



Broca Cirúrgica Diamantada OPIMED

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 nossos 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 n.º 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-Venda 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 família de Broca Cirúrgica Diamantada OPIMED tem por finalidade realizar acabamento, desbastes e raspagem óssea em procedimentos cirúrgicos.



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 Cirúrgica Diamantada OPIMED 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 Cirúrgica Diamantada OPIMED;



Se o produto apresentar algum dano, o mesmo não deve ser utilizado;



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



NÃO REUTILIZE O PRODUTO, POIS O MESMO É DE USO ÚNICO;



PROIBIDO REPROCESSAR;



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.

BROCA CIRÚRGICA DIAMANTADA OPIMED

A Broca Cirúrgica Diamantada OPIMED é uma broca para acabamento e polimento ósseo. A seguir estão indicados os tipos de encaixe. Deste modo, o usuário poderá facilmente identificar a broca necessária para cada peça de mão.

▪ Encaixe H



▪ Encaixe SZ



MODELOS

Os modelos da família das brocas serão diferenciados pelo comprimento, tipo de encaixe e diâmetro. A seguir serão apresentados

todos os modelos disponíveis.

▪ BHC



- Comprimentos disponíveis: 70 - 95 - 125 - 135 (mm)
- Encaixes disponíveis: H - SZ
- Diâmetros disponíveis: 0,6 - 0,7 - 0,8 - 1,0 - 1,4 - 1,5 - 1,8 - 2,0 - 2,3 - 2,5 - 2,7 - 3,0 - 3,1 - 3,5 - 4,0 - 4,5 - 5,0 - 5,5 - 6,0 (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

Inspecione a embalagem do produto para verificar se não houve violação. O produto segue esterilizado do fabricante.

MODO DE UTILIZAÇÃO

Insira a broca seguindo as instruções fornecidas no Manual da peça de mão selecionada.

As técnicas de cirurgia variam de acordo com a escolha do método e do procedimento cirúrgico e, dessa forma, cabe ao cirurgião a escolha final do método e materiais a serem empregados.



**Consulte o Manual do Usuário da
peça de mão selecionada.**

PROCEDIMENTO PÓS-OPERATÓRIOS

Retire a broca da peça de mão.



**Após o uso do produto, o mesmo
deverá ser descartado.**

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

- O produto deve ser transportado em sua embalagem original, lacrada e sem sinais de violação;
- O produto segue em 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.



Data de validade
do produto.



Proibido reprocessar.



Produto esterilizado
através de radiação.



Fabricado por.



Manter seco.



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: 80356139011 - Nome Técnico: Brocas

Cirúrgicas - Atendimento ao Consumidor:

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



21-MAN-230R Rev.:01