

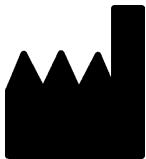
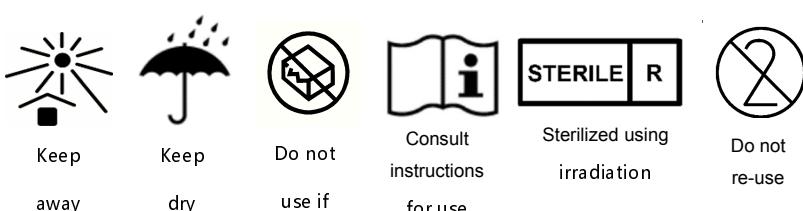
Implantes Odontológicos Bionnovation Classic**Bionnovation Produtos Biomédicos LTDA****Fabricante/ Distribuidor no Brasil:****BIONNOVATION PRODUTOS BIOMÉDICOS LTDA.**

R. Laureano Garcia, 1-275 ·

Distrito Industrial II · Bauru SP · 17039-760

Tel 14 4009 2400 · SAC 0800 770 3824

Indústria Brasileira

www.bionnovation.com.br**REGISTRO ANVISA nº: 10392710007****Responsável Técnico:** Gustavo Telli Athaide CREA-SP 5069918500**Nome Técnico do Produto:** Implantes Dentários (Osseointegrável) (2701125)**Nome Comercial:** Implantes Odontológicos Bionnovation Classic**ESTÉRIL – RADIAÇÃO GAMA
PROIBIDO REPROCESSAR****1. DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO MÉDICO, INCLUINDO OS FUNDAMENTOS DE SEU FUNCIONAMENTO E SUA AÇÃO, SEU CONTEÚDO OU COMPOSIÇÃO, QUANDO APPLICÁVEL, ASSIM COMO RELAÇÃO DOS ACESSÓRIOS DESTINADOS A INTEGRAR O PRODUTO.**

Os implantes dentários osseointegráveis são dispositivos inseridos no interior do tecido ósseo de mandíbulas ou maxilas em pacientes parcialmente ou totalmente edêntulos com o objetivo de substituir as raízes dos dentes perdidos e sobre estes dispositivos suportar as próteses dentárias unitárias ou múltiplas.

O titânio, matéria-prima dos implantes, é um material biocompatível e não citotóxico, produz naturalmente uma camada de óxidos com capacidade de atrair células ósseas do tecido adjacente que, induzidas por este processo físico-químico, tendem a se depositar na camada mais externa do metal, fixando o implante ao tecido ósseo, permitindo a instalação de próteses dentárias implanto-suportadas.

Os Implantes Odontológicos Bionnovation Classic são submetidos a um tratamento superficial por corrosão ácida, Supex. O tratamento Supex, proporciona uma textura rugosa ao metal, que facilita a migração de células ósseas e



aumenta a área de contato entre o implante e o tecido, acelerando o processo de osseointegração, processo de interação dinâmica entre a superfície metálica dos implantes e o tecido ósseo.

A família dos implantes odontológicos Bionnovation Classic apresenta formatos Cônicos e Cilíndricos. No caso dos implantes odontológicos H.E o torque é aplicado sobre o montador e nos implantes H.I e Medular, diretamente sobre o hexágono interno. Nos implantes H.E Biodirect a aplicação do torque é diretamente no encaixe do implante e nos implantes CM Biomorse, o torque é aplicado diretamente sobre o implante, dispensando o uso de montadores.

Relação de acessórios destinados a integrar os Implantes:

	Tampa de Cobertura - Evita o depósito de resíduos e até mesmo da invaginação da gengiva à rosca interna do Implante. <u>Modelos:</u> MP, SP, RP, WP, T.D RP/WP, T.D 4,0/5,0, CM BIOMORSE	Modelos de Tampa de Cobertura: Tampa de Cobertura H.E MP Tampa de Cobertura H.E SP Tampa de Cobertura H.E RP Tampa de Cobertura H.E WP Tampa de Cobertura H.I SP Tampa de Cobertura H.I RP Tampa de Cobertura H.I WP Tampa de cobertura RP/WP Tampa de cobertura T.D 4,0/5,0 Tampa de cobertura CM Biomorse
	Bucha - Fixação do Implante à embalagem (tubo plástico), sustentação, evita danos no produto.	
	Montador e Parafuso do Montador – Transportar o implante até a cavidade e auxiliar na colocação.	Modelos de Montador: Montador H.E MP 8,0 mm Montador H.E SP 8,0 mm Montador H.E RP 8,0 mm Montador H.E WP 8,0 mm Montador H.I MP 8,0 mm Montador H.I SP 8,0 mm Montador H.I RP 8,0 mm Montador H.I WP 8,0 mm Montador H.E. MP 15,0 mm Montador H.E. SP 15,0 mm Montador H.E. RP 15,0 mm

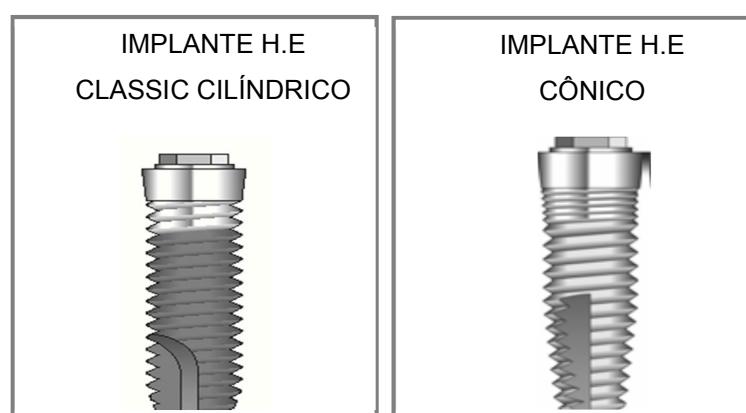


1.1. IMPLANTES ODONTOLÓGICOS HEXÁGONO EXTERNO - H.E

Os implantes com hexágono externo apresentam grande quantidade de componentes para solucionar limitações estéticas e mecânicas, além de maior previsibilidade e facilidade de trabalho.

