

Gancho de Compressão para Sutura



**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

O Gancho de Compressão para Sutura é um dispositivo projetado para permitir a manipulação da sutura através do tecido mole em procedimentos cirúrgicos artroscópicos.



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



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;



Não curvar a haste do instrumento;



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



PROIBIDO REPROCESSAR.

GANCHO DE COMPRESSÃO PARA SUTURA

Os modelos do Gancho de Compressão para Sutura são compostos por:

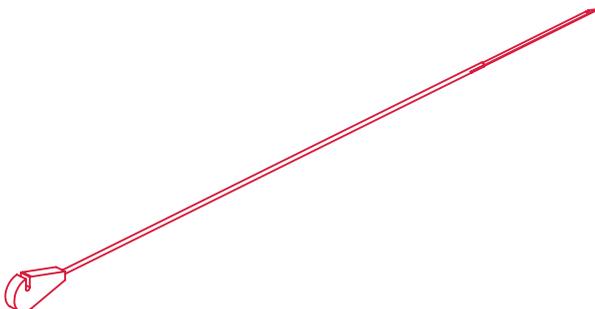
1. Cabo
2. Passador de nitinol



MODELOS

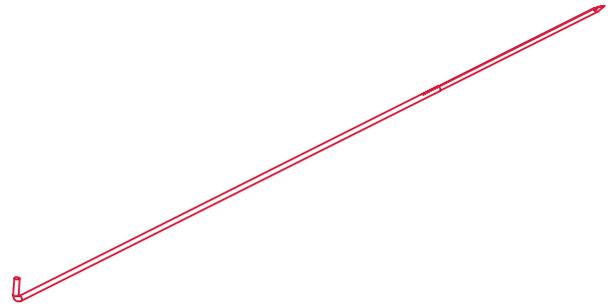
▪ Gancho de Compressão para Sutura – SCP (Código: 741960000)

Este modelo permite inserir suturas. Possui o passador de nitinol e cabo tipo SCP.



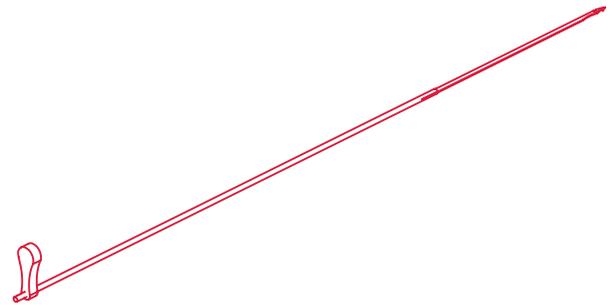
▪ Gancho de Compressão para Sutura – EXS1 (Código: 741970000)

Este modelo permite inserir suturas. Possui o passador de nitinol e cabo tipo EXS1.



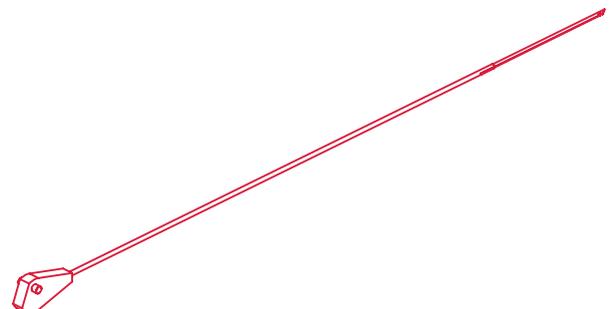
▪ Gancho de Compressão para Sutura – EXS2 (Código: 741980000)

Este modelo permite inserir suturas. Possui o passador de nitinol e cabo tipo EXS2.



▪ Gancho de Compressão para Sutura – SCM (Código: 741990000)

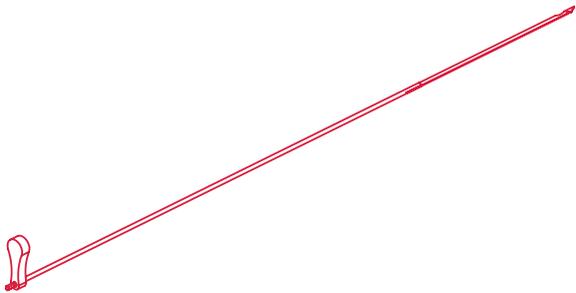
Este modelo permite inserir suturas. Possui o passador de nitinol e cabo tipo SCM.



