

Niti Pass

(Código: 742730000)



**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 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 postovenda1@razek.com.br.



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

FUNÇÃO E INDICAÇÃO

O Niti Pass é um dispositivo projetado para permitir a manipulação e a passagem de suturas através de túneis ósseos em diferentes procedimentos cirúrgicos ortopédicos, artroscópicos e por via aberta.



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: 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;
- 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 quebra dos dispositivos.



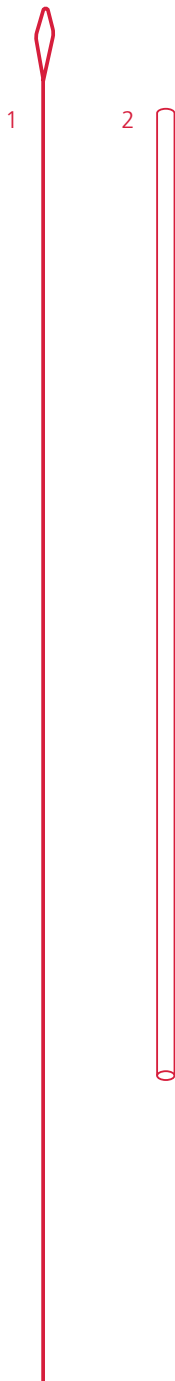
**NÃO REUTILIZAR O PRODUTO, POIS
O MESMO É DE USO ÚNICO.**

PROIBIDO REPROCESSAR.

NITI PASS

O Niti Pass é composto por:

1. Laço de Nitinol Trançado: possibilita a captura e manipulação de fios de sutura, permitindo sua passagem através de túneis ósseos;
2. Cânula Externa: cânula flexível que possibilita a condução do Laço de Nitinol Trançado através de túneis ósseos;



ESTERILIZAÇÃO

O produto é esterilizado por óxido de etileno. 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

O Niti Pass deve ser selecionado e utilizado de acordo com a técnica cirúrgica adotada. 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 NITI PASS, 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 uma 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



Cuidado



Consultar as
Instruções de Uso



Data de fabricação



Código de lote



Prazo de
validade



Esterilizado
com óxido de etileno



Uso único



Fabricante



Proteger da
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: 80356139027 - Nome Técnico: Kit Cirúrgico

Atendimento ao Consumidor:

Fone: +55 16 2107 2345



21-MAN-252R Rev.:00