



IFU

(Instruction for use)

Implante Corpo Único Pilar / One Body Abutment Implant / Implante Cuerpo Único Pilar

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 REUTILIZAR / DO NOT REUSE / NO LO REUTILICE
	ESTÉRIL POR RADIAÇÃO / RADIATION STERILIZED / ESTERILIZADO POR RADIACIÓN
	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
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 – Indústria Brasileira / Brazilian Industry / Industria Brasileña – Responsável Técnico / Technical Manager / Responsable Técnico: Dr Adolfo Embacher - CRO15625/SP – ANVISA: 80089280001 – 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

Os implantes corpo único pilar Emfils são confeccionados em titânio (grau 5), conforme norma ASTM F136. São confeccionados com diâmetro externo pequeno pelo fato de serem utilizados em espaços interdentais limitados. Possui uma superfície externa tratada mecanicamente com a operação de jateamento com óxido de alumínio, finalizada com ataque ácido. Em sua macrogeometria o implante corpo único pilar possui uma rosca externa que tem passo variável, o que proporciona alta estabilidade primária. Na extremidade de sua porção cervical o implante tem uma haste cônica de 6 mm de altura, utilizada como pilar de sustentação para a prótese cimentada, além de uma geometria quadrada externa de 2,0 mm que serve como interface da chave para sua instalação.

O implante corpo único pilar deve ser utilizado para instalação e retenção cimentada de prótese unitária onde o espaço interdental é muito pequeno.

O comprimento nominal do implante é dado pela distância do ápice do implante ao sulco existente abaixo da conexão quadrada. O torque máximo para a instalação dos implantes corpo único pilar é de 70 N.cm.

Os implantes corpo único pilar Emfils se apresentam conforme tabela abaixo :

Implantes Corpo Único Pilar					
Código de Venda	Diâmetro	Comprim. para Instalação	Código de Venda	Diâmetro	Comprim. para Instalação
ICPE-2510	2,5	10,0	ICPE-3010	3,0	10,0
ICPE-2511	2,5	11,5	ICPE-3011	3,0	11,5
ICPE-2513	2,5	13,0	ICPE-3013	3,0	13,0
ICPE-2514	2,5	14,5	ICPE-3014	3,0	14,5
ICPE-2516	2,5	16,0	ICPE-3016	3,0	16,0

APLICAÇÃO

O implante corpo único pilar Emfils é indicado para procedimentos cirúrgicos em ossos da maxila ou mandíbula, proporcionando retenção para prótese unitária cimentada onde o espaço interdental é muito pequeno no sentido méso-distal. Utilizar em protocolo de carregamento imediato após a instalação, dependendo da estabilidade primária e carga oclusal. Em caso de dúvidas sobre a indicação, ou o tipo de uso deve-se interromper a utilização até que sejam esclarecidos todos os pontos questionáveis.

CONTRAINDICAÇÕES

Não é recomendado a instalação do implante na presença de processos infecciosos ou inflamatório agudo, volume ou qualidade óssea inadequados, graves problemas médicos como: distúrbios do metabolismo ósseo, distúrbios da coagulação sanguínea, cicatrização inadequada, higiene oral inadequada, crescimento dos maxilares incompleto, paciente não cooperativo e não motivado, abuso de medicamentos ou álcool, psicoses, distúrbios funcionais prolongados que resistem a qualquer tratamento medicamentoso, xerostomia, sistema imunológico enfraquecido, doenças que requerem a utilização regular de esteroides, doenças endocrinológicas, gravidez ou qualquer outro distúrbio, seja ele sistêmico ou psicológico, que possa prejudicar o processo de reparo dos tecidos.

IMAGEM POR RESSONÂNCIA MAGNÉTICA (IRM) – INFORMAÇÕES

Não foram avaliadas a segurança e compatibilidade dos implantes dentários e componentes Emfils com o ambiente de ressonância magnética.

Não foi testado o aquecimento, deslocamento ou distorção sofridos pelos implantes dentários e componentes Emfils no ambiente de ressonância magnética. A segurança dos implantes dentários e componentes Emfils no ambiente de ressonância magnética é desconhecida. Efetuar uma ressonância magnética num paciente com este dispositivo pode resultar em danos para o paciente.

MANUSEIO

O implante dental deverá ser utilizado atendendo todos os requisitos de biossegurança e assepsia cirúrgica.

O implante deverá ser manuseado apenas em ambiente estéril, por profissionais devidamente paramentados e em trajas adequados no momento da cirurgia. O mesmo deve acontecer com os demais instrumentos que serão utilizados no 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 instrumentos da melhor forma possível, respeitando as indicações da Emfils para cada instrumental.

Perfuração:

Uma vez realizado o leito cirúrgico, o implante deve ser removido da sua embalagem através do intermediário correspondente, levado ao alvéolo artificial e inserido por rosqueamento até o comprimento planejado:

Sequência de brocas recomendada pela Emfils na perfuração para instalação de implantes:

Implantes Corpo Único Pilar				
Diâmetro da Broca	Bone Type			
	I e II		III e IV	
	Ø Implante		Ø Implante	
	2,5	3,0	2,5	3,0
2	X	X	X	X
2,5		X		X

No procedimento de perfuração do leito ósseo, recomenda-se verificar a instrução de uso para as brocas cirúrgicas Emfils para maiores detalhes da aplicação, manuseio e precauções do instrumento.

