

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO – Broca de diamante interproximal

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

Número da peça	Aderência	Grão	Diâmetro	Comprimento da cabeça	Comprimento geral
FG392-016F	Fricção	Grão fino	1,6 mm	5 mm	19 mm

Broca dentária rotativa de diamante (não esterilizada) Instruções de Utilização (IFU)

As brocas dentárias rotativas Prima Diamond (não esterilizadas) estão disponíveis com vários diâmetros de cabeça, formas de cabeça, tamanhos de haste e comprimentos de trabalho. O Predator Zirconia é ainda revestido com uma camada protetora que contribui para a resistência ao desgaste. A gama inclui modelos concebidos para satisfazer as necessidades de uma vasta gama de aplicações. Todas as brocas de diamante são fornecidas mecanicamente limpas mas **NÃO** esterilizadas. Estes dispositivos são fornecidos não esterilizados para esterilização antes da utilização e para utilização em combinação com uma peça manual dentária rotativa.

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.

Os tipos de dispositivos são ainda discriminados com referência à aplicação e ao tamanho do grão nas Tabelas 1 e 2:

Tabela 1: Subdivisão e aplicação das brocas dentárias rotativas de diamante.

Tipo de broca	Aplicação
Operacional	Evacuação eficaz e remoção e/ou modelação de dentina cariada Ideal para a redução rápida de todos os materiais dentários, incluindo amálgama, metais preciosos/não preciosos e estrutura dentária Para acabamento e moldagem de todos os materiais dentários, incluindo compósito, cerâmica, amálgama e esmalte
Predator Zirconia	Especificamente para a zircônia sinterizada, tanto no tratamento endodôntico como na remoção de coroas
Predator Diamond	Para preparação de coroas
Predator Endo	Para acesso à câmara de pasta e preparação das paredes da câmara numa só operação. É utilizado para remover o teto da câmara de pasta sem danificar o chão da câmara.

Tabela 2: Especificações de grão ISO para brocas dentárias rotativas de diamante, as faixas de cor que estão marcadas com um asterisco (*) são apenas para o Predator Zirconia.

Cor	Gama de tamanhos de grão (µm)	Abreviação	Tamanho médio do grão (µm)	Designação do grão
Amarelo	Extra fino (10 a 36)	EF	25	M10 a M36
Vermelho	Fino (27 a 76)	F	46	M27 a D76
Azul	Médio (64 a 126)	M	107	D64 a D126
Verde	Grosseiro (107 a 181)	C	151	D107 a D181
Preto	Muito grosseiro (151 a 213)	VC	181	D151 a D213
Rosa*	Fino (27 a 76)	F	46	M27 a D76
Turquesa*	Médio (64 a 126)	M	107	D64 a D126

1. INTRODUÇÃO

A broca dentária rotativa Prima Diamond (não estéril) é um tipo de instrumento de corte rotativo fabricado a partir de uma única peça de aço inoxidável de alta qualidade (420F) revestida na extremidade operacional com um grão de diamante natural. 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. A tabela 3 dá **orientações** sobre as velocidades operacionais recomendadas, mas é da responsabilidade do usuário identificar os parâmetros corretos para utilização no seu procedimento específico.

Tabela 3: Velocidades operacionais recomendadas em função do diâmetro da cabeça.

Diâmetro da cabeça 1/10mm	Velocidade máxima permitida (RPM)	Velocidade operacional recomendada (RPM)
007 - 010	450.000	100,000 - 220,000
011 - 014	450.000	70,000 - 220,000
015 - 018	450.000	55,000 - 160,000
019 - 023	300.000	40,000 - 120,000
024 - 027	160.000	35,000 - 110,000
028 - 031	140.000	30,000 - 95,000
032 - 040	120.000	25,000 - 75,000
041 - 054	95.000	15,000 - 60,000
055 - 070	60.000	12,000 - 40,000
080 - 100	45.000	10,000 - 20,000

2. OBJETIVO PRETENDIDO

As brocas dentárias rotativas Diamond são indicadas para uma vasta gama de procedimentos de restauração, incluindo a remoção de cáries e/ou restaurações antigas, a preparação de cavidades para restauração, o acabamento de restaurações e a remoção de coroas. As brocas dentárias rotativas de diamante podem ser utilizadas para cortar e moldar uma grande variedade de materiais, incluindo esmalte, dentina, amálgama, compósito, cimentos de ionômero de vidro, facetas de polímero/cerâmica e metais preciosos/não preciosos. O padrão de broca selecionado é utilizado para cortar um material específico numa aplicação específica.

