



**Instrumentais
PLM Razek**

NON|STERILE

**PRODUTO
NÃO 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 2107 2345 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

A família de Instrumentais PLM Razek tem por finalidade fornecer ao cirurgião os instrumentos necessários para execução de procedimentos cirúrgicos.



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



Durante os procedimentos cirúrgicos devem-se evitar esforços excessivos, pois os mesmos poderão acarretar em quebra do produto;



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



O operador deverá manipular o produto com cuidado, pois ele pode perfurar luvas cirúrgicas;



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;



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



Nunca utilize o produto sem antes ter realizado uma limpeza e esterilização adequadas;



A reutilização do Instrumentais PLM Razek poderá ser realizada se o mesmo estiver em bom estado e apresentar boas condições de limpeza;



Manipule com cuidado o Instrumentais PLM Razek, principalmente no que se refere às pontas.

MODELOS

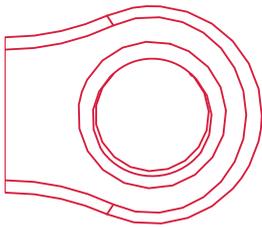
A família de Instrumentais PLM Razek é composta de instrumentos com tamanhos e formatos diferentes que dependem das ne-

cessidades do profissional. Cada modelo foi desenvolvido para uma finalidade específica durante a cirurgia.

INSTRUMENTAIS PARA MATERIAIS IMPLANTÁVEIS

▪ **Template para Osteotomia de Coton e Evans (Código: 490061360)**

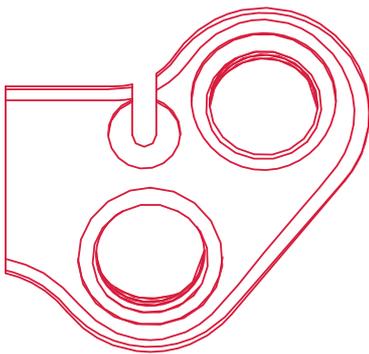
Indicação: Instrumental utilizado como guia de posicionamento para realização de osteotomia tipo Coton ou Evans.



▪ **Template para Osteotomia de Bunion – A (Código: 490061370)**

▪ **Template para Osteotomia de Bunion – B (Código: 490061380)**

Indicação: Instrumentais utilizados como guias de posicionamento para realização de osteotomia tipo Bunion.



▪ **Guia Placa Simples Posterior de Calcânhar 05-D (Código: 490061390)**

▪ **Guia Placa Simples Posterior de Calcânhar 05-E (Código: 490061400)**

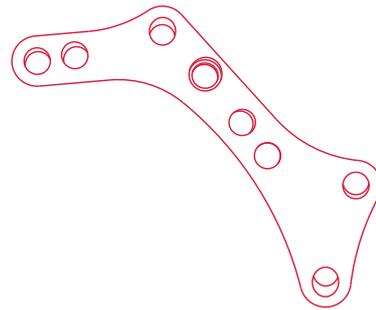
▪ **Guia Placa Simples Posterior de Calcânhar 50-D (Código: 490061410)**

▪ **Guia Placa Simples Posterior de Calcânhar 50-E (Código: 490061420)**

▪ **Guia Placa Simples Posterior de Calcânhar 95-D (Código: 490061430)**

▪ **Guia Placa Simples Posterior de Calcânhar 95-E (Código: 490061440)**

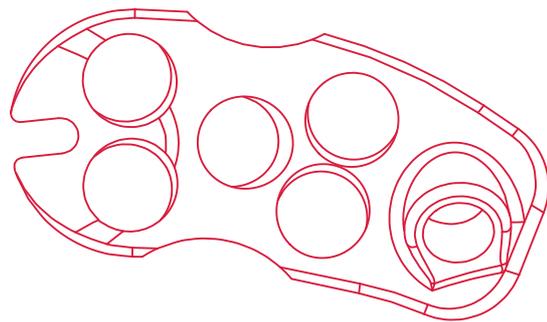
Indicação: Instrumental utilizado como guia de perfuração em procedimentos minimamente invasivos de fratura de calcânhar. Utilizado em conjunto com a Trava do Guia Placa Simples Posterior de Calcânhar e do Espaçador do Guia Placa Simples Posterior de Calcânhar. Não entra em contato direto com o paciente.



