



IFU








(Instruction for use)



Pino de Fixação de Guia Cirúrgica / Surgical Guide Fixation Pin / Pasador de Seguridad de Guia Quirúrgica

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
	MARCAÇÃO CE PARA COMERCIALIZAÇÃO NA COMUNIDADE EUROPEIA / CE MARK FOR EUROPEAN COMMUNITY MARKET / MARCA CE PARA COMERCIALIZACIÓN EN LA COMUNIDAD EUROPEA
	TAMANHO DO PRODUTO / PRODUCT SIZE / TAMAÑO DEL PRODUCTO
	TEMPERATURA PARA AUTOCLAVAGEM / TEMPERATURE FOR AUTOCLAVAGE / TEMPERATURA PARA AUTOCLAVADO
	MATERIAL DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO / MATERIAL USED / MATERIAL DE FABRICACIÓN DEL PRODUCTO
	QUANTIDADE / QUANTITY / CANTIDAD
	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 Pino de fixação de Guia Cirúrgica Emfils Guide é um pino cilíndrico, que possui uma extremidade com ponta ativa aguda, possui um Stop para referência de uso na anilha e serve para ancoragem óssea. A outra extremidade possui uma ponta cilíndrica com sulco, para manuseio do Pino de fixação de guia cirúrgica.

O Pino de fixação de guia cirúrgica é fabricado em liga de titânio, conforme norma ASTM F136.

APLICAÇÃO

O pino de fixação de guia cirúrgica Guide serve como suporte de fixação do guia cirúrgico protótipo durante o procedimento de instalação de implantes com a tecnologia Emfils Guide.

CONTRAINDICAÇÕES

Não apresenta contraindicações, desde que seja utilizado corretamente para as finalidades indicadas.

MANUSEIO

Leve o Guia Cirúrgico até a boca e certifique-se de que está encaixado na posição correta. Encaixe a Broca 1.3 Guide no contra-ângulo. Configure o motor cirúrgico com velocidade de rotação de 500-800 rpm. Leve a Broca 1.3 até a anilha do Pino de fixação de guia cirúrgica. Acione o motor e realize a perfuração com movimentos contínuos de inserção e remoção, com irrigação abundante, até o Stop da Broca 1.3 tocar a anilha do Pino de fixação de guia cirúrgica. A direção de perfuração deve seguir a direção da anilha, sem movimentos laterais. A irrigação pode ser manual ou combinada com a irrigação do motor. Após a perfuração, insira, manualmente, o Pino de fixação de guia cirúrgica até o Stop tocar a anilha. Após a instalação de todos os implantes, retire manualmente os Pinos de fixação de guia cirúrgica e o Guia Cirúrgico.

NOTA: Não interrompa a rotação do motor durante a perfuração.

HIGIENIZAÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

O Pino de fixação de guia cirúrgica Emfils Guide é reutilizável, fornecida não estéril e deve ser higienizado e esterilizado 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

O Pino de fixação de guia cirúrgica Emfils guide 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 a sonda exploradora em sua embalagem original;
- Durante o procedimento cirúrgico certifique-se de não exercer movimentos laterais com os instrumentais cirúrgicos, evitando a perda da fixação da Anilha e fratura da broca.
- 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;
- O planejamento inadequado pode comprometer o desempenho do conjunto implante/prótese resultando em falhas do sistema, como perda ou fratura do Implante, afrouxamento ou fratura dos componentes e/ou parafusos protéticos.
- 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 a escolha do instrumental for inadequada, o que pode ocasionar danos ao implante ou componente 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 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 Pino de fixação de guia cirúrgica Emfils Guide deve ser descartado quando perder sua funcionalidade ou o usuário detectar o desgaste excessivo.

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 beings and therefore, to obtain results, it must have been improved to the original standards according to Emfils instructions and recommendations.

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

DESCRIPTION

The Emfils Guide Surgical Guide fastening pin is a cylindrical pin, which has a sharp active tip end, has a Stop for use reference on the washer and serves for bone anchoring. The other end has a cylindrical tip with a groove for handling the Surgical Guide Fixing Pin.

