

**Gli Prosthesis Components Overdenture sono destinati a procedure specializzate, che devono essere eseguite da professionisti qualificati. L'uso del prodotto e le tecniche chirurgiche sono inerenti alla formazione del professionista. L'uso del prodotto deve essere eseguito in ambiente chirurgico e in condizioni adeguate per la salute e la sicurezza del paziente.**



### DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

I Prosthesis Components Overdenture e i loro accessori sono utilizzati su S.I.N. impianti. Il Prosthesis Components Overdenture è un intermediario tra l'impianto e la protesi mobili (protesi dentaria), presenta variazioni di diametro, esagono interno, esterno, cono morse, rispetto ai diametri protesi esistenti e altezza transmucosale (mucosa gengivale). Il suo scopo è quello di fissare la protesi mobile nella tecnica impianto-supportata (fissata all'impianto e supportata sulla mucosa).

Composizione chimica del componente secondo 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

### INDICAZIONI PER L'USO

**Allegato O'Ring/Moncone O'Ring:** È costituito da un pilastro cilindrico che segue le piattaforme di posa in base a ciascun modello di impianto. Sono messi a disposizione del professionista nella forma STERILE da Radiazioni Gamma. Adatto per la fabbricazione di protesi dentaria tipo overdenture (protesi totali, popolarmente conosciuta come protesi abbottonata) ad essere fissata all'impianto e per ricevere o sostenere una protesi fissa sullo stesso attraverso l'abbottonatura (maschi e femmine). Questo allegato fornisce più opzioni per i casi in cui non si dispone di grandi quantità di osso.

### **ACCESSORI:**

**Capsula dell'Allegato/Rondella:** Consiste in un anello di metallo. Prodotto in titanio grado 5, secondo ASTM F136-08. Indicato per il fissaggio della protesi totale sull'allegato O'Ring di fissaggio.

**Allegato O'Ring/Anello O'Ring:** Consiste in un anello di gomma realizzato in polimero. Ha la funzione di bloccare la protesi totale sopra l'allegato o anello O'ring.

**Posizionatore:** Ha una forma cilindrica, disponibile negli angoli di 0° (bianco), 7° (giallo) e 14° (blu) fabbricati in poliacetale. Adatto come distanziatore al momento dell'acrilizzazione della protesi totale su anello O'ring, fornendo una migliore morbidezza alla protesi durante la masticazione.

**Clip di plastica 90°:** È un dispositivo utilizzato per protesi di tipo overdenture. Funziona come una parte femminile che abbraccia la barra overdenture. Realizzato in poliacetale Indicato per attaccare la protesi totale (tipo overdenture) alla barra avvitata sugli impianti.

**Filo dell'Overdenture:** È una barra con 45 mm di lunghezza in cui verrà posizionata la clip di plastica. Realizzato in poliacetale. Indicato per fare bar per overdenture e per il posizionamento delle clip. Ha la funzione di collegare due impianti con l'aiuto degli uclas formando una sorta di ponte (barra) dove le clip saranno successivamente incorporate

**Osservazione:** I accessori sopra sono venduti separatamente e NON STERILE, ma il completamento dei lavori è implementato correttamente solo se il professionista usa i Prosthesis Components Overdenture insieme con i suoi accessori, se si considera che ogni elemento ha il suo contributo in ogni fase del lavoro, come già descritto sopra. Gli accessori sono progettati per essere utilizzati esclusivamente con componenti protesici sterili S.I.N. e non sono intercambiabili con altri sistemi di altri produttori.

## SCOPO E PRINCIPIO DI FUNZIONAMENTO

Il principio di funzionamento dei Prosthesis Components Overdenture, è basato sui principi meccanici dell'assemblaggio del sistema di carico. Poiché si tratta dei Prosthesis Components Overdenture associati all'impianto, la trasmissione della forza masticatoria al pannello osseo, in cui vengono impiantati chirurgicamente.

