

Instruções de utilização (IFU) da broca dentária rotativa de carboneto (não estéril)

As brocas dentárias rotativas de carboneto da DB Orthodontics (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 cirúrgicas fabricadas pela DB Orthodontics estão incluídas no âmbito destas IFU.

Tipo de broca	Aplicação
Operacional	Evacuação e remoção e/ou moldagem eficazes da dentina cariada
Ortodontia	Para descolagem de materiais adesivos e espaçamento interproximal
Corte de metal	Ideal para 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 variedade de aplicações, incluindo cirurgia endodôntica, implantologia e traumatologia

Estes dispositivos são para uso clínico apenas por utilizadores profissionais, em que o profissional é definido como pessoal qualificado para realizar procedimentos odontológicos, ortodônticos ou de cirurgia oral através de educação e formação especializadas.

1. INTRODUÇÃO

As brocas dentárias rotativas de carboneto da DB Orthodontics (não estéreis) são um tipo de instrumento de corte rotativo fabricado a partir de uma única peça de carboneto de tungsténio ou de uma ponta de carboneto de tungsténio soldada a uma haste de aço inoxidável. Estes dispositivos destinam-se a ser acoplados a um manipulador dentário rotativo 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 a seguir fornece uma orientação:

Aplicação	Tipo de broca	Material	Tamanho da cabeça (mm)	Velocidade (RPM)
Preparação das cavidades	Padrão	Esmalte/Dentina	010 a 023	< 450 000
Remoção de obturações	Padrão	Amálgama/Composto	010 a 018	60 000 a 120 000
Escavação	Padrão	Esmalte/Dentina/Osso	010 a 023	< 2000
Margens de acabamento	Acabamento	Esmalte	010 a 016	10 000 a 20 000
Acabamento de restaurações	Acabamento	Amálgama	012 a 023	18 000 a 30 000
Acabamento de restaurações	Acabamento	Composto	012 a 023	10 000 a 20 000
Acabamento de restaurações	Acabamento	Ionómero de vidro	012 a 023	10 000 a 20 000
Corte de osso	Padrão	Oosso	018 a 027	500 a 3000
Acabamento de coroas e pontes	Acabamento	Polímero C+B	010 a 016	40 000 a 80 000
Acabamento de coroas e pontes	Padrão	Metais	018 a 027	< 30 000
Corte de polímero protético	Padrão	Polímero	018 a 027	< 20 000

2. FINALIDADE PREVISTA

As brocas dentárias são dispositivos de corte rotativos e destinam-se a ser utilizadas para cortar e conformar dentes e ossos dentro da boca. Da mesma forma, também são projetadas para cortar e/ou remover materiais, incluindo esmalte, dentina, amálgama, compósito, cimentos de ionómero de vidro, adesivos, laminados de polímero/cerâmica e metais preciosos/não preciosos vulgarmente usados em procedimentos dentários e ortodônticos. Estes dispositivos são fornecidos não estéreis, para esterilização antes da utilização e para utilização em combinação com um manipulador dentário rotativo.

3. INDICAÇÕES CLÍNICAS

As indicações de utilização são os doentes, adultos e crianças, que sofram de cáries, decadência dentária ou que sejam submetidos a procedimentos por 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 ferragens e adesivos dentários que já não sejam necessários ou que causem dor e desconforto ao doente. As brocas de cirurgia oral podem ser utilizadas nos pacientes que requerem procedimentos endodônticos, implantologia ou traumatologia.



4. CONTRAINDICAÇÕES

As brocas dentárias são constituídas por carboneto de tungsténio ou por carboneto de tungsténio soldado a aço inoxidável. A broca dentária rotativa de carboneto (não estéril) utilizada no fabrico de brocas ortodônticas DB tem 10% de cobalto como constituinte. O cobalto é um alérgico conhecido que pode resultar em resposta alérgica local ou sistémica e, portanto, não é recomendado para utilização em pessoas com alergia ou sensibilidade ao cobalto.

O níquel é usado para soldar a cabeça da broca à haste e um revestimento de níquel é aplicado às brocas de acabamento de ouro de peça única. Existe um risco para quem tiver sensibilidade ao níquel conhecida e sofra de uma resposta alérgica e, portanto, as brocas niqueladas não são recomendadas para utilização em pessoas com uma alergia conhecida ou sensibilidade ao níquel.

