



LINHA ESTÉRIL  
NÃO REUTILIZÁVEL

INSTRUÇÃO  
DE USO

# BROCAS CARBIDE ESTÉREIS

## CADASTRO ANVISA nº 80482490028

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 do site da ANVISA, mediante consulta ao registro 80482490028. <https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/25351111987202090/?numeroRegistro=80482490028>.

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.

### Produtos Fabricados e Distribuídos por:



#### BIOMETAL INDÚSTRIA E COMÉRCIO 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

RESPONSÁVEL TÉCNICO: RENATA VICELLI – CREA/SP 5063105420

## CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

NOME TÉCNICO: Instrumentos cirúrgicos

CLASSE DE RISCO ANVISA: II

NOME COMERCIAL: BROCAS CARBIDE ESTÉREIS

MODELOS DE BROCAS CARBIDE:

- BROCA CARBIDE CORTE LATERAL
- BROCA LINDEMANN
- BROCA CORTANTE BUD
- BROCA CORTANTE OVAL
- BROCA CORTANTE

# INSTRUÇÃO DE USO

BROCAS CARBIDE ESTÉREIS – CADASTRO ANVISA nº 80482490028



## DIÂMETROS: Ø

- 0,80 / 1,00 / 1,20 / 1,60 / 1,90 / 2,00 / 2,10 / 2,30 / 3,00 / 4,0 / 5,0 / 6,00 mm

## COMPRIMENTOS:

- De 40,00 a 100,00 mm

## MODELOS DE CONEXÃO:

- ER-1
- ER-2
- ER-3
- ER-5
- ER-6
- ER-10

## MATÉRIA PRIMA:

- É utilizado para fabricação das brocas a matéria-prima Tungstênio Carbide.

## PRODUTO ESTÉRIL - USO ÚNICO

**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

	Código do produto		Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	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
	Produto de uso único		Esterilizado utilizando irradiação

## DESCRIÇÃO

A família de BROCAS CARBIDE ESTÉREIS fabricadas pela BIOMETAL foram concebidas para serem utilizadas durante os procedimentos médicos e cirúrgicos em especialidades diversas. É importante consultar-se esta instrução de uso, o rotulo 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.

## APRESENTAÇÃO

A família de BROCAS CARBIDE ESTÉREIS fabricadas pela BIOMETAL é composta por 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 ER01, ER02 e ER03, que confirmam total compatibilidade para o uso das brocas cirúrgicas da BIOMETAL.

Nossa linha de BROCAS CARBIDE ESTÉREIS inclui modelos desenvolvidos para atender uma vasta gama de procedimentos clínicos e laboratoriais, conforme seleção dos profissionais cirurgiões.

As BROCAS CARBIDE ESTÉREIS 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.

A família de BROCAS CARBIDE ESTÉREIS é fabricada a partir de uma única peça de carboneto de tungstênio.

O processo de fabricação das brocas fabricadas pela BIOMETAL preserva as propriedades do metal, a estabilidade, e a resistência ao trabalho e a corrosão.

## INDICAÇÃO E FINALIDADE

As BROCAS CARBIDE ESTÉREIS 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

As BROCAS CARBIDE da BIOMETAL são comercializadas na condição estéril, embaladas unitariamente em sistema de duplo 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.

Todas as BROCAS CARBIDE da BIOMETAL contêm informações gravadas a laser para fins de rastreabilidade:

Sobre o Blister externo e sobre a cartonagem de cada unidade de BROCA CARBIDE da BIOMETAL é fixado um rótulo, que fornece os seguintes dados do produto: LOTE, DESCRIÇÃO, Nº CADASTRO 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.

## MODELOS COMERCIAIS

São apresentados para comercialização com os seguintes códigos e descrições:

<b>BROCA CARBIDE CORTE LATERAL</b> <b>BIOMETAL</b>	
	
CÓDIGO	DESCRIÇÃO
16.7.0108.040E	Broca Carbide CL Ø 0.80 x 4.60 x 40.0 ER-01
16.7.0110.040E	Broca Carbide CL Ø 1.00 x 4.60 x 40.0 ER-01
16.7.0112.040E	Broca Carbide CL Ø 1.20 x 5.10 x 40.0 ER-01
16.7.0116.040E	Broca Carbide CL Ø 1.60 x 5.10 x 40.0 ER-01
16.7.0116.140E	Broca Carbide CL Ø 1.60 x 7.60 x 40.0 ER-01
16.7.0116.240E	Broca Carbide CL Ø 1.60 x 10.20 x 40.0 ER-01
16.7.0121.040E	Broca Carbide CL Ø 2.10 x 5.10 x 40.0 ER-01
16.7.0121.140E	Broca Carbide CL Ø 2.10 x 7.60 x 40.0 ER-01
16.7.0121.246E	Broca Carbide CL Ø 2.10 x 19.10 x 46.0 ER-01
16.7.0108.045E	Broca Carbide CL Ø 0.80 x 4.60 x 45.0 ER-01
16.7.0110.045E	Broca Carbide CL Ø 1.00 x 4.60 x 45.0 ER-01
16.7.0112.045E	Broca Carbide CL Ø 1.20 x 5.10 x 45.0 ER-01
16.7.0116.045E	Broca Carbide CL Ø 1.60 x 5.10 x 45.0 ER-01
16.7.0116.145E	Broca Carbide CL Ø 1.60 x 7.60 x 45.0 ER-01
16.7.0116.245E	Broca Carbide CL Ø 1.60 x 10.20 x 45.0 ER-01
16.7.0121.045E	Broca Carbide CL Ø 2.10 x 5.10 x 45.0 ER-01
16.7.0121.145E	Broca Carbide CL Ø 2.10 x 7.60 x 45.0 ER-01
16.7.0121.251E	Broca Carbide CL Ø 2.10 x 19.10 x 51.0 ER-01
16.7.0108.050E	Broca Carbide CL Ø 0.80 x 4.60 x 50.8 ER-01
16.7.0110.050E	Broca Carbide CL Ø 1.00 x 4.60 x 50.8 ER-01
16.7.0112.050E	Broca Carbide CL Ø 1.20 x 5.10 x 50.8 ER-01

