

IFU














(Instruction for use)

Sistema O'ring / Ball System / Sistema de Bola

PORTUGUÊS

ENGLISH

ESPAÑOL

	FABRICANTE / MANUFACTURER / FABRICANTE
	DATA DE FABRICAÇÃO / DATE OF MANUFACTURE / FECHA DE FABRICACIÓN
	PRAZO DE VALIDADE / SHELF LIFE / PRAZO DE VALIDAD
	CÓDIGO DO PRODUTO / PRODUCT CODE / CÓDIGO DEL PRODUCTO
	NÚMERO DO LOTE / BATCH NUMBER / NUMERO DE PARTIDA
	ATENÇÃO: CONSULTAR DOCUMENTOS / ATTENTION: CONSULT DOCUMENTS / ATENCIÓN: CONSULTAR DOCUMENTOS
	CONSULTE AS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO / REFER TO INSTRUCTIONS FOR USE / CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE UTILIZACIÓN
	NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA / DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED / NO LO UTILICE SI EL ENVOLTORIO ESTÁ DAÑADO
	NÃO REUTILIZAR / DO NOT REUSE / NO LO REUTILICE
	NÃO ESTÉRIL / NON-STERILE / NO ESTÉRIL
	TAMANHO DO PRODUTO / PRODUCT SIZE / TAMAÑO DEL PRODUCTO
	TEMPERATURA PARA AUTOCLAVAGEM / TEMPERATURE FOR AUTOCLAVAGE / TEMPERATURA PARA AUTOCLAVADO
Mat.	MATERIAL DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO / MATERIAL USED / MATERIAL DE FABRICACIÓN DEL PRODUCTO
QTY	QUANTIDADE / QUANTITY / CANTIDAD
SAC	SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR / CUSTOMER SERVICE / SERVICIO DE ATENCIÓN AL CONSUMIDOR
	OS PRODUTOS CONSIDERADOS "MR CONDICIONAL" SÃO IDENTIFICADOS ATRAVÉS DO SÍMBOLO MR NO RÓTULO / PRODUCTS CONSIDERED "CONDITIONAL MR" ARE IDENTIFIED BY THE MR SYMBOL ON THE LABEL / LOS PRODUCTOS CONSIDERADOS "MR CONDICIONAL" SE IDENTIFICAN MEDIANTE EL SÍMBOLO MR EN LA ETIQUETA

🏭 Fabricado por / Manufactured by / Fabricado por AllPrime Select Indústria e Comércio de Produtos Odontológicos Ltda. – Avenida Prudente de Moraes, 948, CEP 13.309-300, Rancho Grande, Itu -SP - Brasil – CNPJ 02.551.718/0001-00 – Indústria Brasileira / Brazilian Industry / Industria Brasileña – Responsável Técnico / Technical Manager / Responsable Técnico: Dr Adolfo Embacher - CRO15625/SP – ANVISA: 80089280024

– Lote e data de fabricação: vide o rótulo / Batch and date of manufacture: see label / Partida y fecha de fabricación: véase la etiqueta.

Este produto foi concebido integrando conceitos clínicos, mecânicos e biológicos, sendo assim, para melhores resultados, deve ser utilizado somente com componentes associados originais de acordo com as instruções e recomendações da AllPrime Select.

Todos os procedimentos devem ser executados por profissionais habilitados como Implantodontistas, Periodontistas, Protésistas e Cirurgiões Buco Maxilo Facial.

DESCRIÇÃO

O sistema o´ring é composto dos seguintes componentes protéticos: pilar de retenção, que possui diferentes encaixes conforme o

tipo de implante utilizado, além de cintas que correspondem às alturas gengivais, atendendo às variações de espessura de mucosa (ver tabela abaixo), mini cápsula fêmea (9780493), anel espaçador (9780494), cápsula espaçadora (9780495) e mini pilar calcinável (9780847), este último só é utilizado em casos onde o pilar necessite de personalização e/ou correção de ângulos. O sistema o´ring têm como função, a preparação, instalação e retenção da prótese total removível (overdenture) que fica posicionada entre o encaixe tipo bola e a mini fêmea. O componente mini cápsula fêmea (9780493), que é devidamente posicionado com o auxílio do anel espaçador e da cápsula e cimentado na prótese, possui um anel interno em polímero elástico (9780496) que se encaixa sob pressão no encaixe tipo bola do pilar

de retenção e possui uma força de retenção necessária para um suportar e reter a prótese. Sendo assim, a prótese pode ser facilmente retirada para higienização ou qualquer outra operação e recolocada pelo próprio paciente.

A matéria prima utilizada no pilar de retenção é a liga de titânio (grau 5), conforme norma ASTM F136, a mini fêmea é composta do corpo, que também é fabricada em liga de titânio (grau 5), conforme norma ASTM F136, e ainda possui um anel interno em polímero elástico, para o anel espaçador e a cápsula é utilizado um polímero rígido calcinável.

