



Kit de Instrumentais NitFix Razek

(Código: 490050000)

Manual do Usuário



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

FUNÇÃO E INDICAÇÃO

O Kit de Instrumentais NitFix Razek possui a função de fornecer ao cirurgião os instrumentos necessários para a implantação do NitFix Razek em procedimentos de redução, alinhamento e estabilização de osteotomias, artrodeses e traumas em geral, nas extremidades dos membros superiores e inferiores. Como por exemplo:

- Osteotomia em Akin;
- Osteotomia em Chevron e Bunion;
- Artrodese da 1° Articulação Metatarsal;
- Osteotomia Hallux Valgus;
- Artrodese de Lapidus (1° articulação metatarso-cuneiforme);
- Osteotomia de Chevron Distal do 5° Metatarsal;
- Artrodese de Lisfranc;
- Fusão Navicular Cuneiforme;
- Artrodese do Calcaneocuboide;
- Artrodese Tibiotarsal (fusão de tornozelo) / Artrodese subtalar (pé chato);
- Artrodese da Articulação Carpometacarpal;
- Artrodese do Escafo Trapézio Trapezóide (STT);
- Artrodese dos Quatro Cantos;
- Fusão Semilunar Piramidal.



O produto foi desenvolvido para ser utilizado por cirurgiões 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;



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



Nunca utilize o Kit de Instrumentais NitFix Razek sem antes ter realizado uma limpeza e uma esterilização adequadas;



Durante os procedimentos cirúrgicos deve-se evitar esforços excessivos, pois os mesmos poderão acarretar em quebra dos instrumentais.

ITENS DO KIT

O Kit de Instrumentais NitFix 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:

▪ **Gabarito NitFix**

Indicação: Instrumental utilizado para auxiliar na seleção do modelo de NitFix Razek a ser utilizado.

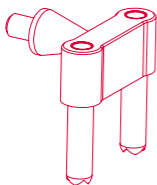


- 1 unidade de Gabarito NitFix

▪ **Guia de Perfuração**

Indicação: Instrumental utilizado em conjunto com o

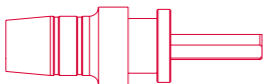
Cabo NitFix para guiar a Broca Óssea durante a perfuração do osso e permitir ao cirurgião a realização de furos com distâncias fixas.



- 1 unidade de Guia de Perfuração AGS/AGA 9
- 1 unidade de Guia de Perfuração AGS/AGA 11
- 1 unidade de Guia de Perfuração AGS 13
- 1 unidade de Guia de Perfuração AGS 15
- 1 unidade de Guia de Perfuração AGL 15
- 1 unidade de Guia de Perfuração AGL 18
- 1 unidade de Guia de Perfuração AGL 20
- 1 unidade de Guia de Perfuração AGL 25

▪ **Mandril Engate Rápido**

Indicação: Instrumental utilizado para permitir a utilização das Brocas Ósseas em perfuradores com encaixe tipo Mandril.



- 1 unidade de Mandril Engate Rápido

▪ **Broca Óssea**

Indicação: Instrumental utilizado para realizar a perfuração do osso.



- 2 unidades de Broca Óssea AGS/AGA
- 2 unidades de Broca Óssea AGL

▪ **Pino Posicionador**

Indicação: Instrumental utilizado em conjunto com o Guia de Perfuração para manter a distância fixa entre as furações e para a verificação da profundidade de perfuração.

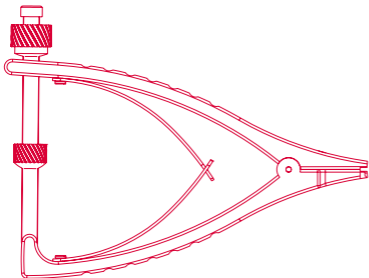


- 2 unidades de Pino Posicionador AGS/AGA

- 2 unidades de Pino Posicionador AGL

▪ **Inersor**

Indicação: Instrumental utilizado para inserir o NitFix Razek.



- 1 unidade de Inersor AGS/AGA

- 1 unidade de Inersor AGL

▪ **Impactador**

Indicação: Instrumental utilizado para impactar e finalizar a inserção do NitFix Razek.

