



IFU

(Instruction for use)

Saca Implante / Implant Remover / Saca Implante

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
	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: 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, Protesistas e Cirurgiões Buco Maxilo Facial.

DESCRIÇÃO

Os saca implantes Emfils formam um conjunto de 3 peças que possuem comprimentos diferentes para melhor atender ao usuário, o que proporciona versatilidade ao sistema. Em sua extremidade cônica ativa, o produto contém uma rosca de entrada a esquerda, de passo 0,45 mm, que se acopla nos modelos de implantes com rosca interna M2. Em sua extremidade superior, o saca implante possui um encaixe quadrado universal de 3,9 mm, que se conecta a chave quadrada maciça Emfils (CBQ-4070), especialmente desenvolvida para ser utilizada nos saca implantes. A matéria prima utilizada é o aço cirúrgico inoxidável temperado, conforme norma ASTM F899.

Os saca implantes Emfils se apresentam conforme tabela abaixo:

Código de Venda	Conexão	Diâmetro Externo
TCM-2060	Cone Morse	3,0
TCE-2160	HI e HE	4,0

APLICAÇÃO

O saca implante Emfils é um instrumental cirúrgico, indicado para ser utilizado manualmente na retirada de implantes com rosca interna M2, que já se apresentam osseointegrados. Como a força para remoção do implante pode ser alta, deve-se sempre utilizar a chave quadrada maciça Emfils (CBQ-4070). O saca implante não é indicado para remoção de implantes com rosca interna menor que M2. Recomenda-se que o instrumento seja de uso único.

CONTRAINDICAÇÕES

É contraindicado o uso dos saca implantes em situações de espessura óssea crítica. O uso pode provocar danos ao osso.

MANUSEIO

Uma vez esterilizado, o saca implante 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.

Fixe o saca implante na chave quadrada maciça (CBQ-4070), e encaixe-o sobre o implante a ser removido. Exercendo pressão digital sobre a chave no longo eixo do implante, execute movimentos giratórios no sentido anti-horário até a remoção do implante. Como a chave é maciça, a cada movimento giratório, a chave deve ser desconectada do saca implante e recolocada numa posição da boca que facilite um novo movimento.

Pontos importantes na utilização do instrumento:

- Evite carga lateral.
- As chaves não possuem controle de torque.
- A força inicial para fratura da interface, entre implante osseointegrado e o osso, é maior que no decorrer do procedimento.

HIGIENIZAÇÃO

Os saca implantes são de uso único, fornecidos não estéreis e devem ser higienizados e esterilizados antes e depois de serem utilizados, seguindo as recomendações do documento disponível no link abaixo:



FORMA DE APRESENTAÇÃO

O saca implante Emfils 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. Necessitam de esterilização antes do uso clínico.

ESTERILIZAÇÃO

Fornecido não-estéril, sendo indicado para uso único.

Esterilização: é o procedimento que visa à eliminação total dos microrganismos, seja na forma vegetativa ou esporulada.

Esterilização Pelo Vapor Saturado – Autoclaves

- Em uma autoclave convencional, o instrumental deverá ficar durante 30 minutos a uma temperatura de 121°C, quando esta temperatura for atingida.
- Todo instrumental cirúrgico e os componentes protéticos devem ser submetidos à esterilização, antes de serem utilizados.
- Peças que possuem borrachas ou peças plásticas, para conexão com outra peça, não devem ser autoclavadas ou esterilizadas estando conectadas umas às outras. Exemplo: Broca conectada ao Prolongador.

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;
- Deve ser realizado um planejamento prévio, avaliando a proximidade do implante a ser removido com raízes dentárias adjacentes e estruturas anatômicas nobres, pois este procedimento pode causar danos a estas estruturas;
- Avalie a condição do implante a ser removido, pois pode ser necessário o uso de trefina ao invés do saca implante;
- Devido à abertura reduzida de boca na região posterior, a utilização do instrumento pode ser dificultada;
- 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 procedimento;
- Antes de cada procedimento, certifique-se do perfeito encaixe entre as peças.
- Certifique-se de possuir todos os instrumentais necessários para a realização da cirurgia conforme planejamento cirúrgico;
- Este produto é de uso único;
- Recomenda-se manter o saca implante axial ao longo eixo do implante a ser retirado. A inclinação do saca implante durante a aplicação do torque pode resultar na danificação e/ou fratura do mesmo ou até do osso;
- É de responsabilidade do profissional utilizar os produtos Emfils em conformidade com as instruções de uso.
- 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.*
 - *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 as recomendações de uso descritas não forem respeitadas.

