

INSTRUÇÃO DE USO

Nome Técnico: Brocas

Nome Comercial: Broca Cirúrgica Carbide Traumec

Material: Carboneto de Tungstênio ISO K10

Validade: 5 anos

Produto Estéril por Óxido de Etileno (ETO)

Dispositivo Médico de uso único - Proibido Reprocessar.

Verificar a revisão da Instrução de Uso disponível no site 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 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.


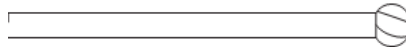

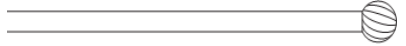
FORMA DE APRESENTAÇÃO COMERCIAL

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


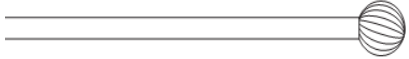

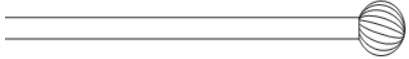





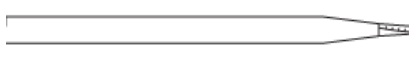

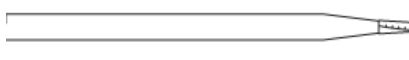



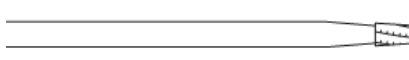

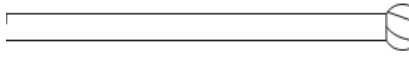

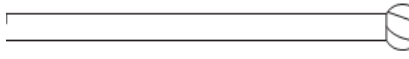

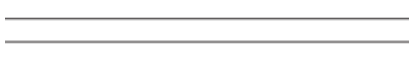

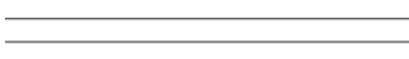

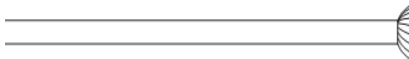

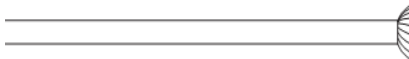







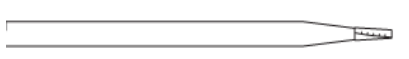



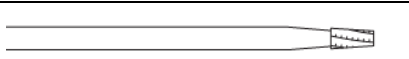




Dispositivo Médico de uso único - Proibido Reprocessar.

Na superfície da embalagem contém um rótulo com as informações necessárias para a identificação do produto, como código, descrição, número de lote, data de validade e o número do registro do produto na ANVISA.










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

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	DIMENSÕES	ENGATE	ILUSTRAÇÃO
PA.02.03.1179	Broca de Desgaste Esférica Carbide S-D DIAM. 4,0x45	4,0x45mm		
PA.02.03.1183	Broca de Desgaste Esférica Carbide S-D DIAM. 6,0x45	6,0x45mm		
PA.02.03.1188	Broca de Desgaste Esférica Carbide S-DA DIAM. 2,0x45	2,0x45mm		
PA.02.03.1192	Broca de Desgaste Esférica Carbide S-DA DIAM. 4,0x45	4,0x45mm		
PA.02.03.1196	Broca de Desgaste Esférica Carbide S-DA DIAM. 6,0x45	6,0x45mm		



