

## IFU













(Instruction for use)



### Chave de Instalação Guiada / Installation Driver Guide / Llave de Instalación Guiada

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
	TEMPERATURA PARA AUTOCLAVAGEM / TEMPERATURE FOR AUTOCLAVAGE / TEMPERATURA PARA AUTOCLAVADO
<b>Mat.</b>	MATERIAL DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO / MATERIAL USED / MATERIAL DE FABRICACIÓN DEL PRODUCTO
<b>QTY</b>	QUANTIDADE / QUANTITY / CANTIDAD
<b>SAC</b>	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 02.5517.180/001-00 – Indústria Brasileira / Brazilian Industry / Industria Brasileña – Responsável Técnico / Technical Manager / Responsable Técnico: Dr Adolfo Embacher - CRO15625/SP – ANVISA: 80089280021 / 80089280025 / 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

As chaves de instalação Guide são subdivididas em 4 grupos: Curta/Estreita, Curta/Regular, Longa/Estreita e Longa/Regular e possuem 3 modelos de conexão protética: hexagonal 2,0 mm, hexagonal 2,1 mm e hexagonal 2,4 mm. No encaixe da parte superior que se conecta à engrenagem ou ao contra-ângulo, todas as chaves têm encaixe para contra-ângulo. No total, temos 12 opções de chaves somente para utilização no sistema de implantes Emfils através da técnica cirúrgica Guide. As chaves hexagonais para instalação de implantes Emfils (2,0, 2,1 e 2,4 mm), tem em sua ponta inferior um sistema de coleta que fixa o implante à chave e auxilia sua retirada do tubo transparente da embalagem, sem que seja necessária qualquer manipulação do implante.

As chaves de instalação Guide são guiadas através das anilhas regular ou estreita, conforme o planejamento cirúrgico da técnica Guide. Em espaços interdentais reduzidos, a anilha estreita pode ser utilizada para evitar a colisão entre as anilhas, consequentemente deverá ser utilizada a chave estreita.

As marcações a laser consideram o comprimento real dos implantes, apresentando um comprimento adicional de 11 mm para compensar a espessura do tecido mole e a altura da anilha e do Guia de Brocas. A gravação a laser com a dimensão do seu encaixe serve para facilitar sua identificação e armazenamento por parte do usuário.

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

Todos os modelos de chaves para instalação Guide se apresentam conforme tabela abaixo:

Código de Venda Chaves	Dimensão da Conexão						
	Implante			Dimensões da conexão	Compr.	Diâmetro de Encaixe na anilha	Encaixe
	CM	HE	HI				
CECG-2020	X			Hex. 2,0	Curto	Estreito	Contra Ângulo
CRCG-2020	X			Hex. 2,0	Curto	Regular	Contra Ângulo
CELG-2020	X			Hex. 2,0	Longo	Estreito	Contra Ângulo
CRLG-2020	X			Hex. 2,0	Longo	Regular	Contra Ângulo
CECG-2121		X		Hex. 2,1	Curto	Estreito	Contra Ângulo
CRCG-2121		X		Hex. 2,1	Curto	Regular	Contra Ângulo
CELG-2121		X		Hex. 2,1	Longo	Estreito	Contra Ângulo
CRLG-2121		X		Hex. 2,1	Longo	Regular	Contra Ângulo
CECG-2424			X	Hex. 2,4	Curto	Estreito	Contra Ângulo
CRCG-2424			X	Hex. 2,4	Curto	Regular	Contra Ângulo
CELG-2424			X	Hex. 2,4	Longo	Estreito	Contra Ângulo
CRLG-2424			X	Hex. 2,4	Longo	Regular	Contra Ângulo

## APLICAÇÃO

As chaves de instalação Emfils Guide são indicadas para instalação de implantes utilizando a técnica cirúrgica Guide conforme mostrado na tabela acima. As chaves de instalação Guide curtas são indicadas apenas para instalação de implantes de 7,0mm, 8,5mm e 10,0mm de comprimento. As chaves Longas são indicadas para implantes com 7,0mm, 8,5mm, 10,0mm, 11,5mm, 13,0mm, 14,5mm e 16mm de comprimento.

## CONTRAINDICAÇÕES

As chaves de instalação Guide não apresentam contraindicações, desde que sejam utilizadas corretamente para as finalidades indicadas.

