



Micro Serras Power

NON|STERILE

**PRODUTO
NÃO 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 n.º 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-Venda 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

As Micro Serras Power são peças de mão (acessórios) usadas em conjunto com a Turbina Power ou Turbina Razek do Sistema de Motores Power⁽¹⁾ que se destinam ao movimento das Lâminas para Micro Serras Power⁽²⁾ ou Lâmina Sagittal Plus⁽³⁾ ou das Lâminas para Micro Serras Mikro Macht⁽⁴⁾, durante o procedimento de corte ósseo nas seguintes aplicações: Osteotomia Mandibular Anterior, Osteotomia Mandibular Posterior, Osteotomia Posterior Mandibular Dentealveolar, Assimetria Facial, Reconstrução Óssea, Orbital Hipertelorismo, Genioplastia, Osteotomia LeFort I, LeFort II e LeFort III, Correção Cantal Medial e Lateral, Disostese Mandibulofacial, Deformidades Traumáticas: Tratamento Primário e Secundário, Deformidades Secundárias a Tumores, Síndrome Apert e Crouzon e Fissuras Faciais.

O produto foi desenvolvido para ser utilizado por cirurgiões que estejam familiarizados

com a técnica. A utilização inadequada poderá acarretar danos irreversíveis.

MODELOS

▪ **Micro Serra Reciprocante Power (Cód.: 780020000)**



A Micro Serra Reciprocante Power deve ser utilizada em conjunto com a Turbina Power em procedimentos cirúrgicos que necessitem de movimento no sentido recíproco (para frente e para trás). As lâminas adequadas para este procedimento são: SRR001, SRR002, SRR003, SRR004, SRR005, SRR006, SRR007, SRR008, SRR009 e SRR010 da família Lâminas para Micro Serras Power⁽²⁾.

▪ **Micro Serra Sagittal Power (Cód.: 780030000)**



A Micro Serra Sagittal Power deve ser utilizada em conjunto com a Turbina Power em procedimentos cirúrgicos que necessitem de movimento no sentido oscilante frontal. As lâminas adequadas para este procedimento são: SSR001, SSR002, SRR003 e SRR004 da família Lâminas para Micro Serras Power⁽²⁾ e LSP20, LSP25, LSP30 e LSP35 da família Lâmina Sagittal Plus⁽³⁾.

▪ **Micro Serra Oscilatória Power**
(Cód.: 780010000)



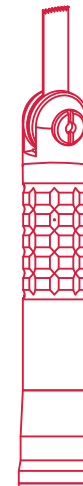
A Micro Serra Oscilatória Power deve ser utilizada em conjunto com a Turbina Power em procedimentos cirúrgicos que necessitem de movimento no sentido oscilante lateral. As lâminas adequadas para este procedimento são: SOR001, SOR002, SOR003, SOR004, SOR005, SOR006, SOR007 e SOR008 da família Lâminas para Micro Serras Power⁽²⁾.

▪ **Micro Serra Reciprocante Razek**
(Cód.: 780050000)



A Micro Serra Reciprocante Razek deve ser utilizada em conjunto com a Turbina Razek em procedimentos cirúrgicos que necessitem de movimento no sentido recíproco (para frente e para trás). As lâminas adequadas para este procedimento são: SR001R, SR002R e SR003R da família Lâminas para Micro Serras Mikro Macht⁽⁴⁾.

▪ **Micro Serra Sagittal Razek**
(Cód.: 780060000)



A Micro Serra Sagittal Razek deve ser utilizada em conjunto com a Turbina Razek em procedimentos cirúrgicos que necessitem de movimento no sentido oscilante frontal. As lâminas adequadas para este procedimento são: SSR001, SSR002, SRR003 e SRR004 da família Lâminas para Micro Serras Power⁽¹⁾ e LSP20, LSP25, LSP30 e LSP35 da família Lâmina Sagittal Plus⁽³⁾.

▪ **Micro Serra Oscilatória Razek**
(Cód.: 780040000)



A Micro Serra Oscilatória Razek deve ser utilizada em conjunto com a Turbina Razek em procedimentos cirúrgicos que necessitem de movimento no sentido oscilante lateral. As lâminas adequadas para este procedimento são: SO001R, SO002R, SO003R e SO004R, da família Lâminas para Micro Serras Mikro Macht⁽⁴⁾.

▪ **Micro Serra Recipro-Sagittal Razek (Cód.: 780070000)**



A Micro Serra Recipro-Sagittal Razek deve ser utilizada em conjunto com a Turbina Razek em procedimentos cirúrgicos que necessitem de movimento no sentido orbital. As lâminas adequadas para este procedimento são: RS001R e RS002R da família Lâminas para Micro Serras Mikro Macht⁽⁴⁾.

