

## INSTRUÇÃO DE USO

**Nome Técnico:** Brocas Cirúrgicas

**Nome Comercial:** Brocas Cirúrgicas Carbide Traumec

**Material:** Carboneto de Tungstênio ISO K10

**Validade:** 5 anos

**Produto Estéril por Óxido de Etileno (ETO)**

**Produto passível de Reprocessamento, entretanto fabricante recomenda Uso Único**

Verificar a revisão da Instrução de Uso disponível no site [www.traumec.com.br](http://www.traumec.com.br), pois deve ser a mesma da rotulagem do produto. A Instrução de Uso de forma eletrônica está disponível para download através do site ou solicitada impressa pelo e-mail: [sac@traumec.com.br](mailto:sac@traumec.com.br) ou pelo fone: +55 (19) 3522-1177 ou +55 (19) 9 9600-1557, sem custo adicional, inclusive de envio.

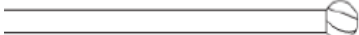
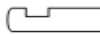
**ATENÇÃO:** Ler atentamente todas as instruções antes da utilização. Cumprir todas as advertências e precauções mencionadas nesta instrução. A não observação destes pontos poderá levar à ocorrência de complicações.

### FORMA DE APRESENTAÇÃO COMERCIAL

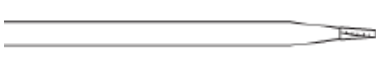
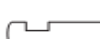
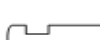
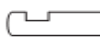
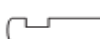
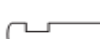
As Brocas Cirúrgicas Carbide Traumec são fornecidas estéreis por Óxido de Etileno (ETO), embaladas em Blister selados a quente, comercializadas individualmente em embalagem final confeccionada em Papel Triplex, devidamente rotuladas.

Produto passível de reprocessamento, entretanto fabricante recomenda Uso Único.

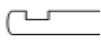
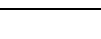
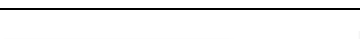
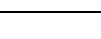
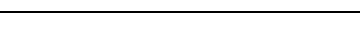
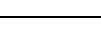
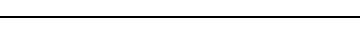
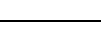
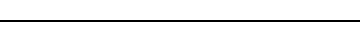
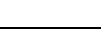
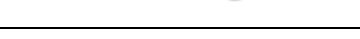
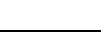
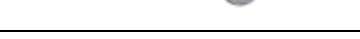
Na tabela abaixo consta os modelos comerciais que compõem a família das Brocas Cirúrgicas Carbide Traumec:

| CÓDIGO        | DESCRIÇÃO                                            | MATERIAL                     | ENGATE                                                                              | TIPO                                                                                  |
|---------------|------------------------------------------------------|------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| PA.02.03.1179 | Broca de Desgaste Esférica Carbide S-D DIAM. 4,0x45  | Carboneto Tungstênio ISO K10 |  |  |
| PA.02.03.1183 | Broca de Desgaste Esférica Carbide S-D DIAM. 6,0x45  |                              |                                                                                     |                                                                                       |
| PA.02.03.1188 | Broca de Desgaste Esférica Carbide S-DA DIAM. 2,0x45 | Carboneto Tungstênio ISO K10 |  |  |
| PA.02.03.1192 | Broca de Desgaste Esférica Carbide S-DA DIAM. 4,0x45 |                              |                                                                                     |                                                                                       |
| PA.02.03.1196 | Broca de Desgaste Esférica Carbide S-DA DIAM. 6,0x45 |                              |                                                                                     |                                                                                       |



