



Drills Power C

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

A família de Drills Power C tem por finalidade realizar o movimento de brocas/fresas para debastar, cortar e realizar perfurações ósseas em procedimentos cirúrgicos.



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

Modelo	Velocidade máxima no motor
Drill Reto Power C	29.500 rpm
Drill Angular Power C	29.500 rpm
Drill Angular Multiplicador 1:2 Power C	54.000 rpm
Drill Power BG	8.000 rpm

SEGURANÇA - PRECAUÇÕES IMPORTANTES



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



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



Não utilize o Drill 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 sem proteger os olhos;



Cargas laterais excessivas ou períodos de funcionamento prolongados podem

superaquecer o Drill. 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 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 sem antes ter realizado uma limpeza e uma esterilização adequadas.

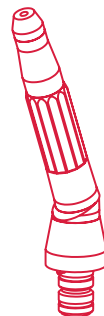
MODELOS

▪ Drill Reto Power C (Cód.: 770150000)



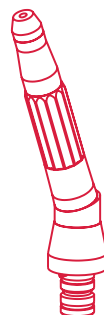
Este modelo possui a ponteira reta, sem angulação e deve ser utilizado em procedimentos cirúrgicos gerais.

▪ Drill Angular Power C (Cód.: 770160000)



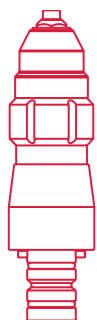
Este modelo possui a ponteira angulada e deve ser utilizado em procedimentos cirúrgicos onde a angulação da ponteira é necessária para se atingir o local desejado.

▪ Drill Angular Multiplicador 1:2 Power C (Cód.: 770170000)



Este modelo possui a ponteira angulada e um fator de multiplicação de 1:2. Deve ser utilizado em procedimentos cirúrgicos onde é necessária a multiplicação da rotação da broca.

▪ Drill Power BG (Cód.: 770270000)

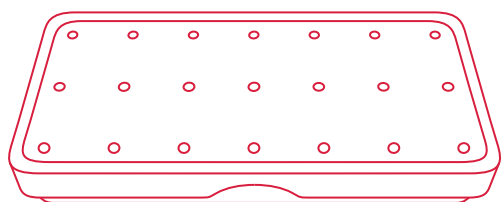


Este modelo possui a ponteira reta, sem angulação e deve ser utilizado em procedimentos cirúrgicos de osteotomia.

ACESSÓRIOS

CAIXA DE ESTERILIZAÇÃO

A caixa de esterilização é utilizada para armazenar e esterilizar os Drills Power C.



EQUIPAMENTOS COMPATÍVEIS

A seguir estão descritos os equipamentos compatíveis com os Drills Power C.

- Osteomax (ANVISA n.º 80356130150);
- Vulcan (ANVISA n.º 80030810125);
- Turbina Power (ANVISA n.º 80356130013).

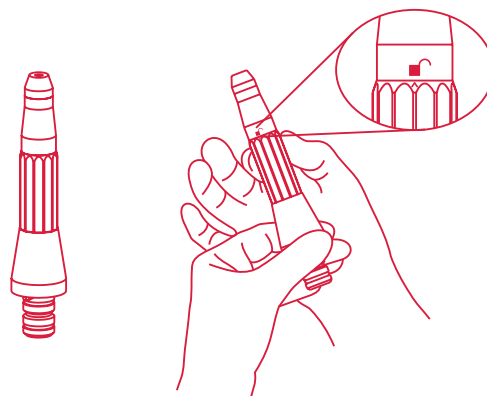
PROCEDIMENTOS PRÉ-OPERATÓRIOS

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

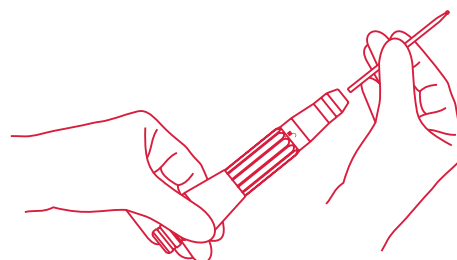
MODO DE UTILIZAÇÃO

Instalação das brocas/fresas

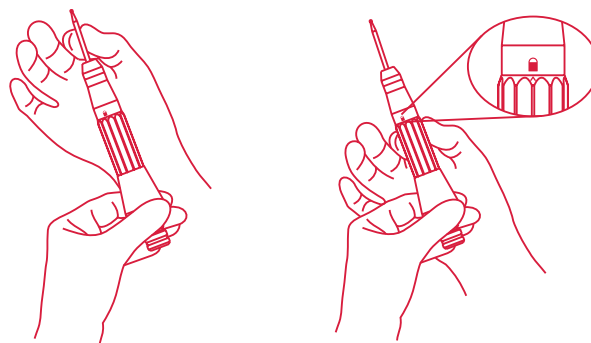
1. Gire o manípulo do Drill no sentido anti-horário até que o indicador do manípulo fique na posição