ACESSÓRIOS

LÂMINAS PARA MICRO SERRAS POWER⁽²⁾ OU LÂMINA SAGITTAL PLUS⁽³⁾ OU LÂMINAS PARA MICRO SERRAS MIKRO MACHT⁽⁴⁾

As Lâminas para Micro Serras Power⁽²⁾ ou Lâmina Sagittal Plus⁽³⁾ ou Lâminas para Micro Serras Mikro Macht⁽⁴⁾, deverão ser inseridas nas Micro Serras Power. O modo de inserção das mesmas está descrito no item Procedimentos Pós-Operatórios.

As Lâminas para Micro Serras Power⁽²⁾ ou

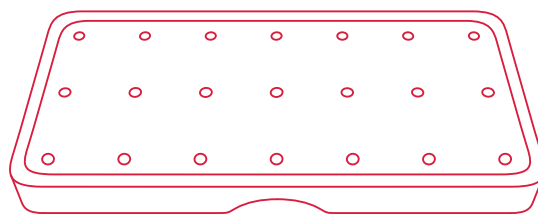
Lâmina Sagittal Plus⁽³⁾ ou Lâminas para Micro Serras Mikro Macht⁽⁴⁾, são adquiridas separadamente das Micro Serras Power.

PRECAUÇÕES

- A reutilização das Lâminas para Micro Serras Power⁽²⁾ ou da Lâmina Sagittal Plus⁽³⁾ ou das Lâminas para Micro Serras Mikro Macht⁽⁴⁾, poderão ser realizadas se as mesmas estiverem em bom estado e apresentarem boas condições de limpeza;
- Não utilize as Lâminas para Micro Serras Power⁽²⁾ ou a Lâmina Sagittal Plus⁽³⁾ ou das Lâminas para Micro Serras Mikro Macht⁽⁴⁾, em mau estado (tortas ou quebradas), pois isso acarretará trepidação ou vibração excessivos;
- A utilização de uma força excessiva, no momento da inserção das Lâminas para Micro Serras Power⁽²⁾ ou da Lâmina Sagittal Plus⁽³⁾ ou das Lâminas para Micro Serras Mikro Macht⁽⁴⁾, na peça de mão, poderá fazer com que a lâmina dobre ou quebre, causando lesões no operador;
- O operador deverá manipular as Lâminas para Micro Serras Power⁽²⁾ ou a Lâmina Sagittal Plus⁽³⁾ ou Lâminas para Micro Serras Mikro Macht⁽⁴⁾, com cuidado, pois estas podem perfurar luvas cirúrgicas. Todas as vezes que for necessário manipular as Lâminas para Micro Serras Power⁽²⁾ ou a Lâmina Sagittal Plus⁽³⁾ ou as Lâminas para Micro Serras Mikro Macht⁽⁴⁾, use a haste da mesma que está fixada na peça de mão.

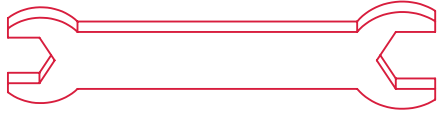
▪ **Caixa de Esterilização - 700430600**

A caixa de esterilização é utilizada para armazenar e esterilizar o modelo adquirido.



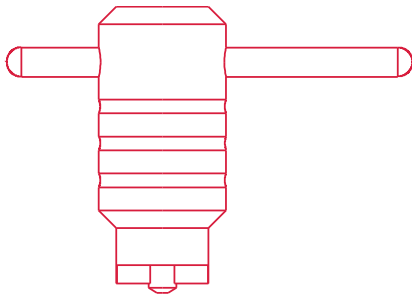
▪ **Chave Específica Chuck Fork Wrench II (Acompanha a Micro Serra Reciprocante Power ou a Micro Serra Oscilatória Power) - 781000054**

Usada para apertar e soltar as Lâminas para Micro Serras Power⁽²⁾.



▪ **Chave de Fixação (Acompanha a Micro Serra Sagittal Power ou Micro Serra Sagittal Razek) - 781000053**

Usada para apertar e soltar as Lâminas para Micro Serras Power⁽²⁾ ou a Lâmina Sagittal Plus⁽³⁾.



▪ **Chave Específica Chuck Fork Wrench (Acompanha a Micro Serra Reciprocante Razek, Micro Serra Oscilatória Razek ou a Micro Serra Recipro-Sagittal Razek) - 781000057**

Usada para apertar e soltar as Lâminas para Micro Serras Mikro Macht⁽⁴⁾.



