



**PRODUTO ESTÉRIL – PRODUTO RECOMENDADO PARA USO ÚNICO**

Aplicação, condições especiais de armazenamento, conservação, manipulação, reutilização, precauções e advertências.

**PRODUCTO ESTERIL - PRODUCTO RECOMENDADO PARA  
USO ÚNICO**

Aplicaciones, condiciones especiales de almacenamiento, conservación, manipulación, reutilización, precauciones advertencias.

**STERILE PRODUCT - PRODUCT RECOMMENDED FOR USE  
ONLY**

Application, special storage conditions, storage, handling, reuse, cautions and warnings.

**VER INSTRUÇÕES DE USO  
VER INSTRUCCIONES DE USO  
SEE INSTRUCTIONS FOR USE**

**Nome técnico:** Brocas Cirúrgicas

**Nome comercial:** Brocas Cirúrgicas Diamantadas TRAUMEC

**Nombre técnico:** Fresas Quirúrgicas

**Nombre comercial:** Fresas Quirúrgicas Diamantadas TRAUMEC

**Technical name:** Surgical Burs

**Product name:** Surgical Drills Diamond TRAUMEC

## **1. Aplicação**

As Brocas Cirúrgicas 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, que confirmam total compatibilidade para o uso das Brocas Cirúrgicas Traumec.

As Brocas Cirúrgicas Traumec podem ser utilizadas em diversas aplicações: Osteotomia Mandibular Anterior, Osteotomia Mandibular Posterior,

Osteotomia Posterior Mandibular Dentoalveolar, 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 ou Crouzon e Fissuras Faciais.

## 1. Aplicación

Las Fresas quirúrgicas Diamantadas Traumec son instrumentos confeccionados para asistir a los cirujanos en diversas especialidades quirúrgicas, donde es preciso perforar, pelar, pulir huesos y otros tejidos. Estos instrumentos fueron proyectados para ser utilizados en motores quirúrgicos, que confieran total compatibilidad para el uso de las Fresas Quirúrgicas Diamantadas Traumec.

Las Fresas Quirúrgicas Diamantadas Traumec pueden ser utilizadas en diversas aplicaciones: Osteotomía Mandibular Anterior, Osteotomía Mandibular Posterior, Osteotomía Posterior Mandibular Dentoalveolar, Asimetría Facial, Reconstrucción Ósea, Orbital Hipertelorismo, Genioplastia, Osteotomia LeFort I, LeFort II e LeFort III, Corrección Cantal Media y Lateral, Disostese Mandibulofacial, Deformidades Traumática: Tratamiento Primario y Secundario, Deformidades Secundarias a Tumores, Síndrome Apert o Crouzon y Fisuras Faciales.

## 1. Application

The Surgical Drills Diamond Traumec instruments are made to assist surgeons in various surgical specialties, where you have to drill, peeling, grinding bones and other tissues. These instruments are designed to be used in engines Surgical, which give full support to the use of Surgical Drills Diamond Traumec.

The Surgical Drills Diamond Traumec can be used in various applications: Mandibular osteotomy Anterior, Posterior Mandibular Osteotomy, Osteotomy Posterior Mandibular Dentoalveolar, Facial Asymmetry, Bone Reconstruction, Orbital hypertelorism, genioplasty, LeFort I osteotomy, LeFort II and LeFort III, Cantal Medial and Correction lateral Disostese mandibulofacial, Traumatic Deformities: Primary Treatment and Secondary Deformities Secondary to tumors, Apert or Crouzon syndrome and facial clefts.

## 2. Materiais



As Brocas Cirúrgicas Diamantadas Traumec são fabricadas em aço inoxidável AISI 420 com revestimento diamantado na parte ativa.

## **2. Materiales**

Las Fresas Quirúrgicas Diamantadas Traumec son fabricadas en acero inoxidable AISI 420 con revestimiento diamantado en la parte activa.

## **2. Materials**

The Surgical Drills Diamond Traumec are manufactured in AISI 420 stainless steel coated diamond in the active part.

## **3. Forma de Apresentação**

As Brocas Cirúrgicas Diamantadas Traumec são fornecidas estéreis por ETO (Óxido de Etileno), embaladas em blister selados a quente, comercializadas individualmente em embalagem final confeccionada em papel tríplice e devidamente rotulada.

## **3. Forma de Presentación**

Las Fresas Quirúrgicas Diamantadas Traumec son suministradas estériles por ETO (óxido de Etileno), embaladas en blister sellados por calor, comercializadas individualmente en embalaje final confeccionadas en papel triple y debidamente rotuladas.

## **3. Form of Presentation**

The Surgical Drills Diamond Traumec are supplied sterile by ETO (Ethylene Oxide), packed in blister heat sealed, sold individually in final packaging made of triplex paper and properly labeled.

