

# Kit para Craniotomia Razeq

(Código: 860590000)

Manual do Usuário



**PROIBIDO  
REPROCESSAR**

**STERILE EO**

**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 nº do registro 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-Vendas 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 Kit para Craniotomia Razek é utilizado em procedimentos de Craniotomia, o qual permite o acesso ao cérebro através do crânio.



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:** Óxido de Etileno
- **Validade da esterilização:** 2 anos

## **CONTRAINDICAÇÕES**

---

O Kit para Craniotomia Razek é contraindicado para qualquer outro procedimento diferente do especificado acima.

## **EFEITOS ADVERSOS**

---

Como em todo procedimento cirúrgico, podem ocorrer complicações, e o risco de uma cirurgia no cérebro está ligado ao local específico no cérebro em que a operação será realizada. A localização da perfuração será de responsabilidade do cirurgião. Abaixo, estão indicadas, as complicações mais comuns decorrentes do procedimento de craniotomia:

- Infecção;
- Hemorragia;
- Trombo;
- Pressão Arterial Instável;
- Convulsões;
- Fraqueza Muscular;
- Edema Cerebral;
- Vazamento de líquido cefalorraquidiano.

## **SEGURANÇA - PRECAUÇÕES IMPORTANTES**

---



Não misturar componentes de fabricantes distintos. O uso de componentes de fabricantes distintos insere riscos não considerados, eliminando qualquer responsabilidade da Razek por eventos adversos que venham a ocorrer;



Se os componentes apresentarem algum dano, os mesmos não devem ser utilizados;



A segurança do procedimento está diretamente relacionada ao conhecimento da técnica e treinamento prévio por parte do Cirurgião;



Não use o produto com nenhum outro fim que não seja o seu fim designado;



Durante os procedimentos cirúrgicos deve-se evitar esforços excessivos, pois os mesmos poderão acarretar em quebra dos instrumentais;



O uso de qualquer parte, acessório ou material não

especificado é de inteira responsabilidade do usuário;



Vários instrumentos do Kit de Craniotomia Razek possuem as extremidades pontiagudas, é necessário cuidado ao retirar os instrumentos da embalagem;



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



**PROIBIDO REPROCESSAR.**

## **ITENS DO KIT**

---

O Kit para Craniotomia Razek é composto de instrumentos que dependem das necessidades do profissional. Cada item foi desenvolvido para uma finalidade específica durante a cirurgia. O kit é composto pelos seguintes itens:

- **A - 1 Unidade - Lâmina Raspadora Dupla**  
Indicação: Realizar a tricotomia.
- **B - 1 Unidade - Agulha Ventrícula 12G x 5,5 "**  
Indicação: Drenagem de líquidos.
- **C - 1 Unidade - Campo Fenestrado Impermeável 50 cm x 50 cm**  
Indicação: Utilizado em procedimentos localizados para isolar o local da incisão.
- **D - 3 Unidades - Toalhas Cirúrgicas Descartáveis (38 x 53 cm)**  
Indicação: Secagem das mãos, absorção de sangue e secreções líquidas.
- **E - 10 Unidades - Compressa Gaze 11 fios 7,5 cm x 7,5 cm dobrada**  
Indicação: Absorção de sangue e secreções de líquidos.
- **F - 1 Unidade - Drill Manual**  
Indicação: Realizar a perfuração intracraniana.
- **G - 1 Unidade - Bisturi Descartável #11**  
Indicação: Realizar incisões.
- **H - 1 Unidade - Bisturi Descartável #15**  
Indicação: Realizar incisões.
- **I - 1 Unidade - Pinça Adson sem Dente 12 cm**  
Indicação: Utilizada para pinçar e dissecar tecidos.

▪ **J - 1 Unidade - Pinça Adson com Dente**

(1 x 2) 12 cm

Indicação: Auxilia a realização da sutura.

▪ **K - 1 Unidade - Régua Graduada**

Indicação: Auxilia no dimensionamento das incisões.

▪ **L - 1 Unidade - Porta Agulhas Serrilhado**

Indicação: Auxilia a realização da sutura.

▪ **M - 2 Unidades - Copo Dosador 60 ml**

Indicação: Utilizado para medir o volume de líquido.

▪ **N - 1 Unidade - Retrator Rombo**

Indicação: Afastar os tecidos.

