

INSTRUÇÃO DE USO

NOME TÉCNICO: BROCAS CIRÚRGICAS.

NOME COMERCIAL: BROCAS CIRÚRGICAS DIAMANTADAS TRAUMEC.

PRODUTO DE USO MÉDICO

PRODUTO 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 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. 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.

2. MATERIAIS UTILIZADOS NA FABRICAÇÃO DAS BROCAS CIRÚRGICAS DIAMANTADAS TRAUMEC.

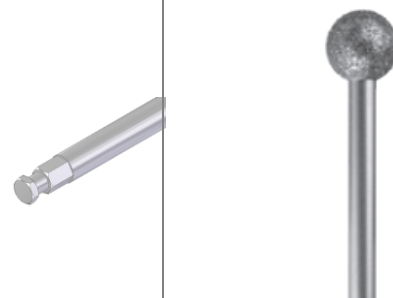
As Brocas Cirúrgicas Diamantadas Traumec são fabricadas em Aço Inoxidável Martensítico com revestimento diamantado na parte ativa.



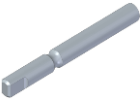
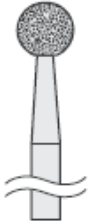
3. APRESENTAÇÃO

As **BROCAS CIRÚRGICAS DIAMANTADAS TRAUMEC** são formadas pelos seguintes componentes:


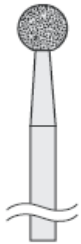
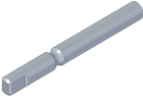
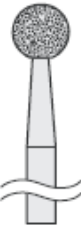

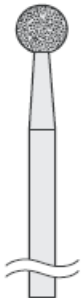


22	PA.02.03.4042	BROCA DIAMANTADA ESFÉRICA Ø6,0X100MM MRL	Aço Inoxidável Martensítico
23	PA.02.03.4043	BROCA DIAMANTADA ESFÉRICA Ø7,0X100MM MRL	Aço Inoxidável Martensítico
24	PA.02.03.4044	BROCA DIAMANTADA ESFÉRICA Ø3,0X120MM MRL	Aço Inoxidável Martensítico
25	PA.02.03.4045	BROCA DIAMANTADA ESFÉRICA Ø4,0X120MM MRL	Aço Inoxidável Martensítico
26	PA.02.03.4046	BROCA DIAMANTADA ESFÉRICA Ø5,0X120MM MRL	Aço Inoxidável Martensítico
27	PA.02.03.4047	BROCA DIAMANTADA ESFÉRICA Ø6,0X120MM MRL	Aço Inoxidável Martensítico
28	PA.02.03.4048	BROCA DIAMANTADA ESFÉRICA Ø7,0X120MM MRL	Aço Inoxidável Martensítico
29	PA.02.03.4049	BROCA DIAMANTADA ESFÉRICA Ø2,0X140MM MRL	Aço Inoxidável Martensítico
30	PA.02.03.4050	BROCA DIAMANTADA ESFÉRICA Ø2,5X140MM MRL	Aço Inoxidável Martensítico
31	PA.02.03.4051	BROCA DIAMANTADA ESFÉRICA Ø3,0X140MM MRL	Aço Inoxidável Martensítico
32	PA.02.03.4052	BROCA DIAMANTADA ESFÉRICA Ø4,0X140MM MRL	Aço Inoxidável Martensítico
33	PA.02.03.4053	BROCA DIAMANTADA ESFÉRICA Ø5,0X140MM MRL	Aço Inoxidável Martensítico
34	PA.02.03.4054	BROCA DIAMANTADA ESFÉRICA Ø6,0X140MM MRL	Aço Inoxidável Martensítico
35	PA.02.03.4055	BROCA DIAMANTADA ESFÉRICA Ø7,0X140MM MRL	Aço Inoxidável Martensítico
36	PA.02.03.4056	BROCA DIAMANTADA ESFÉRICA Ø7,5X140MM MRL	Aço Inoxidável Martensítico
37	PA.02.03.4057	BROCA DIAMANTADA ESFÉRICA Ø9,0X140MM MRL	Aço Inoxidável Martensítico
38	PA.02.03.4058	BROCA DIAMANTADA ESFÉRICA Ø4,0X150MM MRL	Aço Inoxidável Martensítico
39	PA.02.03.4059	BROCA DIAMANTADA ESFÉRICA Ø5,0X150MM MRL	Aço Inoxidável Martensítico
40	PA.02.03.4060	BROCA DIAMANTADA ESFÉRICA Ø6,0X150MM MRL	Aço Inoxidável Martensítico
41	PA.02.03.4061	BROCA DIAMANTADA ESFÉRICA Ø7,0X150MM MRL	Aço Inoxidável Martensítico
42	PA.02.03.4062	BROCA DIAMANTADA ESFÉRICA Ø5,0X210MM MRL	Aço Inoxidável Martensítico
43	PA.02.03.4063	BROCA DIAMANTADA ESFÉRICA Ø6,0X210MM MRL	Aço Inoxidável Martensítico

