

ST.330.105










Português  O'Ring com Cilindro para Attachment







Italiano  O'Ring con Cilindro per Attacco

English  O'Ring with Cylinder for Attachment

Français  Ligature Élastomérique Avec Cylindre Pour Attachement

Español  O'Ring con Cilindro para Attachment

Simbologia Symbology Simbologia Simbologia Symbolik Symboles	Descrição / Description / Descripción / Descrizione / Beschreibung / Description
	Tamanho do produto / Product size / Tamaño del producto / Dimensioni del prodotto / Produktmaße / Taille du produit
	Código do produto / Product code / Código del producto / Codice del prodotto / Produktcode / Code du produit
	Número do lote / Batch Number / Número de Partida / Numero di lotto / Chargennummer / Numéro de lot
	Data de fabricação / Date of manufacture / Fecha de fabricación / Data di fabbricazione / Herstellungsdatum / Date de fabrication
	Prazo de validade / Shelf life / Plazo de validad / Durata di conservazione / Mindesthaltbarkeit / Date de péremption
	Quantidade / Quantity / Cantidad / Quantità / Qualität / Quantité
	Material de fabricação do produto / Material used / Material de fabricación del producto / Materiale di fabbricazione del prodotto / Herstellungsmaterial des Produkts / Matériau de base du produit
	Requisito Brasileiro / Brazilian Requirement / Requisito Brasileiro / Requisito Brasileiro / Brasilianische Anforderungen / Exigences brésiliennes
	Não estéril / Non-sterile / No estéril / Non sterile / Nicht steril / Non stérile

Simbologia Symbology Simbologia Simbologia Symbolik Symboles	Descrição / Description / Descripción / Descrizione / Beschreibung / Description
	Não reutilizar / Do not reuse / No lo reutilice / Non riutilizzare / Nicht wiederverwendbar / Ne pas réutiliser / Nicht wiederverwendbar / Ne pas réutiliser
	Consulte as instruções de utilização / Refer to instructions for use / Consulte las instrucciones de utilización / Consultare le istruzioni per l'uso / Siehe Bedienungsanleitung / Consulter les instructions d'utilisation
	Limite superior de temperatura / Upper limit of temperature / Limite superior de temperatura / Limite di temperatura massima / Maximaltemperatur / Limite de température supérieure
	Conservar seco / Keep dry / Consérvelo seco / Conservare in luogo asciutto / Troocken lagern / Garder au sec
	Mantener afastado da luz solar / Keep protected from sunlight / Manténgalo lejos de la luz solar / Tenere al riparo dalla luce solare / Vor Sonneneinstrahlung schützen / Conserver à l'abri de la lumière solaire
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada / Do not use if package is damaged / No lo utilice si el envoltorio está dañado / Non utilizzare se la confezione originale è danneggiata / Bei beschädigter Verpackung Produkt nicht verwenden / Ne pas utiliser si l'emballage a été abimé

Simbologia Symbology Simbologia Simbologia Symbolik Symboles	Descrição / Description / Descripción / Descrizione / Beschreibung / Description
	Marcação CE para comercialização na Comunidade Europeia / CE Mark for European Community market / Marca CE para comercialización en la Comunidad Europea / Marchio CE per la commercializzazione in Europa / CE Kennzeichen zum Vertrieb in der Europäischen Gemeinschaft / Marquage CE pour une commercialisation en Europe
	Notificação exigida pelo FDA para comercialização nos Estados Unidos / Notification required by FDA for United States market / Notificación exigida por el FDA para comercialización en los Estados Unidos / Notifica necessaria per la commercializzazione negli Stati Uniti / Vom FDA geforderte Kennzeichnung für den Vertrieb in den USA / Notification exigée par FDA pour une commercialisation aux États-Unis
	Representante na Comunidade Europeia / Representative in the European Community / Representante en la Comunidad Europea / Rappresentante nella Comunità europea / Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Représentant dans la Communauté Européenne
	Fabricante / Manufacturer / Fabricante / Produttore / Hersteller / Fabricant

Este dispositivo destina-se a procedimento especializado, que deve ser executado por profissionais habilitados em Implantodontia. Para melhores resultados, utilize o produto com o conhecimento das técnicas adequadas. Execute-as sempre em condições apropriadas, incluindo ambiente cirúrgico.

