

**INSTRUÇÃO DE USO****NOME TÉCNICO:** Brocas de Perfuração Óssea**NOME COMERCIAL:** Brocas de Perfuração Óssea - TRAUMEC.**PRODUTO DE USO MÉDICO****PRODUTO NÃO ESTÉRIL**

**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. Identificação do Produto**

As brocas de perfuração óssea - TRAUMEC são indicadas para perfuração óssea em procedimentos cirúrgicos.

<b>CODIGO</b>	<b>DESCRIÇÃO</b>	<b>ILUSTRAÇÃO</b>
PA.02.03.0165	Broca Ø1,1 x 50mm com stop 20mm engate J-Latch	
PA.02.03.0643	Broca Ø1,8 x 50mm com stop 10mm engate J-Latch	
PA.02.03.0645	Broca Ø1,8 x 50mm com stop 20mm engate J-Latch	
PA.02.03.0675	Broca Ø1,8 x 100mm com stop 20mm engate J-Latch	
PA.02.03.0673	Broca Ø1,8 x 100mm com stop 10mm engate J-Latch	

PA.02.03.0433	Broca Ø1,5 x 100mm com stop 10mm engate J-Latch	
PA.02.03.0191	Broca Ø1,1 x 100mm com stop 5mm engate J-Latch	
PA.02.03.0401	Broca Ø1,5 x 50mm com stop 5mm engate J-Latch	
PA.02.03.0431	Broca Ø1,5 x 100mm com stop 5mm engate J-Latch	
PA.02.03.0405	Broca Ø1,5 x 50mm com stop 20mm engate J-Latch	
PA.02.03.0195	Broca Ø1,1 x 100mm com stop 20mm engate J-Latch	
PA.02.03.0435	Broca Ø1,5 x 100mm com stop 20mm engate J-Latch	

## 2. Materiais Utilizados na Fabricação dos Instrumentais

São utilizados para a fabricação das brocas os seguintes materiais: Aço Inoxidável AISI 420 (NBR 13911)

## 3. Princípio de Funcionamento

As brocas de perfuração óssea - TRAUMEC devem ser acopladas a uma peça de mão específica, e esta conectada em um motor cirúrgico, fornecendo ao cirurgião as condições necessárias para a perfuração dos ossos.

## 4. Modo de Uso

**Pré-Operatória:** A seleção dos instrumentais é parte integrante do planejamento cirúrgico e deve ser realizada por meio de uma solicitação médica formal que indique a técnica pretendida, assim como as características do implante a ser usado e as especificações dos componentes integrantes do sistema de instrumentais. É muito importante realizar uma

inspeção minuciosa em cada componente atentando as condições de uso e limpeza. A esterilização é obrigatória e deve ter sua eficiência comprovada. A revisão da técnica de instrumentação cirúrgica antes da utilização efetiva torna o procedimento mais eficiente. **Intra-operatória:** Os instrumentais servem exclusivamente para auxílio médico, e nunca será parte integrante dos implantes quanto à permanência no corpo após o procedimento.

Devem ser selecionados e compatibilizados unicamente para o dispositivo a ser implantado, visando a adequação do implante ortopédico com o sítio de implantação. Instrumentais de fabricantes diferentes podem ser utilizados em associação somente quando a compatibilidade e adequabilidade entre eles forem previamente avaliadas.

### PROCEDIMENTOS PARA UTILIZAÇÃO E REUTILIZAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO

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

**Manuseio e movimentação:** O instrumental deve ser transportado e manuseado de forma a impedir qualquer dano ou alteração nas suas características. Deve ser manipulado cuidadosamente, em pequenos lotes, evitando-se batidas ou quedas. Qualquer instrumental que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser separado e encaminhado ao responsável técnico habilitado da instituição para inspeção, mesmo que já tenha passado por esta etapa.

**Inspeções:** Só poderão ser utilizados os instrumentais submetidos à inspeção técnica prévia.

**Inspeção Técnica:** Antes de serem disponibilizados para uso, os instrumentais, incluindo a montagem do conjunto, 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.

