



IFU











(Instruction for use)



Torquímetro Universal / Universal Torque Wrench / Torquímetro Universal

PORTUGUÊS

ENGLISH

ESPAÑOL

	FABRICANTE / MANUFACTURER / FABRICANTE
	REPRESENTANTE NA COMUNIDADE EUROPEIA / REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY / REPRESENTANTE EN LA COMUNIDAD EUROPEA
	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
	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 ESTÉRIL / NON-STERILE / NO ESTÉRIL
	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

 Fabricado por / Manufactured by / Fabricado por Emfils 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: 80089280022 – Lote e data de fabricação: vide o rótulo / Batch and date of manufacture: see label / Partida y fecha de fabricación: véase la etiqueta –  Representante autorizado / Authorized representative / Representante autorizado: Gilson Membrive - Emfils LDA – Avenida de França, 352, Bloco A – sala 4.12, CP 4050-276 – Porto – Portugal

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 Emfils.

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

DESCRIÇÃO

O torquímetro universal Emfils (TQ-0408) possui em sua parte superior, uma haste graduada, que contém as marcações 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 e 8, elas correspondem aos respectivos torques aplicados no eixo elástico lateral com aumento de 10x, ou seja, as marcações correspondem a 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70 e 80 N.cm. para visualização e controle de torque.

Também possui uma engrenagem exclusiva que serve tanto para acoplamento das chaves de encaixe universal quadrado de 3,9 mm, quanto das chaves de encaixe de contra ângulo. Esta engrenagem pode ser facilmente desmontada do torquímetro e também servir de manípulo bidigital para todas as chaves. O torquímetro possui um botão inversor que permite a alteração dos sentidos de rotação da catraca (horário e anti-horário). O botão inversor possui uma seta que indica o sentido do torque quando olhamos de frente para o torquímetro. O torquímetro é parte integrante do kit cirúrgico Emfils e também do kit protético Emfils.

O torquímetro universal é fabricado em aço cirúrgico inoxidável. O eixo elástico lateral para aplicação do torque é fabricado em nitinol, que é uma liga de Ni (níquel) e Ti (titânio) e apresenta a propriedade de "efeito de memória de forma", ou seja, é fácil de entortar, porém, posteriormente recupera a sua forma original.

APLICAÇÃO

O torquímetro universal ou chave catraca Emfils é um instrumental que auxilia na inserção e no controle de torque. Pode ser utilizado em procedimentos cirúrgicos e protéticos. É compatível com instrumentais que possuam encaixe universal quadrado de 3,9 mm ou encaixe de contra ângulo.

CONTRAINDICAÇÕES

O torquímetro não apresenta contraindicações, desde que sejam utilizados corretamente para as finalidades indicadas.

MONTAGEM E DESMONTAGEM

Para montagem:

- Inserir o eixo interno e rosqueie o parafuso de trava até o perfeito encaixe no corpo do torquímetro.
- Puxe o botão inversor e encaixe a engrenagem no furo da cabeça do torquímetro. Solte o botão inversor de forma que a engrenagem se conecte à catraca.

Para desmontagem:

- O torquímetro possui um sistema de segurança que impede que o parafuso de trava se solte com a utilização e a catraca se desconecte da engrenagem, por isso, para a desmontagem, o usuário deve remover primeiro a engrenagem.
- Desrosqueie o parafuso de trava e remova o eixo interno.

MANUSEIO

Uma vez esterilizado, o torquímetro universal ou

chave catraca deverá ser manuseado apenas em ambiente estéril, por profissionais devidamente paramentados e em trajas adequados no momento da cirurgia para instalação de implantes dentários ou componentes.

Todos os procedimentos devem ser executados por profissionais habilitados e o manuseio do torquímetro é inerente à formação do profissional, que será responsável por utilizar os instrumentais da melhor forma possível, respeitando as indicações da Emfils para cada instrumental.

Após o encaixe da chave na engrenagem do torquímetro, apoie a engrenagem com o dedo de uma das mãos, e com a outra mão puxe o eixo elástico lateral para monitorar o torque pela haste graduada a cada movimento circular da engrenagem. Para inverter o sentido de rotação da catraca, puxe e gire 180° o botão inversor conectado ao eixo interno, deixando a seta voltada para o sentido do torque desejado.

HIGIENIZAÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

Os torquímetro universal é reutilizável, fornecido não estéril e deve ser higienizado e esterilizado antes e depois de ser utilizado, seguindo as recomendações do documento disponível no link abaixo:

Manual de Limpeza do Kit Cirúrgico Novo Colosso

FORMA DE APRESENTAÇÃO

O torquímetro universal é acondicionado individualmente em embalagem de papel cirúrgico tipo tyvek® e display de filme transparente. O instrumental sofre um processo de descontaminação que elimina qualquer tipo de sujidade, porém, o processo de higienização, descrito acima, deve ser seguido logo na primeira utilização.

