

Português

Instruções de Uso
Componentes Protéticos Bio Estéreis

Registro ANVISA	10392710008
Responsável Técnico	Gustavo Telli Athaide CREA SP 5069918500
Nome Técnico do Produto	Componentes de Implante Odontológico (2101397)
Nome Comercial	Componentes Protéticos Bio Estéreis



Manter afastado do sol



Consulte as instruções de utilização



Manter seco

STERILE R

Produto esterilizado por radiação gama



Não utilizar se a embalagem estiver danificada



Não reutilizar

Fabricante

Bio Health do Brasil LTDA

Rua Laureano Garcia, 1-275 - Distrito Industrial II

CEP: 17039-760 - Bauru - SP

SAC 0800 770 3824 - Tel: +55 14 4009 2400

CNPJ: 73.191.090/0001-19 | IE 209.444.766.117

INDÚSTRIA BRASILEIRA / MADE IN BRAZIL / INDUSTRIA BRASILEÑA



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.

Os componentes protéticos Bio são utilizados para a confecção de próteses dentárias que serão fixadas sobre implantes odontológicos. Os implantes osseointegráveis são dispositivos inseridos no interior do tecido ósseo de mandíbulas ou maxilas de pacientes parcial ou totalmente edêntulos, com o objetivo de substituir as raízes dos dentes perdidos.

A família dos Componentes Protéticos Estéreis é composta pelos componentes abaixo:

I. Pilares Intermediários:

a) Pilar Cônico (Reto ou Angulado): é um pilar intermediário utilizado entre o implante e a prótese, composto por duas peças: corpo em forma de anel e parafuso avulso definitivo. Tem variações em relação às interfaces protéticas dos implantes, podendo ser Hexágono interno, Hexágono externo ou Cone Morse. No encaixe protético existe um hexágono que proporciona a prótese instalada uma característica antirrotacional.

O componente protético pilar cônico é disponibilizado em formato reto ou angulado e em diferentes alturas, corrigindo a inclinação dos implantes instalados. É indicado apenas para próteses parafusadas, sendo próteses unitárias ou múltiplas.

b) Pilar Mini Cônico (Reto ou Angulado): o pilar mini cônico reto é um pilar intermediário utilizado entre o implante e a prótese, composto por 1 (uma) única peça: corpo em forma de anel e parafuso conectados, já o pilar mini cônico angulado é composto por duas peças: corpo em forma de anel e parafuso avulso definitivo. Tem variações em relação às interfaces protéticas dos implantes, podendo ser, Hexágono interno, Hexágono externo ou Cone Morse.

O componente protético pilar mini cônico é disponibilizado em formato reto ou angulado e em diferentes alturas, corrigindo a inclinação dos implantes instalados. É indicado apenas para próteses parafusadas, sendo próteses unitárias ou múltiplas.

c) Ti Base: O Ti base é um pilar intermediário utilizado sobre o implante e a prótese, possui formato cilíndrico com variações em relação as interfaces protéticas dos implantes, podendo ser Hexágono externo ou Cone Morse. Os ti bases são fornecidos com parafuso definitivo. O Ti base é um componente para suportar restaurações protéticas personalizadas, é indicado para prótese parafusada ou cimentada, unitária ou múltipla sobre implantes instalados na mandíbula ou maxila

II. Pilares Definitivos

a) Pilar Esférico: utilizado para a retenção overdenture (prótese total), o pilar esférico é um pilar definitivo com formato cilíndrico indicado para ser parafusado no implante e receber ou suportar a prótese total em cima do mesmo através de abotoamento.

b) Pilar Universal (reto ou angulado): é um pilar definitivo utilizado na confecção da prótese definitiva com a finalidade de personalizar a anatomia da prótese, é disponibilizado em formato reto ou angulado, com ou sem indexador (hexágono) e em diferentes alturas, tanto gengival como coronária (4,0 e 6,0mm). O Pilar Universal é posicionado diretamente sobre a plataforma do Implante tipo Cone Morse e acompanha um parafuso pilar universal.

III. Parafuso Avulso Definitivo: Parafuso utilizado para a fixação da prótese (cimentada ou parafusada) diretamente sobre o implante ou sobre o pilar intermediário, evitando, desta maneira, a movimentação da prótese e diminuindo o risco de perda do implante e de crescimento bacteriano.

IV. Parafuso para Pilar Universal (reto e angulado): Parafuso utilizado para a fixação do pilar universal diretamente sobre o implante tipo Cone Morse, evitando, desta maneira, a movimentação do pilar.

V. Cicatrizador: Pilar cilíndrico com plataforma de assentamento conforme cada modelo de implante (Hexágono Externo e Interno e Cone Morse). É indicado para o período de cicatrização do tecido mole e para proteção do implante evitando a invasão da mucosa no implante. Após cicatrização pode ser substituído por um dos pilares, conforme solução protética escolhida pelo profissional.

2. COMPOSIÇÃO






Os Componentes Protéticos Bio são produzidos em titânio ASTM F136 Alumínio Vanádio.