2. Insira a extremidade da broca/fresa escolhida até o fundo do Drill;

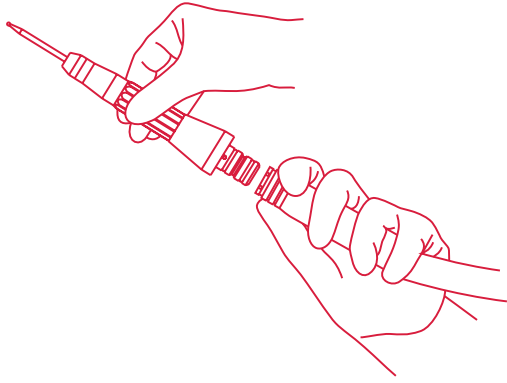


3. Gire levemente a broca/fresa encaixando-a na peça de mão e em seguida, gire o manípulo do Drill no sentido horário até que o indicador do manípulo fique na posição



Obs.: Nunca gire o manípulo no sentido horário sem antes ter inserido a broca/fresa.


4. Posteriormente, insira o Drill no motor;

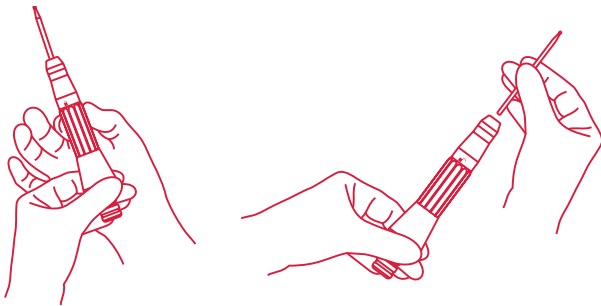


5. A broca/fresa está instalada e pronta para ser utilizada.

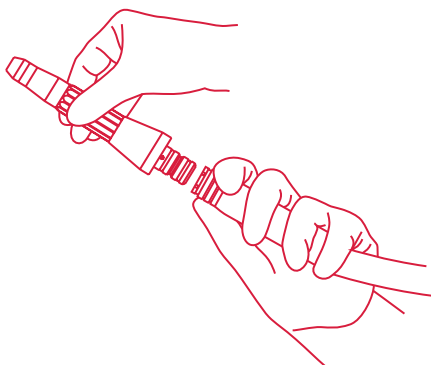
PROCEDIMENTOS PÓS-OPERATÓRIOS

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/fresa;



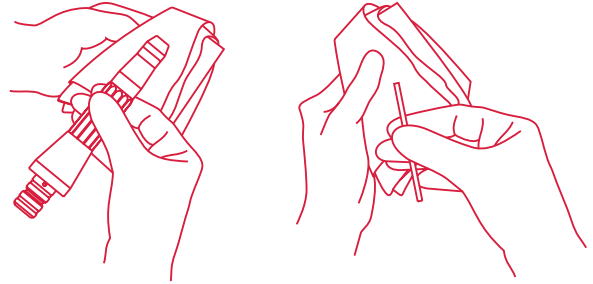
3. Retire o Drill do motor.



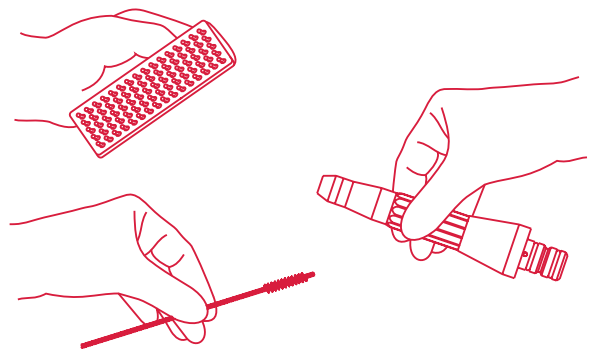
LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

LIMPEZA

1. Limpe o Drill e o pino de proteção com um pano umedecido em solução de limpeza de instrumentos cirúrgicos à base de detergente enzimático;



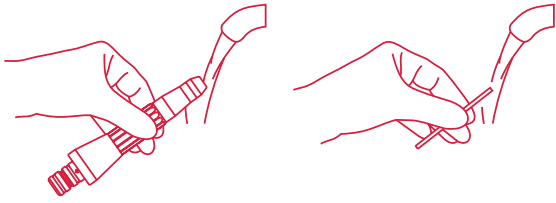
2. Escove toda a superfície externa com uma escova de nylon macia e internamente com uma escova espiral umedecida com solução de limpeza de instrumentos cirúrgicos à base de detergente enzimático. Movimente as partes móveis para que a solução limpe o Drill por completo;



Obs.: O enxágue e limpeza imediatos após o uso com detergente enzimático evitará que sangue ou muco fiquem grudados.