# INSTRUÇÃO DE USO



BROCAS CARBIDE ESTÉREIS – CADASTRO ANVISA nº 80482490028

16.7.0116.050E	Broca Carbide CL Ø 1.60 x 5.10 x 50.8 ER-01
16.7.0116.150E	Broca Carbide CL Ø 1.60 x 7.60 x 50.8 ER-01
16.7.0116.250E	Broca Carbide CL Ø 1.60 x 10.20 x 50.8 ER-01
16.7.0121.050E	Broca Carbide CL Ø 2.10 x 5.10 x 50.8 ER-01
16.7.0121.150E	Broca Carbide CL Ø 2.10 x 7.60 x 50.8 ER-01
16.7.0121.256E	Broca Carbide CL Ø 2.10 x 19.10 x 56.8 ER-01
16.7.0108.055E	Broca Carbide CL Ø 0.80 x 4.60 x 55.0 ER-01
16.7.0110.055E	Broca Carbide CL Ø 1.00 x 4.60 x 55.0 ER-01
16.7.0112.055E	Broca Carbide CL Ø 1.20 x 5.10 x 55.0 ER-01
16.7.0116.055E	Broca Carbide CL Ø 1.60 x 5.10 x 55.0 ER-01
16.7.0116.155E	Broca Carbide CL Ø 1.60 x 7.60 x 55.0 ER-01
16.7.0116.255E	Broca Carbide CL Ø 1.60 x 10.20 x 55.0 ER-01
16.7.0121.055E	Broca Carbide CL Ø 2.10 x 5.10 x 55.0 ER-01
16.7.0121.155E	Broca Carbide CL Ø 2.10 x 7.60 x 55.0 ER-01
16.7.0121.161E	Broca Carbide CL Ø 2.10 x 19.10 x 61.0 ER-01
16.7.0108.070E	Broca Carbide CL Ø 0.80 x 4.60 x 70.0 ER-01
16.7.0110.070E	Broca Carbide CL Ø 1.00 x 4.60 x 70.0 ER-01
16.7.0112.070E	Broca Carbide CL Ø 1.20 x 5.10 x 70.0 ER-01
16.7.0116.070E	Broca Carbide CL Ø 1.60 x 5.10 x 70.0 ER-01
16.7.0116.170E	Broca Carbide CL Ø 1.60 x 7.60 x 70.0 ER-01
16.7.0116.270E	Broca Carbide CL Ø 1.60 x 10.20 x 70.0 ER-01
16.7.0121.070E	Broca Carbide CL Ø 2.10 x 5.10 x 70.0 ER-01
16.7.0121.170E	Broca Carbide CL Ø 2.10 x 7.60 x 70.0 ER-01
16.7.0121.276E	Broca Carbide CL Ø 2.10 x 19.10 x 76.0 ER-01
16.7.0208.040E	Broca Carbide CL Ø 0.80 x 4.60 x 40.0 ER-02
16.7.0210.040E	Broca Carbide CL Ø 1.00 x 4.60 x 40.0 ER-02
16.7.0212.040E	Broca Carbide CL Ø 1.20 x 5.10 x 40.0 ER-02
16.7.0216.040E	Broca Carbide CL Ø 1.60 x 5.10 x 40.0 ER-02
16.7.0216.140E	Broca Carbide CL Ø 1.60 x 7.60 x 40.0 ER-02
16.7.0216.240E	Broca Carbide CL Ø 1.60 x 10.20 x 40.0 ER-02
16.7.0221.040E	Broca Carbide CL Ø 2.10 x 5.10 x 40.0 ER-02
16.7.0221.140E	Broca Carbide CL Ø 2.10 x 7.60 x 40.0 ER-02
16.7.0221.246E	Broca Carbide CL Ø 2.10 x 19.10 x 46.0 ER-02
16.7.0208.045E	Broca Carbide CL Ø 0.80 x 4.60 x 45.0 ER-02
16.7.0210.045E	Broca Carbide CL Ø 1.00 x 4.60 x 45.0 ER-02
16.7.0212.045E	Broca Carbide CL Ø 1.20 x 5.10 x 45.0 ER-02
16.7.0216.045E	Broca Carbide CL Ø 1.60 x 5.10 x 45.0 ER-02

