



IFU













(Instruction for use)



Chave de Instalação / Installation Driver / Llave de Instalación

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
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 02.5517.180/001-00 – 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 para instalação de componentes Emfils possuem 4 modelos: hexagonais de 1,2 mm, 2,0 mm, 2,1 mm e 2,4 mm, e 1 modelo quadrado de 2,0 mm e todos esses modelos tem 3 tamanhos diferentes: curto, médio e longo. No encaixe da parte superior, que se conecta à engrenagem ou ao contra ângulo, todas as chaves de tamanho curto têm encaixe quadrado universal de 3,9 mm e todas as chaves médias e longas tem encaixe para contra ângulo. No total, temos 15 opções de chaves somente para utilização no sistema de implantes Emfils. 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. Existe também a opção, caso o usuário entenda que precise de uma chave mais longa, de utilizar o prolongador de chaves, que aumenta o comprimento de atuação das chaves médias e longas de encaixe para contra ângulo, onde se obtêm mais 2 opções para cada modelo de chave, totalizando mais 10 opções. Todas estas chaves e opções são parte integrante do kit cirúrgico Emfils.

Temos ainda as chaves para instalação de componentes de outros sistemas, onde a Emfils compôs um kit protético que contem praticamente todos modelos de chaves existentes no mercado brasileiro, na opção de tamanho média, com encaixe de contra ângulo, podendo ter seu comprimento de atuação aumentado com a utilização do prolongador de chaves. Todas as chaves para instalação de componentes de outros sistemas são parte integrante do kit protético Emfils.

Todas as chaves possuem gravação a laser com a dimensão do seu encaixe para facilitar sua identificação e armazenamento por parte do usuário. Todas as chaves de encaixe interno possuem furação transversal na lateral do corpo para facilitar a limpeza.

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 se apresentam conforme tabela abaixo:

Código de Venda Chaves	Componentes para Instalação							Dimensão da Conexão	Tipo Conexão		Compr.	Encaixe Engren. ou Motor
	Implante						Paraf.		Interna	Externa		
	CM	LZ	HE	HI	CUP	CUO						
IHC-1214							X	Hex. 1,2		X	Curto	Qdr. 3,9
IHC-2014	X							Hex. 2,0		X	Curto	Qdr. 3,9
IHC-2114			X					Hex. 2,1		X	Curto	Qdr. 3,9
IHC-2414				X				Hex. 2,4		X	Curto	Qdr. 3,9
ILCA-1226							X	Hex. 1,2		X	Longo	Contra Ângulo
ILCA-2026	X							Hex. 2,0		X	Longo	Contra Ângulo
ILCA-2126			X					Hex. 2,1		X	Longo	Contra Ângulo
ILCA-2426				X				Hex. 2,4		X	Longo	Contra Ângulo
IMCA-1221							X	Hex. 1,2		X	Médio	Contra Ângulo
IMCA-2021	X							Hex. 2,0		X	Médio	Contra Ângulo
IMCA-2121			X					Hex. 2,1		X	Médio	Contra Ângulo
IMCA-2421				X				Hex. 2,4		X	Médio	Contra Ângulo
IQC-2014					X	X		Qdr. 2,0	X		Curto	Qdr. 3,9
IQLCA-2026					X	X		Qdr. 2,0	X		Longo	Contra Ângulo
IQMCA-2021					X	X		Qdr. 2,0	X		Médio	Contra Ângulo
IMCA-0921	---	---	---	---	---	---	---	Hex. 0,9		X	Médio	Contra Ângulo
IMCA-1621	---	---	---	---	---	---	---	Hex. 1,6		X	Médio	Contra Ângulo
IMFCA-2021	---	---	---	---	---	---	---	Hex. 2,0		X	Médio	Contra Ângulo
IMFCA-2521	---	---	---	---	---	---	---	Hex. 2,5	X		Médio	Contra Ângulo
IQMCA-1321	---	---	---	---	---	---	---	Qdr. 1,3		X	Médio	Contra Ângulo
IQMCA-3021	---	---	---	---	---	---	---	Qdr. 3,0	X		Médio	Contra Ângulo
IFMCA-0321	---	---	---	---	---	---	---	Fenda 0,4		X	Médio	Contra Ângulo
ITMCA-1721	---	---	---	---	---	---	---	Torx 1,6		X	Médio	Contra Ângulo

APLICAÇÃO

As chaves para componentes Emfils são indicadas para instalação de implantes e componentes do

sistema Emfils conforme mostrado na tabela acima. 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.

