



Fresa Cirúrgica 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 Fresa Cirúrgica HPF possui a função de realizar perfurações, cortes, acabamentos, desbastes e raspagens ósseas 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

SEGURANÇA - PRECAUÇÕES IMPORTANTES



A utilização de uma força excessiva, no momento da inserção

da Fresas Cirúrgicas 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 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 brocas 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 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;



PROIBIDO REPROCESSAR.

EQUIPAMENTOS COMPATÍVEIS

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

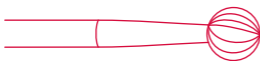
MODELOS

Os modelos da família da Fresa Cirúrgica HPF serão diferenciados pelo tipo de ponta ativa, comprimento, encaixe e 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

▪ **Diâmetros disponíveis:** 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)

▪ 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
- **Diâmetros disponíveis:** 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)

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

Insira a Fresa Cirúrgica HPF no Drill Razek HPF.



Consulte o Manual do Usuário do Drill Razek HPF.

PROCEDIMENTOS PÓS-OPERATÓRIOS

Retirar a Fresa Cirúrgica HPF do Drill Razek HPF.



Após o uso da Fresa Cirúrgica HPF, a mesma deverá ser descartada.

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

- A Fresa Cirúrgica HPF deve ser transportada em sua embalagem original, lacrada e sem sinais de violação;
- A Fresa Cirúrgica HPF 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 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 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: 80356130157

Nome Técnico: Brocas Cirúrgicas

Assistência Técnica:

Razek Equipamentos Ltda

Fone: +55 16 2107 2345

Fax: +55 16 3374 5946



21-MAN-159R Revisão:00