

A large, thick, red, wavy graphic element that curves from the top right towards the bottom left, partially overlapping a red rectangular border.

**Instrumentais
MTCN Razek**

Manual do Usuário

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 Instrumentais MTCN Razek tem por finalidade fornecer ao cirurgião os instrumentos necessários para execução de procedimentos cirúrgicos.



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



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 deve 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;



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;



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



Manipule com cuidado os Instrumentais MTCN Razek, principalmente no que se refere às pontas.

MODELOS

A família de Instrumentais MTCN Razek é composta de instrumentos com tamanhos e formatos diferentes que dependem das necessidades do profissional. Cada modelo foi desenvolvido para uma finalidade específica durante a cirurgia.

Instrumentais para Fresa Tuneladora

▪ Broca Guia (Código: 930361070)

Indicação: Instrumental utilizado em conjunto com o Perfurador para realizar a perfuração óssea, de maneira a realizar um encaixe para o Batedor Guia da Fresa Tuneladora RZ na estrutura óssea.

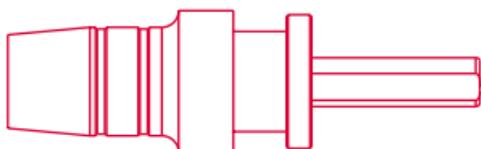


Instrumentais para Materiais Implantáveis

▪ Mandril Engate Rápido (Código: 490061040)

Indicação: Instrumental utilizado para permitir utilização

dos instrumentais com encaixe tipo engate rápido em perfuradores com encaixe mandril.



▪ **Chave para Parafusos Snap Off Encaixe Mandril (Código: 490061070)**

Indicação: Instrumental utilizado em conjunto com mandril para a inserção de Parafusos Snap Off Razek.



- **Broca Óssea Canulada 2,2 (Código: 490061080)**
- **Broca Óssea Canulada 2,2 com escala (Código: 490061090)**
- **Broca Óssea Canulada 3,0 (Código: 490061100)**
- **Broca Óssea Canulada 3,0 com escala (Código: 490061110)**
- **Broca Óssea Canulada 4,5 (Código: 490061120)**
- **Broca Óssea Canulada 4,5 com escala (Código: 490061130)**
- **Broca Óssea Canulada 5,5 (Código: 490061140)**
- **Broca Óssea Canulada 5,5 com escala (Código: 490061150)**
- **Broca Óssea Canulada 7,0 (Código: 490061160)**
- **Broca Óssea Canulada 7,0 com escala (Código: 490061170)**
- **Broca Óssea Canulada HLX 3,0 (Código: 490061470)**
- **Broca Óssea Canulada HLX 4,0 (Código: 490061480)**

Indicação: Instrumental utilizado para realizar a perfuração do osso.



- **Escareador Canulado 2,2 (Código: 490061180)**
- **Escareador Canulado 3,0 (Código: 490061190)**
- **Escareador Canulado 4,5 (Código: 490061200)**
- **Escareador Canulado 5,5 (Código: 490061210)**
- **Escareador Canulado 7,0 (Código: 490061220)**
- **Escareador Canulado HLX 3,0 (Código: 490061450)**
- **Escareador Canulado HLX 4,0 (Código: 490061460)**

Indicação: Instrumental utilizado para escarear a cortical óssea, oferecendo melhor alojamento da cabeça do parafuso.



▪ **Limitador de Perfuração (Código: 490061230)**

Indicação: Instrumental utilizado em conjunto com a Broca Óssea Canulada 2,2 ou 3,0 para limitar a profundidade de perfuração óssea.



▪ **Broca Óssea AGS/AGA (Código: 490061050)**

▪ **Broca Óssea AGL (Código: 490061060)**

▪ **Broca Óssea 2,7 (Código: 490061240)**

▪ **Broca Óssea 3,5 (Código: 490061250)**

▪ **Broca Óssea 4,0 (Código: 490061260)**

Indicação: Instrumental utilizado para realizar a perfuração do osso.



▪ **Alargador Metatarsal 16 mm (Código: 490061270)**

▪ **Alargador Metatarsal 18 mm (Código: 490061280)**

▪ **Alargador Metatarsal 20 mm (Código: 490061290)**

▪ **Alargador Metatarsal 22 mm (Código: 490061300)**

Indicação: Instrumental utilizado para moldar a cabeça do metatarso.



▪ **Alargador Falangeal 16 mm (Código: 490061310)**

▪ **Alargador Falangeal 18 mm (Código: 490061320)**

▪ **Alargador Falangeal 20 mm (Código: 490061330)**

▪ **Alargador Falangeal 22 mm (Código: 490061340)**

Indicação: Instrumental utilizado para moldar a base da falange.



▪ Pino Posicionador Ø 4,5 mm (Código: 490061350)

Indicação: Instrumental utilizado para auxiliar no manuseio e fixação de estruturas ósseas.



PROCEDIMENTOS PRÉ-OPERATÓRIOS



- Antes do uso dos Instrumentais MTCN Razek certifique-se de que o produto foi esterilizado adequadamente;
- Inspeccione o produto verificando se há danos antes do uso. Se for detectado algum dano, não use o produto antes de consultar as orientações do fabricante.

MODO DE UTILIZAÇÃO

Os modelos da família de Instrumentais MTCN Razek devem ser selecionados e utilizados de acordo com a técnica cirúrgica adotada. Não existe uma técnica cirúrgica específica para este produto indicada pelo fabricante, considerando que poderá ser utilizado em vários tipos de cirurgias. Para a utilização deste produto, vale a escolha do cirurgião e de sua equipe pela melhor técnica, a depender da finalidade da cirurgia e do local desta.

EQUIPAMENTO COMPATÍVEL COM OS INSTRUMENTAIS MTCN RAZEK

Os Instrumentais MTCN Razek devem ser utilizados em conjunto com o seguinte equipamento:

- Família Razek Full (Anvisa n.º: 80356130152).

LIMPEZA E DESINFECÇÃO

Limpeza

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

2 | 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;



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.

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

3 | Enxágue o produto cuidadosamente com água corrente;



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

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



5 | Envie o instrumental para a esterilização.

AVISO

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

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) e Tempo: 5 minutos;
- **Lavagem principal:** Temperatura: (93 °C) e Tempo: 30 minutos;
- **Neutralização:** Tempo: 2 minutos;
- **Lavagem final:** Temperatura: (65 °C) e Tempo: 10 minutos.

OBS.: A utilização de equipamentos para lavagem-desinfecção poderá causar uma degradação prematura do desempenho dos Instrumentais MTCN Razek.

ESTERILIZAÇÃO

Os Instrumentais MTCN Razek devem ser esterilizados antes de sua utilização.

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

- **Autoclave:** 132-134 °C por 15 minutos

AVISO

- O tipo de esterilização citado acima é apenas uma orientação recomendada e pode 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 cuida-

dosamente a limpeza do produto 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



Manter seco



Fabricado por



Identifica o número de série



Data de validade do produto



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

ANVISA n.º: 80356130178

Nome Técnico: Instrumentos Cirúrgicos

Assistência Técnica: Razek Equipamentos Ltda

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