CONTRAINDICAÇÕES

As chaves de instalação não apresentam contra-indicações, desde que sejam utilizadas corretamente para as finalidades indicadas.

MANUSEIO

Uma vez esterilizada, a chave de instalação 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.

Conferir a correspondência das interfaces protéticas entre a chave e o implante ou componente que se deseja instalar. Acople a conexão da chave na engrenagem ou no cabeçote do contra ângulo, dependendo da chave escolhida que melhor atenda a necessidade do usuário. Encaixe a ponta da chave ao implante ou componente e gire no sentido horário até que se atinja o torque planejado, respeitando sempre o torque máximo preconizado pela Emfils para cada produto. 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.

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

Todas as chaves para instalação Emfils 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.

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 installation drivers for Emfils components have 4 models: hexagonal 1.2 mm, 2.0 mm, 2.1 mm and 2.4 mm, and 1 square model 2.0 mm, and all these models have 3 different sizes: short, medium and long. In the top interface, which connects to the torque wrench gear or to the counter-angle motor, all short-sized drivers have a 3.9 mm universal square fit and all medium and long drivers have counter-angle fit. In total, we have 15 driver options for use only in the Emfils implant system. The hexagonal drivers for installation of Emfils implants (2.0, 2.1 and 2.4 mm) have at their lower tip, a collection system that fixed the implant to the driver, and helps to remove it from the transparent tube of the package, without any necessary manipulation of the implant. There is also the option, if the user understands that he needs a longer driver, to use the driver extension, which increases the actuation of the medium and long drivers for counter-angle, where plus 2 options for each key model, totaling 10 more options. These drivers and options are an integral part of the Emfils surgical kit.

We also have the drivers to install components of other systems, where Emfils has composed a prosthetic kit that contains practically all models of drivers existing in the market, in the option of medium size, with counter-angle fitting, and can have its actuation length increased with the use of the driver extension. All drivers for installing components from other systems are an integral part of the Emfils prosthetic kit.

All drivers are laser marked with the size of their slot, for easy identification and storage by the user. All internal fitting drivers have a transverse hole in the side of the body for easy cleaning.

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

All the installation driver models are presented in the table below:

Sales Code	Installation Component							Connection Dimension	Connection Type		Length	Interface Type
	Implant						Screw		Internal	External		
	MT (CM)	ZL (LZ)	EH (HE)	IH (HI)	OBA (CUP)	OBO (CUO)						
IHC-1214							X	Hex. 1,2	X	Short	Sqr. 3,9	
IHC-2014	X							Hex. 2,0	X	Short	Sqr. 3,9	
IHC-2114			X					Hex. 2,1	X	Short	Sqr. 3,9	
IHC-2414				X				Hex. 2,4	X	Short	Sqr. 3,9	
ILCA-1226							X	Hex. 1,2	X	Long	Counter Angle	
ILCA-2026	X							Hex. 2,0	X	Long	Counter Angle	
ILCA-2126			X					Hex. 2,1	X	Long	Counter Angle	
ILCA-2426				X				Hex. 2,4	X	Long	Counter Angle	
IMCA-1221							X	Hex. 1,2	X	Medium	Counter Angle	
IMCA-2021	X							Hex. 2,0	X	Medium	Counter Angle	
IMCA-2121			X					Hex. 2,1	X	Medium	Counter Angle	
IMCA-2421				X				Hex. 2,4	X	Medium	Counter Angle	
IQC-2014					X	X		Sqr. 2,0	X	Short	Sqr. 3,9	
IQLCA-2026					X	X		Sqr. 2,0	X	Long	Counter Angle	
IQMCA-2021					X	X		Sqr. 2,0	X	Medium	Counter Angle	
IMCA-0921	---	---	---	---	---	---	---	Hex. 0,9	X	Medium	Counter Angle	
IMCA-1621	---	---	---	---	---	---	---	Hex. 1,6	X	Medium	Counter Angle	
IMFCA-2021	---	---	---	---	---	---	---	Hex. 2,0	X	Medium	Counter Angle	
IMFCA-2521	---	---	---	---	---	---	---	Hex. 2,5	X	Medium	Counter Angle	
IQMCA-1321	---	---	---	---	---	---	---	Sqr. 1,3	X	Medium	Counter Angle	
IQMCA-3021	---	---	---	---	---	---	---	Sqr. 3,0	X	Medium	Counter Angle	
IFMCA-0321	---	---	---	---	---	---	---	Slot 0,4	X	Medium	Counter Angle	
ITMCA-1721	---	---	---	---	---	---	---	Torx 1,6	X	Medium	Counter Angle	