Instalação do implante:

Identifique o modelo do implante planejado a ser instalado através da etiqueta que se encontra no verso da embalagem cartonada. A identificação se dá facilmente através de texto e cores, no caso de implantes corpo único pilar a cor é laranja. Esta etiqueta também identifica o diâmetro, o comprimento, o número do lote, a data de fabricação e a validade do implante. O diâmetro é também facilmente identificado pelas cores da tampa do tubo plástico na parte frontal da embalagem: azul para implantes de diâmetro 2,5 mm e amarela para implantes de diâmetro 3,0 mm. Na parte superior desta tampa, existe uma etiqueta circular que identifica o comprimento do implante. Nesta parte frontal da embalagem, também podemos identificar a etiqueta circular indicativa de esterilização, que se apresentará na cor vermelha, caso esta etiqueta esteja em outra cor, ou o produto não está esterilizado ou está com a esterilização vencida e, neste caso, o implante não deve ser utilizado.

Para retirar o implante da embalagem, retire a cartela cartonada para ter acesso ao blister interno e puxe o papel cirúrgico tyvek pelo canto do blister, tendo acesso ao tubo interno que contém o implante sem a necessidade de uso de luvas. Deposite o tubo estéril sobre o campo cirúrgico sem tocá-lo.

Já fazendo uso de luvas cirúrgicas estéreis, segure o frasco com a mão não dominante e abra a tampa com a outra mão, sempre mantendo o tubo na posição vertical, ou

seja, com sua abertura voltada para cima, evitando que o implante saia da embalagem. Na abertura da tampa, o usuário tem acesso à conexão do implante, que pode ser coletado com a chave de instalação específica, buscando o perfeito encaixe entre a chave e o implante pressionando levemente um contra o outro. A chave de instalação para implantes de corpo único não possui um sistema de coleta que fixa o implante à chave, por isso, depois de encaixar o implante à chave, o usuário deve tombar o tubo transparente em 90° para que o implante seja retirado da embalagem por gravidade, sem que seja necessária qualquer manipulação que não seja a da própria chave. Neste momento o usuário deve tomar cuidado para que o implante não caia, deixando-o numa posição vertical para o transporte até o alvéolo cirúrgico. Transporte o implante até o alvéolo cirúrgico e comece a instalação girando a chave no sentido horário. Conclua a instalação do implante até a posição final planejada. A chave de instalação deve estar conectada ao torquímetro Emfils (TQ-0480), ou a um motor de contra-ângulo. Deve-se assegurar que o torque, durante a instalação do implante não ultrapasse o torque máximo recomendado de 70 N.cm.

SEQUÊNCIA PROTÉTICA

No pós-cirúrgico imediato, de acordo com o protocolo de carga escolhido, instale a prótese respeitando as suas indicações e limitações.

PLANEJAMENTO PRÉ-OPERATÓRIO E PROTÉTICO

O modelo, diâmetro, comprimento, posição e quantidade de implantes devem ser selecionados para cada caso clínico, levando em consideração a anatomia, região a ser reabilitada, qualidade e quantidade óssea e espaço disponível. Deve-se realizar o encerramento diagnóstico do caso clínico, assegurando o alinhamento adequado entre implante(s), componente(s) protético(s) e prótese(s).

FORMA DE APRESENTAÇÃO

Os implantes Emfils são acondicionados unitariamente em embalagem que oferece tripla proteção: a embalagem primária que contém o implante e é composta de berço em titânio, tubo plástico e tampa flexível, a embalagem secundária que contém o tubo e é composta de blister selado com papel cirúrgico tyvek, e a embalagem terciária que contém o blister selado e é composta de papel cartonado dobrado e selagem por etiqueta tipo lacre anti violação. Esta etiqueta externa contém a identificação e todas as informações pertinentes ao implante a ser instalado. No interior da embalagem terciária cartonada, ainda temos a etiqueta de rastreabilidade que é destacável em 3 etiquetas menores, uma para o usuário colocar no prontuário do paciente, outra para o próprio paciente e uma de reserva.

ESTERILIZAÇÃO

Este produto é indicado para uso único e fornecido estéril pelo método de radiação gama, portanto, são fornecidos prontos para utilização.

