



IFU











(Instruction for use)



Seletor de Altura / Tunnel Check / Selector de Altura

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 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

Os seletores de altura Emfils se apresentam em 2 modelos, um para encaixe em implantes cone morse e outro para encaixe em implantes de hexágono interno ou externo. Possuem um formato cilíndrico onde, no corpo da sua porção superior, o produto é marcado por sulcos e gravações a laser que referenciam as alturas de cintas de componentes protéticos existentes no sistema Emfils, assim o usuário pode planejar com exatidão qual o componente que mais atende ao quesito funcional e estético para continuidade do procedimento de restauração. Ainda na sua extremidade superior, os seletores de altura possuem um furo para passagem de fio dental para segurança. Na sua extremidade inferior, o seletor de altura, tem uma geometria para se acoplar ao encaixe interno do implante ou análogo, sem necessidade de rosca ou qualquer parafuso, ou seja, o acoplamento se dá com muita rapidez e facilidade. Os seletores de altura são parte integrante do kit protético Emfils. A matéria prima utilizada é o aço cirúrgico inoxidável série 300, conforme norma ASTM F899 303.

Os seletores de altura Emfils se apresentam conforme tabela abaixo:

Código de Venda	Conexão	Diâmetro Externo
TCM-2060	Cone Morse	3,0
TCE-2160	HI e HE	4,0

APLICAÇÃO

O seletor de altura Emfils é um instrumental cirúrgico ou laboratorial, indicado para ser utilizado para realizar a seleção da altura gengival dos componentes protéticos que serão instalados sobre o implante. Verifique a compatibilidade entre as interfaces protéticas escolhidas, pois o seletor de altura está disponível para as interfaces protéticas cone morse, e hexágono interno ou externo e só são compatíveis com os implantes respectivos das mesmas linhas. Pode ser utilizado tanto em boca, quanto em laboratório, para qualquer tipo de procedimento onde é necessária a seleção do componente protético que será instalado.

CONTRAINDICAÇÕES

O seletor de altura não apresenta contraindicações, desde que sejam utilizados corretamente para as finalidades indicadas.

MANUSEIO

Se utilizado em boca, o seletor de altura deverá ser esterilizado e manuseado apenas em ambiente estéril, por profissionais devidamente paramentados e em trajas adequados no momento do procedimento.

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 superior da peça, para evitar o risco de deglutição do mesmo pelo paciente.

Após a instalação do implante e sutura da gengiva ou preparação do modelo em gesso, introduzir o seletor de altura, pela sua região inferior de diâmetro menor, na conexão interna do implante ou análogo e verificar visualmente a altura da mucosa, selecionando assim, a respectiva altura dos componentes a serem utilizados.

HIGIENIZAÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

São reutilizáveis, fornecidos não estéreis e devem ser higienizados e esterilizados antes e depois de serem utilizados, seguindo as recomendações do documento disponível no link abaixo:

Manual de Limpeza do Kit Cirúrgico Novo Colosso

FORMA DE APRESENTAÇÃO

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 em boca.

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;
- Antes de utilizar o produto, certifique-se de que o mesmo possua a mesma plataforma protética do implante;
- Recomenda-se o uso de radiografia periapical para a avaliação da relação entre a mucosa, o contorno do rebordo ósseo e o seletor de altura.
- Devido à abertura reduzida de boca na região posterior, a utilização do instrumento 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;
- Antes de cada procedimento, certifique-se do perfeito encaixe entre as peças;

- O seletor de altura não possui sistema de fixação, é somente inserido no encaixe interno do implante ou análogo;
- 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 as recomendações de uso descritas não forem respeitadas.

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 apresenta 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 seletor de altura 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.

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 tunnel checks are available in 2 models, one for fitting in morse taper implants and the other for fitting in internal or external hexagon implants. They have a cylindrical shape where, in the body of their upper portion, the product is marked by grooves and laser engravings that refer to the heights of prosthetic components straps in the Emfils system, so that the user can plan with exactitude which component more attend to the functional and aesthetic aspect for continuity of the restoration procedure. Still at its upper tip, the tunnel checks have a hole dental floss installation for safety. At its lower end, the tunnel check has a geometry to mate with the implant's internal or analog fitting, without the need for a thread or any bolt, that is, the coupling takes place very quickly and easily. The tunnel checks are an integral part of the Emfils prosthetic kit. The raw material used is stainless steel surgical series 300, according to ASTM F899 303.

The Emfils tunnel checks are shown in the table below:

Sales Code	Connection	External Diameter
TCM-2060	Morse Taper	3,0
TCE-2160	IH and EH	4,0

APPLICATION

The Emfils tunnel check is a surgical or laboratory instrument, indicated to be used to perform the selection of the gingival height of the prosthetic components that will be installed on the implant. Check the compatibility between the chosen prosthetic interfaces because the tunnel check is available for the morse taper and internal or external hexagon prosthetic interfaces and are only compatible with the respective implants of the same lines. It can be used both in the mouth and in the laboratory for any type of procedure where it is necessary to select the prosthetic component to be installed.

