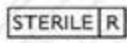








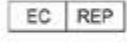
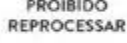

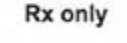


SIMBOLOGÍA	DESCRIÇÃO	DESCRIPTION	DESCRIPCIÓN
	PRODUTO ESTERILIZADO POR RADIAÇÃO GAMA	PRODUCT STERILIZED THROUGH GAMMA RAYS	PRODUCTO ESTERILIZADO POR RADIACIÓN GAMA
	NÃO REUTILIZAR	DO NOT REUSE	NO LO REUTILICE
	CONSULTAR AS INSTRUÇÕES DE USO	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE	CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE USO
	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
	PROIBIDO REPROCESSAR	PROHIBITED REPROCESS	PROHIBIDO REPROCESSAR
	LIMITE SUPERIOR DE TEMPERATURA	UPPER LIMIT OF TEMPERATURE	LÍMITE SUPERIOR DE TEMPERATURA
	ATENÇÃO: A LEI FEDERAL (EUA) LIMITA A VENDA DESTES DISPOSITIVOS 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.

EC REP

DESARROLLADO Y FABRICADO POR:

S.I.N. Sistema de Implante Nacional S/A

CNPJ: 04.298.106/0001-74

Rua Soldado Ocimar Guimarães da Silva, 2445 Vila Rio Branco CEP: 03348-060 - São Paulo - SP - Brasil

Teléfono/Fax: +55 (11) 2169-3000

SERVICIOS AL PROFESIONAL

0800 770 8290

+55 (11) 2169-3000

www.sinimplante.com.br

e-mail: sin@sinimplante.com.br

OVER-REV-UNIPESOAL LDA.

Rua General Ferreira Martins, nº10 - 8D 1495-137 Algés - Portugal

RESPONSABLE TÉCNICO:


Alessio Di Risio

CREA-SP: 5061207169

PRODUCTO:

Componentes de Prótesis Overdenture

Registro Anvisa: 80108910030

 2460

Los Componentes de Prótesis 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 Componentes de Prótesis Overdenture y sus accesorios se utilizan sobre los implantes S.I.N.

El Componente de Prótesis 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).

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

Nota.: 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 componentes de Prótesis 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.

PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

El principio de funcionamiento de los Componentes de Prótesis Overdenture se basa en los principios mecánicos de montaje del sistema de transmisión de carga. Una vez que cabe a los componentes de prótesis 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

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 Abutment 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' 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 acrílica 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.

CONTRAINDICACIONES

La utilización de estos componentes está contraindicada en los siguientes casos:

- Inflamación periodontal crónica,
- Paciente no preparado para someterse a la rehabilitación oral;
- Hábitos para funcionales inadecuados, por ejemplo, bruxismo;
- Problemas de oclusión/articulación no tratables;
- Infección intraoral activa;
- En casos de carga inmediata, estabilidad primaria del implante inadecuado.

EFFECTO ADVERSOS

Si la técnica usada no fuera adecuada y el paciente no fuera sometido a la exámenes indicados, el resultado final de la aplicación de los componentes puede no tener éxito, generando una pérdida o fractura del producto. La aplicación del producto puede traer efectos en la región donde fue aplicado como: dolor, hinchazón, sensibilidad de corta duración, reacción de tejido o infección.

PRECAUCIONES Y RECOMENDACIONES

Para la colocación de los componentes de prótesis overdenture se recomienda que el profesional sea especializado en el área y que elabore un plan de ejecución protética. El profesional debe esterilizar todos los instrumentos antes del uso, preparar al paciente para reducir al mínimo el riesgo de contaminación y evitar que el producto tenga contacto con cualquier objeto no estéril.

El profesional debe informar al paciente las formas de higienización que deberá hacer después de la aplicación del producto.

Para la colocación de estos componentes de prótesis overdenture el profesional debe someter al paciente a una minuciosa inspección visual para diagnosticar casos mencionados en las contraindicaciones. El diámetro y la angulación del implante, así como la altura gingival, deben ser tomados en cuenta. Si no se usa un diámetro correcto, puede ocurrir la irritación del tejido blando.

La plataforma de asentamiento de los componentes que se adaptan al implante no deberá ser mudada de modo algún.

Los componentes y accesorios fueron proyectados para ser usados una única vez. El profesional deberá esterilizar todos los instrumentos quirúrgicos antes del uso, preparar el ambiente con adecuada vestimenta y campo quirúrgico estéril, someter al paciente a una buena asepsia bucal, verificar el embalaje del producto con relación a su identificación y integridad, estar atento la fecha de validez del producto, nunca usarlo con la validez vencida y en el momento de la aplicación evitar que el producto tenga contacto con cualquier objeto no estéril para así reducir al mínimo el riesgo de contaminación.

El profesional debe quedar atento la fuerza ejercida en el momento de la aplicación del producto para no dañarlo.

El profesional deberá informar al paciente la forma adecuada de higienización, la necesidad de un acompañamiento periódico, que evite esfuerzos físicos y mecánicos y que no someta producto a esfuerzos indebidos.

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 componentes de prótesis 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.

TRAZABILIDAD

Todos los productos de S.I.N. – Sistema de Implante, poseen lotes secuenciales que permiten la trazabilidad, promueven, de esta forma, mayor seguridad al profesional habilitado al procedimiento. A través de este número de lote es posible saber todo histórico del producto desde el proceso de fabricación hasta el momento de la distribución.

ALMACENAJE

Los componentes de prótesis overdenture deben almacenarse en un lugar seco, fresco, aireado y lejos de la luz solar directa.

TRANSPORTE

Los Componentes S.I.N., deben ser transportados en temperatura ambiente, al abrigo de luz solar directa, evitando locales donde ocurran grandes variaciones de temperatura y humedad. El transporte debe ser hecho de modo adecuado, para evitar caídas y debe ser realizado en su embalaje original.

CONDICIONES DE MANIPULACIÓN

Los Componentes S.I.N., son productos estériles y deben ser manejados apenas en ambiente estéril por profesionales debidamente paramentados y en indumentarias adecuadas en el momento del procedimiento quirúrgico.

INFORMACIONES COMPLEMENTARIAS

Producto de uso único. Prohibido el reprocesado. Producto estéril. Proceso de esterilización por radiación Gama.

Producto de uso exclusivo odontológico.

DESCARTE DE MATERIALES

El descarte de materiales debe ser hecho conforme normas hospitalarias y legislaciones locales vigentes.

PLAZO DE VALIDEZ

Indicado en el rótulo.