

IFU











(Instruction for use)



Análogo Digital / Digital Analogue / Análogo Digital

PORTUGUÊS

ENGLISH

ESPAÑOL

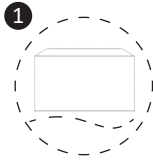
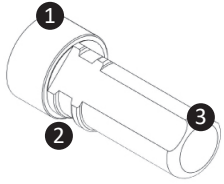
	FABRICANTE / MANUFACTURER / FABRICANTE
	REPRESENTANTE NA COMUNIDADE EUROPEIA / REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY / REPRESENTANTE EN LA COMUNIDAD EUROPEA
	DATA DE FABRICAÇÃO / DATE OF MANUFACTURE / FECHA DE FABRICACIÓN
	PRAZO DE VALIDADE / SHELF LIFE / PRAZO DE VALIDAD
	CÓDIGO DO PRODUTO / PRODUCT 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
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 Industria e comercio de produtos odontológicos LTDA – Avenida Prudente de Moraes, 948, CEP 13.309-300, Rancho Grande, Itu -SP - Brasil – CNPJ 02.5517.180/001-00 – Industria Brasileira / Brazilian Industry / Industria Brasileña – responsável técnico / Technician in Charge / Responsable Técnico: Dr Adolfo Embacher - CRO15625/SP – registro Anvisa: produto com anuência ANVISA – 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, Bloca A – sala E3.6, 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.

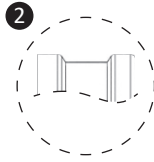
DESCRIÇÃO

O Análogo Digital Emfils 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 possui interface similar a implantes, componentes protéticos e intermediários. Na sua porção apical, possui geometria para retenção no modelo prototipado (impresso) composta de um sistema Grip para conferir encaixe "click", uma cinta para precisão do assentamento no eixo longitudinal e paralelos para evitar rotação na cavidade. É fabricado em liga de titânio, conforme norma ASTM F136.



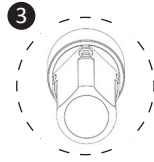
Cinta Stop

Maior segurança no encaixe longitudinal.



Click

O sistema grip promove a interferência necessária para o encaixe sistema "click".



Paralelos

Sistema anti-rotacional no posicionamento da cavidade do modelo prototipado.

Os análogos se apresentam conforme tabela abaixo:

Código de Venda	Tipo Conexão					Diâmetro (mm)	Rosca	Manipulo
	CM/LZ	HE	HI	Transmucoso				
				Multi-Unit	Mini 4,8			
ADM-3510	X					Ø3,5	M1,6	MAD-1616
ADM-4010	X					Ø4,0	M1,6	MAD-1616
ADM-5010	X					Ø5,0	M1,6	MAD-1616
ADE-3510		X				Ø3,5	M2,0	MAD-2020
ADE-4110		X				Ø4,1	M2,0	MAD-2020
ADE-5010		X				Ø5,0	M2,0	MAD-2020
ADI-3310			X			Ø3,3	M2,0	MAD-2020
ADI-4010			X			Ø4,0	M2,0	MAD-2020
ADI-5010			X			Ø5,0	M2,0	MAD-2020
ADNR-4010				X		Ø4,0	M2,0	MAD-2020
ADNR-5010				X		Ø5,0	M2,0	MAD-2020
ADMP-4810					X	Ø4,8	M1,4	MAD-1414

APLICAÇÃO

Os análogos Digitais 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 no modelo prototipado (impresso).

CONTRAINDICAÇÕES

Não utilizar o análogo digital em modelos de gesso.

Os análogos digitais são indicados exclusivamente para uso em modelos prototipado (impressos).

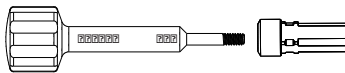
Não reutilizar o análogo digital.

MANUSEIO

1. Verificar a compatibilidade e disponibilidade do software CAD/CAM no site <https://www.emfils.com.br/area-digital/>
2. Verifique se a biblioteca está atualizada conforme instrução anexada ao arquivo disponível para download no site;
3. Obtenção do escaneamento ou arquivo digital;
4. Desenvolvimento do projeto no software

CAD/CAM compatível com o sistema Emfils;

5. Impressão 3d do modelo;
6. Encaixar o manipulador correspondente no análogo digital (tabela 1);



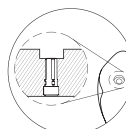
7. Levantar o análogo digital até a cavidade do modelo prototipado e girar até perceber o encaixe (única posição).