Os pilares de retenção de titânio do sistema o´ring se apresentam conforme tabela abaixo:

Código de Venda	Tipo Conexão			Peça		Diâmetro Implante	Altura Cinta	Conexão Chave	Parafuso	Torque Máximo
	CM	LZ	HE	Única	Composta					
9780390			X	X		3,5	1,5	Qdr. 2,0	M2	30 N.cm
9780391			X	X		3,5	3,0	Qdr. 2,0	M2	30 N.cm
9780392			X	X		3,5	4,5	Qdr. 2,0	M2	30 N.cm
9780393			X	X		4,0	1,5	Qdr. 2,0	M2	30 N.cm
9780394			X	X		4,0	3,0	Qdr. 2,0	M2	30 N.cm
9780395			X	X		4,0	4,5	Qdr. 2,0	M2	30 N.cm
9780396			X	X		5,0	1,5	Qdr. 2,0	M2	30 N.cm
9780397			X	X		5,0	3,0	Qdr. 2,0	M2	30 N.cm
9780850			X	X		5,0	4,5	Qdr. 2,0	M2	30 N.cm
9780602	X				X	3,5/4,0/5,0	1,5	Qdr. 2,0	M1.6	25 N.cm
9780603	X				X	3,5/4,0/5,0	3,0	Qdr. 2,0	M1.6	25 N.cm
9780604	X				X	3,5/4,0/5,0	4,5	Qdr. 2,0	M1.6	25 N.cm

As demais peças que compõe o sistema o´ring, mini cápsula fêmea (9780493), anel espaçador (9780494), cápsula (9780495) e mini pilar calcinável (9780847), não tem variação de conexão e servem para qualquer modelo ou diâmetro de implante.

APLICAÇÃO

O sistema o´ring é indicado para compor o conjunto de retenção em próteses totais removíveis (overdenture) implanto-suportadas, planejadas de acordo com cada caso, visando a função e a estética. Durante a escolha do sistema o´ring, certifique-se de que o sistema é o mais indicado para o trabalho a ser feito. Antes da finalização do trabalho clínico, certifique-se de que o parafuso ou componente recebeu o aperto com o torque necessário.

CONTRAINDICAÇÕES

O sistema o´ring para próteses totais removíveis (overdenture) é contraindicado em casos em que a angulação entre os implantes ou raízes ultrapasse 28°.

IMAGEM POR RESSONÂNCIA MAGNÉTICA (RM) – INFORMAÇÕES

Estes produtos são fabricados em material metálico que pode ser afetado pela energia de RM.

Para mais informações, consulte “Informações de segurança | Ressonância Magnética (RM)” em <https://www.allprimedental.com>

MANUSEIO

Pilares de Retenção de Titânio:

Instale-o sobre o implante de mesma conexão, e com a altura correta de cinta que atenda à altura gengival correspondente ao paciente. Acoplar ao pilar de retenção, a cápsula espaçadora plástica (9780495) e moldar de maneira que a mesma fique acoplada no molde. Remover do molde a cápsula espaçadora plástica e vazar o gesso. Obtido o modelo de trabalho (gesso), conduzir a confecção da prótese de acordo com as técnicas atuais. Finalizada a confecção da prótese, ainda sem o sistema retentivo completo, instalar a prótese no paciente e ajustá-la, ao longo de tantas seções quantas forem necessárias. Após os ajustes da prótese, acoplar sobre o pilar de retenção, o anel espaçador (9780494), com seu design rebaixado voltado para cima e a mini cápsula fêmea de retenção (9780493), que se encaixará no rebaixo do anel. Colocar a prótese em posição e verificar se seu assentamento e conforto está adequado. Preencher o nicho existente na prótese (destinado a receber a mini cápsula 9780493) com resina auto

polimerizante, numa consistência fluida. Levar a prótese em posição e pedir ao paciente para ocluir, mantendo a prótese em posição e aguardando a polimerização da resina. Retirar a prótese e, se houver, remover os excessos de resina junto a mini cápsula metálica e efetuar o acabamento. Retirar o espaçador do pilar de retenção, instalar a prótese e fazer seu ajuste final. O anel espaçador (9780494) é indicado para manter o espaço entre mini cápsula (9780493) e o pilar de retenção ou o implante, compensando a resiliência da fibromucosa. É imprescindível sua utilização na instalação do sistema o´ring.

Sempre se atentar ao torque recomendado para os pilares de retenção.

Mini Pilar Calcinável:

Indicado para corrigir implantes ou raízes divergentes e/ou convergentes, criando um paralelismo e assim melhorando o eixo de remoção e inserção da prótese, aumentando a durabilidade do anel elástico. Existe a necessidade de utilização de um ucla com conexão correspondente ao implante instalado para a personalização completa do mini pilar calcinável o´ring. O mini pilar calcinável o´ring possui uma haste na parte superior que serve como manípulo de fixação no delineador para a personalização. Esta haste deve ser eliminada após encontrar a posição mais adequada do encaixe o´ring e antes de executar a micro fundição. O produto também possui uma haste na parte inferior para utilização em raízes, caso ainda existam, e não haja a necessidade de instalação de implantes.

Faça a transferência dos implantes instalados para a confecção do modelo de trabalho (gesso).

Depois de personalizar os mini pilares calcináveis o´ring com o auxílio de um delineador, corrigindo as divergências e/ou convergências, respeitando a altura gengival e utilizando um ucla para capturar a conexão correta do implante para que a prótese se encaixe com maior suavidade e precisão, execute a micro fundição respeitando todas as necessidades e exigências que o processo exige. Com as peças metálicas devidamente personalizadas e fundidas, siga o processo descrito acima para manuseio dos pilares de retenção de titânio. Ao final, utilize o parafuso padrão para fixação de próteses correspondente ao modelo de ucla utilizado no encaixe com o implante, sempre se atentando ao torque recomendado.

