

SBRSys



**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 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 postovenda1@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 como por exemplo cirurgias do Túnel do Carpo, Túnel do Tarso, Túnel Cubital, Gastrocnêmico, Fascite Plantar, Neuroma de Morton.



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;



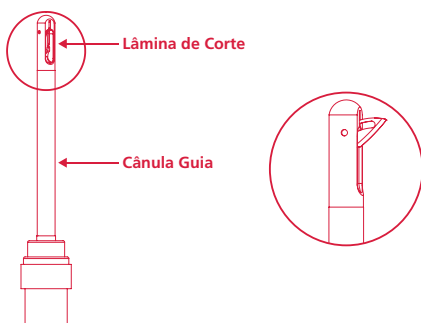
**NÃO REUTILIZAR O PRODUTO,
POIS O MESMO É DE USO ÚNICO;**



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

Inspecione 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.:00