



**Kit de Instrumental
para Artroscopia
de Quadril**

Manual do Usuário

SUMÁRIO

FUNÇÃO E INDICAÇÃO.....	01
CLASSIFICAÇÃO.....	01
SEGURANÇA - PRECAUÇÕES IMPORTANTES....	01
ITENS DO KIT.....	02
MODELOS.....	07
PROCEDIMENTOS PRÉ-OPERATÓRIOS.....	11
MODO DE UTILIZAÇÃO.....	11
LIMPEZA E DESINFECÇÃO.....	11
PROCEDIMENTO OPCIONAL: DESINFECÇÃO.....	12
ESTERILIZAÇÃO.....	13
MANUTENÇÃO PREVENTIVA.....	13
ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE.....	14
DESCARTE.....	14
GARANTIA.....	14
VALIDADE.....	14
SÍMBOLOS UTILIZADOS.....	15



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

FUNÇÃO E INDICAÇÃO

O Kit de Instrumental para Artroscopia de Quadril possui a função de fornecer ao cirurgião os instrumentais necessários para execução dos procedimentos em cirurgias artroscópicas do quadril.



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



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



Durante os procedimentos cirúrgicos deve-se evitar esforços excessivos, pois os mesmos poderão

acarretar em quebra dos instrumentais;



O operador deverá manipular o produto com cuidado, pois os itens do kit podem perfurar luvas cirúrgicas;



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



O uso de qualquer parte, acessório ou material não especificado é de inteira responsabilidade do usuário;



Evite a queda do produto. Manter o produto em local seguro, evitando submetê-lo a golpes.

ITENS DO KIT

O Kit de Instrumental para Artroscopia de Quadril é composto de instrumentais guia e de perfuração com tamanhos e formatos diferentes que dependem das necessidades do profissional. Cada modelo foi desenvolvido para uma finalidade específica durante a cirurgia.

