



**Instrumentais
MTSL Razek**

Manual do Usuário

SUMÁRIO

FUNÇÃO E INDICAÇÃO.....	01
CLASSIFICAÇÃO.....	01
SEGURANÇA - PRECAUÇÕES IMPORTANTES.....	01
MODELOS.....	02
Instrumentais para Fresa Tuneladora.....	02
Instrumentais para Sutura de Menisco.....	02
Instrumentais para Correção de Desvios Ortopédicos do Pé.....	03
Instrumentais para Artroscopia de Quadril.....	03
Instrumental para Cirurgia Endoscópica de Coluna.....	06
Instrumentais para Materiais Implantáveis.....	10
PROCEDIMENTOS PRÉ-OPERATÓRIOS.....	17
MODO DE UTILIZAÇÃO.....	17
LIMPEZA E DESINFECÇÃO.....	18
Limpeza.....	18
Procedimento Opcional: Desinfecção.....	18
ESTERILIZAÇÃO.....	19
MANUTENÇÃO PREVENTIVA.....	19
ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE.....	19
DESCARTE.....	19
GARANTIA.....	19
VALIDADE.....	19
SÍMBOLOS UTILIZADOS.....	20

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 nº do registro 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 MTSL 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 em 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 do Instrumentais MTSL Razek poderá ser realizada se o mesmo estiver em bom estado e apresentar

boas condições de limpeza;



Manipule com cuidado o Instrumentais MTSL Razek, principalmente no que se refere às pontas.

MODELOS

A família de Instrumentais MTSL 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

▪ Guia Redutor (Código: 930360010)

Indicação: Instrumental utilizado em conjunto com o Batedor Guia da Fresa Tuneladora RZ para guiar um fio guia 2,5 durante a perfuração óssea.



▪ Batedor Guia da Fresa Tuneladora RZ (Código: 930360020)

Indicação: Instrumental utilizado para guiar a Fresa Tuneladora durante a perfuração óssea.



Instrumentais para Sutura de Menisco

▪ Cântula Simples (Código: 930360030)

Indicação: Instrumental com cântula simples e reta utilizado como guia da Agulha de Sutura para realização da sutura de menisco.



▪ Cântula Dupla Reta (Código: 930360040)

Indicação: Instrumental com cântula dupla e reta utilizado como guia da Agulha de Sutura para proporcionar o acesso ao local onde será realizada a sutura de menisco.



▪ Cântula Dupla Up (Código: 930360050)

Indicação: Instrumental com cântula dupla e curvada para cima utilizado como guia da Agulha de Sutura para proporcionar o acesso ao local onde será realizada a sutura de menisco.



▪ Cântula Dupla Down (Código: 930360060)

Indicação: Instrumental com cântula dupla e curvada para baixo utilizado como guia da Agulha de Sutura para proporcionar o acesso ao local onde será realizada a sutura de menisco.



▪ Cântula Dupla Right (Código: 930360070)

Indicação: Instrumental com cântula dupla e curvada para a direita utilizado como guia da Agulha de Sutura para proporcionar o acesso ao local onde será realizada a sutura de menisco.



▪ **Cânula Dupla Left (Código: 930360080)**

Indicação: Instrumental com cânula dupla e curvada para a esquerda utilizado como guia da Agulha de Sutura para proporcionar o acesso ao local onde será realizada a sutura de menisco.



▪ **Empurrador (Código: 930360090)**

Indicação: Instrumental utilizado para facilitar a inserção da Agulha de Sutura no tecido.



Instrumentais para Correção de Desvios Ortopédicos do Pé

▪ **Cureta RZ PC (Código: 930360100)**

Indicação: Instrumental com raspas com 4 mm de largura e um dos raspadores com angulação para cima utilizado para raspagem óssea em cirurgias percutâneas do pé.



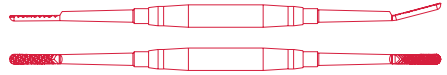
▪ **Cureta RZ PB (Código: 930360110)**

Indicação: Instrumental com raspas com 4 mm de largura e um dos raspadores com angulação para baixo utilizado para raspagem óssea em cirurgias percutâneas do pé.



▪ **Cureta RZ GC (Código: 930360120)**

Indicação: Instrumental com raspas com 6 mm de largura e um dos raspadores com angulação para cima utilizado para raspagem óssea em cirurgias percutâneas do pé.



▪ **Cureta RZ GB (Código: 930360130)**

Indicação: Instrumental com raspas com 6 mm de largura e um dos raspadores com angulação para baixo utilizado para raspagem óssea em cirurgias percutâneas do pé.



▪ **Cabo de Bisturi Razek (Código: 930360140)**

Indicação: Instrumental utilizado com a lâmina para bisturi para realização de incisões em cirurgias percutâneas do pé.



Instrumentais para Artroscopia de Quadril

▪ **Cânula de Acesso Oblíqua 5,5 mm (Código: 930360150)**

Cânula de Acesso Oblíqua 4,5 mm (Código: 930360160)

Cânula de Acesso Oblíqua 3,5 mm (Código: 930360170)

Indicação: Instrumental utilizado em conjunto com o Guia de Acesso para romper a cápsula articular em cirurgias artroscópicas de quadril.



