



IFU











(Instruction for use)


Martelo Cirúrgico / Surgical Hammer / Martillo Quirúrgico

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 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, Protelistas e Cirurgiões Buco Maxilo Facial.

DESCRIÇÃO

O martelo cirúrgico Emfils (MAR-1225) possui cabo anatômico para manuseio do instrumental, e em uma das extremidades possui um corpo com ponta ativa de aço ou polímero, para aplicação de impacto na extremidade dos instrumentais indicados. A conexão do cabo com o corpo ativo e do corpo com a ponta de polímero se dá através de rosca, por isso, podem ser desmontados facilmente para higienização. A matéria prima utilizada é o aço cirúrgico inoxidável série 300, conforme norma ASTM F899 303, possui também uma opção de ponta ativa produzida em polímero.

APLICAÇÃO

O martelo é um instrumental cirúrgico indicado para auxiliar nos procedimentos odontológicos. O produto é utilizado em cirurgias para o manuseio pontas compactadoras e expansoras na aplicação de força de impacto na extremidade dos instrumentais indicados.

CONTRAINDICAÇÕES

O martelo cirúrgico Emfils não apresenta contra-indicações, desde que seja utilizado corretamente para as finalidades indicadas.

MANUSEIO

Uma vez esterilizado, o martelo cirúrgico 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.

Segure o martelo cirúrgico firmemente perto da extremidade final do cabo de manuseio. Sempre que for martelar, certifique-se que a extremidade ativa esteja em paralelo com a superfície a ser martelada. Levante a ponta ativa do martelo com a opção de superfície metálica ou polimérica voltada em direção à superfície que se deseja aplicar a força e mova-o de forma rápida e firme. Para desmontagem do martelo cirúrgico, segure firmemente o cabo de manuseio e gire o corpo ativo no sentido anti-horário até que se desrosqueie do cabo. Para a montagem, execute a união do cabo e do corpo rosqueando as partes no sentido horário, forçando no final para garantir que as partes não se soltem. O mesmo processo serve para desmontagem da ponta de polímero do corpo ativo.

HIGIENIZAÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

O martelo cirúrgico 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



FORMA DE APRESENTAÇÃO

O martelo cirúrgico 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;
- Antes de cada procedimento, certifique-se de que o encaixe entre o cabo e o corpo estão firmes;
- 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;
- O uso de força excessiva pode comprometer o ato 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.

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 martelo cirúrgico 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 surgical hammer (MAR-1225) has an anatomical handle for instrument manipulation, and at one end it has a body with an active steel or polymer tip for impact application at the end of the indicated instruments. The connection of the cable with the active body and the body with the polymer tip is through thread, so they can be easily disassembled for hygiene. The raw material used is stainless steel surgical series 300, according to ASTM F899 303, it also has an active tip option produced in polymer.

APPLICATION

The hammer is a surgical instrument indicated to help in dental procedures. The product is used in surgical procedures for the compacting tips and expander in the application of impact force at the end of the indicated instruments.

CONTRAINDICATIONS

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

HANDLING

Once sterilized, the surgical hammer 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.

Hold the surgical hammer firmly near the end of the handle manipulation. Whenever hammering, make sure that the active end is parallel to the surface to be hammered. Raise the active tip of the hammer with the metal or polymer surface facing the desired impact surface, and move it quickly and steadily. To disassemble the surgical hammer, firmly hold the handle and rotate the active body counterclockwise until it unscrews the handle. To assemble, run the cable and body joint by screwing the parts clockwise, forcing at the end to ensure that the parts do not come loose. The same process is used to disassemble the polymer tip of the active body.

SANITATION AND STERILIZATION

The surgical hammer 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](#)

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 surgical hammer 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.

PRESENTATION

The Emfils surgical hammer 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;
- Before each procedure, make sure that the connection between the cable and the body is firm;
- 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;
- The use of excessive force can compromise the surgical act;
- 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.

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, Protelistas y Cirujanos Buco Maxilo Facial.

DESCRIPCIÓN

El martillo quirúrgico Emfils (MAR-1225) tiene un cable anatómico para el manejo del instrumental, y en una de las extremidades tiene un cuerpo, con punta activa de acero o polímero, para aplicación de impacto en el extremo de los instrumentos indicados. La conexión del cable con el cuerpo activo, y del cuerpo con la punta de polímero se da a través de rosca, por lo que se pueden desmontar fácilmente para la higienización. La materia prima utilizada es el acero quirúrgico inoxidable serie 300, conforme a la norma ASTM F899 303, tiene también una opción de punta activa producida en polímero.

APLICACIÓN

El martillo es un instrumental quirúrgico indicado para auxiliar en los procedimientos odontológicos. El producto se utiliza en cirugías para el manejo de puntas compactadoras y expansoras en la aplicación de fuerza de impacto en el extremo de los instrumentos indicados.

CONTRAINDICACIONES

El martillo quirúrgico Emfils no presenta contraindicaciones, siempre que se utilice correctamente para los fines indicados.

MANIPULACIÓN

Una vez esterilizado, el martillo quirúrgico 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.

Sostenga el martillo quirúrgico firmemente cerca del extremo final del cable de manoseo. Siempre que sea martillado, asegúrese de que el extremo activo esté en paralelo con la superficie a ser martillada. Levante la punta activa del martillo, con la opción de superficie metálica o polimérica orientada hacia la superficie que se desea aplicar la fuerza, y muévela de forma rápida y firme. Para desmontar el martillo quirúrgico, sujete firmemente el cable de manejo y gire el cuerpo activo en el sentido antihorario hasta que se desrosque del cable. Para el montaje, realice la unión del cable y del cuerpo roscando las partes en el sentido horario, forzando al final para asegurar que las partes no se suelten. El mismo proceso sirve

para desmontar la punta de polímero del cuerpo activo.

HIGIENIZACIÓN AND ESTERILIZACIÓN

El martillo quirúrgico 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

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 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 martillo quirúrgico 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.

FORMA DE PRESENTACIÓN

El martillo quirúrgico 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;
- Antes de cada procedimiento, asegúrese de que el encaje entre el cable y el cuerpo están firmes;
- 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;
- El uso de fuerza excesiva puede comprometer el procedimiento;
- 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.