



LINHA ESTÉRIL  
NÃO REUTILIZÁVEL

INSTRUÇÃO  
DE USO  
NOTIFICAÇÃO ANVISA  
nº 80482490025

# Brocas Cortantes, Fresas e Lâminas Estéreis

## NOTIFICAÇÃO ANVISA nº 80482490025

*NOTA: Visando facilidade de acesso as informações, conforme IN nº 4 / 2012 estabelecida pela ANVISA, a **BIOMETAL** disponibiliza todas as INSTRUÇÕES DE USO de seus produtos através do endereço eletrônico <http://www.biometal.med.br>; e também através de consulta pública no site da ANVISA = <https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/25351404414201687/?numeroRegistro=80482490025>.*

**É importante verificar a correlação adequada da revisão da INSTRUÇÃO DE USO, conforme orientação contidas no impresso “ALERTA DE INSTRUÇÃO DE USO” – que segue junto ao produto para saúde adquirido, e está replicado na última deste documento.**

### FABRICANTE E DETENTOR DO REGISTRO:



#### **BIOMETAL INDÚSTRIA E COMÉRCIO EIRELI**

CNPJ: 07.165.928/0001-75

Endereço: V LUIZ VARGA 2010 - GLEBA BEATRIZ - LIMEIRA/SP

CEP: 13.486-606

Fones: (19) 3495-2485 / (19) 3495 3296

### CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

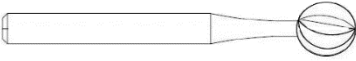



**NOME TÉCNICO:** Brocas Cirúrgicas

**CLASSE DE RISCO ANVISA:** II – médio baixo

**NOME COMERCIAL:** Brocas Cortantes, Fresas e Lâminas Estéreis

**MODELOS COMERCIAIS:**

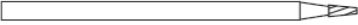



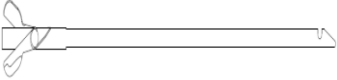
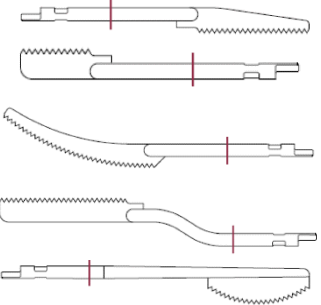
TABELA 1 – MODELOS COMERCIAIS

IMAGEM ILUSTRATIVA	MODELO COMERCIAL	MEDIDAS		ENGATES
		Ø (mm)	Comprimentos (mm)	
	<b>BROCA CORTANTE</b>	Ø 0,60 / 0,70 / 0,80 / 1,00 / 1,20 / 1,40 / 1,60 / 1,8 / 2,10 / 2,30 / 2,50 / 2,70 / 2,90 / 3,10 / 3,50 / 4,50 / 5,00 / 5,50 / 6,0 / 7,0 mm	50 / 60 / 70 / 80 / 90 / 100 / 110 / 120 / 125 / 130 / 140 / 150 / 160 / 170 / 180 / 190 / 200 mm	ER-1, ER-2, ER-3, ER-4, ER-5, ER-6, ER-7, ER-8, ER-9, ER-10, ER-11, ER-12, ER-13, ER-14, ER-15, ER-16, ER-17, ER-18, ER-19, ER-20;
	<b>FRESA CRANIÓTOMO</b>	Ø 1,60 mm	12 / 13 / 16 / 20 / 22 / 25 mm	ER-1, ER-2, ER-3, ER-4, ER-5, ER-6, ER-7, ER-8, ER-9, ER-10, ER-11, ER-12, ER-13, ER-14, ER-15, ER-16, ER-17, ER-18, ER-19, ER-20;
	<b>FRESA DE RASPAGEM</b>	Ø 2,90 / 4,30 / 5,0 mm	13 / 13,2 / 15 mm x 65 / 80 mm	ER-01;
	<b>FRESA PARA OSTEOTOMIA</b>	Ø 2,00 / 2,20 mm	8 / 12 / 11 / 13 X 65 / 80 mm	ER-01;