# INSTRUÇÃO DE USO



BROCAS CARBIDE ESTÉREIS – CADASTRO ANVISA nº 80482490028

16.7.0216.145E	Broca Carbide CL Ø 1.60 x 7.60 x 45.0 ER-02
16.7.0216.245E	Broca Carbide CL Ø 1.60 x 10.20 x 45.0 ER-02
16.7.0221.045E	Broca Carbide CL Ø 2.10 x 5.10 x 45.0 ER-02
16.7.0221.145E	Broca Carbide CL Ø 2.10 x 7.60 x 45.0 ER-02
16.7.0221.251E	Broca Carbide CL Ø 2.10 x 19.10 x 51.0 ER-02
16.7.0208.050E	Broca Carbide CL Ø 0.80 x 4.60 x 50.0 ER-02
16.7.0210.050E	Broca Carbide CL Ø 1.00 x 4.60 x 50.8 ER-02
16.7.0212.050E	Broca Carbide CL Ø 1.20 x 5.10 x 50.8 ER-02
16.7.0216.050E	Broca Carbide CL Ø 1.60 x 5.10 x 50.8 ER-02
16.7.0216.150E	Broca Carbide CL Ø 1.60 x 7.60 x 50.8 ER-02
16.7.0216.250E	Broca Carbide CL Ø 1.60 x 10.20 x 50.8 ER-02
16.7.0221.050E	Broca Carbide CL Ø 2.10 x 5.10 x 50.8 ER-02
16.7.0221.150E	Broca Carbide CL Ø 2.10 x 7.60 x 50.8 ER-02
16.7.0221.256E	Broca Carbide CL Ø 2.10 x 19.10 x 56.8 ER-02
16.7.0208.055E	Broca Carbide CL Ø 0.80 x 4.60 x 55.0 ER-02
16.7.0210.055E	Broca Carbide CL Ø 1.00 x 4.60 x 55.0 ER-02
16.7.0212.055E	Broca Carbide CL Ø 1.20 x 5.10 x 55.0 ER-02
16.7.0216.055E	Broca Carbide CL Ø 1.60 x 5.10 x 55.0 ER-02
16.7.0216.155E	Broca Carbide CL Ø 1.60 x 7.60 x 55.0 ER-02
16.7.0216.255E	Broca Carbide CL Ø 1.60 x 10.20 x 55.0 ER-02
16.7.0221.055E	Broca Carbide CL Ø 2.10 x 5.10 x 55.0 ER-02
16.7.0221.155E	Broca Carbide CL Ø 2.10 x 7.60 x 55.0 ER-02
16.7.0221.161E	Broca Carbide CL Ø 2.10 x 19.10 x 61.0 ER-02
16.7.0208.070E	Broca Carbide CL Ø 0.80 x 4.60 x 70.0 ER-02
16.7.0210.070E	Broca Carbide CL Ø 1.00 x 4.60 x 70.0 ER-02
16.7.0212.070E	Broca Carbide CL Ø 1.20 x 5.10 x 70.0 ER-02
16.7.0216.070E	Broca Carbide CL Ø 1.60 x 5.10 x 70.0 ER-02
16.7.0216.170E	Broca Carbide CL Ø 1.60 x 7.60 x 70.0 ER-02
16.7.0216.270E	Broca Carbide CL Ø 1.60 x 10.20 x 70.0 ER-02
16.7.0221.070E	Broca Carbide CL Ø 2.10 x 5.10 x 70.0 ER-02
16.7.0221.170E	Broca Carbide CL Ø 2.10 x 7.60 x 70.0 ER-02
16.7.0221.276E	Broca Carbide CL Ø 2.10 x 19.10 x 76.0 ER-02
16.7.0308.090E	Broca Carbide CL Ø 0.80 x 4.60 x 90.0 ER-03
16.7.0310.090E	Broca Carbide CL Ø 1.00 x 4.60 x 90.0 ER-03
16.7.0312.090E	Broca Carbide CL Ø 1.20 x 5.10 x 90.0 ER-03
16.7.0316.090E	Broca Carbide CL Ø 1.60 x 5.10 x 90.0 ER-03