▪ **Lubrificante (Opcional)**

O óleo lubrificante é utilizado durante a limpeza, desinfecção e esterilização das Micro Serras Power. Este lubrificante deverá ser um óleo mineral pressurizado e

o mesmo poderá ser adquirido na Razek Equipamentos Ltda.



INSTALAÇÃO DAS LÂMINAS PARA MICRO SERRAS POWER⁽²⁾ NA MICRO SERRA RECIPROCANTE POWER OU NA MICRO SERRA OSCILATÓRIA POWER E DAS LÂMINAS PARA MICRO SERRAS MIKRO MACHT⁽²⁾ NA MICRO SERRA RECIPROCANTE RAZEK OU MICRO SERRA OSCILATÓRIA RAZEK OU MICRO SERRA RECIPRO-SAGITTAL RAZEK

1. Gire o receptáculo da serra no sentido anti-horário (aproximadamente meia volta) com a chave específica Chuck Fork Wrench II;

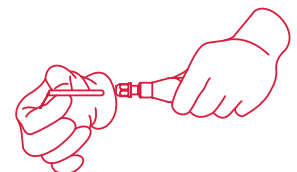
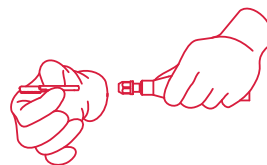
Receptáculo da serra



Receptáculo da serra

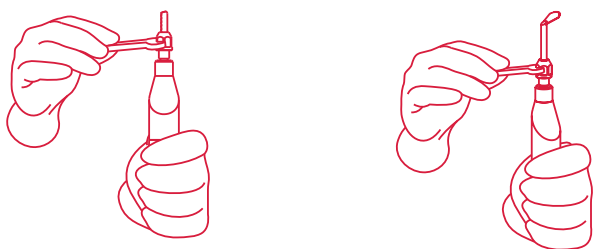


2. Insira a lâmina adequada (conforme mencionado anteriormente) e gire-a levemente no sentido do eixo para que a mesma se encaixe;

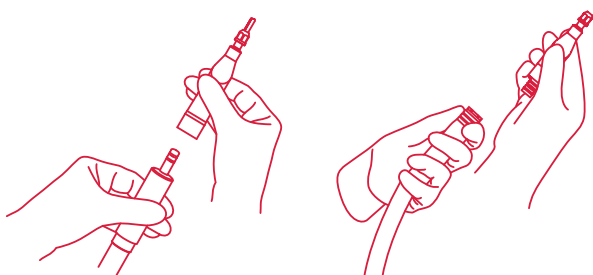


3. Em seguida, gire no sentido horário o receptáculo da serra, utilizando a chave específica Chuck Fork Wrench II, para

apertar a lâmina (forças excessivas poderão danificar o equipamento);



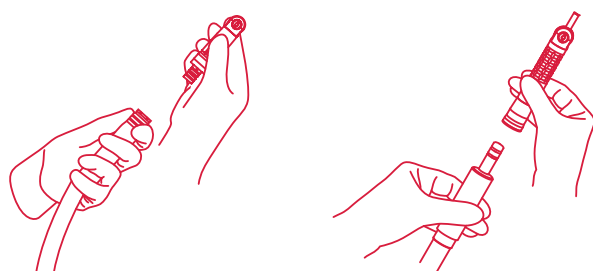
4. Por último, insira a Micro Serra no motor Turbina Power ou Turbina Razek⁽¹⁾.



3. Gire o receptáculo da serra no sentido horário, utilizando a chave de fixação, para apertar a lâmina (forças excessivas poderão danificar o equipamento);



4. Em seguida, insira a peça de mão no motor Turbina Power ou Turbina Razek⁽¹⁾.



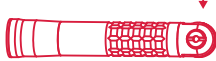
INSTALAÇÃO DAS LÂMINAS PARA MICRO SERRAS POWER⁽¹⁾ OU LÂMINA SAGITTAL PLUS⁽³⁾ NA MICRO SERRA SAGITTAL POWER OU NA MICRO SERRASAGITTAL RAZEK

