

**INSTRUÇÃO DE USO**

**Nome Técnico:** Brocas

**Nome Comercial:** Broca Cirúrgica Diamantada 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](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.

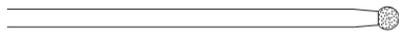
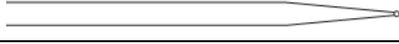
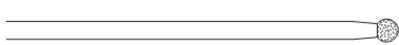
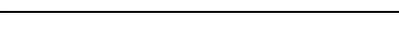
**ATENÇÃO:** Ler atentamente todas as instruções antes da utilização. Cumprir todas as advertências e precauções mencionadas nesta instrução. A não observação destes pontos poderá levar à ocorrência de complicações.

**FORMA DE APRESENTAÇÃO COMERCIAL**

As Brocas Cirúrgica Diamantada Traumec são fornecidas estéreis por Óxido de Etileno - ETO, embaladas em embalagem tipo Blister selados a quente, comercializadas individualmente em embalagem final em Papel Triplex, devidamente rotulados. Dispositivos médicos passível de reprocessamento, entretanto fabricante recomenda Uso Único. 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 número do registro na ANVISA.

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



CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MATÉRIA-PRIMA	ENGATE	ILUSTRAÇÃO
PA.02.03.1033	Broca Diamantada Esférica S-A Diam. 1,8x54	Aço Inoxidável 420		
PA.02.03.1038	Broca Diamantada Esférica S-A Diam. 4,0x54	Aço Inoxidável 420		
PA.02.03.1042	Broca Diamantada Esférica S-A Diam. 6,0x54	Aço Inoxidável 420		
PA.02.03.1096	Broca Diamantada Esférica L-A Diam. 1,8x54	Aço Inoxidável 420		
PA.02.03.1101	Broca Diamantada Esférica L-A Diam. 4,0x54	Aço Inoxidável 420		
PA.02.03.1105	Broca Diamantada Esférica L-A Diam. 6,0x54	Aço Inoxidável 420		
PA.02.03.2499	Broca Diamantada Esférica S-A Diam. 4,0x69	Aço Inoxidável 420		
PA.02.03.2503	Broca Diamantada Esférica S-A Diam. 6,0x69	Aço Inoxidável 420		
PA.02.03.2514	Broca Diamantada Esférica L-A Diam. 4,0x69	Aço Inoxidável 420		
PA.02.03.2518	Broca Diamantada Esférica L-A Diam. 6,0x69	Aço Inoxidável 420		
PA.02.03.2593	Broca Diamantada Esférica L-A Diam. 0,6x99	Aço Inoxidável 420		
PA.02.03.2596	Broca Diamantada Esférica L-A Diam. 1,0x99	Aço Inoxidável 420		
PA.02.03.2597	Broca Diamantada Esférica L-A Diam. 1,4x99	Aço Inoxidável 420		
PA.02.03.2598	Broca Diamantada Esférica L-A Diam. 1,8x99	Aço Inoxidável 420		
PA.02.03.2600	Broca Diamantada Esférica L-A Diam. 2,7x99	Aço Inoxidável 420		
PA.02.03.2604	Broca Diamantada Esférica L-A Diam. 4,5x99	Aço Inoxidável 420		
PA.02.03.2607	Broca Diamantada Esférica L-A Diam. 6,0x99	Aço Inoxidável 420		

### COMPOSIÇÃO/ NORMAS TÉCNICAS

As Brocas Cirúrgica Diamantada Traumec são fabricadas em Aço Inoxidável 420 com revestimento diamantado na parte ativa.

O Aço Inoxidável atende aos requisitos especificados pela norma ASTM F899 - *Standard Specification for Wrought Stainless Steels for Surgical Instruments*.

OS Instrumentais atende aos requisitos especificados pela norma ABNT NBR 13911 - 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
	Esterilizado com óxido de etileno	Indica um dispositivo médico que foi esterilizado usando óxido de etileno		Consultar as Instruções para utilização	Indica a necessidade de que o usuário consulte as instruções de uso
	Dispositivo médico	Indica que o item é um dispositivo médico		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
	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
	Manter seco	Indica um dispositivo médico que precisa ser protegido contra a umidade		Fabricante	Indica o fabricante do dispositivo médico
	Proteger de luz solar	Indica um dispositivo médico que precisa de proteção contra fontes de luz			

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 Diamantada Traumec são instrumentais fabricadas para auxiliar 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 Cirúrgica Diamantada Traumec.

