



Componentes Protéticos Não Estéreis



Bionnovation Biomedical A.B.

Welandergatan 24
S-41656 Gothenburg Sweden
Phone 0303773325



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



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



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



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

DESCRIÇÃO E FUNDAMENTOS DE AÇÃO

Os componentes protéticos Bionnovation são utilizados para a confecção de próteses parciais ou múltiplas que serão fixados por meio de parafuso sobre implantes dentais. Após a instalação dos implantes, a necessidade da correta transferência da posição do implante e o sincronismo com o encaixe protético, leva a produção de diversos componentes como os pilares, transferidores, componentes provisórios, parafusos avulso definitivos, entre outros.

Os implantes odontológicos (registrados a parte, nº registro: 10392710007 e vendido separadamente) são dispositivos inseridos no interior do tecido ósseo de mandíbulas ou maxilas de pacientes, com o objetivo de substituir as raízes dos dentes perdidos. O titânio matéria prima dos implantes, produz naturalmente uma camada de óxidos com capacidade de atrair células do tecido circunjacente que, induzidas por este processo físico-químico, tendem a se depositar na camada mais externa do metal, fixando o implante no tecido ósseo e permitindo a instalação de próteses dentárias implanto suportadas. O titânio é um material que vem sendo utilizado há muitos anos como substituto de partes do corpo, devido à biocompatibilidade existente entre o material e os tecidos do corpo. O titânio não é utilizado apenas para a substituição de membros e dentes perdidos, mas também para a fabricação de componentes protéticos auxiliares no tratamento com implantes odontológicos.

A família dos Componentes Protéticos Não estéreis é composta pelos componentes abaixo, podendo a prótese ser diretamente sobre implantes ou sobre o pilar intermediário:

a) Transferidor de moldagem: produzido em liga de Titânio-Alumínio-Vanádio - ASTM F136, o transferidor de moldagem tem a finalidade de transferir a posição do implante ou do pilar intermediário para o modelo de trabalho protético. O transferidor permite a reprodução das angulações e da localização exata do implante ou do pilar intermediário para o modelo de trabalho, desde o seu enceramento até a confecção da prótese final. Existem 2 (duas) técnicas de moldagem utilizando os transferidores, a de moldeira aberta e de moldeira fechada, tais técnicas variam de acordo com a escolha do profissional.

O transferidor de moldagem pode ser utilizado para as próteses diretamente sobre implantes ou para as próteses sobre o pilar intermediário.

- Para próteses diretamente sobre implantes: o transferidor é posicionado diretamente sobre o implante, transferindo a posição exata do implante para o modelo de trabalho protético.
- Para próteses sobre o pilar intermediário: o transferidor é posicionado sobre o pilar intermediário, transferindo a posição exata do pilar para o modelo de trabalho protético. Ainda para transferidores sobre pilares intermediários existem os encaixes rotacional e anti-rotacional.

b) Componentes Provisórios e Pilar de Titânio: tipo de prótese temporária utilizada enquanto confecciona a prótese definitiva ou se espera a reparação tecidual após a instalação do implante ou utilizado como pilar definitivo para prótese definitiva. Possuem encaixes rotacional e anti-rotacional e pode ser confeccionada diretamente sobre implantes ou sobre o pilar intermediário.

Os pilares e componentes acompanham um parafuso avulso definitivo utilizado para fixação da prótese, evitando a movimentação da prótese e diminuindo o risco de perda do implante e de crescimento bacteriano das próteses diretamente sobre implantes ou das próteses sobre o pilar intermediário.

- Para próteses diretamente sobre implantes: o componente provisório e pilar de titânio são posicionados diretamente sobre o implante.
- Para próteses sobre o pilar intermediário: o componente provisório e pilar de titânio são posicionados sobre o pilar intermediário.

c) Pilar Definitivo: pilar utilizado na confecção da prótese definitiva com a finalidade de personalizar a anatomia da prótese. Podem ser posicionados diretamente sobre a plataforma protética do implante - Para próteses diretamente sobre implantes ou sobre pilar intermediário - para próteses sobre o pilar intermediário. Os pilares acompanham um parafuso avulso definitivo utilizado para fixação da prótese cimentada ou parafusada, evitando a movimentação da prótese e diminuindo o risco de perda do implante e de crescimento bacteriano das próteses diretamente sobre implantes ou das próteses sobre o pilar intermediário.

- Para próteses diretamente sobre implantes: o pilar é posicionado diretamente sobre os implantes e pode a prótese ser parafusada ou cimentada.

