

## GERAL

### Âmbito das instruções de utilização:

Estas instruções de utilização são válidas para os seguintes instrumentos, coletivamente designados por brocas SS WHITE DENTAL: Carbonetos clínicos: brocas cirúrgicas, Great White® Series, brocas de corte e acabamento, brocas para cirurgia oral, brocas de fissurotomia; brocas de laboratório.

### Utilização prevista:

- As brocas SS WHITE DENTAL destinam-se a encaixar numa peça de mão dentária, que fornece a rotação, permitindo ao utilizador cortar estruturas rígidas na boca, por exemplo, dentes ou osso. As brocas SS WHITE DENTAL também podem ser utilizadas para cortar metais duros, plásticos, porcelanas e materiais semelhantes.

### Indicações de utilização:

- Este produto destina-se a ser utilizado por um dentista ou outro profissional licenciado, ou sob orientação do mesmo. As brocas de carboneto são dispositivos invasivos de utilização única que se destinam a ser utilizados estéreis, indicados para o tratamento de pacientes com doença dentária, como cáries ou lesões nos tecidos duros.
- As brocas SS WHITE DENTAL estão disponíveis em modelos estéreis e não estéreis, sob vários nomes comerciais, com vários diâmetros de cabeça e comprimentos de trabalho.

### Contraindicações:

- Não utilize em indivíduos com sensibilidade alérgica conhecida a este metal.

### Descrição do dispositivo:

- A família de brocas SS WHITE DENTAL inclui brocas clínicas de carboneto e brocas de laboratório de carboneto. Foram concebidos para encaixarem num sistema de motor dentário e de peça de mão que proporcione a rotação, permitindo ao utilizador moldar e desbridar com segurança o dente e as estruturas de restauração.
- As brocas SS WHITE DENTAL estão disponíveis em modelos estéreis e não estéreis, sob vários nomes comerciais, com vários diâmetros de cabeça e comprimentos de trabalho. Os dispositivos fornecidos não estéreis podem ser esterilizados a vapor numa autoclave.

### População de pacientes:

- As brocas SS WHITE DENTAL são instrumentos dentários gerais que se destinam a ser utilizados em procedimentos dentários para permitir ao utilizador moldar e desbridar com segurança estruturas dentárias e de restauração na população geral de pacientes.

### Utilizador previsto:

- Estes dispositivos não devem ser utilizados por pessoal não qualificado. Para utilização apenas por profissionais de medicina dentária ou segundo as instruções dos mesmos.

### Benefícios clínicos esperados:

- Corte bem-sucedido de estruturas duras, tais como dentes ou osso, metais duros, plásticos, porcelana e materiais semelhantes, na boca.

### Composição:

- Uma broca dentária de CARBONETO é um dispositivo de corte rotativo fabricado em aço inoxidável, cuja extremidade de trabalho é fabricada em carboneto de tungstênio, e que foi concebido para encaixar numa peça de mão dentária. Em alternativa, o dispositivo pode ser totalmente constituído por carboneto de tungstênio.

### Instruções de utilização:

#### Conhecimento técnico, experiência, qualificação ou formação do utilizador previsto:

Para utilização apenas por profissionais de medicina dentária ou segundo as instruções dos mesmos.

#### Instruções gerais:

- o Antes da utilização, esterilize as brocas fornecidas não estéreis de acordo com os procedimentos validados indicados abaixo.
- o Selecione a peça de mão correta que corresponda à haste da broca que está a ser utilizada.
- o Solte o mandril e insira totalmente a broca na peça de mão.
- o Certifique-se de que o dispositivo está fixo antes da utilização.
- o Não force a entrada de uma broca na peça de mão. Em caso de dificuldade, verifique a turbina e a broca e consulte a secção de resolução de problemas das instruções da peça de mão.
- o Consulte sempre a embalagem do produto para conhecer o valor de RPM máximo. A utilização da broca fora dos valores recomendados de RPM pode fazer com que esta se parta e provoque lesões no paciente ou no utilizador.

### ADVERTÊNCIAS:

- Apesar de os produtos SS White serem dispositivos de utilização única, o risco de reutilização pode incluir:
  - o Contaminação cruzada
  - o Falha devido a fadiga
  - o Pode levar à redução da eficácia de corte, podendo resultar na falha do dispositivo ou gerar aquecimento indesejável, e causar desconforto ao paciente, necrose dentária ou tecidual ou queimaduras no paciente.
- O dispositivo destina-se a ser utilizado apenas por profissionais de medicina dentária ou sob a sua orientação.
- Deve prestar-se atenção quanto à velocidade de trabalho (RPM, rotações por minuto)
  - o Consulte sempre a embalagem do produto para conhecer o valor de RPM máximo. A utilização da broca fora dos valores recomendados de RPM pode fazer com que esta se parta e provoque lesões no paciente ou no utilizador.
  - o A utilização da broca com uma RPM excessiva pode gerar aquecimento indesejável e causar desconforto ao paciente, necrose dentária ou tecidual ou queimaduras no paciente.