▪ **O - 1 Unidade - Tesoura íris Reta 11 cm**

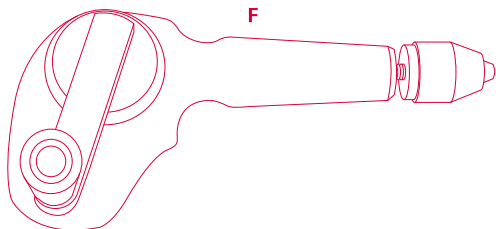
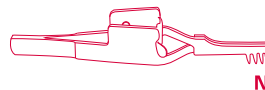
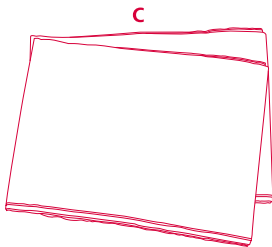
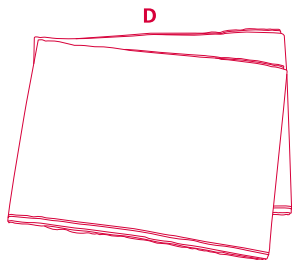
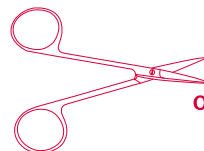
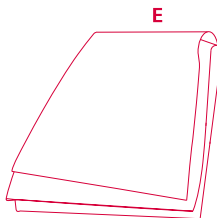
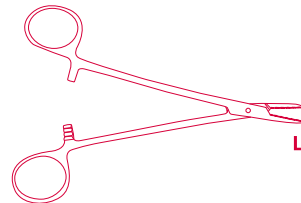
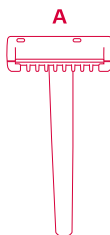
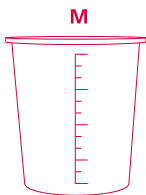
Indicação: Realizar cortes.

▪ **P - 1 Unidade - Broca 5,31 mm com Limitador**

Indicação: Utilizada em conjunto com o Drill Manual na perfuração óssea.

▪ **Q - 1 Unidade - Chave Sextavada**

Indicação: Utilizada para ajustar o limitador da Broca.



## ESTERILIZAÇÃO

---

O produto é esterilizado com óxido de etileno. A esterilização possui validade de dois anos a partir da data de fabricação, se a embalagem estiver inviolada.

## PROCEDIMENTOS PRÉ-OPERATÓRIOS

---

Inspeccione as embalagens dos produtos para verificar se não houve violação. O produto segue esterilizado do Fabricante.

## MODO DE UTILIZAÇÃO

---

**1 |** Para a preparação do paciente e realização da assepsia da região, utiliza-se a Lâmina Raspadora Dupla, a Compressa Gaze 11 fios 7,5 cm x 7,5 cm dobrada, Copo Dosador 60 ml e o Campo Fenestrado Impermeável 50 cm x 50 cm;

**2 |** Com auxílio de uma caneta\* e a régua, realizar as marcações para início do procedimento;

**3 |** O acesso craniano deve ser realizado com o auxílio dos seguintes itens: Seringa 10 ml\*, Agulha 18G x 1,5"\*, Agulha 25G x 5/8"\*, Agulha Spinal 18G x 3,5"\*, Agulha Ventrícula 12G x 5,5";

**4 |** Efetuar as técnicas de incisão e retração necessárias para exposição do crânio com auxílio de Bisturi Descartável #11, Bisturi Descartável #15 e do Retrator Rombo;

**5 |** Girar o mandril do Drill Manual no sentido anti-horário e inserir a Broca 5,31 mm com limitador;

**Nota:** Para retirar a Broca, repita o procedimento girando o mandril do Drill Manual no sentido horário.

**6 |** Desaperte o limitador com a chave sextavada;

**7 |** Deslizar cuidadosamente o limitador em direção à ponta da broca até atingir a profundidade craniana determinada;

**8 |** Apertar o limitador no local usando a chave sextavada;

**9 |** Realizar a perfuração;

**10 |** Suturar o local utilizando Tesoura Íris Reta 11 cm, Pinça Adson sem Dente 12 cm, Pinça Adson com Dente (1 x 2) 12 cm e o Porta Agulhas Serrilhado.

\*A caneta, Seringa 10 ml, Agulha 18G x 1,5", Agulha 25G x 5/8", Agulha Spinal 18G x 3,5" não acompanham o Kit para Craniotomia Razek.

## **PROCEDIMENTOS PÓS- OPERATÓRIOS**

---



Após o uso do Kit para Craniotomia Razek, o mesmo deverá ser descartado.

## **ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE**

---

- O produto deve ser transportado em sua embalagem original, lacrada e sem sinais de violação;
- O produto 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, dois anos da data de fabricação.

## SÍMBOLOS UTILIZADOS

---



Data de fabricação



Identifica o lote



Data de validade  
do produto



Proibido reprocessar



Produto esterilizado através  
de óxido de etileno



Fabricado por



Manter seco





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: 80356130098

Nome Técnico: Kit Cirúrgico

Assistência Técnica: Razek Equipamentos Ltda

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