DESCRIÇÃO

O O'Ring com Cilindro para Attachment Bola Mini e Attachment Equator é um componente protético que tem como função específica unir a prótese removível ao attachment, permitindo que ela possa ser retirada para manutenção e limpeza. O cilindro em titânio tem geometria cilíndrica, em forma de casulo, com um O'Ring de polímero acondicionado na porção interna do cilindro. Na parte externa, o O'Ring com Cilindro apresenta retenção por sulcos, com a finalidade de reter a resina acrílica na prótese removível, promovendo maior fixação. O O'Ring com Cilindro é acompanhado por um Disco de Proteção em polímero.

APLICAÇÕES

O O'Ring com Cilindro é indicado como intermediário entre a prótese (overdenture) e o Attachment, responsável pela fixação muco-implanto suportada da overdenture. O Disco de Proteção tem como função limitar o escoamento de resina durante a captura do O'ring com Cilindro em boca.

CONTRAINDICAÇÃO

Este produto não apresenta contraindicações, desde que seja utilizado corretamente para as finalidades indicadas.

MANUSEIO

Após a fixação do Attachment ao Implante intrabucal, posicione o Disco de Proteção sobre o Attachment Bola Mini ou Equator e encaixe o O'Ring com Cilindro. Utilize o Posicionador de O'Ring para Attachment Bola Mini para perfeito alinhamento do eixo de inserção da prótese Overdenture. Posicione a prótese e fixe o conjunto com auxílio de resina acrílica.

FORMA DE APRESENTAÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

É acondicionado em embalagem tipo blister (filme e papel grau cirúrgico) e fornecido unitariamente. É de uso único e fornecido não estéril.

PRECAUÇÕES

- Recomenda-se captura em boca, um componente de cada vez.
- Obrigatório o uso do posicionador somente para Attachment Bola Mini.
- Não utilize o produto se a embalagem estiver violada.
- Este produto é de uso único e não pode ser reutilizado.
- O reuso deste produto pode ocasionar: • efeitos biológicos adversos decorrentes de resíduos de produtos, microorganismos e/ou substâncias decorrentes de usos anteriores e/ou do reprocessamento;
- alterações das características físicas, mecânicas e químicas, macro e micro estruturais, originais do produto que podem prejudicar a sua funcionalidade pretendida. O reuso deste produto não garante sua segurança e eficácia e isenta qualquer garantia dos produtos relacionados.
- Melhores resultados são obtidos com a utilização da sequência de produtos Neodent. A utilização de instrumentais e/ou componentes protéticos de outros fabricantes não assegura a perfeita função do Sistema de Implante Neodent e isenta qualquer garantia do produto.
- O planejamento inadequado pode comprometer o desempenho do conjunto Implante/prótese

resultando em falhas do sistema, como perda ou fratura do Implante, afrouxamento ou fratura dos Parafusos Protéticos.

EFEITOS ADVERSOS

Efeitos adversos somente ocorrerão se a escolha e o uso do instrumental forem inadequados.

CUIDADOS PÓS-OPERATÓRIOS E MANUTENÇÃO

Oriente o paciente quanto à necessidade de realizar um acompanhamento profissional após a cirurgia e obedecer às orientações sobre cuidados, higiene e prescrição de medicamentos. Estas orientações são de responsabilidade do profissional.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Este produto deve ser armazenado em local limpo e seco, em temperatura máxima de 40°C e protegido de radiação solar direta.

DESCARTE DE MATERIAIS

Todos os produtos e materiais de consumo utilizados na cirurgia para a instalação de Implantes dentários podem colocar em risco a saúde de quem os manuseia, após a utilização. Antes de descartá-los no meio ambiente, recomenda-se consultar e cumprir a legislação vigente.

PRAZO DE VALIDADE

Indicado no rótulo.

Lei federal Norte Americana restringe a venda deste dispositivo a dentistas ou médicos.

Nem todos os produtos estão disponíveis em todos os países. Favor contactar seu distribuidor autorizado.

This device is intended for a specialized procedure, which should be performed by professionals qualified in Dental Implants. For optimum results, use the product knowing the appropriate techniques. Always apply them under appropriate conditions, also in an operating room atmosphere.

