



**Instrumentais
NiSL Razeq**

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



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

MODELOS

A família de Instrumentais NiSL 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 MATERIAIS IMPLANTÁVEIS

▪ Obturador FastFit 1,6 - M (Código: 490062020)

Indicação: Instrumental utilizado em conjunto com o Guia FastFit 1,6 - 4 Pontas M / 4 Pontas 25° M / Slant 25° M para facilitar a sua inserção e impedir a entrada de tecidos moles em seu interior.



▪ Obturador FastFit 1,6 - L (Código: 490062030)

Indicação: Instrumental utilizado em conjunto com o Guia FastFit 1,6 - 4 Pontas L / 4 Pontas 25° L / Slant 25° L para facilitar a sua inserção e impedir a entrada de tecidos

moles em seu interior.



PROCEDIMENTOS PRÉ-OPERATÓRIOS



Antes do uso dos Instrumentais NiSL Razek certifique-se de que o produto foi esterilizado adequadamente;

Inspecione 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 NiSL 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 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 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 NiSL Razek.

ESTERILIZAÇÃO

Os Instrumentais NiSL 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;
- 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: 80356130202 - Nome Técnico: Instrumentos

Cirúrgicos - Atendimento ao Consumidor:

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



21-MAN-226R Rev.:00