

Instrumentais Cortantes Bionnovation

Registro n°10392710020



EC REP

Bionnovation Europe S.L.

NIF B66633330

Calle Enmedio, 20 1a Planta 28850

Torrejón de Ardoz Madrid, España

Phone +34 615371648



Bionnovation Produtos Biomédicos LTDA.

Rua Laureano Garcia, 1-275 –CEP: 17039-760 Bauru - SP • Fone

55-14 4009 2400 • SAC 0800 770 3824

CNPJ 73.191.090/0001-19 • IE 209.444.766.117

Resp. Técnico: Gustavo Telli Athaide CREA SP 5069918500

MADE IN BRAZIL / INDÚSTRIA BRASILEIRA / INDUSTRIA

BRASILEÑA

www.bionnovation.com.br



Data de Fabricação
Fecha de Fabricación
Date of Manufacture

REF

Código do Produto
Código del Producto
Product Code

LOT

Número do Lote
Número de Partida
Batch Number



Prazo de Validade
Fecha de Fabricación
Date of Manufacture



Manter ao abrigo do sol
Mantener fuera de la luz solar
Keep away from sunlight



Consulte as Instruções de Utilização
Consulte las Instrucciones de Utilización
Refer to Instructions for Use



Marcação para Comercialização na Comunidade Europeia
Marca ce para Comercialización en la Comunidad Europea
CE Mark for European Community Market

Não utilizar se a embalagem estiver danificada
No usar si el paquete está dañado
Do not use if package damaged



Manter seco
Mantenga seco
Keep dry



Fabricante
Fabricante
Manufacturer

DESCRIÇÃO E FUNDAMENTOS DE AÇÃO

Os Instrumentais Cortantes Bionnovation são componentes auxiliares utilizados durante a instalação de implantes dentários.

São fundamentais para os procedimentos de perfuração óssea essencial para a instalação dos implantes.

Apresentam em diferentes modelos, tamanhos e plataformas o que permite a escolha e utilização adequada e específica a cada procedimento cirúrgico.

A matéria-prima com que são usinados os produtos permite que sejam submetidos constantemente aos processos de esterilização à vapor fundamentais para utilização em procedimento de intervenção clínica.

Componentes opcionais (vendidos separadamente, não acompanham o produto)

Motores para instalação

Os Instrumentais Cortantes Bionnovation deverão ser acoplados a motores cirúrgicos, que por meio de rotações e velocidades específicas auxiliam na perfuração do tecido ósseo e formação do leito cirúrgico para instalação dos implantes.

Bandejas

As brocas e fresas poderão ser acondicionados nas Bandejas Bionnovation, que oferecem aos profissionais da saúde, em especial os cirurgiões-dentistas, um sistema simples e confiável para procedimentos de esterilização, acondicionamento e transporte dos materiais.

O Sistema de Bandejas Bionnovation tem a finalidade de proporcionar procedimentos de esterilização, acondicionamento e transporte dos instrumentais, brocas e chaves, utilizados nos diferentes procedimentos clínicos.

COMPOSIÇÃO DO PRODUTO

Os Instrumentais Cortantes Bionnovation são confeccionados em aço inoxidável.

INDICAÇÕES E FINALIDADE DE USO

A Família de Instrumentais Cortantes Bionnovation tem a finalidade de auxiliar os procedimentos cirúrgicos. Os instrumentais cirúrgicos são utilizados como dispositivos facilitadores para a instalação dos implantes sendo seu uso limitado ao tecido ósseo e não aos implantes. O profissional deverá garantir a esterilização destes dispositivos para evitar possíveis contaminações dos tecidos, implantes e componentes de implantes.

Os diferentes modelos, dimensões e plataformas compatíveis permitem a escolha e a adequada utilização para cada etapa do procedimento.

As brocas e fresas acopladas ao contra-ângulo do motor cirúrgico (vendido separadamente, não acompanha o produto) são fundamentais para o tratamento dentário com implantes, pois preparam o leito cirúrgico, através da perfuração para a instalação do implante. O diâmetro a ser utilizado é de determinação do profissional baseado em radiografias e exames clínicos prévios. A escolha dos implantes determinará a seqüência correta de instrumentais cortantes a serem utilizados.