▪ Gancho de Compressão para Sutura – LIN (Código: 742000000)

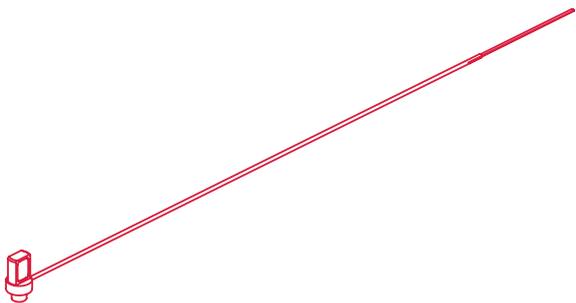
Este modelo permite inserir suturas. Possui o passador de nitinol e cabo tipo LIN.





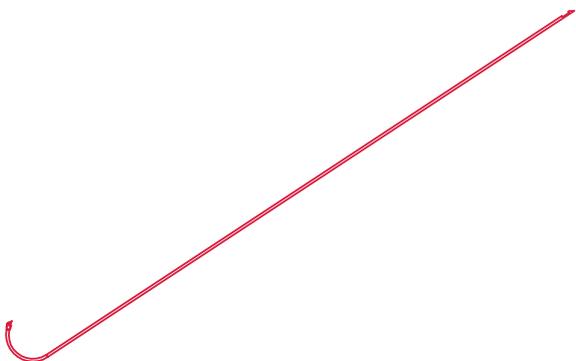
▪ **Gancho de Compressão para Sutura – BIP (Código: 742010000)**

Este modelo permite inserir suturas. Possui o passador de nitinol e cabo tipo BIP.



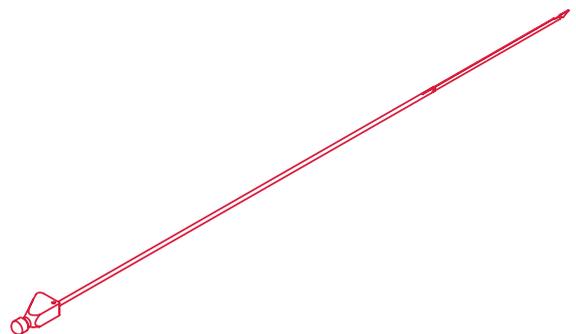
▪ **Gancho de Compressão para Sutura – FP (Código: 742420000)**

Este modelo permite inserir suturas. Possui o passador de nitinol e cabo tipo FP.



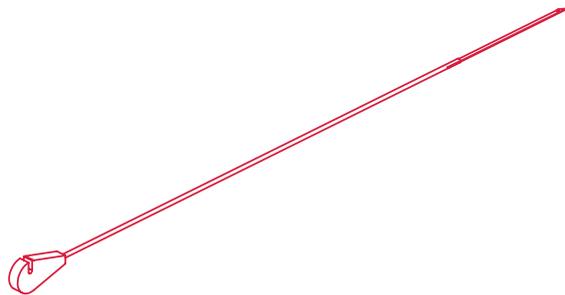
▪ **Gancho de Compressão para Sutura – SCPIII (Código: 742610000)**

Este modelo permite inserir suturas. Possui o passador de nitinol e cabo tipo SCPIII.



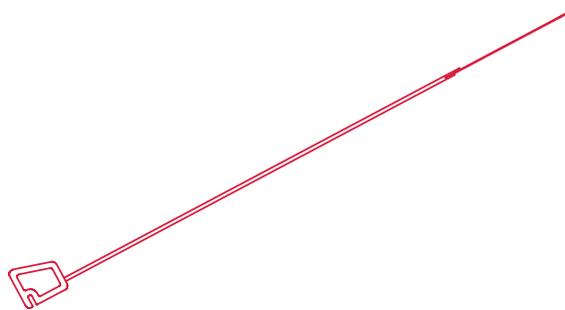
▪ **Gancho de Compressão para Sutura – FS (Código: 742620000)**

Este modelo permite inserir suturas. Possui o passador de nitinol e cabo tipo FS.



