



**Kit de Instrumentais
para Sutura de
Menisco**

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-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 Kit de Instrumentais para Sutura de Menisco possui a função de fornecer ao cirurgião os instrumentos que auxiliam na realização da sutura de menisco.



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 I

SEGURANÇA - PRECAUÇÕES IMPORTANTES



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



A reutilização do Kit de Instrumentais para Sutura de Menisco poderá ser realizada se o mesmo estiver em bom estado e apresentar boas condições de limpeza;



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



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



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



Nunca utilize o Kit de Instrumentais para Sutura de Menisco sem antes ter realizado uma limpeza e uma esterilização adequadas.

ITENS DO KIT

O Kit de Instrumentais para Sutura de Menisco é composto de instrumentos que atendem das necessidades do profissional. Cada

item foi desenvolvido para uma finalidade específica durante a cirurgia.

▪ Cânula Simples



▪ Cânula Dupla Reta



▪ Cânula Dupla Up



▪ Cânula Dupla Down



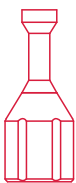
▪ Cânula Dupla Right



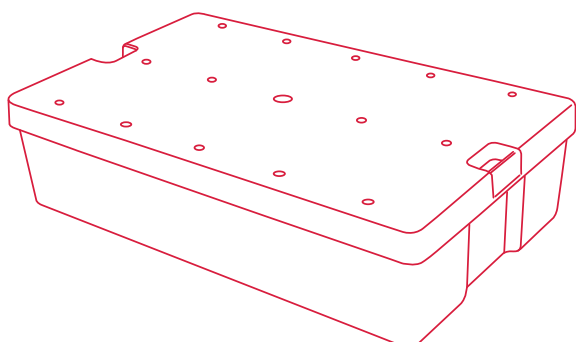
▪ Cânula Dupla Left



▪ Empurrador



▪ Caixa de Esterilização



MODO DE UTILIZAÇÃO

Os itens do Kit de Instrumentais para Sutura de Menisco devem ser selecionados e utilizados de acordo com a técnica cirúrgica adotada.

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

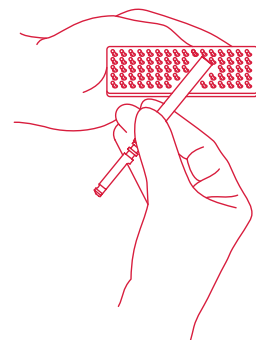
LIMPEZA E DESINFECÇÃO

LIMPEZA

1. Remova do instrumental a sujeira ressecada, especialmente em áreas tais como juntas ou fendas, antes de lavar;

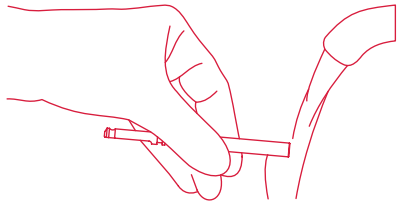
OBS.: O enxágue e limpeza imediatos após o uso, com detergente enzimático ou alcalino, removerá a sujeira efetivamente e evitará que sangue, muco ou outras secreções fiquem grudadas.

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



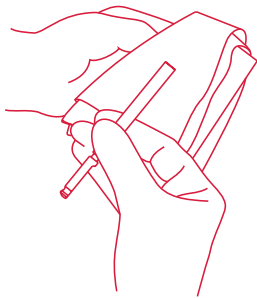
OBS.: Sempre evite o uso de qualquer material áspero que possa arranhar ou danificar a superfície do instrumental.

3. Enxágue o produto com água corrente;



OBS.: Verifique se há sujeira visível no instrumental. Repita a limpeza se houver sujeira visível e inspecione novamente.

4. Com uma toalha de papel ou uma pistola de ar, retire o excesso de água;



5. Envie os instrumentais para a esterilização.

PROCEDIMENTO OPCIONAL: DESINFECÇÃO

Abaixo 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 dos instrumentos do Kit de Instrumentais para Sutura de Menisco.

ESTERILIZAÇÃO

O produto deve ser esterilizado antes de sua utilização.

A seguir está indicado o tipo de esterilização possível, a temperatura e o tempo recomendado para o procedimento:

▪ **Autoclave:**

Temperatura: 132-134 °C

Tempo: 15 minutos



▪ O tipo de esterilização citado acima é apenas orientação recomendada e poderá 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;



▪ **O produto não sai esterilizado da empresa;**

▪ A cada reutilização, uma nova esterilização 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.

GARANTIA

O produto possui garantia de 3 meses contra defeitos de fabricação.

VALIDADE

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

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: 80356130103 - Nome Técnico: Kit Instrumental

Atendimento ao Consumidor:

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



21-MAN-106R Rev.:01