Agulha de Acesso



Cânula de Acesso Oblíqua 5,5 mm, 4,5 mm ou 3,5 mm



Cânula de Acesso Romba 5,5 mm, 4,5 mm ou 3,5 mm



Cânula de Acesso Perfurante 5,5 mm, 4,5 mm ou 3,5 mm



Cânula Guia 5,5 mm



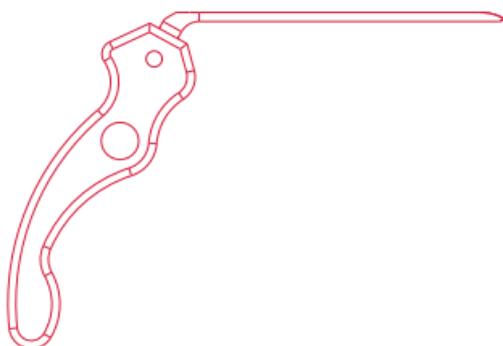
Cânula Guia 4 mm



Guia de Acesso 6,5 mm, 5,5 mm ou 4,5 mm



Guia Angulado



Probe Curto



Probe Longo



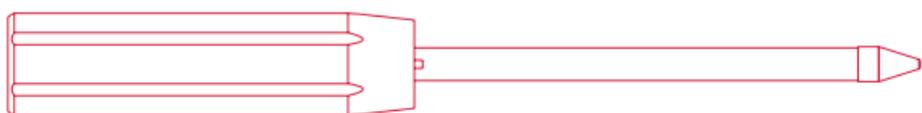
Fio Guia de Nitinol



Trocater de Acesso



Trocater da Cãnula 90



Trocater da Cãnula 110



Ice Pick Reto



Ice Pick 30°



Ice Pick 45°



Suture Hook



Empurrador de Nó Curto



Empurrador de Nó Longo



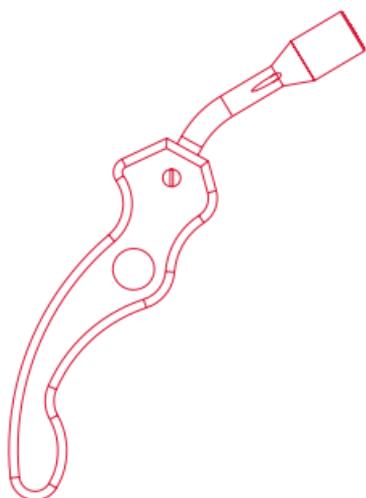
Faca Banana 1 Corte



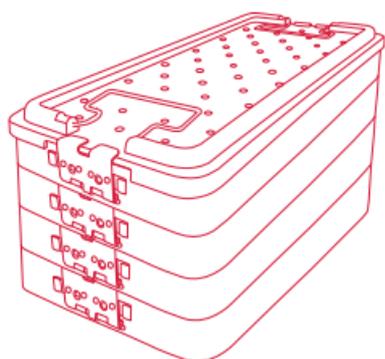
Faca Banana 2 Corte



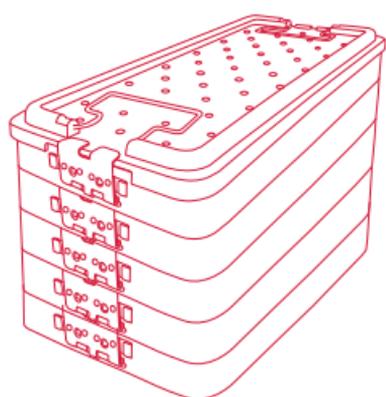
Guia Introdutor



Caixa de Esterilização de 4 Compartimentos



Caixa de Esterilização de 5 Compartimentos



Códigos dos componentes para reposição:

- **742440000** Caixa de Esterilização de 4 Compartimentos
- **742440100** Caixa de Esterilização de 5 Compartimentos
- **742440200** Agulha de Acesso
- **742440300** Cânula de Acesso Oblíqua 5,5 mm
- **742440400** Cânula de Acesso Romba 5,5 mm
- **742440500** Cânula de Acesso Perfurante 5,5 mm
- **742440600** Cânula de Acesso Oblíqua 4,5 mm
- **742440700** Cânula de Acesso Romba 4,5 mm
- **742440800** Cânula de Acesso Perfurante 4,5 mm
- **742440900** Cânula de Acesso Oblíqua 3,5 mm
- **742441000** Cânula de Acesso Romba 3,5 mm
- **742441100** Cânula de Acesso Perfurante 3,5 mm
- **742441200** Cânula Guia 5,5 mm
- **742441300** Cânula Guia 4 mm
- **742441400** Guia de Acesso 6,5 mm
- **742441500** Guia de Acesso 5,5 mm
- **742441600** Guia de Acesso 4,5 mm
- **742441700** Guia Angulado
- **742441800** Probe Curto
- **742441900** Probe Longo
- **742442000** Fio Guia de Nitinol
- **742442100** Trocater de Acesso
- **742442200** Ice Pick Reto
- **742442300** Ice Pick 30°
- **742442400** Ice Pick 45°
- **742442500** Suture Hook
- **742442600** Empurrador de Nó Curto
- **742442700** Empurrador de Nó Longo

- **742442800** Faca Banana 1 Corte
- **742442900** Faca Banana 2 Cortes
- **742443000** Guia Introdutor
- **742443100** Trocater da Cânula 90
- **742443200** Trocater da Cânula 110

MODELOS

Abaixo, seguem os modelos do Kit de Instrumental para Artroscopia de Quadril. Em cada modelo é listado os itens que o compõe.

Kit de Instrumental para Artroscopia de Quadril - KIAQIII6,5 (Código 742450000)

- 1 Caixa de Esterilização 4 Compartimentos;
- 1 Agulha de Acesso;
- 1 Cânula de Acesso Oblíqua **5,5 mm**;
- 1 Cânula de Acesso Romba **5,5 mm**;
- 1 Cânula de Acesso Perfurante **5,5 mm**;
- 1 Cânula Guia **5,5 mm**;
- 1 Cânula Guia **4 mm**;
- 1 Guia de Acesso **6,5 mm**;
- 1 Guia Angulado;
- 1 Probe Curto;
- 1 Probe Longo;
- 1 Fio Guia de Nitinol;
- 1 Trocater de Acesso ;
- 1 Ice Pick Reto;
- 1 Ice Pick 30°;
- 1 Ice Pick 45°;
- 1 Suture Hook;
- 1 Empurrador de Nó Curto;
- 1 Empurrador de Nó Longo;
- 1 Faca Banana 1 Corte;
- 1 Faca Banana 2 Cortes;
- 1 Trocater da Cânula 90;
- 1 Trocater da Cânula 110;
- 1 Guia Introdutor.

