

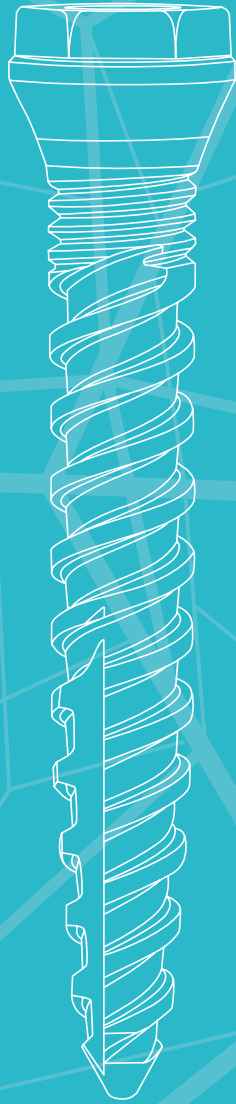
Biomimetic

PEARL

Catálogo de producto



AVINENT®
Implant System



PEARL es el sistema de miniimplantes de AVINENT. Un innovador producto con características únicas que tiene como objetivo dar una opción de calidad a la oferta actualmente presente dentro de la gama de soluciones para prótesis removibles y mínimamente invasivas.

Índice

Biomimetic Pearl	4
Características e indicaciones	6
Fase quirúrgica	8
Fase protésica	8
Accesorios	9
Instrumental y caja quirúrgica	10
Longitud y marcaje de las fresas	10
Velocidad de fresado AVINENT	10
Protocolo de fresado	11
Esterilización y packaging	12
Índice por referencia	14

Biomimetic

PEARL

Un miniimplante único y resistente

El sistema de miniimplantes Biomimetic PEARL es la solución innovadora de AVINENT para proporcionar una respuesta de calidad dentro de la gama de sistemas para prótesis removibles y mínimamente invasivas.

Se trata de un miniimplante único. Su diseño exclusivo de dos piezas permite colocar el aditamento con mucha facilidad y así controlar los tejidos blandos. Además, el cuello pulido le da unas características ideales para obtener unos resultados estéticos inmejorables.

PEARL está diseñado para permitir al cirujano cubrir distintas alturas gingivales y conseguir una solución mucho más completa. Además, se beneficia de un protocolo único, una versatilidad sin precedentes y un procedimiento quirúrgico muy intuitivo.

El miniimplante PEARL conserva, además, las singularidades de los implantes CORAL y OCEAN respecto a la superficie BIOMIMETIC ADVANCED SURFACE (BAS), que se inspira en los procesos bioquímicos que se desarrollan en la naturaleza y que favorecen la osteointegración.



- ▷ Diseño innovador de 2 piezas que facilita la inserción del aditamento.
- ▷ Tres diámetros distintos en 2,0 / 2,4 / 2,8 mm para tener un abanico de posibilidades amplio en todos los casos, conservando la plataforma en todos los diámetros (3,0 mm).
- ▷ Cuello pulido para un mejor resultado estético.
- ▷ Espira progresiva y asimétrica, con doble paso de rosca, que permite una completa adaptación del implante a las diferentes zonas del hueso, asegurando su capacidad de penetración en la zona apical y de compactación en la zona del cuerpo del implante.
- ▷ Superficie BIOMIMETIC ADVANCED SURFACE, que aumenta el índice de contacto hueso-implante (BIC) y acelera la osteointegración.
- ▷ Protocolo de fresado fácil e intuitivo.



Diseño único de dos piezas

PEARL se caracteriza por un diseño innovador de dos piezas (implante y pilar) que permite una gran versatilidad al profesional y que representa una solución ideal para prótesis removibles y mínimamente invasivas, además de permitir la carga inmediata en casos de rehabilitación completa y durante el tiempo de osteointegración.

El miniimplante también presenta un cuello pulido para un mejor resultado estético.

Tres diámetros para todas las soluciones

El sistema PEARL tiene tres diámetros distintos con un amplio abanico de posibilidades en todos los casos y conservando la plataforma de 3,0 mm en todos los diámetros.