▪ **Cânula de Acesso Romba 5,5 mm (Código: 930360180)**

Cânula de Acesso Romba 4,5 mm (Código: 930360190)

Cânula de Acesso Romba 3,5 mm (Código: 930360200)

Indicação: Instrumental utilizado em conjunto com o Guia de Acesso para romper a cápsula articular em cirurgias artroscópicas de quadril.



▪ **Cânula de Acesso Perfurante 5,5 mm (Código: 930360210)**

Cânula de Acesso Perfurante 4,5 mm (Código: 930360220)

Cânula de Acesso Perfurante 3,5 mm (Código: 930360230)

Indicação: Instrumental utilizado em conjunto com o Guia de Acesso para romper a cápsula articular em cirurgias artroscópicas de quadril.



▪ **Cânula Guia 5,5 mm (Código: 930360240)**

Indicação: Instrumental utilizado em conjunto com o Guia Introduzidor, e introduzido sobre o Fio Guia de Nitinol para dilatar o tecido, possibilitando a entrada do Trocater.



▪ **Cânula Guia 4 mm (Código: 930360250)**

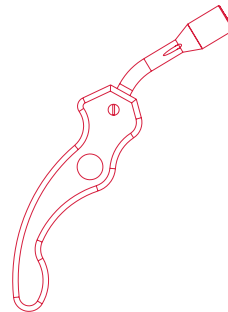
Indicação: Instrumental utilizado em

conjunto com o Guia Introduzidor, e introduzido sobre o Fio Guia de Nitinol para dilatar o tecido, possibilitando a entrada do Trocater.



▪ **Guia Introduzidor (Código: 930360260)**

Indicação: Instrumental utilizado como apoio para as Cânulas Guia 4,0 e 5,5 auxiliando na dilatação do tecido.

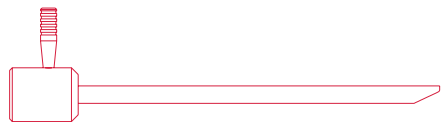


▪ **Guia de Acesso 6,5 mm (Código: 930360270)**

Guia de Acesso 5,5 mm (Código: 930360280)

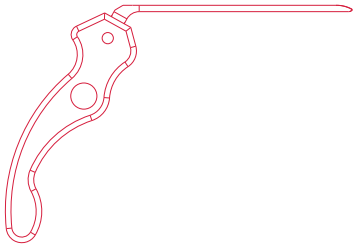
Guia de Acesso 4,5 mm (Código: 930360290)

Indicação: Instrumental utilizado para abertura do portal artroscópico em conjunto com as Cânulas de Acesso.



▪ **Guia Angulado (Código: 930360300)**

Indicação: Instrumental utilizado no auxílio da entrada e saída de instrumentais, mantendo o portal de acesso.



▪ **Trocatel da Cânula 110 (Código: 930360350)**

Indicação: Instrumental utilizado em conjunto com as Cânulas para Artros-copia para abertura do portal artroscópico.

▪ **Probe Curto Q (Código: 930360310)**

Indicação: Instrumental utilizado para identificação de estruturas dentro da articulação.



▪ **Probe Longo Q (Código: 930360320)**

Indicação: Instrumental utilizado para identificação de estruturas dentro da articulação.



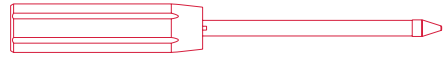
▪ **Trocatel de Acesso (Código: 930360330)**

Indicação: Instrumental utilizado com o Trocatel Intercambiável para abertura do portal artroscópico.



▪ **Trocatel da Cânula 90 (Código: 930360340)**

Indicação: Instrumental utilizado em conjunto com as Cânulas para Artros-copia para abertura do portal artroscópico.



▪ **Ice Pick Reto (Código: 930360360)**

Indicação: Instrumental utilizado para realizar marcações no osso facilitando a entrada da ncora.



▪ **Ice Pick 30 (Código: 930360370)**

Indicação: Instrumental utilizado para realizar marcações no osso facilitando a entrada da ncora.



▪ **Ice Pick 45 (Código: 930360380)**

Indicação: Instrumental utilizado para realizar marcações no osso facilitando a entrada da ncora.



▪ **Suture Hook (Código: 930360390)**

Indicação: Instrumental utilizado para auxiliar na manipulação dos fios de sutura dentro da articulação.



▪ **Empurrador de Nó Curto (Código: 930360400)**

Indicação: Instrumental utilizado para movimentar o nó dentro da articulação.



▪ **Empurrador de Nó Longo (Código: 930360410)**

Indicação: Instrumental utilizado para movimentar o nó dentro da articulação.



▪ **Faca Banana 1 Corte (Código: 930360420)**

Indicação: Instrumental utilizado para auxiliar na abertura e corte da cápsula articular aumentando o espaço de trabalho e melhorando a condução e manipulação dos instrumentos.



