

IFU











(Instruction for use)



Sonda exploradora / Exploratory probe / Sonda de exploración

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: 80089280026 – 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

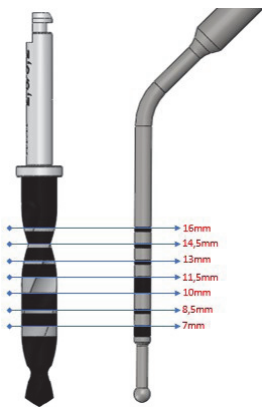
Este produto foi concebido integrando conceitos clínicos, mecânicos e biológicos, sendo assim, para melhores resultados, deve ser utilizado somente com componentes associados originais de acordo com as instruções e recomendações da Emfils.

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

DESCRIÇÃO

A Sonda exploradora Emfils possui um cabo cilíndrico e a extremidade angulada em 45° com marcações a laser referentes ao comprimento dos implantes EMFILS.

A matéria prima utilizada na Sonda Exploradora é o aço cirúrgico inoxidável, conforme norma ASTM F899.



APLICAÇÃO

Este produto é um instrumental utilizado em cirurgias odontológicas para medir e inspecionar a loja cirúrgica.

CONTRAINDICAÇÕES

Não apresenta contra-indicações, desde que seja utilizado corretamente para as finalidades indicadas.

MANUSEIO

Durante e após a perfuração da loja cirúrgica, a Sonda exploradora é utilizada para detectar possíveis trepanações das tábuas ósseas de diferentes estruturas anatômicas, bem como para medir a profundidade da perfuração e consequentemente a seleção do comprimento do Implante a ser utilizado. Possui em uma das extremidades uma ponta esférica com 1.5mm de diâmetro que facilita a exploração e sondagem da perfuração.

HIGIENIZAÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

A Sonda exploradora Emfils 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

FORMA DE APRESENTAÇÃO

A sonda exploradora Emfils 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 a sonda exploradora em sua embalagem original;
- Antes de cada procedimento verifique as condições dos instrumentos Emfils, respeitando sempre sua vida útil. Substitua os instrumentais em caso de dano, marcações apagadas, deformações e desgaste;
- 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 componentes e/ou parafusos protéticos.
- 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 apresente 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 sonda exploradora deve ser descartada quando perder sua funcionalidade ou o usuário detectar o desgaste excessivo.

PRAZO DE VALIDADE

Indicado no rótulo do produto.

Nem todos os produtos estão disponíveis em todos os países.

Favor contactar seu distribuidor autorizado.

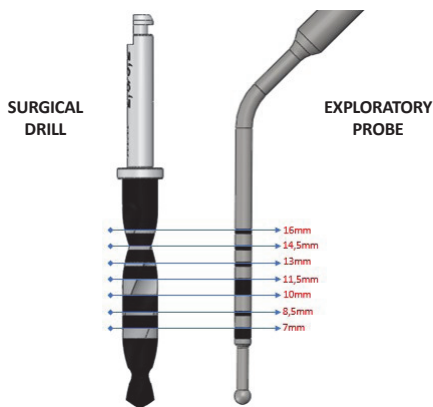
This product has been designed to integrate clinical, mechanical and biological concepts, so for best results it should only be used with original associated components according to Emfils instructions and recommendations.

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

DESCRIPTION

The Emfils exploratory probe has a cylindrical handle and the 45 ° angled end with laser markings on the length of EMFILS implants.

The raw material used in the Sonda Exploradora is stainless steel surgical, according to ASTM F899.



APPLICATION

This product is an instrument used in dental surgeries to measure and inspect the surgical shop.

It should not be used on straight mini pillars, only on angled ones.

CONTRAINDICATIONS

No contraindications, provided it is used correctly for the indicated purposes.

HANDLING

During and after perforation of the surgical shop, the exploratory probe is used to detect possible trepanations of the bone plates of different anatomical structures, as well as to measure the depth of the perforation and consequently the selection of the length of the Implant to be used. It has at one end a spherical tip with 1.5mm in diameter that facilitates the exploration and drilling of drilling.

SANITATION AND STERILIZATION

The Emfils exploratory probe is reusable, supplied non-sterile and must be sanitized and sterilized before and after use, following the recommendations of the document available at the link below:

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



PRESENTATION

The Emfils exploratory probe is individually packaged in tyvek® type surgical paper packaging and clear film

display. The instruments undergo a decontamination process that eliminates any type of dirt, but the hygiene process, described above, must be followed as soon as it is first used.

PRECAUTIONS

- Do not use if the packaging has been tampered with;
- This product should be sterile. Do not sterilize under dry heat (greenhouse), always use steam autoclave and pressure;
- Chemical sterilization is not recommended;
- Do not autoclave the explorer probe in its original packaging;
- Before each procedure check the conditions of the instruments In fi ls, always respecting their useful life. Replace instruments in case of damage, missing markings, deformation and wear;
- Improper planning may compromise the performance of the implant / prosthesis assembly resulting in system failure, such as implant loss or fracture, loosening or fracture of prosthetic components and / or screws.
- Always use the product sequence In fi ls. The use of instrumentation and / or prosthetic components from other manufacturers does not guarantee the perfect function of the Implant System and exempts any warranty of the product.

