

No Risk STE

R. Paulo Honorato Soares,
125 – Distrito Industrial
CEP: 19.885-806 –
Cândido Mota, SP

Telefone

(18) 3341-7272

Email

norisk@noriskste.com.br

“ ISO**14457:2017****vigente a partir
de dezembro de
2023”****Enquadramento em família de peças de mão odontológicas, de acordo com a ISO 14457:2017.**

Este boletim trata-se de uma atualização do Boletim Técnico da No Risk STE n. 3, agora contemplando a nova norma 14457:2017 - Dentistry – Handpieces and motors, que entra em vigência em 31/12/2023.

Este boletim técnico tem como objetivo explicar e sugerir formas tecnicamente adequadas de realizar o enquadramento em família das peças de mão odontológicas e definir os ensaios complementares necessários, de forma a abranger todas as características críticas das peças.

Convém destacar que no processo de certificação INMETRO do produto a responsabilidade sobre o enquadramento em família cabe ao Organismo de Certificação de Produto – OCP e, em última instância, à ANVISA.

O escopo de aplicação da ISO 14457:2017.

A norma citada se aplica às peças de mão de alta rotação do tipo turbina, peças de baixa rotação como contra ângulos e peças retas, além dos micromotores, tanto elétricos quanto pneumáticos, que as acionam. Estão incluídas, também, as peças de mão oscilatórias e as peças do tipo “prophy”, as quais são peças acionadas por motores elétricos ou pneumáticos utilizadas para profilaxia, muitas vezes destinadas ao uso único.

A norma ISO 14457:2017 não se aplica à câmara intraoral, fotopolimerizador, ultrassom de limpeza, jatos de bicarbonato e seringas tríplices.

Os principais tipos de peças de mão odontológicas.

As turbinas de alta rotação: funcionam diretamente alimentadas a ar, portanto, não são acopladas a motores para seu funcionamento. Contudo pode haver alimentação elétrica na peça para fins de iluminação. A energia elétrica para iluminação pode ser gerada, também, na própria turbina, nesse caso considera-se a peça como elétrica. Outra opção é que a iluminação seja gerada na unidade de alimentação e transmitida via fibra óptica, nesse caso a peça não é considerada elétrica. A foto a seguir ilustra um exemplo de uma turbina de alta rotação.



Os motores: podem ser do tipo elétrico ou pneumático e sempre serão acoplados a alguma outra peça para o uso: peça reta, contra ângulo ou “prophy”. A foto a seguir ilustra um exemplo de um motor pneumático.



Os contra ângulos e peças retas: geralmente, dependem de um motor acoplado para seu funcionamento, mas podem existir peças que incorporam o motor em uma peça só. Nesse caso, a peça pode ser elétrica ou pneumática, dependendo do motor utilizado. As fotos a seguir ilustram exemplos de um contra ângulo e de uma peça reta.



Etapas para o enquadramento de família e definição de ensaios complementares.

Pode-se considerar que peças de tipos diferentes não se enquadram na mesma família, já que a construção é diferente, os princípios de funcionamento não são iguais e nem a função destinada é a mesma (vide Portaria n. 384 do Inmetro).

Dessa forma, para iniciar o enquadramento de família, primeiramente, dividem-se os produtos por tipo de peças de mão.

A segunda etapa é levantar quais são as diferenças entre as peças do mesmo tipo, considerando um dos modelos como base para referência.