Troca do Anel Elástico:

O componente mini fêmea (9780493), possui um anel interno em polímero elástico (9780496) que se encaixa sob pressão no encaixe tipo bola do pilar de retenção e possui

uma força de retenção necessária para um suportar e reter a prótese. Com a frequente remoção e inserção da prótese pelo próprio paciente ou até pela falta de paralelismo entre os encaixes, o anel (9780496) pode perdêrsua característica elástica ou até mesmo se romper naturalmente devido ao desgaste do material. Na necessidade de troca deste anel, remova a prótese da boca do paciente e com a auxílio de uma cureta, retire completamente o anel elástico do interior da mini fêmea, caso ele ainda esteja lá. Higienize a prótese antes de instalar o novo anel elástico. Instale o novo anel elástico, pressionando-o e posicionando-o com o auxílio de uma cureta, até que fique devidamente encaixado no canal interno da mini fêmea.

FORMA DE APRESENTAÇÃO

Todas as peças que compõem o sistema o´ring são indicados para uso único e acondicionados individualmente em embalagem de papel cirúrgico tipo tyvek® e display de filme transparente. São fornecidos limpos, pois, sofrem um processo de descontaminação, que elimina qualquer tipo de sujidade, porém, necessitam de esterilização antes do uso clínico.

ESTERILIZAÇÃO

Fornecido não-estéril, sendo indicado para uso único.

Esterilização: é o procedimento que visa à eliminação total dos microrganismos, seja na forma vegetativa ou esporulada.

Esterilização Pelo Vapor Saturado – Autoclaves

- Em uma autoclave convencional, o instrumental deverá ficar durante 30 minutos a uma temperatura de 121°C, quando esta temperatura for atingida.
- Todo instrumental cirúrgico e os componentes protéticos devem ser submetidos à esterilização, antes de serem utilizados.
- Peças que possuem borrachas ou peças plásticas, para conexão com outra peça, não devem ser autoclavadas ou esterilizadas estando conectadas umas às outras. Exemplo: Broca conectada ao Prolongador.

PRECAUÇÕES

- Não utilizar se a embalagem estiver violada;
- Conferir a correspondência entre as roscas e interfaces protéticas dos componentes;
- Antes da instalação dos produtos, certifique-se de que os mesmos possuem a forma de utilização adequada ao sistema protético selecionado.
- Em situações de severa atrofia óssea, sugere-

se avaliar cuidadosamente a indicação de prótese removível, pois a estabilidade da reabilitação também está relacionada ao suporte em mucosa;

- É recomendado o uso do anel espaçador (9780494) entre o encaixe tipo bola do e a mini cápsula fêmea (9780493), para determinar a distância correta entre esses componentes;
- A ausência do anel espaçador (9780494) pode prejudicar a funcionalidade da prótese e causar desgaste precoce do anel elástico (9780496), além de poder causar colisão entre o encaixe tipo bola e a mini cápsula fêmea (9780493), levando à quebra do encaixe e inutilizar o sistema de retenção;
- Durante o acabamento da prótese deve-se tomar cuidado para não danificar a mini cápsula fêmea (9780493), caso ela já esteja instalada na prótese;
- O anel elástico (9780496) do interior da mini cápsula fêmea (9780493) deve ser substituído regularmente a cada 8 meses, ou quando perder a função. Oriente o paciente a comparecer regularmente ao consultório, para verificação da retenção da prótese;
- Assegurar de que as peças não sejam engolidas ou aspiradas pela pessoa que está recebendo o produto (paciente).
- Qualquer componente do sistema o'ring é de uso único e não deve ser reesterilizado.
- O reuso deste produto pode ocasionar:
 - *Efeitos biológicos adversos decorrentes de resíduos remanescentes, sejam eles, microrganismos e/ou substâncias decorrentes de usos anteriores;*
 - *Alterações das características físicas, mecânicas e químicas de ordem macro ou micro estruturais, alterando as condições originais do produto que podem prejudicar a funcionalidade de que foi destinada;*
 - *O reuso deste produto não garante a sua segurança e eficácia, e isenta qualquer garantia dos produtos relacionados.*
- Torques de inserção superiores aos recomendados ou utilização de chaves de conexões inadequadas podem causar danos ao material e tornar o sistema inutilizável;
- Utilize sempre a sequência de produtos AllPrime Select. A utilização de instrumentos e/ ou componentes de outros fabricantes não garante a perfeita função do sistema de implante AllPrime Select e isenta qualquer garantido produto.
- O planejamento inadequado pode comprometer o desempenho do conjunto implante / prótese, resultando em falhas no sistema, como perda ou fratura do implante ou encaixe o'ring, afrouxamento ou fratura do parafuso protético ou pilar de retenção;
- No momento da instalação, certifique-se de alinhar o parafuso ou a rosca do pilar de retenção ao longo eixo do componente,

evitando assim danos na rosca ou travamento do sistema;

- O pilar de retenção deve estar perfeitamente assentado ao implante após a aplicação do torque necessário no próprio pilar ou no parafuso. Recomenda-se esta verificação utilizando-se de radiografias periapicais com a técnica de paralelismo, quando aplicável;
- É imprescindível a higienização regular da prótese por parte do paciente. Uma higienização ineficiente deste tipo de prótese removível pode levar ao insucesso da osseointegração com a perda do implante e da prótese. Sendo assim, o profissional deve instruir e treinar o paciente quanto a manutenção adequada de sua prótese.
- Instruir o paciente de que caso ele perceba que o pilar de retenção venha a se soltar ou até se desprender da posição da cirurgia devido a condições fora de controle, ele deve se encaminhar imediatamente à clínica para reaperto ou recolocação do componente.

