



**Kit de Instrumental  
para Artroscopia  
de Quadril**

**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](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-Venda 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 de Instrumental para Artroscopia de Quadril possui a função de fornecer ao cirurgião os instrumentais necessários para execução dos procedimentos em cirurgias artroscópicas do quadril.



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;



Nunca utilize o produto sem antes ter realizado uma limpeza e esterilização adequadas;



Durante os procedimentos cirúrgicos devem-se evitar esforços excessivos, pois os mesmos poderão acarretar a quebra do produto;



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



O operador deverá manipular o produto com cuidado, pois ele pode perfurar 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;



Evite a queda do produto. Mantenha o produto em local seguro, evitando submetê-lo a golpes.

## ITENS DO KIT

O Kit de Instrumental para Artroscopia de Quadril é composto de instrumentais guia e de perfuração com tamanhos e formatos diferentes que dependem das necessidades do profissional. Cada modelo foi desenvolvido para uma finalidade específica durante a cirurgia.

### ▪ Agulha de Acesso



### ▪ Cânula de Acesso Oblíqua 5,5 mm, 4,5 mm ou 3,5 mm



### ▪ Cânula de Acesso Romba 5,5 mm, 4,5 mm ou 3,5 mm



### ▪ Cânula de Acesso Perfurante 5,5 mm, 4,5 mm ou 3,5 mm



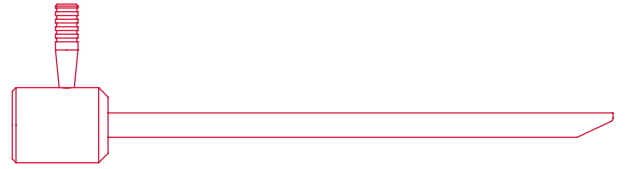
### ▪ Cânula Guia 5,5 mm



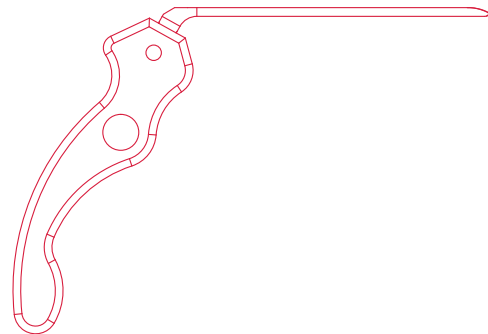
### ▪ Cânula Guia 4 mm



### ▪ Guia de Acesso 6,5 mm, 5,5 mm ou 4,5 mm



### ▪ Guia Angulado



### ▪ Probe Curto



### ▪ Probe Longo



### ▪ Fio Guia de Nitinol



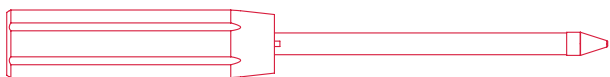
### ▪ Trocater de Acesso



### ▪ Trocater da Cânula 90



▪ Trocater da Cãnula 110



▪ Ice Pick Reto



▪ Ice Pick 30°



▪ Ice Pick 45°



▪ Suture Hook



▪ Empurrador de Nó Curto



▪ Empurrador de Nó Longo



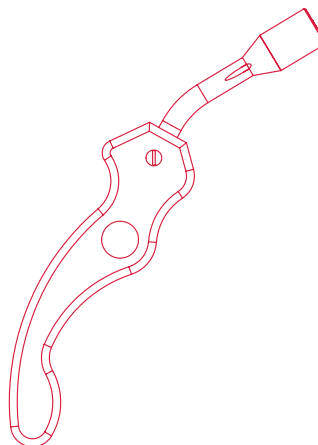
▪ Faca Banana 1 Corte



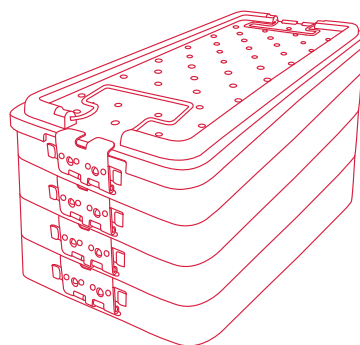
▪ Faca Banana 2 Cortes



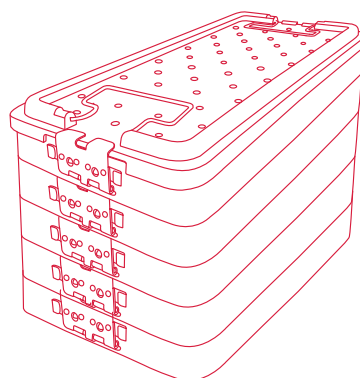
▪ Guia Introduutor



▪ Caixa de Esterilização de 4 Compartimentos



