

PRODUTO ESTÉRIL – PRODUTO RECOMENDADO PARA USO ÚNICO

Aplicação, condições especiais de armazenamento, conservação, manipulação, reutilização, precauções e advertências.

VER INSTRUÇÕES DE USO

Nome técnico: Brocas Cirúrgicas

Nome comercial: Brocas Cirúrgicas Carbide TRAUMEC

1. Aplicação

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 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.




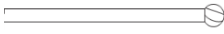
2. Materiais




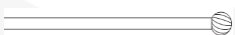


As Brocas Cirúrgica Carbide Traumec são fabricadas em Carboneto Tungstênio ISO K10.







3. Forma de Apresentação






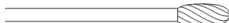










As Brocas Cirúrgicas Carbide Traumec são fornecidas estéreis por ETO (Óxido de Etileno) ou Raio Gama embaladas em blister selados a quente, comercializadas individualmente em embalagem final confeccionada em papel tríplex e devidamente rotulada.


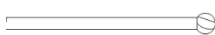

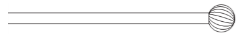
4. Modelos das Brocas Traumec



CODE	DESCRIPTION	COUPLING	ILLUSTRATION
PA.02.03.1173	BROCA DE DESGASTE ESFÉRICA CARBIDE S-D Ø1,0X45		
PA.02.03.1174	BROCA DE DESGASTE ESFÉRICA CARBIDE S-D Ø1,5X45		
PA.02.03.1175	BROCA DE DESGASTE ESFÉRICA CARBIDE S-D Ø2,0X45		
PA.02.03.1176	BROCA DE DESGASTE ESFÉRICA CARBIDE S-D Ø2,5X45		
PA.02.03.1177	BROCA DE DESGASTE ESFÉRICA CARBIDE S-D Ø3,0X45		
PA.02.03.1178	BROCA DE DESGASTE ESFÉRICA CARBIDE S-D Ø3,5X45		
PA.02.03.1179	BROCA DE DESGASTE ESFÉRICA CARBIDE S-D Ø4,0X45		
PA.02.03.1180	BROCA DE DESGASTE ESFÉRICA CARBIDE S-D Ø4,5X45		
CODE	DESCRIPTION	COUPLING	ILLUSTRATION
PA.02.03.1181	BROCA DE DESGASTE ESFÉRICA CARBIDE S-D Ø5,0X45		
PA.02.03.1182	BROCA DE DESGASTE ESFÉRICA CARBIDE S-D Ø5,5X45		
PA.02.03.1183	BROCA DE DESGASTE ESFÉRICA CARBIDE S-D Ø6,0X45		
PA.02.03.1184	BROCA DE DESGASTE ESFÉRICA CARBIDE S-D Ø6,5X45		


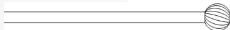

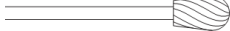







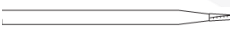

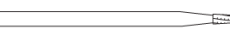

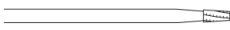
PA.02.03.1185	BROCA DE DESGASTE ESFÉRICA CARBIDE S-D Ø7,0X45		
PA.02.03.1186	BROCA DE DESGASTE ESFÉRICA CARBIDE S-DA Ø1,0X45		
PA.02.03.1187	BROCA DE DESGASTE ESFÉRICA CARBIDE S-DA Ø1,5X45		
PA.02.03.1188	BROCA DE DESGASTE ESFÉRICA CARBIDE S-DA Ø2,0X45		
PA.02.03.1189	BROCA DE DESGASTE ESFÉRICA CARBIDE S-DA Ø2,5X45		
PA.02.03.1190	BROCA DE DESGASTE ESFÉRICA CARBIDE S-DA Ø3,0X45		
CODE	DESCRIPTION	COUPLING	ILLUSTRATION
PA.02.03.1191	BROCA DE DESGASTE ESFÉRICA CARBIDE S-DA Ø3,5X45		
PA.02.03.1192	BROCA DE DESGASTE ESFÉRICA CARBIDE S-DA Ø4,0X45		
PA.02.03.1193	BROCA DE DESGASTE ESFÉRICA CARBIDE S-DA Ø4,5X45		
PA.02.03.1194	BROCA DE DESGASTE ESFÉRICA CARBIDE S-DA Ø5,0X45		
PA.02.03.1195	BROCA DE DESGASTE ESFÉRICA CARBIDE S-DA Ø5,5X45		
PA.02.03.1196	BROCA DE DESGASTE ESFÉRICA CARBIDE S-DA Ø6,0X45		
PA.02.03.1197	BROCA DE DESGASTE ESFÉRICA CARBIDE S-DA Ø6,5X45		
CODE	DESCRIPTION	COUPLING	ILLUSTRATION
PA.02.03.1198	BROCA DE DESGASTE ESFÉRICA CARBIDE S-DA Ø7,0X45		