PRECAUÇÕES

- Não utilizar se a embalagem estiver violada;
- Este produto deve ser utilizado estéril. Não esterilizar sob calor seco (estufa), sempre utilizar autoclave a vapor e pressão;
- Não se recomenda a esterilização química;
- Não autoclavar o produto em sua embalagem original;
- Higienizar e autoclavar o torquímetro sempre desmontado;
- Devido à abertura reduzida de boca na região posterior, a utilização do produto pode ser dificultada;
- Assegurar de que os instrumentais não sejam engolidos ou aspirados pela pessoa que está recebendo o produto (paciente);
- Quando se inverte o sentido do torquímetro, a engrenagem se solta e pode cair. Portanto, sempre realize esse procedimento fora da boca do paciente.
- Torques de inserção superiores aos recomendados ou utilização de chaves de conexões inadequadas podem causar danos ao material e tornar o sistema inutilizável;
- 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;
- Certifique-se de possuir todos os instrumentais necessários para a realização da cirurgia conforme planejamento cirúrgico;

- Antes de cada procedimento verifique as condições dos instrumentais Emfils, respeitando sempre sua vida útil. Substitua os instrumentais em caso de dano, marcações apagadas, deformações e desgaste;
- Antes de cada procedimento, certifique-se do perfeito encaixe e inserção completa da chave no torquímetro, caso contrário pode ocorrer a deformação ou até a quebra da chave na aplicação do torque;
- No momento da instalação, certifique-se de alinhar a chave ao longo eixo do componente, evitando assim danos no encaixe ou espanamento do sistema;
- A chave deve estar perfeitamente encaixada e inserida completamente ao implante ou componente para se aplicar o torque necessário;
- O uso de força excessiva pode comprometer o ato cirúrgico;
- Utilize sempre a sequência de produtos Emfils. A utilização de instrumentais e/ou componentes protéticos de outros fabricantes não garante a perfeita função do sistema de implante Emfils e isenta qualquer garantia do produto.

EFEITOS ADVERSOS

Efeitos adversos somente ocorrerão se a escolha do instrumental for inadequada, o que pode ocasionar danos ao implante ou componente a ser instalado.

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 profissional deve sempre avaliar as condições dos instrumentais após cada utilização, e sendo detectado que o instrumental apresenta dano, marcações apagadas, deformações e desgaste, devem ser descartados de acordo com as normas vigentes, obedecendo aos requisitos ambientais e ao critério de produtos potencialmente perigosos, levando em consideração os diferentes níveis de contaminação, riscos físicos e coleta seletiva.

VIDA ÚTIL

O torquímetro universal deve ser descartado quando perder sua funcionalidade.

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 Emfils instructions and recommendations.

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

DESCRIPTION

The Emfils universal torque wrench (TQ-0408) has in its upper part, a graduated ruler, that contains the marks 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 and 8, they correspond to the respective torques applied in the lateral elastic axis, with an increase of 10x, that is, the markings correspond to 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70 and 80 N.cm. for visualization and torque control.

It also has an exclusive gear that serves both for coupling the 3.9 mm universal square fitting drivers and the contra-angle fitting drivers. This gear can be easily disassembled from the torque wrench and also serves as a bi-digital handle for all drivers. The torquímetro has an inverter button that allows the alterations of the directions of rotation of the ratchet (clockwise and counterclockwise). The inverter button has an arrow that indicates the direction of the torque when looking at forward the torque wrench. The torque wrench is an integral part of the Emfils surgical kit and the Emfils prosthetic kit.

The universal torque wrench is made of surgical stainless steel. The lateral elastic axis for torque application is made of nitinol, which is an alloy of Ni (nickel) and Ti (titanium) and presents the property of "shape memory effect", that is, however, it later regains its original shape.

APPLICATION

The Emfils universal torque wrench is an instrument that helps in the insertion and torque control. It can be used in surgical and prosthetic procedures. It is compatible with instruments that have 3.9 mm universal square fitting or counter-angle fitting.

CONTRAINDICATIONS

The torque wrench does not present contraindications, provided they are used correctly for the purposes indicated.

ASSEMBLY AND DISASSEMBLY

For assembly:

- Insert the inner shaft and tighten the locking screw until it snaps into the torque wrench body.
- Pull the inverter button and engage the gear in the hole of the torque wrench head. Release the inverter button so that the gear engages the ratchet.

For disassembly:

- The torque wrench has a safety system that prevents the locking bolt from loosening with the use, and the ratchet disconnects from the gear, so, for disassembly, the user must remove first the gear.
- Unscrew the locking screw and remove the inner shaft.