DESCRIPTION

The O'Ring with Cylinder for Mini Ball Attachment and Equator Attachment is a Prosthetic Component having as specific function to link the removal prosthesis to the Attachment, allowing it to be removed for maintenance and cleaning. The Titanium Cylinder has a pod-shaped cylindrical geometry with a polymer O-ring conditioned in the Cylinder's inner part. On the outer part, the O'Ring with Cylinder show retention by grooves, with the purpose of retaining the acrylic resin in the removal prosthesis, promoting a better fixation. The O'Ring with Cylinder comes with a polymer protection Disk.

APPLICATIONS

The O'Ring with Cylinder is indicated as an intermediate between the prosthesis (overdenture) and the Attachment, which is accountable for the overdenture supported mucus-implant fixation. The Protection Disk's function is to limit the resin outflow during the capture of the O'Ring with Cylinder in the mouth.

CONTRAINDICATIONS

This product does not have contraindications, provided that it is used properly for the stated purposes.

HANDLING

After fastening the Attachment to the intraoral

Implant, position the Protection Disk on the Mini Ball Attachment or Equator and fit in the O'Ring with Cylinder. Use the O'Ring Positioner for Mini Ball Attachment for a perfect alignment of the Overdenture prosthesis insertion axle. Position the prosthesis and fasten the set aided by the acrylic resin.

PRESENTATION AND STERILIZATION

Is it conditioned in a blister type package (surgical grade paper and film) and supplied unitarily. It is of single use and delivered non-sterile.

PRECAUTIONS

- It is recommended capture in mouth, one component at a time.
- It is mandatory the use of Positioner only for Mini Ball Attachment
- Do not use the product if the package has been violated.
- Do not sterilize the product in its original package.
- This product is of single use.
- Reuse of this product may cause:
 - adverse biological effects of residual products, microorganisms and / or substances resulting from previous uses and / or reprocessing;
 - changes in physical, mechanical and chemical properties of products, macro and micro structural, that can put in risk the desired functionality. The reuse of this product does not guarantee its safety and efficacy and disclaims any warranty of products.
- Better results are achieved with the utilization of the Neodent products sequence. The utilization of instrumentations and/or Prosthetic Components from other manufacturers does not assure the perfect function of the Neodent Implant System and voids any product guarantee.
- The improper planning may endanger the Implant/Prosthesis set performance, resulting in

system faults, such as Implant loss of fracture, loosening or fracturing of the Prosthetic Screws.

ADVERSE EFFECTS

Adverse effects will only occur if the instrumentation selection and use are improper.

POST-OPERATIVE PRECAUTIONS AND MAINTENANCE

Instruct the patient as to the need of a professional medical monitoring after the procedure and to obey the guidelines regarding the precautions, hygiene and prescription of drugs. These guidelines are the responsibility of the professional in charge.

STORAGE CONDITIONS

This product should be stored in a clean and dry location, in a maximum temperature of 40°C and protected from direct sunlight.

DISPOSAL OF MATERIAL

Every product and consumable used during the surgery for the installation of dental implants may endanger the health of those who handle them after use. Before discarding them into the environment, it is recommended to take a look at the current legislation and adhere to it.

DATE OF EXPIRATION

Written on the label.

Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a licensed dentist or physician.

Not all products are available in all countries. Please, contact the authorized distributor.

Este dispositivo se destina a procedimiento especializado que debe ser ejecutado por profesionales habilitados en Implantodoncia. Para mejores resultados, utilice el producto con el conocimiento de las técnicas adecuadas. Ejecútelas siempre en condiciones apropiadas, incluyendo ambiente quirúrgico.

DESCRIPCIÓN

El O'Ring con Cilindro para Attachment Bola Mini y Attachment Equator es un componente protésico, que tiene como función específica unir la prótesis removible al Attachment, lo que permite que pueda ser retirada para mantenimiento y limpieza. El cilindro en titanio tiene geometría cilíndrica, en forma de capullo, con un O'Ring de polímero acondicionado en la porción interna del cilindro. En la parte externa, el O'ring con Cilindro presenta retención por surcos, con la finalidad de retener la resina acrílica en la prótesis removible, lo que proporciona mayor fijación. El O'Ring con Cilindro viene con un disco de protección en polímero.

