








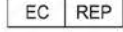
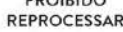

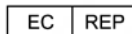


SIMBOLOGIA	DESCRIÇÃO	DESCRIPTION	DESCRIPCIÓN
	PRODUTO ESTERILIZADO POR RADIAÇÃO GAMA	PRODUCT STERILIZED THROUGH GAMMA RAYS	PRODUCTO ESTERILIZADO POR RADIACIÓN GAMA
	NÃO REUTILIZAR	DO NOT REUSE	NO LO REUTILICE
	CONSULTAR AS INSTRUÇÕES DE USO	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE	CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE USO
	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 RSTERILIZE	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 REPROCESAR
	LIMITE SUPERIOR DE TEMPERATURA	UPPER LIMIT OF TEMPERATURE	LÍMITE SUPERIOR DE TEMPERATURA
<b>Rx only</b>	ATENÇÃO: A LEI FEDERAL (EUA) LIMITA A VENDA DESTA 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.



## DESENVOLVIDO E 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

Fone/Fax: +55 (11) 2169-3000

## SERVIÇOS AO PROFISSIONAL

0800 770 8290

+55 (11) 2169-3000

www.sinimplante.com.br

e-mail: sin@sinimplante.com.br

## OVER-REV-UNIPessoal LDA.

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

## RESPONSÁVEL TÉCNICO:

Alessio Di Risio

CREA-SP: 5061207169

## PRODUTO:

Componentes de Prótese Overdenture

Registro Anvisa: «80108910030»



Os Componentes de Prótese Overdenture destinam-se a procedimentos especializados, que devem ser executados por profissionais habilitados. A forma de uso do produto e 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.

O Componente 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).

## 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 onde 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 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

**Obs.:** 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.

## 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

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 acrílica na prótese com auxílio da chave Montadora de O'Ring;
4. Pressione o anel O'Ring sobre a cápsula até o assentamento final;
5. Retire a chave Montadora de O'Ring;
6. Adapte a prótese novamente aos abutments O'Rings.

## CONTRAINDICAÇÕES

A utilização destes componentes está contraindicada nos seguintes casos:

- Inflamação periodontal crônica,
- Paciente não preparado para se submeter à reabilitação oral;
- Hábitos parafuncionais inadequados, por exemplo, bruxismo;
- Problemas de oclusão/articulação não tratáveis;
- Infecção intraoral ativa;
- Em casos de carga imediata, estabilidade primária do implante inadequado.

## EFEITOS ADVERSOS

Se a técnica utilizada não for adequada e o paciente não for submetido aos exames indicados, o resultado final da aplicação dos componentes pode não ter êxito gerando uma perda ou fratura do produto. A aplicação do produto pode trazer efeitos na região onde foi aplicado como dor, edema, sensibilidade de curta duração, reação tecidual ou infecção.

## PRECAUÇÕES E RECOMENDAÇÕES

Para a colocação dos Componentes de Prótese Overdenture é recomendado que o profissional tenha um curso de especialização na área e que elabore um plano de execução protética. O profissional deve esterilizar todos os instrumentos antes do uso, preparar o paciente para reduzir ao mínimo o risco de contaminação e evitar que o produto tenha contato com qualquer objeto não estéril.

O profissional deve informar ao paciente as formas de higienização que deverá ser feita após aplicação do produto.

Para a colocação destes Componentes de Prótese Overdenture e seus acessórios o profissional deve submeter o paciente a uma minuciosa inspeção visual para diagnosticar casos citados nas contraindicações. O diâmetro e a angulação do implante, assim como a altura gengival, devem ser levados em consideração. Se não for usado um diâmetro correto, pode ocorrer a irritação do tecido mole.

A plataforma de assentamento dos componentes que se adaptam ao implante não deverá ser alterada de maneira alguma.

Os componentes e acessórios foram projetados para serem usados uma única vez. O profissional deverá esterilizar todos os instrumentos cirúrgicos antes do uso, preparar o ambiente com paramentação e campo cirúrgico estéril, submeter o paciente a uma boa assepsia bucal, verificar a embalagem do produto quanto a sua identificação e integridade, ficar atento a data de validade do produto, nunca utilizá-lo com a validade vencida e no momento da aplicação evitar que o produto tenha contato com qualquer objeto não estéril para assim reduzir ao mínimo o risco de contaminação.

O profissional deve ficar atento a força exercida no momento da aplicação do produto para não danificá-lo.

O profissional deverá informar ao paciente a forma adequada de higienização, a necessidade de um acompanhamento periódico, que evite esforços físicos e mecânicos e que não submeta o produto a esforços indevidos.

## 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 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.

## RASTREABILIDADE

Todos os produtos S.I.N. – Sistema de Implante, possuem lotes sequencias que permitem a rastreabilidade, promovendo, desta forma, maior segurança ao profissional habilitado ao procedimento. Através deste número de lote é possível saber todo histórico do produto desde o processo de fabricação até o momento da distribuição.

## ARMAZENAGEM

Os Componentes de Prótese Overdenture devem ser armazenados em local seco, fresco, arejado e longe da luz solar direta.

## TRANSPORTE

Os Componentes SIN devem ser transportados em temperatura ambiente, ao abrigo de luz solar direta, evitando locais onde ocorram grandes variações de temperatura e umidade. O transporte deve ser feito de modo adequado, para evitar a queda e deve ser realizado em sua embalagem original.

## CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO

Os Componentes SIN são produtos estéreis e devem ser manuseados apenas em ambiente estéril por profissionais devidamente paramentados e em trajas adequados no momento do procedimento cirúrgico.

## INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

Produto de uso único. Proibido o reprocessamento.

Produto estéril. Processo de esterilização por Radiação Gama.

Produto de uso exclusivo odontológico.

## DESCARTE DE MATERIAIS

O descarte de materiais deve ser realizado conforme normas hospitalares e legislações locais vigentes.

## PRAZO DE VALIDADE

Indicado no rótulo.