PRECAUÇÕES

- Não utilizar se a embalagem estiver violada;
- A esterilização do implante só é garantida se o blister não estiver danificado;
- Este produto deve ser utilizado imediatamente após a abertura do blister, no momento da cirurgia. Se não utilizá-lo, descarte-o;
- Não utilize o implante com a validade expirada;
- Antes da instalação do implante, certifique-se de que o mesmo possui a forma de utilização adequada ao sistema protético selecionado;
- Observe as condições dos tecidos intraorais, a qualidade e quantidade óssea do leito receptor do implante, por meio de exames clínicos, radiográficos e/ou tomográficos. A não realização da avaliação pré-cirúrgica pode comprometer o sucesso do procedimento;
- Quanto ao aspecto sistêmico, considere o estado geral de saúde do paciente. Em especial deve-se estar atento em casos de pacientes que apresentem alergia a fármacos, fatores locais ou sistêmicos que possam interferir com os processos de cicatrização dos tecidos ósseos ou dos tecidos moles, ou no processo de osseointegração, por exemplo: osso já exposto a radiações na zona de cabeça ou pescoço, diabetes mellitus, medicamentos anticoagulantes, diátese hemorrágica, bruxismo, hábitos parafuncionais, situação óssea anatomicamente desfavorável, abuso do tabaco, periodontite não controlada, patologias maxilares tratáveis e alterações da mucosa oral;
- Terapia com Bifosfonato resulta em risco potencial de osteonecrose peri-implantar;
- O material a ser utilizado durante o procedimento deve estar estéril;
- Antes de cada procedimento, certifique-se do perfeito encaixe entre as peças;
- O torque máximo de instalação é de 70 N.cm. Torque de inserção superior a este máximo pode tornar o sistema inoperante;
- Assegurar de que as peças não sejam engolidas ou aspiradas pela pessoa que está recebendo o produto (paciente);
- Este produto é de uso único e não deve ser reesterilizado;
- O reuso deste produto pode ocasionar:
 - *Efeitos biológicos adversos decorrentes*

de resíduos remanescentes, sejam eles, microrganismos e/ou substâncias decorrentes de usos anteriores;

- *Alterações das características físicas, mecânicas e químicas de ordem macro ou micro estruturais, alterando as condições originais do produto que podem prejudicar a funcionalidade de que foi destinada;*
- *O reuso deste produto não garante a sua segurança e eficácia, e isenta qualquer garantia dos produtos relacionados.*

Torques de inserção superiores aos recomendados ou utilização de chaves de conexões inadequadas podem causar danos internos ao implante, e tornar o sistema inutilizável;

- O planejamento inadequado pode comprometer o desempenho do conjunto implante / prótese, resultando em falhas no sistema, como perda ou fratura do implante, afrouxamento, soltura ou fratura da prótese;
- No momento da instalação da prótese sobre o implante instalado, certifique-se de alinhar a conexão, evitando assim posteriores danos no implante ou na prótese;
- Conferir passividade e realizar o ajuste oclusal e interproximal após a instalação da prótese, evitando o comprometimento do conjunto implante/prótese;
- 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 protéticos de outros fabricantes não garante a perfeita função do sistema de implante Emfils e isenta qualquer garantia do produto;
- Instruir o paciente de que caso ele perceba que a prótese venha a se soltar ou afrouxar devido a condições fora de controle, ele deve se encaminhar imediatamente à clínica para manutenção do sistema;
- O controle clínico de cada trabalho protético executado com implantes deve ser efetuado periodicamente a fim de que o implantodontista constata o equilíbrio do sistema ou intervenha clinicamente, se necessário;
- Ainda que os implantes sejam excepcionalmente resistentes, estão sujeitos a fraturas em situações biomecânicas adversas e/ou planejamentos reabilitadores inadequados.
- Recomenda-se o uso dos implantes de corpo único pilar somente quando os implantes de dois corpos não forem viáveis.

EFEITOS ADVERSOS

A instalação de implantes, assim como qualquer outro procedimento cirúrgico pode causar leve desconforto e edema localizado. Sintomas mais persistentes podem ocorrer como: dor crônica relacionada com o implante dentário, parestesia permanente, disestesia, perda de rebordo ósseo maxilar/mandibular, infecção localizada ou sistêmica, fístula oro-antral ou oro-nasal, dentes adjacentes afetados desfavoravelmente, dano irreversível aos dentes adjacentes, fraturas do implante, maxilar, osso ou prótese, problemas protéticos, lesão dos nervos, esfoliação, hiperplasia.

O eventual insucesso do procedimento, com a perda do implante e da prótese podem ocorrer por: osteotomia inadequada, infecções, doenças ou problemas sistêmicos, diminuição da quantidade ou qualidade óssea remanescente, parafunção, falta ou falha na irrigação, utilização de instrumentais não específicos e/ou sem poder de corte, higiene oral deficiente, falta de cooperação por parte do paciente, trauma oclusal, falta de passividade protética e ausência de treinamento específico.

CUIDADOS PÓS-OPERATÓRIOS E MANUTENÇÃO

Oriente o paciente quanto à necessidade de realizar um acompanhamento profissional após a cirurgia e obedecer às orientações sobre cuidados, higiene da área cirúrgica e da prótese, bem como a prescrição de medicamentos. Estas orientações são de responsabilidade do profissional.

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

Todos os produtos e materiais de consumo utilizados na cirurgia para a instalação de Implantes dentários podem colocar em risco a saúde de quem os manuseia, após a utilização. Antes de descartá-los no meio ambiente, recomenda-se consultar e cumprir a legislação vigente.

