



**Instrumentais
MTCN Razek**

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

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 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;



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 dos Instrumentais MTCN Razek poderá ser realizada se os mesmos estiverem em bom estado e apresentarem 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 (Cód.: 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.

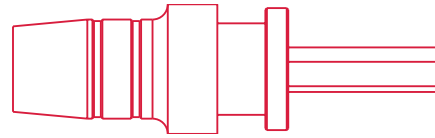


INSTRUMENTAIS PARA MATERIAIS IMPLANTÁVEIS

▪ Mandril Engate Rápido (Cód.: 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 (Cód.: 490061070)

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



▪ Broca Óssea Canulada 2,2 (Cód.: 490061080)

▪ Broca Óssea Canulada 2,2 com escala (Cód.: 490061090)

▪ Broca Óssea Canulada 3,0 (Cód.: 490061100)

▪ Broca Óssea Canulada 3,0 com escala (Cód.: 490061110)

▪ Broca Óssea Canulada 4,5 (Cód.: 490061120)

▪ Broca Óssea Canulada 4,5 com escala (Cód.: 490061130)

▪ Broca Óssea Canulada 5,5 (Cód.: 490061140)

▪ Broca Óssea Canulada 5,5 com escala (Cód.: 490061150)

▪ Broca Óssea Canulada 7,0 (Cód.: 490061160)

▪ Broca Óssea Canulada 7,0 com escala (Cód.: 490061170)

▪ Broca Óssea Canulada HLX 3,0 (Cód.: 490061470)

▪ **Broca Óssea Canulada HLX 4,0**
(Cód.: 490061480)

▪ **Broca Óssea Canulada Ø 2,7 x 138 mm**
(Cód.: 490061870)

Indicação: Instrumental utilizado para realizar a perfuração do osso.



▪ **Escareador Canulado 2,2**
(Cód.: 490061180)

▪ **Escareador Canulado 3,0**
(Cód.: 490061190)

▪ **Escareador Canulado 4,5**
(Cód.: 490061200)

▪ **Escareador Canulado 5,5**
(Cód.: 490061210)

▪ **Escareador Canulado 7,0**
(Cód.: 490061220)

▪ **Escareador Canulado HLX 3,0**
(Cód.: 490061450)

▪ **Escareador Canulado HLX 4,0**
(Cód.: 490061460)

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



▪ **Limitador de Perfuração (Cód.: 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**
(Cód.: 490061050)

▪ **Broca Óssea AGL (Cód.: 490061060)**

▪ **Broca Óssea 2,7 (Cód.: 490061240)**

▪ **Broca Óssea 3,5 (Cód.: 490061250)**

▪ **Broca Óssea 4,0 (Cód.: 490061260)**

▪ **Broca Óssea 2,7 UT x 150 mm**
(Cód.: 490061710)

▪ **Broca Óssea 3,5 UT x 150 mm**
(Cód.: 490061720)

▪ **Broca Óssea Ø 2,7 x 138 mm**
(Cód.: 490061850)

▪ **Broca Óssea Ø 4,6 x 138 mm**
(Cód.: 490061860)

▪ **Broca FastFit 1,6 - S (Cód.: 490061780)**

▪ **Broca FastFit 2,0 - M (Cód.: 490061810)**

▪ **Broca FastFit 2,0 - L (Cód.: 490061820)**

▪ **Broca FastFit 2,5 - M (Cód.: 490061830)**

▪ **Broca FastFit 2,5 - L (Cód.: 490061840)**

Indicação: Instrumental utilizado para realizar a perfuração do osso.



▪ **Alargador Metatarsal 16 mm**
(Cód.: 490061270)

▪ **Alargador Metatarsal 18 mm**
(Cód.: 490061280)

▪ **Alargador Metatarsal 20 mm**
(Cód.: 490061290)

▪ **Alargador Metatarsal 22 mm**
(Cód.: 490061300)

Indicação: Instrumental utilizado para mol-
dar a cabeça do metatarso.



▪ **Alargador Falangeal 16 mm**
(Cód.: 490061310)

▪ **Alargador Falangeal 18 mm**
(Cód.: 490061320)

▪ **Alargador Falangeal 20 mm**
(Cód.: 490061330)

▪ **Alargador Falangeal 22 mm**
(Cód.: 490061340)

Indicação: Instrumental utilizado para mol-
dar a base da falange.



▪ **Pino Posicionador Ø 4,5 mm**
(Cód.: 490061350)

Indicação: Instrumental utilizado para au-
xiliar no manuseio e fixação de estruturas
ósseas.



▪ **Pino Posicionador Ø 1,6 X 140 mm -**
Ponta Trocar (Cód.: 490061730)

▪ **Pino Posicionador Ø 1,6 X 140 mm -**
Ponta Diamante (Cód.: 490061740)

Indicação: Instrumental utilizado para au-
xiliar no posicionamento e na fixação de
placas ortopédicas a estrutura óssea.



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 al-
gum 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 seleccionados e
utilizados de acordo com a técnica ci-
rúrgica 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 pro-
duto, vale a escolha do cirurgião e de sua
equipe pela melhor técnica, a depender
da finalidade da cirurgia e do local desta.

EQUIPAMENTO COMPATÍVEL

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

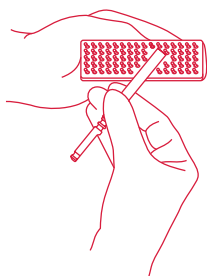
▪ Família Razek Full
(ANVISA n.º: 80356130152).

LIMPEZA E DESINFECÇÃO

LIMPEZA

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

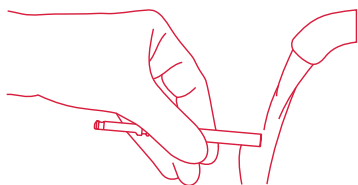
2. Escove a parte externa com uma escova de nylon macia e a parte interna (se aplicável) com uma escova espiral umedecida com solução de limpeza de instrumentais cirúrgicos, prestando especial atenção a áreas onde possam se acumular fragmentos;



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.

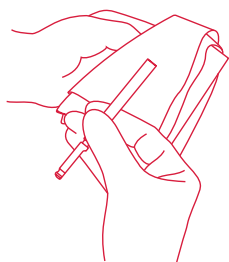
OBS.: Sempre evitar o uso de qualquer material áspero que possa arranhar ou danificar a superfície do instrumento.

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.



- 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.

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 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



O tipo de esterilização citado acima é apenas uma 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.

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, lacrada e sem sinais de violação;
- 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.

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: 80356130178 - Nome Técnico: Instrumentos

Cirúrgicos - Atendimento ao Consumidor:

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



21-MAN-192R Rev.:03