

INQ010 – REV07 – 29/08/2016

Componentes Protéticos Bionnovation Estéreis

Bionnovation Produtos Biomédicos LTDA

Nome Técnico do Produto: Componentes de Implante Odontológico (2101397)

REGISTRO ANVISA nº: 10392710008

Responsável Técnico: Roselaine dos Santos Pinto Marques CRQ-IV: 04488952



Manter afastado do sol
Mantener fuera de la luz solar
Keep away from sunlight



Manter seco
Mantenga seco
Keep dry



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



Consulte as instruções de utilização
Consulte las instrucciones de utilización
Refer to instructions for use

STERILE | R

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



Não reutilizar
No reutilizar
Do not reuse

INQ010 – REV07 – 29/08/2016**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 componentes protéticos Bionnovation são utilizados para a confecção de próteses dentárias que serão fixadas sobre implantes odontológicos. Os implantes osseointegráveis são dispositivos inseridos no interior do tecido ósseo de mandíbulas ou maxilas de pacientes parcial ou totalmente edêntulos, com o objetivo de substituir as raízes dos dentes perdidos.

A família dos Componentes Protéticos Estéreis é composta pelos componentes abaixo:

I. Pilares Intermediários:

a) Pilar Cônico (Reto ou Angulado): é um pilar intermediário utilizado entre o implante e a prótese, composto por duas peças: corpo em forma de anel e parafuso avulso definitivo. Tem variações em relação às interfaces protéticas dos implantes, podendo ser Hexágono interno, Hexágono externo ou Cone Morse. No encaixe protético existe um hexágono que proporciona a prótese instalada uma característica antirrotacional.

O componente protético pilar cônico é disponibilizado em formato reto ou angulado e em diferentes alturas, corrigindo a inclinação dos implantes instalados. É indicado apenas para próteses parafusadas, sendo próteses unitárias ou múltiplas.

b) Pilar Mini Cônico (Reto ou Angulado): o pilar mini cônico reto é um pilar intermediário utilizado entre o implante e a prótese, composto por 1 (uma) única peça: corpo em forma de anel e parafuso conectados, já o pilar mini cônico angulado é composto por duas peças: corpo em forma de anel e parafuso avulso definitivo. Tem variações em relação às interfaces protéticas dos implantes, podendo ser, Hexágono interno, Hexágono externo ou Cone Morse.

O componente protético pilar mini cônico é disponibilizado em formato reto ou angulado e em diferentes alturas, corrigindo a inclinação dos implantes instalados. É indicado apenas para próteses parafusadas, sendo próteses unitárias ou múltiplas.

II. Pilares Definitivos

a) Pilar Esférico: utilizado para a retenção overdenture (prótese total), o pilar esférico é um pilar definitivo com formato cilíndrico indicado para ser parafusado no implante e receber ou suportar a prótese total em cima do mesmo através de abotoamento.

b) Pilar Universal (reto ou angulado): é um pilar definitivo utilizado na confecção da prótese definitiva com a finalidade de personalizar a anatomia da prótese, é

INQ010 – REV07 – 29/08/2016

disponibilizado em formato reto ou angulado, com ou sem indexador (hexágono) e em diferentes alturas, tanto gengival como coronária (4,0 e 6,0mm). O Pilar Universal é posicionado diretamente sobre a plataforma do Implante tipo Cone Morse e acompanha um parafuso pilar universal.

- III. **Parafuso Avulso Definitivo:** Parafuso utilizado para a fixação da prótese (cimentada ou parafusada) diretamente sobre o implante ou sobre o pilar intermediário, evitando, desta maneira, a movimentação da prótese e diminuindo o risco de perda do implante e de crescimento bacteriano.
- IV. **Parafuso para Pilar Universal (reto e angulado):** Parafuso utilizado para a fixação do pilar universal diretamente sobre o implante tipo Cone Morse, evitando, desta maneira, a movimentação do pilar.
- V. **Cicatrizador:** Pilar cilíndrico com plataforma de assentamento conforme cada modelo de implante (Hexágono Externo e Interno e Cone Morse). É indicado para o período de cicatrização do tecido mole e para proteção do implante evitando a invasão da mucosa no implante. Após cicatrização pode ser substituído por um dos pilares, conforme solução protética escolhida pelo profissional.

