

IFU











(Instruction for use)



Montador / Assembler / Ensamblador

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 – 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

O montador EMFILS (MMPA-4800) facilita o manuseio e a instalação do mini pilar angulado EMFILS, através do transporte da embalagem ao implante instalado ou análogo laboratorial. Quando utilizado durante o procedimento cirúrgico, minimiza o risco de contaminação, pois há menos contato manual com o produto, e, além disso, auxilia na adaptação, alinhamento e retenção inicial do mini pilar angulado. A matéria prima utilizada no montador EMFILS é o aço cirúrgico inoxidável conforme norma ASTM F899.

APLICAÇÃO

O montador EMFILS (MMPA-4800) é indicado para transporte e instalação do mini pilar angulado no implante instalado (procedimento cirúrgico) ou análogo laboratorial (procedimento laboratorial). Pode também ser utilizado como referência de alinhamento do ângulo de inserção. Em uma de suas extremidades possui uma rosca 1.4 para conectar-se com a rosca do mini pilar padrão.

Não deve ser utilizado em mini pilares retos, somente nos angulados.

CONTRAINDICAÇÕES

O montador EMFILS (MMPA-4800) não apresenta contra-indicações, desde que seja utilizado corretamente para as finalidades indicadas.

MANUSEIO

Se usado no procedimento cirúrgico, o montador EMFILS (MMPA-4800) deverá ser esterilizado antes de seu uso. Uma vez esterilizado, deverá ser manuseado 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 do produto 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.

Pontos importantes na utilização:

- Evite carga lateral.
- O produto não possui controle de torque.
- O uso de força excessiva pode danificar o produto.

HIGIENIZAÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

O montador EMFILS (MMPA-4800) é reutilizável, fornecido não estéril e deve ser higienizado e esterilizado antes e depois de ser utilizado, quando utilizado em procedimento cirúrgico, seguindo as recomendações do documento disponível no link abaixo:

Manual de Limpeza do Kit Cirúrgico
Novo Colosso



FORMA DE APRESENTAÇÃO

O produto é acondicionado 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;
- Quando utilizado em procedimento cirúrgico, 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;
- Evite carga lateral no produto;
- O produto não possui controle de torque.
- 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;
- O uso de força excessiva pode comprometer o ato cirúrgico e danificar o produto ou componente conectado a ele;
- 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 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

O produto deve ser descartadas quando perder 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, Prosthetists and Oral Maxillofacial Surgeons.

DESCRIPTION

The EMFILS assembler (MMPA-4800) facilitates the handling and installation of the EMFILS mini angled abutment by transporting the package to the installed implant or laboratory analogue. When used during the surgical procedure, it minimizes the risk of contamination as there is less manual contact with the product and, moreover, assists in the adaptation, alignment and initial retention of the angled mini pillar. The raw material used in the EMFILS assembler is stainless steel surgical steel according to ASTM F899.

APPLICATION

The EMFILS assembler (MMPA-4800) is indicated for transport and installation of the mini-column abutment in the installed implant (surgical procedure) or laboratory analogue (laboratory procedure). It can also be used as an alignment reference for the insertion angle. On one end it has a 1.4 thread to connect with the thread of the standard mini abutment.

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

CONTRAINDICATIONS

The EMFILS assembler (MPA-4800) does not present any contraindications, provided it is used correctly for the indicated purposes.

HANDLING

If used in the surgical procedure, the EMFILS assembler (MMPA-4800) should be sterilized before use. Once sterilized, it should be handled only in a sterile environment, by properly trained professionals and in appropriate attire at the time of surgery for the installation of dental implants.

All procedures must be carried out 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 indications of the Emphasis for each instrument.

Important points in use:

- Avoid side loading.
- The product has no torque control.
- Excessive force can damage the product.

SANITATION AND STERILIZATION

The EMFILS assembler (MMPA-4800) is reusable, supplied non-sterile and should be sanitized and sterilized before and after use, when used in a surgical procedure, following the recommendations of the document available at the link below:

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



PRESENTATION

The product is individually packaged 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;
- When used in a surgical procedure, this product should be used sterile. Do not sterilize under dry heat (greenhouse), always use steam autoclave and pressure;
- Chemical sterilization is not recommended;
- Do not autoclave the product in its original packaging;
- Avoid side load on the product;
- The product has no torque control.
- Ensure that instruments are not swallowed or aspirated by the person receiving the product (patient);
- 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;
- The use of excessive force can compromise the surgical act and damage the product or component connected to it;
- 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 can cause damage to the 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 product should be discarded when it loses its functionality or the wearer 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

El ensamblador EMFILS (MMPA-4800) facilita el manejo y la instalación del pilar de ángulo mini EMFILS al transportar el paquete al implante instalado o al análogo de laboratorio. Cuando se usa durante el procedimiento quirúrgico, minimiza el riesgo de contaminación ya que hay menos contacto manual con el producto y, además, ayuda en la adaptación, alineación y retención inicial del pilar mini en ángulo. La materia prima utilizada en el ensamblador EMFILS es acero quirúrgico de acero inoxidable según ASTM F899..

APLICACIÓN

El ensamblador EMFILS (MMPA-4800) está indicado para el transporte e instalación del pilar de mini-columna en el implante instalado (procedimiento quirúrgico) o análogo de laboratorio (procedimiento de laboratorio). También se puede utilizar como referencia de alineación para el ángulo de inserción. En un extremo, tiene un hilo 1.4 para conectar con el hilo del mini pilar estándar.

No debe utilizarse en mini pilares rectos, solo en ángulos.

CONTRAINDICACIONES

El ensamblador EMFILS (MMPA-4800) no tiene contraindicaciones, siempre que se utilice correctamente para los fines indicados.

MANIPULACIÓN

Si se utiliza en el procedimiento quirúrgico, el ensamblador EMFILS (MMPA-4800) debe esterilizarse antes de su uso. Una vez esterilizado, debe ser manejado solo en un ambiente estéril, por profesionales debidamente capacitados y con la vestimenta adecuada en el momento de la cirugía para la instalación de implantes dentales.

Todos los procedimientos deben ser llevados a cabo por profesionales calificados y el manejo del producto es inherente a la capacitación del profesional, quien será responsable de utilizar los instrumentos de la mejor manera posible, respetando las indicaciones del énfasis en cada instrumento.

Puntos importantes en uso:

- Evite la carga lateral.
- El producto no tiene control de par.
- La fuerza excesiva puede dañar el producto.

HIGIENIZACIÓN AND ESTERILIZACIÓN

El ensamblador EMFILS (MMPA-4800) es reutilizable, se suministra sin esterilizar y debe desinfectarse y esterilizarse antes y después de su uso, cuando se utiliza en un procedimiento quirúrgico, siguiendo las recomendaciones del documento disponible en el enlace a continuación:

Novo Colosso's Surgical Kit
Cleaning Manual



FORMA DE PRESENTACIÓN

El producto se envasa 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;
- Cuando se usa en un procedimiento quirúrgico, este producto debe usarse estéril. No esterilice bajo calor seco (invernadero), use siempre autoclave de vapor y presión;
- No se recomienda la esterilización química;
- No autoclave el producto en su embalaje original;
- Evite la carga lateral sobre el producto;
- El producto no tiene control de par.
- 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;
- El uso de fuerza excesiva puede comprometer el acto quirúrgico y dañar el producto o componente conectado a él;
- 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 causar daños en 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

El producto 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.