

Scan Body Bionnovation
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: 10392710040

Responsável Técnico: Gustavo Telli Athaide CREA SP 5069918500

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

Nome Comercial: Scan Body Bionnovation



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



Manter seco
Mantenga seco
Keep dry



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



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

1. DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO MÉDICO, INCLUINDO OS FUNDAMENTOS DE SEU FUNCIONAMENTO E SUA AÇÃO, SEU CONTEÚDO OU COMPOSIÇÃO, QUANDO APLICÁVEL, ASSIM COMO RELAÇÃO DOS ACESSÓRIOS DESTINADOS A INTEGRAR O PRODUTO.

O Scan Body Bionnovation tem a finalidade de transferir a posição exata do implante ou componente protético para o modelo de trabalho virtual. O Scan Body Bionnovation permite a reprodução das angulações e da localização exata do implante ou componente protético para o modelo de trabalho virtual, respeitando as dimensões desde o seu enceramento até a confecção da prótese final.

2. COMPOSIÇÃO

Os Scan Body bionnovation são fabricados em Peek (polimero de alta performance)

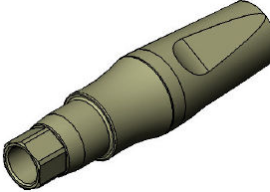
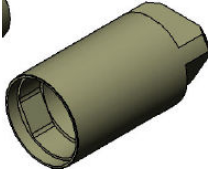
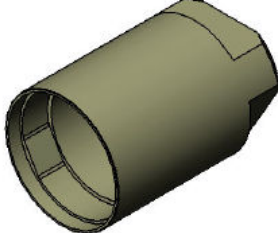
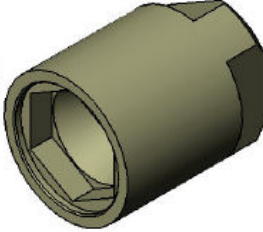
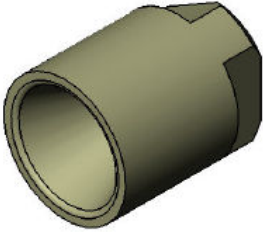
3. FORMAS DE APRESENTAÇÃO COMERCIAL

Um Scan Body Bionnovation, 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

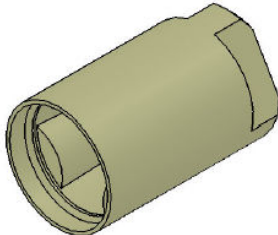
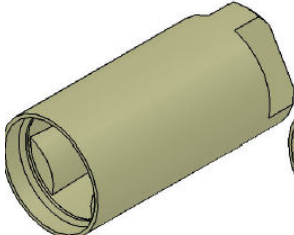
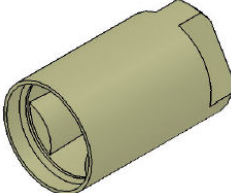
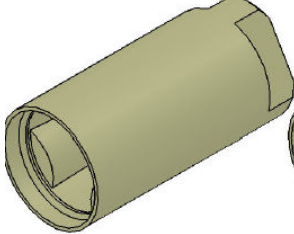
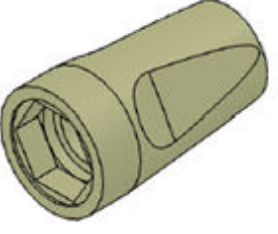


documentação fiscal que gera a cobrança e como embalagem final, caixa em papel cartão de alta gramatura com etiqueta adesiva anexada para identificação do produto.

