



## Componentes Protésicos Estéreis



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

[www.bionnovation.com.br](http://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



Mantener afastado 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



Marcação CE para Comercialização na Comunidade Europeia  
Marca CE para Comercialización em la Comunidad Europea  
CE Mark for European Community Market



Mantem seco  
Mantenga seco  
Keep dry



Não reutilizar  
No reutilizar  
Do not reuse



Representante europeu autorizado  
Representante europeo autorizado  
Authorised representative in the european community



Produto esterilizado por radiação gama  
Producto esterilizado por radiación gama  
Product sterilized through gamma rays



Não utilizar se a embalagem  
estiver danificada  
No usar si el paquete está dañado  
Do not use if package damaged



Fabricante  
Fabricante  
Manufacturer

## DESCRIPCIÓN Y FUNDAMENTOS DE ACCIÓN

Los componentes protésicos Bionnovation son utilizados para la confección de prótesis dentarias que serán fijados sobre implantes dentales. Los implantes odontológicos son dispositivos insertados en el interior del tejido óseo de mandíbulas o maxilares de pacientes, con el objetivo de substituir las raíces de los dientes perdidos.

La familia de los Componentes Protésicos estériles está compuesta por los componentes mencionados a continuación:

### I. Pilares Intermedios:

**a) Pilar Cónico (Recto o Angulado):** es un pilar intermedio utilizado entre el implante y la prótesis, compuesto por dos piezas: cuerpo en forma de anillo y tornillo para pilares. Tiene variaciones en relación a las interfaces protésicas de los implantes, puede ser Hexágono interno, Hexágono externo o Cono Morse. En el encaje protésico existe un hexágono que proporciona a la prótesis instalada una característica antirrotacional.

O componente protésico pilar cónico está disponible en formato recto o angulado y en diferentes alturas, corrigiendo la inclinación de los implantes instalados. Es indicado apenas para prótesis atornilladas, siendo prótesis unitarias o múltiples.

**b) Pilar Mini Cónico (Recto o Angulado):** el pilar mini cónico recto es un pilar intermedio utilizado entre el implante y la prótesis, compuesto por 1 (una) única pieza: cuerpo en forma de anillo y tornillo conectados, mientras que el pilar mini cónico angulado es compuesto por dos piezas: cuerpo en forma de anillo y tornillo para pilares. Tiene variaciones con relación a las interfaces protésicas de los implantes, pudiendo ser Hexágono interno, Hexágono externo o Cono Morse.

El componente protésico pilar mini cónico está disponible en formato recto o angulado y en diferentes alturas, corrigiendo la inclinación de los implantes instalados. Es indicado apenas para prótesis atornilladas, siendo prótesis unitarias o múltiples.

### II. Pilares Definitivos

**a) Pilar Esférico:** utilizado para la retención overdenture (prótesis total), el pilar esférico es un pilar definitivo con formato cilíndrico indicado para ser atornillado en el implante y recibir o soportar la prótesis total encima del mismo a través de caballito (Clip).

**b) Pilar Universal (recto o angulado):** es un pilar definitivo utilizado en la confección de la prótesis definitiva con la finalidad de personalizar la anatomía de la prótesis, está disponible en formato recto o angulado, con o sin indexador (hexágono) y en diferentes alturas, tanto gingival como coronaria (4,0 e 6,0mm). El Pilar Universal está colocado directamente sobre la plataforma del Implante tipo Cono Morse y acompaña un tornillo pilar universal.

**III. Tornillo Para pilares:** Tornillo utilizado para la fijación de la prótesis (cementada o atornillada) directamente sobre el implante o sobre el pilar intermedio, evitando, de esta manera, el movimiento de la prótesis y disminuyendo el riesgo de pérdida del implante y de crecimiento bacteriano.

**IV. Tornillo para Pilar Universal (recto y angulado):** Tornillo utilizado para la fijación del pilar universal directamente sobre el implante tipo Cono Morse, evitando, de esta manera, el movimiento del pilar.