1. Gire o receptáculo da serra, com a chave de fixação, no sentido anti-horário;

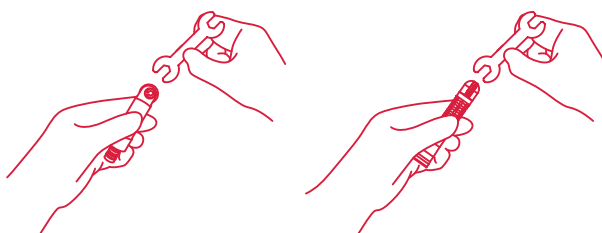
Receptáculo da serra



Receptáculo da serra

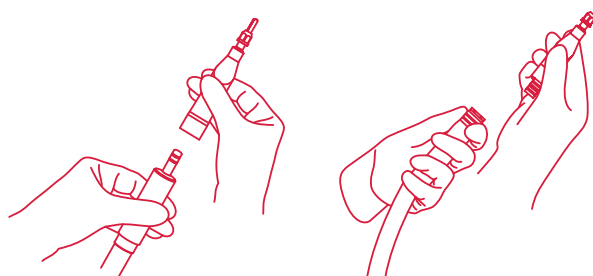


2. Insira a lâmina adequada na Micro Serra, observando o posicionamento da mesma no sentido do canal da peça de mão;



PROCEDIMENTOS PÓS-OPERATÓRIOS

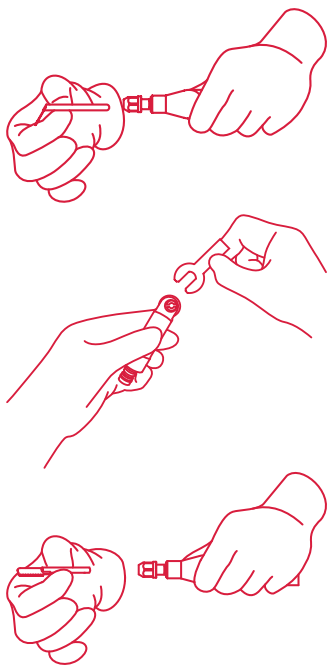
1. Retire a Micro Serra da Turbina Power ou Turbina Razek⁽¹⁾;



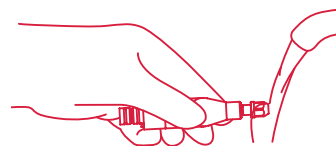
2. Despressurize o sistema e desligue o gás (cilindro ou na rede). Retire o gás das mangueiras acionando o Pedal de Controle Universal;

3. Retire a lâmina girando o receptáculo da serra, com o auxílio da chave específica Chuck Fork Wrench II (Micro Serra Oscilatória Power ou Micro Serra Reciprocante Power ou chave de fixação (Micro Serra Sagittal Power ou Micro Serra Sagittal Razek) ou chave específica Chuck Fork Wrench (Micro Serra Reciprocante Razek, Micro Serra Oscilatória Razek ou a Micro Serra Recipro-Sagittal Razek),

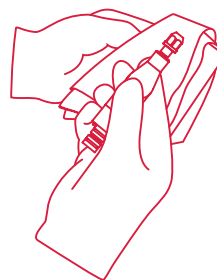
no sentido anti-horário. Em seguida, retire a mesma.



3. Enxágue a Micro Serra em água corrente;



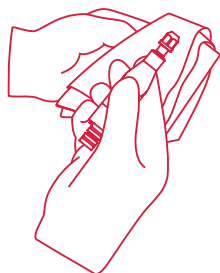
4. Em seguida, com uma toalha de papel ou uma pistola de ar retire exaustivamente o excesso de água. O excesso de água deve ser retirado da zona traseira para zona dianteira da peça de mão;



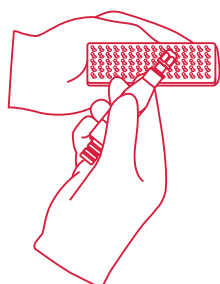
LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

LIMPEZA DAS MICRO SERRAS POWER

1. Limpe a Micro Serra com um pano umedecido em solução de limpeza de instrumentos cirúrgicos;



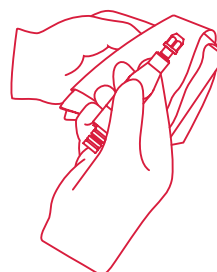
2. Escove toda a superfície externa da Micro Serra com uma escova de nylon dura, umedecida com solução de limpeza de instrumentos cirúrgicos;



5. Envolve a ponta da peça de mão com um papel toalha. Insira a bico injetor do lubrificante no engate rápido (macho). Pressione o lubrificante por aproximadamente 2 segundos;



6. Retire exaustivamente o excesso de lubrificante da Micro Serra com a toalha de papel;



7. Monte todo o conjunto e deixe funcionar por 30 segundos;

8. Envie a peça de mão para esterilização.

*O processo de limpeza das Lâminas para

Micro Serras Power⁽²⁾ ou Lâmina Sagittal Plus⁽³⁾ ou das Lâminas para Micro Serras Mikro Macht⁽⁴⁾ está descrito em seus respectivos manuais.

