

Prosthesis Components Overdenture su namijenjeni specijaliziranim postupcima, koje moraju izvoditi kvalificirani stručnjaci. Korištenje proizvoda i kirurške tehnike svojstvene su obuci stručnjaka. Primjena proizvoda mora se provoditi u kirurškom okruženju i u odgovarajućim uvjetima za zdravlje i sigurnost pacijenta.



OPIS PROIZVODA

Prosthesis Components Overdenture i njihovi pribor koriste se na S.I.N. implantatima. Prosthesis Components Overdenture je međuprodukt između implantata i ukupne pokretne proteze (proteze), ima varijacije u promjeru, unutarnjem šesterokutnom, vanjskom, Morseovom stošcu, u odnosu na postojeće promjere implantata i visinu transmukozne sluznice (sluznica gingive). Njegova je svrha fiksiranje pokretne proteze u tehnici poduprte implantatima (pričvršćena na implantat i naslonjena na sluznicu).

Kemijski sastav komponenta prema 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

INDIKACIJE UPORABE

Attachment O'Ring/Abutment O'Ring: Sastoji se od cilindričnog nosača, koji prati platformu za postavljanje prema svakom modelu implantata. Dostupni su profesionalcima u STERILNOM obliku pomoću gama zračenja. Preporučuju se za izradu nadzubnih proteza, za pričvršćivanje na implantat i za primanje ili podupiranje totalne proteze pričvršćene na njega pomoću gumba (muški i ženski). Ovaj dodatak nudi više opcija u slučajevima kada velike količine kostiju nisu dostupne.

PRIBOR:

Attachment/Perilicu: Sastoji se od metalnog prstena. Izrađen od titana razreda 5, prema ASTM F136-08. Prikladno za pričvršćivanje totalne proteze na jedinicu za pričvršćivanje O'Ring.

O'Ring Attachment/O'Ring: Sastoji se od prstena od polimerne gume. Njegova je funkcija zaključavanje potpune proteze na zatvarač ili O'Ring.

Pozicioniranje: Ima cilindrični oblik, dostupan je pod kutovima od 0° (bijeli), 7° (žuti) i 14° (plavi) i izrađen je od poliacetala. Označen kao odstožnik u vrijeme akrilizacije ukupne proteze na fiksirajućem O'Ring, pružajući veću mekoću protezi tijekom žvakanja.

Plastična kopča od 90°: Ovo je uređaj koji se koristi za proteze. Funkcionira kao ženski komad koji steže šipku proteze. Izrađen od poliacetala. Preporučuje se za pričvršćivanje totalne proteze na šipku koja se pričvršćuje na implantate.

Žica za protezu: Ovo je šipka duljine 45 mm na koju će se postaviti plastična kopča. Izrađen od poliacetala. Pogodno za izradu šipki za uklonjive proteze i za ugradnju kopči. Njegova je funkcija spajanje dva implantata pomoću uclas tvoreći neku vrstu mosta (šipke) gdje će se kopče zatim podešavati

Napomena: Gornji pribor prodaje se zasebno i u obliku NESTERILNO, međutim, završetak radova pravilno se izvodi samo ako stručnjak koristi zubne Prosthesis Components Overdenture sa svojim priborom, s obzirom na to da svaki element ima svoj doprinos svakoj fazi rada, kao što je već gore opisano. Pribor je dizajniran za upotrebu isključivo sa sterilnim komponentama proteze S.I.N. i nije zamjenjiv s drugim sustavima drugih proizvođača.

SVRHA I PRINCIP RADA

Princip rada uklonjivih Prosthesis Components Overdenture temelji se na mehaničkim principima montaže sustava punjenja. Budući da je to svrha Prosthesis Components Overdenture implantatom, prijenos sile žvakanja ide na koštani nosač, na koji se kirurški ugrađuju.

