



Fresa Cirúrgica 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 Fresa Cirúrgica HPF possui a função de realizar perfuração, cortes, acabamento, desbastes e raspagem óssea 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 Fresas Cirúrgicas 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 Fresa Cirúrgica HPF;



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



Nunca utilize um dispositivo que apresente superaquecimento;



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



O operador deverá manipular a Fresas Cirúrgicas HPF com cuidado, pois estas podem perfurar luvas cirúrgicas. Todas as vezes que for necessário manipular a Fresas Cirúrgicas 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 Fresa Cirúrgica HPF apresenta encaixe tipo

B e é compatível com Drill Razek HPF (Registro ANVISA: 80356130135).

MODELOS

Os modelos da família da Fresa Cirúrgica HPF serão diferenciados pelo tipo de ponta ativa, pelo comprimento, encaixe, diâmetro da broca. A seguir serão apresentados todos os modelos disponíveis.

• BRD

Os modelos BRD são brocas redondas destinadas a cortes ósseos e acabamentos moderados.



- **Comprimento disponível:** 168 (mm)
- **Encaixe disponível:** B
- **Diâmetro disponível:** 0,6 | 0,7 | 0,8 | 1,0 | 1,4 | 1,8 | 2,3 | 2,7 | 3,1 | 3,5 | 4,0 | 4,5 | 5,0 | 6,0 | 7,0 (mm)

• Códigos / Modelos:

738340100 - BRD168B (0,6)
738340200 - BRD168B (0,7)
738340300 - BRD168B (0,8)
738340400 - BRD168B (1,0)
738340500 - BRD168B (1,4)
738340600 - BRD168B (1,8)
738340700 - BRD168B (2,3)
738340800 - BRD168B (2,7)
738340900 - BRD168B (3,1)
738341000 - BRD168B (3,5)
738341100 - BRD168B (4,0)
738341200 - BRD168B (4,5)
738341300 - BRD168B (5,0)
738341400 - BRD168B (6,0)
738341500 - BRD168B (7,0)

• BCR

Os modelos BCR são compostos de brocas redondas de corte rápido, para remoções ósseas em grande quantidade.



- **Comprimento disponível:** 168 (mm)
- **Encaixe disponível:** B
- **Diâmetro disponível:** 1,0 | 1,4 | 1,8 | 2,3 | 2,7 | 3,1 | 3,5 | 4,0 | 4,5 | 5,0 | 6,0 | 7,0 (mm)
- **Códigos / Modelos:**
738341600 - BCR168B (1,0)
738341700 - BCR168B (1,4)
738341800 - BCR168B (1,8)
738341900 - BCR168B (2,3)
738342000 - BCR168B (2,7)
738342100 - BCR168B (3,1)
738342200 - BCR168B (3,5)
738342300 - BCR168B (4,0)
738342400 - BCR168B (4,5)
738342500 - BCR168B (5,0)
738342600 - BCR168B (6,0)
738342700 - BCR168B (7,0)

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

Inspeccione a embalagem do produto para verificar se não houve violação. O produto segue esterilizado do Fabricante.

MODO DE UTILIZAÇÃO

Retirar a Fresa Cirúrgica HPF do Drill Razek HPF.



**Após o uso da Fresa Cirúrgica 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

Rua Ernesto Gonçalves 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: 803561300157

Nome Técnico: Brocas Cirúrgicas

Atendimento ao Consumidor:

Fone: +55 16 2107 2345

Fax: +55 16 3374 5946

