

**Português**

Instruções de Uso **Instrumentais Não Cortantes**  
**Bionnovation**

INQ014 REV00 27/11/2023

Registro ANVISA	<b>82408810005</b>
Responsável Técnico	<b>Roselaine dos Santos Marques   CRF 88205</b>
Nome Técnico do Produto	<b>Instrumentos Cirúrgicos</b>
Nome Comercial	<b>Instrumentais Não Cortantes Bionnovation</b>



Manter afastado do sol



Consulte as instruções de utilização



Manter seco



Não utilizar se a embalagem estiver danificada

Fabricante

**Bionnovation Biomedical LTDA**

Rua Catarina Schneider 1-30 - Loteamento Empresarial Bauru

CEP: 17023-017 - Bauru - SP

SAC 0800 774 8181 - Tel: +55 14 3103 8181

CNPJ: 29.915.312/0001-07 | IE 209.719.366-110

INDÚSTRIA BRASILEIRA / MADE IN BRAZIL / INDUSTRIA BRASILEÑA



## 1. Descrição detalhada do produto médico, incluindo os fundamentos de seu funcionamento e sua ação, seu conteúdo ou composição, quando aplicável, assim como relação dos acessórios destinados a integrar o produto.

Os Instrumentais Não Cortantes Bionnovation são componentes auxiliares utilizados durante a instalação de parafusos que auxiliam no tratamento durante o procedimento de fixação de blocos ósseos e membranas.

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)**

#### **Bandejas**

As chaves 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.

#### **2. Composição**

Os Instrumentais Não Cortantes Bionnovation são confeccionados em aço inoxidável.

#### **3. Formas de apresentação comercial**

Os Instrumentais Não 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 etiqueta adesiva anexada. Os instrumentais maiores como Chave de Mão para enxerto ósseo, Haste para instalação Parafuso para enxerto, são acondicionados unitariamente em envelope termoselante (papel grau cirúrgico) e são devidamente selados e, rotulados com identificação do produto. Estão disponíveis em diferentes tamanhos e formatos a fim de atender as diferentes necessidades clínicas.

<b>13085</b>	Chave de mão para Enxerto Ósseo
<b>13127</b>	Haste para Instalação Parafuso para Enxerto
<b>13132</b>	Chave Contra Ângulo para instalação Parafuso para Enxerto Curta

<b>13133</b>	Chave Contra Ângulo para instalação Parafuso para Enxerto Longa
<b>13129</b>	Chave para torquímetro para instalação Parafuso para Enxerto Curta
<b>13130</b>	Chave para torquímetro para instalação Parafuso para Enxerto Longa
<b>13066</b>	Adaptador para Chave Digital
<b>13270</b>	Haste Colocador de Tachinha de Fixação
<b>13061</b>	Chave para Torquímetro Quadrada curta
<b>13032</b>	Chave Contra Ângulo Quadrada

#### **4. 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.

A Família de Instrumentos Não-Cortantes Bionnovation tem a finalidade de auxiliar os procedimentos odontológicos. Os instrumentais cirúrgicos são utilizados como dispositivos facilitadores para a instalação dos parafusos sendo seu uso limitado aos parafusos e não ao tecido ósseo. O profissional deverá garantir a esterilização destes dispositivos para evitar possíveis contaminações dos parafusos e componentes de parafusos. Os diferentes modelos, dimensões e plataformas compatíveis permitem a escolha e a adequada utilização para cada etapa do procedimento.

Os instrumentais deverão ser submetidos 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.

**Chave de Mão para enxerto ósseo** – Auxilia a instalação e assentamento manual dos componentes e parafusos. Adaptada às chaves, funciona como um prolongador.

**Chave para Torquímetro Quadrada** – Conectado às chaves a fim de serem usadas para aplicação de torque, instalação ou adaptação de componentes, parafusos e parafusos.