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 one body abutment implants are made of titanium (grade 5), according to ASTM F136. They are made with small external diameter because they are used in limited interdental spaces. It has an external surface mechanically treated with a blasting operation with aluminum oxide, finished with acid attack. In its external macrogeometry, the one body abutment implant has an external thread that has variable pitch, which provides high primary stability. At the end of its cervical portion the implant has a conical shaft of 6 mm high, used as a support pillar for the cemented prosthesis, in addition to an external square geometry of 2.0 mm that serves as the key interface for its installation.

The one body abutment implant should be used for installation and cemented retention of unitary prosthesis where the interdental space is very small.

The nominal length of the implant is given by the distance from the apex of the implant to the groove below the square connection. The maximum installation torque for morse taper implants is 70 N.cm.

The Emfils one body abutment implants are presented in the table below:

One Body Abutment Implant					
Sales Code	Diameter	Lenght	Sales Code	Diameter	Lenght
ICPE-2510	2,5	10,0	ICPE-3010	3,0	10,0
ICPE-2511	2,5	11,5	ICPE-3011	3,0	11,5
ICPE-2513	2,5	13,0	ICPE-3013	3,0	13,0
ICPE-2514	2,5	14,5	ICPE-3014	3,0	14,5
ICPE-2516	2,5	16,0	ICPE-3016	3,0	16,0

APLICACION

The Emfils one body abutment implant is indicated for surgical procedures in maxilla or mandible bones, providing retention for cemented unitary prosthesis where the interdental space is very small in the mesio-distal direction. Use in immediate loading protocol after installation, depending on primary stability and occlusal loading.

In case of doubts about the indication, the use must be interrupted until all the questionable points have been clarified.

CONTRAINDICATIONS

It is not recommended to install the implant in the presence of acute infectious or inflammatory processes, inadequate bone volume or quality, serious medical problems such as disorders of bone metabolism, disorders of blood coagulation, inadequate healing, inadequate oral hygiene, incomplete jaw growth, patient uncooperative and unmotivated, drug or alcohol abuse, psychoses, prolonged functional disorders that resist any drug treatment, xerostomia, weakened immune system, diseases that require the regular use of steroids, endocrinological diseases, pregnancy or any other disorder, be it systemic or psychological, which may harm the tissue repair process.

MAGNETIC RESONANCE IMAGING (MRI) – SAFETY INFORMATION

The Emfils Implant System and components has not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment.

It has not been tested for heating, migration, or image artifact in the MR environment. The safety of the Emfils Implant System and components in the MR environment is unknown.

Scanning a patient who has this device may result in patient injury.

HANDLING

The dental implant should be used according all the requirements of biosafety and surgical asepis.

The implant should be handled only in a sterile environment, by properly trained professionals and in appropriate attire at the time of surgery. The same must happen with the other instruments that will be used in 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 components and instruments in the best possible way, respecting the Emfils indications for each product.

Drilling:

Once the surgical bed has been made, the implant must be removed from its packaging through the corresponding driver, taken to the artificial alveolus and inserted by threading until the planned length.

Drill sequence recommended by Emfils in drilling for implant installation:

One Body Abutment Implant				
Drill Diameter	Bone Type			
	I and II		III and IV	
	Implant Ø		Implant Ø	
	2,5	3,0	2,5	3,0
2	X	X	X	X
2,5		X		X

In the bone bed drilling procedure, it is recommended to check the instruction for use of the Emfils surgical drills for more details on the application, handling and precautions of the instrument.

Implant installation:

Identify the planned implant model to be installed through the label on the back of the carton pack. The identification is given easily through text and colors, in the case of one body abutment implants, the color is orange. This label also identifies the diameter, length, batch number, date of manufacture and the validity of the implant. The diameter is also easily identified by the colors of the plastic tube cap on the front of the package: blue for implants of 2.5 mm diameter and yellow for implants of 3.0 mm diameter. At the top of this cap there is a circular label that identifies the length of the implant. In this front part of the package, we can also identify the circular label indicative of sterilization, which will appear in red color, if this label is in another color, or the product is not sterilized or has the sterilization expired and, in this case, the implant should not be used.

To remove the implant from the packing, remove the carton to access the internal blister and pull the tyvek surgical paper through the corner of the blister, accessing the inner tube containing the implant without the need of gloves. Lay the sterile tube over the surgical field without touching it.

With sterile surgical gloves, hold the bottle with a non-dominant hand and open the lid with the other hand, always keeping the tube upright, that is, with its opening facing up, preventing the implant from leaving the packaging.

In the opening of the cap, the user has access to the implant connection, which can be collected with the specific installation driver, searching the perfect fit between the driver and the implant by pressing lightly against each other. The installation driver for one body implants does not have a collection system that secures the implant to the driver, so after fitting the implant to the driver, the

user must tuck the transparent tube through 90° so that the implant is removed from the implant packaging by gravity, without any manipulation other than that of the key itself. At this point the user must take care that the implant does not fall, leaving it in an upright position for transport to the surgical socket. Transport the implant to the surgical alveolus and begin the installation by turning the driver clockwise. Complete the implant installation until planned final position. The installation driver must be connected to the Emfils torque wrench (TQ-0480), or a counter-angle motor. It must be ensured that the torque, during installation of the implant, does not exceed the recommended maximum torque of 70 N.cm.

