

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO - Broca de desbaste de carboneto

Estas Instruções de Utilização(IU) são aplicáveis a todas as gerações anteriores e atuais dos produtos abaixo indicados.

Número da peça	Aderência	Flautas	Diâmetro	Comprimento da cabeça	Comprimento geral
FG118L	Fricção	18 longo	1,6 mm	8,3 mm	22 mm
FG118S	Fricção	18 curto	1,6 mm	5,7 mm	19 mm
FG218	Fricção	18 regular	1,6 mm	7,3 mm	22 mm
FG283-014	Fricção	12	1,4 mm	8 mm	22 mm
FG699L	Fricção	8	0,9 mm	4,9 mm	20,5 mm
FG7675	Fricção	12	1,6 mm	8 mm	22 mm
FGH22-016ALGK	Fricção	12 cone seguro	1,6 mm	8,3 mm	22 mm
FGH379-023AGK	Fricção	12 ovo seguro	2,3 mm	4,2 mm	22 mm
FGH48L-012	Fricção	12 chama longa	1,2 mm	8 mm	22 mm
RA1171	Trinco	8 curto	1,2 mm	3,8 mm	22 mm
RA1172	Trinco	8 curto	1,6 mm	4,3 mm	22 mm

Broca Dental Rotativa de Carboneto (Não estéril) Instruções de Utilização (IFU)

As brocas dentárias rotativas de Carboneto Prima Dental (não estéreis) estão disponíveis com vários diâmetros de cabeça, formas de cabeça, tamanhos de haste e comprimentos de trabalho. Todas as brocas de corte de metal, brocas ortodônticas, brocas de acabamento de ouro, brocas de cirurgia oral e brocas operatórias fabricadas pela Prima Dental estão incluídas no âmbito destas IFU.

Tipo de broca	Aplicação
Operacional	Evacuação eficaz e remoção e/ou modelação de dentina cariada
Ortodôntica	Para descolagem de materiais adesivos e espaçamento interproximal
Corte de metais	Ideal para a redução rápida de todos os materiais dentários, incluindo amálgama, metais preciosos/não preciosos e estrutura dentária
Acabamento em ouro	Para acabamento e moldagem de todos os materiais dentários, incluindo compósito, cerâmica, amálgama e esmalte
Cirurgia oral	Uma coleção abrangente de brocas cirúrgicas que cobrem uma gama de aplicações, incluindo cirurgia endodôntica, implantologia e traumatologia

Estes dispositivos destinam-se à utilização clínica apenas por usuários profissionais, entendendo-se por profissional o pessoal qualificado para realizar procedimentos dentários, ortodônticos ou de cirurgia oral através de educação e formação especializadas.

1. INTRODUÇÃO

As brocas dentárias rotativas Prima Dental Carbide (não estéreis) são um tipo de instrumento de corte rotativo fabricado a partir de uma única peça de carboneto de tungstênio ou de uma ponta de carboneto de tungstênio soldada a uma haste de aço inoxidável. Estes dispositivos destinam-se a ser acoplados a uma peça manual dentária rotativa que resulta na rotação da broca. Estes dispositivos não podem ser desmontados.

O padrão de broca selecionado será escolhido para cortar um material específico numa aplicação específica. O quadro seguinte fornece orientações:

Aplicação	Tipo de broca	Material	Tamanho da cabeça (mm)	Velocidade (RPM)
Preparação da cavidade	Padrão	Esmalte/Dentina	010 a 023	< 450.000
Remoção de obturações	Padrão	Amálgama/Composto	010 a 018	60.000 to 120.000
Excavação	Padrão	Esmalte/Dentina/Osso	010 a 023	< 2.000
Margens de acabamento	Acabamento	Esmalte	010 a 016	10.000 a 20.000
Restaurações de acabamento	Acabamento	Amálgama	012 a 023	18.000 a 30.000
Restaurações de acabamento	Acabamento	Composto	012 a 023	10.000 a 20.000
Restaurações de acabamento	Acabamento	Ionômero de vidro	012 a 023	10.000 a 20.000
Osso de corte	Padrão	Osso	018 a 027	500 a 3.000
Acabamento de coroas e pontes	Acabamento	Polímeros C&B	010 a 016	40.000 a 80.000
Acabamento metálico de coroas e pontes	Padrão	Metais	018 a 027	< 30.000
Recorte de polímero protético	Padrão	Polímeros	018 a 027	< 20.000

2. OBJETIVO PRETENDIDO

As brocas dentárias são dispositivos de corte rotativos e destinam-se a ser utilizadas para cortar e moldar dentes e ossos na boca. Da mesma forma, também são concebidos para cortar e/ou remover materiais, incluindo esmalte, dentina, amálgama, compósito, cimentos de ionômero de vidro, adesivos, folheados de polímero/cerâmica e metais preciosos/não preciosos normalmente utilizados em procedimentos dentários e ortodônticos. Estes dispositivos são fornecidos não esterilizados para esterilização antes da utilização e para utilização em combinação com uma peça manual dentária rotativa.