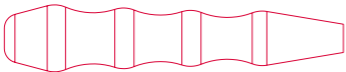


- 1 unidade de Impactador AGS/AGA

- 1 unidade de Impactador AGL

▪ **Cabo NitFix**

Indicação: Instrumental utilizado em conjunto com os Guias de Perfuração para guiar a Broca Óssea durante a perfuração do osso.



- 1 unidade de Cabo NitFix

▪ **Pinça Adson com Serrilha**

Indicação: Instrumental utilizado para manipulação de materiais e tecidos.



- 1 unidade de Pinça Adson com Serrilha

▪ **Medidor de Profundidade**

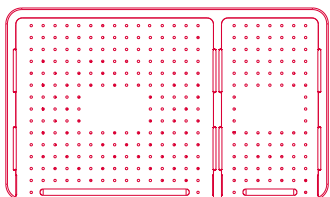
Instrumental utilizado para a verificação da profundidade de perfuração óssea.



- 1 unidade de Medidor de Profundidade

▪ **Estojo para Esterilização**

Indicação: Utilizado para a acomodação e esterilização dos instrumentais do kit e do NitFix Razek.



- 1 unidade de Estojo para Esterilização

Códigos dos componentes para reposição:

490050100 - Gabarito NitFix

490050200 - Guia de Perfuração AGS/AGA 9

490050300 - Guia de Perfuração AGS/AGA 11

490050400 - Guia de Perfuração AGS 13

490050500 - Guia de Perfuração AGS 15

490050600 - Guia de Perfuração AGL 15

490050700 - Guia de Perfuração AGL 18

490050800 - Guia de Perfuração AGL 20

490050900 - Guia de Perfuração AGL 25

490051000 - Mandril Engate Rápido

490051100 - Broca Óssea AGS/AGA

490051200 - Broca Óssea AGL

490051300 - Pino Posicionador AGS/AGA

490051400 - Pino Posicionador AGL

490051500 - Inserir AGS/AGA

490051700 - Inserir AGL

490051800 - Impactador AGS/AGA

490051900 - Impactador AGL

490052100 - Cabo NitFix

490052200 - Pinça Adson com Serrilha

490052300 - Medidor de Profundidade

490052000 - Estojo para Esterilização

MODO DE UTILIZAÇÃO

Os itens do Kit de Instrumentais NitFix Razek devem ser selecionados e utilizados de acordo com a técnica cirúrgica descrita no Manual do Usuário do NitFix Razek.

LIMPEZA E DESINFECÇÃO

1 | Remova do instrumental a sujeira ressecada, especialmente em áreas tais como juntas ou fendas, antes de lavar.

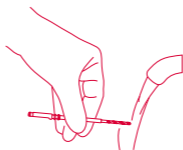
2 | Escove a parte externa com uma escova de nylon macia e a parte interna (se aplicável) com uma escova espiral umedecida com solução de limpeza de instrumentais cirúrgicos, prestando especial atenção a áreas onde possam se acumular fragmentos;



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

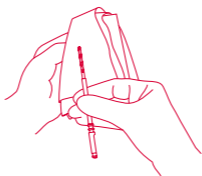
OBS: Sempre evitar o uso de qualquer material áspero que possa arranhar ou danificar a superfície do instrumento.

3 | Enxágue o produto cuidadosamente com água corrente;



OBS: Verifique se há sujeira visível no instrumento. Repita a limpeza se houver sujeira visível e 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 Instrumentais NitFix Razek.

ESTERILIZAÇÃO

Os itens do Kit de Instrumentais NitFix Razek devem ser esterilizados antes de sua utilização.

A seguir estão indicados alguns tipos de esterilizações possíveis, a temperatura e o tempo recomendado para cada procedimento:

- **Autoclave:** 132-134 °C por 15 minutos

AVISO

- Os tipos de esterilização citados acima são apenas orientações recomendadas e poderão variar entre hospi-

tais, 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 Instrumentais NitFix Razek 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 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



Fabricado por



Identifica o número de série



Data de validade do produto.



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: 80356130165

Nome Técnico: Kit de Instrumental

Assistência Técnica: Razek Equipamentos Ltda

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