**Chave para Contra-ângulo Quadrada** – Conectada ao Parafuso Tenda DM é adaptada ao contra-ângulo para instalação do parafuso.

**Haste para instalação parafuso para Enxerto** – Adaptada a chave de mão é utilizada para instalação do Parafuso para

Enxerto e Fixação Bionnovation

**Haste Colocador Tachinha de Fixação** - Adaptada a chave de mão é utilizada para instalação da Tachinha de Fixação.

**Chave Contra Ângulo para instalação Parafuso para Enxerto** - Conectada ao Parafuso para Enxerto e Fixação Bionnovation é adaptada ao contra-ângulo para fixação de enxertos e membranas na maxila ou mandíbula.

**Chave para torquímetro para instalação Parafuso para Enxerto** - Conectada aos Parafusos para Enxerto e Fixação, é usada com auxílio de adaptador para chave manual, chave catraca para instalação do Parafuso.

#### 4.1. Esterilização

Os instrumentais e bandejas 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 vigentes. O processo de limpeza dos instrumentais e bandejas deverão ser realizados separadamente e apenas no momento de esterilização poderão ser autoclavados juntamente.

Seguem explicações detalhadas sobre o processo, no entanto, o mesmo 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 parafusos, componentes ou antes da primeira utilização.

- 1- O responsável pela tarefa deverá estar paramentado com equipamentos de proteção individual (luvas, máscaras, óculos, aventais, etc.)
- 2- Utilizar soluções enzimáticas na concentração e no tempo de exposição determinados pelo fabricante.
- 3- Realizar um enxágue único, diretamente em jato d'água, sem o manuseio dos instrumentais.

**OBS.:** Para evitar o endurecimento das 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 microrganismos na forma vegetativa, que oferecem riscos ocupacionais.

- 1- O responsável pela tarefa deverá estar paramentado, com os equipamentos 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 enxágue único, diretamente em jato d'água, sem o manuseio dos instrumentais.

**Lavagem:** é a remoção das sujidades dos instrumentais cirúrgicos através de escovação manual ou vibrações produzidas por ultrassom.

- 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 a sobreposição dos mesmos, para que não ocorra nenhum dano às peças menores e mais delicadas.
- 5- A limpeza por ultrassom se utilizada, deve ter solução para a lavagem aquecida entre 40-45°C. O tempo suficiente para limpeza dos instrumentais são 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, soro fisiológico, desinfetantes, água oxigenada ou álcool para enxágue dos instrumentos.

**OBS.:** Substâncias salinas criam incrustações que em grande concentração podem causar profundas corrosões. Essas corrosões agravam-se quando acompanhada do 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 enxágue.

- 1- Utilizar sempre um apoio para a secagem do instrumen-

tal, 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 microrganismos. 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 rigorosamente 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 e também o derretimento das bandejas.

Para limpeza das bandejas deverá ser feita remoção de matéria orgânica em cubas ultrassônicas 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 em 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 e 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 nos instrumentais.

#### **5. Precauções, restrições, advertências, cuidados especiais e esclarecimentos sobre o uso do produto médico, assim como seu armazenamento e transporte.**

##### **5.1. Precauções, restrições, advertências, cuidados especiais e esclarecimentos sobre o uso do produto médico.**

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

- 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.

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

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

- Em todas as operações que envolvam os instrumentais observar as técnicas apropriadas de assepsia e antissepsia. - Os instrumentais devem ser utilizados apenas para a finalidade a que se destina.

- 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) pelo telefone 0800 774 8181 ou e-mail [sac@bionnovation.com.br](mailto:sac@bionnovation.com.br). A Bionnovation Biomedical LTDA e todos os outros envolvidos (dentistas, pacientes e médicos) são responsáveis por notificar a ANVISA (Agência de Vigilância Sanitária) sobre as ocorrências pertinentes conforme procedimento interno de tecnovigilância, por meio do site [www.anvisa.gov.br/notivisa](http://www.anvisa.gov.br/notivisa).

