



INSTRUÇÕES DE USO

1. Informações gerais do produto

Nome Comercial	Brocas Carbide
Nome Técnico	Brocas Carbide
Enquadramento regulatório	Dispositivo Médico – Classe I
Modelos comerciais que compõem a família	Cirúrgica, Endodôntica, Operatória, Ortodôntica, Transmetal, Laboratorial, Acabamento e Polimento.
Componentes	Não se aplica
Apresentações comerciais	Blister unitário

2. Indicação de uso

As indicações de uso são pacientes, adultos e crianças, que sofrem de cáries, ou aqueles submetidos a procedimentos de correção de má oclusão. A má oclusão abrange as seguintes condições; dentes apinhados, mordida cruzada, sobremordida e mordida aberta. As brocas também podem ser usadas na remoção de coroas, obturações e outros acessórios e adesivos dentários que podem não ser mais necessários ou estão causando dor e desconforto ao paciente. As brocas de cirurgia oral podem ser utilizadas naqueles que requerem procedimentos endodônticos, implantodontia ou traumatologia.

3. Princípio de funcionamento

As brocas carbide **AllPrime** são instrumentos de corte rotativo fabricado a partir de uma única peça de carboneto de tungstênio ou de uma ponta de carboneto de tungstênio brasada em uma haste de aço inoxidável. Estes dispositivos destinam-se a ser acoplados a uma peça de mão, contra ângulo ou caneta de alta rotação que resulta na rotação da broca. Esses dispositivos não podem ser desmontados.

4. Modo de uso

As brocas são dispositivos de corte rotativo e destinam-se a cortar e moldar dentes e ossos dentro da boca. Da mesma forma, elas também são projetadas para cortar e/ou remover materiais, incluindo esmalte, dentina, amálgama, compósitos, cimentos de ionômero de vidro, adesivos, facetas poliméricas/cerâmicas e metais preciosos ou não preciosos comumente usados em procedimentos odontológicos. Esses dispositivos são fornecidos não estéreis para esterilização antes do uso e para uso em combinação com peça de mão, contra ângulo ou caneta de alta rotação.

5. Validade

10 anos.

6. Condições de armazenamento

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

Para o armazenamento prolongado, entre um atendimento e outro ou longos períodos de não utilização das brocas, estas devem ser armazenadas secas e limpas em recipientes apropriados, como broqueiro e envelopes, formando barreiras físicas entre a broca e o meio.

Aconselha-se o armazenamento das brocas em embalagem apropriada, nunca armazenando-as sujas e/ou juntamente com outros itens sujos.

7. Condições de manipulação

Antes do uso

As brocas devem ser verificadas antes do uso em um procedimento odontológico quanto a sinais de contaminação, danos ou deterioração/desgaste. Qualquer broca encontrada em condições abaixo do padrão deve ser descartada de acordo com as diretrizes aqui definidas.

As brocas devem ser, **obrigatoriamente**, esterilizadas antes do uso segundo as instruções abaixo:

1. Esterilização pré-uso

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

Se estiver usando uma autoclave a vácuo, embale as brocas em uma bandeja de instrumentos ou envelopes de esterilização de acordo com a norma EN ISO 11607-1.

Se estiver usando uma autoclave sem vácuo, as brocas devem estar contidas em um suporte de broca específico para este fim com tampa perfurada ou envelope de esterilização em conformidade com EN ISO 11607-1.

Nota: A esterilização por gravidade não é mais o estado da arte. Para fins de validação de limpeza da AllPrime, a prova da adequação geral para esterilização eficaz foi fornecida por um laboratório de teste certificado independente usando o esterilizador a vapor a vácuo Systec (método recomendado) (Modelo No DX-45) e o esterilizador por gravidade Systec (Modelo No DB -23), foram utilizados envelopes de esterilização ASSURE Plus. Teste realizado de acordo com EN 11737-2:2009. Todos os envelopes de grau cirúrgico podem ser utilizados para a esterilização das brocas.

Use os seguintes tempos de ciclo:

Tempo de ciclo	Tempo de exposição (min)	Temperatura	Tempo de secagem (min)
Pré-vácuo (4 pulsos)	≥ 3	$134^{\circ}\text{C} \pm 0$	≥ 30

Deslocamento por gravidade	≥ 10	$135^{\circ}\text{C} \pm 0$	≥ 30
----------------------------	-----------	-----------------------------	-----------

Nota: As instruções do fabricante da autoclave devem ser seguidas e respeitadas em todos os momentos. 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, pois a falha em alcançar isso pode resultar em acúmulo de umidade e corrosão das brocas. A legislação nacional pode exigir que as brocas sejam embaladas em envelopes para processamento em qualquer tipo de sistema de autoclave.