# INSTRUÇÃO DE USO

BROCAS DIAMANTADAS ESTÉREIS – NOTIFICAÇÃO ANVISA nº 80482490025

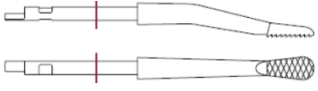
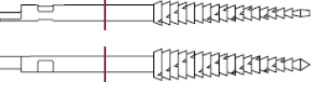
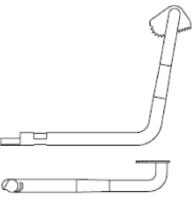


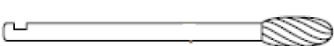




	<b>BROCA DE CORTE LATERAL</b>	$\varnothing$ 0,80 / 1,00 / 1,10 / 1,20 / 1,50 / 1,60 / 2,0 / 2,10.	4,0 / 4,2 / 4,3 / 4,6 / 4,8 / 5,0 / 5,1 / 7,6 <b>X</b> 40 / 44,5 / 45 / 50 / 50,8 / 60 / 70 / 73 / 80 / 90 / 95 / 100 mm	ER-01;
	<b>BROCA CABEÇA DE FOSFORO</b>	$\varnothing$ 1,80 mm $\varnothing$ 2,30 mm $\varnothing$ 3,10 mm $\varnothing$ 4,0 mm	70 / 80 / 90 / 100 / 110 / 120 / 130 / 140 / 150 / 160 / 170 / 180 / 190 / 200 mm	ER-1, ER-2, ER-3, ER-4, ER-5, ER-6, ER-7, ER-8, ER-9, ER-10, ER-11, ER-12, ER-13, ER-14, ER-15, ER-16, ER-17, ER-18, ER-19, ER-20;
	<b>BROCA LINDEMANN</b>	$\varnothing$ 1,4 mm $\varnothing$ 2,2 mm	40 / 45 / 50 / 55 / 65 / 70 / 80 / 90 / 100 mm	ER-1, ER-2, ER-3, ER-4, ER-5;
	<b>BROCA C/ STOP</b>	$\varnothing$ 1,1 / mm	70 / 80 / 90 / 100 / 120 / 140 / mm	ER-1, ER-2, ER-3, ER-4, ER-5, ER-6, ER-7, ER-9, ER-10;
	<b>LÂMINA PERCUTÂNEA EXPANSÍVEL</b>	24,0 x 278,0 mm	ER-1, ER-2, ER-3;	
	<b>LÂMINA RECÍPROCANTE</b>	0,60 x 27,0 mm 0,40 x 22,5 mm	ER-1, ER-2, ER-3;	