2. COMPOSIÇÃO

Os Componentes Protéticos Bionnovation são produzidos em titânio ASTM F136 Alumínio Vanádio.






3. FORMAS DE APRESENTAÇÃO COMERCIAL

Um componente protético estéril, 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. Acompanham 03 etiquetas adesivas com as informações para rastreabilidade do produto que devem ser anexadas ao prontuário clínico, no documento a ser entregue ao paciente, e na documentação fiscal que gera a cobrança.



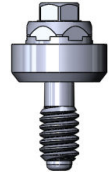
São oferecidos em dois tipos de encaixe: Conexão Externa (CE) e Conexão Interna (CI). A Conexão Interna proporciona uma maior área de contato entre o implante e o componente protético, distribuindo melhor as cargas mastigatórias e diminuindo a sobrecarga sobre o parafuso de fixação. Estão disponíveis em diferentes formatos, diâmetros e alturas, a fim de atender as diferentes necessidades clínicas.

INQ010 – REV07 – 29/08/2016

Relação dos modelos dos Componentes Protéticos Estéreis

PILARES DEFINITIVOS			
 Pilar Unitário CE	RP 1 mm		
	RP 2 mm		
	RP 3 mm		
	RP 4 mm		
 Pilar Esférico CE	RP 1 mm		
	RP 2 mm		
	RP 3 mm		
	RP 4 mm		
	Pilar esférico HE 4/5 1mm		
Pilar esférico HE 4/5 2mm			
Pilar esférico HE 4/5 3mm			
Pilar esférico HE 4/5 4mm			
 Pilar Esférico CM	Pilar Esférico Cone Morse 0,0mm		
	Pilar Esférico Cone Morse 0,8mm		
	Pilar Esférico Cone Morse 1,5mm		
	Pilar Esférico Cone Morse 2,0mm		
	Pilar Esférico Cone Morse 3,0mm		
	Pilar Esférico Cone Morse 4,0mm		
	Pilar Esférico Cone Morse 5,0mm		
	Pilar Esférico Cone Morse 6,0mm		
 Pilar Cônico CE	RP 1 mm		WP 1 mm
	RP 2 mm		WP 2 mm
	RP 3 mm		WP 3 mm
	RP 4 mm		WP 4 mm
	RP 18°x 2 mm		
	RP 18°x 4 mm		
	RP 30°x 4 mm		
 Pilar Cônico CI	SP 1 mm	RP 1 mm	WP 1 mm
	SP 2 mm	RP 2 mm	WP 2 mm
	SP 3 mm	RP 3 mm	WP 3 mm
	SP 4 mm	RP 4 mm	WP 4 mm
	SP 18°x 2 mm	RP 18°x 2 mm	
	SP 18°x 4 mm	RP 18°x 4 mm	
		RP 30°x 4 mm	