## COME UTILIZZARE IL COMPONENTE

1. Aprire il pacchetto e rimuovere il componente Moncone O'Ring;
2. Avvitare il componente moncone O'Ring sull'impianto al livello di coppia massimo consigliato (20 Ncm). Utilizzare i chiavi CCAO 20 o 24;
3. Inserire il posizionatore nel corpo del Moncone O'Ring (notare l'angolazione richiesta usando i posizionatori 0, 7 o 14);
4. Adattare la capsula al moncone O'Ring appoggiandosi al posizionatore;
5. Utilizzare il segnaposto da indossare nella posizione esatta della parte della protesi totale;
6. Eseguire l'usura sulla protesi creando un alloggiamento per posizionare le capsule;
7. Utilizzare acetato o gomma per isolare O'Ring nell'atto di cattura con resina acrilica;
8. Inserire la resina acrilica autopolimerizzante sulle capsule e negli alloggiamenti creati nella protesi;
9. Posizionare la protesi sulle capsule e chiudere la bocca con i denti della protesi in occlusione;
10. Attendere il tempo di attesa della resina in circa 10 minuti;
11. Rimuovere la protesi e vedere se le capsule sono ben adattate;
12. Rimuovere la resina acrilica in eccesso e verificare l'eventuale presenza di interferenze.

**Osservazione:** Gli anelli O'Rings nella capsula hanno un'usura naturale a seconda del ciclo di utilizzo della protesi. Pertanto, controllare sempre l'adattamento della protesi del paziente e se la ritenzione presentata è bassa, sostituire l'anello O'Ring con uno nuovo.

#### **Processo di sostituzione degli anelli o'rings:**

1. Avvitare lentamente la filettatura della chiave di rimozione di O'Ring nell'anello O'Ring fino alla regolazione completa della chiave;
2. Tirare la chiave di rimozione di O'Ring insieme all'anello O'Ring;
3. Posizionare il nuovo anello O'Ring sulla capsula acrilica nella protesi con l'aiuto della chiave aggiustatore di O'Ring;
4. Premi l'anello O'Ring sopra la capsula fino all'insediamento definitivo;
5. Rimuovere la chiave aggiustatore di O'Ring;
6. Adattare la protesi ai monconi O'Rings.

#### **ATTENZIONE**

Gli Prosthesis Components Overdenture sono destinati a procedure esperte, che devono essere eseguite da professionisti qualificati in implantologia dentale. Il prodotto deve essere utilizzato in un ambiente chirurgico e in condizioni adeguate per la salute e la sicurezza del paziente.

#### **PRECAUZIONI**

Considerare lo stato generale di salute del paziente, deve sottoporsi a un'analisi clinica approfondita. La mancata esecuzione della valutazione pre-chirurgica può comportare l'impossibilità di trovare malattie preesistenti. I pazienti con fattori locali o sistematici che possono interferire con i processi di guarigione dei tessuti molli dovrebbero ricevere un'attenzione speciale. Sterilizzazione di Prosthesis Components Overdenture è garantito solo se l'imballaggio primario (blister) non è danneggiato. Non utilizzare il prodotto se l'imballaggio è rotto. Aprire la confezione solo al momento dell'intervento e utilizzarne immediatamente il prodotto. Maneggiare il materiale solo in un campo sterile. Tutto il materiale utilizzato nella procedura deve essere sterile. I componenti non utilizzati dopo l'apertura della confezione devono essere eliminati. I prodotti scaduti non devono essere utilizzati. Durante la procedura chirurgica e protesica utilizzare solo impianti, componenti e strumenti specificati da S.I.N., hanno dimensioni e tolleranze specifiche per ciascun sistema di impianto garantendo la longevità del prodotto. Componenti di altre marche o adattati per modelli di impianti possono ridurre la durata del sistema causando danni irreversibili. Il piattaforma Prosthesis Components Overdenture, che si adatta all'impianto non deve essere modificato in alcun modo. Il professionista deve assicurarsi che il prodotto non sia aspirato dal paziente. È responsabilità del professionista utilizzare S.I.N. in conformità con le istruzioni per l'uso, oltre a determinare se si adatta alla situazione individuale di ciascun paziente. Se non viene utilizzato un diametro corretto, può verificarsi irritazione dei tessuti molli. Il paziente deve essere informato di tutte le possibili complicanze chirurgiche, controindicazioni, avvertenze, precauzioni e reazioni avverse. Tutta la documentazione che accompagna il prodotto deve anche essere messa a disposizione del cliente. Il professionista deve informare il paziente sulla corretta forma di pulizia, sulla necessità di un monitoraggio regolare, evitando stress fisici e meccanici e non sottponendo il prodotto a sforzi inappropriati.

