



## IFU











(Instruction for use)


### Paralelômetro e Profundímetro / Parallelometer and Depth Gauge / Paralelómetro Y Profundímetro

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
<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 02.551.718/0001-00 – Indústria 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 paralelômetro e profundímetro Emfils (PP-2505) possui um formato cilíndrico escalonado com diâmetros diferentes nas extremidades para se encaixar em perfurações específicas e medir o paralelismo das perfurações de forma mais eficaz. Possui também um anel central com diâmetro maior de 5 mm, que pode referenciar o espaço interoclusal para definição do implante ou componente mais adequado. Este anel central tem um pequeno orifício para passar e amarrar um fio dental para segurança. Na extremidade de diâmetro menor de 1,8 mm, o produto é marcado por sulcos e gravações a laser que referenciam os comprimentos de implantes existentes no sistema Emfils, assim o usuário pode detectar qual a profundidade da perfuração executada. O paralelômetro e profundímetro é parte integrante do kit cirúrgico Emfils e vem numa quantidade de 2 peças para que o usuário possa comparar o paralelismo entre duas perfurações.

A matéria prima utilizada é o aço cirúrgico inoxidável série 300, conforme norma ASTM F899 303.

## APLICAÇÃO

O paralelômetro e profundímetro Emfils é um instrumental cirúrgico utilizado em cirurgias odontológicas para verificar a angulação e a profundidade, inserindo a peça nas perfurações executadas. O paralelômetro e profundímetro estão disponíveis conforme a indicação a seguir:

A extremidade de menor diâmetro de 1,8 mm é utilizada para verificar o paralelismo após a perfuração com a broca lança de 2,0 mm, nesta verificação também podemos constatar a profundidade da perfuração executada.

Na outra extremidade temos o diâmetro de 2,4 mm, utilizada para verificar o paralelismo após a perfuração com a broca helicoidal de 2,5 mm e o diâmetro de 2,7 mm, utilizada para verificar o paralelismo após a perfuração com a broca helicoidal de 2,8 mm. Utilizamos esta condição porque nas primeiras perfurações ainda podemos efetuar pequenas correções no paralelismo de forma a tornar o posicionamento dos implantes mais eficiente.

## CONTRAINDICAÇÕES

O paralelômetro e profundímetro não apresenta contraindicações, desde que sejam utilizados corretamente para as finalidades indicadas.

## MANUSEIO

Uma vez esterilizado, o paralelômetro e profundímetro deverá ser utilizado atendendo todos os requisitos de biossegurança e assepsia cirúrgica.

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.

Antes de usar o produto, é recomendado amarrar um fio dental no orifício central para evitar um deslocamento e risco de deglutição do mesmo pelo paciente.

Depois da perfuração com a broca lança de 2,0 mm, o paralelômetro e profundímetro é introduzido na perfuração pela menor extremidade para verificar o ângulo e a profundidade da perfuração. Após a perfuração das brocas de diâmetro 2,5 mm e 2,8 mm (se aplicável), recomenda-se verificar novamente o paralelismo e caso a perfuração apresente um pequeno desvio angular, ainda pode-se corrigi-lo com a broca posterior. Esta pequena correção angular somente é possível até a broca de diâmetro 3,2 mm.

## HIGIENIZAÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

O paralelômetro e profundímetro é reutilizável, fornecido não estéril e deve ser higienizado e esterilizado antes e depois de ser utilizado, seguindo as recomendações do documento disponível no link abaixo:

Manual de Limpeza do Kit Cirúrgico  
Novo Colosso

## EFEITOS ADVERSOS

Efeitos adversos apenas ocorrerão se a escolha do instrumental for inadequada, o que pode ocasionar danos à sequência cirúrgica do implante 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 paralelômetro e profundímetro Emfils deve ser descartado quando perder sua funcionalidade.

## PRAZO DE VALIDADE

Indicado no rótulo do produto.

Nem todos os produtos estão disponíveis em todos os países.

Favor contactar seu distribuidor autorizado.

