



**Família
Razek Force**

Manual do Usuário

A Família Razek Force foi desenvolvida para ser utilizada por profissionais da área médica. O cirurgião é responsável pela aprendizagem das técnicas utilizadas neste sistema. A utilização inadequada poderá acarretar danos irreversíveis



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



Todas as figuras são esquemáticas com fins meramente ilustrativos e podem variar de uma versão do equipamento para outra.

FUNÇÃO DO EQUIPAMENTO

Os modelos de equipamentos da Família Razek Force são pneumáticos e possuem a função de rotacionar brocas / fresas / fios de Kirschner/Steinmann em procedimentos cirúrgicos ortopédicos ou neurocirurgias.

INDICAÇÕES

O produto é indicado para perfurações ósseas e inserção de fios de Kirschner/Steinmann em procedimentos cirúrgicos ortopédicos ou neurocirurgias.

ESPECIFICAÇÕES

- **Velocidade:** Mín. 400 rpm e Máx. 800 rpm
- **Encaixe da Peça de Mão:**
Razek Force H: Hudson
Razek Force A: AO
- **Esterilização:** Auto clave

ACESSÓRIOS DA FAMÍLIA RAZEK FORCE

▪ **Mandril 6A**

O Mandril 6A deve ser conectado ao Razek Force A

a fim de utilizar brocas / fresas com diâmetro entre 1 mm e 6 mm na região do encaixe.

▪ **Mandril 10A**

O Mandril 10A deve ser conectado ao Razek Force A a fim de utilizar brocas / fresas com diâmetro entre 1 mm e 10 mm na região do encaixe.

▪ **Mandril 6H**

O Mandril 6H deve ser conectado ao Razek Force H a fim de utilizar brocas / fresas com diâmetro entre 1 mm e 6 mm na região do encaixe.

▪ **Mandril 10H**

O Mandril 10H deve ser conectado ao Razek Force H a fim de utilizar brocas / fresas com diâmetro entre 1 mm e 10 mm na região do encaixe.

▪ **Chave para Mandril**

A Chave para Mandril deve ser utilizada para fixar as brocas, fresas e fios de Kirschner/Steinmann no Mandril.

▪ **Regulador de Pressão**

O Regulador de Pressão é utilizado para controlar a pressão de funcionamento na fonte de gás comprimido.

▪ **Caixa de Esterilização Razek Force**

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

▪ **Brocas, Fresas e Fios de Kirschner/Steinmann**

As brocas, fresas e fios de Kirschner/Steinmann possuem registro próprio na Anvisa e devem ser escolhidos conforme a necessidade, seguindo suas instruções e respeitando as características do acessório acoplador.



Antes de utilizar as brocas/fresas ou Fios de

Kirschner/Steinmann, verifique as recomendações de limpeza e esterilização descritas no respectivo manual.



As brocas/fresas ou fios de Kirschner/Steinmann utilizados devem ser biocompatíveis conforme a série de normas ISO 10993.

SEGURANÇA - PRECAUÇÕES IMPORTANTES



O produto deve estar em perfeitas condições para ser utilizado. Se o mesmo apresentar qualquer alteração que necessite de reparo, encaminhe-a a Razek Equipamentos.



Caso o produto seja utilizado por um longo período ininterruptamente poderá ocorrer superaquecimento, podendo colocar em risco o operador e o paciente, além de desgastar o equipamento.



Evite trabalhar com o motor superaquecido. Caso isto ocorra, interrompa a utilização, passando a usá-lo de forma alternada.



Se algum componente apresentar dano, o mesmo não deverá ser utilizado.



Tenha à disposição, ao alcance imediato, um equipamento e acessórios de reserva, para que em caso de falha possa se terminar a operação.



Em caso de superaquecimento da peça de mão, utilize a peça de mão reserva.



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



Nunca utilize brocas/fresas desgastadas.



Nunca conecte ou retire um acessório ou uma broca/fresa ou fios de Kirschner/Steinmann com a peça de mão acionada.



Somente pessoas treinadas podem operar o equipamento. A utilização inadequada poderá acarretar danos irreversíveis.