PRECAUÇÕES:

- Não utilize agentes de limpeza a base de cloro corrosivos, tais como: lixívia, soda cáustica entre outros;
- Não use acetona;
- Não utilize agentes de limpeza contendo glutaraldeído.

EQUIPAMENTOS PARA LAVAGEM-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.

▪ Pré-lavagem:

Temperatura: 35 °C
Tempo: 5 minutos

▪ Lavagem principal:

Temperatura: 93 °C
Tempo: 30 minutos

▪ Neutralização:

Tempo: 2 minutos

▪ Lavagem final:

Temperatura: 65 °C
Tempo: 10 minutos

PRECAUÇÕES:

A utilização de equipamentos para lavagem-desinfecção poderá causar uma degradação prematura do desempenho das Micro Serras Power.

ESTERILIZAÇÃO

As Micro Serras Power devem ser esterilizadas antes de sua utilização.

Os tópicos a seguir ilustram alguns tipos de esterilizações possíveis, a temperatura e o tempo recomendado para cada procedimento.

EQUIPAMENTO: MICRO SERRAS POWER

▪ Vapor a vácuo elevado (pré-vacuo)

Temperatura: 32 °C
Tempo: 4 minutos

▪ Deslocamento por gravidade

Temperatura: 135 °C
Tempo: 15 minutos

▪ Óxido de Etileno:

Temperatura: 53 - 57 °C
Tempo: 4 horas (Arejamento: 18 horas)

OBS.:

- Os tipos de esterilizações 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;
- As Micro Serras Power não saem esterilizadas da Empresa;
- A cada reutilização, a reesterilização deve ser realizada;
- As Micro Serras Power devem ser esterilizadas dentro da caixa de instrumento ou embaladas em gaze estéril.

PRECAUÇÕES:

Nunca esterilize o equipamento com formalina.

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

- As Micro Serras Power devem ser transportadas em sua embalagem original, lacrada e sem sinais de violação;
- Estocar em local fresco e seco, distante de poeira e umidade.

PRECAUÇÕES GENÉRICAS:

- Não utilize qualquer componente, o qual não tenha sido citado neste manual. A utilização de componentes diferentes irá danificar as Micro Serras Power;
- O uso de qualquer parte, acessório ou material não especificado é de inteira responsabilidade do usuário;
- Nunca utilize as Micro Serras Power sem antes ter realizado uma limpeza e uma esterilização adequadas;
- Se as Micro Serras Power apresentarem algum dano, as mesmas não devem ser utilizadas;
- Nunca utilize um dispositivo que apresente superaquecimento;
- Não coloque as Micro Serras Power com superaquecimento no paciente. Neste caso, interrompa a utilização e use-o de forma alternada;
- A substituição de lâminas e de peças de mão deve ser realizada somente depois que o equipamento não estiver mais funcionando e nem superaquecido;
- Não deixe nenhum tipo de ferramenta no paciente ou que ofereça risco de queda durante a cirurgia.

ASSISTÊNCIA TÉCNICA

Qualquer alteração no funcionamento do equipamento envie-o para assistência técnica do fabricante.

(1) 80356130013

(2) 80356130015

(3) 80356130003

(4) 80356130001

GARANTIA

As Micro Serras Power possuem a garantia de 06 (seis) meses, a partir da data de compra, contra defeitos de fabricação. Os produtos fabricados pela Razek Equipamentos são garantidos, desde que os mesmos tenham sido utilizados conforme orientações descritas neste Manual.

A garantia será cancelada se o usuário não estiver atendendo aos requisitos estabelecidos no Manual e estiver violado o equipamento. Os processos corrosivos nas Micro Serras Power, devido à autoclavagem, também cancelarão a garantia.

GARANTIA CANCELADA

A garantia será cancelada se:

- As Micro Serras Power forem utilizadas com lâminas que não estão citadas neste manual;
- As Micro Serras Power forem enviadas para uma assistência técnica não autorizada.



Fabricado por:

RAZEK EQUIPAMENTOS LTDA

Alameda Sinlioku Tanaka, 170 - Parque Tecnológico Damha I
São Carlos/SP - CEP 13565-261 - CNPJ 07.489.080/0001-30

Resp. Técnico: Renaldo Massini Jr. - CREA SP 0601706815

N.º ANVISA: 80356130018 - Nome Técnico: Instrumento
de Mão Odontológico - Assistência Técnica:

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



21-MAN-21R Rev.:03