

IFU



(Instruction for use)



Análogo / Analogue / Análogo

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 REUTILIZAR / DO NOT REUSE / NO LO REUTILICE
	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
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: Isento – 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 Análogo faz parte da família de componentes laboratoriais e é utilizado como uma réplica do implante que está instalado no paciente para executar o trabalho laboratorial.

Na sua porção cervical pode simular diversas situações: encaixes cone morse, hexágono externo, hexágono interno e pilares. Na sua porção apical, possui geometria para retenção axial e radial para evitar qualquer tipo de movimentação na intimidade do modelo de trabalho. A matéria prima utilizada é o aço cirúrgico inoxidável série 300, conforme norma ASTM F 899 303.

Os análogos se apresentam conforme tabela abaixo:

Código de Venda	Tipo Conexão										Diâmetro	Medida da Conexão	Rosca
	CM	LZ	HE	HI	CUP	CUO	Transmucoso						
							Multi	Mini 4,0-5,0	Mini 4,8	Angul.			
ACI-3310				X							3,3	2,4	M2
ACI-4010				X							4,0	2,4	M2
ACI-5010				X							5,0	2,4	M2
ACIHE-3510			X								3,5	2,7	M2
ACIHE-4110			X								4,1	2,7	M2
ACIHE-5010			X								5,0	2,7	M2
ACO-3018						X					3,0	Qdr. 2,0	---
ACP-3018					X						3,0	Qdr. 2,0	---
AIM-3510	X	X									3,5	Hex. 2,0	M1.6
AIM-4010	X	X									4,0	Hex. 2,0	M1.6
AIM-5010	X	X									5,0	Hex. 2,0	M1.6
AMP-4010								X			4,0	Rotac.	M1.6
AMP-5010								X			5,0	Rotac.	M1.6
AMPP-4810									X	X	4,8	Rotac.	M1.4
ANR-4010							X				4,0	Hex. 2,95	M2
ANR-5010							X				5,0	Hex. 2,95	M2

APLICAÇÃO

Os análogos são indicados para simulação da conexão de implante dentário e posição em um modelo de trabalho na fase laboratorial. Antes de qualquer manipulação em laboratório, certifique-se de que os elementos estão devidamente fixados.

CONTRAINDICAÇÕES

Não recomendamos a reutilização, podendo influenciar diretamente na qualidade e sucesso do procedimento.

MANUSEIO

Após a obtenção do molde de transferência, parafuse o análogo ao respectivo transferente de moldagem. Para aperto do parafuso utilize torque manual com chave bi digital. Vaze o gesso sobre o molde cobrindo todo o análogo. Após a presa do gesso, retire o molde do mesmo, assim obtendo o modelo de estudo ou o modelo de trabalho

FORMA DE APRESENTAÇÃO

Qualquer análogo é indicado para uso único e acondicionado individualmente em embalagem de papel cirúrgico tipo tyvek® e display de filme transparente. São fornecidos prontos para utilização, pois, sofrem um processo de descontaminação que elimina qualquer tipo de sujidade.

ESTERILIZAÇÃO

Fornecido não-estéril. Indicado para uso único e laboratorial.

PRECAUÇÕES

- ✓ Não utilizar se a embalagem estiver violada;
- ✓ Conferir a correspondência entre o diâmetro do análogo e o diâmetro do implante instalado;
- ✓ Cuidado com o manuseio, mantendo a integridade da plataforma, evitando danificações e corpos estranhos na interface de encaixe e rosca;
- ✓ Após a confecção da prótese, avalie a adequada adaptação sobre o análogo;
- ✓ Torques de inserção superiores aos recomendados ou utilização de chaves de conexões inadequadas podem causar danos ao material e tornar o sistema inutilizável;
- ✓ Não reutilizar o análogo. A reutilização pode gerar danificações no encaixe, comprometendo posicionamentos e a fixação do parafuso;
- ✓ Utilize sempre a sequência de produtos Emfils. A utilização de instrumental e/ou componentes de outros fabricantes não garante a perfeita função do sistema de implante Emfils e isenta qualquer garantia do produto.
- ✓ O componente deve estar perfeitamente assentado ao análogo antes da aplicação do torque necessário no parafuso.