As chaves utilizadas para a instalação (não acompanham o produto, são vendidas separadamente), possuem grande facilidade de adaptação e proporcionam o torque sobre os montadores. Torque máximo recomendado: 55Ncm

Os implantes Hexágono Externo são compatíveis com todos os componentes protéticos Bionnovation com interface protética H.E.



ATENÇÃO: As imagens acima são meramente ilustrativas. Não representam as reais dimensões e características de superfície do

	Plataforma Micro-MP	Plataforma Pequena-SP	Plataforma Regular-RP	Plataforma Larga-WP
Comprimentos	Ø 2,90 mm	Ø 3,30 mm	Ø 3,75 / Ø 4,00 mm	Ø 5,00 mm
			7,0 mm	7,0 mm
			8,5 mm	8,5 mm
	10,0 mm	10,0 mm	10,0 mm	10,0 mm
	11,5 mm	11,5 mm	11,5 mm	11,5 mm
	13,0 mm	13,0 mm	13,0 mm	13,0 mm
	15,0 mm	15,0 mm	15,0 mm	
			18,0 mm	

Tabela 1: Implantes Odontológicos Bionnovation H.E Classic com e sem montador. Disponível nas plataformas, diâmetros e comprimentos acima



	Plataforma Pequena-SP	Plataforma Regular-RP	Plataforma Larga-WP
Comprimentos	Ø 3,30 mm	Ø 3,75 mm	Ø 5,00 mm
		7,0 mm	7,0 mm
		8,5 mm	8,5 mm
	10,0 mm	10,0 mm	10,0 mm
	11,5 mm	11,5 mm	11,5 mm
	13,0 mm	13,0 mm	13,0 mm
	15,0 mm	15,0 mm	
		18,0 mm	
		20,0 mm	

Tabela 2: Implantes Odontológicos Bionnovation H.E Cônico com e sem montador. Disponível nas plataformas, diâmetros e comprimentos acima

1.2. IMPLANTES ODONTOLÓGICOS HEXÁGONO INTERNO – H.I

Os implantes com hexágono interno possuem maior estabilidade protética, as câmaras de corte em forma de hélice que acompanham todo o corpo do implante desde o ápice até as micro-rosas favorecem a drenagem do coágulo sanguíneo além de auxiliar na molhabilidade da superfície do implante no decorrer de sua instalação.

Os implantes HI não necessitam de montador, pois o torque é aplicado diretamente no hexágono interno do implante. O torque aplicado durante o procedimento de instalação do implante é transferido para o corpo do implante garantindo que não haja alterações na conexão entre o implante e o componente protético, que podem levar a complicações durante a fase protética. Torque máximo recomendado: 55N cm

Os implantes Hexágono Interno são compatíveis com todos os componentes protéticos Bionnovation com interface protética H.I.



ATENÇÃO: As imagens acima são meramente ilustrativas. Não representam as reais dimensões e características de superfície do produto.



	Plataforma Pequena-	Plataforma Regular-RP	Plataforma Larga-WP
	Ø 3,50 mm	Ø 4,00 mm	Ø 5,00 mm
Comprimentos	10,0 mm	10,0 mm	10,0 mm
	11,5 mm	11,5 mm	11,5 mm
	13,0 mm	13,0 mm	13,0 mm
	15,0 mm	15,0 mm	

Tabela 3: Implantes Odontológicos Bionnovation H.I Classic. Disponível nas plataformas, diâmetros e comprimentos acima

	Plataforma Pequena-SP	Plataforma Regular-RP	Plataforma Larga-WP
	Ø 3,50 mm	Ø 4,00 mm	Ø 5,00 mm
Comprimentos	8,5 mm	8,5 mm	8,5 mm
	10,0 mm	10,0 mm	10,0 mm
	11,5 mm	11,5 mm	11,5 mm
	13,0 mm	13,0 mm	13,0 mm
	15,0 mm	15,0 mm	
		18,0 mm	

Tabela 4: Implantes Odontológicos Bionnovation H.I Cônico. Disponível nas plataformas, diâmetros e comprimentos acima.