▪ **Template Distal KlavFix Direito (Código: 490061750)**

▪ **Template Distal KlavFix Esquerdo (Código: 490061760)**

Indicação: Instrumental utilizado como guia de posicionamento da placa ortopédica e dos guias de perfuração em fraturas distais da clavícula.



▪ **Haste do Template Distal KlavFix (Código: 490061770)**

Indicação: Instrumental utilizado em conjunto com o Template Distal KlavFix Direito ou Esquerdo, para o posicionamento da placa ortopédica em fraturas distais da clavícula.



PROCEDIMENTOS PRÉ-OPERATÓRIOS



- Antes do uso dos Instrumentais PLM 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 use o produto antes de consultar as orientações do fabricante.

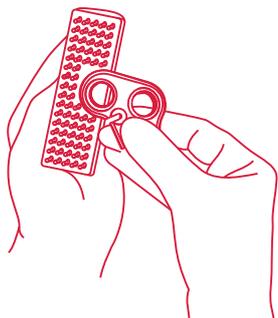
MODO DE UTILIZAÇÃO

Os modelos da família de Instrumentais PLM Razek devem ser selecionados e utilizados de acordo com a técnica cirúrgica adotada. Não existe uma técnica cirúrgica específica para este produto indicada pelo fabricante, considerando que poderá ser utilizado em vários tipos de cirurgias. Para a utilização deste produto, vale a escolha do cirurgião e de sua equipe pela melhor técnica, a depender da finalidade da cirurgia e do local desta.

LIMPEZA E DESINFECÇÃO

LIMPEZA

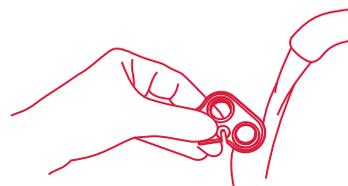
1. Remova do instrumental a sujeira ressecada, especialmente em áreas tais como juntas ou fendas, antes de lavar;
2. Escove a parte externa com uma escova de nylon macia e a parte interna (se aplicável) com uma escova espiral umedecida com solução de limpeza de instrumentais cirúrgicos, prestando especial atenção nas 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 sangue, muco, ou outras secreções fiquem grudadas.

OBS.: Sempre evite 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 reinspecione.

4. Com uma toalha de papel ou uma pistola de ar, retire o excesso de água;



5. Envie o instrumental para a esterilização.



- Não utilize agentes de limpeza à base de cloro corrosivos, tais como: lixívia, soda cáustica entre outros;
- Não use acetona;
- Não utilize agentes de limpeza contendo glutaraldeído.

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

Tempo: 5 minutos

▪ **Lavagem principal:**

Temperatura: 93 °C

Tempo: 30 minutos

▪ **Neutralização:**

Tempo: 2 minutos

▪ **Lavagem final:**

Temperatura: 65 °C

Tempo: 10 minutos

OBS.: A utilização de equipamentos para lavagem-desinfecção poderá causar uma degradação prematura do desempenho dos instrumentais PLM.

ESTERILIZAÇÃO

Os Instrumentais PLM Razek devem ser esterilizados antes de sua utilização.

A seguir está indicado um tipo de esterilização possível, a temperatura e o tempo recomendado para o procedimento.

Autoclave: 132-134 °C por 15 minutos.



▪ O tipo de esterilização citado acima é apenas uma orientação recomendada e poderá 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;

▪ **O produto não sai esterilizado da empresa;**

▪ A cada reutilização, uma nova esterilização deve ser realizada;

▪ Os equipamentos devem ser esterilizados dentro da caixa de instrumentais;

▪ Nunca esterilize o equipamento com formalina.

MANUTENÇÃO PREVENTIVA

Sempre após o uso do produto, deve-se realizar cuidadosamente a limpeza do produto conforme indicado. A realização correta da limpeza evita o acúmulo de resíduos orgânicos.

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

▪ O produto 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 produto conforme determina a legislação local.

GARANTIA

O produto possui garantia de 3 meses contra defeitos de fabricação. A garantia NÃO cobre o desgaste dos instrumentais, o qual ocorre durante os procedimentos cirúrgicos.

VALIDADE

O produto possui validade indeterminada e a data de fabricação está descrita na embalagem externa.

SÍMBOLOS UTILIZADO



Data de fabricação



Identifica o
número de série



Data de validade
do produto



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: 80356130176 - Nome Técnico: Instrumentos

Cirúrgicos - Atendimento ao Consumidor:

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



21-MAN-190R Rev.:01