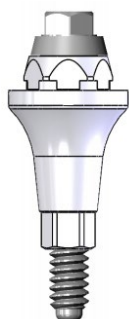
3. FORMAS DE APRESENTAÇÃO COMERCIAL

Um componente protético estéril, acondicionado em embalagem primária tipo bláster (filme PETG) rígido e transparente lacrado com papel grau cirúrgico Tyveck® (fibras de polietileno de alta densidade) e em embalagem secundária confeccionada de 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.

São oferecidos em três tipos de encaixe: Conexão Externa (CE), Conexão Interna (CI) e Cone Morse (CM). A Conexão Interna e Cone Morse proporciona uma maior área de contato entre o implante e o componente protético, distribuindo melhor as cargas mastigatórias e diminuindo a sobrecarga sobre o parafuso de fixação. Estão disponíveis em diferentes formatos, diâmetros e alturas, a fim de atender as diferentes necessidades clínicas.

Relação dos modelos dos Componentes Protéticos Estéreis:

PILARES DEFINITIVOS			
 Pilar Unitário CE	RP 1 mm RP 2 mm RP 3 mm RP 4 mm		
 Pilar Esférico CE	RP 1 mm RP 2 mm RP 3 mm RP 4 mm Pilar esférico HE 4/5 1mm Pilar esférico HE 4/5 2mm Pilar esférico HE 4/5 3mm Pilar esférico HE 4/5 4mm		
 Pilar Esférico CM	Pilar Esférico Cone Morse 0,0mm Pilar Esférico Cone Morse 0,8mm Pilar Esférico Cone Morse 1,5mm Pilar Esférico Cone Morse 2,0mm Pilar Esférico Cone Morse 3,0mm Pilar Esférico Cone Morse 4,0mm Pilar Esférico Cone Morse 5,0mm Pilar Esférico Cone Morse 6,0mm		
 Pilar Cônico CE	RP 1 mm RP 2 mm RP 3 mm RP 4 mm RP 18°x 2 mm RP 18°x 4 mm RP 30°x 4 mm	WP 1 mm WP 2 mm WP 3 mm WP 4 mm	
 Pilar Cônico CI	SP 1 mm SP 2 mm SP 3 mm SP 4 mm SP 18°x 2 mm SP 18°x 4 mm	RP 1 mm RP 2 mm RP 3 mm RP 4 mm RP 18°x 2 mm RP 18°x 4 mm RP 30°x 4 mm	WP 1 mm WP 2 mm WP 3 mm WP 4 mm



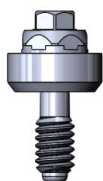
Pilar Cônico CM

- Pilar Cônico Cone Morse 0,0mm
- Pilar Cônico Cone Morse 0,8mm
- Pilar Cônico Cone Morse 1,5mm
- Pilar Cônico Cone Morse 2,0mm
- Pilar Cônico Cone Morse 3,0mm
- Pilar Cônico Cone Morse 4,0mm
- Pilar Cônico Cone Morse 5,0mm
- Pilar Cônico Cone Morse 6,0mm
- Pilar Cônico Angulado Cone Morse 0,0 X 17
- Pilar Cônico Angulado Cone Morse 0,8 X 17
- Pilar Cônico Angulado Cone Morse 1,5 X 17
- Pilar Cônico Angulado Cone Morse 2,0 X 17
- Pilar Cônico Angulado Cone Morse 3,0 X 17
- Pilar Cônico Angulado Cone Morse 4,0 X 17
- Pilar Cônico Angulado Cone Morse 5,0 X 17
- Pilar Cônico Angulado Cone Morse 6,0 X 17
- Pilar Cônico Angulado Cone Morse 0,0 X 30
- Pilar Cônico Angulado Cone Morse 0,8 X 30
- Pilar Cônico Angulado Cone Morse 1,5 X 30
- Pilar Cônico Angulado Cone Morse 2,0 X 30
- Pilar Cônico Angulado Cone Morse 3,0 X 30
- Pilar Cônico Angulado Cone Morse 4,0 X 30
- Pilar Cônico Angulado Cone Morse 5,0 X 30
- Pilar Cônico Angulado Cone Morse 6,0 X 30



Pilar Mini Cônico HI

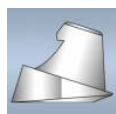
- | | | |
|---------|---------|---------|
| SP 1 mm | RP 1 mm | WP 1 mm |
| SP 2 mm | RP 2 mm | WP 2 mm |
| SP 3 mm | RP 3 mm | WP 3 mm |
| SP 4 mm | RP 4 mm | WP 4 mm |



Pilar Mini Cônico CE

- | | | |
|---------|---------|---------|
| SP 1 mm | RP 1 mm | WP 1 mm |
| SP 2 mm | RP 2 mm | WP 2 mm |
| SP 3 mm | RP 3 mm | WP 3 mm |
| | RP 4 mm | |