APPLICATION

The drivers for Emfils components are indicated for installation of implants and components for Emfils system components as shown in the table above.

The drivers for installing components from other systems are indicated for use in other implant systems as recommended by the component manufacturer.

CONTRAINDICATIONS

The bi-digital drivers do not present contraindications, provided they are used correctly for the purposes indicated.

HANDLING

Once sterilized, the installation driver should only be handled in a sterile environment by properly trained professionals and in appropriate costume at the time of surgery for the installation of dental implants.

All procedures must be performed 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 Emfils indications for each instrument.

Check the correspondence of the prosthetic connection between the driver and the implant, or component that you want to install. Attach the driver interface to the torque wrench gear or counter-angle head, depending on the key chosen that best meets the user's need. Fit the tip of the driver to the implant or component and rotate clockwise until the planned torque is reached, always respecting the maximum torque recommended by Emfils for each product. For removal or disassembly, use the same attachment system, but the turn of the driver must be counterclockwise.

Important points in using the drivers:

- Avoid side loading.
- The drivers do not have torque control.
- Excessive force use can damage the product.

SANITATION AND STERILIZATION

The Emfils installation driver is reusable, provided non-sterile and should be sanitized and sterilized before and after use by following the steps mentioned in the link below:

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 professional must always evaluate the conditions of the instruments after each use. If the instrument is detected to be damaged, markings erased, deformed or excessive wear, must be disposed of in accordance with current regulations, complying with the environmental requirements and the criterion of potentially hazardous products, taking into account the different levels of contamination, physical risks

and selective collection.

LIFE CYCLE

The Emfils installation driver must be disposed when it loses its functionality, or the user detects excessive wear on the interface geometry.

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 Implantodentistas, Periodontistas, Protésistas y Cirujanos Buco Maxilo Facial.

DESCRIPCIÓN

Las llaves para instalación de componentes Emfils tienen 4 modelos: hexagonales de 1,2 mm, 2,0 mm, 2,1 mm y 2,4 mm, y 1 modelo cuadrado de 2,0 mm y todos estos modelos tienen 3 tamaños diferentes: corto, medio y largo. En el encaje de la parte superior, que se conecta al engranaje o al contra-ángulo, todas las llaves de tamaño corto tienen un encaje cuadrado universal de 3,9 mm y todas las llaves medianas y largas tienen un encaje para contra-ángulo. En total, tenemos 15 opciones de llaves sólo para su uso en el sistema de implantes Emfils. Las llaves hexagonales para instalación de implantes Emfils (2,0, 2,1 y 2,4 mm), tienen en su extremo inferior un sistema de recolección que fija el implante a la llave y auxilia su retirada del tubo transparente del embalaje, sin que sea necesaria cualquier manipulación del implante. También existe la opción, si el usuario entiende que necesita una llave más larga, de utilizar el prolongador de llaves, que aumenta la longitud de actuación de las llaves medias y largas de acoplamiento para contra-ángulo, donde se obtienen 2 opciones para cada modelo de llave, totalizando otras 10 opciones. Todas estas llaves y opciones son parte integrante del kit quirúrgico Emfils.