APLICACIONES

El O'Ring con Cilindro está indicado como intermediario entre la prótesis (overdenture) y el Attachment, responsable por la fijación mucoimplantosoportada de la overdenture. El Disco de Protección tiene como función limitar que la resina escurra durante la captura del O'ring con Cilindro en la boca.

CONTRAINDICACIONES

Este producto no presenta contraindicaciones, siempre y cuando sea utilizado correctamente para las finalidades indicadas.

MANIPULACIÓN

Tras la fijación del Attachment al implante

intrabucal, ponga el disco de protección sobre el Attachment Bola Mini o Equator y encaje el O'Ring con Cilindro. Utilice el Posicionador de O'Ring para Attachment Bola Mini para lograr una perfecta alineación del eje de inserción de la prótesis Overdenture. Ponga la prótesis y fije el conjunto, con el auxilio de la resina acrílica.

FORMA DE PRESENTACIÓN Y ESTERILIZACIÓN

Es empaquetado en envoltorio tipo blister (película y papel grado quirúrgico) y suministrado unitariamente. Es de uso único y suministrado no estéril.

PRECAUCIONES

- Se recomienda que sean capturados, de a uno, los componentes en la boca.
- Sólo es obligatorio el uso del posicionador para Attachment Bola Mini.
- No utilice el producto si el envoltorio está violado.
- Este producto es de uso único y no puede ser reutilizado.
- El reuso de este producto puede ocasionar:
 - efectos biológicos adversos derivados de residuos de productos, microorganismos y/o sustancias derivadas de usos anteriores y/o del reprocesamiento;
 - alteraciones de las características físicas, mecánicas y químicas, macro y microestructurales, originales del producto que pueden perjudicar su funcionalidad pretendida.
- El reuso de este producto no garantiza su seguridad ni eficacia y exenta cualquier garantía de los productos relacionados.
- Mejores resultados se obtienen mediante la utilización de la secuencia de productos Neodent. El uso de instrumentales y/o componentes protésicos de otros fabricantes no asegura la perfecta función del Sistema de Implantes Neodent e invalida cualquier garantía del producto.
- La planificación inadecuada puede comprometer el desempeño del conjunto implante/prótesis, dando lugar a

fallas del sistema, como pérdida o fractura del implante, aflojamiento o fractura de los Tornillos Protésicos.

EFFECTOS ADVERSOS

Sólo habrá efectos adversos cuando la elección y el uso del instrumental sean inadecuados.

CUIDADOS POSTOPERATORIOS Y MANTENIMIENTO

Oriente al paciente sobre la necesidad de realizar un control profesional después de la cirugía y obedecer las orientaciones sobre cuidados, higiene y prescripción de medicamentos. Estas orientaciones quedan bajo la responsabilidad del profesional.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Este producto debe ser almacenado en lugar limpio y seco, a temperatura máxima de 40°C y protegido de la radiación solar directa.

DESECHO DE MATERIALES

Todos los productos y materiales de consumo utilizados en la cirugía para la instalación de Implantes dentales pueden colocar en riesgo la salud de quien los maneja, después de la utilización. Antes de desecharlos en el medio ambiente, se recomienda que consulte y cumpla la legislación vigente.

PLAZO DE VALIDAD

Indicado en la etiqueta.

La ley federal norteamericana limita la venta de este dispositivo a dentistas y/o médicos.

No todos los productos están disponibles en todos los países. Por favor, póngase en contacto con su distribuidor autorizado.

Questo dispositivo è indicato per una procedura specializzata, che deve essere eseguita da professionisti qualificati con formazione specifica in materia di impianti dentali. Per ottenere risultati ottimali, utilizzare il prodotto se in possesso della competenza necessaria nelle tecniche adeguate. Applicarle nelle condizioni adeguate, incluso per quanto riguarda l'ambiente chirurgico.

DESCRIZIONE

L'O-ring con cilindro per attacco Mini Ball ed Equator è un componente protesico dotato di una funzione specifica per collegare la protesi rimovibile all'attacco, consentendone la rimozione per il mantenimento e la pulizia. Il cilindro in titanio ha una geometria a forma di capsula cilindrica con un O-ring polimerico situato nella parte interna del cilindro. Nella parte esterna, l'O-ring con cilindro presenta una ritenzione con scanalature, allo scopo di fissare la resina acrilica nella protesi rimuovibile, favorendo un fissaggio migliore. L'O-ring con cilindro viene fornito con un disco di protezione polimerico.