# INSTRUÇÃO DE USO



BROCAS CARBIDE ESTÉREIS – CADASTRO ANVISA nº 80482490028

16.7.0316.190E	Broca Carbide CL Ø 1.60 x 7.60 x 90.0 ER-03
16.7.0316.290E	Broca Carbide CL Ø 1.60 x 10.20 x 90.0 ER-03
16.7.0321.090E	Broca Carbide CL Ø 2.10 x 5.10 x 90.0 ER-03
16.7.0321.190E	Broca Carbide CL Ø 2.10 x 7.60 x 90.0 ER-03
16.7.0321.290E	Broca Carbide CL Ø 2.10 x 19.10 x 90.0 ER-03
16.7.0508.070E	Broca Carbide CL Ø 0.80 x 4.60 x 70.0 ER-05
16.7.0510.070E	Broca Carbide CL Ø 1.00 x 4.60 x 70.0 ER-05
16.7.0512.070E	Broca Carbide CL Ø 1.20 x 5.10 x 70.0 ER-05
16.7.0516.070E	Broca Carbide CL Ø 1.60 x 5.10 x 70.0 ER-05
16.7.0516.170E	Broca Carbide CL Ø 1.60 x 7.60 x 70.0 ER-05
16.7.0516.270E	Broca Carbide CL Ø 1.60 x 10.20 x 70.0 ER-05
16.7.0521.070E	Broca Carbide CL Ø 2.10 x 5.10 x 70.0 ER-05
16.7.0521.170E	Broca Carbide CL Ø 2.10 x 7.60 x 70.0 ER-05
16.7.0521.270E	Broca Carbide CL Ø 2.10 x 19.10 x 70.0 ER-05
16.7.0508.100E	Broca Carbide CL Ø 0.80 x 4.60 x 100.0 ER-05
16.7.0510.100E	Broca Carbide CL Ø 1.00 x 4.60 x 100.0 ER-05
16.7.0512.100E	Broca Carbide CL Ø 1.20 x 5.10 x 100.0 ER-05
16.7.0516.100E	Broca Carbide CL Ø 1.60 x 5.10 x 100.0 ER-05
16.7.0516.199E	Broca Carbide CL Ø 1.60 x 7.60 x 100.0 ER-05
16.7.0516.299E	Broca Carbide CL Ø 1.60 x 10.20 x 100.0 ER-05
16.7.0521.100E	Broca Carbide CL Ø 2.10 x 5.10 x 100.0 ER-05
16.7.0521.199E	Broca Carbide CL Ø 2.10 x 7.60 x 100.0 ER-05
16.7.0521.299E	Broca Carbide CL Ø 2.10 x 19.10 x 100.0 ER-05
16.7.0608.100E	Broca Carbide CL Ø 0.80 x 4.60 x 100.0 ER-06
16.7.0610.100E	Broca Carbide CL Ø 1.00 x 4.60 x 100.0 ER-06
16.7.0612.100E	Broca Carbide CL Ø 1.20 x 5.10 x 100.0 ER-06
16.7.0616.100E	Broca Carbide CL Ø 1.60 x 5.10 x 100.0 ER-06
16.7.0616.199E	Broca Carbide CL Ø 1.60 x 7.60 x 100.0 ER-06
16.7.0616.299E	Broca Carbide CL Ø 1.60 x 10.20 x 100.0 ER-06
16.7.0621.100E	Broca Carbide CL Ø 2.10 x 5.10 x 100.0 ER-06
16.7.0621.199E	Broca Carbide CL Ø 2.10 x 7.60 x 100.0 ER-06

16.7.0621.299E	Broca Carbide CL Ø 2.10 x 19.10 x 100.0 ER-06
16.7.1008.082E	Broca Carbide CL Ø 0.80 x 4.60 x 82.0 ER-10
16.7.1010.082E	Broca Carbide CL Ø 1.00 x 4.60 x 82.0 ER-10
16.7.1012.082E	Broca Carbide CL Ø 1.20 x 5.10 x 82.0 ER-10
16.7.1016.082E	Broca Carbide CL Ø 1.60 x 5.10 x 82.0 ER-10
16.7.1016.182E	Broca Carbide CL Ø 1.60 x 7.60 x 82.0 ER-10
16.7.1016.282E	Broca Carbide CL Ø 1.60 x 10.20 x 82.0 ER-10
16.7.1021.082E	Broca Carbide CL Ø 2.10 x 5.10 x 82.0 ER-10
16.7.1021.182E	Broca Carbide CL Ø 2.10 x 7.60 x 82.0 ER-10
16.7.1021.282E	Broca Carbide CL Ø 2.10 x 19.10 x 82.0 ER-10

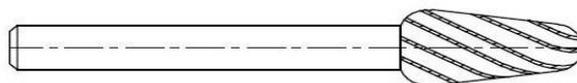
## BROCA LINDEMANN BIOMETAL



CÓDIGO	DESCRIÇÃO
16.7.1119.048E	Lindermann Carbide Ø1.90 x 15.2 x 48.3 ER-01
16.7.1119.055E	Lindermann Carbide Ø1.90 x 15.2 x 55.0 ER-01
16.7.1119.070E	Lindermann Carbide Ø1.90 x 15.2 x 70.0 ER-01
16.7.1219.048E	Lindermann Carbide Ø1.90 x 15.2 x 48.3 ER-02
16.7.1219.055E	Lindermann Carbide Ø1.90 x 15.2 x 55.0 ER-02
16.7.1219.070E	Lindermann Carbide Ø1.90 x 15.2 x 70.0 ER-02
16.7.1319.048E	Lindermann Carbide Ø1.90 x 15.2 x 48.3 ER-03
16.7.1319.055E	Lindermann Carbide Ø1.90 x 15.2 x 55.0 ER-03
16.7.1319.070E	Lindermann Carbide Ø1.90 x 15.2 x 70.0 ER-03
16.7.1116.048E	Lindermann Carbide Ø1.60 x 9.0 x 45.0 ER-01
16.7.1116.055E	Lindermann Carbide Ø1.60 x 9.0 x 55.0 ER-01
16.7.1116.070E	Lindermann Carbide Ø1.60 x 9.0 x 70.0 ER-01
16.7.1216.048E	Lindermann Carbide Ø1.60 x 9.0 x 45.0 ER-02
16.7.1216.055E	Lindermann Carbide Ø1.60 x 9.0 x 55.0 ER-02