# INSTRUÇÃO DE USO

BROCAS DIAMANTADAS ESTÉREIS – NOTIFICAÇÃO ANVISA nº 80482490025



	<b>RASPA CORTE RETO</b>	5,0 x 11,0 mm 7,0 x 14,0 mm		ER-1, ER-2, ER-3;
	<b>RASPA INTRAMEDULAR</b>	5,3 / 6,5 / 9,5 / 11 mm X 24,5 / 30,5 / 32 / 47,5 mm		ER-1, ER-2, ER-3;
	<b>SERRA MICRO- RECÍPROCA DIREITA / ESQUERDA</b>	0,40 / 0,60 mm		ER-1, ER-2, ER-3;
	<b>BROCA CORTANTE – BUD</b>	Ø 4,0 mm Ø 4,5 mm Ø 5,0 mm	40 / 45 / 50 / 55 / 60 / 65 / 70 / 75 / 80 / 85 / 90 / 95 / 100 mm	ER-1, ER-2, ER-3, ER-4, ER-5
	<b>BROCA CORTANTE CILÍNDRICA</b>	Ø 4,0 mm Ø 4,5 mm Ø 5,0 mm Ø 6,0 mm	40 / 45 / 50 / 55 / 60 / 65 / 70 / 75 / 80 / 85 / 90 / 95 / 100 mm	ER-1, ER-2, ER-3, ER-4, ER-5;
	<b>BROCA CORTANTE OVAL</b>	Ø 4,0 mm Ø 4,5 mm Ø 5,0 mm	40 / 45 / 50 / 55 / 60 / 65 / 70 / 75 / 80 / 85 / 90 / 95 / 100 mm	ER-1, ER-2, ER-3, ER-4, ER-5;
	<b>BROCA CORTANTE PEAR</b>	Ø 4,0 mm Ø 4,5 mm Ø 5,0 mm	40 / 45 / 50 / 55 / 60 / 65 / 70 / 75 / 80 / 85 / 90 / 95 / 100 mm	ER-1, ER-2, ER-3, ER-4, ER-5;
	<b>BROCA AUTOMÁTICA PARA TREPANAÇÃO</b>	Ø 9,00 mm Ø 11,00 mm Ø 14,00 mm	único	HUDSON; SMITH;

*A Lista de código e descrição para todos os modelos comerciais são aquelas conforme tela de consulta ANVISA e/ou CERTIFICADO DE LIVRE VENDA.*

# INSTRUÇÃO DE USO

BROCAS DIAMANTADAS ESTÉREIS – NOTIFICAÇÃO ANVISA nº 80482490025



## PRODUTO ESTÉRIL

### MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO:













- ✓ Óxido de Etileno, ou
- ✓ Radiação GAMA

*\*ver indicação do método aplicado na rotulagem do produto adquirido.*

VALIDADE: 05 anos - após a data da esterilização.

### REPROCESSAMENTO PROIBIDO

#### LEGENDA DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NAS EMBALAGENS

 REF	Código do produto		Não utilizar se a embalagem estiver danificada
 LOT	Código de lote		Manter ao abrigo do sol
	Data de Validade		Manter seco
	Data de Fabricação		Frágil, manusear com cuidado
	Consultar instruções de uso		Produto Estéril – Esterilizado utilizando óxido de etileno
	Não reutilizar		Esterilizado utilizando irradiação

## APRESENTAÇÃO

Todos os materiais que integram a NOTIFICAÇÃO ANVISA nº 80482490025 são instrumentos de corte sem articulação, cuja finalidade é auxiliar na perfuração, corte ou fresagem dos tecidos ósseos durante diversas especialidades cirúrgicas.

Esses instrumentos devem ser utilizados em motores Cirúrgicos, conforme encaixe normatizados nos modelos ER-1, ER-2, ER-3, ER-4, ER-5, ER-6, ER-7, ER-8, ER-9, ER-10, ER-11, ER-12, ER-13, ER-14, ER-15, ER-16, ER-17, ER-18, ER-19, ER-20, que confirmam total compatibilidade para o uso das brocas cirúrgicas da BIOMETAL.

*É importante consultar-se esta INSTRUÇÃO DE USO, o rótulo do produto e a técnica operatória reserva ao médico para obter informações quanto as indicações e contraindicações de utilização, bem como aos riscos associados, modo de uso e alertas importantes.*

Todos os materiais que integram o NOTIFICAÇÃO ANVISA nº 80482490025 são produtos invasivos cirurgicamente e não reutilizáveis.

## COMPOSIÇÃO

Os materiais utilizados para fabricação dos instrumentos cirúrgicos foram selecionados em conformidade com as normas regulamentares vigentes. São utilizados na fabricação dos instrumentais os aços inoxidáveis de acordo com a norma ASTM F899 - “Standard Specification for Wrought Stainless Steel for Surgical Instruments”: 420B, 440C, M340.

O processo de fabricação preserva as propriedades do metal, a estabilidade, e a resistência ao trabalho e a corrosão.

