

Kit de Descartáveis para Torre de Tração Razek



**PROIBIDO
REPROCESSAR**

STERILE|EO

PRODUTO ESTÉRIL

Visando a praticidade e a facilidade no acesso às informações contidas no Manual do Usuário dos nossos produtos, a Razek em acordo com a IN nº 4 / 2012 estabelecida pela ANVISA, 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-Vendas através do telefone +55 16 21072345 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

O Kit de Descartáveis para Torre de Tração Razek possui a função de fornecer dispositivos que, utilizados em conjunto com a Torre de Tração Razek, distribuem o peso dos dedos ou braços possibilitando ao cirurgião posicionar o paciente de acordo com a exigência dos procedimentos cirúrgicos de pulso ou cotovelo.



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 1 – Classe I

ESPECIFICAÇÕES

Esterilizado por: Óxido de Etileno

Validade da esterilização: 2 anos

SEGURANÇA - PRECAUÇÕES IMPORTANTES



Não utilize o produto se a embalagem estiver rompida;



Se o produto apresentar algum dano, o mesmo não deve ser utilizado;



Não utilize o Kit de Descartáveis da Torre de Tração Razek com nenhum outro fim que não seja o seu fim designado;



Não utilize qualquer componente que não tenha sido citado neste manual. A utilização de componentes diferentes irá danificar o produto;



A Torre de Tração Razek pode realizar tração entre 0 e 13,5kgf, entretanto durante o procedimento cirúrgico o cirurgião deverá manter o ajuste da tração de modo a evitar danos na articulação do paciente;



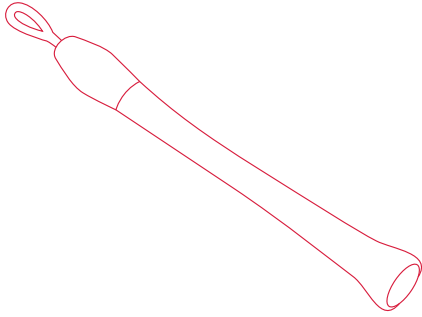
NÃO REUTILIZE O PRODUTO, POIS O MESMO É DE USO ÚNICO;



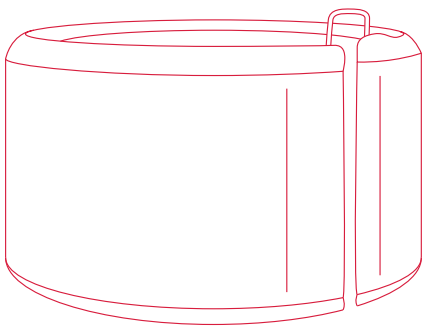
PROIBIDO REPROCESSAR.

ITENS DO KIT

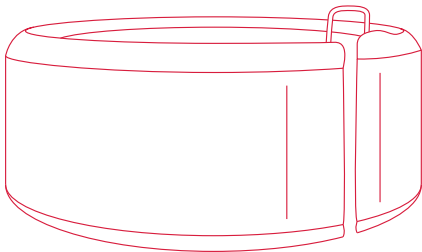
- Malha de Tração (P, M ou G)



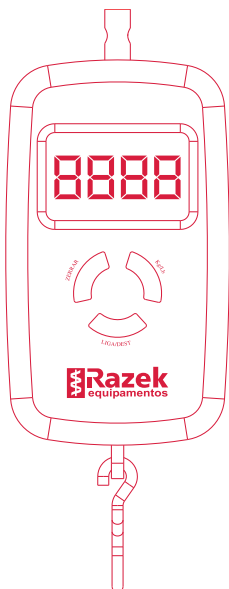
- Pulseira de Restrição do Braço



- Pulseira de Restrição do Antebraço



- Dinamômetro



MODELOS

- Kit de Descartáveis para Torre de Tração Razek P (Código: 760120100)

Itens:

- 2 Malhas de Tração P
- 1 Pulseira de Restrição do Braço
- 1 Pulseira de Restrição do Antebraço
- 1 Dinamômetro

- Kit de Descartáveis para Torre de Tração Razek M (Código: 760120200)

Itens:

- 2 Malhas de Tração M
- 1 Pulseira de Restrição do Braço
- 1 Pulseira de Restrição do Antebraço
- 1 Dinamômetro

- Kit de Descartáveis para Torre de Tração Razek G (Código: 760120300)

Itens:

- 2 Malhas de Tração G
- 1 Pulseira de Restrição do Braço
- 1 Pulseira de Restrição do Antebraço
- 1 Dinamômetro

ESTERILIZAÇÃO

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

PROCEDIMENTOS PRÉ-OPERATÓRIOS

Inspecione a embalagem do produto para verificar se não houve violação. O produto segue esterilizado do fabricante.

