



Clear Access



USO ÚNICO

**PROIBIDO
REPROCESSAR**

STERILEEO

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 Clear Access é indicado para o acesso à coluna vertebral por meio de dilatações sequenciais. Através de sua utilização, o cirurgião possui um dispositivo de apoio que permite o afastamento dos tecidos na região solicitada, de maneira gradual e sequencial, promovendo o acesso seguro e sem agressão da pele até o interior da estrutura, sem danificar músculos, tendões, ligamentos e articulações. O Clear Access permite que o cirurgião faça uma incisão inicialmente pequena e, depois, aumente gradualmente o tamanho da abertura até o tamanho necessário para efetuar o procedimento cirúrgico, reduzindo, desta forma, o dano aos tecidos adjacentes e acelerando o tempo de recuperação do paciente.



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 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;



Durante os procedimentos cirúrgicos devem-se evitar esforços excessivos, pois os mesmos poderão acarretar a quebra dos dispositivos;



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.

CLEAR ACCESS

O Clear Access foi desenvolvido com base em materiais translúcidos, oferecendo ao cirurgião a total visualização das estruturas adjacentes durante o acesso e possibilitando ampla iluminação quando acoplado a um sistema de iluminação. Além disso, os componentes possuem geometria atraumática, projetados de maneira a minimizar qualquer tipo de dano aos tecidos moles adjacentes.

O Clear Access é composto pelos seguintes itens:

▪ 01 un. Punção 2,4 mm - Ponta Trocar

Indicação: Realiza a perfuração inicial e auxilia na condução dos Dilatadores. Possui cabo removível.



▪ 01 un. Dilatador 5,2 mm

Indicação: Realiza o primeiro estágio de dilatação. É inserido através do Punção 2,4 mm - Ponta Trocar.



▪ 01 un. Dilatador 8,2 mm

Indicação: Realiza o segundo estágio de dilatação. É inserido através do Dilatador 5,2 mm.



▪ 01 un. Dilatador 11,5 mm

Indicação: Realiza o terceiro estágio de dilatação. É inserido através do Dilatador 8,2 mm.



▪ 01 un. Dilatador 15,0 mm

Indicação: Realiza o quarto estágio de di-

latação. É inserido através do Dilatador 11,5 mm.



▪ 01 un. Dilatador 18,7 mm

Indicação: Realiza o quinto estágio de dilatação. É inserido através do Dilatador 15,0 mm.



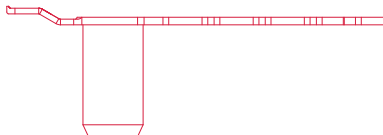
▪ 01 un. Dilatador 24,8 mm

Indicação: Realiza o sexto estágio de dilatação. É inserido através do Dilatador 18,7 mm.



▪ 01 un. Dilatador 31,8 mm com cabo

Indicação: Realiza o último estágio de dilatação. É inserido através do Dilatador 24,8 mm. Possui cabo fixo com suporte.



ESTERILIZAÇÃO

O produto é esterilizado por 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

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

- Introduzir o Punção 2,4 mm - Ponta Trocar no local a ser realizado o acesso;
- Remover o cabo do Punção 2,4 mm - Ponta Trocar, desrosqueando-o;
- Introduzir o Dilatador 5,2 mm através do Punção 2,4 mm - Ponta Trocar;
- Introduzir, de maneira sequencial e gradual, um dilatador através do outro, até que a dilatação final seja atingida com o Dilatador 31,8 mm com cabo;
- Remover o punção e os dilatadores iniciais do interior do Dilatador 31,8 mm com cabo.

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 Clear 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, dois anos da data de fabricação.

SÍMBOLOS UTILIZADOS



Cuidado



Consultar as instruções
de uso



Data de fabricação



Identifica o lote



Data de validade
do produto



Uso único



Produto esterilizado
através de óxido de etileno



Fabricado por



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: 80356139022 - Nome Técnico: Kit Cirúrgico

Atendimento ao Consumidor:

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



21-MAN-245R Rev.:00