**Esterilização:** Os Instrumentais devem ser esterilizados antes do uso. Os parâmetros

adequados do processo de esterilização para cada equipamento e volume, devem ser analisados e conduzidos por pessoas treinadas e especializadas em processos de esterilização, assegurando a completa eficiência desse procedimento.

Ciclo	Temperatura	Tempo de Exposição
Convencional (1 atm de pressão )	121º C (250º F)	30 minutos
Convencional (1 atm de pressão )	132º C (270º F)	15 minutos
Gravidade	132º C (270º F)	45 minutos
Alto Vácuo	132º C (270º F)	4 minutos

OBS.: O tempo só deverá ser marcado quando o calor da câmara de esterilização atingir a temperatura desejada. Os instrumentais devem ser esterilizados em autoclaves antes de seu uso conforme método validado de acordo com a NBR ISO 17665 Parte 1: 2010.

**Reutilização:** 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 ter uma padronização, evitando 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. Os instrumentais, quando pertinente, devem ser introduzidos, no equipamento, abertos ou desmontados.

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 e nítrico). Deve ser assegurado que o instrumental, bem como seus componentes, quando pertinente, estejam livres 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 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 estabelecida no processo de esterilização.

Nota: Todo o instrumental deve ser limpo logo após o término do procedimento cirúrgico, desta forma evitando o endurecimento de líquidos originados do trabalho cirúrgico. Todo processo de limpeza deve ser feito com máximo cuidado, evitando quedas, batidas que possam comprometer os instrumentais.

**Limpeza prévia:** O instrumental deve ser mergulhado, aberto ou desmontado, quando pertinente, em um recipiente apropriado contendo água e detergente, preferencialmente enzimático, à temperatura ambiente. A seguir, deve ser rigorosamente lavado em água corrente, preferencialmente morna. Essa fase deve sempre ser realizada com água a temperaturas inferiores a 45°C, pois temperaturas mais elevadas causam a coagulação das proteínas, dificultando o processo de remoção de incrustações do instrumental.

**Descontaminação:** É feita através da imersão do instrumental, aberto ou desmontado, quando pertinente, 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 do instrumental depende tanto da temperatura de operação, quanto da diluição, e do tipo de desinfetante empregado.

**Lavagem:** As peças devem ser totalmente escovadas, com escova de cerdas macias, dando-se especial atenção às articulações, serrilhas e cremalheiras. O instrumental, quando pertinente, deve ser desmontado e cada componente lavado isoladamente. Especial atenção deve ser dada às áreas de difícil acesso, onde pode ocorrer a retenção de tecidos orgânicos e a deposição de secreções ou soluções desinfetantes.

**Enxágue:** O instrumental deve ser enxaguado, abundantemente, em água corrente, sendo que os instrumentos articulados devem ser abertos e fechados algumas vezes durante o enxágue. Recomenda-se a utilização de água aquecida para o enxágue do instrumental.

**Secagem:** Deve-se assegurar que os processos de secagem não introduzam umidade, partículas ou felpas na superfície do instrumental. Especial cuidado deve ser dado às articulações, serrilhas e cremalheiras. Recomenda-se que o tecido seja absorvente, macio, e que cada componente de um instrumental desmontável seja seco isoladamente; existindo cavidades ou entranhas, que tenha seu interior completamente seco.

**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. Quando da necessidade de se descartar o instrumental o mesmo deve ser inutilizado imediatamente de forma a evitar que seja utilizado inadvertidamente o descarte dos instrumentos 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 os instrumentais seguir os procedimentos legais locais do país para descarte de produtos potencialmente contaminantes.

## 5. Condições de Transporte e Manuseio

As brocas para perfuração óssea devem ser transportadas e manuseadas de forma a impedir qualquer dano ou alteração nas suas características.

As brocas para perfuração óssea devem ser manipuladas e manuseadas cuidadosamente, em pequenos lotes, evitando-se batidas ou quedas.

Qualquer instrumental que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser separado e encaminhado ao responsável técnico habilitado da instituição para inspeção, mesmo que já tenha passado por esta etapa.