APPLICAZIONI

L'O-ring con cilindro è indicato come elemento intermedio tra la protesi (overdenture) e l'attacco e ha la funzione di fissare l'impianto su mucosa all'overdenture. La funzione del disco di protezione è di limitare la fuoriuscita della resina mentre si afferra l'O-ring con cilindro all'interno della bocca del paziente.

CONTROINDICAZIONI

Questo prodotto non presenta controindicazioni, a condizione di essere utilizzato correttamente per gli scopi indicati.

MANIPOLAZIONE

Dopo aver fissato l'attacco all'impianto intraorale, collocare il disco di protezione sull'attacco Mini Ball o Equator e inserire l'O-ring con cilindro. Utilizzare il posizionatore dell'O'Ring per Mini Ball per un perfetto allineamento dell'asse di inserimento della protesi overdenture. Posizionare la protesi e fissare il set con l'ausilio della resina acrilica.

PRESENTAZIONE E STERILIZZAZIONE

Viene venduto in un'unica unità, confezionato in blister (carta medica con pellicola composita). È monouso ed è fornito non sterile.

PRECAUZIONI

- Si consiglia di operare all'interno della bocca, con un componente alla volta.
- L'utilizzo del posizionatore è obbligatorio solo per l'attacco Mini Ball
- Non utilizzare il prodotto se la confezione è stata aperta.
- Non sterilizzare il prodotto nella sua confezione originale.
- I risultati migliori si ottengono con l'utilizzo della serie di prodotti Neodent. L'utilizzo degli strumenti e/o dei componenti protesici di altri fabbricanti non garantisce il perfetto funzionamento del sistema di impianto dentale Neodent e rende nulla qualsiasi garanzia del prodotto.
- La progettazione impropria può compromettere la prestazione del set impianto/ protesi con conseguenti difetti nel sistema, quali perdita o frattura dell'impianto, allentamento o frattura delle viti delle protesi.

EFFETTI AVVERSI

Effetti avversi si verificano solo se la scelta e l'utilizzo dello strumento sono inadeguati.

PRECAUZIONI POST OPERATORIE E MANTENIMENTO

Indicare al paziente la necessità di eseguire un monitoraggio professionale dopo la chirurgia e di attenersi alle linee guida relative alle precauzioni, all'igiene e alla prescrizione dei farmaci. Le presenti linee guida rientrano nell'ambito di responsabilità del professionista.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

Questo prodotto deve essere conservato in un luogo pulito e asciutto, a una temperatura massima di 40°C e protetto dalla luce diretta del sole.

SMALTIMENTO DEL MATERIALE

Tutti i prodotti e i materiali di consumo utilizzati per gli interventi chirurgici di inserimento degli impianti dentali possono essere dannosi per la salute di chi li manipola, dopo l'utilizzo. Prima di smaltirli nell'ambiente, si consiglia di fare riferimento e di conformarsi alla legislazione in vigore.

DATA DI SCADENZA

Riportata sull'etichetta.

La legge federale (USA) prevede che questo dispositivo sia venduto da odontoiatri o medici professionisti o su loro prescrizione.

Non tutti i prodotti sono disponibili in tutti i paesi. Contattare il distributore autorizzato.

Ce dispositif est destiné à une procédure spécialisée qui doit être exécuté par des professionnels habilités en Implantologie dentaire. Pour obtenir de meilleurs résultats, utilisez le produit après avoir maîtrisé les techniques adéquates. Exécuter ces techniques dans des conditions appropriées, y compris en ce qui concerne l'ambiance chirurgicale.

