

Nome técnico: Brocas Cirúrgicas

Nome comercial: Brocas Cirúrgicas TRAUMEC

1. Aplicação

As Brocas Cirúrgicas 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, que confirmam total compatibilidade para o uso das Brocas Cirúrgicas Traumec.

As Brocas Cirúrgicas Traumec podem ser utilizadas em diversas aplicações: Osteotomia Mandibular Anterior, Osteotomia Mandibular Posterior, Osteotomia Posterior Mandibular Dentoalveolar, Assimetria Facial, Reconstrução Óssea, Orbital Hipertelorismo, Genioplastia, Osteotomia Lefort I, Lefort II e Lefort III, Correção Cantal Medial e Lateral, Disostose Mandibulofacial, Deformidades Traumáticas: Tratamento Primário e Secundário, Deformidades Secundárias a Tumores, Síndrome Apert ou Crouzon e Fissuras Faciais.

2. Materiais

As Brocas Cirúrgicas Traumec são fabricadas em aço inoxidável AISI 420.

3. Forma de Apresentação

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

4. Modelos das Brocas Traumec Cirúrgicas

PA.02.03.107	Broca de Desgaste Esférica S-A Ø4,5x45		
PA.02.03.1018	Broca de Desgaste Esférica S-A Ø5,0x45		
PA.02.03.1019	Broca de Desgaste Esférica S-A Ø5,5x45		
PA.02.03.1020	Broca de Desgaste Esférica S-A Ø6,0x45		
PA.02.03.1021	Broca de Desgaste Esférica S-A Ø6,5x45		
PA.02.03.1022	Broca de Desgaste Esférica S-A Ø7,0x45		
PA.02.03.1023	Broca de Desgaste Pera S Ø5,0x45		
PA.02.03.1024	Broca de Desgaste Pera S Ø7,0x45		
PA.02.03.1025	Broca de Osteotomia Lindemann S Ø2,2x67		
PA.02.03.1026	Broca de Desgaste Egg S Ø4,0x645		
PA.02.03.1027	Broca de Desgaste Egg S Ø5,0x10x45		
PA.02.03.1043	Broca de Desgaste Cônica S Ø1,0x45		
PA.02.03.1044	Broca de Desgaste Cônica S Ø1,2x45		
PA.02.03.1045	Broca de Desgaste Cônica S Ø1,6x45		
PA.02.03.1046	Broca de Desgaste Cônica S Ø2,1x45		
PA.02.03.1047	Broca de Desgaste Esférica L-D Ø1,0x45		
PA.02.03.1048	Broca de Desgaste Esférica L-D Ø1,5x45		
PA.02.03.1049	Broca de Desgaste Esférica L-D Ø2,0x45		
PA.02.03.1050	Broca de Desgaste Esférica L-D Ø2,5x45		
PA.02.03.1051	Broca de Desgaste Esférica L-D Ø3,0x45		
PA.02.03.1052	Broca de Desgaste Esférica L-D Ø3,5x45		
PA.02.03.1053	Broca de Desgaste Esférica L-D Ø4,0x45		
PA.02.03.1054	Broca de Desgaste Esférica L-D Ø4,5x45		
PA.02.03.1055	Broca de Desgaste Esférica L-D Ø5,0x45		
PA.02.03.1056	Broca de Desgaste Esférica L-D Ø5,5x45		
PA.02.03.1057	Broca de Desgaste Esférica L-D Ø6,0x45		
PA.02.03.1058	Broca de Desgaste Esférica L-D Ø6,5x45		
PA.02.03.1059	Broca de Desgaste Esférica L-D Ø7,0x45		
PA.02.03.1060	Broca de Desgaste Esférica L-DA Ø1,0x45		
PA.02.03.1061	Broca de Desgaste Esférica L-DA Ø1,5x45		
PA.02.03.1062	Broca de Desgaste Esférica L-DA Ø2,0x45		
PA.02.03.1063	Broca de Desgaste Esférica L-DA Ø2,5x45		
PA.02.03.1064	Broca de Desgaste Esférica L-DA Ø3,0x45		
PA.02.03.1065	Broca de Desgaste Esférica L-DA Ø3,5x45		
PA.02.03.1066	Broca de Desgaste Esférica L-DA Ø4,0x45		
PA.02.03.1067	Broca de Desgaste Esférica L-DA Ø4,5x45		
PA.02.03.1068	Broca de Desgaste Esférica L-DA Ø5,0x45		
PA.02.03.1069	Broca de Desgaste Esférica L-DA Ø5,5x45		
PA.02.03.1070	Broca de Desgaste Esférica L-DA Ø6,0x45		
PA.02.03.1071	Broca de Desgaste Esférica L-DA Ø6,5x45		
PA.02.03.1072	Broca de Desgaste Esférica L-DA Ø7,0x45		
PA.02.03.1073	Broca de Desgaste Esférica L-A Ø1,0x45		
PA.02.03.1074	Broca de Desgaste Esférica L-A Ø1,5x45		
PA.02.03.1075	Broca de Desgaste Esférica L-A Ø2,0x45		
PA.02.03.1076	Broca de Desgaste Esférica L-A Ø2,5x45		
PA.02.03.1077	Broca de Desgaste Esférica L-A Ø3,0x45		
PA.02.03.1078	Broca de Desgaste Esférica L-A Ø3,5x45		
PA.02.03.1079	Broca de Desgaste Esférica L-A Ø4,0x45		
PA.02.03.1080	Broca de Desgaste Esférica L-A Ø4,5x45		
PA.02.03.1081	Broca de Desgaste Esférica L-A Ø5,0x45		