A profundidade de perfuração pode ser acompanhada de acordo com as marcações existentes nos instrumentais cortantes, de acordo com a figura ilustrativa que segue, e também está relacionada ao planejamento cirúrgico do profissional responsável.

A seqüência correta para perfuração óssea com os instrumentais cortantes deve ser de conhecimento prévio do profissional, e cabe a ele a determinação de alteração, tanto por acréscimo quanto por subtração, na utilização das brocas sugeridas. Entretanto, salientamos que as consequências são de responsabilidade deste profissional.

As brocas e fresas deverão ser submetidas ao processo de esterilização, previamente a sua utilização em procedimentos de intervenção clínica, como cirurgias e atendimentos odontológicos.

Como os instrumentais são produzidos em aço inoxidável podem ser constantemente submetidos aos processos de esterilização em meio físico e químico, preferencialmente esterilização por vapor úmido.

Broca Lindman – Usada para demarcar o local das perfurações e perfurar a cortical. Critério de escolha do profissional. Comprimento: 30 mm

Broca Lança - Usada para demarcar o local das perfurações e perfurar a cortical. Critério de escolha do profissional. Comprimento: 30 mm

Broca Esférica - Usada para demarcar o local das perfurações e perfurar a cortical. Critério de escolha do profissional.

Broca Helicoidal - Determina a inclinação e a profundidade da perfuração para implantes com corpo paralelo. Comprimento: 30 mm.

Broca Cônica - Determina a inclinação e a profundidade da perfuração para implantes com corpo cônico. Comprimento: 30 mm.

Broca Piloto – Usada na transição entre brocas helicoidais ou cônicas de diâmetros diferentes. Comprimento: 25 mm.

Broca Escareadora ou Broca Countersink – Acomoda o colo do implante evitando movimentos intrusivos. Comprimento: 22 mm.

Formadora de rosca ou Macho de rosca – Utilizada em tecidos ósseos de alta densidade para facilitar a inserção do implante. Comprimento: 22 mm.

Broca tronco-cônica – Utilizada para corte de enxertos ósseos. Utilizada a critério de escolha do profissional.

Broca Trefina - Utilizada para remoção do implante. Utilizada a critério de escolha do profissional.

PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES, ADVERTÊNCIAS

1. NÃO ESTÉRIL - Os Instrumentais Cortantes Bionnovation são fornecidos não estéreis, observar as técnicas apropriadas de assepsia

2. USO EXCLUSIVAMENTE PROFISSIONAL – somente profissionais habilitados e com conhecimentos em técnicas cirúrgicas e em procedimentos necessários para utilização adequada do produto deverão fazer uso dos instrumentais.

3. PRODUTO REUTILIZÁVEL E REESTERILIZÁVEL - O produto poderá ser reutilizado e reesterilizado, seguir orientações de biossegurança vigente para limpeza, desinfecção e esterilização. A esterilização prévia é de responsabilidade do profissional.

4. Esterilize sempre os instrumentos antes de utilizá-los, recomendamos preferencialmente esterilização à vapor (autoclave). O uso dos instrumentais em condições não adequadas poderá causar a contaminação e outros resultados indesejáveis ao paciente.

5. As avaliações clínica e radiográfica cuidadosas são necessárias para o correto planejamento do tratamento, bem como para a verificação de estruturas anatômicas que devem ser observadas antes da perfuração. Uma margem de segurança adequada adjacente a outros dentes e estruturas vitais deve ser preservada.

6. Em todas as operações que envolvam os instrumentais observar as técnicas apropriadas de assepsia e antisepsia.

7. O uso abusivo de álcool, tabaco, drogas, corticóides ou a falta de higiene bucal adequada podem prejudicar significativamente o sucesso do tratamento.

8. A utilização de técnicas cirúrgicas incorretas poderá provocar desconforto como sensação dolorosa, hipoestesia e edema.