O intervalo entre o uso e a limpeza/desinfecção de uma broca usada, deve ser mantido em menos de 1 hora para reduzir a probabilidade de os contaminantes secarem e dificultarem a limpeza. Durante o intervalo de tempo entre a esterilização e o uso, as brocas devem ser mantidas dentro das barreiras estéreis e somente armazenadas e transportadas com itens de mesmo nível estéril. Nunca armazene ou transporte as brocas esterilizadas junto com itens contaminados.

É aconselhado o armazenamento das brocas dentro da embalagem fornecida juntamente com o produto, e inserida na autoclave também utilizando esta embalagem.

Antes da limpeza

A **AllPrime** não possui requisitos especiais em relação a qualquer pré-tratamento de brocas antes da limpeza, nem existe um requisito padrão. No entanto, deve-se notar que os controles de infecção locais podem exigir etapas adicionais, como desmontagem antes da limpeza. Os requisitos locais para o manuseio de tais dispositivos devem ser verificados antes do uso e são de responsabilidade do usuário final.

REUTILIZAÇÃO

1. Limpeza e Desinfecção

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

2. Limpeza automatizada e Desinfecção

Nota: O uso de uma lavadora em conformidade com a norma EN ISO 15883 deve ser usado para o processo abaixo:

Passo 1: Pré-limpeza - Para a remoção de contaminação extensa, antes de colocar as brocas na lavadora-desinfetadora, enxágue em água fria da torneira por ≥ 1 min.

Passo 2: Coloque as brocas e o suporte/broqueiros dedicado (se aplicável) na lavadora-desinfetadora.

Passo 3: Limpe usando 0,5% de detergente enzimático a $55^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ por ≥ 5 min com água destilada.

Passo 4: Enxágue com água desmineralizada por ≥ 1 min.

Passo 5: Desinfecção térmica com água destilada a $93^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ por ≥ 5 min.

Passo 6: Secagem - Seque conforme as instruções da seção 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 usar uma lavadora-desinfetadora automática, o usuário deve garantir que o processo foi validado com os agentes de limpeza e desinfecção selecionados. Quaisquer agentes de limpeza e desinfetantes devem ser compatíveis com os materiais usados na broca (consulte a seção 1).

Nota: para efeitos de validação do processo de limpeza da AllPrime, a prova da adequação geral para uma limpeza e desinfecção mecânica eficaz foi fornecida por um laboratório de testes independente certificado usando uma lavadora desinfetante Miele (modelo PG8581) e o agente de limpeza Neodisher MediClean Forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG Hamburgo). Teste realizado de acordo com a ISO/TS 15883-5:2005. O valor A0 do processo foi determinado como >3000s

3. Limpeza Manual e Desinfecção

Caso a limpeza manual seja a única opção, as brocas devem ser limpas em uma pia reservada especificamente para este fim.

Passo 1: Limpe as brocas em um banho de limpeza usando uma escova de cerdas macias até que fiquem visivelmente limpas por ≥ 10 segundos.

Passo 2: Coloque as brocas (e o broqueiro/suporte de brocas) em um banho limpo usando uma solução de detergente enzimático de pH neutro, garantindo que todas as brocas estejam suficientemente imersas, siga as instruções do agente de limpeza/fabricante. Mergulhe por pelo menos ≥ 5 minutos.

Passo 3: Depois de embeber e manter as brocas imersas, usando uma escova de cerdas macias, escove longe do corpo de forma lenta e controlada para evitar espalhar contaminantes por pulverização e/ou respingos.

Passo 4: Enxágue os instrumentos com água potável ≥ 10 segundos.

Passo 5: Verifique todas as brocas quanto a sinais de danos e/ou deterioração, consulte a seção 9.

Desinfecção:

Passo 1: Mergulhe os instrumentos em banho de desinfecção com etanol 80% por 5 minutos.

Passo 2: Enxágue os instrumentos com água estéril para remover todos os produtos químicos restantes.

Passo 3: Secar conforme instruído na seção 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 fins de validação do reprocessamento da AllPrime, a prova da adequação geral para limpeza e desinfecção manual eficaz foi fornecida por um laboratório de testes independente usando o agente de limpeza Neodisher MediClean Forte (Dr Weigert GmbH & Co. KG Hamburg) e 80 % Etanol como desinfetante.