## **4. Modelos das Brocas Traumec**









## **4. Modelos de Fresas Traumec**

## **4. Models of Drills Traumec**









CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ENGATE	ILUSTRAÇÃO
PA.02.03.1028	Broca Diamantada Esférica S-A Ø 0,6 x 54 Fresa Diamantada Esférica S-A Ø 0,6 x 54 <i>Spherical Diamond Drill S-A Ø 0,6 x 54</i>		
PA.02.03.1029	Broca Diamantada Esférica S-A Ø 0,7 x 54 Fresa Diamantada Esférica S-A Ø 0,7 x 54 <i>Spherical Diamond Drill S-A Ø 0,7 x 54</i>		
PA.02.03.1030	Broca Diamantada Esférica S-A Ø 0,8 x 54 Fresa Diamantada Esférica S-A Ø 0,8 x 54 <i>Spherical Diamond Drill S-A Ø 0,8 x 54</i>		
PA.02.03.1031	Broca Diamantada Esférica S-A Ø 1,0 x 54 Fresa Diamantada Esférica S-A Ø 1,0 x 54 <i>Spherical Diamond Drill S-A Ø 1,0 x 54</i>		
PA.02.03.1032	Broca Diamantada Esférica S-A Ø 1,4 x 54 Fresa Diamantada Esférica S-A Ø 1,4 x 54 <i>Spherical Diamond Drill S-A Ø 1,4 x 54</i>		
PA.02.03.1033	Broca Diamantada Esférica S-A Ø 1,8 x 54 Fresa Diamantada Esférica S-A Ø 1,8 x 54 <i>Spherical Diamond Drill S-A Ø 1,8 x 54</i>		
PA.02.03.1034	Broca Diamantada Esférica S-A Ø 2,3 x 54 Fresa Diamantada Esférica S-A Ø 2,3 x 54 <i>Spherical Diamond Drill S-A Ø 2,3 x 54</i>		
PA.02.03.1035	Broca Diamantada Esférica S-A Ø 2,7 x 54 Fresa Diamantada Esférica S-A Ø 2,7 x 54 <i>Spherical Diamond Drill S-A Ø 2,7 x 54</i>		
PA.02.03.1036	Broca Diamantada Esférica S-A Ø 3,1 x 54 Fresa Diamantada Esférica S-A Ø 3,1 x 54 <i>Spherical Diamond Drill S-A Ø 3,1 x 54</i>		
PA.02.03.1037	Broca Diamantada Esférica S-A Ø 3,5 x 54 Fresa Diamantada Esférica S-A Ø 3,5 x 54 <i>Spherical Diamond Drill S-A Ø 3,5 x 54</i>		
PA.02.03.1038	Broca Diamantada Esférica S-A Ø 4,0 x 54 Fresa Diamantada Esférica S-A Ø 4,0 x 54 <i>Spherical Diamond Drill S-A Ø 4,0 x 54</i>		
PA.02.03.1039	Broca Diamantada Esférica S-A Ø 4,5 x 54 Fresa Diamantada Esférica S-A Ø 4,5 x 54 <i>Spherical Diamond Drill S-A Ø 4,5 x 54</i>		
PA.02.03.1040	Broca Diamantada Esférica S-A Ø 5,0 x 54 Fresa Diamantada Esférica S-A Ø 5,0 x 54 <i>Spherical Diamond Drill S-A Ø 5,0 x 54</i>		
PA.02.03.1041	Broca Diamantada Esférica S-A Ø 5,5 x 54 Fresa Diamantada Esférica S-A Ø 5,5 x 54 <i>Spherical Diamond Drill S-A Ø 5,5 x 54</i>		
PA.02.03.1041	Broca Diamantada Esférica S-A Ø 6,0 x 54 Fresa Diamantada Esférica S-A Ø 6,0 x 54 <i>Spherical Diamond Drill S-A Ø 6,0 x 54</i>		



CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ENGATE	ILUSTRAÇÃO
PA.02.05.1091	Broca Diamantada Esférica L-A Ø 0,6 x 54 Fresa Diamantada Esférica L-A Ø 0,6 x 54 <i>Spherical Diamond Drill L-A Ø 0,6 x 54</i>		
PA.02.05.1092	Broca Diamantada Esférica L-A Ø 0,7 x 54 Fresa Diamantada Esférica L-A Ø 0,7 x 54 <i>Spherical Diamond Drill L-A Ø 0,7 x 54</i>		
PA.02.05.1093	Broca Diamantada Esférica L-A Ø 0,8 x 54 Fresa Diamantada Esférica L-A Ø 0,8 x 54 <i>Spherical Diamond Drill L-A Ø 0,8 x 54</i>		
PA.02.05.1094	Broca Diamantada Esférica L-A Ø 1,0 x 54 Fresa Diamantada Esférica L-A Ø 1,0 x 54 <i>Spherical Diamond Drill L-A Ø 1,0 x 54</i>		
PA.02.05.1095	Broca Diamantada Esférica L-A Ø 1,4 x 54 Fresa Diamantada Esférica L-A Ø 1,4 x 54 <i>Spherical Diamond Drill L-A Ø 1,4 x 54</i>		
PA.02.05.1096	Broca Diamantada Esférica L-A Ø 1,8 x 54 Fresa Diamantada Esférica L-A Ø 1,8 x 54 <i>Spherical Diamond Drill L-A Ø 1,8 x 54</i>		
PA.02.05.1097	Broca Diamantada Esférica L-A Ø 2,3 x 54 Fresa Diamantada Esférica L-A Ø 2,3 x 54 <i>Spherical Diamond Drill L-A Ø 2,3 x 54</i>		
PA.02.05.1098	Broca Diamantada Esférica L-A Ø 2,7 x 54 Fresa Diamantada Esférica L-A Ø 2,7 x 54 <i>Spherical Diamond Drill L-A Ø 2,7 x 54</i>		
PA.02.05.1099	Broca Diamantada Esférica L-A Ø 3,1 x 54 Fresa Diamantada Esférica L-A Ø 3,1 x 54 <i>Spherical Diamond Drill L-A Ø 3,1 x 54</i>		
PA.02.05.1100	Broca Diamantada Esférica L-A Ø 3,5 x 54 Fresa Diamantada Esférica L-A Ø 3,5 x 54 <i>Spherical Diamond Drill L-A Ø 3,5 x 54</i>		
PA.02.05.1101	Broca Diamantada Esférica L-A Ø 4,0 x 54 Fresa Diamantada Esférica L-A Ø 4,0 x 54 <i>Spherical Diamond Drill L-A Ø 4,0 x 54</i>		
PA.02.05.1102	Broca Diamantada Esférica L-A Ø 4,5 x 54 Fresa Diamantada Esférica L-A Ø 4,5 x 54 <i>Spherical Diamond Drill L-A Ø 4,5 x 54</i>		
PA.02.05.1103	Broca Diamantada Esférica L-A Ø 5,0 x 54 Fresa Diamantada Esférica L-A Ø 5,0 x 54 <i>Spherical Diamond Drill L-A Ø 5,0 x 54</i>		
PA.02.05.1104	Broca Diamantada Esférica L-A Ø 5,5 x 54 Fresa Diamantada Esférica L-A Ø 5,5 x 54 <i>Spherical Diamond Drill L-A Ø 5,5 x 54</i>		
PA.02.05.1105	Broca Diamantada Esférica L-A Ø 6,0 x 54 Fresa Diamantada Esférica L-A Ø 6,0 x 54 <i>Spherical Diamond Drill L-A Ø 6,0 x 54</i>		



CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ENGATE	ILUSTRAÇÃO
PA.02.03.1154	Broca Diamantada Esférica M-A Ø 0,6 x 54 Fresa Diamantada Esférica M-A Ø 0,6 x 54 <i>Spherical Diamond Drill M-A Ø 0,6 x 54</i>		
PA.02.03.1155	Broca Diamantada Esférica M-A Ø 0,7 x 54 Fresa Diamantada Esférica M-A Ø 0,7 x 54 <i>Spherical Diamond Drill M-A Ø 0,7 x 54</i>		
PA.02.03.1156	Broca Diamantada Esférica M-A Ø 0,8 x 54 Fresa Diamantada Esférica M-A Ø 0,8 x 54 <i>Spherical Diamond Drill M-A Ø 0,8 x 54</i>		
PA.02.03.1157	Broca Diamantada Esférica M-A Ø 1,0 x 54 Fresa Diamantada Esférica M-A Ø 1,0 x 54 <i>Spherical Diamond Drill M-A Ø 1,0 x 54</i>		
PA.02.03.1158	Broca Diamantada Esférica M-A Ø 1,4 x 54 Fresa Diamantada Esférica M-A Ø 1,4 x 54 <i>Spherical Diamond Drill M-A Ø 1,4 x 54</i>		
PA.02.03.1159	Broca Diamantada Esférica M-A Ø 1,8 x 54 Fresa Diamantada Esférica M-A Ø 1,8 x 54 <i>Spherical Diamond Drill M-A Ø 1,8 x 54</i>		
PA.02.03.1160	Broca Diamantada Esférica M-A Ø 2,3 x 54 Fresa Diamantada Esférica M-A Ø 2,3 x 54 <i>Spherical Diamond Drill M-A Ø 2,3 x 54</i>		
PA.02.03.1161	Broca Diamantada Esférica M-A Ø 2,7 x 54 Fresa Diamantada Esférica M-A Ø 2,7 x 54 <i>Spherical Diamond Drill M-A Ø 2,7 x 54</i>		
PA.02.03.1162	Broca Diamantada Esférica M-A Ø 3,1 x 54 Fresa Diamantada Esférica M-A Ø 3,1 x 54 <i>Spherical Diamond Drill M-A Ø 3,1 x 54</i>		
PA.02.03.1163	Broca Diamantada Esférica M-A Ø 3,5 x 54 Fresa Diamantada Esférica M-A Ø 3,5 x 54 <i>Spherical Diamond Drill M-A Ø 3,5 x 54</i>		
PA.02.03.1164	Broca Diamantada Esférica M-A Ø 4,0 x 54 Fresa Diamantada Esférica M-A Ø 4,0 x 54 <i>Spherical Diamond Drill M-A Ø 4,0 x 54</i>		
PA.02.03.1165	Broca Diamantada Esférica M-A Ø 4,5 x 54 Fresa Diamantada Esférica M-A Ø 4,5 x 54 <i>Spherical Diamond Drill M-A Ø 4,5 x 54</i>		
PA.02.03.1166	Broca Diamantada Esférica M-A Ø 5,0 x 54 Fresa Diamantada Esférica M-A Ø 5,0 x 54 <i>Spherical Diamond Drill M-A Ø 5,0 x 54</i>		
PA.02.03.1167	Broca Diamantada Esférica M-A Ø 5,5 x 54 Fresa Diamantada Esférica M-A Ø 5,5 x 54 <i>Spherical Diamond Drill M-A Ø 5,5 x 54</i>		
PA.02.03.1168	Broca Diamantada Esférica M-A Ø 6,0 x 54 Fresa Diamantada Esférica M-A Ø 6,0 x 54 <i>Spherical Diamond Drill M-A Ø 6,0 x 54</i>		

