

A large, stylized red graphic element resembling a thick, flowing ribbon or a stylized letter 'S' that curves across the page. It is set against a white background with a thin red rectangular border.

**Razek Force**

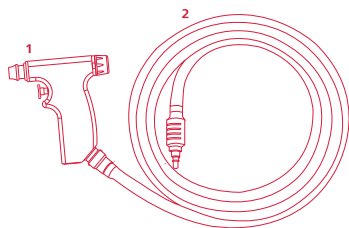
Manual do Usuário

## FINALIDADE

O **Razek Force** é um equipamento pneumático destinado a perfurar, inserir pinos e hastes, cortar ossos, entre outros. Este equipamento deverá ser utilizado em conjunto com o Mandril Power\*. O Mandril Power possui a função de prender brocas de perfuração ou fios de Kirschen/Steinmann com diâmetro até 4mm.

O **Razek Force** foi desenvolvido para ser utilizado por profissionais da área de saúde, que estejam familiarizados com instrumentos cirúrgicos. O cirurgião é responsável pela aprendizagem das técnicas utilizadas neste sistema. A utilização inadequada poderá acarretar danos irreversíveis.

## RAZEK FORCE



**1 | Peça de Mão do Razek Force:** Motor pneumático com impunhadura, tipo pistola, destinado a perfurar, inserir pinos e hastes, cortar ossos, entre outros. Neste equipamento utiliza-se o Mandril Power\*, adaptador para utilização de brocas de perfuração ou fios de Kirschen/Steinmann com diâmetro até 4mm.

**2 | Mangueira do Razek Force:** a mangueira é fabricada externamente em silicone e internamente em nitrílico com revestimento. A mesma é usada para conduzir os gases responsável pelo funcio-

namento 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.

O Razek Force opera nas seguintes rotações:

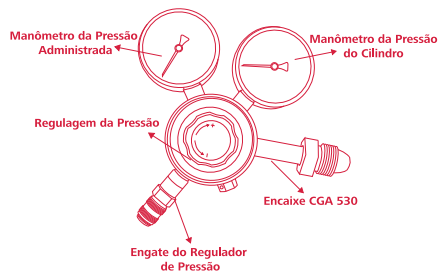
- Rotação mínima: 400 rpm
- Rotação máxima: 800 rpm

**Obs.: A mangueira poderá ser adquirida separadamente.**

## ACESSÓRIOS DO RAZEK FORCE

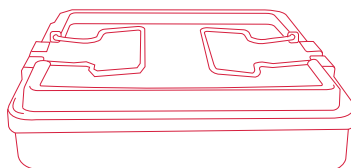
### ▪ Regulador de Pressão

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



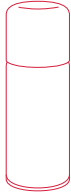
### ▪ Caixa de Esterilização (Opcional)

A caixa de esterilização é utilizada para armazenar e esterilizar a peça de mão juntamente com a mangueira.



## ▪ Lubrificante (Opcional)

O óleo lubrificante é utilizado durante a limpeza, desinfecção e esterilização do Razek Force. Este óleo lubrificante deverá ser um óleo mineral pressurizado e o mesmo poderá ser adquirido na Razek Equipamentos.



## ITENS UTILIZADOS COM O RAZEK FORCE

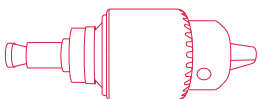
---

### ▪ Brocas de Perfuração e Fios de Kirschner/Steinmann

As Brocas de Perfuração e os Fios de Kirschner/Steinmann, os quais deverão ser utilizados em conjunto com o Mandril Power, deverão apresentar um diâmetro até 4,0 mm.

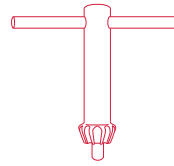
### ▪ Mandril Power\*

O Mandril Power deve ser utilizado em conjunto com a peça de mão, a fim de utilizar brocas de perfuração ou fios de Kirschner/Steinmann, com diâmetro até 4,0mm.



## ▪ Chave para Mandril Power\*

Utilizada para fixar as brocas e os fios de Kirschner/Steinmann no Mandril Power.



