

**Torre de Tração
Razek**



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-Venda através do telefone +55 16 2107 2345 ou pelo e-mail postovenda1@razek.com.br.



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

FUNÇÃO E INDICAÇÃO DA TORRE DE TRAÇÃO RAZEK

A Torre de Tração Razek é um dispositivo projetado para a distribuição do 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 médicos 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

Variação da força de tração: 0 – 13,5 kgf

SEGURANÇA - PRECAUÇÕES IMPORTANTES



Não utilize a Torre de Tração Razek em mau estado, pois isso acarretará a quebra do produto.



Não utilize qualquer componente que não tenha sido citado neste manual. As utilizações de componentes diferentes irão danificar a Torre de Tração Razek.



Se os componentes apresentarem algum dano, os mesmos não devem ser utilizados.



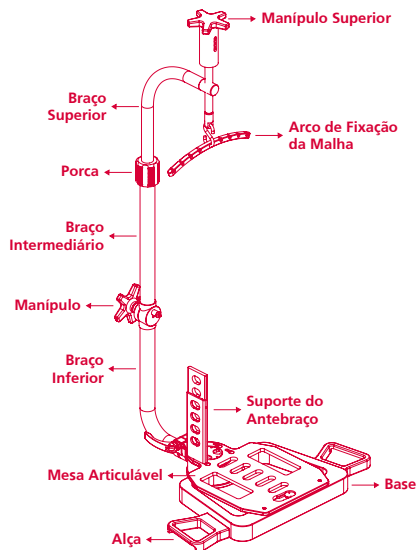
Não use a Torre de Tração Razek com nenhum outro fim que não seja o seu fim designado.



Este produto é fornecido NÃO ESTÉRIL. Nunca utilize a Torre de Tração Razek sem antes ter realizado uma limpeza e uma esterilização adequadas.

TORRE DE TRAÇÃO RAZEK

A Torre de Tração Razek é composta pelos seguintes itens:



MODELOS DA TORRE DE TRACÇÃO RAZEK

▪ Torre de Tração RAZEK STD

Este modelo apresenta o Braço Inferior fixo.

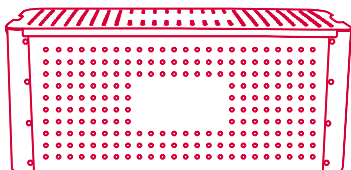
▪ Torre de Tração RAZEK TLT

Este modelo apresenta o Braço Inferior ajustável, permitindo girar 180°.

ACESSÓRIOS DA TORRE DE TRACÇÃO RAZEK

▪ Caixa de Esterilização* (Opcional)

A caixa de esterilização é utilizada para armazenar e esterilizar a Torre de Tração RAZEK.



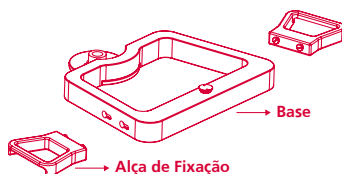
* A Caixa de Esterilização poderá ser adquirida separadamente dos demais itens da Torre de Tração RAZEK.

PROCEDIMENTOS PRÉ-OPERATÓRIOS

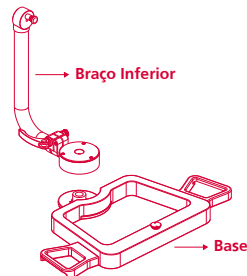


- Antes do uso da Torre de Tração RAZEK certifique-se que o produto foi esterilizado adequadamente;
- Inspeccione o produto, verificando se há danos antes do uso. Se for detectado algum dano, não usar o produto antes de consultar as orientações do fabricante.

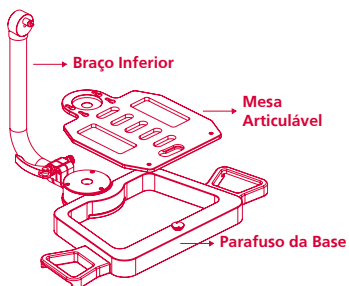
1. Insira as **Alças de Fixação** na **Base**;



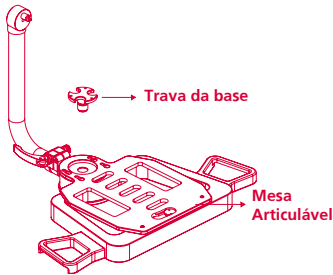
2. Insira o **Braço Inferior** no pino da **Base**;



3. Insira a **Mesa Articulável** na **Base**, de modo que ela se encaixe no **Parafuso da Base**;

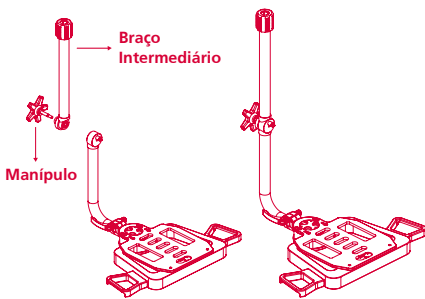


4. Gire a **Mesa Articulável** no sentido horário, de modo a fixá-la na **Base**;
5. Insira a **Trava da Base** na **Mesa Articulável** apertando-a manualmente;

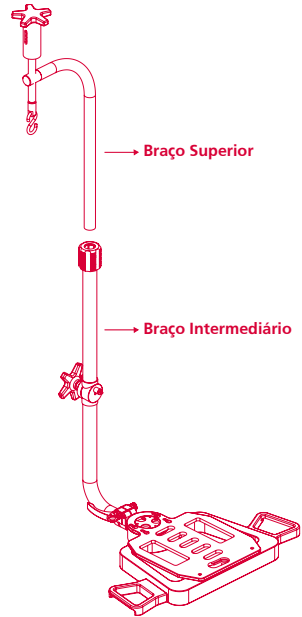


OBS.: Não utilize instrumentos mecânicos para apertar o parafuso.