ø 2,0 mm



ø 2,4 mm



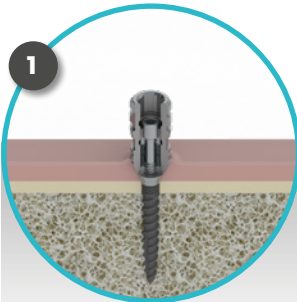
ø 2,8 mm



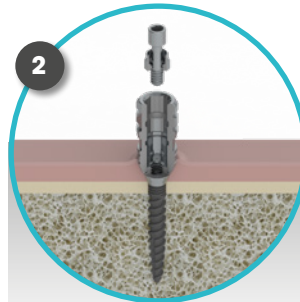
Para adaptarse a todo tipo de casos, PEARL dispone del diámetro de 2,0 mm, indicado para mandíbulas; el de 2,4 mm, para mandíbulas y maxilares; y el de 2,8 mm, recomendado para maxilares.

Colocación intuitiva y eficaz

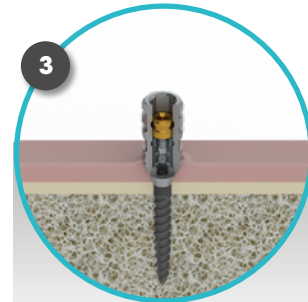
El sistema incorpora un transportador, cuya función es evitar el colapso de los tejidos blandos desde la inserción del implante hasta la colocación del pilar.



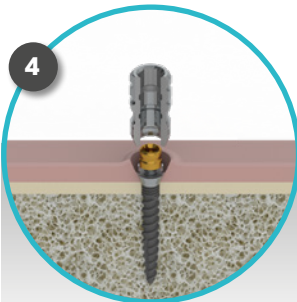
Colocación del implante junto al transportador



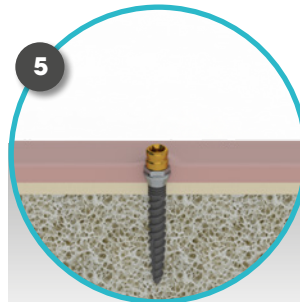
Con el transportador colocado, extracción del tornillo



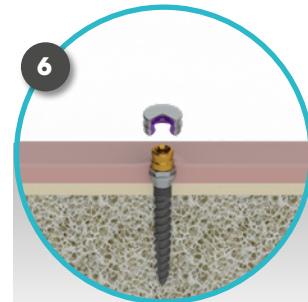
Colocación del pilar Rhein guiado gracias al transportador, que hace que los tejidos blandos no se colapsen



Extracción del transportador



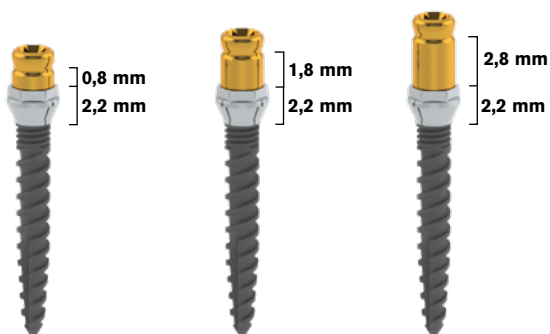
Adaptación de los tejidos alrededor del pilar





Colocación de la rehabilitación final














Aditamentos para controlar los tejidos blandos

El sistema PEARL presenta tres aditamentos distintos, solucionando así diferencias de nivel en encías de distinto grosor. Este hecho supone un margen de seguridad para el profesional durante la colocación del miniimplante al tener distintas opciones según el resultado final de la colocación del mismo.



Biomimetic PEARL

Fase quirúrgica	Plataforma Ø 3 mm					
	Ø 2,0 mm	Ref.	Ø 2,4 mm	Ref.	Ø 2,8 mm	Ref.
Implante 	2,0 x 10 mm	3819	2,4 x 10 mm	3917	2,8 x 10 mm	3920
	2,0 x 11,5 mm	3916	2,4 x 11,5 mm	3918	2,8 x 11,5 mm	3921
	2,0 x 13 mm	3826	2,4 x 13 mm	3919	2,8 x 13 mm	3922
	2,0 x 15 mm	3930	2,4 x 15 mm	3931	2,8 x 15 mm	3932
Tapón de cierre 						4199

