



IFU

(Instruction for use)

Bisturi Circular / Circular Scalpel / Bisturi Circular

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
	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: 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 Membreive - 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 bisturis circulares Emfils formam um conjunto de 6 peças entre modelos curtos e longos de diâmetros diferentes conforme o modelo de implante que esteja coberto por gengiva queratinizada que se deseja expor. O bisturi circular em sua extremidade ativa, possui uma geometria circular afiada, além de uma furação transversal que facilitará a limpeza interna do instrumento. Na outra extremidade o bisturi circular possui um corpo com design anatômico para utilização bi digital, além de possuir uma arruela com movimentação independente e orifício para a instalação de um fio dental, com o objetivo de aumentar a segurança durante a sua utilização. Apesar de a arruela ter movimentos circulares independentes do corpo, ela é fixa e não pode ser desmontada do instrumento.

A matéria prima utilizada é o aço cirúrgico inoxidável temperado, conforme norma ASTM F 899.

Os bisturis circulares Emfils se apresentam conforme tabela abaixo:

Código de Venda	Tamanho		
	Diâmetro de Corte	Comprimento	
		Curto	Longo
BCC-3310	3,5	X	
BCC-4010	4,0	X	
BCC-5010	5,0	X	
BCL-3320	3,5		X
BCL-4020	4,0		X
BCL-5020	5,0		X

APLICAÇÃO

O bisturi circular Emfils é um instrumental cirúrgico utilizado para expor o implante que se encontra sub gengival, através do corte da gengiva queratinizada que o recobre.

CONTRAINDICAÇÕES

Os bisturis circulares não apresentam contra-indicações, desde que sejam utilizados corretamente para as finalidades indicadas.

MANUSEIO

Uma vez esterilizado, o bisturi circular 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 instrumentos da melhor forma possível, respeitando as indicações da Emfils para cada instrumental.

Selecione o bisturi circular que atenda o diâmetro do implante instalado. Escolha também o bisturi que tenha o tamanho adequado ao local onde ocorrerá o procedimento. Para a segurança do paciente, passe e amarre um fio dental no orifício da arruela no topo do bisturi, dando maior segurança ao procedimento. Leve o bisturi circular até o ponto onde está instalado o implante e execute movimentos circulares sobre o tecido gengival até que ele se destaque e exponha o tampa implante.

HIGIENIZAÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

Os bisturis circulares são reutilizáveis, fornecidos não estéreis e devem ser higienizados e

esterilizados antes e depois de serem utilizados, seguindo as recomendações do documento disponível no link abaixo:

Manual de Limpeza do Kit Cirúrgico Novo Colosso

FORMA DE APRESENTAÇÃO

Os bisturis circulares Emfils são acondicionados individualmente em embalagem de papel cirúrgico tipo tyvek® e display de filme transparente. O instrumental sofre um processo de descontaminação que elimina qualquer tipo de sujidade, porém o processo de higienização descrito acima, deve ser seguido logo na primeira utilização.

PRECAUÇÕES

- Não utilizar se a embalagem estiver violada;
- Este produto deve ser utilizado estéril. Não esterilizar sob calor seco (estufa). Sempre utilizar autoclave a vapor e pressão;
- Não se recomenda a esterilização química;
- Não autoclavar o produto em sua embalagem original;
- Deve-se ter cuidado no manuseio e na higienização do bisturi por se tratar de instrumento metálico cortante, para não sofrer qualquer tipo de trauma físico ou perda do corte;
- Certifique-se de utilizar o diâmetro do bisturi circular compatível com o diâmetro do implante instalado;
- Os bisturis circulares não devem ser reafiados;
- A não substituição de um bisturi mal afiado, como recomendado pela Emfils, pode não

executar devidamente o corte do tecido gengival, comprometendo o sucesso do procedimento;

- Devido a abertura reduzida de boca na região posterior, a utilização do instrumento pode ser dificultada;
- Recomenda-se o máximo cuidado durante a utilização dos instrumentos a fim de que não sejam engolidos ou aspirados pelo paciente. Sempre utilizar-se do artifício de um fio dental no orifício da arruela no topo do bisturi, dando maior segurança ao procedimento;
- Antes de cada procedimento, verifique as condições dos instrumentais Emfils, respeitando sempre sua vida útil. Substitua os instrumentais em caso de dano, marcações apagadas, deformações e desgaste;
- O uso de força excessiva pode comprometer o procedimento;
- Utilize sempre a sequência de produtos Emfils. A utilização de instrumental e/ou componentes de outros fabricantes não garante a perfeita função do sistema de implante Emfils e isenta qualquer garantia do produto.

