

Sumário

1. Forma de Apresentação	2
2. Composição	3
3. Significado dos símbolos contidos no rótulo	3
4. Indicação de Uso/Finalidade	4
5. Princípio de Funcionamento / Mecanismo de Ação	4
6. Modo de Uso do Produto	5
7. Condições de Armazenamento	5
8. Condições para o Transporte	5
9. Condições de Manipulação	5
10. Descarte	6
11. Advertências	6
12. Precauções	6
13. Contraindicação	7
14. Efeitos Adversos	7
15. Reclamação e Atendimento ao Cliente	7
16. Dados do Fabricante	7



INSTRUÇÃO DE USO

Nome Técnico: Brocas

Nome Comercial: Broca Cirúrgica Diamantada Traumec

Material: Aço Inoxidável 420

Produto Estéril - Esterilizado por Óxido de Etileno - ETO

Validade: 5 anos

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.


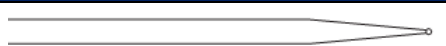




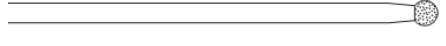

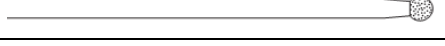
1. Forma de Apresentação

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.




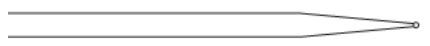

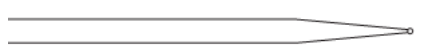


Produto de uso único - Proibido Reprocessar.

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 número do registro na ANVISA.

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

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA	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		



CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA	ENGATE	ILUSTRAÇÃO
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		




2. Composição




As Brocas Cirúrgica Diamantada Traumec são fabricadas em Aço Inoxidável 420 com revestimento diamantado na parte ativa, e cumpre com os requisitos das seguintes normas técnicas:

- ASTM F899 - *Standard Specification for Wrought Stainless Steels for Surgical Instruments.*
- ABNT NBR 13911 - Instrumental cirúrgico - Material metálico - Requisitos para aços inoxidáveis conformados.





3. Significado dos símbolos contidos no rótulo

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.

Símbolo	Título	Descrição
	Número de catálogo	Indica o número de catálogo do fabricante de modo que o dispositivo médico possa ser identificado
	Código de remessa	Indica o código de remessa do fabricante de modo que a remessa ou o lote possam ser identificados
	Esterilizado com óxido de etileno	Indica um dispositivo médico que foi esterilizado usando óxido de etileno

Símbolo	Título	Descrição
	Data de Fabricação	Indica a data em que um dispositivo médico foi fabricado
	Validade	Indica a data após a qual o dispositivo médico não pode mais ser usado
	Consultar as Instruções para utilização	Indica a necessidade de que o usuário consulte as instruções de uso



Símbolo	Título	Descrição
	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
	Proteger de luz solar	Indica um dispositivo médico que precisa de proteção contra fontes de luz
	Não reusar	Indica um dispositivo médico que se destina a um uso único apenas

Símbolo	Título	Descrição
	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
	Fabricante	Indica o fabricante do dispositivo médico
	Identificador único do dispositivo	Indica um portador que contém informações de identificador único do dispositivo
	Dispositivo médico	Indica que o item é um dispositivo médico

4. 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.

5. 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.



6. 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.

7. 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 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 produtos médicos.

8. 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".

9. Condições de Manipulação

Após retirar as Brocas Cirúrgica Diamantada 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.

10. 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.

11. Advertências

- Não utilizar o produto se a embalagem estiver violada ou danificada.
- Produto de uso único - Proibido reprocessar.
- Não utilizar a broca se houver sinais de danos.

12. 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.



13. Contraindicação

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

14. Efeitos Adversos

Não aplicável

15. 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.

16. 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 - 02/03/2026