	DESCRIÇÃO	ENGATE	ILUSTRAÇÃO
PA.02.03.0984	Broca de Desgaste Esférica S-D Ø1,0x45		
PA.02.03.0985	Broca de Desgaste Esférica S-D Ø1,5x45		
PA.02.03.0986	Broca de Desgaste Esférica S-D Ø2,0x45		
PA.02.03.0987	Broca de Desgaste Esférica S-D Ø2,5x45		
PA.02.03.0988	Broca de Desgaste Esférica S-D Ø3,0x45		
PA.02.03.0989	Broca de Desgaste Esférica S-D Ø3,5x45		
PA.02.03.0990	Broca de Desgaste Esférica S-D Ø4,0x45		
PA.02.03.0991	Broca de Desgaste Esférica S-D Ø4,5x45		
PA.02.03.0992	Broca de Desgaste Esférica S-D Ø5,0x45		
PA.02.03.0993	Broca de Desgaste Esférica S-D Ø5,5x45		
PA.02.03.0994	Broca de Desgaste Esférica S-D Ø6,0x45		
PA.02.03.0995	Broca de Desgaste Esférica S-D Ø6,5x45		
PA.02.03.0996	Broca de Desgaste Esférica S-D Ø7,0x45		
PA.02.03.0997	Broca de Desgaste Esférica S-DA Ø1,0x45		
PA.02.03.0998	Broca de Desgaste Esférica S-DA Ø1,5x45		
PA.02.03.0999	Broca de Desgaste Esférica S-DA Ø2,0x45		
PA.02.03.1000	Broca de Desgaste Esférica S-DA Ø2,5x45		
PA.02.03.1001	Broca de Desgaste Esférica S-DA Ø3,0x45		
PA.02.03.1002	Broca de Desgaste Esférica S-DA Ø3,5x45		
PA.02.03.1003	Broca de Desgaste Esférica S-DA Ø4,0x45		
PA.02.03.1004	Broca de Desgaste Esférica S-DA Ø4,5x45		
PA.02.03.1005	Broca de Desgaste Esférica S-DA Ø5,0x45		
PA.02.03.1006	Broca de Desgaste Esférica S-DA Ø5,5x45		
PA.02.03.1007	Broca de Desgaste Esférica S-DA Ø6,0x45		
PA.02.03.1008	Broca de Desgaste Esférica S-DA Ø6,5x45		
PA.02.03.1009	Broca de Desgaste Esférica S-DA Ø7,0x45		
PA.02.03.1010	Broca de Desgaste Esférica S-A Ø1,0x45		
PA.02.03.1011	Broca de Desgaste Esférica S-A Ø1,5x45		
PA.02.03.1012	Broca de Desgaste Esférica S-A Ø2,0x45		
PA.02.03.1013	Broca de Desgaste Esférica S-A Ø2,5x45		
PA.02.03.1014	Broca de Desgaste Esférica S-A Ø3,0x45		
PA.02.03.1015	Broca de Desgaste Esférica S-A Ø3,5x45		
PA.02.03.1016	Broca de Desgaste Esférica S-A Ø4,0x45		

