

Gancho de Compressão para Sutura



USO ÚNICO

**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:

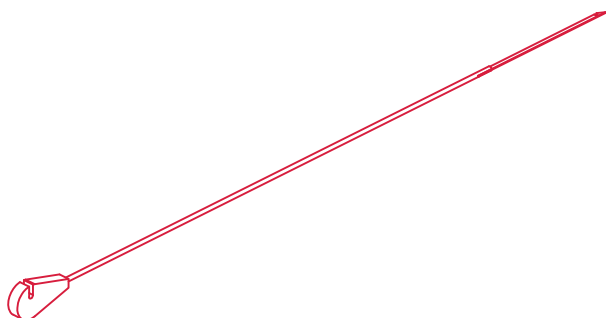
1. Cabo
2. Passador de nitinol



MODELOS

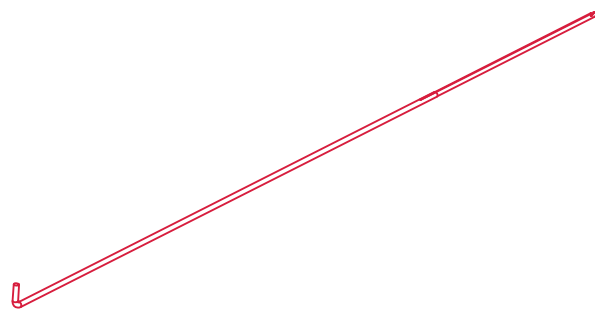
▪ Gancho de Compressão para Sutura - SCP (Código: 741960000)

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



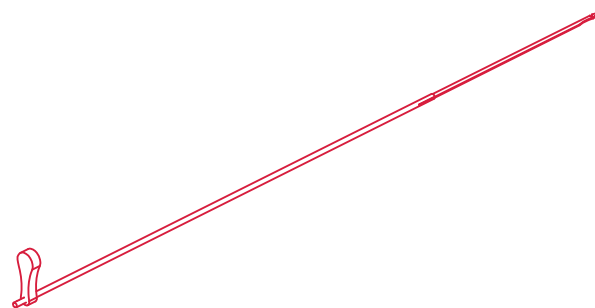
▪ Gancho de Compressão para Sutura - EXS1 (Código: 741970000)

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



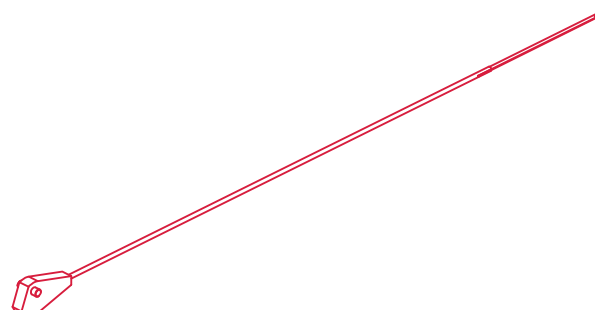
▪ Gancho de Compressão para Sutura - EXS2 (Código: 741980000)

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



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

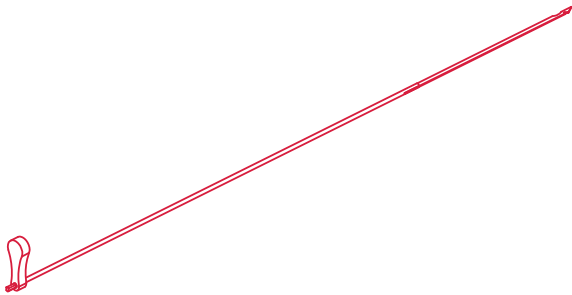
Este modelo permite inserir suturas. Possui o passador de nitinol e cabo tipo SCM.