HANDLING

Once sterilized, the universal torque wrench should be handled only in a sterile environment, by properly trained professionals and in appropriate attire at the time of surgery to install dental implants.

All procedures must be performed by qualified professionals and the handling of the product is inherent in the training of the professional who will be responsible for using the instruments in the best possible way, respecting the Emfils indications for each instrument.

After fitting the driver into the torque wrench gear, support the gear with the finger of one hand, and with the other hand pull the side elastic shaft to monitor torque through the graduated shaft, with each circular movement of the gear. To reverse the direction of the ratchet rotation, pull and rotate the inverter button connected to the internal shaft by 180°, leaving the arrow facing the direction of the desired torque.

SANITATION AND STERILIZATION

The Emfils universal torque wrench is reusable, provided non-sterile and should be sanitized and sterilized before and after use by following the steps mentioned in the link below:

[Novo Colosso's Surgical Kit Cleaning Manual](#)

PRESENTATION

The Emfils universal torque wrench is individually packaged in tyvek® surgical paper and transparent film display. The instrument undergoes a decontamination process that eliminates any type of dirtiness, but the sanitation process, described above, must be followed as soon as it's first used.

PRECAUTIONS

- Do not use if the product packaging is broken;
- This product should be used sterile. Do not sterilize under dry heat (stove). Always use steam and pressure autoclave;
- Chemical sterilization is not recommended;
- Do not autoclave the product in its original packaging;
- Sanitize and autoclave the torque wrench always disassembled;
- Due to the reduced opening of the mouth in the posterior region, the use of the instrument may be difficult;
- Ensure that instruments are not swallowed or aspirated by the person receiving the product (patient);
- When the torque wrench is reversed, the gear loosens and may fall. Therefore, always perform this procedure out of the patient's mouth.
- Insertion torques higher than recommended or use of improper connection drivers can cause damage to the material and make the system unusable;
- 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;
- Make sure you have all the necessary

instruments for the surgery according to surgical planning;

- Before each procedure, check the conditions of the Emfils instruments, always respecting their useful life. Replace the instruments in case of damage, erasure, deformation and excessive wear;
- Before each procedure, make sure that the driver is fully engaged and tightened in the torque wrench, otherwise deformation or even breakage of the driver can occur;
- At the time of installation, be sure to align the key along the long axis of the component, thus avoiding damaging the system;
- The key must be fully seated and inserted into the implant or component to apply the required torque;
- The use of excessive force can compromise the surgical act;
- Always use the sequence of Emfils products. The use of instruments and / or components from other manufacturers and systems does not ensure the perfect function and exempts Emfils from offering any product warranty.

ADVERSE EFFECTS

Adverse effects will only occur if the choice of instruments is inadequate, which can result in damage to the implant or component to be installed.

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 professional must always evaluate the conditions of the instruments after each use. If the instrument is detected to be damaged, markings erased, deformed or excessive wear, must be disposed of in accordance with current regulations, complying with the environmental requirements and the criterion of potentially hazardous products, taking into account the different levels of contamination, physical risks and selective collection.

LIFE CYCLE

The universal torque wrench should be disposed of when they lose their functionality.

SHELF LIFE

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 Emfils.

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

DESCRIPCIÓN

El torquímetro universal Emfils (TQ-0408) tiene en su parte superior, un vástago graduado, que contiene las marcas 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 y 8, ellas corresponden a los respectivos torques aplicados en el eje elástico lateral, con un aumento de 10x, o sea, las marcas corresponden a 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70 y 80 N.cm. para visualización y control de torque.

También posee un engranaje exclusivo que sirve tanto para el acoplamiento de las llaves de acoplamiento universal cuadrado de 3,9 mm, como de las llaves de acoplamiento de contra-ángulo. Este engranaje puede ser fácilmente desmontado del torquímetro y también servir de manilla bi-digital para todas las llaves. El torquímetro tiene un botón inversor que permite la alteración de los sentidos de rotación del trinquete (horario y antihorario). El botón inversor tiene una flecha que indica el sentido del torque cuando miramos frente al torquímetro. El torquímetro es parte integrante del kit quirúrgico Emfils y también del kit protético Emfils.

El torquímetro universal se fabrica en acero quirúrgico inoxidable. El eje elástico lateral para aplicación del torque es fabricado en nitinol, que es una aleación de Ni (níquel) y Ti (titanio) y presenta la propiedad de "efecto de memoria de forma", o sea, es fácil de doblar, pero, posteriormente recupera su forma original.

APLICACIÓN

El torquímetro universal Emfils es un instrumental que ayuda en la inserción y en el control de torque. Puede ser utilizado en procedimientos quirúrgicos y protéticos. Es compatible con instrumentales que tienen un encaje universal cuadrado de 3,9 mm o un encaje de contra-ángulo.

