

Los Prosthesis Components Overdenture se destinan a procedimientos especializados, que deben ser ejecutados por profesionales habilitados. La forma de uso del producto y técnica quirúrgica son inherentes a la formación del profesional. La utilización del producto debe ser realizada en ambiente quirúrgico y en condiciones adecuadas a la salud y seguridad del paciente.



DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Los Prosthesis Components Overdenture y sus accesorios se utilizan sobre los S.I.N. implantes. El Prosthesis Components Overdenture es un intermediario entre el implante y la prótesis total móvil (dentadura), posee variaciones de diámetro, hexágono interno, externo, cono morse, en relación a los diámetros de implantes existentes y a la altura de transmucoso (mucosa gingival). Tiene como propósito fijar la prótesis móvil, en la técnica implanto soportada (fijada al implante y soportada en la mucosa).

Composición química del componente según ASTM F136:

Chemical Element	Composition % (mass/mass)
Nitrogen	≤ 0.05
Carbon	≤ 0.08
Hydrogen	≤ 0.012
Iron	≤ 0.25
Oxygen	≤ 0.13
Aluminum	5.5 - 6.5
Vanadium	3.5 - 4.5
Titanium	Balance

INDICACIONES DE USO

Attachment O'Ring/Abutment O'Ring: Consiste en un pilar cilíndrico siguiendo las plataformas de asentamiento conforme cada modelo de implante. Disponibles para los profesionales en forma ESTÉRIL por Radiación Gama. Indicado para la confección de prótesis dentales del tipo overdenture (prótesis total, popularmente conocida como dentadura abotonada), para ser fijado en el implante y recibir o soportar una prótesis total fija sobre el mismo a través de abotonado (macho y hembra). Este attachment proporciona más opciones para casos donde no se tienen grandes cantidades óseas.

ACCESORIOS:

Cápsula del Attachment/Arandela: Consiste en un anillo metálico. Fabricado en titanio grado 5, según ASTM F136-08. Indicada para sostener la prótesis total sobre el Attachment O'Ring.

O'Ring Attachment/Anillo O'Ring: Consiste en un anillo de goma fabricado en polímero. Tiene la función de bloqueo de la prótesis total sobre el attachment o el Anillo O'Ring.

Posicionador: Tiene formato cilíndrico, disponible en las angulaciones de 0° (Blanco), 7° (amarillo) y 14° (azul) siendo fabricado en Poliacetal. Indicado como espaciador en el momento de la acrilización de la prótesis total sobre el Attachment O'Ring, proporcionando mayor suavidad a la prótesis durante la masticación.

Clip de plástico 90°: Se trata de un dispositivo utilizado para prótesis tipo overdenture. Funciona como una parte femenina que abraza la barra de overdenture. Fabricado Poliacetal. Indicado para fijar la prótesis total (tipo overdenture) a la barra que está atornillada en los implantes.

Hilo del Overdenture: Se trata de una barra de 45 mm de longitud donde se colocará el clip de plástico. Fabricado en Poliacetal. Indicado para confección de barra para overdenture y para posicionamiento de los clips. Tiene la función de conectar dos implantes con auxilio de las uclas formando una especie de puente (barra) donde los clips serán más adelante encajados

Observación: Los accesorios arriba indicados se venden por separado y en la forma NO ESTÉRIL, pero la finalización del trabajo sólo se concreta adecuadamente si el profesional utiliza los Prosthesis Components Overdenture junto con sus accesorios, considerando que cada ítem tiene su contribución en cada etapa del trabajo, como ya descrito anteriormente. Los accesorios están diseñados para ser utilizados exclusivamente con los componentes de prótesis estériles de S.I.N., no teniendo intercambiabilidad con otros sistemas de otros fabricantes.

FINALIDAD Y PRINCIPIO DE OPERACIÓN

El principio de funcionamiento de los Prosthesis Components Overdenture se basa en los principios mecánicos de montaje del sistema de transmisión de carga. Una vez que cabe a los Prosthesis Components Overdenture asociados al implante, la transmisión de la fuerza de la masticación para la tabla ósea, en que se encuentran implantados quirúrgicamente.

