



**Kit de Instrumentais  
Feet RZ Osteotomia  
e Artrodese**

(Código: 490040000)

Manual do Usuário

## SUMÁRIO

---

<b>FUNÇÃO E INDICAÇÃO.....</b>	<b>01</b>
<b>CLASSIFICAÇÃO.....</b>	<b>01</b>
<b>SEGURANÇA - PRECAUÇÕES IMPORTANTES....</b>	<b>01</b>
<b>ITENS DO KIT.....</b>	<b>02</b>
<b>MODO DE UTILIZAÇÃO.....</b>	<b>09</b>
<b>LIMPEZA E DESINFECÇÃO.....</b>	<b>09</b>
<b>PROCEDIMENTO OPCIONAL: DESINFECÇÃO.....</b>	<b>11</b>
<b>ESTERILIZAÇÃO.....</b>	<b>11</b>
<b>ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE.....</b>	<b>12</b>
<b>DESCARTE.....</b>	<b>12</b>
<b>VALIDADE.....</b>	<b>12</b>
<b>SÍMBOLOS UTILIZADOS.....</b>	<b>12</b>



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

## **FUNÇÃO E INDICAÇÃO**

---

O Kit de Instrumentais Feet RZ Osteotomia e Artro-dese possui a função de fornecer ao cirurgião os instrumentos necessários para a implantação do Sistema de Placas de Fixação Rígida Feet RZ. O produto é indicado no tratamento de:

- Fraturas e artrodeses dos ossos do tarso, metatarsos e falanges;
- Fraturas de calcâneo;
- Fraturas em ossos osteopênicos;
- Osteotomias em ossos do tarso, metatarso e calcâneo.



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 6 – Classe I

## **SEGURANÇA - PRECAUÇÕES IMPORTANTES**

---



Não misturar componentes de fabricantes distintos. O uso de componentes de fabricantes distintos insere riscos não considerados, eliminando qualquer responsabilidade da Razek por eventos adversos que venham a ocorrer;



Se os componentes apresentarem algum dano, os

mesmos não devem ser utilizados;



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



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



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



Nunca utilize o Kit de Instrumentais Feet RZ Osteotomia e Artrodese sem antes ter realizado uma limpeza e uma esterilização adequadas.

## **ITENS DO KIT**

---

O Kit de Instrumentais Feet RZ Osteotomia e Artrodese é composto de instrumentos que dependem das necessidades do profissional. Cada item foi desenvolvido para uma finalidade específica durante a cirurgia. O kit é composto pelos seguintes itens:

### **▪ Instrumentais**

- 1 unidade da Chave Hexalobular 10 Maciça 70 mm



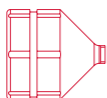
- 1 unidade da Broca Óssea 2,7 mm
- 1 unidade da Broca Óssea 3,5 mm
- 1 unidade da Broca Óssea 4,0 mm



- 1 unidade da Guia de Perfuração com Escala 2,7 mm
- 1 unidade da Guia de Perfuração com Escala 3,5 mm
- 1 unidade da Guia de Perfuração com Escala 4,0 mm



- 1 unidade da Guia de Perfuração Poliaxial 2,7 mm
- 1 unidade da Guia de Perfuração Poliaxial 3,5 mm
- 1 unidade da Guia de Perfuração Poliaxial 4,0 mm



- 1 unidade da Guia de Perfuração com Cabo 2,7 mm
- 1 unidade da Guia de Perfuração com Cabo 3,5 mm
- 1 unidade da Guia de Perfuração com Cabo 4,0 mm



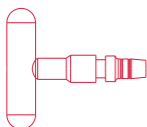
- 1 unidade da Guia de Perfuração Reto 2,7 mm
- 1 unidade da Guia de Perfuração Reto 3,5 mm
- 1 unidade da Guia de Perfuração Reto 4,0 mm



- 1 unidade da Cabo Engate Rápido 4,5 mm



- 1 unidade da Chave de Engate Rápido Cabo T 4,5 mm



- 2 unidades do Conformador de Placa



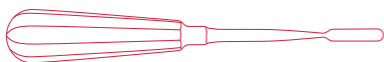
- 1 unidade do Medidor de Profundidade 70 mm



- 1 unidade da Espátula de Freer



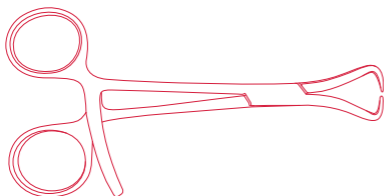
- 1 unidade do Descolador de Periosteio 7 mm



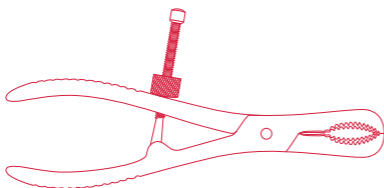
- 1 unidade do Gancho Gilles Simples Forte



- 1 unidade da Pinça Backaus de Redução com Cremalheira 13 cm



- 1 unidade da Pinça Clamp de Fixação Óssea (Espanhola)



