



Kit de Instrumentais Feet RZ Trauma

(Código 490030000)

Manual do Usuário

SUMÁRIO

FUNÇÃO E INDICAÇÃO.....	01
CLASSIFICAÇÃO.....	01
SEGURANÇA - PRECAUÇÕES IMPORTANTES....	01
ITENS DO KIT.....	02
MODO DE UTILIZAÇÃO.....	08
LIMPEZA E DESINFECÇÃO.....	08
PROCEDIMENTO OPCIONAL: DESINFECÇÃO.....	09
ESTERILIZAÇÃO.....	10
ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE.....	11
DESCARTE.....	11
VALIDADE.....	11
SÍMBOLOS UTILIZADOS.....	11



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

FUNÇÃO E INDICAÇÃO

O Kit de Instrumentais Feet RZ Trauma possui a função de fornecer ao cirurgião os instrumentos necessários para a implantação do Sistema de Placas de Fixação Rígida Feet RZ. O produto é indicado no tratamento de:

- Fraturas e artrodeses dos ossos do tarso, metatarsos e falanges;
- Fraturas de calcâneo;
- Fraturas em ossos osteopênicos;
- Osteotomias em ossos do tarso, metatarso e calcâneo.



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 Instrumentais Feet RZ Trauma sem antes ter realizado uma limpeza e uma esterilização adequadas.

ITENS DO KIT

O Kit de Instrumentais Feet RZ Trauma 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:

▪ Instrumentais

- 1 unidade da Chave Hexalobular 10 Maciça 70 mm



- 1 unidade da Broca Óssea 2,7 mm

- 1 unidade da Broca Óssea 3,5 mm

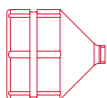
- 1 unidade da Broca Óssea 4,0 mm



- 1 unidade da Guia de Perfuração com Escala 2,7 mm
- 1 unidade da Guia de Perfuração com Escala 3,5 mm
- 1 unidade da Guia de Perfuração com Escala 4,0 mm



- 1 unidade da Guia de Perfuração Poliaxial 2,7 mm
- 1 unidade da Guia de Perfuração Poliaxial 3,5 mm
- 1 unidade da Guia de Perfuração Poliaxial 4,0 mm



- 1 unidade da Guia de Perfuração com Cabo 2,7 mm
- 1 unidade da Guia de Perfuração com Cabo 3,5 mm
- 1 unidade da Guia de Perfuração com Cabo 4,0 mm



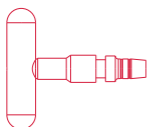
- 1 unidade da Guia de Perfuração Reto 2,7 mm
- 1 unidade da Guia de Perfuração Reto 3,5 mm
- 1 unidade da Guia de Perfuração Reto 4,0 mm



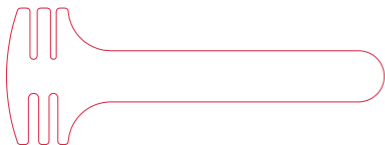
- 1 unidade da Cabo Engate Rápido 4,5 mm



- 1 unidade da Chave de Engate Rápido Cabo T 4,5 mm



- 2 unidades do Conformador de Placa



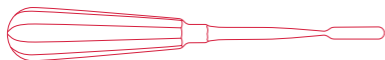
- 1 unidade do Medidor de Profundidade 70 mm



- 1 unidade da Espátula de Freer



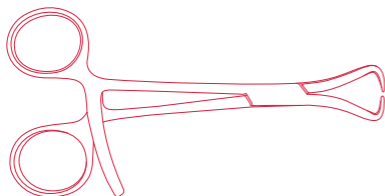
- 1 unidade do Descolador de Periosteio 7 mm



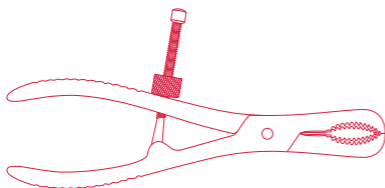
- 1 unidade do Gancho Gilles Simples Forte



- 1 unidade da Pinça Backaus de Redução com Cremalheira 13 cm



- 1 unidade da Pinça Clamp de Fixação Óssea (Espanhola)



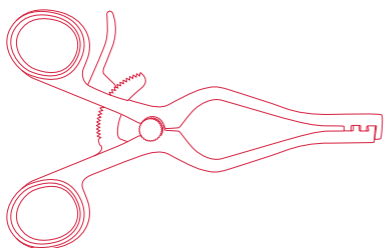
- 1 unidade da Pinça Adson com Serrilha
- 1 unidade da Pinça Adson com Dente (1x2)



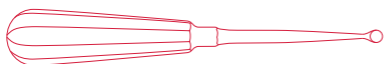
- 1 unidade do Afastador Hohmann Ponta Fina para Cirurgia Óssea - nº 03
- 1 unidade do Afastador Hohmann Ponta Fina para Cirurgia Óssea - nº 01



- 1 unidade do Afastador Autostático Weitlaner com dentes Rombos - 14 cm 2x3 dentes



- 1 unidade da Cureta Óssea de Bruns nº 0
- 1 unidade da Cureta Óssea de Bruns nº 3



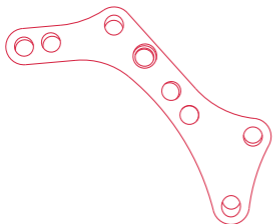
- 1 unidade do Pino Posicionador Ø 4,5 mm



▪ Gabaritos

- 1 unidade da Guia Placa Simples Posterior de Calcânhar 05-D
- 1 unidade da Guia Placa Simples Posterior de Calcânhar 05-E
- 1 unidade da Guia Placa Simples Posterior de Calcânhar 50-D