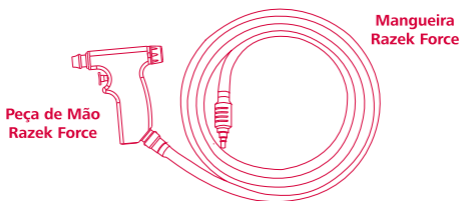
Somente os componentes citados neste manual podem ser utilizados em conjunto com o equipamento.



Nenhuma modificação neste equipamento é permitida.

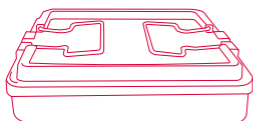
LISTA DE COMPONENTES

Os modelos do Razek Force são constituídos pelas seguintes partes e acessórios:

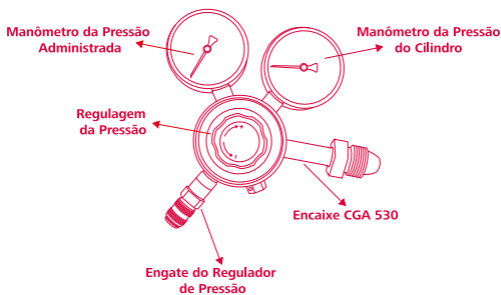


ACESSÓRIOS GERAIS

▪ Caixa de Esterilização Razek Force

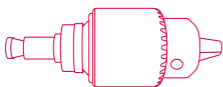


▪ Regulador de Pressão

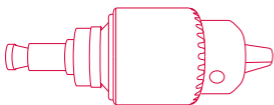


ACESSÓRIOS PARA O RAZEK FORCE A

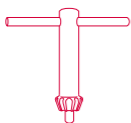
▪ Mandril 6A



▪ Mandril 10A

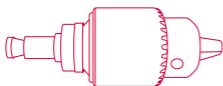


▪ Chave para Mandril

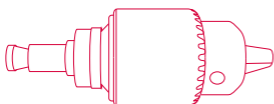


ACESSÓRIOS PARA O RAZEK FORCE H

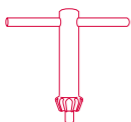
▪ Mandril 6H



▪ Mandril 10H



▪ Chave para Mandril



FRESAS CIRÚRGICAS RAZEK

Recomendamos a utilização de Fresas Cirúrgicas Razek com encaixe tipo H (liso). (Registro ANVISA: 80356130025).

FIOS DE KIRSCHNER/STEINMANN

Recomenda-se a utilização de fios de Kirschner/Steinmann com engate liso e diâmetro de até 4 mm. Como exemplo de indicação pode-se utilizar os fios de Kirschner/Steinmann da marca Sartori. (Registro ANVISA: 80083650038).



Os acessórios e partes descritos acima (com exceção das brocas, fresas e fios de Kirschner/

Steinmann) são de uso exclusivo do equipamento Razek Force.

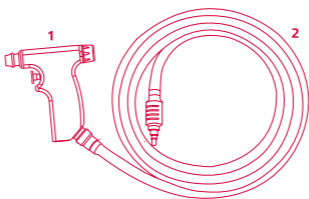


Os acessórios devem ser adquiridos separadamente, de acordo com a necessidade.



Caso seja necessário, o usuário poderá adquirir uma Peça de Mão e Mangueira avulsos na Razek Equipamentos.

FAMÍLIA RAZEK FORCE



(1) Peça de Mão: Motor pneumático com empunhadura, tipo pistola, destinado a perfurar, inserir pinos e hastes, cortar ossos, entre outros. Neste equipamento pode ser utilizado o Mandril 6A, Mandril 10A, Mandril 6H ou Mandril 10H, adaptadores para utilização de brocas/fresas e fios de Kirschen/Steinmann.

(2) Mangueira: a mangueira é fabricada externamente em silicone e internamente em nitrílico com revestimento. A mesma é usada para conduzir os gases responsável pelo funcionamento do Razek Force. A mangueira estará disponível em três comprimentos 3, 4 ou 5 metros. O comprimento desejado deverá ser informado no momento da compra.