ADVERSE EFFECTS

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

STORAGE CONDITIONS

The product should be stored in a dry place in its original packaging at room temperature and not exposed to direct sunlight. Incorrect storage may influence the original characteristics of the carton and the product.

DISPOSAL OF MATERIAL

The operator must always evaluate the condition of the instrumentation after each use and it must be discarded in accordance with current regulations, complying with the environmental requirements and the criterion of potentially dangerous products, and if the instrument is damaged, markings erased, deformed and worn, taking into account the different levels of contamination, physical risks and selective collection.

LIFE CYCLE

The exploratory probe must be discarded when it loses its functionality or the user detects excessive wear.

SHELF LIFE

Written on the product label.

Not all products are available in all countries.

Please, contact the authorized distributor.

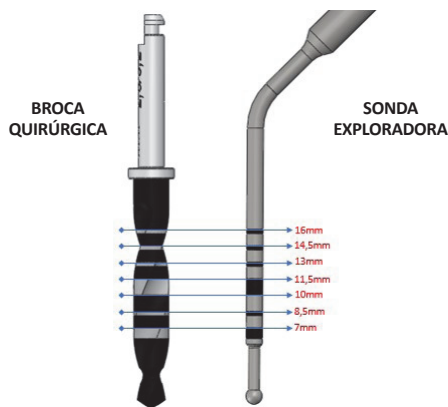
Este producto ha sido diseñado para integrar conceptos clínicos, mecánicos y biológicos, por lo que, para obtener los mejores resultados, solo debe usarse con componentes asociados originales de acuerdo con las instrucciones y recomendaciones de Emfils.

Todos los procedimientos deben ser realizados por profesionales calificados, como implantodontólogos, periodoncistas, manifestantes y cirujanos orales maxilofaciales.

DESCRIPCIÓN

La sonda de exploración Emfils tiene un mango cilíndrico y el extremo en ángulo de 45 ° con marcas de láser en la longitud de los implantes EMFILS.

La materia prima utilizada en la Sonda Exploradora es acero inoxidable quirúrgico, según ASTM F899.



APLICACIÓN

Este producto es un instrumento utilizado en cirugías dentales para medir e inspeccionar el taller quirúrgico.

CONTRAINDICACIONES

Sin contraindicaciones, siempre que se utilice correctamente para los fines indicados.

MANIPULACIÓN

Durante y después de la perforación del taller quirúrgico, la sonda exploratoria se utiliza para detectar posibles trepanaciones de las placas óseas de diferentes estructuras anatómicas, así como para medir la profundidad de la perforación y, en consecuencia, la selección de la longitud del implante a utilizar. Tiene en un extremo una punta esférica con 1,5 mm de diámetro que facilita la exploración y perforación de la perforación.

HIGIENIZACIÓN AND ESTERILIZACIÓN

La sonda exploratoria de Emfils es reutilizable, se suministra no estéril y debe desinfectarse y esterilizarse antes y después de su uso, siguiendo las recomendaciones del documento disponible en el siguiente enlace:

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

FORMA DE PRESENTACIÓN

La sonda exploratoria Emfils se empaqueta individualmente en un paquete de papel quirúrgico tipo tyvek® y una pantalla de película transparente. Los instrumentos se someten a un proceso de

descontaminación que elimina cualquier tipo de suciedad, pero el proceso de higiene, descrito anteriormente, debe seguirse tan pronto como se use por primera vez.

PRECAUCIONES

- No usar si el embalaje ha sido manipulado;
- Este producto debe ser estéril. No esterilice bajo calor seco (invernadero), use siempre autoclave de vapor y presión;
- No se recomienda la esterilización química;
- No autoclave la sonda exploradora en su embalaje original;
- Antes de cada procedimiento, verifique las condiciones de los instrumentos en serie, respetando siempre su vida útil. Reemplace los instrumentos en caso de daños, marcas faltantes, deformación y desgaste;
- La planificación inadecuada puede comprometer el rendimiento del ensamblaje del implante / prótesis y ocasionar fallas en el sistema, como pérdida o fractura del implante, aflojamiento o fractura de los componentes protésicos y / o tornillos.
- Utilice siempre la secuencia del producto en archivos. El uso de instrumentos y / o componentes protésicos de otros fabricantes no garantiza el funcionamiento perfecto del sistema de implantes y exime de cualquier garantía del producto.

EFFECTOS ADVERSOS

Los efectos adversos solo ocurrirán si la elección de los instrumentos es inadecuada, lo que puede provocar daños en el implante o el componente que se instalará.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

El producto debe almacenarse en un lugar seco en su empaque original a temperatura ambiente y no expuesto a la luz solar directa. El almacenamiento incorrecto puede influir en las características originales de la caja y del producto.

DESCARTE DE MATERIALES

El operador siempre debe evaluar el estado de la instrumentación después de cada uso y debe desecharse de acuerdo con las normativas vigentes, cumplir con los requisitos ambientales y el criterio de productos potencialmente peligrosos, y si el instrumento está dañado, las marcas se borran, deforman y desgastan. , teniendo en cuenta los diferentes niveles de contaminación, riesgos físicos y recogida selectiva.

VIDA ÚTIL

La sonda de exploración debe desecharse cuando pierde su funcionalidad o el usuario detecta un desgaste excesivo.

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.