▪ **Faca Banana 2 Cortes (Código: 930360430)**

Indicação: Instrumental utilizado para auxiliar na abertura e corte da cápsula articular aumentando o espaço de trabalho e melhorando a condução e manipulação dos instrumentos.



Instrumental para Cirurgia Endoscópica de Coluna

▪ **Dilatador Reto I 2,8 C (Código: 930360440)**

Dilatador Reto II 4,0 C (Código: 930360450)

Dilatador Reto III 5,2 C (Código: 930360460)

Dilatador Reto IV 6,26 C (Código: 930360470)

Dilatador Reto I 2,8 L (Código: 930360480)

Dilatador Reto II 4,0 L (Código: 930360490)

Dilatador Reto III 5,2 L (Código: 930360500)

Dilatador Reto IV 6,26 L (Código: 930360510)

Indicação: Instrumentais cilíndricos eocos sequenciais com a ponta reta, que são inseridos um a um sobre o Fio Guia de Nitinol para a dilatação do orifício no ânulo anterior em cirurgia endoscópica de coluna.



▪ **Dilatador Cônico I 2,8 C (Código: 930360520)**

Dilatador Cônico II 4,0 C (Código: 930360530)

Dilatador Cônico III 5,2 C (Código: 930360540)

Dilatador Cônico IV 6,26 C (Código: 930360550)

Dilatador Cônico I 2,8 L (Código: 930360560)

Dilatador Cônico II 4,0 L (Código: 930360570)

Dilatador Cônico III 5,2 L (Código: 930360580)

Dilatador Cônico IV 6,26 L (Código: 930360590)

Indicação: Instrumentais cilíndricos eocos sequenciais com a ponta reta, que são inseridos um a um sobre o Fio Guia de Nitinol para a dilatação do orifício no ânulo anterior em cirurgia

endoscópica de coluna.



▪ **Dilatador 2 Furos Curto (Código: 930360600)**

Dilatador 2 Furos Intermediário (Código: 930360610)

Dilatador 2 Furos Longo (Código: 930360620)

Dilatador 2 Furos Extra Longo (Código: 930360630)

Indicação: Instrumental utilizado para facilitar o deslocamento das estruturas neurais para fora do campo de trabalho, é inserido sobre o Fio Guia de Nitinol, e substitui o uso dos Dilatores Cônicos e Retos.



▪ **Luva de Acesso Bico Longo C (Código: 930360640)**

Luva de Acesso Bico Longo L (Código: 930360650)

Luva de Acesso Bico Longo IL (Código: 930360660)

Indicação: Instrumental tipo cânula com bico longo, para as necessidades diversas das cirurgias ou técnicas utilizadas. A luva pode ser inserida sobre o Dilatador 2 Furos Curto, Dilatador 1 Furo Longo ou Dilatador IV 6,26 Reto ou Cônico. Utilizado em conjunto com o Adaptador de Instrumental.



▪ **Luva de Acesso Bico Curto C (Código: 930360670)**

Luva de Acesso Bico Curto L (Código: 930360680)

Luva de Acesso Bico Curto IL (Código: 930360690)

Indicação: Instrumental tipo cânula com

bico curto, para as necessidades diversas das cirurgias ou técnicas utilizadas. A luva pode ser inserida sobre o Dilatador 2 Furos Curto, Dilatador 1 Furo Longo ou Dilatador IV 6,26 Reto ou Cônico. Utilizado em conjunto com o Adaptador de Instrumental.



▪ **Luva de Acesso Janela Dupla C (Código: 930360700)**

Luva de Acesso Janela Dupla L (Código: 930360710)

Luva de Acesso Janela Dupla IL (Código: 930360720)

Indicação: Instrumental tipo cânula com janela dupla, para as necessidades diversas das cirurgias ou técnicas utilizadas. A luva pode ser inserida sobre o Dilatador 2 Furos Curto, Dilatador 1 Furo Longo ou Dilatador IV 6,26 Reto ou Cônico. Utilizado em conjunto com o Adaptador de Instrumental.



▪ **Luva de Acesso Oblíqua C (Código: 930360730)**

Luva de Acesso Oblíqua L (Código: 930360740)

Luva de Acesso Oblíqua IL (Código: 930360750)

Indicação: Instrumental tipo cânula com bico oblíquo, para as necessidades diversas das cirurgias ou técnicas utilizadas. A luva pode ser inserida sobre o Dilatador 2 Furos Curto, Dilatador 1 Furo Longo ou Dilatador IV 6,26 Reto ou Cônico. Utilizado em conjunto com o Adaptador de Instrumental.



▪ **Luva de Acesso Reta Curta C (Código: 930360760)**

digito: 930360760)

Luva de Acesso Reta Curta L (Código: 930360770)

Luva de Acesso Reta Curta IL (Código: 930360780)

Indicação: Instrumental tipo cânula curta com bico reto, para as necessidades diversas das cirurgias ou técnicas utilizadas. A luva pode ser inserida sobre o Dilatador 2 Furos Curto, Dilatador 1 Furo Longo ou Dilatador IV 6,26 Reto ou Cônico. Utilizado em conjunto com o Adaptador de Instrumental.



