



**Kit para Correção
de Desvios Ortopédicos
Foot RZ System**

(Código 760040000)

Manual do Usuário

SUMÁRIO

FINALIDADE.....	01
CLASSIFICAÇÃO.....	01
SEGURANÇA - PRECAUÇÕES IMPORTANTES.....	01
COMPONENTES DO KIT.....	02
ACESSÓRIOS DO KIT.....	03
PROCEDIMENTOS PRÉ-OPERATÓRIOS.....	04
MODO DE UTILIZAÇÃO.....	04
LIMPEZA E DESINFECÇÃO.....	04
PROCEDIMENTO OPCIONAL: DESINFECÇÃO.....	06
ESTERILIZAÇÃO.....	07
MANUTENÇÃO PREVENTIVA.....	07
TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO.....	08
DESCARTE.....	08
GARANTIA.....	08
VALIDADE.....	08
SÍMBOLOS UTILIZADOS.....	08



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

FINALIDADE

O Kit para Correção de Desvios Ortopédicos Foot RZ System é composto por instrumentais destinados à Cirurgia Percutânea do Pé (Cirurgia Minimamente Invasiva do Pé). A Cirurgia Percutânea do Pé pode ser utilizada no tratamento cirúrgico das seguintes patologias do pé: Hallux valgus (joanete), Hallux rigidus (artroses do dedo gordo), lesões de ossos sesamoides, Hallux extensus, dedos em garra ou martelo, metatarsalgias, neuroma de Morton, doença de Freiberg, clinodactilia, doença de Haglund, exostoses interdigitais, fascite plantar, esporão calcâneo e doença de Haglund.



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



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 segurança do procedimento está diretamente relacionada ao conhecimento da técnica e treina-

mento prévio por parte do cirurgião;



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



O operador deverá manipular o produto com cuidado, pois os itens do kit podem perfurar luvas cirúrgicas;



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



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

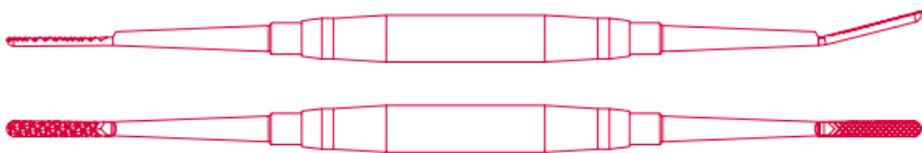


Evite a queda do produto. Mantenha o produto em local seguro, evitando submetê-lo a golpes.

COMPONENTES DO KIT

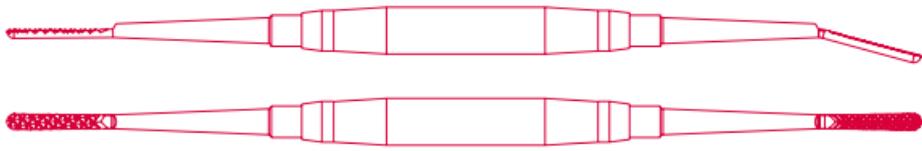
Cureta RZ PC

A Cureta RZ PC possui raspas com 4 mm de largura e um dos raspadores para cima.



Cureta RZ PB

A Cureta RZ PB possui raspas com 4 mm de largura e um dos raspadores para baixo.



Cureta RZ GC

A Cureta RZ GC possui raspas com 6 mm de largura e um dos raspadores para cima.



Cureta RZ GB

A Cureta RZ GB possui raspas com 6 mm de largura e um dos raspadores para baixo.



Cabo de Bisturi Razek

O Cabo de Bisturi Razek possui encaixe para lâmina para bisturi e possui cabo recartilhado.



*Os itens citados acima poderão ser adquiridos separadamente;

* É recomendado o uso da Lâmina para Bisturi Razek Registro Anvisa (80356130145).

▪ Códigos dos componentes para reposição:

- **760050000** Cureta RZ PC

- **760060000** Cureta RZ PB

- **760070000** Cureta RZ GC

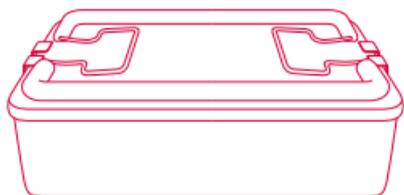
- **760080000** Cureta RZ GB

- **760090003** Cabo de Bisturi Razek

ACESSÓRIOS DO KIT

Caixa de Instrumentais (Opcional)

A caixa de Instrumental é utilizada para armazenar e esterilizar as curetas e o cabo de bisturí.



* A caixa de instrumentais poderá ser adquirida separadamente dos demais itens do Kit para Correção de Desvios Ortopédicos Foot RZ System.

PROCEDIMENTOS PRÉ-OPERATÓRIOS

- Antes do uso do produto, certifique-se que este foi limpo e esterilizado adequadamente;
- Inspeção o produto, verificando se há danos antes do uso.