The surgical guide fastening pin is made of titanium alloy, according to ASTM F136.

APPLICATION

The Guide Surgical Guide pin serves as a fixation bracket for the prototype surgical guide during the implant installation procedure with Emfils Guide technology.

CONTRAINDICATIONS

No contraindications, provided it is used correctly for the indicated purposes.

HANDLING

Take the Surgical Guide to your mouth and make sure it is seated in the correct position. Insert the 1.3 Guide Drill into the contra-angle. Set up the surgical motor at a speed of 500-800 rpm. Take Drill 1.3 to the washer of the Surgical Guide Clamp Pin. Start the engine and drill with continuous insertion and removal movements with heavy irrigation until the Drill Stop 1.3 touches the washer of the Surgical Guide Clamp Pin. The drilling direction should follow the direction of the washer, without lateral movements. Irrigation can be manual or combined with engine irrigation. After drilling, manually insert the Surgical Guide Fastening Pin until the Stop touches the washer. After all implants are installed, manually remove the Surgical Guide Fastening Pins and Surgical Guide.

NOTE: Do not interrupt engine rotation during drilling.

SANITATION AND STERILIZATION

The Emfils Guide surgical guide fastening pin is reusable, supplied non-sterile and should be sanitized and sterilized before and after use, following the recommendations of the document available at the link below:

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



PRESENTATION

The Emfils guide surgical guide pin is individually packaged in tyvek® surgical paper packaging and clear film display. The instruments undergo a decontamination process that eliminates any type of dirt, but the hygiene process, described above, must be followed as soon as it is first used.

PRECAUTIONS

- Do not use if the packaging has been tampered with;
- This product should be used sterile. Do not sterilize under dry heat (greenhouse), always use steam autoclave and pressure;
- Chemical sterilization is not recommended;
- Do not autoclave the explorer probe in its original packaging;
- During the surgical procedure make sure not to exert lateral movements with the surgical instruments, avoiding the loss of the Washer attachment and fracture of the drill.
- Before each procedure check the conditions of the instruments In fi ls, always respecting their useful life. Replace instruments in case of damage, missing markings, deformation and wear;
- Inadequate planning may compromise the performance of the implant / prosthesis assembly resulting in system failure, such as implant loss or fracture, loosening or fracture of prosthetic components and / or screws.
- Always use the product sequence In fi ls. The use of instrumentation and / or prosthetic components from other manufacturers does not guarantee the perfect function of the Implant System and exempts any warranty of the product.

ADVERSE EFFECTS

Adverse effects will only occur if the choice of instrument or its handling is inadequate, which can lead to unsuccessful perforation and even damage to the patient.

STORAGE CONDITIONS

The product should be stored in a dry place in its original packaging at room temperature and not exposed to direct sunlight. Incorrect storage may influence the original characteristics of the carton and the product.

DISPOSAL OF MATERIAL

The operator must always evaluate the condition of the instrumentation after each use and it must be discarded in accordance with current regulations, complying with the environmental requirements and the criterion of potentially dangerous products, and if the instrument is damaged, markings erased, deformed and worn, taking into account the different levels

of contamination, physical risks and selective collection.

LIFE CYCLE

Guide Drill Guides should be discarded when they lose their functionality or the user detects excessive wear.

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 pasador de fijación de la guía quirúrgica Emfils es un pasador cilíndrico, que tiene un extremo de punta activa y afilada, tiene una referencia de tope de uso en la lavadora y sirve para el anclaje de huesos. El otro extremo tiene una punta cilíndrica con una ranura para manejar el pasador de fijación de la guía quirúrgica.

El perno de sujeción de la guía quirúrgica está hecho de aleación de titanio, de acuerdo con la norma ASTM F136.

APLICACIÓN

La guía Guía de guía quirúrgica sirve como soporte de fijación para el prototipo de guía quirúrgica durante el procedimiento de instalación del implante con la tecnología de Guía de Emfils.