Para as próteses parafusadas, os pilares são parafusados sobre os implantes podendo os pilares ser calcinável (cilindro plástico totalmente calcinável) - Ucla plástica ou injetada (produto não passível de registro, pois não entra em contato com o paciente antes da fundição), ou pilar parcialmente calcinável com base produzida em liga de cobalto cromo - Ucla CoCr (registrado a parte sob nº 10392710013 e vendido separadamente).

Para próteses cimentadas, os pilares são cimentados sobre os implantes utilizando os pilares de titânio – Pilar Tiprep, para confecção da prótese definitiva.

- Para próteses sobre o pilar intermediário: o cilindro é posicionado sobre o pilar intermediário para confecção da prótese definitiva. A prótese sobre o pilar intermediário é parafusada, podendo ser calcinável - componente fundível plástico ou injetado, ou parcialmente calcinável com base produzida em liga de cobalto cromo - Ucla CoCr (registrado a parte sob nº 10392710013 e vendido separadamente).

Outros componentes

- Capa de Proteção (pilar intermediário): fabricada em titânio, guia a reparação adequada do tecido gengival periimplantar, moldando o espaço da prótese dentária na gengiva do paciente.

- Cápsula Metálica (overdenture): fabricada em titânio, juntamente com o anel de retenção (polímero) é utilizada para a fixação da prótese overdenture.

Acessórios

Os acessórios da família de Componentes Protéticos Não Estéreis são exclusivos para cada componente, e não são vendidos separadamente (vendidos separadamente apenas no caso de reposição). Apenas no caso das chaves que são vendidas separadamente e possuem registro a parte (registro nº 10392710022)

1. Pino transferidor, utilizado para prender o transferente à moldeira.
2. As chaves para instalação dos componentes protéticos estão disponíveis nos modelos manuais, para torquímetro e contra-ângulo.
3. Anel de retenção – o’ring (overdenture): Acessório da cápsula metálica, utilizado para a retenção do overdenture sobre o pilar esférico, evitando sua movimentação. Os anéis possuem desgaste natural em função da sua utilização, sendo assim, verifique constantemente a adaptação da prótese e caso necessário substitua o anel de retenção por um novo.

COMPOSIÇÃO DO PRODUTO

Os Componentes Protéticos Bionnovation Não estéreis são produzidos em titânio ASTM F136.

INDICAÇÕES E FINALIDADE DE USO

Após a instalação dos implantes, a necessidade da correta transferência da posição do implante e o sincronismo com o encaixe protético, leva a produção de diversos componentes não estéreis podendo a prótese ser diretamente sobre implantes ou sobre o pilar intermediário, a família dos componentes são definidos a seguir:

a) Transferidor de moldagem: produzido em liga de Titânio-Alumínio-Vanádio - ASTM F136, o transferidor de moldagem tem a finalidade de transferir a posição do implante ou do pilar intermediário para o modelo de trabalho protético. O transferidor permite a reprodução das angulações e da localização exata do implante ou do pilar intermediário para o modelo de trabalho, desde o seu enceramento até a confecção da prótese final. Existem 2 (duas) técnicas de moldagem utilizando os transferidores, a de moldeira aberta e de moldeira fechada, tais técnicas variam de acordo com a escolha do profissional.

O transferidor de moldagem pode ser utilizado para as próteses diretamente sobre implantes ou para as próteses sobre o pilar intermediário.

- Para próteses diretamente sobre implantes: o transferidor é posicionado diretamente sobre o implante, transferindo a posição exata do implante para o modelo de trabalho protético.

- Para próteses sobre o pilar intermediário: o transferidor é posicionado sobre o pilar intermediário, transferindo a posição exata do pilar para o modelo de trabalho protético. Ainda para transferidores sobre pilares intermediários existem os encaixes rotacional e anti-rotacional.

b) Componentes Provisórios e Pilar de Titânio: tipo de prótese temporária utilizada enquanto confecciona a prótese definitiva ou se espera a reparação tecidual após a instalação do implante ou utilizado como pilar definitivo para prótese definitiva. Possuem encaixes rotacional e anti-rotacional e pode ser confeccionada diretamente sobre implantes ou sobre o pilar intermediário.

Os pilares e componentes acompanham um parafuso avulso definitivo utilizado para fixação da prótese, evitando a movimentação da prótese e diminuindo o risco de perda do implante e de crescimento bacteriano das próteses diretamente sobre implantes ou das próteses sobre o pilar intermediário.

- Para próteses diretamente sobre implantes: o componente provisório e pilar de titânio são posicionados diretamente sobre o implante.