Tenemos también, las llaves para la instalación de componentes de otros sistemas, donde Emfils compuso un kit protético que contiene prácticamente todos los modelos de llaves existentes en el mercado, en la opción de tamaño medio, con encaje de contra-ángulo, pudiendo tener su longitud de actuación creciente con el uso del prolongador de llaves. Todas las llaves para la instalación de componentes de otros sistemas son parte integrante del kit protético Emfils.

Todas las llaves tienen grabación láser con el tamaño del encaje para facilitar su identificación y almacenamiento por parte del usuario. Todas las llaves de encaje interno tienen perforación transversal en el lateral del cuerpo para facilitar la limpieza.

La materia prima utilizada es el acero quirúrgico inoxidable templado, conforme a la norma ASTM F899.

Todos los modelos de llaves para instalación se presentan según la tabla abajo:

Código de Venta	Componentes de Instalación							Tamaño de la Conexión	Tipo de la Conexión		Longitud	Encaje Engran. o Motor
	Implante						Tor-nillo		Interna	Externa		
	CM	LZ	HE	HI	CUP	CUO						
IHC-1214							X	Hex. 1,2		X	Corto	Cuadr. 3,9
IHC-2014	X							Hex. 2,0		X	Corto	Cuadr. 3,9
IHC-2114			X					Hex. 2,1		X	Corto	Cuadr. 3,9
IHC-2414				X				Hex. 2,4		X	Corto	Cuadr. 3,9
ILCA-1226							X	Hex. 1,2		X	Largo	Contra Ángulo
ILCA-2026	X							Hex. 2,0		X	Largo	Contra Ángulo
ILCA-2126			X					Hex. 2,1		X	Largo	Contra Ángulo
ILCA-2426				X				Hex. 2,4		X	Largo	Contra Ángulo
IMCA-1221							X	Hex. 1,2		X	Medio	Contra Ángulo
IMCA-2021	X							Hex. 2,0		X	Medio	Contra Ángulo
IMCA-2121			X					Hex. 2,1		X	Medio	Contra Ángulo
IMCA-2421				X				Hex. 2,4		X	Medio	Contra Ángulo
IQC-2014					X	X		Cuadr. 2,0	X		Corto	Cuadr. 3,9
IQLCA-2026					X	X		Cuadr. 2,0	X		Largo	Contra Ángulo
IQMCA-2021					X	X		Cuadr. 2,0	X		Medio	Contra Ángulo
IMCA-0921	---	---	---	---	---	---	---	Hex. 0,9		X	Medio	Contra Ángulo
IMCA-1621	---	---	---	---	---	---	---	Hex. 1,6		X	Medio	Contra Ángulo
IMFCA-2021	---	---	---	---	---	---	---	Hex. 2,0		X	Medio	Contra Ángulo
IMFCA-2521	---	---	---	---	---	---	---	Hex. 2,5	X		Medio	Contra Ángulo
IQMCA-1321	---	---	---	---	---	---	---	Cuadr. 1,3		X	Medio	Contra Ángulo
IQMCA-3021	---	---	---	---	---	---	---	Cuadr. 3,0	X		Medio	Contra Ángulo
IFMCA-0321	---	---	---	---	---	---	---	Destor. 0,4		X	Medio	Contra Ángulo
ITMCA-1721	---	---	---	---	---	---	---	Torx 1,6		X	Medio	Contra Ángulo

APLICACIÓN

Las llaves para instalación de componentes Emfils se indican para la instalación de implantes y

componentes del sistema Emfils como se muestra en la tabla anterior. Las llaves para la instalación de componentes de otros sistemas se indican para su uso en otros sistemas de implantes según la recomendación del fabricante del componente.

CONTRAINDICACIONES

Las llaves para instalación no presentan contraindicaciones, siempre que se utilicen correctamente para los fines indicados.