- É necessária uma irrigação adequada durante a utilização do dispositivo. A utilização inadequada de irrigação pode gerar aquecimento indesejável e causar desconforto ao paciente, necrose dentária ou tecidual ou queimaduras no paciente.
- Não aplique pressão excessiva na broca, uma vez que fazê-lo pode gerar aquecimento indesejável ou provocar o mau funcionamento da mesma, e causar ferimentos ao paciente ou ao utilizador.
- As brocas de CARBONETO têm de ser esterilizadas a vapor antes da primeira utilização para evitar o risco de infeção ou contaminação cruzada.
- As brocas de CARBONETO identificadas e vendidas como “Sterile” (estéril) não requerem qualquer ação adicional antes da primeira utilização.
- Se a embalagem dos dispositivos rotulados como “Sterile” (estéril) estiver aberta ou danificada ou se tiver ultrapassado o prazo de validade, o dispositivo tem de ser totalmente limpo e esterilizado a vapor antes da utilização para evitar o risco de infeção ou contaminação cruzada.
- Não utilize calor químico ou seco para esterilizar as brocas SS WHITE DENTAL, uma vez que estes processos não foram validados para utilização. A utilização destes processos pode ser corrosiva para o dispositivo e pode resultar na falha prematura do mesmo.
- Use um dique de isolamento dentário de borracha ao utilizar as brocas de CARBONETO para evitar a possível aspiração ou deglutição do dispositivo.
- Use sempre luvas ao manusear instrumentos contaminados para evitar uma possível infeção/contaminação cruzada.
- O utilizador deve usar proteção ocular contra partículas ejetadas que podem provocar-lhe lesões.
- Devem utilizar-se máscaras cirúrgicas para evitar a inalação de qualquer aerossol ou poeira gerada que possa provocar uma possível infeção/contaminação cruzada.
- Leia atentamente os rótulos da embalagem para garantir a utilização do dispositivo apropriado. Se não o fizer, poderá originar atrasos no procedimento ou lesões no paciente ou no utilizador.
- O incumprimento destas instruções pode causar o seguinte: danos no local de preparação, lesões no paciente ou no utilizador, ou possível aspiração ou ingestão das brocas de CARBONETO.

### PRECAUÇÕES:

- Leia atentamente os rótulos e as instruções da embalagem para garantir a utilização segura do dispositivo apropriado.
- Este produto pode conter níquel, um produto químico conhecido no estado da Califórnia como sendo causador de cancro, malformações congénitas ou outros efeitos reprodutivos prejudiciais.
- Inspeccione sempre as brocas antes da utilização.
- Use um dique de isolamento dentário de borracha ao utilizar as brocas para evitar a possível aspiração ou ingestão de detritos.
- A utilização de brocas gastas ou rombas pode gerar aquecimento indesejável ou pode provocar a falha do dispositivo.
- A utilização de brocas dobradas pode causar vibração, o que pode causar desconforto ao paciente ou danos no local de preparação.
- Desloque a broca continuamente durante a utilização para evitar o aquecimento localizado e/ou danos na broca. A geração de aquecimento indesejável pode causar desconforto ao paciente, necrose dentária ou tecidual ou queimaduras no paciente.
- Evite remover a broca num ângulo muito acentuado para impedir o movimento de alavanca e a quebra da broca, que podem causar lesões no paciente ou no utilizador.

- Mantenha as peças de mão em boas condições de funcionamento para garantir a máxima eficácia do dispositivo. A não manutenção adequada das peças de mão pode levar a atrasos no procedimento ou lesões no paciente ou utilizador, à aspiração ou ingestão do dispositivo ou danos no local de preparação devido à vibração de um mandril gasto ou da turbina.
- Certifique-se de que a broca está completamente encaixada e fixa com segurança no mandril da peça de mão antes da utilização. Se não o fizer, poderá fazer com que o dispositivo se solte da peça de mão podendo provocar lesões no paciente ou utilizador, ou aspiração ou ingestão do dispositivo.
- Nunca force a entrada de uma broca numa peça de mão, pois tal pode danificar o mandril da peça de mão, podendo resultar em atraso do procedimento.
- Os blocos para brocas SS WHITE DENTAL, utilizados como suporte dos dispositivos para o armazenamento e a esterilização a vapor, não se destinam a manter a esterilidade do dispositivo. As brocas devem ser armazenadas na bolsa de esterilização para evitar a contaminação cruzada.
- Não force a entrada das brocas de CARBONETO nos blocos para brocas, pois tal pode danificar a broca ou bloqueá-la no bloco para brocas.

