

**Safe Access**



**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**

O Safe Access foi desenvolvido para ser utilizado durante a realização do acesso transforaminal percutâneo na realização de biópsia e descompressão (com ou sem discografia) de hérnia de disco intervertebral em diversos níveis, inclusive em regiões com acesso restrito (por exemplo, L5-S1), através de tratamento cirúrgico como a dissecotomia percutânea; descompressão da medula ou de cauda equina; tratamento de hérnias contidas, protusões ou abaulamentos discais em nível anular; tratamento de pequenas hérnias extrusas ou pré extrusões anulares em tratamento lombar, tóraco-lombar e cervical.



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 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 REUTILIZE O PRODUTO,  
POIS O MESMO É DE USO ÚNICO;**



## PROIBIDO REPROCESSAR.

### SAFE ACCESS

---

O Safe Access é composto pelos seguintes itens:

#### ▪ Trocater Reto

Indicação: Permite a inserção e remoção dos instrumentais.



#### ▪ Obturador

Indicação: Utilizado em conjunto com o Trocater Reto, facilita a introdução do mesmo guiado pelo Fio Guia de Nitinol Brocado.



#### ▪ Broca

Indicação: Utilizada para perfurar e realizar o acesso transforaminal. Possui a ponta brocada e afiada.



#### ▪ Broca Canulada 4 ou Broca Canulada 5

Indicação: Utilizada para perfurar e realizar o acesso transforaminal. Possui a ponta brocada e é canulada no seu comprimento, facilitando a introdução da mesma, guiada pelo Fio Guia de Nitinol Brocado.



#### ▪ Manípulo de Torque

Indicação: Utilizado para amplificar o torque aplicado na broca.



#### ▪ Cânula de Punção

Indicação: Realiza perfuração por um trajeto previamente determinado pelo cirurgião.



#### ▪ Fio Guia de Nitinol Brocado

Indicação: Realiza perfuração e auxilia na condução de instrumentais por um trajeto previamente determinado pelo cirurgião.

---

### FORMAS DE APRESENTAÇÃO COMERCIAL

---

#### ▪ Safe Access 4 (921220000)

Composto por:

- 1 Unidade de Trocater Reto
- 1 Unidade de Obturador
- 1 Unidade de Broca
- 1 Unidade de Broca Canulada 4
- 1 Unidade de Manípulo de Torque
- 1 Unidade de Cânula de Punção
- 1 Unidade de Fio Guia de Nitinol Brocado

#### ▪ Safe Access 5 (921220100)

Composto por:

- 1 Unidade de Trocater Reto
- 1 Unidade de Obturador
- 1 Unidade de Broca
- 1 Unidade de Broca Canulada 5
- 1 Unidade de Manípulo de Torque
- 1 Unidade de Cânula de Punção
- 1 Unidade de Fio Guia de Nitinol Brocado

### 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

---

Os componentes do Safe Access devem ser selecionados e utilizados de acordo com a técnica cirúrgica adotada.

Os critérios para a seleção dos itens são extremamente importantes, pois estão diretamente ligados ao sucesso da cirurgia. A seleção do item a ser usado em cada paciente dependerá de 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 do Safe Access, o mesmo deverá ser descartado.**

## ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

---

▪ O produto deve ser transportado em sua embalagem original, lacrado e sem sinais de violação;

▪ O produto segue em 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



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: 80356130198 - Nome Técnico: Kit Cirúrgico

Atendimento ao Consumidor:

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



21-MAN-222R Rev.:01