#### **RACCOMANDAZIONI**

Per il posizionamento di Prosthesis Components Overdenture, si raccomanda che il professionista abbia un corso di specializzazione nell'area e prepari un piano di esecuzione

protesica. Una pianificazione inadeguata e/o la mancanza di regolazione occlusale possono compromettere le prestazioni dell'impianto/set protesico con conseguenti fallimenti del sistema, come perdita o frattura dell'impianto, allentamento o frattura delle viti protesiche. Il diametro e l'angolazione dell'impianto, così come l'altezza gengivale, devono essere presi in considerazione nella scelta di Prosthesis Components Overdenture da utilizzare. Il S.I.N. sconsiglia l'installazione dell'impianto in pazienti con igiene orale inadeguata, pazienti non collaborativi e demotivati, con abuso di droghe o alcol, psicosi, dipendenza chimica, disturbi funzionali prolungati che resistono a qualsiasi trattamento farmacologico, xerostomia, sistema immunitario basso, malattie che richiedono l'uso regolare di steroidi, malattie endocrinologiche, allergie ai farmaci, diabete mellito, farmaci anticoagulanti/diatesi emorragica, Bruxismo, altre abitudini parafunzionali, abuso di tabacco, installazione nei bambini e nelle donne in gravidanza e durante il periodo dell'allattamento.

## CONTROINDICAZIONE

L'uso di Prosthesis Components Overdenture è controindicato in caso di infiammazione parodontale cronica, paziente non preparato a sottoporsi a riabilitazione orale, abitudini parafunzionali inappropriate, ad esempio bruxismo, problemi occlusivi/articolari non trattabili, infezione intraorale attiva e in caso di carico immediato, stabilità primaria dell'impianto inadeguata.

## EFFETTI AVVERSI

Le raccomandazioni di installazione devono essere seguite per il corretto funzionamento del prodotto, in caso contrario, il risultato finale può essere compromesso generando, perdita o frattura della parte. Il prodotto può causare effetti collaterali transitori dovuti alla compressione dei tessuti perimplantari come leggero sanguinamento, edema, dolore, disagio o persino infezione in caso di rottura della barriera asettica.

## AVVERTENZE

Poiché la tecnica chirurgica per l'installazione delle componenti protesiche dentali è altamente specializzata e le procedure chirurgiche utilizzate sono complesse, si raccomanda vivamente che i professionisti si sottpongano a una formazione specializzata in modo che l'applicazione delle Prosthesis Components Overdenture sia sicura ed efficace. Se la tecnica utilizzata non è adeguata e il paziente non è indicato per questo tipo di intervento, la componente protesica potrebbe non avere successo e andare persa. Il prodotto è monouso e non può essere risterilizzato e/o riutilizzato. Il riutilizzo o la risterilizzazione di questo prodotto può causare malattie infettive contagiose, deformazione e usura del prodotto.

## TRACCIABILITÀ

Tutti i prodotti S.I.N. hanno lotti sequenziali che ne consentono la tracciabilità, favorendo una maggiore sicurezza per il professionista abilitato alla procedura. Attraverso questo numero di lotto, è possibile conoscere l'intera storia del prodotto dal processo di produzione al tempo di distribuzione. I componenti sono disponibili con etichette di tracciabilità a tre (3) vie.

## STOCCAGGIO

Il dispositivo medico S.I.N. deve essere conservato in un luogo fresco e asciutto, ad una temperatura compresa tra 15 °C e 35 °C, al riparo dalla luce solare diretta, nella sua confezione originale chiusa e non deve presentare danni.

## MANIPOLAZIONE

Una volta sterilizzato, l'Prosthesis Components Overdenture deve essere maneggiato solo in un ambiente sterile da professionisti con un abbigliamento adeguato e con indumenti appropriati al momento della procedura chirurgica.

## SMALTIMENTO DEL MATERIALI

Lo smaltimento dei materiali deve essere conforme alle normative ospedaliere locali e alle leggi locali applicabili.

## TRASPORTO

Lo Prosthesis Components Overdenture deve essere trasportato in modo adeguato per evitare cadute e conservato a una temperatura massima di 35°C, al riparo dal calore e dall'umidità. Il trasporto deve essere effettuato nell'imballo originale.

## INFORMAZIONI COMPLEMENTARI

Risonanza magnetica (MRI): La sicurezza e la compatibilità dei prodotti S.I.N. con l'ambiente MRI non sono state valutate. Non sono stati testati il riscaldamento, lo spostamento o la distorsione subiti dagli impianti dentali e dai componenti S.I.N. nell'ambiente della risonanza magnetica. La sicurezza di questi prodotti nell'ambiente della risonanza magnetica è sconosciuta. La risonanza magnetica di un paziente con questo dispositivo può provocare danni al paziente. Prodotto monouso. Vietato il ritrattamento. Prodotto esclusivamente per uso Odontoiatrico. Ogni incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente del Paese in cui risiedono il dentista e/o il paziente. Se hai bisogno della versione stampata di queste istruzioni per l'uso, senza alcun costo, ti preghiamo di richiedere via e-mail a [sin@sinimplantsystem.com](mailto:sin@sinimplantsystem.com) o chiamare il numero 0800 770 8290 riceverai fino a 7 giorni di calendario.