PROSTHETIC SEQUENCE

In the immediate postoperative period, according to the chosen loading protocol, install the prosthesis respecting its indications and limitations.

PRE-OPERATIVE AND PROSTHETIC PLANNING

The model, diameter, length, position and quantity of implants should be selected for each clinical case, taking into consideration the anatomy, region to be rehabilitated, bone quality and quantity, and available space. Diagnostic closure of the clinical case should be performed, ensuring adequate alignment between implant (s), prosthetic component (s) and prosthesis (s).

PRESENTATION

The Emfils implants are conditioned in a package that offers triple protection: the primary package that contains the implant and is composed of titanium housing, plastic tube and flexible cap, the secondary package which contains the tube and it's composed of blister sealed with tyvek surgical paper, and the tertiary package containing the sealed blister and is composed of folded carton paper and sealing by tamper proof label. This external label contains the identification and all information pertinent to the implant to be installed. Inside the tertiary carton, we also have the traceability label that is detachable on 3 smaller labels: one for the user to place on the patient's medical record, another for the patient himself and the last label for reserve.

STERILIZATION

This product is indicated for single use and supplied sterile by the gamma radiation method, therefore, they are supplied ready to use.

PRECAUTIONS

- Do not use if the product packaging is broken;

- The implant sterilization is only guaranteed if the blister is not damaged;
- This product should be used immediately after opening the blister, at the time of surgery. If you don't use, dispose it;
- Do not use the implant with expired validity;
- Before installing the implant, make sure that it has the appropriate using way for the selected prosthetic system;
- Observe the intraoral tissues conditions, bone quality and bone quantity of the implant surgical bed through clinical, radiographic and / or tomographic exams. Failure to perform pre-surgical evaluation may compromise the success of the procedure;
- About the systemic aspect, consider the general health of the patient. In particular, care should be taken in cases of patients with drug allergies, local or systemic factors that may interfere with the healing processes of bone or soft tissues or in the process of osseointegration, for example: bone already exposed to radiation in the head or neck area, diabetes mellitus, anticoagulation drugs, hemorrhagic diathesis, bruxism, parafunctional habits, anatomically unfavorable bone situation, tobacco abuse, uncontrolled periodontitis, treatable maxillary pathologies and oral mucosa alterations;
- Bisphosphonate therapy results in potential risk of peri-implant osseonecrosis;
- The material to be used during the procedure must be sterile;
- Before each procedure, make sure that the parts fit together perfectly;
- The maximum installation torque is 70 N.cm. Insertion torque greater than that maximum, may can make the system inoperative;
- Ensure that the parts are not swallowed or aspirated by the person who is receiving the product (patient);
- This product is for single use and should not be resterilized;
- The reusing of this product may cause:
 - Adverse biological effects from remaining residues, whether microorganisms and / or substances from previous uses;*
 - Changes in the physical, mechanical and chemical characteristics of macro or micro structural order, altering the original conditions of the product that may harm from its intended functionality;*
 - The reuse of this product does not guarantee its safety and efficacy, and disclaims any warranty of related products.*
- Insertion torques higher than recommended or use of improper connection drivers can cause damage to the material and make the system unusable;
- Inadequate planning may compromise the performance of the implant / prosthesis assembly, resulting in system failure, such as loss or fracture of the implant, loosening or fracture of the prosthesis;
- When installing the prosthesis on the installed implant, be sure to align the connection, thus avoiding further damage to the implant or prosthesis;
- Check passivity and perform occlusal and interproximal adjustment after installation of the prosthesis, avoiding compromising the implant / prosthesis assembly;
- 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;
- Instruct the patient that if he or she notices that the prosthesis will loosen or even detach from the position of the surgery due to out-of-control conditions, he or she should immediately go to the clinic to reattach or replace the component;
- The clinical control of each prosthetic work executed with implants should be done periodically, so that the implant dentist can check the balance of the system or intervene clinically, if necessary;
- Although the implants or components are exceptionally resistant, they are subject to fractures in adverse biomechanical situations and / or inadequate rehabilitation plans;
- It is recommended to use one body implants only when two-body implants are not possible.

ADVERSE EFFECTS

The installation of implants, just like any other surgical procedure, can cause mild discomfort and localized edema. More persistent symptoms may occur as: chronic pain related to the dental implant, permanent paraesthesia, dysesthesia, loss of maxillary / mandibular bone border, localized or systemic infection, oro-antral or oro-nasal fistula, adjacent teeth adversely affected, irreversible damage to the adjacent teeth, fractures on implant, maxillary, bone or prosthesis, prosthetic problems, nerve damage, exfoliation, hyperplasia.