EFEITOS ADVERSOS

Quando devidamente indicado, onde o profissional identifique a posição do implante na cavidade bucal e o paciente disponha de gengiva queratinizada em quantidade adequada ao procedimento, o bisturi circular da Emfils não apresenta efeitos adversos

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.

VIDA ÚTIL

Este produto é recomendado para até 30 utilizações, desde que respeitadas as condições de uso recomendadas pela Emfils. Independentemente do número de vezes que o instrumental foi utilizado, o profissional deve sempre avaliar as condições do instrumental após cada utilização.

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 circular scalpels form a set of 6 pieces between short and long models of different diameters, according to the implant model which is covered by keratinized gum that to be exposed. The circular scalpel, at its active tip, has a sharp circular geometry, as well as a transverse hole that will facilitate the internal cleaning of the instrument. At the other tip, the circular scalpel has an anatomically designed body for bi-digital use, and has an independently-driven washer and hole for dental floss installation, in order to increase safety during use. Although the washer has circular movements independent of the body, it is fixed and can't be disassembled from the instrument.

The raw material used is tempered stainless steel, according to ASTM F 899.

The Emfils circular scalpels are presented in the table below:

Sales Code	Sharp Diameter	Size	
		Length	
		Short	Long
BCC-3310	3,5	X	
BCC-4010	4,0	X	
BCC-5010	5,0	X	
BCL-3320	3,5		X
BCL-4020	4,0		X
BCL-5020	5,0		X

APPLICATION

The Emfils circular scalpel is a surgical instrument used to expose the sub gingival implant, through a cut of the keratinized gum that covers it.

CONTRAINDICATIONS

Circular scalpels do not present contraindications, provided they are used correctly for the purposes indicated.

HANDLING

Once sterilized, the circular scalpel should be used in compliance with all biosafety and surgical asepsis requirements.

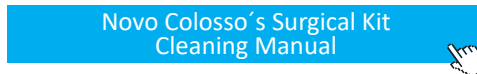
All procedures must be performed by qualified professionals and the handling of the product is inherent in the training of the professional who will be responsible for using the instruments in the best possible way, respecting the Emfils indications for each instrument.

Select the circular scalpel that matches the installed implant diameter. Also choose the scalpel that has the appropriate size to where the procedure will take place. For patient safety, thread and tie a dental floss into the hole in the washer at the top of the scalpel, giving greater safety to the procedure. Take the circular scalpel to the point where the implant is installed and perform circular movements on the gingival tissue until it detaches and exposes the implant cap.

SANITATION AND STERILIZATION

The circular scalpels are 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 Emfils circular scalpels are individually packaged in tyvek® surgical paper and transparent film display. The instrument undergoes a decontamination process that eliminates any type of dirtiness, but the sanitation process, described above, must be followed as soon as it's first used.

PRECAUTIONS

- Do not use if the product packaging is broken;
- This product should be used sterile. Do not sterilize under dry heat (stove). Always use steam and pressure autoclave;
- Chemical sterilization is not recommended;
- Do not autoclave the product in its original packaging;
- Should be careful in handling and the sanitation process with the scalpel because it is a sharp metal instrument, avoiding any type of physical trauma and loss of cut;
- Be sure to use the diameter of the circular scalpel compatible with the installed implant diameter;
- Circular scalpels should not be re-sharped;
- The non-replacement of a scraped scalpel, as recommended by Emfils, may not properly perform cutting of gingival tissue, compromising the success of the procedure;

- Due to the reduced opening of the mouth in the posterior region, the use of the instrument may be difficult;
- Maximum care is recommended when using the instruments so that they are not swallowed or aspirated by the patient. Always use the dental floss technique on the washer hole at the top of the scalpel, giving greater safety to the procedure;
- Before each procedure, check the conditions of the Emfils instruments, always respecting their useful life. Replace the instruments in case of damage, erasure, deformation and excessive wear.
- The use of excessive force may compromise the procedure;
- 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

When properly indicated, where the professional identifies the position of the implant in the buccal cavity, and the patient has a keratinized gum in an adequate quantity for the procedure, Emfils circular scalpel has no adverse effects.

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 consumption products and materials used in the surgery for the insertion of dental implants and/or prosthetic components can endanger the health of those who handle them, after use. Before disposing them into the environment, we recommend to refer to and comply with the effective legislation.

LIFE CYCLE

This product is recommended for up to 30 uses, provided that Emfils-recommended conditions of use are followed. Regardless of the number of times the instrument has been used, the professional must always evaluate the instrument's conditions after each use.