O Estado da Califórnia reconhece que o níquel e o cobalto são cancerígenos – causando cancro, defeitos congénitos ou outros danos reprodutivos.

5. EFEITOS SECUNDÁRIOS

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

Em pessoas com sensibilidade desconhecida ao cobalto, a utilização destes dispositivos pode resultar numa resposta alérgica local ou sistémica. A resposta alérgica ao cobalto pode resultar em dermatite de contacto.

O uso incorreto ou a pressão excessiva podem resultar em pulpite, necrose pulpar ou danos no esmalte.

6. AVISOS E PRECAUÇÕES

- As brocas usadas devem ser consideradas contaminadas e, como tal, devem ser tomadas as precauções apropriadas durante o reprocessamento e eliminação.
- Devem ser utilizados EPI adequados, incluindo luvas e proteção para os olhos, durante o reprocessamento destes dispositivos.
- Deve ser usada proteção ocular para proteger contra partículas ejetadas.
- Durante a utilização, devem ser usadas máscaras cirúrgicas para evitar a inalação de pó e/ou pó gerado.
- Nunca exceda as velocidades máximas indicadas pelo fabricante, porque isso pode resultar na geração de calor excessivo.
- Não aplique pressão excessiva na broca durante a utilização, porque isso pode causar geração excessiva de calor e/ou pode causar a falha da broca.
- Cuidado com as peças móveis e com o risco de lesões do tipo laceração e aprisionamento.
- Certifique-se de que a broca esteja totalmente encaixada e presa na pinça do manipulador antes da utilização.
- Antes de usar, inspecione a broca quanto a caneluras quebradas e/ou danificadas e descarte quaisquer brocas defeituosas.
- É necessária uma irrigação adequada durante a utilização do dispositivo. A irrigação inadequada pode gerar calor excessivo e causar desconforto ao paciente, necrose ou queimaduras no paciente.
- Certifique-se de que o(s) manipulador(es) esteja(m) em boas condições de funcionamento antes de realizar o procedimento. Não utilizar um manipulador com a manutenção adequada pode levar a atrasos no procedimento, lesões no utilizador e lesões no paciente por aspiração, deglutição ou danos no local de preparação devido à vibração.
- Limpe e esterilize as brocas antes da utilização inicial e, posteriormente, de acordo com as instruções aqui fornecidas.
- Durante a utilização, certifique-se de que a broca seja movida continuamente para evitar a geração excessiva de calor causada pelo atrito.
- Nunca force uma broca para dentro de um manipulador, porque isso pode danificar a broca e a pinça do manipulador.
- Estes dispositivos só foram validados para esterilização a vapor por autoclave. A utilização de qualquer outro método pode resultar em falha prematura do dispositivo.

- Qualquer desvio do método de reprocessamento definido nesta IFU não é validado.
- Os prazos entre a utilização e o reprocessamento de uma broca usada devem ser mantidos em menos de 1 hora, de modo a reduzir a probabilidade de secagem de contaminantes e de ser dificultada 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 utilize uma broca para qualquer aplicação que não seja a utilização pretendida.

7. INSPEÇÃO DAS BROCAS

Para garantir que o dispositivo corresponda ao desempenho e à segurança pretendidos definidos pela DB Orthodontics, deve sempre ser inspecionado antes da utilização. Após o recebimento do fornecedor, o dispositivo deve ser inspecionado para identificar qualquer dano. Quando não foi utilizado anteriormente, o dispositivo deve estar livre de fissuras, rebarbas de fabrico, lascas, óleos de máquina, marcas de vibração e fraturas do dispositivo. Deve ser dada especial atenção às caneluras 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 DA EMBALAGEM

A embalagem do dispositivo, tanto do fornecedor como após a esterilização, deve ser examinada quanto a danos. Os danos na embalagem após o recebimento do fornecedor devem ser comunicados à DB Orthodontics e o dispositivo não deve ser usado. A rotulagem deve permitir a identificação e rastreabilidade do dispositivo. Quando a identificação não é 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, durante o reprocessamento de acordo com as instruções de utilização, as bolsas de esterilização devem ser examinadas para garantir que os vedantes estejam intactos e que não haja perfurações na embalagem. Quaisquer roturas identificadas na bolsa podem indicar que o dispositivo já não é estéril e deve, portanto, ser reprocessado antes da utilização.

