

Complicações:

- Complicações e eventos adversos
- Os riscos genéricos ao nível dos componentes associados à utilização deste dispositivo incluem:
- Falha mecânica do dispositivo durante a utilização, incluindo afrouxamento do mandril, falha do manípulo ou fratura dos componentes.
 - Desprendimento ou fratura da ponta da broca durante a utilização se a broca não estiver fixada corretamente, se for aplicada força excessiva ou se for utilizada uma ponta de broca incompatível.
 - Contacto indesejado com os tecidos ou lesão resultante da técnica do operador, visualização inadequada ou perda de controlo do dispositivo durante a utilização.
 - Risco de infeção se o dispositivo for utilizado clinicamente sem esterilização terminal prévia adequada, se a apresentação estéril estiver comprometida ou se a técnica assética não for mantida.
 - Risco associado à reutilização, incluindo contaminação cruzada e degradação mecânica, se a restrição de utilização única não for observada.

Inspeccione o dispositivo antes da utilização, siga estas instruções de utilização e utilize uma técnica clínica adequada para minimizar estes riscos.

As complicações específicas do procedimento e os eventos adversos são determinados pelo utilizador clínico com base no procedimento cirúrgico para o qual este dispositivo é selecionado.

Comunicação de incidentes graves

Na eventualidade de um incidente grave envolvendo este dispositivo, comunique-o ao fabricante (informações de contacto nesta página) e à autoridade competente do país em que o utilizador e/ou doente está estabelecido.

Distribuidor mundial exclusivo:



Delta Surgical Ltd
Unit 10, Evolution, Lymedale Business Park,
Newcastle under Lyme,
Staffordshire ST5 9QF
Reino Unido



+44 (0)1782 637009



sales@deltasurgical.co.uk

Informações adicionais

- Contraindicações:** Este dispositivo não tem contraindicações clínicas inerentes quando utilizado conforme descrito nestas instruções de utilização. Não utilize se for verificada alguma das seguintes situações:
- O produto, a embalagem individual ou a embalagem de envio estão danificados, comprometidos ou apresentam sinais de adulteração.
 - Após a data de validade indicada na embalagem.
 - Sinais visíveis de danos, contaminação ou defeito na inspeção pré-utilização.
- As contraindicações clínicas específicas do procedimento são determinadas pelo utilizador clínico com base na avaliação do doente e no procedimento cirúrgico previsto.

- Prazo de validade:** Consulte o rótulo do produto.
- Armazenamento e transporte:** Certifique-se de que o produto é armazenado num ambiente limpo e seco, e afastado da luz solar direta.
- Informações de segurança sobre RM:** Não seguro para RM. Este dispositivo contém componentes ferromagnéticos e não deve ser levado para o ambiente do aparelho de RM.

(FABRICANTE)



Nome: Shenzhen Ruixie Industrial Co., Ltd.
Endereço: East Side, 1/F, No.1 Building, Hengguan Industry Zone, Xinqiao,
Shajing, Baoan, Shenzhen, China

(PESSOA RESPONSÁVEL NO REINO UNIDO)

UK

REP

Nome: Calibre Models Ltd
Endereço: Unit 7, Irfon Industrial Estate, Garth Rd, Builth Wells LD2 3NL,
Reino Unido

(MANDATÁRIO EUROPEU)

EC

REP

Nome: MedPath GmbH
Endereço: Mies-van-der-Rohe Straße 8, Munich, 80807 DE

Guia de símbolos

-  Fabricante
-  Data de fabrico
-  Utilizar até
-  Não reutilizar
-  Não utilizar se a embalagem estiver danificada
-  Manter afastado da luz solar
-  Manter seco
- LOT

Código de lote
- REF

Número de referência
- EC

REP

Mandatário na Comunidade Europeia
- UK

REP

Pessoa responsável no Reino Unido
- CE

Marca CE
- MD

Indica que o artigo é um dispositivo médico
- UDI

Indica um suporte que contém um identificador único do dispositivo
- !

Advertência
- NON STERILE

Indica um dispositivo médico que não foi submetido a um processo de esterilização
- i

Consultar as instruções de utilização

Informações importantes

Leia estas instruções antes de utilizar

Broca cirúrgica manual,
de uso único
REF D5001CM

Descrição: O dispositivo é composto por uma caixa exterior ergonómica, uma pega de acionamento dobrável, um mecanismo interno de engrenagem, um eixo de transmissão e um mandril de três garras. O mecanismo de engrenagem proporciona uma rotação controlada, adequada para perfuração cirúrgica de precisão, acionada manualmente pelo utilizador. Compatível com pontas de broca cirúrgicas de 0,5 mm a 6,5 mm de diâmetro. As pontas de broca não são fornecidas com este dispositivo.

GMDN: 65754 – Peça de mão cirúrgica rotativa manual, de utilização única.
Versão atual das Instruções de utilização: V3 de maio de 2026

Esterilidade: Não estéril. Destinado à esterilização terminal pelo fabricante do kit ou pelo prestador de serviços de esterilização. Se este dispositivo for fornecido como parte de um conjunto para intervenções cirúrgicas esterilizado, consulte a rotulagem da embalagem exterior para obter informações sobre a esterilidade. Apenas para utilização única. Não reutilizar. Não reesterilizar.