9. Os instrumentais devem ser utilizados apenas para a finalidade a que se destina.

10. O cirurgião deverá avaliar a indicação em pacientes que sejam portadores de doenças ou que façam uso de medicação que possam alterar o metabolismo reparacional
11. Em casos de efeitos adversos ocorridos no paciente, o profissional responsável deverá entrar em contato imediatamente com o SAC Bionnovation (Serviço de Atendimento ao Cliente) através do **0800 770 3824** ou e-mail **sac@bionnovation.com.br**. A Bionnovation Produtos Biomédicos é responsável por notificar a ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) sobre as ocorrências pertinentes conforme procedimento interno de tecnovigilância.
12. Os instrumentais foram desenvolvidos de forma a evitar que seu uso não comprometa o estado clínico dos pacientes bem como sua segurança.
13. Manipular cuidadosamente evitando quedas e movimentos bruscos. Caso ocorra queda de qualquer produto ou o mesmo apresente arranhões, fissuras ou amassados de grande intensidade, que possam prejudicar o bom funcionamento do instrumental, o profissional responsável deverá entrar em contato imediatamente com o SAC Bionnovation (Serviço de Atendimento ao Cliente) através do **0800 770 3824** ou e-mail **sac@bionnovation.com.br**.
14. Deve-se trabalhar sempre com instrumentos em bom estado de conservação a fim de eliminar fontes de infecção e danos causados aos produtos por instrumentação inadequada. Todos os instrumentais deteriorados ou que apresentem indícios de corrosão devem ser separados e descartados, para evitar que o processo de corrosão se alastre por contato aos demais.
15. Nunca armazenar instrumentais limpos e estéreis em caixas cirúrgicas manchadas ou com riscos severos, que possam ser foco de contaminação para tais.
16. Garantir a refrigeração constante das brocas durante as cirurgias, preferencialmente com soro fisiológico, para evitar aquecimento do tecido ósseo e possível necrose superficial.
17. Utilizar brocas compatíveis com os diâmetros dos implantes Bionnovation e características ósseas. A utilização de brocas de concorrentes pode não ser compatível com o formato externo dos implantes Bionnovation, assim observar a compatibilidade entre os instrumentais e implantes. Para instalação dos Implantes Odontológicos Bionnovation recomendamos a utilização dos Instrumentais Cortantes Bionnovation.
18. Não utilizar os instrumentais após perda da marcação das alturas e sem corte.
19. Caso o profissional ultrapasse o limite de tempo e temperatura indicado para a esterilização em autoclave, poderá ocorrer fadiga da liga metálica do instrumental podendo ocasionar fratura, deterioração, alteração da cor e/ou perda do corte.

CONTRA INDICAÇÕES

- Não utilizar os instrumentais em infecção ativa existente ou em qualquer outra doença degenerativa
- Não deverá ser utilizado em pacientes que não estejam aptos, sob ponto de vista clínico, a serem submetidos a uma intervenção odontológica. Como por exemplo, em pacientes portadores de distúrbios sanguíneos, como Diabetes Melitus e doença periodontal não compensada.

CUIDADOS PRÉ E PÓS OPERATÓRIOS

Cuidados Pré Operatórios

Para utilização dos instrumentais durante o procedimento odontológico deverão estar limpos, secos e esterilizados. A determinação dos instrumentais necessários durante a sessão clínica é de responsabilidade do profissional.

Cuidados Pós Operatórios

Deverão ser submetidos a processos de limpeza, descontaminação e esterilização. A limpeza deve remover todo e qualquer fluido orgânico, para tanto, utilizar produtos adequados para este fim.

CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE, CONSERVAÇÃO E/OU MANIPULAÇÃO DO PRODUTO.

Armazenamento e transporte

Transportar e armazenar ao abrigo de luz solar direta, fontes de umidade, em ambiente limpo e sem resíduos. O transporte deverá ser feito na embalagem original e evitar danos a esta ou, preferencialmente, em bandejas do Sistema de Bandejas Bionnovation.