INQ010 – REV07 – 29/08/2016

 <p>Pilar Cônico CM</p>	<p>Pilar Cônico Cone Morse 0,0mm Pilar Cônico Cone Morse 0,8mm Pilar Cônico Cone Morse 1,5mm Pilar Cônico Cone Morse 2,0mm Pilar Cônico Cone Morse 3,0mm Pilar Cônico Cone Morse 4,0mm Pilar Cônico Cone Morse 5,0mm Pilar Cônico Cone Morse 6,0mm Pilar Cônico Angulado Cone Morse 0,0 X 17 Pilar Cônico Angulado Cone Morse 0,8 X 17 Pilar Cônico Angulado Cone Morse 1,5 X 17 Pilar Cônico Angulado Cone Morse 2,0 X 17 Pilar Cônico Angulado Cone Morse 3,0 X 17 Pilar Cônico Angulado Cone Morse 4,0 X 17 Pilar Cônico Angulado Cone Morse 5,0 X 17 Pilar Cônico Angulado Cone Morse 6,0 X 17 Pilar Cônico Angulado Cone Morse 0,0 X 30 Pilar Cônico Angulado Cone Morse 0,8 X 30 Pilar Cônico Angulado Cone Morse 1,5 X 30 Pilar Cônico Angulado Cone Morse 2,0 X 30 Pilar Cônico Angulado Cone Morse 3,0 X 30 Pilar Cônico Angulado Cone Morse 4,0 X 30 Pilar Cônico Angulado Cone Morse 5,0 X 30 Pilar Cônico Angulado Cone Morse 6,0 X 30</p>		
 <p>Pilar Mini Cônico HI</p>	<p>SP 1 mm SP 2 mm SP 3 mm SP 4 mm</p>	<p>RP 1 mm RP 2 mm RP 3 mm RP 4 mm</p>	<p>WP 1 mm WP 2 mm WP 3 mm WP 4 mm</p>
 <p>Pilar Mini Cônico CE</p>	<p>SP 1 mm SP 2 mm SP 3 mm RP 1 mm RP 2 mm RP 3 mm RP 4 mm WP 1 mm WP 2 mm WP 3 mm Pilar mini cônico HE 4/5 1 mm Pilar mini cônico HE 4/5 2 mm Pilar mini cônico HE 4/5 3 mm</p>		





INQ010 – REV07 – 29/08/2016

<p>Pilar Universal com índex (4,0 mm)</p>	<p>Pilar Universal CM 1,5 mm com índex Pilar Universal CM 2 mm com índex Pilar Universal CM 3 mm com índex Pilar Universal CM 4 mm com índex Pilar Universal CM 5 mm com índex Pilar Universal CM 6 mm com índex Pilar Universal CM 3,5 x 0,0 x 4,0 mm com índex Pilar Universal CM 3,5 x 0,8 x 4,0 mm com índex Pilar Universal CM 3,5 x 1,5 x 4,0 mm com índex Pilar Universal CM 3,5 x 2 x 4,0 mm com índex Pilar Universal CM 3,5 x 3 x 4,0 mm com índex Pilar Universal CM 3,5 x 4 x 4,0 mm com índex Pilar Universal CM 3,5 x 5 x 4,0 mm com índex Pilar Universal CM 3,5 x 6 x 4,0 mm com índex Pilar Universal CM 3,5 x 0,0 x 6,0 mm com índex Pilar Universal CM 3,5 x 0,8 x 6,0 mm com índex Pilar Universal CM 3,5 x 1,5 x 6,0 mm com índex Pilar Universal CM 3,5 x 2 x 6,0 mm com índex Pilar Universal CM 3,5 x 3 x 6,0 mm com índex Pilar Universal CM 3,5 x 4 x 6,0 mm com índex Pilar Universal CM 3,5 x 5 x 6,0 mm com índex Pilar Universal CM 3,5 x 6 x 6,0 mm com índex Pilar Universal CM 4,5 x 0,0 x 4,0 mm com índex Pilar Universal CM 4,5 x 0,8 x 4,0 mm com índex Pilar Universal CM 4,5 x 1,5 x 4,0 mm com índex Pilar Universal CM 4,5 x 2 x 4,0 mm com índex Pilar Universal CM 4,5 x 3 x 4,0 mm com índex Pilar Universal CM 4,5 x 4 x 4,0 mm com índex Pilar Universal CM 4,5 x 5 x 4,0 mm com índex Pilar Universal CM 4,5 x 6 x 4,0 mm com índex Pilar Universal CM 4,5 x 0,0 x 6,0 mm com índex Pilar Universal CM 4,5 x 0,8 x 6,0 mm com índex Pilar Universal CM 4,5 x 1,5 x 6,0 mm com índex Pilar Universal CM 4,5 x 2 x 6,0 mm com índex Pilar Universal CM 4,5 x 3 x 6,0 mm com índex Pilar Universal CM 4,5 x 4 x 6,0 mm com índex Pilar Universal CM 4,5 x 5 x 6,0 mm com índex Pilar Universal CM 4,5 x 6 x 6,0 mm com índex</p>
<p>Pilar Universal com índex (6,0 mm)</p>	
	<p>Pilar Universal CM 0,0 mm sem índex Pilar Universal CM 0,8 mm sem índex Pilar Universal CM 1,5 mm sem índex</p>





