

## INSTRUÇÃO DE USO

**Nome Técnico:** Brocas Cirúrgicas

**Nome Comercial:** Brocas Cirúrgicas Diamantadas Traumec

**Componentes do kit:** Vide tabela abaixo

**Material:** Aço Inoxidável Martensítico (ASTM F899)

**Validade:** 5 anos

**Produto Estéril por Óxido de Etileno - ETO**

**Produto Passível de Reprocessamento, entretanto fabricante recomenda Uso Único**

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, conforme requisitos determinados pela norma IN nº 4 de 2012.

### FORMA DE APRESENTAÇÃO COMERCIAL

As Brocas Cirúrgicas Diamantadas Traumec são fornecidas estéreis por Óxido de Etileno - ETO, embaladas em embalagem primária tipo Blister selados a quente, comercializadas individualmente em embalagem final confeccionada em Papel Triplex, devidamente rotulada conforme RDC nº 185/2001.

### INDICAÇÃO DE USO/FINALIDADE

As Brocas Cirúrgicas Diamantadas Traumec são instrumentais 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.

### PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO/MECANISMO DE AÇÃO

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.



### MODO DE USO DO PRODUTO

As Brocas Cirúrgicas Diamantadas Traumec são fornecidas estéreis pelo método de Óxido de Etileno - ETO. Abrir a embalagem puxando pela aba de abertura na extremidade da embalagem e retirá-la. 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.





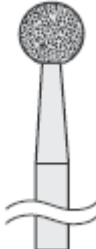
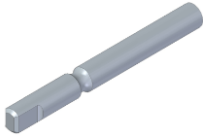
O cirurgião encarregado de executar o procedimento é responsável pela escolha dos parâmetros, pela seleção dos instrumentos e a técnica cirúrgica adequada para boa execução do ato cirúrgico. Assim, na qualidade de fabricante, a Traumec não faz recomendação sobre a técnica cirúrgica a ser empregada.

### COMPOSIÇÃO

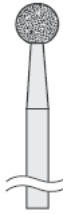
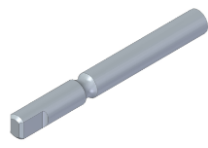
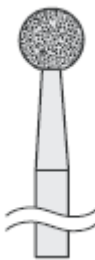
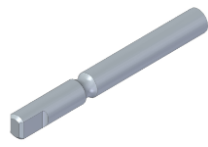
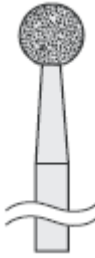
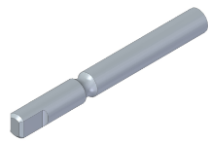
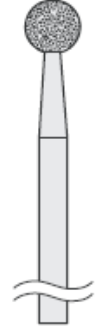
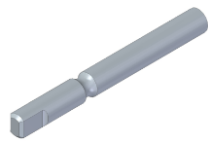
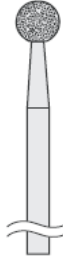
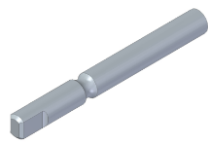
As Brocas Cirúrgicas Diamantadas Traumec são fabricadas em Aço Inoxidável Martensítico (ASTM F899), com revestimento diamantado na parte ativa.

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	IMAGENS ILUSTRATIVAS	
		Ponta	Engate
PA.02.03.4021	Broca Diamantada Esférica DIAM. 1,0x70mm MRL		
PA.02.03.4022	Broca Diamantada Esférica DIAM. 01,5x70mm MRL		
PA.02.03.4023	Broca Diamantada Esférica DIAM. 2,0x70mm MRL		
PA.02.03.4024	Broca Diamantada Esférica DIAM. 2,5x70mm MRL		
PA.02.03.4025	Broca Diamantada Esférica DIAM. 3,0x70mm MRL		
PA.02.03.4026	Broca Diamantada Esférica DIAM. 4,0x70mm MRL		
PA.02.03.4027	Broca Diamantada Esférica DIAM. 5,0x70mm MRL		
PA.02.03.4028	Broca Diamantada Esférica DIAM. 6,0x70mm MRL		
PA.02.03.4029	Broca Diamantada Esférica DIAM. 7,0x70mm MRL		
PA.02.03.4030	Broca Diamantada Esférica DIAM. 3,0x90mm MRL		
PA.02.03.4031	Broca Diamantada Esférica DIAM. 4,0x90mm MRL		
PA.02.03.4032	Broca Diamantada Esférica DIAM. 5,0x90mm MRL		
PA.02.03.4033	Broca Diamantada Esférica DIAM. 6,0x90mm MRL		
PA.02.03.4034	Broca Diamantada Esférica DIAM. 7,0x90mm MRL		
PA.02.03.4035	Broca Diamantada Esférica DIAM. 7,5x90mm MRL		
PA.02.03.4036	Broca Diamantada Esférica DIAM. 9,0x90mm MRL		
PA.02.03.4037	Broca Diamantada Esférica DIAM. 1,0x100mm MRL		
PA.02.03.4038	Broca Diamantada Esférica DIAM. 2,0x100mm MRL		
PA.02.03.4039	Broca Diamantada Esférica DIAM. 3,0x100mm MRL		
PA.02.03.4040	Broca Diamantada Esférica DIAM. 4,0x100mm MRL		
PA.02.03.4041	Broca Diamantada Esférica DIAM. 5,0x100mm MRL		
PA.02.03.4042	Broca Diamantada Esférica DIAM. 6,0x100mm MRL		
PA.02.03.4043	Broca Diamantada Esférica DIAM. 7,0x100mm MRL		