A Família Razek Force possui dois modelos:

- **Razek Force A:** possui engate tipo AO e deve ser utilizado com os acessórios Mandril 6A e Mandril 10A;

- **Razek Force H:** possui engate tipo Hudson e deve ser utilizado com os acessórios Mandril 6H e Mandril 10H;

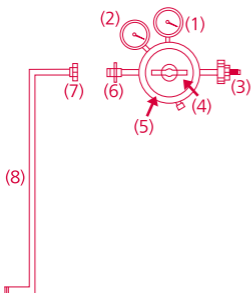


Caso seja necessário, o usuário poderá adquirir uma Peça de Mão ou Mangueira avulsa na Razek Equipamentos.

MONTAGEM DA MANGUEIRA AO REGULADOR DE PRESSÃO

Para unir a mangueira do Razek Force (8) ao regulador de pressão do cilindro, deve-se conectar o conector da mangueira do Razek Force (7) ao engate de regulador de pressão (6) (o qual já deve estar instalado no cilindro). Certifique-se que o conector da mangueira esteja devidamente fixado ao engate do regulador de pressão, antes de iniciar o procedimento.

Estabeleça uma pressão sem funcionamento (estática) entre 8 ou 12 kgf/cm² na fonte de gás comprimido. A pressão de funcionamento poderá ser ajustada conforme a sua necessidade, somente após a fixação de todos os componentes necessários para o seu funcionamento.



- 1 | Manômetro da Pressão do Cilindro
- 2 | Manômetro da Pressão Administrada
- 3 | Encaixe CGA 530
- 4 | Manípulo de Regulagem da Pressão
- 5 | Regulador com Válvula de Segurança
- 6 | Engate do Regulador de Pressão
- 7 | Conector da Mangueira
- 8 | Mangueira do Razek Force

Características do Ar Comprimido

O ar comprimido deve apresentar algumas características para que o motor possa ter um bom desem-

penho. Abaixo seguem alguns requisitos que devem ser seguidos.

Pressão Necessária:

8 – 12 Kgf/cm²

Vazão Necessária:

340 l/min ou 12 pés cúbicos/min

Tipo de Gás:

N₂ ou ar comprimido filtrado a seco



O uso de gás com umidade deteriorará o equipamento.

PROCEDIMENTOS PRÉ-OPERATÓRIOS

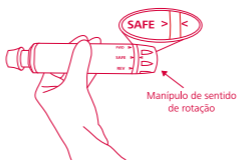
1 | Encaixe o regulador de Pressão ao cilindro (caso não esteja inserido);



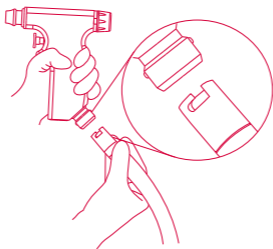
2 | Fixe a Mangueira do Razek Force ao regulador de pressão (esta conexão é feita com engate rápido), conforme item 5;



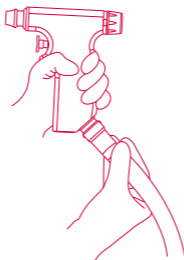
3 | Verifique se o Manípulo de sentido de rotação (localizado na Peça de Mão do Razek Force) está na posição "SAFE";



4 | Insira a extremidade da Mangueira do Razek Force no encaixe da base da Peça de Mão, como ilustra a figura abaixo;



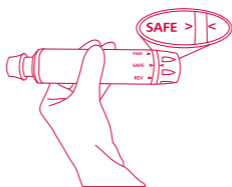
5 | Gire a extremidade da Mangueira do Razek Force para a direita (sentido horário) e puxe ligeiramente a mangueira, para garantir que os pinos internos engrenam-se.



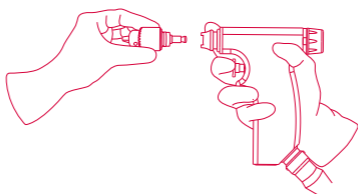
Deixe o motor funcionando por alguns segundos antes de iniciar o trabalho para regular a pressão.

