



Componentes Protésicos No Estéreis CoCr/Plástico



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



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



Manter seco
Mantenga seco
Keep dry



Não reutilizar
No reutilizar
Do not reuse



Representante europeu autorizado
Representante europeo autorizado
Authorised representative in the euro-
pean community



Não utilizar se a embal-
agem 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 parciales o múltiples que serán fijados por medio de tornillo 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 osteointegración es el proceso de integración dinámica entre la superficie metálica de los implantes y el tejido óseo. El titanio 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.

La familia de los Componentes Protésicos No estériles CoCr/Plástico está compuesta por:

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 atornillados 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

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

Nota: Los componentes protésicos Bionnovation no estériles CoCr/ Plásticos son utilizados como pilares fundibles y posteriormente entran en contacto con el paciente para confección de la prótesis.

Accesorios

Tornillo Hexagonal o Tornillo Cuadrado

COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO

Los Componentes Protésicos CoCr/Plástico Bionnovation son producidos en Poliacetal (Polioximetileno) con cinta de Cromo Cobalto.

INDICACIONES Y FINALIDAD DE USO

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.

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 así como las diferentes opciones de estética en donde la necesidad de fundición en metal o metal libre, lleva a la producción de componentes definidos a continuación;

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 atornillados 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

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

Para la confección de las prótesis, aun son necesarios los siguientes componentes; de uso exclusivamente de laboratorio, (estos no están sujetos a registro, no están en contacto con el paciente)

- Análogos: Utilizados como substitutos de los implantes modelo

- Componentes calcinables: pilares o componentes fundibles utilizados como moldes para la fundición de prótesis definitivas.

La elección del diámetro y la altura de los pilares deben respetar la cantidad de tejido disponible y los accidentes anatómicos, a través de análisis visual previo.

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. Las plataformas Micro (MP) y pequeña (SP) están indicadas para substitución de los incisivos laterales inferiores o superiores e incisivos centrales inferiores. La plataforma regular (RP) está indicada para substitución de incisivos laterales o centrales, caninos, pre-molares y molares inferiores y superiores. La plataforma larga (WP) está indicado para el reemplazo de los premolares y molares inferiores o superiores.

PRECAUCIONES, RESTRICCIONES Y ADVERTENCIAS

1. NO ESTERILES, los Componentes Protésicos No Estériles CoCr/plástico 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 CoCr/plástico

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 CoCr/plástico 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 al 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.
 16. 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.
- Nota: Para que haya una combinación segura los pilares deberán ser utilizados de acuerdo con la conexión y plataforma del implante.

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.

- 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

Un componente protésico no estériles CoCr/plástico con tornillo, embalado en blíster precintado con Tyvek® 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.

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.