

Português

Instruções de Uso **Kit Para
Enxerto Bionnovation**

INQ011 REV00 24/09/2023

Registro ANVISA	82408810002
Responsável Técnico	Roselaine dos Santos Marques CRF 88205
Nome Técnico do Produto	Kit Cirúrgico (1551046)
Nome Comercial	Kit para Enxerto Bionnovation



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.

O Kit para Enxerto Bionnovation é composto por chaves, brocas e parafusos que auxiliam no tratamento durante o procedimento de fixação de blocos ósseos e membranas (produtos vendidos separadamente e registrados a parte). 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. A matéria-prima com que são usinados os instrumentais e bandeja, permite que sejam submetidos constantemente aos processos de esterilização a vapor, fundamentais para utilização em procedimento de intervenção clínica. O profissional deverá garantir a esterilização destes dispositivos para evitar possíveis contaminações dos tecidos, implantes e componentes.

2. Composição

Os instrumentais do Kit para Enxerto Bionnovation são confeccionados em Aço Inoxidável de acordo com ASTM F899, são embalados em plástico bolha como embalagem primária, com 01 etiqueta adesiva contendo informações para rastreabilidade do produto.

3. Formas de apresentação comercial

13118	Kit para Enxerto
13085	Chave de mão para Enxerto Ósseo
13127	Haste para instalação Parafuso de Enxerto
13132	Chave Contra Ângulo para instalação Parafuso para Enxerto Curta
13133	Chave Contra Ângulo para instalação Parafuso para Enxerto Longa
13129	Chave para torquímetro para instalação Parafuso para Enxerto Curta
13130	Chave para torquímetro para instalação Parafuso para Enxerto Longa
05051	Broca Helicoidal 1,0 mm
05053	Broca Helicoidal 1,2 mm
05055	Broca Helicoidal 1,4 mm

05057	Broca Helicoidal 1,6mm
13066	Adaptador para Chave Digital
13270	Haste Colocador Tachinha de Fixação
13061	Chave para Torquímetro Quadrada Curta
13032	Chave Contra Ângulo Quadrada

Os instrumentais que compõem o Kit para Enxerto Bionnovation são acondicionados em bandeja embalado em plástico bolha como embalagem primária, quando comercializado em conjunto são acondicionados 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

O Kit para Enxerto Bionnovation é um componente auxiliar destinado a cirurgias de instalação dos Parafusos para Enxerto e Fixação Bionnovation que são dispositivos médicos implantáveis utilizados em cirurgias para a fixação de enxertos e membranas na maxila ou mandíbula. A disposição adequada de instrumentais específicos e dos parafusos para cada procedimento na Bandeja torna o procedimento mais ergonômico, pois facilita e agiliza a localização e organização da mesa clínica.

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 ma-

téria orgânica do instrumental, sem contato manual direto. Deve ser iniciada o mais rapidamente possível após a utilização em cirurgias de instalação de implantes dentários, 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 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, 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 - O Kit para Enxerto Bionnovation é fornecido não estéril, 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. A esterilização prévia é de responsabilidade do profissional.
- 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
- Em todas as operações que envolvam os instrumentais observar as técnicas apropriadas de assepsia e antisepsia
- Em todas as operações que envolvam os instrumentais observar as técnicas apropriadas de assepsia e antisepsia.

- Os instrumentais devem ser utilizados apenas para a finalidade a que se destina.
- Os instrumentais foram desenvolvidos de forma a evitar que seu uso 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, fissuras ou amassados de grande intensidade, que possam prejudicar o bom funcionamento do instrumental, este deve ser descartado e um novo deverá ser adquirido.
- Deve-se trabalhar sempre com instrumentos em bom estado de conservação a fim de eliminar fontes de infecção e danos causados aos componentes 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
- 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.
- A Bionnovation disponibiliza o Serviço de atendimento ao Cliente (SAC), onde em caso de dúvidas, reclamações, sugestões, o profissional responsável deverá entrar em contato através do 0800 774 8181 ou e-mail sac@bionnovation.com.br. A Bionnovation Biomedical 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.

5.2. Eventos Adversos

Não são esperados eventos adversos do KIT para Enxerto Bionnovation quando utilizados conforme indicação de uso, os instrumentais para perfuração cirúrgica 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 Meli-

tus 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

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 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 (sequência de instalação e/ou uso) 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.

mento 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

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 cumpri-