Acessórios integrantes e exclusivos do Implante Classic e Cônico

Bucha

Tampa de cobertura

Montador

Parafuso do Montador

Acessórios integrantes e exclusivos dos Implantes Classic e Cônico sem montador:

Bucha

Tampa de cobertura

1.3. IMPLANTES BIODIRECT

Os implantes odontológicos H.E Biodirect, são dispositivos que dispensam o uso de montadores, cuja vantagem está na diminuição do tempo cirúrgico e na probabilidade de contaminação. Além disso, possuem o hexágono externo que permite a adaptação protética universal e geometria interna para instalação (torque direto). O torque direto é aplicado internamente no implante em cujo terço cervical há a adaptação para a chave de torque direto (para torquímetro ou contra-ângulo). Torque máximo recomendado: 55Ncm

As chaves de torque direto para contra-ângulo ou torquímetro (não acompanham o produto, são vendidas separadamente), são utilizadas para aplicação do torque direto à parte interna do implante, sem contato com a



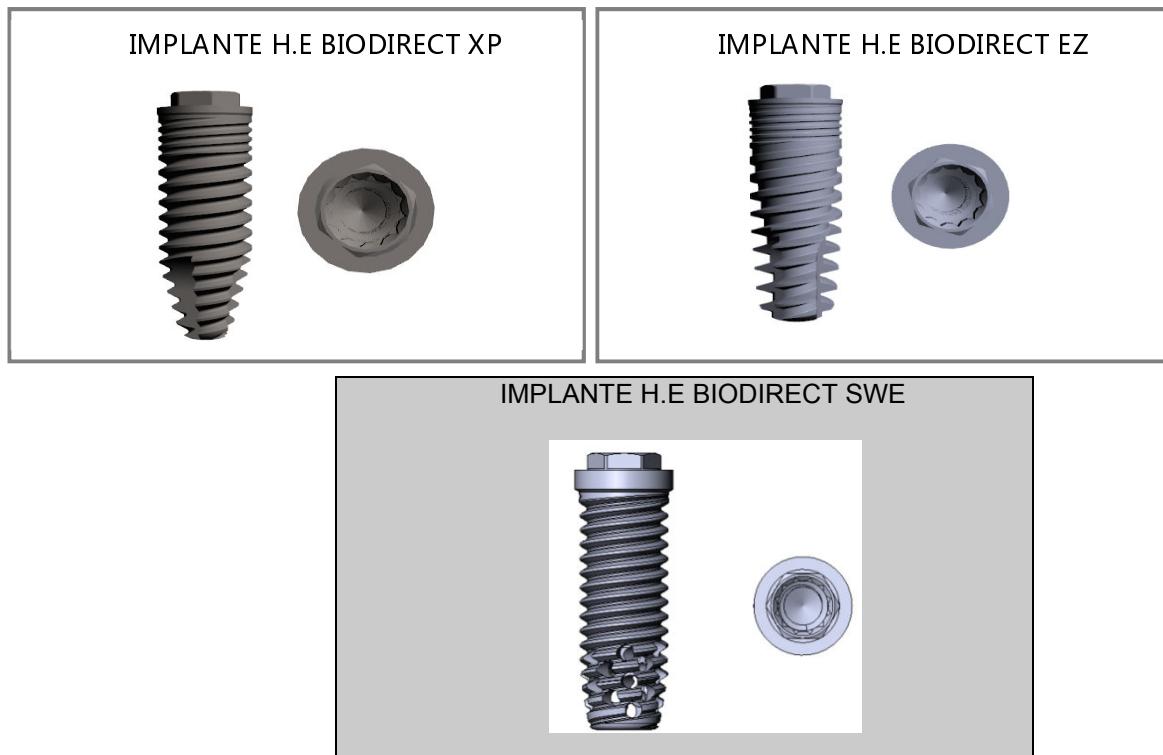
parte externa do hexágono externo. Estas chaves são acopladas à parte superior interna do implante, cujo encaixe deve ser perfeito entre ambos. Além disso, permitem o transporte do mesmo da embalagem ao leito cirúrgico de instalação.

Os implantes H.E Biodirect apresentam ainda os modelos de Plataforma Expandida (PE). Neste, o diâmetro da plataforma é maior que o diâmetro externo do implante, o que corresponde à Plataforma Expandida. Entre as vantagens está a possibilidade do uso de componentes protéticos do modelo referente ao tamanho da plataforma (componentes para espaços protéticos maiores); instalação de implantes em região de menor espaço ósseo, devido à presença de reparos anatômicos e/ou raízes dentárias divergentes de dentes adjacentes, e maior espaço protético, o que favorece tanto a estética quanto a preservação de tecido ósseo.

Os implantes H.E Biodirect XP, possuem câmaras de corte a 120°, micro rosas com perfil de vale arredondado, dupla rosca, encaixe de torque direto para instalação, hexágono 2,7 mm, ápice ativo cônico para facilitar instalação e altura de colar reduzido. Os implantes H.E Biodirect EZ possuem câmaras de corte a 120°, encaixe torque direto para instalação, hexágono 2,7mm, micro rosas com perfil arredondado, rosas duplas com níveis variáveis, espiras com alto poder de corte e conicidade na parte interna da rosca (núcleo cônico). Os implantes H.E Biodirect SWE possuem câmaras de corte com furos passantes, encaixe torque direto para instalação, hexágono 2,7mm e rosas duplas com níveis variáveis.

Os implantes Biodirect são compatíveis com todos os componentes protéticos Bionnovation com interface protética H.E.





ATENÇÃO: As imagens acima são meramente ilustrativas. Não representam as reais dimensões e características de superfície do produto.

