



**Drill Razek HPF**

**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](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 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](mailto:posvenda1@razek.com.br).



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

## **FUNÇÃO E INDICAÇÃO**

O Drill Razek HPF tem por finalidade realizar o movimento de brocas em procedimentos cirúrgicos de neurocirurgia.



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 9 – Classe II

## **ESPECIFICAÇÕES**

**Velocidade máxima no motor:** 25.000 rpm

## **SEGURANÇA - PRECAUÇÕES IMPORTANTES**



Não utilize qualquer componente que não tenha sido citado neste manual. A utilização de componentes diferentes irá danificar o Drill Razek HPF;



Se os componentes apresentarem algum dano, os mesmos não devem ser utilizados;



Não utilize o Drill Razek HPF 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 profissional;



Não utilize o Drill Razek HPF sem proteger os olhos;



Cargas laterais excessivas ou períodos de funcionamento prolongados podem superaquecer o Drill Razek HPF. Neste caso, deve-se interromper a utilização e usá-lo de forma alternada ou resfriá-lo com um pano estéril umedecido com solução fisiológica. Nunca insira o equipamento superaquecido no paciente;



Nunca utilize um dispositivo que apresente superaquecimento;



A substituição de brocas/fresas deve ser realizada somente depois que o equipamento não estiver mais funcionando e nem superaquecido;



O Drill Razek HPF deve estar em perfeitas condições para ser utilizado. Se o mesmo apresentar qualquer alteração que necessite de reparo, envie-o para a Assistência Técnica;



A utilização de uma força excessiva no momento da inserção da broca/fresa na peça de mão poderá fazer com que a mesma dobre ou quebre, causando lesões ao operador;



O operador deverá manipular as brocas/fresas com cuidado, pois estas podem perfurar luvas cirúrgicas. Todas as vezes que for necessário manipular brocas, use sua haste, que está fixada na peça de mão;



Este produto é fornecido NÃO ESTÉRIL. Nunca utilize o Drill Razek HPF sem antes ter realizado uma limpeza e uma esterilização adequadas.

## **DRILL RAZEK HPF**

Os modelos do Drill Razek HPF são compostos pelos seguintes itens:



## **MODELOS**

### ▪ **Drill Razek HPF Mikro Macht**

Este modelo apresenta encaixe e-type.



### ▪ **Drill Razek HPF Power**

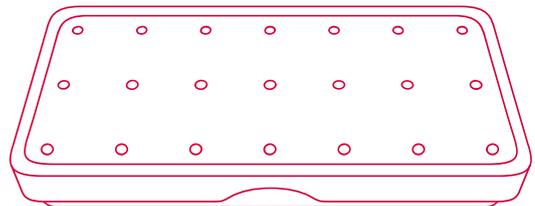
Este modelo apresenta encaixe power.



## **ACESSÓRIOS**

### **CAIXA DE ESTERILIZAÇÃO**

A caixa de esterilização é utilizada para armazenar e esterilizar o Drill Razek HPF.



## **EQUIPAMENTOS COMPATÍVEIS**

A seguir estão descritos os equipamentos compatíveis com os Drills Razek HPF.

### **Drill Razek HPF Mikro Macht:**

- Turbina Mikro Macht (ANVISA n.º 80030810037);
- Implantek (ANVISA n.º 80030810125).

### **Drill Razek HPF Power:**

- Osteomax (ANVISA n.º 80356130031);
- Vulcan (ANVISA n.º 80030810125);
- Turbina Power (ANVISA n.º 80356130013).

## PROCEDIMENTOS PRÉ-OPERATÓRIOS

---



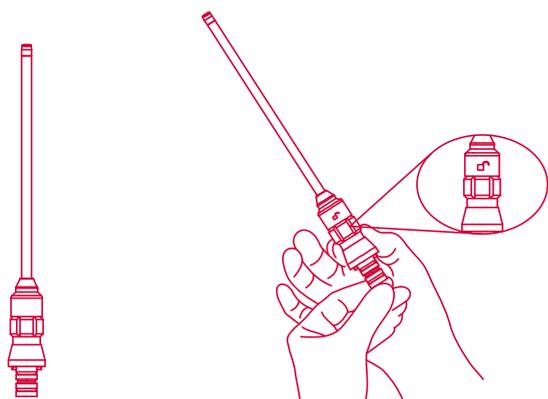
- Antes do uso do Drill Razek HPF, certifique-se que o produto foi esterilizado adequadamente;
- Inspeccione o produto, verificando se há danos antes do uso. Se for detectado algum dano, não use o produto antes de consultar as orientações do fabricante.