Kit de Instrumental para Artroscopia de Quadril - KIAQIII5,5 (Código 742450100)

- 1 Caixa de Esterilização 4 Compartimentos;

- 1 Agulha de Acesso;
- 1 Cânula de Acesso Oblíqua **4,5 mm**;
- 1 Cânula de Acesso Romba **4,5 mm**;
- 1 Cânula de Acesso Perfurante **4,5 mm**;
- 1 Cânula Guia **5,5 mm** ;
- 1 Cânula Guia **4 mm**;
- 1 Guia de Acesso **5,5 mm**;
- 1 Guia Angulado;
- 1 Probe Curto;
- 1 Probe Longo;
- 1 Fio Guia de Nitinol;
- 1 Trocater de Acesso ;
- 1 Ice Pick Reto;
- 1 Ice Pick 30°;
- 1 Ice Pick 45°;
- 1 Suture Hook;
- 1 Empurrador de Nó Curto;
- 1 Empurrador de Nó Longo;
- 1 Faca Banana 1 Corte;
- 1 Faca Banana 2 Cortes;
- 1 Trocater da Cânula 90°;
- 1 Trocater da Cânula 110°;
- 1 Guia Introdutor.

Kit de Instrumental para Artroscopia de Quadril - KIAQIII4,5 (Código 742450200)

- 1 Caixa de Esterilização 4 Compartimentos;
- 1 Agulha de Acesso;
- 1 Cânula de Acesso Oblíqua **3,5 mm**;
- 1 Cânula de Acesso Romba **3,5 mm**;
- 1 Cânula de Acesso Perfurante **3,5 mm**;
- 1 Cânula Guia **5,5 mm** ;
- 1 Cânula Guia **4 mm**;
- 1 Guia de Acesso **4,5 mm**;
- 1 Guia Angulado;
- 1 Probe Curto;
- 1 Probe Longo;
- 1 Fio Guia de Nitinol;
- 1 Trocater de Acesso ;
- 1 Ice Pick Reto;
- 1 Ice Pick 30°;
- 1 Ice Pick 45°;

- 1 Suture Hook;
- 1 Empurrador de Nó Curto;
- 1 Empurrador de Nó Longo;
- 1 Faca Banana 1 Corte;
- 1 Faca Banana 2 Cortes;
- 1 Trocater da Cãnula 90°;
- 1 Trocater da Cãnula 110°;
- 1 Guia Introduutor.

Kit de Instrumental para Artroscopia de Quadril - KIAQIV6,5 (Código 742450300)

- 1 Caixa de Esterilização 5 Compartimentos;
- 1 Agulha de Acesso;
- 1 Cãnula de Acesso Oblíqua **5,5 mm**;
- 1 Cãnula de Acesso Romba **5,5 mm**;
- 1 Cãnula de Acesso Perfurante **5,5 mm**;
- 1 Cãnula Guia **5,5 mm** ;
- 1 Cãnula Guia **4 mm**;
- 1 Guia de Acesso **6,5 mm**;
- 1 Guia Angulado;
- 1 Probe Curto;
- 1 Probe Longo;
- 1 Fio Guia de Nitinol;
- 1 Trocater de Acesso ;
- 1 Ice Pick Reto;
- 1 Ice Pick 30°;
- 1 Ice Pick 45°;
- 1 Suture Hook;
- 1 Empurrador de Nó Curto;
- 1 Empurrador de Nó Longo;
- 1 Faca Banana 1 Corte;
- 1 Faca Banana 2 Cortes;
- 1 Trocater da cãnula 90°;
- 1 Trocater da cãnula 110°;
- 1 Guia Introduutor.