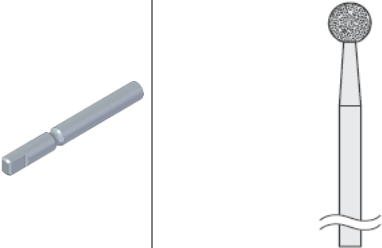


44	PA.02.03.4064	BROCA DIAMANTADA ESFÉRICA Ø7,0X210MM MRL	Aço Inoxidável Martensítico		
45	PA.02.03.4065	BROCA DIAMANTADA ESFÉRICA Ø7,5X210MM MRL	Aço Inoxidável Martensítico		
46	PA.02.03.4066	BROCA DIAMANTADA ESFÉRICA Ø9,0X210MM MRL	Aço Inoxidável Martensítico		
47	PA.02.03.4067	BROCA DIAMANTADA ESFÉRICA Ø4,0X240MM MRL	Aço Inoxidável Martensítico		
48	PA.02.03.4068	BROCA DIAMANTADA ESFÉRICA Ø5,0X240MM MRL	Aço Inoxidável Martensítico		
49	PA.02.03.4069	BROCA DIAMANTADA ESFÉRICA Ø6,0X240MM MRL	Aço Inoxidável Martensítico		
50	PA.02.03.4070	BROCA DIAMANTADA ESFÉRICA Ø7,0X240MM MRL	Aço Inoxidável Martensítico		
51	PA.02.03.4071	BROCA DIAMANTADA ESFÉRICA Ø7,5X240MM MRL	Aço Inoxidável Martensítico		
52	PA.02.03.4072	BROCA DIAMANTADA ESFÉRICA Ø9,0X240MM MRL	Aço Inoxidável Martensítico		
53	PA.02.03.4073	BROCA DIAMANTADA ESFÉRICA Ø5,0X260MM MRL	Aço Inoxidável Martensítico		
54	PA.02.03.4074	BROCA DIAMANTADA ESFÉRICA Ø6,0X260MM MRL	Aço Inoxidável Martensítico		
55	PA.02.03.4075	BROCA DIAMANTADA ESFÉRICA Ø7,0X260MM MRL	Aço Inoxidável Martensítico		
56	PA.02.03.4076	BROCA DIAMANTADA ESFÉRICA Ø7,5X260MM MRL	Aço Inoxidável Martensítico		
57	PA.02.03.4077	BROCA DIAMANTADA ESFÉRICA Ø9,0X260MM MRL	Aço Inoxidável Martensítico		
58	PA.02.03.4078	BROCA DIAMANTADA ESFÉRICA Ø1,0 X 108MM, MÉDIA PMD;	Aço Inoxidável Martensítico		
59	PA.02.03.4079	BROCA DIAMANTADA ESFÉRICA Ø2,0 X 108MM, MÉDIA PMD;	Aço Inoxidável Martensítico		
60	PA.02.03.4080	BROCA DIAMANTADA ESFÉRICA Ø3,0 X 108MM, MÉDIA PMD;	Aço Inoxidável Martensítico		
61	PA.02.03.4081	BROCA DIAMANTADA ESFÉRICA Ø4,0 X 108MM, MÉDIA PMD;	Aço Inoxidável Martensítico		
62	PA.02.03.4082	BROCA DIAMANTADA ESFÉRICA Ø5,0 X 108MM, MÉDIA PMD;	Aço Inoxidável Martensítico		
63	PA.02.03.4083	BROCA DIAMANTADA ESFÉRICA Ø6,0 X 108MM, MÉDIA PMD;	Aço Inoxidável Martensítico		
64	PA.02.03.4084	BROCA DIAMANTADA ESFÉRICA Ø7,0 X 108MM, MÉDIA PMD;	Aço Inoxidável Martensítico		
65	PA.02.03.4085	BROCA DIAMANTADA GROSSA Ø3,0 X 108MM, MÉDIA PMD;	Aço Inoxidável Martensítico		