KAKO KORISTITI KOMPONENTU

1. Otvorite pakiranje i uklonite komponentu O'Ring s nosača;
2. Pričvrstite komponentu O'Ring nosača na implantat pri maksimalnoj preporučenoj razini zakretnog momenta (20 Ncm). Koristite 20 ili 24 CCAO tipke;
3. Umetnite pozicioner u tijelo O'Ring nosača (obratite pažnju na potreban kut pomoću pozicionera 0, 7 ili 14);
4. Postavite kapsulu preko Abutmen O'Ring oslanjajući se na pozicioner;
5. Koristite namjenski prostor za nošenje na točnom mjestu dijela totalne proteze;
6. Istrošite protezu stvaranjem kućišta za pozicioniranje kapsula;
7. Upotrijebite acetat ili gumenu branu za izolaciju O'Ring prilikom hvatanja akrilnom smolom;
8. Umetnite samostvrdnjavajuću akrilnu smolu na kapsule i u kućišta stvorena u protezi;
9. Postavite protezu na kapsule i zatvorite usta zubima začepljene proteze;
10. Pričekajte vrijeme zadržavanja smole za oko 10 minuta;
11. Skinite zubnu protezu i provjerite jesu li kapsule pravilno pristajale;
12. Uklonite višak akrilne smole i provjerite ima li smetnji.

Napomena: O'Ring kapsule imaju prirodno trošenje ovisno o ciklusu korištenja proteze. Stoga uvijek provjerite pristajanje proteze pacijenta i ako je prikazani zadržani položaj nizak, zamijenite O'Ring novim.

Postupak zamjene O'Ring:

1. Polako uvrnite O'Ring ključ u O'Ring dok ključ potpuno ne uglati;
2. Povucite ključ za čišćenje O'Ring s O'Ring;
3. Postavite novi O'Ring na akrilnu kapsulu proteze pomoću ključa za sastavljanje O'Ring;
4. Pritisnite O'Ring na kapsuli do konačnog slijeganja;
5. Uklonite montažni ključ s O'Ring;
6. Postavite protezu na nosače O'Ring.



PAŽNJA

Prosthesis Components Overdenture su namijenjeni stručnim zahvatima, koje moraju izvoditi kvalificirani stručnjaci u implantološkoj stomatologiji. Proizvod se mora koristiti u kirurškom okruženju i u odgovarajućim uvjetima za zdravlje i sigurnost pacijenta.

MJERE OPREZA

Uzmite u obzir opće zdravstveno stanje pacijenta, koji mora biti predmet temeljite kliničke analize. Nedostatak preoperativne procjene može rezultirati nemogućnošću pronalaženja već postojećih stanja. Bolesnicima s lokalnim ili sistemskim čimbenicima koji mogu ometati proces zacjeljivanja mekih tkiva treba posvetiti posebnu pozornost. Sterilizacija Prosthesis Components Overdenture zajamčena je samo ako primarna ambalaža (blister pakiranje) nije oštećena. Nemojte koristiti proizvod ako je pakiranje tampered. Otvorite pakiranje samo u vrijeme operacije i odmah upotrijebite proizvod. S opremom rukujte samo u sterilnom polju. Sva oprema koja se koristi u postupku treba biti sterilna. Neiskorištene komponente nakon otvaranja kutije treba baciti. Ne smiju se koristiti proizvodi kojima je istekao rok trajanja. Tijekom kirurškog i protetskog zahvata koristite samo implantate, komponente i instrumente koje je odredio S.I.N., koji imaju specifične dimenzije i tolerancije za svaki implantološki sustav osiguravajući dugovječnost proizvoda. Ostale komponente koje su markirane ili prikladne za modele implantata mogu smanjiti vijek trajanja sustava, uzrokujući nepovratna oštećenja. Platforma Prosthesis Components Overdenture koja odgovara implantatu ne smije se ni na koji način mijenjati. Stručnjak mora osigurati da pacijent ne usisa proizvod. Odgovornost je stručnjaka da koristi S.I.N. Ako se ne koristi ispravan promjer, može doći do iritacije mekog tkiva. Bolesnika treba obavijestiti o svim mogućim kirurškim komplikacijama i nuspojavama. Sva dokumentacija koja prati proizvod također mora biti dostupna kupcu. Stručnjak treba obavijestiti pacijenta o ispravnom obliku čišćenja, potrebi redovitog praćenja, kako bi se izbjeglo fizičko i mehaničko naprezanje te da se proizvod ne izlaže neprimjerenom stresu.