16.7.1216.070E	Lindermann Carbide Ø1.60 x 9.0 x 70.0 ER-02
16.7.1316.048E	Lindermann Carbide Ø1.60 x 9.0 x 45.0 ER-03
16.7.1316.055E	Lindermann Carbide Ø1.60 x 9.0 x 55.0 ER-03
16.7.1316.070E	Lindermann Carbide Ø1.60 x 9.0 x 70.0 ER-03

## BROCA CORTANTE BUD BIOMETAL



CÓDIGO	DESCRIÇÃO
16.7.2140.040E	Broca Carbide BUD Ø 4,0 x 40,0 ER-01
16.7.2140.045E	Broca Carbide BUD Ø 4,0 x 45,0 ER-01
16.7.2140.050E	Broca Carbide BUD Ø 4,0 x 50,0 ER-01
16.7.2140.055E	Broca Carbide BUD Ø 4,0 x 55,0 ER-01
16.7.2140.060E	Broca Carbide BUD Ø 4,0 x 60,0 ER-01
16.7.2140.065E	Broca Carbide BUD Ø 4,0 x 65,0 ER-01
16.7.2140.070E	Broca Carbide BUD Ø 4,0 x 70,0 ER-01
16.7.2240.040E	Broca Carbide BUD Ø 4,0 x 40,0 ER-02
16.7.2240.045E	Broca Carbide BUD Ø 4,0 x 45,0 ER-02
16.7.2240.050E	Broca Carbide BUD Ø 4,0 x 50,0 ER-02
16.7.2240.055E	Broca Carbide BUD Ø 4,0 x 55,0 ER-02
16.7.2240.060E	Broca Carbide BUD Ø 4,0 x 60,0 ER-02
16.7.2240.065E	Broca Carbide BUD Ø 4,0 x 65,0 ER-02
16.7.2240.070E	Broca Carbide BUD Ø 4,0 x 70,0 ER-02
16.7.2150.040E	Broca Carbide BUD Ø 5,0 x 40,0 ER-01
16.7.2150.045E	Broca Carbide BUD Ø 5,0 x 45,0 ER-01
16.7.2150.050E	Broca Carbide BUD Ø 5,0 x 50,0 ER-01
16.7.2150.055E	Broca Carbide BUD Ø 5,0 x 55,0 ER-01
16.7.2150.060E	Broca Carbide BUD Ø 5,0 x 60,0 ER-01
16.7.2150.065E	Broca Carbide BUD Ø 5,0 x 65,0 ER-01
16.7.2150.070E	Broca Carbide BUD Ø 5,0 x 70,0 ER-01
16.7.2250.040E	Broca Carbide BUD Ø 5,0 x 40,0 ER-02

16.7.2250.045E	Broca Carbide BUD Ø 5,0 x 45,0 ER-02
16.7.2250.050E	Broca Carbide BUD Ø 5,0 x 50,0 ER-02
16.7.2250.055E	Broca Carbide BUD Ø 5,0 x 55,0 ER-02
16.7.2250.060E	Broca Carbide BUD Ø 5,0 x 60,0 ER-02
16.7.2250.065E	Broca Carbide BUD Ø 5,0 x 65,0 ER-02
16.7.2250.070E	Broca Carbide BUD Ø 5,0 x 70,0 ER-02

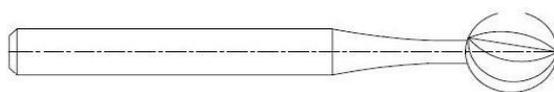
## BROCA CORTANTE OVAL BIOMETAL



CÓDIGO	DESCRIÇÃO
16.7.3140.040E	Broca Carbide OVAL Ø 4,0 x 40,0 ER-01
16.7.3140.045E	Broca Carbide OVAL Ø 4,0 x 45,0 ER-01
16.7.3140.050E	Broca Carbide OVAL Ø 4,0 x 50,0 ER-01
16.7.3140.055E	Broca Carbide OVAL Ø 4,0 x 55,0 ER-01
16.7.3140.060E	Broca Carbide OVAL Ø 4,0 x 60,0 ER-01
16.7.3140.065E	Broca Carbide OVAL Ø 4,0 x 65,0 ER-01
16.7.3140.070E	Broca Carbide OVAL Ø 4,0 x 70,0 ER-01
16.7.3240.040E	Broca Carbide OVAL Ø 4,0 x 40,0 ER-02
16.7.3240.045E	Broca Carbide OVAL Ø 4,0 x 45,0 ER-02
16.7.3240.050E	Broca Carbide OVAL Ø 4,0 x 50,0 ER-02
16.7.3240.055E	Broca Carbide OVAL Ø 4,0 x 55,0 ER-02
16.7.3240.060E	Broca Carbide OVAL Ø 4,0 x 60,0 ER-02
16.7.3240.065E	Broca Carbide OVAL Ø 4,0 x 65,0 ER-02
16.7.3240.070E	Broca Carbide OVAL Ø 4,0 x 70,0 ER-02
16.7.3150.040E	Broca Carbide OVAL Ø 5,0 x 40,0 ER-01
16.7.3150.045E	Broca Carbide OVAL Ø 5,0 x 45,0 ER-01
16.7.3150.050E	Broca Carbide OVAL Ø 5,0 x 50,0 ER-01
16.7.3150.055E	Broca Carbide OVAL Ø 5,0 x 55,0 ER-01
16.7.3150.060E	Broca Carbide OVAL Ø 5,0 x 60,0 ER-01
16.7.3150.065E	Broca Carbide OVAL Ø 5,0 x 65,0 ER-01