3. INDICAÇÕES CLÍNICAS

As indicações para utilização são os pacientes, tanto adultos como crianças, que sofrem de cáries, cáries dentárias ou que são submetidos a procedimentos para uma má oclusão. A má oclusão abrange as seguintes condições: dentes apinhados, mordida cruzada, sobremordida, submordida e mordida aberta. As brocas dentárias também podem ser utilizadas na remoção de coroas, obturações e outras peças dentárias e adesivos que já não sejam necessários ou que estejam causando dor e desconforto ao paciente. As brocas para cirurgia oral podem ser utilizadas em procedimentos endodônticos, implantologia ou traumatologia.



4. CONTRAINDICAÇÕES

As brocas dentárias são compostas por carboneto de tungstênio ou por carboneto de tungstênio soldado a aço inoxidável. A broca dentária rotativa de carboneto (não estéril) utilizada na fabricação das brocas dentárias Prima tem 10% de cobalto como constituinte. O cobalto é um alergênico conhecido que pode resultar numa resposta alérgica local ou sistêmica, pelo que não é recomendado para utilização em pessoas com alergia ou sensibilidade ao cobalto.

O níquel é utilizado para soldar a cabeça da broca à haste e um revestimento de níquel é aplicado a brocas de acabamento douradas de peça única. Existe um risco para as pessoas com uma sensibilidade conhecida ao níquel que sofram de uma reação alérgica, pelo que as brocas niqueladas não são recomendadas para utilização em pessoas com uma alergia ou sensibilidade conhecida ao níquel.

O Estado da Califórnia sabe que o níquel e o cobalto são cancerígenos - causando câncer, defeitos congênitos ou outros danos reprodutivos.

5. EFEITOS SECUNDÁRIOS

Nas pessoas com sensibilidade desconhecida ao níquel, a utilização destes dispositivos pode resultar numa resposta alérgica local ou sistêmica. A resposta alérgica ao níquel pode resultar em queilite, gengivite, estomatite, dermatite perioral, síndrome da boca ardente ou liquenoide.

Nas pessoas com sensibilidade desconhecida ao cobalto, a utilização destes dispositivos pode resultar numa resposta alérgica local ou sistêmica. A resposta alérgica ao cobalto pode resultar em dermatite de contato.

A utilização incorreta ou a pressão excessiva podem resultar em pulpite, necrose pulpar ou danos no esmalte.

6. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- As brocas usadas devem ser consideradas contaminadas e, como tal, devem ser tomadas as precauções adequadas durante o reprocessamento e a eliminação.
- Devem ser usados EPI adequados, incluindo luvas e proteção ocular, quando se voltar a processar estes dispositivos.
- Durante a utilização, deve ser usada proteção ocular para proteger contra as partículas projetadas.
- Durante a utilização, devem ser usadas máscaras cirúrgicas para evitar a inalação de poeiras e/ou poeiras geradas.
- Nunca exceda as velocidades máximas indicadas pelo fabricante, pois isso pode provocar um aquecimento excessivo.
- Não aplique pressão excessiva sobre a broca durante a utilização, uma vez que isso pode causar a geração de calor excessivo e/ou provocar a falha da broca.
- Cuidado com as peças móveis e com o risco de ferimentos do tipo laceração e entalamento.

