



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

MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO: Óxido de Etileno

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
	Não reutilizar		

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:

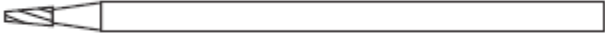
Sobre o Blister externo e sobre a cartonagem de cada unidade de BROCA CARBIDE da BIOMETAL é fixado um rótulo, que fornece os seguintes dados do produto: LOTE, DESCRIÇÃO, Nº CADASTRO ANVISA, NOME TÉCNICO E COMERCIAL, DATA DE FABRICAÇÃO, DATA DE VALIDADE e MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO empregado.

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:

BROCA CARBIDE CORTE LATERAL BIOMETAL	
	
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
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

INSTRUÇÃO DE USO



BROCAS CARBIDE ESTÉREIS – CADASTRO ANVISA nº 80482490028

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
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

INSTRUÇÃO DE USO



BROCAS CARBIDE ESTÉREIS – CADASTRO ANVISA nº 80482490028

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
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

INSTRUÇÃO DE USO



BROCAS CARBIDE ESTÉREIS – CADASTRO ANVISA nº 80482490028

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

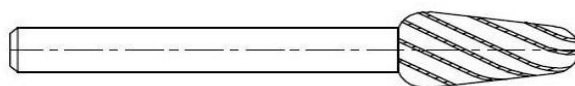
16.7.1016.082E	Broca Carbide CL Ø 1.60 x 5.10 x 82.0 ER-10
16.7.1016.182E	Broca Carbide CL Ø 1.60 x 7.60 x 82.0 ER-10
16.7.1016.282E	Broca Carbide CL Ø 1.60 x 10.20 x 82.0 ER-10
16.7.1021.082E	Broca Carbide CL Ø 2.10 x 5.10 x 82.0 ER-10
16.7.1021.182E	Broca Carbide CL Ø 2.10 x 7.60 x 82.0 ER-10
16.7.1021.282E	Broca Carbide CL Ø 2.10 x 19.10 x 82.0 ER-10

BROCA LINDEMANN BIOMETAL



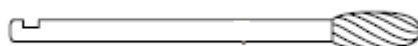
CÓDIGO	DESCRIÇÃO
16.7.1119.048E	Lindermann Carbide Ø1.90 x 15.2 x 48.3 ER-01
16.7.1119.055E	Lindermann Carbide Ø1.90 x 15.2 x 55.0 ER-01
16.7.1119.070E	Lindermann Carbide Ø1.90 x 15.2 x 70.0 ER-01
16.7.1219.048E	Lindermann Carbide Ø1.90 x 15.2 x 48.3 ER-02
16.7.1219.055E	Lindermann Carbide Ø1.90 x 15.2 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

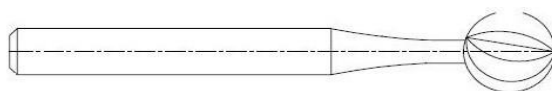
BROCA CORTANTE OVAL BIOMETAL



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 \varnothing 5,0 x 65,0 ER-02
16.7.3250.070E	Broca Carbide OVAL \varnothing 5,0 x 70,0 ER-02

BROCA CORTANTE BIOMETAL



CÓDIGO	DESCRIÇÃO
16.7.4108.045E	Broca Cortante \varnothing 0.80 x 45.0 ER-01
16.7.4108.050E	Broca Cortante \varnothing 0.80 x 50.0 ER-01
16.7.4108.055E	Broca Cortante \varnothing 0.80 x 55.0 ER-01
16.7.4108.060E	Broca Cortante \varnothing 0.80 x 60.0 ER-01
16.7.4108.065E	Broca Cortante \varnothing 0.80 x 65.0 ER-01
16.7.4108.070E	Broca Cortante \varnothing 0.80 x 70.0 ER-01
16.7.4110.045E	Broca Carbide \varnothing 1.00 x 45.0 ER-01
16.7.4110.050E	Broca Carbide \varnothing 1.00 x 50.0 ER-01
16.7.4110.055E	Broca Carbide \varnothing 1.00 x 55.0 ER-01
16.7.4110.060E	Broca Carbide \varnothing 1.00 x 60.0 ER-01
16.7.4110.065E	Broca Carbide \varnothing 1.00 x 65.0 ER-01
16.7.4110.070E	Broca Carbide \varnothing 1.00 x 70.0 ER-01
16.7.4115.045E	Broca Carbide \varnothing 1.50 x 45.0 ER-01
16.7.4115.050E	Broca Carbide \varnothing 1.50 x 50.0 ER-01
16.7.4115.055E	Broca Carbide \varnothing 1.50 x 55.0 ER-01
16.7.4115.060E	Broca Carbide \varnothing 1.50 x 60.0 ER-01
16.7.4115.065E	Broca Carbide \varnothing 1.50 x 65.0 ER-01
16.7.4115.070E	Broca Carbide \varnothing 1.50 x 70.0 ER-01
16.7.4120.045E	Broca Cortante \varnothing 2.00 x 45.0 ER-01
16.7.4120.050E	Broca Cortante \varnothing 2.00 x 50.0 ER-01
16.7.4120.055E	Broca Cortante \varnothing 2.00 x 55.0 ER-01
16.7.4120.060E	Broca Cortante \varnothing 2.00 x 60.0 ER-01
16.7.4120.065E	Broca Cortante \varnothing 2.00 x 65.0 ER-01
16.7.4120.070E	Broca Cortante \varnothing 2.00 x 70.0 ER-01
16.7.4123.045E	Broca Cortante \varnothing 2.30 x 45.0 ER-01

INSTRUÇÃO DE USO



BROCAS CARBIDE ESTÉREIS – CADASTRO ANVISA nº 80482490028

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
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

INSTRUÇÃO DE USO



BROCAS CARBIDE ESTÉREIS – CADASTRO ANVISA nº 80482490028

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;
- ✓ 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, 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: 02