



Instrumentales Cortantes Bionnovation



Bionnovation Europe S.L

Av. del Carrilet, 183 Oficina 2 Planta 1a
08907- L'Hospitalet de Llobregat- Barcelona, Spain
Phone + 34 931407240



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: Bruna Vitorazo Federici CRO SP nº 90317
MADE IN BRAZIL / INDÚSTRIA BRASILEIRA / INDUSTRIA
BRASILENA

www.bionnovation.com.br



Data de Fabricação
Fecha de Fabricación
Date of Manufacture



Código do Produto
Código del Producto
Product Code



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



Fabricante
Fabricante
Manufacturer



Marcação para Comercialização na Comunidade Europeia
Marca ce para Comercialización em 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

DESCRIPCIÓN Y FUNDAMENTOS DE ACCIÓN

Los Instrumentales Cortantes Bionnovation, son componentes auxiliares utilizados durante la instalación de implantes dentarios.

Son fundamentales para los procedimientos de perforación ósea esencial, para la instalación de los implantes.

Se presentan en diferentes modelos, tamaños y plataformas, lo que permite la elección y utilización adecuada y específica a cada procedimiento quirúrgico.

La materia prima con los cuales son fabricados los productos, permite someterlos constantemente a los procesos de esterilización a vapor, fundamentales para uso en procedimientos de intervención clínica.

Componentes opcionales (vendidos separadamente, no acompañan el producto)

Motores para instalación

Los Instrumentales Cortantes Bionnovation, deberán ser acoplados a motores quirúrgicos, que por medio de rotaciones y velocidades específicas, ayudan la perforación del tejido óseo y formación Del lecho quirúrgico para instalación de los implantes.

Bandejas

Las brocas y fresas, pueden estar acondicionadas en las Bandejas Bionnovation, que ofrecen a los profesionales de la salud, especialmente a los cirujanos dentistas, un sistema simple y fiable, para los procedimientos de esterilización, acondicionamiento y transporte de los materiales.

El Sistema de Bandejas Bionnovation, tiene la finalidad de proporcionar procedimientos de esterilización, acondicionamiento y transporte de los instrumentales, brocas y llaves, utilizados em los diferentes procedimientos clínicos.

COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO

Los Instrumentales Cortantes Bionnovation son producidos de acero inoxidable.

INDICACIONES Y FINALIDAD DE USO

La Familia de Instrumentales Cortantes Bionnovation, tienen como finalidad, ayudar en los procedimientos quirúrgicos. Los instrumentales quirúrgicos son utilizados como dispositivos facilitadores, para la instalación de los implantes, limitando su uso al tejido óseo y no a los implantes. El profesional debe garantizar la esterilización de estos dispositivos, para evitar posibles contaminaciones de los tejidos, implantes y componentes de implantes.

Los diferentes modelos, dimensiones y plataformas compatibles, permiten la elección y el adecuado uso para cada etapa del procedimiento.

Las brocas y fresas, acopladas al contra-ángulo del motor quirúrgico (vendido separadamente, no acompaña el producto) son fundamentales para el tratamiento dentario con implantes, porque preparan el lecho quirúrgico, a través, de la perforación para instalar el implante. El diámetro utilizado, es determinado por el profesional, con base en las radiografías solicitadas y exámenes clínicos previos. La elección de los implantes, determinará la secuencia correcta de instrumentales cortantes que deben ser utilizados.

La profundidad de la perforación, puede ir de acuerdo con las marcaciones existentes en los instrumentales cortantes, según como muestra la figura ilustrativa y también está relacionada a la planificación quirúrgica del profesional responsable.

La secuencia correcta para la perforación ósea con los instrumentales cortantes, debe ser de conocimiento previo del profesional y le corresponde a él, determinar la alteración, tanto para aumento como para reducción durante el uso de las brocas sugeridas. Entretanto, resaltamos que las consecuencias son de responsabilidad de este profesional.