16.7.3150.070E	Broca Carbide OVAL Ø 5,0 x 70,0 ER-01
16.7.3250.040E	Broca Carbide OVAL Ø 5,0 x 40,0 ER-02
16.7.3250.045E	Broca Carbide OVAL Ø 5,0 x 45,0 ER-02
16.7.3250.050E	Broca Carbide OVAL Ø 5,0 x 50,0 ER-02
16.7.3250.055E	Broca Carbide OVAL Ø 5,0 x 55,0 ER-02
16.7.3250.060E	Broca Carbide OVAL Ø 5,0 x 60,0 ER-02
16.7.3250.065E	Broca Carbide OVAL Ø 5,0 x 65,0 ER-02
16.7.3250.070E	Broca Carbide OVAL Ø 5,0 x 70,0 ER-02

## BROCA CORTANTE BIOMETAL



CÓDIGO	DESCRIÇÃO
16.7.4108.045E	Broca Cortante Ø 0.80 x 45.0 ER-01
16.7.4108.050E	Broca Cortante Ø 0.80 x 50.0 ER-01
16.7.4108.055E	Broca Cortante Ø 0.80 x 55.0 ER-01
16.7.4108.060E	Broca Cortante Ø 0.80 x 60.0 ER-01
16.7.4108.065E	Broca Cortante Ø 0.80 x 65.0 ER-01
16.7.4108.070E	Broca Cortante Ø 0.80 x 70.0 ER-01
16.7.4110.045E	Broca Carbide Ø 1.00 x 45.0 ER-01
16.7.4110.050E	Broca Carbide Ø 1.00 x 50.0 ER-01
16.7.4110.055E	Broca Carbide Ø 1.00 x 55.0 ER-01
16.7.4110.060E	Broca Carbide Ø 1.00 x 60.0 ER-01
16.7.4110.065E	Broca Carbide Ø 1.00 x 65.0 ER-01
16.7.4110.070E	Broca Carbide Ø 1.00 x 70.0 ER-01
16.7.4115.045E	Broca Carbide Ø 1.50 x 45.0 ER-01
16.7.4115.050E	Broca Carbide Ø 1.50 x 50.0 ER-01
16.7.4115.055E	Broca Carbide Ø 1.50 x 55.0 ER-01
16.7.4115.060E	Broca Carbide Ø 1.50 x 60.0 ER-01
16.7.4115.065E	Broca Carbide Ø 1.50 x 65.0 ER-01
16.7.4115.070E	Broca Carbide Ø 1.50 x 70.0 ER-01
16.7.4120.045E	Broca Cortante Ø 2.00 x 45.0 ER-01

# INSTRUÇÃO DE USO



BROCAS CARBIDE ESTÉREIS – CADASTRO ANVISA nº 80482490028

16.7.4120.050E	Broca Cortante Ø 2.00 x 50.0 ER-01
16.7.4120.055E	Broca Cortante Ø 2.00 x 55.0 ER-01
16.7.4120.060E	Broca Cortante Ø 2.00 x 60.0 ER-01
16.7.4120.065E	Broca Cortante Ø 2.00 x 65.0 ER-01
16.7.4120.070E	Broca Cortante Ø 2.00 x 70.0 ER-01
16.7.4123.045E	Broca Cortante Ø 2.30 x 45.0 ER-01
16.7.4123.050E	Broca Cortante Ø 2.30 x 50.0 ER-01
16.7.4123.055E	Broca Cortante Ø 2.30 x 55.0 ER-01
16.7.4123.060E	Broca Cortante Ø 2.30 x 60.0 ER-01
16.7.4123.065E	Broca Cortante Ø 2.30 x 65.0 ER-01
16.7.4123.070E	Broca Cortante Ø 2.30 x 70.0 ER-01
16.7.4131.045E	Broca Cortante Ø 3.00 x 45.0 ER-01
16.7.4131.050E	Broca Cortante Ø 3.00 x 50.0 ER-01
16.7.4131.055E	Broca Cortante Ø 3.00 x 55.0 ER-01
16.7.4131.060E	Broca Cortante Ø 3.00 x 60.0 ER-01
16.7.4131.065E	Broca Cortante Ø 3.00 x 65.0 ER-01
16.7.4131.070E	Broca Cortante Ø 3.00 x 70.0 ER-01
16.7.4140.045E	Broca Cortante Ø 4.00 x 45.0 ER-01
16.7.4140.050E	Broca Cortante Ø 4.00 x 50.0 ER-01
16.7.4140.055E	Broca Cortante Ø 4.00 x 55.0 ER-01
16.7.4140.060E	Broca Cortante Ø 4.00 x 60.0 ER-01
16.7.4140.065E	Broca Cortante Ø 4.00 x 65.0 ER-01
16.7.4140.070E	Broca Cortante Ø 4.00 x 70.0 ER-01
16.7.4150.045E	Broca Cortante Ø 5.00 x 45.0 ER-01
16.7.4150.050E	Broca Cortante Ø 5.00 x 50.0 ER-01
16.7.4150.055E	Broca Cortante Ø 5.00 x 55.0 ER-01
16.7.4150.060E	Broca Cortante Ø 5.00 x 60.0 ER-01
16.7.4150.065E	Broca Cortante Ø 5.00 x 65.0 ER-01
16.7.4150.070E	Broca Cortante Ø 5.00 x 70.0 ER-01
16.7.4160.045E	Broca Cortante Ø 6.00 x 45.0 ER-01
16.7.4160.050E	Broca Cortante Ø 6.00 x 50.0 ER-01
16.7.4160.055E	Broca Cortante Ø 6.00 x 55.0 ER-01
16.7.4160.060E	Broca Cortante Ø 6.00 x 60.0 ER-01
16.7.4160.065E	Broca Cortante Ø 6.00 x 65.0 ER-01
16.7.4160.070E	Broca Cortante Ø 6.00 x 70.0 ER-01
16.7.4208.045E	Broca Cortante Ø 0.80 x 45.0 ER-02
16.7.4208.050E	Broca Cortante Ø 0.80 x 50.0 ER-02