INQ010 – REV07 – 29/08/2016

<p>Pilar Universal angulado com índex (4,0 mm)</p> <p>Pilar Universal angulado com índex (6,0 mm)</p>	<p>Pilar Universal Angulado 18° 3,5x2,5x6,0mm c/Index Pilar Universal Angulado 18° 3,5x3,5x6,0mm c/Index Pilar Universal Angulado 18°4,5x1,5x4,0mm c/Index Pilar Universal Angulado 18°4,5x2,5x4,0mm c/Index Pilar Universal Angulado 18°4,5x3,5x4,0mm c/Index Pilar Universal Angulado 18°4,5x1,5x6,0mm c/Index Pilar Universal Angulado 18°4,5x2,5x6,0mm c/Index Pilar Universal Angulado 18°4,5x3,5x6,0mm c/Index Pilar Universal Angulado 30° 3,5x1,5x4,0mm c/Index Pilar Universal Angulado 30° 3,5x2,5x4,0mm c/Index Pilar Universal Angulado 30° 3,5x3,5x4,0mm c/Index Pilar Universal Angulado 30° 3,5x1,5x6,0mm c/Index Pilar Universal Angulado 30° 3,5x2,5x6,0mm c/Index Pilar Universal Angulado 30° 3,5x3,5x6,0mm c/Index Pilar Universal Angulado 30°4,5x1,5x4,0mm c/Index Pilar Universal Angulado 30°4,5x2,5x4,0mm c/Index Pilar Universal Angulado 30°4,5x3,5x4,0mm c/Index Pilar Universal Angulado 30°4,5x1,5x6,0mm c/Index Pilar Universal Angulado 30°4,5x2,5x6,0mm c/Index Pilar Universal Angulado 30°4,5x3,5x6,0mm c/Index</p>
<p>Pilar Universal angulado sem índex (4,0 mm)</p> <p>Pilar Universal angulado sem índex (6,0 mm)</p>	<p>Pilar Universal Angulado 18° 3,5x1,5x4,0mm s/Index Pilar Universal Angulado 18° 3,5x2,5x4,0mm s/Index Pilar Universal Angulado 18° 3,5x3,5x4,0mm s/Index Pilar Universal Angulado 18° 3,5x1,5x6,0mm s/Index Pilar Universal Angulado 18° 3,5x2,5x6,0mm s/Index Pilar Universal Angulado 18° 3,5x3,5x6,0mm s/Index Pilar Universal Angulado 18°4,5x1,5x4,0mm s/Index Pilar Universal Angulado 18°4,5x2,5x4,0mm s/Index Pilar Universal Angulado 18°4,5x3,5x4,0mm s/Index Pilar Universal Angulado 18°4,5x1,5x6,0mm s/Index Pilar Universal Angulado 18°4,5x2,5x6,0mm s/Index Pilar Universal Angulado 18°4,5x3,5x6,0mm s/Index Pilar Universal Angulado 30° 3,5x1,5x4,0mm s/Index Pilar Universal Angulado 30° 3,5x2,5x4,0mm s/Index Pilar Universal Angulado 30° 3,5x3,5x4,0mm s/Index Pilar Universal Angulado 30° 3,5x1,5x6,0mm s/Index Pilar Universal Angulado 30° 3,5x2,5x6,0mm s/Index Pilar Universal Angulado 30° 3,5x3,5x6,0mm s/Index Pilar Universal Angulado 30°4,5x1,5x4,0mm s/Index Pilar Universal Angulado 30°4,5x2,5x4,0mm s/Index Pilar Universal Angulado 30°4,5x3,5x4,0mm s/Index</p>