Luva de Acesso Reta Longa C (Código: 930360790)

Luva de Acesso Reta Longa L (Código: 930360800)

Luva de Acesso Reta Longa IL (Código: 930360810)

Indicação: Instrumental tipo cânula longa com bico reto, para as necessidades diversas das cirurgias ou técnicas utilizadas. A luva pode ser inserida sobre o Dilatador 2 Furos Curto, Dilatador 1 Furo Longo ou Dilatador IV 6,26 Reto ou Cônico. Utilizado em conjunto com o Adaptador de Instrumental.



Luva de Acesso 30° C (Código: 930360820)

Luva de Acesso 30° L (Código: 930360830)

Luva de Acesso 30° IL (Código: 930360840)

Indicação: Instrumental tipo cânula com bico 30°, para as necessidades diversas das cirurgias ou técnicas utilizadas. A luva pode ser inserida sobre o Dilatador 2 Furos Curto, Dilatador 1

Furo Longo ou Dilatador IV 6,26 Reto ou Cônico. Utilizado em conjunto com o Adaptador de Instrumental.



Luva de Acesso 70° C (Código: 930360850)

Luva de Acesso 70° L (Código: 930360860)

Luva de Acesso 70° IL (Código: 930360870)

Indicação: Instrumental tipo cânula com bico 70°, para as necessidades diversas das cirurgias ou técnicas utilizadas. A luva pode ser inserida sobre o Dilatador 2 Furos Curto, Dilatador 1 Furo Longo ou Dilatador IV 6,26 Reto ou Cônico. Utilizado em conjunto com o Adaptador de Instrumental.



Luva de Acesso 15° C (Código: 930360880)

Luva de Acesso 15° L (Código: 930360890)

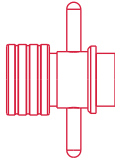
Luva de Acesso 15° IL (Código: 930360900)

Indicação: Instrumental tipo cânula com bico 15°, para as necessidades diversas das cirurgias ou técnicas utilizadas. A luva pode ser inserida sobre o Dilatador 2 Furos Curto, Dilatador 1 Furo Longo ou Dilatador IV 6,26 Reto ou Cônico. Utilizado em conjunto com o Adaptador de Instrumental.



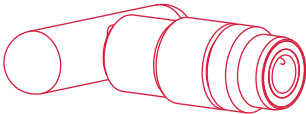
Adaptador de Instrumental (Código: 930360910)

Indicação: Instrumental utilizado em conjunto com as Luvas de Acesso para movimentá-las.



▪ **Cabo de Trefina (Código: 930360920)**

Indicação: Instrumental utilizado em conjunto com as Trefinas para movimentá-las.



▪ **Trefina 5,2 mm (Código: 930360930)**

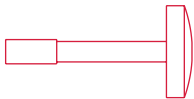
Trefina 6,3 mm (Código: 930360940)

Indicação: Instrumental utilizado para cortar a faceta superior, remover parte do corpo vertebral ou para fazer orifício no ânulo, facilitando a passagem do dilatador.



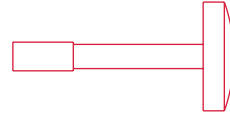
▪ **Batedor para Luva de Acesso (Código: 930360950)**

Indicação: Instrumental utilizado com as Luvas de Acesso para proteger sua extremidade e facilitar o uso do martelo canulado.



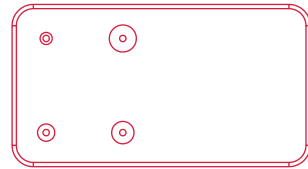
▪ **Batedor para Dilatador (Código: 930360960)**

Indicação: Instrumental utilizado com o Dilatador 2 Furos Longo C e Dilatador 2 Furos Intermediário C para proteger sua extremidade e facilitar o uso do martelo canulado.



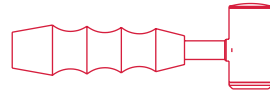
▪ **Batedor Quadrado Múltiplo (Código: 930360970)**

Indicação: Instrumental canulado e numerado, utilizado com os Dilatadores Cônicos e Retos para facilitar o uso do martelo canulado.



▪ **Martelo Canulado (Código: 930360980)**

Indicação: Instrumental canulado utilizado em conjunto com os batedores.



▪ **Probe Dissector (Código: 930360990)**

Indicação: Instrumental utilizado para identificar e movimentar estruturas dentro da articulação ou dissecar fragmentos.



▪ **Probe Ponta Esférica (Código: 930361000)**

Indicação: Instrumental utilizado para identificar e movimentar estruturas dentro da articulação ou dissecar fragmentos.



▪ **Probe Curto Coluna (Código: 930361010)**

Indicação: Instrumental utilizado para identificar e movimentar estruturas dentro da articulação ou dissecar fragmentos.



▪ **Dissector Reto Afiado (Código: 930361020)**

Indicação: Instrumental utilizado sob visualização direta para remover osteofitos ou partes calcificadas do disco.



