

 RAZEK

LapNeedle
(Código: 930420000)

STERILE|EO PRODUTO
ESTÉRIL

 USO ÚNICO

PROIBIDO
REPROCESSAR

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 LapNeedle é indicado para a realização da suspensão de órgãos e estruturas internas (como por exemplo: útero, bexiga, ovário, trato intestinal, peritônio e fâscias) em procedimentos videolaparoscópicos, convencionais ou robóticos, possibilitando a liberação de espaço operatório na cavidade abdominal, e facilitando, desta forma, a visualização e o acesso ao cirurgião.

O LapNeedle fornece um método percutâneo para a realização da retração de órgãos e estruturas internas, minimizando a utilização de instrumentais e cânulas de acesso adicionais, 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: 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;



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;



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.

LAPNEEDLE

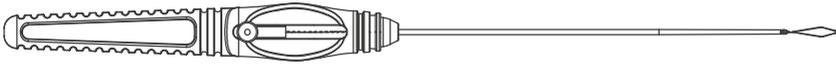
O LapNeedle é composto pelos seguintes itens:

- **Suspensor de Suturas (1 unidade)**

Indicação: O Suspensor de Suturas possibilita o transpasse da parede abdominal, promovendo a suspensão e a tração de fios de sutura cirúrgicos. O Suspensor de Suturas possui uma alça de suspensão retrátil, cuja retração é controlada através de um botão de acionamento deslizante localizado no cabo do dispositivo. Em sua posição avançada, a alça de suspensão

é exteriorizada em cerca de 2 cm.

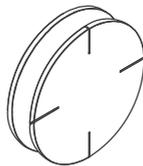
Dimensões Úteis: Ø1,6 x 300 mm



• Fixador de Fios (4 unidades)

Indicação: O Fixador de Fios possibilita o travamento das suturas com o grau de tração desejado, promovendo a liberação de espaço operatório na cavidade abdominal.

Dimensões: Ø 25 mm x 6 mm



ESTERILIZAÇÃO

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

1. Realizar o transpasse do órgão ou estrutura interna a ser suspenso por tração, utilizando um fio de sutura adicional. Recomenda-se a utilização de um fio de sutura monofilamentar tamanho cirúrgico 2-0 ou 3-0 com uma agulha ponta cilíndrica;
2. Introduzir o Suspensor de Sutures através da parede abdominal com a alça de suspensão retraída;
3. Com o Suspensor de Sutures devidamente posicionado no interior da cavidade abdominal, avançar a alça de suspensão utilizando o botão de acionamento deslizante;
4. Cortar a agulha de sutura do fio de sutura adicional e removê-la da cavidade abdominal;

5. Inserir as duas pontas do fio de sutura adicional através da alça de suspensão do Suspensor de Suturas;
6. Retrair a alça de suspensão para o interior do Suspensor de Suturas, de maneira a realizar a apreensão do fio de sutura;
7. Tracionar o Suspensor de Suturas para fora da cavidade abdominal em conjunto com o fio de sutura;
8. Aplicar a tração desejada no órgão ou estrutura interna e fixar o fio de sutura no Fixador de Fios, de maneira que o órgão ou a estrutura interna permaneça tracionada.

De maneira complementar, uma sequência de uso alternativa é apresentada abaixo:

1. Inserir um fio de sutura adicional através da alça de suspensão (na posição avançada) do Suspensor de Suturas, transpassando a alça de suspensão em cerca de 5 cm. Recomenda-se a utilização de um fio de sutura monofilamentar tamanho cirúrgico 2-0 ou 3-0 sem agulha;
2. Retrair a alça de suspensão, utilizando o botão de acionamento deslizante, para o interior do Suspensor de Suturas, de maneira a realizar a apreensão do fio de sutura;
3. Introduzir o Suspensor de Suturas através da parede abdominal com a alça de suspensão retraída em conjunto com o fio de sutura adicional;
4. Realizar o transpasse do órgão ou estrutura interna a ser suspenso por tração, com o Suspensor de Suturas em conjunto com o fio de sutura adicional;
5. Avançar a alça de suspensão do Suspensor de Suturas, de maneira a liberar o fio de sutura;
6. Remover o Suspensor de Suturas do órgão ou estrutura interna;
7. Com o Suspensor de Suturas devidamente posicionado no interior da cavidade abdominal e fora do órgão ou estrutura interna, avançar novamente a alça de suspensão;
8. Inserir a ponta livre do fio de sutura adicional através da alça de suspensão do Suspensor de Suturas;
9. Retrair a alça de suspensão para o interior do Suspensor de Suturas, de maneira a realizar a apreensão do fio de sutura;
10. Tracionar o Suspensor de Suturas para fora da cavidade abdominal em conjunto com o fio de sutura;
11. Aplicar a tração desejada no órgão ou estrutura interna e fixar o fio de sutura no Fixador de Fios, de maneira que o órgão ou a estrutura interna permaneça tracionada.

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 LapNeedle, 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



Uso único



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: 80356139030 - Nome Técnico: Retratores
Atendimento ao Consumidor:
Fone: +55 16 2107 2345

00/BL/08.25



21-MAN-260R Rev.: 00