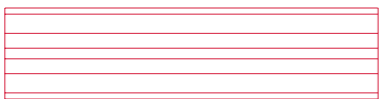
- 1 unidade da Guia Placa Simples Posterior de Calcânhar 50-E
- 1 unidade da Guia Placa Simples Posterior de Calcânhar 95-D
- 1 unidade da Guia Placa Simples Posterior de Calcânhar 95-E



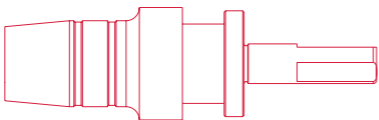
- 1 unidade de Trava do Guia Placa Simples Posterior de Calcânhar



- 1 unidade de Espaçador do Guia Placa Simples Posterior de Calcânhar

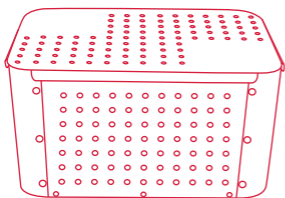


- 1 unidade de Mandril de Engate Rápido



▪ Caixa

- 1 unidade da Caixa de Esterilização Kit de Instrumentais Feet RZ Trauma



Códigos dos componentes para reposição:

- 490030010 - Chave Hexalobular 10 Maciça 70 mm
- 490030020 - Broca Óssea 2,7 mm
- 490030030 - Broca Óssea 3,5 mm
- 490030040 - Broca Óssea 4,0 mm
- 490030050 - Guia de Perfuração com Escala 2,7 mm
- 490030060 - Guia de Perfuração com Escala 3,5 mm
- 490030070 - Guia de Perfuração com Escala 4,0 mm
- 490030080 - Guia de Perfuração Poliaxial 2,7 mm
- 490030090 - Guia de Perfuração Poliaxial 3,5 mm
- 490030100 - Guia de Perfuração Poliaxial 4,0 mm
- 490030110 - Guia de Perfuração com Cabo 2,7 mm
- 490030120 - Guia de Perfuração com Cabo 3,5 mm
- 490030130 - Guia de Perfuração com Cabo 4,0 mm
- 490030140 - Guia de Perfuração Reto 2,7 mm
- 490030150 - Guia de Perfuração Reto 3,5 mm
- 490030160 - Guia de Perfuração Reto 4,0 mm
- 490030170 - Cabo Engate Rápido 4,5 mm
- 490030180 - Chave de Engate Rápido Cabo T 4,5 mm
- 490030180 - Conformador de Placa
- 490030200 - Medidor de Profundidade 70 mm
- 490030210 - Espátula de Freer
- 490030220 - Descolador de Periosteio 7 mm
- 490030230 - Gancho Gilles Simples Forte
- 490030240 - Pinça Backaus de Redução com Cremalheira 13 cm
- 490030250 - Pinça Clamp de Fixação Óssea (Espanhola)
- 490030260 - Pinça Adson com Serrilha
- 490030270 - Pinça Adson com Dente (1x2)
- 490030280 - Afastador Hohmann Ponta Fina para Cirurgia Óssea - nº 03
- 490030290 - Afastador Hohmann Ponta Fina para Cirurgia Óssea - nº 01
- 490030300 - Afastador Autostático Weitlaner com dentes Rombos - 14 cm 2x3 dentes
- 490030310 - Cureta Ossea de Bruns nº 0
- 490030320 - Cureta Ossea de Bruns nº 3
- 490030330 - Pino Posicionador Ø 4,5 mm
- 490030340 - Guia Placa Simples Posterior de Calcânhar 05-D

490030350 - Guia Placa Simples Posterior de Calcânhar 05-E

490030360 - Guia Placa Simples Posterior de Calcânhar 50-D

490030370 - Guia Placa Simples Posterior de Calcânhar 50-E

490030380 - Guia Placa Simples Posterior de Calcânhar 95-D

490030390 - Guia Placa Simples Posterior de Calcânhar 95-E

490030400 - Caixa de Esterilização Kit de Instrumentais Feet RZ Trauma

490030410 - Trava do Guia Placa Simples Posterior de Calcânhar

490030420 - Espaçador do Guia Placa Simples Posterior de Calcânhar

490030430 - Mandril de Engate Rápido

MODO DE UTILIZAÇÃO

Os itens do Kit de Instrumentais Feet RZ Trauma devem ser selecionados e utilizados de acordo com a técnica cirúrgica descrita no Manual do Usuário do Sistema de Placas de Fixação Rígida Feet RZ.

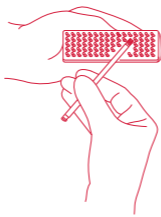
OBS.: Durante os procedimentos cirúrgicos, devem-se evitar esforços excessivos.

LIMPEZA E DESINFECÇÃO

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

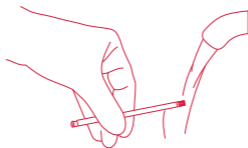
OBS.: O enxágue e limpeza imediatos após o uso, com detergente enzimático ou alcalino, removerá a sujeira efetivamente e evitará que a secagem do sangue, muco, ou outras secreções, fiquem grudadas.

2 | Escove toda a superfície do produto com uma escova macia, prestando especial atenção as áreas onde possam se acumular fragmentos.



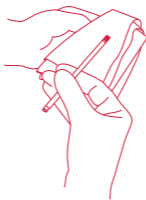
OBS.: Sempre evitar o uso de qualquer material áspero que possa arranhar ou danificar a superfície do instrumento.

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 dos instrumentos do Kit de Instrumentais Feet RZ Trauma.

ESTERILIZAÇÃO

Os itens do Kit de Instrumentais Feet RZ Trauma 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.

AVISO

- 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 Instrumentais Feet RZ Trauma 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: 80356130155

Nome Técnico: Kit de Instrumental

Assistência Técnica: Razek Equipamentos Ltda

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

