

Les Prosthesis Components Overdenture sont destinés à des procédures spécialisées, qui doivent être effectuées par des professionnels qualifiés. L'utilisation du produit et les techniques chirurgicales sont inhérentes à la formation du professionnel. L'utilisation du produit doit être effectuée dans un environnement chirurgical et dans des conditions appropriées pour la santé et la sécurité du patient.



DESCRIPTION DU PRODUIT

Les Prosthesis Components Overdenture et leurs accessoires sont utilisés sur les implants S.I.N. Le Prosthesis Components Overdenture est un intermédiaire entre l'implant et la prothèse mobile totale (prothèse), il présente des variations de diamètre, hexagonale interne, externe, cône morse, par rapport aux diamètres existants de l'implant et à la hauteur de la muqueuse transmuqueuse (muqueuse gingivale). Son but est de fixer la prothèse mobile dans la technique implanto-portée (fixée à l'implant et appuyée sur la muqueuse).

Composition chimique de composant selon la norme 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

INDICATIONS D'UTILISATION

Attachment O'Ring/Abutment O'Ring: Il se compose d'un pilier cylindrique, suivant la plate-forme de pose en fonction de chaque modèle d'implant. Ils sont à la disposition des professionnels sous forme STÉRILE par Rayonnement Gamma. Ils sont recommandés pour la fabrication de prothèses sur-dentaires, pour être fixées à l'implant et pour recevoir ou soutenir une prothèse totale fixée sur celui-ci au moyen d'un boutonnage (mâle et femelle). Cet accessoire offre plus d'options dans les cas où de grandes quantités d'os ne sont pas disponibles.

ACCESOIRES:

Attachment/Capsule de Rondelle: Il se compose d'un anneau métallique. Fabriqué en titane

grade 5, selon la norme ASTM F136-08. Indiqué pour fixer la prothèse totale sur le joint torique de fixation.

La O'Ring Attachment/O'Ring: Il se compose d'un anneau en caoutchouc en polymère. Il a pour fonction de verrouiller la prothèse totale sur l'attache ou le joint torique.

Positioner: Il a une forme cylindrique, disponible dans des angles de 0° (blanc), 7° (jaune) et 14° (bleu) et est fabriqué en Poliacetal. Indiqué comme entretoise au moment de l'acrylislation de la prothèse totale sur le joint torique de fixation, offrant une plus grande douceur à la prothèse pendant la mastication.

Clip plastique 90°: Il s'agit d'un dispositif utilisé pour les prothèses de type prothèses dentaires. Il fonctionne comme une pièce femelle qui serre la barre de prothèse. Fabriqué en polyacétal. Recommandé pour la fixation de la prothèse totale (type sur-prothèse) à la barre qui est vissée sur les implants.

Fil de prothèse: Il s'agit d'une barre de 45mm de long où sera positionné le clip en plastique. Fabriqué en polyacétal. Indiqué pour la fabrication de barres pour prothèses amovibles et pour la mise en place de clips. Il a pour fonction de relier deux implants à l'aide de l'ulcas formant une sorte de pont (barre) où les clips seront ensuite ajustés.

Note: Les accessoires ci-dessus sont vendus séparément et sous la forme NON STÉRILE, cependant, l'achèvement du travail n'est correctement effectué que si le professionnel utilise les Prosthesis Components Overdenture avec leurs accessoires, en considérant que chaque élément a sa contribution à chaque étape du travail, comme déjà décrit ci-dessus. Les accessoires sont conçus pour être utilisés exclusivement avec les composants de prothèse stérile S.I.N. et ne sont pas interchangeables avec d'autres systèmes d'autres fabricants.

FINALITÉ ET PRINCIPE DE FONCTIONNEMENT

Le principe de fonctionnement des Prosthesis Components Overdenture est basé sur les principes mécaniques de l'assemblage du système de charge. Puisque c'est le but des Prosthesis Components Overdenture avec l'implant, la transmission de la force de mastication va au support osseux, sur lequel ils sont implantés chirurgicalement.