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 brocas dentárias Diamond não têm capacidade de diagnóstico e são utilizadas exclusivamente para o tratamento de doenças observadas na cavidade oral. As aplicações comuns das brocas dentárias de diamante incluem o tratamento/remoção de cáries (também conhecidas como cavidades) dentárias. Outras finalidades para a utilização de brocas dentárias são o tratamento de correções de má oclusão; má oclusão é um termo que abrange dentes apinhados, mordida cruzada, sobremordida, submordida e condições de mordida aberta.



4. CONTRAINDICAÇÕES

As brocas dentárias de diamante fabricadas pela Prima Dental são compostas por aço inoxidável (420F). Este tipo de aço inoxidável não contém níquel, no entanto, é posteriormente aplicado um revestimento com níquel.

Existe o risco de as pessoas com uma sensibilidade conhecida ao níquel sofrerem uma reação alérgica, pelo que a utilização destas brocas de diamante não é recomendada para pessoas com uma alergia ou sensibilidade conhecida ao níquel.

O Estado da Califórnia sabe que o níquel é um carcinogénico - causando câncer, defeitos congénitos 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.

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 utilizados EPI adequados, incluindo luvas, máscara cirúrgica e proteção ocular, ao reprocessar 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 quanto a sinais de danos e descartar quaisquer 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) está(ão) 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 a pinça da peça manual, resultando no comprometimento do encaixe da haste da broca.
- 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.
- Ao retirar as brocas de uma embalagem de blister, utilizar sempre o mecanismo separador. Nunca utilizar as brocas para perfurar a embalagem; ao fazê-lo, a broca fica sujeita a uma carga lateral adversa e introduz uma tensão indevida no dispositivo.

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 retirado da embalagem original, o dispositivo deve ser inspecionado para identificar eventuais danos. Quando não tiver sido utilizado, o dispositivo deve estar isento de fissuras, brocas de maquinagem, aparas, óleos de máquinas, dobras, fraturas do dispositivo e grãos de diamante soltos ou em falta. Deve-se prestar especial atenção ao revestimento da cabeça da broca; qualquer dispositivo identificado com qualquer uma das deficiências supramencionadas deve ser eliminado de acordo com as instruções aqui contidas.



8. INSPEÇÃO DE EMBALAGENS

A embalagem do aparelho 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 permite a identificação e a rastreabilidade do dispositivo; quando 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.

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. Os requisitos locais para o manuseio de tais dispositivos devem ser verificados antes da utilização e são da responsabilidade do usuário final. As instruções do fabricante quanto a qualquer reagente ou equipamento utilizado devem ser respeitadas.

10. REPROCESSAMENTO

Os métodos detalhados nas seções abaixo foram validados por um terceiro aprovado em nome da Prima Dental Manufacturing Ltda. e foram considerados eficazes e adequados para preparar estas brocas de diamante para reutilização. Ref BS EN ISO 17664:2017).

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:

Etapa 1: Preparar um detergente enzimático de pH neutro/leve a 0,1% de acordo com as instruções do fabricante (na concentração mais baixa recomendada). Enxaguar as brocas em água corrente da torneira durante pelo menos 1 minuto. Mergulhar as brocas na solução de detergente durante 2 minutos, esfregar as brocas em água corrente com uma escova de cerdas macias para remover quaisquer resíduos/sujeiras remanescentes durante pelo menos 1 minuto. Colocar as brocas sobre um pano limpo para evitar qualquer contato entre elas durante o próximo procedimento de limpeza.

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

Etapa 3: Executar o ciclo automático de lavagem com os parâmetros seguintes:

- 2 minutos de pré-lavagem a 30°C +/-5°C com água da torneira,
- 10 minutos de lavagem principal com um detergente de pH neutro e água da torneira a 25°C +/-5°C,
- Enxague de 1 minuto com água da torneira a 30°C,
- Enxague de 10 minutos com água destilada a 30°C,
- 20 minutos de fase de secagem ao ar a alta temperatura (100°C).