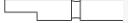
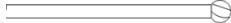
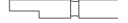
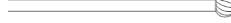
PA.02.03.1199	BROCA DE DESGASTE ESFÉRICA CARBIDE S-A Ø1,0X45		
PA.02.03.1200	BROCA DE DESGASTE ESFÉRICA CARBIDE S-A Ø1,5X45		
PA.02.03.1201	BROCA DE DESGASTE ESFÉRICA CARBIDE S-A Ø2,0X45		
PA.02.03.1202	BROCA DE DESGASTE ESFÉRICA CARBIDE S-A Ø2,5X45		
PA.02.03.1203	BROCA DE DESGASTE ESFÉRICA CARBIDE S-A Ø3,0X45		
PA.02.03.1204	BROCA DE DESGASTE ESFÉRICA CARBIDE S-A Ø3,5X45		
CODE	DESCRIPTION	COUPLING	ILLUSTRATION
PA.02.03.1205	BROCA DE DESGASTE ESFÉRICA CARBIDE S-A Ø4,0X45		
PA.02.03.1206	BROCA DE DESGASTE ESFÉRICA CARBIDE S-A Ø4,5X45		
PA.02.03.1207	BROCA DE DESGASTE ESFÉRICA CARBIDE S-A Ø5,0X45		
PA.02.03.1208	BROCA DE DESGASTE ESFÉRICA CARBIDE S-A Ø5,5X45		
PA.02.03.1209	BROCA DE DESGASTE ESFÉRICA CARBIDE S-A Ø6,0X45		
PA.02.03.1210	BROCA DE DESGASTE ESFÉRICA CARBIDE S-A Ø6,5X45		
PA.02.03.1211	BROCA DE DESGASTE ESFÉRICA CARBIDE S-A Ø7,0X45		
CODE	DESCRIPTION	COUPLING	ILLUSTRATION
PA.02.03.1212	BROCA DE DESGASTE PERA CARBIDE S Ø5,0X45		



PA.02.03.1213	BROCA DE DESGASTE PERA CARBIDE S Ø7,0X45		
PA.02.03.1214	BROCA DE OSTEOTOMIA LINDEMANN CARBIDE S Ø2,2X67		
PA.02.03.1215	BROCA DE DESGASTE EGG CARBIDE S Ø4,0X8X45		
PA.02.03.1216	BROCA DE DESGASTE EGG CARBIDE S Ø5,0X10X45		
PA.02.03.1217	BROCA DE DESGASTE CÔNICA CARBIDE S Ø1,0X45		
PA.02.03.1218	BROCA DE DESGASTE CÔNICA CARBIDE S Ø1,2X45		
PA.02.03.1219	BROCA DE DESGASTE CÔNICA CARBIDE S Ø1,6X45		
CODE	DESCRIPTION	COUPLING	ILLUSTRATION
PA.02.03.1220	BROCA DE DESGASTE CÔNICA CARBIDE S Ø2,1X45		
PA.02.03.1221	BROCA DE DESGASTE ESFÉRICA CARBIDE L-D Ø1,0X45		
PA.02.03.1222	BROCA DE DESGASTE ESFÉRICA CARBIDE L-D Ø1,5X45		
PA.02.03.1223	BROCA DE DESGASTE ESFÉRICA CARBIDE L-D Ø2,0X45		
PA.02.03.1224	BROCA DE DESGASTE ESFÉRICA CARBIDE L-D Ø2,5X45		
PA.02.03.1225	BROCA DE DESGASTE ESFÉRICA CARBIDE L-D Ø3,0X45		
PA.02.03.1226	BROCA DE DESGASTE ESFÉRICA CARBIDE L-D Ø3,5X45		









