



INSTRUÇÕES DE USO

1. Informações gerais do produto

Nome Comercial	Brocas Odontológicas
Nome Técnico	Brocas Odontológicas
Enquadramento regulatório	Dispositivos Médicos – Classe I
Modelos comerciais que compõem a família	<p><u>Brocas Gates:</u></p> <p>ESG 028 001 - 6 unidades de Brocas Gates-Glidden, 28 mm, tamanho 1; ESG 028 002 - 6 unidades de Brocas Gates-Glidden, 28 mm, tamanho 2; ESG 028 003 - 6 unidades de Brocas Gates-Glidden, 28 mm, tamanho 3; ESG 028 004 - 6 unidades de Brocas Gates-Glidden, 28 mm, tamanho 4; ESG 028 005 - 6 unidades de Brocas Gates-Glidden, 28 mm, tamanho 5; ESG 028 006 - 6 unidades de Brocas Gates-Glidden, 28 mm, tamanho 6; ESG 028 A01 - 6 unidades de Brocas Gates-Glidden, 28 mm, tamanhos 1 a 6;</p> <p>ESG 032 001 - 6 unidades de Brocas Gates-Glidden, 32 mm, tamanho 1; ESG 032 002 - 6 unidades de Brocas Gates-Glidden, 32 mm, tamanho 2; ESG 032 003 - 6 unidades de Brocas Gates-Glidden, 32 mm, tamanho 3; ESG 032 004 - 6 unidades de Brocas Gates-Glidden, 32 mm, tamanho 4; ESG 032 005 - 6 unidades de Brocas Gates-Glidden, 32 mm, tamanho 5; ESG 032 006 - 6 unidades de Brocas Gates-Glidden, 32 mm, tamanho 6; ESG 032 A01 - 6 unidades de Brocas Gates-Glidden, 32 mm, tamanhos 1 a 6;</p> <p><u>Brocas Peeso:</u></p> <p>ESP 028 001 - 6 unidades de Brocas Largo Peeso, 28 mm, tamanho 1; ESP 028 002 - 6 unidades de Brocas Largo Peeso, 28 mm, tamanho 2; ESP 028 003 - 6 unidades de Brocas Largo Peeso, 28 mm, tamanho 3; ESP 028 004 - 6 unidades de Brocas Largo Peeso, 28 mm, tamanho 4; ESP 028 005 - 6 unidades de Brocas Largo Peeso, 28 mm, tamanho 5; ESP 028 006 - 6 unidades de Brocas Largo Peeso, 28 mm, tamanho 6;</p>

	<p>ESP 028 A01 - 6 unidades de Brocas Largo Peeso, 28 mm, tamanhos 1 a 6;</p> <p>ESP 032 001 - 6 unidades de Brocas Largo Peeso, 32 mm, tamanho 1;</p> <p>ESP 032 002 - 6 unidades de Brocas Largo Peeso, 32 mm, tamanho 2;</p> <p>ESP 032 003 - 6 unidades de Brocas Largo Peeso, 32 mm, tamanho 3;</p> <p>ESP 032 004 - 6 unidades de Brocas Largo Peeso, 32 mm, tamanho 4;</p> <p>ESP 032 005 - 6 unidades de Brocas Largo Peeso, 32 mm, tamanho 5;</p> <p>ESP 032 006 - 6 unidades de Brocas Largo Peeso, 32 mm, tamanho 6;</p> <p>ESP 032 A01 - 6 unidades de Brocas Largo Peeso, 32 mm, tamanhos 1 a 6;</p> <p><u>Brocas Lântulo:</u></p> <p>EPC 021 025 - 4 unidades de Lântulo 21 mm, tamanho 25;</p> <p>EPC 021 030 - 4 unidades de Lântulo 21 mm, tamanho 30;</p> <p>EPC 021 035 - 4 unidades de Lântulo 21 mm, tamanho 35;</p> <p>EPC 021 040 - 4 unidades de Lântulo 21 mm, tamanho 40;</p> <p>EPC 021 A01 - 4 unidades de Lântulo 21 mm, tamanhos 25-40;</p> <p>EPC 025 025 - 4 unidades de Lântulo 25 mm, tamanho 25;</p> <p>EPC 025 030 - 4 unidades de Lântulo 25 mm, tamanho 30;</p> <p>EPC 025 035 - 4 unidades de Lântulo 25 mm, tamanho 35;</p> <p>EPC 025 040 - 4 unidades de Lântulo 25 mm, tamanho 40;</p> <p>EPC 025 A01 - 4 unidades de Lântulo 25 mm, tamanhos 25-40</p> <p>EPC 029 025 - 4 unidades de Lântulo 29 mm, tamanho 25;</p> <p>EPC 029 030 - 4 unidades de Lântulo 29 mm, tamanho 30;</p> <p>EPC 029 035 - 4 unidades de Lântulo 29 mm, tamanho 35;</p> <p>EPC 029 040 - 4 unidades de Lântulo 29 mm, tamanho 40;</p> <p>EPC 029 A01 - 4 unidades de Lântulo 29 mm, tamanhos 25-40</p>
Acessórios	Não se aplica
Apresentações comerciais	<p><u>Brocas Gates-Glidden e Largo Peeso:</u></p> <p>Embalagens primárias do tipo estojo plástico contendo 6 unidades.</p> <p>Embalagens secundárias do tipo caixa de papel cartonado branco, com 10 unidades de embalagens primárias.</p>

