

Os Componentes de Prótese Overdenture destinam-se a procedimentos especializados, que devem ser realizados por profissionais habilitados. A forma de uso do produto e as técnicas cirúrgicas são inerentes à formação do profissional. A utilização do produto deve ser realizada em ambiente cirúrgico e em condições adequadas para a saúde e segurança do paciente.



DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Os Componentes de Prótese Overdenture e seus acessórios são utilizados sobre os implantes S.I.N. Os Componentes de Prótese Overdenture é um intermediário entre o implante e a prótese total móvel (dentadura), possui variações de diâmetro, hexágono interno, externo, cone morse, em relação aos diâmetros de implantes existentes e à altura de transmucoso (mucosa gengival). Tem como finalidade fixar a prótese móvel, na técnica implanto-suportada (fixada ao implante e suportada na mucosa).

Composição química do componente conforme 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 |

INDICAÇÕES DE USO

Attachment O'Ring/Abutment O'Ring: Consiste em um pilar cilíndrico seguindo as plataformas de assentamento conforme cada modelo de implante. São disponibilizados ao profissional na forma ESTÉRIL por Radiação Gama. Indicado para a confecção de prótese dentária do tipo overdenture (prótese total, popularmente conhecida como dentadura abotoada), para ser fixado no implante e receber ou suportar uma prótese total fixa em cima do mesmo através de abotoamento (macho e fêmea). Este attachment proporciona mais opções para casos em que não se têm grandes quantidades ósseas.

ACESSÓRIOS:

Cápsula do Attachment/Arruela: Consiste em um anel metálico. Fabricado em titânio grau 5, conforme ASTM F136-08. Indicada para prender a prótese total em cima do Attachment O'Ring.

O'Ring attachment/Anel O'Ring: Consiste em um anel de borracha fabricado em polímero. Tem a função de travamento da prótese total em cima do attachment ou anel O'Ring.

Posicionador: Tem formato cilíndrico, disponível nas angulações de 0° (Branco), 7° (amarelo) e 14° (azul) sendo fabricado em Poliacetal. Indicado como espaçador no momento da acrilização da prótese total em cima do Attachment O'Ring, proporcionando maior suavidade à prótese durante a mastigação.

Clip de plástico 90°: Trata-se de um dispositivo utilizado para prótese tipo overdenture. Funciona como uma parte fêmea que abraça a barra de overdenture. Fabricado em Poliacetal. Indicado para prender a prótese total (tipo overdenture) à barra que está parafusada nos implantes.

Fio do Overdenture: Trata-se de uma barra com 45mm de comprimento onde será posicionado o clipe de plástico. Fabricado em Poliacetal. Indicado para confecção de barra para overdenture e para posicionamento dos clips. Tem a função de ligar dois implantes com auxílio das uclas formando uma espécie de ponte (barra) onde os clips serão mais tarde encaixados.

Observação: Os acessórios acima apresentados são vendidos separadamente e na forma NÃO ESTÉRIL, porém a finalização do trabalho só é concretizada adequadamente caso o profissional utilize os Componentes de Prótese Overdenture juntamente com seus acessórios, considerando que cada item tem sua contribuição em cada etapa do trabalho, como já descrito anteriormente. Os acessórios são projetados para serem utilizados exclusivamente com os Componentes de Prótese Estéreis da S.I.N., não tendo intercambiabilidade com outros sistemas de outros fabricantes.

FINALIDADE E PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

O princípio de funcionamento dos Componentes de Prótese Overdenture, baseia-se nos princípios mecânicos de montagem de sistema de transmissão de carga. Uma vez que cabe aos Componentes de Prótese Overdenture associados ao implante, a transmissão da força da mastigação para a tábua óssea, na qual se encontram implantados cirurgicamente

MODO DE USO DO COMPONENTE

1. Abra a embalagem e remova o componente Abutment O'Ring;
2. Parafuse o componente Abutment O'Ring sobre o implante respeitando o nível de torque máximo recomendado (20Ncm). Utilize as chaves CCAO 20 ou 24;
3. Insira o posicionador no corpo do Abutment O'Ring (observe a angulação necessária utilizando os posicionadores de 0°, 7° ou 14°);
4. Adapte a cápsula sobre o Abutment O'Ring apoiando no posicionador;
5. Utilize marcador de posição para desgastar no local exato da parte da prótese total;
6. Realize o desgaste na prótese criando um alojamento para posicionamento das cápsulas;
7. Utilize acetato ou dique de borracha para isolar o O'Ring no ato da captura com resina acrílica;
8. Insira resina acrílica autopolimerizável sobre as cápsulas e nos alojamentos criados na prótese;
9. Posicione a prótese sobre as cápsulas e realize o fechamento da boca com os dentes da prótese em oclusão;
10. Aguarde o tempo de presa da resina em aproximadamente 10 minutos;

11. Retire a prótese e observe se as cápsulas estão bem adaptadas;
12. Remova excessos de resina acrílica e verifique se não tem interferências.