# INSTRUÇÃO DE USO



BROCAS CARBIDE ESTÉREIS – CADASTRO ANVISA nº 80482490028

16.7.4208.055E	Broca Cortante Ø 0.80 x 55.0 ER-02
16.7.4208.060E	Broca Cortante Ø 0.80 x 60.0 ER-02
16.7.4208.065E	Broca Cortante Ø 0.80 x 65.0 ER-02
16.7.4208.070E	Broca Cortante Ø 0.80 x 70.0 ER-02
16.7.4210.045E	Broca Carbide Ø 1.00 x 45.0 ER-02
16.7.4210.050E	Broca Carbide Ø 1.00 x 50.0 ER-02
16.7.4210.055E	Broca Carbide Ø 1.00 x 55.0 ER-02
16.7.4210.060E	Broca Carbide Ø 1.00 x 60.0 ER-02
16.7.4210.065E	Broca Carbide Ø 1.00 x 65.0 ER-02
16.7.4210.070E	Broca Carbide Ø 1.00 x 70.0 ER-02
16.7.4215.045E	Broca Carbide Ø 1.50 x 45.0 ER-02
16.7.4215.050E	Broca Carbide Ø 1.50 x 50.0 ER-02
16.7.4215.055E	Broca Carbide Ø 1.50 x 55.0 ER-02
16.7.4215.060E	Broca Carbide Ø 1.50 x 60.0 ER-02
16.7.4215.065E	Broca Carbide Ø 1.50 x 65.0 ER-02
16.7.4215.070E	Broca Carbide Ø 1.50 x 70.0 ER-02
16.7.4220.045E	Broca Cortante Ø 2.00 x 45.0 ER-02
16.7.4220.050E	Broca Cortante Ø 2.00 x 50.0 ER-02
16.7.4220.055E	Broca Cortante Ø 2.00 x 55.0 ER-02
16.7.4220.060E	Broca Cortante Ø 2.00 x 60.0 ER-02
16.7.4220.065E	Broca Cortante Ø 2.00 x 65.0 ER-02
16.7.4220.070E	Broca Cortante Ø 2.00 x 70.0 ER-02
16.7.4223.045E	Broca Cortante Ø 2.30 x 45.0 ER-02
16.7.4223.050E	Broca Cortante Ø 2.30 x 50.0 ER-02
16.7.4223.055E	Broca Cortante Ø 2.30 x 55.0 ER-02
16.7.4223.060E	Broca Cortante Ø 2.30 x 60.0 ER-02
16.7.4223.065E	Broca Cortante Ø 2.30 x 65.0 ER-02
16.7.4223.070E	Broca Cortante Ø 2.30 x 70.0 ER-02
16.7.4231.045E	Broca Cortante Ø 3.00 x 45.0 ER-02
16.7.4231.050E	Broca Cortante Ø 3.00 x 50.0 ER-02
16.7.4231.055E	Broca Cortante Ø 3.00 x 55.0 ER-02
16.7.4231.060E	Broca Cortante Ø 3.00 x 60.0 ER-02
16.7.4231.065E	Broca Cortante Ø 3.00 x 65.0 ER-02
16.7.4231.070E	Broca Cortante Ø 3.00 x 70.0 ER-02
16.7.4240.045E	Broca Cortante Ø 4.00 x 45.0 ER-02
16.7.4240.050E	Broca Cortante Ø 4.00 x 50.0 ER-02
16.7.4240.055E	Broca Cortante Ø 4.00 x 55.0 ER-02