PA.02.03.1227	BROCA DE DESGASTE ESFÉRICA CARBIDE L-D Ø4,0X45		
PA.02.03.1228	BROCA DE DESGASTE ESFÉRICA CARBIDE L-D Ø4,5X45		
CODE	DESCRIPTION	COUPLING	ILLUSTRATION
PA.02.03.1229	BROCA DE DESGASTE ESFÉRICA CARBIDE L-D Ø5,0X45		
PA.02.03.1230	BROCA DE DESGASTE ESFÉRICA CARBIDE L-D Ø5,5X45		
PA.02.03.1231	BROCA DE DESGASTE ESFÉRICA CARBIDE L-D Ø6,0X45		
PA.02.03.1232	BROCA DE DESGASTE ESFÉRICA CARBIDE L-D Ø6,5X45		
PA.02.03.1233	BROCA DE DESGASTE ESFÉRICA CARBIDE L-D Ø7,0X45		
PA.02.03.1234	BROCA DE DESGASTE ESFÉRICA CARBIDE L-DA Ø1,0X45		
PA.02.03.1235	BROCA DE DESGASTE ESFÉRICA CARBIDE L-DA Ø1,5X45		
PA.02.03.1236	BROCA DE DESGASTE ESFÉRICA CARBIDE L-DA Ø2,0X45		
PA.02.03.1237	BROCA DE DESGASTE ESFÉRICA CARBIDE L-DA Ø2,5X45		
PA.02.03.1238	BROCA DE DESGASTE ESFÉRICA CARBIDE L-DA Ø3,0X45		
CODE	DESCRIPTION	COUPLING	ILLUSTRATION
PA.02.03.1239	BROCA DE DESGASTE ESFÉRICA CARBIDE L-DA Ø3,5X45		
PA.02.03.1240	BROCA DE DESGASTE ESFÉRICA CARBIDE L-DA Ø4,0X45		










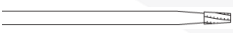
PA.02.03.1241	BROCA DE DESGASTE ESFÉRICA CARBIDE L-DA Ø4,5X45		
PA.02.03.1242	BROCA DE DESGASTE ESFÉRICA CARBIDE L-DA Ø5,0X45		
PA.02.03.1243	BROCA DE DESGASTE ESFÉRICA CARBIDE L-DA Ø5,5X45		
PA.02.03.1244	BROCA DE DESGASTE ESFÉRICA CARBIDE L-DA Ø6,0X45		
PA.02.03.1245	BROCA DE DESGASTE ESFÉRICA CARBIDE L-DA Ø6,5X45		
PA.02.03.1246	BROCA DE DESGASTE ESFÉRICA CARBIDE L-DA Ø7,0X45		
PA.02.03.1247	BROCA DE DESGASTE ESFÉRICA CARBIDE L-A Ø1,0X45		
PA.02.03.1248	BROCA DE DESGASTE ESFÉRICA CARBIDE L-A Ø1,5X45		
CODE	DESCRIPTION	COUPLING	ILLUSTRATION
PA.02.03.1249	BROCA DE DESGASTE ESFÉRICA CARBIDE L-A Ø2,0X45		
PA.02.03.1250	BROCA DE DESGASTE ESFÉRICA CARBIDE L-A Ø2,5X45		
PA.02.03.1251	BROCA DE DESGASTE ESFÉRICA CARBIDE L-A Ø3,0X45		
PA.02.03.1252	BROCA DE DESGASTE ESFÉRICA CARBIDE L-A Ø3,5X45		
PA.02.03.1253	BROCA DE DESGASTE ESFÉRICA CARBIDE L-A Ø4,0X45		
PA.02.03.1254	BROCA DE DESGASTE ESFÉRICA CARBIDE L-A Ø4,5X45		

