



Instrumental para Parafusos Razeq

NON|STERILE

**PRODUTO
NÃO 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-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

A família de Instrumental para Parafusos Razek tem por finalidade fornecer ao cirurgião os instrumentos necessários para inserção e fixação de parafusos de interferência em cirurgias de reconstrução de ligamento cruzado anterior e ligamento cruzado posterior.



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

SEGURANÇA - PRECAUÇÕES IMPORTANTES



A reutilização do Instrumental para Parafusos Razek poderá ser realizada se o mesmo estiver em bom estado e apresentar boas condições de limpeza;



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



O operador deverá manipular o Instrumental para Parafusos Razek com cuidado, pois este pode perfurar luvas cirúrgicas;



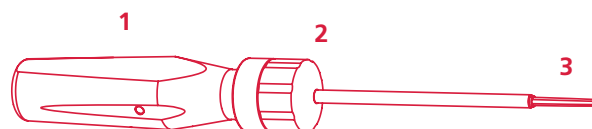
Nunca utilize o Instrumental para Parafusos Razek sem antes ter realizado uma limpeza e uma esterilização adequadas;



Se o produto apresentar algum dano, o mesmo não deve ser utilizado.

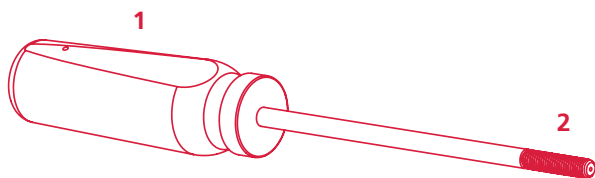
ITENS DA FAMÍLIA

▪ Chave Hexagonal



1. Cabo
2. Extrator
3. Chave hexagonal

▪ Conformador



1. Cabo
2. Conformador

MODELOS

▪ Chave Hexagonal 24 (Cód.: 742020000)

Chave com 24 mm de ponta hexagonal, utilizada para inserção de parafusos de interferência de 24 mm de comprimento.

▪ Chave Hexagonal 30 (Cód.: 742030000)

Chave com 30 mm de ponta hexagonal, utilizada para inserção de parafusos de interferência de 30 mm de comprimento.

▪ Conformador 7 (Cód.: 742040000)

Conformador com 7 mm de diâmetro, utilizado para conformação de rosca para posterior inserção de parafusos de interferência de 7 mm de diâmetro.

▪ Conformador 8 (Cód.: 742050000)

Conformador com 8 mm de diâmetro, utilizado para conformação de rosca para posterior inserção de parafusos de interferência de 8 mm de diâmetro.

▪ Conformador 9 (Cód.: 742060000)

Conformador com 9 mm de diâmetro, utilizado para conformação de rosca para posterior inserção de parafusos de interferência de 9 mm de diâmetro.

▪ Conformador 10 (Cód.: 742070000)

Conformador com 10 mm de diâmetro, utiliza-

do para conformação de rosca para posterior inserção de parafusos de interferência de 10 mm de diâmetro.

PROCEDIMENTOS PRÉ-OPERATÓRIOS



- Antes do uso do Instrumental para Parafusos Razek, certifique-se que este foi esterilizado adequadamente;
- Inspeccione os instrumentos, verificando se há danos antes do uso;
- Se for detectado algum dano, não usar o dispositivo antes de consultar as orientações do fabricante.

MODO DE UTILIZAÇÃO

Os modelos da família de Instrumental para Parafusos Razek devem ser selecionados e utilizados de acordo com a técnica cirúrgica adotada.

Obs.: Durante os procedimentos cirúrgicos deve-se evitar esforços excessivos.

LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

- Remova do instrumental a sujeira ressecada antes de lavar;

Obs.: O enxágue e limpeza imediatos após o uso, com detergente enzimático ou alcalino, removerá efetivamente a sujeira e evitará que sangue ou muco fiquem grudados.

- Escove toda a superfície do produto com uma escova macia, prestando especial atenção as áreas onde possam se acumular fragmentos;

Obs.: Sempre evite qualquer material áspero que possa arranhar ou danificar a superfície do instrumento.

- Enxague o produto cuidadosamente com água corrente;

Obs.: Verifique se há sujeira visível no instrumento. Repita a limpeza se houver sujeira visível e reinspecione.

- Com uma toalha de papel ou uma pistola de ar, retire o excesso de água;
- Envie o instrumental para a esterilização.

DESINFECÇÃO (OPCIONAL)

A seguir segue uma descrição, onde constam alguns parâmetros de lavagem e desinfecção, para hospitais que utilizam este dispositivo para tal fim. Esta etapa não é obrigatória. Os itens definidos podem ser modificados com base no protocolo padrão de limpeza-desinfecção do hospital.

A temperatura e o tempo de lavagem-desinfecção recomendados são:

- Pré-lavagem:
Temperatura: 35 °C
Tempo: 5 minutos
- Lavagem principal:
Temperatura: 93 °C
Tempo: 30 minutos
- Neutralização:
Tempo: 2 minutos
- Lavagem final:
Temperatura: 65 °C
Tempo: 10 minutos

Obs.: A utilização de equipamentos para lavagem-desinfecção poderá causar uma degradação prematura do desempenho do Instrumental para Parafusos Razek.

ESTERILIZAÇÃO

O Instrumental para Parafusos Razek deve ser esterilizado antes de sua utilização.

Os tópicos a seguir ilustram alguns tipos de esterilizações possíveis, a temperatura e o

tempo recomendado para cada procedimento:

- Óxido de Etileno:
53-57 °C por 4 horas (Arejamento 18 horas)
- Autoclave:
132-134 °C por 15 minutos

Obs.:

- Os tipos de esterilização citados acima são apenas orientações recomendadas e poderão variar entre hospitais, dependendo do tipo de equipamento de esterilização e dos agentes patogênicos que possam existir na respectiva área. Os parâmetros de esterilização recomendados podem ser modificados com base no protocolo padrão de esterilização do hospital;
- Os equipamentos não saem esterilizados da empresa;
- A cada reutilização, a reesterilização deve ser realizada;
- Nunca esterilize o equipamento com formalina.

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

- O produto deve ser transportado em sua embalagem original;
- Estocar o produto em local fresco e seco, ao abrigo de poeira e umidade, distante de produtos químicos e agentes de limpeza.

DESCARTE

Após o término da vida útil 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

O produto possui validade indeterminada e a data de fabricação está descrita na embalagem externa.

GARANTIA

O produto possui garantia de 3 meses contra defeitos de fabricação. A garantia NÃO cobre o desgaste dos instrumentais, o qual ocorre durante os procedimentos cirúrgicos.

SÍMBOLOS UTILIZADOS



Data de fabricação



Identifica o número de série



Data de validade do produto



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: 80356130055 - Nome Técnico: Instrumentos

Cirúrgicos - Atendimento ao Consumidor:

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



21-MAN-65R Rev.:01