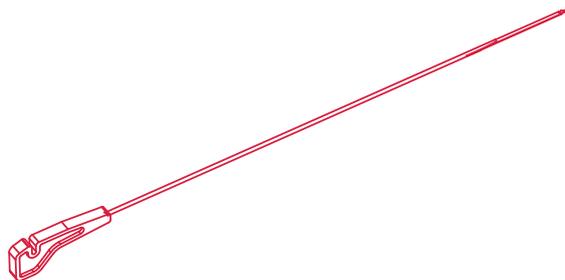
▪ **Gancho de Compressão para Sutura – FitPass (Código: 742640000)**

Este modelo permite inserir suturas. Possui o passador de nitinol e cabo tipo FitPass.



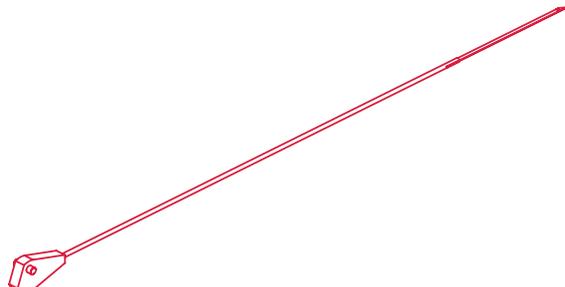
▪ **Gancho de Compressão para Sutura – ATX (Código: 742650000)**

Este modelo permite inserir suturas. Possui o passador de nitinol e cabo tipo ATX.



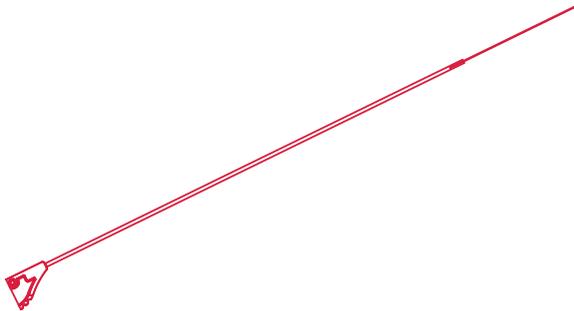
▪ **Gancho de Compressão para Sutura – SCM2 (Código: 742660000)**

Este modelo permite inserir suturas. Possui o passador de nitinol e cabo tipo SCM2.



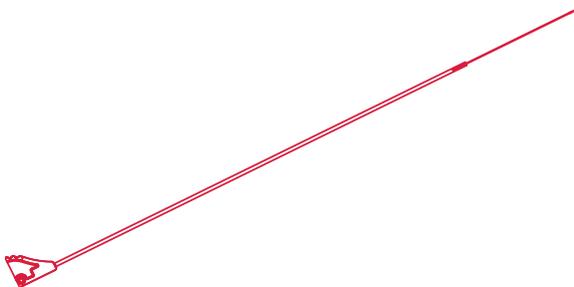
▪ Gancho de Compressão para Sutura – STS I (Código: 742670000)

Este modelo permite inserir suturas. Possui o passador de nitinol e cabo tipo STS I.



▪ Gancho de Compressão para Sutura – STS II (Código: 742680000)

Este modelo permite inserir suturas. Possui o passador de nitinol e cabo tipo STS II.



ACESSÓRIO

▪ Inserir do Gancho FP

O acessório deve ser utilizado para facilitar a inserção do Gancho de Compressão para Sutura FP.



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

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

MODO DE UTILIZAÇÃO

Insira o Gancho de Compressão para Sutura seguindo as instruções fornecidas no manual da pinça de sutura selecionada.

As técnicas de cirurgia variam de acordo com a escolha do método e do procedimento cirúrgico e, dessa forma, cabe ao cirurgião a escolha final do método e materiais a serem empregados.



Consulte o Manual do Usuário da pinça de sutura selecionada.

PROCEDIMENTOS PÓS-OPERATÓRIOS

Retirar o Gancho de Compressão para Sutura da pinça de sutura.



Após o uso do Gancho de Compressão para Sutura, 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



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: 80356130057 - Nome Técnico: Passador de Sutura
Atendimento ao Consumidor:
Fone: +55 16 2107 2345 - Fax: +55 16 3374 5946



21-MAN-50R Rev.:07