

Português

Instruções de Uso **Instrumentais Para Perfuração Cirúrgica DLC**

INQ013 REV00 24/09/2023

Registro ANVISA	82408810004
Responsável Técnico	Roselaine dos Santos Marques CRF 88205
Nome Técnico do Produto	Instrumentos Cirúrgicos (1551621)
Nome Comercial	Instrumentais para perfuração cirúrgica DLC



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 DLC são componentes auxiliares utilizados durante a instalação de parafusos Bionnovation para instalação de enxertos ósseos e membranas São fundamentais para os procedimentos de perfuração óssea essencial para a instalação dos parafusos.

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 DLC 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.

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 são produzidos em aço inoxidável com cobertura DLC carbono tipo-diamante (Diamond like carbono), podem ser constantemente submetidos aos processos de esterilização em meio físico e químico, recomendado a esterilização por vapor úmido (auto clave).

O DLC é uma forma metaestável do carbono amorfo, biocompatível e proporciona diversas melhorias físicas e químicas como: elevada dureza mecânica, estabilidade química, baixa fricção, elevada resistência ao desgaste e também cria uma proteção contra oxidação química, aumentando a vida útil dos produtos. É um revestimento que aplicado aos instrumentais proporciona diversas melhorias mecânicas.

3. Formas de apresentação comercial

05126	Broca Triple Blade 3mm DLC
05127	Broca Triple Blade 4mm DLC
05128	Broca Triple Blade 5mm DLC
05129	Broca Triple Blade 6mm DLC
05130	Broca Triple Blade 7mm DLC
05065	Broca Helicoidal Select 0,9mm DLC
05066	Broca Helicoidal Select 1,0mm DLC
05067	Broca Helicoidal Select 1,1mm DLC
05068	Broca Helicoidal Select 1,2mm DLC
05069	Broca Helicoidal Select 1,3mm DLC
05070	Broca Helicoidal Select 1,4mm DLC
05071	Broca Helicoidal Select 1,5mm DLC
05072	Broca Helicoidal Select 1,6mm DLC
05133	Broca Corticale Select 1x3mm DLC
05134	Broca Corticale Select 1x4mm DLC
05148	Broca Coletora de Osso Select 3mm DLC
05149	Broca Coletora de Osso Select 4mm DLC
05150	Broca Coletora de Osso Select 5mm DLC
05151	Broca Coletora de Osso Select 6mm DLC
05152	Broca Coletora de Osso Select 7mm DLC
05153	Broca 1,0 para Peça Reta Select DLC
05154	Broca 1,1 para Peça Reta Select DLC
05155	Broca Esférica Select DLC

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

3.1. Forma unitária

Um Instrumentais para perfuração cirúrgica DLC, acondicionado em embalagem primária tipo blíster (filme PETG) rígido e transparente lacrado com papel grau cirúrgico Tyvek® (fibras de polietileno de alta densidade) e em embalagem secundária tipo envelope confeccionada de papel cartão triplex com etiqueta adesiva anexada para identificação do produto.

3.2. Conjunto

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

Os diferentes modelos, dimensões e plataformas compatíveis permitem a escolha e a adequada utilização para cada etapa do procedimento.

As brocas e fresas acopladas ao contra-ângulo do motor cirúrgico (vendido separadamente, não acompanha o produto) são fundamentais para o tratamento dentário com parafusos, 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 DLC 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 para perfuração cirúrgica DLC 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.

Broca Helicoidal Select DLC - Determina a inclinação e a profundidade da perfuração para parafusos com corpo paralelo.

Broca Corticale Select DLC - Usada para demarcar o local das perfurações e perfurar a cortical. Critério de escolha do profissional.

Broca Esférica Select DLC - Usada para demarcar o local das perfurações e perfurar a cortical. Critério de escolha do profissional.

Broca Coletora de Osso Select DLC - Utilizada para coletar

osso para enxerto autógeno.

Broca para peça reta Select DLC - Determina a inclinação e a profundidade da perfuração.

Broca Triple Blade DLC - Utilizada para coletar osso para enxerto autógeno.

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, 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 - Os Instrumentais para perfuração cirúrgica DLC 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 Bionno-

vation (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 alaste 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 DLC.

5.2. Eventos Adversos

Não são esperados eventos adversos dos Instrumentais para perfuração cirúrgica DLC quando utilizados conforme indicação de uso, os instrumentais para perfuração cirúrgica DLC 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 deve ser usado em pacientes que não estejam clinicamente aptos para serem submetidos a intervenção odontológica. Como, por exemplo, em pacientes com diabetes Mellitus e doença periodontal descompensada;

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

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) 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