



IFU

(Instruction for use)

Prolongador de Brocas e Chaves / Drill and Drivers Extender / Prolongador de Fresas Y Llaves

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
	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	SERVICO 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: 80089280020 – 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 prolongador de brocas e chaves (PB-2905) possui um formato cilíndrico que tem um diâmetro máximo de 4,5 mm. Na sua extremidade superior, possui encaixe para contra ângulo e na sua extremidade inferior, possui engate rápido para brocas ou chaves de contra ângulo, onde a fixação se dá por contato com a superfície plana do prolongador. Existe também um anel que fica acoplado internamente no prolongador, que dá sustentação no longo eixo da broca ou a chave, evitando que ela se desconecte. O prolongador de brocas e chaves é parte integrante do kit cirúrgico Emfils.

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

APLICAÇÃO

O prolongador é um instrumental cirúrgico indicado para aumentar o alcance ativo da broca ou da chave, quando a altura interdental adjacente for maior que a altura útil da broca ou da chave.

CONTRAINDICAÇÕES

O prolongador de brocas e chaves não apresenta contra-indicações, desde que sejam utilizados corretamente para as finalidades indicadas.

MANUSEIO

Uma vez esterilizado, o prolongador de brocas e chaves deverá ser utilizado atendendo todos os requisitos de biossegurança e assepsia cirúrgica.

Todos os procedimentos devem ser executados por profissionais habilitados e o manuseio do produto é inerente à formação do profissional, que será responsável por utilizar os instrumentais da melhor forma possível, respeitando as indicações da Emfils para cada instrumental.

Encaixe o prolongador no contra ângulo, e a broca ou chave no prolongador. Coloque-o na rotação especificada, conforme as instruções de uso do implante ou componente selecionado. Leve o prolongador montado até o local da perfuração ou encaixe-o no implante ou componente. Acione o motor e faça o trabalho específico necessário. Quando da troca da broca ou da chave, retire a anterior através de movimentos circulares para não comprometer o posicionamento do anel interno do prolongador. No caso de utilização do prolongador numa perfuração, a pressão não deve ser excessiva e, é necessária uma irrigação abundante, manual ou combinada, utilizando a bomba do motor.

Pontos importantes na perfuração óssea :

- Para minimizar o trauma cirúrgico, o que é fundamental para o sucesso da osseointegração do implante, a sequência de brocas deve ser respeitada. Consulte-a no catálogo Emfils atualizado ou no site www.emfils.com.br.
- Não interrompa a rotação do motor com a broca

dentro da cavidade cirúrgica, pois isso pode tornar difícil a remoção ou provocar a fratura da broca.

- Sempre a próxima broca da sequência, utilizará a perfuração da broca anterior como guia e seguirá o mesmo curso, por isso uma boa perfuração da broca lança, como definida no planejamento é de fundamental importância para que não ocorram desvios, nem haja a necessidade de correções, aproveitando, da melhor forma possível, a quantidade de osso existente.

HIGIENIZAÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

O prolongador é reutilizável, fornecido não estéril e deve ser higienizado e esterilizado antes e depois de ser utilizado, seguindo as recomendações do documento disponível no link abaixo:

Manual de Limpeza do Kit Cirúrgico Novo Colosso

FORMA DE APRESENTAÇÃO

O prolongador de chaves e brocas é acondicionado individualmente em embalagem de papel cirúrgico tipo tyvek® e display de filme transparente. O instrumental sofre um processo de descontaminação que elimina qualquer tipo de sujidade, porém o processo de higienização, descrito acima, deve ser seguido logo na primeira utilização.

PRECAUÇÕES

- Não utilizar se a embalagem estiver violada;
- Este produto deve ser utilizado estéril. Não esterilizar sob calor seco (estufa), sempre utilizar autoclave a vapor e pressão;
- Não se recomenda a esterilização química;
- Não autoclavar o produto em sua embalagem original;
- Devido à abertura reduzida de boca na região posterior, não é indicado a utilização do prolongador nesta região;
- Assegurar de que os instrumentais não sejam engolidos ou aspirados pela pessoa que está recebendo o produto (paciente);
- O planejamento inadequado pode comprometer o desempenho do conjunto Implante / prótese, resultando em falhas no sistema, como perda ou fratura do Implante, afrouxamento ou fratura do parafuso protético;
- Certifique-se de possuir todos os instrumentais necessários para a realização da cirurgia conforme planejamento cirúrgico;
- Antes de cada procedimento verifique as condições dos instrumentais Emfils, respeitando sempre sua vida útil. Substitua os instrumentais em caso de dano, marcações apagadas, deformações e desgaste;
- Antes de cada procedimento, certifique-se do perfeito encaixe do prolongador no contra ângulo e na broca ou na chave, caso contrário pode ocorrer a deformação, o espanamento, ou até a quebra da broca, chave, implante ou componente na aplicação do torque;
- O uso de força excessiva pode comprometer o ato cirúrgico e danificar a chave, implante ou componente;