DESCRIPTION

La Ligature Élastomérique avec Coiffe pour Attachement Bola Mini et Attachement Equator est un matériel prothétique ayant pour fonction spécifique d'unir la prothèse amovible à l'attachement, permettant qu'elle puisse être retirée pour entretien et nettoyage. La coiffe en titane a une géométrie cylindrique, en forme de cocon, avec une Ligature Élastomérique de polymère abritée dans la partie interne de la coiffe. Sur la partie externe, la Ligature Élastomérique avec Coiffe présente une rétention par rainures, dans le but de retenir la résine acrylique dans la prothèse amovible, en permettant une fixation plus importante. La Ligature Élastomérique avec Coiffe est accompagnée d'un Disque de Protection en polymère.

APPLICATIONS

La Ligature Élastomérique avec Coiffe est prévue en tant qu'intermédiaire entre la prothèse (overdenture) et l'Attachement, responsable de la fixation muco-implantaire supportée de l'overdenture. Le Disque de Protection a pour fonction de limiter d'écoulement de résine dans la bouche, durant la capture de la Ligature Élastomérique avec Coiffe.

CONTRE-INDICATION

Ce produit ne présente pas de contre-indications, dès lors qu'il est utilisé correctement, aux fins indiquées.

MANIPULATION

Après la fixation de l'Attachement à l'Implant intrabuccal, placer le Disque de Protection sur l'Attachement Bola Mini ou Equator et insérer la Ligature Élastomérique avec Coiffe. Utiliser le Monteur de Ligature Élastomérique pour l'Attachement Bola Mini afin d'obtenir un alignement parfait de l'axe d'insertion de la prothèse Overdenture. Placer la prothèse et fixer l'ensemble à l'aide de résine acrylique.

MODE DE PRÉSENTATION ET DE STÉRILISATION

Ce produit est conditionné dans un emballage du type blister (film et papier chirurgical), étant fourni séparément. Ce produit est indiqué pour un usage unique et fourni non stérile.

PRÉCAUTIONS

- Il est recommandé de ne capturer en bouche qu'un seul matériel à la fois.
- L'utilisation du positionneur n'est obligatoire que pour l'Attachement Bola Mini.
- Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé.
- Ce produit est un produit à usage unique et ne peut pas être réutilisé.
- La réutilisation de ce produit peut entraîner :
 - effets biologiques adverses dus aux résidus de produits, microorganismes et/ou substances provenant d'utilisations antérieures ou du retraitement ;
 - altérations des caractéristiques physiques, mécaniques et chimiques, macro e micro structurelles, originales du produit, qui peuvent nuire à sa fonctionnalité prévue. La réutilisation de ce produit n'assure pas sa sécurité ni son efficacité, et invalide quelconque garantie relative aux produits concernés.
- De meilleurs résultats sont obtenus en cas d'utilisation de la gamme de produits **Neodent**. L'utilisation d'instruments et/ou de matériels prothétiques d'autres fabricants n'assure pas le bon fonctionnement du Système d'Implant **Neodent** et invalide quelconque garantie

relative au produit.

- Un plan inapproprié peut compromettre la performance de l'ensemble implant/prothèse, ce qui provoque des défaillances du système, telles que la perte ou la fracture de l'implant, le relâchement ou la fracture des Vis Prothétiques.

EFFETS INDÉSIRABLES

Si les consignes sont respectées, aucun effet indésirable ne doit avoir lieu.

SOINS POST-OPÉRATOIRES ET ENTRETIEN

Renseigner le patient quant au besoin d'un suivi professionnel après la procédure et à l'impératif de suivre les recommandations sur les soins et précautions, l'hygiène de la zone chirurgicale et de la prothèse, de même que la prescription de médicaments. Ces orientations sont à la charge et constituent une responsabilité du professionnel.

CONDITIONS DE STOCKAGE

Ce produit doit être stocké dans son emballage original, dans un local propre et sec, à une température maximale de 40°C et à l'abri des rayons solaires directs.

ÉLIMINATION DES MATÉRIAUX

Après leur utilisation, tout consommable utilisé au cours de la chirurgie pour la mise en place d'implants dentaires peut porter atteinte à la santé de celui qui les manipule. Avant de les éliminer, il est recommandé de consulter et de suivre les lois y afférentes en vigueur.

DATE DE PÉREMPTION

Indiquée sur l'étiquette.

La loi fédérale nord-américaine restreint la vente de ce dispositif aux dentistes ou médecins.

Tous les produits ne sont pas disponibles dans tous les pays. Veuillez contacter le représentant **Neodent** agréé.