## MODO DE UTILIZAÇÃO

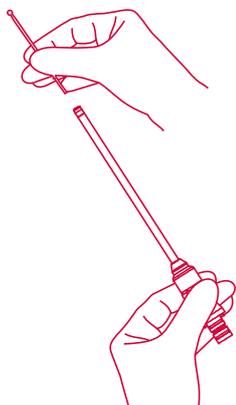
---

### Instalação das Brocas Diamantadas HPF

1. Gire o manípulo do Drill no sentido anti-horário até que o indicador do manípulo fique na posição ;

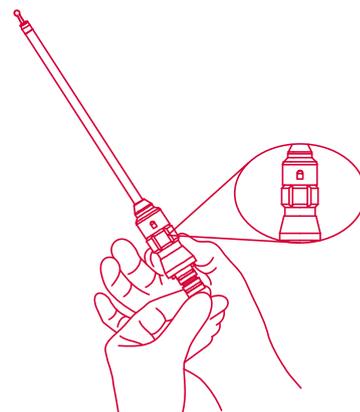


2. Insira a extremidade da Broca Diamantada HPF escolhida até o fundo do Drill;

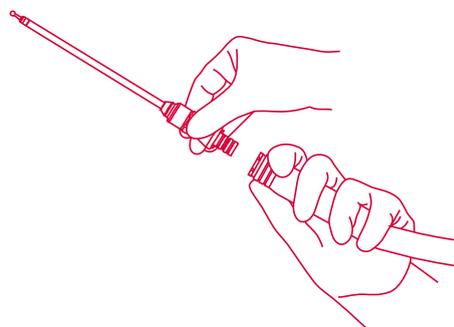


3. Gire levemente a Broca Diamantada HPF encaixando a mesma na peça de mão e em seguida, gire o manípulo do Drill no sentido

horário até que o indicador do manípulo fique na posição .



4. Posteriormente, insira o Drill no motor;

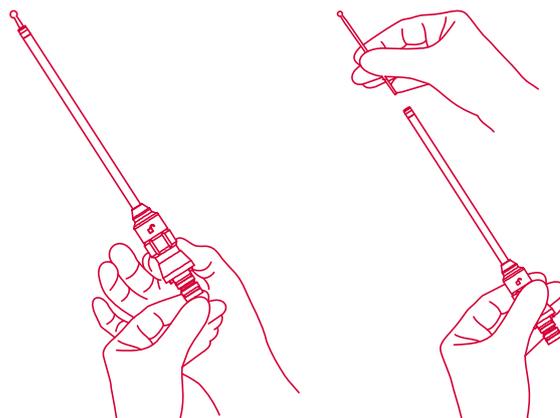


5. A Broca Diamantada HPF está instalada e pronta para ser utilizada.

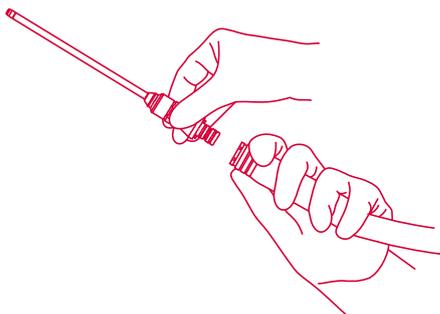
## PROCEDIMENTOS PÓS-OPERATÓRIOS

---

1. Despressurize, desligue e retire o gás do sistema (somente procedimentos pneumáticos);
2. Gire o manípulo no sentido anti-horário até que o indicador do manípulo fique na posição  e, em seguida, retire a broca;



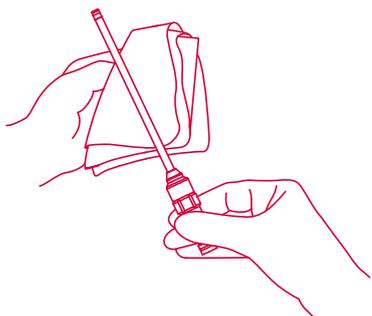
3. Retire o Drill HPF do motor.



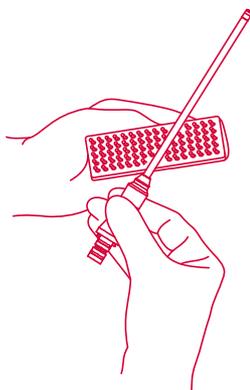
## LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

### LIMPEZA

1. Limpe o Drill Razek HPF com um pano umedecido em solução de limpeza de instrumentos cirúrgicos;



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

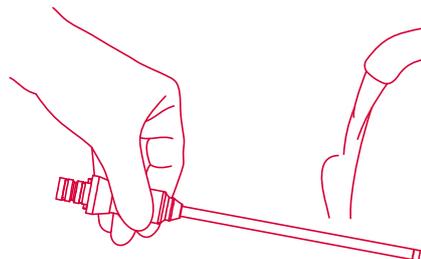


**OBS.:** O enxágue e limpeza imediatos após o uso com detergente enzimático removerá efetivamente a sujeira e evitará que sangue ou muco fiquem grudados.