MODO DE UTILIZAÇÃO

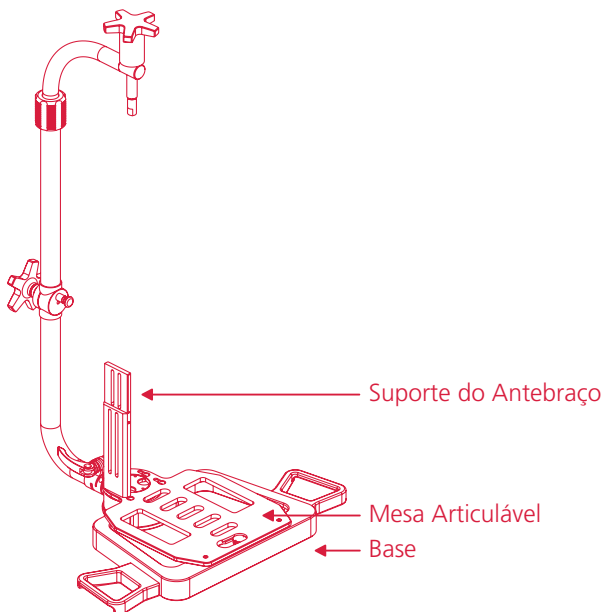
- Coloque uma malha tubular no braço do

paciente antes de posicioná-lo na Base;

- Coloque o braço do paciente na Torre de Tração Razek;
- Prenda o braço na Mesa Articulável com a Pulseira de Restrição do Braço. Prenda a pulseira perto do cotovelo para minimizar a elevação do cotovelo durante a tração;

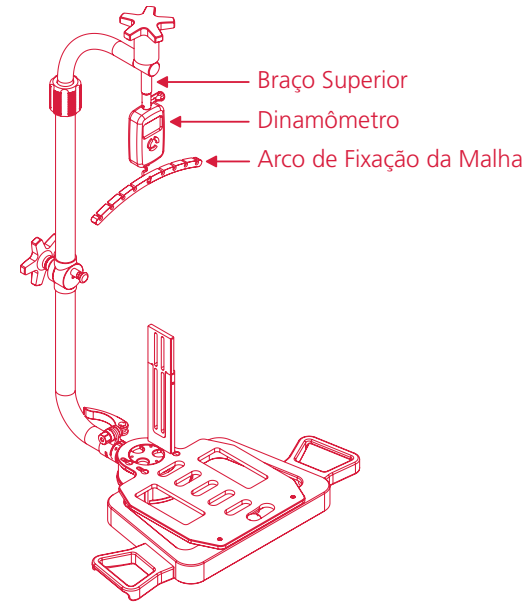
OBS.: Para prender o braço do paciente, a pulseira deve passar pelos furos da Base da Torre de Tração.

- Fixe o Suporte do Antebraço encaixando-o nos furos da Base;



- Deslize o Suporte do Antebraço para travá-lo e ajustá-lo na posição desejada;
- Coloque um lençol cirúrgico entre o Suporte do Antebraço e o antebraço do paciente;
- Prenda o antebraço no Suporte do Antebraço com a Pulseira de Restrição do Antebraço;
- Prenda o Dinamômetro no pino do Braço Superior;
- Prenda o Arco de Fixação da Malha do

gancho do Dinamômetro;



- Ligar o dinamômetro no botão "LIGA/ DESL.";
- Selecione a unidade através do botão "kg/lb";
- Zere a medição pressionando o botão "ZERAR";
- Insira a Malha de Tração Razek nos dedos desejados no paciente e encaixe-as no rasgo desejado do Arco de Fixação da Malha;
- Gire o Manípulo Superior para ajustar a força de distração desejada.

PROCEDIMENTOS PÓS-OPERATÓRIOS



Após o uso do produto, o mesmo deverá ser descartado.

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

- O produto deve ser transportado em

sua embalagem original, lacrada e sem sinais de violação;

- O produto segue em uma embalagem estéril. A esterilidade não é válida caso a embalagem protetora esteja violada;
- Estocar o produto em local fresco e seco, ao abrigo de poeira e umidade, distante de produtos químicos e agentes de limpeza.

DESCARTE

Após a utilização ou término da validade 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.

VALIDADE

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

SÍMBOLOS UTILIZADOS



Data de fabricação.



Identifica o lote.



Data de validade do produto.



Proibido reprocessar.



Produto esterilizado através de óxido de etileno.



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: 80356130094 - Nome Técnico: Outros de Apoio

Medico-Hospitalar - Atendimento ao Consumidor:

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



21-MAN-73R Rev.:01