**STERILE**  **R**

## FORMA DI PRESENTAZIONE E STERILIZZAZIONE

Questo prodotto viene fornito sterile e monouso (metodo di sterilizzazione: radiazioni gamma) confezionato in un'unità che offre una doppia protezione: imballaggio secondario (cartone) e imballaggio primario in blister (film PET e carta chirurgica).

## DATA DI SCADENZA

Le informazioni relative alla data di scadenza si trovano sull'etichetta del prodotto. Dopo l'installazione sul paziente, il prodotto deve essere monitorato dal professionista.

STERILE R	PRODUTO ESTERILIZADO POR RADIAÇÃO GAMA	PRODUCT STERILIZED THROUGH GAMMA RAYS	PRODOTTO STERILIZZATO CON RADIAZIONI GAMMA
	NÃO REUTILIZAR	DO NOT REUSE	NON RIUTILIZZARE
	CONSULTAR AS INSTRUÇÕES DE USO	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE	CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO
	MARCAÇÃO CE	CE MARK	MARCATURA CE
	MANTENHA SECO	KEEP DRY	MANTENERE ASCIUTTO
	MANTENHA AO ABRIGO DO SOL	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT	MANTENERE PROTETTO DAL SOLE
	NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER VIOLADA	DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED	NON UTILIZZARE L'IMBALLAGGIO DANNEGGIATO SE APPARE
	NÃO REESTERILIZE	DO NOT RESTERILIZE	NON RI-STERILIZZARE
	ATENÇÃO	CAUTION	ATTENZIONE
<b>EU REP</b>	REPRESENTANTE AUTORIZADO NA COMUNIDADE EUROPEIA	AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY	RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO NELLA COMUNITÀ EUROPEA
	LIMITE DE EMPERATURA	TEMPERATURE LIMIT	LIMITE DI TEMPERATURA
<b>Rx only</b>	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.	ATTENZIONE: LE LEGGI FEDERALI (USA) LIMITANO LA VENDITA DI QUESTO DISPOSITIVO DA O SULL'ORDINE DI UN PROFESSIONISTA SANITARIO CON UNA LICENZA.
	FABRICANTE	MANUFACTURER	FABBRICANTE
	DATA DE FABRICAÇÃO	DATE OF MANUFACTURE	DATA DI FABBRICAZIONE
	VALIDADE	USE-BY DATE	VALIDITÀ
<b>REF</b>	CÓDIGO DE REFERÊNCIA	REFERENCE CODE	CODICE DI RIFERIMENTO
<b>MD</b>	DISPOSITIVO MÉDICO	MEDICAL DEVICE	DISPOSITIVO MEDICO
<b>UDI</b>	IDENTIFICADOR ÚNICO DO DISPOSITIVO	UNIQUE DEVICE IDENTIFIER	IDENTIFICATIVO UNIVOCO DEL DISPOSITIVO
	SISTEMA DE BARREIRA ESTÉRIL	SINGLE STERILE BARRIER SYSTEM	SISTEMA BARRIERA STERILE SINGOLO
	IMPORTADOR	IMPORTER	IMPORTATORE
	DISTRIBUIDOR	DESTIBUTOR	DISTRIBUTORE

	PAÍS DE FABRICAÇÃO	COUNTRY OF MANUFACTURE	PAESE DI FABBRICAZIONE
	LOTE	BATCH CODE	LOTTO
	EMBALAGEM RECICLÁVEL	RECYCABLE PACKAGING	IMBALLAGGIO RICICLABILE
	MR CONDICIONAL	MR CONDITIONAL	MR CONDIZIONALE



**FABBRICANTE**  
**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

**CE**<sub>2460</sub>

**SERVIZI AL PROFESSIONISTA**  
0800 770 8290 +55 (11) 2169-3000  
[www.sinimplantsystem.com](http://www.sinimplantsystem.com)  
e-mail: sin@sinimplantsystem.com

**RESPONSABILE TECNICO**  
Alessio Di Risio  
CREA-SP: 5061207169

**PRODOTTO**  
Prosthesis Components Overdenture