

CATÁLOGO DE PRODUCTO

Biomimetic **PEARL**





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.

Ø 2,0 mm



Ø 2,4 mm



Ø 2,8 mm



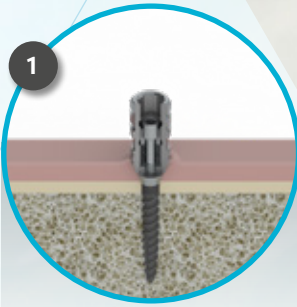
Tres diámetros para todas las soluciones

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.

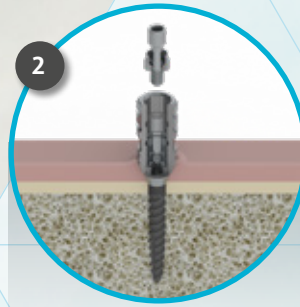
Para adaptarse a todo tipo de casos, PEARL dispone del diámetro de 2,0 mm, indicado para mandíbulas; el de 2,4 mm, para mandíbulas y maxilares; y el de 2,8 mm, recomendado para maxilares.

Colocación intuitiva y eficaz

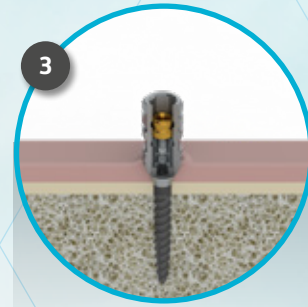
El sistema incorpora un transportador, cuya función es evitar el colapso de los tejidos blandos desde la inserción del implante hasta la colocación del pilar.



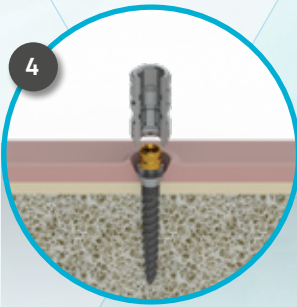
1 Colocación del implante junto al transportador



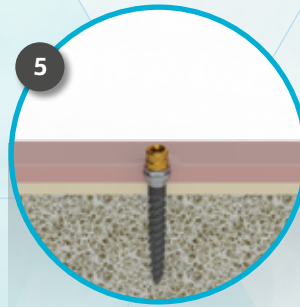
2 Con el transportador colocado, extracción del tornillo



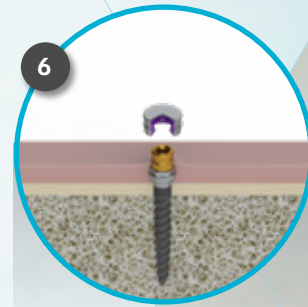
3 Colocación del pilar Rhein guiado gracias al transportador, que hace que los tejidos blandos no se colapsen



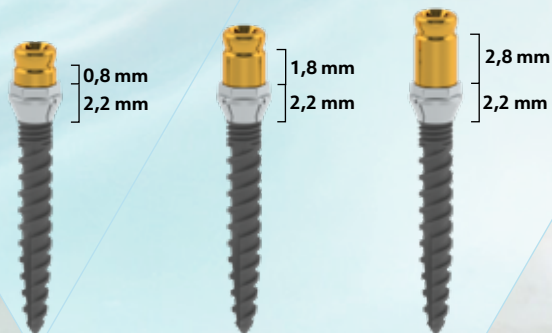
4 Extracción del transportador



5 Adaptación de los tejidos alrededor del pilar



6 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		Ø 2,4 mm		Ø 2,8 mm	
			Ref.		Ref.		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					
		Plataforma Ø 3 mm					
		Ø 3,5 mm		Ø 4,0 mm			
			Ref.		Ref.		
Pilar de cicatrización		H 2,5	6016	H 2,5	6019		
		H 3,5	6017	H 3,5	6020		
		H 5,5	6018	H 5,5	6021		

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 Box ²		4210	
Smart Box Housing ²		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	

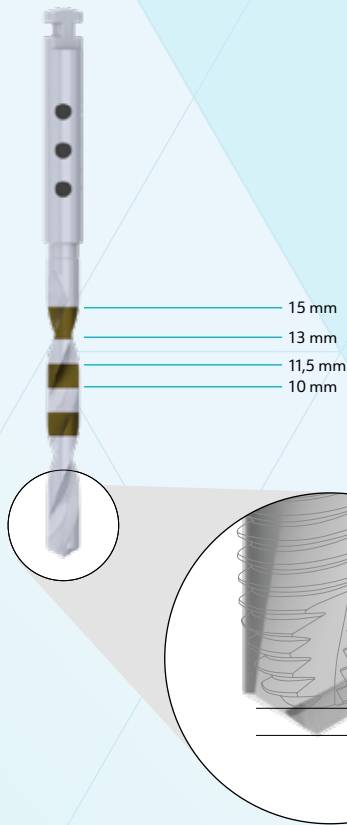
ACCESORIOS

		Ref.	
MiniBox		0526	
Llave dinamométrica		0295	
Destornilladores para contraángulo		Destornillador ISO 1797 L (048) 0277	
		Transportador ISO 1797 EC/IC L (2,5) 2693	
		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 Mango transportador implante L 1878 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 2046 2,0 x 7 - 15 mm 0089 2,4 x 10 - 15 mm 3957
Extensor de fresa ISO 1797		0655	