The eventual failure of the osseointegration process, or even after osseointegration, with the loss of the implant and the prosthesis can occur due to: inadequate osteotomy, infections, diseases or systemic problems, decrease in remaining bone quantity or quality, parafunction, lack or failure of irrigation, use of non-specific instruments and / or no cutting power, poor oral hygiene, lack of cooperation on the part of the patient, occlusal trauma, lack of prosthetic passivity and absence of specific training.

PÓS-OPERATIVE CARE AND MAINTENANCE

Orient the patient about the need to perform a professional follow-up after surgery and obey the care guidelines, hygiene of the surgical area and prosthesis, as well as the prescription of medications. These guidelines are the responsibility of the professional.

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

All products and consumables used in a surgery for the implant dental installation can endanger the health of those who handle them after use. Before disposing them in the environment, it is recommended to consult and comply with the current regulations.

DATE OF EXPIRATION

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 implantes cuerpo único pilar Emfils se confeccionan en titanio (grado 5), según la norma ASTM F136. Se confeccionan con un diámetro externo pequeño por el hecho de ser utilizados en espacios interdentes limitados. Tiene una superficie externa tratada mecánicamente con la operación de granallado con óxido de aluminio, finalizada con ataque ácido. En su macrogeometría externa, el implante de cuerpo único pilar tiene una rosca externa que tiene paso variable, lo que proporciona alta estabilidad primaria. En el extremo de su porción cervical el implante tiene una varilla cónica de 6 mm de altura, utilizada como pilar de sustentación para la prótesis cementada, además de una geometría cuadrada externa de 2,0 mm que sirve como interfaz de la llave para su instalación.

El implante cuerpo único pilar se debe utilizar para la instalación y la retención cementada de prótesis unitaria donde el espacio interdental es muy pequeño.

La longitud nominal del implante es dada por la distancia del ápice del implante al surco existente debajo de la conexión cuadrada. El torque máximo para la instalación de los implantes hexágono externo es de 70 N.cm.

Los implantes cuerpo único pilar Emfils se presentan según la tabla abajo:

Implantes Cuerpo Único Pilar					
Código de Venta	Diámetro	Longitud	Código de Venta	Diámetro	Longitud
ICPE-2510	2,5	10,0	ICPE-3010	3,0	10,0
ICPE-2511	2,5	11,5	ICPE-3011	3,0	11,5
ICPE-2513	2,5	13,0	ICPE-3013	3,0	13,0
ICPE-2514	2,5	14,5	ICPE-3014	3,0	14,5
ICPE-2516	2,5	16,0	ICPE-3016	3,0	16,0

APLICACIÓN

El implante cuerpo único pilar Coloso es indicado para procedimientos quirúrgicos en huesos de la mandíbula o mandíbula, proporcionando retención para prótesis unitaria cementada donde el espacio interdental es muy pequeño en el sentido mesio-distal. Utilizar en protocolo de carga inmediata después de la instalación, dependiendo de la estabilidad primaria y la carga oclusal. En caso de dudas sobre la indicación, se debe interrumpir la utilización hasta que se sean esclarecidos todos los puntos cuestionables.

CONTRAINDICACIONES

No se recomienda la instalación del implante en presencia de procesos infecciosos o inflamatorio agudo, volumen o calidad ósea inadecuados, graves problemas médicos como: trastornos del metabolismo óseo, trastornos de la coagulación sanguínea, cicatrización inadecuada, higiene oral inadecuada, crecimiento de los maxilares incompleto, paciente no cooperativo y no motivado, abuso de medicamentos o alcohol, psicosis, trastornos funcionales prolongados que resisten a cualquier tratamiento medicamentoso, xerostomía, sistema inmunológico debilitado, enfermedades que requieren la utilización regular de esteroides, enfermedades endocrinológicas, embarazo o cualquiera otro trastorno, sea él sistémico o

psicológico, que pueda perjudicar el proceso de reparación de los tejidos.

IMAGEN POR RESONANCIA MAGNÉTICA (IRM) – INFORMACIONES

No se ha evaluado la seguridad y la compatibilidad de los implantes dentales y componentes Emfils en el ambiente de resonancia magnética. No se han realizado pruebas de calentamiento, desplazamiento o de artefactos de imagen de los implantes dentales y componentes Emfils en el ambiente de resonancia magnética. Se desconoce la seguridad de los implantes dentales y componentes Emfils en el ambiente de resonancia magnética.

El escaneo de un paciente que lleva este producto puede causar daño al paciente.

MANIPULACIÓN

El implante dental debe ser utilizado atendiendo todos los requisitos de bioseguridad y asepsia quirúrgica.

El implante se debe manipular sólo en un ambiente estéril, por profesionales debidamente parados y en trajes adecuados en el momento de la cirugía. Lo mismo ocurre con los demás instrumentos que se utilizarán en el

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 componentes e instrumentos de la mejor forma posible, respetando las indicaciones de Emfils para cada producto.

Perforación:

Una vez realizado el lecho quirúrgico, el implante debe ser removido de su envase a través del intermediario correspondiente, llevado hasta el alvéolo artificial e insertado por roscado hasta la longitud planificada.