Fase protésica	Plataforma Ø 3 mm	
	Ø 2,5 mm	Ref.
Pilar sobredentadura 	2,5 x 0,8 mm 2,5 x 1,8 mm 2,5 x 2,8 mm	4166 4167 4168
Pack procesador (2 unidades)¹ 		3317
Pack procesador Smart Box² 		4210
Smart Box Housing² 		4211
Herramienta de inserción y extracción 		4209
Poste de impresión 		3318
Análogo 		3319
Reemplazo macho lila** (2,7 kgf) 		3322
Reemplazo macho blanco** (1,8 kgf) 		3323
Reemplazo macho rosa** (1,2 kgf) 		3324
Reemplazo macho amarillo** (0,6 kgf) 		3325
Reemplazo macho negro** (Solo para laboratorios) 		4695
Reemplazo Smart Box negro** (Solo para laboratorios) 		4212

** En blísteres de cuatro unidades

¹ Angulación máxima 25°

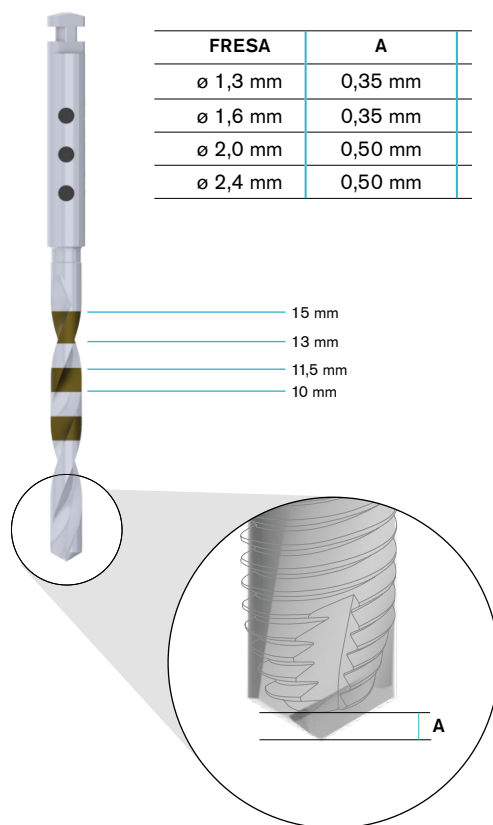
² Angulación máxima 50°

Accesorios

			Ref.	
Caja quirúrgica 3x6"			0526	
Llave dinamométrica			0295	
Destornilladores para contraángulo		Destornillador ISO 1797 L (048)	0277	
		Transportador ISO 1797 EC/IC L (2,5)	0300	
		Destornillador para tornillo oro ISO 1797 Sobredentadura Rhein 83	0263	
Mango para destornillador		Mango para destornillador ISO 1797 S	0791	
Mango para transportador		Mango transportador implante S	1878	
		Mango transportador implante L	2891	
Destornilladores monoblock		Destornillador S (048)	0274	
		Transportador S (2,5)	0278	
Fresas		<i>Tissue punch</i>	4165	
		Fresa	1,3 x 10 - 15 mm	3956
				1,6 x 7 - 15 mm
			2,0 x 7 - 15 mm	0089
			2,4 x 10 - 15 mm	3957
Extensor de fresa ISO 1797			0655	

Longitud y marcaje de las fresas

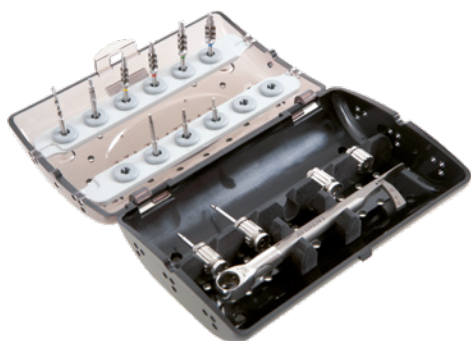
Las fresas AVINENT incluyen marcas láser para mejorar la visibilidad durante la osteotomía y siguen un código de puntos en función de la secuencia de fresado. El marcaje corresponde a la longitud del implante en colocación crestal, pero las distancias no son absolutas desde la punta del instrumento hasta la marca. La longitud de la punta de la fresa no se incluye en la medida de la marca de profundidad, de modo que hay que tener en cuenta esta distancia tanto en la planificación del caso como al realizar la osteotomía.



FRESA	A
ø 1,3 mm	0,35 mm
ø 1,6 mm	0,35 mm
ø 2,0 mm	0,50 mm
ø 2,4 mm	0,50 mm

Instrumental y caja quirúrgica

AVINENT proporciona a los especialistas instrumental de alta precisión, con un diseño adaptado al implante. La caja reducida de AVINENT, más pequeña y versátil, permite seleccionar una secuencia específica y llevarla en un espacio reducido con todo lo necesario para el proceso quirúrgico. La caja es esterilizable y puede equiparse con el material necesario para la colocación de la prótesis.