- Os instrumentais foram desenvolvidos de forma a evitar que seu uso não comprometa o estado clínico dos pacientes bem como sua segurança.

- Manipular cuidadosamente evitando quedas e movimentos bruscos. Caso ocorra queda de qualquer produto ou o mesmo apresente arranhões, desmontagem, 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 774 8181 ou e-mail [sac@bionnovation.com.br](mailto:sac@bionnovation.com.br).

- Deve-se trabalhar sempre com instrumentos em bom es-

tado de conservação a fim de eliminar fontes de infecção e danos causados ao produto 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.

- Nunca armazenar instrumentais limpos e estéreis em caixas cirúrgicas manchadas ou com riscos severos, que possam ser foco de contaminação para tais.
- Não utilizar os instrumentais após perda da marcação das alturas.
- Amarrar as chaves manuais com fio passante, evitando o risco de deglutição pelo paciente.
- Para chave de instalação, não ultrapassar o torque de 80Ncm, observando encaixe da chave no implante que deve estar paralela
- Com relação ao expansor, seguir sequência correta preconizada do menor diâmetro para o de maior diâmetro, onde a primeira perfuração é com a fresa lança.
- 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 e/ou alteração da cor.

## 5.2. Eventos Adversos

- Não são esperados eventos adversos dos instrumentais não cortantes Bionnovation quando utilizados conforme indicação de uso, os instrumentais cortantes Bionnovation são reesterilizáveis e reutilizáveis, é recomendado seguir adequadamente as instruções de limpeza e esterilização.

## 5.3. 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 Mellitus e doença periodontal não compensada.

## 5.4. Condições Especiais de Armazenamento e Transporte, Conservação e/ou Manipulação do produto.

### 5.4.1. Armazenamento e Transporte

- Armazenar ao abrigo de luz solar direta, fontes de umidade, em ambiente limpo e sem resíduos. Não exceder a temperatura de 134°C.  
Transportar embalagem original e ao abrigo de luz solar direta, fontes de calor e umidade, evitar queda e atrito a fim de não danificar o produto e embalagem. O transporte deverá ser feito na embalagem original e evitar danos a esta ou, preferencialmente, em bandejas do Sistema de Bandejas Bionnovation.

### 5.4.2. Conservação e Manipulação

Em caso de alteração nas características dos instrumentais não cortantes Bionnovation, descarte-os conforme legislação vigente para lixo hospitalar ou devolva a embalagem danificada e o dispositivo incluso à Fábrica.

## 6. Cuidados Pré e Pós Operatório

### 6.1. Cuidados pré operatórios

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

### 6.2. 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.

## 7. 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.

## TERMO DE GARANTIA LEGAL

De acordo com o Código de Proteção e Defesa do Consumidor  
Lei 8.078, de 11 de Setembro de 1990

A empresa Bionnovation Biomedical LTDA, em cumprimento ao Art. 26 da Lei 8.078, de 11 de Setembro de 1990 vem por meio deste instrumento legal, garantir o direito do consumidor de reclamar pelos vícios aparentes ou de fácil constatação de todos os produtos por ela fabricados e comercializados, pelo prazo de 90 dias, a contar da data de entrega efetiva dos produtos. Tratando-se de vício oculto, o prazo decadencial inicia-se no momento em que ficar evidenciado o defeito, conforme disposto no Parágrafo 3o do Art.26 da Lei 8.078. Para que o presente Termo de Garantia Legal surta efeito, o consumidor deverá observar as condições abaixo descritas: Não permitir que pessoas não autorizadas realizem o manuseio dos materiais em questão. Não permitir o uso indevido bem como o mau uso dos materiais em questão. Seguir detalhadamente todas as orientações de uso, bem como os cuidados descritos nas Instruções de Uso em meio eletrônico.

**Responsável Legal**  
Celso Junior Marques

**Responsável Técnico**  
Roselaine dos Santos  
Marques | CRF 88205