

 **RAZEK**

**Instrumentais
MTCN Razek**



NÃO ESTÉRIL

Visando a praticidade e a facilidade no acesso às informações contidas no Manual do Usuário dos nossos produtos, a Razek disponibiliza os documentos para download no endereço eletrônico www.razek.com.br, no Menu “Instruções de Uso”.

Importante: Verifique a revisão do Manual do Usuário indicada no rótulo do produto e o seu n.º ANVISA para identificar corretamente o arquivo desejado.

Para obter o Manual do Usuário impresso, sem custo de envio, favor entrar em contato com o nosso Pós-Venda através do telefone +55 16 2107 2345 ou pelo e-mail posvenda1@razek.com.br.



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

FUNÇÃO E INDICAÇÃO

A família de Instrumentais MTCN Razek tem por finalidade fornecer ao cirurgião os instrumentos necessários para execução de procedimentos cirúrgicos.



O produto foi desenvolvido para ser utilizado por cirurgiões que estejam familiarizados com a técnica. A utilização inadequada poderá acarretar danos irreversíveis.

SEGURANÇA - PRECAUÇÕES IMPORTANTES



Durante os procedimentos cirúrgicos devem-se evitar esforços excessivos, pois os mesmos poderão acarretar a quebra do produto;



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



O operador deverá manipular o produto com cuidado, pois ele pode perfurar luvas cirúrgicas;



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



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



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 reutilização dos Instrumentais MTCN Razek poderá ser realizada se os mesmos estiverem em bom estado e apresentarem boas condições de limpeza;



Manipule com cuidado os Instrumentais MTCN Razek, principalmente no que se refere às pontas.

MODELOS

A família de Instrumentais MTCN Razek é composta de instrumentos com tamanhos e formatos diferentes que dependem das necessidades do profissional. Cada modelo foi desenvolvido para uma finalidade específica durante a cirurgia.

INSTRUMENTAIS PARA FRESA TUNELADORA

• Broca Guia (Código: 930361070)

Indicação: Instrumental utilizado em conjunto com o Perfurador para realizar a perfuração óssea, de maneira a realizar um encaixe para o Batedor Guia da Fresa Tuneladora RZ na estrutura óssea.



INSTRUMENTAIS PARA MATERIAIS IMPLANTÁVEIS

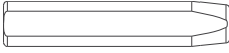
• Mandril Engate Rápido (Código: 490061040)

Indicação: Instrumental utilizado para permitir a utilização dos instrumentais com encaixe tipo engate rápido em perfuradores com encaixe mandril.



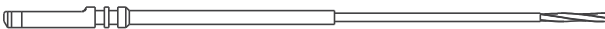
- **Chave para Parafusos Snap Off Encaixe Mandril (Código: 490061070)**

Indicação: Instrumental utilizado em conjunto com mandril para a inserção de Parafusos Snap Off Razek.



- **Broca Óssea Canulada 2,2 (Código: 490061080)**
- **Broca Óssea Canulada 2,2 com escala (Código: 490061090)**
- **Broca Óssea Canulada 3,0 (Código: 490061100)**
- **Broca Óssea Canulada 3,0 com escala (Código: 490061110)**
- **Broca Óssea Canulada 4,5 (Código: 490061120)**
- **Broca Óssea Canulada 4,5 com escala (Código: 490061130)**
- **Broca Óssea Canulada 5,5 (Código: 490061140)**
- **Broca Óssea Canulada 5,5 com escala (Código: 490061150)**
- **Broca Óssea Canulada 7,0 (Código: 490061160)**
- **Broca Óssea Canulada 7,0 com escala (Código: 490061170)**
- **Broca Óssea Canulada HLX 3,0 (Código: 490061470)**
- **Broca Óssea Canulada HLX 4,0 (Código: 490061480)**
- **Broca Óssea Canulada Ø 2,5 x 170 mm (Cód: 490061870)**
- **Broca Óssea Canulada Ø 3,8 x 155 mm (Cód: 490062180)**
- **Broca Óssea Canulada Ø 4,6 x 155 mm (Cód: 490062190)**

Indicação: Instrumental utilizado para realizar a perfuração do osso.



- **Escareador Canulado 2,2 (Código: 490061180)**
- **Escareador Canulado 3,0 (Código: 490061190)**
- **Escareador Canulado 4,5 (Código: 490061200)**
- **Escareador Canulado 5,5 (Código: 490061210)**
- **Escareador Canulado 7,0 (Código: 490061220)**
- **Escareador Canulado HLX 3,0 (Código: 490061450)**
- **Escareador Canulado HLX 4,0 (Código: 490061460)**

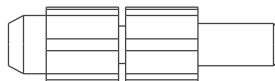
Indicação: Instrumental utilizado para escarear a cortical óssea, oferecendo melhor

alojamento da cabeça do parafuso.