Obs: As imagens constantes nas tabelas, são meramente ilustrativas  
Obs.: Las imágenes mencionadas anteriormente son meramente ilustrativas  
Note: The images listed above are merely illustrative.

## 5. Princípio de funcionamento

As Brocas Cirúrgicas Diamantadas Traumec devem ser acopladas a uma peça de mão específica, e esta conectada em um motor cirúrgico, fornecendo ao cirurgião as respectivas modalidades de uso: procedimentos de corte em ossos e tecidos duros. Podendo ser utilizado em diversas especialidades cirúrgicas onde se tem a necessidade de realizar os procedimentos citados acima.

## 5. Principio de funcionamiento

Las Fresas Quirúrgicas Traumec deben ser acopladas a una pieza de mano específica, y estar conectadas en un motor quirúrgico, suministrando al cirujano las respectivas modalidades de uso: procedimientos de cortes en huesos y tejidos duros. Pudiendo ser utilizados en diversas especialidades quirúrgicas donde existe la necesidad de realizar los procedimientos citados anteriormente.

## 5. Operating Principle

The Surgical Drills Traumec be coupled to a handpiece specifies, and this connected to a surgical motor, providing the surgeon with their modes of use: procedures for cutting bone and hard tissues. It can be used in several surgical specialties where there is the need to perform the procedures mentioned above.

## 6. Instruções para uso do produto

Abrir a embalagem puxando pela aba de abertura na extremidade da embalagem, retira-la da embalagem. Seu manuseio deve seguir técnicas assépticas utilizadas nos centros cirúrgicos. 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 necessária para boa execução do ato cirúrgico. Na qualidade de fabricante, a Traumec não recomenda uma técnica cirúrgica específica.

## 6. Instrucciones para el uso del producto

Abrir el embalaje tirando de las aletas de abertura que están en las extremidades del embalaje retirarlo del embalaje. Su manipulación debe seguir las técnicas asépticas utilizadas en los centros quirúrgicos. Conectar la Fresa en la pieza de mano, certifíquese que la misma este bien fijada, conectar la pieza de mano al motor quirúrgico, seleccionar la potencia del motor de acuerdo con la necesidad exigida por el procedimiento y ejecutar la operación.

El cirujano encargado de ejecutar el procedimiento es responsable por la elección de los parámetros, por la selección de los instrumentos y la técnica quirúrgica necesaria para la buena ejecución del acto quirúrgico. En calidad de fabricante, Traumec no recomiendo una técnica quirúrgica específica.

## **6. Instructions for use the product**

Opening the package by pulling the tab opening at the end of the pack, removes it from the package. Its handling should follow aseptic techniques used in operating rooms. Connect to drill in the handpiece, making sure that it is firmly attached, connect the handpiece to the surgical engine, select the power of the engine according to the needs required by the procedure and perform the operation.

The surgeon performing the procedure in charge is responsible for the choice of parameters, the selection of instruments and surgical technique required for proper execution of the surgery. As a manufacturer, Traumec does not recommend a specific surgical technique.

## **7. Condições de Armazenamento, transporte e manipulação.**

As Brocas Cirúrgicas Diamantadas Traumec 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.

As Brocas Cirúrgicas Diamantadas Traumec devem ser transportadas e manuseadas de forma a impedir qualquer dano ou alteração nas suas características.





As Brocas Cirúrgicas Diamantadas Traumec devem ser manipuladas cuidadosamente e individualmente, evitando-se batidas ou quedas. Qualquer produto que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser separado e segregado.

## **7. Condiciones de Almacenamiento, transporte y manipulación.**

Las Fresas Quirúrgicas Diamantadas Traumec deben ser almacenadas em local limpio, seco, aireado a temperatura ambiente y al abrigo de la luz. Las condiciones especiales de almacenamiento, manipulación y conservación del producto deben ser seguidas con el objetivo de asegurar que los componentes permanezcan intactos para el procedimiento quirúrgico.