- A Peça de Mão deve estar em perfeitas condições para ser utilizada. Se a mesma apresentar qualquer alteração que necessite de reparo, devolva-a a Razek Equipamentos;
- Cargas laterais excessivas ou períodos de funcionamento prolongados podem superaquecer a peça de mão. Neste caso, deve-se interromper a utilização e usá-la de forma alternada ou resfriá-la com um pano estéril umedecido com solução fisiológica. Nunca insira o equipamento superaquecido no paciente;
- Caso a peça de mão esteja em um procedimento que não possa ser interrompido, e apresenta-se superaquecida, deve-se manuseá-la com cuidado;
- 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.

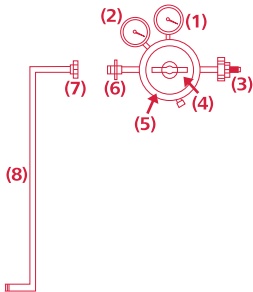
## MONTAGEM DA MANGUEIRA AO REGULADOR DE PRESSÃO

---

Para unir a mangueira do Razek Force (8) ao regulador de pressão do cilindro,

deve-se conectar o conector da mangueira (7) da mangueira do Razek Force (8) 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 trabalho.

Estabeleça uma pressão sem funcionamento (estática) entre 80-120 psi (5,5 ou 8,3 kgf/cm<sup>2</sup>) 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 desempenho

Abaixo alguns requisitos que devem ser seguidos.

#### Pressão Necessária:

80 – 120 psi ou 5,5 – 8,3Kgf/cm<sup>2</sup>

#### Vazão Necessária:

340l/min ou 12 pés cúbicos/min

#### Tipo de Gás:

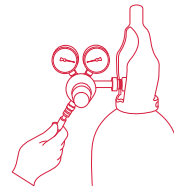
N<sub>2</sub> ou ar comprimido filtrado a seco

### PROCEDIMENTOS PRÉ-OPERATÓRIOS

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



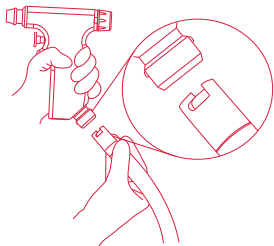
- 2 | Fixe a Mangueira do Razek Force ao regulador de pressão (esta conexão é feita com engate rápido), conforme item **MONTAGEM DA MANGUEIRA AO REGULADOR DE PRESSÃO**.



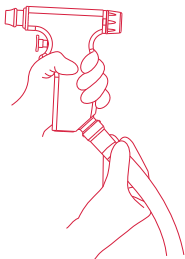
- 3 | Verifique se o Manípulo de sentido de rotação (localizado na Peça de Mão do Razek Force) está na posição "SAFE".



**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 engrenaram-se.



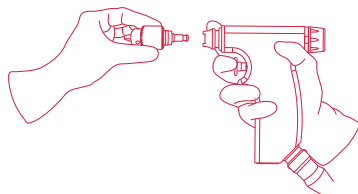
Deixe o motor funcionando por alguns segundos antes de iniciar o trabalho para regular a pressão.

## **INSTALAÇÃO DO MANDRIL POWER \* NO RAZEK FORCE**

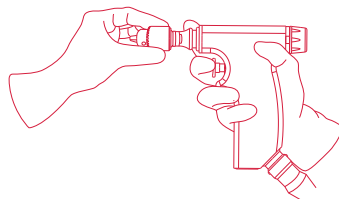
**1** | Verifique se o Manípulo de sentido de rotação (localizado na Peça de Mão do Razek Force) está na posição "SAFE".



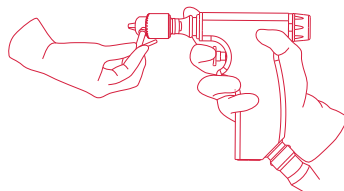
**2** | Recue a luva da peça de mão.



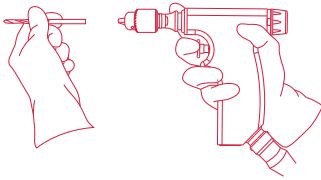
**3** | Insira a extremidade do Mandril Power\* até o fundo da peça de mão, gire-o levemente para que se encaixar e em seguida, solte a luva.