	<p><u>Brocas Lântulo:</u></p> <p>Embalagem primária do tipo estojo plástico contendo 4 unidades.</p> <p>Embalagens secundárias do tipo caixa de papel cartonado branco, com 10 unidades de embalagens primárias.</p>
--	--

2. Indicação de uso

As brocas odontológicas Gates-Glidden e Largo Peeso são ferramentas auxiliares para tratamento endodôntico, sendo adequado para expansão do orifício do canal radicular no tratamento de estomatologia.

As brocas lântulo são também produtos para tratamento dental acoplados a dispositivos odontológicos, utilizados no tratamento de vários tipos de pulpites e necrose pulpar, bem como utilizados como auxiliares na administração de medicamentos indicados para tratamento do canal dentário e na inserção de materiais preenchedores do canal.

3. Princípio de funcionamento

As brocas odontológicas são compostas por uma parte ativa e um cabo, o qual é conectado a um dispositivo do tipo motor, rotacionando as brocas para expandir o orifício do canal radicular.

4. Modo de uso

Brocas Gates-Glidden:

- Instale a broca Gates-Glidden no motor, ajustando a velocidade de rotação apropriada.
- Insira no canal radicular.
- Cuidadosamente posicione e movimente a broca verticalmente, retirando-a em direção à borda externa e paredes laterais do canal.
- Aumente gradualmente o tamanho da broca (do menor para o maior tamanho), a fim de aumentar progressivamente o orifício do canal radicular. Desta forma, os instrumentos subsequentes e soluções de limpeza penetrarão no canal com maior facilidade.
- Certifique-se de que a profundidade de inserção não exceda a parte em linha reta do canal radicular.

Brocas Largo Peeso:

- Utilizada principalmente para preparação de 1/3 da coroa do canal radicular, removendo material de preenchimento.
- Ao preparar o acesso, o comprimento deve ser medido previamente à preparação.
- Aumentar gradualmente o tamanho da broca até que a broca Peeso adequada seja selecionada para a profundidade especificada.

Brocas Lêntulo:

- Depositar a pasta na superfície do lêntulo e rotacionar o instrumento para liberar a pasta no interior do canal radicular.
- Repetir esta operação até que todo canal radicular seja preenchido com pasta.

5. Composição

A parte ativa das brocas odontológicas é composta por aço inoxidável do tipo SUS420J2.

6. Especificações técnicas

Gates-Glidden			
Tamanho ISO	Comprimento 28 mm	Comprimento 32 mm	Número de anéis de marcação
#1/050	ESG 028 001	ESG 032 001	1
#2/070	ESG 028 002	ESG 032 002	2
#3/090	ESG 028 003	ESG 032 003	3
#4/110	ESG 028 004	ESG 032 004	4
#5/130	ESG 028 005	ESG 032 005	5
#6/150	ESG 028 006	ESG 032 006	6
#1-6	ESG 028 A01	ESG 032 A01	

Largo Peeso			
Tamanho ISO	Comprimento 28 mm	Comprimento 32 mm	Número de anéis de marcação
#1/050	ESP 028 001	ESP 032 001	1
#2/070	ESP 028 002	ESP 032 002	2
#3/090	ESP 028 003	ESP 032 003	3
#4/110	ESP 028 004	ESP 032 004	4
#5/130	ESP 028 005	ESP 032 005	5
#6/150	ESP 028 006	ESP 032 006	6
#1-6	ESP 028 A01	ESP 032 A01	

