

Kit para Craniotomia Razeq

Manual do Usuário



**PROIBIDO
REPROCESSAR**

STERILE EO

**PRODUTO
ESTÉRIL**



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

FUNÇÃO E INDICAÇÃO DO KIT PARA CRANIOTOMIA RAZEK

O **Kit para Craniotomia Razek** é utilizado em procedimentos de craniotomia, o qual permite ao médico acesso ao cérebro através do crânio.



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 II

ESPECIFICAÇÕES

- **Esterilizado por:** Óxido de Etileno
- **Validade da esterilização:** 2 anos

CONTRA INDICAÇÕES

O **Kit para Craniotomia Razek** é contra indicado para qualquer outro procedimento diferente do especificado acima.

EFEITOS ADVERSOS

Como em todo procedimento cirúrgico, podem ocorrer complicações, e o risco de uma cirurgia no cérebro está ligado ao local específico no cérebro em que a operação será realizada. A localização da perfuração será de responsabilidade do cirurgião. Abaixo, estão indicadas, as complicações mais comuns decorrentes do procedimento de craniotomia:

- Infecção;
- Hemorragia;
- Trombo;
- Pneumonia;

- Pressão Arterial Instável;
- Convulsões;
- Fraqueza Muscular;
- Edema Cerebral;
- Vazamento de líquido cefalorraquidiano.

SEGURANÇA - PRECAUÇÕES IMPORTANTES



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



NÃO REUTILIZAR O PRODUTO, POIS O MESMO É DE USO ÚNICO;



Não utilizar o produto se a embalagem estiver rompida;



Não utilize qualquer componente, que não tenha sido citado neste manual;



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



Abrir a embalagem utilizando a técnica asséptica;



Vários instrumentos do **Kit de Craniotomia Razek**, possuem as extremidades pontiagudas, é necessário cuidado ao retirar os instrumentos da embalagem.

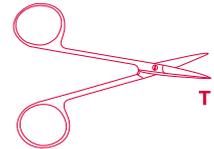
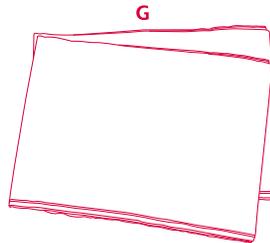
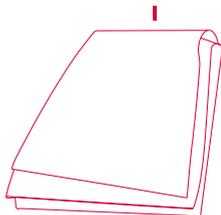
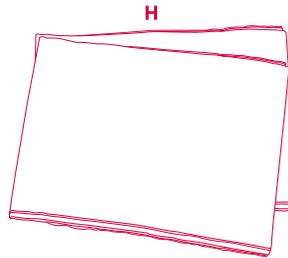
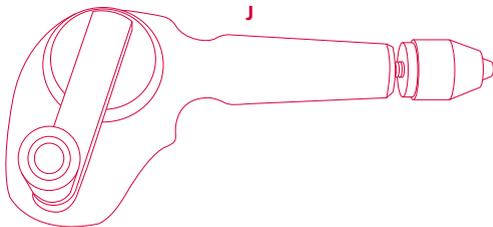
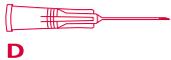
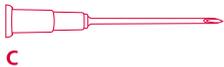
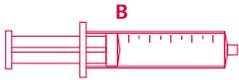
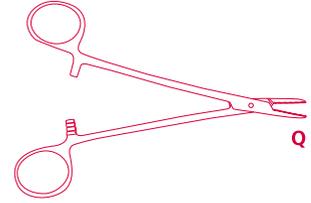
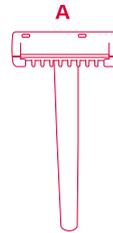
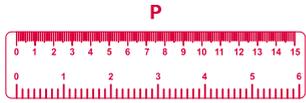
ITENS DO KIT PARA CRANIOTOMIA RAZEK

O Kit é composto pelos seguintes itens abaixo:

