



Drills Razek Mini

Manual do Usuário



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

FUNÇÃO E INDICAÇÃO DOS DRILLS RAZEK MINI

Os **Drills Razek Mini** têm por finalidade realizar o movimento de brocas ou a inserção de fios de Kirschen/Steinmann em procedimentos cirúrgicos ortopédicos.



O produto foi desenvolvido para ser utilizado por médicos, 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:** 30.000 rpm

SEGURANÇA - PRECAUÇÕES IMPORTANTES



Não utilize qualquer componente, que não tenha sido citado neste manual. As utilizações de componentes diferentes irão danificar os Drills Razek Mini;



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



Não utilize os Drills Razek Mini 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 Mini sem proteger os olhos;



Cargas laterais excessivas ou períodos de funcionamento prolongados podem superaquecer os Drills Razek Mini. 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 ou Fio de Kirschner / Steinmann deve ser realizada somente depois que o equipamento não estiver mais funcionando e nem superaquecido;



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



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



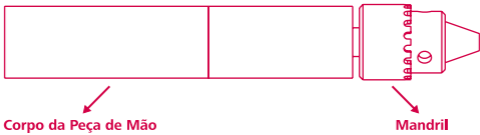
O operador deverá manipular as Brocas com cuidado, pois estas podem perfurar luvas cirúrgicas. Todas as vezes que for necessário manipular Brocas, use sua haste, que está fixada na peça de mão;



Este produto é fornecido **NÃO ESTÉRIL**. Nunca utilize os Drills Razek Mini sem antes ter realizado uma limpeza e uma esterilização adequadas.

DRILLS RAZEK MINI

Os Drills Razek Mini são compostos pelos seguintes itens:



Obs: Este produto possui uma redução de 20:1.

MODELOS DOS DRILLS RAZEK MINI

▪ **Drill Razek Mini Mikro Macht**

Este modelo apresenta encaixe e-type.



▪ **Drill Razek Mini Power**

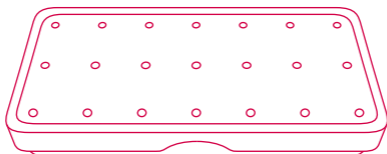
Este modelo apresenta encaixe power.



ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

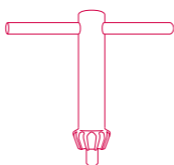
▪ **Caixa de Esterilização**

A caixa de esterilização é utilizada para armazenar e esterilizar os Drills Razek Mini.



▪ Chave para Drill

Usada para fixar as Brocas com diâmetro entre 0,1 – 4 mm e fios de Kirschner / Steinmann com diâmetros entre 0,5 – 2 mm nos Drills Razek Mini.



EQUIPAMENTOS COMPATÍVEIS COM OS DRILLS RAZEK MINI

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

Drill Razek Mini Mikro Macht:

- Turbina Mikro Macht (Registro ANVISA: 80030810037);
- Implantek (Registro ANVISA: 80030810125).

Drill Razek Mini Power:

- Osteomax (Registro Anvisa: 80356130031);
- Vulcan (Registro ANVISA: 80030810125);
- Turbina Power (Registro ANVISA: 80356130013).

PROCEDIMENTOS PRÉ-OPERATÓRIOS



- Antes do uso dos Drills Razek Mini 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

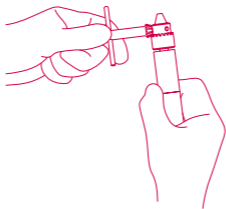
Instalação do Drill Razek Mini

- 1** | Insira o Drill Razek Mini na ponta do motor elétrico ou pneumático, até que o mesmo se encaixe.

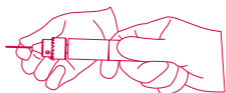


Instalação da Brocas ou dos Fios de Kirschner/Steinmann

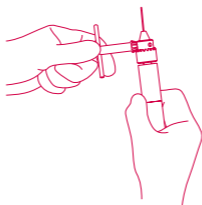
- 1** | Insira a Chave para Drill em um dos furos do Mandril e gire-a no sentido anti-horário.



- 2** | Insira a extremidade da Broca ou do Fio de Kirschner/Steinmann até o fundo do Drill Razek Mini.



3 | Insira a Chave para Drill em um dos furos do Mandril e gire-a no sentido horário, até que a Broca ou o Fio de Kirschner / Steinmann estejam presos.

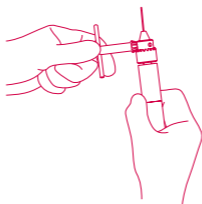


4 | A Broca ou o Fio de Kirschner / Steinmann está instalada (o) e pronta (o) para ser utilizada (o).

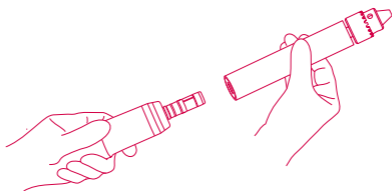
PROCEDIMENTOS PÓS-OPERATÓRIOS

1 | Despressurize, desligue e retire o gás do sistema (somente procedimentos pneumáticos).

2 | Insira a Chave para Drill em um dos furos dos Mandril e gire-a no sentido anti-horário. Em seguida, retire a Broca ou o Fio de Kirschner/Steinmann.



3 | Retire o Drill Razek Mini do Motor Pneumático ou Elétrico puxando-o.



LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO DOS DRILLS RAZEK MINI

1 | Limpar o Drill Razek Mini com um pano umedecido em solução de limpeza de instrumentos cirúrgicos.



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



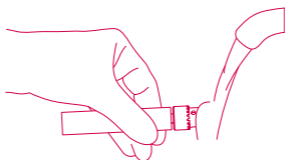
Obs: O enxágue e limpeza imediatos após o uso, com detergente enzimático ou alcalino, removerá efetivamente e evitará que a secagem do sangue ou muco, etc fiquem grudados.

Obs: Sempre evitar qualquer material áspero que possa arranhar ou danificar a superfície do instrumento.

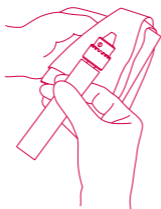
Obs: Para os hospitais que possuem equipamentos de limpeza e lavagem como ultrassom, recomendamos seguir as instruções dos fabricantes.

3 | Enxaguar o Drill Razek Mini em água corrente.

Obs: Verifique se há sujeira visível. Repita a limpeza se houver sujeira visível e re-inspecione.



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



5 | Inserir o lubrificante na parte traseira do Drill Razek Mini e pressione por cerca de 2 segundos.



6 | Retirar o excesso de lubrificante da peça de mão com a toalha de papel.



7 | Enviar o Drill Razek Mini para a esterilização.

Desinfecção (Opcional)

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.

Observações:

- A utilização de equipamentos para lavagem-desinfecção poderá causar uma degradação prematura do desempenho dos Drills Razek Mini.

Esterilização

Os Drills Razek Mini devem ser esterilizados antes de sua utilização.

A seguir 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

▪ Os Drills Razek Mini devem ser transportados 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.

GARANTIA

Os Drills Razek Mini 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

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: 80356130081

Nome Técnico: Instrumento para Perfuração

Assistência Técnica: Razek Equipamentos Ltda

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