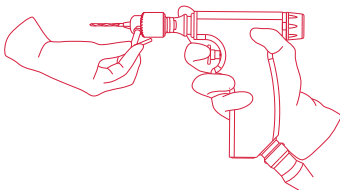
**4** | O Mandril Power\* está instalado. Insira a chave do mandril em um dos furos laterais e gire-a no sentido anti-horário.



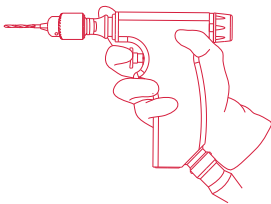
**5 |** Insira a extremidade da broca ou do Fio de Kirschner/Steinmann até o fundo do mandril.



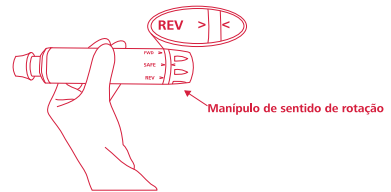
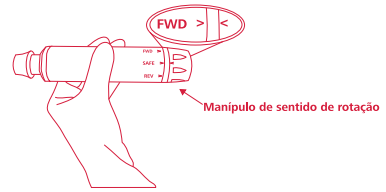
**6 |** Insira a Chave do Mandril Power\* em um dos furos laterais do mandril e gire-a no sentido horário, até que a broca ou fio de Kirschner/Steinmann esteja presa (o).



**7 |** A broca 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 Razek Force) para a posição “FWD” se desejar que o Razek Force gire no sentido horário. Caso deseje que o Razek Force gire no sentido anti-horário, gire o manípulo de sentido de rotação para a posição “VER”.



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

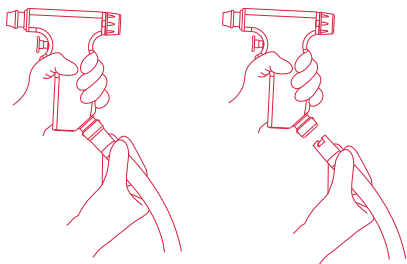
## **PROCEDIMENTOS PÓS-OPERATÓRIOS**

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



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

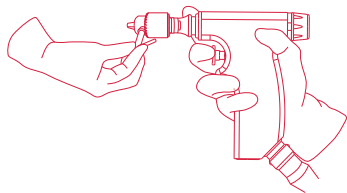
**3 |** Gire a extremidade da Mangueira do Razek Force para a esquerda (sentido anti-horário) e puxe a mangueira.



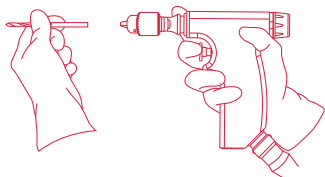
**4** | Retire a Mangueira do Razez Force do regulador de pressão, pressionando a luva do mesmo para trás.



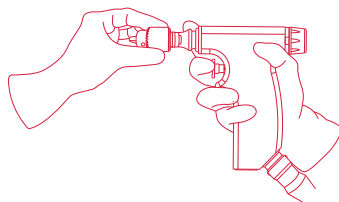
**5** | Insira a Chave do Mandril em um dos furos laterais do Mandril Power\* e gire-a no sentido anti-horário, até que a broca ou fio de Kirschner/Steinmann seja solta (o).



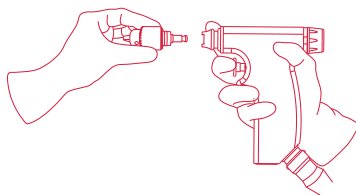
**6** | Retire a broca ou o Fio de Kirschner/Steinmann do Mandril Power\*.



**7** | Recue a luva da peça de mão e retire o Mandril Power\*.



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



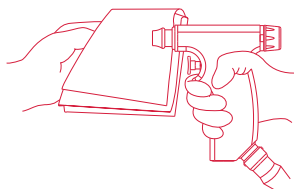
## LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO



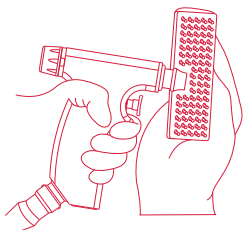
• Antes e após a utilização do Razez Force é necessário realizar a limpeza, desinfecção (quando necessário) e esterilização.