CONTRAINDICATIONS

The tunnel check does not present contraindications, provided they are used correctly for the purposes indicated.

HANDLING

If used in the mouth, the tunnel check should be sterilized and handled only in a sterile environment, by properly trained professionals and in appropriate attire at the time of the procedure.

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 in the washer, to avoid the risk that the patient can swallow or suck the part.

After the installation of the implant and suture of the gingiva or preparation of the model in plaster, introduce the tunnel check, by its lower region of smaller diameter, in the internal connection of the implant or analogue and visually verify the height of the mucosa, thus selecting, the respective height of the components to be used.

SANITATION AND STERILIZATION

They are reusable, provided non-sterile and should be sanitized and sterilized before and after use by following the steps mentioned in the link below:



PRESENTATION

They 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 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;
- Before using the product, make sure it has the same implant prosthetic platform;
- The use of periapical radiography is recommended for the evaluation of the relationship between the mucosa, the contour of the bone border and the height selector.
- 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, 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;
- Before each procedure, make sure that the parts fit together perfectly;
- The tunnel check does not have a fixation system, it is only inserted into the implant or analog fitting;
- 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 described use recommendations are not adhered to.

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 tunnel check should be disposed of when they lose their 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

Los selectores de altura Emfils se presentan en 2 modelos, uno para encaje en implantes como morse y otro para encaje en implantes de hexágono interno o externo. En el cuerpo de su porción superior, el producto está marcado por surcos y grabaciones láser que hacen referencia a las alturas de cintas de componentes protéticos existentes en el sistema Emfils, por lo que el usuario puede planificar con exactitud cuál es el componente que más atiende al requisito funcional y estético para la continuidad del procedimiento de restauración. En su extremo superior, los selectores de altura tienen un agujero para el paso de hilo dental para seguridad. En su extremo inferior, el selector de altura, tiene una geometría para acoplarse al encaje interno del implante o análogo, sin necesidad de rosca o cualquier tornillo, o sea, el acoplamiento se da con mucha rapidez y facilidad. Los selectores de altura son parte integrante del kit protético Emfils. La materia prima utilizada es el acero quirúrgico inoxidable serie 300, conforme a la norma ASTM F899 303.

Los selectores de altura Emfils se presentan según la tabla abajo:

Código de Venta	Conexión	Diámetro Externo
TCM-2060	Cono Morse	3,0
TCE-2160	HI y HE	4,0

APLICACIÓN

El selector de altura Emfils es un instrumental quirúrgico o de laboratorio, indicado para ser utilizado para realizar la selección de la altura gingival de los componentes protéticos que serán instalados sobre el implante. Compruebe la compatibilidad entre las interfaces protéticas elegidas, pues el selector de altura está disponible para las interfaces protéticas como morse, y hexágono interno o externo y sólo son compatibles con los implantes respectivos de las mismas líneas. Se puede utilizar tanto en boca, como en laboratorio, para cualquier tipo de procedimiento donde es necesaria la selección del componente protético que será instalado.

CONTRAINDICACIONES

No presenta contraindicación, siempre que se utilice correctamente para los fines indicados.

MANIPULACIÓN

Si se utiliza en boca, el selector de altura debe esterilizarse y manipularse sólo en un ambiente estéril, por profesionales debidamente parados y en trajes adecuados en el momento del procedimiento.

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 superior de la pieza, para evitar el riesgo de deglución del mismo por el paciente.

Después de la instalación del implante y sutura de la encía o preparación del modelo en yeso, introducir el selector de altura, por su región inferior de diámetro menor, en la conexión interna del implante o análogo y comprobar visualmente la altura de la mucosa, seleccionando así, la altura de los componentes a utilizar.

HIGIENIZACIÓN AND ESTERILIZACIÓN

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 selector de altura 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 en boca.

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;
- Antes de utilizar el producto, asegúrese de que tiene la misma plataforma protética del implante;
- Se recomienda el uso de radiografía periapical para la evaluación de la relación entre la mucosa, el contorno del reborde óseo y el selector de altura.
- Debe estar atento en casos de pacientes que presenten signos de alergia o hipersensibilidad a los componentes químicos del material del instrumento: acero inoxidable;
- 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;

- Antes de cada procedimiento, asegúrese del perfecto encaje entre las piezas;
- El selector de altura no tiene sistema de fijación, sólo se inserta en el encaje interno del implante o análogo;
- 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 las recomendaciones de uso descritas no se respetan.

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

El selector de altura Emfils debe ser descartado cuando 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.