

# Kit para Craniotomia Razek

(Código: 860590000)



**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](http://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-Vendas através do telefone +55 16 2107 2345 ou pelo e-mail [posvenda1@razek.com.br](mailto: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

## **CONTRA INDICAÇÕES**

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 misture 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 devem-se evitar esforços excessivos, pois os mesmos poderão acarretar a quebra dos instrumentais;



O uso de qualquer parte, acessório ou material não especificado é de inteira responsabilidade do usuário;



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



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



**PROIBIDO REPROCESSAR.**

## **ITENS DO KIT**

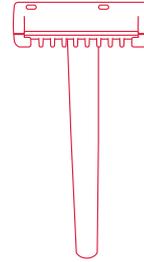
---

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:

### ▪ **Lâmina Raspadora Dupla (01 un.)**

Indicação: Realizar a tricotomia.



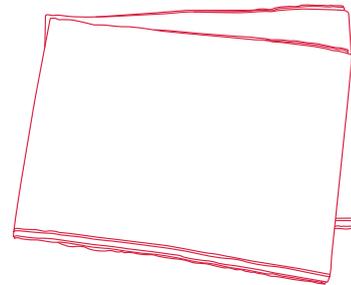
### ▪ **Agulha Ventrícula 12G x 5,5" (01 un.)**

Indicação: Drenagem de líquidos.



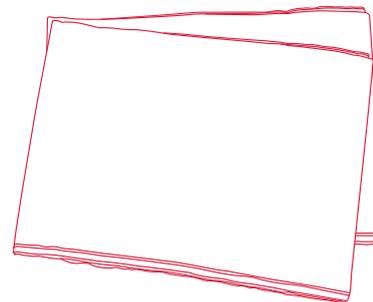
### ▪ **Campo Fenestrado Impermeável 50 cm x 50 cm (01 un.)**

Indicação: Utilizado em procedimentos localizados para isolar o local da incisão.



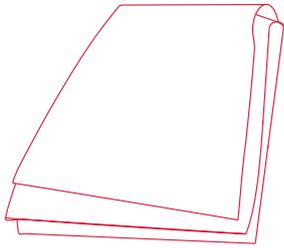
### ▪ **Toalhas Cirúrgicas Descartáveis 38 cm x 53 cm (03 un.)**

Indicação: Secagem das mãos, absorção de sangue e secreções líquidas.



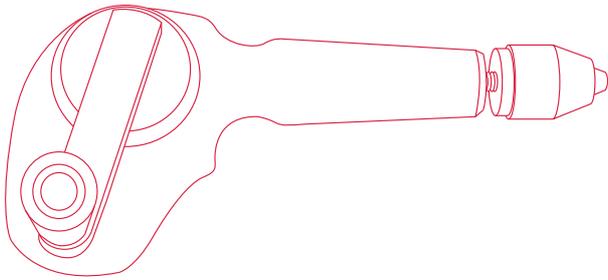
▪ **Compressa de Gaze 11 fios 7,5 cm x 7,5 cm dobrada (10 un.)**

Indicação: Absorção de sangue e secreções de líquidos.



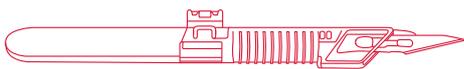
▪ **Drill Manual (01 un.)**

Indicação: Realizar a perfuração intracraniana.



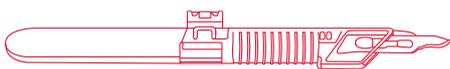
▪ **Bisturi Descartável #11 (01 un.)**

Indicação: Realizar incisões.



▪ **Bisturi Descartável #15 (01 un.)**

Indicação: Realizar incisões.



▪ **Pinça Adson sem Dente 12 cm (01 un.)**

Indicação: Utilizada para pinçar e dissecar tecidos.



▪ **Pinça Adson com Dente (1 x 2) 12 cm (01 un.)**

Indicação: Auxilia a realização da sutura.



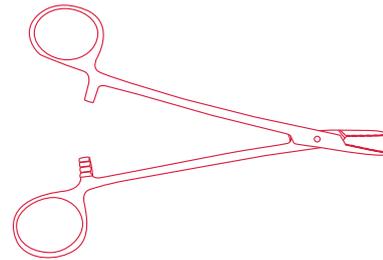
▪ **Régua Graduada (01 un.)**

Indicação: Auxilia no dimensionamento das incisões.



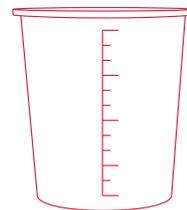
▪ **Porta Agulhas Serrilhado (01 un.)**

Indicação: Auxilia a realização da sutura.



▪ **Copo Dosador 60 ml (02 un.)**

Indicação: Utilizado para medir o volume de líquido.



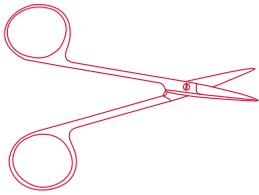
▪ **Retrator Rombo (01 un.)**

Indicação: Afastar os tecidos.



▪ **Tesoura Íris Reta 11 cm (01 un.)**

Indicação: Realizar cortes.



▪ **Broca 5,31 mm com Limitador (01 un.)**

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



▪ **Chave Sextavada (01 un.)**

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**

---

Inspecione a embalagem do produto 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**

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: 80356130098 - Nome Técnico: Kit Cirúrgico

Atendimento ao Consumidor:

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



21-MAN-103R Rev.:02