

INSTRUÇÃO DE USO

Nome Técnico: Brocas Cirúrgicas

Nome Comercial: Brocas Cirúrgicas 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, 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 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 Traumec são fornecidas estéreis por Óxido de Etileno-ETO, embaladas em embalagem tipo Blister fabricado em Politereftalato de Etileno – PET selados a quente, comercializadas individualmente em embalagem final confeccionada em Papel Triplex, devidamente rotulados conforme RDC nº 751/2022.

Produto passível de reprocessamento, entretanto fabricante recomenda Uso Único.

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, número do registro do produto na ANVISA, dentre outros.

No rótulo também apresenta as seguintes informações: Registro ANVISA: 80455630XXX Rev. XX, Instrução de Uso disponível no site: www.traumec.com.br. Verifique a revisão da instrução disponível no site (deve ser a mesma dessa rotulagem). A Instrução de Uso pode ser solicitada pelo sac@traumec.com.br ou fone +55 (19) 3522-1177 sem custo adicional.

INDICAÇÃO DE USO/FINALIDADE

As Brocas Cirúrgicas 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 Cirúrgicas 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 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 nas [Indicações de uso/Finalidade](#).

MODO DE USO DO PRODUTO

As Brocas Cirúrgicas Traumec [são fornecidas estéreis por Óxido de Etileno-ETO](#).

[Abra a embalagem puxando pela aba de abertura na extremidade e retire o instrumental da embalagem. O manuseio deve seguir técnicas assépticas utilizadas nos centros cirúrgicos a fim de evitar contaminação cruzada.](#)

Inspeção da Broca:

[Verifique](#) através de inspeção técnica se há danos físicos na broca tais como: envergaduras, amassados, ou qualquer outra característica associada à conservação e sua funcionalidade. [A 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 a mesma está 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.



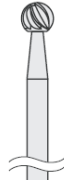
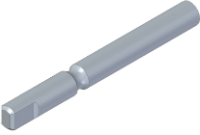
O cirurgião encarregado de executar o procedimento é responsável pela escolha dos parâmetros, pela seleção dos instrumentos e a técnica cirúrgica adequada para boa execução do ato cirúrgico. [Assim na qualidade de fabricante a Traumec não faz recomendação sobre a técnica cirúrgica a ser empregada.](#)

COMPOSIÇÃO

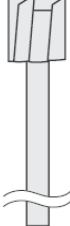
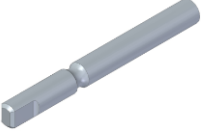
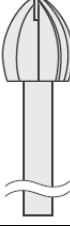
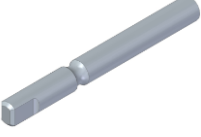



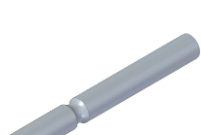
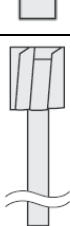


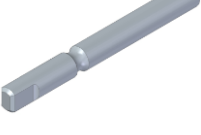
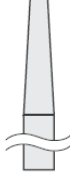
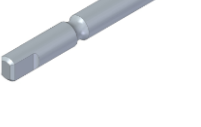


As Brocas Cirúrgicas Traumec são fabricadas em Aço Inoxidável Martensítico ([ASTM F899/20](#)).

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	IMAGENS ILUSTRATIVAS	
		Ponta	Engate
PA.02.03.3969	Broca de Desbaste Esférica DIAM.0,5x70mm MRL		
PA.02.03.3970	Broca de Desbaste Esférica DIAM.1,0x70mm MRL		
PA.02.03.3971	Broca de Desbaste Esférica DIAM.1,5x70mm MRL		
PA.02.03.3972	Broca de Desbaste Esférica DIAM.2,0x70mm MRL		
PA.02.03.3973	Broca de Desbaste Esférica DIAM.2,5x70mm MRL		
PA.02.03.3974	Broca de Desbaste Esférica DIAM.3,0x70mm MRL		
PA.02.03.3975	Broca de Desbaste Esférica DIAM.4,0x70mm MRL		
PA.02.03.3976	Broca de Desbaste Esférica DIAM.5,0x70mm MRL		
PA.02.03.3977	Broca de Desbaste Esférica DIAM.6,0x70mm MRL		
PA.02.03.3978	Broca de Desbaste Esférica DIAM.7,0x70mm MRL		


