

Nano Guillotine



USO ÚNICO

**PROIBIDO
REPROCESSAR**

STERILE|EO

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 Nano Guillotine é um dispositivo canulado para corte, remoção e sucção de tecidos como cartilagens, fibrocartilagens, membranas sinoviais e tecidos moles em geral, em diferentes cavidades e articulações, como ombro, punho, joelho e tornozelo. A Câmara de Armazenamento integrada permite o armazenamento do tecido removido para posterior análise por biópsia, quantificação ou análise visual. Projetado para uso em cirurgias com espaço reduzido que necessitam da remoção de tecidos.



O produto foi desenvolvido para ser utilizado 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 utilize qualquer componente que não tenha sido citado neste manual. A utilização de componentes diferentes irá danificar o Nano Guillotine;



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;

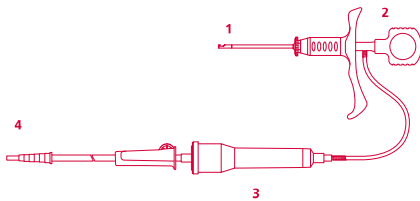


PROIBIDO REPROCESSAR.

NANO GUILLOTINE

O Nano Guillotine é composto por:

1. Ponteira de Corte
2. Manípulo
3. Filtro e Câmara de Armazenamento
4. Conector de Aspiração



MODELOS

Os modelos da família Nano Guillotine serão diferenciados pelo comprimento e geometria da ponteira de corte. Os modelos disponíveis são:

▪ Nano Guillotine Kerr C (Cód.: 921290000)

Possui ponteira de corte tipo “Kerr”, comprimento de 80 mm e diâmetro de 3,5 mm.

▪ Nano Guillotine Kerr L (Cód.: 921290100)

Possui ponteira de corte tipo “Kerr”, comprimento de 150 mm e diâmetro de 3,5 mm.



▪ Nano Guillotine Wedge C (Cód.: 921290200)

Possui ponteira de corte tipo “Wedge”, comprimento de 80 mm e diâmetro de 3,5 mm.

▪ Nano Guillotine Wedge L (Cód.: 921290300)

Possui ponteira de corte tipo “Wedge”, comprimento de 150 mm e diâmetro de 3,5 mm.



▪ Nano Guillotine Hook C (Cód.: 921290400)

Possui ponteira de corte tipo “Hook”, comprimento de 80 mm e diâmetro de 3,5 mm.

▪ Nano Guillotine Hook L (Cód.: 921290500)

Possui ponteira de corte tipo “Hook”, comprimento de 150 mm e diâmetro de 3,5 mm.



ACESSÓRIO

▪ Sacca tecido

O Sacca tecido deve ser utilizado para desentupir a ponteira de corte do Nano Guillotine fazendo com que o tecido siga para o tubo.



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

Inspecione a embalagem do produto para verificar se não houve violação. O produto segue esterilizado do fabricante.

MODO DE UTILIZAÇÃO

- Conectar o Conector de Aspiração do Filtro e Câmara de Armazenamento na rede de aspiração do hospital.
- Pressionar o Manípulo para acionar a Ponteira de Corte;
- Quando necessário, utilize o Saca tecido para desentupir, introduzindo o mesmo pela Ponteira de corte (1), fazendo com que o tecido siga para o tubo e Filtro e Câmara de Armazenamento.

PROCEDIMENTOS PÓS-OPERATÓRIOS



Após o uso do Nano Guillotine, o mesmo deverá ser descartado.

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



Uso único

STERILE EO

Esterilizado com
óxido de etileno



Fabricante



Manter seco



Proteger
de luz solar



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: 80356139024 - Nome Técnico: Lâminas Descartáveis
Atendimento ao Consumidor: Fone: +55 16 2107 2345



21-MAN-247R Rev.: 00