

IFU












(Instruction for use)



Sonda Exploradora Guide / Guide Explorer probe / Sonda Exploradora Guide

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
	TAMANHO DO PRODUTO / PRODUCT SIZE / TAMAÑO DEL PRODUCTO
	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

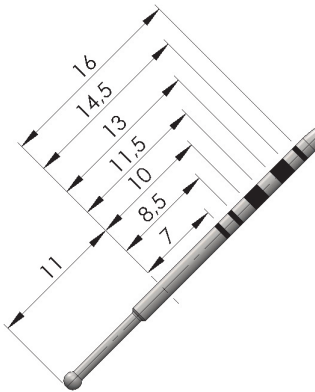
 Fabricado por / Manufactured by / Fabricado por Emfils Indústria e Comércio de Produtos Odontológicos Ltda. – Avenida Prudente de Moraes, 948, CEP 13.309-300, Rancho Grande, Itu -SP - Brasil – CNPJ 02.551.718/0001-00 – Industria Brasileira / Brazilian Industry / Industria Brasileña – Responsável Técnico / 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 Guide (SEG-1515) possui formato cilíndrico proporcionando sujeição digito palmar anatômica. Na extremidade superior possui uma ponta arredondada para não danificar a superfície de contato (osso e mucosa). Possui gravação a laser com o lote de fabricação para rastreabilidade e as alturas respectivas aos protocolos de furação das brocas cirúrgicas. Possui corpo oblíquo 45° para facilitar a inserção em qualquer ponto na cavidade oral. Já possui compensação de 11mm referente ao conceito Cirurgia Guiada conforme imagem abaixo:



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

APLICAÇÃO

A sonda exploradora Guide é indicada para averiguar espessuras da tabua óssea, detectar possíveis defeitos no alvéolo cirúrgico após a perfuração e medir a profundidade para seleção do comprimento do implante a ser utilizado.

CONTRAINDICAÇÕES

É contraindicado a utilização da função medição da Sonda Exploradora Guide sem a utilização do Guia Cirúrgico. A Sonda Exploradora Guide é exclusiva para utilização no protocolo de cirurgia guiada, tendo uma compensação de 11mm nas gravações de altura.

MANUSEIO

Após a perfuração inicial com as brocas lança e broca Ø2,5 no local planejado, inserir a

haste metálica da Sonda na cavidade realizada. Fazer a medição do comprimento do implante, utilizando as gravações à laser indicado na haste da Sonda (7,0 mm/ 8,5 mm/ 10,0 mm/ 11,5 mm/ 13,0 mm/ 14,5 mm/ 16,0 mm). Em todas as fases subsequentes do protocolo, o usuário poderá fazer medições ou até mesmo verificar a qualidade da tabua óssea remanescente. As gravações possuem 11mm de compensação da anilha e guia de brocas, sendo item exclusivo para a técnica Emfils Guide de cirurgia guiada.

HIGIENIZAÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

As chaves são reutilizáveis, fornecidas não estéreis e devem ser higienizadas e esterilizadas 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

A sonda exploradora Guide 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;
- Atenção com a utilização da sonda exploradora Guide (SEG-1515), pois ela tem compensação de 11mm nas gravações de altura;
- 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 as chaves 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. As chaves para instalação de componentes de outros sistemas são

indicadas para utilização em outros sistemas de implantes conforme a recomendação do fabricante do componente.

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 Guide 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.

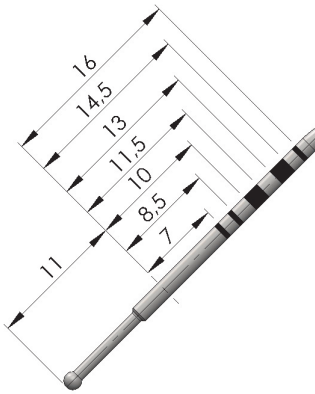
Favor contactar seu distribuidor autorizado.

This product has been designed to integrate clinical, mechanical and biological beings and therefore, to obtain results, it must have been improved to the original standards 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 Exploratory Probe Guide (SEG-1515) has cylindrical shape providing anatomical palmar digital restraint. At the upper end has a rounded tip to avoid damaging the contact surface (bone and mucosa). It has laser engraving with the manufacturing lot for traceability and the heights corresponding to the drilling protocols of the surgical drills. It has 45 ° oblique body to facilitate insertion at any point in the oral cavity. Already has compensation of 11mm referring to the Guided Surgery concept as shown below:



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

APPLICATION

The Exploratory Probe Guide is indicated to determine bone plate thicknesses, to detect possible defects in the surgical alveolus after perforation and to measure the depth for selection of the length of the implant to be used.