- Pilar mini cônico HE 4/5 1 mm
- Pilar mini cônico HE 4/5 2 mm
- Pilar mini cônico HE 4/5 3 mm



Pilar Mini Cônico Angulado CE

- RP 18 X 2 mm
- RP 18 X 3 mm
- RP 30 X 4 mm
- Pilar mini cônico angulado HE 4/5 2x18mm
- Pilar mini cônico angulado HE 4/5 4x30mm



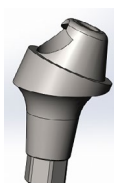
Pilar Mini Cônico Angulado HI

Pilar Mini Cônico Angulado HI SP 2 mm x 18°
Pilar Mini Cônico Angulado HI SP 4 mm x 30°
Pilar Mini Cônico Angulado HI RP 2 mm x 18°
Pilar Mini Cônico Angulado HI RP 4 mm x 30°
Pilar Mini Cônico Angulado HI WP 2 mm x 18°
Pilar Mini Cônico Angulado HI WP 4 mm x 30°



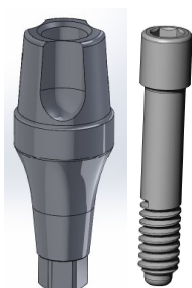
Pilar Mini Cônico CM

Pilar Mini Cônico CM 0,0 mm
Pilar Mini Cônico CM 0,8 mm
Pilar Mini Cônico CM 1,5 mm
Pilar Mini Cônico CM 2 mm
Pilar Mini Cônico CM 3 mm
Pilar Mini Cônico CM 4 mm
Pilar Mini Cônico CM 5 mm
Pilar Mini Cônico CM 6 mm
Pilar Mini Cônico Angulado Cone Morse 0,0 X 17
Pilar Mini Cônico Angulado Cone Morse 0,8 X 17
Pilar Mini Cônico Angulado Cone Morse 1,5 X 17
Pilar Mini Cônico Angulado Cone Morse 2,0 X 17
Pilar Mini Cônico Angulado Cone Morse 3,0 X 17
Pilar Mini Cônico Angulado Cone Morse 4,0 X 17
Pilar Mini Cônico Angulado Cone Morse 5,0 X 17
Pilar Mini Cônico Angulado Cone Morse 6,0 X 17
Pilar Mini Cônico Angulado Cone Morse 0,0 X 30



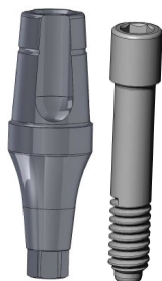
Pilar Mini Cônico Angulado CM

Pilar Mini Cônico Angulado Cone Morse 0,8 X 30
Pilar Mini Cônico Angulado Cone Morse 1,5 X 30
Pilar Mini Cônico Angulado Cone Morse 2,0 X 30
Pilar Mini Cônico Angulado Cone Morse 3,0 X 30
Pilar Mini Cônico Angulado Cone Morse 4,0 X 30
Pilar Mini Cônico Angulado Cone Morse 5,0 X 30
Pilar Mini Cônico Angulado Cone Morse 6,0 X 30



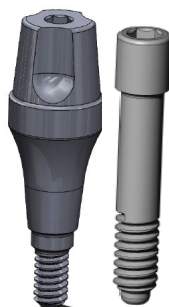
Pilar Universal Com Índice (4,0mm)

Pilar Universal CM 0,0 mm com índice
Pilar Universal CM 0,8 mm com índice
Pilar Universal CM 1,5 mm com índice
Pilar Universal CM 2 mm com índice
Pilar Universal CM 3 mm com índice
Pilar Universal CM 4 mm com índice
Pilar Universal CM 5 mm com índice
Pilar Universal CM 6 mm com índice
Pilar Universal CM 3,5 x 0,0 x 4,0 mm com índice
Pilar Universal CM 3,5 x 0,8 x 4,0 mm com índice
Pilar Universal CM 3,5 x 1,5 x 4,0 mm com índice
Pilar Universal CM 3,5 x 2 x 4,0 mm com índice
Pilar Universal CM 3,5 x 3 x 4,0 mm com índice
Pilar Universal CM 3,5 x 4 x 4,0 mm com índice
Pilar Universal CM 3,5 x 5 x 4,0 mm com índice
Pilar Universal CM 3,5 x 6 x 4,0 mm com índice
Pilar Universal CM 3,5 x 0,0 x 6,0 mm com índice
Pilar Universal CM 3,5 x 0,8 x 6,0 mm com índice



