

**Kit Complementar
para Cirurgia
Endoscópica
Interlaminar de
Coluna Razeq**

Manual do Usuário



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

FUNÇÃO E INDICAÇÃO DO KIT COMPLEMENTAR PARA CIRURGIA ENDOSCÓPICA INTERLAMINAR DE COLUNA RAZEK

O Kit Complementar para Cirurgia Endoscópica Interlaminar de Coluna Razek possui a função de fornecer ao cirurgião os instrumentos necessários para permitir o acesso interlaminar, a visualização e passagem de instrumentais necessários para execução de procedimentos cirúrgicos endoscópicos de coluna.



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 I

SEGURANÇA - PRECAUÇÕES IMPORTANTES



Se os componentes apresentarem algum dano, os mesmos não devem ser utilizados;



A reutilização do Kit Complementar para Cirurgia Endoscópica Interlaminar de Coluna Razek poderá ser realizada se o mesmo estiver em bom estado e apresentar boas condições de limpeza;



A segurança do procedimento está diretamente relacionada ao conhecimento da técnica e treinamento prévio por parte do cirurgião;



Durante os procedimentos cirúrgicos se devem evitar esforços excessivos, pois os mesmos poderão acarretar

em quebra dos instrumentos;



O operador deverá manipular o Kit Complementar para Cirurgia Endoscópica Interlaminar de Coluna Razek com cuidado, pois os itens do Kit podem perfurar luvas cirúrgicas;



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



Nunca utilize o Kit Complementar para Cirurgia Endoscópica Interlaminar de Coluna Razek sem antes ter realizado uma limpeza e uma esterilização adequadas.

ITENS DO KIT COMPLEMENTAR PARA CIRURGIA ENDOSCÓPICA INTERLAMINAR DE COLUNA RAZEK

O Kit Complementar para Cirurgia Endoscópica Interlaminar de Coluna Razek é composto de instrumentos com tamanhos e formatos diferentes que dependem das necessidades do profissional. Cada modelo foi desenvolvido para uma finalidade específica durante a cirurgia.

▪ **Luva de Acesso Bico Longo IL**



▪ **Luva de Acesso Bico Curto IL**



▪ **Luva de Acesso Janela Dupla IL**



▪ **Luva de Acesso Oblíqua IL**



▪ **Luva de Acesso Reta Curta IL**



▪ Luva de Acesso Reta Longa IL



▪ Luva de Acesso 30° IL



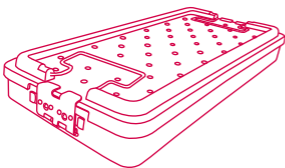
▪ Luva de Acesso 70° IL



▪ Luva de Acesso 15° IL



▪ Caixa de Esterilização



MODO DE UTILIZAÇÃO

Os itens Kit Complementar para Cirurgia Endoscópica Interlaminar de Coluna Razek devem ser selecionados e utilizados de acordo com a técnica cirúrgica adotada.

OBS.: Durante os procedimentos cirúrgicos, devem-se evitar esforços excessivos.

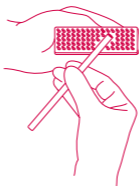
LIMPEZA E DESINFECÇÃO

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

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.

2 | Escove toda a superfície do produto com uma escova macia, prestando especial atenção a áreas onde possam

se acumular fragmentos.



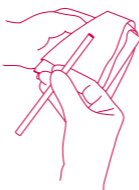
OBS.: Sempre evitar o uso de qualquer material áspero que possa arranhar ou danificar a superfície do instrumento.

3 | Enxágue o produto cuidadosamente com água corrente.



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

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



5 | Envie o instrumental para a esterilização.

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 instrumentos do Kit Complementar para Cirurgia Endoscópica Interlaminar de Coluna Razek.

ESTERILIZAÇÃO

Os itens do Kit Complementar para Cirurgia Endoscópica Interlaminar de Coluna 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:

- Óxido de Etileno: 53-57 °C por 4 horas (Arejamento 18 horas);
- 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;

- **Os instrumentos não saem esterilizados da Empresa;**

- A cada reutilização, uma nova esterilização deve ser realizada;

- Nunca esterilize os instrumentos com formalina.

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

O Kit Complementar para Cirurgia Endoscópica Interlaminar de Coluna Razek deve ser transportado em sua embalagem original, lacrada e sem sinais de violação. Estocar em local fresco e seco, distante de poeira e

umidade.

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 kit conforme determina a legislação local.

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

Responsável Técnico: Renaldo Massini Jr.

CREA SP 0601706815

Registro ANVISA: 80356130143

Nome Técnico: Kit Instrumental

Assistência Técnica: Razek Equipamentos Ltda

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



21-MAN-134R Rev.:00