EFEITOS ADVERSOS

Efeitos adversos somente ocorrerão se a escolha e o uso do produto 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 descarte do material deve respeitar as regulamentações locais e os requisitos ambientais vigentes, levando em consideração os diferentes níveis de contaminação e coleta seletiva.

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 analog is part of the family of laboratory components and is used as a replica of the installed implant in the patient, to perform laboratorial work.

This cervical part can simulate several types of fittings: morse taper, external hexagon, internal hexagon and abutments. In its apical part, it has a geometry for axial and radial retention to avoid any type of movement in the working model. The raw material used is surgical stainless steel 300 series, according to ASTM F 899 303.

The analogues are presented in the table below:

Código de Venda	Tipo Conexão										Diâmetro	Medida da Conexão	Rosca
	CM	LZ	HE	HI	CUP	CUO	Transmucoso						
							Multi	Mini 4,0-5,0	Mini 4,8	Angul.			
ACI-3310				X							3,3	2,4	M2
ACI-4010				X							4,0	2,4	M2
ACI-5010				X							5,0	2,4	M2
ACIHE-3510			X								3,5	2,7	M2
ACIHE-4110			X								4,1	2,7	M2
ACIHE-5010			X								5,0	2,7	M2
ACO-3018						X					3,0	Qdr. 2,0	---
ACP-3018					X						3,0	Qdr. 2,0	---
AIM-3510	X	X									3,5	Hex. 2,0	M1.6
AIM-4010	X	X									4,0	Hex. 2,0	M1.6
AIM-5010	X	X									5,0	Hex. 2,0	M1.6
AMP-4010								X			4,0	Rotac.	M1.6
AMP-5010								X			5,0	Rotac.	M1.6
AMPP-4810									X	X	4,8	Rotac.	M1.4
ANR-4010							X				4,0	Hex. 2,95	M2
ANR-5010							X				5,0	Hex. 2,95	M2

APPLICATION

Analogues are indicated for simulating the dental implant connection and position in a working model in the laboratory phase. Before handling in the laboratory, make sure that the elements are properly attached.

CONTRAINDICATIONS

We do not recommend reuse, this procedure may directly bad influences to the quality and success of the procedure.

HANDLING

After obtaining the transfer template, screw the analog to the respective impression transfer. For screw tightening, use manual torque with the bi-digital key. Pour the plaster over the mold covering all the analog. After drying the plaster, remove the transfer template from it, thus obtaining the study model or the working model.

PRESENTATION

Any analogue is indicated for single use and individually packaged in tyvek® surgical paper and transparent film display. They are supplied ready to use because they undergo a decontamination process that eliminates any kind of dirtiness.

STERILIZATION

Supplied non-sterile. Indicated for single and laboratorial use.

PRECAUTIONS

Do not use if the product packaging is broken;

Check the correspondence between the diameter of the analog and the diameter of the installed implant;

Beware of handling, keeping the integrity of the platform, avoiding damage and foreign bodies at the docking interface and screw hole;

After the prosthesis is made, evaluate the appropriate adaptation over the analogue;

Installation torques higher than recommended or use of improper connection keys, can cause damage to the material and make the system unusable;

Do not reuse analogue. That procedure can cause damage to the interface, compromise the positioning and the screw fixing;

Always use the sequence of Emfils products. The use of instruments and / or components from other manufacturers and systems does not ensure the perfect function and exempts Emfils from offering any product warranty;

The component must be perfectly seated to the analog before applying the necessary torque on the screw.

ADVERSE EFFECTS

Adverse effects will only occur if the choice and use of the product 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 disposal of the material must comply with local regulations and environmental requirements, taking into account the different levels of contamination and selective collection.

DATE OF EXPIRATION

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

El análogo forma parte de la familia de componentes de laboratorio y se utiliza como una réplica del implante que está instalado en el paciente para realizar el trabajo de laboratorio.

