



IFU














(Instruction for use)


Transmucoso Multi-Unit 4.0 e 5.0 mm / Multi-Unit Base Abutment 4.0 and 5.0 mm / Pilar Cónico Multi-Unit 4.0 y 5.0 mm

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 / CONSULT 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 02.551.718/001-00 – Industria Brasileira / Brazilian Industry / Industria Brasileña – responsável técnico/ Technician in Charge / 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, Protelistas e Cirurgiões Buco Maxilo Facial.

DESCRIÇÃO

Os transmucosos multi-unit fazem parte da família de componentes protéticos e são utilizados como um intermediário entre o implante e a prótese (coroa). O produto é disponibilizado com diferentes encaixes, conforme o tipo de implante utilizado, também possui diferentes cintas que correspondem às alturas gengivais, atendendo às variações de espessura de mucosa. Na sua porção superior apresenta uma geometria cônica com hexágono que permite o encaixe de transferente, provisório, protetor e calcinéveis, sejam eles para próteses múltiplas ou unitárias, através de fixação por parafuso protético.

A matéria prima utilizada é a liga de titânio (grau 5), conforme norma ASTM F136.

Os transmucosos multi-unit se apresentam conforme tabela abaixo:

Código de Venda	Tipo Conexão			Peça		Diâmetro Implante	Altura Cinta	Parafuso
	CM	LZ	HE	Única	Composta			
9780320			X		X	3,5	1,5	M2
9780321			X		X	3,5	3,0	M2
9780322			X		X	3,5	4,5	M2
9780323			X		X	4,0	1,5	M2
9780324			X		X	4,0	3,0	M2
9780325			X		X	4,0	4,5	M2
9780326			X		X	5,0	1,5	M2
9780327			X		X	5,0	3,0	M2
9780328			X		X	5,0	4,5	M2
9780584	X				X	3,5-4,0-5,0	1,5	M1.6
9780585	X				X	3,5-4,0-5,0	3,0	M1.6
9780586	X				X	3,5-4,0-5,0	4,5	M1.6

APLICAÇÃO

Os transmucosos multi-unit são indicados para trabalhos de próteses unitárias ou múltiplas parafusadas sobre o implante, conforme o espaço interoclusal disponível, altura gengival existente e posição tridimensional do implante. Pode ser utilizado em procedimentos de reabilitação imediata ou convencional, em maxila ou mandíbula. Antes da finalização do trabalho clínico, certifique-se de que o parafuso recebeu o aperto com o torque necessário.

CONTRAINDICAÇÕES

Os transmucosos multi-unit não são indicados para personalização.

Contraindicado em casos onde o espaço interoclusal seja insuficiente e/ou a posição tridimensional do implante seja insatisfatória.

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

Após a escolha da melhor cinta de pilar que possa atender a espessura gengival do cliente, instalar o transmucoso multi-unit sobre o implante, respeitando a conexão correta e aplicando o torque recomendado. Sempre proteja a rosca de acesso na parte superior da peça, evitando que substâncias indesejáveis obstruam a rosca do parafuso protético. Sobre o transmucoso multi-unit é possível o encaixe de transferente, provisório, protetor ou calcinéveis de mesma conexão, sejam eles para próteses múltiplas ou unitárias, fixando-os por parafuso protético.

FORMA DE APRESENTAÇÃO

Os transmucosos 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

- Antes da instalação do produto, certifique-se de que o mesmo possui a mesma interface protética do implante;
- Certifique-se que a estabilidade do implante é suficiente para suportar o torque de instalação do componente protético e carga funcional, vide instruções de uso do implante;
- Não utilizar se a embalagem estiver violada;
- Conferir a correspondência entre as roscas e interfaces protéticas dos componentes;
- Assegurar de que as peças não sejam engolidas ou aspiradas pela pessoa que está recebendo o produto (paciente);
- Qualquer tipo de transmucoso é de uso único;
- 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.*
- Certifique-se de utilizar um parafuso protético compatível com a interface protética e com o componente protético;
- 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.
- Deve-se ter cuidado especial durante o encerramento para que o espaço interoclusal não seja insuficiente ou excessivo;
- O planejamento inadequado pode

comprometer o desempenho do conjunto implante / prótese, resultando em falhas no sistema, como perda ou fratura do Implante, afrouxamento ou fratura do parafuso protético;

- No momento da instalação, certifique-se de alinhar o parafuso ao longo eixo do componente, evitando assim danos na rosca ou travamento do sistema;
- O componente deve estar perfeitamente assentado ao implante, transmucoso ou análogo após a aplicação do torque necessário no parafuso. Recomenda-se esta verificação utilizando-se de radiografias periapicais com a técnica de paralelismo, quando aplicável;
- A seleção do material da estrutura da prótese deve levar em conta aspectos locais do paciente;
- Recomenda-se que a prótese final seja higienizada antes da instalação em boca;
- Instruir o paciente de que caso ele perceba que a prótese venha a se afrouxar 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 as recomendações de uso descritas não forem respeitadas.

