

IFU








(Instruction for use)



Escariador de Osso / Bone Chisel / Escariador de Hueso

PORTUGUÊS

ENGLISH

ESPAÑOL

	FABRICANTE / MANUFACTURER / FABRICANTE
	REPRESENTANTE NA COMUNIDADE EUROPÉIA / 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
	TAMANHO DO PRODUTO / PRODUCT SIZE / TAMAÑO DEL PRODUCTO
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 – 02.551.718/0001-00 – Industria Brasileira / Brazilian Industry / Industria Brasileña – Responsável Técnico / Technical Manager / Responsable Técnico: Dr Adolfo Embacher - CRO15625/SP – ANVISA: 80089280020 – 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, Protésistas e Cirurgiões Buco Maxilo Facial.

DESCRIÇÃO

Os escariadores de osso formam um conjunto de 6 peças entre modelos curtos e longos de diâmetros diferentes, conforme o modelo de tapa implante coberto por osso que se deseja remover. O escariador de osso, em sua extremidade ativa, possui uma geometria com pontas afiadas e uma guia circular que se acomoda no interior do encaixe hexagonal do tapa implante. Na outra extremidade o escariador de osso possui um corpo com design anatômico para utilização bidigital além de na ponta desta extremidade possui uma arruela com movimentação independente e orifício para passar e amarrar um fio dental para segurança. Apesar de a arruela ter movimentos circulares independentes do corpo, ela é fixa e não pode ser desmontada do instrumento.

A matéria prima utilizada é o aço cirúrgico inoxidável temperado, conforme norma ASTM F899.

Os escariadores de osso Emfils se apresentam conforme tabela abaixo:

Código de Venda	Tamanho		
	Diâmetro de Corte	Comprimento	
		Curto	Longo
ESC-3310	3,7	X	
ESC-4010	4,4	X	
ESC-5010	5,4	X	
ESL-3320	3,7		X
ESL-4020	4,4		X
ESL-5020	5,4		X

APLICAÇÃO

O escariador de osso é um instrumental cirúrgico utilizado para remover o osso que eventualmente se sobreponha ao tapa implante exposto, impedindo sua remoção bidigital para instalação do componente protético posterior. Geralmente isto pode ocorrer com implantes instalados infra ósseos.

CONTRAINDICAÇÕES

Os escariadores de osso não apresentam contra-indicações, desde que sejam utilizados corretamente para as finalidades indicadas.

MANUSEIO

Uma vez esterilizado, o escariador de osso deverá ser utilizado atendendo todos os requisitos de biossegurança e assepsia cirúrgica.

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

Selecione o escariador de osso que atenda o diâmetro do tapa implante instalado, escolha também o escariador que tenha o melhor comprimento para o procedimento, dependendo da posição do implante na boca. Para a segurança do paciente, passe e amarre um fio dental no orifício da arruela no topo do escariador dando maior segurança ao procedimento. Leve o escariador de osso até o ponto onde esta instalado e já exposto o implante e execute movimentos circulares sobre o tapa implante até que o osso sobreposto seja removido, possibilitando a soltura bidigital do tapa implante.

HIGIENIZAÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

Os escariadores de osso são reutilizáveis, fornecidos não estéreis e devem ser higienizados e esterilizados antes e depois de serem utilizados, seguindo as recomendações

do documento disponível no link abaixo:

Manual de Limpeza do Kit Cirúrgico Novo Colosso

FORMA DE APRESENTAÇÃO

Os escariadores de osso são acondicionados 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;
- Deve-se ter cuidado na higienização do escariador por se tratar de instrumento metálico cortante, para não sofrer qualquer tipo de trauma físico;
- Certifique-se de utilizar o diâmetro do escariador de osso compatível com o diâmetro do implante instalado;
- Os escariadores de osso não devem ser reafiados;
- A não substituição de um escariador sem corte, como recomendado pela Emfils, pode não executar devidamente a remoção do osso sobreposto ao tapa implante, comprometendo o sucesso do procedimento;
- Devido à abertura reduzida de boca na região posterior, a utilização do instrumento pode ser dificultada;