▪ Caixa de Esterilização de 5 Compartimentos



**CÓDIGOS DOS COMPONENTES PARA REPOSIÇÃO:**

- 742440000 - Caixa de Esterilização de 4 Compartimentos;
- 742440100 - Caixa de Esterilização de 5

Compartimentos;

- 742440200 - Agulha de Acesso;
- 742440300 - Cânula de Acesso Oblíqua 5,5 mm;
- 742440400 - Cânula de Acesso Romba 5,5 mm;
- 742440500 - Cânula de Acesso Perfurante 5,5 mm;
- 742440600 - Cânula de Acesso Oblíqua 4,5 mm;
- 742440700 - Cânula de Acesso Romba 4,5 mm;
- 742440800 - Cânula de Acesso Perfurante 4,5 mm;
- 742440900 - Cânula de Acesso Oblíqua 3,5 mm;
- 742441000 - Cânula de Acesso Romba 3,5 mm;
- 742441100 - Cânula de Acesso Perfurante 3,5 mm;
- 742441200 - Cânula Guia 5,5 mm;
- 742441300 - Cânula Guia 4 mm;
- 742441400 - Guia de Acesso 6,5 mm;
- 742441500 - Guia de Acesso 5,5 mm;
- 742441600 - Guia de Acesso 4,5 mm;
- 742441700 - Guia Angulado;
- 742441800 - Probe Curto;
- 742441900 - Probe Longo;
- 742442000 - Fio Guia de Nitinol;
- 742442100 - Trocater de Acesso;
- 742442200 - Ice Pick Reto;
- 742442300 - Ice Pick 30°;
- 742442400 - Ice Pick 45°;
- 742442500 - Suture Hook;
- 742442600 - Empurrador de Nó Curto;

- 742442700 - Empurrador de Nó Longo;
- 742442800 - Faca Banana 1 Corte;
- 742442900 - Faca Banana 2 Cortes;
- 742443000 - Guia Introdutor;
- 742443100 - Trocater da Cânula 90;
- 742443200 - Trocater da Cânula 110.

## MODELOS

---

Abaixo, seguem os modelos do Kit de Instrumental para Artroscopia de Quadril. Em cada modelo é listado os itens que o compõe.

### ▪ **Kit de Instrumental para Artroscopia de Quadril - KIAQIII6,5 (Cód.: 742450000)**

- Caixa de Esterilização 4 Compartimentos;
- 1 Agulha de Acesso;
- 1 Cânula de Acesso Oblíqua 5,5 mm;
- 1 Cânula de Acesso Romba 5,5 mm;
- 1 Cânula de Acesso Perfurante 5,5 mm;
- 1 Cânula Guia 5,5 mm;
- 1 Cânula Guia 4 mm;
- 1 Guia de Acesso 6,5 mm;
- 1 Guia Angulado;
- 1 Probe Curto;
- 1 Probe Longo;
- 1 Fio Guia de Nitinol;
- 1 Trocater de Acesso;
- 1 Ice Pick Reto;
- 1 Ice Pick 30°;
- 1 Ice Pick 45°;
- 1 Suture Hook;
- 1 Empurrador de Nó Curto;
- 1 Empurrador de Nó Longo;

- 1 Faca Banana 1 Corte;
- 1 Faca Banana 2 Cortes;
- 1 Trocater da Cãnula 90;
- 1 Trocater da Cãnula 110;
- 1 Guia Introduutor.

