



**Kit de Instrumental  
para Parafuso  
Snap Off Razek**

Manual do Usuário



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

## **FUNÇÃO E INDICAÇÃO**

---

O Kit de Instrumental para Parafusos Snap Off Razek possui a função de fornecer ao cirurgião os instrumentos necessários para a implantação dos Parafusos Snap Off Razek para fixação de fraturas ou reconstrução óssea como:

- Fixação de pequenos fragmentos ósseos;
- Osteotomia de Weil;
- Fixação monocortical;
- Osteotomias e fixação de fratura no pé e mão.

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**

---



Não misturar componentes de fabricantes distintos. O uso de componentes de fabricantes distintos insere riscos não considerados, eliminando qualquer responsabilidade da Razek por eventos adversos que venham a ocorrer;



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



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 Instrumental para Parafuso Snap Off Razek sem antes ter realizado uma limpeza e uma esterilização adequadas.

## **ITENS DO KIT DE INSTRUMENTAL PARA PARAFUSOS SNAP OFF RAZEK**

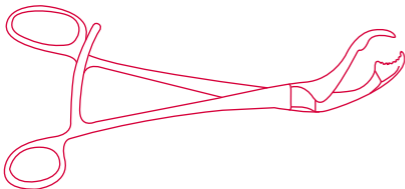
---

O Kit de Instrumental para Parafusos Snap Off Razek é composto de instrumentos que dependem das necessidades do profissional. Cada item foi desenvolvido para uma finalidade específica durante a cirurgia. O kit é composto pelos seguintes itens:

- **1 unidade de Pinça Adson**



- **1 unidade de Pinça Verbrugge**



- **1 unidade Elevador Metatarsal**



- **1 unidade de Chave de Engate Rápido**



- **1 unidade de Ponteira para Parafusos Snap Off**



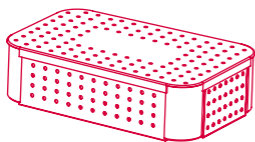
- **1 unidade de Ponteira para Parafusos Snap Off Encaixe Mandril**



## ▪ 1 unidade de Medidor de Profundidade



## ▪ 1 unidade de Caixa de Esterilização



## MODO DE UTILIZAÇÃO

Os itens do Kit de Instrumental para Parafusos Snap Off Razek devem ser selecionados e utilizados de acordo com a técnica cirúrgica descrita no Manual do Usuários dos Parafuso Snap Off Razek.

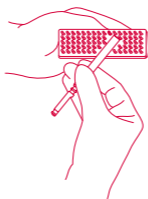
**OBS.:** Durante os procedimentos cirúrgicos, deve-se evitar esforços excessivos.

## 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.



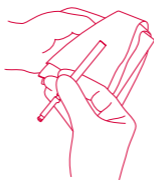
**OBS.:** Sempre evitar o uso de qualquer material áspero que possa arranhar ou danificar a superfície do instrumento.

**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 de Instrumental para Parafusos Snap Off Razek.

## **ESTERILIZAÇÃO**

---

Os itens do Kit de Instrumental para Parafusos Snap Off 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:

Autoclave: 132-134 °C por 15 minutos



- 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 de Instrumental para Parafusos Snap Off Razek 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: 80356130147

Nome Técnico: Kit de Instrumental

Assistência Técnica: Razek Equipamentos Ltda  
Fone: +55 16 2107 2345 - Fax: +55 16 3374 5946



21-MAN-147R Rev.:00