Especialidades em que podem ser utilizadas as Brocas Cirúrgica Diamantada 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 Cirúrgica Diamantada 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 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 Cirúrgica Diamantada Traumec são fornecidas estéreis por Óxido de Etileno - ETO.

Abra a embalagem puxando pela aba de abertura na extremidade, 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, certificando-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 o 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 Cirúrgica Diamantada Traumec devem ser armazenadas em local limpo longe de calor, ao abrigo da luz direta e em sua embalagem original, sob Temperatura inferior a 55° 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 o lote devem ser adotados em conjunto com as boas práticas de armazenamento e distribuição de produtos médicos.

### **CONDIÇÕES PARA O TRANSPORTE**

As Brocas Cirúrgica Diamantada Traumec devem ser transportadas em local limpo, longe de calor, 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. 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**

### **PROCEDIMENTOS PARA UTILIZAÇÃO E REUTILIZAÇÃO**

A utilização dos instrumentais deve ser feita sob orientação técnica e restrita aos ambientes clínicos e hospitalares, com os seguintes cuidados:

- Manuseio e movimentação: os instrumentais devem ser transportados e manuseados de forma a impedir qualquer dano ou alteração nas suas características. Devem ser manipulados cuidadosamente, em pequenos lotes, evitando batidas ou quedas. Os instrumentais que tenham sofrido queda, manuseados inadequadamente ou com suspeita de terem sofrido dano, devem ser separados e encaminhados ao responsável técnico habilitado da instituição para inspeção, mesmo que já tenham passado por esta etapa.
- Inspeções: só poderão ser utilizados os instrumentais submetidos à inspeção técnica prévia.
- Inspeção Técnica: antes dos instrumentais serem disponibilizados para uso, devem ser submetidos à inspeção técnica por responsável habilitado. As peças reprovadas devem ser separadas para revisão e manutenção pelo fornecedor ou destinadas para descarte. A inspeção deve verificar as características associadas à conservação e a funcionalidade do instrumental, incluindo aspectos superficiais, como manchas, oxidações e danos, além de características pertinentes a cada instrumental, tais como facilidade de articulação, capacidade de apreensão, capacidade de corte e alinhamento de pontas.

### **LIMPEZA MANUAL NO CENTRO DE MATERIAL DE ESTERILIZAÇÃO**

Os instrumentais, após procedimento cirúrgico, podem conter resíduos de tecidos e outros fluidos corporais que podem gerar a formação de camadas de matéria orgânica, dificultando sua remoção. Esta situação é agravada pela formação de biofilmes, que são formações de colônias de bactérias. Caso os instrumentais não sejam devidamente limpos, principalmente nas áreas de difíceis acesso, os resíduos podem ser transferidos para outros pacientes, levando-os a complicações como infecções ou transmissão de doenças. Com isso recomendamos as seguintes orientações para limpeza, para que a reutilização seja segura, desde que seguido corretamente.

O método de Limpeza indicado abaixo segue os requisitos estabelecidos pela EN ISO 19227 - Implants for Surgery - Cleanliness of Orthopedic Implants - General Requirements.

Para a execução do procedimento de limpeza são recomendados os seguintes materiais:

- Escova com cerdas macias de Nylon;
- Seringa;
- Detergente Enzimático;
- Água Purificada;
- Recipiente polimérico.

Para a limpeza manual, recomendamos a utilização de água purificada e temperatura de 40°C.

O procedimento de limpeza compreende as seguintes etapas:



- 1 - Imergir o instrumental cirúrgico em recipiente contendo solução com detergente enzimático na diluição informada pelo fabricante. Deve-se injetar essa solução também dentro das cavidades e aberturas com uma seringa, mantendo a solução em contato com o instrumental por no mínimo 3 minutos;
2. Friccionar com uma escova de cerdas macias, no mínimo 5 vezes, do sentido proximal para o distal. Repetir esse procedimento até a eliminação de sujidade visível, certificando-se de que todas as reentrâncias foram lavadas;
3. Friccionar a superfície interna de cada lúmen com uma escova macia, ajustada ao tamanho do lúmen, no mínimo 5 vezes, do sentido proximal para o distal. Repetir esse procedimento até a eliminação de sujidade visível;
4. Enxaguar o componente em água purificada por pelo menos 1 minuto;
5. Encaminhar o instrumental cirúrgico para limpeza automatizada em lavadora ultrassônica com os seguintes parâmetros:
  - Temperatura: 45°C;
  - Frequência: 40 KHZ;
  - Tempo de limpeza: 5 minutos.
6. Enxaguar os instrumentais em água purificada por pelo menos 1 minuto;
7. Cada instrumental deve ser seco com pano descartável, branco, macio, limpo e livre de fiapos.