	Plataforma Micro-MP	Plataforma Pequena-SP	Plataforma Regular-RP	Plataforma Regular-RP	Plataforma Larga-WP
	Ø 2,90/3,30 mm	Ø 3,30/3,30 mm	Ø 3,75 / 4,10 mm	Ø 4,00/4,10 mm	Ø 5,00/5,00 mm
Comprimentos	7,0 mm	7,0 mm	7,0 mm	7,0 mm	7,0 mm
	8,5 mm	8,5 mm	8,5 mm	8,5 mm	8,5 mm
	10,0 mm	10,0 mm	10,0 mm	10,0 mm	10,0 mm
	11,5 mm	11,5 mm	11,5 mm	11,5 mm	11,5 mm
	13,0 mm	13,0 mm	13,0 mm	13,0 mm	13,0 mm
	15,0 mm	15,0 mm	15,0 mm	15,0 mm	15,0 mm
	18,0 mm	18,0 mm	18,0 mm	18,0 mm	18,0 mm
	21,0 mm	21,0 mm	21,0 mm	21,0 mm	21,0 mm

Tabela 5: Implantes Odontológicos Bionnovation H.E Biodirect Classic e Cônico. Disponível nas plataformas, diâmetros e comprimentos acima.



	Plataforma PE 3,3/4,1	Plataforma PE 3,75/5	Plataforma PE 4/5
	Ø 3,30 mm PL. 4,10 mm	Ø 3,75 mm PL. 5,00 mm	Ø 4,00 mm PL. 5,00 mm
Comprimentos	7,0 mm	7,0 mm	7,0 mm
	8,5 mm	8,5 mm	8,5 mm
	10,0 mm	10,0 mm	10,0 mm
	11,5 mm	11,5 mm	11,5 mm
	13,0 mm	13,0 mm	13,0 mm
	15,0 mm	15,0 mm	15,0 mm
	18,0 mm	18,0 mm	18,0 mm
	21,0 mm	21,0 mm	21,0 mm

Tabela 6: Implantes Odontológicos Bionnovation H.E Biodirect Classic e Cônico Plataforma Expandida (P.E). Disponível nas plataformas, diâmetros e comprimentos acima.

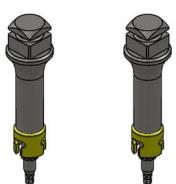
Acessórios integrantes e exclusivos dos Implantes Biodirect

Bucha

Tampa de cobertura

Relação de acessórios opcionais exclusivos para a instalação do implante Biodirect (vendidos separadamente, não acompanham o produto)

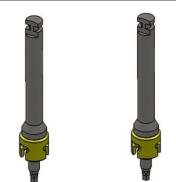
Chaves de Torque Direto – para Implantes Biodirect



Longa

Curta

Chaves para torquímetro torque direto – utilizadas para a instalação e aplicação do torque ao implante.

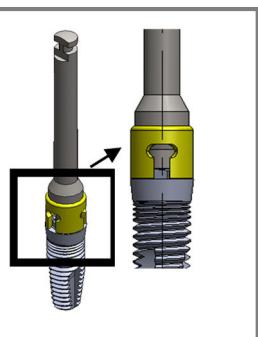


Longa

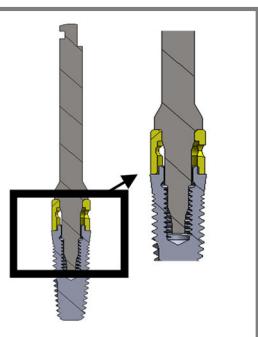
Curta

Chaves contra-ângulo torque direto – utilizadas para a instalação e aplicação do torque ao implante com motor cirúrgico (contra-ângulo).



Montagem do Implante Biodirect e a Chave Torque de direto

Montagem - Chave de torque direto para contra-ângulo adaptada ao implante Biodirect. Destaque para a região cervical: a chave não tem contato externo com o hexágono externo.



Montagem – Chave de torque direto para contra-ângulo adaptada ao implante Biodirect. Corte longitudinal, destaque do encaixe na região cervical.

1.4. IMPLANTES ODONTOLÓGICOS CM BIOMORSE

Os implantes odontológicos CM Biomorse apresentam formato interno cônico preciso que durante a instalação do abutment junto ao implante, promovem uma íntima adaptação entre as superfícies sobrepostas, adquirindo resistência mecânica semelhante a uma peça única.

É considerado um sistema de retenção interna do elemento protético sobre o implante que emprega o atrito mecânico entre a superfície de contato do componente protético e a parede interna do implante.

Os implantes CM Biomorse foram desenvolvidos para melhorar as propriedades biomecânicas dos conjuntos implante/pilar protético, e reduzir a incidência de problemas mecânicos encontrados nos sistemas de hexágono interno e externo.

As conexões possuem melhor adaptação entre o componente protético e o implante, eliminando a micro-fenda entre os dois, reduzindo os níveis de reabsorção óssea periimplantar e melhor estabilidade mecânica do pilar minimizando a ocorrência de micro-movimentos, os micro-movimentos causam redução na incidência de afrouxamentos e fraturas de parafusos. Os implantes CM Biomorse, possuem melhor fixação anti-rotacional com indexador e maior resistência do conjunto implante/pilar fixado com parafuso, pois a íntima união entre os dois praticamente torna sua



resposta mecânica de corpo único e a incidência de complicações mecânicas é baixa. Apresenta maior capacidade de suportar cargas horizontais, pois possui uma maior sobreposição de superfícies entre o implante e o abutment e possui também estabilidade dos tecidos ósseos e gengivais (discreta reabsorção).

A geometria interna do implante é constituída por um hexágono que tem a função de transmitir o torque de inserção ao implante. Esse sistema de torque interno evita a utilização de montador, eliminando a necessidade de fabricação de sulcos transversais na plataforma do implante, diminuindo a proliferação bacteriana e facilitando a higienização da prótese.

