

Instruções de Utilização – Brocas Dentárias Reutilizáveis – brocas de diamante

As brocas dentárias são utilizadas para perfurar ou cortar estruturas rígidas na boca, como dentes ou o tecido circundante. Também se destinam a cortar metais duros, plásticos, porcelanas e materiais semelhantes e são utilizadas no fabrico de dispositivos odontológicos. Estas utilizações também incluem aplicações em laboratórios dentários.

Avisos e Precauções

- Leia atentamente as instruções no folheto de instruções de utilização antes de usar o dispositivo.
- O dispositivo destina-se a aplicações laboratoriais e odontológicas em clínicas dentárias e instalações de saúde dentária por dentistas ou técnicos licenciados quando utilizado em laboratórios.
- Para segurança do utilizador e do paciente, apenas dentistas qualificados devem trabalhar com as brocas dentárias de diamante.
- Durante a utilização clínica, usar sempre luvas e óculos de proteção. Não entrar em contacto com instrumentos contaminados ou com o tecido do paciente sem luvas de proteção.
- Usar máscara cirúrgica para evitar a inalação de aerossóis ou de poeira gerada durante a aplicação.
- Deve prestar atenção à velocidade de funcionamento (RPM – Rotações por Minuto). Nomeadamente, ao trabalhar com um diâmetro de cabeça grande e tamanhos de grão grosso e super grosso. Usar uma broca a um nível de RPM mais alto do que o recomendado pode gerar calor indesejável. Tenha em atenção a **marcação FG** na embalagem que indica a utilização numa turbina de alta rotação. - Consultar a tabela de RPM Máx. na **secção das instruções abaixo**.
- Não deixar a broca imobilizada num local - manter o movimento constante durante a utilização.
- Não forçar a broca na turbina. Em caso de acesso difícil, verificar a turbina e a broca. **Não se esqueça!** As Brocas Dentárias de Diamante devem ser substituídas se forem incompatíveis. Todavia, deve prestar especial atenção às instruções de utilização e manutenção da turbina.
- **Nota:** Os dispositivos identificados como sendo de utilização única **NÃO** estão aprovados para reutilização e são destinados a uma única utilização.
- Garantir a limpeza e esterilização das brocas não esterilizadas fornecidas de acordo com as instruções indicadas na secção Instruções de Limpeza e Esterilização abaixo, antes da **primeira utilização e antes de cada reutilização**. **Nota:** As brocas esterilizadas e de utilização única **NÃO** precisam de ser limpas e esterilizadas previamente.
- Não exercer força excessiva no dispositivo. Ao trabalhar com a broca, um toque leve (até 150 gramas) seria suficiente para uma utilização adequada e para atingir os resultados ideais desejáveis.

Tenha em atenção que existem instruções de utilização separadas para as brocas esterilizadas fornecidas.

Avisos

- As brocas usadas são consideradas como estando contaminadas. Para evitar lesões associadas à contaminação, devem tomar-se as devidas precauções durante o

manuseamento e/ou reprocessamento. Usar luvas, máscara e óculos de proteção. Podem ser necessárias outras medidas se houver riscos específicos de infeção ou contaminação cruzada do paciente. Estas precauções são igualmente necessárias para evitar danos físicos provocados pelas partículas expelidas durante o procedimento.

- As brocas dentárias usadas são consideradas como risco biológico e devem ser descartadas como resíduos de risco biológico, de acordo com as leis e regulamentos locais aplicáveis, a menos que as instruções de reprocessamento tenham sido realizadas pelo utilizador.
- Usar óculos de proteção para se proteger contra as partículas expelidas.
- De modo a evitar a geração de aquecimento local indesejável e sobreaquecimento geral durante a fricção provocada pela perfuração, usar a broca com água de refrigeração suficiente.
- O movimento constante durante a utilização da broca é necessário para evitar o sobreaquecimento durante a perfuração e queima da broca.

Contraindicações

Este produto pode conter níquel e não deve ser usado em ou por pessoas com reações alérgicas conhecidas ao níquel ou ligas de níquel.

Instruções gerais de funcionamento da broca

As brocas dentais rotativas de diamante são feitas de aço inoxidável revestidas com partículas de diamante na parte de trabalho ativa, em diferentes rugosidades e formas e são concebidas para se encaixarem numa peça manual dentária. Durante o corte ou perfuração, as brocas são expostas à fricção.

A rotação das brocas é gerada através da ligação da peça manual, que permite ao utilizador aplicá-la em estruturas rígidas como dentes, ossos, metais, plásticos, porcelanas e materiais semelhantes nas aplicações odontológicas.

- Performance da broca: Antes de usar as brocas, consultar as RPM Máx. (Rotações por Minuto) para cada tipo de broca e trabalhar sempre dentro dos limites de velocidade de trabalho apresentados na tabela abaixo:

MÁX. RPM		
ISO Ø (1/10 mm)	FG (RPM)	HP (RPM)
016-023	300,000	120,000
025-045	120,000	80,000
047-065	80,000	60,000
066-093	60,000	40,000

- Antes de perfurar ou cortar, verificar se há uma ligação firme entre a broca e a peça manual.
- Usar a broca com água de refrigeração suficiente.
- Não aplicar mais do que um toque leve (até 150 gramas) ao trabalhar com a broca.
- Estas brocas dentárias de diamante reutilizáveis podem ser utilizadas **3 a 5 vezes**,

dependendo de vários parâmetros, como:

- Estado e forma dos grãos. Não usar se houver sinais de desgaste ou danos.
- O utilizador. A pressão extra ou a perfuração angulada podem acelerar o desgaste da broca.
- A reação do paciente. Se o paciente mostrar dor ou desconforto.
- A ligação da peça manual (uma ligação incorreta pode afetar o desgaste da broca).
- O líquido de refrigeração. A falta de líquido de refrigeração pode aumentar a fricção e acelerar o desgaste da broca.