- Certifique-se de que a broca esteja completamente encaixada e presa na pinça da peça de mão antes de a utilizar.
- Antes da utilização, inspecionar a broca para verificar se a flauta está partida ou danificada e eliminar as brocas defeituosas.
- É necessária uma irrigação adequada durante a utilização do dispositivo. Uma irrigação inadequada pode gerar calor excessivo e causar desconforto, necrose ou queimaduras no paciente.
- Certifique-se de que a(s) peça(s) manual(is) esteja(m) em boas condições de funcionamento antes de efetuar o procedimento. A não utilização de uma peça de mão com manutenção adequada pode provocar atrasos nos procedimentos, lesões no usuário e no paciente através de aspiração, deglutição ou danos no local de preparação devido à vibração.
- Limpar e esterilizar as brocas antes da primeira utilização e, posteriormente, de acordo com as instruções fornecidas neste documento.
- Durante a utilização, certifique-se de que a broca seja movida continuamente para evitar a produção de calor excessivo causado pela fricção.
- Nunca force uma broca numa peça manual, pois isso pode danificar tanto a broca como a pinça da peça manual.
- Estes dispositivos só foram validados para a esterilização a vapor por autoclave. A utilização de qualquer outro método pode resultar numa falha prematura do dispositivo.
- Qualquer desvio do método de transformação em relação ao definido nas presentes instruções de utilização não é validado.
- Os intervalos entre a utilização e o reprocessamento de uma broca usada devem ser inferiores a 1 hora, de modo a reduzir a probabilidade de os contaminantes secarem e dificultarem a limpeza.
- Os agentes de limpeza com cloro ou cloreto como ingrediente ativo são corrosivos para o aço inoxidável e não devem ser utilizados com estas brocas.
- Não utilizar uma broca para qualquer outra aplicação que não a prevista.

7. INSPEÇÃO DE BROCAS

Para garantir que o dispositivo cumpre o desempenho pretendido e a segurança definida pela Prima Dental, ele deve ser sempre inspecionado antes da utilização. Quando da recepção do fornecedor, o dispositivo deve ser inspecionado para identificar eventuais danos. Quando não for utilizado, o dispositivo deve estar isento de fissuras, rebarbas de maquinaria, aparas, óleos de máquinas, marcas de vibração e fraturas do dispositivo. Deve ser dada especial atenção às flautas e aos dentes da broca. Qualquer dispositivo identificado com qualquer uma das deficiências acima mencionadas deve ser eliminado de acordo com as instruções aqui contidas.



8. INSPEÇÃO DE EMBALAGENS

A embalagem do dispositivo, tanto do fornecedor como após a esterilização, deve ser examinada quanto a danos. Os danos na embalagem quando da recepção do fornecedor devem ser comunicados à Prima Dental e o dispositivo não deve ser utilizado. A rotulagem deve permitir a identificação e a rastreabilidade do dispositivo; se a identificação não for possível, o(s) dispositivo(s) deve(m) ser eliminado(s) de acordo com as instruções aqui contidas.

O dispositivo fornecido com estas instruções de utilização não é estéril; no entanto, quando do reprocessamento de acordo com as instruções de utilização, as bolsas de esterilização devem ser examinadas para garantir que os selos estão intactos e que não existem perfurações na embalagem. Quaisquer violações identificadas na bolsa podem indicar que o dispositivo já não está esterilizado e deve, por conseguinte, ser reprocessado antes de ser utilizado.

9. PRÉ-TRATAMENTO

Antes do uso

As brocas devem ser verificadas antes de serem utilizadas num procedimento dentário ou ortodôntico para detectar sinais de contaminação, danos ou deterioração/desgaste. Qualquer broca que se encontre num estado inferior às normas deve ser eliminada de acordo com as diretrizes definidas no presente documento. Os intervalos entre a utilização e o reprocessamento de uma broca usada devem ser inferiores a 1 hora, de modo a reduzir a probabilidade de os contaminantes secarem e dificultarem a limpeza.

Antes da limpeza

A Prima Dental não tem quaisquer requisitos especiais relativamente a qualquer pré-tratamento de brocas antes do reprocessamento, nem existe um requisito padrão. No entanto, deve ter-se em conta que os controles locais de infecção podem exigir etapas adicionais, como a desmontagem antes do reprocessamento. Os requisitos locais para o manuseio de tais dispositivos devem ser verificados antes da utilização e são da responsabilidade do usuário final.

10. REPROCESSAMENTO

a. LIMPEZA E DESINFECÇÃO

Devido à reduzida eficácia e reprodutibilidade da limpeza manual, a limpeza automatizada e a esterilização a vapor são os processos preferidos para a limpeza de brocas não utilizadas e sujas.

b. LIMPEZA E DESINFECÇÃO AUTOMATIZADAS

Nota: Para o processo a seguir descrito, deve ser utilizada uma máquina de lavar e desinfetar que cumpra a norma EN ISO 15883:

Etapas 1: Pré-limpeza - para a remoção de contaminação extensa, antes de colocar as brocas na máquina de lavar-desinfetar, enxaguar com água fria da torneira durante ≥ 1 min.

