



**Kit para Cirurgia
Endoscópica de
Coluna Razeq C**

Manual do Usuário



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

FUNÇÃO E INDICAÇÃO DO KIT PARA CIRURGIA ENDOSCÓPICA DE COLUNA RAZEK C

O Kit para Cirurgia Endoscópica de Coluna Razek C possui a função de fornecer ao cirurgião os instrumentos necessários para execução dos procedimentos desta técnica.



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 para Cirurgia Endoscópica de Coluna Razek C 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 treina-

mento prévio por parte do cirurgião;



Durante os procedimentos cirúrgicos devem se evitar esforços excessivos, pois os mesmos poderão acarretar em quebra dos instrumentos;



O operador deverá manipular o Kit para Cirurgia Endoscópica de Coluna Razek C 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 para Cirurgia Endoscópica de Coluna Razek C sem antes ter realizado uma limpeza e uma esterilização adequadas.

ITENS DO KIT PARA CIRURGIA ENDOSCÓPICA DE COLUNA RAZEK C

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

▪ Dilatador Reto I 2,8 C



▪ Dilatador Reto II 4,0 C



▪ Dilatador Reto III 5,2 C



- **Dilatador Reto IV 6,26 C**



- **Dilatador Cônico I 2,8 C**



- **Dilatador Cônico II 4,0 C**



- **Dilatador Cônico III 5,2 C**



- **Dilatador Cônico IV 6,26 C**



- **Dilatador 2 Furos Curto C**



- **Dilatador 2 Furos Intermediário C**



- **Luva de Acesso Bico Longo C**



- **Luva de Acesso Bico Curto C**



- **Luva de Acesso Janela Dupla C**



- **Luva de Acesso Oblíqua C**



▪ **Luva de Acesso Reta Curta C**



▪ **Luva de Acesso Reta Longa C**



▪ **Luva de Acesso 30° C**



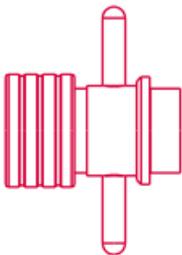
▪ **Luva de Acesso 70° C**



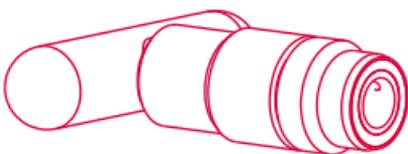
▪ **Luva de Acesso 15° C**



▪ **Adaptador de Instrumental**



▪ **Cabo de Trefina**



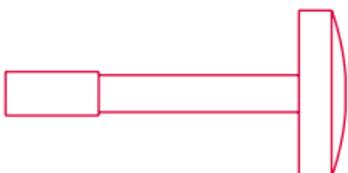
▪ **Trefina 5,2 mm**



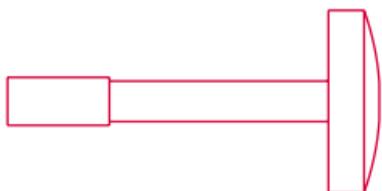
