



Componentes Protésicos No 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



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 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



Manter seco
Mantenga seco
Keep dry



Não reutilizar
No reutilizar
Do not reuse



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



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



Fabricante
Fabricante
Manufacturer



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

DESCRIPCIÓN Y FUNDAMENTOS DE ACCIÓN

Los componentes protésicos Bionnovation son utilizados para la confección de prótesis parciales o múltiples que serán fijados por medio de tornillo sobre implantes dentales. Después de la instalación de los implantes, la necesidad de la correcta transferencia de a posición del implante y el sincronismo con el encaje protésico, lleva la producción de diversos componentes como los pilares, transferidores, componentes temporales, tornillos para pilares definitivos, entre otros.

Los implantes odontológicos (registrados la parte, nº registro: 10392710007 y vendido por separado) 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. El titanio, materia prima de los implantes, produce naturalmente una capa de óxidos con capacidad de atraer células del tejido circunyacente que, inducidas por este proceso físico-químico, tienden a depositarse en la capa más externa del metal, fijando el implante en el tejido óseo y permitiendo la instalación de prótesis dentarias implanto soportadas. El titanio es un material que viene siendo utilizado hace muchos años como sustituto de partes del cuerpo, debido la biocompatibilidad existente entre el material y los tejidos del cuerpo. El titanio no es utilizado apenas para la sustitución de miembros y dientes perdidos, pero también para la fabricación de componentes protésicos auxiliares en el tratamiento con implantes odontológicos.

La familia de los Componentes Protésicos No estériles está compuesta por los componentes mencionados a continuación, pudiendo la prótesis ser directamente sobre implantes o sobre el pilar intermedio:

a) Cofia de impresión: Fabricado en aleación de Titanio-Aluminio-Vanadio - ASTM F136, la cofia de impresión tiene la finalidad de transferir la posición del implante o del pilar intermedio para el modelo de trabajo protésico. La cofia de impresión permite la reproducción de las angulaciones y de la localización exacta del implante o del pilar intermedio para el modelo de trabajo, desde su encerado hasta la confección de la prótesis final. Existen 2 (dos) técnicas de moldeado utilizando las cofias (transferes), la de cubeta abierta y de cubeta cerrada, tales técnicas varían de acuerdo con la elección del profesional.

La cofia de impresión puede ser utilizado para las prótesis directamente sobre implantes o para las prótesis sobre el pilar intermedio.

- Para prótesis directamente sobre implantes: La cofia de impresión es colocado directamente sobre el implante, transfiriendo la posición exacta del implante para el modelo de trabajo protésico.
- Para prótesis sobre el pilar intermedio: La cofia de impresión es colocado sobre el pilar intermedio, transfiriendo la posición exacta del pilar para el modelo de trabajo protésico. Incluso para las cofias (transferes) sobre pilares intermedios existen los encajes rotacional y anti-rotacional.

b) Componentes Temporales y Pilar de Titanio: Tipo de prótesis temporales utilizada mientras confecciona la prótesis definitiva o se espera la reparación del tejido después de la instalación del implante o utilizado como pilar definitivo para la prótesis definitiva. Poseen encajes rotacional y anti-rotacional y puede ser confeccionada directamente sobre implantes o sobre el pilar intermedio.

Los pilares y componentes acompañan un tornillo para pilares definitivo utilizado para la fijación de la prótesis, evitando el movimiento de la prótesis y disminuyendo el riesgo de pérdida del implante y de crecimiento bacteriano de las prótesis directamente sobre implantes o de las prótesis sobre el pilar intermedio.

- Para prótesis directamente sobre implantes: El componente temporal y pilar de titanio son colocados directamente sobre el implante.
- Para prótesis sobre el pilar intermedio: El componente temporal y pilar de titanio son colocados sobre el pilar intermedio.

c) Pilar Definitivo: Pilar utilizado en la confección de la prótesis definitiva con la finalidad de personalizar la anatomía de la prótesis. Pueden ser colocados directamente sobre la plataforma protésica del implante - Para prótesis directamente sobre implantes o sobre pilar intermedio - para prótesis sobre el pilar intermedio. Los pilares acompañan un tornillo para pilares definitivo utilizado para la fijación de la prótesis cementada o atornillada, evitando el movimiento de la prótesis y disminuyendo el riesgo de pérdida del implante y de crecimiento bacteriano de las prótesis directamente sobre implantes o de las prótesis sobre el pilar intermedio.

• Para prótesis directamente sobre implantes: El pilar es posicionado directamente sobre los implantes y la prótesis puede ser atornillada o cementada.

Para las prótesis atornilladas, los pilares son atornilladas sobre los implantes pudiendo los pilares ser calcinable (cilindro plástico totalmente calcinable) - Ucla plástica o inyectada (producto no sujeto a registro, ya que no entra en contacto con el paciente antes de la fundición), o pilar parcialmente calcinable con base producida en aleación de cobalto cromo - Ucla CoCr (registrado a parte con el nº 10392710013 y vendido aparte).