PREPORUKAMA

Za postavljanje Prosthesis Components Overdenture preporučuje se da stručnjak ima specijalizacijski tečaj u tom području i pripremi plan izvođenja proteze. Neadekvatno planiranje i/ili nedostatak okluzijske prilagodbe mogu ugroziti performanse implantata/protetskog seta što rezultira kvarovima sustava, kao što su gubitak ili prijelom implantata, labavljenje ili prijelom protetskih vijaka. Promjer implantata i kut, kao i visina gingive, moraju se uzeti u obzir pri odabiru Prosthesis Components Overdenture-a koji će se koristiti. S.I.N. ne preporučuje ugradnju implantata kod pacijenata s neadekvatnom oralnom higijenom, nekooperativnih i nemotiviranih pacijenata, sa zlouporabom droga ili alkohola, psihozom, kemijskom ovisnošću, dugotrajnim funkcionalnim poremećajima koji se odupiru bilo kakvom liječenju lijekovima, kserostomijom,

slabim imunološkim sustavom, bolestima koje zahtijevaju redovitu primjenu steroida, endokrinološkim bolestima, alergijama na lijekove, dijabetes melitusom, antikoagulantnim lijekovima/hemoragijskom dijatezom, bruksizam, druge parafunkcionalne navike, zlouporaba duhana, ugradnja kod djece i trudnica te tijekom razdoblja dojenja.

KONTRAINDIKACIJA

Primjena Prosthesis Components Overdenture kontraindicirana je u slučajevima kronične parodontne upale, bolesnika koji nije spreman za oralnu rehabilitaciju, neprikladnih parafunkcionalnih navika, primjerice bruksizma, neizlječivih problema s okluzijom/zglobovima, aktivne intraoralne infekcije i u slučaju neposrednog opterećenja, neadekvatne stabilnosti primarnog implantata.

ŠTETNI UCINCI

Za pravilno funkcioniranje proizvoda moraju se poštivati preporuke za ugradnju, ako ne, konačni rezultat može biti ugrožen stvaranjem, gubitkom ili lomom dijela. Proizvod može uzrokovati prolazne nuspojave zbog kompresije tkiva oko implantata kao što su lagano krvarenje, edem, bol, nelagoda ili čak infekcija u slučaju probijanja aseptične barijere.

UPOZORENJA

Da bi bila kirurška tehnika ugradnje visoko specijaliziranih komponenti zubne proteze, a kirurški zahvati koji se koriste složeni, preporučuje se da svi stručnjaci obave specijaliziranu obuku, kako bi primjena Prosthesis Components Overdenture bila sigurna i učinkovita. Ako korištena tehnika nije prikladna i pacijent nije prikladan za ovu vrstu operacije, komponenta proteze možda neće biti uspješna i bit će izgubljena. Proizvod je samo za jednokratnu upotrebu i ne može se ponovno sterilizirati i/ili ponovno upotrijebiti. Ponovna upotreba ili ponovna sterilizacija ovog proizvoda može uzrokovati zarazne bolesti, deformacije i trošenje proizvoda.

SLJEDIVOST

Svi S.I.N. proizvodi imaju sekvencijalne serije koje omogućuju sljedivost, što promiče veću sigurnost za stručnjake kvalificirane za postupak. Kroz ovaj broj serije moguće je znati cijelu povijest proizvoda od proizvodnog procesa do vremena distribucije. Komponente su dostupne s naljepnicama sljedivosti na tri (3) načina.

USKLADIŠTENJE

S.I.N. medicinski proizvod treba čuvati na hladnom i suhom mjestu na temperaturi od 15°C do 35°C i zaštititi od izravne sunčeve svjetlosti u originalnom neotvorenom pakiranju i ne smije se oštetiti.

RUKOVANJE

Nakon sterilizacije, Prosthesis Components Overdenture smiju rukovati u sterilnom okruženju samo profesionalci s odgovarajućom odjećom i u odgovarajućoj odjeći u vrijeme kirurškog zahvata.

ODLAGANJE MATERIJALA

Odlaganje materijala treba biti u skladu s lokalnim bolničkim propisima i važećim lokalnim zakonima.

PRIJEVOZ

Prosthesis Components Overdenture se mora transportirati na odgovarajući način kako bi se izbjegao pad i čuvati na maksimalnoj temperaturi od 35°C, zaštićen od topline i vlage. Prijevoz se mora obaviti u originalnom pakiranju.

