

# Broca Diamantada HPF

Manual do Usuário



PROIBIDO REPROCESSAR

STERILE R

PRODUTO ESTÉRIL



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

# **FUNÇÃO E INDICAÇÃO**

A Broca Diamantada HPF possui a função realizar desbaste, acabamento e polimento ósseo em geral em procedimentos neurocirúrgicos.



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 6 – Classe II

## **ESPECIFICAÇÕES**

Esterilizado por: Raio Gama

Validade da esterilização: 3 anos

SEGURANCA - PRECAUCÕES IMPORTANTES



A utilização de uma força excessiva, no momento da inserção

da Broca Diamantada HPF na peça de mão, 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;

# $\bigwedge$

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 esta pode perfurar luvas cirúrgicas. Todas as vezes que for necessário manipular a Broca Diamantada HPF, use sua haste, que está fixada na peça de mão;



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;



# **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 da broca 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)
  - | 1,0,0 | 0,0 | 0,7 | 0,0 | 0,0 | 0,0
- Granulações disponíveis: G90 | G110

# **ESTERILIZAÇÃO**

O produto é esterilizado com raios gama - Co 60. A esteriliza-

ção 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

- A Broca Diamantada HPF deve ser transportada em sua embalagem original, lacrada e sem sinais de violação;
- A Broca Diamantada HPF segue em uma embalagem estéril.
   A esterilidade não é valida 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 o término da vida útil do produto, 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.

#### **VALIDADE**

A validade do produto está associada à validade da esterilização, ou seja, três anos.

#### SÍMBOLOS UTILIZADOS



Data de fabricação



Identifica o lote



Data de validade do produto



Proibido reprocessar



Produto esterilizado através de radiação



Fabricado por



Manter seco



# Fabricado por: RAZEK EQUIPAMENTOS LTDA

Rua Ernesto Gonçalvez Rosa Junior, 437 - Jardim São Paulo São Carlos/SP - CEP 13570-460 CNPJ 07.489.080/0001-30 Resp. Téc.: Renaldo Massini Jr. CREA SP 0601706815

Registro ANVISA: 80356130148 Nome Técnico: Brocas Cirúrgicas Assistência Técnica:

Razek Equipamentos Ltda Fone: +55 16 2107 2345 Fax: +55 16 3374 5946





21-MAN-141R Revisão:00