Relação dos modelos Scan Body Bionnovation

Modelos	Descrição	Imagem	Variações dimensionais
08053	Scan Body Implante Biomorse		Scan Body Implante Biomorse - Compatível com os implantes da linha Biomorse, a adaptação é feita com o uso de uma chave 1,2mm aparafusando manualmente o componente sobre o implante Biomorse; Diâmetro: Ø3,5mm Comprimento: 13mm
08054	Scan Body Ti Base Biomorse 3,5mm		Scan body Ti Base 3,5mm - Componentes compatível com o Ti base 3,5mm, a adaptação é feita diretamente sobre o Tibase Biomorse. Diâmetro: Ø3,5mm Comprimento: 7mm
08055	Scan Body Ti Base Biomorse 4,5mm		Scan body Ti Base 4,5mm - Componentes compatível com o Ti base 4,5mm, a adaptação é feita diretamente sobre o Tibase Biomorse Diâmetro: Ø4,5mm Comprimento: 7mm
08056	Scan Body Pilar Mini Cônico com Hexágono		Scan Body Pilar Mini Cônico Com Hexágono - Componentes compatível com o Pilar Mini Cônico, a adaptação é feita com o uso de uma chave 1,2mm aparafusando manualmente o componente sobre o Pilar Mini Cônico Diâmetro: Ø4,85mm Comprimento: 6mm
08057	Scan Body Pilar Mini Cônico sem Hexágono		Scan Body Pilar Mini Cônico Sem Hexágono - Componentes compatível com o Pilar Mini Cônico, a adaptação é feita com o uso de uma chave 1,2mm aparafusando manualmente o componente sobre o Pilar Mini Cônico Diâmetro: Ø4,85mm Comprimento: 6mm



08058	Scan Body Pilar Universal 3,5x4,0mm		Scan Body Pilar Universal 3,5x4,0mm - Componentes compatível com o Pilar Universal 3,5x4,0, a adaptação é feita diretamente sobre o Pilar Universal Diâmetro: Ø3,5mm Comprimento: 8mm
08059	Scan Body Pilar Universal 3,5x6,0mm		Scan Body Pilar Universal 3,5x6,0mm - Componentes compatível com o Pilar Universal 3,5x6,0, a adaptação é feita diretamente sobre o Pilar Universal Diâmetro: Ø3,5mm Comprimento: 10mm
08060	Scan Body Pilar Universal 4,5x4,0mm		Scan Body Pilar Universal 4,5x4,0mm - Componentes compatível com o Pilar Universal 4,5x4,0, a adaptação é feita diretamente sobre o Pilar Universal Diâmetro: Ø4,5mm Comprimento: 8mm
08061	Scan Body Pilar Universal 4,5x6,0mm		Scan Body Pilar Universal 4,5x6,0mm - Componentes compatível com o Pilar Universal 4,5x6,0, a adaptação é feita diretamente sobre o Pilar Universal Diâmetro: Ø4,5mm Comprimento: 10mm
08062	Scan Body Implante Biodirect		Scan Body Implante Biodirect - Compatível com os implantes da linha Biodirect , a adaptação é feita com o uso de uma chave 1,2mm aparafusando manualmente o componentes sobre o implante Biodirect Diâmetro: Ø4,1mm Comprimento: 7mm

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

O Scan Body Bionnovation é utilizado sobre implante ou componente protético Bionnovation, para transferir a sua posição durante a digitalização pela técnica CAD/CAM, possuem interface para implantes Cone Morse (Biomorse), Hexágono Externo (Biodirect), Hexágono Interno (Biointerno), para Ti Base, Pilar Mini cônico e Pilar universal. O Scan Body Bionnovation é indicado para uso único e fornecido não estéril, portanto, deve ser esterilizado antes do uso.



5. INSTRUÇÕES DE USO

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

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

Scan body Ti Base 3,5mm - Componentes compatível com o Ti base 3,5mm, a adaptação é feita diretamente sobre o Tibase Biomorse;

Scan body Ti Base 4,5mm - Componentes compatível com o Ti base 4,5mm, a adaptação é feita diretamente sobre o Tibase Biomorse;

Scan Body Pilar Mini Cônico Com Hexágono - Componentes compatível com o Pilar Mini Cônico, a adaptação é feita com o uso de uma chave 1,2mm aparafusando manualmente o componente sobre o Pilar Mini Cônico;

Scan Body Pilar Mini Cônico Sem Hexágono - Componentes compatível com o Pilar Mini Cônico, a adaptação é feita com o uso de uma chave 1,2mm aparafusando manualmente o componente sobre o Pilar Mini Cônico;