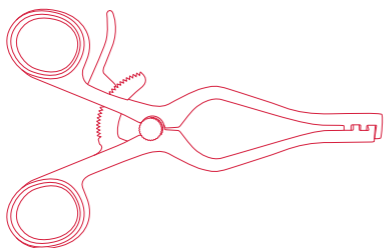
- 1 unidade da Pinça Adson com Serrilha
- 1 unidade da Pinça Adson com Dente (1x2)



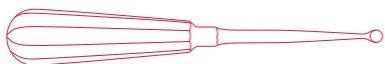
- 1 unidade do Afastador Hohmann Ponta Fina para Cirurgia Óssea - nº 03
- 1 unidade do Afastador Hohmann Ponta Fina para Cirurgia Óssea - nº 01



- 1 unidade do Afastador Autostático Weitlaner com dentes Rombos - 14 cm 2x3 dentes



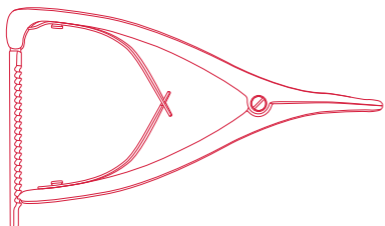
- 1 unidade da Cureta Óssea de Bruns nº 0
- 1 unidade da Cureta Óssea de Bruns nº 3



- 1 unidade do Elevador Metatarsal



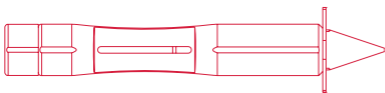
- 1 unidade do Separador para Osteotomia



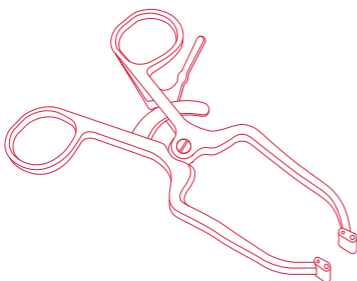
- 1 unidade do Osteotomo para Acabamento
- 1 unidade do Osteotomo para Desbaste



- 1 unidade do Medidor de Espaçamento para Osteotomia



- 1 unidade de Espaçador do Guia Placa Simples Posterior de Calcânhar



- 1 unidade do Alargador Metatarsal 16 mm
- 1 unidade do Alargador Metatarsal 18 mm
- 1 unidade do Alargador Metatarsal 20 mm
- 1 unidade do Alargador Metatarsal 22 mm



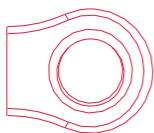
- 1 unidade do Alargador Falangeal 16 mm
- 1 unidade do Alargador Falangeal 18 mm
- 1 unidade do Alargador Falangeal 20 mm
- 1 unidade do Alargador Falangeal 22 mm



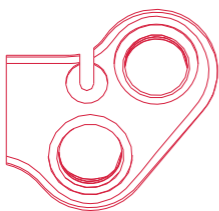
### ▪ Gabaritos

- 1 unidade do Template para Osteotomia de Coton e Evans

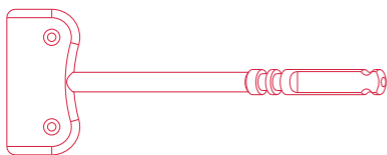




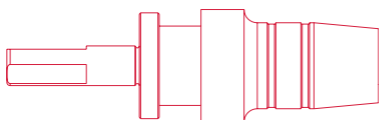
- 1 unidade do Template para Osteotomia de Bunion - A
- 1 unidade do Template para Osteotomia de Bunion - B



- 1 unidade do Template para Osteotomia de Calcâneo

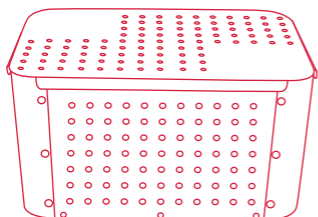


- 1 unidade do Mandril de Engate Rápido



### ▪ Caixa

- 1 unidade da Caixa de Esterilização Kit de Instrumentais Feet RZ Osteotomia e Artrodese