- Para próteses sobre o pilar intermediário: o componente provisório e pilar de titânio são posicionados sobre o pilar intermediário.

c) Pilar Definitivo: pilar utilizado na confecção da prótese definitiva com a finalidade de personalizar a anatomia da prótese. Podem ser posicionados diretamente sobre a plataforma protética do implante - Para próteses diretamente sobre implantes ou sobre pilar intermediário - para próteses sobre o pilar intermediário. Os pilares acompanham um parafuso avulso definitivo utilizado para fixação da prótese cimentada ou parafusada, evitando a movimentação da prótese e diminuindo o risco de perda do implante e de crescimento bacteriano das próteses diretamente sobre implantes ou das próteses sobre o pilar intermediário.

- Para próteses diretamente sobre implantes: o pilar é posicionado diretamente sobre os implantes e pode a prótese ser parafusada ou cimentada.

Para as próteses parafusadas, os pilares são parafusados sobre os implantes podendo os pilares ser calcinável (cilindro plástico totalmente calcinável) - Ucla plástica ou injetada (produto não passível de registro, pois não entra em contato com o paciente antes da fundição), ou pilar parcialmente calcinável com base produzida em liga de cobalto cromo - Ucla CoCr (registrado a parte sob nº 10392710013 e vendido separadamente).

Para próteses cimentadas, os pilares são cimentados sobre os implantes utilizando os pilares de titânio – Pilar Tiprep, para confecção da prótese definitiva.

- Para próteses sobre o pilar intermediário: o cilindro é posicionado sobre o pilar intermediário para confecção da prótese definitiva. A prótese sobre o pilar intermediário é parafusada, podendo ser calcinável - componente fundível plástico ou injetado, ou parcialmente calcinável com base produzida em liga de cobalto cromo - Ucla CoCr (registrado a parte sob nº 10392710013 e vendido separadamente).

Outros componentes

- Capa de Proteção (pilar intermediário): fabricada em titânio, guia a reparação adequada do tecido gengival periimplantar, moldando o espaço da prótese dentária na gengiva do paciente.

- Cápsula Metálica (overdenture): fabricada em titânio, juntamente com o anel de retenção (polímero) é utilizada para a fixação da prótese overdenture.

Acessórios

Os acessórios da família de Componentes Protéticos Não Estéreis são exclusivos para cada componente, e não são vendidos separadamente (vendidos separadamente apenas no caso de reposição). Apenas no caso das chaves que são vendidas separadamente e possuem registro a parte (registro nº 10392710022)

1. Pino transferidor, utilizado para prender o transferente à moldeira.

2. As chaves para instalação dos componentes protéticos estão disponíveis nos modelos manuais, para torquímetro e contra-ângulo.

3. Anel de retenção – o’ring (overdenture): Acessório da cápsula metálica, utilizado para a retenção do overdenture sobre o pilar esférico, evitando sua movimentação.

Os anéis possuem desgaste natural em função da sua utilização, sendo assim, verifique constantemente a adaptação da prótese e caso necessário substitua o anel de retenção por um novo.

O tratamento com implantes está indicado para todos os casos em que haja necessidade de substituição de elementos dentários perdidos. A finalidade do tratamento é a colocação de próteses dentárias para recuperação da estética e da função mastigatória.

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.

PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS

1. NÃO ESTÉRIL, os componentes protéticos são fornecidos não estéreis, observar as técnicas apropriadas de assepsia

2. USO EXCLUSIVAMENTE PROFISSIONAL – a confecção de próteses sobre implantes odontológicos requer uma especialização profissional específica. Somente profissionais habilitados com conhecimentos em técnicas cirúrgicas e em procedimentos necessários para utilização adequada do produto deverão fazer uso dos componentes não estéreis.

3. PROIBIDO REUTILIZAR OU REPROCESSAR – se reutilizado ou reprocessado poderá ocorrer alteração das propriedades físico química ocasionado reação de corpo estranho, alteração nas características dimensionais, não adaptação, afrouxamento do componente (parafuso), fratura do parafuso, periodontite – inflamação do periodonto pelo acúmulo de resíduo e assentamento pacífico da prótese. A Bionnovation não recomenda a reutilização, reesterilização ou reprocesso, descarte-o conforme legislação vigente para resíduos hospitalares, não descarte os produtos contaminados em lixo comum.

4. A utilização de técnicas cirúrgicas incorretas poderá provocar desconforto como sensação dolorosa, hipoestesia, edema.