Cuidados con el recibimiento, almacenamiento, transporte, limpieza y conservación las referencias del lote deben ser adoptadas en conjunto com las buenas prácticas de almacenamiento de distribución de produtos médicos. Las Fresas Quirúrgicas Diamantadas Traumec deben ser manipuladas cuidadosamente e individualmente, evitando golpes y caídas. Cualquier producto que se haya caído o sido inadequadamente manipulado, o con sospecha de haber sufrido un daño, debe ser separado o segregado.

## **7. Conditions of storage, shipping and handling.**

The Surgical Drills Diamond Traumec should be stored in clean, dry, airy room temperature and protected from light. The special conditions of storage, handling and storage of the product should be followed in order to ensure that the components remain intact for the procedure. Care of the receipt, storage, transportation, cleaning and maintenance of the lot of the references should be adopted in conjunction with good storage and distribution of medical products. The Surgical Drills Diamond Traumec must be transported and handled so as to prevent any damage or change in its characteristics.

The Surgical Drills Diamond Traumec must be handled carefully and individually, avoiding bumping or dropping. Any product that has been dropped or improperly handled, or suspected to have suffered damage, should be separated and segregated.

8. Procedimentos para Reutilização de Produto Médico 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 ser padronizada, evitando-se 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.

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, nítrico). Deve ser assegurado que o instrumental, esteja livre 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 evita-se o endurecimento de líquidos originados do trabalho cirúrgico. Todo processo de limpeza deve ser feito com máximo cuidado, evitando quedas, batidas que possam comprometer o instrumental.

#### **LIMPEZA PRÉVIA:**

As Brocas Cirúrgicas Diamantadas Traumec devem ser mergulhadas em um recipiente apropriado contendo água e detergente, preferencialmente enzimático, à temperatura ambiente. Após, devem ser rigorosamente lavadas em água corrente, preferencialmente morna. Essa fase deve sempre ser realizada com água a temperaturas inferiores a 45°C, pois temperaturas mais elevadas causam coagulação de proteínas, dificultando o processo de remoção de incrustações do instrumental.

#### **DESCONTAMINAÇÃO:**



A descontaminação é feita através da imersão da broca 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 de instrumental depende tanto da temperatura de operação, quanto da diluição, e do tipo de desinfetante empregado.

#### **LAVAGEM E ENXÁGUE:**

As Brocas Cirúrgicas Diamantadas Traumec devem ser totalmente escovadas, com escova de cerdas macias, dando-se especial atenção para as áreas de difícil acesso, onde pode ocorrer a retenção de tecidos e deposição de secreções ou soluções desinfetantes, sendo posteriormente enxaguadas abundantemente em água corrente.

#### **SECAGEM:**

Deve-se assegurar que os processos de secagem não causem o depósito de partículas ou felpas na superfície das brocas. Especial cuidado deve ser dado às áreas de difícil acesso. Recomenda-se que o tecido seja absorvente, macio, e que cada broca seja seca isoladamente, certificando-se de que não haja umidade na superfície das brocas.

#### **ESTERILIZAÇÃO:**

Para o caso de reutilização das Brocas Cirúrgica Diamantada Traumec, recomendamos os métodos de esterilização descritos abaixo: Existem parâmetros adequados de processos de esterilização (física ou química) para cada equipamento e volume, que devem ser analisados e conduzidos por pessoas treinadas e especializadas em processos de esterilização, assegurando a completa eficiência desse procedimento. Para isso, devem ser seguidas as instruções do fabricante e métodos em acordo com guias internos de uso do estabelecimento hospitalar. O processo de esterilização selecionado, em qualquer caso, deverá atender à norma EN556-1, que estabelece que a probabilidade teórica da presença de microorganismos vitais seja no máximo igual a 10<sup>-6</sup> (S.A.L. [Sterility Assurance Level] - nível de garantia de esterilidade = 10<sup>-6</sup>). É total responsabilidade do usuário a garantia de utilização de um processo de esterilização adequado e a verificação da esterilidade de todos os dispositivos, em qualquer fase do processo.

É recomendável que sejam aplicados os seguintes parâmetros de esterilização física em autoclaves (vapor saturado):

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

OBS.: O tempo só deverá ser marcado quando o calor da câmara de esterilização atingir a temperatura desejada. As Brocas Cirúrgicas Diamantadas Traumec devem ser esterilizadas em autoclaves conforme método validado de acordo com a NBR ISO 17665 Parte 1:2010.

Descarte: O descarte de peças desqualificadas deve ser feito sob avaliação e orientação técnica. Após a substituição, os componentes danificados devem ser destruídos, a fim de evitar-se, de forma indevida, o uso posterior. O descarte do instrumental 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 o instrumental seguir os procedimentos legais locais do país para descarte de produtos potencialmente contaminantes.