Scan Body Pilar Universal 3,5x4,0mm - Componentes compatível com o Pilar Universal 3,5x4,0, a adaptação é feita diretamente sobre o Pilar Universal;

Scan Body Pilar Universal 3,5x6,0mm - Componentes compatível com o Pilar Universal 3,5x6,0, a adaptação é feita diretamente sobre o Pilar Universal;

Scan Body Pilar Universal 4,5x4,0mm - Componentes compatível com o Pilar Universal 4,5x4,0, a adaptação é feita diretamente sobre o Pilar Universal;

Scan Body Pilar Universal 4,5x6,0mm - Componentes compatível com o Pilar Universal 4,5x6,0, a adaptação é feita diretamente sobre o Pilar Universal;

Scan Body Implante Biomorse - Compatível com os implantes da linha Biomorse, a adaptação é feita com o uso de uma chave 1,2mm aparafusando manualmente os componentes sobre o implante Biomorse;

Scan Body Implante Biodirect - Compatível com os implantes da linha Biodirect, a adaptação é feita com o uso de uma chave 1,2mm aparafusando manualmente os componentes sobre o implante Biodirect;

Scan Body Ti Base Biodirect RP- Compatível com o Ti Base Biodirect RP, a adaptação é feita diretamente sobre o Ti Base Biodirect RP

6. PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES, ADVERTÊNCIAS, CUIDADOS ESPECIAIS E ESCLARECIMENTOS SOBRE O USO DO PRODUTO MÉDICO, ASSIM COMO SEU ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE.



6.1 - Precauções, restrições, advertências, cuidados especiais e esclarecimentos sobre o uso do produto médico

NÃO ESTÉRIL, os Scan Body Bionnovation são fornecidos não estéreis.

USO EXCLUSIVAMENTE PROFISSIONAL- somente profissionais habilitados com conhecimentos em técnicas cirúrgicas e em procedimentos necessários para utilização adequada do produto deverão fazer uso dos transferidores.

PROIBIDO REUTILIZAR OU REPROCESSAR - se reutilizado, reesterilizado ou reprocessado poderá ocorrer, aumento da fragilidade, alteração das propriedades físico químicas e alteração nas características dimensionais. A Bionnovation não recomenda a reutilização ou reprocesso, descarte-o conforme legislação vigente para resíduos hospitalares, não descarte os produtos contaminados em lixo comum.

O uso do produto com técnicas cirúrgicas e condições de biossegurança inadequadas poderá prejudicar o paciente conduzindo a resultados não satisfatórios.

Em todas as operações que envolvam os Scan Body Bionnovation observar técnicas apropriadas de assepsia e antisepsia.

Os Scan Body Bionnovation devem ser utilizados apenas para a finalidade a que se destina.

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 08007073824 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.

Os Scan Body Bionnovation foram desenvolvidos de forma a evitar que seu uso não comprometa o estado clínico dos pacientes bem como sua segurança.

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.

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.

Antes de utilizar o Scan Body Bionnovation, verifique se o mesmo possui a mesma interface do implante ou componente protético a ser digitalizado.

Inspeccionar todo e qualquer dispositivo antes de utilizar, de modo a verificar visualmente se o mesmo não se encontra 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.

Recomenda-se utilizar o procedimento de esterilização por VAPOR SATURADO DE PRESSÃO AUTOCLAVE.



- 1-Utilizar água destilada, deionizada ou desmineralizada para que o vapor resultante seja isento de impurezas. Caso seja necessário, a autoclave deverá possuir filtros adequados para retenção de impurezas;
- 2-Não abrir prematuramente a autoclave, para evitar a rápida condensação;
- 3-Não abrir a autoclave rapidamente, deixando todo o vapor sair, antes que o ciclo de secagem se complete;
- 4-Em uma autoclave convencional o Scan Body deverá permanecer durante 30 minutos, após atingir a temperatura de 121°C. Numa autoclave à vácuo este tempo deverá ser de 4 minutos, depois de atingida uma temperatura de 132°C.
- 5-Limpar rigorosa e periodicamente a autoclave, removendo sujeiras e eventual excesso de ferrugem.

