

## **OVERDENTURE**

Revisão 2

### **ADVERTENCIAS**

Os Componentes de Implante Odontológico da CONCEPT só deverão ser utilizados por profissionais devidamente habilitados, e apenas para o fim a que se destinam. Para obter informações sobre capacitação ou utilização dos produtos, contatar a CONCEPT. Antes de utilizar os produtos, o profissional deve estudar cuidadosamente as recomendações, advertências e precauções indicadas. Para uma utilização segura e eficaz, qualquer combinação ou uso conjunto com outros produtos da CONCEPT devem ser feita de acordo com as normas e instruções de uso recomendadas.

A CONCEPT não se responsabilizará por problemas gerados caso os produtos sejam utilizados de acordo com técnicas incorretas e/ou utilização combinada a acessórios de terceiros, pois podem resultar no insucesso do procedimento, além de danos aos produtos. Instrumentais bem conservados não significam apenas a proteção ao paciente, profissionais e auxiliares, mas também é condição essencial para um tratamento de sucesso.

### **ARMAZENAMENTO**

Os Componentes de Implante Odontológico da CONCEPT devem ser armazenados em suas embalagens originais lacradas, em local seco e fresco. Evitar exposição das embalagens ao sol, intempéries, próximas a lâmpadas ou ambientes com temperaturas elevadas. Não é recomendado armazenar as embalagens em prateleiras altas ou locais propícios a quedas, batidas ou qualquer tipo de choque mecânico. Estes cuidados são importantes para manter a integridade dos produtos e

legibilidade das informações dos rótulos durante o seu armazenamento. Não utilize produtos cujas embalagens estejam danificadas, descaracterizadas, violadas ou que tenham as informações dos rótulos como código, data de validade ou lote não legível. Após a abertura da embalagem armazenar o produto em local limpo e seco, isento de poeira e umidade, evitando exposição ao sol, intempéries, proximidade a lâmpadas ou ambientes com temperaturas elevadas. Quando esterilizado, armazenar por no máximo 7 dias.

## **COMPONENTES DE PROTESE OVERDENTURE**

**Cápsula Metálica:** Consiste em um corpo cilíndrico metálico fabricado em titânio, conforme norma ASTM F136. Possui alojamento interno para o encaixe perfeito do anel de borracha nitrílica que se adapta na esfera de 2 mm na extremidade dos pilares O'ring.

**Anel O'ring:** Consiste em um anel de borracha nitrílica fabricado em copolímero. Funciona como uma parte fêmea envolvido por uma cápsula metálica que irá se adaptar ao componente macho (Pilar O'ring).

**Clip de Plástico:** Trata-se de um dispositivo de plástico (POLIACETAL) utilizado para prótese tipo Overdenture. Comercializado pela CONCEPT nos modelos Reto ou Angular de 35° e 70°. Compõe o sistema de encaixe de um clipe plástico a uma barra que une dois ou mais implantes. Pode ser utilizado também em conjunto com O'ring calcinável (Sistema Misto). Indicado para mandíbula e maxila.

**Barra Clipe (Fio do Overdenture):** Trata-se de uma barra com 25mm de comprimento fabricado em material acrílico onde será posicionado o clipe de plástico. Tem a funcionalidade de ligar dois implantes com auxílio dos coping's (uclas), formando um perfil de ponte (barra) onde os clips serão encaixados.

**Cápsula Plástica:** Consiste em um corpo esférico fabricado em material de Poliacetal (Copolímero). Sua finalidade é efetuar a conformação do espaço necessário para a transferência da cápsula do O´ring para o interior da base da prótese.

**Anel Espaçador:** Consiste em um anel fabricado em POLIACETAL. O componente permite o stop da cápsula ao Pilar (O´ring). Sua função é de propiciar uma compensação ao movimento intrusivo da prótese proveniente da resiliência da mucosa quando submetida às forças mastigatórias, evitando assim sobrecargas aos implantes.

### **PRINCÍPIOS DE FUNCIONAMENTO**

O princípio de funcionamento dos Componentes de Prótese Overdenture provém de uma prótese retida por implantes e suportada predominantemente pela área basal desdentada. Cabe aos componentes Overdenture em conjunto ao implante, a transmissão da mastigação para a tábua óssea, onde encontra-se implantados cirurgicamente. Esse sistema permite os movimentos de rotação, anterior e posterior e de intrusão da prótese, minimizando as cargas sobre os implantes, gerando melhor retenção, estabilidade, capacidade mastigatória e manutenção das estruturas ósseas.