INQ010 – REV07 – 29/08/2016

	Pilar Universal Angulado 30°4,5x1,5x6,0mm s/Index Pilar Universal Angulado 30°4,5x2,5x6,0mm s/Index Pilar Universal Angulado 30°4,5x3,5x6,0mm s/Index			
PILARES PROVISÓRIOS				
 Pilar Cicatrizador CE	MP Ø 4x3 mm	SP Ø 4x3 mm	RP Ø 5x3 mm	WP Ø 6x3 mm
	MP Ø 4x4 mm	SP Ø 4x4 mm	RP Ø 5x4 mm	WP Ø 6x4 mm
	MP Ø 4x5 mm	SP Ø 4x5 mm	RP Ø 5x5 mm	WP Ø 6x5 mm
	MP Ø 4x6 mm	SP Ø 4x6 mm	RP Ø 5x6 mm	WP Ø 6x6 mm
	Cicatrizador H.E. 4/5 3,0 mm com perfil de 6,0 mm Cicatrizador H.E. 4/5 4,0 mm com perfil de 6,0 mm Cicatrizador H.E. 4/5 5,0 mm com perfil de 6,0 mm Cicatrizador H.E. 4/5 6,0 mm com perfil de 6,0 mm			
 Pilar Cicatrizador CI	SP Ø 4,5x3 mm	RP Ø 5x3 mm	WP Ø 6x3 mm	
	SP Ø 4,5x5 mm	RP Ø 5x5 mm	WP Ø 6x5 mm	
 Cicatrizador CM	Cicatrizador CM 3,5 mm com perfil de 0,0 mm			
	Cicatrizador CM 3,5 mm com perfil de 0,8 mm			
	Cicatrizador CM 3,5 mm com perfil de 1,5 mm			
	Cicatrizador CM 3,5 mm com perfil de 2,0 mm			
	Cicatrizador CM 3,5 mm com perfil de 3,0 mm			
	Cicatrizador CM 3,5 mm com perfil de 4,0 mm			
	Cicatrizador CM 3,5 mm com perfil de 5,0 mm			
	Cicatrizador CM 3,5 mm com perfil de 6,0 mm			
	Cicatrizador CM 4,5 mm com perfil de 0,0 mm			
	Cicatrizador CM 4,5 mm com perfil de 0,8 mm			
	Cicatrizador CM 4,5 mm com perfil de 1,5 mm			
	Cicatrizador CM 4,5 mm com perfil de 2,0 mm			
	Cicatrizador CM 4,5 mm com perfil de 3,0 mm			
	Cicatrizador CM 4,5 mm com perfil de 4,0 mm			
Cicatrizador CM 4,5 mm com perfil de 5,0 mm				
Cicatrizador CM 4,5 mm com perfil de 6,0 mm				
PARAFUSOS				
 Parafuso para Pilar CE	MP Quadrado	SP Quadrado	RP Quadrado	WP Quadrado
	MP	SP	RP	WP
	Parafuso avulso definitivo H.E 4/5 (quadrado) Parafuso avulso definitivo H.E 4/5 (sextavado)			