66	PA.02.03.4086	BROCA DIAMANTADA GROSSA Ø4,0 X 108MM, MÉDIA PMD;	Aço Inoxidável Martensítico		
67	PA.02.03.4087	BROCA DIAMANTADA GROSSA Ø5,0 X 108MM, MÉDIA PMD;	Aço Inoxidável Martensítico		
68	PA.02.03.4088	BROCA DIAMANTADA GROSSA Ø6,0 X 108MM, MÉDIA PMD;	Aço Inoxidável Martensítico		
69	PA.02.03.4089	BROCA DIAMANTADA GROSSA Ø7,0 X 108MM, MÉDIA PMD;	Aço Inoxidável Martensítico		
70	PA.02.03.4105	BROCA DIAMANTADA ESFÉRICA Ø1,0 X 88MM, CURTA PMD;	Aço Inoxidável Martensítico		
71	PA.02.03.4106	BROCA DIAMANTADA ESFÉRICA Ø2,0 X 88MM, CURTA PMD;	Aço Inoxidável Martensítico		
72	PA.02.03.4107	BROCA DIAMANTADA ESFÉRICA Ø3,0 X 88MM, CURTA PMD;	Aço Inoxidável Martensítico		
73	PA.02.03.4108	BROCA DIAMANTADA ESFÉRICA Ø4,0 X 88MM, CURTA PMD;	Aço Inoxidável Martensítico		
74	PA.02.03.4109	BROCA DIAMANTADA ESFÉRICA Ø5,0 X 88MM, CURTA PMD;	Aço Inoxidável Martensítico		
75	PA.02.03.4110	BROCA DIAMANTADA ESFÉRICA Ø6,0 X 88MM, CURTA PMD;	Aço Inoxidável Martensítico		
76	PA.02.03.4111	BROCA DIAMANTADA ESFÉRICA Ø7,0 X 88MM, CURTA PMD;	Aço Inoxidável Martensítico		
77	PA.02.03.4112	BROCA DIAMANTADA GROSSA Ø3,0 X 88MM, CURTA PMD;	Aço Inoxidável Martensítico		
78	PA.02.03.4113	BROCA DIAMANTADA GROSSA Ø4,0 X 88MM, CURTA PMD;	Aço Inoxidável Martensítico		
79	PA.02.03.4114	BROCA DIAMANTADA GROSSA Ø5,0 X 88MM, CURTA PMD;	Aço Inoxidável Martensítico		
80	PA.02.03.4115	BROCA DIAMANTADA GROSSA Ø6,0 X 88MM, CURTA PMD;	Aço Inoxidável Martensítico		
81	PA.02.03.4116	BROCA DIAMANTADA GROSSA Ø7,0 X 88MM, CURTA PMD;	Aço Inoxidável Martensítico		
82	PA.02.03.4132	BROCA DIAMANTADA ESFÉRICA Ø1,0 X 148MM, LONGA PMD;	Aço Inoxidável Martensítico		
83	PA.02.03.4133	BROCA DIAMANTADA ESFÉRICA Ø2,0 X 148MM, LONGA PMD;	Aço Inoxidável Martensítico		
84	PA.02.03.4134	BROCA DIAMANTADA ESFÉRICA Ø3,0 X 148MM, LONGA PMD;	Aço Inoxidável Martensítico		
85	PA.02.03.4135	BROCA DIAMANTADA ESFÉRICA Ø4,0 X 148MM, LONGA PMD;	Aço Inoxidável Martensítico		
86	PA.02.03.4136	BROCA DIAMANTADA ESFÉRICA Ø5,0 X 148MM, LONGA PMD;	Aço Inoxidável Martensítico		
87	PA.02.03.4137	BROCA DIAMANTADA ESFÉRICA Ø6,0 X 148MM, LONGA PMD;	Aço Inoxidável Martensítico		