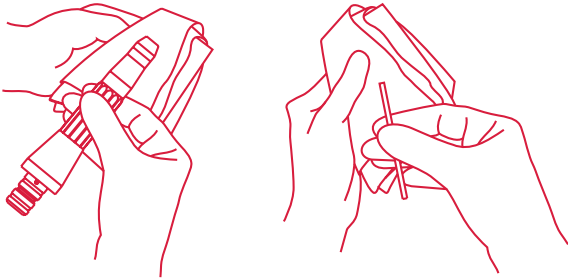
Obs.: Sempre evite qualquer material áspero que possa arranhar ou danificar a superfície do Drill.

3. Enxague o Drill e o pino de proteção em água corrente;

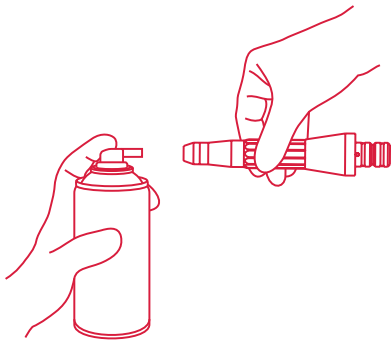


Obs.: Verifique se há sujeira visível. Repita a limpeza se houver sujeira visível e reinspecione.

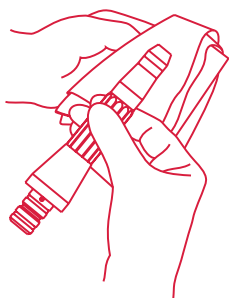
4. Em seguida, retire o excesso de água com uma toalha de papel e/ou uma pistola de ar. O excesso de água deve ser retirado da zona traseira para zona dianteira do Drill;



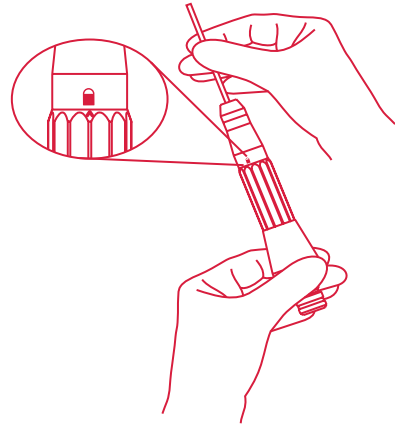
5. Insira o lubrificante* na parte dianteira do Drill;



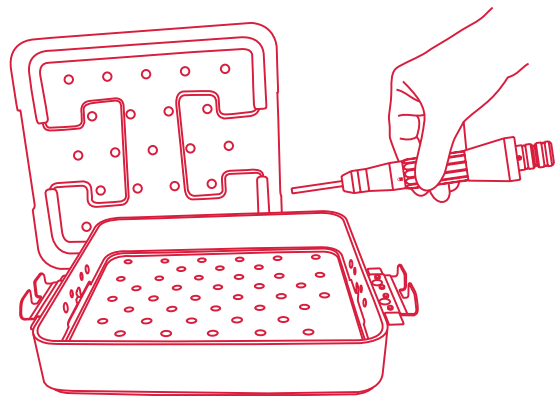
6. Retire o excesso de lubrificante da peça de mão com a toalha de papel;



7. Insira o pino de proteção no Drill, gire o manípulo até a posição ;



8. Coloque o Drill dentro da caixa de esterilização e envie o Drill para a esterilização.



Obs.: Certifique-se de que a caixa esteja limpa.

* A Razek Equipamentos recomenda a utilização do óleo lubrificante após a limpeza e desinfecção dos Drills Power C. Este lubrificante deverá ser um óleo mineral pressurizado como, por exemplo, da marca MaqSpray.



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

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 Power C.

ESTERILIZAÇÃO

Os Drills Power C 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

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 a 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

Os Drills Power C possuem 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: 80356130037 - Nome Técnico: Instrumento
para Perfuração - Assistência Técnica:

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



21-MAN-36R Rev.:02