

INSTRUÇÃO DE USO

Nome Técnico: Brocas Cirúrgicas

Nome Comercial: Brocas Cirúrgicas Traumec

Material: Aço Inoxidável 420

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, 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.

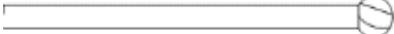
ATENÇÃO: Ler atentamente todas as instruções antes da utilização. Cumprir todas as advertências e precauções mencionadas nesta instrução. A não observação destes pontos poderá levar à ocorrência de complicações.

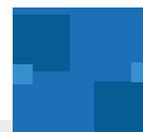
FORMA DE APRESENTAÇÃO COMERCIAL

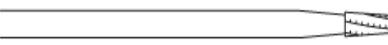
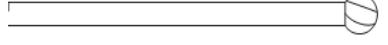
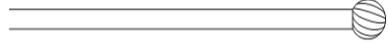
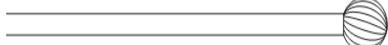
As Brocas Cirúrgicas Traumec são fornecidas estéreis por Óxido de Etileno (ETO), embaladas em embalagem primária tipo blister selada a quente, comercializadas individualmente em embalagem final confeccionada em Papel Triplex, devidamente rotuladas.

Produto passível de reprocessamento, entretanto fabricante recomenda Uso Único.

Na tabela abaixo consta os modelos comerciais que constam na família das Brocas Cirúrgicas Traumec:

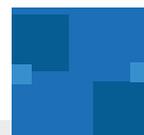
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MATERIAL	ENGATE	ILUSTRAÇÃO
PA.02.03.0990	Broca de Desgaste Esférica S-D Ø4,0x45	Aço Inoxidável 420		
PA.02.03.0994	Broca de Desgaste Esférica S-D Ø6,0x45	Aço Inoxidável 420		
PA.02.03.0999	Broca de Desgaste Esférica S-DA Ø2,0x45	Aço Inoxidável 420		
PA.02.03.1003	Broca de Desgaste Esférica S-DA Ø4,0x45	Aço Inoxidável 420		
PA.02.03.1007	Broca de Desgaste Esférica S-DA Ø6,0x45	Aço Inoxidável 420		
PA.02.03.1016	Broca de Desgaste Esférica S-A Ø4,0x45	Aço Inoxidável 420		
PA.02.03.1020	Broca de Desgaste Esférica S-A Ø6,0x45	Aço Inoxidável 420		
PA.02.03.1025	Broca de Osteotomia Lindemann S Ø2,2x67	Aço Inoxidável 420		
PA.02.03.1026	Broca de Desgaste Egg S Ø4,0x8x45	Aço Inoxidável 420		



CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MATERIAL	ENGATE	ILUSTRAÇÃO
PA.02.03.1027	Broca de Desgaste Egg S Ø5,0x10x45	Aço Inoxidável 420		
PA.02.03.1043	Broca de Desgaste Cônica S Ø1,0x45	Aço Inoxidável 420		
PA.02.03.1044	Broca de Desgaste Cônica S Ø1,2x45	Aço Inoxidável 420		
PA.02.03.1045	Broca de Desgaste Cônica S Ø1,6x45	Aço Inoxidável 420		
PA.02.03.1046	Broca de Desgaste Cônica S Ø2,1x45	Aço Inoxidável 420		
PA.02.03.1053	Broca de Desgaste Esférica L-D Ø4,0x45	Aço Inoxidável 420		
PA.02.03.1057	Broca de Desgaste Esférica L-D Ø6,0x45	Aço Inoxidável 420		
PA.02.03.1062	Broca de Desgaste Esférica L-DA Ø2,0x45	Aço Inoxidável 420		
PA.02.03.1066	Broca de Desgaste Esférica L-DA Ø4,0x45	Aço Inoxidável 420		
PA.02.03.1070	Broca de Desgaste Esférica L-DA Ø6,0x45	Aço Inoxidável 420		
PA.02.03.1079	Broca de Desgaste Esférica L-A Ø4,0x45	Aço Inoxidável 420		
PA.02.03.1083	Broca de Desgaste Esférica L-A Ø6,0x45	Aço Inoxidável 420		
PA.02.03.1088	Broca de Osteotomia Lindemann L Ø2,2x67	Aço Inoxidável 420		
PA.02.03.1089	Broca de Desgaste Egg L Ø4,0x8x45	Aço Inoxidável 420		
PA.02.03.1090	Broca de Desgaste Egg L Ø5,0x10x45	Aço Inoxidável 420		
PA.02.03.1106	Broca de Desgaste Cônica L Ø1,0x45	Aço Inoxidável 420		
PA.02.03.1107	Broca de Desgaste Cônica L Ø1,2x45	Aço Inoxidável 420		
PA.02.03.1108	Broca de Desgaste Cônica L Ø1,6x45	Aço Inoxidável 420		
PA.02.03.1109	Broca de Desgaste Cônica L Ø2,1x45	Aço Inoxidável 420		
PA.02.03.1696	Broca de Desgaste Egg S Ø4,0x8x55	Aço Inoxidável 420		
PA.02.03.2420	Broca de Craniotomia Ø2,1x16mm	Aço Inoxidável 420		

COMPOSIÇÃO

As Brocas Cirúrgicas Traumec são fabricadas em Aço Inoxidável 420 e cumpre com os requisitos especificados pela norma ASTM F899 - *Standard Specification for Wrought Stainless Steels for Surgical Instruments*.



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 Traumec são instrumentais confeccionados para assessorar os cirurgiões em diversas especialidades cirúrgicas, onde há necessidade de perfurar, descascar, polir ossos e outros tecidos. Esses instrumentais 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 Traumec.

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

MODO DE USO DO PRODUTO

As Brocas Cirúrgicas Traumec são fornecidas estéreis por Óxido de Etileno - ETO.

Abra a embalagem puxando pela aba de abertura na extremidade da embalagem, e retire a broca.

O manuseio deve seguir as 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 característica associada à conservação e funcionalidade. Essa inspeção técnica deve ser realizada por profissional habilitado. Caso haja alguma peça danificada, a mesma deve ser identificada e destinada para descarte.

Conectar a broca na peça de mão certificando-se que esteja bem fixada, interligar a peça de mão ao motor cirúrgico, selecionar a potência do motor de acordo com a necessidade exigida pelo procedimento. O cirurgião encarregado de executar o procedimento é responsável pela escolha dos parâmetros, pela seleção dos instrumentos e a técnica cirúrgica a ser executada. A Traumec na qualidade de fabricante, não faz recomendações em relação à técnica cirúrgica a ser empregada.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

As Brocas Cirúrgicas 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 produtos médicos.

CONDIÇÕES PARA O TRANSPORTE

As Brocas Cirúrgicas 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

As Brocas Cirúrgicas Traumec devem ser manipuladas cuidadosamente e individualmente, 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

Quanto a necessidade de descarte do instrumental, o mesmo deve ser inutilizado imediatamente. O descarte dos instrumentos deverá obedecer às normas relativas à eliminação de lixo hospitalar contaminante. Recomendamos que as peças sejam cortadas, entortadas ou limadas para sua inutilização. Para descartar os instrumentais 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.

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 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 05 – 12/08/2025