MODO DE USO DEL COMPONENTE

1. Abra el embalaje y retire el componente Abutment O'Ring;
2. Atornille el componente Abutment O'Ring sobre el implante respetando el nivel de par máximo recomendado (20 Ncm). Use las llaves CCAO 20 o 24;
3. Inserte el posicionador en el cuerpo del Abutment O'Ring (observe la angulación necesaria utilizando los posicionadores de 0°, 7° o 14°);
4. Adapte la cápsula sobre el Abutmen O'Ring apoyando en el posicionador;
5. Utilice marcador de posición para desgastar en el lugar exacto de la parte de la prótesis total;
6. Realizar el desgaste en la prótesis creando un alojamiento para posicionamiento de las cápsulas;
7. Utilice acetato o dique de goma para aislar el O'Ring en el acto de la captura con resina acrílica;
8. Inserte resina acrílica autopolimerizable sobre las cápsulas y los alojamientos creados en la prótesis;
9. Coloque la prótesis sobre las cápsulas y realice el cierre de la boca con los dientes de la prótesis en oclusión;
10. Espere el tiempo de presa de la resina en aproximadamente 10 minutos;

11. Retire la prótesis y observe si las cápsulas están bien adaptadas;
12. Retire los excesos de resina acrílica y compruebe que no haya interferencias.

Observación: Los anillos O'Rings presentes en la cápsula poseen desgaste natural en función del ciclo de utilización de la prótesis. Por lo tanto, verifique constantemente la adaptación de la prótesis del paciente y si la retención presentada es baja sustituya el anillo O'Ring por uno nuevo.

Procedimiento de sustitución de los Anillos O'Rings:

1. Atornille lentamente la rosca de la llave de extracción de O'Ring en el Anillo O'Ring hasta la adaptación total de la llave;
2. Tire de la llave de extracción de O'Ring junto con el Anillo O'Ring;
3. Coloque el nuevo anillo O'Ring sobre la cápsula acrilizada en la prótesis con ayuda de la llave Montadora de O'Ring;
4. Presione el anillo O'Ring sobre la cápsula hasta el asentamiento final;
5. Retire la llave Montadora de O'Ring;
6. Adapte la prótesis nuevamente a los pilares O'Rings.



ATENCIÓN

Los Prosthesis Components Overdenture están destinados a procedimientos especializados, que deben ser realizados por profesionales calificados en Implantología. El uso del producto debe realizarse en un entorno quirúrgico y en condiciones adecuadas para la salud y la seguridad del paciente.

PRECAUCIONES

Considere la salud general del paciente, debe someterse a un análisis clínico exhaustivo. Si no se realiza la evaluación pre quirúrgica, puede resultar imposible encontrar enfermedades preexistentes. Los pacientes que tienen factores locales o sistémicos que pueden interferir con los procesos de curación de los tejidos blandos deben recibir atención especial. Esterilización de Prosthesis Components Overdenture solo está garantizado si el embalaje primario (blíster) no está dañado. No use el producto si el embalaje está roto. Solo abra el empaque al momento de la cirugía y use el producto inmediatamente. Solo manipule el material en un campo estéril. Todo el material utilizado en el procedimiento debe ser estéril. Los componentes no utilizados después de abrir el embalaje deben desecharse. Los productos vencidos no deben ser utilizados. Durante el procedimiento quirúrgico y protésico, use solo implantes, componentes e instrumentos especificados por S.I.N., tienen dimensiones y tolerancias específicas para cada sistema de implante, lo que garantiza la longevidad del producto. Los componentes de otras marcas o adaptados para modelos de implantes pueden reducir la vida útil del sistema y causar daños irreversibles. La plataforma de Prosthesis Components Overdenture que se ajusta al implante no debe ser alterado de ninguna manera. El profesional debe asegurarse de que el producto no sea aspirado por el paciente. Es responsabilidad del profesional usar S.I.N. de acuerdo con las instrucciones de uso, así como determinar si se adapta a la situación individual de cada paciente. Si no se usa un diámetro correcto, puede producirse irritación del tejido blando. Se debe informar al paciente sobre todas las posibles complicaciones quirúrgicas, contraindicaciones, advertencias, precauciones y reacciones adversas. Toda la documentación que acompaña al producto también debe ponerse a disposición del cliente. El profesional debe informar al paciente sobre la forma correcta de limpieza, la necesidad de un monitoreo regular, evitar tensiones físicas y mecánicas y no someter el producto a esfuerzos inapropiados.