CONTRAINDICACIONES

Sin contraindicaciones, siempre que se utilice correctamente para los fines indicados.

MANIPULACIÓN

Una vez esterilizada, la Guía de perforación Lleve la guía quirúrgica a la boca y asegúrese de que esté asentada en la posición correcta. Inserte el taladro de guía 1.3 en el contra-ángulo. Configurar el motor quirúrgico a una velocidad de 500-800 rpm. Lleve el taladro 1.3 a la arandela del pasador de la abrazadera de la guía quirúrgica. Arranque el motor y taladre con movimientos continuos de inserción y extracción con riego intenso hasta que el Tope de perforación 1.3 toque la arandela del pasador de la abrazadera de guía quirúrgica. La dirección de perforación debe seguir la dirección de la lavadora, sin movimientos laterales. El riego puede ser manual o combinado con el riego del motor. Después de taladrar, inserte manualmente el pasador de sujeción de la guía quirúrgica hasta que el tope toque la arandela. Después de instalar todos los implantes, retire manualmente los Pasadores de fijación de la guía quirúrgica y la Guía quirúrgica.

NOTA: No interrumpa la rotación del motor durante la perforación.

HIGIENIZACIÓN AND ESTERILIZACIÓN

El pasador de fijación de la guía quirúrgica Emfils Guide es reutilizable, no estéril y debe

desinfectarse y esterilizarse antes y después de su uso, siguiendo las recomendaciones del documento disponible en el siguiente enlace:

Manual de limpieza del Kit Quirúrgico Novo Colosso



FORMA DE PRESENTACIÓN

Las guías de broca se empaquetan individualmente en el empaque de papel quirúrgico tyvek® y en la pantalla de película transparente. Los instrumentos se someten a un proceso de descontaminación que elimina cualquier tipo de suciedad, pero el proceso de higiene, descrito anteriormente, debe seguirse tan pronto como se use por primera vez.

PRECAUCIONES

- No usar si el embalaje ha sido manipulado;
- Este producto debe ser utilizado estéril. No esterilice bajo calor seco (invernadero), use siempre autoclave de vapor y presión;
- No se recomienda la esterilización química;
- No autoclave la sonda exploradora en su embalaje original;
- Durante el procedimiento quirúrgico, asegúrese de no realizar movimientos laterales con los instrumentos quirúrgicos, evitando la pérdida del accesorio de lavado y la fractura del taladro.
- Antes de cada procedimiento, verifique las condiciones de los instrumentos en serie, respetando siempre su vida útil. Reemplace los instrumentos en caso de daños, marcas faltantes, deformación y desgaste;
- La planificación inadecuada puede comprometer el rendimiento del ensamblaje del implante / prótesis, lo que ocasiona una falla del sistema, como la pérdida o fractura del implante, el aflojamiento o la fractura de los componentes protésicos y / o los tornillos.
- Utilice siempre la secuencia del producto In fi ls. El uso de instrumentos y / o componentes protésicos de otros fabricantes no garantiza el funcionamiento perfecto del sistema de implantes y exime de cualquier garantía del producto.

EFFECTOS ADVERSOS

Los efectos adversos solo ocurrirán si la elección del instrumento o su manejo son inadecuados, lo que puede llevar a una perforación fallida e incluso dañar al paciente.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

El producto debe almacenarse en un lugar seco en su empaque original a temperatura ambiente y no expuesto a la luz solar directa. El almacenamiento incorrecto puede influir en las características originales de la caja y del producto.

DESCARTE DE MATERIALES

El operador siempre debe evaluar el estado de la instrumentación después de cada uso y debe desecharse de acuerdo con las normativas vigentes, cumplir con los requisitos ambientales y el criterio de productos potencialmente peligrosos, y si el instrumento está dañado, las marcas se borran, deforman y desgastan. , teniendo en cuenta los diferentes niveles de contaminación, riesgos físicos y recogida selectiva.

VIDA ÚTIL

Guía de taladrado Las guías deben descartarse cuando pierden su funcionalidad o el usuario detecta un desgaste excesivo.

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.