

MicroFT

Manual do Usuário



**PROIBIDO
REPROCESSAR**

STERILE | R

PRODUTO ESTÉRIL



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

FUNÇÃO E INDICAÇÃO

O MicroFT tem por finalidade fornecer ao cirurgião o instrumento necessário para o tratamento das lesões de cartilagem em articulações através da técnica cirúrgica de nanofratura.



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: Raio Gama

Validade da esterilização: 3 anos

CLASSIFICAÇÃO

- **Norma/Diretiva:** RDC 185/2001 (ANVISA)
- **Classificação:** Regra 6 – Classe II

SEGURANÇA - PRECAUÇÕES IMPORTANTES



Não utilizar o produto se a embalagem estiver violada;



Durante os procedimentos cirúrgicos devem-se evitar esforços excessivos, pois os mesmos poderão acarretar em 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;



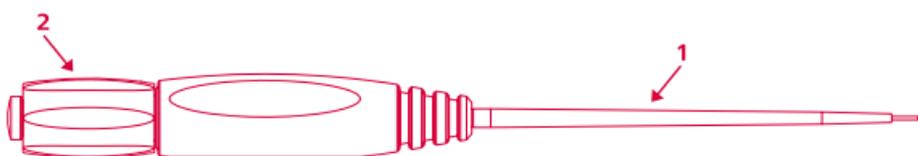
NÃO REUTILIZAR O PRODUTO, POIS O MESMO É DE USO ÚNICO;



PROIBIDO REPROCESSAR.

MICROFT

O MicroFT é composto por:



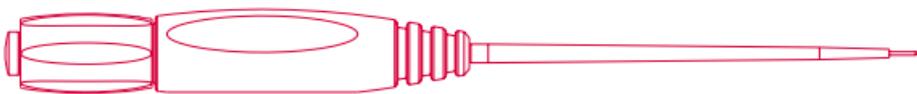
(1) Cabo Guia

(2) Punção Perfurante

MODELOS

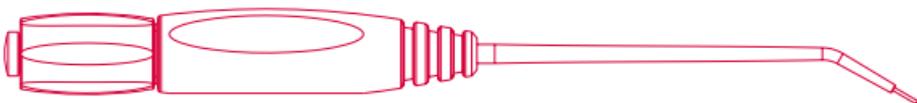
▪ **MicroFT 0° (Código: 742580100)**

Possui Cabo Guia 0°



▪ **MicroFT 30° (Código: 742580200)**

Possui Cabo Guia 30°



ESTERILIZAÇÃO

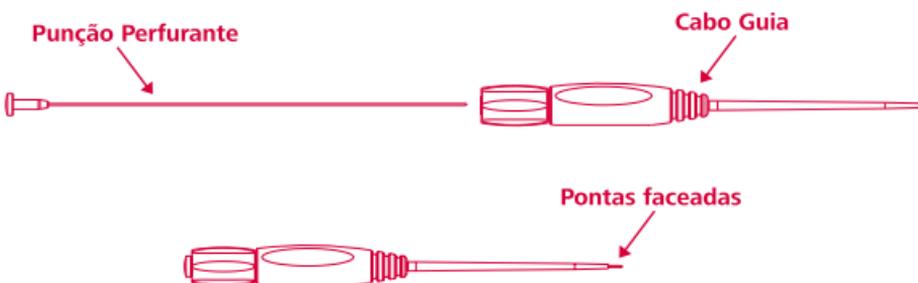
O produto é esterilizado com raios gama - Co 60. A esterilização possui validade de três anos a partir da data de fabricação, se a embalagem estiver inviolada.

PROCEDIMENTOS PRÉ-OPERATÓRIOS

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

MODO DE UTILIZAÇÃO

1 | Inserir a Punção Perfurante no Cabo Guia até as pontas ficarem faceadas;



2 | Inserir o MicroFT no portal até a camada superficial do osso (osso subcondral);

3 | Realizar nanofraturas no osso inserindo a Punção Perfurante;

4 | Remover o MicroFT.

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

- O MicroFT deve ser transportado em sua embalagem original, lacrado e sem sinais de violação;
- A MicroFT 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.



Fabricado por.



Identifica o lote.



Produto esterilizado através de radiação.



Data de validade do produto.



Manter seco.



Proibido reprocessar.



Fabricado por:

RAZEK EQUIPAMENTOS LTDA

Rua Ernesto Gonçalves Rosa Junior, 437 - Jardim São Paulo
São Carlos/SP - Brasil - CEP 13570-460 - CNPJ 07.489.080/0001-30

Responsável Técnico: Renaldo Massini Jr. - CREA SP 0601706815

Registro ANVISA: 80356130129

Nome Técnico: Instrumentos Cirúrgicos

Assistência Técnica: Razek Equipamentos Ltda

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