EFEITOS ADVERSOS

Efeitos adversos somente ocorrerão se a escolha e o uso do produto for inadequada.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

O produto deve ser armazenado em local seco e na embalagem original, em temperatura ambiente e não expor a luz solar direta. O armazenamento incorreto pode influenciar as características originais da embalagem e do produto.

DESCARTE DE MATERIAIS

O descarte do material deve respeitar as regulamentações locais e os requisitos ambientais vigentes, levando em consideração os diferentes níveis de contaminação e coleta seletiva.

PRAZO DE VALIDADE

Indicado no rótulo do produto

Nem todos os produtos estão disponíveis em todos os países.

Favor contactar seu distribuidor autorizado.

This product has been designed to integrate clinical, mechanical and biological concepts, so, for best results it should only be used with original associated components according to AllPrime Select instructions and recommendations.

All procedures must be performed by qualified professionals such as Implantodontists, Periodontists, Prosthodontists and Oral Maxillofacial Surgeons.

DESCRIPTION

The o’ring system consists of the following prosthetic components: a ball abutment, which has different connections, depending on the type of implant used, as well as collars

corresponding to the gingival heights, taking into account the mucosal thickness variations (see table below), mini-female cap (9780493), spacer ring (9780494), spacer capsule (9780495) and burnout mini abutment (9780847), the latter is only used in cases where the abutment requires customization and / or correction of angles. The o’ring system functions as the preparation, installation and retention of the overdenture that is positioned between the ball-type fitting and the mini-female. The miniature female component (9780493), which is properly positioned with the help of the spacer ring and the capsule and cemented in the prosthesis, has an elastic polymer inner ring (9780496) that fits under pressure in the ball abutment and has a retention force necessary to support and retain the prosthesis. Thus, the

prosthesis can be easily removed for sanitizing or any other operation and replaced by the patient himself.

The raw material used in the ball abutment is titanium alloy (grade 5), according to ASTM F136, the mini female is composed of the body, which is also made of titanium alloy (grade 5), according to ASTM F136, and still has an inner elastic polymer ring, a rigid, calcinable polymer is used for the spacer ring and the cap.

The titanium ball abutments of the o’ring system are shown in the table below:

Sales Code	Connection Type			Piece		Implant Diameter	Collar Height	Driver Connection	Screw	Max. Torque
	CM	LZ	HE	Single	Compound					
9780390			X	X		3,5	1,5	Qdr. 2,0	M2	30 N.cm
9780391			X	X		3,5	3,0	Qdr. 2,0	M2	30 N.cm
9780392			X	X		3,5	4,5	Qdr. 2,0	M2	30 N.cm
9780393			X	X		4,0	1,5	Qdr. 2,0	M2	30 N.cm
9780394			X	X		4,0	3,0	Qdr. 2,0	M2	30 N.cm
9780395			X	X		4,0	4,5	Qdr. 2,0	M2	30 N.cm
9780396			X	X		5,0	1,5	Qdr. 2,0	M2	30 N.cm
9780397			X	X		5,0	3,0	Qdr. 2,0	M2	30 N.cm
9780850			X	X		5,0	4,5	Qdr. 2,0	M2	30 N.cm
9780602	X				X	3,5/4,0/5,0	1,5	Qdr. 2,0	M1.6	25 N.cm
9780603	X				X	3,5/4,0/5,0	3,0	Qdr. 2,0	M1.6	25 N.cm
9780604	X				X	3,5/4,0/5,0	4,5	Qdr. 2,0	M1.6	25 N.cm

The other parts that make up the o'ring system, mini-female cap (9780493), spacer ring (9780494), capsule (9780495) and burnout mini abutment (9780847), have no connection variation and connects to any model or implant diameter.

APPLICATION

The o'ring system is indicated to compose the retention assembly in implant-supported overdenture removable prosthesis, planned according to each case, aiming at function and aesthetics. While choosing the o'ring system, make sure that the system is best suited for the job to be done. Before finishing the clinical work, make sure that the screw has been tightened with the necessary torque.

CONTRAINDICATIONS

The o'ring system for overdenture is contraindicated in cases where the angulation between implants or roots exceeds 28°.

MAGNETIC RESONANCE IMAGING (MR) – SAFETY INFORMATION

These products are made from a metallic material that can be affected by MR energy.

For more information, see "Safety Information | Magnetic Resonance Imaging (MR)" at <https://www.allprimedental.com>

HANDLING

Titanium Ball Abutments:

Install it over the implant of the same connection, and with the correct height of the collar that meets the corresponding gingival height of the patient. Attach to the ball abutment, the plastic spacer capsule (9780495) and mold it, so that is fixed in the mold. Remove the plastic spacer capsule from the mold and pour up the plaster. Obtained the working model (plaster), conduct the prosthesis preparation according to current techniques.

