



**Kit de Instrumental para
Parafuso de Compressão
Canulado 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 Parafuso de Compressão Canulado Razek possui a função de fornecer ao cirurgião os instrumentos necessários para a implantação dos Parafusos de Compressão Canulado MM Razek e Parafusos de Compressão Canulado PG Razek para fixação de fraturas, osteoartrite ou deformidades em ossos com mini, micro, pequenos e grandes fragmentos como:

- Fraturas de escafóide;
- Fraturas intra-articulares do tarso, metatarso, carpo e metacarpo;
- Fraturas da patela, ulna e estilóide radial;
- Astrágalo;
- Metatarso;
- Tíbia proximal e distal;
- Fêmur distal;
- Úmero proximal.



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 de Compressão Canulado Razek sem antes ter realizado uma limpeza e uma esterilização adequadas;



Os fios de Kirschner utilizados com o Kit devem possuir diâmetro de 0,9 e 1,1 mm e comprimento de 100 mm.

ITENS DO KIT DE INSTRUMENTAL PARA PARAFUSO DE COMPRESSÃO CANULADO RAZEK

O Kit de Instrumental para Parafuso de Compressão Canulado 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:

- **490010100 - 1 unidade de Chave Hexalobular 7 Maciça 70 mm**



- **490010200 - 1 unidade de Chave Hexalobular 10 Maciça 70 mm**



- **490010300 - 1 unidade de Chave Hexalobular 7 Canulada 70 mm**



- 490010400 - 1 unidade de Chave Hexalobular 10 Canulada 70 mm



- 490010500 - 1 unidade de Broca para Parafuso de Compressão 2,2



- 490010600 - 1 unidade de Broca para Parafuso de Compressão 3,0



- 490010700 - 1 unidade de Guia para Perfuração 2,2



- 490010800 - 1 unidade de Guia para Perfuração 3,0



- 490010900 - 1 unidade de Escareador para Parafuso de Compressão 2,2



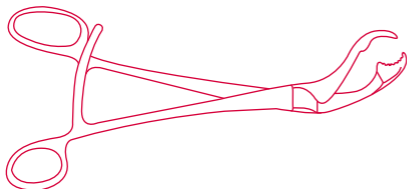
- 490011000 - 1 unidade de Escareador para Parafuso de Compressão 3,0



- 490011900 - 1 unidade de Pinça Adson



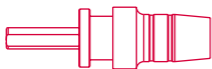
- 490012000 - 1 unidade de Pinça Verbrugge



- 490012100 - 1 unidade de Cabo Engate Rápido 4,5 mm



- 490012200 - 1 unidade de Mandril de Engate Rápido



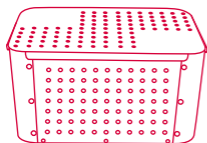
- 490012300 - 1 unidade de Elevador de Periosteio



- 490012400 - 1 unidade de Limitador de Perfuração



- 490012500 - 1 unidade de Caixa de Esterilização



- 490012600 - 1 unidade de Medidor de Profundidade 40 mm



MODO DE UTILIZAÇÃO

Os itens Kit de Instrumental para Parafusos de Compressão Canulado Razek devem ser selecionados e utilizados de acordo com a técnica cirúrgica descrita no Manual do Usuários dos Parafusos de Compressão Canulado MM Razek e Parafusos de Compressão Canulado PG Razek.

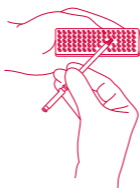
OBS.: Durante os procedimentos cirúrgicos, deve-se evitar esforços excessivos.

LIMPEZA E DESINFECÇÃO DO KIT DE INSTRUMENTAL PARA PARAFUSO DE COMPRESSÃO CANULADO RAZEK

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 Parafuso de Compressão Canulado Razek.

ESTERILIZAÇÃO

Os itens do Kit de Instrumental para Parafuso de Compressão Canulado 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 Parafuso de Compressão Canulado 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: 80356130136

Nome Técnico: Kit de Instrumental

Assistência Técnica: Razek Equipamentos Ltda

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



21-MAN-126R Rev.:01