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

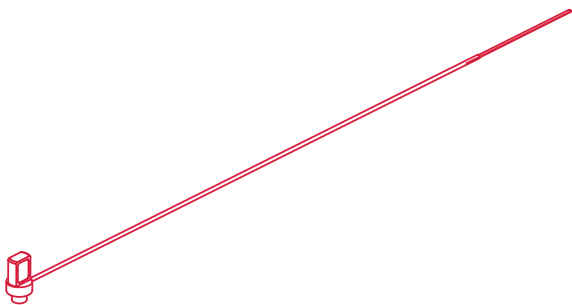
Este modelo permite inserir suturas. Possui o passador de nitinol e cabo tipo LIN.





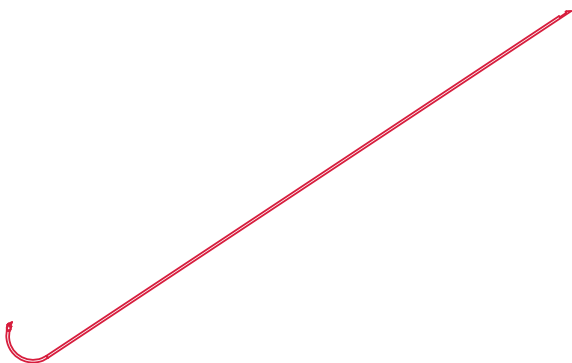
▪ **Gancho de Compressão para Sutura - BIP (Código: 742010000)**

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



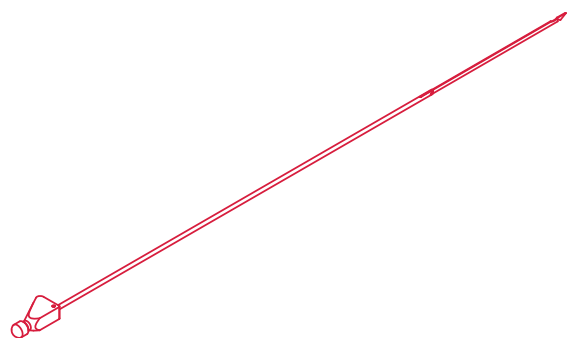
▪ **Gancho de Compressão para Sutura - FP (Código: 742420000)**

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



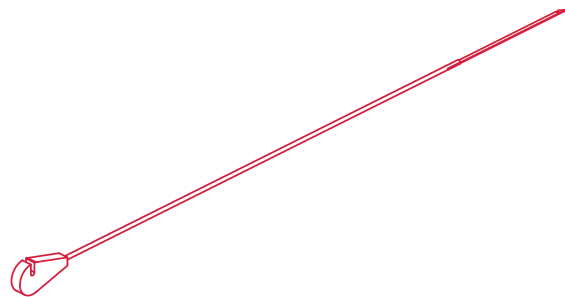
▪ **Gancho de Compressão para Sutura - SCPIII (Código: 742610000)**

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



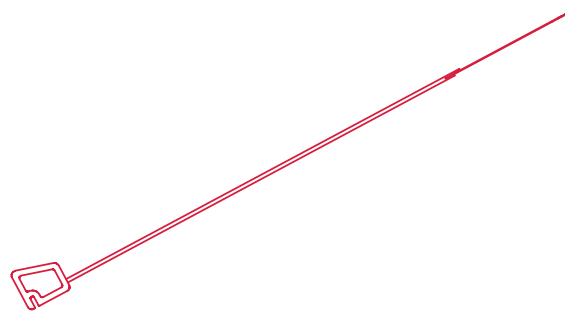
▪ **Gancho de Compressão para Sutura - FS (Código: 742620000)**

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



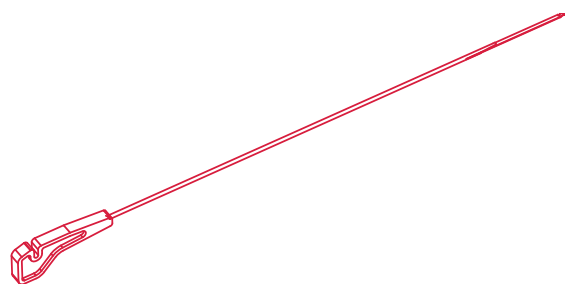
▪ **Gancho de Compressão para Sutura - FitPass (Código: 742640000)**