## MANUSEIO

Uma vez esterilizada, a chave de instalação Guide deverá ser manuseada apenas em ambiente estéril, por profissionais devidamente paramentados e em trajas adequados no momento da cirurgia para instalação de implantes dentários.

Todos os procedimentos devem ser executados por profissionais habilitados e o manuseio da chave de instalação 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.

Para instalar o implante respectivo à chave no alvéolo cirúrgico verifique e escolha o modelo de acordo com a anilha fixa no guia cirúrgico. Encaixe a chave no motor contra-ângulo ou no Torquímetro e insira a chave na anilha. Com movimentos horários, instale o implante até a altura planejada com base nas referências de gravação ou até o final do batente. É importante respeitar o torque máximo do implante preconizado. Para a remoção ou desinstalação, utilize o mesmo sistema de encaixe, porém o giro da chave deve ser no sentido anti-horário.

Pontos importantes na utilização das chaves:

- Evite carga lateral.
- As chaves não possuem controle de torque.
- O uso de força excessiva pode danificar o produto.
- verifique a correspondência da Anilha.

## HIGIENIZAÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

As chaves de instalação Guide 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

Todas as chaves para instalação Guide são acondicionadas 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 as chaves em sua embalagem original;
- Conferir a correspondência das interfaces protéticas entre a chave e o implante ou componente que se deseja instalar.
- Evite carga lateral na chave;
- As chaves não possuem controle de torque. Apenas quando utilizadas através do torquímetro será possível qualquer mensuração
- 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 instrumentos 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 da chave na engrenagem ou no contra ângulo e no implante ou componente, caso contrário pode ocorrer a deformação, o espanamento, ou até a quebra da chave, implante ou componente na aplicação do torque;
- O uso de força excessiva pode comprometer o ato cirúrgico e danificar a chave, implante ou componente;
- 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.
- Devido a abertura reduzida de boca na região posterior, a utilização das chaves de instalação Guide pode ser dificultada;

#### 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

As chaves de instalação Emfils devem ser descartadas quando perderem sua funcionalidade ou o usuário detectar o desgaste excessivo do encaixe.

#### 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 Guide installation keys are subdivided into 4 groups: Short / Narrow, Short / Regular, Long / Narrow and Long / Regular and have 3 prosthetic connection models: hexagonal 2.0 mm, hexagonal 2.1 mm and hexagonal 2,4 mm. In the socket of the top that connects to the gear or to the contra angle, all keys have counter-angle locking. In total, we have 12 key options only for use in the In fi ls Implant System through the surgical technique Guide. Hexagonal wrenches for implant installation In fi ls (2.0, 2.1 and 2.4 mm), the lower end has a collection system that secures the implant to the key and helps to remove the transparent tube from the package without any manipulation of the implant is necessary.

The Guide installation keys are guided through the regular or narrow washers, according to the surgical planning of the Guide technique. In narrow interdental spaces, the narrow washer can be used to prevent collision between the washers, therefore the narrow wrench should be used.

The laser markings take into account the actual implant length, with an additional 11 mm length to compensate for the soft tissue thickness and height of the washer and the Drill Guide. The laser engraving with the size of its slot serves to facilitate its identification and storage by the user.

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

All key models for Guide installation are presented in the table below:

Sales Code	Connection Dimension						
	Implant			Connection	Length	Sleeves diameter	Fit
	CM	HE	HI				
CECG-2020	X			Hex. 2,0	Short	Narrow	Counter-Angle
CRCG-2020	X			Hex. 2,0	Short	Regular	Counter-Angle
CELG-2020	X			Hex. 2,0	Long	Narrow	Counter-Angle
CRLG-2020	X			Hex. 2,0	Long	Regular	Counter-Angle
CECG-2121		X		Hex. 2,1	Short	Narrow	Counter-Angle
CRCG-2121		X		Hex. 2,1	Short	Regular	Counter-Angle
CELG-2121		X		Hex. 2,1	Long	Narrow	Counter-Angle
CRLG-2121		X		Hex. 2,1	Long	Regular	Counter-Angle
CECG-2424			X	Hex. 2,4	Short	Narrow	Counter-Angle
CRCG-2424			X	Hex. 2,4	Short	Regular	Counter-Angle
CELG-2424			X	Hex. 2,4	Long	Narrow	Counter-Angle
CRLG-2424			X	Hex. 2,4	Long	Regular	Counter-Angle

## APPLICATION

The installation keys in the Guide tabs are indicated for installation of implants using the surgical technique Guide as shown in the table above. Short Guide installation keys are only suitable for installation of 7.0mm, 8.5mm and 10.0mm long implants. Long wrenches are indicated for 7.0mm, 8.5mm, 10.0mm, 11.5mm, 13.0mm, 14.5mm and 16mm long implants.