8. Pressionar com cuidado o análogo digital até ouvir um "click".



9. Inspeccionar na parte inferior do modelo prototipado a posição do análogo digital. Além do "click", há outros dispositivos de segurança como a cinta stop e a face inferior que devem ser nivelados com os limites da impressão;



FORMA DE APRESENTAÇÃO

O análogo digital é 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 laboratorial

PRECAUÇÕES

- Este produto é de uso único;
- O reuso pode comprometer a eficiência do encaixe protético e do sistema "grip";
- O Análogo digital deve ser utilizado somente com a biblioteca digital Emfils compatível com o Software CadCam;
- Manter a biblioteca atualizada;
- O Análogo digital nunca deve ser alterado ou modificado;
- 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;
- 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;
- O Análogo digital deve ser manuseado por profissionais habilitados;

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

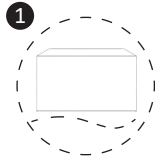
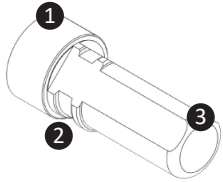
Nem todos os produtos estão disponíveis em todos os países.

Favor contactar seu distribuidor autorizado.

This product has been designed to incorporate clinical, mechanical and biological concepts, so for best results it should only be used with original associated components in accordance with Emfils instructions and recommendations. All procedures must be performed by qualified professionals such as Implantodontists, Periodontists, Prosthodontists and Oral and Maxillofacial Surgeons.

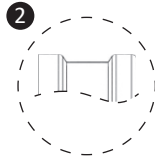
DESCRIPTION

The Emfils Digital Analog is part of the family of laboratory components and is used as a replica of the implant that is installed on the patient to perform the laboratory work. In its cervical portion has interface similar to implants, prosthetic components and intermediates. In its apical portion, it has geometry for retention in the prototype (printed) model composed of a Grip system to check "click" fit, a strap for precision seating in the longitudinal axis and parallel to prevent rotation in the cavity. It is made of titanium alloy, according to ASTM F136 standard.



Stop

Greater security in longitudinal fit.



Click

The grip system promotes the interference necessary for the click-fit system.



Parallels

Anti-rotational system in the positioning of the prototype model cavity.

The analogues are presented according to the table below:

Sales Code	Tipo Conexão					Diameter (mm)	Thread	Handle
	CM/LZ	HE	HI	Connection				
				Multi-Unit	Mini 4,8			
ADM-3510	X					Ø3,5	M1,6	MAD-1616
ADM-4010	X					Ø4,0	M1,6	MAD-1616
ADM-5010	X					Ø5,0	M1,6	MAD-1616
ADE-3510		X				Ø3,5	M2,0	MAD-2020
ADE-4110		X				Ø4,1	M2,0	MAD-2020
ADE-5010		X				Ø5,0	M2,0	MAD-2020
ADI-3310			X			Ø3,3	M2,0	MAD-2020
ADI-4010			X			Ø4,0	M2,0	MAD-2020
ADI-5010			X			Ø5,0	M2,0	MAD-2020
ADNR-4010				X		Ø4,0	M2,0	MAD-2020
ADNR-5010				X		Ø5,0	M2,0	MAD-2020
ADMP-4810					X	Ø4,8	M1,4	MAD-1414

APPLICATION

Digital analogs are suitable for simulating dental implant connection and position in a working model in the laboratory phase. Prior to any laboratory manipulation, make sure that the elements are properly secured to the prototyped (printed) model.

CONTRAINDICAÇÕES

Do not use the digital analogue in plaster models.

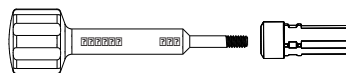
Digital analogs are intended for use in prototyped (printed) models only.

Do not reuse the digital analog.

HANDLING

1. Verify CAD/CAM software compatibility and availability at <https://www.emfils.com.br/area-digital/>
2. Make sure the library is up to date as per the instruction attached to the file available for download from the site
3. Obtaining the scan or digital file;

4. Project development in CAD/CAM software compatible with Emfils system;
5. 3d printing of the model;
6. Fit the corresponding knob on the digital analogue (table 1);



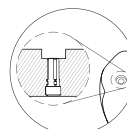
7. Bring the digital analog into the prototype model cavity and rotate until it clicks into place (single position).