INSTALAÇÃO DOS ACESSÓRIOS (MANDRIL 6A, MANDRIL 10A, MANDRIL 6H E MANDRIL 10H)

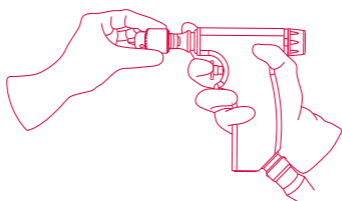
1 | Verifique se o Manípulo de sentido de rotação (localizado na Peça de Mão do Razek Force) está na posição "SAFE";



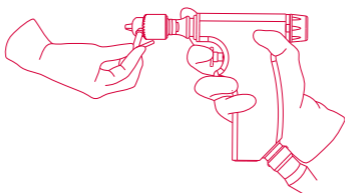
2 | Recue a luva da peça de mão;



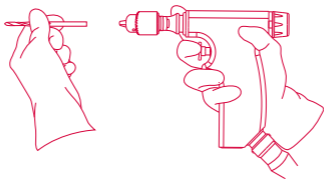
3 | Insira a extremidade do Mandril até o fundo da peça de mão, gire-o levemente para que se encaixar e em seguida, solte a luva;



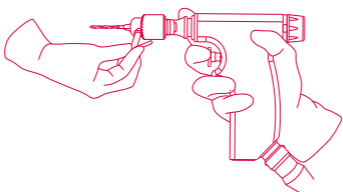
4 | O Mandril está instalado. Insira a chave do mandril em um dos furos laterais e gire-a no sentido anti-horário;



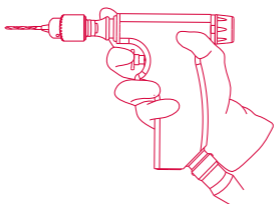
5 | Insira a extremidade da broca/fresa ou do Fio de Kirschner/Steinmann até o fundo do mandril;



6 | Insira a Chave do Mandril em um dos furos laterais do mandril e gire-a no sentido horário, até que a broca/fresa ou fio de Kirschner/Steinmann esteja presa(o);



7 | A broca/fresa ou fio de Kirschner/Steinmann está instalada(o) e pronta(o) para ser utilizada(o);



8 | Gire o Manípulo de sentido de rotação (localizado na Peça de Mão do Rizek Force) para a posição "FWD" se desejar que o Rizek Force gire no sentido horário. Caso deseje que o Rizek Force gire no sentido anti-horário, gire o manípulo de sentido de rotação para a posição "REV";





9 | Para acionar o produto, deve-se pressionar um dos gatilhos localizados na Peça de Mão do Rizek Force.



As instruções detalhadas em relação à utilização das brocas/fresas e fios de Kirschner/Steinmann seguem juntamente com os mesmos.

INSPEÇÃO ANTES DA UTILIZAÇÃO

- Verificar se não existem componentes danificados;
- Verificar se todos os itens citados em “INSTALAÇÃO” estão corretamente conectados;
- Testar se o motor gira em ambos os sentidos.



Verifique a conexão dos acessórios e brocas/fresas ou fios de Kirschner/Steinmann antes de ligar o equipamento.

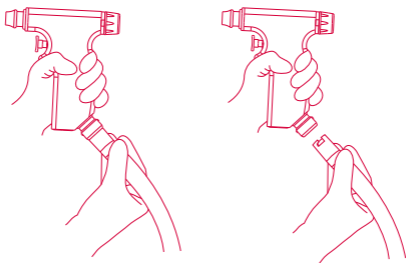
PROCEDIMENTOS PÓS-OPERATÓRIOS

1 | Verifique se o Manípulo de sentido de rotação (localizado na Peça de Mão do Rizek Force) está na posição “SAFE”.



2 | Despressurize o sistema e desligue o gás. Retire o gás das mangueiras pressionando o gatilho;

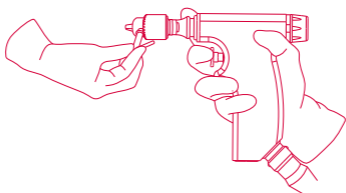
3 | Gire a extremidade da Mangueira do Razeq Force para a esquerda (sentido anti-horário) e puxe a mangueira;



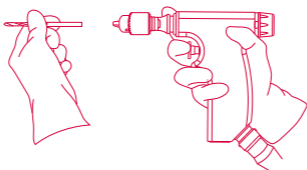
4 | Retire a Mangueira do Razeq Force do regulador de pressão, pressionando a luva do mesmo para trás;



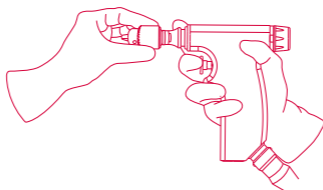
5 | Insira a Chave do Mandril em um dos furos laterais do Mandril e gire-a no sentido anti-horário, até que a broca/fresa ou fio de Kirschner/Steinmann seja solta(o);



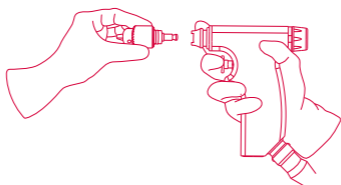
6 | Retire a broca/fresa ou o fio de Kirschner/Steinmann do Mandril.