**Observação:** Devido ao desgaste natural dos anéis O´rings presentes na cápsula em consequência do ciclo de utilização da prótese, recomendamos aos profissionais da área verificar frequentemente a adaptação da prótese do paciente, e caso apresentar baixa retenção deve-se

substituir o anel O´ring por um novo. Diante dessa situação o profissional deve avaliar o modelo da cápsula metálica, e o anel O´ring a ser utilizado de acordo com suas dimensões. Essa avaliação deve identificar qual ou quais modelos de componentes serão utilizados.

A avaliação da cápsula e do O'ring corretos a serem utilizados deve ser de acordo com a descrição e o código dos componentes, conforme tabela abaixo:

ADAPTAÇÃO DA CÁPSULA METÁLICA + ANEL O'RING			
Descrição Cápsulas Metálicas	Código Cápsulas Metálicas	Descrição O'ring	Código O'ring
Cápsula O'ring Metálica	COM	O'ring p/ Cápsula Metálica	OCM
Cápsula O'ring Metálica G	COMG	O'ring p/ Cápsula Metálica Grande	OCMG

## MODO DE USO

1 - Abra a embalagem e remova o componente cápsula metálica.

2-Adapte o anel espaçador sobre o Pilar O'ring

3 - Utilize marcador de posição (cápsula plástica) para desgastar no local exato da parte da prótese total. Realize o procedimento até criar um alojamento para o posicionamento das cápsulas.

4 - Isole o O'ring no ato da captura com resina acrílica utilizando acetato ou dique de borracha.

5- Insira resina acrílica auto polimerizável sobre as cápsulas e nos alojamentos criados na prótese.

6 - Após posicionar a prótese sobre as cápsulas, realize o fechamento da boca com os dentes da prótese em oclusão.

7- Aguarde o tempo de presa da resina acrílica em aproximadamente 10 minutos.

8 - Retire a prótese e verifique se as cápsulas estão bem adaptadas.

9 - Remova os excessos de resina acrílica e observe se não tem interferências.

## **PROCEDIMENTO DE SUBSTITUIÇÃO DOS ANÉIS O´RINGS**

1 - Parafuse lentamente a rosca da chave removedora de O´ring ao anel O´ring, e verifique se a chave adaptou totalmente.

2 - Extraia a chave removedora de O´ring puxando 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 cápsula e observe se o mesmo assentou totalmente até o final.

5 - Retire a chave Montadora de O´ring.

6 - Adapte a prótese novamente aos Pilares O´ring

### **DESCARTE**

O profissional deve consultar e seguir a legislação vigente.

### **CONTRA INDICAÇÕES**

Os Componentes de Implante Odontológico da CONCEPT são contraindicados em casos onde a reabilitação com os implantes dentários não é indicada.

### **EFEITOS ADVERSOS**

É extremamente importante a aplicação dos Componentes de Implante Odontológico da Concept de acordo com as recomendações do fabricante. A não observação das reais necessidades do paciente bem como a não realização de exames necessários e um adequado planejamento do caso poderá levar ao insucesso da cirurgia e a exposição do paciente a injúrias desnecessárias tais como lesões, infecções e reabsorções ósseas.

Em caso de aspiração do produto o profissional deverá procurar e acompanhar o paciente a um atendimento de emergência médica imediatamente para que os devidos cuidados sejam tomados.

### **LIMPEZA – ESTERILIZAÇÃO**

Os Componentes de Implante Odontológico da CONCEPT são fornecidos em estado não estéril, e devem ser limpos, desinfetados e esterilizados de forma cuidadosa e criteriosa antes do primeiro uso. Da mesma forma, devem ser submetidos a este processo logo após sua utilização:

\* **Limpeza:** A limpeza dos produtos poderá ser realizada de forma manual ou por meio de ultrassom.

- **Limpeza Manual:** Com escovas de nylon e detergente neutro, esfregue completamente os produtos até que nenhum resíduo seja visível, e enxágue abundantemente em água corrente até remover todo o detergente.