Once the prosthesis is finished, without the complete retentive system, install the prosthesis on the patient and adjust it, over as many sections as necessary. After adjusting the prosthesis, attach the spacer ring (9780494) on the ball abutment, with its lowered design facing upward, and the mini-female cap (9780493), which will fit into the recess of the ring. Put the prosthesis in position and check if its seating and comfort is adequate. Fill the existing space in the prosthesis (destined to receive the mini-female 9780493) with self-polymerizing resin, in a fluid consistency. Take the prosthesis in position and ask the patient to occlude, keeping the prosthesis in position and awaiting

the resin polymerization. Remove the prosthesis and, if present, remove the excess resin from the mini metal capsule and finish it. Remove the spacer ring from the ball abutment, install the prosthesis, and make your final adjustment.

The spacer ring (9780494) is indicated to maintain the space between the mini-female cap (9780493) and the ball abutment or the implant, compensating for the resilience of the mucosal fiber. It is essential to use the spacer ring in the installation of the o'ring system. Always pay attention to the recommended torque for the ball abutments.

Burnout Mini Abutment:

Indicated to correct divergent and / or convergent implants or roots, creating a parallelism and thus improving the axis of removal and insertion of the prosthesis, increasing the durability of the elastic ring. There is a need to use an abutment with connection to the implant installed for the complete personalization of the burnout mini abutment. The burnout mini o'ring abutment features a rod at the top that serves as an attachment knob in the eyeliner for personalization. This rod must be removed after finding the most appropriate position of the o'ring and before running the micro-casting. The product also has a stem at the bottom for root use, if any, and there is no need for implant installation.

Transfer the installed implants to the working model (plaster).

After personalizing the o'ring mini abutments with the help of an eyeliner, correcting the divergences and / or convergences, respecting the gingival height, and using a abutment to capture the correct connection of the implant so that the prosthesis fits more smoothly and precision, execute the micro-smelting respecting all the needs and requirements that the process demands. With properly molded and cast metal parts, follow the process described above for handling the titanium ball abutments. At the end, use the standard screw to fix the prosthesis corresponding to the model of abutment used in the fitting with the implant, always paying attention to the recommended torque.

Elastic Ring Exchange:

The mini-female component (9780493) has an elastic polymer inner ring (9780496) that snaps into the ball-type socket of the ball abutment and has a retention force required to support and retain the prosthesis. With the frequent removal and insertion of the prosthesis by the patient or even by the lack of parallelism between the fittings, the ring (9780496) can lose its elastic characteristic or even if it ruptures naturally due to material wear. If this

ring needs replacement, remove the prosthesis from the patient's mouth and with the help of a curette, completely remove the elastic ring from the inside of the mini female if it is still there. Sanitize the prosthesis before installing the new elastic ring. Install the new elastic ring by pressing it and positioning it with a curette until it is properly seated in the inner channel of the mini-female.

PRESENTATION

All the parts that make up the o'ring system are indicated for single use and individually packaged in tyvek® surgical paper and transparent film display. They are supplied cleaned because they undergo a decontamination process that eliminates any kind of dirtiness, but need to be sterilized before using.

STERILIZATION

Supplied non-sterile. Indicated for single use.

STERILIZATION: is the procedure that aims at the total elimination of microorganisms, whether in vegetative or sporulated form.

Sterilization By Saturated Steam - Autoclaves

- In a conventional autoclave, the instrument should stand for 30 minutes at a temperature of 121 °C when this temperature is reached.
- All surgical instruments and prosthetic components must be sterilized prior to use.
- Parts that have rubbers and plastics, for connection to another part, should not be autoclaved or sterilized being connected to each other. Example: Drill connected to Protractor.

PRECAUTIONS

- Do not use if the product packaging is broken;
- Check the correspondence between the threads and prosthetic interfaces of the components;
- Before installing the implant, make sure that it has the appropriate using way for the selected prosthetic system;
- In situations of severe bone atrophy, it is suggested to carefully evaluate the indication of removable prosthesis, because the stability of the rehabilitation is also related to the support in the mucosal;
- It is recommended to use the spacer ring (9780494) between the ball-type socket and the mini-female cap (9780493) to determine the correct distance between these components;
- The absence of the spacer ring (9780494) can impair the functionality of the prosthesis

and cause premature wear of the elastic ring (9780496), as well as causing collision between the ball and mini-female cap fittings (9780493), leading to breakage of the fitting and disable the restraint system;

- When finishing the prosthesis, care must be taken not to damage the mini-female cap (9780493), if it is already installed in the prosthesis;
- The elastic ring (9780496) inside the mini-female cap (9780493) should be replaced regularly every 8 months or when the function is lost. Orient the patient to appear in the clinic regularly, to check the retention of the prosthesis;
- Ensure that the pieces are not swallowed or aspirated by the person receiving the product (patient);
- Any component of the o'ring system is for single use only.
- Reusing this product may cause:
 - *Adverse biological effects from remaining residues, whether microorganisms and / or substances from previous uses;*
 - *Changes in the physical, mechanical and chemical characteristics of macro or micro structural order, altering the original conditions of the product that may harm from its intended functionality;*
 - *The reuse of this product does not guarantee its safety and efficacy, and disclaims any warranty of related products.*
- Insertion torques higher than recommended or use of improper connection drivers can cause damage to the material and make the system unusable;
- Always use the sequence of AllPrime Select products. The use of instruments and / or components from other manufacturers and systems does not ensure the perfect function and exempts AllPrime Select from offering any product warranty;
- Inadequate planning may compromise the performance of the implant / prosthesis assembly, resulting in system failure, such as loss or fracture of the implant or o'ring interface, thread loosening or fracture of the prosthetic screw or ball abutment;
- At the time of installation, be sure to align the screw or the ball abutment thread along the component shaft, thus avoiding damage inside the implant or locking the system;
- The ball abutment must be perfectly seated to the implant after the required torque has been applied to the abutment itself or to the screw. This check is recommended using periapical radiographs with the parallelism technique, when applicable.
- It is essential to regular hygiene of the prosthesis by the patient. Inefficient hygiene of this type of removable prosthesis can lead to failure of osseointegration with loss of implant and prosthesis. Therefore, the

