



# Malha de Tração Foot RZ

Manual do Usuário



**PROIBIDO  
REPROCESSAR**

**STERILE R**

**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 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](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 Foot RZ é um dispositivo projetado para a realização da tração e distribuição do peso do pé. Possibilita ao cirurgião posicionar o paciente de acordo com a exigência dos procedimentos cirúrgicos de pé e tornozelo.



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:** Raio Gama
- **Validade da esterilização:** 3 anos

## SEGURANÇA - PRECAUÇÕES IMPORTANTES

---



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



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



**PROIBIDO REPROCESSAR;**



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



A segurança do procedimento está diretamente relacionada ao conhecimento da técnica e treinamento prévio por parte do cirurgião;



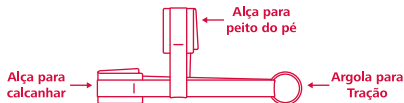
O uso de qualquer parte, acessório ou material não especificado é de inteira responsabilidade do usuário;



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

## MALHA DE TRAÇÃO FOOT RZ

---



## MODELO

---

- Malha de Tração Foot RZ - U (Código: 742600100)

## ESTERILIZAÇÃO

---

O produto é esterilizado com raios gama - Co 60. A esterilização possui validade de três anos a partir da data de fabricação, se a embalagem estiver inviolada.

## PROCEDIMENTOS PRÉ-OPERATÓRIOS

---

Inspeccione 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 **Alça para Calcanear** no calcanear do paciente;

- 2 | Insira a **Alça para Peito do Pé** no peito do pé do paciente;



- 3 | Prenda a Argola de Tração no equipamento que realizará a tração na Malha de Tração Foot RZ;

- 4 | Realize o procedimento cirúrgico;

- 5 | Ao final do procedimento, retire a Malha de Tração Foot RZ do paciente.

## PROCEDIMENTOS PÓS-OPERATÓRIOS

---



**Após o uso da Malha de Tração Foot RZ, 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 radiação



Fabricado por



Manter seco



Fabricado por:

**RAZEK EQUIPAMENTOS LTDA**

Rua Ernesto Gonçalves Rosa Junior,

437 - Jardim São Paulo

São Carlos/SP - CEP 13570-460

CNPJ 07.489.080/0001-30

Resp. Téc.: Renaldo Massini Jr.

CREA SP 0601706815

Registro ANVISA: 80356130146

Nome Técnico: Imobilizador Ortopédico

Médico-Hospitalar

Atendimento ao Consumidor:

Fone: +55 16 2107 2345

Fax: +55 16 3374 5946

