



## IFU













(Instruction for use)



# Chave Hexagonal Bidigital / Bidigital Hexagonal Driver / Llave Hexagonal Bidigital

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
<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 – 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

As chaves hexagonais bi digitais Emfils se apresentam em 2 comprimentos, curta e longa. Em sua extremidade ativa possui uma geometria hexagonal de 1,2 mm. Na outra extremidade as chaves possuem um corpo com design anatômico para utilização bidigital, além de na ponta desta extremidade possuir uma arruela com movimentação independente e orifício para passar e amarrar um fio dental para segurança. Apesar de a arruela ter movimentos circulares independentes do corpo, ela é fixa e não pode ser desmontada do instrumento.

A matéria prima utilizada é o aço cirúrgico inoxidável temperado, conforme norma ASTM F899.

As chaves hexagonais bi digitais Emfils se apresentam conforme tabela abaixo:

Código de Venda	Modelo		Comprim. Útil
	Curto	Longo	
CHCC-1216	X		11,0
CHLC-1226		X	20,0

## APLICAÇÃO

As chaves hexagonais bi digitais Emfils são indicadas para auxiliar na instalação de todos os parafusos e alguns componentes protéticos da linha do sistema Emfils que possuem hexágono interno de 1,2 mm. As chaves hexagonais bi digitais podem ser utilizadas como instrumental cirúrgico ou laboratorial.

## CONTRAINDICAÇÕES

As chaves hexagonais bi digitais não apresentam contra-indicações, desde que sejam utilizados corretamente para as finalidades indicadas.

## MANUSEIO

Uma vez esterilizada, a chave hexagonal Emfils 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.

Antes de usar o produto é recomendado amarrar um fio dental no orifício superior da arruela, para evitar o risco que o paciente possa engolir ou aspirar a peça.

Para captura do parafuso ou componente protético, encaixe a extremidade ativa da chave bidigital no interior do hexágono do mesmo. Pressione a chave bidigital, certificando-se do

encaixe correto e faça movimentos no sentido horário para inserção, aplicando um leve aperto. Realize movimentos no sentido anti-horário para a remoção.

## HIGIENIZAÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

As chaves hexagonais bi digitais são reutilizáveis, fornecidas não estéreis e devem ser higienizadas e esterilizadas antes e depois de serem utilizadas, seguindo as recomendações do documento disponível no link abaixo:

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

## FORMA DE APRESENTAÇÃO

As chaves hexagonais bi digitais Emfils são acondicionados 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;
- Evite carga lateral na chave;
- As chaves não possuem controle de torque;
- Devido a abertura reduzida de boca na região posterior, não é recomendado o uso de chaves longas associadas a componentes protéticos em regiões de pré-molares e molares;
- Assegurar-se de que os instrumentos não sejam engolidos ou aspirados pela pessoa que está recebendo o produto (paciente). Sempre utilizar-se do artifício de um fio dental no orifício da arruela no topo do bisturi, dando maior segurança ao procedimento;
- Antes de cada procedimento, verifique as condições dos instrumental Emfils, respeitando sempre sua vida útil. Substitua os instrumentos em caso de dano, marcações apagadas, deformações e desgaste;
- Antes de cada procedimento, certifique-se do perfeito encaixe da chave no parafuso ou componente, caso contrário pode ocorrer a deformação, o espanamento, ou até a quebra da chave, parafuso ou componente na aplicação do torque;
- O uso de força excessiva pode comprometer o procedimento;
- 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 protética do implante 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 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

A chave hexagonal bidigital Emfils deve ser descartada quando perder sua funcionalidade, ou o usuário detectar o desgaste excessivo do hexágono.

## 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 bi-digital hexagonal drivers come in 2 lengths, short and long. At its active tip, it has a hexagonal geometry of 1.2 mm. At the other tip, the drivers have an anatomically designed body for bi-digital use, and has an independently-driven washer and hole for dental floss installation, to increase safety during use. Although the washer has circular movements independent of the body, it is fixed and can't be disassembled from the instrument. The raw material used is tempered stainless steel, according to ASTM F899.

The Emfils bi-digital hexagon drivers are presented in the table below:

Código de Venda	Modelo		Comprim. Útil
	Curto	Longo	
CHCC-1216	X		11,0
CHLC-1226		X	20,0

**APPLICATION**

The Emfils bi-digital drivers are indicated to help in the installation of all screws and some prosthetic components of the Emfils system line, that have a 1.2mm internal hexagon. The bi-digital hexagonal driver can be used as surgical or laboratory instrument.