**V. Pilar de cicatrización:** Pilar cilíndrico con plataforma de asentamiento conforme cada modelo de implante (Hexágono Externo e Interno y Cono Morse). Es indicado para el período de cicatrización do tejido blando y para protección del implante evitando la invasión de la mucosa en el implante. Después de la cicatrización puede substituirse por uno de los pilares, conforme la solución protésica elegida por el profesional.

## COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO

Los Componentes Protésicos Estériles Bionnovation, son producidos en Titanio ASTM F136.

## INDICACIONES Y FINALIDAD DE USO

La familia de los componentes son definidos a continuación:

### I. Pilares Intermedios:

**a) Pilar Cónico (Recto o Angulado):** es un pilar intermedio utilizado entre el implante y la prótesis, compuesto por dos piezas: cuerpo en forma de anillo y tornillo para pilares. Tiene variaciones en relación a las interfaces protésicas de los implantes, puede ser Hexágono interno, Hexágono externo o Cono Morse. En el encaje protésico existe un hexágono que proporciona a la prótesis instalada una característica antirrotacional.

O componente protésico pilar cónico está disponible en formato recto o angulado y en diferentes alturas, corrigiendo la inclinación de los implantes instalados. Es indicado apenas para prótesis atornilladas, siendo prótesis unitarias o múltiples.

**b) Pilar Mini Cónico (Recto o Angulado):** el pilar mini cónico recto es un pilar intermedio utilizado entre el implante y la prótesis, compuesto por 1 (una) única pieza: cuerpo en forma de anillo y tornillo conectados, mientras que el pilar mini cónico angulado es compuesto por dos piezas: cuerpo en forma de anillo y tornillo para pilares. Tiene variaciones con relación a las interfaces protésicas de los implantes, pudiendo ser Hexágono interno, Hexágono externo o Cono Morse.

El componente protésico pilar mini cónico está disponible en formato recto o angulado y en diferentes alturas, corrigiendo la inclinación de los implantes instalados. Es indicado apenas para prótesis atornilladas, siendo prótesis unitarias o múltiples.

### II. Pilares Definitivos

**a) Pilar Esférico:** utilizado para la retención overdenture (prótesis total), el pilar esférico es un pilar definitivo con formato cilíndrico indicado para ser atornillado en el implante y recibir o soportar la prótesis total encima del mismo a través de caballito (Clip).

**b) Pilar Universal (recto o angulado):** es un pilar definitivo utilizado en la confección de la prótesis definitiva con la finalidad de personalizar la anatomía de la prótesis, está disponible en formato recto o angulado, con o sin indexador (hexágono) y en diferentes alturas, tanto gingival como coronaria (4,0 e 6,0mm). El Pilar Universal está colocado directamente sobre la plataforma del Implante tipo Cono Morse y acompaña un tornillo pilar universal.

**III. Tornillo Para pilares:** Tornillo utilizado para la fijación de la prótesis (cementada o atornillada) directamente sobre el implante o sobre el pilar intermedio, evitando, de esta manera, el movimiento de la prótesis y disminuyendo el riesgo de pérdida del implante y de crecimiento bacteriano.

**IV. Tornillo para Pilar Universal (recto y angulado):** Tornillo utilizado para la fijación del pilar universal directamente sobre el implante tipo Cono Morse, evitando, de esta manera, el movimiento del pilar.

**V. Pilar de cicatrización:** Pilar cilíndrico con plataforma de asentamiento conforme cada modelo de implante (Hexágono Externo e Interno y Cono Morse). Es indicado para el período de cicatrización do tejido blando y para protección del implante evitando la invasión de la mucosa en el implante. Después de la cicatrización puede substituirse por uno de los pilares, conforme la solución protésica elegida por el profesional.

Para la confección de las prótesis también son necesarios los siguientes componentes de uso exclusivamente de laboratorio:

- Los análogos son utilizados como sustitutos de los implantes en el modelo.
- Los componentes fundibles: Los pilares o componentes fundibles son utilizados como moldes para la fundición de prótesis definitivas.

