

# Lâmina Razeq Blade STC

(Código 760010000)

Manual do Usuário



**PROIBIDO  
REPROCESSAR**

**STERILE | R**

**PRODUTO  
ESTÉRIL**

Visando a praticidade e a facilidade no acesso às informações contidas no Manual do Usuário dos nossos produtos, a Razek em acordo com a IN nº 4 / 2012 estabelecida pela ANVISA, disponibiliza os documentos para download no endereço eletrônico **www.razek.com.br**, no Menu “Instruções de Uso”.

Importante: Verifique a revisão do Manual do Usuário indicada no rótulo do produto e o seu nº do registro ANVISA para identificar corretamente o arquivo desejado.

Para obter o Manual do Usuário impresso, sem custo de envio, favor entrar em contato com o nosso Pós-Vendas através do telefone +55 16 2107 2345 ou pelo e-mail **posvenda1@razek.com.br**.



O fabricante recomenda a leitura de todo o manual antes da utilização do produto.

## **FUNÇÃO E INDICAÇÃO**

---

A Lâmina Razek Blade STC é uma ferramenta que em conjunto com o equipamento Razek Blade Pró, é destinada à cirurgia da Síndrome do Túnel do Carpo.



O produto foi desenvolvido para ser utilizado por cirurgiões que estejam familiarizados com a técnica. A utilização inadequada poderá acarretar danos irreversíveis.

## **CLASSIFICAÇÃO**

---

- **Norma/Diretiva:** RDC 185/2001 (ANVISA)

- **Classificação:** Regra 6 - Classe II

## **ESPECIFICAÇÕES**

---

- **Esterilizado por:** Raio Gama
- **Validade da esterilização:** 3 anos

## **SEGURANÇA - PRECAUÇÕES IMPORTANTES**

---



Durante os procedimentos cirúrgicos devem-se evitar esforços excessivos, pois os mesmos poderão acarretar em quebra do produto;



Não use o produto com nenhum outro fim que não seja o seu fim designado;



Se o produto apresentar algum dano, o mesmo não deve ser utilizado;



O operador deverá manipular o produto com cuidado, pois este pode perfurar as luvas cirúrgicas;



A segurança do procedimento está diretamente relacionada ao conhecimento da técnica e treinamento prévio por parte do cirurgião;



O uso de qualquer parte, acessório ou material não

especificado é de inteira responsabilidade do usuário;



Não utilize qualquer componente, que não tenha sido citado neste manual. A utilização de componentes diferentes irá danificar o Razek Blade Pró;



**NÃO REUTILIZAR O PRODUTO, POIS O MESMO É DE USO ÚNICO;**

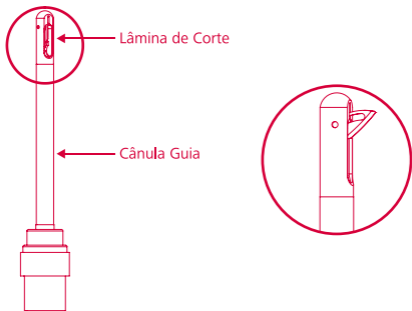


**PROIBIDO REPROCESSAR.**

## **LÂMINA RAZEK BLADE STC**

---

A Lâmina Razek Blade STC é composta por uma **lâmina de corte** e uma **cânula guia**. A lâmina de corte está localizada dentro da cânula guia.



## ESTERILIZAÇÃO

---

O produto é esterilizado com raios gama - Co 60. A esterilização possui validade de três anos a partir da data de fabricação, se a embalagem estiver inviolada.

## PROCEDIMENTOS PRÉ-OPERATÓRIOS

---

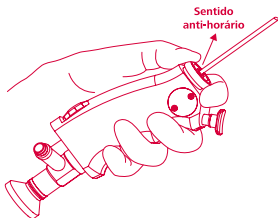
Inspeção a embalagem do produto para verificar se não houve violação. O produto segue esterilizado do Fabricante.

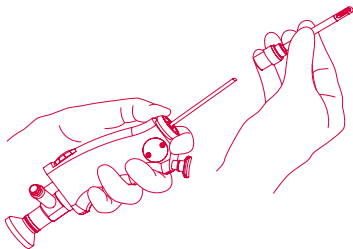
## MODO DE UTILIZAÇÃO

---

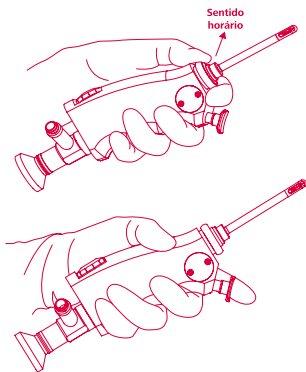
O modo de utilização deve seguir:

- 1** | Gire a Porca Aperto da Lâmina no sentido anti-horário e insira a Lâmina Razek Blade no equipamento;
- 2** | Certifique-se de que a janela retangular da cânula guia esteja no campo de visão da Óptica;





**3** | Em seguida gire a Porca Aperto da Lâmina no sentido horário para apertar a Lâmina.

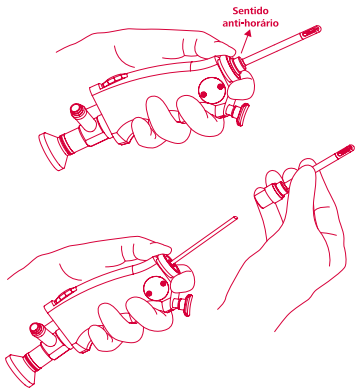


**OBS:** Nunca gire a Porca Aperto da Lâmina no sentido horário antes de inserir a lâmina.

## PROCEDIMENTOS PÓS-OPERATÓRIOS

---

**1** | Gire a Porca Aperto da Lâmina no sentido anti-horário e retire a Lâmina Razek Blade STC do Razek Blade Pró.



**Após o uso da Lâmina Razek Blade STC,  
a mesma deverá ser descartada.**

## ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

---

- A Lâmina Razek Blade STC deve ser transportada em sua embalagem original, lacrada e sem sinais de

violação;

- A Lâmina Razek Blade STC segue em uma embalagem estéril. A esterilidade não é válida caso a embalagem protetora esteja violada;

- Estocar o produto em local fresco e seco, ao abrigo de poeira e umidade, distante de produtos químicos e agentes de limpeza.

## **DESCARTE**

---

Após a utilização ou término da validade do produto, este poderá causar contaminação ambiental ou poderá ser utilizado indevidamente. Para minimizar estes riscos, o cliente deverá descartar o produto conforme determina a legislação local.

## **VALIDADE**

---

A validade do produto está limitada ao vencimento da esterilização, ou seja, três anos da data de fabricação.



## SÍMBOLOS UTILIZADOS

---



Data de fabricação.



Identifica o lote.



Data de validade  
do produto.



Proibido reprocessar.



Produto esterilizado  
através de radiação.



Fabricado por.



Manter seco.



01/TZ/09.17



Fabricado por:

**RAZEK EQUIPAMENTOS LTDA**

Rua Ernesto Gonçalves Rosa Junior, 437 - Jardim São Paulo  
São Carlos/SP - Brasil - CEP 13570-460 - CNPJ 07,489,080/0001-30

Responsável Técnico: Renaldo Massini Jr. - CREA SP 0601706815

Registro ANVISA: 80356130008

Nome Técnico: Lâmina Descartável

Atendimento ao Consumidor:

Fone: +55 16 2107 2345 - Fax: +55 16 3374 5946



21-MAN-02R Rev.:04