MODO D'EMPLOI LE COMPOSANT

1. Ouvrez l'emballage et retirez le composant du joint torique du pilier;
2. Vissez le composant du joint torique du pilier sur l'implant au niveau de couple maximal recommandé (20 Ncm). Utiliser 20 ou 24 clés CCAO;
3. Insérez le positionneur dans le corps du joint torique du pilier (notez l'angulation requise à l'aide des positionneurs 0, 7 ou 14);
4. Adaptez la capsule sur le joint torique Abutmen en vous appuyant sur le positionneur;
5. Utilisez un espace réservé à porter à l'emplacement exact de la partie de la prothèse totale;
6. Effectuer l'usure de la prothèse en créant un logement pour le positionnement des capsules;
7. Utilisez de l'acétate ou une digue en caoutchouc pour isoler le joint torique lors de la capture avec de la résine acrylique;

8. Insérez de la résine acrylique autopolymérisable sur les capsules et dans les boîtiers créés dans la prothèse;
9. Positionnez la prothèse sur les capsules et fermez la bouche avec les dents de la prothèse en occlusion;
10. Attendez le temps de rétention de la résine dans environ 10 minutes;
11. Retirez la prothèse et voyez si les capsules sont bien adaptées;
12. Retirez l'excès de résine acrylique et vérifiez qu'il n'y a pas d'interférences.

Note: Les joints toriques de la capsule ont une usure naturelle en fonction du cycle d'utilisation de la prothèse. Par conséquent, vérifiez toujours l'adaptation de la prothèse du patient et si la rétention présentée est faible, remplacez le joint torique par un nouveau.

Processus de remplacement des joints toriques:

1. Vissez lentement la clé à joint torique dans le joint torique jusqu'à ce que la clé soit complètement engagée
2. Tirez la clé de décapant de joint torique avec le joint torique;
3. Placez le nouveau joint torique sur la capsule acrylée de la prothèse à l'aide de la clé d'assemblage du joint torique;
4. Appuyez sur le joint torique sur la capsule jusqu'au tassemment final;
5. Retirer la clé d'assemblage du joint torique;
6. Adapter la prothèse aux piliers des joints toriques.



ATTENTION

Les Prosthesis Components Overdenture sont destinés aux procédures expertes, qui doivent être effectuées par des professionnels qualifiés en dentisterie implantaire. Le produit doit être utilisé dans un environnement chirurgical et dans des conditions appropriées pour la santé et la sécurité du patient.

PRÉCAUTIONS

Tenez compte de la santé générale du patient, celui-ci doit faire l'objet d'une analyse clinique approfondie. L'absence d'évaluation préopératoire peut entraîner l'impossibilité de trouver des maladies préexistantes. Les patients présentant des facteurs locaux ou systémiques susceptibles d'interférer avec le processus de cicatrisation des tissus mous doivent faire l'objet d'une attention particulière. La stérilisation des Prosthesis Components Overdenture n'est garantie que si l'emballage primaire (blister) n'est pas endommagé. N'utilisez pas le produit si l'emballage a été altéré. N'ouvrez l'emballage qu'au moment de l'intervention chirurgicale et utilisez le produit immédiatement. Manipulez le matériel uniquement dans un champ stérile. Tout le matériel utilisé dans la procédure doit être stérile. Les composants non utilisés après l'ouverture du carton doivent être jetés. Les produits dont la validité a expiré ne doivent pas être utilisés. Au cours de la procédure chirurgicale et prothétique, n'utilisez que des implants, des composants et des instruments spécifiés par S.I.N., ils ont des dimensions et des tolérances spécifiques pour chaque système d'implant garantissant la longévité du produit. D'autres composants de marque ou adaptés aux modèles d'implants peuvent réduire la durée de vie du système causant des dommages irréversibles. La plate-forme des Prosthesis Components Overdenture qui s'adapte à l'implant ne doit en aucun cas être modifiée. Le professionnel doit s'assurer que le patient n'aspire pas le produit. Il est de la responsabilité du professionnel

d'utiliser S.I.N. Si un diamètre correct n'est pas utilisé, une irritation des tissus mous peut survenir. Le patient doit être informé de toutes les complications chirurgicales possibles, et des effets indésirables. Toute la documentation accompagnant le produit doit également être mise à la disposition du client. Le professionnel doit informer le patient sur la forme correcte de nettoyage, la nécessité d'un suivi régulier, d'éviter les tensions physiques et mécaniques et de ne pas soumettre le produit à des efforts inappropriés.