### Limpeza da Peça de Mão

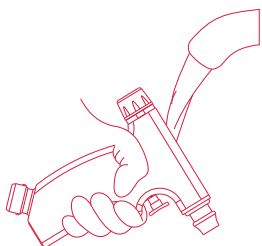
**1** | Limpe a Peça de Mão e a Mangueira com um pano umedecido com solução de limpeza de instrumentos cirúrgicos.



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

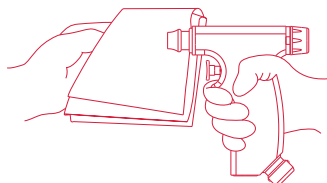


**3** | Enxágüe a peça de mão em água corrente, mantendo o orifício de inserção do Mandril Power\* sempre para baixo.



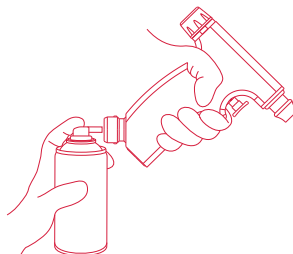
**Obs:** Não imergir!

**4** | Em seguida, retire exaustivamente o excesso de água com uma toalha de papel ou uma pistola de ar.



**5** | Com o gatilho da Peça de Mão pressionado, insira o lubrificante spray no orifício da base da Peça de Mão por aproximadamente 4 segundos. Retire

exaustivamente o excesso de lubrificante da Peça de Mão.



**6** | Monte o Razek Force e deixe funcionar por 30 segundos, conforme item **INSTALAÇÃO DO MANDRIL POWER \* NO RAZEK FORCE.**

**7** | Insira a peça de mão e a mangueira dentro da caixa de esterilização e envie para a esterilização.

**Obs:** O processo de limpeza do Mandril Power\* está descrito em seu respectivo manual.



▪ **Após a lubrificação do Razek Force monte todo o conjunto e deixe funcionar por 30 segundos, para que o excesso de lubrificante seja retirado.**



- 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.



## 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.

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.



- **A utilização de equipamentos para lavagem-desinfecção poderá causar uma degradação prematura do desempenho do Razek Force.**

## Esterilização

A Peça de mão e a mangueira devem ser esterilizados antes de sua utilização. Os tópicos abaixo mostram alguns tipos de esterilizações possíveis, a temperatura e o tempo recomendado para cada procedimento.

### Equipamento:

Peça de Mão e Mangueira

### Vapor a vácuo elevado (pré-vacuo)

**Temperatura/Tempo:**

132 °C por 4 minutos

### Deslocamento por gravidade

**Temperatura/Tempo:**

135 °C por 15 minutos

### Óxido de Etileno:

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

### Autoclave:

132-134 °C por 15 minutos



- **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.**
- **Os equipamentos não saem esterilizados da Empresa;**
- **A cada reutilização, a reesterilização deve ser realizada;**
- **Os equipamentos devem ser esterilizados dentro da caixa de instrumentos ou de esterilização.**
- **Nunca esterilize o equipamento com formalina.**

## RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS DO RAZEK FORCE

PROBLEMA	POSSÍVEL CAUSA	RECOMENDAÇÕES
O motor não funciona ou a sua potência é reduzida.	<p>A mangueira não foi ligada corretamente.</p> <p>Pressão de funcionamento inadequada.</p>	<p>Verifique todas as ligações entre a fonte de ar comprimido e a peça de mão.</p> <p>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.</p>
O motor roda, mas ouve-se um ruído anômalo.	<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><b>NÃO</b> utilize. Despressurize o sistema. Devolva o motor ao Fabricante.</p> <p>Substitua o dispositivo de fixação para isolar a localização do problema ao dispositivo de fixação ou motor. Devolva o motor ao Fabricante para a renovação.</p>
Motor/anel apresenta ferrugem excessiva.	Limpeza ou método de esterilização incorretos.	Devolva ao Fabricante para a renovação/compra.
O motor está aquecendo a uma temperatura incomoda ao toque/segurar.	<p>Período de “arrefecimento” inadequado após a esterilização.</p> <p>Dispositivo de Fixação transfere calor para o motor.</p> <p>Irrigação inadequada.</p>	<p>Deve-se permitir que o motor arrefeça depois da esterilização por vapor. Faça o motor funcionar durante dois minutos. Se o motor continuar a sobre aquecer, devolva ao Fabricante para a reparação.</p> <p>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, devolva o ao Fabricante para a renovação. Se o motor for a fonte de calor, devolva o motor ao Fabricante para a renovação.</p> <p>Assegure-se que existe uma irrigação adequada do campo cirúrgico durante a dissecação óssea.</p>