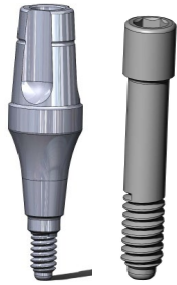
**Pilar Universal
Com Índice (6,0mm)**

- Pilar Universal CM 3,5 x 1,5 x 6,0 mm com índice
- Pilar Universal CM 3,5 x 2 x 6,0 mm com índice
- Pilar Universal CM 3,5 x 3 x 6,0 mm com índice
- Pilar Universal CM 3,5 x 4 x 6,0 mm com índice
- Pilar Universal CM 3,5 x 5 x 6,0 mm com índice
- Pilar Universal CM 3,5 x 6 x 6,0 mm com índice
- Pilar Universal CM 4,5 x 0,0 x 4,0 mm com índice
- Pilar Universal CM 4,5 x 0,8 x 4,0 mm com índice
- Pilar Universal CM 4,5 x 1,5 x 4,0 mm com índice
- Pilar Universal CM 4,5 x 2 x 4,0 mm com índice
- Pilar Universal CM 4,5 x 3 x 4,0 mm com índice
- Pilar Universal CM 4,5 x 4 x 4,0 mm com índice
- Pilar Universal CM 4,5 x 5 x 4,0 mm com índice
- Pilar Universal CM 4,5 x 6 x 4,0 mm com índice
- Pilar Universal CM 4,5 x 0,0 x 6,0 mm com índice
- Pilar Universal CM 4,5 x 0,8 x 6,0 mm com índice
- Pilar Universal CM 4,5 x 1,5 x 6,0 mm com índice
- Pilar Universal CM 4,5 x 2 x 6,0 mm com índice
- Pilar Universal CM 4,5 x 3 x 6,0 mm com índice
- Pilar Universal CM 4,5 x 4 x 6,0 mm com índice
- Pilar Universal CM 4,5 x 5 x 6,0 mm com índice
- Pilar Universal CM 4,5 x 6 x 6,0 mm com índice



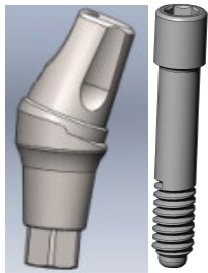
**Pilar Universal
Sem Índice (4,0mm)**

- Pilar Universal CM 0,0 mm sem índice
- Pilar Universal CM 0,8 mm sem índice
- Pilar Universal CM 1,5 mm sem índice
- Pilar Universal CM 2 mm sem índice
- Pilar Universal CM 3 mm sem índice
- Pilar Universal CM 4 mm sem índice
- Pilar Universal CM 5 mm sem índice
- Pilar Universal CM 6 mm sem índice
- Pilar Universal CM 3,5 x 0,0 x 4,0 mm sem índice
- Pilar Universal CM 3,5 x 0,8 x 4,0 mm sem índice
- Pilar Universal CM 3,5 x 1,5 x 4,0 mm sem índice
- Pilar Universal CM 3,5 x 2 x 4,0 mm sem índice
- Pilar Universal CM 3,5 x 3 x 4,0 mm sem índice
- Pilar Universal CM 3,5 x 4 x 4,0 mm sem índice
- Pilar Universal CM 3,5 x 5 x 4,0 mm sem índice
- Pilar Universal CM 3,5 x 6 x 4,0 mm sem índice
- Pilar Universal CM 3,5 x 0,0 x 6,0 mm sem índice
- Pilar Universal CM 3,5 x 0,8 x 6,0 mm sem índice
- Pilar Universal CM 3,5 x 1,5 x 6,0 mm sem índice
- Pilar Universal CM 3,5 x 2 x 6,0 mm sem índice
- Pilar Universal CM 3,5 x 3 x 6,0 mm sem índice
- Pilar Universal CM 3,5 x 4 x 6,0 mm sem índice
- Pilar Universal CM 3,5 x 5 x 6,0 mm sem índice
- Pilar Universal CM 3,5 x 6 x 6,0 mm sem índice



**Pilar Universal
Sem Índice (6,0mm)**

Pilar Universal CM 4,5 x 0,0 x 4,0 mm sem índice
 Pilar Universal CM 4,5 x 0,8 x 4,0 mm sem índice
 Pilar Universal CM 4,5 x 1,5 x 4,0 mm sem índice
 Pilar Universal CM 4,5 x 2 x 4,0 mm sem índice
 Pilar Universal CM 4,5 x 3 x 4,0 mm sem índice
 Pilar Universal CM 4,5 x 4 x 4,0 mm sem índice
 Pilar Universal CM 4,5 x 5 x 4,0 mm sem índice
 Pilar Universal CM 4,5 x 6 x 4,0 mm sem índice
 Pilar Universal CM 4,5 x 0,0 x 6,0 mm sem índice
 Pilar Universal CM 4,5 x 0,8 x 6,0 mm sem índice
 Pilar Universal CM 4,5 x 1,5 x 6,0 mm sem índice
 Pilar Universal CM 4,5 x 2 x 6,0 mm sem índice
 Pilar Universal CM 4,5 x 3 x 6,0 mm sem índice
 Pilar Universal CM 4,5 x 4 x 6,0 mm sem índice
 Pilar Universal CM 4,5 x 5 x 6,0 mm sem índice
 Pilar Universal CM 4,5 x 6 x 6,0 mm sem índice