PA.02.03.1082	Broca de Desgaste Esférica L-A Ø5,5x45		
PA.02.03.1083	Broca de Desgaste Esférica L-A Ø6,0x45		
PA.02.03.1084	Broca de Desgaste Esférica L-A Ø6,5x45		
PA.02.03.1085	Broca de Desgaste Esférica L-A Ø7,0x45		
PA.02.03.1086	Broca de Desgaste Pera L Ø5,0x45		
PA.02.03.1087	Broca de Desgaste Pera L Ø7,0x45		
PA.02.03.1088	Broca de Osteotomia Lindemann L Ø2,2x67		
PA.02.03.1089	Broca de Desgaste Egg L Ø4,0x8x45		
PA.02.03.1090	Broca de Desgaste Egg L Ø5,0x10x45		
PA.02.03.1106	Broca de Desgaste Cônica L Ø1,0x45		
PA.02.03.1107	Broca de Desgaste Cônica L Ø1,2x45		
PA.02.03.1108	Broca de Desgaste Cônica L Ø1,6x45		
PA.02.03.1109	Broca de Desgaste Cônica L Ø2,1x45		
PA.02.03.1110	Broca de Desgaste Esférica M-D Ø1,0x45		
PA.02.03.1111	Broca de Desgaste Esférica M-D Ø1,5x45		
PA.02.03.1112	Broca de Desgaste Esférica M-D Ø2,0x45		
PA.02.03.1113	Broca de Desgaste Esférica M-D Ø2,5x45		

PA.02.03.1114	Broca de Desgaste Esférica M-D Ø3,0x45		
PA.02.03.1115	Broca de Desgaste Esférica M-D Ø3,5x45		
PA.02.03.1116	Broca de Desgaste Esférica M-D Ø4,0x45		
PA.02.03.1117	Broca de Desgaste Esférica M-D Ø4,5x45		
PA.02.03.1118	Broca de Desgaste Esférica M-D Ø5,0x45		
PA.02.03.1119	Broca de Desgaste Esférica M-D Ø5,5x45		
PA.02.03.1120	Broca de Desgaste Esférica M-D Ø6,0x45		
PA.02.03.1121	Broca de Desgaste Esférica M-D Ø6,5x45		
PA.02.03.1122	Broca de Desgaste Esférica M-D Ø7,0x45		
PA.02.03.1123	Broca de Desgaste Esférica M-DA Ø1,0x45		
PA.02.03.1124	Broca de Desgaste Esférica M-DA Ø1,5x45		
PA.02.03.1125	Broca de Desgaste Esférica M-DA Ø2,0x45		
PA.02.03.1126	Broca de Desgaste Esférica M-DA Ø2,5x45		
PA.02.03.1127	Broca de Desgaste Esférica M-DA Ø3,0x45		
PA.02.03.1128	Broca de Desgaste Esférica M-DA Ø3,5x45		
PA.02.03.1129	Broca de Desgaste Esférica M-DA Ø4,0x45		
PA.02.03.1130	Broca de Desgaste Esférica M-DA Ø4,5x45		
PA.02.03.1131	Broca de Desgaste Esférica M-DA Ø5,0x45		
PA.02.03.1132	Broca de Desgaste Esférica M-DA Ø5,5x45		

