



Instrumentais PLM Razek

Manual do Usuário

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 nº do registro 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;



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

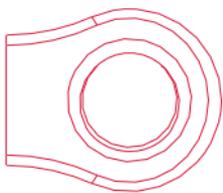
A família de Instrumentais PLM Razek é composta de instrumentos com tamanhos e formatos diferentes que dependem das necessidades do profissional. Cada modelo foi desenvolvido para

uma finalidade específica durante a cirurgia.

Instrumentais para Materiais Implantáveis

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

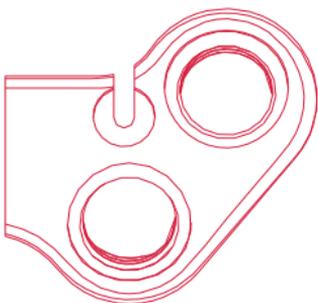
Indicação: Instrumental utilizado como guia de posicionamento para realização de osteotomia tipo Coton ou Evans.



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

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

Indicação: Instrumental utilizado como guia de posicionamento para realização de osteotomia tipo Bunion.



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 usar o produto antes de consultar as orientações do fabricante.

MODO DE UTILIZAÇÃO

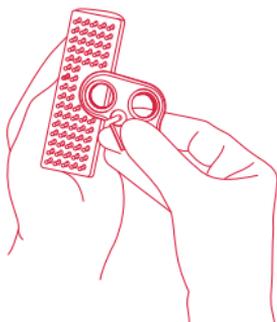
Os modelos da família de Instrumentais PLM Razek devem ser selecionados e utilizados de acordo com a técnica cirúrgica adotada. Não existe uma técnica cirúrgica específica para este produto indicada pelo fabricante, considerando que poderá ser utilizado em vários tipos de cirurgia. Para a utilização 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;

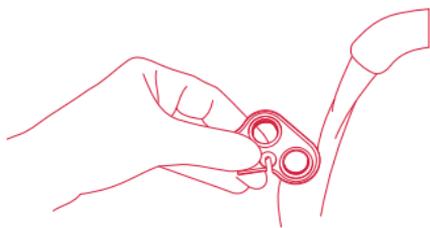
2 | Escove a parte externa com uma escova de nylon macia e a parte interna (se aplicável) com uma escova espiral umedecida com solução de limpeza de instrumentais cirúrgicos, prestando especial atenção a áreas onde possam se acumular fragmentos;



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

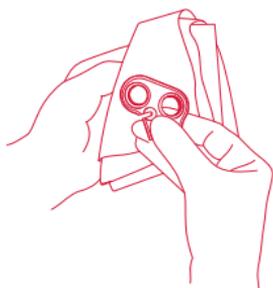
Obs.: Sempre evitar o uso de qualquer material áspero que possa arranhar ou danificar a superfície do instrumento.

3 | Enxágue o produto cuidadosamente com água corrente;



OBS.: Verifique se há sujeira visível no instrumento. Repita a limpeza se houver sujeira visível e reinspecione.

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



5 | Envie o instrumental para a esterilização.

AVISO

- 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) 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 do desempenho dos instrumentos dos Instrumentais PLM Razek.

ESTERILIZAÇÃO

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

A seguir está indicada um tipo de esterilização possível, 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;
- **O produto não sai esterilizado da Empresa;**
- A cada reutilização, uma nova esterilização deve ser realizada;
- Nunca esterilize o instrumentail 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.

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: 80356130176

Nome Técnico: Instrumentos Cirúrgicos

Assistência Técnica: Razek Equipamentos Ltda

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