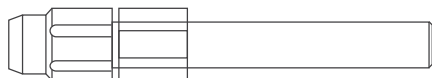
• **Limitador de Perfuração (Código: 490061230)**

Indicação: Instrumental utilizado em conjunto com a Broca Óssea Canulada 2,2 ou 3,0 para limitar a profundidade de perfuração óssea.



• **Limitador de Perfuração FastFit (Código: 490062200)**

Indicação: Instrumental utilizado em conjunto com a Broca Óssea Canulada 3,8 mm ou 4,6 mm para limitar a profundidade de perfuração óssea.



• **Broca Óssea AGS/AGA (Código: 490061050)**

• **Broca Óssea AGL (Código: 490061060)**

• **Broca Óssea 2,7 (Código: 490061240)**

• **Broca Óssea 3,5 (Código: 490061250)**

• **Broca Óssea 4,0 (Código: 490061260)**

• **Broca Óssea 2,7 UT x 150 mm (Código: 490061710)**

• **Broca Óssea 3,5 UT x 150 mm (Código: 490061720)**

• **Broca Óssea Ø 3,8 x 155 mm (Cód: 490061850)**

• **Broca Óssea Ø 4,6 x 155 mm (Cód: 490061860)**

• **Broca FastFit 1,6 - S (Código: 490061780)**

• **Broca FastFit 1,6 - M (Código: 490062210)**

• **Broca FastFit 2,0 - M (Código: 490061810)**

• **Broca FastFit 2,0 - L (Código: 490061820)**

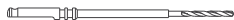
• **Broca FastFit 2,5 - M (Código: 490061830)**

• **Broca FastFit 2,5 - L (Código: 490061840)**

• **Broca FastFit 1,5 - S (Código: 490062240)**

• **Broca FastFit 1,5 Mini - S (Código: 490062250)**

Indicação: Instrumental utilizado para realizar a perfuração do osso.



- **Broca Óssea STDin 4,5 (Código: 490062260)**
- **Broca Óssea STDin 5,5 (Código: 490062270)**
- **Broca Óssea STDin 6,5 (Código: 490062280)**

Indicação: Instrumental utilizado para realizar a perfuração do osso.



- **Broca FastFit D2,9 (Código: 490062290)**
- **Broca FastFit D3,5 (Código: 490062300)**
- **Broca FastFit D4,5 (Código: 490062310)**

Indicação: Instrumental utilizado para realizar a perfuração do osso.



- **Broca FastFit D2,9 - S (Código: 490062600)**
- **Broca FastFit D3,5 - S (Código: 490062610)**
- **Broca FastFit D4,5 - S (Código: 490062620)**

Indicação: Instrumental utilizado para realizar a perfuração óssea.



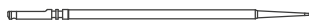
- **Broca FastFit D2,9 SPD (Código: 490062630)**
- **Broca FastFit D3,5 SPD (Código: 490062640)**
- **Broca FastFit D4,5 SPD (Código: 490062650)**

Indicação: Instrumental utilizado para realizar a perfuração óssea.



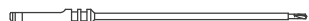
- **Broca FastFit D2,9 SPD - S (Código: 490062660)**
- **Broca FastFit D3,5 SPD - S (Código: 490062670)**
- **Broca FastFit D4,5 SPD - S (Código: 490062680)**

Indicação: Instrumental utilizado para realizar a perfuração óssea.



- **Broca FastFit 1,5 Mini - ATM (Código: 490062480)**

Instrumental utilizado para realizar a perfuração do osso.



- **Broca FastFit 1,5 Mini - ATM H (Código: 490062490)**

Instrumental utilizado para realizar a perfuração do osso.



- **Broca FastFit 1,5 Mini - ATM J (Código: 490062500)**

Instrumental utilizado para realizar a perfuração do osso.



- **Broca FastFit 1,5 Mini - ATM ET (Código: 490062510)**

Instrumental utilizado para realizar a perfuração do osso.



- **Broca FastFit 1,5 Mini - ATM H Curta (Código: 490062590)**

Instrumental utilizado para realizar a perfuração do osso.



- **Broca Óssea 2,2 com Passador - PD (Código: 490062740)**

Instrumental utilizado para realizar a perfuração do osso.



- **Broca Óssea 2,2 com Passador - PB (Código: 490062750)**

Instrumental utilizado para realizar a perfuração do osso.



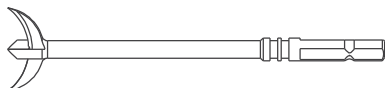
- **Alargador Metatarsal 16 mm (Código: 490061270)**

- **Alargador Metatarsal 18 mm (Código: 490061280)**

- **Alargador Metatarsal 20 mm (Código: 490061290)**

- **Alargador Metatarsal 22 mm (Código: 490061300)**

Indicação: Instrumental utilizado para moldar a cabeça do metatarso.



