

Kit Para Implantes Bionnovation Biodirect

Bionnovation Produtos Biomédicos LTDA

Nome Técnico do Produto: Kit Instrumental (1551044)

REGISTRO ANVISA nº: 10392710038

Responsável Técnico: Gustavo Telli Athaide CREA SP 5069918500

**PRODUTO DE USO EXCLUSIVO ODONTOLÓGICO
PRODUTO NÃO ESTÉRIL AUTOCLAVÁVEL
ESTERILIZAR ANTES DO USO**



Kit Para Implantes Bionnovation Biodirect

Os instrumentais que integram o Kit para Implantes Bionnovation Biodirect são:

13261 Kit Biodirect;	13059 Chave para Torquímetro Hexagonal 0,9mm curta;
13088 Bandeja Kit Bionnovation II - 196X90X55 mm;	13061 Chave para Torquímetro Quadrada curta;
05022 Broca lança;	13063 Chave para Torquímetro Pilar Cônico/Mini Cônico;
05002 Broca Helicoidal 2,20 X 15,0 mm;	13065 Chave para Torquímetro Pilar Esférico;
05018 Broca cônica 2,80 x 15,0 mm;	13066 Adaptador para Chave Digital;
05019 Broca cônica 3,20 x 15,0 mm;	13106 Pino de Paralelismo SP 2,1/2,7 mm;
05048 Broca Cônica 3,60 x 15,0 mm	13107 Pino de Paralelismo RP 2,1/3,1 mm;
05049 Broca Cônica 4,40 X 15,0 mm;	13108 Pino de Paralelismo WP 3,1/4,1 mm;
13010 Prolongador de brocas;	13264 Adaptador para chave catraca ou torquímetro instalação Biodirect MP/SP curta;
13049 Torquímetro manual cirúrgico;	13265 Adaptador para chave catraca ou torquímetro instalação Biodirect MP/SP longa;
13017 Sonda cirúrgica;	13262 Chave de contra ângulo para instalação Biodirect MP/SP curta;
13019 Medidor de profundidade 2,20 mm;	13263 Chave de contra ângulo para instalação Biodirect MP/SP longa;
13051 Adaptador para chave catraca ou torquímetro instalação Biodirect curta;	
13052 Adaptador para chave catraca ou torquímetro instalação Biodirect longa;	
13053 Chave de contra ângulo para instalação Biodirect curta;	
13054 Chave de contra ângulo para instalação Biodirect longa;	
13057 Chave para Torquímetro Hexagonal 1,2mm curta;	

TODOS os instrumentais que compõem o kit podem ser encontrados embalados individualmente para reposição exclusiva do kit.

1. Indicação de Uso/Finalidade

O Kit para Implantes Bionnovation Biodirect é composto por chaves e brocas que auxiliam no tratamento durante a instalação de implantes odontológicos (produtos vendidos separadamente e registrados a parte). Os instrumentais apresentam diferentes tamanhos e modelos o que permite a escolha e utilização adequada e específica a cada procedimento cirúrgico.

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. Contra Indicações

1. Não utilizar os instrumentais em infecção ativa existente ou em qualquer outra doença degenerativa.
2. 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.

3. Modo de Uso

Os instrumentais e bandeja 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. Porém, o processo de limpeza dos mesmos 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.

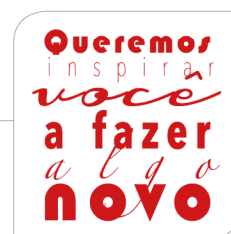
INFORMAÇÕES SOBRE PROCEDIMENTOS DE REUTILIZAÇÃO:

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.

- 1-O responsável pela tarefa deverá estar paramentado com os artigos de proteção individual (luvas, máscaras, óculos, aventais, etc);
- 2-Utilizar soluções enzimáticas, 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.

OBS.: Para evitar o endurecimento de 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 microorganismos na forma vegetativa, que oferecem riscos ocupacionais.



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

Lavagem: é a remoção das sujeiras dos instrumentais cirúrgicos através de escovação manual ou vibrações produzidas por ultra-som.

- 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 sobreposição uns dos outros, para que não ocorra nenhum dano às peças menores e mais delicadas;
- 5-A limpeza por ultra-som, se utilizada deve ter solução para a lavagem aquecida, à pelo menos 45°C e os instrumentais devem ser colocados na posição aberta. O tempo suficiente para limpeza dos instrumentais é de 3 à 5 minutos; pode haver a necessidade de escovar as partes serrilhadas e articulações.

Enxágüe: 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 e soro fisiológico, desinfetantes, água oxigenada ou álcool para o enxágüe dos instrumentos.
- OBS.: Substâncias salinas criam incrustações que em grande concentração podem causar profundas corrosões. Essa corrosão agrava-se quando acompanhada de 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 enxágüe.

- 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.
- OBS1.: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.

Esterilização: é o procedimento que visa a eliminação total de microorganismos. 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 rigorosa 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.

OBS2.: : Maiores informações sobre procedimentos de utilização do torquímetro manual cirúrgico/protético consultar boletim técnico (BT 001-USI) disponível no site www.bionnovation.com.br

Para limpeza das bandejas deverá ser feita remoção de matéria orgânica em cubas ultrasônicas 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 através de 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, protegidos de poeira e insetos.