▪ **Kit de Instrumental para Artroscopia de Quadril - KIAQIII 5,5 (Cód.: 742450100)**

- 1 Caixa de Esterilização 4 Compartimentos;
- 1 Agulha de Acesso;
- 1 Cãnula de Acesso Oblíqua 4,5 mm;
- 1 Cãnula de Acesso Romba 4,5 mm;
- 1 Cãnula de Acesso Perfurante 4,5 mm;
- 1 Cãnula Guia 5,5 mm;
- 1 Cãnula Guia 4 mm;
- 1 Guia de Acesso 5,5 mm;
- 1 Guia Angulado;
- 1 Probe Curto;
- 1 Probe Longo;
- 1 Fio Guia de Nitinol;
- 1 Trocater de Acesso;
- 1 Ice Pick Reto;
- 1 Ice Pick 30°;
- 1 Ice Pick 45°;
- 1 Suture Hook;
- 1 Empurrador de Nó Curto;
- 1 Empurrador de Nó Longo;
- 1 Faca Banana 1 Corte;
- 1 Faca Banana 2 Cortes;
- 1 Trocater da Cãnula 90;
- 1 Trocater da Cãnula 110;
- 1 Guia Introduutor.

▪ **Kit de Instrumental para Artroscopia de Quadril - KIAQIII 4,5 (Cód.: 742450200)**

- 1 Caixa de Esterilização 4 Compartimentos;
- 1 Agulha de Acesso;
- 1 Cãnula de Acesso Oblíqua 3,5 mm;
- 1 Cãnula de Acesso Romba 3,5 mm;
- 1 Cãnula de Acesso Perfurante 3,5 mm;
- 1 Cãnula Guia 5,5 mm;
- 1 Cãnula Guia 4 mm;
- 1 Guia de Acesso 4,5 mm;
- 1 Guia Angulado;
- 1 Probe Curto;
- 1 Probe Longo;
- 1 Fio Guia de Nitinol;
- 1 Trocater de Acesso;
- 1 Ice Pick Reto;
- 1 Ice Pick 30°;
- 1 Ice Pick 45°;
- 1 Suture Hook;
- 1 Empurrador de Nó Curto;
- 1 Empurrador de Nó Longo;
- 1 Faca Banana 1 Corte;
- 1 Faca Banana 2 Cortes;
- 1 Trocater da Cãnula 90;
- 1 Trocater da Cãnula 110;
- 1 Guia Introduutor.

▪ **Kit de Instrumental para Artroscopia de Quadril - KIAQIV 6,5 (Código 742450300)**

- 1 Caixa de Esterilização 5 Compartimentos;
- 1 Agulha de Acesso;
- 1 Cãnula de Acesso Oblíqua 5,5 mm;

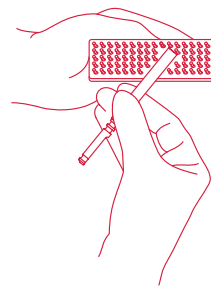
- 1 Cânula de Acesso Romba 5,5 mm;
- 1 Cânula de Acesso Perfurante 5,5 mm;
- 1 Cânula Guia 5,5 mm;
- 1 Cânula Guia 4 mm;
- 1 Guia de Acesso 6,5 mm;
- 1 Guia Angulado;
- 1 Probe Curto;
- 1 Probe Longo;
- 1 Fio Guia de Nitinol;
- 1 Trocater de Acesso;
- 1 Ice Pick Reto;
- 1 Ice Pick 30°;
- 1 Ice Pick 45°;
- 1 Suture Hook;
- 1 Empurrador de Nó Curto;
- 1 Empurrador de Nó Longo;
- 1 Faca Banana 1 Corte;
- 1 Faca Banana 2 Cortes;
- 1 Trocater da Cânula 90;
- 1 Trocater da Cânula 110;
- 1 Guia Introdutor.

▪ **Kit de Instrumental para Artroscopia de Quadril - KIAQIV 5,5 (Código 742450400)**

- 1 Caixa de Esterilização 5 Compartimentos;
- 1 Agulha de Acesso;
- 1 Cânula de Acesso Oblíqua 4,5 mm;
- 1 Cânula de Acesso Romba 4,5 mm;
- 1 Cânula de Acesso Perfurante 4,5 mm;
- 1 Cânula Guia 5,5 mm;
- 1 Cânula Guia 4 mm;
- 1 Guia de Acesso 5,5 mm;