RECOMMANDATIONS

Pour le placement de Prosthesis Components Overdenture, il est recommandé que le professionnel ait suivi un cours de spécialisation dans le domaine et prépare un plan d'exécution prothétique. Une planification inadéquate et/ou un manque d'ajustement occlusal peuvent compromettre les performances de l'ensemble implantaire/prothèse, entraînant des défaillances du système, telles que la perte ou la fracture de l'implant, le desserrage ou la fracture des vis prothétiques. Le diamètre et l'angulation de l'implant, ainsi que la hauteur gingivale, doivent être pris en compte lors du choix du Prosthesis Components Overdenture à utiliser. Le S.I.N. ne recommande pas l'installation de l'implant chez les patients ayant une hygiène bucco-dentaire insuffisante, les patients non coopératifs et non motivés, l'abus de drogues ou d'alcool, la psychose, la dépendance chimique, les troubles fonctionnels prolongés qui résistent à tout traitement médicamenteux, la xérostomie, l'affaiblissement du système immunitaire, les maladies nécessitant l'utilisation régulière de stéroïdes, les maladies endocrinologiques, les allergies médicamenteuses, le diabète sucré, les médicaments anticoagulants/diathèse hémorragique, le bruxisme, d'autres habitudes parafonctionnelles, l'abus de tabac, l'installation chez les enfants et les femmes enceintes et pendant la période d'allaitement.

CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation du Prosthesis Components Overdenture est contre-indiquée en cas d'inflammation parodontale chronique, d'un patient non préparé à subir une réhabilitation orale, d'habitudes parafonctionnelles inappropriées, par exemple le bruxisme, des problèmes d'occlusion/articulation incurables, d'infection intrabuccale active et en cas de mise en charge immédiate, de stabilité de l'implant primaire inadéquate.

EFFETS INDÉSIRABLES

Les recommandations d'installation doivent être suivies pour le bon fonctionnement du produit, sinon, le résultat final peut être compromis générant, perte ou fracture de la pièce. Le produit peut provoquer des effets secondaires transitoires dus à la compression des tissus péri-implantaires tels que de légers saignements, un œdème, des douleurs, une gêne ou même une infection en cas de rupture de la barrière aseptique.

AVERTISSEMENT

Pour être la technique chirurgicale d'installation de composants prothétiques dentaires hautement spécialisés, et les procédures chirurgicales utilisées sont complexes, il est recommandé à tous les professionnels d'effectuer une formation spécialisée, afin que l'application des Prosthesis Components Overdenture soit sûre et efficace. Si la technique utilisée n'est pas appropriée et que le patient n'est pas adapté à ce type de chirurgie, le composant de la prothèse peut ne pas réussir et il y aura perte de celui-ci. Le Produit est à usage

unique et ne peut pas être re-stérilisé et/ou réutilisé. La réutilisation ou la restérilisation de ce produit peut provoquer des maladies infectieuses contagieuses, une déformation et une usure du produit.

TRAÇABILITÉ

Tous les produits S.I.N. ont des lots séquentiels qui permettent la traçabilité, ce qui favorise une plus grande sécurité pour le professionnel qualifié à la procédure. Grâce à ce numéro de lot, il est possible de connaître tout l'historique du produit, du processus de fabrication au moment de la distribution. Les composants sont disponibles avec des étiquettes de traçabilité à trois (3) voies.

STOCKAGE

Le dispositif médical S.I.N. doit être stocké dans un endroit frais et sec à une température de 15°C à 35°C et à l'abri de la lumière directe du soleil dans son emballage d'origine non ouvert et ne doit pas être endommagé.

MANIPULATION

Une fois stérilisé, le Prosthesis Components Overdenture ne doit être manipulé dans un environnement stérile que par des professionnels ayant une tenue et des vêtements appropriés au moment de l'intervention chirurgicale.

ÉLIMINATION DES MATERIAUX

L'élimination des matériaux doit être conforme aux réglementations hospitalières locales et aux lois locales applicables.

TRANSPORT

Le Prosthesis Components Overdenture doit être transporté adéquatement pour éviter de tomber et stocké à une température maximale de 35°C, à l'abri de la chaleur et de l'humidité. Le transport doit être effectué dans son emballage d'origine.