IMPORTANTE:

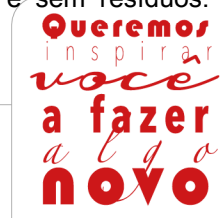
- Utilizar sempre água destilada para lavar o kit. Água de torneira contém cloro e causa oxidação.
- Sempre observar nível de água da autoclave, evitando, possíveis danos ao Kit.
- Pus, sangue e outras secreções cirúrgicas causam corrosão nos instrumentais de cor alaranjado-marrom devido aos íons cloreto 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 no instrumental.

4. COMPOSIÇÃO

Os instrumentais do Kit para Implantes Bionnovation Biodirect são confeccionados em Aço Inoxidável de acordo com ASTM F899 e Titânio de acordo com ASTM F136, são acondicionados em bandeja produzida em polissulfona e silicone e embalado em plástico bolha como embalagem primária, com 01 etiqueta adesiva contendo informações para rastreabilidade do produto.

5. Condições de Armazenamento e Transporte

Armazenar ao abrigo de luz solar direta, fontes de umidade, em ambiente limpo e sem resíduos. Transportar e armazenar ao abrigo de luz solar direta, fontes de umidade, em ambiente limpo e sem resíduos. O



transporte deverá ser feito na embalagem original e evitar danos a esta ou, preferencialmente, em bandejas do Sistema de Bandejas Bionnovation. Não exceder a temperatura de 134°C.

6. Condições de manipulação

1. 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.
2. Utilizar químicos adequados para a limpeza e desinfecção;

7. Advertências

1. NÃO ESTÉRIL - O Kit para Implantes Biodirect Bionnovation é fornecido não estéril, observar as técnicas apropriadas de assepsia
2. 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.
3. 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.
4. 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
5. Em todas as operações que envolvam os instrumentais observar as técnicas apropriadas de assepsia e antisepsia
6. Testar o torquímetro cirúrgico – protético antes da sua utilização verificando a sua funcionalidade e correta montagem. A montagem incorreta poderá causar o destravamento do tambor perdendo a capacidade do torquímetro. Maiores informações sobre procedimentos de utilização do torquímetro manual cirúrgico/protético consultar boletim técnico disponível no site www.bionnovation.com.br - boletins técnicos.

8. Precauções

1. Em todas as operações que envolvam os instrumentais observar as técnicas apropriadas de assepsia e antisepsia.
2. Os instrumentais devem ser utilizados apenas para a finalidade a que se destina.
3. Os instrumentais foram desenvolvidos de forma a evitar que seu uso comprometa o estado clínico dos pacientes bem como sua segurança.
4. 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.
5. 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.

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

7. Não utilizar os instrumentais após perda da marcação das alturas.

8. Amarrar as chaves manuais com fio passante, evitando o risco de deglutição pelo paciente

9. Para chave de instalação, não ultrapassar o torque de 80Ncm, observando encaixe da chave no implante que deve estar paralela

10. 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.

11. 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 770 3824** ou e-mail **sac@bionnovation.com.br**. A Bionnovation Produtos Biomédicos 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.

9. CUIDADOS PRÉ E PÓS OPERATÓRIOS

Cuidados Pré Operatórios - Para utilização dos instrumentais durante o procedimento odontológico deverão estar limpos, secos e esterilizados. A determinação dos instrumentais a serem necessários durante a sessão clínica é de responsabilidade do profissional indicado.

Cuidados Pós Operatórios - Deverão ser submetidas a processos de limpeza, descontaminação e esterilização. A limpeza deve remover todo e qualquer fluido orgânico, para tanto, utilizar produtos adequados para este fim.

10. Cuidados com o Descarte do Produto

Todos os produtos e materiais de consumo utilizados na cirurgia para a instalação de implantes / biomateriais podem colocar em risco a saúde de quem os manuseia, após a utilização, todos os materiais utilizados devem ser descartados em lixo contaminado e seguir com os procedimentos de armazenamento e descarte conforme legislação vigente.

A Bionnovation recomenda obedecer às leis ambientais e de biossegurança vigentes (classificação conforme RDC 306) descartar todo o material em lixo contaminado (identificados como lixo contaminado - saco branco leitoso, resistente a ruptura e vazamento, impermeável conforme norma NBR 9.191/2000 da ABNT) e seguir com os procedimentos de armazenamento externo e coleta conforme a Resolução Conama nº. 237/97.“

11. Prazo de Validade

Indeterminado – Os produtos devem ser descartados quando perderem sua funcionalidade.

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 Produtos Biomédicos 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.

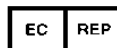
Não permitir o uso indevido bem como o mau uso dos materiais em questão.

Seguir detalhadamente todas as orientações de uso, bem como os cuidados descritos no Manual do Usuário ou Instruções de Uso.

Declaramos verdadeiras as informações apresentadas neste Modelo de Instruções de Uso

**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 n° 90317
MADE IN BRAZIL / INDÚSTRIA BRASILEIRA /
INDUSTRIA BRASILEÑA

**Bionnovation Europe S.L**

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

