

# TFCKit

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](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 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 21072345 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 TFCKit possui a função de fornecer os dispositivos necessários para auxiliar na realização de suturas de lesões intra-articulares em cirurgias artroscópicas em geral.



O produto foi desenvolvido para ser utilizado por médicos 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**



Se os componentes apresentarem algum dano, os mesmos não devem ser utilizados.



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



## PROIBIDO REPROCESSAR



Não utilizar o produto se a embalagem estiver rompida.

### TFCKit

---

O TFCKit é composto pelos seguintes itens:

- **1 unidade de Gancho Reto**



- **1 unidade de Gancho Curvo Longo**



- **1 unidade de Gancho Curvo Curto**



- **1 unidade de Gancho Laço**



- **1 unidade de Probe Graduada**



## **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**

---



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

Os itens do TFCKit devem ser selecionados e utilizados de acordo com a técnica cirúrgica adotada.

**OBS.:** Durante os procedimentos cirúrgicos deve-se evitar esforços excessivos.

## **PROCEDIMENTOS PÓS OPERATÓRIOS**

---



**Após o uso do TFCKit, o mesmo deverá ser descartado.**

## **ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE**

---

- O TFCKit deve ser transportado em sua embalagem original, lacrada e sem sinais de violação;
- Estocar o produto em local fresco e seco, ao abrigo de poeira e umidade, distante de produtos químicos e agentes de limpeza.

## **DESCARTE**

---

Após o término da vida útil 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 associada a validade da esterilização, ou seja, três anos.

## 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**

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: 80356130159

Nome Técnico: Instrumentos Cirúrgicos

Assistência Técnica: Razek Equipamentos Ltda

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