Torque aconsejado

Tornillo definitivo	35 Ncm
Pilar sobredentadura	25 Ncm
Pilar de escaneado	Manual
Pilar provisional PEEK	Manual
Tapón de cierre	Manual

Velocidad de fresado

	rpm
Fresa ø 1,3 mm	800 - 1.200
Fresa ø 1,6 mm	200 - 400 *
Fresa ø 2,0 mm	200 - 400 *
Fresa ø 2,4 mm	200 - 400

* **Nota importante:** Cuando se utilicen las fresas de 1,6 y 2,0 mm como fresas iniciales, se recomienda una velocidad de fresado de 800 - 1.200 rpm.

Torque máximo recomendado de inserción del implante: 45 Ncm

Torque recomendado para conseguir una buena estabilidad primaria: 30-35 Ncm

Velocidad máxima recomendada de inserción del implante: 20 rpm

Tissue punch

Es la herramienta de AVINENT que permite recortar de forma circular el tejido blando. Las marcas que incorpora ayudan a definir qué pilar Rhein tendrá que colocarse en función del grosor de la encía.



Marcas 1*, 2* y 3 mm:

indicado para aditamento de 0,8 mm

Marca 4 mm:

indicado para aditamento de 1,8 mm

Marca 5 mm:

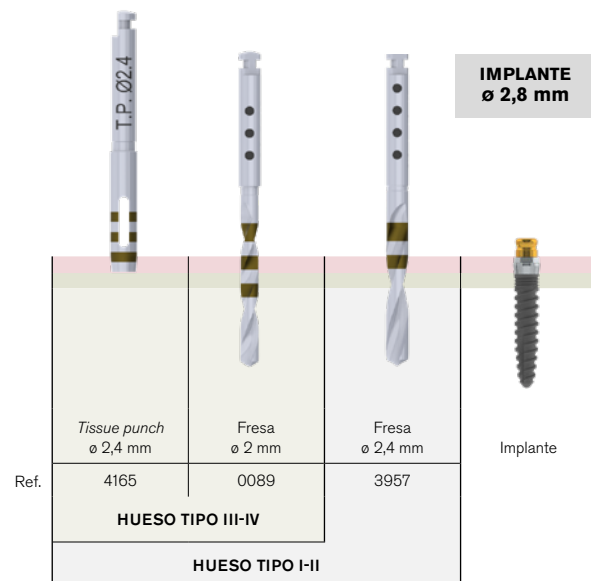
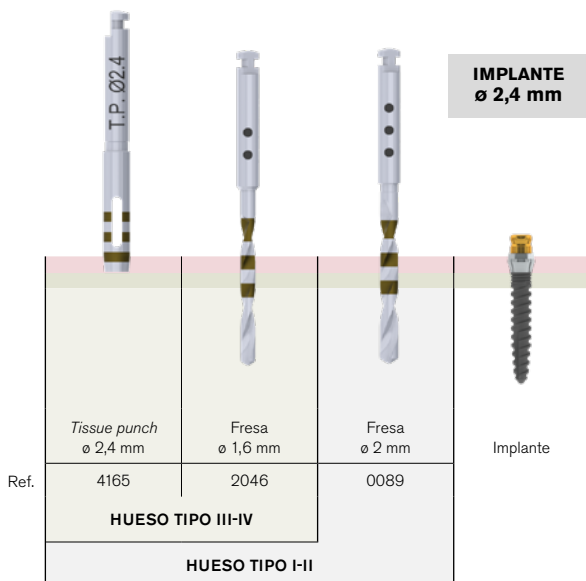
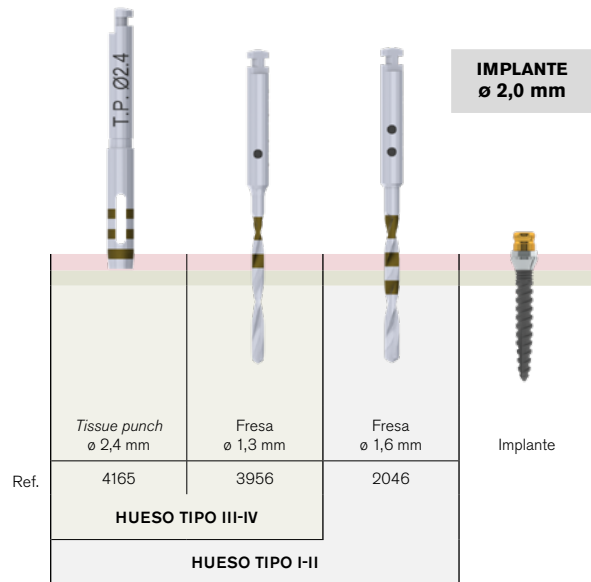
indicado para aditamento de 2,8 mm