INQ010 – REV07 – 29/08/2016

 <p>Parafuso avulso definitivo CM</p>	<p>Parafuso avulso definitivo CM (sextavado) Parafuso avulso definitivo CM (quadrado) Parafuso Avulso Definitivo Cone Morse 0,0 Parafuso Avulso Definitivo Cone Morse 0,8 Parafuso Avulso Definitivo Cone Morse 1,5 Parafuso Avulso Definitivo Cone Morse 2,0 Parafuso Avulso Definitivo Cone Morse 3,0 Parafuso Avulso Definitivo Cone Morse 4,0 Parafuso Avulso Definitivo Cone Morse 5,0 Parafuso Avulso Definitivo Cone Morse 6,0 Parafuso Avulso Definitivo Cone Morse 0,0 Quadrado Parafuso Avulso Definitivo Cone Morse 0,8 Quadrado Parafuso Avulso Definitivo Cone Morse 1,5 Quadrado Parafuso Avulso Definitivo Cone Morse 2,0 Quadrado Parafuso Avulso Definitivo Cone Morse 3,0 Quadrado Parafuso Avulso Definitivo Cone Morse 4,0 Quadrado Parafuso Avulso Definitivo Cone Morse 5,0 Quadrado Parafuso Avulso Definitivo Cone Morse 6,0 Quadrado</p>
 <p>Parafuso Pilar Universal</p>	<p>Parafuso Pilar Universal 0,0 mm Parafuso Pilar Universal 0,8 mm Parafuso Pilar Universal 1,5 mm Parafuso Pilar Universal 2,0 mm Parafuso Pilar Universal 3,0 mm Parafuso Pilar Universal 4,0 mm Parafuso Pilar Universal 5,0 mm Parafuso Pilar Universal 6,0 mm</p>
 <p>Parafuso Pilar Universal angulado</p>	<p>Parafuso Pilar Universal angulado 1,5 mm Parafuso Pilar Universal angulado 2,5 mm Parafuso Pilar Universal angulado 3,5 mm</p>
 <p>Parafuso para Pilar CI</p>	<p>SP RP/WP</p>

INQ010 – REV07 – 29/08/2016

 Parafuso para Pilar Cônico CE	SP 1 mm SP 2 mm SP 3 mm	RP 1 mm RP 2 mm RP 3 mm RP 4 mm RP Angulado	WP 1 mm WP 2 mm WP 3 mm WP 4 mm
 Parafuso para Pilar Mini Cônico CE	SP 1 mm SP 2 mm SP 3 mm	RP 1 mm RP 2 mm RP 3 mm RP 4 mm	WP 1 mm WP 2 mm WP 3 mm
 Parafuso para Pilar Cônico CI	SP 1 mm SP 2 mm SP 3 mm SP 4 mm SP Angulado	RP 1 mm RP 2 mm RP 3 mm RP 4 mm RP Angulado	WP 1 mm WP 2 mm WP 3 mm WP 4 mm
 Parafuso para Pilar Mini Cônico CI	SP 1 mm SP 2 mm SP 3 mm	RP 1 mm RP 2 mm RP 3 mm RP 4 mm	WP 1 mm WP 2 mm WP 3 mm
 Parafuso para Pilar Mini Cônico Angulado	CE RP CI SP CI RP		
 Parafuso protético CM	Parafuso Protético CM		

4. INDICAÇÃO, FINALIDADE OU USO A QUE SE DESTINA O PRODUTO

A família dos Componentes Protéticos Estéreis é composta pelos componentes abaixo:

I. Pilares Intermediários:

- a) Pilar Cônico (Reto ou Angulado):** é um pilar intermediário utilizado entre o implante e a prótese, composto por duas peças: corpo em forma de anel e parafuso avulso definitivo. Tem variações em relação às interfaces protéticas dos implantes, podendo

INQ010 – REV07 – 29/08/2016

ser, Hexágono interno, Hexágono externo ou Cone Morse. No encaixe protético existe um hexágono que proporciona a prótese instalada uma característica antirrotacional.

O componente protético pilar cônico é disponibilizado em formato reto ou angulado e em diferentes alturas, corrigindo a inclinação dos implantes instalados. É indicado apenas para próteses parafusadas, sendo próteses unitárias ou múltiplas.

b) Pilar Mini Cônico (Reto ou Angulado): o pilar mini cônico reto é um pilar intermediário utilizado entre o implante e a prótese, composto por 1 (uma) única peça: corpo em forma de anel e parafuso conectados, já o pilar mini cônico angulado é composto por duas peças: corpo em forma de anel e parafuso avulso definitivo. Tem variações em relação às interfaces protéticas dos implantes, podendo ser Hexágono interno, Hexágono externo ou Cone Morse.