**CONTRAINDICATIONS**

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

**HANDLING**

Once sterilized, the bi-digital hexagonal 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 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.

To capture the screw or prosthetic component, fitting the active tip of the bi-digital driver into the hexagon of the piece. Press the bi-digital driver, make sure the correct fit, and move it clockwise for insertion, applying a slight squeeze. Make counterclockwise movements for removal.

**SANITATION AND STERILIZATION**

The bi-digital hexagonal drivers are 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 Emfils bi-digital hexagon 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 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;
- Avoid side load on the switch;
- The drivers have no torque control;
- Because of reduced mouth opening in the posterior region, the use of long driver associated with prosthetic components in premolar and molar regions is not recommended;
- Maximum care is recommended when using the instruments so that they are not swallowed or aspirated by the patient. Always use the dental floss technique on the washer hole at the top of the scalpel, giving greater safety to the procedure;
- 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 into the screw or component, otherwise it may occur the deformation, shearing, or even breakage of the driver, screw or component may occur in the application of torque;
- The use of excessive force may compromise the procedure;
- 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.

**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 bi-digital hexagon driver must be disposed when it loses its functionality or when the user detects excessive wear on the hexagon 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 Implantodontistas, Periodontistas, Protelistas y Cirujanos Buco Maxilo Facial.

**DESCRIPCIÓN**

Las llaves hexagonales bidigitales Coloso se presentan en 2 longitudes, corta y larga. En su extremo activo tiene una geometría hexagonal de 1,2 mm. En el otro extremo, las llaves tienen un cuerpo con diseño anatómico para uso bidigital, además de en la punta de este extremo tiene una arandela con movimiento independiente y orificio para pasar y atar un hilo dental para seguridad. A pesar de la arandela tener movimientos circulares independientes del cuerpo, es fija y no se puede desmontar del instrumento.

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

Las llaves hexagonales bidigitais se presentan según la tabla abajo:

Código de Venta	Modelo		Comprim. Útil
	Curto	Longo	
CHCC-1216	X		11,0
CHLC-1226		X	20,0

**APLICACIÓN**

Las llaves hexagonales bidigitales Emfils se indican para auxiliar en la instalación de todos los tornillos y algunos componentes protéticos de la línea del sistema Emfils que tienen hexágono interno de 1,2 mm. Las llaves hexagonal bidigitales se pueden utilizar como instrumental quirúrgico o de laboratorio.

**CONTRAINDICACIONES**

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

**MANIPULACIÓN**

Una vez esterilizado, la llave hexagonal Emfils 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.

Antes de usar el producto se recomienda atar un hilo dental en el orificio superior de la arandela, para evitar el riesgo que el paciente pueda tragar o aspirar la pieza. Para capturar el tornillo o componente protético, encaje el extremo activo de la llave bidigital en el interior del hexágono del mismo. Presione la llave bidigital, asegurándose del encaje correcto y haga movimientos en el sentido horario para inserción, aplicando un ligero apriete. Realice

movimientos en el sentido antihorario para la extracción.

**HIGIENIZACIÓN AND ESTERILIZACIÓN**

Las llaves hexagonales bidigitales Emfils son reutilizables, se venden no estériles y deben ser higienizados y esterilizados antes y después de ser utilizados, siguiendo el enlace abajo:

Manual de limpieza del Kit Quirúrgico Novo Colosso

**FORMA DE PRESENTACIÓN**

Las llaves hexagonales bidigitales 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;
- Evite la carga lateral en la llave;
- Las llaves no tienen control de torque;
- Debido a la apertura reducida de boca en la región posterior, no se recomienda el uso de llaves largas asociadas a componentes protéticos en regiones de premolares y molares;
- Se recomienda el máximo cuidado durante la utilización de los instrumentos para que no sean tragados o aspirados por el paciente. Siempre utilizar el artificio de un hilo dental en el orificio de la arandela en la parte superior del bisturí, dando mayor seguridad al 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;
- Antes de cada procedimiento, asegúrese del perfecto encaje de la llave en el tornillo o componente, de lo contrario puede ocurrir la deformación, daños, o hasta la quiebra de la llave, tornillo 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.

**EFECTOS 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 hexagonal bidigital Emfils debe ser descartada cuando se pierda su funcionalidad, o el usuario detecte el desgaste excesivo del hexágono.

**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.