5. Em todas as operações que envolvam os componentes protéticos observar técnicas apropriadas de assepsia e antisepsia.

6. O uso abusivo de álcool, tabaco, quimioterápicos, corticóides ou a falta de higiene bucal adequada podem prejudicar significativamente o sucesso do tratamento.

7. 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) através do **08007703824** ou e-mail **sac@bionnovation.com.br**. A Bionnovation Produtos Biomédicos é responsável por notificar a ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) sobre as ocorrências pertinentes conforme procedimento interno de tecnovigilância.

8. Os componentes protéticos não estéreis foram desenvolvidos de forma a evitar que seu uso não comprometa o estado clínico dos pacientes bem como sua segurança.

9. Inspeccionar todo e qualquer dispositivo antes de utilizar, de modo a verificar visualmente que o mesmo não se encontra danificado. Caso ocorra impacto e o mesmo apresente arranhões, fissuras ou amassados de grande intensidade, que possam prejudicar o bom funcionamento do produto, entrar em contato imediatamente com o SAC Bionnovation (Serviço de Atendimento ao Cliente) através do **0800 770 3824** ou e-mail: **sac@bionnovation.com.br**”

10. 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.

11. Todos os efeitos adversos em potencial como deiscência, inflamação, hemorragia deverão ser previamente informados ao paciente. 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) através do **0800 770 3824** ou e-mail **sac@bionnovation.com.br**. A Bionnovation Produtos Biomédicos é responsável por notificar a ANVISA (Agência de Vigilância Sanitária) sobre as ocorrências pertinentes conforme procedimento interno de tecnovigilância.

12. 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.

13. Não utilizar os componentes não estéreis em infecção ativa existente ou em qualquer outra doença degenerativa.

14. 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.

15. O uso do produto com técnicas cirúrgicas e condições de biossegurança inadequadas poderá prejudicar o paciente conduzindo a resultados não satisfatórios. Esterilizar sempre os instrumentais cirúrgicos antes de utilizá-los. Deve-se trabalhar sempre com campos estéreis, instrumentos apropriados ao procedimento e em bom estado de conservação a fim de eliminar fontes de infecção e danos causados ao produto por instrumentação inadequada.”

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, assegurando a completa rastreabilidade do mesmo.

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.

CUIDADOS PRÉ E PÓS OPERATÓRIOS

Cuidados Pré Operatórios

O componente deve ser utilizado apenas para a finalidade a que se destina. Todos os pacientes que vão submeter-se a procedimento cirúrgico deverão ser cuidadosamente examinados e avaliados, com vista à determinação do estado clínico e radiográfico, 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.

Cuidados Pós Operatórios

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.

CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE, CONSERVAÇÃO E/OU MANIPULAÇÃO DO PRODUTO.

Armazenamento e transporte

Transportar e armazenar ao abrigo de luz solar direta, fontes de calor ou umidade. Conservar a embalagem lacrada até o momento da utilização. Certifique-se da integridade da mesma antes da utilização.

Conservação e manipulação

Não utilizar se o pacote estiver aberto ou danificado .

O fabricante não se responsabiliza por danos que eventualmente ocorra no produto e com consequência ao paciente, em função do manuseio incorreto ou uso inadequado do mesmo

FORMAS DE APRESENTAÇÃO COMERCIAL

Os componentes protéticos Bionnovation não estéreis podem ser acondicionados de forma unitária ou em conjunto conforme segue:

Forma unitária

Um componente protético não estéril, embalado em blister lacrado com Tyveck® como embalagem primária e etiqueta adesiva de identificação, 03 etiquetas adesivas com as informações para rastreabilidade do produto que devem ser anexadas no prontuário clínico, no documento a ser entregue ao paciente, e na documentação fiscal que gera a cobrança e como embalagem final, envelope em papel cartão de alta gramatura selada, e 01 etiqueta adesiva anexada.

Conjunto:

Uma unidade do componente protético não estéril com parafuso avulso definitivo, embalado em blister lacrado com Tyveck® como embalagem primária e etiqueta adesiva de identificação, 03 etiquetas adesivas com as informações para rastreabilidade do produto que devem ser anexadas no prontuário clínico, no documento a ser entregue ao paciente, e na documentação fiscal que gera a cobrança e como embalagem final, envelope em papel cartão de alta gramatura selada, e 01 etiquetas adesiva anexada .

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.

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. Jogue fora o produto descaracterizado conforme legislação vigente para resíduos hospitalares ou devolva a fábrica os pacotes danificados e o dispositivo incluso.