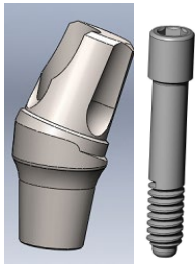


**Pilar Universal
Angulado Com Índice
(4,0mm)**

Pilar Universal Angulado 18° 3,5x1,5x4,0mm c/Índice
 Pilar Universal Angulado 18° 3,5x2,5x4,0mm c/Índice
 Pilar Universal Angulado 18° 3,5x3,5x4,0mm c/Índice
 Pilar Universal Angulado 18° 3,5x1,5x6,0mm c/Índice
 Pilar Universal Angulado 18° 3,5x2,5x6,0mm c/Índice
 Pilar Universal Angulado 18° 3,5x3,5x6,0mm c/Índice
 Pilar Universal Angulado 18° 4,5x1,5x4,0mm c/Índice
 Pilar Universal Angulado 18° 4,5x2,5x4,0mm c/Índice
 Pilar Universal Angulado 18° 4,5x3,5x4,0mm c/Índice
 Pilar Universal Angulado 18° 4,5x1,5x6,0mm c/Índice
 Pilar Universal Angulado 18° 4,5x2,5x6,0mm c/Índice
 Pilar Universal Angulado 18° 4,5x3,5x6,0mm c/Índice
 Pilar Universal Angulado 30° 3,5x1,5x4,0mm c/Índice
 Pilar Universal Angulado 30° 3,5x2,5x4,0mm c/Índice
 Pilar Universal Angulado 30° 3,5x3,5x4,0mm c/Índice
 Pilar Universal Angulado 30° 3,5x1,5x6,0mm c/Índice
 Pilar Universal Angulado 30° 3,5x2,5x6,0mm c/Índice
 Pilar Universal Angulado 30° 3,5x3,5x6,0mm c/Índice
 Pilar Universal Angulado 30° 4,5x1,5x4,0mm c/Índice
 Pilar Universal Angulado 30° 4,5x2,5x4,0mm c/Índice
 Pilar Universal Angulado 30° 4,5x3,5x4,0mm c/Índice
 Pilar Universal Angulado 30° 4,5x1,5x6,0mm c/Índice
 Pilar Universal Angulado 30° 4,5x2,5x6,0mm c/Índice
 Pilar Universal Angulado 30° 4,5x3,5x6,0mm c/Índice



**Pilar Universal
Angulado Com Índice
(6,0mm)**



**Pilar Universal
Angulado Sem Índice
(4,0mm)**



**Pilar Universal
Angulado Sem Índice
(6,0mm)**

- Pilar Universal Angulado 18° 3,5x1,5x4,0mm s/Index
- Pilar Universal Angulado 18° 3,5x2,5x4,0mm s/Index
- Pilar Universal Angulado 18° 3,5x3,5x4,0mm s/Index
- Pilar Universal Angulado 18° 3,5x1,5x6,0mm s/Index
- Pilar Universal Angulado 18° 3,5x2,5x6,0mm s/Index
- Pilar Universal Angulado 18° 3,5x3,5x6,0mm s/Index
- Pilar Universal Angulado 18° 4,5x1,5x4,0mm s/Index
- Pilar Universal Angulado 18° 4,5x2,5x4,0mm s/Index
- Pilar Universal Angulado 18° 4,5x3,5x4,0mm s/Index
- Pilar Universal Angulado 18° 4,5x1,5x6,0mm s/Index
- Pilar Universal Angulado 18° 4,5x2,5x6,0mm s/Index
- Pilar Universal Angulado 18° 4,5x3,5x6,0mm s/Index
- Pilar Universal Angulado 30° 3,5x1,5x4,0mm s/Index
- Pilar Universal Angulado 30° 3,5x2,5x4,0mm s/Index
- Pilar Universal Angulado 30° 3,5x3,5x4,0mm s/Index
- Pilar Universal Angulado 30° 3,5x1,5x6,0mm s/Index
- Pilar Universal Angulado 30° 3,5x2,5x6,0mm s/Index
- Pilar Universal Angulado 30° 3,5x3,5x6,0mm s/Index
- Pilar Universal Angulado 30° 4,5x1,5x4,0mm s/Index
- Pilar Universal Angulado 30° 4,5x2,5x4,0mm s/Index
- Pilar Universal Angulado 30° 4,5x3,5x4,0mm s/Index
- Pilar Universal Angulado 30° 4,5x1,5x6,0mm s/Index
- Pilar Universal Angulado 30° 4,5x2,5x6,0mm s/Index
- Pilar Universal Angulado 30° 4,5x3,5x6,0mm s/Index

CICATRIZADORES



Pilar Cicatrizador CE

MP Ø 4x3 mm	SP Ø 4x3 mm	RP Ø 5x3 mm	WP Ø 6x3 mm
MP Ø 4x4 mm	SP Ø 4x4 mm	RP Ø 5x4 mm	WP Ø 6x4 mm
MP Ø 4x5 mm	SP Ø 4x5 mm	RP Ø 5x5 mm	WP Ø 6x5 mm
MP Ø 4x6 mm	SP Ø 4x6 mm	RP Ø 5x6 mm	WP Ø 6x6 mm