9. PRÉ-TRATAMENTO

Antes da utilização

As brocas devem ser verificadas antes da utilização num procedimento dentário ou ortodôntico quanto a sinais de contaminação, danos ou deterioração/desgaste. Qualquer broca encontrada numa condição abaixo do padrão deve ser eliminada de acordo com as diretrizes aqui definidas. Os prazos entre a utilização e o reprocessamento de uma broca usada devem ser mantidos em menos de 1 hora, de modo a reduzir a probabilidade de secagem de contaminantes e de ser dificultada a limpeza.

Antes da limpeza

A DB Orthodontics não tem requisitos especiais em relação a qualquer pré-tratamento das brocas antes do reprocessamento, nem existe um requisito padrão. No entanto, deve ser notado que os controlos de infeção locais podem exigir etapas adicionais, como a desmontagem antes do reprocessamento. Os requisitos locais para o manuseamento destes dispositivos devem ser verificados antes da utilização e são da responsabilidade do utilizador final.

10. REPROCESSAMENTO

a. LIMPEZA E DESINFEÇÃO

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 DESINFEÇÃO AUTOMÁTICAS

Nota: a utilização de uma máquina lavadora-desinfetadora em conformidade com a norma EN ISO 15883 deve seguir o processo abaixo:

Passo 1: pré-limpeza — para a remoção de contaminação extensa, antes de carregar as brocas na lavadora-desinfetadora, enxague com água fria da torneira durante ≥ 1 min.

Passo 2: carregue as brocas e o bloco/suporte de broca dedicado (se aplicável) na lavadora-desinfetadora

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

Passo 4: enxague com água desmineralizada durante ≥ 1 min.

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

Passo 6: secagem, seque conforme as instruções da secção 10.d

Inspeção: após a limpeza, inspecione cuidadosamente as brocas para garantir que todos os vestígios de contaminação foram removidos. Repita as etapas de limpeza, se necessário.

Ao utilizar uma lavadora-desinfetadora automática, o utilizador deve certificar-se de que o processo foi validado com os agentes de limpeza e desinfetantes seleccionados. Quaisquer agentes de limpeza e desinfetantes devem ser compatíveis com os materiais utilizados na broca (consulte a secção 1).

Nota: para efeitos da validação de reprocessamento da DB Orthodontics, a prova da adequação geral para uma limpeza e desinfeção mecânicas eficazes foi fornecida por um laboratório de testes certificado independente utilizando uma lavadora-desinfetadora Miele (modelo n.º PG8581) e o agente de limpeza Neodisher MediClean Forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG Hamburg).

Teste realizado de acordo com a norma ISO/TS 15883-5:2005.

O valor A0 do processo foi determinado como >3000 s

C. LIMPEZA E DESINFEÇÃO MANUAIS

No caso da limpeza manual ser a única opção, as brocas devem ser limpas num tanque/lavatório reservado especificamente para este fim.

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

Passo 2: coloque as brocas (e o bloco/suporte da broca) num banho fresco usando uma solução de limpeza de pH neutro, assegurando-se de que todas as brocas estejam

suficientemente submersas. Siga as instruções do agente de limpeza/fabricante. Deixe de molho durante pelo menos ≥ 5 minutos.

Passo 3: depois do banho e mantidas as brocas submersas, usando uma escova de cerdas macias, escove-as na direção para longe do corpo, de forma controlada e lenta, de modo a evitar a propagação de contaminantes por pulverização e/ou salpicos.

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

Passo 5: verifique todas as brocas quanto a sinais de danos e/ou deterioração. Consulte a secção 9.

Desinfeção:

Passo 1: mergulhe os instrumentos num banho de desinfeção com etanol a 80% durante 5 minutos.

Passo 2: enxague os instrumentos com água esterilizada para remover todos os produtos químicos restantes.

Passo 3: seque conforme as instruções da secção 10.d.

Inspeção: após a limpeza, inspecione cuidadosamente as brocas para garantir que todos os vestígios de contaminação foram removidos. Repita as etapas de limpeza, se necessário.

