



Malha de Tração Razek

Manual do Usuário



**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**, 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 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 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 Razek;



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



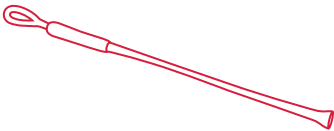
O uso de qualquer parte, acessório ou material não especificado é de inteira responsabilidade do usuário;



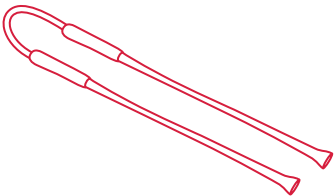
Não use o produto com nenhum outro fim que não seja o seu fim designado.

MODELOS

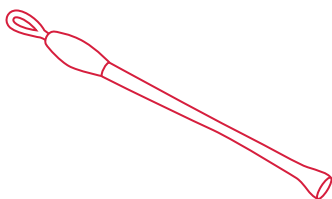
- **Malha de Tração Razek Simples Pediátrica (Código: 740670000)**



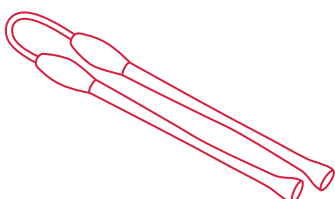
- **Malha de Tração Razek Dupla Pediátrica (Código: 740680000)**



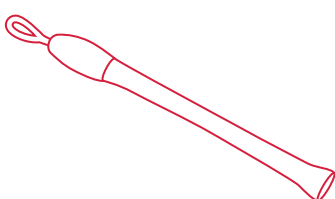
- **Malha de Tração Razek Simples Pequena (Código: 740690000)**



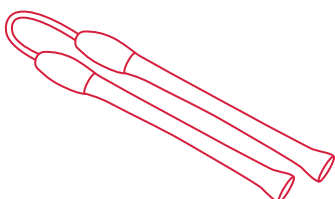
▪ **Malha de Tração Razek Dupla Pequena (Código: 740700000)**



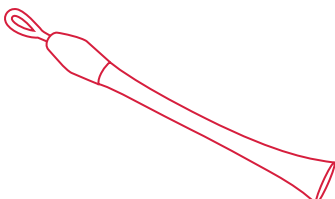
▪ **Malha de Tração Razek Simples Média (Código: 740710000)**



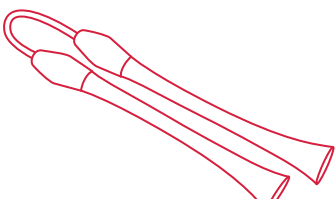
▪ **Malha de Tração Razek Dupla Média (Código: 740720000)**



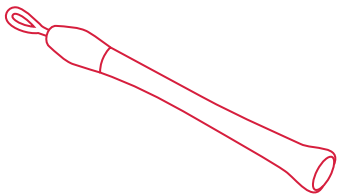
▪ **Malha de Tração Razek Simples Grande (Código: 740730000)**



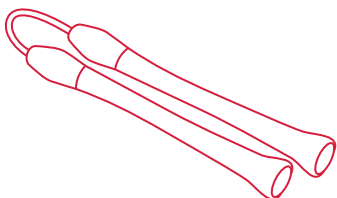
▪ **Malha de Tração Razek Dupla Grande (Código: 740740000)**



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



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



ESTERILIZAÇÃO

O produto é esterilizado por 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

R. 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: 80356130036

Nome Técnico:

Outros de Apoio Médico-Hospitalar

Atendimento ao Consumidor:

Fone: +55 16 2107 2345

Fax: +55 16 3374 5946