La elección del diámetro y de la altura de los pilares debe respetar la cantidad de tejido blando disponible y los accidentes anatómicos, a través, mediante un previo análisis visual. La indicación se da, a través, del diámetro de la plataforma protésica que es la superficie donde ocurre la conexión del implante con el componente protésico.

## PRECAUCIONES, RESTRICCIONES Y ADVERTENCIAS

1. Estéril, desde que se mantenga el embalaje íntegro, plazo de validez y condiciones de almacenamiento.
  2. USO EXCLUSIVAMENTE PROFESIONAL – La confección de prótesis sobre implantes odontológicos requiere una especialización profesional específica. Solamente profesionales habilitados y con conocimientos en técnicas quirúrgicas y en procedimientos necesarios para utilización adecuada del producto deberán hacer uso los Componentes Protésicos estériles.
  3. PROHIBIDO REUTILIZAR, VOLVER A ESTERILIZAR Y REPROCESAR si es nuevamente esterilizado o reprocesado podrá ocurrir una modificación en las propiedades físico-químicas, ocasionando la reacción de un cuerpo extraño, alteración en las características dimensionales, no adaptación, aflojamiento del componente (tornillo), fractura del tornillo, periodontitis – inflamación del periodonto por la acumulación de residuo y asentamiento pacífico de la prótesis.
  4. La utilización de técnicas quirúrgicas incorrectas podrá provocar incomodidad como sensación dolorosa, hipoestesia, edema
  5. En todas las operaciones que incluyan los componentes protésicos, se debe observar las técnicas apropiadas de asepsia y antisepsia.
  6. El uso abusivo de alcohol, tabaco, quimio-dependientes, corticoides o la falta de higiene bucal adecuada pueden perjudicar significativamente el éxito del tratamiento..
  7. Los componentes protésicos son suministrada en embalaje estéril (Radiación Gama 25 kGy). Desde que la integridad del embalaje no esté de algún modo comprometida, conservará el producto estéril hasta 4 años a contar de la fecha de la esterilización.
  - 8 En casos de efectos adversos ocurridos en el paciente, el profesional responsable debe entrar en contacto inmediatamente con el SAC Bionnovation (Servicio de Atención al Cliente) por medio del teléfono, **0800 770 3824** o por e-mail **sac@bionnovation.com.br**. Bionnovation Productos Biomédicos, es responsable por notificar a ANVISA (Agencia nacional de vigilancia sanitaria) sobre las ocurrencias pertinentes conforme al procedimiento interno de tecnovigilancia.
  9. Los componentes protésicos fueran desarrollado con la finalidad de evitar que su uso no comprometa el estado clínico de los pacientes, así como, su seguridad.
  10. Inspeccionar todo y cualquier dispositivo antes de utilizarlo, de modo que se verifique visualmente si éste no se encuentra dañado. Caso ocurra impacto yél presente rasguños, fisuras o amasaduras de gran intensidad, que puedan perjudicar el buen funcionamiento del producto, contactar inmediatamente con el SAC Bionnovation (Servicio de Atención al Cliente) a través del número **0800 770 3824** o por el correo electrónico **sac@bionnovation.com.br**
  11. Evaluaciones clínicas y radiográficas cuidadosas son necesarias para la correcta planificación del tratamiento, el cual debe tomar en consideración las opciones protésicas más adecuadas al equilibrio de fuerzas masticatorias, ajuste oclusal, estética y otros factores relacionados al buen desempeño de la prótesis. El intercambio de informaciones entre el cirujano, protésico dental y el técnico de laboratorio, es de fundamental importancia para el éxito del tratamiento.
  - 12 Todos los efectos adversos en potencia como inflamación, infección, hemorragia o reacción alérgica deben ser previamente informados al paciente. 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 email **sac@bionnovation.com.br**. Bionnovation Productos Biomédicos es responsable por notificar a ANVISA (Agencia de Vigilancia Sanitaria) sobre las ocurrencias pertinentes conforme el procedimiento interno de tecnovigilancia.
  13. El torque máximo posible en los Pilares definitivos es de 20Ncm para el pilar MP y 32Ncm para los pilares SP/RP/WP, evitando posibles fracturas.
  14. No utilizar los componentes protésicos estériles en regiones de infección activa existente o en cualquier otra enfermedad degenerativa.
  15. No deberá ser utilizada en pacientes que no estén aptos, bajo el punto de vista clínico, a ser sometidos a una intervención odontológica o médica. Como por ejemplo, en pacientes con diabetes no compensada.
  16. El uso del producto con técnicas quirúrgicas y condiciones de bioseguridad inadecuadas podrán perjudicar al paciente conduciendo a resultados no satisfactorios. Esterilice siempre los instrumentos quirúrgicos antes de utilizarlos. Debe trabajarse siempre con campos estériles, instrumentos apropiados para el procedimiento y en buen estado de conservación para eliminar fuentes de infección y daños causados a los productos por instrumentación inadecuada
- Nota: Recomendamos que las etiquetas adhesivas de identificación que vienen con el producto sean anexadas a la documentación a ser entregada al paciente, historial clínico y en la documentación fiscal que genera cobro.