- Quando da troca da broca ou da chave, retire a anterior através de movimentos circulares para não comprometer o posicionamento do anel interno do prolongador;
- 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 uma perfuração mal sucedida ou 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 apresente dano, marcações apagadas, deformações e desgaste, devem ser descartados de acordo com as normas vigentes, obedecendo aos requisitos ambientais e ao critério de produtos potencialmente perigosos, levando em consideração os diferentes níveis de contaminação, riscos físicos e coleta seletiva.

VIDA ÚTIL

O prolongador de brocas e chaves deve ser descartado quando perder sua funcionalidade.

PRAZO DE VALIDADE

Indicado no rótulo do produto.

Nem todos os produtos estão disponíveis em todos os países.

Favor contactar seu distribuidor autorizado.

This product has been designed to integrate clinical, mechanical and biological concepts, so, for best results it should only be used with original associated components according to Emfils instructions and recommendations.

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

DESCRIPTION

The drill and driver extender (PB-2905) has a cylindrical shape that has a maximum diameter of 4.5 mm. At its upper tip, it has a counter-angle fitting and at its lower tip, it has a quick coupling for drills or counter-angle drivers, where the attachment is by contact with the flat surface of the extension. There is also a ring that engages internally in the extender, which supports the long axis of the drill or the driver, preventing it from being disconnected. The drill and driver extender is an integral part of the Emfils surgical kit.

The raw material used in all of the drivers is tempered stainless steel, according to ASTM F899.

APPLICATION

The extender is a surgical instrument designed to increase the active reach of the drill or driver when the adjacent interdental height is greater than the useful height of the drill or driver.

CONTRAINDICATIONS

The drill and driver extender do not present contraindications, provided they are used correctly for the purposes indicated.

HANDLING

Once sterilized, the drill and driver extender 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.

Attach the extender to the counter-angle, and the drill or driver to the extender. Place it at the specified rotation, according to the instructions for use of the selected implant or component. Take the assembled extender to the location of the drill or snap it into the implant or component. Start the counter-angle engine and do the specific work required. When replacing the drill or driver, remove the former by means of circular movements so as not to compromise the positioning of the internal ring of the extension. In case of use of the extender in a drilling, the pressure must not be excessive and abundant irrigation, manual or combined, is required using the counter-angle pump.

Important points in a bone drilling:

- To minimize surgical trauma, which is critical to the success of osseointegration of the implant, the sequence of drills must be respected, as well as irrigation with saline for bone cooling. See the drill sequencing in the updated Emfils catalog or at www.emfils.com.
- Avoid interrupting motor rotation with the drill inside the surgical cavity, this may make a difficult to remove the drill or cause the drill break.

- Always the next drill in the sequence will use the previous drill as a guide and follow the same course, so a good drilling of the initial drill, as defined in the planning, is of fundamental importance so that no deviations occur, nor is there a need of corrections, taking advantage in the best possible way the amount of bone existing.

SANITATION AND STERILIZATION

The extender is reusable, provided non-sterile and should be sanitized and sterilized before and after use by following the steps mentioned in the link below:



PRESENTATION

The extender 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;
- Due to the reduced opening of the mouth in the posterior region, the use of the instrument may be difficult;
- Ensure that instruments are not swallowed or aspirated by the person receiving the product (patient);
- Inadequate planning may compromise the performance of the implant / prosthesis assembly, resulting in system failure, such as loss or fracture of the implant, thread loosening or fracture of the prosthetic screw;
- Make sure you have all the necessary instruments for the surgery according to surgical planning;
- 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 extender is fully engaged in the counter-angle and in the drill or the driver, otherwise deformation, shearing or even breaking of the drill, driver, implant or component may occur in the torque;
- The use of excessive force can compromise the surgical act and damage the key, implant or component;
- When replacing the drill or driver, remove the previous one by means of circular movements so as not to compromise the positioning of the internal ring of the extension;
- Always use the sequence of Emfils products. The use of instruments and / or components from other manufacturers and systems does not ensure the perfect function and exempts Emfils from offering any product warranty.

ADVERSE EFFECTS

Adverse effects will only occur if the choice of instruments is inadequate, which can lead to an unsuccessful drilling or damage to the implant or component 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 extender 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.