- A - 1 unidade - Lâmina Raspadora Dupla;
- B - 2 unidades - Seringa 10 ml;
- C - 2 unidades - Agulha 18G x 1,5";
- D - 1 unidade - Agulha 25G x 5/8 ";
- E - 1 unidade - Agulha Spinal 18G x 3,5 " ;
- F - 1 unidade - Agulha Ventrícula 12G x 5,5 ";
- G - 1 unidade - Campo Fenestrado Impermeável 50 cm x 50 cm;

- H - 3 unidades - Toalhas Cirúrgicas descartáveis (38 x 53 cm);
- I - 10 unidades - Compressa Gaze 11 fios 7,5 cm x 7,5 cm dobrada;
- J - 1 unidade - Drill Manual;
- L - 1 unidade - Bisturi descartável #11;
- M - 1 unidade - Bisturi descartável #15;
- N - 1 unidade - Pinça Adson sem dente 12 cm;

- O - 1 unidade - Pinça Adson com dente (1x2) 12 cm;
- P - 1 unidade - Régua Graduada;
- Q - 1 unidade - Porta Agulhas Serrilhado;
- R - 2 unidades - Copo Dosador 60 ml;
- S - 1 unidade - Retrator Rombo;
- T - 1 unidade - Tesoura íris Reta 11 cm;
- U - 1 unidade - Broca 5,31 mm com Limitador;
- V - 1 unidade - Chave Sextavada.



ESTERILIZAÇÃO

O produto é esterilizado com óxido de etileno. A esterilização possui validade de dois anos a partir da data de fabricação, se a embalagem estiver inviolada.

PROCEDIMENTOS PRÉ-OPERATÓRIOS

Inspeccione as embalagens dos produtos para verificar se não houve violação. O produto segue esterilizado do Fabricante.

MODO DE UTILIZAÇÃO

1 | Para a preparação do local e realização da assepsia da região utiliza-se a Lâmina Raspadora Dupla, a Compressa Gaze 11 fios 7,5 cm x 7,5 cm dobrada e o Copo Dosador 60 ml;

2 | Com auxílio de uma caneta (a caneta não faz parte desse kit) e a régua, realizar as marcações para início do procedimento;

3 | A preparação do paciente deve ser realizada utilizando os seguintes itens: Campo Fenestrado Impermeável 50 cm x 50 cm, Seringa 10 ml, Agulha 18G x 1,5", Agulha 25G x 5/8", Agulha Spinal 18G x 3,5", Agulha Ventrícula 12G x 5,5";

4 | Efetuar as técnicas de incisão e retração necessárias para exposição do crânio com auxílio de Bisturi descartável #11, Bisturi descartável #15 e do Retrator Rombo;

5 | Girar o mandril do Drill Manual no sentido anti-horário e insira a Broca 5,31 mm com limitador;

Nota: Para retirar a broca, repita o procedimento girando o mandril do Drill Manual no sentido horário;

6 | Desaperte o limitador com a chave sextavada;

7 | Deslizar cuidadosamente o limitador em direção à ponta da broca até atingir a profundidade craniana determinada;

8 | Apertar o limitador no local usando a chave sextavada;

9 | Realizar a perfuração;

10 | Suturar o local utilizando Tesoura íris Reta 11 cm, Pinça Adson sem dente 12 cm, Pinça Adson com dente

(1x2) 12 cm e o Porta Agulhas Serrilhado.

PROCEDIMENTOS PÓS- OPERATÓRIOS



Após o uso do **Kit para Craniotomia Razek**, o mesmo deverá ser descartado.

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

- O **Kit para Craniotomia Razek** 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 equipamento conforme determina a legislação local.

VALIDADE

A validade do produto está associada à validade da esterilização, ou seja, dois anos.

SÍMBOLOS UTILIZADOS



Data de fabricação.



Fabricado por.



Identifica o lote.



Manter seco.



Data de validade do produto.



Produto esterilizado através de óxido de etileno.



Proibido reprocessar.



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: 80356130098

Nome Técnico: Kit Cirúrgico

Assistência Técnica: Razek Equipamentos Ltda

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



21-MAN-103R Rev.:00