## CUIDADOS PRE Y POST OPERATORIOS

**Cuidados Pre Operatorios:** El componente debe ser utilizado solamente para la finalidad a la que está destinada. Todos los pacientes que van a someterse a procedimiento quirúrgico deberán ser examinados y evaluados cuidadosamente, tomando en cuenta la determinación del estado clínico y radiográfico, así como el déficit óseo o tejido blando adyacente que puedan influenciar en el resultado final de la intervención. También, se necesita una evaluación previa con la finalidad de minimizar situaciones que puedan comprometer el éxito del tratamiento o incluso la seguridad del paciente.

**Cuidados Post-operatorios:** Podrán ser prescritos apenas analgésicos y reposo en las primeras 24-48 horas, variando en función del procedimiento y de la actividad del paciente, determinado por el profesional responsable.

## 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 calor o humedad. Mantenga a la temperatura ambiente. Conservar el embalaje lacrado hasta el momento de la utilización. Cerciórese de la integridad de ésta antes de utilizarla.

### Conservación y manipulación

- No utilicesi el paquete estéril está abierto o dañado o con fecha de validez de esterilización expirada para evitar una posible contaminación. Es suministrado en estado estéril y después de abierto debe ser usado en condiciones asépticas.

- El fabricante no se responsabiliza por daños que eventualmente ocurren el producto y con consecuencias al paciente, en función de su manejo incorrecto o uso inadecuado.

## FORMAS DE PRESENTACIÓN COMERCIAL

Un componente protésico estéril, esterilizado por radiación Gamma, embalado en blíster precintado con Tyveck® como embalaje primaria y etiqueta adhesiva de identificación, 03 etiquetas adhesivas con las informaciones para rastreabilidad del producto que deben ser anexadas en el historial clínico, en el documento a ser entregado al paciente, y en la documentación fiscal que genera el cobro y como embalaje final, caja en cartulina de alta gramaje sellada, y 02 etiquetas adhesivas anexadas, a la tapa (01) y a la parte frontal (01) de la caja.

**INSTRUCCIONES DE USO**

La confección de prótesis sobre implantes odontológicos requiere una especialización profesional específica. Es de responsabilidad del cirujano dentista o del protésico dental su capacitación previa para utilizar este producto.

Evaluaciones clínicas y radiográficas cuidadosas son necesarias para la correcta planificación del tratamiento, el cual debe tomar en consideración las opciones protésicas más adecuadas al equilibrio de fuerzas masticatorias, ajuste oclusal, estética y otros factores relacionados al buen desempeño de la prótesis. El intercambio de informaciones entre el cirujano, protésico dental y el técnico de laboratorio, es de fundamental importancia para el éxito del tratamiento.

**CUIDADOS CON EL DESCARTE DEL PRODUCTO**

El descarte del producto debe obedecer a las leyes ambientales y de bioseguridad vigentes. No descarte productos contaminados en la basura común. Deseche el producto descaracterizado conforme la legislación vigente para residuos hospitalarios o devuelva a la fábrica los paquetes dañificados y el dispositivo incluido.