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 multi-unit base abutments are part of the prosthetic components family and are used as an intermediate between the implant and the prosthesis (crown). The product is available with different fittings, depending on the type of implant used, also has different collars that correspond to the gingival heights, taking into account the mucosal thickness variations. In its upper part, it has a conical geometry with hexagon that allows the transfer, provisional, protector and burnout abutment fitting, be they for multiple or unitary prostheses, through of fixation by prosthetic screw.

The raw material used is the titanium alloy (grade 5), according to ASTM F136.

The multi-unit base abutments are presented in the table below:

Sales Code	Connection Type			Piece		Implant Diameter	Collar Height	Screw
	MT	ZL	EH	Single	Compound			
9780320			X		X	3,5	1,5	M2
9780321			X		X	3,5	3,0	M2
9780322			X		X	3,5	4,5	M2
9780323			X		X	4,0	1,5	M2
9780324			X		X	4,0	3,0	M2
9780325			X		X	4,0	4,5	M2
9780326			X		X	5,0	1,5	M2
9780327			X		X	5,0	3,0	M2
9780328			X		X	5,0	4,5	M2
9780584	X				X	3,5-4,0-5,0	1,5	M1.6
9780585	X				X	3,5-4,0-5,0	3,0	M1.6
9780586	X				X	3,5-4,0-5,0	4,5	M1.6

APPLICATION

The multi-unit base abutments are indicated for cemented unit or multiples prostheses on the implant, according to available interocclusal space, existing gingival height and three-dimensional position of the implant. It can be used in immediate or late rehabilitation procedures, in the maxilla or mandible. Before finishing the clinical work, make sure that the screw has been tightened with the necessary torque.

CONTRAINDICATIONS

The multi-unit base abutments are not indicated for personalization.

Contraindicated in cases where the interocclusal space is insufficient and / or the three-dimensional position of the implant is unsatisfactory.

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

After choosing the best abutment collar that can meet the client’s gingival thickness, install the multi-unit base abutment over the implant, respecting the correct connection and applying the recommended torque. Always protect the access thread at the top of the part, preventing undesirable substances from obstructing the thread of the prosthetic screw. On the multi-unit base abutment it’s possible the fit of transfer, provisional, protector or burnout abutment with the same connection, fixing them by prosthetic screw.

PRESENTATION

The multi-unit base abutments 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

- Before installing the product, make sure it has the same prosthetic interface as the implant;
- Ensure that the stability of the implant is sufficient to support the installation torque of the prosthetic component and functional load, see instructions for use of the implant.
- Do not use if the product packaging is broken;
- Check the correspondence between the threads and prosthetic interfaces of the components;
- Ensure that the pieces are not swallowed or aspirated by the person receiving the product (patient);
- Any type of base abutment 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.*
- Be sure to use a prosthetic screw compatible with the prosthetic interface and the prosthetic component;
- 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;
- Special care should be taken during prosthesis design for what the interocclusal space is not insufficient or excessive;
- Inadequate planning may compromise the performance of the implant / prosthesis assembly, resulting in system failure, such as loss or fracture of the implant or component, thread loosening or fracture of the prosthetic screw;

- At the time of installation, be sure to align the screw along the component shaft, thus avoiding damage inside the implant or locking the system;
- The component must be perfectly seated on the implant after the necessary torque has been applied to the screw. This check is recommended using periapical radiographs with the parallelism technique, when applicable.
- The selection of the material of the prosthesis structure should take into account local aspects of the patient;
- It is recommended that the final prosthesis be sanitized before installation in the mouth;
- 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, Protésistas y Cirujanos Buco Maxilo Facial.