Para prótesis cementadas, los pilares son cementados sobre los implantes utilizando los pilares de titanio – Pilar Tiprep, para confección de la prótesis definitiva.

• Para prótesis sobre el pilar intermedio: El cilindro es posicionado sobre el pilar intermedio para confección de la prótesis definitiva. La prótesis sobre el pilar intermedio es atornillada, pudiendo ser calcinable - componente fundible plástico o inyectado, o parcialmente calcinable con base producida en aleación de cobalto cromo - Ucla CoCr (registrado la parte con el nº 10392710013 y vendido a parte).

Otros componentes

- Capa de Protección (pilar intermedio): Fabricada en titanio, guía la reparación adecuada del tejido gingival peri-implantar, moldeando el espacio de la prótesis dental en la encía del paciente.

- Cápsula Metálica (Sobredentadura): Fabricada en titanio, junto con el anillo de retención (polímero) es utilizada para la fijación de la prótesis sobredentadura (overdenture).

Accesorios

Los accesorios de la familia de Componentes Protésicos No Estériles son exclusivos para cada componente, y no son vendidos a parte (vendidos en forma separada apenas en el caso de repuesto). Sólo en el caso de las llaves que son vendidas separadamente y poseen registro a parte (registro nº 10392710022)

1. Pilar de impresión, utilizado para sujetar la cofia transfer a la cubeta.
2. Las llaves para instalación de los componentes protésicos están disponibles en los modelos manuales, para torquímetro y contra-ángulo.
3. Anillo de retención – o’ring (overdenture): Accesorio de la cápsula metálica, utilizado para la retención del overdenture sobre el pilar esférico, evitando su movimiento. Los anillos poseen desgaste natural debido a su utilización, siendo así, verifique constantemente la adaptación de la prótesis y si es necesario sustituya el anillo de retención por uno nuevo.

COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO

Los Componentes Protésicos No Estériles Bionnovation, son producidos en Titanio ASTM F136.

INDICACIONES Y FINALIDAD DE USO

Después de la instalación de los implantes, la necesidad de la correcta transferencia de la posición del implante y el sincronismo con el encaje protésico, lleva la producción de diversos componentes no estériles pudiendo la prótesis colocarse directamente sobre implantes o sobre el pilar intermedio, la familia de los componentes son definidos a continuación:

a) Cofia de impresión: Fabricado en aleación de Titanio-Aluminio-Vanadio - ASTM F136, la cofia de impresión tiene la finalidad de transferir la posición del implante o del pilar intermedio para el modelo de trabajo protésico. La cofia de impresión permite la reproducción de las angulaciones y de la localización exacta del implante o del pilar intermedio para el modelo de trabajo, desde su encerado hasta la confección de la prótesis final. Existen 2 (dos) técnicas de moldeado utilizando las cofias (transferes), la de cubeta abierta y de cubeta cerrada, tales técnicas varían de acuerdo con la elección del profesional.

La cofia de impresión puede ser utilizado para las prótesis directamente sobre implantes o para las prótesis sobre el pilar intermedio.

- Para prótesis directamente sobre implantes: La cofia de impresión es colocado directamente sobre el implante, transfiriendo la posición exacta del implante para el modelo de trabajo protésico.
- Para prótesis sobre el pilar intermedio: La cofia de impresión es colocado sobre el pilar intermedio, transfiriendo la posición exacta del pilar para el modelo de trabajo protésico. Incluso para las cofias (transferes) sobre pilares intermedios existen los encajes rotacional y anti-rotacional.

b) Componentes Temporales y Pilar de Titanio: Tipo de prótesis temporales utilizada mientras confecciona la prótesis definitiva o se espera la reparación del tejido después de la instalación del implante o utilizado como pilar definitivo para la prótesis definitiva. Poseen encajes rotacional y anti-rotacional y puede ser confeccionada directamente sobre implantes o sobre el pilar intermedio.

Los pilares y componentes acompañan un tornillo para pilares definitivo utilizado para la fijación de la prótesis, evitando el movimiento de la prótesis y disminuyendo el riesgo de pérdida del implante y de crecimiento bacteriano de las prótesis directamente sobre implantes o de las prótesis sobre el pilar intermedio.

- Para prótesis directamente sobre implantes: El componente temporal y pilar de titanio son colocados directamente sobre el implante.
- Para prótesis sobre el pilar intermedio: El componente temporal y pilar de titanio son colocados sobre el pilar intermedio.

c) Pilar Definitivo: Pilar utilizado en la confección de la prótesis definitiva con la finalidad de personalizar la anatomía de la prótesis. Pueden ser colocados directamente sobre la plataforma protésica del implante - Para prótesis directamente sobre implantes o sobre pilar intermedio - para prótesis sobre el pilar intermedio.