Lêntulo			
Tamanho ISO	Comprimento 21 mm	Comprimento 25 mm	Comprimento 29 mm
● #25	EPC 021 025	EPC 025 025	EPC 029 025
● #30	EPC 021 030	EPC 025 030	EPC 029 030
● #35	EPC 021 035	EPC 025 035	EPC 029 035
● #40	EPC 021 040	EPC 025 040	EPC 029 040
25-40	EPC 021 A01	EPC 025 A01	EPC 029 A01

7. Validade

5 anos

8. Produto estéril?

Não.

De acordo com as boas práticas de higiene e segurança sanitária, recomenda-se a limpeza, desinfecção e esterilização antes de cada utilização, a fim de evitar contaminação.

Após desembalar o produto, as brocas devem ser esterilizadas previamente ao uso (recomendação de esterilização: 134°C/18 minutos).

Após o uso, lavar com água corrente e retirar detritos remanescentes com escova macia. Submergir em solução com enzima proteolítica para desinfecção. Finalizar com esterilização a 134°C por 18 minutos.

Para sua segurança pessoal, recomenda-se a utilização de equipamentos de proteção individual, como luvas, óculos e máscaras de proteção, durante a realização destes procedimentos.

9. Condições de armazenamento

Armazenar em temperatura ambiente, protegido de luz solar direta e alta umidade.

10. Condições de transporte

Transportar em temperatura ambiente, protegido de luz solar direta e alta umidade. Evitar empilhamento, a fim de evitar danos aos materiais de acondicionamento.

11. Advertências

Produto de uso exclusivo por profissional dentista.

Produto não estéril. Realize a desinfecção e esterilização a cada utilização.



Utilize este produto apenas para serviços e procedimentos odontológicos, de acordo com a sua indicação de uso.

12. Precauções

Brocas Gates-Glidden e Largo Peeso:

- Para sua segurança, utilize equipamentos de proteção individual, como máscaras, luvas e óculos de proteção, ao utilizar estes produtos.
- Verifique a validade do produto previamente à sua utilização.
- Para evitar infecções, esterilize o produto em autoclave antes de cada utilização.
- Selecione a especificação mais apropriada para cada caso.
- A faixa de velocidade permitida para motores acoplados às limas rotatórias é de 600-1000 rpm, devendo ser mantida nesta faixa a fim de evitar acidentes.
- Limpe a parte ativa da lima regularmente e esteja atento a qualquer sinal de deformação ou desgaste. Pare a operação imediatamente caso isso ocorra.
- Este produto deve ser tratado como resíduo médico.
- Recomenda-se que o número de utilizações não ultrapasse 10 vezes.

Brocas Lântulo:

- As brocas lântulo devem ser acopladas a dispositivos médicos rotatórios que permitam ajuste preciso com a sua haste, bem como atividade dentro da rotação permitida.
- Mantenha estritamente a velocidade do motor conforme permitido (máximo 600 rpm), a fim de evitar fraturas e danos.
- Escolha o tipo mais apropriado para cada caso e siga o método geral.
- 4. Limpe as ranhuras frequentemente, bem como verifique regularmente por sinais de distorção ou desgaste.
- Descarte o produto caso esteja danificado ou contaminado.
- Este produto deve ser tratado como resíduo médico.

13. Contraindicações

Não se aplica.

12. Efeitos adversos

Não se aplica.



FABRICADO POR

Shenzhen Superline Technology Co., Ltd.

Chongwen Gardon, prédio 4, escritório 1206, Fuguang Community, No. 1 Tangling Road, Taoyuan Street, Nanshan District, 518055 – Shenzhen

China

DETENTOR DA NOTIFICAÇÃO

Quantity Serviços e Comércio de Produtos para Saúde S.A. (CNPJ 13.612.214/0001-60)

Rua Senador Carlos Gomes de Oliveira, 800 – Galpões 02, 03 e 04

CEP 881047-785 Distrito Industrial, São José – SC – BRASIL

Responsável Técnica: Manoela Kluppel Riekens (CRF/SC 15.353)

Notificação ANVISA nº 80801630066

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