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

4. Secagem

Relevante apenas para brocas que são limpas/desinfetadas manualmente, consulte a seção 10.c. As brocas podem ser secas usando uma toalha de papel ou um pano que não desfie. As brocas limpas/desinfetadas como parte de um processo automatizado de limpeza e desinfecção secarão no local.

5. Inspeção e Manutenção

Para garantir o funcionamento adequado e o desempenho contínuo e seguro das brocas, após a limpeza, inspecione as brocas completamente quanto a quaisquer sinais de danos e/ou deterioração, como corrosão, preste atenção especial às ranhuras e dentes quanto a lascas/trincas e hastes quanto a marcamanipus de vibração, distorção e desgaste geral. Qualquer encontrado em uma condição que cause preocupação, deve ser imediatamente descartado.

6. Transporte

As brocas podem ser transportadas molhadas ou secas, embora, se transportadas molhadas, há um risco aumentado de manchas e/ou corrosão. Para evitar danos e/ou deterioração durante o transporte, deve-se usar proteção adequada. As brocas devem estar contidas em um broqueiro/suporte de brocas limpo, seco e bem conservado ou bandeja de instrumentos dedicada. Para minimizar o risco de contaminação cruzada, evite armazenar brocas limpas e sujas no mesmo bloco de brocas/suporte ou bandeja de instrumentos.

7. Esterilização

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

Se estiver usando uma autoclave a vácuo, embale as brocas em uma bandeja de instrumentos ou envelopes de esterilização de acordo com a norma EN ISO 11607-1.

Se estiver usando uma autoclave sem vácuo, as brocas devem estar contidas em um suporte de broca específico para este fim com tampa perfurada ou envelope de esterilização em conformidade com EN ISO 11607-1.

Nota: A esterilização por gravidade não é mais o estado da arte. Para fins de validação de limpeza da AllPrime, a prova da adequação geral para esterilização eficaz foi fornecida por um laboratório de teste certificado independente usando o esterilizador a vapor a vácuo Systec (método recomendado) (Modelo No DX-45) e o esterilizador por gravidade Systec (Modelo No DB -23), foram utilizados envelopes de esterilização ASSURE Plus. Teste realizado de acordo com EN 11737-2:2009. Todos os envelopes de grau cirúrgico podem ser utilizados para a esterilização das brocas.

Use os seguintes tempos de ciclo:

Tempo de ciclo	Tempo de exposição (min)	Temperatura	Tempo de secagem (min)
Pré-vácuo (4 pulsos)	≥ 3	$134^{\circ}\text{C} \pm 0$	≥ 30

Deslocamento por gravidade	≥ 10	$135^{\circ}\text{C} \pm 0$	≥ 30
----------------------------	-----------	-----------------------------	-----------

Nota: As instruções do fabricante da autoclave devem ser seguidas e respeitadas em todos os momentos. 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, pois a falha em alcançar isso pode resultar em acúmulo de umidade e corrosão das brocas. A legislação nacional pode exigir que as brocas sejam embaladas em envelopes para processamento em qualquer tipo de sistema de autoclave.

Validação

Os processos acima foram validados e considerados adequados e eficazes para preparar a broca carbide AllPrime para reutilização, por similaridade de construção, materiais, processos de fabricação e intenções de uso. Continua a ser de responsabilidade do usuário garantir que o equipamento, materiais e pessoal utilizados para tais fins atinjam os resultados necessários. Isso pode exigir validação e monitoramento do processo. Qualquer desvio destas instruções deve ser devidamente avaliado quanto à eficácia e quaisquer resultados potencialmente adversos.

8. Advertências e Precauções

- As brocas usadas devem ser consideradas contaminadas e, como tal, devem ser tomadas as devidas precauções durante o reuso e descarte.
- EPIs adequados, incluindo luvas e proteção para os olhos, deve ser usado ao reutilizar esses dispositivos.
- Durante o uso, proteção para os olhos deve ser usada para proteção contra partículas ejetadas.
- Durante o uso devem ser usadas máscaras cirúrgicas para evitar a inalação de poeira e/ou poeira gerada.
- Nunca ultrapasse as velocidades máximas indicadas pelo fabricante, pois isso pode resultar na geração de calor excessivo.
- Não aplique pressão excessiva na broca durante o uso, pois isso pode causar geração excessiva de calor e/ou causar falhas na broca.
- Cuidado com as peças móveis e o risco de laceração e lesões traumáticas em tecido mole.
- Certifique-se de que a broca esteja totalmente encaixada e presa na pinça da peça de mão, contra ângulo ou caneta de alta rotação antes do uso.
- Antes de usar, inspecione a broca quanto a danos, ranhuras e/ou fissuras e descarte todas as brocas defeituosas.
- É necessária uma irrigação adequada durante o uso do dispositivo. A irrigação inadequada pode gerar calor excessivo e causar desconforto, necrose e/ou queimaduras no paciente.
- Certifique-se de que a peça de mão, contra ângulo ou caneta de alta rotação está em boas condições de funcionamento antes de realizar o procedimento. A não utilização de um equipamento com manutenção adequada pode levar a atrasos no procedimento, lesões ao