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



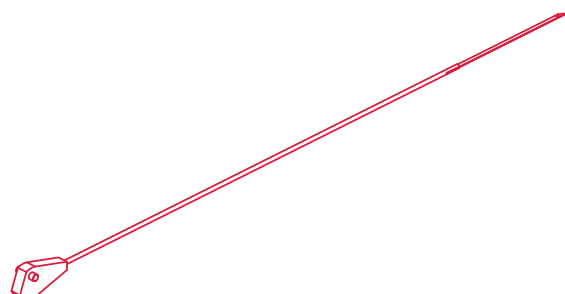
▪ **Gancho de Compressão para Sutura - ATK (Código: 742650000)**

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



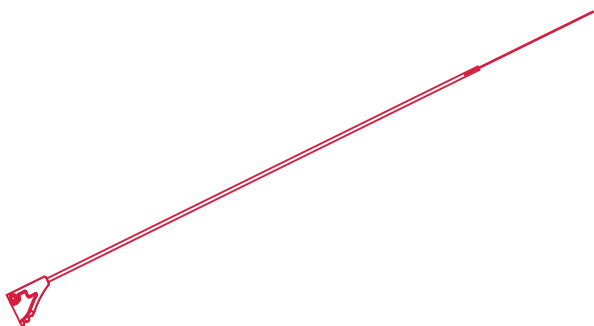
▪ **Gancho de Compressão para Sutura - SCM2 (Código: 742660000)**

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



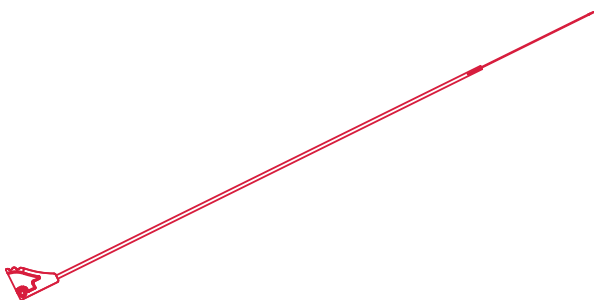
▪ **Gancho de Compressão para Sutura - STS I (Código: 742670000)**

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



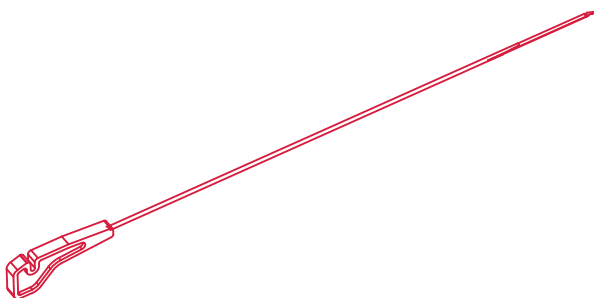
▪ **Gancho de Compressão para Sutura - STS II (Código: 742680000)**

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



▪ **Gancho de Compressão para Sutura - RZK (Código: 742700000)**

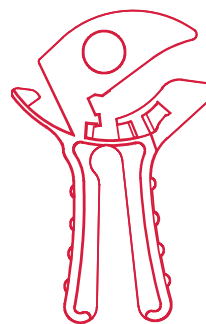
Este modelo permite inserir suturas. Possui o passador de nitinol e cabo tipo RZK.



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



Cuidado



Consultar instruções
para utilização



Data de fabricação



Código de Lote



Validade



Esterilizado
utilizando irradiação



Uso Único



Fabricante



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
Responsável Técnico: Renaldo Massini Jr. - CREA SP 0601706815
n.º ANVISA: 80356130057 - Nome Técnico: Passador de Sutura
Atendimento ao Consumidor: Fone: +55 16 2107 2345



21-MAN-50R Rev.:08