Observação: Os anéis O'Rings presentes na cápsula possuem desgaste natural em função do ciclo de utilização da prótese. Sendo assim, verifique constantemente a adaptação da prótese do paciente e caso a retenção apresentada seja baixa substitua o anel O'Ring por um novo.

Processo de substituição dos anéis O'Rings:

1. Parafuse lentamente a rosca da chave removedora de O'Ring no anel O'Ring até adaptação total da chave;
2. Puxe a chave removedora de O'Ring junto com o anel O'Ring;
3. Posicione o novo anel O'Ring sobre a cápsula acrilizada na prótese com auxílio da chave Montadora de O'Ring;
4. Pressione o anel O'Ring sobre a capsula até o assentamento final;
5. Retire a chave Montadora de O'Ring;
6. Adapte a prótese novamente aos Abutments O'Rings.

ATENÇÃO

Os Componentes de Prótese Overdenture destinam-se a procedimentos especializados, que devem ser executados por profissionais habilitados em implantodontia. A utilização do produto deve ser realizada em ambiente cirúrgico e em condições adequadas para a saúde e segurança do paciente.

PRECAUÇÕES

Considere o estado geral de saúde do paciente, o mesmo deve ser submetido a uma minuciosa análise clínica. A não realização da avaliação pré-cirúrgica pode acarretar na impossibilidade de constatação de doenças pré-existentes. Pacientes que apresentem fatores locais ou sistêmicos que possam interferir com os processos de cicatrização dos tecidos moles devem receber atenção especial. A esterilização dos Componentes de Prótese Overdenture só é garantida se a embalagem primária (blister) não estiver danificada. Não utilize o produto se a embalagem estiver violada. Realize a abertura da embalagem somente no momento da cirurgia e utilize o produto imediatamente. Realize o manuseio do material apenas em campo estéril. Todo o material utilizado no procedimento deve estar estéril. Componentes não utilizados após a abertura da embalagem devem ser descartados. Produtos com validade expirada não devem ser utilizados. Durante o procedimento cirúrgico e protético utilize apenas implantes, componentes e instrumentais especificados pela S.I.N., eles possuem dimensões e tolerâncias específicas para cada sistema de implante garantindo a longevidade do produto. Componentes de outras marcas ou adaptados para os modelos de implante podem reduzir a vida útil do sistema provocando danos irreversíveis. A plataforma dos Componentes de Prótese Overdenture, que se adapta ao implante não deve ser alterada de forma alguma. O profissional deverá assegurar a não aspiração do produto pelo paciente. É de responsabilidade do profissional utilizar os produtos S.I.N. em conformidade com as instruções de uso, bem como determinar se o mesmo se adequa à situação individual de cada paciente. Se um diâmetro correto não for usado, poderá ocorrer irritação do tecido mole. O paciente deverá ser informado sobre todas as possíveis complicações cirúrgicas, contraindicações, advertências, precauções e reações adversas. Toda a documentação que acompanha o produto também deverá ser disponibilizada ao cliente. O profissional deve informar ao paciente a forma correta de limpeza, a necessidade de monitoramento regular, evitando tensões físicas e mecânicas e não sujeitando o produto a esforços inadequados.

RECOMENDAÇÕES

Para a colocação dos Componentes de Prótese Overdenture, recomenda-se que o profissional tenha um curso de especialização na área e prepare um plano de execução protética. O planejamento inadequado e/ou a falta de ajuste oclusal podem comprometer o desempenho do conjunto implante/prótese, resultando em falhas do sistema, como perda ou fratura do implante, afrouxamento ou fratura dos parafusos protéticos. O diâmetro e a angulação do implante, bem como a altura gengival, devem ser levados em consideração na escolha do modelo de Componentes de Prótese Overdenture a serem utilizados. A S.I.N. não recomenda a instalação do implante em pacientes com higiene bucal inadequada, paciente não cooperativo e não motivado, com abuso de medicamentos ou álcool, psicose, dependência química, distúrbios funcionais prolongados que resistam a qualquer tratamento medicamentoso, xerostomia, sistema imunológico baixo, doenças que requerem o uso regular de esteroides, doenças endocrinológicas, alergias a fármacos, diabetes mellitus, medicamentos anticoagulantes/diátese hemorrágica, bruxismo, outros hábitos parafuncionais, abuso de tabaco, instalação em crianças e gestantes e durante o período de amamentação.