* En las marcas 1 y 2 mm el implante quedará expuesto.

Protocolo de fresado AVINENT

El protocolo quirúrgico de fresado del sistema PEARL es de colocación fácil, intuitivo y ágil en cuanto a priorizar la preservación de los tejidos blandos y el perfil de emergencia para conseguir resultados excelentes y prácticos.

PEARL de AVINENT es apto para todos los tipos de hueso. El diámetro de las fresas helicoidales del sistema está relacionado con el núcleo del implante a colocar. Por ello, se aconseja seguir la secuencia de fresado y el instrumental propio del sistema. El acabado mate de las fresas facilita la localización de las marcas indicadoras de longitud durante la cirugía.



Esterilización y packaging



Los implantes AVINENT se someten a un proceso de esterilización en cumplimiento de las exigencias del marcaje CE para productos médicos. AVINENT presenta sus implantes en un envase de fácil identificación por un sencillo código de colores. El tapón del vial es de color blanco y contiene un adhesivo que indica el diámetro y la longitud del implante.

El sistema de implantes AVINENT se comercializa en un blíster estéril. Este envase garantiza la total protección del implante hasta la fecha de caducidad indicada, siempre que esté almacenado en condiciones adecuadas.

AVINENT suministra todos sus productos con un etiquetaje que garantiza la correcta trazabilidad del producto, mediante unas etiquetas adhesivas utilizables en el historial del paciente o en toda la documentación requerida.

Apertura del packaging

Abrir la caja y extraer el blíster.

Abrir el blíster y dejar el vial que contiene el implante dentro de la zona de trabajo estéril, evitando el contacto con cualquier pieza que no lo sea. El blíster estéril no se debe abrir antes de ser utilizado.

Abrir el vial cogiendo la parte del tapón de color blanco con una mano, mientras lo sujetamos con la otra por la parte transparente.

Encajar la pieza transportadora (manual o mecánica para contraángulo) en el portaimplantes.

Presionar de manera que quede bien sujeto y levantar ligeramente hacia arriba el conjunto del implante.



Blíster (cara y dorso)



Vial



Apertura del vial



Implante

Información de la caja del implante

Rx only

CE **Biomimetic** PEARL
0197

Manufacturer:
AVINENT Implant System S.L.U.
Pol. Ind. Santa Anna I, 08251 Santpedor (Barcelona) Spain. **STERILE R** ifu.avinent.com

Etiqueta de la caja del implante

Implant
Ø 2.8 x 10 (3.0) Ti

REF 1558

ES Implant
PT Implant
FR Implant

(01) 08435452001046
(10) XXXXX
(17) AAMMDD

LOT XXXX

USE BY AAAA-MM-DD

Etiquetas de trazabilidad del producto

AVINENT
Implant Ø 2.8 x 10 (3.0)

REF 1558 LOT XXXX

GTIN 08435452001046

STERILE R AAAA-MM-DD

AVINENT
Implant Ø 2.8 x 10 (3.0)

REF 1558 LOT XXXX

GTIN 08435452001046

STERILE R AAAA-MM-DD

AVINENT
Implant Ø 2.8 x 10 (3.0)

REF 1558 LOT XXXX

GTIN 08435452001046

STERILE R AAAA-MM-DD

AVINENT
Purchasing / Compra

REF 1558

LOT XXXX

Ø 2.8 x 10 (3.0)	Tamaño del implante y plataforma
Ti	Titanio
REF 1558	Número de referencia
LOT xxxxx	Código de lote
AAAA-MM-DD	Fecha de caducidad
STERILE R	Estéril. Método de esterilización radiación
ifu.avinent.com	Ver instrucciones de uso
	Fabricante
CE	Marcaje CE ON núm. 0197 TÜV Rheinland
Rx only	Bajo prescripción médica (Solo USA)
(01) 08435452001046 (10) XXXXX (17) AAMMDD	UDI (Soporte identificador único de los productos)
	No reutilizar
	No re-esterilizar

