

BROCAS ODONTOLÓGICAS STERNGOLD

Modelos

- Broca de Marcação Esférica
- Broca Espiralada
- Broca Pá
- Broca de Ponta Arredondada
- Broca Piloto
- Broca Countersink
- Broca Fazedor de Rosca
- Broca para Sistema ERA (ERA Direct): Espada, Escariação e Piloto

Indicação de Uso

As Brocas Odontológicas Sterngold são indicadas para executar a perfuração no local onde será instalado o componente implantável em procedimentos odontológicos.

Broca de Marcação Esférica: utilizada para marcação e descorticalização óssea.

Broca Espiralada: broca de alta eficiência.

Broca Pá: utilizada para perfuração óssea.

Broca de Ponta Arredondada: broca de perfuração mais suave.

Broca Piloto: broca intermediária, serve como guia.

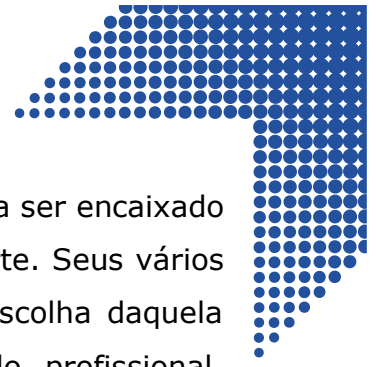
Broca Countersink: utilizada para biselar o local cirúrgico.

Broca Fazedor de Rosca: utilizada para criar roscas internas em um sítio cirúrgico.

Broca para Sistema ERA (ERA Direct)

- **Espada** – Para remoção da *Guta Percha* intracanal.
- **Escariação** – para arredondar a superfície da raiz.
- **Piloto** – refinar o preparo intraradicular.

As Brocas Odontológicas Sterngold são para uso por profissionais de odontologia devidamente habilitados.



Cada broca possui uma extremidade de conexão tipo trinco - para ser encaixado no motor ou na chave – e uma extremidade com lâminas de corte. Seus vários formatos e medidas de comprimento e diâmetro permitem a escolha daquela mais indicada para alcançar os resultados estabelecidos pelo profissional, conforme cada caso clínico.

Modo de Uso

1. Selecionar a broca necessária à obtenção da perfuração adequada do local, levando em conta comprimento e largura desejados.
2. Assegurar que as brocas estejam devidamente esterilizadas no momento de iniciar os procedimentos.
3. Encaixar a broca no motor ou na chave e se assegurar de que ela está devidamente fixada.
4. Executar a perfuração desejada.
5. Prosseguir com os procedimentos cirúrgicos.

Esterilização

As brocas devem ser colocadas individualmente em autoclave apropriada para esterilização por calor úmido ou, em uma bolsa para esterilização por calor seco.

Parâmetros de esterilização (necessários para atingir um nível de segurança de esterilização (SAL) de 10^{-6}):

Tipo de Ciclo	T °C / T °F	Tempo de Exposição
Gravidade (vapor)	121 °C 250 °F	40 minutos

Composição

Aço inoxidável 440A (ASTM A276).

Condições de Transporte e Armazenamento

Transportar e armazenar em local seco e em temperatura ambiente (15 a 30 °C).

Prazo de validade

As Brocas Odontológicas Sterngold são válidas por prazo indeterminado.



Advertências e Precauções

- **PRODUTO PARA USO POR PROFISSIONAL DE ODONTOLOGIA HABILITADO.**
- **PRODUTO NÃO ESTÉRIL – ESTERILIZAR ANTES DO USO.**
- **MANTER LONGE DO ALCANCE DE CRIANÇAS.**
- **NÃO ULTRAPASSAR O LIMITE DE 16 PERFURAÇÕES COM CADA BROCA.**

Efeitos Adversos

Não há evidência de efeitos adversos quando são seguidas as instruções do fabricante.

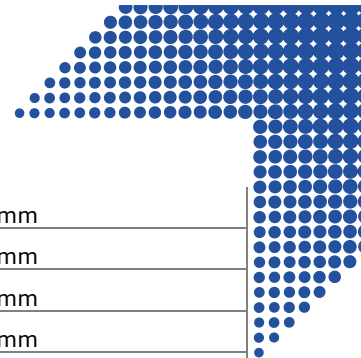
Caso seja observado algum efeito adverso ou haja a necessidade de realização de queixa técnica, deve-se proceder a notificação no sistema nacional de notificações para a vigilância sanitária - NOTIVISA, que pode ser encontrado no site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, no endereço eletrônico www.anvisa.gov.br. Paralelamente, o detentor do registro deve ser informado por intermédio do SAC da empresa.

Apresentação

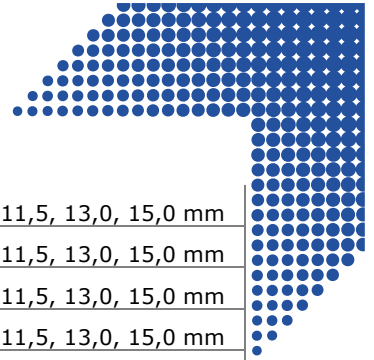
Embalagem: Papel de grau cirúrgico (envelope) ou caixa plástica com visor.