Las fresas y brocas deben pasar por un proceso de esterilización, previamente a su utilización em procedimientos de intervención clínica, como cirugías y atenciones odontológicas.

Como los instrumentales son producidos en acero inoxidable, pueden ser constantemente sometidos a los procesos de esterilización en medio físico y químico, de preferencia esterilización por vapor húmedo.

Broca Lindman – Usada para demarcar el lugar de las perforaciones y perforar la cortical. Criterio de elección del profesional. Longitud: 30 mm

Broca Lanza – Usada para demarcar el lugar de las perforaciones y perforar la cortical. Criterio de elección del profesional. Longitud: 30 mm

Broca esférica – Usada para demarcar el local de las perforaciones y perforar la cortical. Criterio de elección del profesional.

Broca Helicoidal – Determinar la inclinación y la profundidad de la perforación para implantes con cuerpo paralelo. Longitud: 30 mm

Broca cónica – Determina la inclinación y la profundidad de la perforación para implantes con cuerpo cónico. Longitud: 30 mm

Broca Piloto – Usada en la transición entre brocas helicoidales o cónicas de diámetros diferentes. Longitud: 25 mm.

Broca escareadora o broca countersink – Acomoda el cuello del implante evitando movimientos intrusivos (inoportunos). Longitud: 22 mm.

Formadora de rosca o macho de rosca – Utilizada en tejidos oseos de alta densidad para facilitar la inserción del implante. Longitud: 22 mm.

Broca tronco - cónica – Utilizada para corte de injertos óseos. Utilizada a critério de elección del profesional.

Broca Trefina – Utilizada para remoción del implante. Utilizada a criterio de elección del profesional.

PRECAUCIONES, RESTRICCIONES Y ADVERTENCIAS

1. NO ESTÉRIL - Los Instrumentales Cortantes Bionnovation son suministrados no estériles, observe lãs técnicas apropiadas de asepsia.
2. USO EXCLUSIVAMENTE PROFESIONAL– solamente profesionales habilitados y con conocimientos em técnicas quirúrgicas y en procedimientos necesarios para utilización adecuada del producto deberán hacer uso de los instrumentales.
3. PRODUCTO REUTILIZABLE Y REESTERILIZABLE - El producto podrá ser reutilizado y nuevamente esterilizado, siga las orientaciones de bioseguridad vigente para limpieza, desinfección y esterilización. La esterilización previa es de responsabilidad del profesional especializado.
4. Esterilice siempre los instrumentos antes de utilizarlos, recomendamos de preferencia la esterilización a vapor (autoclave). El uso de los instrumentales en condiciones inadecuadas puede causar la contaminación y otros resultados indeseables para el paciente.
5. Las estrictas evaluaciones clínicas y radiográficas son necesarias para la correcta planificación del tratamiento, como también, para la verificación de estructuras anatómicas que deben ser observadas antes de la perforación. Se debe preservar un margen de seguridad adecuado adyacente a otros dientes y estructuras vitales.
6. En todas las operaciones que incluyan los instrumentales, se debe observar las técnicas apropiadas de asepsia y antisepsia.
7. El uso abusivo de alcohol, tabaco, drogas, corticoides o la falta de higiene bucal adecuada pueden perjudicar significativamente el éxito del tratamiento.