## INDICAÇÃO E FINALIDADE

Todos os materiais que integram o NOTIFICAÇÃO ANVISA nº 80482490025 são classificadas tecnicamente como instrumentos cirúrgicos, e podem ser empregadas para PERFURAÇÃO, CORTE ÓSSEO, DESBASTE ÓSSEO, ACABAMENTO DE ORIFÍCIOS ou POLIR tecidos ósseos e/ou outras estruturas de materiais (por exemplo: compósitos, cimentos cirúrgicos).

## CONTRAINDICAÇÃO

Os instrumentais cirúrgicos não devem ser utilizados para finalidades diferentes daquelas para as quais foram projetados, de modo que quaisquer outras utilizações são consideradas contraindicadas ou sem substrato científico.

## FORMA DE APRESENTAÇÃO

Os produtos são comercializados na condição estéril, embaladas unitariamente em sistema de DUPLA BLISTER SELADO COM PAPEL TYVEK®, e acondicionadas em uma CARTONAGEM –

este sistema de embalagem promove proteção da condição estéril, bem como do produto até seu uso clínico.

Toda linha de brocas, fresas e lâminas fabricados na BIOMETAL contêm informações gravadas a laser para fins de rastreabilidade.

Sobre o BLISTER EXTERNO e sobre a CARTONAGEM de cada unidade é fixado um rótulo, que fornece os seguintes dados do produto: LOTE, DESCRIÇÃO completa, Nº ANVISA, NOME TÉCNICO E COMERCIAL, DATA DE FABRICAÇÃO, DATA DE VALIDADE e MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO empregado.

Dentro de cada embalagem é disponibilizado de forma adicional:

- ➔ 3 VIAS da ETIQUETA DE RASTREABILIDADE = a serem utilizadas para fins de rastreabilidade e;
- ➔ 1 VIA do impresso “ALERTA DE INSTRUÇÃO DE USO” = contendo as informações necessárias que permite a posterior consulta de sua IU – INSTRUÇÃO DE USO.

## IMPORTANTE

As BROCAS, FRESAS E LÂMINAS ESTÉREIS da BIOMETAL devem ser conectadas motor cirúrgico, fornecendo ao cirurgião as respectivas modalidades de uso.

Durante seu uso, o desgaste habitual, o exercício de forças excessivas e o uso fora do especificado, podem prejudicar a evolução do procedimento e danos aos instrumentos e/ou paciente.

As instrumentais cortantes são componentes metálicos que estão sujeitas a importantes solicitações mecânicas durante o uso continuado por prazo variável e indefinido, sendo necessário a inspeção e revisão das condições de uso durante o procedimento cirúrgico.

Esteja alerta a caso ocorra variações no desempenho pretendido, como: perda de precisão, instabilidade ou falta de corte.

Caso ocorra estas negativas variações no desempenho, o material deve imediatamente ser substituído por outra unidade.

Assegure-se de que seu instrumental cirúrgico esteja devidamente encaixado e travado na peça de mão antes de acionar o motor cirúrgico.



## ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

As BROCAS, FRESAS E LÂMINAS cirúrgicas somente devem ser utilizadas por profissionais capacitados e após uma análise detalhada do procedimento cirúrgico a ser adotado e da leitura completa destas INSTRUÇÕES DE USO do produto.

Sempre verificar se a esterilização se encontra dentro do prazo de validade, no rótulo do produto. Caso a mesma não esteja dentro do período de validade, não utilizar.

A esterilização será garantida somente se a embalagem não estiver danificada, em caso de danos não utilizar o produto.