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 saca implante é de uso único. O descarte do material deve respeitar as regulamentações locais e os requisitos ambientais vigentes, levando em consideração os diferentes níveis de contaminação e coleta seletiva.

VIDA ÚTIL

Uso único.

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 implant removers form a set of 3 pieces which have different lengths to better serve the user, which provides versatility to the system. At its active tapered tip, the product contains a 0.45 mm pitch left-hand thread that engages in the M2 internal threaded implant models. At its upper tip, the implant remover has a universal square fit of 3.9 mm, which connects the Emfils solid square driver (CBQ-4070), specially developed for use in implant removers. The raw material used in all of the drivers is tempered stainless steel, according to ASTM F 899.

The Emfils implant removers are shown in the table below:

Sales Code	Connection	External Diameter
TCM-2060	Morse Taper	3,0
TCE-2160	IH and EH	4,0

APPLICATION

The Emfils implant remover is a surgical instrument, indicated to be used manually in the removal of implants with internal thread M2, which already are osseointegrated. As the force for implant removal can be high, should always use the Emfils solid square driver (CBQ-4070). The implant remover is not indicated for removal of implants with an internal thread smaller than M2. It is recommended that the instrument be for single use only.

CONTRAINDICATIONS

The use of implant remover in situations of critical bone thickness is contraindicated. The use may cause damage to the bone.

HANDLING

Once sterilized, the implant remover 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 implant remover to the solid square driver (CBQ-4070), and attach it to the implant to be removed. By exerting digital pressure on the driver on the long axis of the implant, perform rotational movements counterclockwise until removal of the implant. As the wrench is massive, on each rotary movement, the wrench must be disconnected from the implant remover and replaced in a position of the mouth that facilitates a new movement.

Important points in using the instrument:

- Avoid side loading.

- The drivers do not have torque control.
- The initial force for interface fracture between osseointegrated implant and bone, is greater than during the procedure.

SANITATION

The implant removers are single use only, but are supplied 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 implant remover is individually packaged in tyvek® surgical paper and transparent film display. The instrument undergoes a process of decontamination that eliminates any type of dirtiness, however the process of hygiene, described above, must be followed. Need to be sterilized before using.

STERILIZATION

Supplied non-sterile. Indicated for single use.

STERILIZATION: is the procedure that aims at the total elimination of microorganisms, whether in vegetative or sporulated form.

Sterilization by Saturated Steam - Autoclaves

- In a conventional autoclave, the instrument should stand for 30 minutes at a temperature of 121 ° C when this temperature is reached.
- All surgical instruments and prosthetic components must be sterilized prior to use.
- Parts that have rubbers and plastics, for connection to another part, should not be autoclaved or sterilized being connected to each other. Example: Drill connected to Protractor.

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;
- A preliminary planning should be performed, evaluating the proximity of the implant to be removed with adjacent dental roots and noble anatomical structures, as this procedure can cause damage to these structures;
- Evaluate the condition of the implant to be removed, as it may be necessary to use trephine instead of the implant remover;
- Due to the reduced opening of the mouth in the posterior region, the use of the instrument may be difficult;
- Ensure that the pieces are not swallowed or aspirated by the person receiving the product (patient);
- Inadequate planning may compromise the performance of the procedure;
- Before each procedure, make sure that the parts are

perfectly inserted;

- Make sure you have all the necessary instruments to perform the surgery according to surgical planning;
- This product is for single use only;
- It is recommended to keep the implant remover axial along the axis of the implant to be removed. The inclination of the implant remover during torque application can result in damage and / or fracture of the implant or even the bone;
- It is the responsibility of the professional to use the Emfils products in accordance with the instructions for use.
- Reusing 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.*
 - *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 and use of the product is inadequate.

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 implant remover is for single use only. The disposal of the material must comply with local regulations and environmental requirements, taking into account the different levels of contamination and selective collection.

LIFE CYCLE

Single use only.

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, Protesistas y Cirujanos Buco Maxilo Facial.

DESCRIPCIÓN

Los saca implantes Emfils forman un conjunto de 3 piezas que poseen longitudes diferentes para atender mejor al usuario, lo que proporciona versatilidad al sistema. En su extremo cónico activo, el producto contiene una rosca de entrada a la izquierda, de paso 0,45 mm, que se acopla en los modelos de implantes con rosca interna M2. En su extremo superior, el saca implante tiene un encaje cuadrado universal de 3,9 mm, que se conecta a la llave cuadrada maciza Emfils (CBQ-4070), especialmente desarrollada para ser utilizada en los saca implantes. La materia prima utilizada es el acero quirúrgico inoxidable templado, conforme a la norma ASTM F 899.