CONTRAINDICATIONS

It is contraindicated to use the measurement function of the Scanner Guide without the use of the Surgical Guide. The Scanner Guide is unique for use in the guided surgery protocol, having an 11mm offset on the height recordings.

HANDLING

After the initial drilling with the drill bits and drill Ø2,5 in the planned place, insert the metal rod of the Probe into the cavity realized. Measure the implant length using the laser engraving indicated on the probe stem (7.0

mm / 8.5 mm / 10.0 mm / 11.5 mm / 13.0 mm / 14.5 mm / 16 , 0 mm). In all subsequent phases of the protocol, the user can take measurements or even check the quality of the remaining bone table. The engraving has 11mm of washer compensation and drill guide, being an exclusive item for the Guided Surgery Emfils Guide technique.

SANITATION AND STERILIZATION

The Exploratory Probe Guide is supplied non-sterile and should 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](#)

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 Explorer probe Guide should 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.

PRESENTATION

The Exploratory Probe Guide is individually wrapped in tyvek® 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

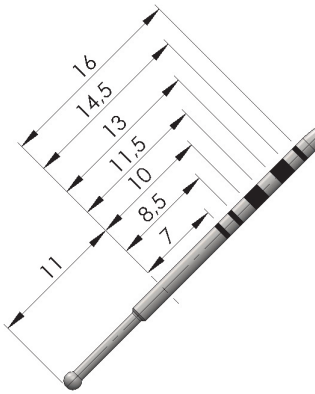
- Do not use if the packaging has been tampered with;
- Attention with the use of the exploratory probe Guide (SEG-1515), because it has compensation of 11mm in the recordings of height;
- This product should be sterile. Do not sterilize under dry heat (greenhouse), always use steam autoclave and pressure;
- Chemical sterilization is not recommended;
- Do not autoclave the keys in their 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. Keys for installing components from other systems are indicated for use in other implant systems as recommended by the component manufacturer.

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

La Sonda Exploratoria Guide (SEG-1515) tiene forma cilíndrica que proporciona restricción digital palmar anatómica. En el extremo superior tiene una punta redondeada para evitar dañar la superficie de contacto (hueso y mucosa). Dispone de grabado por láser con el lote de fabricación para trazabilidad y las alturas correspondientes a los protocolos de perforación de los taladros quirúrgicos. Tiene un cuerpo oblicuo de 45° para facilitar la inserción en cualquier punto de la cavidad bucal. Ya tiene una compensación de 11 mm en referencia al concepto de cirugía guiada como se muestra a continuación:



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

APLICACIÓN

La guía de sonda exploratoria está indicada para determinar el grosor de la placa ósea, para detectar posibles defectos en el alvéolo quirúrgico después de la perforación y para medir la profundidad para la selección de la longitud del implante que se utilizará.

CONTRAINDICACIONES

Está contraindicado utilizar la función de medición de la Guía del escáner sin el uso de la Guía quirúrgica. La Guía de escáner es única para su uso en el protocolo de cirugía guiada, con un desplazamiento de 11 mm en las grabaciones de altura.

MANIPULACIÓN

Después de la perforación inicial con las brocas y el taladro Ø2,5 en el lugar previsto,

inserte la varilla metálica de la sonda en la cavidad realizada. Mida la longitud del implante utilizando el grabado láser indicado en el vástago de la sonda (7,0 mm / 8,5 mm / 10,0 mm / 11,5 mm / 13,0 mm / 14,5 mm / 16,0 mm). En todas las fases subsiguientes del protocolo, el usuario puede realizar mediciones o incluso verificar la calidad de la tabla ósea restante. El grabado tiene 11 mm de compensación de arandela y guía de broca, siendo un elemento exclusivo para la técnica de la guía guiada de cirugía guiada.

HIGIENIZACIÓN AND ESTERILIZACIÓN

La Sonda Exploratoria Guide se suministra sin esterilizar y debe desinfectarse y esterilizarse antes y después de su uso, siguiendo las recomendaciones del documento disponible en el siguiente enlace:

Manual de limpieza del Kit Quirúrgico Novo Colosso

FORMA DE PRESENTACIÓN

La Sonda Exploratoria Guide está envuelta individualmente en un empaque de papel quirúrgico 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;
- Atención con el uso de la Guía de sondas exploratorias (SEG-1515), ya que tiene una compensación de 11 mm en las grabaciones de altura;
- 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 las llaves 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 ensamble 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. Las claves para instalar componentes de otros sistemas están indicadas para su uso en otros sistemas de

implantes según lo recomendado por el fabricante del componente.

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 Exploratoria Guide 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.