** En blísteres de cuatro unidades

¹ Angulación máxima 25°

² Angulación máxima 50°



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
∅ 1,3 mm	0,35 mm
∅ 1,6 mm	0,35 mm
∅ 2,0 mm	0,50 mm
∅ 2,4 mm	0,50 mm

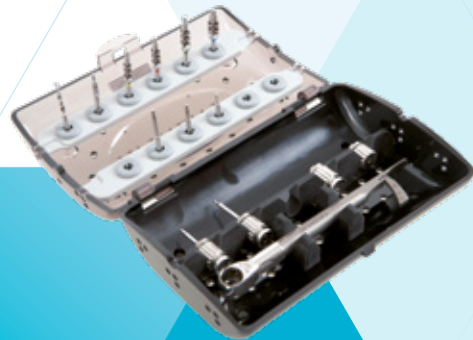
Torque aconsejado

TIPO	VALOR	
Mecánico	35 Ncm	Tornillo para Pilar Unitario*
	15 Ncm	Pilar provisional de titanio y PEEK
	25 Ncm	Pilar RHEIN83® (OT Equator)
Manual	≈8-15 Ncm	Pilar de Escaneado
		Poste de Impresión
		Cubeta Abierta / Cerrada
		Pilar de Cicatrización de Titanio
	Tapón de Cierre	

* Regenering Titanium de Ceram Plac de documentari Gene outregeld, G. Calde G. Co. Cr.

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.



Velocidad de fresado

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

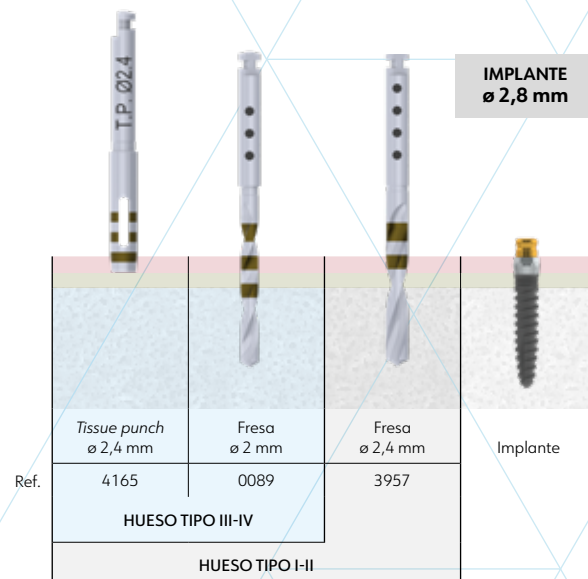
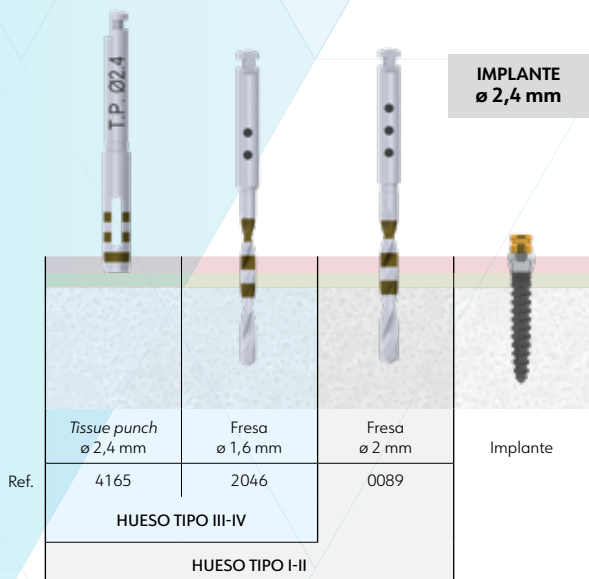
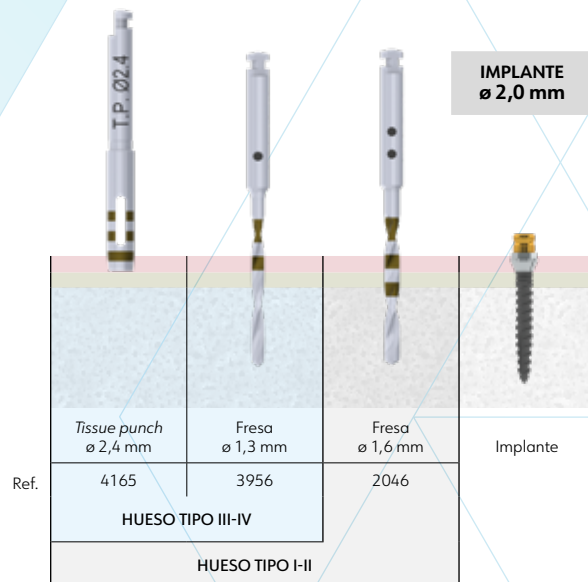
Marca 5 mm:
indicado para aditamento de 2,8 mm