PA.02.03.1255	BROCA DE DESGASTE ESFÉRICA CARBIDE L-A Ø5,0X45		
PA.02.03.1256	BROCA DE DESGASTE ESFÉRICA CARBIDE L-A Ø5,5X45		
PA.02.03.1257	BROCA DE DESGASTE ESFÉRICA CARBIDE L-A Ø6,0X45		
PA.02.03.1258	BROCA DE DESGASTE ESFÉRICA CARBIDE L-A Ø6,5X45		
CODE	DESCRIPTION	COUPLING	ILLUSTRATION
PA.02.03.1259	BROCA DE DESGASTE ESFÉRICA CARBIDE L-A Ø7,0X45		
PA.02.03.1260	BROCA DE DESGASTE PERA CARBIDE L Ø5,0X45		
PA.02.03.1261	BROCA DE DESGASTE PERA CARBIDE L Ø7,0X45		
PA.02.03.1262	BROCA DE OSTEOTOMIA LINDEMANN CARBIDE L Ø2,2X67...		
PA.02.03.1263	BROCA DE DESGASTE EGG CARBIDE L Ø4,0X8X45		
PA.02.03.1264	BROCA DE DESGASTE EGG CARBIDE L Ø5,0X10X45		
PA.02.03.1265	BROCA DE DESGASTE CÔNICA CARBIDE L Ø1,0X45		
PA.02.03.1266	BROCA DE DESGASTE CÔNICA CARBIDE L Ø1,2X45		
PA.02.03.1267	BROCA DE DESGASTE CÔNICA CARBIDE L Ø1,6X45		
CODE	DESCRIPTION	COUPLING	ILLUSTRATION
PA.02.03.1268	BROCA DE DESGASTE CÔNICA CARBIDE L Ø2,1X45		

PA.02.03.1269	BROCA DE DESGASTE ESFÉRICA CARBIDE M-D Ø1,0X45		
PA.02.03.1270	BROCA DE DESGASTE ESFÉRICA CARBIDE M-D Ø1,5X45		
PA.02.03.1271	BROCA DE DESGASTE ESFÉRICA CARBIDE M-D Ø2,0X45		
PA.02.03.1272	BROCA DE DESGASTE ESFÉRICA CARBIDE M-D Ø2,5X45		
PA.02.03.1273	BROCA DE DESGASTE ESFÉRICA CARBIDE M-D Ø3,0X45		
PA.02.03.1274	BROCA DE DESGASTE ESFÉRICA CARBIDE M-D Ø3,5X45		
PA.02.03.1275	BROCA DE DESGASTE ESFÉRICA CARBIDE M-D Ø4,0X45		
PA.02.03.1276	BROCA DE DESGASTE ESFÉRICA CARBIDE M-D Ø4,5X45		
CODE	DESCRIPTION	COUPLING	ILLUSTRATION
PA.02.03.1277	BROCA DE DESGASTE ESFÉRICA CARBIDE M-D Ø5,0X45		
PA.02.03.1278	BROCA DE DESGASTE ESFÉRICA CARBIDE M-D Ø5,5X45		
PA.02.03.1279	BROCA DE DESGASTE ESFÉRICA CARBIDE M-D Ø6,0X45		
PA.02.03.1280	BROCA DE DESGASTE ESFÉRICA CARBIDE M-D Ø6,5X45		
PA.02.03.1281	BROCA DE DESGASTE ESFÉRICA CARBIDE M-D Ø7,0X45		
PA.02.03.1282	BROCA DE DESGASTE ESFÉRICA CARBIDE M-DA Ø1,0X45		

PA.02.03.1283	BROCA DE DESGASTE ESFÉRICA CARBIDE M-DA Ø1,5X45		
PA.02.03.1284	BROCA DE DESGASTE ESFÉRICA CARBIDE M-DA Ø2,0X45		
PA.02.03.1285	BROCA DE DESGASTE ESFÉRICA CARBIDE M-DA Ø2,5X45		
PA.02.03.1286	BROCA DE DESGASTE ESFÉRICA CARBIDE M-DA Ø3,0X45		
CODE	DESCRIPTION	COUPLING	ILLUSTRATION
PA.02.03.1287	BROCA DE DESGASTE ESFÉRICA CARBIDE M-DA Ø3,5X45		
PA.02.03.1288	BROCA DE DESGASTE ESFÉRICA CARBIDE M-DA Ø4,0X45		
PA.02.03.1289	BROCA DE DESGASTE ESFÉRICA CARBIDE M-DA Ø4,5X45		
PA.02.03.1290	BROCA DE DESGASTE ESFÉRICA CARBIDE M-DA Ø5,0X45		
PA.02.03.1291	BROCA DE DESGASTE ESFÉRICA CARBIDE M-DA Ø5,5X45		
PA.02.03.1292	BROCA DE DESGASTE ESFÉRICA CARBIDE M-DA Ø6,0X45		
PA.02.03.1293	BROCA DE DESGASTE ESFÉRICA CARBIDE M-DA Ø6,5X45		
PA.02.03.1294	BROCA DE DESGASTE ESFÉRICA CARBIDE M-DA Ø7,0X45		
PA.02.03.1295	BROCA DE DESGASTE ESFÉRICA CARBIDE M-A Ø1,0X45		
PA.02.03.1296	BROCA DE DESGASTE ESFÉRICA CARBIDE M-A Ø1,5X45		
CODE	DESCRIPTION	COUPLING	ILLUSTRATION