PA.02.03.4044	Broca Diamantada Esférica DIAM. 3,0x120mm MRL				
PA.02.03.4045	Broca Diamantada Esférica DIAM. 4,0x120mm MRL				
PA.02.03.4046	Broca Diamantada Esférica DIAM. 5,0x120mm MRL				
PA.02.03.4047	Broca Diamantada Esférica DIAM. 6,0x120mm MRL				
PA.02.03.4048	Broca Diamantada Esférica DIAM. 7,0x120mm MRL				
PA.02.03.4049	Broca Diamantada Esférica DIAM. 2,0x140mm MRL				
PA.02.03.4050	Broca Diamantada Esférica DIAM. 2,5x140mm MRL				
PA.02.03.4051	Broca Diamantada Esférica DIAM. 3,0x140mm MRL				
PA.02.03.4052	Broca Diamantada Esférica DIAM. 4,0x140mm MRL				
PA.02.03.4053	Broca Diamantada Esférica DIAM. 5,0x140mm MRL				
PA.02.03.4054	Broca Diamantada Esférica DIAM. 6,0x140mm MRL				
PA.02.03.4055	Broca Diamantada Esférica DIAM. 7,0x140mm MRL				
PA.02.03.4056	Broca Diamantada Esférica DIAM. 7,5x140mm MRL				
PA.02.03.4057	Broca Diamantada Esférica DIAM. 9,0x140mm MRL				
PA.02.03.4058	Broca Diamantada Esférica DIAM. 4,0x150mm MRL				
PA.02.03.4059	Broca Diamantada Esférica DIAM. 5,0x150mm MRL				
PA.02.03.4060	Broca Diamantada Esférica DIAM. 6,0x150mm MRL				
PA.02.03.4061	Broca Diamantada Esférica DIAM. 7,0x150mm MRL				
PA.02.03.4062	Broca Diamantada Esférica DIAM. 5,0x210mm MRL				
PA.02.03.4063	Broca Diamantada Esférica DIAM. 6,0x210mm MRL				
PA.02.03.4064	Broca Diamantada Esférica DIAM. 7,0x210mm MRL				
PA.02.03.4065	Broca Diamantada Esférica DIAM. 7,5x210mm MRL				
PA.02.03.4066	Broca Diamantada Esférica DIAM. 9,0x210mm MRL				
PA.02.03.4067	Broca Diamantada Esférica DIAM. 4,0x240mm MRL				
PA.02.03.4068	Broca Diamantada Esférica DIAM. 5,0x240mm MRL				
PA.02.03.4069	Broca Diamantada Esférica DIAM. 6,0x240mm MRL				
PA.02.03.4070	Broca Diamantada Esférica DIAM. 7,0x240mm MRL				
PA.02.03.4071	Broca Diamantada Esférica DIAM. 7,5x240mm MRL				
PA.02.03.4072	Broca Diamantada Esférica DIAM. 9,0x240mm MRL				
PA.02.03.4073	Broca Diamantada Esférica DIAM. 5,0x260mm MRL				
PA.02.03.4074	Broca Diamantada Esférica DIAM. 6,0x260mm MRL				
PA.02.03.4075	Broca Diamantada Esférica DIAM. 7,0x260mm MRL				
PA.02.03.4076	Broca Diamantada Esférica DIAM. 7,5x260mm MRL				
PA.02.03.4077	Broca Diamantada Esférica DIAM. 9,0x260mm MRL				
PA.02.03.4078	Broca Diamantada Esférica DIAM. 1,0x108mm, média PMD;				
PA.02.03.4079	Broca Diamantada Esférica DIAM. 2,0x108mm, média PMD;				
PA.02.03.4080	Broca Diamantada Esférica DIAM. 3,0x108mm, média PMD;				
PA.02.03.4081	Broca Diamantada Esférica DIAM. 4,0x108mm, média PMD;				
PA.02.03.4082	Broca Diamantada Esférica DIAM. 5,0x108mm, média PMD;				
PA.02.03.4083	Broca Diamantada Esférica DIAM. 6,0x108mm, média PMD;				
PA.02.03.4084	Broca Diamantada Esférica DIAM. 7,0x108mm, média PMD;				












