

KIT TACHINHA BIONNOVATION
BIONNOVATION BIOMEDICAL LTDA



Fabricante/ Distribuidor no Brasil:
BIONNOVATION BIOMEDICAL LTDA

R. Catarina Schneider 1-30
Loteamento Empresarial Bauru · Bauru SP · 17023-017
Tel 14 3103 8181 · SAC 0800 774 8181
Indústria Brasileira
www.bionnovation.com.br

INQ 015 REV 00 28/12/2023

REGISTRO ANVISA nº: 82408819001

Responsável Técnico: Roselaine dos Santos Pinto Marques CRF/SP 88205

Nome Técnico do Produto: Instrumentos de Uso Odontológico (1171036)

Nome Comercial: Kit tachinha Bionnovation



Manter
afastado do
sol



Manter seco



Não utilizar
se a
embalagem
estiver
danificada



Consulte as
instruções de
utilização

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 Tachinha Bionnovation é um componente auxiliar destinado a cirurgias de instalação das Tachinhas Fixação que são dispositivos médicos utilizados em cirurgias para a fixação de membranas na maxila ou mandíbula. A disposição adequada de instrumentais específicos e das Tachinhas para cada procedimento torna o procedimento mais ergonômico, pois facilita e agiliza a localização e organização da mesa clínica. Para a realização do tratamento com a Tachinha de Fixação é necessário que o estojo esteja esterilizado para evitar possíveis contaminações durante o procedimento odontológico. Em vista disto, o estojo possui compartimentos adequados para

submeter este processo e garantir maior biossegurança durante o atendimento ao paciente, pois permite a disposição adequada sobre a mesa clínica.

O estojo do Kit Tachinha Bionnovation é um sistema simples e confiável para procedimentos de esterilização, acondicionamento e transporte das tachinhas. O material é resistente ao processo de esterilização e a presença de orifícios, garante a esterilidade, quando seguido corretamente as orientações sobre biossegurança.

2. Composição

Os instrumentais que compõem o Kit tachinha Bionnovation são fabricados em aço inoxidável e liga de titânio.

O Kit Tachinha Bionnovation é composto por 10 tachinhas alocadas internamente e composto por instrumentos manuais (vendidos separadamente) e podem ser encontrados também peças embaladas individualmente para reposição.

3. Formas de apresentação comercial

O Kit Tachinha Bionnovation é composto por instrumentos manuais e podem ser encontrados também peças embaladas individualmente para reposição, seguem abaixo:

Na embalagem do produto contém 1 Aplicador de Tachinha de Fixação Reto acondicionado em embalagem primária em envelope termo selante e em embalagem secundária confeccionada de papel cartão triplex com etiqueta adesiva anexada para identificação do produto, 1 Aplicador de Tachinha de fixação curvo acondicionado em embalagem primária em envelope termo selante e em embalagem secundária confeccionada de papel cartão triplex com etiqueta adesiva anexada para identificação do produto, 1 Estojo Tachinha de Fixação acondicionado em embalagem primária em envelope termo selante e em embalagem secundária confeccionada de papel cartão triplex com etiqueta adesiva anexada para identificação do produto e 1 Tachinha de Fixação 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 confeccionada de papel cartão triplex com etiqueta adesiva anexada para identificação do produto.

4. Instruções de uso

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

4.1. Esterilização

Os instrumentais e Kits 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 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.

OBS2: Apenas instrumentais articulados, como por exemplo, o torquímetro, deve ser lubrificado após processo de secagem. Assegurar que o instrumental esteja livre de quaisquer sujidades ou outros resíduos, lubrificar com lubrificante hidrossolúvel, não corrosivo, não pegajoso e sem silicone, seguir instruções do fabricante do lubrificante. A lubrificação deve ser uma tarefa regular, realizar a lubrificação mesmo quando não utilizado.

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 Tachinha 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 Tachinha Bionnovation quando utilizados conforme indicação de uso, os instrumentais 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 Melitus 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.

TERMO DE GARANTIA

(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.