Instruções de Limpeza e Esterilização

Instruções Gerais:

- As brocas dentárias de diamante foram concebidas para várias utilizações e são elegíveis para limpeza e esterilização em autoclave.
- Limpar e esterilizar as brocas antes da primeira utilização e antes de cada reutilização
- Usar apenas uma solução de limpeza/desinfecção de pH natural que seja aprovada para essa utilização (através da marcação CE ou aprovação/autorização da FDA) e compatível com aço inoxidável e níquel.
- A solução de limpeza/desinfecção não deve conter aldeído (para evitar a fixação de impurezas no sangue) nem dietanolaminas ou trietanolaminas como inibidor de corrosão.
- Não usar soluções desinfetantes que contenham fenol ou quaisquer produtos que não sejam compatíveis com os instrumentos.
- A limpeza pode ser realizada com limpeza manual ou limpeza automática. A esterilização deve ser realizada usando esterilização a vapor, de acordo com as instruções abaixo para cada método.

Limpeza Manual:

- Imediatamente após a utilização, submergir os instrumentos numa solução desinfetante compatível com Aço Inoxidável e Níquel, de acordo com as instruções do fabricante. Usar a menor concentração recomendada e a menor temperatura recomendada (uma concentração excessiva pode causar corrosão ou outros defeitos nos instrumentos).
- Submergir os produtos durante 5 minutos.
- Esfregar bem o dispositivo com uma escova de nylon macia durante 5 minutos.
- Deixar secar durante, pelo menos, 10 minutos. Garantir que o produto está completamente seco.
- Observar o dispositivo para garantir que não apareceu nenhum sinal de descoloração ou corrosão ou outra contaminação visual.
- Avançar para o processo de esterilização a vapor.

Limpeza Automática:

- Como ***pré-limpeza manual***, submergir todos os instrumentos imediatamente após a utilização numa solução detergente e desinfetante de pH natural combinada com uma enzima proteolítica durante 5 minutos ou conforme especificado pelo fabricante do agente de limpeza. Usar a menor concentração recomendada pelo fabricante.
- Seguir as instruções e respeitar as concentrações e os tempos de imersão indicados pelo fabricante do agente de limpeza específico (uma concentração excessiva pode causar corrosão ou outros defeitos nos instrumentos).
- Em água corrente, esfregar bem o dispositivo com uma escova de nylon macia para remover quaisquer vestígios de sangue ou resíduos.
- Enxaguar com água corrente durante um (1) minuto.
- Colocar as brocas no aparelho de lavagem automática (até serem colocadas no aparelho

de lavagem, evitar o contacto entre elas).

- **Utilizar o processo automático:** Executar o ciclo de lavagem automática de acordo com as instruções do fabricante do aparelho de lavagem automática.
- **Foram utilizados os seguintes parâmetros para validar este produto:**
 1. Pré-lavagem de dois (2) minutos a 30 ± 5 °C (86 ± 41 °F) com água da torneira.
 2. Lavagem principal de dez (10) minutos com o detergente de pH natural e água da torneira a 45 ± 5 °C (113 ± 41 °F).
 3. Enxaguamento de um (1) minuto com água da torneira a 30 °C (86 °F).
 4. Enxaguamento de dez (10) minutos com água destilada a 30 °C (86 °F).
 5. Vinte (20) minutos de fase de secagem ao ar a alta temperatura de 100 °C (212 °F).
- Observar o dispositivo para garantir que não apareceu nenhum sinal de descoloração ou corrosão ou outra contaminação visual.
- Avançar para o processo de esterilização a vapor.

Instruções da Esterilização a Vapor:

- Seguir as instruções do fabricante da autoclave para esterilizar os produtos. Não ultrapassar a carga máxima permitida pelo fabricante.
- **Nota:** A prática local de controlo de infeções pode recomendar uma combinação diferente de tempo de espera e temperatura.
- Colocar os produtos no esterilizador a vapor numa bolsa de barreira estéril. **Nota:** Usar a bolsa de barreira microbiana aprovada pela FDA dos EUA (utilizadores dos EUA) e aprovada com a marcação CE (utilizadores da UE).
- Usar uma Autoclave que seja autorizada pela FDA dos EUA (utilizadores dos EUA) e aprovada com a marcação CE (utilizadores da UE) **Nota:** Consultar as instruções de utilização do fabricante da Autoclave.
- Método:
 1. Instrumentos embalados, deslocação por gravidade.
 2. Temperatura: 134 °C.
 3. Tempo de Exposição: 18 minutos.
 4. Tempo de Secagem: 30 minutos.
- Após a secagem, garantir que o produto está completamente seco.
- Usar a autoclave de carga máxima com produtos embalados.

Armazenamento

- Após a esterilização, manter os dispositivos na embalagem de esterilização num ambiente seco e limpo.

Interpretação dos Símbolos

- Os símbolos na embalagem do produto devem ser interpretados da seguinte forma:

	Manter afastado da luz solar		Número do código do lote
-------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------

	Consultar as instruções de funcionamento		Número do catálogo
	Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada e/ou se a barreira estéril estiver comprometida		Manter seco
	Atenção		Fabricante
	Não estéril (para distinguir entre dispositivos semelhantes que são fornecidos como não estéreis dos dispositivos identificados como estéreis)		Data de fabrico
	Símbolo da Marcação CE		



Para as brocas fornecidas não esterilizadas

Esterilizar as brocas em autoclave durante, pelo menos, 18 minutos a uma temperatura de 134 °C.



CFPM

2 bis, chemin du loup

93290 Tremblay -en-France – FRANCE

Tel: +33 (0)1 45 91 31 82