Cicatrizador H.E. 4/5 3,0 mm com perfil de 6,0 mm
 Cicatrizador H.E. 4/5 4,0 mm com perfil de 6,0 mm
 Cicatrizador H.E. 4/5 5,0 mm com perfil de 6,0 mm
 Cicatrizador H.E. 4/5 6,0 mm com perfil de 6,0 mm



Pilar Cicatrizador CI

SP Ø 4,5x3 mm	RP Ø 5x3 mm	WP Ø 6x3 mm
SP Ø 4,5x5 mm	RP Ø 5x5 mm	WP Ø 6x5 mm



Cicatrizador CM

- Cicatrizador CM 3,5 mm com perfil de 0,0 mm
- Cicatrizador CM 3,5 mm com perfil de 0,8 mm
- Cicatrizador CM 3,5 mm com perfil de 1,5 mm
- Cicatrizador CM 3,5 mm com perfil de 2,0 mm
- Cicatrizador CM 3,5 mm com perfil de 3,0 mm
- Cicatrizador CM 3,5 mm com perfil de 4,0 mm
- Cicatrizador CM 3,5 mm com perfil de 5,0 mm
- Cicatrizador CM 3,5 mm com perfil de 6,0 mm
- Cicatrizador CM 4,5 mm com perfil de 0,0 mm
- Cicatrizador CM 4,5 mm com perfil de 0,8 mm
- Cicatrizador CM 4,5 mm com perfil de 1,5 mm
- Cicatrizador CM 4,5 mm com perfil de 2,0 mm
- Cicatrizador CM 4,5 mm com perfil de 3,0 mm
- Cicatrizador CM 4,5 mm com perfil de 4,0 mm
- Cicatrizador CM 4,5 mm com perfil de 5,0 mm
- Cicatrizador CM 4,5 mm com perfil de 6,0 mm

PARAFUSOS






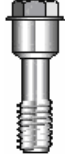


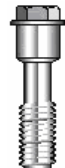
Parafuso Para Pilar CE

- | MP Quadrado MP | SP Quadrado SP | RP Quadrado RP | WP Quadrado WP |
|--|----------------|----------------|----------------|
| Parafuso avulso definitivo H.E 4/5 (quadrado) | | | |
| Parafuso avulso definitivo H.E 4/5 (sextavado) | | | |



Parafuso Avulso Definitivo CM

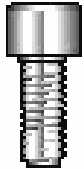
- Parafuso avulso definitivo CM (sextavado)
- Parafuso avulso definitivo CM (quadrado)
- Parafuso Avulso Definitivo Cone Morse 0,0
- Parafuso Avulso Definitivo Cone Morse 0,8
- Parafuso Avulso Definitivo Cone Morse 1,5
- Parafuso Avulso Definitivo Cone Morse 2,0
- Parafuso Avulso Definitivo Cone Morse 3,0
- Parafuso Avulso Definitivo Cone Morse 4,0
- Parafuso Avulso Definitivo Cone Morse 5,0
- Parafuso Avulso Definitivo Cone Morse 6,0
- Parafuso Avulso Definitivo Cone Morse 0,0 Quadrado
- Parafuso Avulso Definitivo Cone Morse 0,8 Quadrado
- Parafuso Avulso Definitivo Cone Morse 1,5 Quadrado
- Parafuso Avulso Definitivo Cone Morse 2,0 Quadrado
- Parafuso Avulso Definitivo Cone Morse 3,0 Quadrado
- Parafuso Avulso Definitivo Cone Morse 4,0 Quadrado
- Parafuso Avulso Definitivo Cone Morse 5,0 Quadrado
- Parafuso Avulso Definitivo Cone Morse 6,0 Quadrado

 <p>Parafuso Pilar Universal</p>	Parafuso Pilar Universal 0,0 mm Parafuso Pilar Universal 0,8 mm Parafuso Pilar Universal 1,5 mm Parafuso Pilar Universal 2,0 mm Parafuso Pilar Universal 3,0 mm Parafuso Pilar Universal 4,0 mm Parafuso Pilar Universal 5,0 mm Parafuso Pilar Universal 6,0 mm		
 <p>Parafuso Pilar Universal Angulado</p>	Parafuso Pilar Universal angulado 1,5 mm Parafuso Pilar Universal angulado 2,5 mm Parafuso Pilar Universal angulado 3,5 mm		
 <p>Parafuso Para Pilar CI</p>	SP RP/WP		
 <p>Parafuso Para Pilar Cônico CE</p>	SP 1 mm SP 2 mm SP 3 mm	RP 1 mm RP 2 mm RP 3 mm RP 4 mm RP Angulado	WP 1 mm WP 2 mm WP 3 mm WP 4 mm
 <p>Parafuso Para Pilar Mini Cônico CE</p>	SP 1 mm SP 2 mm SP 3 mm	RP 1 mm RP 2 mm RP 3 mm RP 4 mm	WP 1 mm WP 2 mm WP 3 mm
 <p>Parafuso Para Pilar Cônico CI</p>	SP 1 mm SP 2 mm SP 3 mm SP 4 mm SP Angulado	RP 1 mm RP 2 mm RP 3 mm RP 4 mm RP Angulado	WP 1 mm WP 2 mm WP 3 mm WP 4 mm
 <p>Parafuso Para Pilar Mini Cônico CI</p>	SP 1 mm SP 2 mm SP 3 mm	RP 1 mm RP 2 mm RP 3 mm RP 4 mm	WP 1 mm WP 2 mm WP 3 mm