Indicações de utilização: A broca cirúrgica manual de utilização única é uma peça de mão cirúrgica rotativa manual, não estéril e de utilização única, destinada a ser utilizada por profissionais médicos qualificados.

O dispositivo foi concebido para segurar e rodar uma ponta de broca cirúrgica compatível durante procedimentos de perfuração cirúrgica. A ponta de broca é um dispositivo médico independente e não é fornecida com esta peça de mão.

As aplicações clínicas específicas, as localizações anatómicas e as especificações das pontas de broca adequadas ao procedimento são determinadas pelo utilizador clínico.

Por favor, leia ambos os
lados destas instruções



Advertência

Leia todas as instruções antes de utilizar

Apenas para utilização única. Não reutilizar. Não reesterilizar.

- Não utilize se a embalagem interna ou o produto estiverem danificados.
- Não utilize este produto para além da data de validade.
- Certifique-se de que as pontas de broca (não fornecidas) têm um diâmetro compatível e uma haste adequada ao mandril de três garras.
- O produto é um dispositivo médico. Os utilizadores têm de garantir que têm a experiência e formação clínica relevantes antes da utilização.
- Leia e compreenda as instruções antes de utilizar esta broca cirúrgica manual.
- Antes de cada utilização, utilize o dispositivo rodando o punho e o mandril no sentido dos ponteiros do relógio e no sentido contrário, respetivamente, e verifique se algum componente apresenta danos. NÃO utilize qualquer componente se forem detetados danos.
- Não aplique pressão excessiva; deixe a ponta da broca rodar livremente.
- A velocidade de rotação adequada é importante para a operação cirúrgica. Rode a pega cuidadosa e lentamente.
- Depois de instalar a ponta de broca, inspecione e certifique-se de que está bem fixada antes de utilizar a broca manual.
- Elimine a broca manual usada de acordo com as leis e regulamentos relativos ao método de eliminação de resíduos médicos. O incumprimento destas normas pode resultar em poluição ambiental e lesões pessoais.
- A ponta da broca pode soltar-se no mandril da broca. Certifique-se de que o mandril está bem apertado antes de utilizar a broca.

O incumprimento destas advertências pode resultar em lesões no doente ou nos profissionais de saúde

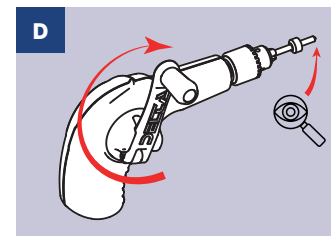
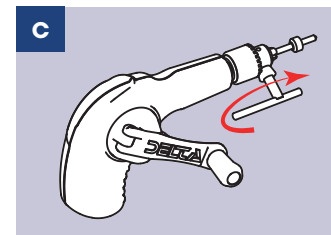
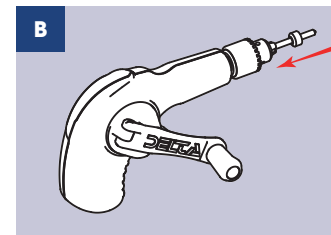
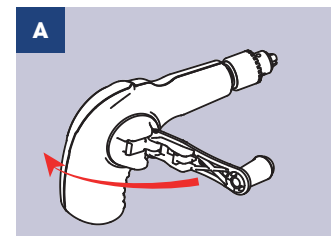
Instruções de utilização

- 1 Execute todos os procedimentos de acordo com as técnicas e protocolos clínicos estabelecidos.
- 2 Fixação da pega – Desdobre o braço da pega e bloqueie-o na posição aberta. Verifique se a pega está bem fixada (consulte a Figura A).
- 3 Seleção e instalação da ponta de broca – Selecione a ponta de broca adequada para o procedimento e insira-a no mandril, conforme ilustrado na Figura B.
- 4 Fixação da ponta de broca – Aperte a ponta de broca utilizando a chave do mandril fornecida para garantir que está bem fixa. Aplique pressão uniforme rodando a chave do mandril no sentido dos ponteiros do relógio em todos os três pontos designados, assegurando um alinhamento preciso (consulte a Figura C).
- 5 Verificação do alinhamento da broca – Rode o manípulo no sentido dos ponteiros do relógio e no sentido contrário verificar se a ponta de broca está devidamente alinhada e se roda sem desvios. Se for detetado algum desalinhamento, desaperte o mandril e volte a fixar a ponta de broca seguindo os passos anteriores.

Nota: Para remover a ponta de broca, repita o procedimento acima, rodando o mandril no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio.

- 6 Configuração do procedimento concluída – Utilize o dispositivo de acordo com o procedimento clínico e as advertências e precauções constantes destas Instruções de utilização.

Por favor, leia ambos os lados destas instruções



Precauções:

Para evitar que a ponta da broca escorregue, rode-a lentamente até que esteja totalmente encaixada.

Broca cirúrgica manual, de utilização única

REF D5001CM