Os implantes **CM Biomorse XP** possuem câmaras de corte a 120°, micro rosas com perfil de vale arredondado, dupla rosca (instalação mais rápida), encaixe hexágono interno para instalação e encaixe anti-rotacional para a prótese, ápice ativo cônic para facilitar a instalação e ausênci de colar liso. Os implantes **CM Biomorse EZ** possuem câmaras de corte em forma de hélice, micro rosas com perfil arredondado, rosas duplas com níveis variáveis, espiras com alto poder de corte, conicidade na parte interna da rosca (núcleo cônic) e ausênci de colar liso. Os implantes **CM Biomorse SWE** possuem câmaras de corte com furos passantes, micro rosas com perfil arredondado, rosas duplas com níveis variáveis, espiras com alto poder de corte, conicidade na parte interna da rosca (núcleo cônic) e ausênci de colar liso. Torque máximo recomendado: 45Ncm.

Os implantes Biomorse são compatíveis com todos os componentes protéticos Bionnovation com interface protética CM Biomorse.

IMPLANTE CM
BIOMORSE CÔNICO



IMPLANTE CM
BIOMORSE XP



IMPLANTE CM
BIOMORSE EZ



IMPLANTE CM
BIOMORSE SWE



ATENÇÃO: As imagens acima são meramente ilustrativas. Não representam as reais dimensões e características de superfície do produto.



Ø	3,50 mm	3,80 mm	4,00 mm	4,30 mm	4,50 mm	5,00 mm	5,50 mm
COMPRIMENTOS	7,0 mm						
	8,5 mm						
	10,0 mm						
	11,5 mm						
	13,0 mm						
	15,0 mm						
	18,0 mm						
	21,0 mm						

Tabela 7: Implantes Odontológicos CM Biomorse Classic e Cônico. Disponível nos diâmetros e comprimentos acima.

Acessórios integrantes e exclusivos dos Implantes CM Biomorse

Bucha

Tampa de cobertura

Relação de acessórios opcionais exclusivos para a instalação do implante CM Biomorse (vendidos separadamente, não acompanham o produto e possuem registro a parte).

Chaves para Implante com conexão tipo Cone Morse



Longa Curta

Chaves para torquímetro CM Biomorse – utilizadas para a instalação e aplicação do torque ao implante.



Longa

Chaves contra-ângulo CM Biomorse – utilizadas para a instalação e aplicação do torque ao implante com motor cirúrgico (contra-ângulo).



Montagem do Implante CM Biomorse com chave Cone Morse

Montagem - Chave Cone Morse para contra-ângulo adaptada ao implante CM Biomorse. Corte longitudinal, destaque do encaixe na região cervical.

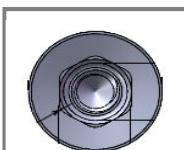
1.5. IMPLANTE MEDULAR BIONNOVATION

Os Implantes Medulares Bionnovation apresentam sistema de Hexágono Interno com designs Cônicos e Cilíndricos com perfil de rosca piramidal, para uma instalação mais rápida e com menor trauma.

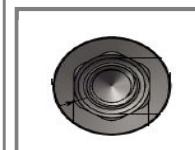
Esses implantes são dispositivos que dispensam o uso de montadores, seu torque é aplicado diretamente no hexágono interno e o transporte e instalação dos implantes são feitos pelo mesmo modelo de chave utilizados nos implantes odontológicos hexágono interno – H.I. Torque máximo recomendado: 55N cm. No ápice não apresentam câmaras de corte, entretanto, indicados para densidades ósseas grau III e IV de acordo com a classificação óssea de Lekhom e Zarb (1985).

A vantagem dos implantes medulares está na diminuição do tempo cirúrgico e na sua alta resistência mecânica. Porém, devido ausência de câmaras pode ser utilizado apenas na maxila superior e não na mandíbula

IMPLANTE MEDULAR
CLASSIC



IMPLANTE MEDULAR
CÔNICO



ATENÇÃO: As imagens acima são meramente ilustrativas. Não representam as reais dimensões e características de superfície do produto.



	Plataforma Pequena-SP	Plataforma Regular-RP	Plataforma Larga-WP
	Ø 3,50 mm	Ø 4,00 mm	Ø 5,00 mm
Comprimentos	8,5 mm	8,5 mm	8,5 mm
	10,0 mm	10,0 mm	10,0 mm
	11,5 mm	11,5 mm	11,5 mm
	13,0 mm	13,0 mm	13,0 mm
	15,0 mm	15,0 mm	
		18,0 mm	

Tabela 8: Implantes Odontológicos Bionnovation H.I Cônico Medular. Disponível nas plataformas, diâmetros e comprimentos acima.

Segundo Lekholm e Zarb (1985), segue classificação da qualidade óssea na maxila e mandíbula: Grau I (Osso compacto e homogêneo); Grau II (Osso compacto circundando osso esponjoso denso); Grau III (Cortical delgada circundando osso esponjoso denso) e Grau IV (Cortical fina circundando osso esponjoso pouco denso).

	Osso tipo I  Tipo I	Osso tipo II  Tipo II	Osso tipo III  Tipo III	Osso tipo IV  Tipo IV
Implantes H.E e H.I	•	•	•	•
Implantes H.E Biodirect	•	•	•	•
Implantes CM Biomorse	•	•	•	•
Implantes Medulares			•	•

Tabela 9. Tabela de classificação óssea

2. COMPOSIÇÃO

Os implantes Bionnovation são produzidos com titânio de grau 4, de acordo com a Norma ASTM F67.

