

**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](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.


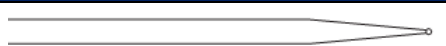




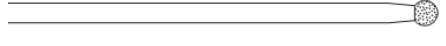

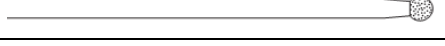
**1. Forma de Apresentação**

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.







Dispositivo médico 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.
- Dispositivo médico - 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](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.

### 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](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 05 - 02/03/2026

