

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**