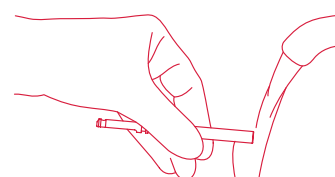
- 1 Guia Angulado;
  - 1 Probe Curto;
  - 1 Probe Longo;
  - 1 Fio Guia de Nitinol;
  - 1 Trocater de Acesso;
  - 1 Ice Pick Reto;
  - 1 Ice Pick 30°;
  - 1 Ice Pick 45°;
  - 1 Suture Hook;
  - 1 Empurrador de Nó Curto;
  - 1 Empurrador de Nó Longo;
  - 1 Faca Banana 1 Corte;
  - 1 Faca Banana 2 Cortes;
  - 1 Trocater da Cânula 90;
  - 1 Trocater da Cânula 110;
  - 1 Guia Introdutor.
- **Kit de Instrumental para Artroscopia de Quadril - KIAQIV 4,5 (Código 742450500)**
- 1 Caixa de Esterilização 5 Compartimentos;
  - 1 Agulha de Acesso;
  - 1 Cânula de Acesso Oblíqua 3,5 mm;
  - 1 Cânula de Acesso Romba 3,5 mm;
  - 1 Cânula de Acesso Perfurante 3,5 mm;
  - 1 Cânula Guia 5,5 mm;
  - 1 Cânula Guia 4 mm;
  - 1 Guia de Acesso 4,5 mm;
  - 1 Guia Angulado;
  - 1 Probe Curto;
  - 1 Probe Longo;
  - 1 Fio Guia de Nitinol;
  - 1 Trocater de Acesso;

- 1 Ice Pick Reto;
- 1 Ice Pick 30°;
- 1 Ice Pick 45°;
- 1 Suture Hook;
- 1 Empurrador de Nó Curto;
- 1 Empurrador de Nó Longo;
- 1 Faca Banana 1 Corte;
- 1 Faca Banana 2 Cortes;
- 1 Trocater da Cânula 90°;
- 1 Trocater da Cânula 110°;
- 1 Guia Introdutor.



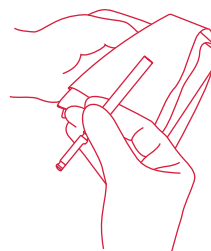
**OBS.:** Sempre evitar o uso de qualquer material áspero que possa arranhar ou danificar a superfície do instrumental.

2. Enxágue o produto com água corrente;



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

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



4. Envie os instrumentais para a esterilização acomodados na caixa de instrumentais.



- Não utilize agentes de limpeza à base de cloro corrosivos, tais como: lixívia, soda cáustica e outros;
- Não utilize acetona;
- Não utilize agentes de limpeza contendo glutaraldeído.

## PROCEDIMENTOS PRÉ-OPERATÓRIOS

- Antes do uso do produto, certifique-se que este foi limpo e esterilizado adequadamente;
- Inspeção o produto, verificando se há danos antes do uso;

## MODO DE UTILIZAÇÃO

Os itens do Kit de Instrumental para Artroscopia de Quadril devem ser selecionados e utilizados de acordo com a técnica cirúrgica adotada.

## LIMPEZA E DESINFECÇÃO

### LIMPEZA

1. Escove a parte externa com uma escova de nylon macia e a parte interna (se aplicável) com uma escova espiral umedecida com solução de limpeza de instrumentais cirúrgicos, prestando especial atenção a áreas onde possam se acumular fragmentos;



## 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 instrumentais do Kit de Instrumental para Artroscopia de Quadril.

## ESTERILIZAÇÃO

---

O produto deve ser esterilizado antes de sua utilização.

A seguir estão indicados alguns tipos de esterilização possíveis, a temperatura e o tempo recomendado para cada procedimento:

### ▪ Óxido de Etileno:

Temperatura: 53-57 °C  
Tempo: 4 horas (Arejamento 18 horas)

### ▪ Autoclave:

Temperatura: 132-134 °C  
Tempo: 15 minutos



▪ 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;



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

- A cada reutilização, uma nova esterilização deve ser realizada;
- Nunca esterilize o equipamento com formalina.

## MANUTENÇÃO PREVENTIVA

---

Sempre após o uso do produto, deve-se realizar cuidadosamente a limpeza conforme indicado. A realização correta da limpeza evita o acúmulo de resíduos orgânicos.

## 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: 80356130072 - Nome Técnico: Kit Instrumental

Atendimento ao Consumidor:

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



21-MAN-80R Rev.:02