3. FORMAS DE APRESENTAÇÃO COMERCIAL

Um implante vv, ww, x,xx mm X yy,yy mm, usinado com liga de Titânio G4, fixado à bucha de proteção e sustentação, acondicionado em tubo plástico com tampa de silicone contendo uma tampa de cobertura (ww). Como embalagem secundária, o produto é acondicionado em embalagem tipo blíster (filme PETG) rígido e transparente lacrado com papel cirúrgico Tyveck® (fibras de polietileno de alta densidade) e em embalagem terciária, caixa confeccionada com 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.

Ver anexo: Tabela de família de Implantes odontológicos Bionnovation Classic: Modelo (vv); Plataforma (ww), diâmetro (x,xx mm), comprimento (yy,yy mm) e tampa de cobertura (ww).



4. INDICAÇÃO, FINALIDADE OU USO A QUE SE DESTINA O PRODUTO, SEGUNDO RECOMENDAÇÕES DO FABRICANTE

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

A escolha do diâmetro, do comprimento e da plataforma do implante deve respeitar a quantidade e qualidade óssea, espaço protético, bem como os reparos anatômicos, através de análises radiográficas e clínicas prévias.

A indicação se dá através do diâmetro da plataforma protética que é a superfície onde ocorre a conexão do implante com o componente protético. No caso dos implantes com Hexágono externo, a Plataforma Micro (MP) e Pequena (SP) possuem diâmetro de 3,30 mm, a Plataforma Regular (RP) com 4,10 mm e a Plataforma Larga (WP) com 5,00 mm de diâmetro. Com relação aos implantes com Hexágono interno a Plataforma Pequena (SP) possui diâmetro de 3,8 mm, Plataforma Regular (RP) 4,2 mm e Plataforma Larga (WP) 5,0 mm.

Os implantes H.E Biodirect com Plataforma Expandida (PE) apresentam 03 modelos diferentes, o 3,3/4,1 que corresponde a 3,30 mm de diâmetro externo do implante e 4,10 mm de plataforma para utilização de componentes protéticos referentes ao modelo RP (plataforma também 4,10 mm), o 3,75/5 que corresponde a 3,75 mm de diâmetro externo do implante e 5,00 mm de plataforma e o 4/5, com 4,00 mm de diâmetro externo do implante e plataforma de 5,00 mm. Estes dois últimos modelos se adaptam aos componentes cujas plataformas são de 5,00 mm e estão indicados para casos em que há maior espaço protético e a quantidade óssea local é menor, devido à presença de reparos anatômicos ou raízes dentárias divergentes. Possibilita a instalação de implantes cujo parafuso tem diâmetro externo menor e plataforma maior, se adaptando a componentes protéticos de plataformas também maiores e favorecendo a instalação e preservação de tecido local, bem como a estética e função mastigatória.

Os critérios de escolha dos implantes e plataformas dos implantes a serem instalados são de responsabilidade do profissional especializado.

Os implantes Bionnovation são indicados para reabilitação protética somente com componentes protéticos fabricados pela Bionnovation

5. PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES, ADVERTÊNCIAS, CUIDADOS ESPECIAIS E ESCLARECIMENTOS SOBRE O USO DO PRODUTO MÉDICO

1. ESTÉRIL, desde que mantida a integridade da embalagem, prazo de validade e condições de armazenamento.
2. USO EXCLUSIVAMENTE PROFISSIONAL – os Implantes Odontológicos Bionnovation Classic devem ser implantados apenas por dentistas e profissionais com conhecimento sobre técnicas de implantodontia.
3. PROIBIDO REUTILIZAR, REESTERILIZAR OU REPROCESSAR: se reutilizado, reesterilizado ou reprocessado poderá ocorrer oxidação na superfície do implante, ocorrendo fibrointegração ao invés da osseointegração. A Bionnovation não recomenda a reutilização, a reesterilização ou reprocesso. O descarte do produto deve obedecer às leis ambientais e de biossegurança vigentes. Não descarte produtos contaminados em lixo comum
4. O uso do produto com técnicas cirúrgicas e condições de biossegurança inadequadas poderão prejudicar o paciente conduzindo a resultados não satisfatórios



5. Esterilize sempre os instrumentais antes de utilizá-los.
6. As avaliações clínica e radiográfica cuidadosas são necessárias para o correto planejamento do tratamento, bem como para a verificação de estruturas anatômicas que devem ser observadas antes da perfuração. Uma margem de segurança adequada adjacente a outros dentes e estruturas vitais deve ser preservada.
7. Em todas as operações que envolvam os implantes odontológicos observar as técnicas apropriadas de assepsia e antisepsia.
8. O uso abusivo de álcool, tabaco, drogas, corticóides ou a falta de higiene bucal adequada podem prejudicar significativamente o sucesso do tratamento.
9. Todos os efeitos adversos em potencial como deiscência, inflamação, perda óssea, hemorragia, reação alérgica, fratura ou perda do implante deverão ser previamente informados ao paciente. A técnica cirúrgica incorreta poderá provocar desconforto como sensação dolorosa, hipoestesia e edema.
10. É fornecido no estado estéril e depois de aberto deve ser usado em condições assépticas. Deve-se trabalhar sempre com campos estéreis, instrumentos apropriados ao procedimento e em bom estado de conservação a fim de eliminar fontes de infecção.
11. Os implantes devem ser utilizados apenas para a finalidade a que se destina.
12. Caso surgirem complicações impossíveis de serem controladas, inflamações do tecido ou evidência de infecção é recomendada a remoção imediata do implante
13. Os implantes são fornecidos em embalagem dupla estéril (Radiação Gama 25 kGy). Desde que a integridade da embalagem não esteja de algum modo comprometida, conservará o produto estéril até 5 anos a contar da data da esterilização.
14. O cirurgião deverá avaliar a indicação em pacientes que sejam portadores de doenças ou que façam uso de medicação que possam alterar o metabolismo reparacional
15. 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 707 3824 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.
16. Os Implantes Odontológicos Bionnovation Classic foram desenvolvidos de forma a evitar que seu uso não comprometa o estado clínico dos pacientes bem como sua segurança.
17. Poderá ocorrer não osseointegração ou perda posterior do implante em casos onde não haja qualidade ou quantidade óssea.
18. Os implantes com Ø 2,9mm são indicados para incisivos inferiores e próteses unitárias, o uso em áreas não indicadas pode ocorrer fraturas no implante. Sob responsabilidade do profissional.
19. A instalação do implante CM Biomorse sempre deve ser paralela, sem ângulos e instalada a 2mm abaixo da crista.
20. A região óssea a receber o implante deve estar exposta e preparada (perfurada) com brocas adequadas para receber o implante escolhido. A seqüência de fresagem indicada para cada diâmetro de implantes está descrita na tabela:



Sequência de Fresagem para Implantes Odontológicos Bionnovation Classic			
Ø 2,90 mm	Ø 3,30 mm	Ø 3,75 / Ø 4,00 mm	Ø 5,00 mm
Lança	Lança	Lança	Lança
Helicoidal Ø 2,20 mm	Helicoidal Ø 2,20 mm	Helicoidal Ø 2,20 mm	Helicoidal Ø 2,20 mm
Piloto Ø 2,45 mm	Piloto Ø 2,80 mm	Piloto Ø 3,20 mm	Piloto Ø 3,20 mm
Helicoidal Ø 2,45 mm	Helicoidal Ø 2,80 mm	Helicoidal Ø 3,20 mm	Helicoidal Ø 3,20 mm
Rosca Ø 2,80 mm	Rosca Ø 3,20 mm	Escareadora	Piloto Ø 4,20 mm
		Rosca Ø 3,60 mm	Helicoidal Ø 4,20 mm
			Escareadora
			Rosca Ø 4,80 mm

Tabela . Seqüência de fresagem indicada de acordo com o diâmetro externo do parafuso dos implantes

OBS: as fresas devem ser substituídas regularmente para manter a eficiência de corte. Não acompanham o produto, vendidas separadamente.

21. 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.

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.

CONTRA INDICAÇÕES

1. Os implantes não devem ser colocados em infecção ativa existente ou em qualquer outra doença degenerativa que afete a colocação dos implantes.
2. 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.
3. Não se destina ao uso em pacientes pediátricos
4. Contra indicado para procedimentos diferentes do recomendado no item “Indicação de Uso”

6. INSTRUÇÕES PARA USO DO PRODUTO MÉDICO

1. O planejamento também 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.



2. Após a instalação do implante, cabe ao cirurgião avaliar a estabilidade inicial para determinar se os implantes podem ou não receber função imediata.
3. As cirurgias devem ser realizadas com cuidados criteriosos quanto à refrigeração, que deve ser feita continuamente com soro fisiológico, aumento gradual do diâmetro das brocas e baixas velocidades. O aquecimento elevado pode ocasionar lesão permanente do tecido hospedeiro e consequente perda do implante. A sequência de fresagem indicada para cada diâmetro de implantes está descrita na tabela:
4. Os implantes Hexágono Externo (H.E) e Hexágono Interno (H.I) são de domínio público.

Sequência de instalação Implante Hexágono Externo (H.E) Biodirect



1. Perfuração inicial realizada com broca lança



2. Perfuração com a broca 2,2



3. Perfuração com a broca cônica 3,2. Se necessário utilizar também broca 3,6



4. Perfuração com a broca Counter Sink com a finalidade de preparar o osso cortical para que o implante assente adequadamente e minimize as



5. Chave TD para Contra Ângulo



6. Adaptação correta da Chave TD ao Contra Ângulo.



7. Embalagem lacrada e estéril. A etiqueta de identificação garante a rastreabilidade do produto. A abertura desta embalagem expõe a embalagem primária,



8. A manipulação da embalagem primária (que contém o implante) se faz através do corpo do tubo. O cover screw se encontra



9. Captura do implante através da Chave TD. Esta chave permite deste à captura do implante na





10. Atenção à captura correta do implante e total adaptação do hexágono ao



11. Transporte ao leito cirúrgico. Aconselhamos transportar o implante com



12. Preferencialmente o Biodirect deve ser instalado com o Contra Ângulo somente até a inserção de 2/3 do corpo na perfuração. A



13. Finalização da instalação do implante com Contra



14. Chave TD para Torquímetro.



15. Adaptação da Chave TD ao Torquímetro Cirúrgico



16. Adaptar a Chave TD ao implante parcialmente



17. Adaptação INCORRETA da Chave TD, aumentando a possibilidade de danos ao

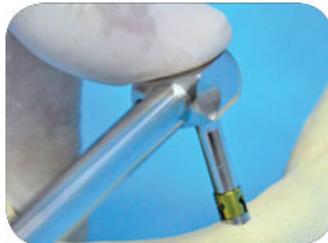


18. Adaptação CORRETA da Chave TD ao hexágono do implante. A chave TD acoplada ao implante permite a aplicação do torque final.