RECOMENDACIONES

Para la colocación de Prosthesis Components Overdenture, se recomienda que el profesional tenga un curso de especialización en el área y prepare un plan de ejecución protésica. La planificación inadecuada y/o la falta de ajuste oclusal pueden comprometer el rendimiento del conjunto de implante/prótesis y provocar fallas en el sistema, como pérdida o fractura del implante, aflojamiento o fractura de los tornillos protésicos. El diámetro y la angulación del implante, así como la altura gingival, deben tenerse en cuenta al elegir el Prosthesis Components Overdenture para ser utilizado. S.I.N. no recomienda instalar el implante en pacientes con higiene oral inadecuada, pacientes que no cooperan y no están motivados, con abuso de drogas o alcohol, psicosis, dependencia química, trastornos funcionales prolongados que resisten cualquier tratamiento farmacológico, xerostomía, sistema inmunitario bajo, enfermedades que requieren el uso regular de esteroides, enfermedades endocrinológicas, alergias a medicamentos, diabetes mellitus, medicamentos anticoagulantes/diátesis hemorrágica, bruxismo, otros hábitos parafuncionales, abuso de tabaco, instalación en niños y mujeres embarazadas y durante el período de lactancia.

CONTRAINDICACIÓN

El uso de Prosthesis Components Overdenture está contraindicado en casos de inflamación periodontal crónica, el paciente no está preparado para someterse a rehabilitación oral, hábitos parafuncionales inapropiados, por ejemplo, bruxismo, oclusión intratable/problemas en las articulaciones, infección intraoral activa y en caso de carga inmediata, estabilidad inadecuada del implante primario.

EFECTOS ADVERSOS

Se deben seguir las recomendaciones de instalación para el buen funcionamiento del producto, de lo contrario, el resultado final puede verse comprometido generando, pérdida o fractura de la pieza. El producto puede causar efectos secundarios transitorios debido a la compresión de los tejidos periimplantarios, como sangrado leve, edema, dolor, molestias o incluso infección en caso de romper la barrera aséptica.

ADVERTENCIAS

Por ser la técnica quirúrgica de instalación de componentes de prótesis dentales sumamente especializada, y complejos los procedimientos quirúrgicos usados, es de todo recomendable que los profesionales hagan un entrenamiento especializado para que la aplicación de los Prosthesis Components Overdenture sea segura y eficaz. Si la técnica utilizada no fuera adecuada y el paciente no fuera indicado para este tipo de cirugía, el componente podrá no tener éxito y habrá pérdida de este. El producto es de un solo uso y no se puede volver a esterilizar ni reutilizar. La reutilización o reesterilización de este producto puede causar enfermedades infecciosas, deformación y desgaste del producto.

TRAZABILIDAD

Todos los productos S.I.N. cuentan con lotes secuenciales que permiten la trazabilidad, lo que promueve una mayor seguridad para el profesional capacitado para el procedimiento. A través

de este número de lote, es posible conocer todo el historial del producto desde el proceso de fabricación hasta el tiempo de distribución.

ALMACENAJE

El dispositivo médico S.I.N. debe almacenarse en un lugar fresco y seco a una temperatura de 15 °C a 35 °C y protegerse de la luz solar directa en su embalaje original sin abrir y no debe dañarse.

MANEJO

Los Prosthesis Components Overdenture, son productos estériles que deben ser manejados solo en un campo estéril por profesionales debidamente capacitados y con uniformes apropiados al momento del procedimiento quirúrgico.

DESCARTE DE MATERIALES

La eliminación de los materiales debe cumplir con las regulaciones del hospital local y las leyes locales aplicables.

TRANSPORTE

Los Prosthesis Components Overdenture debe transportarse adecuadamente para evitar caídas y almacenarse a una temperatura máxima de 35°C, protegido del calor y la humedad. El transporte debe realizarse en su embalaje original.

INFORMACIONES COMPLEMENTARIAS


Resonancia magnética (RM): No se ha evaluado la seguridad y la compatibilidad de los productos S.I.N. con el entorno de la RM. No se ha comprobado ningún calentamiento, desplazamiento o distorsión que sufran los implantes dentales S.I.N. y sus componentes en el entorno de la resonancia magnética. Se desconoce la seguridad de estos productos en el entorno de la IRM. La resonancia magnética de un paciente con este dispositivo podría causar daños al paciente. Producto de un solo uso. Reprocesamiento prohibido. Producto para uso dental exclusivo. Cualquier incidente grave ocurrido en relación con el dispositivo deberá ser comunicado al fabricante y a la autoridad competente del país en el que esté establecido el dentista y/o el paciente. Si necesita la versión impresa de estas instrucciones de uso, sin costo alguno, solicítela por correo electrónico a sin@sinimplante.com.br o llame al 0800 770 8290 y recibirá hasta 7 días corridos.