## CONTRAINDICATIONS

The Guide installation keys do not have contraindications, provided they are used correctly for the indicated purposes.

## HANDLING

Once sterilized, the Guide installation key should be handled only in a sterile environment, by properly trained professionals, and in appropriate attire at the time of implant surgery.

All procedures must be carried out by qualified professionals and the handling of the installation key is inherent to the training of the professional, who will be responsible for using the instruments in the best possible way, respecting the indications of the Emphasis for each instrument.

To install the respective implant in the surgical socket check and choose the template according to the fixed washer in the surgical guide. Insert the key into the contra-angle motor or the Torquimetro and insert the key into the washer. With hourly movements, install the implant up to the planned height based on the recording references or until the end of the stop. It is important to respect the maximum torque of the recommended implant. For removal or uninstallation, use the same locking system, but the turn of the key must be counterclockwise.

Important points in using the keys:

- Avoid side load.
- The keys do not have torque control.
- Use of excessive force may damage the product.
- check the washer match.

## SANITATION AND STERILIZATION

Guide installation keys are reusable, provided non-sterile and must be sanitized and sterilized before and after use, following the recommendations in the document available at the link below:

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

## PRESENTATION

The Emfils installation drivers 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 its 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;
- Check the correspondence of the prosthetic connection between the driver and the implant, or component that you want to install;
- Avoid side load on the switch;
- The drivers have no torque control. Only when used through the torque wrench will any measurement be possible;
- Maximum care is recommended when using the instruments so that they are not swallowed or aspirated by the patient;
- 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 properly fitted of the driver into the torque wrench gear or counter-angle head and the implant or component, otherwise it may occur the deformation, shearing, or even breakage of the driver, implant or component may occur in the application of torque;

- The use of excessive force can compromise the surgical act and damage the key, implant or component;

Always use the sequence of Emfils products. The use of instruments and / or prosthetic components from other manufacturers and systems does not ensure the perfect function and exempts Emfils from offering any product warranty. The drivers for installing components from other systems are indicated for use in other implant systems as recommended by the component manufacturer.

#### 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 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

Emfils installation keys should be discarded when they lose their functionality or the user detects excessive wear on the dock.

#### 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

Las llaves de instalación de la Guía se subdividen en 4 grupos: Corto / Estrecho, Corto / Regular, Largo / Estrecho y Largo / Regular y tienen 3 modelos de conexión protésica: hexagonal 2.0 mm, hexagonal 2.1 mm y hexagonal 2.4 mm. En el zócalo de la parte superior que se conecta al engranaje o al contra-ángulo, todas las llaves tienen bloqueo del contra-ángulo. En total, tenemos 12 opciones clave solo para usar en el sistema de implantes In fi ls a través de la Guía de técnica quirúrgica. Llaves hexagonales para la instalación del implante En las fi ls (2.0, 2.1 y 2.4 mm), el extremo inferior tiene un sistema de recolección que asegura el implante a la llave y ayuda a extraer el tubo transparente del paquete sin cualquier manipulación del implante es necesaria.

Las llaves de instalación de la guía se guían a través de las arandelas regulares o estrechas, de acuerdo con la planificación quirúrgica de la técnica de la guía. En espacios interdentes estrechos, la arandela estrecha se puede usar para evitar la colisión entre las arandelas, por lo tanto, se debe usar la llave estrecha.

Las marcas del láser tienen en cuenta la longitud real del implante, con una longitud adicional de 11 mm para compensar el grosor y la altura del tejido blando de la arandela y la guía de broca. El grabado láser con el tamaño de su ranura sirve para facilitar su identificación y almacenamiento por parte del usuario.

La materia prima utilizada en todas las llaves es acero templado de acero inoxidable, según ASTM F899.