CONTRAINDICACIONES

El torquímetro no presenta contraindicaciones, siempre que se utilice correctamente para los fines indicados.

MONTAJE Y DESMONTAJE

Para montaje :

- Inserte el eje interno y rosque el tornillo de bloqueo hasta el perfecto encaje en el cuerpo del torquímetro.
- Tire del botón inversor y encaje el engranaje en el agujero de la cabeza del torquímetro. Suelte el botón inversor de forma que el engranaje se conecte a la carraca.

Para desmontaje :

- El torquímetro tiene un sistema de seguridad que impide que el tornillo de bloqueo se suelte con el uso, y e la carraca se desconecte del engranaje, por lo que para el desmontaje, el usuario debe quitar primero el engranaje.
- Destornille el tornillo de bloqueo y retire el eje interior.

MANIPULACIÓN

Una vez esterilizado, el torquímetro universal deberá ser manipulado sólo en ambiente estéril, por profesionales debidamente parados y en trajes adecuados en el momento de la cirugía para instalación de implantes dentales.

Todos los procedimientos deben ser ejecutados por profesionales habilitados y el manejo del producto es inherente a la formación del profesional que será responsable de utilizar los instrumentos de la mejor forma posible, respetando las indicaciones de Emfils para cada instrumental.

Después del encaje de la llave en el engranaje del torquímetro, apoye el engranaje con el dedo de una mano, y con la otra mano tire el eje elástico lateral para monitorear el torque por el vástago graduado, a cada movimiento circular del engranaje. Para invertir el sentido de rotación de la carraca, tire y gire 180° el botón inversor conectado al eje interno, dejando la flecha hacia el sentido del torque deseado.

HIGIENIZACIÓN AND ESTERILIZACIÓN

Los bistrúries circulares son reutilizables, se venden no estériles y deben ser higienizados y esterilizados antes y después de ser utilizados, siguiendo el enlace abajo:

Manual de limpieza del Kit Quirúrgico Novo Colosso

FORMA DE PRESENTACIÓN

Es acondicionado individualmente en embalaje de papel quirúrgico tipo tyvek® y display de película transparente. El instrumental sufre un proceso de descontaminación que elimina cualquier tipo de suciedad pero, el proceso de higienización, descrito arriba, debe ser seguido luego en la primera utilización.

PRECAUCIONES

- No utilizar si el embalaje está violado.
- Este producto debe utilizarse estéril. No esterilizar bajo calor seco (invernadero). Siempre utilizar autoclave a vapor y presión;
- No se recomienda la esterilización química;
- No autoclavar el producto en su embalaje original;
- Higienizar e autoclavar o torquímetro siempre desmontado;
- Debido a la apertura reducida de boca en la región posterior, la utilización del instrumento puede ser dificultada;
- Asegurarse de que las piezas no sean engullidas o aspiradas por la persona que está recibiendo el producto (paciente);
- Cuando se invierte el sentido del torquímetro, el engranaje se suelta y puede caerse. Por lo tanto, siempre realice este procedimiento fuera de la boca del paciente.
- 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;
- 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;
- Asegúrese de tener todos los instrumentos necesarios para la realización de la cirugía según la planificación quirúrgica;
- Antes de cada procedimiento, verifique las

condiciones de los instrumentos Emfils, respetando siempre su vida útil. Sustituir los instrumentos en caso de daño, marcados apagados, deformaciones y desgaste;

- Antes de cada procedimiento, asegúrese del perfecto encaje e inserción completa de la llave en el torquímetro, de lo contrario puede ocurrir la deformación o hasta la ruptura de la llave en la aplicación del torque;
- En el momento de la instalación, asegúrese de alinear la llave a lo largo eje del componente, evitando así daños em el sistema;
- La llave debe estar perfectamente encajada e insertada completamente al implante o componente para aplicar el torque necesario;
- El uso de fuerza excesiva puede comprometer el procedimiento;
- Utilice siempre la secuencia de productos Emfils. La utilización de instrumental y / o componentes de otros fabricantes no garantiza la perfecta función del sistema de implante Emfils y exenta cualquier garantía del producto.

EFFECTOS ADVERSOS

Los efectos adversos sólo ocurrir si la elección del instrumental es inadecuada, lo que puede ocasionar daños a la secuencia quirúrgica del implante que se va a instalar.

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 profesional siempre debe evaluar las condiciones de los instrumentos después de cada uso. Si se detecta que el instrumental presenta daño, marcas apagadas, deformaciones o desgaste, deben ser descartadas de acuerdo con las normas vigentes, obedeciendo a los requisitos ambientales y al criterio de productos potencialmente peligrosos, teniendo en cuenta los diferentes niveles de contaminación, riesgos físicos y recolección selectiva.

VIDA ÚTIL

El torquímetro universal debe ser desechado, cuando pierdan efectividad.

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.