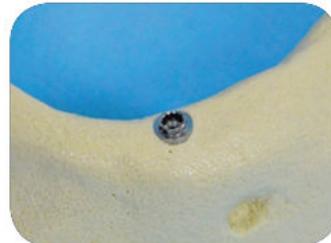




19. Devido ao projeto e desenho do hexágono do Implante TD, o torque aplicado para a instalação não deve ultrapassar 80N, evitando assim danos permanentes ao hexágono do implante e



20. Finalização da instalação do Implante Biodirect com torquímetro cirúrgico até o



21. Implante Biodirect instalado em rebordo ósseo



22. Tampa do tubo e selo protetor do Cover Screw.



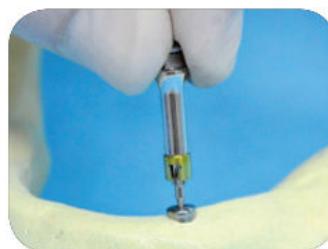
23. Remoção do selo de proteção e exposição do



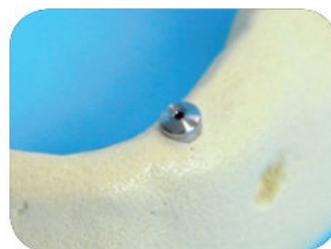
24. Captura da tampa de cobertura com chave de instalação para contra ângulo ou torquímetro. Observação para a utilização da mesma chave e adaptação à tampa, permitindo o transporte e a instalação da mesma sobre o implante.



25. Conjunto adaptado



26. Instalação manual da tampa de cobertura. Destaque para a versatilidade da chave, indicada para utilização em torquímetro manual e chave manual, além da instalação final do implante e instalação da tampa.



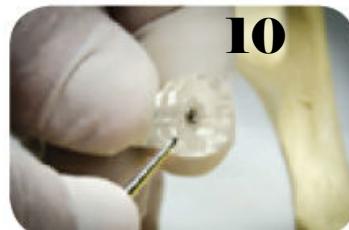
27. Implante finalizado



Sequência de instalação Implante CM Biomorse

O quadro a seguir ilustra a sequência de perfuração e instalação recomendada para o Sistema de Implantes Biomorse. A avaliação clínica realizada em cada paciente substitui qualquer recomendação feita. A sequência da perfuração para osso mole ou denso pode ser selecionado no momento da cirurgia simplesmente escolhendo a broca final (cônica) no diâmetro adequado.





1. Realize a perfuração inicial com broca lança (05022);
2. Prepare o local da cirurgia com a broca helicoidal Ø2,2 milímetros (05002) até a marca da altura do implante selecionado (800RPM);
3. Use a broca cônica (projetada especificamente) para o aumento do sítio cirúrgico de Ø 2,2mm a Ø 2,8mm (05018);
4. Use a broca cônica (projetada especificamente) para o aumento do sítio cirúrgico de Ø 2,8mm a Ø 3,2mm (05019);
5. Embalagem selada e estéril. A etiqueta de identificação garante a rastreabilidade do produto. A abertura desta embalagem irá apresentar a embalagem primária, composto por um tubo com o implante e tampa de cobertura;
6. Remova o rótulo Tyvek® para encontrar o implante;
7. Manipular a embalagem primária (que contém o implante) através do corpo do tubo. Com a chave contra-ângulo C.M. (Código13138 ou 13139), pressione-a sobre o implante até atingir o ajuste perfeito.
8. Leve o conjunto para o sítio cirúrgico previamente preparado e coloque o implante (20RPM);
9. Se necessário, complete a instalação com o torquímetro manual cirúrgico (13049) adjunto a chave torquímetro do C.M. (13135 ou13136). Torque recomendado: 45Ncm. Aplicação de torque superior ao recomendado pode causar danos irreversíveis aos implantes, bem como, complicações cirúrgicas.
10. Após a colocação do implante, utilize a mesma chave do CM (eles se apresentam com 0,9 mm de extremidade hexagonal) para colocar o parafuso (tampa de cobertura);
11. Implante instalado;

7. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO OU MANIPULAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO.

Armazenamento e transporte

Armazenar e transportar ao abrigo de luz solar direta, fontes de calor. Conservar a embalagem lacrada até o momento da utilização. Certifique-se da integridade da mesma antes da utilização. Não utilizar se o pacote estéril estiver aberto ou danificado ou com data de validade de esterilização expirada para se evitar uma possível contaminação. Jogue fora o produto descaracterizado conforme legislação vigente para resíduos hospitalares ou devolva a fábrica os pacotes danificados e o dispositivo incluso.

Conservação e manipulação

Qualquer alteração na característica dos implantes descarte de forma descaracterizada conforme legislação



vigente para resíduos hospitalares ou devolva a fábrica os pacotes danificados e o dispositivo inclusos.

8. CUIDADOS PRÉ E PÓS-OPERATÓRIOS

Na avaliação pré-operatória, a correta indicação dos materiais e o emprego de técnicas e procedimentos compatíveis, assim como, o acompanhamento e controles pós-operatórios, são imprescindíveis para os resultados desejáveis.

7.1. Cuidados Pré Operatório

Todos os pacientes que vão submeter-se a 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.

7.2. Cuidados Pós Operatório

Observar os cuidados pós operatórios para os procedimentos cirúrgicos. Poderão ser prescritos analgésicos, antibióticos e repouso nas primeiras 24-48 horas, variando em função do procedimento e da atividade do paciente e da conduta técnica do profissional responsável.

9. 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

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 nas Instruções de Uso em meio eletrônico