O motor apresenta fuga de lubrificante.	O motor falhou.	<b>NÃO</b> utilize. Devolva o motor ao Fabricante para a renovação.
Película oleosa na tubagem de evacuação de gases verdes do motor depois da esterilização.	Película oleosa na tubagem para os diferenciais de pressão e/ou temperatura 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 o motor continuar a apresentar óleo na tubagem, <b>NÃO</b> utilize, devolva ao fabricante para a renovação.
O dispositivo de fixação apresenta lubrificação excessiva.	Lubrificação em excesso durante o processo de limpeza.	Inspeccione visualmente e limpe a lubrificação em excesso.

## **MANUTENÇÃO PREVENTIVA**

Sempre após o uso do produto, deve-se realizar cuidadosamente da limpeza da Peça de Mão conforme o item **LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO**.

A realização correta da limpeza evita o acúmulo de resíduos orgânicos e garante o correto funcionamento nos próximos usos do produto.

## **TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO**

- O equipamento deve ser transportado em sua embalagem original, lacrada e sem sinais de violação;
- Estocar em local fresco e seco, distante de poeira e umidade.

## **PRECAUÇÕES GENÉRICAS**



- O Razek Force deve estar em perfeitas condições para ser utilizado. Se o mesmo apresentar qualquer alteração que necessite de reparo, devolva-o à Razek Equipamentos;
- Tenha à disposição, ao alcance imediato, um equipamento e acessórios de reserva, para que em caso de falha possa se terminar a operação.
- Não utilize qualquer componente, o qual não tenha sido citado neste manual. A utilização de componentes diferentes irá danificar o motor do Razek Force;
- O uso de qualquer parte, acessório ou material não especificado é de inteira responsabilidade do profissional;

- Não utilize o Razek Force sem proteger os olhos;

- Nunca utilize um dispositivo que apresente superaquecimento;

- Não coloque o Razek Force com superaquecimento no paciente. Neste caso, interrompa a utilização e use-o de forma alternada;

- Caso o Razek Force esteja em um procedimento que não possa ser interrompido, e apresenta-se superaquecido, deve-se manuseá-lo com cuidado;

- A substituição de brocas ou Fios de Kirschner/Steinmann 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;

- Cargas laterais excessivas podem causar superaquecimento do motor Razek Force, de modo que seja desconfortável manuseá-lo. Não coloque um motor com superaquecimento no paciente. Neste caso, interrompa a utilização e use-o de forma alternada.

## **ASSISTÊNCIA TÉCNICA**

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

## **GARANTIA**

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

## **GARANTIA CANCELADA**

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 na Peça de Mão, devido à autoclavagem, também cancelarão a garantia.

## **ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS**

### **▪ Peça de Mão**

**Velocidade:** Mín. 400rpm e Máx. 800rpm;

**Esterilização:** vapor a vácuo elevado, deslocamento por gravidade ou óxido de etileno;

**Peso:** 650 gramas;

**Dimensão:** 137 x 148mm;

**Classe segundo RDC 185: II;**

**Validade:** Indeterminada.

**\* Registro ANVISA: 80356130013**



Fabricado por:

**RAZEK EQUIPAMENTOS LTDA**

Rua Ernesto Gonçalves Rosa Junior, 437 | Jardim São Paulo  
São Carlos/SP | CEP 13570-460 | CNPJ 07.489.080/0001-30

Nº Registro ANVISA: 80356130039

Resp. Téc. Renaldo Massini Jr. – CREA 0601706815

Nome Técnico: Motor Odontológico

Assistência Técnica: Razek Equipamentos Ltda

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



21-MAN-37R Rev.:00