▪ **Dissector Redondo Afiado (Código: 930361030)**

Indicação: Instrumental utilizado sob visualização direta para remover osteofitos ou partes calcificadas do disco.



▪ **Dissector de Impacto Reto (Código: 930361040)**

Indicação: Instrumental utilizado sob visualização direta para remover osteofitos ou partes calcificadas do disco.



▪ **Broca 5 mm (Código: 930361050)**
Broca 6,5 mm (Código: 930361060)

Indicação: Instrumental utilizado em conjunto com o Cabo de Trefina para remoção óssea, de maneira manual.



Instrumentais para Materiais Implantáveis

▪ **Gabarito NitFix (Código: 490060010)**

Indicação: Instrumental utilizado para auxiliar na seleção do modelo de NitFix Razek a ser utilizado.



▪ **Guia de Perfuração AGS/AGA 9 (Código: 490060020)**

Guia de Perfuração AGS/AGA 11 (Código: 490060030)

Guia de Perfuração AGS 13 (Código: 490060040)

Guia de Perfuração AGS 15 (Código: 490060050)

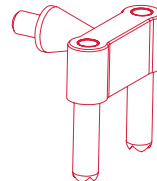
Guia de Perfuração AGL 15 (Código: 490060060)

Guia de Perfuração AGL 18 (Código: 490060070)

Guia de Perfuração AGL 20 (Código: 490060080)

Guia de Perfuração AGL 25 (Código: 490060090)

Indicação: Instrumental utilizado em conjunto com o Cabo NitFix para guiar a Broca óssea durante a perfuração do osso e permitir ao cirurgião a realização de furos com distâncias fixas.



▪ **Pino Posicionador AGS/AGA (Código: 490060100)**

Pino Posicionador AGL (Código:

490060110)

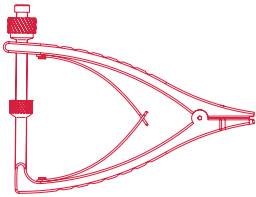
Indicação: Instrumental utilizado em conjunto com o Guia de Perfuração para manter a distância fixa entre as furações.



▪ **Inserir AGS/AGA (Código: 490060120)**

Inserir AGL (Código: 490060130)

Indicação: Instrumental utilizado para inserir o NitFix Razek.



▪ **Impactador AGS/AGA (Código: 490060140)**

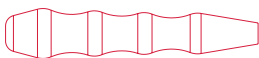
Impactador AGL (Código: 490060150)

Indicação: Instrumental utilizado para impactar e finalizar a inserção do NitFix Razek.



▪ **Cabo NitFix (Código: 490060160)**

Indicação: Instrumental utilizado em conjunto com os Guias de Perfuração para guiar a Broca óssea durante a perfuração do osso.



▪ **Medidor de Profundidade 30 mm (Código: 490060170)**

Indicação: Instrumental utilizado para

a verificação da profundidade de perfuração óssea.



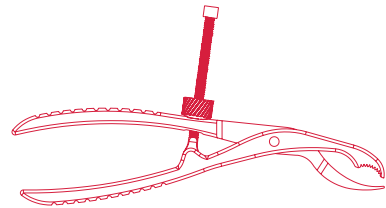
▪ **Pinça Adson com Serrilha (Código: 490060180)**

Indicação: Instrumental utilizado para manipulação de materiais e tecidos.



▪ **Pinça Auto Centrante (Código: 490060190)**

Indicação: Instrumental utilizado para manipulação de materiais e tecidos.



▪ **Elevador Metatarsal (Código: 490060200)**

Indicação: Instrumental utilizado para a manipulação dos metatarsos.



▪ **Cabo Engate Rápido 4,5 mm (Código: 490060210)**

Cabo Engate Rápido 6,0 mm (Código: 490060220)

Indicação: Instrumental utilizado para a manipulação de instrumentais com conexão tipo engate rápido 4,5 mm ou 6,0 mm.



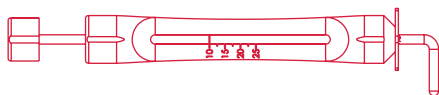
▪ **Chave para Parafusos Snap Off (Código: 490060230)**

Indicação: Instrumental utilizado em conjunto com o Cabo de Engate Rápido 4,5 mm para a inserção de parafusos Snap Off Razek.



▪ **Medidor de Snap Off 25 mm (Código: 490060240)**

Indicação: Instrumental utilizado para auxiliar na seleção do comprimento do parafuso a ser utilizado.



▪ **Chave Hexalobular 7 Maciça 70 mm (Código: 490060250)**

Chave Hexalobular 10 Maciça 70 mm (Código: 490060260)

Indicação: Instrumental utilizado em conjunto com o Cabo de Engate Rápido 4,5 mm para a inserção de parafusos.



▪ **Chave Hexalobular 15 Maciça 110 mm (Código: 490060270)**

Chave Hexalobular 20 Maciça 135 mm (Código: 490060280)

Chave Hexalobular 27 Maciça 150 mm (Código: 490060290)

Indicação: Instrumental utilizado em conjunto com o Cabo de Engate Rápido

do 6,0 mm para a inserção de parafusos.



