

# Malha 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](http://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](mailto:posvenda1@razek.com.br).



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

## **FUNÇÃO E INDICAÇÃO**

A Malha de Tração Razek é um dispositivo projetado para a realização da tração e distribuição da força entre os dedos. Possibilita ao cirurgião posicionar o paciente de acordo com as exigências dos procedimentos cirúrgicos de punho 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 6 – Classe I

## **ESPECIFICAÇÕES**

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

## **SEGURANÇA - PRECAUÇÕES IMPORTANTES**



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



Não utilize qualquer componente que não tenha sido citado neste manual. A utilização de componentes diferentes irá danificar a Malha de Tração Razek;



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;



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



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

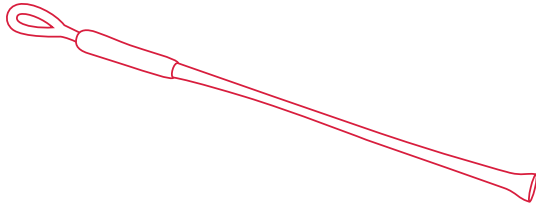


**PROIBIDO REPROCESSAR.**

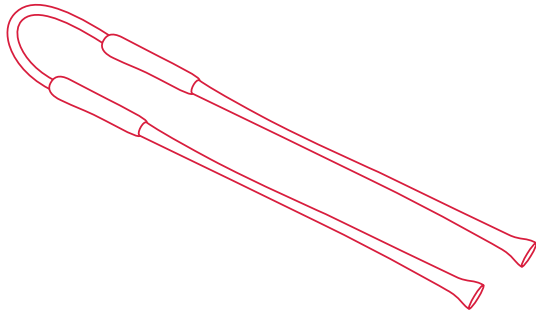
## MODELOS

---

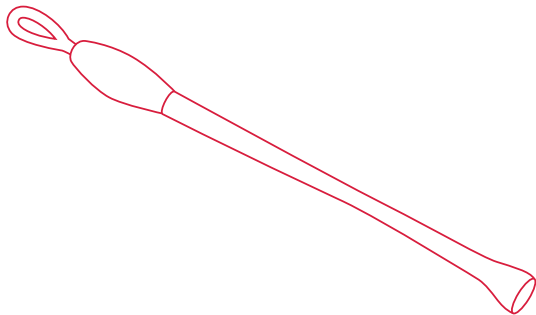
- Malha de Tração Razek Simples Pediátrica (Código: 740670000)



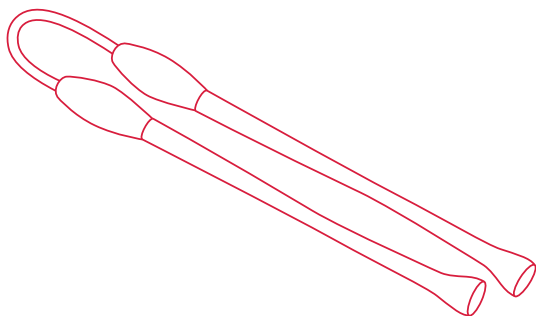
- Malha de Tração Razek Dupla Pediátrica (Código: 740680000)



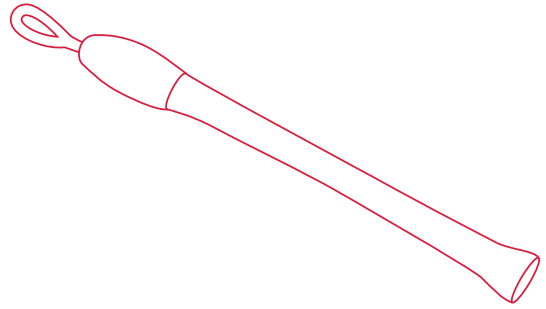
- Malha de Tração Razek Simples Pequena (Código: 740690000)



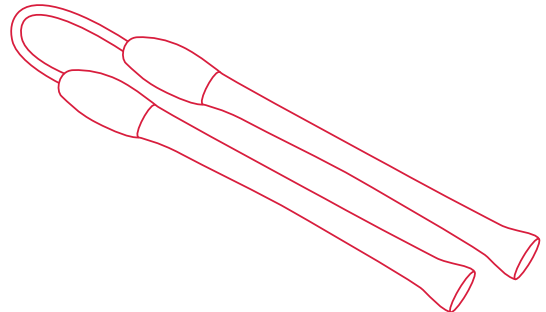
- Malha de Tração Razek Dupla Pequena (Código: 740700000)