8. Gently press the digital analogue until it clicks.



9. Inspect the bottom of the prototype model for the position of the digital analog. In addition to the "click" there are other safety devices such as the stop belt and the underside that must be level with the print boundaries.



PRESENTATION

The digital analog is individually wrapped in tyvek® surgical paper packaging and transparent film display. They are supplied ready to use as they undergo a decontamination process that removes any dirt.

STERILIZATION

Supplied non-sterile. Suitable for laboratory use.

PRECAUTIONS

- PRECAUTIONS
- This product is for single use only;
- Reuse may compromise the efficiency of the prosthetic fitting and grip system;
- Digital Analog should be used only with the Emfils digital library compatible with CadCam Software;
- Keep the library updated;
- The Digital Analog should never be altered or modified;
- Do not use if packaging is broken;
- Check the correspondence between the diameter of the analogue and the diameter of the implant installed;
- Careful handling, maintaining the integrity of the platform, avoiding damage and foreign bodies in the plug and screw interface;
- After making the prosthesis, evaluate the appropriate adaptation on the analogue;
- Higher than recommended insertion torques or use of improper connection wrenches can cause material damage and render the system unusable;
- Always use the Emfils product sequence. The use of instruments and / or components from other manufacturers does not guarantee the perfect function of the Emfils implant system and disclaims any product warranty;
- The component must be perfectly seated to the analog before applying the required torque to the screw;
- The digital analogue must be handled by qualified professionals;
- The component must be perfectly seated to the analog before applying the required torque to the screw;
- The digital analogue must be handled by qualified professionals;

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.

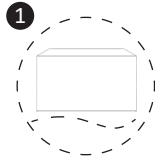
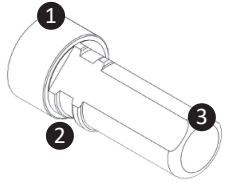
Not all products are available in all countries.

Please, contact the authorized distributor.

Este producto ha sido diseñado para incorporar 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 implantólogos, periodoncistas, protésicos y cirujanos orales y maxilofaciales.

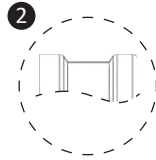
DESCRIPCION

El Emfils Digital Analog es parte de la familia de componentes de laboratorio y se utiliza como una réplica del implante que se instala en el paciente para realizar el trabajo de laboratorio. En su porción cervical tiene una interfaz similar a los implantes, componentes protésicos e intermedios. En su parte apical, tiene una geometría para la retención en el modelo prototipo (impreso) compuesto por un sistema de agarre para verificar el ajuste "click", una correa para asentar con precisión en el eje longitudinal y paralela para evitar la rotación en la cavidad. Está hecho de aleación de titanio, de acuerdo con la norma ASTM F136.



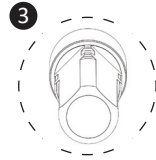
Correa Stop

Mayor seguridad en ajuste longitudinal.



Click

El sistema de agarre promueve la interferencia necesaria para el sistema de ajuste por "click".



Paralelos

Sistema antirrotacional en el posicionamiento del prototipo de cavidad modelo.

Los análogos se presentan de acuerdo con la siguiente tabla:

Código de Venta	Tipo de conexión					Diámetro (mm)	Rosca	Manípulo
	CM/LZ	HE	HI	Transmucoso				
				Multi-Unit	Mini 4,8			
ADM-3510	X					Ø3,5	M1,6	MAD-1616
ADM-4010	X					Ø4,0	M1,6	MAD-1616
ADM-5010	X					Ø5,0	M1,6	MAD-1616
ADE-3510		X				Ø3,5	M2,0	MAD-2020
ADE-4110		X				Ø4,1	M2,0	MAD-2020
ADE-5010		X				Ø5,0	M2,0	MAD-2020
ADI-3310			X			Ø3,3	M2,0	MAD-2020
ADI-4010			X			Ø4,0	M2,0	MAD-2020
ADI-5010			X			Ø5,0	M2,0	MAD-2020
ADNR-4010				X		Ø4,0	M2,0	MAD-2020
ADNR-5010				X		Ø5,0	M2,0	MAD-2020
ADMP-4810					X	Ø4,8	M1,4	MAD-1414

APLICACIÓN

Los análogos digitales son adecuados para simular la conexión y la posición del implante dental en un modelo de trabajo en la fase de laboratorio. Antes de cualquier manipulación de laboratorio, asegúrese de que los elementos estén asegurados adecuadamente al modelo prototipo (impreso).