| CÓDIGO        | DESCRIÇÃO                                            | MATERIAL                     | ENGATE                                                                              | TIPO                                                                                  |
|---------------|------------------------------------------------------|------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| PA.02.03.1205 | Broca de Desgaste Esférica Carbide S-A DIAM. 4,0x45  | Carboneto Tungstênio ISO K10 |    |    |
| PA.02.03.1209 | Broca de Desgaste Esférica Carbide S-A DIAM. 6,0x45  |                              |                                                                                     |                                                                                       |
| PA.02.03.1215 | Broca de Desgaste Egg Carbide S DIAM. 4,0x8x45       | Carboneto Tungstênio ISO K10 |    |    |
| PA.02.03.1216 | Broca de Desgaste Egg Carbide S DIAM. 5,0x10x45      |                              |                                                                                     |                                                                                       |
| PA.02.03.1217 | Broca de Desgaste Cônica Carbide S DIAM. 1,0x45      | Carboneto Tungstênio ISO K10 |    |    |
| PA.02.03.1218 | Broca de Desgaste Cônica Carbide S DIAM. 1,2x45      | Carboneto Tungstênio ISO K10 |    |    |
| PA.02.03.1219 | Broca de Desgaste Cônica Carbide S DIAM. 1,6x45      | Carboneto Tungstênio ISO K10 |    |    |
| PA.02.03.1220 | Broca de Desgaste Cônica Carbide S DIAM. 2,1x45      | Carboneto Tungstênio ISO K10 |   |   |
| PA.02.03.1227 | Broca de Desgaste Esférica Carbide L-D DIAM. 4,0x45  | Carboneto Tungstênio ISO K10 |  |  |
| PA.02.03.1231 | Broca de Desgaste Esférica Carbide L-D DIAM. 6,0x45  |                              |                                                                                     |                                                                                       |
| PA.02.03.1240 | Broca de Desgaste Esférica Carbide L-DA DIAM. 4,0x45 | Carboneto Tungstênio ISO K10 |  |  |
| PA.02.03.1244 | Broca de Desgaste Esférica Carbide L-DA DIAM. 6,0x45 |                              |                                                                                     |                                                                                       |
| PA.02.03.1253 | Broca de Desgaste Esférica Carbide L-A DIAM. 4,0x45  | Carboneto Tungstênio ISO K10 |  |  |
| PA.02.03.1257 | Broca de Desgaste Esférica Carbide L-A DIAM. 6,0x45  |                              |                                                                                     |                                                                                       |
| PA.02.03.1263 | Broca de Desgaste Egg Carbide L DIAM. 4,0x8x45       | Carboneto Tungstênio ISO K10 |  |  |
| PA.02.03.1264 | Broca de Desgaste Egg Carbide L DIAM. 5,0x10x45      |                              |                                                                                     |                                                                                       |
| PA.02.03.1265 | Broca de Desgaste Cônica Carbide L DIAM. 1,0x45      | Carboneto Tungstênio ISO K10 |  |  |
| PA.02.03.1266 | Broca de Desgaste Cônica Carbide L DIAM. 1,2x45      | Carboneto Tungstênio ISO K10 |  |  |