88	PA.02.03.4138	BROCA DIAMANTADA ESFÉRICA Ø7,0 X 148MM, LONGA PMD;	Aço Inoxidável Martensítico	
89	PA.02.03.4139	BROCA DIAMANTADA GROSSA Ø3,0 X 148MM, LONGA PMD;	Aço Inoxidável Martensítico	
90	PA.02.03.4140	BROCA DIAMANTADA GROSSA Ø4,0 X 148MM, LONGA PMD;	Aço Inoxidável Martensítico	
91	PA.02.03.4141	BROCA DIAMANTADA GROSSA Ø5,0 X 148MM, LONGA PMD;	Aço Inoxidável Martensítico	
92	PA.02.03.4142	BROCA DIAMANTADA GROSSA Ø6,0 X 148MM, LONGA PMD;	Aço Inoxidável Martensítico	
93	PA.02.03.4143	BROCA DIAMANTADA GROSSA Ø7,0 X 148MM, LONGA PMD;	Aço Inoxidável Martensítico	

4. PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

As Brocas Cirúrgicas Diamantadas Traumec devem ser acopladas a uma peça de mão 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 no item anterior.

5. MODO DE USO

As Brocas Cirúrgicas Diamantadas Traumec são fornecidas estéreis.

Abrir a embalagem puxando pela aba de abertura na extremidade da embalagem, retirá-la 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.

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 adequada para boa



execução do ato cirúrgico. Assim, na qualidade de fabricante, a Traumec não faz recomendação sobre a técnica cirúrgica a ser empregada.

6. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

As Brocas Cirúrgicas Diamantadas Traumec devem ser armazenadas em local limpo e seco, longe de calor e ao abrigo da luz direta e em sua embalagem original, sob Temperatura: +15° à +45°C – Umidade Relativa: 75%. 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. CONDIÇÕES DE TRANSPORTE E MANUSEIO

As Brocas Cirúrgicas Diamantadas Traumec devem ser transportadas e manuseadas em local limpo e seco, longe de calor e ao abrigo da luz direta e em sua embalagem original, sob Temperatura: +15° à +45°C – Umidade Relativa: 75% de forma a impedir qualquer dano ou alteração em suas características. Observação: Qualquer produto que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser separado e segregado.

Após retirado da embalagem, As Brocas Cirúrgicas Diamantadas Traumec devem ser manipuladas cuidadosamente e individualmente, evitando contaminação. Qualquer produto que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser separado e segregado.

8. CONTRA-INDICAÇÕES

Não se aplica.

9. ADVERTÊNCIAS

- Não utilizar o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada;
- O Fabricante recomenda o Uso Único;
- Produto a ser utilizado somente por profissional qualificado;



- Não utilizar a broca se houver sinais de danos a mesma.

10. 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 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 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.

11. MODELO DE ROTULAGEM

Nome Técnico: BROCAS CIRURGICAS

Descrição: BROCA DIAMANTADA ESFÉRICA Ø1,0X70MM MRL

Nome Comercial: BROCAS CIRURGICAS DIAMANTADAS TRAUMEC

Código: PA.02.03.4021



Lote: XXXXXX

Quantidade: 01PÇ

Esterilizado por: Óxido de Etileno ou Raio Gama

Data de Fabricação: DD/MM/AAAA

Prazo de Validade: DD/MM/AAAA

Registro Anvisa nº: 80455630093

Matéria-prima: XXXXXXXXXXX

Responsável Técnico: Wladimir Alex Magalhães Barcha – CREA - SP – 5060625434

PRODUTO ESTÉRIL – FABRICANTE RECOMENDA USO ÚNICO

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 80455630093 – Rev.01 disponível no website: www.traumec.com.br

TRAUMEC – TECNOLOGIA E IMPLANTES ORTOPÉDICOS IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA

CNPJ: 09.123.223/0001-10

RUA 1 CA, 202 – Condomínio Cidade Azul II – Distrito Industrial

CEP 13505-820 - Rio Claro/SP