professional must instruct and train the patient about the proper maintenance of their prosthesis.

- Instruct the patient that if he or she notices that the healing cup will loosen or even detach from the position of the surgery due to out-of-control conditions, he or she should immediately go to the clinic to reattach or replace the component.

ADVERSE EFFECTS

Adverse effects will only occur if the choice and use of the product is inadequate.

STORAGE CONDITIONS

The product should be stored in a dry place and in the original packaging at room temperature and not expose to direct sunlight. Incorrect storage may influence the original characteristics of the packaging and the product.

DISPOSAL OF MATERIAL

The disposal of the material must comply with local regulations and environmental requirements, taking into account the different levels of contamination and selective collection.

DATE OF EXPIRATION

Written on the product label.

Not all products are available in all countries.

Please, contact the authorized distributor.

Este producto ha sido concebido integrando conceptos clínicos, mecánicos y biológicos, siendo así, para mejores resultados, debe ser utilizado solamente con componentes asociados originales de acuerdo con las instrucciones y recomendaciones de AllPrime Select.

Todos los procedimientos deben ser ejecutados por profesionales habilitados como Implantodontistas, Periodontistas, Protelistas y Cirujanos Buco Maxilo Facial.

DESCRIPCIÓN

El sistema o´ring se compone de los siguientes componentes protéticos: pilar de bola, que tiene diferentes encajes según el tipo de implante utilizado, además de cintas que

corresponden a las alturas de las encías, atendiendo a las variaciones de espesor de mucosa (ver tabla abajo), mini cápsula hembra (9780493), anillo espaciador (9780494), cápsula espaciadora (9780495) y mini pilar calcinable (9780847), este último sólo se utiliza en casos en los que el pilar necesite la personalización y / o corrección de ángulos. El sistema o´ring tiene como función, la preparación, instalación y retención de la prótesis total removible (overdenture) que queda posicionada entre el encaje tipo bola y la mini hembra. El componente mini cápsula hembra (9780493), que es debidamente posicionado con la ayuda del anillo espaciador y de la cápsula y cementado en la prótesis, tiene un anillo interno en polímero elástico (9780496) que encaja bajo presión en el encaje tipo bola del pilar de bola y tiene una

fuerza de retención necesaria para soportar y retener la prótesis. Por lo tanto, la prótesis puede ser fácilmente retirada para higienización o cualquier otra operación y recolocada por el propio paciente.

La materia prima utilizada en el pilar de bola es la aleación de titanio (grado 5), conforme a la norma ASTM F136, la mini hembra está compuesta del cuerpo, que también se fabrica en aleación de titanio (grado 5), conforme a la norma ASTM F136, y tiene un anillo interno en polímero elástico, para el anillo espaciador y la cápsula se utiliza un polímero rígido calcinable.

Los pilares de bola de titanio del sistema o´ring se presentan según la tabla siguiente:

Código de Venda	Tipo Conexão			Peça		Diâmetro Implante	Altura Cinta	Conexão Chave	Parafuso	Torque Máximo
	CM	LZ	HE	Única	Composta					
9780390			X	X		3,5	1,5	Qdr. 2,0	M2	30 N.cm
9780391			X	X		3,5	3,0	Qdr. 2,0	M2	30 N.cm
9780392			X	X		3,5	4,5	Qdr. 2,0	M2	30 N.cm
9780393			X	X		4,0	1,5	Qdr. 2,0	M2	30 N.cm
9780394			X	X		4,0	3,0	Qdr. 2,0	M2	30 N.cm
9780395			X	X		4,0	4,5	Qdr. 2,0	M2	30 N.cm
9780396			X	X		5,0	1,5	Qdr. 2,0	M2	30 N.cm
9780397			X	X		5,0	3,0	Qdr. 2,0	M2	30 N.cm
9780850			X	X		5,0	4,5	Qdr. 2,0	M2	30 N.cm
9780602	X				X	3,5/4,0/5,0	1,5	Qdr. 2,0	M1.6	25 N.cm
9780603	X				X	3,5/4,0/5,0	3,0	Qdr. 2,0	M1.6	25 N.cm
9780604	X				X	3,5/4,0/5,0	4,5	Qdr. 2,0	M1.6	25 N.cm

Las demás piezas que componen el sistema o'ring, mini cápsula hembra (9780493), anillo espaciador (9780494), cápsula (9780495) y mini pilar calcinable (9780847), no tienen variación de conexión y sirven para cualquier modelo o diámetro de implante.