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 prolongador de fresas y llaves (PB-2905) posee un formato cilíndrico que tiene un diámetro máximo de 4,5 mm. En su extremo superior, tiene un encaje para contra-ángulo y en su extremo inferior, tiene un acoplamiento rápido para fresas o llaves de contra-ángulo, donde la fijación se da por contacto con la superficie plana del prolongador. También existe un anillo que se acopla internamente en el prolongador, que da apoyo en el largo eje de la fresa o la llave, evitando que se desconecte. El prolongador de fresas y llaves es parte integrante del kit quirúrgico Emfils.

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

APLICACIÓN

El prolongador es un instrumental quirúrgico indicado para aumentar el alcance activo de la broca o de la llave, cuando la altura interdental adyacente es mayor que la altura útil de la fresa o de la llave.

CONTRAINDICACIONES

El prolongador de fresas y llaves no presenta contraindicación, siempre que se utilice correctamente para los fines indicados.

MANIPULACIÓN

Una vez esterilizada, el prolongador de fresas y llaves deberá ser utilizado atendiendo todos los requisitos de bioseguridad y asepsia quirúrgica.

Todos los procedimientos deben ser ejecutados por profesionales habilitados y el manejo del producto es inherente a la formación del profesional que será responsable de utilizar los instrumentos de la mejor forma posible, respetando las indicaciones de Emfils para cada instrumental.

Encaje el prolongador en el contra-ángulo, y la fresa o llave en el prolongador. Colóquelo en la rotación especificada, según las instrucciones de uso del implante o componente seleccionado. Lleve el prolongador montado hasta el lugar de la perforación o encaje en el implante o componente. Accione el motor y haga el trabajo específico necesario. Cuando necesite el cambio de la fresa o de la llave, retire la anterior a través de movimientos circulares para no comprometer el posicionamiento del anillo interno del prolongador. En caso de utilización del prolongador en una perforación, la presión no debe ser excesiva y, es necesaria una irrigación abundante, manual o combinada, utilizando la bomba del motor.

Puntos importantes en la perforación ósea:

- Para minimizar el trauma quirúrgico, que es fundamental para el éxito de la osificación del implante, la secuencia de fresas debe ser respetada. Consulte en el catálogo de Emfils actualizado o en www.emfils.com.br.
- No interrumpa la rotación del motor con la fresa

dentro de la cavidad quirúrgica, ya que esto puede hacer difícil la remoción o provocar la fractura de la fresa.

- Siempre la siguiente fresa de la secuencia, utilizará la perforación de la fresa anterior como guía y seguirá el mismo curso, por lo que una buena perforación de la fresa lanza, como definida en la planificación, es de fundamental importancia para que no ocurran desvíos, ni haya necesidad de correcciones, aprovechando, de la mejor forma posible, la cantidad de hueso existente.

HIGIENIZACIÓN AND ESTERILIZACIÓN

El prolongador 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

El prolongador es acondicionado individualmente en embalaje de papel quirúrgico tipo tyvek® y display de película transparente. El instrumental sufre un proceso de descontaminación que elimina cualquier tipo de suciedad pero, el proceso de higienización, descrito arriba, debe ser seguido luego en la primera utilización.

PRECAUCIONES

- No utilizar si el embalaje está violado.
- Este producto debe utilizarse estéril. No esterilizar bajo calor seco (invernadero). Siempre utilizar autoclave a vapor y presión;
- No se recomienda la esterilización química;
- No autoclavar el producto en su embalaje original;
- Debido a la apertura de boca reducida en la región posterior, no se indica la utilización del prolongador en esta región;
- Asegurarse de que las piezas no sean engullidas o aspiradas por la persona que está recibiendo el producto (paciente);
- La planificación inadecuada puede comprometer el desempeño del conjunto implante / prótesis, resultando en fallas en el sistema, como pérdida o fractura del implante o componente, aflojamiento o fractura del tornillo protético;
- Asegúrese de tener todos los instrumentos necesarios para la realización de la cirugía según la planificación quirúrgica;
- 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 del prolongador en el contra-ángulo y en la broca o en la llave, de lo contrario puede ocurrir la deformación, el daño, o hasta la quiebra de la broca, llave, implante o componente en la aplicación del producto;
- El uso de fuerza excesiva puede comprometer el acto quirúrgico y dañar la llave, implante o componente;
- Cuando necesite el cambio de la fresa o de la llave,

retire la anterior a través de movimientos circulares para no comprometer el posicionamiento del anillo interno del prolongador.

- 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 una perforación incorreta o daños al implante o componente a instalar.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

El producto debe almacenarse en lugar seco y en el embalaje original, a temperatura ambiente y no exponer a 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, obediendo a los requisitos ambientales y al criterio de productos potencialmente peligrosos, teniendo en cuenta los diferentes niveles de contaminación, riesgos físicos y recolección selectiva.

VIDA ÚTIL

El prolongador de brocas y llaves debe ser descartado cuando 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.