Etapa 4: Retirar as brocas no final do programa de lavagem

Etapa 5: Verificar se a carga está seca e, se necessário, secar as brocas com papel absorvente.

Etapa 6: Verificar visualmente a limpeza de todas as brocas com a ajuda de uma ampliação, se necessário. Se forem identificados vestígios de contaminação, repetir o processo de limpeza.

Etapla 7: Verificar todas as brocas quanto a sinais de danos ou deterioração. Qualquer produto encontrado com indícios disso deve ser imediatamente eliminado de acordo com as instruções de eliminação aqui contidas.

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. Quaisquer agentes de limpeza e desinfecção devem ser compatíveis com os materiais utilizados na broca e as instruções do fabricante para esses agentes devem ser respeitadas.

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.

Etapla 1: Pré-limpeza sob água corrente da torneira imediatamente após a utilização

Etapla 2: Colocar as brocas e o bloco/suporte de broca dedicado num banho fresco com uma solução de limpeza de pH neutro, assegurando que todas as brocas estejam suficientemente imersas, seguir as instruções do agente de limpeza/fabricante. Deixar de molho durante pelo menos 10 minutos

Etapla 3: Após a imersão e com as brocas ainda imersas, utilizando uma escova de cerdas macias, limpar as brocas afastando-as do corpo de maneira lenta e controlada, de modo a evitar espalhar contaminantes por pulverização e/ou respingos.

Etapla 4: Retirar as brocas do banho e enxaguar com água morna corrente durante, pelo menos, 60 segundos e até estarem visivelmente limpas

Etapla 5: Mergulhar as brocas no desinfetante de acordo com as instruções do fabricante, assegurando que todas as brocas estejam suficientemente imersas.

Etapla 6: Após a desinfecção, lavar bem as brocas com água corrente para remover todos os vestígios de resíduos químicos. secar de acordo com as instruções da seção 14.0

Etapla 7: Inspeccionar visualmente as brocas com a ajuda de uma ampliação, se necessário, para confirmar a remoção de todos os detritos/sujeira; repetir o processo de limpeza, se necessário.

Etapla 8: Inspeccionar visualmente as brocas com a ajuda de uma ampliação, se necessário, para detectar quaisquer sinais de danos e/ou deterioração, tais como corrosão,

Etapla 9: Preste especial atenção aos canais e dentes (ref. lascas/rachaduras) e hastes (ref. marcas de vibração, distorção e desgaste geral). Qualquer produto encontrado num estado que cause preocupação deve ser imediatamente eliminado.

d. SECAGEM

As brocas que são limpas/desinfetadas manualmente podem ser secas com uma toalha de papel ou com um lenço não triturador. As brocas limpas/desinfetadas no âmbito de um processo automatizado de limpeza e desinfecção secam no local ou com uma toalha de papel, se necessário

e. INSPEÇÃO E MANUTENÇÃO

Para garantir o funcionamento correto e o desempenho seguro contínuo das brocas, após a limpeza, inspeccionar cuidadosamente as brocas para detectar quaisquer sinais de danos e/ou deterioração, tais como corrosão, *prestar especial atenção ao revestimento de diamante para detectar desgaste ou grãos de diamante soltos*. Os produtos encontrados em estado preocupante devem ser imediatamente eliminados.

f. CONFINAMENTO E TRANSPORTE

As brocas de diamante podem ser transportadas húmidas ou secas no contexto dentário, embora, se forem transportadas húmidas, exista um risco acrescido de manchas e/ou corrosão. Para evitar danos e/ou deterioração durante o transporte, 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 com um ciclo de pré-vácuo, embale as brocas em bandejas de instrumentos adequadas ou bolsas validadas para esterilização a vapor. Se for utilizado um autoclave sem um ciclo de pré-vácuo, as brocas não devem ser embaladas ou embrulhadas, mas devem ser colocadas em blocos/suportes de brocas adequados com tampas perfuradas.