A vida útil dos instrumentais está diretamente relacionada ao número de vezes que são utilizados e da maneira como são conservados, para isso são necessários alguns cuidados conforme descritos abaixo:

- ✓ Os instrumentos cirúrgicos devem ser conectados motor cirúrgico, fornecendo ao cirurgião as respectivas modalidades de uso – por isso realize o planejamento prévio antes do procedimento cirúrgico.
- ✓ Os instrumentos cirúrgicos devem ser utilizados especificamente para os fins propostos;
- ✓ Os instrumentos cirúrgicos estão sujeitos a desgaste ao longo de sua utilização normal, portanto o uso inapropriado, abuso ou força excessiva dos instrumentos pode causar a quebra deles em procedimentos;
- ✓ O instrumental deve ser manipulado cuidadosamente, em pequenas porções, evitando-se batidas ou quedas;
- ✓ O uso de irrigação durante a operação reduzirá a possibilidade à necrose térmica;
- ✓ O fabricante se isenta de responsabilidade por danos causados pelo uso incorreto ou inadequado do material;
- ✓ Deve-se evitar inclinar ou efetuar movimento de avalanche durante a cirurgia;
- ✓ Manipule com cuidado;
- ✓ A má seleção, colocação, posicionamento e acoplamento dos instrumentos cirúrgicos em motores cirúrgicos podem acarretar resultados indesejados. O cirurgião responsável deve se familiarizar com o produto, sua técnica de manuseio em cirurgia antes de sua utilização.
- ✓ Este é um produto não biocompatível, não absorvente, que tem como finalidade auxiliar procedimentos e/ou a implantação cirúrgica de implantes;
- ✓ Para manuseio e descarte dos instrumentos após uso em cirurgia, seguir os procedimentos legais locais do país para manuseio de produtos potencialmente contaminantes.

## MANIPULAÇÃO

Manipular os instrumentos cirúrgicos esterilizadas de acordo com procedimentos assépticos adequados.

Proteger os itens de contato acidental, quebras, sobreposição com outros materiais – visando evitar danos a superfície que podem gerar desvios no momento do uso.

Inspecionar visualmente todo instrumento cirúrgico antes da sua utilização clínica.

## TRANSPORTE

Os Instrumentais devem ser transportados com cuidado, evitando-se danos ao sistema de embalagem estéril, quedas e atritos que possam causar a perda da condição estéril, e até defeitos no acabamento da superfície da peça.

Manter o instrumental sempre nas embalagens originais, até o momento de sua utilização, sob a responsabilidade da equipe médico/hospitalar designada para este fim, lembrando-se que essa deve sempre se atentar para a integridade da embalagem.

Data de fabricação, prazo de validade e nº do lote: vide rótulo.

## ARMAZENAMENTO

Para o armazenamento, recomenda-se local seco e arejado, sem exposição à incidência de luz, à umidade ou a substâncias contaminantes.

Os instrumentos cirúrgicos não devem ser armazenados diretamente ao chão (altura mínima = 20 cm), assim, recomenda-se a utilização de prateleiras.

O armazenamento em prateleiras altas e próximas de lâmpadas não deve ser realizado (para não ressecar a embalagem ou apagar o rótulo), além de não poderem ser armazenados em áreas onde sejam utilizadas substâncias contaminantes como inseticidas, pesticidas ou materiais de limpeza.

Cuidados no recebimento, estocagem e transporte devem ser adotados em conjunto com as Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição de Produtos Médicos estabelecidos pela ANVISA.

## INSTRUÇÕES DE USO

As BROCAS, FRESAS E LÂMINAS ESTÉREIS da BIOMETAL são material para saúde destinados ao uso temporário.

*Remover o instrumental de sua embalagem somente no momento da sua utilização clínica e manusear em campos estéreis para assegurar a esterilidade.*

Após abrir a embalagem, inserir o INSTRUMENTAL CIRÚRGICO somente em peça de mão que atendam aos requisitos das normas aplicáveis para produtos para saúde.

Durante o uso, movimentar o INSTRUMENTAL CIRÚRGICO continuamente de modo a evitar o aquecimento localizado e consequente quebra e riscos ao paciente.