CÓDIGO	DESCRIÇÃO	DIMENSÕES	ENGATE	ILUSTRAÇÃO
PA.02.03.1205	Broca de Desgaste Esférica Carbide S-A DIAM. 4,0x45	4,0x45mm		
PA.02.03.1209	Broca de Desgaste Esférica Carbide S-A DIAM. 6,0x45	6,0x45mm		
PA.02.03.1215	Broca de Desgaste Egg Carbide S DIAM. 4,0x8x45	4,0x8x45mm		
PA.02.03.1216	Broca de Desgaste Egg Carbide S DIAM. 5,0x10x45	5,0x10x45mm		
PA.02.03.1217	Broca de Desgaste Cônica Carbide S DIAM. 1,0x45	1,0x45mm		
PA.02.03.1218	Broca de Desgaste Cônica Carbide S DIAM. 1,2x45	1,2x45mm		
PA.02.03.1219	Broca de Desgaste Cônica Carbide S DIAM. 1,6x45	1,6x45mm		
PA.02.03.1220	Broca de Desgaste Cônica Carbide S DIAM. 2,1x45	2,1x45mm		
PA.02.03.1227	Broca de Desgaste Esférica Carbide L-D DIAM. 4,0x45	4,0x45mm		
PA.02.03.1231	Broca de Desgaste Esférica Carbide L-D DIAM. 6,0x45	6,0x45mm		
PA.02.03.1240	Broca de Desgaste Esférica Carbide L-DA DIAM. 4,0x45	4,0x45mm		
PA.02.03.1244	Broca de Desgaste Esférica Carbide L-DA DIAM. 6,0x45	6,0x45mm		
PA.02.03.1253	Broca de Desgaste Esférica Carbide L-A DIAM. 4,0x45	4,0x45mm		
PA.02.03.1257	Broca de Desgaste Esférica Carbide L-A DIAM. 6,0x45	6,0x45mm		
PA.02.03.1263	Broca de Desgaste Egg Carbide L DIAM. 4,0x8x45	4,0x8x45mm		
PA.02.03.1264	Broca de Desgaste Egg Carbide L DIAM. 5,0x10x45	5,0x10x45mm		
PA.02.03.1265	Broca de Desgaste Cônica Carbide L DIAM. 1,0x45	1,0x45mm		
PA.02.03.1266	Broca de Desgaste Cônica Carbide L DIAM. 1,2x45	1,2x45mm		
PA.02.03.1267	Broca de Desgaste Cônica Carbide L DIAM. 1,6x45	1,6x45mm		
PA.02.03.1268	Broca de Desgaste Cônica Carbide L DIAM. 2,1x45	2,1x45mm		
PA.02.03.3214	Broca de Desgaste Esférica Carbide S-DA DIAM. 3.0x55	3.0x55mm		
PA.02.03.3216	Broca de Desgaste Esférica Carbide S-DA DIAM. 4.0x55	4.0x55mm		



CÓDIGO	DESCRIÇÃO	DIMENSÕES	ENGATE	ILUSTRAÇÃO
PA.02.03.3218	Broca de Desgaste Esférica Carbide S-DA DIAM. 5.0x55	5.0x55mm		
PA.02.03.3241	Broca de Desgaste Cônica Carbide S DIAM. 1.2x55	1.2x55mm		
PA.02.03.3242	Broca de Desgaste Cônica Carbide S DIAM. 1.6x55	1.6x55mm		
PA.02.03.3243	Broca de Desgaste Cônica Carbide S DIAM. 2.1x55	2.1x55mm		
PA.02.03.3261	Broca de Desgaste Esférica Carbide L-DA DIAM. 3.0x55	3.0x55mm		
PA.02.03.3263	Broca de Desgaste Esférica Carbide L-DA DIAM. 4.0x55	4.0x55mm		
PA.02.03.3264	Broca de Desgaste Esférica Carbide L-DA DIAM. 4.5x55	4.5x55mm		
PA.02.03.3265	Broca de Desgaste Esférica Carbide L-DA DIAM. 5.0x55	5.0x55mm		
PA.02.03.3288	Broca de Desgaste Cônica Carbide L DIAM. 1.2x55	1.2x55mm		
PA.02.03.3289	Broca de Desgaste Cônica Carbide L DIAM. 1.6x55	1.6x55mm		
PA.02.03.3290	Broca de Desgaste Cônica Carbide L DIAM. 2.1x55	2.1x55mm		

COMPOSIÇÃO

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





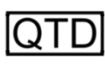









NORMAS TÉCNICAS

ASTM F899-23 - Standard Specification for Wrought Stainless Steels for Surgical Instruments;

ABNT NBR 13911:2024 - Instrumental cirúrgico — Material metálico — Requisitos para aços inoxidáveis conformados.



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 Cirúrgica Carbide Traumec são instrumentos fabricados para auxiliar 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 Cirúrgica Carbide Traumec.

Especialidades em que podem ser utilizadas as Brocas Cirúrgica 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, ao abrigo da luz direta e em sua embalagem original, sob Temperatura entre 15°C a 30°C e Umidade Relativa do Ar entre 25% e 75%.

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, ao abrigo da luz direta e em sua embalagem original, sob Temperatura inferior à 55 °C e Umidade Relativa máxima de 85% de forma a impedir qualquer dano ou alteração em suas características.



Observação: Qualquer produto que tenha sofrido queda, manuseado inadequadamente ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser separado, segregado e descartado conforme indicado no item “Descarte”.

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.
- Dispositivo Médico de uso único - Proibido Reprocessar.
- 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.
- Assegurar-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 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

Serviço de Atendimento ao Consumidor

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

Revisão 07 – 02/03/2026.

