

IFU












(Instruction for use)



Chave de Boca Quadrada / Square Wrench / Llave Cuadrada

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
	ATENÇÃO: CONSULTAR DOCUMENTOS / ATTENTION: CONSULT DOCUMENTS / ATENCIÓN: CONSULTAR DOCUMENTOS
	CONSULTE AS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO / REFER TO INSTRUCTIONS FOR USE / CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE UTILIZACIÓN
	NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA / DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED / NO LO UTILICE SI EL ENVOLTORIO ESTÁ DAÑADO
	NÃO ESTÉRIL / NON-STERILE / NO ESTÉRIL
	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

 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 – Industria Brasileira / Brazilian Industry / Industria Brasileña – Responsável Técnico / Technical Manager / Responsable Técnico: Dr Adolfo Embacher - CRO15625/SP – Produto sem anuência ANVISA – 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

A Chave de Boca Quadrada Emfils (CBQ-4070) ou Chave Maciça possui encaixe universal quadrado de 3,9mm e um cabo anatômico e dimensionado para o torque necessário durante sua utilização.

Não possui haste para aferição do torque e por este motivo, é indicada apenas para uso com o Saca Implante Emfils. A Chave de Boca Quadrada é fabricado em aço cirúrgico inoxidável.

APLICAÇÃO

A chave de Boca Quadrada Emfils é indicada para o acionamento do Saca Implante Emfils para remoção / extração de Implantes odontológicos Emfils já instalados.

CONTRAINDICAÇÕES

A chave de Boca Quadrada Emfils não é indicada para aplicação de torque em outros produtos. Sua indicação exclusiva é para acionamento de Saca Implantes Emfils.

MONTAGEM E DESMONTAGEM

A Chave de Boca Quadrada foi construída e projetada em uma única peça, que proporciona maior resistência e segurança ao usuário garantindo torque superior a 150 N.cm, portanto, não há composição de peças.

MANUSEIO

Uma vez esterilizada, a Chave de Boca Quadrada deverá ser manuseada apenas em ambiente estéril, por profissionais devidamente paramentados e em trajas adequados no momento da remoção/extração de implantes odontológicos Emfils já instalados. Todos os procedimentos devem ser executados por profissionais habilitados e o manuseio da Chave de Boca Quadrada 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 do Saca Implante Emfils na conexão quadrada 3,9mm, apoie a chave com o dedo de uma das mãos, e com a outra mão aplique uma carga circular, uniforme e gradual no sentido anti-horário. O torque necessário irá depender das condições biológicas e físicas a qual o implante foi submetido, por este motivo não há um torque especificado.

HIGIENIZAÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

A Chave de Boca Quadrada é reutilizável, fornecida não estéril e deve ser higienizada e esterilizada antes e depois de ser utilizada, seguindo as recomendações do documento disponível no link abaixo:

Manual de Limpeza do Kit Cirúrgico
Novo Colosso

- Aplicar o torque no sentido anti-horário, sempre de forma suave, mas firme até a ruptura da osseointegração e completa remoção do implante;

EFEITOS ADVERSOS

Efeitos adversos somente ocorrerão se a escolha do instrumental for inadequada.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

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

DESCARTE DE MATERIAIS

O 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

A Chave de Boca Quadrada deve ser descartada 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.

FORMA DE APRESENTAÇÃO

A Chave de Boca Quadrada é acondicionada 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;
- 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);
- 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 do Saca Implante na chave, caso contrário pode ocorrer a deformação ou até a quebra do instrumental na aplicação do torque;
- No momento da instalação, certifique-se de alinhar o Saca Implante ao longo eixo do componente, evitando assim danos no encaixe ou espanamento do sistema;
- O Saca Implante deve estar perfeitamente encaixado e inserido completamente à Chave de Boca Quadrada para se aplicar o torque necessário;
- 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;
- Não aplicar torque com a Chave de Boca Quadrada em outros produtos, apenas em conjunto com o Saca Implante Emfils;
- Verificar antes da utilização os espaços oclusais e mesio-distais para evitar danos orais ao paciente;

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

Emfils Square Wrench (CBQ-4070) or Solid Wrench has a 3.9mm universal square fit and an anatomical handle, dimensioned for the torque required during use.

It does not have a torque graduated ruler and for this reason, it is indicated only for use with Emfils Implant Remover. The Square Wrench is manufactured in stainless steel surgical.

APPLICATION

Emfils Square Wrench is indicated for the activation of the Emfils Implant Remover for removal / extraction of Dental Implants already installed.

CONTRAINDICATIONS

Emfils Square Wrench is not suitable for torque application on other products. Its exclusive indication for Emfils Implant Remover.

ASSEMBLY AND DISASSEMBLY

The Square Wrench was developed and designed in a single piece, which provides greater resistance and safety to the user, guaranteeing torque greater than 150 N.cm, therefore, there are no parts composition.

HANDLING

Once sterilized, the Square Wrench should be handled only in a sterile environment, by properly trained professionals and in appropriate attire at the moment of removal / extraction of Emfils dental implants already installed. All procedures must be performed by qualified professionals and the handling of the Square Wrench is inherent to the training of the professional, who will be responsible for using the instruments in the best possible way, respecting Emfils instructions for each instrument. After fitting the Implant Remover on the 3.9mm square connection, support the Square Wrench with the finger of one hand, and with the other hand apply a circular, uniform and gradual load counterclockwise. The required torque will depend on the biological and physical conditions to which the implant was subjected, so there is no specified torque.

SANITATION AND STERILIZATION

The Emfils Square 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

ADVERSE EFFECTS

Adverse effects will only occur if the choice of instruments 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 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 Square Wrench should be disposed when it loses its functionality.