Conservação e manipulação

Qualquer alteração na característica dos instrumentais descarte de forma descaracterizada conforme legislação vigente para resíduos hospitalares ou devolva a fábrica os pacotes danificados e o dispositivo incluso.

- Utilizar químicos adequados para a limpeza e desinfecção;

No caso das brocas cirúrgicas, o profissional além da esterilização deverá se preocupar com a reposição destas peças de 20 a 30 cirurgias dependendo do desgaste da broca de acordo com o tipo de osso perfurado e do total de implantes instalados. A análise crítica das brocas cirúrgicas é de responsabilidade do profissional especializado.

FORMAS DE APRESENTAÇÃO COMERCIAL

Os Instrumentais Cortantes Bionnovation são embalados em blíster lacrado com Tyveck e etiqueta adesiva de identificação com as informações para rastreabilidade do produto, como embalagem primária, e embalagem final, envelope em papel cartão de alta gramatura selada, e 01 etiquetas adesiva anexada.

Estão disponíveis em diferentes tamanhos e formatos a fim de atender as diferentes necessidades clínicas.

INSTRUÇÕES DE USO

Os instrumentais são passíveis de esterilização e reutilização e devem seguir rigorosos procedimentos de lavagem prévia ou desincrustação, descontaminação, lavagem, enxágue, secagem e esterilização, de acordo com lei de biossegurança vigente. Entretanto, o processo de limpeza dos instrumentais e das bandejas deverá ser realizado separadamente, apenas no momento de esterilização poderão ser autoclavados juntamente.

Segue informações detalhadas sobre o processo, no entanto, não substitui leitura e conhecimentos específicos.

INFORMAÇÕES SOBRE PROCEDIMENTOS DE REUTILIZAÇÃO:

Lavagem Prévia ou Desincrustação: é a remoção da matéria orgânica do instrumental, sem contato manual direto. Deve ser iniciada o mais rapidamente possível, após a utilização em cirurgias de instalação de implantes dentários.

1-0 responsável pela tarefa deverá estar paramentado com os artigos de proteção individual (luvas, máscaras, óculos, aventais, etc);

2-Utilizar soluções enzimáticas, na concentração e no tempo de exposição determinados pelos fabricantes;

3-Realizar um enxágüe único, diretamente em jato d'água, sem o manuseio dos instrumentais.

OBS.: Para evitar o endurecimento de sujidades recomenda-se que todo o instrumental seja limpo imediatamente após o procedimento cirúrgico, seguindo padronização adequada, a fim de evitar disseminação de contaminação e danos ao instrumental. Recomenda-se iniciar o processo de limpeza dentro de 10 minutos após a cirurgia, é a melhor defesa contra a corrosão (em geral por "pitting") e as manchas. Passando este tempo, manter os instrumentais contaminados úmidos para que não ocorra a secagem dos resíduos.

Descontaminação: é a remoção de microorganismos na forma vegetativa, que oferecem riscos ocupacionais.

1-0 responsável pela tarefa deverá estar paramentado, com os artigos de proteção individual (luvas, máscaras, óculos, aventais, etc);

2-Utilizar soluções à base de fenol ou amônia, na concentração e no tempo de exposição determinados pelos fabricantes;

3-Realizar um enxágüe único, diretamente em jato d'água, sem o manuseio dos instrumentais.

Lavagem: é a remoção das sujeiras dos instrumentais cirúrgicos através de escovação manual ou vibrações produzidas por ultra-som.

1-Utilizar sempre água destilada, deionizada ou desmineralizada para este procedimento. A temperatura da água não deve ultrapassar a faixa de 40-45°C;

2-Utilizar sabão ou detergente neutros (pH entre 6,5 - 7,5);

3-Nunca utilizar materiais abrasivos para a limpeza, para que os instrumentos não sejam danificados; utilizar sempre escovas com cerdas macias naturais;

4-Não acumular os instrumentais em grande quantidade, evitando sobreposição uns dos outros, para que não ocorra nenhum dano às peças menores e mais delicadas;

5-A limpeza por ultra-som, se utilizada deve ter solução para a lavagem aquecida, à pelo menos 45°C e os instrumentais devem ser colocados na posição aberta. O tempo suficiente para limpeza dos instrumentais é de 3 à 5 minutos; pode haver a necessidade de escovar as partes serrilhadas e articulações.