Quantidade de Produto por embalagem: 01 (uma) unidade

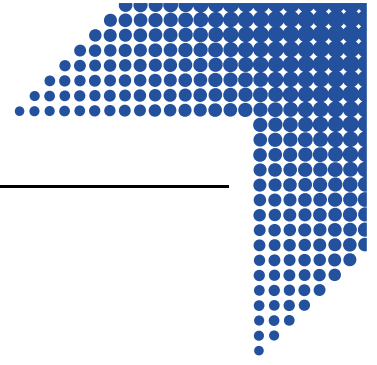
Apresentação das Brocas Odontológicas Sterngold			
Modelo	Plataforma	Diâmetro	Marcas de Profundidade
Broca Espiralada	Regular	2,0 mm	7,0 - 10,0mm
			7,0 - 15,0mm
			7,0 - 20,0mm
			8,5 - 11,5 mm
		3,0 mm	7,0 - 10,0mm
			7,0 - 15,0mm
			7,0 - 20,0mm
			8,5 - 11,5 mm
		3,3 mm	7,0 - 10,0mm
			7,0 - 15,0mm
			7,0 - 20,0mm
			8,5 - 11,5 mm
		4,0 mm	7,0 - 10,0mm
			7,0 - 15,0mm



			7,0 - 20,0mm
	Larga	3,85 mm	7,0 - 15,0mm
		4,3 mm	7,0 - 15,0mm
		5,0 mm	7,0 - 15,0mm
		5,5 mm	7,0 - 15,0mm
	Estreita	2,75 mm	8,5 - 11,5 mm
		2,85 mm	8,5 - 11,5 mm
		3,3 mm	8,5 - 11,5 mm
Broca Pá	Regular	2,0 mm	7,0 - 15,0mm
			15,0 - 20,0 mm
		3,0 mm	7,0 - 15,0mm
			15,0 - 20,0 mm
	Larga (três pás)	3,85 mm	7,0 - 15,0mm
		4,3 mm	7,0 - 15,0mm
		5,0 mm	7,0 - 15,0mm
		5,5 mm	7,0 - 15,0mm
	Estreita (três pás)	2,75 mm	8,5 - 11,5 mm
		2,85 mm	8,5 - 11,5 mm
3,3 mm		8,5 - 11,5 mm	
Broca Ponta Arredondada	Regular	3,3 mm	8,5 - 11,5 mm
		4,3 mm	8,5 - 11,5 mm
Broca Piloto	Regular - Irrigação Externa	-	2,0 - 3,0 mm
		-	3,0 - 4,0 mm
	Larga - Irrigação Externa	-	3,0 - 3,85 mm
		-	3,0 - 4,3 mm
	Larga Irrigação Interna	-	3,0 - 3,85 mm
		-	3,0 - 4,3 mm
Estreita - Irrigação Externa	-	2,0 - 2,75 mm	
Broca Countersink	Regular - Irrigação Externa	-	4,1 mm
	Larga - Irrigação Interna	-	5,5 mm
	Estreita - Irrigação Interna	-	3,4 mm
Broca Fazedor de Rosca	Regular para Chave	3,75 mm	7,0 - 10,0 mm
			7,0 - 15,0 mm
			8,5 - 11,5 mm
			8,5 - 18,0 mm
			15,0 - 20,0 mm
	4,0 mm	7,0 - 15,0 mm	
		8,5 - 11,5 mm	
		8,5 - 15,0 mm	
	5,0 mm	8,0 - 15,0 mm	
		8,5 - 15,1 mm	
	Larga para Chave	5,0 mm	7,0, 10,0, 11,5, 13,0, 15,0 mm
6,0 mm		7,0, 10,0, 11,5, 13,0, 15,0 mm	
Estreita para Chave	3,3 mm	7,0, 10,0, 11,5, 13,0, 15,0 mm	
Larga para Contra-ângulo	5,0 mm	7,0, 10,0, 11,5, 13,0, 15,0 mm	



		6,0 mm	7,0, 10,0, 11,5, 13,0, 15,0 mm
	Estreita para Contra-ângulo	3,3 mm	7,0, 10,0, 11,5, 13,0, 15,0 mm
	Larga com Irrigação Interna	5,0 mm	7,0, 10,0, 11,5, 13,0, 15,0 mm
		6,0 mm	7,0, 10,0, 11,5, 13,0, 15,0 mm
	Estreita com Irrigação Interna	3,3 mm	7,0, 10,0, 11,5, 13,0, 15,0 mm
Broca para Sistema ERA - Espada ERA Direct	-	-	-
Broca para Sistema ERA - Escariação ERA Direct	-	-	-
Broca para Sistema ERA - Piloto ERA Direct	-	-	-
Acessório: Extensor de Brocas	-	-	-



Notificação Anvisa nº: 10346410058

Fabricado por:

STERNGOLD DENTAL, LLC.

23 Frank Mossberg Drive, Attleboro MA 02703-0967

Estados Unidos

Importado e Distribuído por:

STERNGOLD DO BRASIL LTDA (DMG DO BRASIL)

Rua Estados Unidos, 198 – Jardim América - CEP: 01427-000

São Paulo – SP

Responsável Técnico: Laurindo Borelli Neto – CROSP: 36953

Contato

(11) 3307-6700

<https://br.dmg-dental.com/>

SAC

(11) 99663-7107

drborelli@dmg.com.br

Essas Instruções de Uso foram elaboradas em conformidade com a RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Favor observar a correlação da versão das instruções de uso indicada com o produto adquirido, conforme disponibilizado no site da empresa importadora Sterngold do Brasil.

Essas instruções de uso são disponibilizadas apenas em formato eletrônico, de acordo com a Instrução Normativa IN nº 04, de 15 de junho de 2012. Para solicitar uma cópia impressa deste documento, sem custo adicional, favor em entrar em contato através do SAC da empresa.