STERILE R FORMA DE PRESENTACIÓN Y ESTERILIZACIÓN

Este producto se suministra estéril y de un solo uso (método de esterilización: radiación gamma) envasado unitariamente en un embalaje de doble protección: embalaje secundarios (cartón) y embalajes primario de tipo blíster (película para mascotas y papel de calidad quirúrgica).

PERÍODO DE VALIDEZ

La información sobre la fecha de caducidad se puede encontrar en el etiquetado del producto. Después de la instalación en el paciente, el producto debe ser monitoreado por el profesional.

	PRODUTO ESTERILIZADO POR RADIAÇÃO GAMA	PRODUCT STERILIZED THROUGH GAMMA RAYS	PRODUCTO ESTERILIZADO POR RADIACIÓN GAMA
	NÃO REUTILIZAR	DO NOT REUSE	NO LO REUTILICE
	CONSULTAR AS INSTRUÇÕES DE USO	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE	CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE USO
	MARCAÇÃO CE	CE MARK	MARCA CE
	MANTENHA SECO	KEEP DRY	MANTÉNGALO SECO
	MANTENHA AO ABRIGO DO SOL	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT	MANTÉNGALO LEJOS DE LA LUZ SOLAR
	NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER VIOLADA	DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED	NO LO UTILICE SI EL ENVOLTORIO ESTÁ DAÑADO
	NÃO REESTERILIZE	DO NOT RESTERILIZE	NO LO REESTERILIZAR
	ATENÇÃO	CAUTION	PRECAUCIÓN
	REPRESENTANTE AUTORIZADO NA COMUNIDADE EUROPEIA	AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY	REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA COMUNIDAD EUROPEA
	LIMITE DE TEMPERATURA	TEMPERATURE LIMIT	LÍMITE DE TEMPERATURA
Rx only	ATENÇÃO: A LEI FEDERAL (EUA) LIMITA A VENDA DESTE DISPOSITIVO POR OU POR ORDEM DE UM PROFISSIONAL DE SAÚDE LICENCIADO.	CAUTION: FEDERAL LAW (USA) RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE BY OR ON THE ORDER OF A LICENSED HEALTHCARE PRACTITIONER.	PRECAUCIÓN: LAS LEYES FEDERALES (USA) RESTRINGEN LA VENTA DE ESTE DISPOSITIVO POR O EN EL ORDEN DE UN PROFESIONAL DE LA SALUD LICENCIADO.
	FABRICANTE	MANUFACTURER	FABRICANTE
	DATA DE FABRICAÇÃO	DATE OF MANUFACTURE	FECHA DE FABRICACIÓN
	VALIDADE	USE-BY DATE	VALIDEZ
	CÓDIGO DE REFERÊNCIA	REFERENCE CODE	CÓDIGO DE REFERÊNCIA
	DISPOSITIVO MÉDICO	MEDICAL DEVICE	DISPOSITIVO MEDICO
	IDENTIFICADOR ÚNICO DO DISPOSITIVO	UNIQUE DEVICE IDENTIFIER	IDENTIFICADOR DE DISPOSITIVO ÚNICO
	SISTEMA DE BARREIRA ESTÉRIL	SINGLE STERILE BARRIER SYSTEM	SISTEMA DE BARRERA ESTÉRIL SIMPLES
	IMPORTADOR	IMPORTER	IMPORTADOR
	DISTRIBUIDOR	DESTribUTOR	DISTRIBUIDOR

	PAÍS DE FABRICAÇÃO	COUNTRY OF MANUFACTURE	PAÍS DE FABRICACIÓN
	LOTE	BATCH CODE	LOTE
	EMBALAGEM RECICLÁVEL	RECYCABLE PACKAGING	EMBALAJE RECICABLE

**FABRICANTE****S.I.N. Implant System LTDA.**

CNPJ: 04.298.106/0001-74

Rua Soldado Ocimar Guimarães da Silva, 421 - Vila Rio Branco

CEP: 03348-060 - São Paulo - SP - Brasil

EU	REP
----	-----

OBELIS S.A.

Bd. Général Wahis 53

1030 Brussels, Belgium

**SERVICIOS A PROFESIONALES**

0800 770 8290 +55 (11) 2169-3000

www.sinimplantsystem.come-mail: sin@sinimplantsystem.com**RESPONSABLE TÉCNICO**

Alessio Di Risio

CREA-SP: 5061207169

PRODUCTO

Prosthesis Components Overdenture