usuário e lesões ao paciente por aspiração, deglutição e/ou danos ao local de preparação devido à vibração.

- Limpe e esterilize as brocas antes do uso inicial e depois de acordo com as instruções fornecidas neste documento.
- Durante o uso, certifique-se de que a rotação da broca seja constante, durante o contato com os materiais dentários, para evitar a geração excessiva de calor causada pelo atrito.
- Nunca force uma broca na peça de mão, contra ângulo ou caneta de alta rotação, pois isso pode danificar a broca e a pinça do equipamento.
- Durante o uso das brocas sempre armazene-as nos mesmos recipientes utilizados na esterilização, descritos nestas instruções de uso. Se um instrumental ou qualquer outro produto contaminado for inserido no recipiente em que as brocas estiverem estéreis, estas então se tornam contaminadas e assim devem ser consideradas para posterior uso, armazenagem, transporte e reutilização.
- Estes dispositivos foram validados apenas para esterilização a vapor por autoclave. O uso de qualquer outro método pode resultar em falha prematura do dispositivo.
- Qualquer desvio do método de reuso daquele definido neste documento não é validado.
- O intervalo entre o uso e a limpeza/desinfecção de uma broca usada, deve ser inferior a 1 hora para reduzir a probabilidade de os contaminantes secarem e dificultarem a limpeza.
- Agentes de limpeza com cloro ou cloreto como ingrediente ativo são corrosivos para o aço inoxidável e não devem ser usados com essas brocas.
- Não use uma broca para qualquer aplicação que não seja o uso pretendido.

9. Contraindicações

As brocas carbide são compostas de carboneto de tungstênio ou de carboneto de tungstênio soldado ao aço inoxidável. O carboneto de tungstênio usando na fabricação das brocas **AllPrime** possui 10% de cobalto como constituinte. O cobalto é um alérgeno conhecido que pode resultar em resposta alérgica local ou sistêmica e, portanto, não é recomendado para uso em pessoas com alergia ou sensibilidade ao cobalto.

O níquel é usado para soldar a cabeça da broca à haste e uma niquelagem é aplicada às brocas de acabamento de ouro de peça única. Existe um risco para aqueles com sensibilidade conhecida ao níquel que sofrem de uma resposta alérgica e, portanto, as brocas niqueladas não são recomendadas para uso em pessoas com alergia ou sensibilidade ao níquel.

10. Efeitos adversos

Em indivíduos com sensibilidade desconhecida ao níquel, o uso desses dispositivos pode resultar em uma resposta alérgica local ou sistêmica. A resposta alérgica ao níquel pode resultar em queilite (em sua maioria queilite angular), gengivite, estomatite, dermatite perioral, síndrome da ardência bucal ou reação liquenóide oral.



Naqueles com sensibilidade desconhecida ao cobalto, o uso desses dispositivos pode resultar em uma resposta alérgica local ou sistêmica. A resposta alérgica ao cobalto pode resultar em dermatite de contato.

O uso incorreto ou pressão excessiva pode resultar em pulpíte, necrose pulpar ou danos ao esmalte.

FABRICADO POR

Nome: ANGELUS PRIMA DENTAL LTDA

Endereço: Rua Waldir Landgraf, 101 – Lindoia - Londrina – PR, CEP: 86.031-218

DETENTOR DO REGISTRO

Razão Social: ANGELUS PRIMA DENTAL LTDA

CNPJ: 21.763.327/0001-95

Endereço: Rua Waldir Landgraf, 101 – Lindoia - Londrina – PR, CEP: 86.031-218

Responsável Técnico: Rosana Madi - CRO 4509/PR

Registro ANVISA nº 81262420001

Central de atendimento ao consumidor: 0800 702 0227 | sac@allprimedental.com.br