- Assegurar-se de que os instrumentais não sejam engolidos ou aspirados pela pessoa que está recebendo o produto (paciente). Sempre utilizar-se do artifício de um fio dental no orifício da arruela no topo do escariador, dando maior segurança ao procedimento;
- Certifique-se de possuir todos os instrumentais necessários para a realização da cirurgia conforme planejamento cirúrgico;
- Antes de cada procedimento, verifique as condições dos instrumentos Emfils, respeitando sempre sua vida útil. Substitua os instrumentos em caso de dano, marcações apagadas, deformações e desgaste;
- O uso de força excessiva pode comprometer o procedimento;
- 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 apenas ocorrerão se a escolha do instrumental for inadequada, o que pode ocasionar danos à sequência protética do implante 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

Este produto é recomendado para até 30 utilizações, desde que respeitadas as condições de uso recomendadas pela Emfils. Independentemente do número de vezes que o instrumental foi utilizado, o profissional deve sempre avaliar as condições do instrumental após cada utilização.

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 bone chisels form a set of 6 pieces between short and long models of different diameters, depending on the model of cover screw implant overlapped by bone to be removed. The bone chisel, at the end of its active tip, has a geometry with 4 sharpened tips and a circular guide that fits within the hexagonal socket of the implant cover screw. At the other tip, the bone chisel has an anatomically designed body for bi-digital use, and has an independently-driven washer and hole for dental floss installation, in order to increase safety during use. Although the washer has circular movements independent of the body, it is fixed and can't be disassembled from the instrument.

The raw material used is tempered stainless steel, according to ASTM F899.

The bone chisels are presented in the table below:

Código de Venda	Tamanho		
	Diâmetro de Corte	Comprimento	
		Curto	Longo
ESC-3310	3,7	X	
ESC-4010	4,4	X	
ESC-5010	5,4	X	
ESL-3320	3,7		X
ESL-4020	4,4		X
ESL-5020	5,4		X

APPLICATION

The bone chisel is a surgical instrument used to remove bone that eventually overlaps the exposed implant cover screw, preventing its bi-digital removal for posterior prosthetic component installation. Usually that can occur with infra-bony installed implants.

CONTRAINDICATIONS

Bone Chisels do not present contraindications, provided they are used correctly for the purposes indicated.

HANDLING

Once sterilized, the bone chisel should be used in compliance with all biosafety and surgical asepsis requirements.

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.

Select the bone chisel that meets the installed implant cover diameter, also choose the chisel that has the best length for the procedure, depending on the position of the implant in the mouth.

For patient safety, thread and tie a dental floss into the hole in the washer at the top of the chisel, giving greater safety to the procedure. Take the bone chisel to the point where the implant is installed and already exposed, and perform circular movements over the implant cover until the overlapping bone is removed, allowing the bi-digital release of the implant cover screw.

SANITATION AND STERILIZATION

The bone chisels are 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

- Maximum care is recommended when using the instruments so that they are not swallowed or aspirated by the patient. Always use the dental floss technique on the washer hole at the top of the chisel, giving greater safety to the procedure;
- Make sure you have all the necessary instruments to perform 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.
- The use of excessive force may compromise the procedure;
- 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 instrument or its handling is inadequate, which can cause damage to the surgical sequence of the implant 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

This product is recommended for up to 30 uses, provided that Emfils-recommended conditions of use are followed. Regardless of the number of times the instrument has been used, the professional must always evaluate the instrument's conditions after each use.

SHELF LIFE

Written on the product label.

Not all products are available in all countries.

Please, contact the authorized distributor.

