

INSTRUÇÕES DE USO

PERFURADOR CRANIANO DRILL BITS

REGISTRO ANVISA n°: 81565149029



Imagem do Dispositivo

Modelos Comerciais:

Modelo	Comprimento da Broca	Diâmetro da Broca		Perfuradores Compatíveis*
		Interna	Externa	
HZ-I 9*12	95 mm	9 mm	12 mm	GAO XIANG MACHINE (MARCA DA FABRICANTE)
HZ-I 11*14	107 mm	11 mm	14 mm	GAO XIANG MACHINE (MARCA DA FABRICANTE)
HZ-II 9*12	89 mm	9 mm	12 mm	New Aesculap, Medtronic, Stryker, NSK
HZ-II 11*14	101 mm	11 mm	14 mm	New Aesculap, Medtronic, Stryker, NSK
HZ-IV 5*8	75 mm	5 mm	8 mm	GAO XIANG MACHINE (MARCA DA FABRICANTE)
HZ-IV 9*12	95 mm	9 mm	12 mm	GAO XIANG MACHINE (MARCA DA FABRICANTE)
HZ-IV 11*14	107 mm	11 mm	14 mm	GAO XIANG MACHINE (MARCA DA FABRICANTE)
HZ-III 5*8	69 mm	5 mm	8 mm	New Aesculap, Medtronic, Stryker, NSK
HZ-III 9*12	89 mm	9 mm	12 mm	New Aesculap, Medtronic, Stryker, NSK
HZ-III 11*14	101 mm	11 mm	14 mm	New Aesculap, Medtronic, Stryker, NSK

* Os perfuradores indicados não são objeto deste registro ANVISA. Esses dispositivos devem ser adquiridos separadamente.



Forma de apresentação:

O produto apresenta-se embalado (embalagem primária) em blister de PETG selado com papel Tyvek. Fornecidos unitariamente.

Embalagem secundária confeccionada em papel cartão para armazenamento e transporte.

Indicação de Uso/Finalidade:

Trata-se de brocas para perfuração do crânio durante procedimentos cirúrgicos, permitindo o acesso controlado ao cérebro.

Elas são utilizadas para realizar craniotomias em tratamentos de condições como tumores cerebrais, hemorragias intracranianas, lesões traumáticas, infecções e outras doenças que exigem a remoção de uma parte do crânio para intervenção cerebral.

Indicações Específicas:

Tempo de permanência: - A broca não permanece no corpo humano após a utilização, sendo um dispositivo de uso único, destinado a ser removido e descartado após o término do procedimento cirúrgico.

Local específico de utilização: - Este produto é destinado ao uso exclusivamente em procedimentos de craniotomia, em hospitais e clínicas especializadas, sob a supervisão de profissionais qualificados.

Invasividade: A broca é um dispositivo de uso invasivo, projetado para penetrar no crânio do paciente, o que exige cuidados rigorosos em termos de esterilidade e técnicas cirúrgicas apropriadas.

Modo de uso

De acordo com o modelo do perfurador de crânio, escolha o modelo apropriado, abra a embalagem e retire o perfurador para montá-los e colocá-los em estado de uso normal.

Segure a haste de transmissão com firmeza enquanto aplica pressão nos componentes (broca interna e externa).

Você deverá perceber um mecanismo de mola, que deve ser claro, porém suave.

O perfurador pode ser utilizado com velocidade baixas e dispositivos de perfuração operados manualmente.

Parâmetros do motor do perfurador: - Velocidade \leq 1800 rpm;

Compatibilidade: Pode ser utilizado em motores elétricos e pneumáticos.



Condições de Armazenamento, Conservação, Manipulação e Descarte:

Armazenamento: Manter em local protegido de chuva e sol direto, em sua embalagem original. Faixa de temperatura ambiente armazenamento: -10°C a 60°C; Faixa de umidade relativa de armazenamento: 35% a 80% (não condensante).

Produto Estéril. Esterilizado a Óxido de Etileno.

PROIBIDO REPROCESSAR.

A esterilidade do dispositivo é garantida somente se a embalagem não estiver aberta ou violada. Respeitar prazo de validade do produto.

O eixo de transferência se encaixa num perfurador padrão. Deverá tomar-se o devido cuidado para assegurar que o eixo assenta totalmente na unidade de transmissão.