▪ **Trefina 6,3 mm**



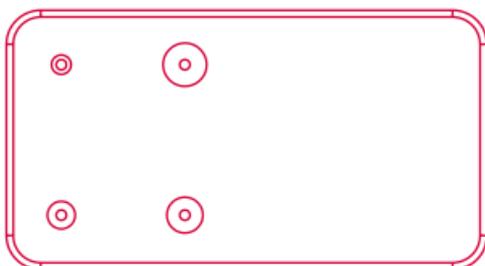
▪ **Batedor para Luva de Acesso**



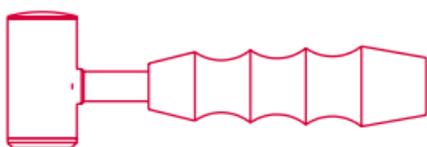
▪ **Batedor para Dilatador**



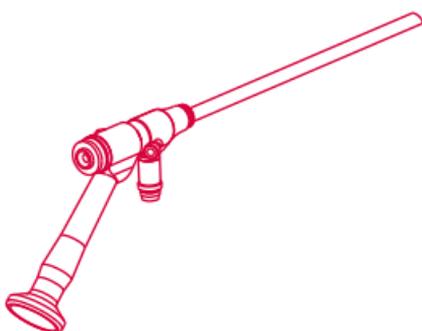
▪ **Batedor Quadrado Múltiplo**



▪ **Martelo Canulado**



▪ **Foraminoscópio 15° x 180 mm x 6,30 mm - 3,8 mm**



▪ **Probe Dissector**



▪ **Probe Ponta Esférica**



▪ **Probe Curto Coluna**



▪ **Dissector Reto Afiado**



▪ **Dissector Redondo Afiado**



▪ **Dissector de Impacto Reto**



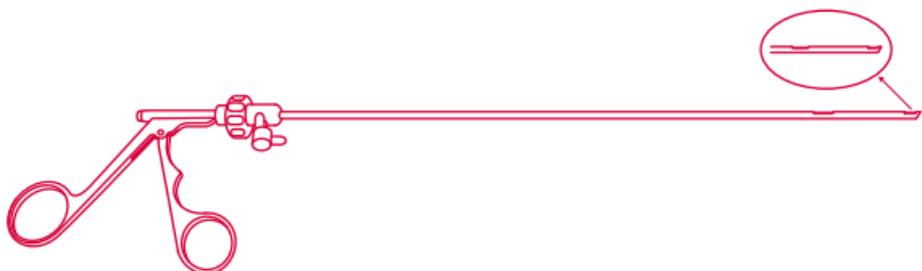
▪ Broca 5 mm



▪ Broca 6,5 mm



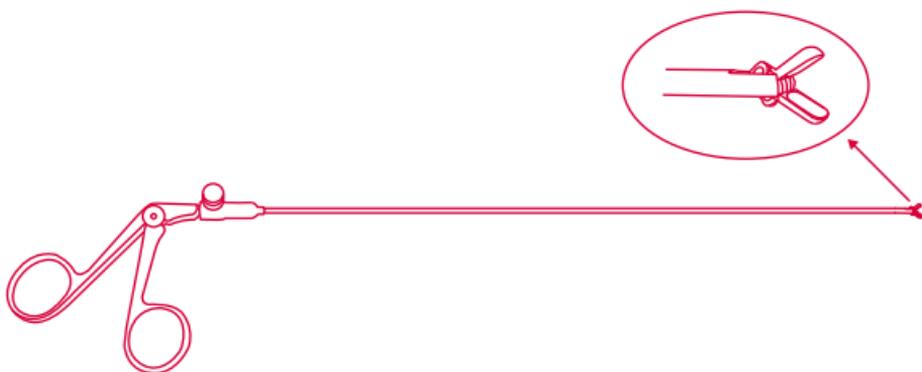
▪ Kerrison 40°



▪ Kerrison 90°



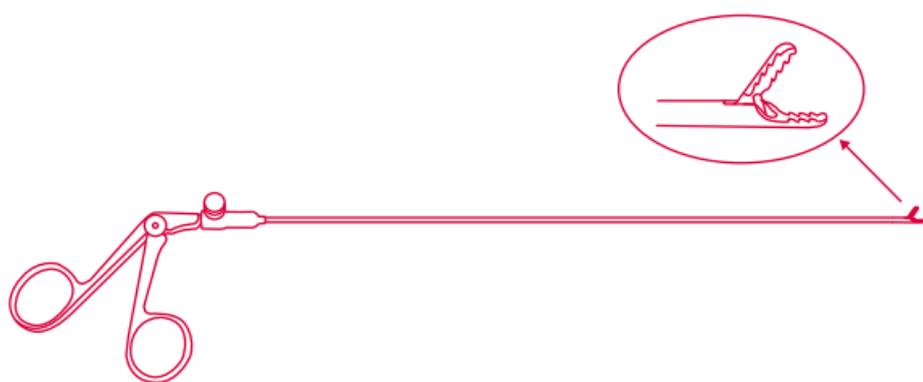
▪ Pinça R063



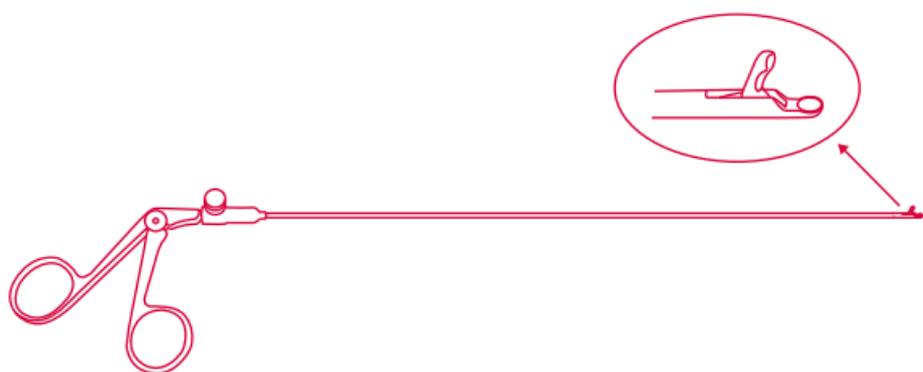
▪ Pinça R064



▪ **Pinça R065**



▪ **Pinça R066**



▪ **Pinça R067**



▪ **Pinça R068**



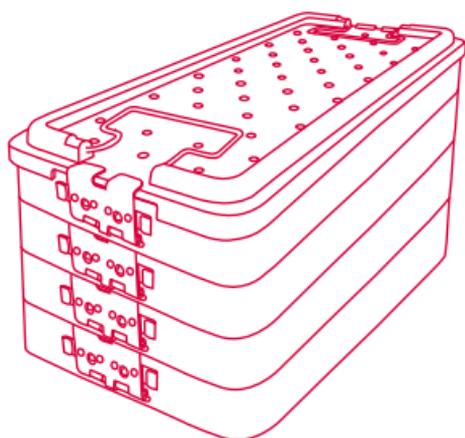
▪ Pinça R080



▪ Pinça R081



▪ Caixa de Esterilização



MODO DE UTILIZAÇÃO

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

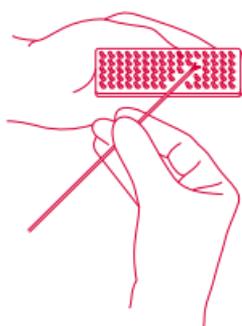
OBS.: Durante os procedimentos cirúrgicos, devem-se evitar esforços excessivos.

LIMPEZA E DESINFECÇÃO DO KIT PARA CIRURGIA ENDOSCÓPICA DE COLUNA RAZEK C

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.



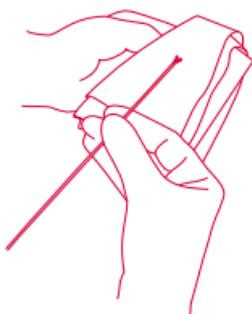
OBS.: Sempre evitar o uso de qualquer material áspero que possa arranhar ou danificar a superfície do instrumento.

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 para Cirurgia Endoscópica de Coluna Razek C.

ESTERILIZAÇÃO

Os itens do Kit para Cirurgia Endoscópica de Coluna Razek C 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.



- 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 para Cirurgia Endoscópica de Coluna Razek C 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: 80356130111

Nome Técnico: Kit Instrumental

Assistência Técnica: Razek Equipamentos Ltda

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