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

O armazenamento prolongado em soluções desinfetantes pode resultar em corrosão e deve, portanto, ser evitado.

d. SECAGEM

Apenas relevante para brocas que forem limpas/desinfetadas manualmente. Consulte a secção 10.c. As brocas podem ser secadas usando uma toalha de papel ou um pano sem fiapos. As brocas limpas/desinfetadas como parte de um processo automatizado de limpeza e desinfeção secarão no local.

e. INSPEÇÃO E MANUTENÇÃO

Para garantir o funcionamento adequado e o desempenho seguro contínuo das brocas, após a limpeza, inspecione-as cuidadosamente quanto a quaisquer sinais de danos e/ou deterioração, como corrosão. *Preste especial atenção às caneluras e aos dentes quanto a lascas/rachas e as hastes quanto a marcas de vibração, distorção e desgaste geral.* Qualquer uma delas encontrada numa condição que cause preocupação deve ser imediatamente descartada.

f. **ACONDICIONAMENTO E TRANSPORTE**

As brocas de carboneto podem ser transportadas molhadas ou secas, embora, se transportadas molhadas, haja um risco aumentado de manchas e/ou corrosão. A fim de evitar danos e/ou deterioração durante o transporte, deve ser utilizada uma proteção adequada. As brocas devem estar contidas num bloco/suporte de broca limpo, seco e bem conservado ou numa bandeja de instrumentos específico. Para minimizar o risco de contaminação cruzada, evite armazenar brocas limpas e sujas no mesmo bloco/suporte de broca ou bandeja de instrumentos.

g. **ESTERILIZAÇÃO**

Nota: o equipamento de esterilização em conformidade com as normas internacionais aplicáveis EN ISO 17995-1, EN ISO 13060 deve seguir o processo abaixo:

Se estiver a utilizar uma autoclave de **vácuo**, coloque as brocas numa bandeja ou bolsa de instrumentos dedicada em conformidade com a norma EN ISO 11607-1.

Se usar uma autoclave **sem vácuo**, as brocas devem estar contidas num suporte de broca dedicado com tampa perfurada ou bolsa em conformidade com a EN ISO 11607-1.

Nota: a esterilização por gravidade já não é a tecnologia de ponta. Para efeitos da validação de reprocessamento da DB Orthodontics, a prova da adequação geral para uma esterilização eficaz foi fornecida por um laboratório de testes certificado independente utilizando o esterilizador de vácuo a vapor 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 realizado de acordo com a norma EN 11737-2:2009

Utilize 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 por gravidade	≥ 10	135 °C ±0	≥ 30

Nota:
As instruções do fabricante da autoclave devem ser seguidas e cumpridas na íntegra. Certifique-se de que a carga máxima estipulada pelo fabricante do esterilizador NÃO seja excedida.
Certifique-se de que o tempo mínimo de secagem (30 minutos) não seja comprometido, porque a sua falha pode resultar numa acumulação de humidade e na corrosão das brocas.
A legislação nacional pode exigir que as brocas sejam embrulhadas em bolsas para processamento em qualquer dos tipos de sistema de autoclave.

h. **ARMAZENAMENTO**

As brocas devem ser armazenadas no recipiente de esterilização (bandeja de instrumentos, suporte de broca ou bolsa) até que seja necessário. Os recipientes ou bolsas devem estar secos antes da abertura 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 a preparação de brocas rotativas dentárias de carboneto da DB Orthodontics (não estéreis) para a sua reutilização. Continua a ser da responsabilidade do reprocessador garantir que o equipamento, os materiais e o pessoal utilizados para esses fins atinjam os resultados necessários. Isto pode requerer a validação e a monitorização do processo. Qualquer desvio destas instruções deve ser devidamente avaliado em termos de eficácia e de quaisquer resultados potencialmente adversos.

11. **ELIMINAÇÃO**

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

EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS

Símbolo	Explicação	Símbolo	Explicação
	Código de lote		Número de catálogo
	Fabricante		Atenção
	Dispositivo não esterilizado		Consulte as instruções de utilização
	Data de fabrico	APENAS Rx	Dispositivo apenas para uso profissional (FDA dos EUA)
	Não utilize se a embalagem estiver danificada		

CONTACTE-NOS

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

Telefone: +44 (0) 1535 656 999

E-mail: sales@dbortho.com



DB Orthodontics Ltd
Unit 6, Ryefield Way, Silsden West
Yorkshire, Reino Unido

IFU015 - Edição 16 - 26/07/2023