



# **Instrumental para Parafusos Razek**

Manual do Usuário



O fabricante recomenda a leitura de todo o manual antes da utilização do produto.

## **FUNÇÃO E INDICAÇÃO DA FAMÍLIA DE INSTRUMENTAL PARA PARAFUSOS RAZEK**

A família de **Instrumental para Parafusos Razek** tem por finalidade fornecer ao cirurgião os instrumentos necessários para inserção e fixação de parafusos de interferência em cirurgias de reconstrução de ligamento cruzado anterior e ligamento cruzado posterior.



O produto foi desenvolvido para ser utilizado por médicos, que estejam familiarizados com a técnica. A utilização inadequada poderá acarretar danos irreversíveis.

## **CLASSIFICAÇÃO**

- **Norma/Diretiva:** RDC 185/2001 (ANVISA)
- **Classificação:** Regra 6 – Classe II

## **SEGURANÇA - PRECAUÇÕES IMPORTANTES**



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



O operador deverá manipular o Instrumental para Parafusos Razek com cuidado, pois este pode perfurar luvas cirúrgicas;



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



**Nunca utilize o Instrumental para Parafusos Razek sem antes ter realizado uma limpeza e uma esterilização adequadas;**

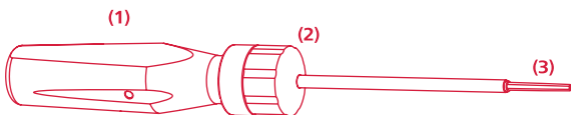


Se o produto apresentar algum dano, o mesmo não deve ser utilizado;

## **ITENS DA FAMÍLIA DO INSTRUMENTAL PARA ARTROSCOPIA RAZEK**

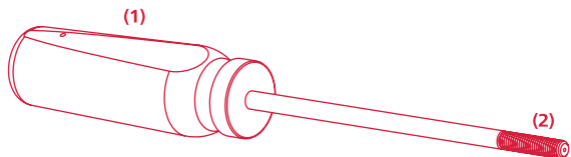
---

### **Chave Hexagonal**



- 1** | Cabo
- 2** | Extrator
- 3** | Chave hexagonal

### **Conformador**



1 | Cabo

2 | Conformador

## **MODELOS DA FAMÍLIA DO INSTRUMENTAL PARA ARTROCOPIA RAZEK**

---

### ▪ **Chave Hexagonal 24**

Chave com 24 mm de ponta hexagonal, utilizada para inserção de parafusos de interferência de 24 mm de comprimento.

### ▪ **Chave Hexagonal 30**

Chave com 30 mm de ponta hexagonal, utilizada para inserção de parafusos de interferência de 30 mm de comprimento.

### ▪ **Conformador 7**

Conformador com 7 mm de diâmetro, utilizado para conformação de rosca para posterior inserção de parafusos de interferência de 7 mm de diâmetro.

### ▪ **Conformador 8**

Conformador com 8 mm de diâmetro, utilizado para conformação de rosca para posterior inserção de parafusos de interferência de 8 mm de diâmetro.

### ▪ **Conformador 9**

Conformador com 9 mm de diâmetro, utilizado para conformação de rosca para posterior inserção de parafusos de interferência de 9 mm de diâmetro.

### ▪ **Conformador 10**

Conformador com 10 mm de diâmetro, utilizado para conformação de rosca para posterior inserção de parafusos de interferência de 10 mm de diâmetro.

## **PROCEDIMENTOS PRÉ-OPERATÓRIOS**

---

- Antes do uso do Instrumental para Parafusos Razek certifique-se que este foi esterilizado adequadamente;
- Inspeccione os instrumentos, verificando se há danos antes do uso;

- Se for detectado algum dano, não usar o dispositivo antes de consultar as orientações do fabricante.

## **MODO DE UTILIZAÇÃO**

---

Os modelos da família de Instrumental para Parafusos Razek devem ser selecionados e utilizados de acordo com a técnica cirúrgica adotada.

**OBS:** Durante os procedimentos cirúrgicos deve-se evitar esforços excessivos.

## **LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO**

---

- Remova do instrumental a sujeira ressecada, antes de lavar.

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

- Escove toda a superfície do produto com uma escova macia, prestando especial atenção as áreas onde possam se acumular fragmentos.

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

- Enxágue o produto cuidadosamente com água corrente.

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

- Com uma toalha de papel ou uma pistola de ar, retire o excesso de água.
- Envie o instrumental para a esterilização.

## **Desinfecção (Opcional)**

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 do Instrumental para Parafusos Razek.

## **Esterilização**

O Instrumental para Parafusos Razek deve ser esterilizado antes de sua utilização.

Os tópicos a seguir ilustram alguns tipos de esterilizações possíveis, a temperatura e o tempo recomendado para cada procedimento:

- **Óxido de Etileno:** 53-57 °C por 4 horas (Arejamento 18 horas)
- **Autoclave:** 132-134 °C por 15 minutos

### **OBS:**

- 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;
- **Os equipamentos não saem esterilizados da Empresa;**
- A cada reutilização, a reesterilização deve ser realizada;

- Nunca esterilize o equipamento com formalina.

## **ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE**

---

- O Instrumental para Parafusos Razek deve ser transportado em sua embalagem original, lacrada e sem sinais de violação;
- Estocar o equipamento 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 equipamento conforme determina a legislação local.

## **VALIDADE**

---

O produto possui validade indeterminada e a data de fabricação está descrita na embalagem externa.

## **GARANTIA**

---

O produto possui garantia de 3 meses contra defeitos de fabricação. A garantia NÃO cobre o desgaste dos instrumentais, o qual ocorre durante os procedimentos cirúrgicos.

## 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 - Brasil - CEP 13570-460 - CNPJ 07.489.080/0001-30

Responsável Técnico: Renaldo Massini Jr. - CREA SP 0601706815

Registro ANVISA: 80356130055

Nome Técnico: Instrumentos Cirúrgicos

Assistência Técnica: Razek Equipamentos Ltda

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



21-MAN-65R Rev.:00