- **Limpeza com Ultrassom:** Preencher a cuba ultrassônica com água destilada e detergente enzimático na proporção indicada pelo fabricante. Acondicionar os produtos em bandejas e estojos apropriados para lavagem em ultrassom. Programe o ciclo de lavagem por no mínimo 15 minutos. Finalizado o ciclo, enxágue abundantemente os produtos em água corrente, de preferência utilizando água destilada ou deionizada. A temperatura da água utilizada durante a limpeza e o enxágue não deverá exceder a temperatura ambiente, ou no máximo 40 °C (104 °F).

\* **Desinfecção:** A desinfecção deverá ser realizada pela submersão dos produtos em solução desinfetante apropriada, durante o tempo e concentração recomendados pelo fabricante. De preferência, deve-se utilizar detergente enzimático ou álcool 70%. Ao término do processo de desinfecção, enxaguar os produtos abundantemente em água corrente, de preferência utilizando água destilada ou deionizada.

\* **Secagem:** Após o enxágue da etapa de desinfecção, os produtos deverão ser secos com papéis absorventes, campos de algodão ou tecidos absorventes que não sol-

tem fiapos. Articulações e reentrâncias devem ser secas por jatos de ar comprimido. Não recomendamos o uso de estufas para secagem os produtos. Não deixar secar naturalmente, pois a permanência de água sobre a superfície os produtos poderão causar alteração de coloração ou oxidação do material.

\* **Inspeção, Manutenção e Teste:** Após a secagem dos produtos, inspecioná-los visualmente quanto á resíduos orgânicos, contaminantes ou pontos de oxidação. Se necessário, repetir os processos de Limpeza, Desinfecção e Secagem novamente.

\* **Embalagem:** Os produtos a serem esterilizados deverão ser devidamente embalados em envelopes de papel e plástico para esterilização em autoclave ou ainda em papel grau cirúrgico. É recomendado o uso de embalagens apropriadas para esterilização por Autoclave conforme a norma ISO 11607 ou EN 868.

\* **Esterilização:** Os produtos deverão ser esterilizados sob a forma de calor úmido saturado (Autoclave) à temperatura de 121°C (249.8 °F) durante 15 minutos ou ainda à temperatura de 132°C (269.6 °F) durante 3 minutos, de acordo com as recomendações da norma ISO 17665 (Esterilização de produtos para saúde - Vapor).

A água utilizada no processo de esterilização deverá ser destilada. Não abrir a autoclave bruscamente depois de finalizada a esterilização para evitar o choque térmico e consequente condensação do vapor. Esperar o término do ciclo de secagem do equipamento e o resfriamento dos produtos antes do uso.

Para garantia do processo de esterilização, o profissional deverá realizar testes para validação e controle de rotina do processo de esterilização por meio de indicadores físicos e biológicos.

\* **Armazenamento:** Armazenar os produtos esterilizados e embalados em local limpo e seco, isento de poei-

ra e umidade, evitando exposição ao sol, intempéries, proximidade a lâmpadas ou ambientes com temperaturas elevadas, por no máximo 7 dias.

### **TRANSPORTE**

Durante o transporte, todas as condições de armazenamento, preservação e manipulação devem ser seguidas para se impedir qualquer dano às embalagens. Devem-se evitar objetos pesados ou pontiagudos sobre as embalagens, além dos cuidados no manuseio para se evitar amassamentos, dobras ou quedas das embalagens.

### **VALIDADE / LOTE / RASTREABILIDADE**

Os componentes OVERDENTURE são fornecidos não-estéreis, destinando-se a utilização única, antes da data de validade indicada no rótulo da embalagem do produto. A rastreabilidade do produto é garantida pelo número de lote indicado no rótulo da embalagem do produto. É recomendado que os números de lote sejam identificados e registrados de maneira apropriada pelo profissional, de forma a cumprir com as exigências da legislação nacional e a política de garantia da CONCEPT.

## LEGENDA DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NA EMBALAGEM

Item	Símbolos utilizados
Código do produto	
Quantidade	
Número de lote	
Data fabricação	
Método de Esterilização – Produto não estéril	
Não utilizar se a embalagem estiver danificada	
Armazenar em lugar fresco, seco e livre da luz solar	
Consultar instruções de uso	
Manter seco	
Não reutilizar	
Prazo de validade	

**Resp. Técnico: Ronaldo Tadeu Gabriel CREA-SP:  
5070176037.**

**CONCEPT USINAGENS ESPECIAIS LTDA. – ME  
Av. Visconde de Indaiatuba, 1670 Jd. América - In-  
daiatuba-SP CEP 13.338-010**