#### **INSPEÇÃO**

Avaliar os produtos por meio da inspeção visual a olho nu e com o auxílio de lente intensificadora de imagem de no mínimo oito vezes de aumento. O pano branco utilizado no processo de secagem também deve ser avaliado a olho nu quanto a presença de sujidades.

#### **ESTERILIZAÇÃO**

Os Instrumentais devem ser esterilizados antes do uso. O processo de esterilização deve ser seguido e conduzido por pessoas treinadas e especializadas, assegurando a completa eficiência desse procedimento. Indicamos o método e os parâmetros validados descritos a seguir.

O processo de Esterilização por Vapor saturado sob pressão deve seguir os seguintes parâmetros:

- Temperatura: 134°C
- Tempo de esterilização: 7 minutos
- Pulsos de vácuo: 04 pulsos
- Tempo de secagem: 15 minutos.

#### **CORROSÃO OU MANCHAS NA SUPERFÍCIE DOS PRODUTOS**

Para evitar as marcas ou manchas na superfície dos produtos, as Boas Práticas de Esterilização recomendam que o vapor seja fornecido a partir de um gerador de vapor puro, com utilização de água tratada e com rede de fornecimento dotadas de componentes e tubulação adequados para esse tipo de fornecimento. O vapor deve ser fornecido para o esterilizador em estado saturado com no mínimo de 0,95 (95% de vapor e 5% de condensado), livre de impurezas e com pressão. A quantidade máxima de cada contaminantes deve seguir os requisitos estipulados com base em protocolos normativos, conformes descritos nas tabelas abaixo:



A seguir constam os valores máximos recomendados de contaminados permitidos no condensado, medidos na entrada de vapor para esterilizador a ser considerado em relação a corrosão de materiais.

Determinante	Condensado
Sílica (SiO <sub>2</sub> )	< 1,0 mg/L
Ferro	< 0,2 mg/L
Cádmio	< 0,005 mg/L
Chumbo	< 0,1 mg/L
Resíduos de metais pesados, exceto Ferro, Cádmio e Chumbo	< 0,1 mg/L
Cloro (Cl <sup>-</sup> )	< 0,2 mg/L
Fosfato (P205)	< 0,1 mg/L
Condutividade (a 25°C)	< 3 µS/cm
Valor de pH (graduação de acidez)	5 - 7,5 (em escala de 0 - 14)
Aparência	Incolor
Dureza (Σ íons de alcalinos terrosos)	< 1,0 ppm

A seguir constam os valores máximos permitidos de contaminantes no vapor condensado usado pelo esterilizador a serem considerados em relação a contaminação da carga.

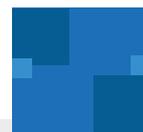
Determinante	Vapor puro condensado
Acidez ou alcalinidade	Ra
Cálcio e magnésio	< 1,0 mg/L
Metais pesados	< 0,1 mg/L
Cloro (Cl <sup>-</sup> )	< 0,2 mg/L
Nitrato (NO <sub>3</sub> )	< 0,1 mg/L
Sulfato (SO <sub>4</sub> )	< 0,1 mg/L
Substâncias oxidáveis	< 0,1 mg/L
Resíduo de evaporação (sólidos dissolvidos)	< 10 mg/L
Sílica (SiO <sub>2</sub> )	< 1,0 mg/L
Fosfato (P205)	< 0,1 mg/L
Condutividade (a 25°C)	< 3 µS/cm
Endotoxinas bacterianas	< 10EU/ml
Aparência	Incolor

Recomendamos a utilização de água potável e com dispositivo de proteção contra refluxo. Considerando o efeito da temperatura sobre o desempenho do sistema de vácuo, a temperatura da água não deve exceder 15°C, da mesma maneira que o valor da dureza da água (Σ íons de alcalinos terrosos) deve permanecer entre 0,7 mmol/L e 2,0 mmol/L, prevenindo problemas de descamação e corrosão.

### DESCARTE

O descarte de peças desqualificadas deve ser feito sob avaliação e orientação técnica. Após a substituição, destruir os componentes danificados, evitando o uso posterior de forma indevida. 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 o fabricante recomenda o 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.
- 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 a broca 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 04 – 01/09/2025.