DESCRIPCIÓN

Los pilares cónicos multi-unit forman parte de la familia de componentes protéticos y se utiliza como un intermediario entre el implante o transmucoso y la prótesis (corona). El producto está disponible con diferentes encajes, según el tipo de implante utilizado, también tiene diferentes cintas que corresponden a las alturas gingivales, atendiendo a las variaciones de espesor de mucosa. En su porción superior presenta una geometría cónica con hexágono que permite el encaje de transfer, provisional, protector y uclas, sean ellos para prótesis múltiples o unitarias, a través de fijación por tornillo protético.

La materia prima utilizada es la aleación de titanio (grado 5), según la norma ASTM F136.

Los pilares cónicos multi-unit se presentan según la tabla abajo:

Código de Venta	Tipo de la Conexión			Pieza		Diámetro Implante	Altura de la Cinta	Tornillo
	CM	LZ	HE	Única	Compuesta			
9780320			X		X	3,5	1,5	M2
9780321			X		X	3,5	3,0	M2
9780322			X		X	3,5	4,5	M2
9780323			X		X	4,0	1,5	M2
9780324			X		X	4,0	3,0	M2
9780325			X		X	4,0	4,5	M2
9780326			X		X	5,0	1,5	M2
9780327			X		X	5,0	3,0	M2
9780328			X		X	5,0	4,5	M2
9780584	X				X	3,5-4,0-5,0	1,5	M1.6
9780585	X				X	3,5-4,0-5,0	3,0	M1.6
9780586	X				X	3,5-4,0-5,0	4,5	M1.6

APLICACIÓN

Los pilares cónicos multi-unit se indican para trabajos de prótesis múltiples atornilladas sobre el implante, según el espacio interoclusal disponible, la altura gingival existente y la posición tridimensional del implante. Puede ser utilizado en procedimientos de rehabilitación inmediata o convencional, en maxilar o mandíbula. Antes de finalizar el trabajo, asegúrese de que el tornillo ha recibido el apriete con el torque necesario.

CONTRAINDICACIONES

Los pilares cónicos multi-unit no están indicados para la personalización.

Contraindicado en casos donde el espacio interoclusal sea insuficiente y / o la posición tridimensional del implante sea insatisfactoria.

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

Después de la elección de la mejor cinta de pilar que pueda satisfacer el espesor gingival del cliente, instalar el pilar cónico multi-unit sobre el implante, respetando la conexión correcta y aplicando el torque recomendado. Siempre proteja la rosca de acceso en la parte superior de la pieza, evitando que sustancias indeseables obstruyan la rosca del tornillo protético. Sobre el transmucoso multi-unit es posible el encaje de transfer, provisional, protector o uclas con la misma conexión, fijándolos por tornillo protético.

FORMA DE PRESENTACIÓN

Los pilares cónicos 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

- Antes de la instalación del producto, asegúrese de que tiene la misma interfaz protética del implante;
- Asegúrese de que la estabilidad del implante es suficiente para soportar el torque de instalación del componente protético y carga funcional, ver instrucciones de uso del implante;
- No utilizar si el embalaje está violado;
- Comprobar la correspondencia entre las roscas e interfaces protéticas de los componentes;
- Asegurarse de que las piezas no sean engullidas o aspiradas por la persona que está recibiendo el producto (paciente);
- Cualquier tipo de pilar cónico es de uno solo uso;
- 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.*
- Asegúrese de utilizar un tornillo protético compatible con la interfaz protética y con el componente protético;
- 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;
- Se debe tener especial cuidado durante el encerrado para que el espacio interoclusal no sea insuficiente o excesivo;
- La planificación inadecuada puede comprometer el desempeño del conjunto

implante / prótesis, resultando en fallas en el sistema, como pérdida o fractura del implante o componente, aflojamiento o fractura del tornillo protético;

- En el momento de la instalación, asegúrese de alinear el tornillo a lo largo eje del componente, evitando así daños en la rosca o bloqueo del sistema;
- El componente debe estar perfectamente asentados al implante cónico después de la aplicación del torque necesario en el tornillo. Se recomienda esta verificación utilizando radiografías periapicales con la técnica de paralelismo, cuando sea aplicable;
- La selección del material de la estructura de la prótesis debe tener en cuenta los aspectos locales del paciente;
- Se recomienda que la prótesis final sea higienizada antes de la instalación en boca;
- 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 las recomendaciones de uso descritas no se respetan.

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 producto.

No todos los productos están disponibles en todos los países.

Por favor, póngase en contacto con su distribuidor autorizado.