Com isso o objetivo é realizar os ensaios completos no modelo base e aplicar ensaios complementares nos demais modelos para avaliar as características que diferem do modelo base. A Tabela 1 cita as principais diferenças construtivas que podem ocorrer e os ensaios complementares que deveriam ser realizados para turbinas de alta rotação:

Diferenças com relação ao modelo base	Ensaio da norma que deveriam ser aplicados complementarmente
Diferente tipo de fixação de broca (ex.: por atrito, por botão de pressão ou por trava mecânica).	- 5.4 => medição do nível de ruído; - 5.16 => sistemas de pinça para brocas; - 5.19 => excentricidade da broca; - 5.21 => resistência ao reprocessamento.
Diferente velocidade de rotação máxima.	- 5.4 => medição do nível de ruído; - 5.18 => velocidade de rotação.
Diferente pressão máxima de entrada declarada pelo fabricante.	- 5.4 => medição do nível de ruído; - 5.7 => pressão de água e ar; - 5.18 => velocidade de rotação; - 5.20 => torque de parada.
Diferente sistema de resfriamento a água (Ex.: número de orifício de <i>sprays</i>).	- 5.6.3 => alimentação de água.
Conexão de ligação de entrada diferente (Ex.: 2 furos, 3 furos etc.).	- 5.6.2.1 => peça de mão alimentada a ar; - 5.6.3 => alimentação de água; - 5.15.2 => conexões para turbinas.
É construído de material diferente.	- 5.2 => biocompatibilidade; - 5.3 => ensaio de queda; - 5.10 => resistência ao reprocessamento.
Possui alimentação elétrica diferente para um sistema de iluminação.	- 5.6.1 => alimentação elétrica: ensaios de acordo com a IEC 60601-1 e IEC 80601-2-60 com sua unidade de alimentação; - 5.8 => temperaturas excessivas; - 5.12 => compatibilidade eletromagnética, com sua unidade de alimentação.
Sistema de iluminação diferente.	- 5.23 => peças de mão com iluminação.

Tabela 1 – Ensaio complementar para turbinas de alta rotação de acordo com a ISO 14457.

A Tabela 2 cita as principais diferenças construtivas que podem ocorrer e os ensaios complementares que deveriam ser realizados para contra ângulos e peças retas acopláveis a motores:

Diferenças com relação ao modelo base	Ensaio da norma que deveriam ser aplicados complementarmente
Diferente tipo de fixação de broca (ex.: por atrito, por botão de pressão ou por trava mecânica).	- 5.4 => medição do nível de ruído; - 5.16 => sistemas de pinça para brocas; - 5.19 => excentricidade da broca; - 5.21 => resistência ao reprocessamento.
Diferente velocidade de rotação máxima.	- 5.4 => medição do nível de ruído; - 5.8 => temperaturas excessivas (somente quando acionadas por motor elétrico); - 5.18 => velocidade de rotação.
Diferente tipo de motor destinado a ser utilizado em conjunto.	- 5.4 => medição do nível de ruído; - 5.18 => velocidade de rotação.
É construído de material diferente.	- 5.2 => biocompatibilidade; - 5.3 => ensaio de queda; - 5.10 => resistência ao reprocessamento.
Relação de rotação diferente.	- 5.4 => medição do nível de ruído; - 5.8 => temperaturas excessivas (somente quando acionadas por motor elétrico); - 5.18 => velocidade de rotação.
Sistema de iluminação diferente.	- 5.23 => peças de mão com iluminação.

Tabela 2 – Ensaio complementares para contra ângulos e peças retas acopláveis a motores de acordo com a ISO 14457.

A Tabela 3 cita as principais diferenças construtivas que podem ocorrer e os ensaios complementares que deveriam ser realizados para contra ângulos e peças retas com motor integrado:

Diferenças com relação ao modelo base	Ensaio da norma que deveriam ser aplicados complementarmente
Diferente tipo de fixação de broca (ex.: por atrito, por botão de pressão ou por trava mecânica).	- 5.4 => medição do nível de ruído; - 5.16 => sistemas de pinça para brocas; - 5.19 => excentricidade da broca; - 5.21 => resistência ao reprocessamento.
Diferente velocidade de rotação máxima.	- 5.4 => medição do nível de ruído; - 5.8 => temperaturas excessivas (somente quando acionadas por motor elétrico); - 5.18 => velocidade de rotação.
Diferente pressão máxima de entrada declarada pelo fabricante, só quando incorpora motor pneumático.	- 5.4 => medição do nível de ruído; - 5.6.2.1 => peça de mão alimentada a ar; - 5.6.2.4 => alimentação de ar para o spray; - 5.6.3 => alimentação de água; - 5.7 => pressão de água e ar; - 5.18 => velocidade de rotação.
Diferente sistema de resfriamento a água (Ex.: interno, externo).	- 5.6.3 => alimentação de água.
Conexão de ligação de entrada diferente (ex.: 2 furos, 3 furos etc).	- 5.6.2.1 => peça de mão alimentada a ar; - 5.6.3 => alimentação de água; - 5.15.2 => conexão para motores pneumáticos.
É construído de material diferente.	- 5.2 => biocompatibilidade; - 5.3 => ensaio de queda; - 5.10 => resistência ao reprocessamento.
Possui alimentação elétrica diferente, só quando incorporam motor elétrico.	- 5.6.1 => alimentação elétrica: ensaios de acordo com a IEC 60601-1 e IEC 80601-2-60 com sua unidade de alimentação; - 5.8 => temperaturas excessivas; - 5.12 => compatibilidade eletromagnética.
Relação de rotação diferente.	- 5.4 => medição do nível de ruído; - 5.7 => pressão de água e ar; - 5.8 => temperaturas excessivas (somente quando acionadas por motor elétrico); - 5.18 => velocidade de rotação.
Sistema de iluminação diferente.	- 5.23 => peças de mão com iluminação.

Tabela 3 – Ensaio complementares para contra ângulos e peças retas com motor integrado de acordo com a ISO 14457.

A Tabela 4 cita as principais diferenças construtivas que podem ocorrer e os ensaios complementares que deveriam ser realizados para motores pneumáticos:

Diferenças com relação ao modelo base	Ensaio da norma que deveriam ser aplicados complementarmente
Diferente pressão máxima de entrada declarada pelo fabricante.	- 5.4 => medição do nível de ruído; - 5.6.2.1 => peça de mão alimentada a ar; - 5.6.2.3 => resfriamento fornecido pelo motor; - 5.6.2.4 => alimentação de ar para o spray; - 5.6.3 => alimentação de água; - 5.7 => pressão de água e ar.
Conexão de ligação de entrada diferente.	- 5.15.2 => conexões para motores a ar.
É construído de material diferente.	- 5.3 => ensaio de queda; - 5.10 => resistência ao reprocessamento.

Tabela 4 – Ensaio complementar para motores pneumáticos de acordo com a ISO 14457.

A Tabela 5 cita as principais diferenças construtivas que podem ocorrer e os ensaios complementares que deveriam ser realizados para motores elétricos:

Diferenças com relação ao modelo base	Ensaio da norma que deveriam ser aplicados complementarmente
É construído de material diferente.	- 5.3 => ensaio de queda; - 5.10 => resistência ao reprocessamento.
Possui alimentação elétrica diferente.	- 5.6.1 => alimentação elétrica: ensaios de acordo com a IEC 60601-1 e IEC 80601-2-60 com sua unidade de alimentação; - 5.8 => temperaturas excessivas; - 5.12 => compatibilidade eletromagnética.

Tabela 5 – Ensaio complementar para motores elétricos de acordo com a ISO 14457.

Referências:

ISO 14457: 2017 – Dentistry – Handpieces and motors.
ANVISA. Instrução normativa n.116 de 21 de dezembro de 2021.
INMETRO. Portaria n. 384 de 18 de dezembro de 2020.

Sobre o autor:

Alessandro C. Marroni é graduado em Tecnologia em Saúde pela FATEC e Mestre em Engenharia Biomédica pela Escola Politécnica da USP. Atua há mais de 20 anos na área de certificação de equipamentos médicos. É diretor e sócio da empresa No Risk STE.

O laboratório da No Risk STE é acreditado pela CGCRE – Coordenação Geral de Acreditação do Inmetro - para realizar os ensaios da norma ISO 14457:2017.