* 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 de las fresas facilita la localización de las marcas indicadoras de longitud durante la cirugía.



Esterilización y packaging



3.0



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.



Blister (cara y dorso)



Vial



Apertura del vial



Implante

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.

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**

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	REF.	DESCRIPCIÓN	PÁGINA
0089	Fresa \varnothing 2,0 x 7 - 15 mm	9	3932	Implante Biomimetic Pearl 2,8 x 15 (3,0)	8
0263	Destornillador tornillo oro ISO 1797 Sobredentadura Rhein 83	9	3956	Fresa \varnothing 1,3 x 10 - 15 mm	9
0274	Destornillador S (048)	9	3957	Fresa \varnothing 2,4 x 10 - 15 mm	9
0277	Destornillador ISO 1797 L (048)	9	4165	Tissue punch	9
0278	Transportador S (2,5)	9	4166	Pilar Rhein 83 2,5 x 0,8	8
0295	Llave dinamométrica	9	4167	Pilar Rhein 83 2,5 x 1,8	8
0526	MiniBox	9	4168	Pilar Rhein 83 2,5 x 2,8	8
0655	Extensor de fresa ISO 1797	9	4199	Tapón de cierre	8
0791	Mango destornillador ISO 1797 S	9	4209	Herramienta de inserción y extracción	8
1878	Mango transportador implante S	9	4210	Pack procesador Smart Box	8
2046	Fresa \varnothing 1,6 x 7 - 15 mm	9	4211	Smart Box Housing	8
2693	Transportador ISO 1797 EC/IC L (2,5)	9	4212	Reemplazo Smart Box negro (4 u.) (Solo para laboratorios)	8
2891	Mango transportador implante L	9	4695	Reemplazo macho negro (4 unids.) (Solo para laboratorios)	8
3317	Pack procesador Rhein 83 (2 unids.)	8	6016	Pilar de cicatrización H 2,5 \varnothing 3,5 (3,0)	9
3318	Poste impresión Rhein 83 (2 unids.)	8	6017	Pilar de cicatrización H 3,5 \varnothing 3,5 (3,0)	9
3319	Análogo Rhein 83 (2 unids.)	8	6018	Pilar de cicatrización H 5,5 \varnothing 3,5 (3,0)	9
3322	Reemplazo macho lila (2,7 kgf) (4 unids.)	9	6019	Pilar de cicatrización H 2,5 \varnothing 4,0 (3,0)	9
3323	Reemplazo macho blanco (1,8 kgf) (4 unids.)	9	6020	Pilar de cicatrización H 3,5 \varnothing 4,0 (3,0)	9
3324	Reemplazo macho rosa (1,2 kgf) (4 unids.)	9	6021	Pilar de cicatrización H 5,5 \varnothing 4,0 (3,0)	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			



Carretera de Navarcles, 107
Pol. Industrial Santa Anna I
08251 Santpedor (Barcelona) - España
T. (+34) 93 827 34 65 - F. (+34) 93 827 38 73
www.avinent.com - avinent@avinent.com

AVINENT AUSTRALIA
australia@avinent.com

AVINENT BENELUX
benelux@avinent.com

AVINENT CANADA
canada@avinent.com

AVINENT COLOMBIA
colombia@avinent.com

AVINENT CROATIA
croatia@avinent.com

AVINENT FRANCE
france@avinent.com

AVINENT KUWAIT
kuwait@avinent.com

AVINENT LITHUANIA
lithuania@avinent.com

AVINENT POLAND
poland@avinent.com

AVINENT PORTUGAL
portugal@avinent.com

AVINENT ROMANIA
romania@avinent.com

AVINENT TAIWAN
taiwan@avinent.com

AVINENT UKRAINE
ukraine@avinent.com

AVINENT UNITED ARAB EMIRATES
uae@avinent.com

AVINENT UNITED KINGDOM
uk@avinent.com

AVINENT USA
usa@avinent.com

AVINENT VIETNAM
vietnam@avinent.com



Management
System
ISO 13485:2016
www.tuv.com

