

Português

Instruções de Uso **Instrumentais Para Perfuração Cirúrgica**

INQ010 REV00 24/09/2023

Registro ANVISA	82408810003
Responsável Técnico	Roselaine dos Santos Marques CRF 88205
Nome Técnico do Produto	Instrumentos Cirúrgicos
Nome Comercial	Instrumentais Para Perfuração Cirúrgica



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 para perfuração cirúrgica são componentes auxiliares utilizados durante a instalação de enxertos ósseos e membranas. São fundamentais para os procedimentos de perfuração óssea essencial para a instalação de parafusos para enxertos, para fixação de enxertos 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)

Motores para instalação

Os Instrumentais para perfuração cirúrgica 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 parafusos Bionnovation.

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.

2. Composição

Os Instrumentais para perfuração cirúrgica são confeccionados em aço inoxidável.

3. Formas de apresentação comercial

05050	Broca Helicoidal 0,9mm
05051	Broca Helicoidal 1,0mm
05052	Broca Helicoidal 1,1mm
05053	Broca Helicoidal 1,2mm
05054	Broca Helicoidal 1,3mm
05055	Broca Helicoidal 1,4mm

05056	Broca Helicoidal 1,5mm
05057	Broca Helicoidal 1,6mm
05023	Broca Esférica
05121	Broca Coletora de Osso Select 3mm
05122	Broca Coletora de Osso Select 4mm
05123	Broca Coletora de Osso Select 5mm
05124	Broca Coletora de Osso Select 6mm
05125	Broca Coletora de Osso Select 7mm
05131	Broca Corticale 1x3mm
05132	Broca Corticale 1x4mm
05156	Broca 1,0 para Peça Reta
05157	Broca 1,1 para Peça Reta

Os Instrumentais para perfuração cirúrgica podem ser acondicionados de forma unitária ou em conjunto:

3.1. Forma unitária

Um Instrumental não esteril, acondicionado em embalagem primária tipo blíster (filme PETG) rígido e transparente lacrado com papel grau cirúrgico Tyveck® (fibras de polietileno de alta densidade) e em embalagem secundária tipo envelope confeccionada de papel cartão trlplex com etiqueta adesiva anexada para identificação do produto.

3.2. Conjunto

Instrumentais para perfuração cirúrgica, acondicionado em embalagem tipo kit cirúrgico (bandeja). A bandeja oferece aos profissionais da saúde, em especial os cirurgiões-dentistas, um sistema simples e confiável para procedimentos de esterilização, acondicionamento e transporte dos instrumentais utilizados em diferentes procedimentos clínicos. É composta por duas partes distintas: base/tampa onde a tampa e a base apresentam orifícios essenciais para o processo de esterilização por vapor (autoclave), garantindo a esterilidade dos instrumentais, quando seguido corretamente às orientações sobre biossegurança, e, a tampa, por meio das travas de segurança, possibilita o fechamento da bandeja. A bandeja facilita a disposição e localização dos materiais e, quando corretamente adaptados, minimiza o risco de movimentação interna dos mesmos.

4. Instruções de uso

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

Os diferentes tamanhos e formas permitem a escolha e adequação de cada bandeja à necessidade do profissional a fim de esterilizar e acondicionar os materiais (chaves e bro-

cas) utilizados durante os diversos procedimentos clínicos. As brocas e fresas acopladas ao contra-ângulo do motor cirúrgico (vendido separadamente, não acompanha o produto) são fundamentais para o tratamento dos exertos ósseos instalados, pois preparam o leito cirúrgico. O diâmetro a ser utilizado é de determinação do profissional baseado em radiografias e exames clínicos prévios. A escolha dos parafusos 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 conseqüências 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.

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 para enxertos, para fixação de enxertos e membranas, 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

realizada 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 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 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, reali-

zar 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 para perfuração cirúrgica 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.

- 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.

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

- O uso abusivo de álcool, tabaco, drogas, corticóides ou a

falta de higiene bucal adequada podem prejudicar significativamente o sucesso do tratamento.

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

- O prazo de validade é indicado no rótulo.

- 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.

- 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. 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.

- 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 774 8181 ou e-mail sac@bionnovation.com.br.

- 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.

- Nunca armazenar instrumentais limpos e estéreis em caixas cirúrgicas manchadas ou com riscos severos, que possam ser foco de contaminação para tais.

- Garantir a refrigeração constante das brocas durante as cirurgias, preferencialmente com soro fisiológico, para evitar aquecimento do tecido ósseo e possível necrose superficial.

- Utilizar brocas compatíveis com os diâmetros dos parafusos Bionnovation e características ósseas. - A utilização de brocas de concorrentes pode não ser compatível como formato externo dos parafusos Bionnovation, assim observar a compatibilidade entre os instrumentais e parafusos. Para instalação dos Parafusos Bionnovation recomendamos a utilização dos Instrumentais para perfuração cirúrgica. Não utilizar os instrumentais após perda da marcação das alturas e sem corte.

Todos os efeitos adversos em potencial como deiscência, inflamação, perda óssea, hemorragia, reação alérgica e fratura deverão ser previamente informados ao paciente.

Os instrumentais poderão provocar desconforto como sensação dolorosa, hipoestesia e edema.

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

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

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.

5.2. 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

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

5.3.1. 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.

5.3.2. 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 parafusos instalados. A análise crítica da eficiência das brocas cirúrgicas é de responsabilidade do profissional especializado

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