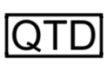
| CÓDIGO        | DESCRIÇÃO                                            | MATERIAL                     | ENGATE                                                                              | TIPO                                                                                  |
|---------------|------------------------------------------------------|------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| PA.02.03.1267 | Broca de Desgaste Cônica Carbide L DIAM. 1,6x45      | Carboneto Tungstênio ISO K10 |    |    |
| PA.02.03.1268 | Broca de Desgaste Cônica Carbide L DIAM. 2,1x45      | Carboneto Tungstênio ISO K10 |    |    |
| PA.02.03.3214 | Broca de Desgaste Esférica Carbide S-DA DIAM. 3.0x55 | Carboneto Tungstênio ISO K10 |    |    |
| PA.02.03.3216 | Broca de Desgaste Esférica Carbide S-DA DIAM. 4.0x55 | Carboneto Tungstênio ISO K10 |    |    |
| PA.02.03.3218 | Broca de Desgaste Esférica Carbide S-DA DIAM. 5.0x55 | Carboneto Tungstênio ISO K10 |    |    |
| PA.02.03.3241 | Broca de Desgaste Cônica Carbide S DIAM. 1.2x55      | Carboneto Tungstênio ISO K10 |    |    |
| PA.02.03.3242 | Broca de Desgaste Cônica Carbide S DIAM. 1.6x55      | Carboneto Tungstênio ISO K10 |    |    |
| PA.02.03.3243 | Broca de Desgaste Cônica Carbide S DIAM. 2.1x55      | Carboneto Tungstênio ISO K10 |   |   |
| PA.02.03.3261 | Broca de Desgaste Esférica Carbide L-DA DIAM. 3.0x55 | Carboneto Tungstênio ISO K10 |  |  |
| PA.02.03.3263 | Broca de Desgaste Esférica Carbide L-DA DIAM. 4.0x55 | Carboneto Tungstênio ISO K10 |  |  |
| PA.02.03.3264 | Broca de Desgaste Esférica Carbide L-DA DIAM. 4.5x55 | Carboneto Tungstênio ISO K10 |  |  |
| PA.02.03.3265 | Broca de Desgaste Esférica Carbide L-DA DIAM. 5.0x55 | Carboneto Tungstênio ISO K10 |  |  |
| PA.02.03.3288 | Broca de Desgaste Cônica Carbide L DIAM. 1.2x55      | Carboneto Tungstênio ISO K10 |  |  |
| PA.02.03.3289 | Broca de Desgaste Cônica Carbide L DIAM. 1.6x55      | Carboneto Tungstênio ISO K10 |  |  |
| PA.02.03.3290 | Broca de Desgaste Cônica Carbide L DIAM. 2.1x55      | Carboneto Tungstênio ISO K10 |  |  |

### COMPOSIÇÃO

As Brocas Cirúrgicas Carbide Traumec são fabricadas em Carboneto Tungstênio ISO K10.



### SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS CONTIDOS NO RÓTULO

| Símbolo                                                                             | Título                                                                      | Descrição                                                                                                                                                                                   | Símbolo                                                                             | Título                                  | Descrição                                                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Número de catálogo                                                          | Indica o número de catálogo do fabricante de modo que o dispositivo médico possa ser identificado                                                                                           |    | Data de Fabricação                      | Indica a data em que um dispositivo médico foi fabricado                                       |
|    | Código de remessa                                                           | Indica o código de remessa do fabricante de modo que a remessa ou o lote possam ser identificados                                                                                           |    | Validade                                | Indica a data após a qual o dispositivo médico não pode mais ser usado                         |
|    | Quantidade do produto embalado                                              | Indica a quantidade do produto embalado                                                                                                                                                     |    | Consultar as Instruções para utilização | Indica a necessidade de que o usuário consulte as instruções de uso                            |
|    | Esterilizado com óxido de etileno                                           | Indica um dispositivo médico que foi esterilizado usando óxido de etileno                                                                                                                   |    | Proteger de luz solar                   | Indica um dispositivo médico que precisa de proteção contra fontes de luz                      |
|   | Limitação de umidade                                                        | Indica a faixa de umidade à qual o dispositivo médico pode ser exposto com segurança                                                                                                        |   | Limite de temperatura                   | Indica os limites de temperatura aos quais o dispositivo médico pode ser exposto com segurança |
|  | Não usar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso | Indica que não convém que um dispositivo médico seja usado se a embalagem estiver danificada ou aberta e que convém que o usuário consulte as instruções de uso para informações adicionais |  | Dispositivo Médico                      | Indica que o item é um dispositivo médico                                                      |
|                                                                                     |                                                                             |                                                                                                                                                                                             |  | Manter seco                             | Indica um dispositivo médico que precisa ser protegido contra a umidade                        |
|                                                                                     |                                                                             |                                                                                                                                                                                             |  | Fabricante                              | Indica o fabricante do dispositivo médico                                                      |

Os símbolos utilizados no rótulo seguem os requisitos da norma ABNT NBR ISO 15223-1 - Produtos para saúde - Símbolos a serem utilizados em rótulos, rotulagem e informações a serem fornecidas de produtos para saúde Parte 1: Requisitos gerais.

