



Broca Diamantada HPF

Manual do Usuário



**PROIBIDO
REPROCESSAR**

STERILE R

PRODUTO ESTÉRIL

Visando a praticidade e a facilidade no acesso às informações contidas no Manual do Usuário dos seus 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 nº do registro 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-Vendas 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 Broca Diamantada HPF possui a função de realizar desbaste, acabamento e polimento ósseo em geral em procedimentos neurocirúrgicos.



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 6 - Classe II

ESPECIFICAÇÕES

- **Esterilizado por:** Raio Gama
- **Validade da esterilização:** 3 anos

SEGURANÇA - PRECAUÇÕES IMPORTANTES



A utilização de uma força excessiva, no momento da inserção da Broca Diamantada HPF no Drill Razek HPF, poderá fazer com que a broca dobre ou quebre, causando lesões no operador;



Não utilize qualquer componente, que não tenha sido citado neste manual. A utilização de componentes diferentes irá danificar a Broca Diamantada HPF;



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



Nunca utilize um dispositivo que apresente superaquecimento;



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



O operador deverá manipular a Broca Diamantada HPF com cuidado, pois estas podem perfurar luvas cirúrgicas. Todas as vezes que for necessário manipular a Broca Diamantada HPF,

use sua haste, que está fixada no Drill Razek HPF;



Cargas laterais excessivas podem causar superaquecimento do motor, 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;



A segurança do procedimento está diretamente relacionada ao conhecimento da técnica e treinamento prévio por parte do cirurgião;



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



Não use o produto com nenhum outro fim que não seja o seu fim designado;



**NÃO REUTILIZAR O PRODUTO,
POIS O MESMO É DE USO ÚNICO;**



PROIBIDO REPROCESSAR.

EQUIPAMENTOS COMPATÍVEIS

A família da Broca Diamantada HPF apresenta encaixe tipo B e é compatível com Drill Razek HPF (Registro ANVISA: 80356130135).

MODELOS

Os modelos da família da Broca Diamantada HPF serão diferenciados pelo comprimento, encaixe, diâmetro e granulação da broca.

A seguir serão apresentados todos os modelos disponíveis.



- **Comprimento disponível:** 168 (mm)
- **Encaixe disponível:** B
- **Diâmetros disponíveis:** 2,5 | 2,7 | 3,0 | 3,5 | 4,0 | 4,5 | 5,0 | 5,5 | 6,0 | 6,5 | 7,0 | 7,5 | 8,0 (mm)
- **Granulações disponíveis:** G90 | G110
- **Códigos / Modelos:**
 - 978830100 - BHC168B (2,5) G90
 - 978830200 - BHC168B (2,7) G90
 - 978830300 - BHC168B (3,0) G90
 - 978830400 - BHC168B (3,5) G90
 - 978830500 - BHC168B (4,0) G90
 - 978830600 - BHC168B (4,5) G90
 - 978830700 - BHC168B (5,0) G90
 - 978830800 - BHC168B (5,5) G90
 - 978830900 - BHC168B (6,0) G90
 - 978831000 - BHC168B (6,5) G90
 - 978831100 - BHC168B (7,0) G90
 - 978831200 - BHC168B (7,5) G90
 - 978831300 - BHC168B (8,0) G90
 - 978831400 - BHC168B (2,5) G110
 - 978831500 - BHC168B (2,7) G110
 - 978831600 - BHC168B (3,0) G110
 - 978831700 - BHC168B (3,5) G110
 - 978831800 - BHC168B (4,0) G110
 - 978831900 - BHC168B (4,5) G110

- 978832000 - BHC168B (5,0) G110
- 978832100 - BHC168B (5,5) G110
- 978832200 - BHC168B (6,0) G110
- 978832300 - BHC168B (6,5) G110
- 978832400 - BHC168B (7,0) G110
- 978832500 - BHC168B (7,5) G110
- 978832600 - BHC168B (8,0) G110

ESTERILIZAÇÃO

O produto é esterilizado com raios gama - Co 60. A esterilização possui validade de três anos a partir da data de fabricação, se a embalagem estiver inviolada.

PROCEDIMENTOS PRÉ-OPERATÓRIOS

Inspecione a embalagem do produto para verificar se não

houve violação. O produto segue esterilizado do Fabricante.

MODO DE UTILIZAÇÃO

Insira a Broca Diamantada HPF no Drill Razek HPF.



Consulte o Manual do Usuário do Drill Razek HPF.

PROCEDIMENTOS PÓS-OPERATÓRIOS

Retirar a Broca Diamantada HPF do Drill Razek HPF.



**Após o uso da Broca Diamantada HPF,
a mesma deverá ser descartada.**

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

- O produto deve ser transportado em sua embalagem original, lacrado e sem sinais de violação;
- O produto segue em uma embalagem estéril. A esterilidade não é válida caso a embalagem protetora esteja violada;
- Estocar o produto em local fresco e seco, ao abrigo de poeira e umidade, distante de produtos químicos e agentes de limpeza.

DESCARTE

Após a utilização ou término da validade do produto, este poderá causar contaminação ambiental ou poderá ser utilizado indevidamente. Para minimizar estes riscos, o cliente deverá descartar o produto conforme determina a legislação local.

VALIDADE

A validade do produto está limitada ao vencimento da esterilização, ou seja, três anos da data de fabricação.

SÍMBOLOS UTILIZADOS



Data de fabricação



Identifica o lote



Fabricado por



Produto esterilizado através de radiação



Manter seco



Data de Validade do Produto



Proibido Reprocessar



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: 80356130148

Nome Técnico: Brocas Cirúrgicas

Atendimento ao Consumidor:

Fone: +55 16 2107 2345

Fax: +55 16 3374 5946