### EQUIPAMENTO DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL:

- Utilize sempre luvas ESTÉREIS ao manusear instrumentos ESTÉREIS e/ou contaminados.
- Deve utilizar proteção ocular para proteger contra partículas potencialmente ejetadas.
- Devem utilizar-se máscaras cirúrgicas para evitar a inalação de qualquer aerossol ou poeira gerada.

### ACONTECIMENTOS ADVERSOS/COMPLICAÇÕES/EFEITOS SECUNDÁRIOS INDESEJÁVEIS:

Comunique qualquer incidente grave que ocorra relacionado com o dispositivo ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro onde o utilizador/paciente está estabelecido. Um incidente grave é qualquer incidente que direta ou indiretamente leve a, ou possa ter levado a, qualquer um dos seguintes:

- Morte do paciente, do utilizador ou de outra pessoa
  - Deterioração grave (permanente ou temporária) da saúde do paciente, dos utilizadores ou de outra pessoa
  - Uma ameaça grave à saúde pública
- Para obter mais informações sobre acontecimentos adversos que envolvam procedimentos ou dispositivos dentários específicos, consulte as instruções de utilização desses produtos. Os procedimentos dentários gerais têm possíveis efeitos adversos para o paciente, incluindo:
- Atraso no procedimento devido a instrumentos em falta, danificados ou gastos
  - Lesão dos tecidos duros ou moles e/ou remoção adicional de dentes devido a instrumentos rombos, danificados ou utilizados incorretamente
  - Reações alérgicas devido a materiais em contacto com o paciente
  - Infeção devido ao processamento inadequado do instrumento
  - Lesão dos tecidos moles devido a instrumentos afiados
  - Danos neurológicos causados por instrumentos afiados ou traumatismo causado pelo procedimento
  - A fratura/quebra do dispositivo pode levar a complicações que podem incluir dor, hemorragia, lesões nos tecidos moles, lesões nos tecidos duros e/ou infeção.
  - A utilização do produto se a embalagem estiver danificada ou aberta pode levar a infeção.
  - As complicações geralmente associadas aos procedimentos dentários podem incluir dor, hemorragia, lesões nos tecidos moles, lesões nos tecidos duros e/ou infeção.

### DESCARTE DO PRODUTO UTILIZADO:

- Após a utilização, os produtos devem ser descartados adequadamente pelo utilizador, como material de risco biológico, de acordo com os regulamentos locais.

### CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO:

- As brocas de carboneto devem ser armazenadas num ambiente/temperatura comum de bloco operatório, afastadas da luz solar e de produtos químicos corrosivos, num local limpo e seco.
- As brocas de carboneto devem ser armazenadas na bolsa de esterilização (ou bloco de instrumentos) até serem necessárias.

### INSTRUÇÕES DE ESTERILIZAÇÃO:

Consulte as instruções de utilização IFU001 para obter informações sobre o armazenamento, a limpeza e a esterilização.




- Se a embalagem não estiver rotulada como “Sterile” (estéril), as brocas devem ser esterilizadas\* a vapor antes de serem utilizadas.
- As brocas de carboneto não estéreis devem ser esterilizadas de acordo com os procedimentos descritos nas IFU001 antes de serem utilizadas.
- As brocas de carboneto esterilizadas DEVEM ser armazenadas na respetiva bolsa de barreira estéril selada para manterem a esterilidade ATÉ SEREM UTILIZADAS.
- As brocas de carboneto estéreis não requerem esterilização antes de serem utilizadas, EXCETO se a respetiva embalagem de barreira estéril estiver danificada.

Se a embalagem de barreira estéril estiver danificada, as brocas devem ser inspecionadas, limpas e esterilizadas de acordo com os procedimentos validados descritos nas IFU001, antes de serem utilizadas.

- As brocas de carboneto são apenas para utilização única e podem ser disponibilizadas em modelos pré-esterilizados por radiação (numa embalagem de barreira estéril) ou não estéreis, conforme identificado na embalagem.
- NOTA: Os blocos utilizados como suporte de dispositivos para o armazenamento e esterilização a vapor não se destinam a manter a esterilidade do dispositivo.

\*Consulte as instruções de esterilização incluídas nas IFU001.

## Glossário de símbolos

Gráfico	Título	Gráfico	Título
	Fabricante		Atenção
	Consultar as instruções de utilização		Data de fabrico
	Código de lote ou número de lote		Conformidade Europeia
	Número de catálogo		Mandatário na União Europeia
	Prazo de validade		Reciclável
	Não reutilizar		Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Esterilizado por irradiação		Importador
	Tradução		Dispositivo médico
	Autoclavar a uma temperatura específica		Símbolo do conteúdo
	Identificador único do dispositivo		Número do modelo
	Conformidade Europeia		Indica os limites máximos e mínimos de temperatura nos quais o item deve ser armazenado, transportado ou utilizado.
	Rotações por minuto		Atenção: A lei federal restringe a venda deste dispositivo a um médico/dentista ou sob prescrição do mesmo