▪ **Chave Hexalobular 7 Canulada 70 mm (Código: 490060300)**

Chave Hexalobular 10 Canulada 70 mm (Código: 490060310)

Indicação: Instrumental utilizado em conjunto com o Cabo de Engate Rápido 4,5 mm para a inserção de parafusos.



▪ **Chave Hexalobular 15 Canulada 110 mm (Código: 490060320)**

Chave Hexalobular 20 Canulada 135 mm (Código: 490060330)

Chave Hexalobular 27 Canulada 150 mm (Código: 490060340)

Indicação: Instrumental utilizado em conjunto com o Cabo de Engate Rápido 6,0 mm para a inserção de parafusos.

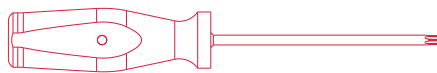


▪ **Chave Hexalobular 15 Maciça com Cabo (Código: 490060350)**

Chave Hexalobular 20 Maciça com Cabo (Código: 490060360)

Chave Hexalobular 27 Maciça com Cabo (Código: 490060370)

Indicação: Instrumental utilizado para a inserção de parafusos.



▪ **Guia de Perfuração 2,2 (Código: 490060380)**

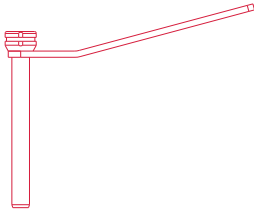
Guia de Perfuração 3,0 (Código: 490060390)

Guia de Perfuração 4,5 (Código: 490060400)

Guia de Perfuração 5,5 (Código: 490060410)

Guia de Perfuração 7,0 (Código: 490060420)

Indicação: Instrumental utilizado como guia de perfuração e cânula de proteção para as operações de perfuração, escareamento e inserção dos parafusos.



▪ **Guia Fio 2,2 (Código: 490060430)**

Guia Fio 3,0 (Código: 490060440)

Guia Fio 4,5 (Código: 490060450)

Guia Fio 5,5 (Código: 490060460)

Guia Fio 7,0 (Código: 490060470)

Indicação: Instrumental utilizado em conjunto com o Guia de Perfuração como guia de perfuração para o Fio Guia.



▪ **Trocar 4,5 (Código: 490060480)**

Trocar 5,5 (Código: 490060490)

Trocar 7,0 (Código: 490060500)

Indicação: Instrumental utilizado em conjunto com o Guia de Perfuração e o Guia Fio para acesso percutâneo.



▪ **Guia Arruela 2,2 (Código: 490060510)**

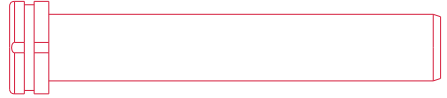
Guia Arruela 3,0 (Código: 490060520)

Guia Arruela 4,5 (Código: 490060530)

Guia Arruela 5,5 (Código: 490060540)

Guia Arruela 7,0 (Código: 490060550)

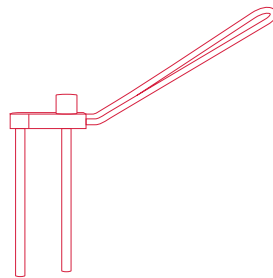
Indicação: Instrumental utilizado como cânula de proteção para a inserção de parafusos com arruelas.



▪ **Guia Paralelo Fio 4,5/5,5 (Código: 490060560)**

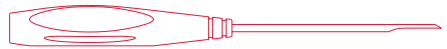
Guia Paralelo Fio 7,0 (Código: 490060570)

Indicação: Instrumental utilizado como guia de perfuração para o Fio Guia 1,6/2,0 ou 2,5 para a realização de duas ou mais fixações paralelas.



▪ **Elevador de Periósteo (Código: 490060580)**

Indicação: Instrumental utilizado para manipulação do periósteo.



▪ **Medidor de Profundidade 40 mm (Código: 490060590)**

Medidor de Profundidade 70 mm

(Código: 490060600)

Medidor de Profundidade 80 mm

(Código: 490060610)

Medidor de Profundidade 110 mm

(Código: 490060620)

Indicação: Instrumental utilizado em conjunto com o Fio Guia adequado (diâmetro e comprimento) para medição da profundidade de perfuração.



▪ **Pinça para Parafusos (Código: 490060630)**

Indicação: Instrumental utilizado para manipulação de parafusos.



▪ **Guia de Perfuração com Escala 2,7 (Código: 490060640)**

Guia de Perfuração com Escala 3,5 (Código: 490060650)

Guia de Perfuração com Escala 4,0 (Código: 490060660)

Indicação: Instrumental utilizado como guia de perfuração para a Broca Óssea; permite a verificação da profundidade de perfuração.



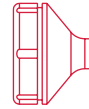
▪ **Guia de Perfuração Poliaxial 2,7 (Código: 490060670)**

Guia de Perfuração Poliaxial 3,5 (Código: 490060680)

Guia de Perfuração Poliaxial 4,0

(Código: 490060690)

Indicação: Instrumental utilizado como guia de perfuração para a Broca Óssea; permite a realização de furos angulares.