En su porción cervical puede simular varias situaciones: encajes cone morse, hexágono externo, hexágono interno y pilares. En su porción apical, tiene geometría para retención axial y radial para evitar cualquier tipo de movimiento del modelo de trabajo. La materia prima utilizada es el acero quirúrgico inoxidable serie 300, conforme a la norma ASTM F 899 303.

Los análogos se presentan según la tabla abajo:

Código de Venda	Tipo Conexão										Diámetro	Medida da Conexão	Rosca
	CM	LZ	HE	HI	CUP	CUO	Transmucoso						
							Multi	Mini 4,0-5,0	Mini 4,8	Angul.			
ACI-3310				X							3,3	2,4	M2
ACI-4010				X							4,0	2,4	M2
ACI-5010				X							5,0	2,4	M2
ACIHE-3510			X								3,5	2,7	M2
ACIHE-4110			X								4,1	2,7	M2
ACIHE-5010			X								5,0	2,7	M2
ACO-3018						X					3,0	Qdr. 2,0	---
ACP-3018					X						3,0	Qdr. 2,0	---
AIM-3510	X	X									3,5	Hex. 2,0	M1.6
AIM-4010	X	X									4,0	Hex. 2,0	M1.6
AIM-5010	X	X									5,0	Hex. 2,0	M1.6
AMP-4010								X			4,0	Rotac.	M1.6
AMP-5010								X			5,0	Rotac.	M1.6
AMP-4810									X	X	4,8	Rotac.	M1.4
ANR-4010							X				4,0	Hex. 2,95	M2
ANR-5010							X				5,0	Hex. 2,95	M2

APLICACIÓN

Los análogos se indican para simulación de la conexión de implante dental y posición en un modelo de trabajo en la fase de laboratorio. Antes de cualquier manipulación en laboratorio, asegúrese de que los elementos están debidamente fijados.

CONTRAINDICACIONES

No recomendamos la reutilización, pudiendo influenciar directamente en la mala calidad y éxito del procedimiento.

MANIPULACIÓN

Después de la obtención del molde de transferencia, atornille el análogo al respectivo transferente del modelo. Para apriete del tornillo utilice torque manual con llave bidigital. Vaya el yeso sobre el molde que cubre todo el análogo. Después de la presa del yeso, retire el molde del mismo, así obteniendo el modelo de estudio o el modelo de trabajo.

FORMA DE PRESENTACIÓN

Cualquier análogo está indicado para uso único y acondicionado individualmente en envases de papel quirúrgico tipo tyvek® y display de película transparente. Se venden listos para su uso, ya que sufren un proceso de descontaminación que elimina cualquier tipo de suciedad.

ESTERILIZACIÓN

Se venden no estéril. Indicado para uso único y laboratorial.

PRECAUCIONES

No utilizar si el embalaje está violado.

Compruebe la correspondencia entre el diámetro del análogo y el diámetro del implante instalado;

Cuidado con el manoseo, manteniendo la integridad de la plataforma, evitando daños y cuerpos extraños en la interfaz de encaje y rosca;

Después de la confección de la prótesis, evaluar la adecuada adaptación sobre el análogo;

Torques de inserción superiores a los recomendados o el uso de llaves de conexiones inadecuadas pueden causar daños al material y hacer que el sistema sea inutilizable;

No reutilizar el análogo. La reutilización puede generar daños en el encaje, comprometiendo posicionamientos y fijación del tornillo;

Utilice siempre la secuencia de productos Emfils. La utilización de instrumental y / o componentes de otros fabricantes no garantiza la perfecta función del sistema de implante Emfils y exenta cualquier garantía del producto.

El componente debe estar perfectamente asentado al análogo antes de la aplicación del torque necesario en el tornillo.

EFFECTOS ADVERSOS

Los efectos adversos sólo ocurrirán si la elección y el uso del producto son inadecuados.

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 descarte del material debe respetar las regulaciones locales y los requisitos ambientales vigentes, teniendo en cuenta los diferentes niveles de contaminación y recolección selectiva.

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.