PRESENTATION

The bone chisels are 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;
- Should be careful in the sanitation process with the scalpel because it is a sharp metal instrument, avoiding any type of physical trauma;
- Be sure to use the diameter of the bone chisel compatible with the installed implant diameter;
- Bone chisel should not be re-sharped;
- The non-replacement of a bone chisel, as recommended by Emfils, may not properly perform the removal of the bone overlying the implant cover, compromising the success of the procedure;
- Due to the reduced opening of the mouth in the posterior region, the use of the instrument may be difficult;

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

Los escariadores de hueso forman un conjunto de 6 piezas entre modelos cortos y largos de diámetros diferentes, según el modelo de tapa implante cubierto por hueso que se desea remover. El escariador de hueso, en su extremo activo, tiene una geometría con puntas afiladas y una guía circular que se acomoda en el interior del encaje hexagonal del tapa-implante. En el otro extremo el escariador de hueso tiene un cuerpo con diseño anatómico para uso bidigital además de en la punta de este extremo tener una arandela con movimiento independiente y orificio para pasar y atar un hilo dental para seguridad. A pesar de la arandela tener movimientos circulares independientes del cuerpo, es fija y no se puede desmontar del instrumento. La materia prima utilizada es el acero quirúrgico inoxidable templado, conforme a la norma ASTM F 899.

Los escariadores de hueso se presentan según la tabla abajo:

Código de Venta	Tamaño		
	Diámetro de Corte	Longitud	
		Corto	Largo
ESC-3310	3,7	X	
ESC-4010	4,4	X	
ESC-5010	5,4	X	
ESL-3320	3,7		X
ESL-4020	4,4		X
ESL-5020	5,4		X

APLICACIÓN

El escariador de hueso es un instrumental quirúrgico utilizado para remover el hueso que eventualmente se superponga al tapa-implante expuesto, impidiendo su remoción bidigital para la instalación del componente protético posterior. Generalmente esto puede ocurrir con implantes instalados debajo de la línea ósea.

CONTRAINDICACIONES

Los escariadores de hueso no presentan contraindicaciones, siempre que se utilicen correctamente para los fines indicados.

MANIPULACIÓN

Una vez esterilizado, el escariador de hueso deberá ser utilizado atendiendo todos los requisitos de bioseguridad y asepsia quirúrgica.

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. Seleccione el escariador de hueso que atienda el diámetro del tapa-implante instalado, elija también el escariador que tenga la mejor longitud para el procedimiento, dependiendo de la posición del implante en la boca. Para la seguridad del paciente, pase y amarre un hilo dental en el orificio de la arandela en la parte superior del escariador, dando mayor seguridad al procedimiento. Lleve el escariador de hueso hasta el punto donde está instalado y ya expuesto el implante y realice movimientos circulares sobre el tapa-implante hasta que el hueso superpuesto sea removido, posibilitando la soldadura bidigital del tapa-implante.

HIGIENIZACIÓN AND ESTERILIZACIÓN

Los escariadores de hueso 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

Los escariadores de hueso son acondicionados 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;
- Se debe tener cuidado en la higienización del escariador por tratarse de instrumento metálico cortante, para no sufrir ningún tipo de trauma físico;
- Asegúrese de utilizar el diámetro del escariador de hueso compatible con el diámetro del implante instalado;
- Los escariadores de hueso no deben ser reafilados;
- La no sustitución de un escariador mal afilado, según lo recomendado por Emfils, puede no ejecutar correctamente el corte del tejido gingival, comprometiendo el éxito del procedimiento;
- Debido a la apertura reducida de boca en la región posterior, la utilización del instrumento puede ser dificultada;
- Se recomienda el máximo cuidado durante la utilización de los instrumentos para que no sean tragados o aspirados por el paciente.

Siempre utilizar el artificio de un hilo dental en el orificio de la arandela en la parte superior del bisturí, dando mayor seguridad al procedimiento;

- 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;
- 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 a 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, obediendo 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

Este producto es recomendado para hasta 30 usos, desde que sean respetadas las condiciones de uso recomendadas por Emfils. Independiente del número de veces que el instrumento fue utilizado, el profesional debe evaluar siempre las condiciones del instrumento después de cada uso.

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.