Enxágue: é a remoção dos resíduos químicos, dos detergentes e de espumas ainda presente nos instrumentos.

1-Utilizar sempre água destilada, deionizada ou desmineralizada para este procedimento. A temperatura da água não deve ultrapassar a faixa de 40-45°C;

2-Nunca utilizar soluções salinas, principalmente hipoclorito de sódio e soro fisiológico, desinfetantes, água oxigenada ou álcool para o enxágüe dos instrumentos.

OBS.: Substâncias salinas criam incrustações que em grande concentração podem causar profundas corrosões. Essa corrosão agrava-se quando acompanhada de aumento de temperatura, diminuição do pH, tempo de aplicação muito extenso, superfícies ásperas ou foscas e secagem insuficiente.

Secagem: é a retirada de água residual e da umidade, após o procedimento do enxágüe.

1-Utilizar sempre um apoio para a secagem do instrumental, como por exemplo, um tecido macio e absorvente ou ainda, ar comprimido isento de umidade;

2-Nunca utilizar estufas de calor seco para secagem do instrumental.

Esterilização: é o procedimento que visa a eliminação total de microorganismos. Utilizar procedimento de esterilização por VAPOR SATURADO DE PRESSÃO AUTOCLAVE.

1-Utilizar água destilada, deionizada ou desmineralizada para que o vapor resultante seja isento de impurezas. Caso seja necessário, a autoclave deverá possuir filtros adequados para retenção de impurezas;

2-Não abrir prematuramente a autoclave, para evitar a rápida condensação;

3-Não abrir a autoclave rapidamente, deixando todo o vapor sair, antes que o ciclo de secagem se complete;

4-Em uma autoclave convencional o instrumental deverá permanecer durante 30 minutos, após atingir a temperatura de 121°C. Numa autoclave à vácuo este tempo deverá ser de 4 minutos, depois de atingida uma temperatura de 132°C.

5-Limpar rigorosa e periodicamente a autoclave, removendo sujeiras e eventual excesso de ferrugem.

OBS1.: A esterilização só deverá ser realizada após a limpeza e secagem completa dos instrumentais. A temperatura elevada da autoclave causará reações químicas que podem deixar manchas permanentes nos instrumentais e/ou amarelamento dos mesmos.

Para limpeza das bandejas deverá ser feita remoção de matéria orgânica em cubas ultrasônicas utilizando sabão enzimático (mínimo 3 enzimas) em diluição recomendada pelo fabricante. Após lavar em água corrente, caso observar presença de resíduos, repetir o processo, persistindo, realizar remoção através de limpeza mecânica. Na desinfecção utilizar solução de ácido peracético a 0,2% por 10 minutos. A esterilização deverá ser feita através de autoclave, com temperaturas entre 121°C a 134°C, observando as recomendações do manual de instruções do fabricante da autoclave. Repetir o processo a cada uso. Acondicionar o produto em local exclusivo, em armários fechados, protegidos de poeira e insetos.

IMPORTANTE:

- Utilizar sempre água destilada para lavar o kit. Água de torneira contém cloro e causa oxidação.

- Sempre observar nível de água da autoclave, evitando, possíveis danos ao Kit.

- Pus, sangue e outras secreções cirúrgicas causam corrosão nos instrumentais de cor alaranjado-marrom devido aos íons cloreto existentes em suas composições. Se os instrumentais permanecerem de 1 a 4 horas em contato com esses resíduos, marcas e manchas aparecerão, principalmente se esses resíduos secarem no instrumental.

CUIDADOS COM O DESCARTE DO PRODUTO

O descarte do produto deve obedecer às leis ambientais e de biossegurança vigentes. Não descarte produtos contaminados em lixo comum.