**Parafuso Para Pilar Mini
Cônico Angulado**

CE RP
CI SP
CI RP



Parafuso Protético CM

Parafuso Protético CM



Ti base Biomorse 3,5x0,0mm
Ti base Biomorse 3,5x0,8mm
Ti base Biomorse 3,5x1,5mm
Ti base Biomorse 3,5x2,0mm
Ti base Biomorse 3,5x3,0mm
Ti base Biomorse 3,5x4,0mm
Ti base Biomorse 3,5x5,0mm
Ti base Biomorse 3,5x6,0mm
Ti base Biomorse 4,5x0,0mm
Ti base Biomorse 4,5x0,8mm
Ti base Biomorse 4,5x1,5mm
Ti base Biomorse 4,5x2,0mm
Ti base Biomorse 4,5x3,0mm
Ti base Biomorse 4,5x4,0mm
Ti base Biomorse 3,5x5,0mm
Ti base Biomorse 3,5x6,0mm



Ti base Biodirect RP 0,0mm
Ti base Biodirect RP 0,5mm
Ti base Biodirect RP 1,0mm
Ti base Biodirect RP 2,0mm
Ti base Biodirect RP 3,0mm
Ti base Biodirect RP 4,0mm

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

A família dos Componentes Protéticos Estéreis é composta pelos componentes abaixo:

I. Pilares Intermediários

a) Pilar Cônico (Reto ou Angulado): é um pilar intermediário utilizado entre o implante e a prótese, composto por duas peças: corpo em forma de anel e parafuso avulso definitivo. Tem variações em relação às interfaces protéticas dos implantes, podendo ser, Hexágono interno, Hexágono externo ou Cone Morse. No encaixe protético existe um hexágono que proporciona a prótese instalada uma característica antirrotacional.

O componente protético pilar cônico é disponibilizado em formato reto ou angulado e em diferentes alturas, corrigindo a inclinação dos implantes instalados. É indicado apenas para próteses parafusadas, sendo próteses unitárias ou múltiplas.

b) Pilar Mini Cônico (Reto ou Angulado): o pilar mini cônico reto é um pilar intermediário utilizado entre o implante e a prótese, composto por 1 (uma) única peça: corpo em forma de anel e parafuso conectados, já o pilar mini cônico angulado é composto por duas peças: corpo em forma de anel e parafuso avulso definitivo. Tem variações em relação às interfaces protéticas dos implantes, podendo ser Hexágono interno, Hexágono externo ou Cone Morse.

O componente protético pilar mini cônico é disponibilizado em formato reto ou angulado e em diferentes alturas, corrigindo a inclinação dos implantes instalados. É indicado apenas para próteses parafusadas, sendo próteses unitárias ou múltiplas.

c) Ti Base: O Ti base é um pilar intermediário utilizado sobre o implante e a prótese, possui formato cilíndrico com variações em relação às interfaces protéticas dos implantes, podendo ser Hexágono externo ou Cone Morse. Os ti bases são fornecidos com parafuso definitivo. O Ti base é um componente para suportar restaurações protéticas personalizadas, é indicado para prótese parafusada ou cimentada, unitária ou múltipla sobre implantes instalados na mandíbula ou maxila

II. Pilares Definitivos

a) Pilar Esférico: utilizado para a retenção overdenture (prótese total), o pilar esférico é um pilar definitivo com formato cilíndrico indicado para ser parafusado no implante e receber ou suportar a prótese total em cima do mesmo através de aboamento.

b) Pilar Universal (reto ou angulado): é um pilar definitivo utilizado na confecção da prótese definitiva com a finalidade de personalizar a anatomia da prótese, é disponibilizado em formato reto ou angulado, com ou sem indexador (hexágono) e em diferentes alturas, tanto gengival como coronária (4,0 e 6,0mm). O Pilar Universal é posicionado diretamente sobre a plataforma do Implante tipo Cone Morse e acompanha um parafuso pilar universal.

III. Parafuso Avulso Definitivo

Parafuso utilizado para a fixação da prótese (cimentada ou parafusada) diretamente sobre o implante ou sobre o pilar intermediário, evitando, desta maneira, a movimentação da prótese e diminuindo o risco de perda do implante e de crescimento bacteriano.