7 | Recue a luva da Peça de Mão;



8 | Gire levemente o Mandril, retire-o e em seguida, solte a luva.



LIMPEZA DO RAZEK FORCE E ACESSÓRIOS

1 | Limpe a Peça de Mão, Mangueira e os Acessórios (Mandril 6A, Mandril 10A, Mandril 6H, Mandril 10H, Chave para Mandril) com um pano umedecido com solução de limpeza de instrumentos cirúrgicos a base de detergente enzimático;

2 | Escove toda a superfície externa com uma escova de nylon dura, umedecida com solução de limpeza de instrumentos cirúrgicos. Todos os acessórios mencionados devem ser limpos da mesma maneira;

OBS: Não insira nenhum instrumento de limpeza no orifício de inserção da broca/fresa ou dos fios de Kirschner/Steinmann, pois poderá ocorrer danos aos componentes internos.

3 | Enxágue a peça de mão em água corrente e retire exhaustivamente o excesso de água com uma toalha de papel ou uma pistola de ar;

4 | Com o gatilho da Peça de Mão pressionado, borrife o lubrificante pressurizado para instrumentos médicos odontológicos (Ex: Kavo) no orifício da base da Peça de Mão por aproximadamente 4 segundos. Retire exaustivamente o excesso de lubrificante da Peça de Mão;

5 | Monte o Razek Force (conforme item “Instalação da Peça de Mão”) e deixe funcionar por 30 segundos.

6 | Insira a Peça de Mão dentro da caixa de esterilização e envie para a esterilização.

Precauções:

- 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.

ESTERILIZAÇÃO DO RAZEK FORCE E ACESSÓRIOS

A Peça de Mão, Mangueira, Mandril 6A, Mandril 10A, Mandril 6H, Mandril 10H e Chave para Mandril deverão ser esterilizados em autoclave, na temperatura de 135 °C, 2,3 bar, por 15 minutos. Recomendamos, no mínimo a cada ano, o envio para manutenção preventiva.



Recomenda-se que as brocas/fresas e fios de Kirschner/Steinmann sejam de uso único.

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, 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.

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

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



Evite a queda do equipamento.



Manter o equipamento em local seguro, evitando submetê-lo a golpes e vibrações.

PRINCIPAIS PROBLEMAS E POSSÍVEIS SOLUÇÕES



Caso as soluções propostas não sejam suficientes, o usuário deverá entrar em contato com o fabricante e posteriormente, se necessário, enviar o equipamento para a assistência técnica.

**TABELA: RESOLUÇÃO DE
PROBLEMAS E POSSÍVEIS
SOLUÇÕES DO RAZEK FORCE**

PROBLEMA	POSSÍVEL CAUSA
<p>O motor não funciona ou a sua potência é reduzida.</p>	<p>A mangueira não foi ligada corretamente.</p> <p>Pressão de funcionamento inadequada.</p>
<p>O motor roda, mas ouve-se um ruído anômalo.</p>	<p>A tubagem de evacuação de gases do motor está danificada ou cortada, ou a mangueira de pressão interna separou-se.</p> <p>Os rolamentos do motor ou dispositivo de fixação estão desgastados.</p>
<p>Motor/anel apresenta ferrugem excessiva.</p>	<p>Limpeza ou método de esterilização incorretos.</p>
<p>O motor está aquecendo a uma temperatura incomoda ao toque/segurar.</p>	<p>Período de “arrefecimento” inadequado após a esterilização.</p> <p>Dispositivo de Fixação transfere calor para o motor.</p> <p>Irrigação inadequada.</p>
<p>O motor apresenta fuga de lubrificante.</p>	<p>O motor falhou.</p>
<p>Película oleosa na tubagem de evacuação de gases depois da esterilização.</p>	<p>Período de “arrefecimento” inadequado após a esterilização ou diferenças de pressão acima do limite.</p>
<p>O dispositivo de fixação apresenta lubrificação excessiva.</p>	<p>Lubrificação em excesso durante o processo de limpeza.</p>

RECOMENDAÇÕES

Verifique todas as ligações entre a fonte de ar comprimido e a Peça de Mão.