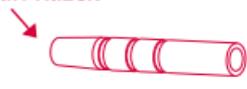
MODO DE UTILIZAÇÃO

Os componentes do Kit para Correção de Desvios Ortopédicos Foot RZ System 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 percutânea do pé. 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

- 1** | Desrosqueie a ponta do Cabo do Bisturi Razek e retire a lâmina de bisturi;
- 2** | Em seguida, desrosqueie um pouco mais a ponta do Cabo do Bisturi Razek até que a mesma desencaixe totalmente da parte traseira do cabo;

Ponta do Cabo do Bisturi Razek

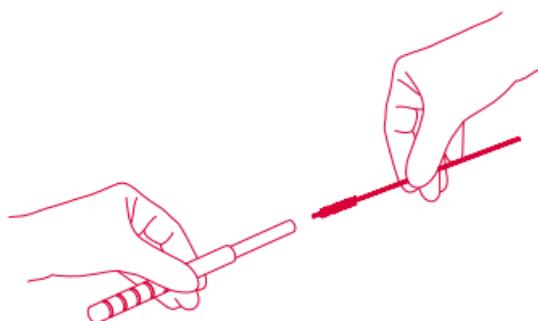
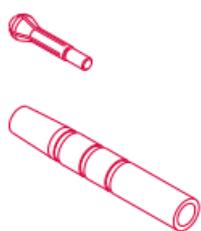
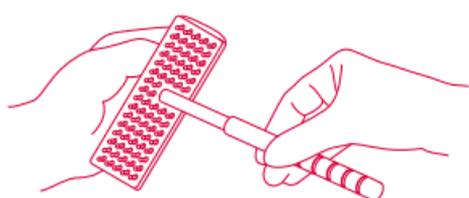
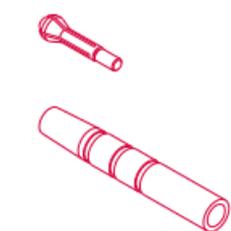


Traseira do Cabo do Bisturi Razek

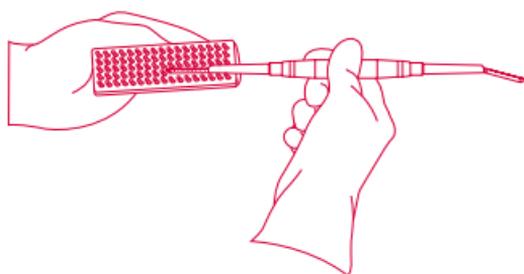


- 3** | Escove a parte externa com uma escova de

nylon macia e a parte interna com uma escova espiral umedecida com solução de limpeza de instrumentais cirúrgicos;

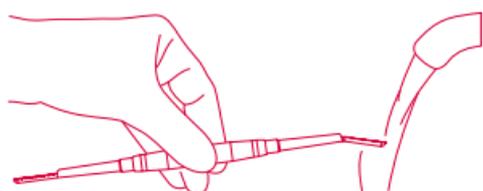


4 | Escove as curetas com uma escova de nylon macia umedecida com solução de limpeza de instrumentais cirúrgicos. Prestando especial atenção para a área das raspas, onde acumula-se maior quantidade de fragmentos;



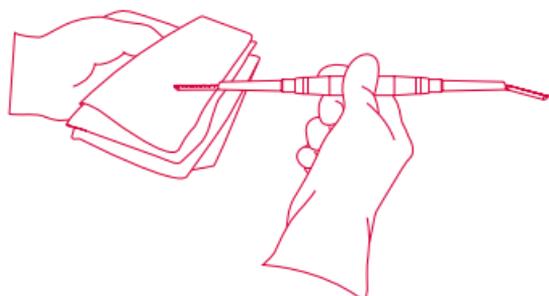
OBS.: Sempre evitar o uso de qualquer material áspero que possa arranhar ou danificar a superfície do instrumental.

5 | Enxágue o produto com água corrente;



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

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



7 | Envie os instrumentais para a esterilização acomodados na caixa de instrumentais.

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 instrumentais.

ESTERILIZAÇÃO

O produto deve ser esterilizado antes de sua utilização. Abaixo, seguem alguns tipos de esterilizações possíveis, a temperatura e o tempo recomendado para cada procedimento.

- **Óxido de Etileno:** 53-57 °C por 4 horas (Arejamento 18 horas)
- **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;
- 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.

TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO

▪ O produto deve ser transportado em sua embalagem original. Estocar 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 das curetas, o qual ocorre durante os procedimentos cirúrgicos.

VALIDADE

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

SÍMBOLOS UTILIZADOS



Data de fabricação.



Fabricado por.



Data de validade do produto.



Manter seco.



Identifica o número de série.



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: 80356130044

Nome Técnico: Kit Instrumental

Assistência Técnica: Razek Equipamentos Ltda

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