IV. Parafuso para Pilar Universal (reto e angulado)

Parafuso utilizado para a fixação do pilar universal diretamente sobre o implante tipo Cone Morse, evitando, desta maneira, a movimentação do pilar.

V. Cicatrizador

Pilar cilíndrico com plataforma de assentamento conforme cada modelo de implante (Hexágono Externo e Interno e Cone Morse). É indicado para o período de cicatrização do tecido mole e para proteção do implante evitando a invasão da mucosa no implante. Após cicatrização pode ser substituído por um dos pilares, conforme solução protética escolhida pelo profissional.

Para a confecção das próteses são ainda necessários os seguintes componentes de uso exclusivamente laboratorial (não são passíveis de registro, pois não entram em contato com o paciente):

- Análogos: utilizados como substitutos dos implantes no modelo.

- Componentes calcináveis: pilares ou componentes fundíveis utilizados como moldes para a fundição de próteses definitivas. 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.

4.1 Recomendação de torque

- A Bio recomenda os torques para utilização, conforme tabela abaixo:

	BIODIRECT MP/SP	BIODIRECT RP	BIOMORSE	HI
Pilar Esférico	20Ncm	20Ncm	20Ncm	20Ncm
Parafuso Pilar Mini Conico - Reto/Angulado	20Ncm	20Ncm	20Ncm	20Ncm
Parafuso Pilar Universal CM - Reto/Angulado	-	-	20Ncm	-
Ti Base	-	32Ncm	20Ncm	-
Cicatrizador	10Ncm	10Ncm	10Ncm	10Ncm
Parafuso Para Pilar	20Ncm	32Ncm	20Ncm	20Ncm

Nota: Caso não seja seguido as recomendações de torque estabelecidos, poderão ocorrer falhas de adaptação e fraturas dos componentes.

5. INSTRUÇÕES DE USO

A confecção de próteses sobre implantes odontológicos requer uma especialização profissional específica. É de responsabilidade do cirurgião dentista ou do protésista 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 protésista e o técnico laboratorial é de fundamental importância para o sucesso do tratamento.

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 ESTÉRIL NÃO REESTERILIZAR

- Não está indicado para pacientes com distúrbios sanguíneos como diabetes melitus ou doença periodontal não compensada.
- USO EXCLUSIVAMENTE PROFISSIONAL - A confecção de próteses sobre implantes odontológicos requer uma especialização profissional específica. É de responsabilidade do cirurgião dentista ou do protésista a sua capacitação prévia para utilizar este produto.
- 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 protésista e o técnico laboratorial é de fundamental importância para o sucesso do tratamento.
- Não utilizar se a embalagem estiver violada ou prazo de validade estiver vencido. Devolva à fábrica os pacotes danificados e o dispositivo incluso.
- O produto não poderá ser reutilizado ou reprocessado. Após o uso descarte-o conforme legislação vigente para resíduos hospitalares. Se reutilizado, pode haver não adaptação, afrouxamento do componente (parafuso), fratura do parafuso, periodontite – inflamação do periodonto pelo acúmulo de resíduo e assentamento pacífico da prótese.
- O uso abusivo de álcool, tabaco, drogas, corticóides ou a falta de higiene bucal adequada podem prejudicar significativamente o sucesso do tratamento.
- Todos os efeitos adversos em potencial como deiscência, inflamação, infecção, perda óssea, hemorragia, fratura ou perda do implante deverão ser previamente informados ao paciente.
- 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.

- A Bio recomenda os torques para utilização, conforme item 4.1 desta Instrução de uso.
- Em casos de efeitos adversos ocorridos no paciente, o profissional responsável deverá entrar em contato imediatamente com o SAC Bio (Serviço de Atendimento ao Cliente) através do 0800 770 3824 ou e-mail sac@implante-bio.com.br. A Bio Health do Brasil 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.
- Os Componentes Protéticos Bio Estéreis foram desenvolvidos de forma a evitar que seu uso comprometa o estado clínico dos pacientes bem como sua segurança.

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.

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

6.2.1 Armazenamento e transporte

Transportar e armazenar ao abrigo de luz solar direta, fontes de calor ou umidade (Temperatura máxima 15°C a 25°C), em ambiente limpo e sem resíduos. Manter a temperatura ambiente. O transporte deverá ser feito na embalagem original e evitar danos a esta.

6.2.2. Conservação e manipulação

- O produto deve ser implantado apenas por dentistas e profissionais com conhecimento sobre técnicas de implantodontia.
- 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 Bio 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 Bio 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 descharacterizada conforme legislação vigente para resíduos hospitalares, não descartar produtos contaminados em lixo comum.

7.SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE

A Bio 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@implante-bio.com.br. A Bio Health do Brasil 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
DESTRUIR APÓS O USO**

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 Bio Health do Brasil 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:

1. Não permitir que pessoas não autorizadas realizem o manuseio dos materiais em questão.
2. Não permitir o uso indevido bem como o mau uso dos materiais em questão.
3. 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.