## FORMA DE APRESENTAÇÃO

O paralelômetro e profundímetro Emfils 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;
- 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;
- Devido à abertura reduzida de boca na região posterior, a utilização do produto pode ser dificultada;
- Assegurar de que os instrumentais não sejam engolidos ou aspirados pela pessoa que está recebendo o produto (paciente);
- O planejamento inadequado pode comprometer o desempenho do conjunto Implante / prótese, resultando em falhas no sistema, como perda ou fratura do Implante, afrouxamento ou fratura do parafuso protético;
- Certifique-se de possuir todos os instrumentais necessários para a realização da cirurgia conforme planejamento cirúrgico;
- Antes de cada procedimento verifique as condições dos instrumentais Emfils, respeitando sempre sua vida útil. Substitua os instrumentais em caso de dano, marcações apagadas, deformações e desgaste;
- 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.

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 Emfils parallelometer and depth gauge (PP-2505) has a stepped cylindrical shape with different diameters at the ends to fit into the specific drilling and to measure the parallelism of the drilling more effectively. It also has a central body with a diameter greater than 5 mm, which can refer to the interocclusal space to define the implant or more appropriate component. This central body has a small hole to pass and tie a dental floss for safety. At the tip of smaller diameter of 1.8 mm, the product is marked by grooves and laser engraving that refer to the lengths of implants in the Emfils system, so that the user can detect the depth of the drilling performed. The parallelometer and depth gauge is an integral part of the Emfils surgical kit and comes in a quantity of 2 pieces, so the user can compare the parallelism between two drillings.

The raw material used is stainless steel surgical series 300, according to ASTM F899 303.

## APPLICATION

The Emfils parallelometer and depth gauge is a surgical instrument used in dental surgeries to check the angulation and depth by inserting the part into the drilling performed. The parallelometer and depth gauge is available as follows:

The smaller diameter tip of 1.8 mm is used to verify the parallelism after the drilling with the 2.0 mm initial drill, in this verification we can also verify the drilling depth performed.

At the other tip we have a diameter of 2.4 mm, used to verify the parallelism after drilling with the 2.5 mm helical drill and the 2.7 mm diameter, used to verify the parallelism after drilling with the helical drill of 2.8 mm. We use this condition because in the first drillings we can still make small corrections in the parallelism in order to make the positioning of the implants more efficient.

## CONTRAINDICATIONS

The parallelometer and depth gauge do not present contraindications, provided they are used correctly for the purposes indicated.

## HANDLING

Once sterilized, the parallelometer and depth gauge should be used in compliance with all biosafety and surgical asepsis requirements.

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.

Before using the product, it is recommended to tie a dental floss into the hole to avoid the risk that the patient can swallow or suck the part.

After drilling with the 2.0 mm initial drill, the

parallelometer and depth gauge is inserted into the drill by the smallest tip to verify the drill angle and depth. After drilling 2.5 mm and 2.8 mm diameter drills (if applicable), it is recommended to check again the parallelism and, if the drilling has a small angular deviation, we can still correct it with the subsequent drill. This small angular correction is only possible up to a diameter of 3.2 mm.

## SANITATION AND STERILIZATION

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

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



## PRESENTATION

The parallelometer and depth gauge is 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 it's 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;
- Due to the reduced opening of the mouth in the posterior region, the use of the instrument may be difficult;
- Ensure that instruments are not swallowed or aspirated by the person receiving the product (patient);
- Inadequate planning may compromise the performance of the implant / prosthesis assembly, resulting in system failure, such as loss or fracture of the implant or component, thread loosening or fracture of the prosthetic screw;
- Make sure you have all the necessary instruments for the surgery according to surgical
- planning;
- 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;
- 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.