Los pilares acompañan un tornillo para pilares definitivo utilizado para la fijación de la prótesis cementada o atornillada, evitando el movimiento de la prótesis y disminuyendo el riesgo de pérdida del implante y de crecimiento bacteriano de las prótesis directamente sobre implantes o de las prótesis sobre el pilar intermedio.

- Para prótesis directamente sobre implantes: El pilar es posicionado directamente sobre los implantes y la prótesis puede ser atornillada o cementada.
- Para las prótesis atornilladas, los pilares son atornilladas sobre los implantes pudiendo los pilares ser calcinable (cilindro plástico totalmente calcinable) - Ucla plástica o inyectada (producto no sujeto a registro, ya que no entra en contacto con el paciente antes de la fundición), o pilar parcialmente calcinable con base producida en aleación de cobalto cromo - Ucla CoCr (registrado a parte con el n° 10392710013 y vendido aparte).

Para prótesis cementadas, los pilares son cementados sobre los implantes utilizando los pilares de titanio - Pilar Tiprep, para confección de la prótesis definitiva.

- Para prótesis sobre el pilar intermedio: El cilindro es posicionado sobre el pilar intermedio para confección de la prótesis definitiva. La prótesis sobre el pilar intermedio es atornillada, pudiendo ser calcinable - componente fundible plástico o inyectado, o parcialmente calcinable con base producida en aleación de cobalto cromo - Ucla CoCr (registrado la parte con el n° 10392710013 y vendido a parte).

Otros componentes

- Capa de Protección (pilar intermedio): Fabricada en titanio, guía la reparación adecuada del tejido gingival peri-implantar, moldeando el espacio de la prótesis dental en la encía del paciente.

- Cápsula Metálica (Sobredentadura): Fabricada en titanio, junto con el anillo de retención (polímero) es utilizada para la fijación de la prótesis sobredentadura (overdenture).

Accesorios

Los accesorios de la familia de Componentes Protésicos No Estériles son exclusivos para cada componente, y no son vendidos a parte (vendidos en forma separada apenas en el caso de repuesto). Sólo en el caso de las llaves que son vendidas separadamente y poseen registro a parte (registro n° 10392710022)

1. Pilar de impresión, utilizado para sujetar la cofia transfer a la cubeta.
2. Las llaves para instalación de los componentes protésicos están disponibles en los modelos manuales, para torquímetro y contra-ángulo.
3. Anillo de retención - o'ring (overdenture): Accesorio de la cápsula metálica, utilizado para la retención del overdenture sobre el pilar esférico, evitando su movimiento. Los anillos poseen desgaste natural debido a su utilización, siendo así, verifique constantemente la adaptación de la prótesis y si es necesario sustituya el anillo de retención por uno nuevo.

El tratamiento con implantes está indicado para todos los casos donde haya necesidad de sustitución de elementos dentarios perdidos. La finalidad del tratamiento es la colocación de prótesis dentarias para la recuperación de la estética y de la función masticatoria.

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 de 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. NO ESTERILES, los Componentes Protésicos No Estériles son suministrados no estériles, observe las técnicas apropiadas de asepsia.
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 no estériles.
3. PROHIBIDO REUTILIZAR Y REPROCESAR si es reutilizado 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. 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 Produtos Biomedicos, es responsable por notificar a ANVISA (Agencia nacional de vigilancia sanitaria) sobre las ocurrencias pertinentes conforme al procedimiento interno de tecnovigilancia.

8. 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.
 9. Inspeccionar todo y cualquier dispositivo antes de utilizarlo, de modo que se verifique visualmente si éste no se encuentra dañado. Caso ocurra impacto y él 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**.
 10. 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.
 11. 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.
 12. 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.
 13. No utilizar los componentes protésicos no estériles en regiones de infección activa existente o en cualquier otra enfermedad degenerativa.
 14. 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.
 15. 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 utilices el paquete estéril está abierto o dañado .
- El fabricante no se responsabiliza por daños que eventualmente ocurran en el producto y con consecuencias al paciente, en función de su manejo incorrecto o uso inadecuado.

FORMAS DE PRESENTACIÓN COMERCIAL

Los componentes protésicos Bionnovation no estériles pueden ser acondicionados de forma unitaria o en conjunto conforme sigue:

Forma unitaria

Un componente protésico no estéril, 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, envoltura en cartulina de alta gramaje sellada, y 01 etiqueta adhesiva anexada.

Conjunto:

Un componente protésico no estéril, 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, envoltura en cartulina de alta gramaje sellada, y 01 etiquetas adhesiva anexada.

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 dañados y el dispositivo incluido.

