

Nome Técnico: Componentes para Protese Dentaria

Nome Comercial: Dispositivos de Retenção para Overdenture

DESCRIÇÃO E APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

Os produtos da família Dispositivos de Retenção para Overdenture Systhex são utilizados como componentes intermediários para confecção de próteses totais implanto suportadas.

São utilizados em conjunto com os OVERDENTURE O’RING da Família de Componentes Protéticos e Cirúrgicos da Systhex.

São acondicionados em embalagem primária tipo blister (filme e papel grau cirúrgico) e em uma embalagem secundária (cartucho de papel cartão).

São vendidos unitariamente, não estéreis e são de uso único.

Os dispositivos de retenção para overdenture, por serem compostos por materiais sintéticos e anidros, não apresentam suscetibilidade ao crescimento microbológico.

Tabela 01: Modelos

Código	Descrição
804001	ANEL REPOSIÇÃO PARA CÁPSULA DE O’RING
804002	ANEL ESPAÇADOR DE O’RING
806001	CÁPSULA DE O’RING COM ANEL POSICIONADO

INDICAÇÃO DE USO/FINALIDADE

Os produtos da família Dispositivos de Retenção para Overdenture Systhex são indicados para confecção de próteses totais implanto muco suportadas, para pacientes que tenham dificuldade de higienização. Por ser removível, permite que o paciente ou seu cuidador faça a limpeza diariamente.

Indicada também nos casos em que o remanescente ósseo não permita a instalação de uma prótese fixa. São utilizados em conjunto com os OVERDENTURE O’RING da Família de Componentes Protéticos e Cirúrgicos da Systhex.

DESCRIÇÃO DE CADA ITEM

Cápsula de o’ring com anel posicionado:

Capsula usinada em Titânio e anel de borracha.

Anel espaçador de o’ring:

Anel espaçador em Poliacetal.

Anel de reposição para cápsula de o’ring:

Anel de borracha Nitrílica.

Tem a função de travamento da prótese total em cima do overdenture o’ring Systhex.

INSTRUÇÃO DE USO

Cápsula de o’ring com anel posicionado:

Encaixar a cápsula ao longo eixo do OVERDENTURE O’RING Systhex sob pressão manualmente. Com a prótese devidamente em posição, fixar a cápsula com resina acrílica e aguardar o tempo de presa do material.

Instruir o paciente a forma como higienizar a prótese: removendo a mesma.

Anel espaçador de o’ring:

Encaixar no entorno do Hexágono do Overdenture O’ring Systhex antes de encaixar a cápsula de o’ring com anel posicionado.

Anel de reposição para cápsula de o’ring:

Quando houver necessidade de reposição, posicionar na cápsula de o'ring.

CONTRAINDICAÇÕES

Não apresentam contraindicações desde que suas finalidades e indicações sejam seguidas corretamente.

HIGIENIZAÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

Higienização

Os produtos da família Dispositivos de Retenção para Overdenture Systhex devem ser higienizados antes de sua utilização seguindo as etapas abaixo:

1º passo: Submergir a peça em detergente enzimático (solução a 10%).

2º passo: Lavar em ultrassom.

3º passo: Enxaguar com água destilada em abundância até remover completamente os resíduos da solução.

4º passo: Secar com ar comprimido ou com pano seco e limpo.

5º passo: Realizar inspeção visual, observando se há falhas no processo de limpeza.

6º passo: Selecionar a embalagem de acordo com o processo de esterilização.

Importante:

Nunca armazenar o material sem completa secagem.

Atenção:

Não utilizar produtos desincrustantes, pois tendem a escurecer as peças e provocar oxidação. O líquido enzimático numa concentração superior a 10% favorece a oxidação, assim como a secagem de peças contendo resíduos da solução de limpeza. **A secagem das peças é de extrema importância antes do armazenamento e esterilização, pois o acúmulo de umidade nos produtos é prejudicial e pode ocasionar pontos de oxidação.**

Esterilização

Os produtos da família Dispositivos de Retenção para Overdenture são de uso único e fornecidos não estéreis e devem ser esterilizados antes do uso.

Esterilizar na véspera ou no dia do procedimento.

A esterilização não substitui a limpeza.

Recomenda-se, preferencialmente, seguir o método de esterilização por autoclavagem a vapor, selecionando um ciclo de esterilização seguido de um ciclo de secagem:

Temperatura esterilização:

132°C, Ciclo de esterilização: 20 minutos, Ciclo de secagem: 20 – 60 minutos.

Recomenda-se consultar os parâmetros e procedimentos estabelecidos na norma ISO 17665-1:2006 - *Sterilization of health care products — Moist heat — Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.*

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Os produtos da família de Dispositivo de Retenção para Overdenture Systhex exigem procedimentos protéticos especializados, somente deverá ser executado por protesistas e protéticos com treinamento específico em prótese sobre implante. O uso do produto sem conhecimento das técnicas adequadas e/ou procedimentos e condições inadequadas, poderá prejudicar o paciente conduzindo a resultados não satisfatórios.

Recomenda-se o estudo do caso previamente a realização da cirurgia através de exames e radiografias.

Pacientes com doenças sistêmicas necessitam de atenção especial ao processo cirúrgico.

Os Dispositivos de Retenção para Overdenture Systhex são vendidos não estéreis e recomenda-se uso único. A reutilização de componentes pode acarretar em danos ao paciente, como infecção e inflamação.

O produto não deve ser usado se a embalagem estiver danificada.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE



INSTRUÇÕES DE USO

Dispositivos de Retenção para Overdenture

Em local limpo e seco, longe da ação do sol e umidade.

DESCARTE DE MATERIAIS

Todos os materiais de consumo utilizados na cirurgia para instalação de implantes odontológicos e seus componentes deverão ser descartados conforme normas locais

PRAZO DE VALIDADE

Possuem prazo de validade indeterminado, desde que a embalagem não esteja danificada.

TEMPO DE PERMANÊNCIA

Longo prazo desde que planejado e instalado corretamente.

FABRICADO POR

SYSTHEX SISTEMAS DE IMPLANTES ÓSSEO INTEGRADO LTDA

Rua Procópio Ferreira Martins, 586 – Cajuru – CEP 82.940-190 – Curitiba – PR

CNPJ 05.644.129/0001-56 Responsável Técnico: Dra. Flavia Nicolau Melhem – CRO/PR 15749. SAC: 0800 600 6905 – www.systhex.com.br – Indústria Brasileira.

Registro ANVISA nº 80290080027

REPRESENTANTE EUROPEU

SBP PORTUGAL LDA

RUA Pinheiro Chagas 68 Cave Esquerda.

1050-180 - Lisboa - Portugal