## 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 hand-driver should be disposed when it loses its functionality.

## 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

El paralelómetro y profundímetro Emfils (PP-2505) tiene un formato cilíndrico escalonado con diámetros diferentes en los extremos para encajar en perforaciones específicas y medir el paralelismo de las perforaciones de forma más eficaz. También tiene un anillo central con un diámetro mayor de 5 mm, que puede referenciar el espacio interoclusal para la definición del implante o componente más adecuado. Este anillo central tiene un pequeño orificio para pasar y atar un hilo dental para seguridad. En el extremo del diámetro menor de 1,8 mm, el producto está marcado por surcos y grabaciones láser que se refieren a las longitudes de los implantes existentes en el sistema Emfils, por lo que el usuario puede detectar la profundidad de la perforación ejecutada. El paralelómetro y profundímetro es parte integrante del kit quirúrgico Emfils y viene en una cantidad de 2 piezas para que el usuario pueda comparar el paralelismo entre dos perforaciones.

La materia prima utilizada es el acero quirúrgico inoxidable serie 300, conforme a la norma ASTM F899 303.

## APLICACIÓN

El paralelómetro y profundímetro Emfils es un instrumental quirúrgico utilizado en cirugías odontológicas para verificar la angulación y la profundidad, insertando la pieza en las perforaciones ejecutadas. El paralelómetro y profundímetro están disponibles según la siguiente indicación:

El extremo de menor diámetro de 1,8 mm se utiliza para verificar el paralelismo después de la perforación con la fresa de 2,0 mm, en esta verificación también podemos constatar la profundidad de la perforación ejecutada.

En el otro extremo tenemos el diámetro de 2,4 mm, utilizado para verificar el paralelismo después de la perforación con la fresa helicoidal de 2,5 mm y el diámetro de 2,7 mm, utilizada para verificar el paralelismo después de la perforación con la fresa helicoidal de 2,8 mm. Utilizamos esta condición porque en las primeras perforaciones todavía podemos efectuar pequeñas correcciones en el paralelismo para hacer el posicionamiento de los implantes más eficiente.

## CONTRAINDICACIONES

El paralelómetro y profundímetro Emfils no presenta contraindicaciones, siempre que se utilice correctamente para los fines indicados.

## MANIPULACIÓN

Una vez esterilizado, el paralelómetro y profundímetro deberá ser utilizado 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.

Antes de usar el producto, se recomienda atar un hilo dental en el orificio central para evitar un desplazamiento y riesgo de deglución del mismo por el paciente.

Después de la perforación con la fresa lanza de 2,0 mm, el paralelómetro y profundímetro se introduce en la perforación por el extremo inferior para verificar el ángulo y la profundidad de la perforación. Después de la perforación de las fresas de diámetro 2,5 mm y 2,8 mm (si procede), se recomienda comprobar nuevamente el paralelismo y, si las perforaciones presentan un pequeño desvío angular, todavía podemos corregirlo con la fresa posterior. Esta pequeña corrección angular sólo es posible hasta la broca de diámetro 3,2 mm.

## HIGIENIZACIÓN AND ESTERILIZACIÓN

El paralelómetro y profundímetro Emfils son reutilizables, se venden no estériles y deben ser higienizados y esterilizados antes y después de ser utilizados, siguiendo el enlace abajo:

Novo Colosso's Surgical Kit  
Cleaning Manual



## FORMA DE PRESENTACIÓN

El paralelómetro y profundímetro Emfils es acondicionado 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;

Debido a la apertura reducida de boca en la región posterior, la utilización del instrumento puede ser dificultada;

Asegurarse de que las piezas no sean engullidas o aspiradas por la persona que está recibiendo el producto (paciente);

La planificación inadecuada puede comprometer el desempeño del conjunto implante / prótesis, resultando en fallas en el sistema, como pérdida o fractura del implante o componente, aflojamiento o fractura del tornillo protético;

Asegúrese de tener todos los instrumentos necesarios para la realización de la cirugía según la planificación quirúrgica;

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;

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.

## EFFECTOS ADVERSOS

Los efectos adversos sólo ocurrir 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 a 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

El paralelómetro y profundímetro Emfils debe ser descartado cuando se pierda su funcionalidad.

## 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.