8. La técnica quirúrgica incorrecta podrá provocar incomodidad, como sensación dolorosa, hipoestesia y edema.
9. Los instrumentales deben ser utilizados solamente para la finalidad a la que se destina.
10. El cirujano debe evaluar la indicación en pacientes que sean portadores de enfermedad eso que usen medicamentos que puedan alterar el metabolismo reparador
11. En casos de efectos adversos ocurridos en el paciente, el profesional responsable deberá entrar en contacto inmediatamente con el SAC Bionnovation (Servicio de Atención al Cliente) a través del **0800 770 3824** o e-mail **sac@bionnovation.com.br**. Bionnovation Productos Biomédicos es responsable por notificar a ANVISA (Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria) sobre los eventos pertinentes conforme El procedimiento interno de tecnovigilancia.
12. Los instrumentales fueron desarrollados para evitar que su uso no comprometa el estado clínico de los pacientes, así como, su seguridad.
13. Manipule cuidadosamente, evite caídas y movimientos bruscos. Cuando ocurra la caída de cualquier producto y éste presente arañones, fisuras o doblados de gran intensidad, que puedan perjudicar el buen funcionamiento del instrumental, el profesional responsable deberá entrar en contacto inmediatamente con el SAC Bionnovation (Servicio de Atención al Cliente) a través del **0800 770 3824** o e-mail **sac@bionnovation.com.br**.
14. Se debe trabajar siempre con instrumentos en buen estado de conservación, con la finalidad de eliminar fuentes de infección y daños causados a los productos por instrumentación inadecuada. Todos los instrumentales deteriorados o que presenten indicios de corrosión, deben ser separados y descartados, para evitar que el proceso de corrosión avance por contacto a los demás.
15. Nunca almacene instrumentales limpios y estériles en cajas quirúrgicas manchadas o con riesgos severos, que puedan ser foco de contaminación para tales.
16. Garantice la refrigeración constante de las brocas, durante las cirugías, preferentemente con suero fisiológico, para evitar calentamiento del tejido óseo y posible necrosis superficial.
17. Utilización de brocas y fresas compatibles con los diámetros y características óseas y del sistema de implante. El uso de brocas de la competencia, pueden no ser compatibles con el formato externo de los implantes. De esta manera, observe la compatibilidad entre los sistemas. Sugerimos el uso de Instrumentos Cortantes Bionnovation para el Sistema de Implantes Odontológicos Bionnovation.
18. No utilizar los instrumentales después de pérdida de la marcación de las alturas y sin corte
19. Si el profesional supera el límite de tiempo y temperatura adecuados para esterilización en autoclave, podrá ocurrir fatiga de la aleación del instrumento puede causar fractura, el deterioro, la decoloración y / o la pérdida de la corte.

Contra indicaciones

- Los instrumentales no deben ser colocados en infección activa existente o en cualquier otra enfermedad degenerativa.
- No deberá utilizarse en pacientes que no estén aptos, bajo el punto de vista clínico, que serán sometidos a una intervención odontológica. Como por ejemplo, en pacientes portadores de disturbios sanguíneos, como Diabetes Melitus y enfermedad periodontales no compensada.

CUIDADOS PRE Y POST-OPERATORIOS

Cuidados en el Pre-operatorio

Para utilización de los instrumentales durante el procedimiento odontológico deberán estar limpios, secos y esterilizados. La determinación de los instrumentales necesarios durante la sesión clínica es de responsabilidad del profesional.

Cuidados en el Post-operatorio

Deberán ser sometidos a procesos de limpieza, descontaminación y esterilización. La limpieza debe remover todo y cualquier fluido orgánico, para tanto, utilizar productos adecuados para esta finalidad.

CONDICIONES ESPECIALES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE, CONSERVACIÓN Y/O MANIPULACIÓN DEL PRODUCTO.

Almacenamiento y Transporte

Transporte y almacene protegido de la luz solar directa, fuentes de humedad, en ambiente limpio y sin residuos. El transporte debe ser realizado en el embalaje original y evitar daños a éste o de preferencia en bandejas del Sistema de Bandejas Bionnovation.

Conservación y Manipulación

- Cualquier alteración en las características de los instrumentales, debe descartar conforme legislación vigente para residuos hospitalarios ó devolver a la fábrica los paquetes dañificados y el dispositivo incluso.
- Utilizar químicos adecuados para la limpieza y desinfección.
- En el caso de las brocas quirúrgicas, el profesional, además de la esterilización, deberá preocuparse con la reposición de estas piezas, de 20 a 30 cirugías, dependiendo del desgaste de la broca, de acuerdo con el tipo de hueso perforado y del total de implantes instalados. El análisis crítico de las brocas quirúrgicas es de responsabilidad del profesional especializado.

