

**SBR Sys**



**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](http://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 n.º 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-Venda através do telefone +55 16 2107 2345 ou pelo e-mail [posvenda1@razek.com.br](mailto:posvenda1@razek.com.br).



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

## **FUNÇÃO E INDICAÇÃO**

A SBRSys possui a função de realizar o corte de tecidos fibrosos em procedimentos percutâneos de videoartroscopia que visam tratamento microcirúrgico das neuropatias compressivas (tumoral, inflamatório, neuroma de morton, etc.), síndrome do canal carpiano (túnel do carpo), microcirurgia de nervos periféricos (síndrome do túnel do tarso), fasciotomia ou ressecção de fásia plantar (fascite plantar), tenólise/tenodese/tenotomia e microneurólise/neurólises de síndromes compressivas.



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**



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;



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



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

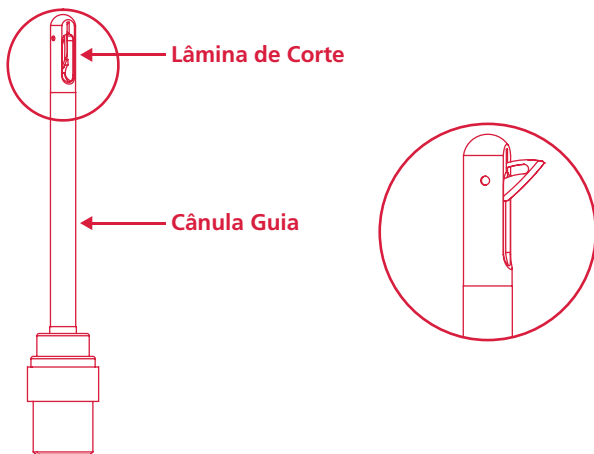


**PROIBIDO REPROCESSAR.**

## **SBRSYS**

---

A SBRSys é composta por uma lâmina de corte e uma cânula guia. A lâmina de corte está localizada dentro da cânula guia.



## **MODELOS**

---

▪ **SBRSys R (Código: 760150100)**

Este modelo possui o encaixe tipo R.

▪ **SBRSys M (Código: 760150200)**

Este modelo possui o encaixe tipo M.

▪ **SBRSys RL (Código: 760150300)**

Este modelo possui o encaixe tipo R e cânula guia longa.

▪ **SBRSys ML (Código: 760150400)**

Este modelo possui o encaixe tipo M e cânula guia longa.

## **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**

---

Insira a SBRSys seguindo as instruções fornecidas no manual da peça de mão selecionada.



**Consulte o Manual do Usuário da  
peça de mão selecionada.**

Os critérios para a seleção do modelo são extremamente importantes, pois estão diretamente ligados ao sucesso da cirurgia. A seleção do modelo a ser usado em cada paciente dependerá do diagnóstico e indicação médica.

A forma de uso é inerente à formação do profissional que irá realizar o procedimento. Não existe uma técnica cirúrgica específica para estes produtos indicada pelo fabricante, considerando que possam ser utilizados em vários tipos de procedimentos cirúrgicos. Para a utilização destes produtos, vale a escolha do cirurgião e de sua equipe pela melhor técnica, a depender da finalidade da cirurgia e do local desta.

## **PROCEDIMENTOS PÓS-OPERATÓRIOS**

---



**Após o uso da SBRSys, a mesma  
deverá ser descartada.**

## ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

---

- O produto deve ser transportado em sua embalagem original, lacrado e sem sinais de violação;
- O produto segue em uma embalagem estéril. A esterilidade não é válida caso a embalagem protetora esteja violada;
- O produto deve ser estocado 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.



Fabricado por:

**RAZEK EQUIPAMENTOS LTDA**

Alameda Sinlioku Tanaka, 170 - Parque Tecnológico Damha I  
São Carlos/SP - CEP 13565-261 - CNPJ 07.489.080/0001-30  
Resp. Técnico: Renaldo Massini Jr. - CREA SP 0601706815  
n.º ANVISA: 80356130191 - Nome Técnico: Cânulas Metálicas

Atendimento ao Consumidor:

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



21-MAN-209R Rev.:01