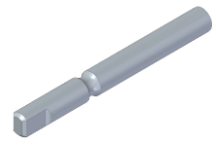

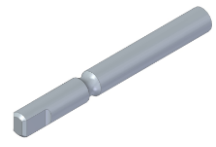

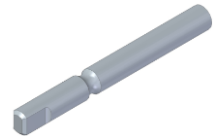
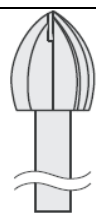
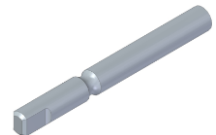
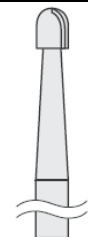
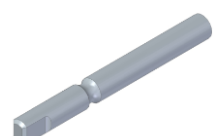

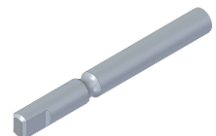

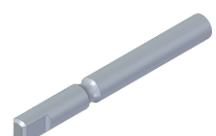


CÓDIGO	DESCRIÇÃO	IMAGENS ILUSTRATIVAS	
		Ponta	Engate
PA.02.03.3979	Broca de Desbaste Esférica DIAM.3,0x90mm MRL		
PA.02.03.3980	Broca de Desbaste Esférica DIAM.4,0x90mm MRL		
PA.02.03.3981	Broca de Desbaste Esférica DIAM.5,0x90mm MRL		
PA.02.03.3982	Broca de Desbaste Esférica DIAM.6,0x90mm MRL		
PA.02.03.3983	Broca de Desbaste Esférica DIAM.7,0x90mm MRL		
PA.02.03.3984	Broca de Desbaste Esférica DIAM.7,5x90mm MRL		
PA.02.03.3985	Broca de Desbaste Esférica DIAM.9,0x90mm MRL		
PA.02.03.3986	Broca de Desbaste Esférica DIAM.1,0x100mm MRL		
PA.02.03.3987	Broca de Desbaste Esférica DIAM.2,0x100mm MRL		
PA.02.03.3988	Broca de Desbaste Esférica DIAM.3,0x100mm MRL		
PA.02.03.3989	Broca de Desbaste Esférica DIAM.4,0x100mm MRL		
PA.02.03.3990	Broca de Desbaste Esférica DIAM.5,0x100mm MRL		
PA.02.03.3991	Broca de Desbaste Esférica DIAM.6,0x100mm MRL		
PA.02.03.3992	Broca de Desbaste Esférica DIAM.7,0x100mm MRL		
PA.02.03.3993	Broca de Desbaste Esférica DIAM.3,0x120mm MRL		
PA.02.03.3994	Broca de Desbaste Esférica DIAM.4,0x120mm MRL		
PA.02.03.3995	Broca de Desbaste Esférica DIAM.5,0x120mm MRL		
PA.02.03.3996	Broca de Desbaste Esférica DIAM.6,0x120mm MRL		
PA.02.03.3997	Broca de Desbaste Esférica DIAM.7,0x120mm MRL		
PA.02.03.3998	Broca de Desbaste Esférica DIAM.2,0x140mm MRL		
PA.02.03.3999	Broca de Desbaste Esférica DIAM.2,5x140mm MRL		
PA.02.03.4000	Broca de Desbaste Esférica DIAM.3,0x140mm MRL		
PA.02.03.4001	Broca de Desbaste Esférica DIAM.4,0x140mm MRL		
PA.02.03.4002	Broca de Desbaste Esférica DIAM.5,0x140mm MRL		
PA.02.03.4003	Broca de Desbaste Esférica DIAM.6,0x140mm MRL		
PA.02.03.4004	Broca de Desbaste Esférica DIAM.7,0x140mm MRL		
PA.02.03.4005	Broca de Desbaste Esférica DIAM.7,5x140mm MRL		
PA.02.03.4006	Broca de Desbaste Esférica DIAM.9,0x140mm MRL		
PA.02.03.4007	Broca de Desbaste Esférica DIAM.4,0x150mm MRL		
PA.02.03.4008	Broca de Desbaste Esférica DIAM.5,0x150mm MRL		
PA.02.03.4009	Broca de Desbaste Esférica DIAM.6,0x150mm MRL		
PA.02.03.4010	Broca de Desbaste Esférica DIAM.7,0x150mm MRL		
PA.02.03.4011	Broca de Desbaste Esférica DIAM.5,0x210mm MRL		
PA.02.03.4012	Broca de Desbaste Esférica DIAM.6,0x210mm MRL		
PA.02.03.4013	Broca de Desbaste Esférica DIAM.7,0x210mm MRL		
PA.02.03.4014	Broca de Desbaste Esférica DIAM.7,5x210mm MRL		
PA.02.03.4015	Broca de Desbaste Esférica DIAM.9,0x210mm MRL		
PA.02.03.4016	Broca de Desbaste Esférica DIAM.5,0x260mm MRL		
PA.02.03.4017	Broca de Desbaste Esférica DIAM.6,0x260mm MRL		
PA.02.03.4018	Broca de Desbaste Esférica DIAM.7,0x260mm MRL		
PA.02.03.4019	Broca de Desbaste Esférica DIAM.7,5x260mm MRL		
PA.02.03.4020	Broca de Desbaste Esférica DIAM.9,0x260mm MRL		
PA.02.03.4090	Broca de Desgaste Esférica DIAM.1 x 108mm - média PMD		
PA.02.03.4091	Broca de Desgaste Esférica DIAM.2 x 108mm - média PMD		
PA.02.03.4092	Broca de Desgaste Esférica DIAM.3 x 108mm - média PMD		
PA.02.03.4093	Broca de Desgaste Esférica DIAM.4 x 108mm - média PMD		
PA.02.03.4094	Broca de Desgaste Esférica DIAM.5 x 108mm - média PMD		
PA.02.03.4095	Broca de Desgaste Esférica DIAM.6 x 108mm - média PMD		
PA.02.03.4096	Broca de Desgaste Esférica DIAM.7 x 108mm - média PMD		