PA.02.03.1297	BROCA DE DESGASTE ESFÉRICA CARBIDE M-A Ø2,0X45		
PA.02.03.1298	BROCA DE DESGASTE ESFÉRICA CARBIDE M-A Ø2,5X45		
PA.02.03.1299	BROCA DE DESGASTE ESFÉRICA CARBIDE M-A Ø3,0X45		
PA.02.03.1300	BROCA DE DESGASTE ESFÉRICA CARBIDE M-A Ø3,5X45		
PA.02.03.1301	BROCA DE DESGASTE ESFÉRICA CARBIDE M-A Ø4,0X45		
PA.02.03.1302	BROCA DE DESGASTE ESFÉRICA CARBIDE M-A Ø4,5X45		
PA.02.03.1303	BROCA DE DESGASTE ESFÉRICA CARBIDE M-A Ø5,0X45		
PA.02.03.1304	BROCA DE DESGASTE ESFÉRICA CARBIDE M-A Ø5,5X45		
PA.02.03.1305	BROCA DE DESGASTE ESFÉRICA CARBIDE M-A Ø6,0X45		
CODE	DESCRIPTION	COUPLING	ILLUSTRATION
PA.02.03.1306	BROCA DE DESGASTE ESFÉRICA CARBIDE M-A Ø6,5X45		
PA.02.03.1307	BROCA DE DESGASTE ESFÉRICA CARBIDE M-A Ø7,0X45		
PA.02.03.1308	BROCA DE DESGASTE PERA CARBIDE M Ø5,0X45		
PA.02.03.1309	BROCA DE DESGASTE PERA CARBIDE M Ø7,0X45		
PA.02.03.1310	BROCA DE OSTEOTOMIA LINDEMANN CARBIDE M Ø2,2X67		

PA.02.03.1311	BROCA DE DESGASTE EGG CARBIDE M Ø4,0X8X45		
PA.02.03.1312	BROCA DE DESGASTE EGG CARBIDE M Ø5,0X10X45		
CODE	DESCRIPTION	COUPLING	ILLUSTRATION
PA.02.03.1313	BROCA DE DESGASTE CÔNICA CARBIDE M Ø1,0X45		
PA.02.03.1314	BROCA DE DESGASTE CÔNICA CARBIDE M Ø1,2X45		
PA.02.03.1315	BROCA DE DESGASTE CÔNICA CARBIDE M Ø1,6X45		
PA.02.03.1316	BROCA DE DESGASTE CÔNICA CARBIDE M Ø2,1X45		

Obs: As imagens constantes nas tabelas, são meramente ilustrativas
 Obs.: Las imágenes mencionadas anteriormente son meramente ilustrativas
 Note: The images listed above are merely illustrative.

5. Princípio de funcionamento

As Brocas Cirúrgicas Carbide Traumec devem ser acopladas a uma peça de mão específica, e está conectada em um motor cirúrgico, fornecendo ao cirurgião as respectivas modalidades de uso: procedimentos de corte em ossos e tecidos duros. Podendo ser utilizado em diversas especialidades cirúrgicas onde se tem a necessidade de realizar os

6. Instruções para uso do produto

Abrir a embalagem puxando pela aba de abertura na extremidade da embalagem, tira-la da embalagem. Seu manuseio deve seguir técnicas assépticas utilizadas nos centros cirúrgicos. Conectar a broca na peça de mão, certificando-se que a mesma está bem fixada, interligar a peça de mão ao motor cirúrgico, selecionar a potência do motor de acordo com a necessidade exigida pelo procedimento e executar a operação.

O cirurgião encarregado de executar o procedimento é responsável pela escolha dos parâmetros, pela seleção dos instrumentos e a técnica cirúrgica necessária para boa

execução do ato cirúrgico. Na qualidade de fabricante, a Traumec não recomenda uma técnica cirúrgica específica.

7. Condições de Armazenamento, transporte e manipulação.

As Brocas Cirúrgicas Carbide Traumec devem ser armazenadas em local limpo, seco, arejado, a temperatura ambiente e ao abrigo da luz. As condições especiais de armazenamento, manipulação e conservação do produto devem ser seguidas no intuito de assegurar que os componentes permaneçam intactos para o procedimento cirúrgico. 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 produtos médicos.

