

Serratus Supra

(Código: 930390000)



USO ÚNICO

**PROIBIDO
REPROCESSAR**



PRODUTO ESTÉRIL

Visando a praticidade e a facilidade no acesso às informações contidas no Manual do Usuário dos nossos produtos, a Razek 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 posvenda1@razek.com.br.



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

FUNÇÃO E INDICAÇÃO

O Serratus Supra fornece um método para a realização da morcelação da próstata em procedimentos urológicos de enucleação endoscópica da próstata, sendo indicado para o tratamento cirúrgico da hiperplasia benigna da próstata, pela via de acesso supra púbica.

A Cânula de Morcelação em conjunto com o Tubo para Aspiração, presentes no Serratus Supra, possibilitam a realização da morcelação de maneira automatizada após a enucleação. O Trocater de Acesso possibilita ao cirurgião realizar o acesso supra púbico para execução da morcelação de maneira segura e com mínima agressão, reduzindo, desta forma, o dano aos tecidos adjacentes e acelerando o tempo de recuperação do paciente.



O produto foi desenvolvido para ser utiliza-

do por cirurgiões que estejam familiarizados com a técnica. A utilização inadequada poderá acarretar danos irreversíveis.

ESPECIFICAÇÕES

- Esterilizado por: Óxido de Etileno
- Validade da esterilização: 2 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;



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 dos dispositivos;



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



PROIBIDO REPROCESSAR.

SERRATUS SUPRA

O Serratus Supra é composto pelos seguintes itens:

▪ Cânula de Morcelação MPS (1 un.)

Indicação: a Cânula de Morcelação possui a função de realizar a morcelação da próstata após a enucleação. A Cânula de Morcelação é composta por uma cânula de corte e sucção e uma cânula guia. A cânula de corte e sucção está localizada dentro da cânula guia.

Tipo de Encaixe: R

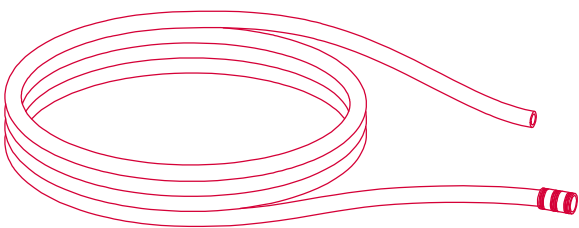
Dimensões úteis: Ø 5,5 x 170 mm



▪ Tubo para Aspiração (1 un.)

Indicação: Possibilita a aspiração do tecido morcelado pela Cânula de Morcelação.

Dimensões: Ø_e 12 x Ø_i 8 mm x 3.000 mm.

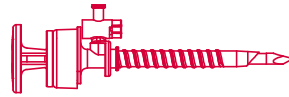


▪ Trocater de Acesso (1 un.)

Indicação: O Trocater de Acesso é um dispositivo projetado para permitir a inserção e remoção da Cânula de Morcelação pela via de acesso supra púbica. É composta pela cânula, que possui design rosqueado na parte externa que auxilia na prevenção de desalojamento durante a utilização e facilita a retração de tecidos moles; e pelo Obturador, utilizado para a inserção da

cânula.

Dimensões úteis: 5,5 mm x 70 mm.



ACESSÓRIO

▪ Sacca tecido



O Sacca Tecido deve ser utilizado para desentupir a Cânula de Morcelação MPS fazendo com que o tecido siga para o Tubo de Aspiração.

ESTERILIZAÇÃO

O produto é esterilizado com óxido de etileno. A esterilização possui validade de dois 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

PREPARAÇÃO

▪ Instalação no Motor

- Insira a Cânula de Morcelação na peça de mão até que esta se encaixe completamente;
- Ajuste a rotação adequada no equipamento;
- Conecte o Tubo de Aspiração à peça de mão até que este se encaixe completamente;
- Realize o procedimento cirúrgico.

SUGESTÃO DE USO

O Serratus Supra deve ser utilizado de acordo com a técnica cirúrgica adotada. Com base na técnica cirúrgica adotada, a sequência de uso é apresentada abaixo:

- Realize a incisão para criação da via de acesso supra púbica;
- Introduza o Trocater de Acesso pela incisão;
- Remova o obturador do interior do Trocater de Acesso;
- Introduza a Cânula de Morcelação MPS através do Trocater de Acesso e realize a morcelação;
- Remova a Cânula de Morcelação MPS;
- Por fim, retire o Trocater de Acesso cuidadosamente a fim de preservar tecidos adjacentes.

A forma de uso é inerente à formação do profissional que irá realizar o procedimento. Não existe uma técnica cirúrgica específica para este produto indicada pelo fabricante, considerando que possa ser utilizado em vários tipos de procedimentos cirúrgicos. Para a utilização deste produto, 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 Serratus Supra, o mesmo deverá ser descartado.

EQUIPAMENTOS COMPATÍVEIS

O Serratus Supra deve ser utilizado em conjunto com os equipamentos listados a seguir:

Cânula de Morcelação MPS - encaixe R

Osteomax com Peça de Mão (ANVISA n.º 80030839008).

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

- O produto deve ser transportado em sua embalagem original, lacrada 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, dois anos da data de fabricação.

SÍMBOLOS UTILIZADOS



Cuidado



Consultar as Instruções de Uso



Data de fabricação



Código de Lote



Prazo de validade



Esterilizado com
óxido de etileno



Uso Único



Fabricante



Proteger de
luz solar



Manter seco



Frágil



Este lado para cima



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: 80356139025 - Nome Técnico: Kit Cirúrgico
Atendimento ao Consumidor: Fone: +55 16 2107 2345



21-MAN-250R Rev.:00