Los saca implantes se presentan según la tabla abajo:

Código de Venta	Conexión	Diámetro Externo
TCM-2060	Cono Morse	3,0
TCE-2160	HI y HE	4,0

APLICACIÓN

El saca implante Emfils es un instrumental quirúrgico, indicado para ser utilizado manualmente en la retirada de implantes con rosca interna M2, que ya se presentan osseointegrados. Como la fuerza para la remoción del implante puede ser alta, se debe siempre utilizar la llave cuadrada maciza Emfils (CBQ-4070). El saca implante no está indicado para la remoción de implantes con rosca interna inferior a M2. Se recomienda que el instrumento sea de un solo uso.

CONTRAINDICACIONES

Es contraindicado el uso de los saca implantes en situaciones de espesor óseo crítico. El uso puede causar daños al hueso.

MANIPULACIÓN

Una vez esterilizado, el saca implante para instalación 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.

Fije el saca implante en la llave cuadrada maciza (CBQ-4070), y encaje en el implante que se va a quitar. Ejerciendo presión digital sobre la llave en el largo eje del implante, realice movimientos giratorios en el sentido contrario a las agujas del reloj hasta la remoción del implante. Como la llave es masiva, a cada movimiento giratorio, la llave debe ser desconectada del saca implante y recolocada en una posición de la boca que facilite un nuevo movimiento.

Puntos importantes en la utilización de las llaves:

- Evite la carga lateral.

- Las llaves no tienen control de torque.
- La fuerza inicial para la fractura de la interfaz, entre implante osseointegrado y el hueso, es mayor que durante el procedimiento.

HIGIENIZACIÓN

Los saca implantes son de uso único, pero se venden no estériles y deben ser higienizados y esterilizados antes y después de ser utilizados, siguiendo el enlace abajo:



FORMA DE PRESENTACIÓN

El saca implante Emfils 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. Necesitan esterilización antes del uso.

ESTERILIZACIÓN

Se venden no estéril. Indicado para uso único.

Esterilización: es el procedimiento para la eliminación total de los microorganismos, ya sea en forma vegetativa o esporulada.

Esterilización por el vapor Saturado - Autoclaves

- En una autoclave convencional, el instrumental deberá permanecer durante 30 minutos a una temperatura de 121 ° C, cuando esta temperatura se alcanza.
- Todo instrumental quirúrgico y los componentes protéticos deben someterse a la esterilización antes de su uso.
- Las piezas que tienen gomas o piezas plásticas, para conexión con otra pieza, no deben ser autoclavadas o esterilizadas estando conectadas unas a otras. Ejemplo: Fresa conectada al Prolongador.

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;
- Debe realizarse una planificación previa, evaluando la proximidad del implante a ser removido con raíces dentales adyacentes y estructuras anatómicas nobles, pues este procedimiento puede causar daños a estas estructuras;
- evalúe la condición del implante que se va a quitar, ya que puede ser necesario el uso de trefina en lugar del saca implante;
- Debido a la apertura reducida de boca en la región posterior, la utilización del instrumento puede ser dificultada;
- Asegurarse de que las piezas no sean engullidas o aspiradas por la persona que está recibiendo el producto (paciente);
- La planificación inadecuada puede comprometer el desempeño del procedimiento;

- Antes de cada procedimiento, asegúrese del perfecto ajuste entre las piezas.
- Asegúrese de tener todos los instrumentos necesarios para la realización de la cirugía según la planificación quirúrgica;
- Este producto es de un solo uso;
- Se recomienda mantener el saca implante axial a lo largo del eje del implante que se va a retirar. La inclinación del saca implante durante la aplicación del torque puede resultar en el daño y / o fractura del mismo o hasta del hueso;
- Es responsabilidad del profesional utilizar los productos Emfils de acuerdo con las instrucciones de uso.
- 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.*
 - *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 las recomendaciones de uso descritas no se respetan.

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 saca implante es de uso único. El descarte del material debe respetar las regulaciones locales y los requisitos ambientales vigentes, teniendo en cuenta los diferentes niveles de contaminación y recolección selectiva.

VIDA ÚTIL

Un solo uso.

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.