



IFU











(Instruction for use)



Chave de Mão / Hand Driver / Llave de Mano

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 – 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

A chave de mão Emfils (CMKE-22106) tem formato cilíndrico e cabo anatômico removível, que favorece a empunhadura do usuário. Em sua extremidade ativa apresenta um engate rápido para o encaixe das pontas compactadoras e expansoras de osso. A matéria prima utilizada é o aço cirúrgico inoxidável série 300, conforme norma ASTM F899 303 e alumínio.

APLICAÇÃO

A chave de mão é um instrumental cirúrgico indicado para auxiliar nos procedimentos odontológicos. Este produto é utilizado manualmente em conjunto com as pontas compactadoras e expansoras na preparação do alvéolo para a instalação do implante.

CONTRAINDICAÇÕES

A chave de mão Emfils não apresenta contra-indicações, desde que seja utilizada corretamente para as finalidades indicadas.

MANUSEIO

Uma vez esterilizada, a chave de mão deverá ser utilizada 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 instrumentos da melhor forma possível, respeitando as indicações da Emfils para cada instrumental.

Para encaixe do instrumental, segure a chave de mão na palma da mão e puxe a luva metálica móvel da extremidade do engate rápido em direção ao cabo com a ponta dos dedos. Com a outra mão, encaixe a ponta compactadora ou expansora. Solte a luva metálica móvel da extremidade e certifique-se de que a ponta esteja presa à chave de mão. Leve o conjunto até o ponto de execução do procedimento e gire o cabo no sentido desejado.

HIGIENIZAÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

A chave de mão é reutilizável, fornecida não estéril e deve ser higienizada e esterilizada antes e depois de ser utilizada, seguindo as recomendações do documento disponível no link abaixo:

[Manual de Limpeza do Kit Cirúrgico Novo Colosso](#)

FORMA DE APRESENTAÇÃO

A chave de mão Emfils é acondicionada 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 do perfeito encaixe entre as peças.
- 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);
- Certifique-se de possuir todos os instrumentos 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 instrumentos 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 instrumentos e/ou componentes 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

A chave de mão Emfils deve ser descartada 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 Emfil instructions and recommendations.

All procedures must be performed by qualified professionals such as Implantodontists, Periodontists, Prosthodontists and Oral Maxillofacial Surgeons.

DESCRIPTION

The Emfil hand-driver (CMKE-22106) has cylindrical shape and removable anatomical cable, which favors the user's grip. At its active part it has a quick coupling for the fitting of the bone compactor and bone expander tips. The raw material used is stainless steel surgical series 300, according to ASTM F899 303 and aluminum.

APPLICATION

The hand-driver is a surgical instrument indicated to help the user in dental procedures. This product is used manually in conjunction with the bone compactor and bone expander tips, in the preparation of the alveolus for implant installation.

CONTRAINDICATIONS

The hand-driver does not present contraindications, provided they are used correctly for the purposes indicated.

HANDLING

Once sterilized, the hand-driver 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 Emfil indications for each instrument.

To attach the tip instrument, hold the hand-driver in the palm of your hand and pull the movable socket sleeve from the end of the quick coupling toward the handle with your fingertips. With the other hand, attach the compactor or expander tip. Release the movable socket sleeve and make sure that the tip is attached to the hand-driver. Take the assembly to the procedure execution point and rotate the cable in the desired direction.

SANITATION AND STERILIZATION

The hand-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:

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

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 exposed 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 Emfil 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.

PRESENTATION

The hand-driver 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 parts fit together correctly.
- 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);
- 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 Emfil instruments, always respecting their useful life. Replace the instruments in case of damage, erasure, deformation and excessive wear;
- Always use the sequence of Emfil products. The use of instruments and / or components from other manufacturers and systems does not ensure the perfect function and exempts Emfil from offering any product warranty.

ADVERSE EFFECTS

Adverse effects will only occur if the choice of instrument or its handling is inadequate, which

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

La llave de mano Emfils (CMKE-22106) tiene un formato cilíndrico y un cable anatómico desmontable, que favorece la empuñadura del usuario. En su extremo activo presenta un acoplamiento rápido para el encaje de las puntas compactadoras y expansoras de hueso. La materia prima utilizada es el acero quirúrgico inoxidable serie 300, conforme a la norma ASTM F899 303 y aluminio.

APLICACIÓN

La llave de mano es un instrumental quirúrgico indicado para auxiliar en los procedimientos odontológicos. Este producto se utiliza manualmente junto con las puntas compactadoras y las expansoras en la preparación del alvéolo quirúrgico para la instalación del implante.

CONTRAINDICACIONES

La llave de mano no presenta contraindicaciones, siempre que se utilice correctamente para los fines indicados.

MANIPULACIÓN

Una vez esterilizado, la llave de mano 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.

Para encaje del instrumental, sujete la llave de mano en la palma de la mano y tire del guante metálico móvil del extremo del enganche rápido hacia el cable con la punta de los dedos. Con la otra mano, encaje la punta compactadora o expansora.

Suelte el guante metálico móvil del extremo y asegúrese de que la punta esté sujeta a la llave de mano. Lleve el conjunto hasta el punto de ejecución del procedimiento y gire el cable en el sentido deseado.

HIGIENIZACIÓN AND ESTERILIZACIÓN

La llave de mano Emfils 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

La llave de mano Emfils es acondicionada 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 del perfecto ajuste entre las piezas.
- 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);
- 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.

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

La llave de mano debe ser descartada 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.