Índice por referencia

Ref.	Descripción	Página
0089	Fresa ø 2,0 x 7 - 15 mm	9
0263	Destornillador tornillo oro ISO 1797 Sobredentadura Rhein 83	9
0274	Destornillador S (048)	9
0277	Destornillador ISO 1797 L (048)	9
0278	Transportador S (2,5)	9
0295	Llave dinamométrica	9
0300	Transportador ISO 1797 EC/IC L (2,5)	9
0526	Caja quirúrgica 3x6"	9
0655	Extensor de fresa ISO 1797	9
0791	Mango destornillador ISO 1797 S	9
1878	Mango transportador implante S	9
2046	Fresa ø 1,6 x 7 - 15 mm	9
2891	Mango transportador implante L	9
3317	Pack procesador Rhein 83 (2 unids.)	8
3318	Poste impresión Rhein 83 (2 unids.)	8
3319	Análogo Rhein 83 (2 unids.)	8
3322	Reemplazo macho lila (2,7 kgf) (4 unids.)	9
3323	Reemplazo macho blanco (1,8 kgf) (4 unids.)	9
3324	Reemplazo macho rosa (1,2 kgf) (4 unids.)	9
3325	Reemplazo macho amarillo (0,6 kgf) (4 unids.)	9
3819	Implante Biomimetic Pearl 2,0 x 10 (3,0)	8
3826	Implante Biomimetic Pearl 2,0 x 13 (3,0)	8
3916	Implante Biomimetic Pearl 2,0 x 11,5 (3,0)	8
3917	Implante Biomimetic Pearl 2,4 x 10 (3,0)	8
3918	Implante Biomimetic Pearl 2,4 x 11,5 (3,0)	8
3919	Implante Biomimetic Pearl 2,4 x 13 (3,0)	8
3920	Implante Biomimetic Pearl 2,8 x 10 (3,0)	8
3921	Implante Biomimetic Pearl 2,8 x 11,5 (3,0)	8
3922	Implante Biomimetic Pearl 2,8 x 13 (3,0)	8
3930	Implante Biomimetic Pearl 2,0 x 15 (3,0)	8
3931	Implante Biomimetic Pearl 2,4 x 15 (3,0)	8
3932	Implante Biomimetic Pearl 2,8 x 15 (3,0)	8
3956	Fresa ø 1,3 x 10 - 15 mm	9
3957	Fresa ø 2,4 x 10 - 15 mm	9
4165	<i>Tissue punch</i>	9
4166	Pilar Rhein 83 2,5 x 0,8	8
4167	Pilar Rhein 83 2,5 x 1,8	8
4168	Pilar Rhein 83 2,5 x 2,8	8
4199	Tapón de cierre	8
4209	Herramienta de inserción y extracción	8
4210	Pack procesador Smart Box	8
4211	Smart Box Housing	8
4212	Reemplazo Smart Box negro (4 u.) (Solo para laboratorios)	8
4695	Reemplazo macho negro (4 unids.) (Solo para laboratorios)	8

AVINENT®

Implant System

Carretera de Navarcles, 107
Pol. Industrial Santa Anna I
08251 Santpedor (Barcelona) - España
T. (+34) 902 38 38 48 - F. (+34) 93 827 38 73
www.avinent.com - avinent@avinent.com



Management
System
ISO 13485:2016
www.tuv.com



AVINENT AUSTRALIA
australia@avinent.com

AVINENT CROATIA
croatia@avinent.com

AVINENT PORTUGAL
portugal@avinent.com

AVINENT USA
usa@avinent.com

AVINENT BENELUX
benelux@avinent.com

AVINENT FRANCE
france@avinent.com

AVINENT ROMANIA
romania@avinent.com

AVINENT CANADA
info@avinentcanada.com

AVINENT LITHUANIA
lithuania@avinent.com

AVINENT TAIWAN
taiwan@avinent.com

AVINENT COLOMBIA
colombia@avinent.com

AVINENT POLAND
poland@avinent.com

AVINENT UNITED KINGDOM
uk@avinent.com