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Imagerie par résonance magnétique (IRM): la sécurité et la compatibilité de la S.I.N. les produits avec l'environnement IRM n'ont pas été évalués. Aucun échauffement, déplacement ou distorsion subis par les implants et composants dentaires S.I.N. dans l'environnement IRM n'a été testé. L'innocuité de ces produits dans l'environnement de l'IRM est inconnue. L'IRM d'un patient avec cet appareil peut entraîner des dommages pour le patient. Produit à usage unique. Produit exclusivement à usage odontologique. Le retraitement n'est pas autorisé. Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente du pays dans lequel le dentiste et/ou le patient sont établis. Si vous avez besoin de la version imprimée de cette instruction pour l'utiliser, sans aucun frais, veuillez en faire la demande par

e-mail à sin@sinimplantsystem.com ou appelez au 0800 770 8290 recevra jusqu'à 7 jours de calendrier.

STERILE R FORME DE PRÉSENTATION ET STÉRILISATION

Ce produit est fourni stérile et à usage unique (méthode de stérilisation: rayonnement gamma) conditionné dans une unité qui offre une double protection: emballage secondaire (carton) et blister primaire (film PET et papier de qualité chirurgicale).

DATE D'EXPIRATION

Les informations concernant la date de péremption se trouvent sur l'étiquetage du produit. Après l'installation sur le patient, le produit doit être surveillé par le professionnel.

STERILE	PRODUTO ESTERILIZADO POR RADIAÇÃO GAMA	PRODUCT STERILIZED THROUGH GAMMA RAYS	PRODUIT STÉRILISÉ AUX RAYONS GAMMA
	NÃO REUTILIZAR	DO NOT REUSE	NE PAS RÉUTILISER
	CONSULTAR AS INSTRUÇÕES DE USO	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE	CONSULTER LE MODE D'EMPLOI
	MARCAÇÃO CE	CE MARK	CE MARQUE
	MANTENHA SECO	KEEP DRY	GARDER AU SEC
	MANTENHA AO ABRIGO DO SOL	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT	TENIR À L'ABRI DE LA LUMIÈRE DU SOLEIL
	NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER VIOLADA	DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED	NE PAS L'EMBALLAGE ENDOMMAGÉ
	NÃO REESTERILIZE	DO NOT RESTERILIZE	NON RI-STERILIZZARE
	ATENÇÃO	CAUTION	ATTENTION
EU REP	REPRESENTANTE AUTORIZADO NA COMUNIDADE EUROPEIA	AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY	REPRÉSENTANT DANS LA EUROPÉENNE
	LIMITE DE EMPERATURA	TEMPERATURE LIMIT	LIMITE DE TEMPÉRATURE
Rx only	ATENÇÃO: A LEI FEDERAL (EUA) LIMITA A VENDA DESTÉ 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.	ATTENTION: LES LOIS FÉDÉRALES (AMÉRICAINES) LIMITENT LA VENTE DE CET APPAREIL PAR OU SUR ORDRE D'UN PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ AGREE.
	FABRICANTE	MANUFACTURER	FABRICANT
	DATA DE FABRICAÇÃO	DATE OF MANUFACTURE	DATE DE FABRICATION
	VALIDADE	USE-BY DATE	VALIDITÉ
REF	CÓDIGO DE REFERÊNCIA	REFERENCE CODE	CODE DE RÉFÉRENCE
MD	DISPOSITIVO MÉDICO	MEDICAL DEVICE	DISPOSITIF MÉDICAL
UDI	IDENTIFICADOR ÚNICO DO DISPOSITIVO	UNIQUE DEVICE IDENTIFIER	IDENTIFICATEUR UNIQUE DE L'APPAREIL
	SISTEMA DE BARREIRA ESTÉRIL	SINGLE STERILE BARRIER SYSTEM	SYSTÈME DE STÉRILE UNIQUE
	IMPORTADOR	IMPORTER	IMPORTATEUR
	DISTRIBUIDOR	DESTIBUTOR	DISTRIBUTEUR
	PAÍS DE FABRICAÇÃO	COUNTRY OF MANUFACTURE	PAYS DE FABRICATION

LOT	LOTE	BATCH CODE	CODE DE LOT
	EMBALAGEM RECICLÁVEL	RECYCABLE PACKAGING	EMBALLAGE RECYCLABLE
	MR CONDICIONAL	MR CONDITIONAL	MR CONDITIONNEL

**FABRICANT****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

CE₂₄₆₀**SERVICE AUX PROFESSIONNELS**

0800 770 8290 +55 (11) 2169-3000

www.sinimplantsystem.com

e-mail: sin@sinimplantsystem.com

TECHNICIEN RESPONSABLE

Alessio Di Risio

CREA-SP: 5061207169

PRODUIT

Prosthesis Components Overdenture