Kit de Instrumental para Artroscopia de Quadril - KIAQIV5,5 (Código 742450400)

- 1 Caixa de Esterilização 5 Compartimentos;
- 1 Agulha de Acesso;
- 1 Cãnula de Acesso Oblíqua **4,5 mm**;
- 1 Cãnula de Acesso Romba **4,5 mm**;
- 1 Cãnula de Acesso Perfurante **4,5 mm**;

- 1 Cânula Guia **5,5 mm** ;
- 1 Cânula Guia **4 mm**;
- 1 Guia de Acesso **5,5 mm**;
- 1 Guia Angulado;
- 1 Probe Curto;
- 1 Probe Longo;
- 1 Fio Guia de Nitinol;
- 1 Trocater de Acesso ;
- 1 Ice Pick Reto;
- 1 Ice Pick 30°;
- 1 Ice Pick 45°;
- 1 Suture Hook;
- 1 Empurrador de Nó Curto;
- 1 Empurrador de Nó Longo;
- 1 Faca Banana 1 Corte;
- 1 Faca Banana 2 Cortes;
- 1 Trocater da Cânula 90°;
- 1 Trocater da Cânula 110°;
- 1 Guia Introdutor.

Kit de Instrumental para Artroscopia de Quadril - KIAQIV4,5 (Código 742450500)

- 1 Caixa de Esterilização 5 Compartimentos;
- 1 Agulha de Acesso;
- 1 Cânula de Acesso Oblíqua **3,5 mm**;
- 1 Cânula de Acesso Romba **3,5 mm**;
- 1 Cânula de Acesso Perfurante **3,5 mm**;
- 1 Cânula Guia **5,5 mm** ;
- 1 Cânula Guia **4 mm**;
- 1 Guia de Acesso **4,5 mm**;
- 1 Guia Angulado;
- 1 Probe Curto;
- 1 Probe Longo;
- 1 Fio Guia de Nitinol;
- 1 Trocater de Acesso ;
- 1 Ice Pick Reto;
- 1 Ice Pick 30°;
- 1 Ice Pick 45°;
- 1 Suture Hook;
- 1 Empurrador de Nó Curto;
- 1 Empurrador de Nó Longo;
- 1 Faca Banana 1 Corte;
- 1 Faca Banana 2 Cortes;

- 1 Trocater da Cânula 90;
- 1 Trocater da Cânula 110;
- 1 Guia Introduzor.

PROCEDIMENTOS PRÉ-OPERATÓRIOS

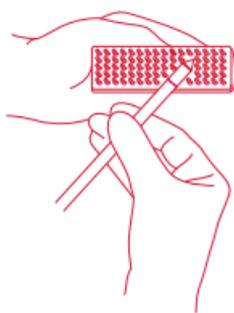
- Antes do uso do produto certifique-se que este foi limpo e esterilizado adequadamente;
- Inspeccione o produto, verificando se há danos antes do uso;

MODO DE UTILIZAÇÃO

Os itens do Kit de Instrumental para Artroscopia de Quadril devem ser seleccionados e utilizados de acordo com a técnica cirúrgica adotada.

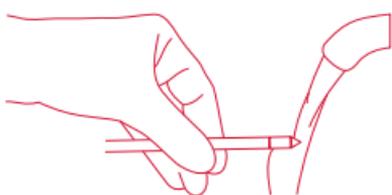
LIMPEZA E DESINFECÇÃO

1 | 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.



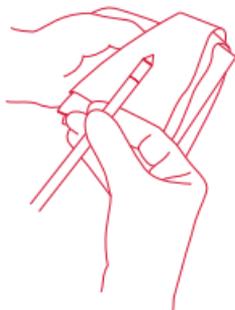
OBS.: Sempre evitar o uso de qualquer material áspero que possa arranhar ou danificar a superfície do instrumental.

2 | Enxágue o produto com água corrente.



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

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



4 | Envie os instrumentais para a esterilização acomodados na caixa de instrumentais.



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 do Kit de Instrumental para Artroscopia de Quadril.

ESTERILIZAÇÃO

O produto deve ser esterilizado antes de sua utilização. A seguir 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 equipamentos não saem esterilizados 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 - Brasil - CEP 13570-460 - CNPJ 07.489.080/0001-30

Responsável Técnico: Renaldo Massini Jr. - CREA SP 0601706815

Registro ANVISA: 80356130072

Nome Técnico: Kit Instrumental

Assistência Técnica: Razek Equipamentos Ltda

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