6.2. Condições Especiais de Armazenamento e Transporte, Conservação e/ou Manipulação do produto.

6.2.1 Armazenamento e transporte

Armazenar ao abrigo de luz solar direta, fontes de calor e umidade. Conservar a embalagem lacrada até o momento da utilização. Certifique-se da integridade da mesma antes da utilização. Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada.

Transportar em embalagem original e ao abrigo de luz solar direta, fontes de calor e umidade, evitar Queda de forma a impedir qualquer dano ao produto.

6.2.2. Conservação e manipulação

Qualquer alteração na característica do Scan Body, descarte de forma descaracterizada conforme legislação vigente para resíduos hospitalares ou devolva a fábrica os pacotes danificados e o dispositivo incluso.

Conservar a embalagem lacrada, abrir a embalagem somente no momento da utilização.

6.3. Cuidados Pré e Pós-operatórios

6.3.1 Cuidados Pré Operatório

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

6.3.2 Cuidados Pós Operatório

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

6.4 Cuidados com o Descarte do Produto

Todos os produtos e materiais de consumo utilizados na cirurgia para a instalação de implantes / biomateriais podem colocar em risco a saúde de quem os manuseia, após a utilização, todos os materiais



utilizados devem ser descartados em lixo contaminado e seguir com os procedimentos de armazenamento e descarte conforme legislação vigente.

A Bionnovation recomenda obedecer às leis ambientais e de biossegurança vigentes, descartar todo o material em lixo contaminado, identificando-o conforme legislação vigente e seguir com os procedimentos de armazenamento externo e coleta.

- PROIBIDO REUTILIZAR - Se reutilizado ou utilizado com data de validade expirado, poderá provocar irritação, infecção, inflamação e outros eventos adversos, comprometendo a saúde e segurança do paciente.

A Bionnovation não recomenda a reutilização, reprocesso ou reesterilização, descarte-o conforme legislação vigente para resíduos hospitalares.

- O restante do material da embalagem não deverá ser reutilizado, reesterilizado ou reprocessado, descarte-o de forma descaracterizada conforme legislação vigente para resíduos hospitalares, não descartar produtos contaminados em lixo comum.

7. Serviço de atendimento ao cliente

A Bionnovation disponibiliza o Serviço de atendimento ao Cliente (SAC), onde em caso de dúvidas, reclamações, sugestões, o profissional responsável deverá entrar em contato através do 0800 770 3824 ou e-mail sac@bionnovation.com.br. A Bionnovation Produtos Biomédicos e todos os outros envolvidos (dentistas, pacientes e médicos) são responsáveis por notificar a ANVISA (Agência de Vigilância Sanitária) sobre as ocorrências pertinentes conforme procedimento interno de tecnovigilância.

PRODUTO DE USO ÚNICO – PROIBIDO REPROCESSAR

TERMO DE GARANTIA LEGAL

(de acordo com o Código de Proteção e Defesa do Consumidor: Lei 8.078, de 11 de Setembro de 1990)

A empresa **Bionnovation Produtos Biomédicos LTDA**, em cumprimento ao Art. 26 da Lei 8.078, de 11 de Setembro de 1990 vem por meio deste instrumento legal, garantir o direito do consumidor de reclamar pelos vícios aparentes ou de fácil constatação de todos os produtos por ela fabricados e comercializados, pelo prazo de 90 dias, a contar da data de entrega efetiva dos produtos. Tratando-se de vício oculto, o prazo decadencial inicia-se no momento em que ficar evidenciado o defeito, conforme disposto no Parágrafo 3º do Art.26 da Lei 8.078.

Para que o presente Termo de Garantia Legal surta efeito, o consumidor deverá observar as condições abaixo descritas:

Não permitir que pessoas não autorizadas realizem o manuseio dos materiais em questão.

Não permitir o uso indevido bem como o mau uso dos materiais em questão.

Seguir detalhadamente todas as orientações de uso, bem como os cuidados descritos no Manual do Usuário ou Instruções de Uso.

Declaramos verdadeiras as informações apresentadas neste Modelo de Instruções de Uso.