O dispositivo de parada da broca funciona de maneira eficaz, garantindo a interrupção da rotação da broca principal imediatamente após a perfuração do osso amostral, prevenindo danos a estruturas subjacentes.

Espessura mínima do osso para crianças: 3/4 mm - Uso recomendado: HZ-III 5*8 & HZ-IV 5*8.

Espessura mínima do osso para adultos: 3/4 mm, onde todos os modelos podem ser usados.

Parâmetros do motor do perfurador: - Velocidade ≤ 1800 rpm

Compatibilidade: Pode ser utilizado em motores elétricos e pneumáticos.

Advertências:

Este dispositivo destina-se para ser usado uma só vez e não pode ser reutilizado.

Não usar se a embalagem estiver aberta ou danificada.

A não observância dos avisos ou não cumprimento dos procedimentos descritos poderá resultar em lesões graves do paciente, na sua morte ou na avaria do produto.

Precauções:

Deve evitar-se uma pressão manual excessiva para impedir a penetração da Dura-máter e/ou do cérebro. Deixe o perfurador executar o corte.

Deverá ter-se cuidado em perfurar áreas finas do crânio, tais como osso temporal em bebês, crianças, idosos ou ossos doentes, uma vez que a consistência e a espessura do crânio podem variar e a Dura-máter e o cérebro poderão ser cortados.

Verifique, antes de cada uso, as condições de conservação acessórios que serão utilizados durante o procedimento, observando a isolação (ressecamento, trincamento, falhas), rompimento, quebras, substituindo-os para evitar risco de segurança para o paciente e para os operadores.

Contraindicações:

Não utilize o perfurador em áreas previamente perfuradas ou perto dessas.



SIMBOLOGIA APLICADA:

	Produto de Uso Único. Proibido reutilizar		Não reesterilizar
	Esterilizado por Óxido de Etileno		Consultar as Instruções de Uso
	Dispositivo Médico		Advertências
	Número de catálogo		Número de Lote
	Identificação do fabricante		Data de Fabricação
	Limite de temperatura		Não pirogênico
	Data de Validade (quando embalagem não violada)		Necessidade de proteção contra a luz solar direta.
	Necessidade de proteção contra umidade no transporte e armazenamento.		Não utilizar se a embalagem estiver danificada ou violada



Alerta ao Usuário

Estas Instruções de Uso são disponibilizadas em formato não impresso, através do endereço eletrônico do distribuidor: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/25351034733202555/?cnpj=27415236000145> e podem ser verificadas no campo de busca pelo nome comercial e número de registro na Anvisa, descritos no rótulo da embalagem do produto. As Instruções de Uso disponibilizadas sempre estarão de acordo com a última versão vigente. Caso haja interesse do usuário, as Instruções de Uso poderão ser disponibilizadas em formato impresso, sem custo adicional. Solicite gratuitamente pelo e-mail: dafasurgical@dafasurgical.com.br

Rastreabilidade:

A rastreabilidade do produto é assegurada através de etiquetas autoadesivas fornecidas juntamente com a embalagem.

DETENTOR DO REGISTRO:

DAFA SURGICAL DISTRIBUIDORA DE MATERIAIS CIRURGICOS LTDA

CNPJ: 27.415.236/0001-45

AL FRANCISCO ALVES, 169 - 19º ANDAR - SALA 191 - BAIRRO: JARDIM

SANTO ANDRE / SP - CEP: 09.090-790 – Brasil

SAC: +55 11 3705-0349

Responsável Técnico: CRISTIANE ROCHA DA SILVA - CRF-SP: 96767

FABRICADO POR:

BEIJING HONGHUGAOXIANG SCIENCE AND TECHNOLOGY DEVELOPMENT CO., LTD.

5 BUILDING ON THE WEST SIDE, NO.3, TIANGUI STREET, ZHONGGUANCUN SCIENCE PARK

DAXING BIOMEDICAL INDUSTRY BASE, DAXING DISTRICT, BEIJING, CHINA.

Nº Lote / Data de Fabricação/ Data de validade – Vide embalagem

Registro ANVISA nº: 81565149029



distribuicao@dafasurgical.com.br



+55 (11) 3705-0349