Etapas 2: Carregar as brocas e o bloco/suporte de broca dedicado (se aplicável) na máquina de lavar e desinfetar

Etapas 3: Limpar utilizando um produto de limpeza a 0,5% a $55^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ durante ≥ 5 min com água desmineralizada.

Etapas 4: Enxaguar com água desmineralizada durante ≥ 1 min.

Etapas 5: Desinfecção térmica com água desmineralizada a $93^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ durante ≥ 5 min.

Etapas 6: Secagem, secar de acordo com as instruções da seção 10.d

Inspeção: Após a limpeza, inspecionar cuidadosamente as brocas para garantir que todos os vestígios de contaminação tenham sido removidos. Repetir os passos de limpeza, se necessário.

Ao utilizar uma máquina de lavar e desinfetar automática, o usuário deve se certificar de que o processo tenha sido validado com os agentes de limpeza e desinfecção selecionados. Os agentes de limpeza e desinfecção devem ser compatíveis com os materiais utilizados na broca (ver seção 1).

Nota: para efeitos de validação do reprocessamento da Prima Dental, foi fornecida prova da adequação geral para uma limpeza e desinfecção mecânicas eficazes por um laboratório de testes certificado independente, utilizando uma máquina de lavar e desinfetar da Miele (modelo n.º PG8581) e o agente de limpeza Neodisher MediClean Forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG Hamburgo).

Teste feito em conformidade com a norma ISO/TS 15883-5:2005.

O valor A0 do processo foi determinado como sendo >3000 s

c. LIMPEZA E DESINFECÇÃO MANUAL

Caso a limpeza manual seja única opção, as brocas devem ser limpas num banho/pia reservado especificamente para o efeito.

Etapas 1: Limpar as brocas num banho de limpeza com uma escova de cerdas macias até ficarem visivelmente limpas durante ≥ 10 segundos

Etapas 2: Colocar as brocas (e o bloco/suporte da broca) num banho fresco utilizando uma solução de limpeza de pH neutro, assegurando que todas as brocas estejam suficientemente imersas, seguindo as instruções do agente de limpeza/fabricante. Deixar de molho durante pelo menos ≥ 5 minutos,

Etapas 3: depois de mergulhar e manter as brocas imersas, utilizando uma escova de cerdas macias, escovar afastando-as da carroceria de forma lenta e controlada, de modo a evitar espalhar os contaminantes através de salpicos e/ou respingos,

Etapas 4: Enxaguar os instrumentos com água limpa da torneira (qualidade de água potável) ≥ 10 segundos.

Etapas 5: verificar todas as brocas quanto a sinais de danos e/ou deterioração, consultar a seção 9.

Desinfecção:

Etapas 1: Mergulhar os instrumentos num banho de desinfecção com etanol a 80% durante 5 minutos.

Etapas 2: Enxaguar os instrumentos com água esterilizada para remover todos os produtos químicos remanescentes.

Etapas 3: secar como indicado na seção 10.d.

Inspeção: Após a limpeza, inspecionar cuidadosamente as brocas para garantir que todos os vestígios de contaminação tenham sido removidos. Repetir os passos de limpeza, se necessário.

Nota: para efeitos de validação do reprocessamento da Prima Dental, foi fornecida prova da adequação geral para uma limpeza e desinfecção manuais eficazes por um laboratório de testes certificado independente, utilizando o agente de limpeza Neodisher MediClean Forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG Hamburgo) e 80% de etanol como desinfetante.

O armazenamento prolongado em soluções desinfetantes pode provocar corrosão, pelo que deve ser evitado.

d. SECAGEM

Relevante apenas para as brocas limpas/desinfetadas manualmente, ver seção 10.c. As brocas podem ser secas com uma toalha de papel ou com um lenço não tritador. As brocas limpas/desinfetadas no âmbito de um processo automatizado de limpeza e desinfecção secam no local.

e. INSPEÇÃO E MANUTENÇÃO

Para garantir o funcionamento correto e o desempenho seguro contínuo das brocas, após a limpeza, inspecionar cuidadosamente as brocas para detectar quaisquer sinais de danos e/ou deterioração, tais como corrosão, *prestando especial atenção às flautas e aos dentes quanto a lascas/rachaduras e hastes quanto a marcas de vibração, distorção e desgaste geral*. Os produtos encontrados em estado preocupante devem ser imediatamente eliminados.