MANIPULACIÓN

Una vez esterilizado, la llave para instalación deberá ser utilizada atendiendo todos los requisitos de bioseguridad y asepsia quirúrgica.

Todos los procedimientos deben ser ejecutados por profesionales habilitados y el manejo del producto es inherente a la formación del profesional que será responsable de utilizar los instrumentos de la mejor forma posible, respetando las indicaciones de Emfils para cada instrumental. Consulte la correspondencia de las interfaces protéticas entre la llave y el implante o componente que se desea instalar. Acople la conexión de la llave en el engranaje o en el cabezal del contra-ángulo, dependiendo de la llave elegida que mejor atienda la necesidad del usuario. Encaje la punta de la llave al implante o componente y gire en el sentido horario hasta que se alcance el toque planificado, respetando siempre el toque máximo preconizado por Emfils para cada producto. Para la remoción o desinstalación, utilice el mismo sistema de acoplamiento, pero el giro de la llave debe estar en el sentido antihorario.

Puntos importantes en la utilización de las llaves:

- Evite la carga lateral.
- Las llaves no tienen control de torque.
- El uso de fuerza excesiva puede dañar el producto.

HIGIENIZACIÓN AND ESTERILIZACIÓN

La llave es reutilizable, se vende no estéril y debe ser higienizado y esterilizado antes y después de ser utilizado, siguiendo el enlace abajo:

[Manual de limpieza del Kit Quirúrgico Novo Colosso](#)

FORMA DE PRESENTACIÓN

Todas las llaves para instalación Emfils son acondicionados individualmente en embalaje de papel quirúrgico tipo tyvek® y display de película transparente. El instrumental sufre un proceso de descontaminación que elimina cualquier tipo de suciedad pero, el proceso de higienización, descrito arriba, debe ser seguido luego en la primera utilización.

PRECAUCIONES

- No utilizar si el embalaje está violado;
- Este producto debe utilizarse estéril. No

esterilizar bajo calor seco (invernadero).
Siempre utilizar autoclave a vapor y presión;

- No se recomienda la esterilización química;
- No autoclavar el producto en su embalaje original;
- Compruebe la correspondencia de las interfaces protésicas entre la llave y el implante o componente que desea instalar.
- Evite la carga lateral en la llave;
- Las llaves no tienen control de torque. Sólo cuando se utilizan a través del torquímetro será posible cualquier medición;
- Asegurarse de que las piezas no sean engullidas o aspiradas por la persona que está recibiendo el producto (paciente);
- Antes de cada procedimiento, verifique las condiciones de los instrumentos Emfils, respetando siempre su vida útil. Sustituir los instrumentos en caso de daño, marcados apagados, deformaciones y desgaste;
- Antes de cada procedimiento, asegúrese del perfecto encaje de la llave en el engranaje o en el contra-ángulo y en el implante o componente, de lo contrario puede ocurrir la deformación, daños, o hasta la ruptura de la llave, implante o componente en la aplicación del torque.
- El uso de fuerza excesiva puede comprometer el procedimiento;
- 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. Las llaves para la instalación de componentes de otros sistemas se indican para su uso en otros sistemas de implantes según la recomendación del fabricante del componente.

EFFECTOS ADVERSOS

Los efectos adversos sólo ocurren si la elección del instrumental es inadecuada, lo que puede ocasionar daños a la secuencia quirúrgica del implante que se va a instalar.

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 profesional siempre debe evaluar las condiciones de los instrumentos después de cada uso. Si se detecta que el instrumental presenta daño, marcas apagadas, deformaciones o desgaste, deben ser descartadas de acuerdo con las normas vigentes, obedeciendo a los requisitos ambientales y al criterio de productos potencialmente peligrosos, teniendo en cuenta los diferentes niveles de contaminación, riesgos físicos y recolección selectiva.

VIDA ÚTIL

La llave Emfils debe ser descartada cuando se pierda su funcionalidad, o el usuario detecta el desgaste excesivo del encaje.

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.