PA.02.03.4085	Broca Diamantada Grossa DIAM. 3,0x108mm, média PMD;		
PA.02.03.4086	Broca Diamantada Grossa DIAM. 4,0x108mm, média PMD;		
PA.02.03.4087	Broca Diamantada Grossa DIAM. 5,0x108mm, média PMD;		
PA.02.03.4088	Broca Diamantada Grossa DIAM. 6,0x108mm, média PMD;		
PA.02.03.4089	Broca Diamantada Grossa DIAM. 7,0x108mm, média PMD;		
PA.02.03.4105	Broca Diamantada Esférica DIAM. 1,0x88mm, Curta PMD;		
PA.02.03.4106	Broca Diamantada Esférica DIAM. 2,0x88mm, Curta PMD;		
PA.02.03.4107	Broca Diamantada Esférica DIAM. 3,0x88mm, Curta PMD;		
PA.02.03.4108	Broca Diamantada Esférica DIAM. 4,0x88mm, Curta PMD;		
PA.02.03.4109	Broca Diamantada Esférica DIAM. 5,0x88mm, Curta PMD;		
PA.02.03.4110	Broca Diamantada Esférica DIAM. 6,0x88mm, Curta PMD;		
PA.02.03.4111	Broca Diamantada Esférica DIAM. 7,0x88mm, Curta PMD;		
PA.02.03.4112	Broca Diamantada Grossa DIAM. 3,0x88mm, Curta PMD;		
PA.02.03.4113	Broca Diamantada Grossa DIAM. 4,0x88mm, Curta PMD;		
PA.02.03.4114	Broca Diamantada Grossa DIAM. 5,0x88mm, Curta PMD;		
PA.02.03.4115	Broca Diamantada Grossa DIAM. 6,0x88mm, Curta PMD;		
PA.02.03.4116	Broca Diamantada Grossa DIAM. 7,0x88mm, Curta PMD;		
PA.02.03.4132	Broca Diamantada Esférica DIAM. 1,0x148mm, Longa PMD;		
PA.02.03.4133	Broca Diamantada Esférica DIAM. 2,0x148mm, Longa PMD;		
PA.02.03.4134	Broca Diamantada Esférica DIAM. 3,0x148mm, Longa PMD;		
PA.02.03.4135	Broca Diamantada Esférica DIAM. 4,0x148mm, Longa PMD;		
PA.02.03.4136	Broca Diamantada Esférica DIAM. 5,0x148mm, Longa PMD;		
PA.02.03.4137	Broca Diamantada Esférica DIAM. 6,0x148mm, Longa PMD;		
PA.02.03.4138	Broca Diamantada Esférica DIAM. 7,0x148mm, Longa PMD;		
PA.02.03.4139	Broca Diamantada Grossa DIAM. 3,0x148mm, Longa PMD;		
PA.02.03.4140	Broca Diamantada Grossa DIAM. 4,0x148mm, Longa PMD;		
PA.02.03.4141	Broca Diamantada Grossa DIAM. 5,0x148mm, Longa PMD;		
PA.02.03.4142	Broca Diamantada Grossa DIAM. 6,0x148mm, Longa PMD;		
PA.02.03.4143	Broca Diamantada Grossa DIAM. 7,0x148mm, Longa PMD;		

As Pontas Ultrassônicas TRAUMEC são fabricadas em [Aço Inoxidável Martensítico conforme ASTM F899/20](#). O Aço Inoxidável atende à norma [ASTM F899-20 Standard Specification for Wrought Stainless Steels for Surgical Instruments](#).



**SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS CONTIDOS NO RÓTULO**

 REF	Código do Produto		Data de Fabricação		Validade
 LOT	Número do Lote		Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Manter afastado de luz solar ou calor
	Manter seco		Consultar as Instruções para utilização	 STERILE	Estéril por Óxido de Etileno

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.

**ARMAZENAMENTO.**

As Brocas Cirúrgicas Diamantadas Traumec devem ser armazenadas em local limpo, longe de calor e ao abrigo da luz direta e em sua embalagem original, [sob Temperatura: Inferior a +55 °C – Umidade Relativa: máxima de 85%](#). 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.

**TRANSPORTE**

As Brocas Cirúrgicas Diamantadas Traumec devem ser transportadas e manuseadas em local limpo, longe de calor e ao abrigo da luz direta e em sua embalagem original, [sob Temperatura: Inferior a +55 °C – Umidade Relativa: máxima de 85%](#) de forma a impedir qualquer dano ou alteração em suas características. Qualquer produto que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser separado e segregado.

**CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO**

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

**DESCARTE**

Quanto a necessidade de descarte do instrumental, o mesmo deve ser inutilizado imediatamente. O descarte dos instrumentos deverá obedecer às normas relativas à eliminação de lixo hospitalar 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. 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.



## ADVERTÊNCIAS

- Não utilizar o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Produto passível de reprocessamento, entretanto fabricante recomenda o Uso Único.
- Produto a ser utilizado somente por profissional qualificado.
- Não utilizar a broca se houver sinais de danos a mesma.

## PRECAUÇÕES

- Não tentar retrabalhar uma broca, pois isso afetará a função específica de seu uso, alterando suas dimensões gerais. Qualquer retrabalho pode causar o desgaste excessivo, descaracterizando a função do produto, 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 de necrose térmica.
- Deve ser assegurado 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.

## EFEITOS ADVERSOS E CONTRAINDICAÇÕES

Não aplicável.

## 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 – 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)

Rev.02 02/06/2022