O componente protético pilar mini cônico é disponibilizado em formato reto ou angulado e em diferentes alturas, corrigindo a inclinação dos implantes instalados. É indicado apenas para próteses parafusadas, sendo próteses unitárias ou múltiplas.

II. Pilares Definitivos

a) Pilar Esférico: utilizado para a retenção overdenture (prótese total), o pilar esférico é um pilar definitivo com formato cilíndrico indicado para ser parafusado no implante e receber ou suportar a prótese total em cima do mesmo através de abotoamento.

b) Pilar Universal (reto ou angulado): é um pilar definitivo utilizado na confecção da prótese definitiva com a finalidade de personalizar a anatomia da prótese, é disponibilizado em formato reto ou angulado, com ou sem indexador (hexágono) e em diferentes alturas, tanto gengival como coronária (4,0 e 6,0mm). O Pilar Universal é posicionado diretamente sobre a plataforma do Implante tipo Cone Morse e acompanha um parafuso pilar universal.

III. Parafuso Avulso Definitivo

Parafuso utilizado para a fixação da prótese (cimentada ou parafusada) diretamente sobre o implante ou sobre o pilar intermediário, evitando, desta maneira, a movimentação da prótese e diminuindo o risco de perda do implante e de crescimento bacteriano.

IV. Parafuso para Pilar Universal (reto e angulado): Parafuso utilizado para a fixação do pilar universal diretamente sobre o implante tipo Cone Morse, evitando, desta maneira, a movimentação do pilar.

INQ010 – REV07 – 29/08/2016**V. Cicatrizador**

Pilar cilíndrico com plataforma de assentamento conforme cada modelo de implante (Hexágono Externo e Interno e Cone Morse). É indicado para o período de cicatrização do tecido mole e para proteção do implante evitando a invasão da mucosa no implante. Após cicatrização pode ser substituído por um dos pilares, conforme solução protética escolhida pelo profissional.

Para a confecção das próteses são ainda necessários os seguintes componentes de uso exclusivamente laboratorial (não são passíveis de registro, pois não entram em contato com o paciente):

- Análogos: utilizados como substitutos dos implantes no modelo.
- Componentes calcináveis: pilares ou componentes fundíveis utilizados como moldes para a fundição de próteses definitivas.

A escolha do diâmetro e da altura dos pilares deve respeitar a quantidade de tecido mole disponível e os acidentes anatômicos, através de análise visual prévia. A indicação se dá através do diâmetro da plataforma protética que é a superfície onde ocorre a conexão do implante com o componente protético.

5. INSTRUÇÕES DE USO

A confecção de próteses sobre implantes odontológicos requer uma especialização profissional específica. É de responsabilidade do cirurgião dentista ou do protesista a sua capacitação prévia para utilizar este produto.

Avaliações clínicas e radiográficas cuidadosas são necessárias para o correto planejamento do tratamento, o qual deve levar em consideração as opções protéticas mais adequadas ao equilíbrio de forças mastigatórias, ajuste oclusal, estética e outros fatores relacionados ao bom desempenho da prótese. O intercâmbio de informações entre o cirurgião, o protesista e o técnico laboratorial é de fundamental importância para o sucesso do tratamento.

6. PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES, ADVERTÊNCIAS, CUIDADOS ESPECIAIS E ESCLARECIMENTOS SOBRE O USO DO PRODUTO MÉDICO, ASSIM COMO SEU ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE.**6.1 - Precauções, restrições, advertências cuidados especiais e esclarecimentos sobre o uso do produto médico**