APLICACIÓN

El sistema o'ring es indicado para componer el conjunto de retención en prótesis totales removibles (overdenture) implanto-soportadas, planificadas de acuerdo con cada caso, visando la función y la estética. Durante la elección del sistema o'ring, asegúrese de que el sistema es el más indicado para el trabajo que se va a realizar. Antes de finalizar el trabajo, asegúrese de que el tornillo ha recibido el apriete con el torque necesario.

CONTRAINDICACIONES

El sistema o'ring para prótesis totales removibles (overdenture) está contraindicado en casos en que la angulación entre los implantes o raíces sobrepasa los 28°.

No recomendamos la utilización de el sistema o'ring si el paciente presenta cualquier señal de alergia o hipersensibilidad a los componentes químicos del material: aleación de titânio (grado 5), según norma ASTM F136.

IMAGEN POR RESONANCIA MAGNÉTICA (RM) – INFORMACIONES

Estos productos se fabrican en un material metálico que puede verse afectado por la energía de RM.

Para más información, consulte "Información de seguridad | Resonancia Magnética (RM)" en <https://www.allprimedental.com>

MANIPULACIÓN

Pilares de Bola de Titanio:

Instálelo en el implante de la misma conexión, y con la altura correcta de cinta que atienda a la altura gingival correspondiente al paciente. Acoplar al pilar de bola, la cápsula espaciadora plástica (9780495) y moldear de manera que la misma quede acoplada al molde.

Remover del molde la cápsula espaciadora plástica y vaciar el yeso. Obtenido el modelo de trabajo (yeso), conducir la confección de la prótesis de acuerdo con las técnicas actuales. Finalizada la confección de la prótesis, aún sin el sistema retentivo completo, instalar la prótesis en el paciente y ajustarla a lo largo de tantas secciones como sea necesario. Después de los ajustes de la prótesis, acoplar sobre el pilar de bola, el anillo espaciador (9780494),

con su diseño rebajado hacia arriba, y la mini cápsula hembra de retención (9780493), que encajará en el reborde del anillo. Colocar la prótesis en posición y verificar si su asiento y comodidad es adecuado. Llenar el nicho existente en la prótesis (destinado a recibir la mini cápsula hembra 9780493) con resina auto polimerizante, en una consistencia fluida. Llevar la prótesis en posición y pedir al paciente para ocluir, manteniendo la prótesis en posición y aguardando la polimerización de la resina. Retirar la prótesis y, si hay, remover los excesos de resina junto a la mini cápsula metálica y efectuar el acabado. Retirar el espaciador del pilar de bola, instalar la prótesis y hacer su ajuste final. El anillo espaciador (9780494) está indicado para mantener el espacio entre mini cápsula hembra (9780493) y el pilar de retención o el implante, compensando la resiliencia de la fibromucosa. Es imprescindible su utilización en la instalación del sistema o'ring. Siempre se atenta al torque recomendado para los pilares de bola.

Mini Pilar Calcinable:

Indicado para corregir implantes o raíces divergentes y / o convergentes, creando un paralelismo y así mejorando el eje de remoción e inserción de la prótesis, aumentando la durabilidad del anillo elástico. Es necesario utilizar un ucla con conexión correspondiente al implante instalado para la personalización completa del mini pilar calcinable o'ring. El mini pilar calcinable o'ring tiene una varilla en la parte superior que sirve como mango de fijación en el delineador para la personalización. Esta varilla debe ser eliminada después de encontrar la posición más adecuada del encaje o'ring y antes de ejecutar la micro fundición. El producto también tiene un eje cónico en la parte inferior para uso en raíces, si aún existen, y no hay necesidad de instalación de implantes.

Haga la transferencia de los implantes instalados para la confección del modelo de trabajo (yeso).

Después de personalizar los mini pilares calcinables o'ring con la ayuda de un delineador, corrigiendo las divergencias y / o convergencias, respetando la altura gingival, y utilizando un ucla para capturar la conexión correcta del implante para que la prótesis encaje con mayor suavidad y precisión, ejecute la micro fundición respetando todas las necesidades y exigencias que el proceso requiere. Con las piezas metálicas debidamente personalizadas y fundidas, siga el proceso descrito anteriormente para el manejo de los pilares de bola de titanio. Al final, utilice el tornillo estándar para fijación de prótesis correspondiente al modelo de calcinable utilizado en el encaje con el implante, siempre atando al torque recomendado.

Cambio del anillo elástico:

El componente mini cápsula hembra (9780493), tiene un anillo interno en polímero elástico

(9780496) que encaja bajo presión en el acoplamiento del pilar de bola y tiene una fuerza de retención necesaria para soportar y retener la prótesis. Con la frecuente remoción e inserción de la prótesis por el propio paciente incluso por la falta de paralelismo entre los encajes, el anillo (9780496) puede perder su característica elástica o incluso puede romperse naturalmente debido al desgaste del material. En la necesidad de cambio de este anillo, retire la prótesis de la boca del paciente y con la ayuda de una cureta, retire completamente el anillo elástico del interior de la mini hembra, si todavía está allí. Higienice la prótesis antes de instalar el nuevo anillo elástico. Instale el nuevo anillo elástico presionándolo y colocándolo con el auxilio de una cureta, hasta que quede bien acoplado en el canal interno de la mini hembra.