Verifique o funcionamento de gás para a Unidade de Controle Pneumático no manômetro da Pressão de Administração. A pressão poderá precisar ser aumentada de acordo com os requisitos de ar comprimido.

NÃO utilize.

Despressurize o sistema.

Encaminhe para Assistência Técnica do Fabricante.

Substitua o dispositivo de fixação para isolar a localização do problema ao dispositivo de fixação ou motor. Encaminhe para Assistência Técnica do Fabricante para manutenção.

Encaminhe para Assistência Técnica do Fabricante para manutenção ou descarte.

Deve-se permitir que o motor arrefeça depois da esterilização por autoclave. Faça o motor funcionar durante dois minutos. Se o motor continuar a sobre aquecer, devolva ao Fabricante para a reparação.

Substitua o dispositivo de fixação para isolar a localização do aquecimento do dispositivo de fixação ou do motor. Se o dispositivo de fixação for a fonte de calor, encaminhe para Assistência Técnica do Fabricante para manutenção. Se o motor for a fonte de calor, encaminhe o motor para Assistência Técnica do Fabricante para a manutenção.

Assegure-se que existe uma irrigação adequada do campo cirúrgico durante a dissecação óssea.

NÃO utilize. Encaminhe o motor para Assistência Técnica do Fabricante para a manutenção.

Deve-se permitir que a tubagem do motor arrefeça depois da esterilização. Limpe a superfície exterior da tubagem do motor com um pano estéril antes de utilizar. Depois de limpar com um pano estéril, se continuar a apresentar óleo na tubagem, **NÃO** utilize, encaminhe para Assistência Técnica do Fabricante para a manutenção.

Inspecione visualmente e limpe a lubrificação em excesso.

DESCARTE

Após o término da vida útil do produto e de seus acessórios, este poderá causar contaminação ambiental ou poderá ser utilizado indevidamente. Para minimizar estes riscos, o cliente deverá descartar o equipamento conforme determina a legislação local.

BIOCOMPATIBILIDADE

Nenhuma parte do equipamento toca o paciente, portanto as normas da série ISO 10993 não são aplicáveis.

GARANTIA

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

B. A garantia cobre somente defeitos de fabricação ou de materiais empregados na fabricação dos produtos. A garantia NÃO cobre despesas de remessa.

C. A garantia é automaticamente cancelada, caso ocorram abusos físicos, se as partes forem alteradas, ou se ocorrerem aplicações diferentes daquelas para as quais o equipamento foi desenvolvido.

D. No caso de equipamento reparado fora do período de garantia, a mesma só será estendida aos componentes substituídos.

E. As causas de defeitos mais comuns são provenientes de choques físicos aplicados ao aparelho, casos em que a garantia é cancelada.

F. A Razek não se responsabiliza por danos pessoais ou materiais decorrentes da utilização indevida dos equipamentos por ela produzidos e/ou comercializados, ficando a cargo do usuário providenciar medidas de segurança, a fim de evitar tais ocorrências.

G. A responsabilidade da Razek com relação ao uso do equipamento e suas consequências, se limita ao valor de reposição do mesmo.

O equipamento apenas será garantido pelo fabricante se:

- As operações de montagem, extensões, reajustes, modificações ou reparos forem realizados por pessoas autorizadas por ele;
- O Equipamento for utilizado de acordo com as instruções.

SÍMBOLOS UTILIZADOS



Data de fabricação.



Identifica o número de série.



Data de validade do produto.



Fabricado por.



Manter seco.



Cuidado.



Fabricado por:

RAZEK EQUIPAMENTOS LTDA

Rua Ernesto Gonçalvez 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: 80356130154

Nome Técnico: Instrumento para perfuração

Assistência Técnica: Razek Equipamentos Ltda

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



21-MAN-154R Rev.:00