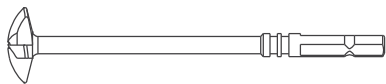
- **Alargador Falangeal 16 mm (Código: 490061310)**

- **Alargador Falangeal 18 mm (Código: 490061320)**

- **Alargador Falangeal 20 mm (Código: 490061330)**

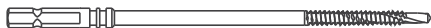
- **Alargador Falangeal 22 mm (Código: 490061340)**

Indicação: Instrumental utilizado para moldar a base da falange.



• **Pino Posicionador Ø 4,5 mm (Código: 490061350)**

Indicação: Instrumental utilizado para auxiliar no manuseio e fixação de estruturas ósseas.



• **Pino Posicionador Ø 1,6 X 140 mm - Ponta Trocar (Código: 490061730)**

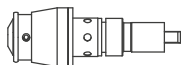
• **Pino Posicionador Ø 1,6 X 140 mm - Ponta Diamante (Código: 490061740)**

Indicação: Instrumental utilizado para auxiliar no posicionamento e na fixação de placas ortopédicas a estrutura óssea.



• **Adaptador AO-R (Código: 490062690)**

Indicação: Instrumental utilizado para permitir utilização dos instrumentais com encaixe tipo engate rápido em peças de mão com encaixe R.



PROCEDIMENTOS PRÉ-OPERATÓRIOS



Antes do uso dos Instrumentais MTCN Razek, certifique-se de que o produto foi esterilizado adequadamente;



Inspecione o produto verificando se há danos antes do uso. Se for detectado algum dano, não use o produto antes de consultar as orientações do fabricante.

MODO DE UTILIZAÇÃO

Os modelos da família de Instrumentais MTCN Razek devem ser selecionados e utilizados de acordo com a técnica cirúrgica adotada. Não existe uma técnica cirúrgica específica para este produto indicada pelo fabricante, considerando que poderá ser utilizado em vários tipos de cirurgias. Para a utilização deste produto, vale a escolha do cirurgião e de sua equipe pela melhor técnica, a depender da finalidade da cirurgia e do local desta.

EQUIPAMENTO COMPATÍVEL

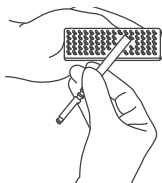
Os Instrumentais MTCN Razek devem ser utilizados em conjunto com o seguinte equipamento:

- Família Razek Full (ANVISA n.º: 80356130152).

LIMPEZA E DESINFECÇÃO

LIMPEZA

1. Remova do instrumental a sujeira ressecada, especialmente em áreas tais como juntas ou fendas, antes de lavar;
2. 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 nas áreas onde possam se acumular fragmentos;



OBS.: O enxágue e limpeza imediatos após o uso, com detergente enzimático ou alcalino, removerá a sujeira efetivamente e evitará que sangue, muco ou outras secreções fiquem grudadas.

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 reinspecione.

4. Com uma toalha de papel ou uma pistola de ar, retire o excesso de água;



5. Envie o instrumental para a esterilização.



- Não utilize agentes de limpeza à base de cloro corrosivos, tais como: lixívia, soda cáustica e outros;
- Não utilize 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

Tempo: 5 minutos

• Lavagem principal:

Temperatura: 93 °C

Tempo: 30 minutos

• Neutralização:

Tempo: 2 minutos

• Lavagem final:

Temperatura: 65 °C

Tempo: 10 minutos.

OBS.: A utilização de equipamentos para lavagem-desinfecção poderá causar uma degradação prematura do desempenho dos Instrumentais MTCN Razek.

ESTERILIZAÇÃO

Os Instrumentais MTCN Razek devem ser esterilizados antes de sua utilização.

A seguir está indicado o tipo de esterilização possível, a temperatura e o tempo recomendado para o procedimento:

Autoclave: 132-134 °C por 15 minutos



O tipo de esterilização citado acima é apenas uma orientação recomendada e poderá 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;



- **O produto não sai esterilizado 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 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



Cuidado



Consultar instruções
para utilização



Data de fabricação



Identifica o número
de série



Data de validade
do produto



Fabricado por



Manter seco



Fabricado por:
RAZEK EQUIPAMENTOS LTDA

Alameda Sinlioku Tanaka, 170 - Parque Tecnológico Damha I
São Carlos/SP - CEP 13565-261 - CNPJ 07.489.080/0001-30
Resp. Técnico: Renaldo Massini Jr. - CREA SP 0601706815
n.º ANVISA: 80356130178 - Nome Técnico: Instrumentos Cirúrgicos
Atendimento ao Consumidor: Fone: +55 16 2107 2345

10/BL/04.25



21-MAN-192R Rev.: 10