f. CONFINAMENTO E TRANSPORTE

As brocas de carboneto podem ser transportadas húmidas ou secas, embora, se forem transportadas húmidas, haja um maior risco de manchas e/ou corrosão. Para evitar danos e/ou deterioração durante o transporte, deve ser utilizada uma proteção adequada. As brocas devem ser colocadas num bloco/suporte de brocas limpo, seco e bem conservado ou numa bandeja de instrumentos específica. Para minimizar o risco de contaminação cruzada, evite armazenar brocas limpas e sujas no mesmo bloco/suporte de brocas ou na mesma bandeja de instrumentos.

g. ESTERILIZAÇÃO

Nota: Para o processo descrito a seguir, deve ser utilizado equipamento de esterilização que cumpra as normas internacionais aplicáveis EN ISO 17995-1, EN ISO 13060:

Ao utilizar um autoclave de vácuo, embale as brocas numa bandeja de instrumentos dedicada ou numa bolsa em conformidade com a norma EN ISO 11607-1.

Ao utilizar um autoclave sem vácuo, as brocas devem ser colocadas num suporte específico para brocas com tampa perfurada ou numa bolsa, em conformidade com a norma EN ISO 11607-1.

Nota: A esterilização por gravidade já não é do estado da técnica. Para efeitos de validação do reprocessamento da Prima Dental, foi fornecida uma *prova da adequação geral quanto a uma esterilização eficaz por um laboratório de testes certificado independente*, utilizando o esterilizador a vapor por vácuo Systec (método recomendado) (Modelo n.º DX-45) e o esterilizador por gravidade Systec (Modelo n.º DB-23), foram utilizadas bolsas de esterilização ASSURE Plus.

Teste feito em conformidade com a norma EN 11737-2:2009

Utilizar os seguintes tempos de ciclo:

Tempo de ciclo	Tempos de exposição (minutos)	Temperatura	Tempos de secagem (minutos)
Pré-vácuo (4 impulsos)	≥ 3	134°C ±0	≥ 30
Deslocamento de gravidade	≥ 10	135°C ±0	≥ 30

Nota:

As instruções do fabricante do autoclave devem ser seguidas e respeitadas em todas as circunstâncias. Certifique-se de que a carga máxima estipulada pelo fabricante do esterilizador NÃO seja excedida, Assegure-se de que o tempo mínimo de secagem (30 minutos) não seja comprometido, uma vez que o não cumprimento deste requisito pode resultar numa acumulação de humidade e na corrosão das brocas.



A legislação nacional pode exigir que as brocas sejam embaladas em bolsas para processamento em qualquer tipo de sistema de autoclave.

h. ARMAZENAMENTO

As brocas devem ser armazenadas no recipiente de esterilização (bandeja de instrumentos, suporte de brocas ou bolsa) até serem necessárias. Os recipientes ou bolsas devem estar secos antes de serem abertos para evitar a recontaminação do conteúdo pela água. O armazenamento deve ser feito em condições secas e limpas, à temperatura ambiente.

i. VALIDAÇÃO

Os processos acima foram validados e considerados apropriados e eficazes para preparar a broca rotativa dentária de carboneto Prima Dental (não estéril) para reutilização. Continua a ser da responsabilidade do transformador garantir que o equipamento, os materiais e o pessoal utilizados para o efeito atinjam os resultados pretendidos. Isto pode exigir a validação e o controle do processo. Qualquer desvio em relação a estas instruções deve ser devidamente avaliado quanto à sua eficácia e a eventuais resultados adversos.

11. ELIMINAÇÃO

As brocas, enquanto instrumentos de corte, independentemente do seu estado de contaminação, devem ser eliminadas como resíduos cortantes. Todos os resíduos de material cortante são incinerados, pelo que o estado de contaminação não é aplicável. Em todos os casos, devem ser respeitadas as diretrizes locais relativas à eliminação de dispositivos médicos.

EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS

Símbolo	Explicação	Símbolo	Explicação
	Código do lote		Número de catálogo
	Fabricante		Atenção
	Dispositivo não estéril		Consultar as instruções de utilização
	Data de fabricação	Rx ONLY	Dispositivo apenas para uso profissional (FDA dos EUA)
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		

ENTRE EM CONTATO CONOSCO

Para assistência adicional, contacte-nos indicando o número de lote de 7 dígitos impresso na etiqueta do dispositivo:

Telefone: +44 1452 729751

Email: sales@primadental.com



Prima Dental Manufacturing Ltd.
Gemba House, Stephenson Drive,
Gloucester, GL2 2HA,
Reino Unido

Revisão A16

Data de emissão: 26 de julho de 2023