PA.02.03.1133	Broca de Desgaste Esférica M-DA Ø6,0x45		
PA.02.03.1134	Broca de Desgaste Esférica M-DA Ø6,5x45		
PA.02.03.1135	Broca de Desgaste Esférica M-DA Ø7,0x45		
PA.02.03.1136	Broca de Desgaste Esférica M-A Ø1,0x45		
PA.02.03.1137	Broca de Desgaste Esférica M-A Ø1,5x45		
PA.02.03.1138	Broca de Desgaste Esférica M-A Ø2,0x45		
PA.02.03.1139	Broca de Desgaste Esférica M-A Ø2,5x45		
PA.02.03.1140	Broca de Desgaste Esférica M-A Ø3,0x45		

PA.02.03.1141	Broca de Desgaste Esférica M-A Ø3,5x45		
PA.02.03.1142	Broca de Desgaste Esférica M-A Ø4,0x45		
PA.02.03.1143	Broca de Desgaste Esférica M-A Ø4,5x45		
PA.02.03.1144	Broca de Desgaste Esférica M-A Ø5,0x45		
PA.02.03.1145	Broca de Desgaste Esférica M-A Ø5,5x45		
PA.02.03.1146	Broca de Desgaste Esférica M-A Ø6,0x45		
PA.02.03.1147	Broca de Desgaste Esférica M-A Ø6,5x45		
PA.02.03.1148	Broca de Desgaste Esférica M-A Ø7,0x45		
PA.02.03.1149	Broca de Desgaste Pera M Ø5,0x45		
PA.02.03.1150	Broca de Desgaste Pera M Ø7,0x45		
PA.02.03.1151	Broca de Osteotomia Lindemann M Ø2,2x67		
PA.02.03.1152	Broca de Desgaste Egg M Ø4,0x8x45		
PA.02.03.1153	Broca de Desgaste Egg M Ø5,0x10x45		
PA.02.03.1169	Broca de Desgaste Cônica M Ø1,0x45		
PA.02.03.1170	Broca de Desgaste Cônica M Ø1,2x45		
PA.02.03.1171	Broca de Desgaste Cônica M Ø1,6x45		
PA.02.03.1172	Broca de Desgaste Cônica M Ø2,1x45		

Obs: As imagens constantes nas páginas acima, são meramente ilustrativas

5. Princípio de funcionamento

As Brocas Cirúrgicas Traumecc devem ser acopladas a uma peça de mão específica, e esta 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 procedimentos citados acima.

6. Instruções para uso do produto

Abriir a embalagem puxando pela aba de abertura na extremidade da embalagem, retira-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 Traumecc não recomenda uma técnica cirúrgica específica.

7. Condições de Armazenamento, transporte e manipulação.

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

As Brocas Cirúrgicas Traumecc 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 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 estabelecidas 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 Traumecc 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. Para temperaturas mais elevadas causa 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 Traumeç 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 Traumeç, 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 microorganismos 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 Traumeç 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.

10. Precauções

- Nunca tente retribuir 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.

Registro na ANVISA n.º 80455630013

Fabricado por: TRAUMEÇ TECNOLOGIA E IMPLANTES ORTOPÉDICOS IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA EPP.

Endereço: Rua IA IC, 136, Bairro: Jardim Centenário.

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

CNPJ: 09.123.223/0001-10 – Indústria Brasileira.

Atendimento ao Consumidor - Fone/Fax (19) 3524-7498

E-mail: sac@traumeccom.br

Ref.: CO.07.01.015 Rev.:0