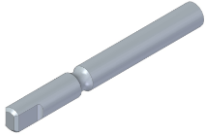
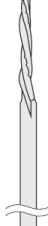
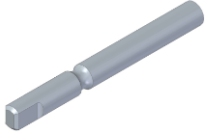

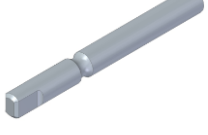

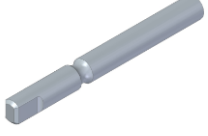

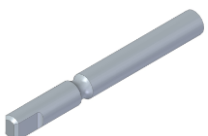


CÓDIGO	DESCRIÇÃO	IMAGENS ILUSTRATIVAS	
		Ponta	Engate
PA.02.03.4097	Broca de Desgaste Cilíndrica DIAM.6 x 108mm - média PMD		
PA.02.03.4098	Broca de Desgaste Cilíndrica DIAM.9,1 x 108mm - média PMD		
PA.02.03.4099	Broca Bolota DIAM.7,5 x 108mm - média PMD		
PA.02.03.4100	Broca Bolota DIAM.9 x 108mm - média PMD		
PA.02.03.4101	Broca Neuro DIAM.1,8 x 108mm - média PMD		
PA.02.03.4102	Broca Neuro DIAM.3 x 108mm - média PMD		
PA.02.03.4103	Broca Perfuração DIAM.1,1 x 7,5mm x 108mm - média PMD		
PA.02.03.4104	Broca Perfuração DIAM.1,5 x 7,5mm x 108mm - média PMD		
PA.02.03.4117	Broca de Desgaste Esférica DIAM.1 x 88mm - Curta PMD		
PA.02.03.4118	Broca de Desgaste Esférica DIAM.2 x 88mm - Curta PMD		
PA.02.03.4119	Broca de Desgaste Esférica DIAM.3 x 88mm - Curta PMD		
PA.02.03.4120	Broca de Desgaste Esférica DIAM.4 x 88mm - Curta PMD		
PA.02.03.4121	Broca de Desgaste Esférica DIAM.5 x 88mm - Curta PMD		
PA.02.03.4122	Broca de Desgaste Esférica DIAM.6 x 88mm - Curta PMD		
PA.02.03.4123	Broca de Desgaste Esférica DIAM.7 x 88mm - Curta PMD		
PA.02.03.4124	Broca de Desgaste Cilíndrica DIAM.6 x 88mm - Curta PMD		
PA.02.03.4125	Broca de Desgaste Cilíndrica DIAM.9,1 x 88mm - Curta PMD		
PA.02.03.4126	Broca Bolota DIAM.7,5 x 88mm - Curta PMD		
PA.02.03.4127	Broca Bolota DIAM.9 x 88mm - Curta PMD		
PA.02.03.4128	Broca Neuro DIAM.1,8 x 88mm - Curta PMD		
PA.02.03.4129	Broca Neuro DIAM.3 x 88mm - Curta PMD		