Secuencia de fresas recomendada por Emfils en la perforación para instalación de implantes:

Implantes Cuerpo Único Pilar				
Diámetro de la Fresa	Tipo del Hueso			
	I e II		III e IV	
	Ø Implante		Ø Implante	
	2,5	3,0	2,5	3,0
2	X	X	X	X
2,5		X		X

En el procedimiento de perforación del lecho óseo, se recomienda verificar la instrucción de uso para las brocas quirúrgicas Emfils para mayores detalles de la aplicación, manipulación y precauciones del instrumento.

Instalación del implante:

Identifique el modelo del implante planificado que se instalará a través de la etiqueta que se encuentra en el reverso del embalaje de cartón. La identificación se da fácilmente a través de texto y colores, en el caso de implantes cuerpo único pilar el color es naranja. Esta etiqueta también identifica el diámetro, la longitud, el número de lote, la fecha de fabricación y la validez del implante. El diámetro es también fácilmente identificado por los colores de la tapa del tubo plástico en la parte frontal del embalaje: azul para implantes de diámetro 2,5 mm y amarillo para implantes de diámetro 3,0 mm. En la parte superior de esta tapa hay una etiqueta circular que identifica la longitud del implante. En esta parte frontal del embalaje, también podemos identificar la etiqueta circular indicativa de esterilización, que se presentará en el color rojo, si esta etiqueta está en otro color, o el producto no está esterilizado o esta con la esterilización vencida y, en este caso, el implante no debe utilizarse.

Para retirar el implante del embalaje, retire la cartela para tener acceso al blister interno y saque del papel quirúrgico tyvek por la esquina del blister, teniendo acceso al tubo interno que contiene el implante sin la necesidad de usar guantes. Deposite el tubo estéril sobre el campo quirúrgico sin tocarlo.

Ya usando guantes quirúrgicos estériles, sujete el frasco con la mano no dominante

y abra la tapa con la otra mano, siempre manteniendo el tubo en posición vertical, o sea, con su apertura hacia arriba, evitando que el implante salga del embalaje. En la apertura de la tapa, el usuario tiene acceso a la conexión del implante, que puede ser recogido con la llave de instalación específica, buscando el perfecto encaje entre la llave y el implante presionando ligeramente uno contra el otro. La llave de instalación para implantes de cuerpo único no tiene un sistema de recogida que fija el implante a la llave, por lo que, después de encajar el implante a la llave, el usuario debe caer el tubo transparente en 90 ° para que el implante sea retirado de la embalaje por gravedad, sin que sea necesaria ninguna manipulación que no sea la de la propia llave. En este momento el usuario debe tener cuidado para que el implante no caiga, dejándolo en una posición vertical para el transporte hasta el alvéolo quirúrgico. Transporte el implante hasta el alvéolo quirúrgico y comience la instalación girando la llave en el sentido horario. Complete la instalación del implante hasta la posición final planificada. La llave de instalación debe estar conectada al torquímetro Coloso (TQ-0480) o a un motor de contra-ángulo. Se debe asegurar que el torque, durante la instalación del implante, no sobrepase el torque máximo recomendado de 70 N.cm.

SECUENCIA PROTETICA

En el post-quirúrgico inmediato, de acuerdo con el protocolo de carga elegido, instale la prótesis respetando sus indicaciones y limitaciones.

PLANEAMIENTO PRE-OPERATORIO Y PROTETICO

El modelo, diámetro, longitud, posición y cantidad de implantes deben ser seleccionados para cada caso clínico, teniendo en cuenta la anatomía, región a ser rehabilitada, calidad y cantidad ósea y espacio disponible. Se debe realizar el cierre diagnóstico del caso clínico, asegurando la alineación adecuada entre implante (s), componente (s) protético (s) y prótesis (s).

FORMA DE PRESENTACIÓN

Los implantes Emfils se envasan unitariamente en un embalaje que ofrece una triple protección: el embalaje primario que contiene el implante y se compone de cuna en titanio, tubo plástico y tapa flexible, el embalaje secundario que contiene el tubo y está compuesto de blister sellado con papel quirúrgico Tyvek y el embalaje terciario que contiene el blister sellado y está compuesta de papel de cartón doblado y sellado por etiqueta tipo lacre contra la violación. Esta etiqueta externa contiene la identificación y toda la información pertinente al implante que se va a instalar. En el interior del embalaje terciario de cartón, todavía tenemos la etiqueta de trazabilidad que es destacable en 3 etiquetas menores: una para el usuario colocar en el prontuario del paciente, otra para el propio

paciente y una de reserva.

ESTERILIZACIÓN

Este producto está indicado para un solo uso y suministrado estéril por el método de radiación gamma, por lo que se venden listos para su uso.