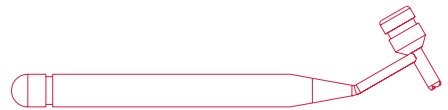


▪ **Guia de Perfuração com Cabo 2,7 (Código: 490060700)**

Guia de Perfuração com Cabo 3,5 (Código: 490060710)

Guia de Perfuração com Cabo 4,0 (Código: 490060720)

Indicação: Instrumental utilizado como guia de perfuração para a Broca Óssea.



▪ **Guia de Perfuração Reto 2,7 (Código: 490060730)**

Guia de Perfuração Reto 3,5 (Código: 490060740)

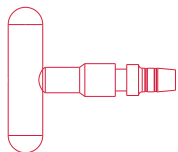
Guia de Perfuração Reto 4,0 (Código: 490060750)

Indicação: Instrumental utilizado como guia de perfuração para a Broca Óssea.



▪ **Cabo Engate Rápido T 6,0 mm (Código: 490060760)**

Indicação: Instrumental utilizado para a manipulação de instrumentais com conexão tipo engate rápido 6,0 mm.



▪ **Conformador de Placa (Código: 490060770)**

Indicação: Instrumental utilizado para a conformação e inutilização de placas.



▪ **Medidor de Profundidade 70 mm (Código: 490060780)**

Indicação: Instrumental utilizado para medir a profundidade da perfuração realizada pelas brocas ósseas.



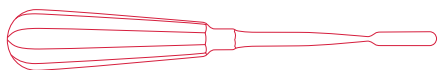
▪ **Espátula de Freer (Código: 490060790)**

Indicação: Instrumental utilizado para deslocar tecidos moles e possíveis calosidades do local do procedimento.



▪ **Descolador de Periósteo 7 mm (Código: 490060800)**

Indicação: Instrumental utilizado para deslocar tecidos moles e possíveis calosidades do local do procedimento.



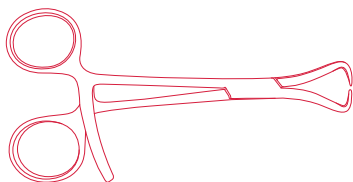
▪ **Gancho Gilles Simples Forte (Código: 490060810)**

Indicação: Instrumental utilizado para a manipulação de tecidos moles no local do procedimento.



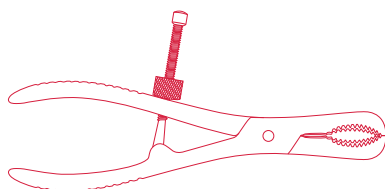
▪ **Pinça Backaus de Redução com Cremalheira 13 cm (Código: 490060820)**

Indicação: Instrumental utilizado para auxiliar na redução de estruturas ósseas.



▪ **Pinça Clamp de Fixação Óssea (Espanhola) (Código: 490060830)**

Indicação: Instrumental utilizado para auxiliar na fixação de estruturas ósseas.



▪ **Pinça Adson com Dente 1x2 (Código: 490060840)**

Indicação: Instrumental utilizado para a manipulação dos tecidos moles.



▪ **Afastador Hohmann Ponta Fina para Cirurgia Óssea - nº 03 (Código: 490060850)**

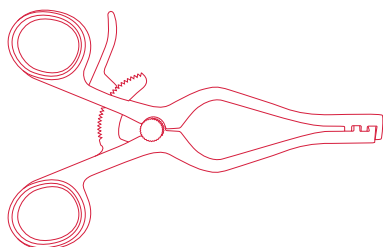
Afastador Hohmann Ponta Fina para Cirurgia Óssea - nº 01 (Código: 490060860)

Indicação: Instrumental utilizado para o afastamento das partes moles que recobrem o osso.



Afastador Autostático Weitlaner com dentes Rombos - 14 cm 2x3 dentes (Código: 490060870)

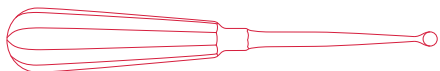
Indicação: Instrumental utilizado para o afastamento das partes moles que recobrem o osso.



Cureta Óssea de Bruns nº 0 (Código: 490060880)

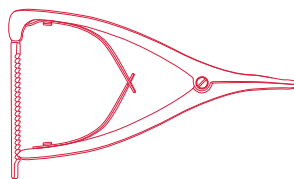
Cureta Óssea de Bruns nº 3 (Código: 490060890)

Indicação: Instrumental utilizado para raspagem óssea e limpeza da superfície.



Separador para Osteotomia (Código: 490060900)

Indicação: Instrumental utilizado para separar e/ou manter a abertura da osteotomia.



Osteotomo para Acabamento (Código: 490060910)

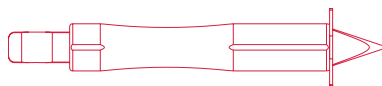
Osteotomo para Desbaste (Código: 490060920)

Indicação: Instrumental utilizado para realizar o acabamento ou desbaste da osteotomia.