**OBS.:** Sempre evite qualquer material áspero que possa arranhar ou danificar a superfície do instrumento.

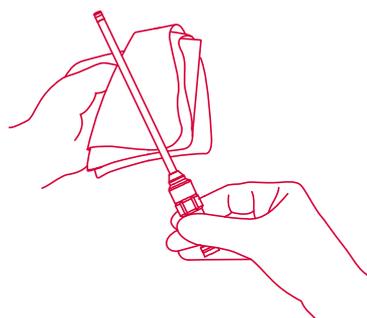
**OBS.:** Para os hospitais que possuem equipamentos de limpeza e lavagem como ultrassom, recomendamos seguir as instruções dos fabricantes.

3. Enxague o Drill Razek HPF em água corrente;

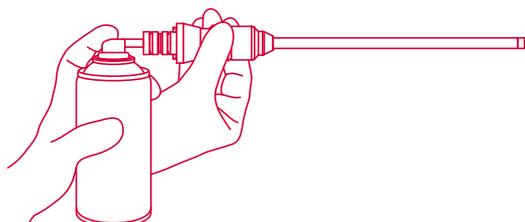


**OBS.:** Verifique se há sujeira visível. Repita a limpeza se houver sujeira visível e reinspecione.

4. Em seguida, retire o excesso de água com uma toalha de papel e/ou uma pistola de ar. O excesso de água deve ser retirado da zona traseira para zona dianteira do Drill Razek HPF;

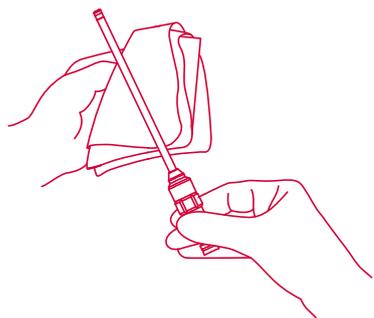


5. Insira o lubrificante\* na parte dianteira do Drill Razek HPF e pressione por cerca de 2 segundos;



6. Retire o excesso de lubrificante da peça

de mão com uma toalha de papel;



7. Envie o Drill Razek HPF para a esterilização.



Não utilize agentes de limpeza à base de cloro corrosivos, tais como: lixívia, soda cáustica entre outros;



Não utilize 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  
Tempo: 5 minutos

#### ▪ **Lavagem principal:**

Temperatura: 93 °C  
Tempo: 30 minutos

#### ▪ **Neutralização:**

Tempo: 2 minutos

#### ▪ **Lavagem final:**

Temperatura: 65 °C  
Tempo: 10 minutos

**OBS.:** A utilização de equipamentos para lavagem-desinfecção poderá causar uma degradação prematura do desempenho dos Drills Razek HPF.

### ESTERILIZAÇÃO

Os Drills Razek HPF 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:

#### ▪ **Óxido de Etileno:**

53-57 °C por 4 horas  
(Arejamento 18 horas)

#### ▪ **Autoclave:**

132-134 °C por 15 minutos

### OBSERVAÇÕES

- 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 equipamentos não saem esterilizados da empresa;
- A cada reutilização, a reesterilização deve ser realizada;
- Nunca esterilize o equipamento com formalina.

## ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

---

- O produto deve ser transportado em sua embalagem original;
- Estocar o equipamento ao abrigo de poeira, exposição direta à luz solar, distante de produtos químicos e agentes de limpeza.



Evite a queda do produto.

## MANUTENÇÃO PREVENTIVA

---

Sempre após o uso do produto, deve-se realizar cuidadosamente da limpeza do produto. A realização correta da limpeza evita o acúmulo de resíduos orgânicos e garante o correto funcionamento nos próximos usos do produto.

O equipamento deve ser enviado para a manutenção preventiva no mínimo a cada ano. Se essa manutenção não for realizada, o fabricante não assume qualquer responsabilidade pela segurança no funcionamento do mesmo.

Todos os serviços de assistência, tais como alterações, reparações, etc. somente podem ser realizados pelo fabricante ou assistência técnica autorizada por ele.

Se a manutenção ou outro tipo de serviço de assistência for realizado por pessoal técnico não-autorizado, o fabricante não assume qualquer responsabilidade pela segurança no funcionamento do equipamento.

## GARANTIA

---

O Drill Razek HPF possui 06 (seis) meses de garantia, a partir da data de compra, contra defeitos de fabricação.

## SÍMBOLOS UTILIZADOS

---



Data de fabricação



Identifica o número de série



Data de validade do produto



Fabricado por



Manter seco



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: 80356130135 - Nome Técnico: Instrumento  
para Perfuração - Assistência Técnica: Fone: +55 16 2107 2345



21-MAN-125R Rev.:01