

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 Diamantadas TRAUMEC

1. Aplicação

As Brocas Cirúrgicas Diamantadas 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 conferem total compatibilidade para o uso das Brocas Cirúrgicas Diamantadas Traumec.

As Brocas Cirúrgicas Diamantadas 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, Distose Mandibulofacial, Deformidades Traumáticas: Tratamento Primário e Secundário, Deformidades Secundárias a Tumores, Síndrome Apert ou Crouzon e Fissuras Faciais.

2. Materiais

As Brocas Cirúrgicas Diamantadas Traumec são fabricadas em aço inoxidável AISI 420 com revestimento diamantado na parte ativa.

3. Forma de Apresentação

As Brocas Cirúrgicas Diamantadas 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

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ENGATE	ILUSTRAÇÃO
PA.02.03.1028	Broca Diamantada Esférica S-A Ø 0,6x54		
PA.02.03.1029	Broca Diamantada Esférica S-A Ø 0,7x54		
PA.02.03.1030	Broca Diamantada Esférica S-A Ø 0,8x54		
PA.02.03.1031	Broca Diamantada Esférica S-A Ø 1,0x54		
PA.02.03.1032	Broca Diamantada Esférica S-A Ø 1,4x54		
PA.02.03.1033	Broca Diamantada Esférica S-A Ø 1,8x54		
PA.02.03.1034	Broca Diamantada Esférica S-A Ø 2,3x54		
PA.02.03.1035	Broca Diamantada Esférica S-A Ø 2,7x54		
PA.02.03.1036	Broca Diamantada Esférica S-A Ø 3,1x54		
PA.02.03.1037	Broca Diamantada Esférica S-A Ø 3,5x54		
PA.02.03.1038	Broca Diamantada Esférica S-A Ø 4,0x54		
PA.02.03.1039	Broca Diamantada Esférica S-A Ø 4,5x54		
PA.02.03.1040	Broca Diamantada Esférica S-A Ø 5,0x54		
PA.02.03.1041	Broca Diamantada Esférica S-A Ø 5,5x54		
PA.02.03.1042	Broca Diamantada Esférica S-A Ø 6,0x54		
PA.02.03.1091	Broca Diamantada Esférica L-A Ø 0,6x54		
PA.02.03.1092	Broca Diamantada Esférica L-A Ø 0,7x54		

PA.02.03.1093	Broca Diamantada Esférica L-A Ø 0,8x54		
PA.02.03.1094	Broca Diamantada Esférica L-A Ø 1,0x54		
PA.02.03.1095	Broca Diamantada Esférica L-A Ø 1,4x54		
PA.02.03.1096	Broca Diamantada Esférica L-A Ø 1,8x54		
PA.02.03.1097	Broca Diamantada Esférica L-A Ø 2,3x54		
PA.02.03.1098	Broca Diamantada Esférica L-A Ø 2,7x54		
PA.02.03.1099	Broca Diamantada Esférica L-A Ø 3,1x54		
PA.02.03.1100	Broca Diamantada Esférica L-A Ø 3,5x54		
PA.02.03.1101	Broca Diamantada Esférica L-A Ø 4,0x54		
PA.02.03.1102	Broca Diamantada Esférica L-A Ø 4,5x54		
PA.02.03.1103	Broca Diamantada Esférica L-A Ø 5,0x54		
PA.02.03.1104	Broca Diamantada Esférica L-A Ø 5,5x54		

PA.02.03.1105	Broca Diamantada Esférica L-A Ø 6,0x54		
PA.02.03.1154	Broca Diamantada Esférica M-A Ø 0,6x54		
PA.02.03.1155	Broca Diamantada Esférica M-A Ø 0,7x54		
PA.02.03.1156	Broca Diamantada Esférica M-A Ø 0,8x54		
PA.02.03.1157	Broca Diamantada Esférica M-A Ø 1,0x54		
PA.02.03.1158	Broca Diamantada Esférica M-A Ø 1,4x54		

PA.02.03.1159	Broca Diamantada Esférica M-A Ø 1,8x54		
PA.02.03.1160	Broca Diamantada Esférica M-A Ø 2,3x54		
PA.02.03.1161	Broca Diamantada Esférica M-A Ø 2,7x54		
PA.02.03.1162	Broca Diamantada Esférica M-A Ø 3,1x54		
PA.02.03.1163	Broca Diamantada Esférica M-A Ø 3,5x54		
PA.02.03.1164	Broca Diamantada Esférica M-A Ø 4,0x54		
PA.02.03.1165	Broca Diamantada Esférica M-A Ø 4,5x54		
PA.02.03.1166	Broca Diamantada Esférica M-A Ø 5,0x54		
PA.02.03.1167	Broca Diamantada Esférica M-A Ø 5,5x54		
PA.02.03.1168	Broca Diamantada Esférica M-A Ø 6,0x54		

Obs.: As imagens constantes acima, são meramente ilustrativas.

5. Princípio de funcionamento

As Brocas Cirúrgicas Traumec 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

Abri a embalagem puxando pela aba da abertura na extremidade da embalagem, retire-a 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 Diamantadas 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 íntegros 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 Diamantadas Traumec devem ser transportadas e manuseadas de forma a impedir qualquer dano ou alteração às suas características.

As Brocas Cirúrgicas Diamantadas 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. As 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 utilize 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 microorganismos da ação de germicidas, bem como proporcionar a retenção de sujidades indesejáveis a 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 e 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 a 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 quedas, batidas que possam comprometer o instrumental.

LIMPEZA PRÉVIA:

As Brocas Cirúrgicas Diamantadas Traumec devem ser mergulhadas em um recipiente apropriado contendo água e detergente, preferencialmente enzimático, à temperatura ambiente. Após, devem ser rigorosamente lavadas em água corrente, preferencialmente morna. Essa fase deve sempre ser realizada com água a temperaturas inferiores a 45°C, pois temperaturas mais elevadas causam 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 Diamantadas Traumecc 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 Cirúrgica Diamantada Traumecc, 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 Diamantadas Traumecc 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 a 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 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, aquecimento 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 8045630015

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

Endereço: Rua 1A JC, 138, 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@traumecc.com.br

REF.: CO.07.01.016 Rev.:0