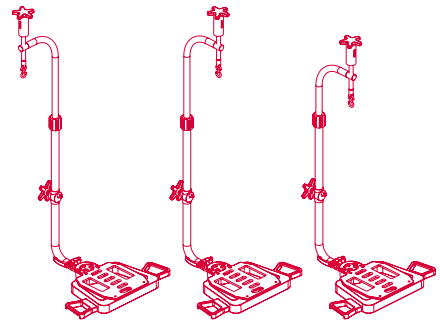
6. Insira o **Braço Intermediário** na articulação do **Braço Inferior** encaixando as duas articulações;
7. Insira o **Manípulo** e aperte-o para travar na posição desejada;



8. Insira o **Braço Superior** no **Braço Intermediário** alinhando o pino do **Braço Intermediário** com abertura do **Braço Superior**;



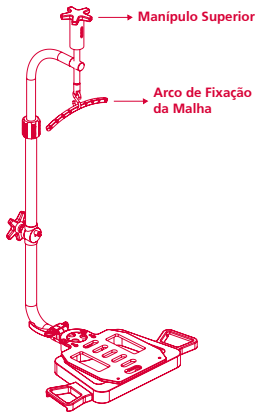
9. Deslize o **Braço Superior** até o "stop" (gire 90° no sentido anti-horário e deslize para baixo);



10. Aperte a **Porca** para ajustar na altura desejada;

11. Insira o **Arco de Fixação da Malha** na parte inferior do eixo roscado do **Manípulo Superior**;

12. Gire o **Manípulo Superior** para ajustar a força de distração desejada.

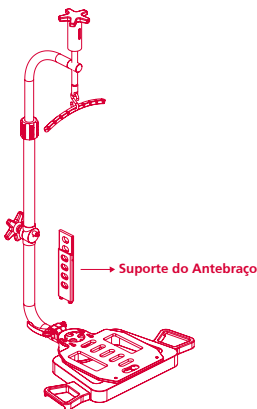


MODO DE UTILIZAÇÃO

- Antes de posicionar o braço do paciente na torre, coloque um lençol cirúrgico sobre a Base;
- Coloque o braço do paciente na Torre de Tração Razeq;
- Prenda o braço na Mesa Articulável com uma pulseira de restrição. 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;
- Insira a Malha de Tração Razeq nos dedos desejados do paciente e encaixe-a no rasgo desejado do Arco de Fixação da Malha.

PROCEDIMENTOS PÓS-OPERATÓRIOS

Após o uso da Torre de Tração Razeq, ela deverá ser desmontada seguindo o processo inverso do Item "Procedimentos Pré-Operatórios".

LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO DA TORRE DE TRAÇÃO RAZEK

LIMPEZA

- Escove toda a superfície do produto com uma escova macia, prestando especial atenção nas áreas onde possam se acumular fragmentos e remova toda a sujeira ressecada, antes de lavar;

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

OBS.: Sempre evite qualquer material áspero que possa arranhar ou danificar a superfície do instrumento.

OBS.: Para os hospitais que possuem equipamentos de limpeza e lavagem como ultrassom, recomendamos seguir as instruções dos fabricantes, lembrando apenas que a água utilizada deve ser destilada ou deionizada e que as peças devem ser colocadas abertas.

- Enxágue o produto cuidadosamente com água corrente;

OBS.: Verifique se há sujeira visível nos itens da Torre de Tração Razek. Repita a limpeza se houver sujeira visível e reinspecione.

OBS.: As peças devem ser muito bem enxaguadas para evitar quaisquer tipos de resíduos. Durante o enxágue as peças devem ser abertas e fechadas.

- Com uma toalha de papel ou uma pistola de ar, retire o excesso de água;
- Envie os itens da Torre de Tração Razek para a esterilização.

DESINFECÇÃO (OPCIONAL)

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

OBSERVAÇÕES:

A utilização de equipamentos para lavagem-desinfecção poderá causar uma degradação prematura do desempenho da

Torre de Tração Razek.

ESTERILIZAÇÃO

A Torre de Tração Razek deve ser esterilizada antes de sua utilização.

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

Óxido de Etileno: 53-57 °C por 4 horas (Arejamento: 18 horas)

Autoclave: 132-134 °C por 15 minutos

OBSERVAÇÕES:

- 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 equipamentos não saem esterilizados da Empresa;
- A cada reutilização, a reesterilização deve ser realizada;
- Nunca esterilize o equipamento com formalina.

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

- A Torre de Tração Razek deve ser transportada em sua embalagem original;
- Estocar o equipamento ao abrigo de poeira, exposição direta à luz solar, distante de produtos químicos e agentes de limpeza;



Evite a queda do produto.

SÍMBOLOS UTILIZADOS



Data de fabricação



Identifica o número de série



Data de validade do produto



Fabricado por



Manter seco



Frágil



Indica a posição do transporte



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: 80356130068 - Nome Técnico: Aparelho
para Tração Ortopédica

Atendimento ao Consumidor:

Fone: +55 16 2107 2345



21-MAN-87R Rev.:01