FORMAS DE PRESENTACIÓN COMERCIAL

Los Instrumentales Cortantes Bionnovation, son embalados en blíster lacrado con Tyvec® y etiqueta adhesiva de identificación, con las informaciones para rastreabilidad del producto, como embalaje primario, y embalaje final, envoltura de cartón de alto gramaje sellada y 01 etiqueta adhesivas anexada. Están disponibles en diferentes tamaños y formatos, con la finalidad de atender las diferentes necesidades clínicas.

INSTRUCCIONES DE USO

Los instrumentales son susceptibles de esterilización y reutilización y deben seguir rigurosos procedimientos de lavado y previo ó desincrustación, descontaminación, lavado, enjuague, secado y esterilización, de acuerdo con la ley de bioseguridad vigente. Entretanto, el proceso de limpieza de los instrumentales y de las bandejas deberá ser realizado separadamente apenas en el momento de esterilización podrán ser colocados en el autoclave juntos. A continuación las informaciones detalladas sobre el proceso, sin embargo, no sustituye la lectura y conocimientos específicos.

INFORMACIONES SOBRE LOS PROCEDIMIENTOS DE REUTILIZACIÓN:

Prelavado o Desincrustación: es la eliminación de la materia orgánica del instrumental, sin contacto manual directo. Se debe iniciar tan pronto como sea posible, después de su uso en cirugías de instalación de implantes dentales.

- 1-El responsable por la tarea deberá estar paramentado con los artículos de protección individual (guantes, máscaras, gafas, delantales, etc.);
- 2-Utilizar soluciones enzimáticas, en la concentración y en el tiempo de exposición determinados por los fabricantes;

3-Realizar un sólo enjuague, directamente con chorro de agua, sin la manipulación de los instrumentos.

OBS.: Para evitar el endurecimiento de suciedades se recomienda que todo el instrumental sea limpiado inmediatamente después del procedimiento quirúrgico, siguiendo la estandarización adecuada, con la finalidad de evitar diseminación de contaminación y daños al instrumental. Se recomienda iniciar el proceso de limpieza dentro de 10 minutos después de la cirugía, es la mejor defensa contra la corrosión (en general por "pitting") y las manchas. Pasando este tiempo, mantenga húmedos los instrumentales contaminados para que no ocurra el secado de los residuos.

Descontaminación: es la retirada de microorganismos en la forma vegetativa, que ofrecen riesgos ocupacionales.

- 1-El responsable por la tarea deberá estar provisto, con los artículos de protección individual (guantes, máscaras, gafas, delantales, etc.)
- 2-Utilice soluciones a base de fenol o amoníaco, en la concentración y en el tiempo de exposición determinados por los fabricantes;
- 3-Realice un enjuague único, directamente en chorro de agua, sin la manipulación de los instrumentales.

Lavado: es la remoción de las suciedades de los instrumentales quirúrgicos a través de barrido manual o vibraciones producidas por ultrasonido.

- 1-Utilice siempre agua destilada, desionizada o desmineralizada para este procedimiento. La temperatura de agua no debe sobrepasar el rango de 40-45°C;
- 2-Utilice jabón o detergente neutros (pH entre 6,5 - 7,5);
- 3-Nunca utilice materiales abrasivos para la limpieza, para que los instrumentos no sean damnificados; utilice siempre cepillos con cerdas suaves naturales;
- 4-No acumule los instrumentales en gran cantidad, evitando el traslape con los otros, para que no ocurra ningún daño a las piezas menores y más delicadas;
- 5-La limpieza por ultrasonido, si es utilizada, debe tener solución para el lavado caliente a por lo menos 45°C y los instrumentales deben ser colocados en la posición abierta. El tiempo suficiente para la limpieza de los instrumentales es de 3 a 5 minutos; puede haber necesidad de cepillar las partes aserradas y las articulaciones.