As Brocas Cirúrgicas Carbide Traumec devem ser transportadas e manuseadas de forma a impedir qualquer dano ou alteração nas suas características.

As Brocas Cirúrgicas Carbide Traumec devem ser manipuladas cuidadosamente e individualmente, evitando-se batidas ou quedas. Qualquer produto que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser separado e segregado.

8. Procedimentos para Reutilização de Produto Médico

O processo para reutilização do instrumental cirúrgico envolve, no mínimo, cinco etapas básicas: limpeza prévia, descontaminação, lavagem, enxágue e a secagem. Recomenda-se que todo instrumental seja limpo imediatamente após o procedimento cirúrgico em que foi empregado, evitando o endurecimento de sujidades oriundas deste procedimento. A limpeza deve ser padronizada, evitando-se a disseminação de contaminação e danos ao instrumental. Todo procedimento de limpeza manual deve ser realizado utilizando-se Equipamentos de proteção individual apropriados. Nas operações de limpeza em equipamentos automáticos, as instruções dos fabricantes devem ser rigorosamente seguidas, em especial quanto aos produtos e à qualidade da água a serem empregados. Em hipótese alguma, devem ser empregados escovas metálicas, palhas de aço ou outros produtos abrasivos, mesmo os saponáceos, para remoção de sujidades remanescentes de qualquer etapa do processo de limpeza. Não utilizar agentes de limpeza agressivos, tais

como agentes minerais e ácidos (sulfúrico, nítrico). Deve ser assegurado que o instrumental, esteja livre de qualquer produto de preservação, bem como de qualquer sujidade oriunda da estocagem ou do procedimento de reparo. A presença de produtos não hidrossolúveis pode acarretar a formação de barreiras físicas, protegendo microrganismos da ação de germicidas, bem como proporcionar a retenção de sujidades

Indesejáveis à posterior utilização do instrumental. A qualidade da água é fator fundamental tanto para o processo de limpeza, quanto para a conservação do instrumental. A presença de elementos particulados, a concentração de elementos ou substâncias químicas, e o desequilíbrio de pH podem deteriorar o instrumento durante o processo de limpeza.

A combinação de alguns destes parâmetros pode levar a incrustação de precipitados minerais, não elimináveis na fase de remoção de incrustações de matéria orgânica, bem como à indução do processo de corrosão do aço inoxidável, como no caso de presença excessiva de cloretos. É recomendável que a água empregada na lavagem do instrumental esteja de acordo com as exigências de qualidade estabelecida no processo de esterilização.

Nota: Todo o instrumental deve ser limpo logo após o término do procedimento cirúrgico, desta forma evita-se o endurecimento de líquidos originados do trabalho cirúrgico. Todo processo de limpeza deve ser feito com máximo cuidado, evitando-se quedas e batidas que possam comprometer o instrumental.

LIMPEZA PRÉVIA: As Brocas Cirúrgicas Carbide Traumec devem ser mergulhadas em um recipiente apropriado contendo água e detergente, preferencialmente enzimático, à temperatura ambiente. Após, deve ser rigorosamente lavada em água corrente, preferencialmente morna. Essa fase deve sempre ser realizada com água a temperaturas inferiores a 45°C. Pois temperaturas mais elevadas causam a coagulação de proteínas, dificultando o processo de remoção de incrustações do instrumental.

DESCONTAMINAÇÃO: A descontaminação é feita através da imersão da broca em um recipiente apropriado contendo solução de desinfetante em água, à temperatura ambiente (desinfecção química), ou em banho aquecido (desinfecção termoquímica). O tempo de imersão de instrumental depende tanto da temperatura de operação, quanto da diluição, e do tipo de desinfetante empregado.

LAVAGEM E ENXÁGUE: As Brocas Cirúrgicas Carbide Traumec devem ser totalmente escovadas, com escova de cerdas macias, dando-se especial atenção para as áreas de difícil acesso, onde pode ocorrer a retenção de tecidos e deposição de secreções ou soluções desinfetantes, sendo posteriormente enxaguadas abundantemente em água corrente.