CONTRA INDICACIONES

No utilice el análogo digital en modelos de yeso.

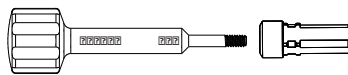
Los análogos digitales están diseñados para usarse solo en modelos prototipados (impresos).

No reutilice el análogo digital.

MANEJO

1. Verifique la compatibilidad y disponibilidad del software CAD/CAM en <https://www.emfils.com.br/area-digital/>
2. Asegúrese de que la biblioteca esté actualizada según las instrucciones adjuntas al archivo disponible para descargar del sitio;
3. Obtención del escaneo o archivo digital;

4. Desarrollo de proyectos en software CAD/CAM compatible con el sistema Emfils;
5. Impresión 3D del modelo;
6. Coloque la perilla correspondiente en el análogo digital (tabla 1);



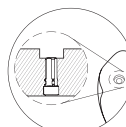
7. Lleve el análogo digital a la cavidad del modelo prototipo y gírelo hasta que encaje en su lugar (posición única).



8. Presione suavemente el análogo digital hasta que haga clic.



9. Inspeccione la parte inferior del modelo prototipo para ver la posición del análogo digital. Además del "click", hay otros dispositivos de seguridad, como el cinturón de detención y la parte inferior, que deben estar nivelados con los límites de impresión.



PRESENTACIÓN

El análogo digital está envuelto individualmente en un embalaje de papel quirúrgico tyvek® y una pantalla de película transparente. Se suministran listas para usar, ya que se someten a un proceso de descontaminación que elimina la suciedad.

ESTERILIZACION

Suministrado no estéril. Apto para uso en laboratorio.

PRECAUCIONES

- Este producto es para un solo uso;
- La reutilización puede comprometer la eficiencia del ajuste protésico y el sistema de agarre;
- Digital Analog debe usarse solo con la biblioteca digital Emfils compatible con el software CadCam;
- Mantener la biblioteca actualizada;
- El análogo digital nunca debe ser alterado o modificado;
- No lo use si el embalaje está roto;
- Verifique la correspondencia entre el diámetro del análogo y el diámetro del implante instalado;
- Manejo cuidadoso, manteniendo la integridad de la plataforma, evitando daños y cuerpos extraños en la interfaz del enchufe y el tornillo;
- Después de hacer la prótesis, evalúe la adaptación apropiada en el análogo;
- Los pares de inserción más altos que los recomendados o el uso de llaves de conexión inadecuadas pueden causar daños materiales e inutilizar el sistema.
- Utilice siempre la secuencia del producto Emfils. El uso de instrumentos y / o componentes de otros fabricantes no garantiza el funcionamiento perfecto del sistema de implantes Emfils y niega cualquier garantía del producto;
- El componente debe estar perfectamente asentado en el análogo antes de aplicar el par requerido al tornillo;
- El análogo digital debe ser manejado por profesionales calificados; O componente debe estar perfectamente asentado al análogo antes de aplicación del torque necesario no para fuso;
- O Análogo digital debe ser manuseado por profissionais habilitados;

EFFECTOS ADVERSOS

Los efectos adversos solo ocurrirán si la selección y el uso del producto son inapropiados.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

El producto debe almacenarse en un lugar seco y en su embalaje original a temperatura ambiente y no expuesto a la luz solar directa. El almacenamiento inadecuado puede influir en el embalaje original y las características del producto.

ELIMINACIÓN DE MATERIALES

La eliminación del material debe cumplir con las regulaciones locales y los requisitos ambientales aplicables, teniendo en cuenta los diferentes niveles de contaminación y la recolección selectiva.

PERÍODO DE VALIDEZ

Indicado en la etiqueta del producto

No todos los productos están disponibles en todos los países.

Por favor contacte a su distribuidor autorizado.