PRECAUCIONES

- No utilizar si el embalaje está violado.
- La esterilización del implante sólo está garantizada si el blister no está dañado;
- Este producto debe utilizarse inmediatamente después de la apertura del blister en el momento de la cirugía. Si no lo utiliza, deséchelo;
- No utilice el implante con la validez expirada;
- Antes de la instalación del implante, asegúrese de que el mismo tiene la forma de utilización adecuada al sistema protético seleccionado;
- Observe las condiciones de los tejidos intraorales, la calidad y cantidad ósea del lecho receptor del implante por medio de exámenes clínicos, radiográficos y/o tomográficos. La no realización de la evaluación prequirúrgica puede comprometer el éxito del procedimiento;
- Cuanto al aspecto sistémico, considere el estado general de salud del paciente. En particular, debe estar atento en casos de pacientes que presenten alergia a fármacos, factores locales o sistémicos que puedan interferir con los procesos de cicatrización de los tejidos óseos o de los tejidos blandos o en el proceso de osseointegración, por ejemplo: hueso ya expuesto a radiaciones en la zona de cabeza o cuello, diabetes mellitus, medicamentos anticoagulantes, diátesis hemorrágica, bruxismo, hábitos parafuncionales, situación ósea anatómicamente desfavorable, abuso del tabaco, periodontitis no controlada, patologías maxilares tratables y alteraciones de la mucosa oral;
- La terapia con Bifosfonato da lugar a un riesgo potencial de osseonecrosis peri-implantar;
- El material a utilizar durante el procedimiento debe ser estéril;
- Antes de cada procedimiento, asegúrese del perfecto ajuste entre las piezas;
- El torque máximo de instalación es de 70 N.cm. Torque de inserción superior a este máximo puede hacer el sistema ineficaz;
- Asegurarse de que las piezas no sean engullidas o aspiradas por la persona que está recibiendo el producto (paciente);
- Este producto es de un solo uso y no debe ser reesterilizado;

- La reutilización de este producto puede ocasionar:
 - *Efectos biológicos adversos derivados de residuos remanentes, ya sean microorganismos y / o sustancias derivadas de usos anteriores;*
 - *Cambios de las características físicas, mecánicas y químicas de orden macro o micro estructurales, alterando las condiciones originales del producto que pueden perjudicar la funcionalidad de que fue destinada;*
 - *La reutilización de este producto no garantiza su seguridad y eficacia, y exenta cualquier garantía de los productos relacionados.*
- Torques de inserción superiores a los recomendados o el uso de llaves de conexiones inadecuadas pueden causar daños internos al implante, y hacer que el sistema sea inutilizable;
- 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 de la prótesis;
- En el momento de la instalación de la prótesis sobre el implante instalado, asegúrese de alinear la conexión, evitando así posteriores daños en el implante o en la prótesis;
- Comprobar pasividad y realizar el ajuste oclusal e interproximal después de la instalación de la prótesis, evitando el compromiso del conjunto implante / prótesis;
- 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;
- Instruir al paciente de que en caso de que perciba que el cicatrizador se suelte o hasta desprenderse de la posición de la cirugía debido a condiciones fuera de control, debe encaminarse inmediatamente a la clínica para el mantenimiento del sistema;
- El control clínico de cada trabajo protético ejecutado con implantes debe ser efectuado periódicamente a fin de que el implantodontista constate el equilibrio del sistema o intervenga clínicamente, si es necesario;
- Aunque los implantes o componentes son excepcionalmente resistentes, están sujetos a fracturas en situaciones biomecánicas adversas y/o planificaciones de rehabilitación inadecuadas;
- Se recomienda el uso de los implantes de

cuerpo único pilar sólo cuando los implantes de dos cuerpos no sean viables.

distribuidor autorizado.

EFFECTOS ADVERSOS

La instalación de los implantes, así como cualquier otro procedimiento quirúrgico puede causar una leve incomodidad y edema localizado. Síntomas más persistentes pueden ocurrir como: dolor crónico relacionado con el implante dental, parestesia permanente, disestesia, pérdida de reborde óseo maxilar / mandibular, infección localizada o sistémica, fistula oro-antral o oro-nasal, dientes adyacentes afectados desfavorablemente, daño irreversible a los daños Dientes adyacentes, fracturas del implante, maxilar, hueso o prótesis, problemas protéticos, lesión de los nervios, exfoliación, hiperplasia.

El eventual fracaso del proceso de osteointegración, o incluso después de la osteointegración, con la pérdida del implante y de la prótesis pueden ocurrir por: osteotomía inadecuada, infecciones, enfermedades o problemas sistémicos, disminución de la cantidad o calidad ósea remanente, para la función, falta o falla del riego, utilización de instrumentos no específicos y/o sin poder de corte, higiene oral deficiente, falta de cooperación por parte del paciente, trauma oclusal, falta de pasividad protética y ausencia de entrenamiento específico.

CUIDADOS POSTOPERATORIOS Y MANTENIMIENTO

Oriente al paciente de la necesidad de realizar un seguimiento profesional después de la cirugía y obedecer las orientaciones sobre cuidados, higiene del área quirúrgica y de la prótesis, así como la prescripción de medicamentos. Estas directrices son responsabilidad del profesional.

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

Todos los productos y materiales de consumo utilizados en la cirugía para la instalación de implantes dentales pueden poner en peligro la salud de quienes los manipulan después de su uso. Antes de descartarlos en el medio ambiente, se recomienda consultar y cumplir la legislación vigente.

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