## **Códigos dos componentes para reposição:**

- 490040010 - Chave Hexalobular 10 Maciça 70 mm
- 490040020 - Broca Óssea 2,7 mm
- 490040030 - Broca Óssea 3,5 mm
- 490040040 - Broca Óssea 4,0 mm
- 490040050 - Guia de Perfuração com Escala 2,7 mm
- 490040060 - Guia de Perfuração com Escala 3,5 mm
- 490040070 - Guia de Perfuração com Escala 4,0 mm
- 490040080 - Guia de Perfuração Poliaxial 2,7 mm
- 490040090 - Guia de Perfuração Poliaxial 3,5 mm
- 490040100 - Guia de Perfuração Poliaxial 4,0 mm
- 490040110 - Guia de Perfuração com Cabo 2,7 mm
- 490040120 - Guia de Perfuração com Cabo 3,5 mm
- 490040130 - Guia de Perfuração com Cabo 4,0 mm
- 490040140 - Guia de Perfuração Reto 2,7 mm
- 490040150 - Guia de Perfuração Reto 3,5 mm
- 490040160 - Guia de Perfuração Reto 4,0 mm
- 490040170 - Cabo Engate Rápido 4,5 mm
- 490040180 - Chave de Engate Rápido Cabo T 4,5 mm
- 490040190 - Conformador de Placa
- 490040200 - Medidor de Profundidade 70 mm
- 490040210 - Espátula de Freer
- 490040220 - Descolador de Periosteo 7 mm
- 490040230 - Gancho Gilles Simples Forte
- 490040240 - Pinça Backaus de Redução com Cremalheira 13 cm
- 490040250 - Pinça Clamp de Fixação Óssea (Espanhola)
- 490040260 - Pinça Pinça Adson com Serrilha
- 490040270 - Pinça Adson com Dente (1x2)
- 490040280 - Afastador Hohmann Ponta Fina para Cirurgia Óssea - nº 03
- 490040290 - Afastador Hohmann Ponta Fina para Cirurgia Óssea - nº 01
- 490040300 - Afastador Autostático Weitlaner com dentes Rombos - 14 cm 2x3 dentes
- 490040310 - Cureta Ossea de Bruns nº 0
- 490040320 - Cureta Ossea de Bruns nº 3
- 490040330 - Elevador Metatarsal
- 490040340 - Separador para Osteotomia

- 490040350 - Osteotomo para Acabamento
- 490040360 - Osteotomo para Desbaste
- 490040370 - Medidor de Espaçamento para Osteotomia
- 490040380 - Afastador de Juntas
- 490040390 - Alargador Metatarsal 16 mm
- 490040400 - Alargador Metatarsal 18 mm
- 490040410 - Alargador Metatarsal 20 mm
- 490040420 - Alargador Metatarsal 22 mm
- 490040430 - Alargador Falangeal 16 mm
- 490040440 - Alargador Falangeal 18 mm
- 490040450 - Alargador Falangeal 20 mm
- 490040460 - Alargador Falangeal 22 mm
- 490040470 - Template para Osteotomia de Coton e Evans
- 490040480 - Template para Osteotomia de Bunion - A
- 490040490 - Template para Osteotomia de Bunion - B
- 490040500 - Template para Osteotomia de Calcanhar
- 490040510 - Caixa de Esterilização Kit de Instrumentais Feet RZ Osteotomia e Artrodese
- 490040520 - Mandril de Engate Rápido

## **MODO DE UTILIZAÇÃO**

Os itens do Kit de Instrumentais Feet RZ Osteotomia e Artrodese devem ser selecionados e utilizados de acordo com a técnica cirúrgica descrita no Manual do Usuário do Sistema de Placas de Fixação Rígida Feet RZ.

**OBS.:** Durante os procedimentos cirúrgicos, devem-se evitar esforços excessivos.

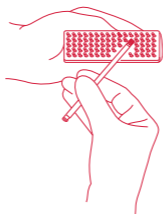
## **LIMPEZA E DESINFECÇÃO**

**1 |** Remova do instrumental a sujeira ressecada, especialmente em áreas tais como juntas ou fendas, antes de lavar.

**OBS.:** O enxágue e limpeza imediatos após o uso,

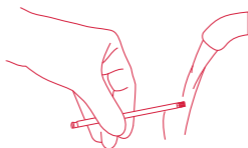
com detergente enzimático ou alcalino, removerá a sujeira efetivamente e evitará que a secagem do sangue, muco, ou outras secreções, fiquem grudadas.

**2 |** Escove toda a superfície do produto com uma escova macia, prestando especial atenção as áreas onde possam se acumular fragmentos.



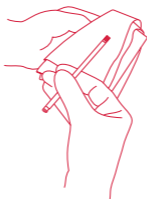
**OBS.:** Sempre evitar o uso de qualquer material áspero que possa arranhar ou danificar a superfície do instrumento.

**3 |** Enxágue o produto cuidadosamente com água corrente.



**OBS.:** Verifique se há sujeira visível no instrumento. Repita a limpeza se houver sujeira visível e inspecione novamente.

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



**5 |** Envie o instrumental para a esterilização.

## **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 dos instrumentos do Kit de Instrumentais Feet RZ Osteotomia e Artrodese.

## **ESTERILIZAÇÃO**

Os itens do Kit de Instrumentais Feet RZ Osteotomia e Artrodese devem ser esterilizados antes de sua utilização.

A seguir estão ilustrados alguns tipos de esterilizações possíveis, 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;

**- Os instrumentos não saem esterilizados da Empresa;**

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

- Nunca esterilize os instrumentos com formalina.

## **ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE**

---

- O Kit de Instrumentais Feet RZ Osteotomia e Artrodese deve ser transportado em sua embalagem original, lacrada e sem sinais de violação.

- 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 kit conforme determina a legislação local.

## **VALIDADE**

---

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

## **SÍMBOLOS UTILIZADOS**

---



Data de fabricação.



Fabricado por.



Identifica o número de série.



Manter seco.



Data de validade do produto.



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: 80356130158

Nome Técnico: Kit de Instrumental

Assistência Técnica: Razek Equipamentos Ltda

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