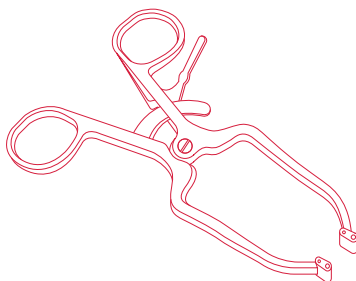
Medidor de Espaçamento para Osteotomia (Código: 490060930)

Indicação: Instrumental utilizado para medir o espaçamento da osteotomia.



Afastador de Juntas (Código: 490060940)

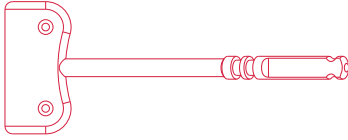
Indicação: Instrumental utilizado para afastar juntas durante o procedimento.



Template para Osteotomia de Calcânhar (Código: 490060950)

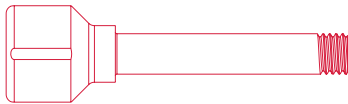
Indicação: Instrumental utilizado como guia de corte para realização de osteo-

tomia de calcanhar.



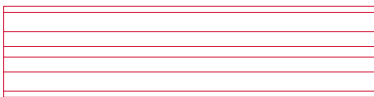
▪ **Trava do Guia Placa Simples Posterior de Calcânhar (Código: 490060960)**

Indicação: Instrumental utilizado em conjunto com o Espaçador do Guia Placa Simples Posterior de Calcânhar e Guia Placa Simples Posterior de Calcânhar, para auxiliar em procedimentos minimamente invasivos de fratura de calcânhar.



▪ **Espaçador do Guia Placa Simples Posterior de Calcânhar (Código: 490060970)**

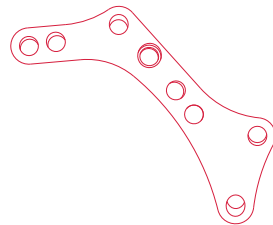
Indicação: Instrumental utilizado em conjunto com a Trava do Guia Placa Simples Posterior de Calcânhar e Guia Placa Simples Posterior de Calcânhar, para auxiliar em procedimentos minimamente invasivos de fratura de calcânhar.



▪ **Guia Placa Simples Posterior de Calcânhar 05-D (Código: 490060980)**
▪ **Guia Placa Simples Posterior de Calcânhar 05-E (Código: 490060990)**

▪ **Guia Placa Simples Posterior de Calcânhar 50-D (Código: 490061000)**
▪ **Guia Placa Simples Posterior de Calcânhar 50-E (Código: 490061010)**
▪ **Guia Placa Simples Posterior de Calcânhar 95-D (Código: 490061020)**
▪ **Guia Placa Simples Posterior de Calcânhar 95-E (Código: 490061030)**

Indicação: Instrumental utilizado como guia de perfuração em procedimentos minimamente invasivos de fratura de calcânhar. Utilizado em conjunto com a Trava do Guia Placa Simples Posterior de Calcânhar e do Espaçador do Guia Placa Simples Posterior de Calcânhar. Não entra em contato direto com o paciente.



PROCEDIMENTOS PRÉ-OPERATÓRIOS



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

MODO DE UTILIZAÇÃO

Os modelos da família de Instrumentais MTSL Razek devem ser seleciona-

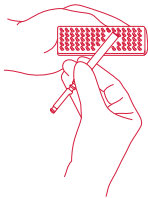
dos e utilizados de acordo com a técnica cirúrgica adotada. Não existe uma técnica cirúrgica específica para este produto indicada pelo fabricante, considerando que poderá ser utilizado em vários tipos de cirurgia. Para a utilização deste produto, vale a escolha do cirurgião e de sua equipe pela melhor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

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;

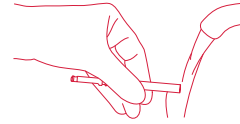


OBS.: O enxágue e limpeza imediatos após o uso, com detergente enzimático ou alcalino, removerá a sujeira efetivamente e evitará que a secagem do sangue, muco, ou outras secreções, fiquem grudadas.

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

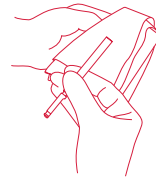
3 | Enxágue o produto cuidadosamen-

te 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 corrosivos, tais como: lixívia, soda cáustica entre outros;
- Não use 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 MTSL Razek.

ESTERILIZAÇÃO

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

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

Autoclave: 132-134 °C por 15 minutos

AVISO

▪ 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 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



Identifica o número de série



Data de validade do produto



Fabricado por



Manter seco



Fabricado por:

RAZEK EQUIPAMENTOS LTDA

Rua Ernesto Gonçalves Rosa Junior, 437 | Jardim São Paulo
São Carlos/SP | CEP 13570-460 | CNPJ 07.489.080/0001-30

Nº Registro ANVISA: 80356130177

Resp. Téc. Renaldo Massini Jr. - CREA SP 0601706815

Nome Técnico: Instrumentos Cirúrgicos

Atendimento ao Consumidor: Razek Equipamentos Ltda

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



21-MAN-191R Rev.:00