

Lâmina Razek Blade STC

(Código: 760010000)



**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, 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

A Lâmina Razek Blade STC possui a função de realizar o corte de tecidos fibrosos em procedimentos percutâneos de videoartroscopia que visam tratamento microcirúrgico das neuropatias compressivas (tumoral, inflamatório, neuroma de morton, etc.), síndrome do canal carpiano (túnel do carpo), microcirurgia de nervos periféricos (síndrome do túnel do tarso), fasciotomia ou ressecção de fásia plantar (fascite plantar) e microneurólise/neurólises de síndromes compressivas.



O produto foi desenvolvido para ser utilizado por cirurgiões 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



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



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 as 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 utilize qualquer componente, que não tenha sido citado neste manual. A utilização de componentes diferentes irá danificar a Lâmina Razek Blade STC;



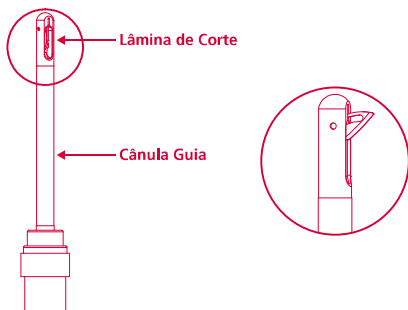
**NÃO REUTILIZAR O PRODUTO,
POIS O MESMO É DE USO ÚNICO;**



PROIBIDO REPROCESSAR.

LÂMINA RAZEK BLADE STC

A Lâmina Razek Blade STC é composta por uma lâmina de corte e uma cânula guia. A lâmina de corte está localizada dentro da cânula guia.



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.

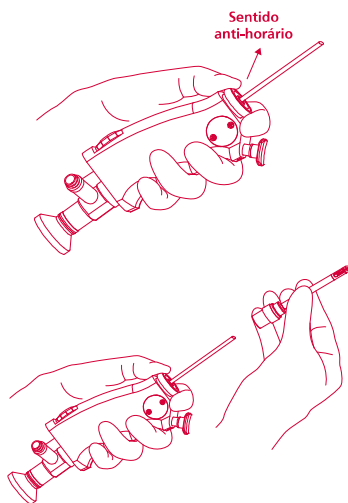
PROCEDIMENTOS PRÉ-OPERATÓRIOS

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

MODO DE UTILIZAÇÃO

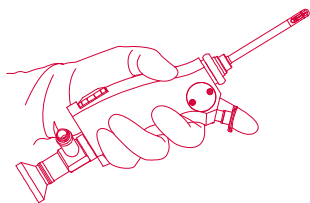
O modo de utilização deve seguir:

1. Gire a Porca Aperto da Lâmina no sentido anti-horário e insira a Lâmina Razek Blade no equipamento;
2. Certifique-se de que a janela retangular da cânula guia esteja no campo de visão da Óptica;



3. Em seguida gire a Porca Aperto da Lâmina no sentido horário para apertar a Lâmina.

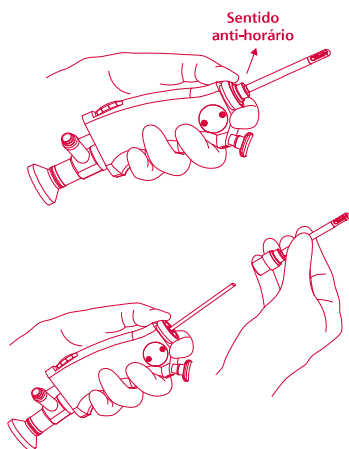




Obs.: Nunca gire a Porca Aperto da Lâmina no sentido horário antes de inserir a lâmina.

PROCEDIMENTOS PÓS-OPERATÓRIOS

1. Gire a Porca Aperto da Lâmina no sentido anti-horário e retire a Lâmina Razeq Blade STC do Razeq Blade Pro.



Após o uso da Lâmina Razeq Blade STC, a mesma deverá ser descartada.

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

▪ A Lâmina Razeq Blade STC deve ser transportada em sua embalagem original, lacrada e sem sinais de violação;

- A Lâmina Razeq Blade STC 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, três anos da data de fabricação.

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

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: 80356130008 - Nome Técnico: Lâmina Descartável

Atendimento ao Consumidor:

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



21-MAN-02R Rev.:05