Todos los modelos clave para la instalación de la Guía se presentan en la siguiente tabla:

Código de Venta	Dimensión de conexión						
	Implante			Dimensiones de la conexión.	Compr.	Diámetro de montaje en la arandela	Montaje
	CM	HE	HI				
CECG-2020	X			Hex. 2,0	Corto	Estrecho	Contra ángulo
CRCG-2020	X			Hex. 2,0	Corto	Regular	Contra ángulo
CELG-2020	X			Hex. 2,0	Largo	Estrecho	Contra ángulo
CRLG-2020	X			Hex. 2,0	Largo	Regular	Contra ángulo
CECG-2121		X		Hex. 2,1	Corto	Estrecho	Contra ángulo
CRCG-2121		X		Hex. 2,1	Corto	Regular	Contra ángulo
CELG-2121		X		Hex. 2,1	Largo	Estrecho	Contra ángulo
CRLG-2121		X		Hex. 2,1	Largo	Regular	Contra ángulo
CECG-2424			X	Hex. 2,4	Corto	Estrecho	Contra ángulo
CRCG-2424			X	Hex. 2,4	Corto	Regular	Contra ángulo
CELG-2424			X	Hex. 2,4	Largo	Estrecho	Contra ángulo
CRLG-2424			X	Hex. 2,4	Largo	Regular	Contra ángulo

## APLICACIÓN

Las claves de instalación En la Guía, las pestañas están indicadas para la instalación de implantes utilizando la Guía de técnica quirúrgica como se muestra en la tabla anterior. Las llaves de instalación de la Guía corta solo son adecuadas para la instalación de implantes de 7.0 mm, 8.5 mm y 10.0 mm de largo. Las llaves largas están indicadas para implantes de 7,0 mm, 8,5 mm, 10,0 mm, 11,5 mm, 13,0 mm, 14,5 mm y 16 mm.

## CONTRAINDICACIONES

Las llaves de instalación de la Guía no tienen contraindicaciones, siempre que se utilicen correctamente para los fines indicados.

## MANIPULACIÓN

Una vez esterilizada, la clave de instalación de la Guía debe manejarse solo en un entorno estéril, por profesionales debidamente capacitados y con el atuendo adecuado en el momento de la cirugía de implante de implante.

Todos los procedimientos deben ser realizados por profesionales calificados y el manejo de la clave de instalación es inherente a la capacitación del profesional, quien será responsable de utilizar los instrumentos de la mejor manera posible, respetando las indicaciones del Énfasis para cada instrumento.

Para instalar el implante respectivo en el zócalo quirúrgico, verifique y seleccione la plantilla de acuerdo con la arandela fija en la guía quirúrgica. Inserte la llave en el contra-ángulo del motor o el Torquimetro e inserte la llave en la lavadora. Con movimientos por hora, instale el implante hasta la altura planificada según las referencias de grabación o hasta el final de la parada. Es importante respetar el par máximo del implante recomendado. Para la desinstalación o desinstalación, use el mismo sistema de bloqueo, pero el giro de la llave debe ser en sentido contrario a las agujas del reloj.

Puntos importantes en el uso de las teclas:

- Evite la carga lateral.
- Las teclas no tienen control de par.
- El uso excesivo de la fuerza puede dañar el producto.
- Compruebe el partido de la lavadora.

## HIGIENIZACIÓN AND ESTERILIZACIÓN

Las llaves de instalación de la guía son reutilizables, no estériles y deben ser desinfectadas y esterilizadas 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

Todas las llaves de instalación de la Guía están empaquetadas individualmente en el empaque de papel quirúrgico tyvek® y en 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 utilizado 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;
- Verifique la correspondencia de las interfaces protésicas entre la llave y el implante o componente a instalar.
- Evite la carga lateral en la llave;
- Las teclas no tienen control de par. Sólo cuando se utiliza a través de la llave dinamométrica será posible medir
- Asegúrese de que la persona que recibe el producto (paciente) no trague ni aspire los instrumentos;

- 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;
- Antes de cada procedimiento, asegúrese de que la llave esté correctamente enganchada en el engranaje o el contra-ángulo y en el implante o componente, de lo contrario, se puede producir una deformación, desguace o incluso la rotura de la llave, implante o componente en la aplicación del par de torsión;
- El uso de fuerza excesiva puede comprometer el acto quirúrgico y dañar la llave, el implante o el componente;
- Utilice siempre la secuencia del producto In files. 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.
- Debido a la apertura reducida de la boca en la región posterior, el uso de las llaves de instalación de la Guía puede ser difícil;

### 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

Las llaves de instalación de Emfils deben descartarse cuando pierden su funcionalidad o el usuario detecta un desgaste excesivo en la base.

### 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.