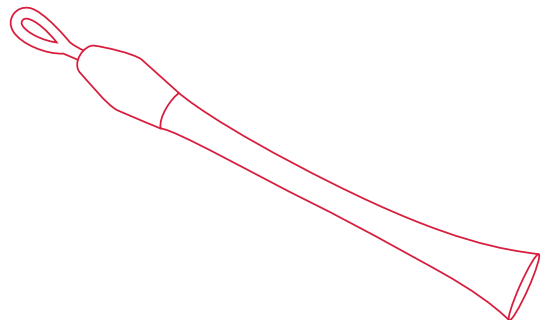
- Malha de Tração Razek Simples Média (Código: 740710000)



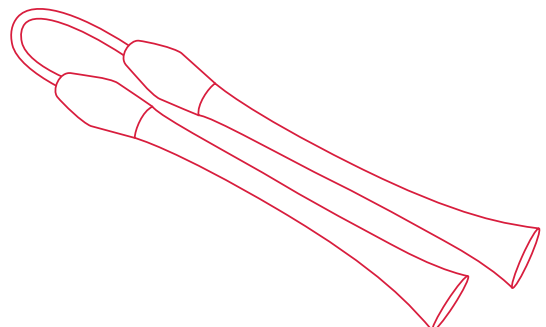
- Malha de Tração Razek Dupla Média (Código: 740720000)



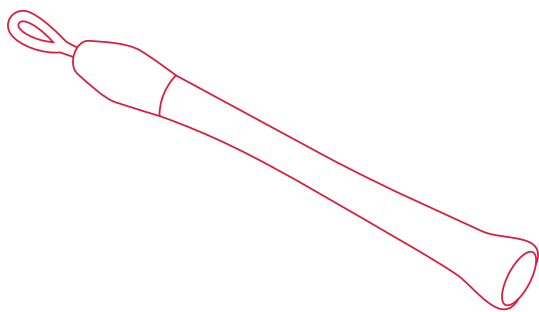
- Malha de Tração Razek Simples Grande (Código: 740730000)



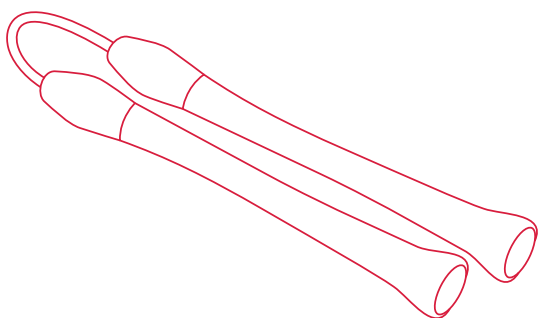
- Malha de Tração Razek Dupla Grande (Código: 740740000)



▪ **Malha de Tração Razek Simples Extra Grande (Código: 740750000)**



▪ **Malha de Tração Razek Dupla Extra Grande (Código: 740760000)**



## **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**

---

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



Abrir a embalagem utilizando técnica asséptica

## **MODO DE UTILIZAÇÃO**

---

1. Insira a Malha de Tração Razek no dedo escolhido;

2. Prenda o equipamento que realizará a tração no cordão da Malha de Tração Razek;
3. Realize o procedimento cirúrgico;
4. Ao final do procedimento, retire a Malha de Tração Razek do paciente.

## **PROCEDIMENTOS PÓS-OPERATÓRIOS**

---



**Após o uso da Malha de Tração Razek, a mesma deverá ser descartada.**

## **ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE**

---

- O produto deve ser transportado em sua embalagem original, lacrada e sem sinais de violação;
- O produto segue em 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 limitada ao vencimento da esterilização, ou seja, dois anos da data de fabricação.

## 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: 80356130036 - Nome Técnico: Outros de Apoio  
Médico-Hospitalar - Atendimento ao Consumidor:  
Fone: +55 16 2107 2345 - Fax: +55 16 3374 5946



21-MAN-34R Rev.:02