Enjuague: es la retirada de los residuos químicos, de los detergentes y de espumas aún presente en los instrumentos.

- 1-Utilice siempre agua destilada, desionizada o desmineralizada para este procedimiento. La temperatura del agua no debe sobrepasar el rango de 40-45°C;
- 2-Nunca utilice soluciones salinas, principalmente hipoclorito de sodio y suero fisiológico, desinfectantes, agua oxigenada o alcohol para el enjuague de los instrumentos.

OBS.: Sustancias salinas crean incrustaciones que en gran concentración pueden causar profundas corrosiones. Esta corrosión se agrava cuando es acompañada de aumento de temperatura, disminución del pH, tiempo de aplicación muy extenso, superficies ásperas o mates y secado insuficiente.

Secado: es la retirada del agua residual y de la humedad, después del procedimiento del enjuague.

- 1-Utilice siempre un apoyo para el secado del instrumental, como por ejemplo, un tejido suave y absorbente o incluso, aire comprimido exento de humedad;
- 2-Nunca utilice estufas de calor seco para secado del instrumental.

Esterilización: es el procedimiento que busca la eliminación total de microorganismos. Utilice procedimiento de esterilización por VAPOR SATURADO DE PRESIÓN AUTOCLAVE.

- 1-Utilice agua destilada, desionizada o desmineralizada para que el vapor resultante esté exento de impurezas. Si es necesario, la autoclave deberá poseer filtros adecuados para la retención de impurezas;
- 2-No abra la autoclave antes de tiempo, a fin de evitar la condensación rápida;
- 3-No abra la autoclave rápidamente, dejando salir todo el vapor, antes que se complete el ciclo de secado;
- 4-En una autoclave convencional el instrumental deberá permanecer durante 30 minutos, después de alcanzar la temperatura de 121°C. En una autoclave a vacío este tiempo deberá ser de 4 minutos, después de alcanzar una temperatura de 132°C.
- 5-Limpie rigurosa y periódicamente la autoclave, retirando las suciedades y eventual exceso de óxido.

OBS1.: La esterilización sólo deberá ser realizada después de la limpieza y secado completo de los instrumentos. La temperatura elevada de la autoclave causará reacciones químicas que pueden dejar manchas permanentes en los instrumentales y/o amarillado de los mismos.

Para la limpieza de las bandejas deberá realizarse la retirada de materia orgánica en cubas de ultrasonidos utilizando jabón enzimático (mínimo 3 enzimas) en dilución recomendada por el fabricante. Después de lavar en agua corriente, en el caso que se observe la presencia de residuos, repita el proceso, persistiendo, realice la retirada a través de limpieza mecánica. En la desinfección utilice una solución de ácido peracético a 0,2% durante 10 minutos. La esterilización deberá ser realizada a través de autoclave, con temperaturas entre 121°C a 134°C, observando las recomendaciones del manual de instrucciones del fabricante de la autoclave. Repita el proceso en cada uso. Condicione el producto en un lugar exclusivo, en armarios cerrados, protegidos de polvo e insectos.

IMPORTANTE:

- Utilice siempre agua destilada para lavar el kit. Agua de tornera contiene cloro y causa oxidación.
- Observe siempre el nivel de agua de la autoclave, evitando, posibles daños al Kit.
- Pus, sangre y otras secreciones quirúrgicas causan corrosión en los instrumentales de color anaranjado-marrón debido a los iones cloruro existentes en sus composiciones. Si los instrumentales permanecen de 1 a 4 horas en contacto con estos residuos, aparecerán marcas y manchas, principalmente si estos residuos se secan en el instrumental.

CUIDADOS CON DESCARTE DEL PRODUCTO

El descarte del producto debe obedecer las leyes ambientales y de bioseguridad vigentes. No descarte productos contaminados en basura común.