## 8. Procedimientos para Reutilización del Producto Médico.

El proceso para reutilización del instrumental quirúrgico envuelve, por lo menos cinco etapas básicas: limpieza previa, descontaminación, lavado, enjuague y secado. Se recomienda que todo instrumental selimpie inmediatamente después del procedimiento quirúrgico en que fue empleado, evitando el endurecimiento de restos derivados de este procedimiento. La limpieza manual debe ser estandarizada evitando la diseminación de contaminación y daños al instrumental. Todo procedimiento de limpieza manual debe ser realizado utilizandoequipamientos de protección individual y apropiada. En las operaciones de limpieza de equipamientos automáticos, las instrucciones de los fabricantes deben ser rigurosamente seguidas, en especial en cuanto a los productos y a la calidad del agua que va a ser empleada. Bajo ningún concepto, deben ser empleados cepillos metálicos, lana de acero u otros productos abrasivos, el lavado mismo para la remoción de suciedades restantes de cualquier etapa del proceso de limpieza. No utilizar agentes de limpieza agresivos, tales como agentes minerales y ácidos ( sulfúrico, nítrico). Debe ser asegurado que el instrumental, este libre de cualquier producto de preservación, así como de cualquier suciedad procedente del almacenamiento o procedimiento de reparación. La presencia de productos no solubles puede conducir a la formación de barreras físicas,

protegiendo microorganismos de acción de germicidas, así como proporcionar la retención de suciedad indeseable a posterior utilización del instrumental. La calidad del agua es un factor fundamental tanto para el proceso de limpieza, y para la conservación del instrumental. La presencia de elementos particulados, la concentración de elementos o sustancias químicas, y el desequilibrio del pH pueden deteriorar el instrumento durante el proceso de limpieza.

La combinación de algunos de estos parámetros puede llevar a la incrustación de precipitados minerales, no eliminables en la fase de remoción de incrustaciones de materia orgánica, así como inducción del proceso de corrosión del acero inoxidable, como en el caso de presencia excesiva de cloretos. Es recomendable que el agua empleada en el lavado del instrumental este de acuerdo con las exigencias de calidad establecidas en el proceso de esterilización.

Nota: Todo el instrumental debe limpiarse rápidamente al término del procedimiento quirúrgico, de esta forma se evita el endurecimiento de líquidos originados del trabajo quirúrgico. Todo proceso de limpieza debe ser hecho con máximo cuidado, evitando golpes y caídas que puedan comprometer el instrumental.

#### **LIMPEZA PRÉVIA:**

Las Fresas Quirúrgicas Diamantadas Traumec deben ser sumergidas en un recipiente apropiado que contenga agua y detergente, preferentemente enzimático, a temperatura ambiente. Después debe ser rigurosamente lavado en agua corriente, preferiblemente caliente. Esa fase debe ser siempre realizada con agua a temperaturas inferiores a 45° C. Debido a que las altas temperaturas causan la coagulación de proteínas, dificultando el proceso de remoción de incrustaciones del instrumental.

#### **DESCONTAMINACION:**

La descontaminación es hecha a través de la inmersión de la fresa en un recipiente apropiado que contenga solución de desinfectante en agua, a temperatura ambiente (desinfección química), o en baño caliente (desinfección termoquímica). El tiempo de inmersión del instrumental depende tanto de la temperatura de operación, o cuanto a la dilución, y del tipo de desinfectante empleado.

#### **LAVADO Y ENJUAGUE:**

Las Fresas Quirúrgicas Diamantadas Traumec deben ser totalmente cepilladas, con cepillo de cerdas blandas, dándole especial atención en las áreas de difícil acceso, donde puede ocurrir la retención de tejidos y deposición de las secreciones o soluciones desinfectantes, siendo posteriormente enjuagadas con abundante agua corriente.

#### **SECADO:**

Se debe asegurar que los procedimientos de secado no causen el depósito de partículas o pelusas en la superficie de las fresas. Se recomienda que el tejido sea absorbente, suave, y que cada fresa sea secada separadamente, cerciorándose que no haya humedad en la superficie de las fresas.

#### **ESTERILIZACION:**

Para el caso de reutilización de las Fresas Quirúrgicas Diamantadas Traumec, recomendamos los métodos de esterilización descritos abajo: Existen parámetros adecuados de proceso de esterilización (física o química) para cada equipamiento y volumen, que deben ser analizados y guiados por personas entrenadas y especializadas en procesos de esterilización, asegurando la completa eficiencia de ese procedimiento.

Por esto, deben ser seguidas las instrucciones del fabricante y métodos de acuerdo con las directrices internas de uso del establecimiento hospitalario.

El proceso de esterilización seleccionado, en cualquier caso, deberá atender la norma EN556-1, que establece que a probabilidad teórica de la presencia de microorganismos vitales no es mas que a 10<sup>-6</sup> (S.A.L.).

[Sterility Assurance Level] – nivel de garantía de esterilidad = 10<sup>-6</sup>). Es total responsabilidad del usuario la garantía de utilización de un proceso de esterilización adecuado y la verificación de la esterilidad de todos los dispositivos, en cualquier fase del proceso.

Es recomendable que sean aplicados los siguientes parámetros de esterilización física en un autoclave (vapor saturado):

<b>Ciclo</b>	<b>Temperatura</b>	<b>Tiempo de Exposición</b>
Convencional (1 atm de presión)	121°C (250°F)	30 minutos
Convencional (1 atm de presión)	132°C (270°F)	15 minutos
Gravedad	132°C (270°F)	45 minutos
Alto Vacío	132°C (270°F)	4 minutos

Obs.: El tiempo sólo se debe establecer cuando la cámara de esterilización por calor alcanza la temperatura deseada. Las Fresas Quirúrgicas Diamantadas Traumec deben ser esterilizadas en un autoclave conforme al método validado de acuerdo con la norma NBR ISO 17665 Parte 1:2010.