ESTÉRIL

NÃO REESTERILIZAR

INQ010 – REV07 – 29/08/2016

- Não está indicado para pacientes com distúrbios sanguíneos como diabetes melitus ou doença periodontal não compensada.
- USO EXCLUSIVAMENTE PROFISSIONAL - A confecção de próteses sobre implantes odontológicos requer uma especialização profissional específica. É de responsabilidade do cirurgião dentista ou do protesista a sua capacitação prévia para utilizar este produto.
- As avaliações clínicas e radiográficas cuidadosas são necessárias para o correto planejamento do tratamento, o qual deve levar em consideração as opções protéticas mais adequadas ao equilíbrio de forças mastigatórias, ajuste oclusal, estética e outros fatores relacionados ao bom desempenho da prótese. O intercâmbio de informações entre o cirurgião, o protesista e o técnico laboratorial é de fundamental importância para o sucesso do tratamento.
- Não utilizar se a embalagem estiver violada ou prazo de validade estiver vencido. Devolva à fábrica os pacotes danificados e o dispositivo incluso.
- O produto não poderá ser reutilizado ou reprocessado. Após o uso descarte-o conforme legislação vigente para resíduos hospitalares. Se reutilizado, pode haver não adaptação, afrouxamento do componente (parafuso), fratura do parafuso, periodontite – inflamação do periodonto pelo acúmulo de resíduo e assentamento pacífico da prótese.
- O uso abusivo de álcool, tabaco, drogas, corticóides ou a falta de higiene bucal adequada podem prejudicar significativamente o sucesso do tratamento.
- Todos os efeitos adversos em potencial como deiscência, inflamação, infecção, perda óssea, hemorragia, fratura ou perda do implante deverão ser previamente informados ao paciente.
- Caso ocorra impacto e o mesmo apresente arranhões, fissuras ou amassados de grande intensidade, que possam prejudicar o bom funcionamento do produto, este deve ser descartado e um novo deverá ser adquirido. O impacto pode causar danos à plataforma e as características dimensionais.
- O torque máximo possível nos Parafusos avulso definitivo é de 20 Ncm para o parafuso MP e 32 Ncm para os parafusos SP/RP/WP, evitando possíveis fraturas.

Nota: Recomendamos que as etiquetas adesivas de identificação que acompanham o produto sejam anexadas à documentação a ser entregue ao paciente, prontuário clínico e na documentação fiscal que gera cobrança.

INQ010 – REV07 – 29/08/2016**6.2. Condições Especiais de Armazenamento e Transporte, Conservação e/ou Manipulação do produto.****6.2.1 Armazenamento e transporte**

Transportar e armazenar ao abrigo de luz solar direta, fontes de calor ou umidade, em ambiente limpo e sem resíduos. Manter a temperatura ambiente. O transporte deverá ser feito na embalagem original e evitar danos a esta.

6.2.2. Conservação e manipulação

- O produto deve ser implantado apenas por dentistas e profissionais com conhecimento sobre técnicas de implantodontia.
- Conservar a embalagem lacrada, abrir a embalagem somente no momento da utilização.

6.3. Cuidados Pré e Pós-operatórios**6.3.1 Cuidados Pré Operatório**

O componente deve ser utilizado apenas para a finalidade a que se destina. Todos os pacientes que vão submeter-se ao procedimento cirúrgico deverão ser cuidadosamente examinados e avaliados com vista à determinação do estado radiográfico e físico, assim como do déficit ósseo ou tecido mole adjacente que possam influenciar o resultado final da intervenção. Também, necessitam de uma avaliação prévia a fim de minimizar situações que possam comprometer o sucesso do tratamento ou mesmo a segurança do paciente.

6.3.2 Cuidados Pós Operatório

Poderão ser prescritos apenas analgésicos e repouso nas primeiras 24-48 horas, variando em função do procedimento e da atividade do paciente, determinado pelo profissional responsável.

6.4 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.

INQ010 – REV07 – 29/08/2016**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.



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: Roselaine dos Santos Pinto Marques - CRQ-IV
04488952
MADE IN BRAZIL / INDÚSTRIA BRASILEIRA / INDUSTRIA
BRASILEÑA

www.bionnovation.com.br



Bionnovation Biomedical A.B.
Welandergatan 24
S-41656 Gothenburg Sweden
Phone 0303773325



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