FORMA DE PRESENTACIÓN

Todas las piezas que componen el sistema o'ring son acondicionados individualmente en embalaje de papel quirúrgico tipo tyvek® y display de película transparente. Se venden limpios para su uso, ya que sufren un proceso de descontaminación que elimina cualquier tipo de suciedad, pero necesitan esterilización antes del uso.

ESTERILIZACIÓN

Se venden no estéril. Indicado para uso único.

Esterilización: es el procedimiento para la eliminación total de los microorganismos, ya sea en forma vegetativa o esporulada.

Esterilización por el vapor Saturado - Autoclaves

- En una autoclave convencional, el instrumental deberá permanecer durante 30 minutos a una temperatura de 121 ° C, cuando esta temperatura se alcanza.
- Todo instrumental quirúrgico y los componentes protéticos deben someterse a la esterilización antes de su uso.
- Las piezas que tienen gomas o piezas plásticas, para conexión con otra pieza, no deben ser autoclavadas o esterilizadas estando conectadas unas a otras. Ejemplo: Fresa conectada al Prolongador.

PRECAUCIONES

- No utilizar si el embalaje está violado.
- Comprobar la correspondencia entre las roscas e interfaces protéticas de los componentes;
- Antes de la instalación de los productos, asegúrese de que los mismos tienen la forma

de utilización adecuada al sistema protético seleccionado;

- En situaciones de severa atrofia ósea, se sugiere evaluar cuidadosamente la indicación de prótesis removible, pues la estabilidad de la rehabilitación también está relacionada al soporte en mucosa;
- Se recomienda el uso del anillo espaciador (9780494) entre el acoplamiento tipo bolay la mini cápsula hembra (9780493), para determinar la distancia correcta entre estos componentes;
- La ausencia del anillo espaciador (9780494) puede perjudicar la funcionalidad de la prótesis y causar desgaste precoz del anillo elástico (9780496), además de poder causar colisión entre el acoplamiento tipo bola y la mini cápsula hembra (9780493), llevando a la ruptura del encaje e inutilizar el sistema de retención;
- Durante el acabado de la prótesis se debe tener cuidado de no dañar la mini cápsula hembra (9780493), si ya está instalada en la prótesis;
- El anillo elástico (9780496) del interior de la mini cápsula hembra (9780493) debe ser cambiado regularmente cada 8 meses, o cuando pierda la función. Oriente el paciente a comparecer regularmente al consultorio, para verificación de la retención de la prótesis;
- Asegurarse de que las piezas no sean engullidas o aspiradas por la persona que está recibiendo el producto (paciente);
- Cualquier componente del sistema o'ring es de uso único y no debe ser reesterilizado.
- La reutilización de este producto puede ocasionar:
 - *Efectos biológicos adversos derivados de residuos remanentes, ya sean microorganismos y/o sustancias derivadas de usos anteriores;*
 - *Cambios de las características físicas, mecánicas y químicas de orden macro o micro estructurales, alterando las condiciones originales del producto que pueden perjudicar la funcionalidad de que fue destinada;*
 - *La reutilización de este producto no garantiza su seguridad y eficacia, y exenta cualquier garantía de los productos relacionados.*
- Torques de inserción superiores a los recomendados o el uso de llaves de conexiones inadecuadas pueden causar daños al material y hacer que el sistema sea inutilizable;
- Utilice siempre la secuencia de productos AllPrime Select. La utilización de instrumental y / o componentes de otros fabricantes no garantiza la perfecta función del sistema de implante AllPrime Select y exenta cualquier garantía del producto;
- La planificación inadecuada puede comprometer el desempeño del conjunto implante / prótesis, resultando en fallas en el sistema, como pérdida o fractura del implante o encaje o'ring, aflojamiento o fractura del tornillo protético o pilar de bola;

- En el momento de la instalación, asegúrese de alinear el tornillo o la rosca del pilar de bola a lo largo eje del componente, evitando así daños en la rosca o bloqueo del sistema;
- El pilar de retención debe estar perfectamente asentado al implante después de aplicar el torque necesario en el propio pilar o en el tornillo. Se recomienda esta verificación utilizando radiografías periapicales con la técnica de paralelismo, cuando sea aplicable;
- Es imprescindible la higienización regular de la prótesis por parte del paciente. Una higienización ineficiente de este tipo de prótesis removible puede llevar al fracaso de la oseointegración con la pérdida del implante y de la prótesis. Por lo tanto, el profesional debe instruir y entrenar al paciente en cuanto al mantenimiento adecuado de su prótesis;
- Instruir al paciente de que en caso de que perciba que el cicatrizador se suelte o hasta desprenderse de la posición de la cirugía debido a condiciones fuera de control, debe encaminarse inmediatamente a la clínica para volver a apretar o recolocar el componente.

EFFECTOS ADVERSOS

Los efectos adversos sólo ocurrir si la elección y el uso del producto son inadecuados.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

El producto debe almacenarse en lugar seco y en el embalaje original, a temperatura ambiente y no exponer la luz solar directa. El almacenamiento incorrecto puede influir en las características originales del embalaje y del producto.

DESCARTE DE MATERIALES

El descarte del material debe respetar las regulaciones locales y los requisitos ambientales vigentes, teniendo en cuenta los diferentes niveles de contaminación y recolección selectiva.

PERÍODO DE VALIDEZ

Indicado en la etiqueta del product.

No todos los productos están disponibles en todos los países.

Por favor, póngase en contacto con su distribuidor autorizado.