SHELF LIFE

Written on the product label.

Not all products are available in all countries.

Please, contact the authorized distributor.

PRESENTATION

The Square Wrench is individually packaged in tyvek® surgical paper packaging and transparent film display. The instrument undergoes a decontamination process that eliminates any type of dirtiness, but the sterilization process, described above, must be followed as soon as it is 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;
- 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);
- Before each procedure check the conditions of the Emfils instruments, always respecting their useful life. Replace instruments in case of damage, missing markings, deformation and wear;
- Before each procedure, make sure that the Implant Remover is fully engaged and fully inserted in the Spanner Wrench, otherwise deformation or even breakage of the instrument may occur in the application of the torque;
- At the time of installation, be sure to align the Implant Remover to the long axis of the Implant, thus avoiding damaging the system;
- The Implant Remover must be perfectly inserted and inserted completely to the Square Spanner Wrench to apply the necessary torque;
- Always use the sequence of Emfils products. The use of instrumentation and / or prosthetic components from other manufacturers does not guarantee the perfect function of the Emfils implant system and disclaims any warranty of the product;
- Do not apply torque with the Square Spanner Wrench on other products, only in conjunction with the Implant Remover;
- Check the occlusal and mesio-distal spaces before use to avoid oral damage to the patient;
- Apply the counterclockwise torque, always in a soft but firm way until the osseointegration rupture and complete removal of the implant;

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, Protelistas y Cirujanos Buco Maxilo Facial.

DESCRIPCIÓN

La Llave Cuadrada Emfils (CBQ-4070) o Llave Maciza tiene conexión universal cuadrado de 3,9mm y un cable anatómico y dimensionado para el torque necesario durante su utilización.

No posee vástago para la medición del torque y por este motivo, se indica sólo para uso con el Saca Implante Emfils. La Llave cuadrada es fabricada en acero quirúrgico inoxidable.

APLICACIÓN

La Llave Cuadrada Emfils está indicada para el accionamiento del Saca Implante Emfils para remoción / extracción de Implantes dentales Emfils ya instalados.

CONTRAINDICACIONES

La Llave Cuadrada Emfils no está indicada para aplicación de torque en otros productos. Su indicación exclusiva es para el accionamiento de Saca Implantes Emfils.

MONTAJE Y DESMONTAJE

La Llave Cuadrada fue construida y proyectada en una sola pieza, que proporciona mayor resistencia y seguridad al usuario garantizando torque superior a 150 N.cm, por lo que no hay composición de piezas.

MANIPULACIÓN

Una vez esterilizada, la Llave Cuadrada deberá ser manejada sólo en ambiente estéril, por profesionales debidamente parados y en trajes adecuados en el momento de la remoción / extracción de implantes dentales Emfils ya instalados. Todos los procedimientos deben ser ejecutados por profesionales habilitados y el manejo de la Llave Cuadrada 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 del Saca Implante Emfils en la conexión cuadrada 3,9mm, apoye la llave con el dedo de una de las manos, y con la otra mano aplique una carga circular, uniforme y gradual en el sentido contrario a las agujas del reloj. El torque necesario dependerá de las condiciones biológicas y físicas a las que se ha sometido el implante, por lo que no hay un torque especificado.

HIGIENIZACIÓN AND ESTERILIZACIÓN

La Llave Cuadrada es reutilizable, suministrada no estéril y debe ser higienizada y esterilizada antes y después de ser utilizada, siguiendo las recomendaciones del documento disponible en el enlace abajo:

Manual de limpieza del Kit Quirúrgico Novo Colosso

- Aplicar el torque en el sentido contrario a las agujas del reloj, siempre de forma suave, pero firme hasta la ruptura de la oseointegración y completa remoción del implante;

EFFECTOS ADVERSOS

Los efectos adversos sólo ocurrir si la elección del instrumental es inadecuada.

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

La Llave Cuadrada debe descartarse cuando pierda su funcionalidad.

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.

FORMA DE PRESENTACIÓN

La Llave Cuadrada se envasa individualmente en envases de papel quirúrgico tipo tyvek® y display de película transparente. El instrumental sufre un proceso de descontaminación que elimina cualquier tipo de suciedad, sin embargo, 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 ser utilizado 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;
- Debido a la apertura reducida de boca en la región posterior, la utilización del producto puede ser dificultada;
- Asegurar que los instrumentos no sean tragados o aspirados por la persona que está recibiendo el producto (paciente);
- Antes de cada procedimiento verifique las condiciones de los instrumentos Emfils, respetando siempre su vida útil. Sustituir los instrumentos en caso de daño, marcas apagadas, deformaciones y desgaste;
- Antes de cada procedimiento, asegúrese del perfecto encaje e inserción completa del Saca Implante en la llave, de lo contrario puede ocurrir la deformación o hasta la ruptura del instrumental en la aplicación del torque;
- En el momento de la instalación, asegúrese de alinear el Saca Implante a lo largo del eje del componente, evitando así daños en el encaje o aspersión del sistema;
- El Saca Implante debe estar perfectamente encajado e insertado completamente a la Llave Cuadrada para aplicar el torque necesario;
- Utilice siempre la secuencia de productos de Emfils. La utilización de instrumentos y / o componentes protésicos de otros fabricantes no garantiza la perfecta función del sistema de implante Emfils y exenta cualquier garantía del producto;
- No aplicar torque con la Llave Cuadrada en otros productos, sólo en conjunto con el Saca Implante Emfils;
- Verificar antes de la utilización los espacios oclusales y mesio-distales para evitar daños orales al paciente;