

# **Kit de Instrumentais para Sutura de Menisco**

Manual do Usuário



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

## **FUNÇÃO E INDICAÇÃO DO KIT DE INSTRUMENTAIS PARA SUTURA DE MENISCO**

---

O Kit de Instrumentais para Sutura de Menisco possui a função de fornecer ao cirurgião os instrumentos que auxiliam na realização da sutura de menisco.



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 de Instrumentais para Sutura de Menisco 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 devem-se evitar esforços excessivos, pois os mesmos poderão acarretar em quebra dos instrumentos;



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



Nunca utilize o Kit de Instrumentais para Sutura de Menisco sem antes ter realizado uma limpeza e uma esterilização adequadas.

## ITENS DO KIT DE INSTRUMENTAIS PARA SUTURA DE MENISCO

---

O Kit de Instrumentais para Sutura de Menisco é composto de instrumentos que atendem das necessidades do profissional. Cada item foi desenvolvido para uma finalidade específica durante a cirurgia.

### ▪ Cãnula Simples



### ▪ Cãnula Dupla Reta



### ▪ Cãnula Dupla Up



### ▪ Cãnula Dupla Down



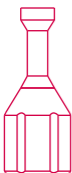
### ▪ Cãnula Dupla Right



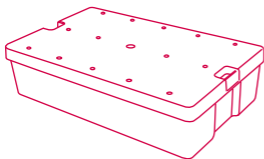
### ▪ Cãnula Dupla Left



### ▪ Empurrador



## ▪ Caixa de esterilização



## MODO DE UTILIZAÇÃO

---

Os itens do Kit de Instrumentais para Sutura de Menisco devem ser selecionados e utilizados de acordo com a técnica cirúrgica adotada.

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

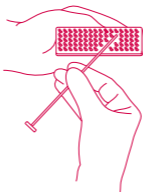
## LIMPEZA E DESINFECÇÃO DO KIT DE INSTRUMENTAIS PARA SUTURA DE MENISCO

---

**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 nas áreas onde possam se acumular fragmentos.



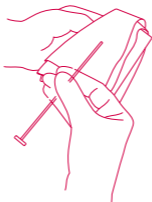
**OBS.:** Evitar o uso de qualquer material áspero que possa arranhar ou danificar a superfície do instrumento.

**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 de Instrumentais para Sutura de Menisco.

## **ESTERILIZAÇÃO**

---

Os itens do Kit Instrumentais para Sutura de Menisco

devem ser esterilizados antes de sua utilização.

A seguir está ilustrado o tipo de esterilização possível, a temperatura e o tempo recomendado para cada procedimento:

- Autoclave: 132-134 °C por 15 minutos;

### **AVISO**

- O tipo de esterilização citado acima é apenas orientação recomendada e poderá variar entre hospitais, dependendo do tipo de equipamento de esterilização e dos agentes patogênicos que possam existir na respectiva área. O parâmetros de esterilização recomendado pode ser modificado 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 de Instrumentais para Sutura de Menisco 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 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: 80356130103

Nome Técnico: Kit Instrumental

Assistência Técnica: Razek Equipamentos Ltda

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