CÓDIGO	DESCRIÇÃO	IMAGENS ILUSTRATIVAS	
		Ponta	Engate
PA.02.03.4130	Broca Perfuração DIAM.1,1 x 7,5mm x 88mm - Curta PMD		
PA.02.03.4131	Broca Perfuração DIAM.1,5 x 7,5mm x 88mm - Curta PMD		
PA.02.03.4144	Broca de Desgaste Esférica DIAM.1 x 148mm - Longa PMD		
PA.02.03.4145	Broca de Desgaste Esférica DIAM.2 x 148mm - Longa PMD		
PA.02.03.4146	Broca de Desgaste Esférica DIAM.3 x 148mm - Longa PMD		
PA.02.03.4147	Broca de Desgaste Esférica DIAM.4 x 148mm - Longa PMD		
PA.02.03.4148	Broca de Desgaste Esférica DIAM.5 x 148mm - Longa PMD		
PA.02.03.4149	Broca de Desgaste Esférica DIAM.6 x 148mm - Longa PMD		
PA.02.03.4150	Broca de Desgaste Esférica DIAM.7 x 148mm - Longa PMD		
PA.02.03.4151	Broca de Desgaste Cilíndrica DIAM.6 x 148mm - Longa PMD		
PA.02.03.4152	Broca de Desgaste Cilíndrica DIAM.9,1 x 148mm - Longa PMD		
PA.02.03.4153	Broca Bolota DIAM.7,5 x 148mm - Longa PMD		
PA.02.03.4154	Broca Bolota DIAM.9 x 148mm - Longa PMD		
PA.02.03.4155	Broca Neuro DIAM.1,8 x 148mm - Longa PMD		
PA.02.03.4156	Broca Neuro DIAM.3 x 148mm - Longa PMD		
PA.02.03.4157	Broca Perfuração DIAM. 1,1 x 7,5mm x 148mm - Longa PMD		
PA.02.03.4158	Broca Perfuração DIAM. 1,5 x 7,5mm x 148mm - Longa PMD		
PA.02.03.4159	Broca para Craniotomia H, Pediátrica PMD		













CÓDIGO	DESCRIÇÃO	IMAGENS ILUSTRATIVAS	
		Ponta	Engate
PA.02.03.4160	Broca para Craniotomia H, média PMD		
PA.02.03.4161	Broca para Craniotomia H, Longa PMD		
PA.02.03.4162	Broca para Craniotomia R, Pediátrica PMD		
PA.02.03.4163	Broca para Craniotomia R, média PMD		
PA.02.03.4164	Broca para Craniotomia R, Longa PMD		

As Brocas Cirúrgicas 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		Estéril por Óxido de Etileno
	Fabricante				

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 Traumec devem ser armazenadas em local limpo, longe de calor e ao abrigo da luz direta e em sua embalagem original, sob Temperatura: Inferior à +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. 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.

TRANSPORTE

As Brocas Cirúrgicas 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 à +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

As Brocas Cirúrgicas 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, 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.
- Assegure-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 flexionar ou arquear as brocas, pois 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

Serviço de Atendimento ao Consumidor

Fone: +55 (19) 9 9600-1557 | e-mail: sac@traumec.com.br

Rev.10/04/2023