16.7.4240.060E	Broca Cortante Ø 4.00 x 60.0 ER-02
16.7.4240.065E	Broca Cortante Ø 4.00 x 65.0 ER-02
16.7.4240.070E	Broca Cortante Ø 4.00 x 70.0 ER-02
16.7.4250.045E	Broca Cortante Ø 5.00 x 45.0 ER-02
16.7.4250.050E	Broca Cortante Ø 5.00 x 50.0 ER-02
16.7.4250.055E	Broca Cortante Ø 5.00 x 55.0 ER-02
16.7.4250.060E	Broca Cortante Ø 5.00 x 60.0 ER-02
16.7.4250.065E	Broca Cortante Ø 5.00 x 65.0 ER-02
16.7.4250.070E	Broca Cortante Ø 5.00 x 70.0 ER-02
16.7.4260.045E	Broca Cortante Ø 6.00 x 45.0 ER-02
16.7.4260.050E	Broca Cortante Ø 6.00 x 50.0 ER-02
16.7.4260.055E	Broca Cortante Ø 6.00 x 55.0 ER-02
16.7.4260.060E	Broca Cortante Ø 6.00 x 60.0 ER-02
16.7.4260.065E	Broca Cortante Ø 6.00 x 65.0 ER-02
16.7.4260.070E	Broca Cortante Ø 6.00 x 70.0 ER-02

## IMPORTANTE

As BROCAS CARBIDE 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 brocas 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, a Broca deve imediatamente ser substituída por outra unidade.

Assegure-se de que a broca esteja devidamente encaixada e travada na peça de mão antes de acionar o motor cirúrgico.

## ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

As BROCAS CARBIDE ESTÉREIS somente devem ser utilizadas, após uma análise detalhada do procedimento cirúrgico a ser adotado e da leitura das instruções de uso do 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:

- ✓ *As BROCAS CARBIDE ESTÉREIS devem ser conectadas 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 dos mesmos em procedimentos;*
- ✓ *O instrumental deve ser manipulado cuidadosamente, em pequenas porções, evitando-se batidas ou quedas;*
- ✓ *O uso de irrigação durante a operação com BROCAS CARBIDE reduzirá a possibilidade à necrose térmica;*
- ✓ *O fabricante se isenta de responsabilidade por danos causados pelo uso incorreto ou inadequado do material;*
- ✓ *Manipule com cuidado;*
- ✓ *A má seleção, colocação, posicionamento e fixação das BROCAS CARBIDE ESTÉREIS em motores cirúrgicos podem acarretar resultados indesejados. O cirurgião deve se familiarizar com o produto, sua técnica de manuseio em cirurgia antes de sua utilização. Este é um produto não bio-compatível, não absorvente, que tem como finalidade auxiliar procedimentos e/ou a implantação cirúrgica de implantes;*
- ✓ *Para manuseio dos instrumentos após uso em cirurgia, seguir os procedimentos legais locais do país para manuseio de produtos potencialmente contaminantes;*
- ✓ *Deve-se evitar inclinar ou efetuar movimento de avalanche durante a cirurgia.*

## MANIPULAÇÃO

Manipular as Brocas esterilizadas de acordo com procedimentos assépticos adequados.

Proteger as brocas de contato acidental, quebras, sobreposição com outros materiais – visando evitar danos a superfície.

Inspeccionar visualmente toda broca antes da sua utilização cirúrgica.

## TRANSPORTE

Os Instrumentais devem ser transportados com cuidado, evitando-se quedas e atritos que possam causar 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 CARBIDE ESTÉREIS são instrumentais cirúrgicos destinados ao uso temporário.

*NOTA = É necessário evitar o aquecimento excessivo devido à fricção entre os instrumentais metálicos e as superfícies adjacentes, quer se trate de superfícies ósseas ou metálicas. Um aquecimento excessivo das brocas em contato com os ossos ou tecidos pode provar necrose devido ao calor.*

Uma boa pressão a ser aplicadas nas BROCAS CARBIDE ESTÉREIS é na escala de 2N – que corresponde a uma pressão efetuada ao se escrever com caneta tinteira ou esferográfica.

## RESTRIÇÕES DE USO

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

Não utilizar as BROCAS CARBIDE ESTÉREIS 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

Para manuseio dos instrumentos após uso em cirurgia, seguir os procedimentos legais locais 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 das BROCAS ESTÉREIS utilizadas.*

*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;

# INSTRUÇÃO DE USO

BROCAS CARBIDE ESTÉREIS – CADASTRO ANVISA nº 80482490028



- ✓ Código do produto;
- ✓ Número de lote do produto;
- ✓ Quantidades utilizadas;
- ✓ Registro do produto na ANVISA

As informações necessárias para a rastreabilidade do produto, a seguir, encontram-se gravadas na peça e/ou podem ser obtidas através da ETIQUETA DE RASTREABILIDADE e RÓTULO FIXADO NA EMBALAGEM DO PRODUTO.

A BIOMETAL disponibiliza de forma adicional 3 VIAS da ETIQUETA DE RASTREABILIDADES autoadesiva e avulsas, com as mesmas informações do rótulo aprovado pela ANVISA, destinados à rastreabilidade do produto.

Os rótulos autoadesivos devem ser devidamente distribuídos de forma a garantir a rastreabilidade do produto.

Caso seja observado algum EVENTO ADVERSO ou haja necessidade de realização de QUEIXA TÉCNICA 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.

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

RESPONSÁVEL TÉCNICO: RENATA VICELLI – CREA/SP 5063105420

CADASTRO ANVISA Nº: 80482490028

REVISÃO: 00