SECAGEM: Deve-se assegurar que os processos de secagem não causem o depósito de partículas ou felpas na superfície das brocas. Especial cuidado deve ser dado às áreas de difícil acesso. Recomenda-se que o tecido seja absorvente, macio, e que cada broca seja seca isoladamente, certificando-se de que não haja umidade na superfície das brocas.

ESTERILIZAÇÃO: Para o caso de reutilização das Brocas Cirúrgicas Traumec, recomendamos os métodos de esterilização descritos abaixo:

Existem parâmetros adequados de processos de esterilização (física ou química) para cada equipamento e volume, que devem ser analisados e conduzidos por pessoas treinadas e especializadas em processos de esterilização, assegurando a completa eficiência desse procedimento. Para isso, devem ser seguidas as instruções do fabricante e métodos em acordo com guias internos de uso do estabelecimento hospitalar. O processo de esterilização selecionado, em qualquer caso, deverá atender à norma EN556-1, que estabelece que a probabilidade teórica da presença de microrganismos vitais seja no máximo igual a 10^{-6} (S.A.L. [Sterility Assurance Level] - nível de garantia de esterilidade = 10^{-6}). É total responsabilidade do usuário a garantia de utilização de um processo de esterilização adequado e a verificação da esterilidade de todos os dispositivos, em qualquer fase do processo. É recomendável que sejam aplicados os seguintes parâmetros de esterilização física em autoclaves (vapor saturado):

Ciclo	Temperatura	Tempo de Exposição
Convencional (1 atm de pressão)	121°C (250°F)	30 minutos
Convencional (1 atm de pressão)	132°C (270°F)	15 minutos
Gravidade	132°C (270°F)	45 minutos
Alto Vácuo	132°C (270°F)	4 minutos

OBS.: O tempo só deverá ser marcado quando o calor da câmara de esterilização atingir a temperatura desejada. As Brocas Cirúrgicas Carbide Traumec devem ser esterilizadas em autoclaves conforme método validado de acordo com a NBR ISO 17665 Parte 1:2010.

DESCARTE: O descarte de peças desqualificadas deve ser feito sob avaliação e orientação técnica. Após a substituição, os componentes danificados devem ser destruídos, a fim de evitar-se, de forma indevida, o uso posterior.

O descarte do instrumental deverá obedecer às normas relativas à eliminação de lixo hospitalar contaminante, descartando-se em recipientes apropriados e com identificação clara de que se trata de lixo contaminante.

Recomendamos que as peças sejam cortadas, entortadas ou limadas para sua inutilização. Para descartar o instrumental seguir os procedimentos legais locais do país para descarte de produtos potencialmente contaminantes.

9. Advertências

Não utilizar o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada.

Não utilizar as brocas se houver sinais de danos.

O procedimento de perfuração deve ser realizado utilizando a rotação da broca entre 500 e 1.000 rpm.

10. Precauções

- Nunca tente 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 nas mesmas e acarretar em 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, utilize 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 tente 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 aplique pressão excessiva como, por exemplo, flexionar ou arquear as brocas. A pressão excessiva pode dobrar ou fraturar os instrumentos, 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.

11. Contra indicações.

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

Nome Técnico: BROCAS CIRURGICA

Nome Comercial: Brocas Cirúrgicas Carbide TRAUMEC

Modelo Comercial: BROCA DE DESGASTE ESFÉRICA CARBIDE S-D Ø1,0X45

Código: PA.02.03.1173

Lote: XXXXXX

Quantidade: 01 PÇ

Registro ANVISA n. °: 80455630012

Fabricação: XX/XX/XXXX

Validade: XX/XX/XXXX

Material: XXXXXX

Responsável Técnico: José Luiz Caritá - CREA-SP – 0685038754

PRODUTO NÃO ESTÉRIL

CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO, MANIPULAÇÃO
DO PRODUTO MÉDICO: **VER INSTRUÇÕES DE USO.**

Registro ANVISA n. ° 80455630012

Responsável Técnico: José Luiz Caritá - CREA-SP – 0685038754

Fabricado por: Traumec Tecnologia e Implantes Ortopédicos Importação e Exportação
Ltda

Endereço: Rua 1A JC, nº138, Jardim Centenário.

Cidade: Rio Claro - UF: SP CEP: 13503-510

CNPJ: 09.123.223/0001-10

Atendimento ao Consumidor - Fone: 55(19) 3522-1177 / Fax: 55(19) 3522-1174

Email: sac@traumec.com.br

www.traumec.com.br

Rev.: 01