### INDICAÇÃO DE USO/FINALIDADE

As Brocas Cirúrgicas Carbide Traumec são instrumentos confeccionados para assessorar os cirurgiões em diversas especialidades cirúrgicas, onde é preciso perfurar, descascar, polir ossos e outros tecidos. Esses instrumentos foram projetados para serem utilizados em motores Cirúrgicos, tais como: TPS - Total Performance System, CORE, ambos do fabricante Stryker ou qualquer outro que confira total compatibilidade para o uso das Brocas Cirúrgicas Carbide Traumec.

Especialidades em que podem ser utilizadas as Brocas Cirúrgicas Carbide Traumec: Osteotomia Mandibular Anterior, Osteotomia Mandibular Posterior, Osteotomia Posterior Mandibular Dentealveolar, Assimetria Facial, Reconstrução Óssea, Orbital Hipertelorismo, Genioplastia, Osteotomia LeFort I, LeFort II e LeFort III,



Correção Cantal Medial e Lateral, Disostese Mandibulofacial, Deformidades Traumáticas: Tratamento Primário e Secundário, Deformidades Secundárias a Tumores, Síndrome Apert e Crouzon e Fissuras Faciais.

### **PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO/MECANISMO DE AÇÃO**

As Brocas Cirúrgicas Carbide Traumec devem ser acopladas a uma peça de mão específica, e esta conectada em um motor cirúrgico, fornecendo ao cirurgião as respectivas modalidades de uso: perfuração, alargamento e dissecação dos ossos e dos tecidos duros.

Podendo ser utilizada em diversas especialidades cirúrgicas onde seja necessário realizar procedimentos tais quais os mencionados na Indicação de Uso.

### **MODO DE USO DO PRODUTO**

As Brocas Cirúrgicas Carbide Traumec são fornecidas estéreis pelo método de Óxido de Etileno - ETO.

Abra a embalagem puxando pela aba de abertura na extremidade e retire o instrumental da embalagem. O manuseio deve seguir técnicas assépticas utilizadas nos centros cirúrgicos.

#### **Inspeção da Broca:**

Verificar através de inspeção técnica, se há danos físicos na broca tais como: envergaduras, amassados, ou qualquer outra característica associada à conservação e sua funcionalidade. Essa inspeção técnica deve ser realizada por profissional habilitado.

Caso haja alguma peça reprovada, a mesma deve ser separada e destinada para descarte.

Conecte a broca na peça de mão e certifique-se que esteja bem fixada, interligue a peça de mão ao motor cirúrgico, selecione a potência do motor de acordo com a necessidade exigida pelo procedimento e execute a operação.

O cirurgião encarregado de executar o procedimento é responsável pela escolha dos parâmetros, pela seleção dos instrumentos e a técnica cirúrgica adequada para boa execução do ato cirúrgico. Assim, na qualidade de fabricante a Traumec não faz recomendação sobre a técnica cirúrgica a ser empregada.

### **CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO**

As Brocas Cirúrgicas Carbide Traumec devem ser armazenadas em local limpo, longe de calor e ao abrigo da luz direta e em sua embalagem original, sob Temperatura inferior a 55 °C e Umidade Relativa máxima de 85%.

As condições especiais de armazenamento, manipulação e conservação do produto devem ser seguidas no intuito de assegurar que os componentes permaneçam íntegros para o procedimento cirúrgico.

Os cuidados com o recebimento, estocagem, transporte, limpeza e conservação das referências do lote devem ser adotados em conjunto com as boas práticas de armazenamento e distribuição de dispositivos médicos.



**CONDIÇÕES PARA O TRANSPORTE**

As Brocas Cirúrgicas Carbide Traumec devem ser transportadas em local limpo, longe de calor e ao abrigo da luz direta e em sua embalagem original, sob Temperatura inferior a 55 °C e Umidade Relativa máxima de 85% de forma a impedir qualquer dano ou alteração em suas características.

**CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO**

Após retirar as Brocas Cirúrgicas Carbide Traumec da embalagem estéril durante o procedimento cirúrgico, devem ser manipuladas cuidadosamente, evitando batidas ou quedas.

Qualquer produto que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano deve ser separado, segregado e descartado.