*Não há contra indicações e nem efeitos colaterais.*

*Pode ocorrer quebra do instrumental devido ao excesso de força ou rotação empregada, assim como partículas metálicas podem se soltar. Em caso de reações alérgicas, o paciente deve passar por acompanhamento clínico periódico para verificar possíveis efeitos adversos.*

## RESTRIÇÕES DE USO

Não utilizar o INSTRUMENTAL CIRÚRGICO se a embalagem estiver aberta ou danificada.

Não utilizar o INSTRUMENTAL CIRÚRGICO se houver sinais de danos.

O produto somente deve ser utilizado por profissional habilitado, recomenda-se médico cirurgião.

Quaisquer complicações devidas a indicações erradas, a uma seleção incorreta da técnica operatória, assim como complicações devidas a limites do método de tratamento aplicado ou a falta de assepsia clínica não são responsabilidade desta fabricante.

## DESCARTE DO PRODUTO

A BIOMETAL recomenda o descarte após o uso.

Para manuseio dos instrumentos após uso em cirurgia, seguir os procedimentos legais vigentes do país para manuseio de produtos potencialmente contaminantes.

## **RASTREABILIDADE**

Para garantir a rastreabilidade, recomenda-se ao cirurgião ou sua Equipe o registro no prontuário do paciente das informações acerca do INSTRUMENTAL CIRÚRGICO estéril utilizado.

As informações necessárias para rastreabilidade são as relativas ao produto utilizado, cirurgia e paciente, conforme abaixo:

- ✓ Nome do paciente;
- ✓ Nome do cirurgião;
- ✓ Nome do Hospital;
- ✓ Nome do Fabricante;
- ✓ Nome do Fornecedor;
- ✓ Data da cirurgia;
- ✓ Código do produto;
- ✓ Número de lote do produto;
- ✓ Quantidades utilizadas;
- ✓ Registro do produto na ANVISA

A forma de compor a rastreabilidade do produto é dada através do RÓTULO FIXADO NA EMBALAGEM DO PRODUTO, das ETIQUETA DE RASTREABILIDADE e através da gravação a laser em toda unidade comercializada pela BIOMETAL.

Cada embalagem é fornecida contendo vias extras da ETIQUETA DE RASTREABILIDADES auto-adesivas de forma avulsa, impressas com as mesmas informações do rótulo aprovado pela ANVISA, destinados à rastreabilidade do produto. As ETIQUETA DE RASTREABILIDADES auto-adesivas devem ser devidamente distribuídos de forma a garantir a rastreabilidade do produto, sendo indicado sua aplicabilidade conforme legislação sanitária vigente. As informações de rastreabilidade são necessárias para a notificação do serviço de saúde e/ou pelo próprio paciente à Agência de Vigilância Sanitária – ANVISA e ao fabricante, quando ocorrer eventos adversos graves, além de ser necessário para a condução das investigações cabíveis.

Ocorrido o Evento Adverso (EA) e caso haja necessidade de realização de Queixa Técnica (QT), deve-se proceder à notificação no Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária - NOTIVISA, que pode ser encontrado no site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA no endereço [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br), link NOTIVISA.

**Todos os dados de rastreabilidade são tratados conforme regras exigidas pela legislação nacional, incluindo as diretrizes da atual Lei Geral de Proteção e Dados.**

# INSTRUÇÃO DE USO



BROCAS DIAMANTADAS ESTÉREIS – NOTIFICAÇÃO ANVISA nº 80482490025

*Nota: Se algum instrumento objeto de desvios de qualidade necessitar e for devolvido ao fabricante BIOMETAL e/ou as Empresas Distribuidoras, este item deve ser descontaminado e esterilizado, e ser acompanhado com a evidência relevante destes processos.*

## **FABRICADO E DISTRIBUÍDO POR:**

BIOMETAL INDUSTRIA E COMERCIO EIRELI

CNPJ: 07.165.928/0001-75

Endereço: V LUIZ VARGA 2010 - GLEBA BEATRIZ

Cidade/UF: LIMEIRA/SP

CEP: 13.486-606

Fones: (19) 3495-2485 / (19) 3495 3296