DODATNE INFORMACIJE

Magnetska rezonancija (MRI): sigurnost i kompatibilnost S.I.N. proizvodi s MRI okruženjem nisu ocijenjeni. Nije testirano zagrijavanje, pomicanje ili izobličenje koje doživljavaju S.I.N. implantati i zubne komponente u okruženju MRI. Sigurnost ovih proizvoda u MRI okruženju nije poznata. MRI pacijenta s ovim uređajem može dovesti do štete za pacijenta. Proizvod isključivo za odontološku upotrebu. Ponovna obrada nije dopuštena. Svaki ozbiljan incident koji se dogodio u vezi s uređajem treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu zemlje u kojoj stomatolog i/ili pacijent ima sjedište. Ako vam je potrebna tiskana verzija ove upute za korištenje, bez ikakvih troškova, zatražite e-poštom na sin@sinimplantsystem.com ili nazovite na 0800 770 8290 dobit ćete do 7 dana kalendara.

STERILE R

OBLIK PREZENTACIJE I STERILIZACIJE

Ovaj proizvod se isporučuje sterilno i za jednokratnu upotrebu (metoda sterilizacije: gama zračenje) pakiran u jedinicu koja nudi dvostruku zaštitu: sekundarna ambalaža (karton) i primarna blister ambalaža (PET folija i kirurški papir).

ROK TRAJANJA

Podaci o datumu isteka mogu se naći na oznaci proizvoda. Nakon ugradnje na pacijenta, proizvod mora nadzirati stručnjak.

	PRODUTO ESTERILIZADO POR RADIAÇÃO GAMA	PRODUCT STERILIZED THROUGH GAMMA RAYS	PROIZVOD STERILIZIRAN GAMA ZRAKAMA
	NÃO REUTILIZAR	DO NOT REUSE	NEMOJTE PONOVRNO KORISTITI
	CONSULTAR AS INSTRUÇÕES DE USO	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE	POGLEDAJTE UPUTE ZA UPOTREBU
	MARCAÇÃO CE	CE MARK	CE OZNAKA
	MANTENHA SECO	KEEP DRY	ČUVAJTE SUHO
	MANTENHA AO ABRIGO DO SOL	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT	DRŽITE PODALJE OD SUNČEVE SVJETLOSTI
	NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER VIOLADA	DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED	NE KORISTITI AKO JE PAKIRANJE OŠTEČENO
	NÃO REESTERILIZE	DO NOT RSTERILIZE	NEMOJTE PONOVRNO STERILIZIRATI
	ATENÇÃO	CAUTION	OPREZ
	REPRESENTANTE AUTORIZADO NA COMUNIDADE EUROPEIA	AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY	OVLAŠTENI PREDSTAVNIK U EUROPSKA ZAJEDNICA
	LIMITE DE TEMPERATURA	TEMPERATURE LIMIT	OGRANIČENJE TEMPERATURE
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.	OPREZ: SAVEZNI ZAKON (SAD) OGRANIČAVA PRODAJU OVOG UREĐAJA OD STRANE ILI PO NALOGU LICENCIARANOG ZDRAVSTVENOG RADNIKA.
	FABRICANTE	MANUFACTURER	PROIZVOĐAČ
	DATA DE FABRICAÇÃO	DATE OF MANUFACTURE	DATUM PROIZVODNJE
	VALIDADE	USE-BY DATE	ROK UPOTREBE
	CÓDIGO DE REFERÊNCIA	REFERENCE CODE	REFERENTNA OZNAKA
	DISPOSITIVO MÉDICO	MEDICAL DEVICE	MEDICINSKI PROIZVOD
	IDENTIFICADOR ÚNICO DO DISPOSITIVO	UNIQUE DEVICE IDENTIFIER	JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR UREĐAJA
	SISTEMA DE BARREIRA ESTÉRIL	SINGLE STERILE BARRIER SYSTEM	JEDAN STERILNI BARIJERNI SUSTAV
	IMPORTADOR	IMPORTER	UVOZNIK
	DISTRIBUIDOR	DESTribUTOR	DESTribUTOR
	PAÍS DE FABRICAÇÃO	COUNTRY OF MANUFACTURE	ZEMLJA PROIZVOĐAČA

	LOTE	BATCH CODE	ŠIFRA SERIJE
	EMBALAGEM RECICLÁVEL	RECYCABLE PACKAGING	RECIKLIRANO PAKIRANJE
	MR CONDICIONAL	MR CONDITIONAL	MR UVJETNO

**PROIZVOĐAČ****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

**PROFESIONALNE USLUGE**

0800 770 8290 +55 (11) 2169-3000

www.sinimplantsystem.come-mail: sin@sinimplantsystem.com**TEHNIČKI ODGOVORAN**

Alessio Di Risio

CREA-SP: 5061207169

PROIZVOD

Prosthesis Components Overdenture