Descarte: La eliminación de partes desclasificadas debe ser bajo la evaluación y orientación técnica. Después de reemplazar los componentes dañados deben ser destruidos con el fin de evitar, de forma inapropiada su utilización posterior.

La eliminación del instrumento deberá cumplir con las regulaciones relativas a la eliminación de residuos hospitalarios contaminantes, descartándose en recipientes apropiados con identificación clara de que es residuo contaminante. Recomendamos que las piezas sean cortadas, retorcidas o limadas para su inutilización. Para descartar el instrumental siga los procedimientos legales locales del país para la eliminación de los productos potencialmente contaminantes.

## **8. Procedures for Re-use of Medical Product**

The process for reuse of surgical instruments involves at least five basic steps: pre-cleaning, decontamination, washing, rinsing and drying. It is recommended that all instruments be cleaned immediately after the surgical procedure that was employed to avoid the hardening of dirt taken from this procedure. Cleaning should be standardized, avoiding the spread of contamination and damage to the instrument. All cleaning procedure manual should be performed using appropriate personal protective equipment. In cleaning in automatic equipment, the manufacturers' instructions must be strictly followed, especially as regards the products and the quality of water to be used.

In no event should be used metallic brushes, steel wool or other abrasives, even the scouring, to remove dirt remaining from any stage of the cleaning process. Do not use aggressive cleaning agents, agents such as mineral acids (sulfuric, nitric). It should be ensured that the instrumental is free of any product preservation, as well as any dirt coming from the storage or repair procedure. The presence of nonsoluble products can lead to the formation of physical barriers, protecting microorganisms from the action of germicides, as well as providing the retention of unwanted dirt to further use of the instruments.

Water quality is a key factor for both the cleaning process, and for the conservation of the instruments. The presence of particulate elements, the concentration of elements or chemicals, and the imbalance of pH can damage the instrument during the cleaning process. The combination of some of these parameters may lead to fouling of precipitated minerals, can not be eliminated during removal of organic matter of scale, and the



induction process of corrosion of stainless steel, as in the case of excessive presence of chlorides. It is recommended that the water used for washing the instruments are in accordance with the quality requirements set in the sterilization process.

Note: All instruments should be cleaned immediately after the surgical procedure, thus avoids the hardening fluid originated from surgical work. The entire cleaning process should be done with extreme caution, avoiding falls, beats that could compromise the instrumental.

#### **CLEANING PRIOR:**

The Surgical Drills Diamond Traumec must be immersed in a suitable container containing water and detergent, preferably enzymatic, at room temperature. After, must be rigorously washed in water, preferably warm. This phase should be performed with water at temperatures below 45 ° C because higher temperatures cause coagulation of protein, making the removal of fouling of the instrument.

#### **DECONTAMINATION:**

The decontamination is performed by immersing the drill in a suitable container containing disinfectant solution in water at room temperature (disinfection chemistry), or in a heated bath (thermochemical disinfection). The immersion time of instrument depends on the operating temperature, the dilution, and the type of disinfectant used.

#### **WASH AND RINSE:**

The Surgical Drills Diamond Traumec should be completely brushed with soft bristle brush, paying particular attention to areas of difficult access, where it could cause the retention of tissues and deposition of secretions or disinfectant solutions and subsequently rinsed thoroughly in running water.

#### **DRYING:**

You should ensure that the drying does not cause the deposit of particles or lint on the surface of the drills. Special care should be given to areas of difficult access. It is recommended that the fabric is absorbent, soft, and each drill is dried separately, making sure that no moisture on the surface of the drills.

#### **STERILIZATION:**



In the case of reuse of Surgical Drills Diamond Traumec, we recommend the sterilization methods described below: There are adequate parameters of sterilization processes (physical or chemical) for each device and volume, which should be analyzed and conducted by trained and specialized in sterilization processes, ensuring the full effectiveness of this procedure.

To this should be followed the manufacturer's instructions and methods in accordance with internal guides in the hospital use. The sterilization process selected, in any case shall meet the standard EN556-1, which states that the theoretical probability of the presence of microorganisms vital is at most equal to 10<sup>-6</sup> (S.A.L [Sterility Assurance Level] - level of sterility assurance = 10<sup>-6</sup>). It is sole responsibility of the user to guarantee use of an appropriate sterilization process and check the sterility of all devices at any stage of the process.

It is recommended to apply the following physical parameters of sterilization in an autoclave (saturated steam):

<b>Cycle</b>	<b>Temperature</b>	<b>Exposure Time</b>
Conventional (1 atm de pressure)	121°C (250°F)	30 minutos
Conventional (1 atm de pressure)	132°C (270°F)	15 minutos
Gravity	132°C (270°F)	45 minutos
High Vacuum	132°C (270°F)	4 minutos

OBS.: The time should only be scored when the heat of the sterilization chamber reaches the desired temperature.