**Observação:** Qualquer produto que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser separado e segregado.

## 6. Condições de Armazenamento

As brocas para perfuração óssea 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.

### **7. Contra-Indicações**

Não há.

### **8. Advertências**

Existem instrumentos cirúrgicos apropriados para cada etapa da cirurgia. O desgaste habitual, o exercício de forças excessivas e o uso de instrumentos para fins exclusivos ao projeto podem prejudicar a evolução do procedimento cirúrgico e causar danos ao implante. A utilização de instrumentos distintos pode acarretar riscos de uma fixação inadequada e outras complicações técnicas. Os instrumentais são componentes metálicos que estão sujeitos a importantes solicitações mecânicas durante o uso continuado por prazo variável e indefinido; sendo necessária a inspeção e revisão das condições de uso dos instrumentais ou das suas partes. Havendo desempenho variado, perda de precisão, instabilidade ou falta de corte, deve-se imediatamente substituir a peça.

### **9. Precauções**

Os Instrumentais devem ser mantidos em suas embalagens originais até a sua esterilização e uso.

Após cada uso, realizar uma limpeza correta, a fim de evitar incrustações e corrosões. Somente profissionais especializados e treinados na técnica cirúrgica correspondente poderão utilizar estes instrumentais. Verificar, a cada uso, se os instrumentais não sofreram algum dano. Utilizar sempre os instrumentais apropriados para cada tipo de implante, nunca tentar substituir algum elemento por outro que não apropriado ao uso pretendido. Os Instrumentais não devem ser armazenados juntamente com produtos químicos, que podem exalar vapores corrosivos trazendo eventuais danos aos mesmos.

### **10. Informações Importantes**

- O procedimento de perfuração deve ser realizado utilizando a rotação da broca

Rua 1 CA, nº 202 – Condomínio Cidade Azul II – Distrito Industrial – CEP 13505-820 - Rio Claro-SP

Fone (19) 3522-1177

e-mail: sac@traumec.com.br

entre 500 e 1.000 rpm.

- As brocas de perfuração deverão ser adaptadas à peça de mão específica, e sempre utilizadas com a rotação no sentido horário (figura 1).

Em caso de rotação no sentido anti-horário a broca poderá queimar, quebrando e causando prejuízos ao tecido do paciente.



- Para evitar danos a broca, a força durante a utilização deverá ser exercida apenas no sentido axial, conforme indica a seta (figura 2).



## 11. Modelo de Rotulagem

**Nome Técnico:** BROCAS DE PERFURACAO OSSEA

**Descrição:** Modelo Comercial: BROCA Ø1,1 X 100MM COM STOP 5MM ENGATE J-LATCH



**Nome Comercial:** BROCAS DE PERFURACAO OSSEA - TRAUMEC

**Código:** PA.02.03.0191

**Lote:** XXXXXX

**Quantidade:** 01 PÇ

**Data de Fabricação:** DD/MM/AAAA

**Prazo de Validade:** DD/MM/AAAA

**Registro ANVISA n.º:** 80455630022

**Matéria-prima:** XXXXXXXXXX

**PRODUTO NÃO ESTÉRIL**

VERIFIQUE A REVISÃO DA INSTRUÇÃO DISPONÍVEL NO SITE (DEVE SER A MESMA  
DESSA ROTULAGEM)

AS INSTRUÇÕES DE USO PODEM SER SOLICITADAS PELO SAC@TRAUMEC.COM.BR

OU

FONE +55 (19) 3522 1177 SEM CUSTO ADICIONAL

Armazenar em local limpo e seco, longe do calor e ao abrigo de luz direta

sob temperatura +15°C a + 45°C - umidade relativa 75% máxima

“VER INSTRUÇÃO DE USO”

Instrução de Uso nº 80455630022 – Rev.01 disponível no website: [www.traumec.com.br](http://www.traumec.com.br)

TRAUMEC – TECNOLOGIA E IMPLANTES ORTOPÉDICOS IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO

LTDA

CNPJ: 09.123.223/0001-10

RUA 1 CA, 200 – Condomínio Cidade Azul II – Distrito Industrial

CEP 13505-820 - Rio Claro/SP