CONTRAINDICAÇÃO

A utilização dos Componentes de Prótese Overdenture é contraindicada em casos de inflamação periodontal crônica, paciente não preparado para se submeter à reabilitação oral, hábitos parafuncionais inadequados, por exemplo, bruxismo, problemas de oclusão/articulação, infecção intraoral ativa e no caso de carga imediata, estabilidade primária do implante inadequada.

EFEITOS ADVERSOS

As recomendações de instalação devem ser seguidas para o bom funcionamento do produto, caso não seja, o resultado final pode ser comprometido gerando, perda ou fratura da peça. O produto pode causar efeitos colaterais transitórios devido à compressão dos tecidos peri-implantares, como sangramento leve, edema, dor, incomodo ou até mesmo infecção em caso de quebra da barreira asséptica.

ADVERTÊNCIAS

Por ser a técnica cirúrgica de instalação de componentes de prótese dentais altamente especializada, e complexos os procedimentos cirúrgicos utilizados, é de todo recomendável que os profissionais façam um treinamento especializado para que a aplicação dos Componentes de Prótese Overdenture seja segura e eficaz. Se a técnica utilizada não for adequada e o paciente não for indicado para esse tipo de cirurgia, o componente de prótese poderá não ter êxito e haverá perda deste. O produto é de uso único e não pode ser reesterilizado e/ou reutilizado. A reutilização ou reesterilização deste produto pode causar doenças infecciosas contagiosas, deformação e desgaste do produto.

RASTREABILIDADE

Todos os produtos S.I.N. possuem lotes sequenciais que permitem a rastreabilidade, promovendo desta forma, maior segurança ao profissional habilitado para o procedimento. Através deste número de lote, é possível saber todo o histórico do produto desde o processo de

fabricação até o momento da distribuição. Os componentes são disponibilizados com 3 (três) vias de etiquetas de rastreabilidade.

ARMAZENAMENTO

O dispositivo médico S.I.N. deve ser armazenado em local fresco e seco, a uma temperatura de 15°C a 35°C, protegido da luz solar direta, em sua embalagem original fechada e não deve ser danificado.

MANUSEIO

Uma vez esterilizado, os Componentes de Prótese Overdenture deverão ser manuseados apenas em ambiente estéril por profissionais devidamente paramentados e em trajes adequados no momento do procedimento cirúrgico.

DESCARTE DE MATERIAL

O descarte de material deve ser realizado em conformidade com as normas e legislações hospitalares locais vigentes.

TRANSPORTE

Os Componentes de Prótese Overdenture devem ser transportado adequadamente para evitar quedas e armazenado a uma temperatura máxima de 35°C, protegido do calor e da humidade. O transporte deve ser realizado em sua embalagem original.

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

Imagem por Ressonância Magnética (IRM): Não foram avaliadas a segurança e compatibilidade dos produtos S.I.N. com o ambiente de ressonância magnética. Não foram testados o aquecimento, deslocação ou distorção sofridos pelos implantes dentários e componentes S.I.N. no ambiente de ressonância magnética. A segurança desses produtos no ambiente de ressonância magnética é desconhecida. Efetuar uma ressonância magnética num paciente com este dispositivo pode resultar em danos para o paciente. Produto de uso único. Proibido o reprocessamento. Produto de uso exclusivo odontológico. Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser relatado ao fabricante e à autoridade competente do país em que o dentista e/ou paciente estão estabelecidos. Se você precisar da versão impressa desta instrução de uso, sem qualquer custo, favor solicitar por e-mail para sin@sinimplantsystem.com ou ligue para 0800 770 8290 que receberá em até 7 dias corridos.

STERILE R




FORMA DE APRESENTAÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

Este produto é fornecido estéril e de uso único (método de esterilização: radiação gama) acondicionado unitariamente em embalagem que oferece dupla proteção: embalagem secundária (papel cartão) e embalagem primária tipo blister (filme pet e papel grau cirúrgico).

PRAZO DE VALIDADE

As informações referentes ao prazo de validade, podem ser encontradas na rotulagem do produto. Após a instalação no paciente deve-se realizar o acompanhamento do produto junto ao profissional.

| | | | |
|---|--|--|---|
|  | 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 RSTERILIZE | 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

**SERVIÇOS AO PROFISSIONAL**

0800 770 8290 +55 (11) 2169-3000

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

Alessio Di Risio

CREA-SP: 5061207169

PRODUTO

Componentes de Prótese Overdenture