The Surgical Drills Diamond Traumec must be sterilized in an autoclave according to the method validated according to ISO 17665 Part 1:2010.

Disposal: The disposal of unqualified parts must be under evaluation and technical guidance. After replacing the damaged components must be destroyed in order to be avoided, inappropriately later use.

Disposal of the instrument should follow the rules relating to disposal of medical waste contaminant, dropping into bins with clear identification that it is garbage polluting.

We recommend that the pieces are cut, bent or filed for its destruction. To eliminate the instrumental follow local legal procedures of the country for disposal of potentially contaminating products.

## 9. Advertências

Não utilizar o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada.

Não utilizar as brocas se houver sinais de danos.

O procedimento de perfuração deve ser realizado utilizando a rotação da broca entre 500 e 1.000 rpm.

## 9. Advertencias

No utilizar el producto si el embalaje estuviese abierto o dañado.

No utilizar las fresas si hubiera señales de daños.

El procedimiento de perforación debe llevarse a cabo utilizando la rotación de perforación entre 500 y 1000 rpm.

## 9. Warnings

Do not use if package is opened or damaged.

Do not use the drills there are signs of damage.

The perforation procedure must be carried out using the drill rotation between 500 and 1000 rpm .

## 10. Precauções

- Nunca tente 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 nas mesmas e acarretar em 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, utilize 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 tente 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 aplique pressão excessiva como, por exemplo, flexionar ou arquear as brocas. A pressão excessiva pode dobrar ou fraturar os instrumentos, 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.

## 10. Precauciones

Nunca intente reprocesar una fresa. Esto afectará a la función específica de su uso, alterando el cambio de sus dimensiones totales. Cualquier reproceso puede causar un desgaste excesivo, alterando sus características y trayendo grandes perjuicios al uso pretendido o para el paciente.

El uso continuo o prolongado de una fresa podrá causar desgaste en la misma y dar lugar a posibles rupturas. Una fresa desgastada dejará el procedimiento quirúrgico más prolongado, pudiendo causar necrosis térmica debido al calentamiento por fricción.

Para buenos resultados quirúrgicos y para evitar cualquier pérdida del hilo de corte, necrosis térmica debido al calentamiento por fricción, flexión y el riesgo de ruptura, utilice siempre fresas nuevas para cada procedimiento quirúrgico. El uso de irrigación durante la operación con fresas reducirá la posibilidad de necrosis térmica. Asegúrese que la fresa esté debidamente encajada y trabada en la pieza de mano antes de accionar el motor quirúrgico. No intente insertar o extraer las fresas en cuanto la pieza de mano estuviese en funcionamiento. El no cumplimiento de esta instrucción puede resultar en perjuicio para el equipo de la sala de cirugía. No aplique presión excesiva como por ejemplo, flexionar o arquear las fresas. La presión excesiva puede doblar o fracturar los instrumentos, causando daños en el tejido y/o pérdida del control táctil. El no cumplimiento de esta instrucción puede resultar lesionado el paciente y/o el equipo de la sala de cirugía.

## 10. Precautions

- Never attempt to rework a drill. This will affect the specific function of its use, changing its overall dimensions. Any rework may cause excessive wear, characterizing its function, bringing great losses to the intended use and the patient.
- Continued or prolonged use of a drill can cause wear in them and result in possible disruptions. A drill worn, will inevitably longer surgical procedure, which may cause thermal necrosis due to frictional heating.
- For good surgical results and to avoid any loss of the cutting, thermal necrosis due to frictional heating, bending and risk of rupture, always use new drills every surgical procedure.
- The use of irrigation during the drilling operation will reduce the possibility of thermal necrosis.
- Ensure that the drill is properly seated and locked into the handpiece before starting engine surgery.
- Do not insert or remove the drills while the handpiece is running. Failure to follow this instruction can result in injury to staff the operating room.
- Do not apply excessive pressure, for example, bend or bow drills. Excessive pressure can bend or fracture the instruments, causing tissue damage and / or loss of tactile control. Failure to follow this instruction can result in injury to the patient and / or the operating room team.

## 11. Contra indicações.

Este produto não pode ser utilizado em procedimentos no sistema nervoso central ou sistema circulatório central.

## 11. Contraindicaciones.

Este producto no puede ser utilizado en procedimientos del sistema nervioso central o sistema circulatorio central.

## 11. Contraindications.

This product can not be used in procedures in the central nervous system or central circulatory system.



**Registro ANVISA n.º 80455630015**

**Responsável Técnico: José Luiz Caritá - CREA-SP – 0685038754**

Fabricado por: TRAUMEC Tecnologia e Implantes Ortopédicos Importação e Exportação Ltda.

Endereço: Rua 1A JC, 138, Bairro: Jardim Centenário

Cidade: Rio Claro | UF: SP | CEP -13503-510

CNPJ: 09.123.223/0001-10 - Indústria Brasileira

Atendimento ao Consumidor - Fone/Fax: +55 19 3522-1177

E-mail: sac@traumec.com.br