**DESCARTE**

O descarte de peça desqualificada, deve ser feito sob avaliação e orientação técnica. Após a substituição, destruir o instrumental danificado, evitando o uso posterior de forma indevida.

O descarte deverá obedecer às normas relativas à eliminação de lixo hospitalar contaminante. Recomendamos que as peças sejam cortadas, entortadas ou limadas para sua inutilização, e descrita sua condição, ou seja, impróprio ao uso.

Para o descarte seguir os procedimentos legais locais do país para descarte de produtos potencialmente contaminantes. Recomendamos a utilização da norma RDC nº 222 de 2018 que regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências.

**ADVERTÊNCIAS**

- Não utilizar o produto se a embalagem estiver violada ou danificada.
- Produto passível de reprocessamento, entretanto fabricante recomenda uso único.
- Não utilizar a broca se houver sinais de danos a mesma.

**PRECAUÇÕES**

- Não tentar retrabalhar uma broca isso afetará a função específica de seu uso, alterando suas dimensões gerais. Qualquer retrabalho poderá causar desgaste excessivo descaracterizando sua função, trazendo grandes prejuízos ao uso pretendido e ao paciente.
- O uso contínuo ou prolongado de uma broca poderá causar desgaste na mesma e acarretar possíveis rupturas. Uma broca desgastada fatalmente deixará o procedimento cirúrgico mais prolongado, podendo ainda causar necrose térmica devido ao aquecimento por fricção.
- Para bons resultados cirúrgicos e para evitar qualquer perda do fio de corte, necrose térmica devido ao aquecimento por fricção, arqueamento e risco de ruptura, utilizar sempre brocas novas a cada procedimento cirúrgico.
- O uso de irrigação durante a operação com brocas reduzirá a possibilidade à necrose térmica.



- Assegure-se de que a broca esteja devidamente encaixada e travada na peça de mão antes de acionar o motor cirúrgico.
- Não tentar inserir ou remover as brocas enquanto a peça de mão estiver em funcionamento. O não atendimento desta instrução pode resultar em lesão para a equipe da sala de cirurgia.
- Não aplicar pressão excessiva como por exemplo flexionar ou arquear as brocas. A pressão excessiva pode dobrar ou fraturar o instrumental, causando danos ao tecido e/ou perda do controle tátil. O não atendimento desta instrução pode resultar em lesão para o paciente e/ou para a equipe da sala de cirurgia.

### **CONTRAINDICAÇÕES**

Este produto não pode ser utilizado em procedimentos no sistema nervoso central ou sistema circulatório central.

### **EFEITOS ADVERSOS**

Não aplicável.

### **RECLAMAÇÃO E ATENDIMENTO AO CLIENTE**

Para reclamações e/ou esclarecimento de dúvidas referente ao produto, entrar em contato com a Traumec Tecnologia e Implantes Ortopédicos através dos seguintes canais: [sac@traumec.com.br](mailto:sac@traumec.com.br) ou pelo fone +55 (19) 3522-1177. Estes dados também constam na Instruções de Uso e rótulos na embalagem do produto.

Para o envio do produto ao fabricante para análise, o produto deve estar limpo e estéril. Devem ser utilizadas embalagens que mantenham a integridade física do produto médico. A embalagem deve conter todas as informações necessárias para a identificação do produto, bem como as condições de manuseio, tais como métodos de limpeza e desinfecção utilizados, bem como descrição e número do lote.

### **DADOS DO FABRICANTE**



**Traumec Tecnologia e Implantes Ortopédicos Importação e Exportação Ltda**

CNPJ: 09.123.223/0001-10

Rua 1CA, nº 202 - Cidade Azul II - Rio Claro (SP) - CEP 13505-820 - Brasil

Fone: +55 (19) 3522-1177 - [www.traumec.com.br](http://www.traumec.com.br)

Serviço de Atendimento ao Consumidor

Fone: +55 (19) 9 9600-1557 | e-mail: [sac@traumec.com.br](mailto:sac@traumec.com.br)

Revisão 06 - 11/08/2025.