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

A Prima Dental Manufacturing Ltda validou o processo de esterilização a vapor num autoclave sem um ciclo de pré-vácuo (tipo de deslocamento por gravidade) para um tempo de retenção* de 3 minutos no mínimo e 6 minutos no máximo, a uma temperatura de 134°C e um tempo de secagem de 30 minutos.

*O tempo de retenção é o tempo mínimo durante o qual a temperatura mínima é mantida.

- Siga as instruções do fabricante do autoclave, em particular, tendo o cuidado de não exceder a carga máxima recomendada para o autoclave.
- Coloque as brocas embaladas na câmara de esterilização.
- Inicie o programa como indicado abaixo.

Duração do ciclo (mínima)	Duração do ciclo (máxima)	Temperatura do ciclo (°C)	Tempo de secagem do ciclo (min)
3 minutos	6 minutos	134	30

- Retirar as brocas no final do ciclo e deixar arrefecer.
- Verificar a embalagem quanto a possíveis danos e efeitos de triagem.
- Em caso de embalagem defeituosa, a esterilidade do produto fica comprometida. Nestes casos, as brocas devem ser reembaladas e reesterilizadas.

h. ARMAZENAMENTO

As brocas devem ser guardadas na sua embalagem original até serem utilizadas. Esta zona deve ser um ambiente seco e limpo. Depois de aberto e já não se encontrar na embalagem original, o dispositivo deve ser armazenado num recipiente de esterilização (tabuleiro de instrumentos, suporte de brocas ou bolsa) até quando necessário. 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. O ambiente de armazenamento escolhido deve garantir a manutenção da integridade do dispositivo e evitar danos.

i. VALIDAÇÃO

Os processos acima foram validados e considerados apropriados e eficazes para preparar a broca rotativa dentária de diamante 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. LIMITAÇÕES

Determinadas pelo desgaste e danos que possam ter ocorrido durante a utilização, as brocas devem ser inspecionadas regularmente quanto a defeitos e/ou outras deteriorações após a limpeza preliminar e novamente após a utilização/reprocessamento. Os ciclos de utilização recomendados não devem exceder os indicados na Tabela 4:

Tabela 4: Número de ciclos recomendados em função do tamanho do grão da broca.

Tamanho do grão da broca de diamante	N.º de ciclos recomendados para uma utilização segura
Extra fino	Inferior ou igual a 30
Fino	Inferior ou igual a 30
Médio	Inferior ou igual a 35
Grosseiro	Inferior ou igual a 40
Extra grosseiro	Inferior ou igual a 40
Extra grosseiro com revestimento dourado	Inferior ou igual a 60



Os agentes de limpeza com cloro ou cloreto como ingrediente ativo são corrosivos para o aço inoxidável e não devem ser utilizados. Recomenda-se a utilização de produtos de limpeza com um pH neutro.

Os atrasos entre a utilização e o reprocessamento de uma broca usada devem ser reduzidos ao mínimo, para evitar que os contaminantes sequem, dificultando assim a limpeza. Portanto, mantenha as brocas usadas imersas no agente de limpeza/desinfecção de acordo com as instruções do fabricante, mas, em qualquer caso, não exceda 12 horas. O armazenamento prolongado em soluções desinfetantes pode provocar corrosão, pelo que deve ser evitado.

12. 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.

13. DESCONTAMINAÇÃO

Na eventualidade de ser necessário devolver o dispositivo à Prima Dental, certifique-se de que quaisquer brocas contaminadas e/ou potencialmente contaminadas tenham sido limpas de maneira adequada e eficaz e estejam devidamente embaladas para devolução. Todas as devoluções devem ser endereçadas ao "Departamento de Qualidade F.A.O" no endereço abaixo indicado.

14. FEEDBACK

Como parte do nosso SGQ documentado e do compromisso contínuo de monitorar e atuar sobre o feedback pós-comercialização, a Prima Dental agradece qualquer feedback relativo ao aspecto e desempenho dos nossos produtos e embalagens. Caso tenha algum comentário a fazer, contacte-nos por escrito ou por correio eletrônico pelo endereço abaixo indicado. Favor comunicar o número de lote em toda a correspondência.

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		Dispositivo médico
	Faixa de temperatura		

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 A11

Data de emissão: 26 de julho de 2023