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

Los bisturíes circulares Emfils forman un conjunto de 6 piezas entre modelos cortos y largos de diámetros diferentes, según el modelo de implante, que esté cubierto por encía queratinizada que se desea exponer. El bisturí circular, en su extremo activo, posee una geometría circular afilada, además de una perforación transversal que facilitará la limpieza interna del instrumento. En el otro extremo, el bisturí circular posee un cuerpo con diseño anatómico para uso bidigital, además de poseer una arandela con movimiento independiente y orificio para la instalación de un hilo dental, con el objetivo de aumentar la seguridad durante su utilización.

A pesar de la arandela tener movimientos circulares independientes del cuerpo, es fija y no se puede desmontar del instrumento.

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

Los bisturíes circulares se presentan según la tabla abajo:

Código de Venta	Tamaño		
	Diámetro de Corte	Longitud	
		Corto	Largo
BCC-3310	3,5	X	
BCC-4010	4,0	X	
BCC-5010	5,0	X	
BCL-3320	3,5		X
BCL-4020	4,0		X
BCL-5020	5,0		X

APLICACIÓN

El bisturí circular Emfils es un instrumental quirúrgico utilizado para exponer el implante que se encuentra sub gingival, a través del corte de la encía queratinizada que lo recubre.

CONTRAINDICACIONES

Los bisturíes circulares no presentan contraindicaciones, siempre que se utilicen correctamente para los fines indicados.

MANIPULACIÓN

Una vez esterilizado, el bisturí circular 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.

Seleccione el bisturí circular que atienda el diámetro del implante instalado. Escoja también el bisturí que tenga el tamaño adecuado al lugar donde ocurrirá el procedimiento. Para la seguridad del paciente, pase y amarre un hilo dental en el orificio de la arandela en la parte superior del bisturí, dando mayor seguridad al procedimiento. Lleve el bisturí circular hasta el punto donde está instalado el implante y realice movimientos circulares sobre el tejido gingival hasta que se destaque y exponga lo tapa-implante.

HIGIENIZACIÓN AND ESTERILIZACIÓN

Los bisturíes circulares son reutilizables, se

venden no estériles y deben ser higienizados y esterilizados antes y después de ser utilizados, siguiendo el enlace abajo:

Manual de limpieza del Kit Quirúrgico Novo Colosso

- La no sustitución de un bisturí mal afilado, según lo recomendado por Emfils, puede no ejecutar correctamente el corte del tejido gingival, comprometiendo el éxito del procedimiento;
- Debido a la apertura reducida de boca en la región posterior, la utilización del instrumento puede ser dificultada;
- Se recomienda el máximo cuidado durante la utilización de los instrumentos para que no sean tragados o aspirados por el paciente. Siempre utilizar el artificio de un hilo dental en el orificio de la arandela en la parte superior del bisturí, dando mayor seguridad al procedimiento;
- Antes de cada procedimiento, verifique las condiciones de los instrumentos Emfils, respetando siempre su vida útil. Sustituir los instrumentos en caso de daño, marcados apagados, deformaciones y desgaste;
- El uso de fuerza excesiva puede comprometer el procedimiento;
- Utilice siempre la secuencia de productos Emfils. La utilización de instrumental y / o componentes de otros fabricantes no garantiza la perfecta función del sistema de implante Emfils y exenta cualquier garantía del producto.

EFFECTOS ADVERSOS

Cuando correctamente indicado, donde el profesional identifique la posición del implante en la cavidad bucal y el paciente disponga de encías queratinizadas en cantidad adecuada al procedimiento, el bisturí circular de Emfils no presenta efectos adversos.

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 riesgo la salud de quien los maneja, después de la utilización. Antes de desecharlos en el medio ambiente, se recomienda que consulte y cumpla la legislación vigente.

VIDA ÚTIL

Este producto es recomendado para hasta 30 usos, desde que sean respetadas las condiciones de uso recomendadas por Emfils. Independiente del número de veces que el instrumento fue utilizado, el profesional debe evaluar siempre las condiciones del instrumento después de cada 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.

FORMA DE PRESENTACIÓN

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

PRECAUCIONES

- No utilizar si el embalaje está violado.
- Este producto debe utilizarse estéril. No esterilizar bajo calor seco (invernadero). Siempre utilizar autoclave a vapor y presión;
- No se recomienda la esterilización química;
- No autoclavar el producto en su embalaje original;
- Se debe tener cuidado en manipulación y la higienización del bisturí por tratarse de instrumento metálico cortante, para no sufrir ningún tipo de trauma físico y pérdida de corte;
- Asegúrese de utilizar el diámetro del bisturí circular compatible con el diámetro del implante instalado;
- Los bisturíes circulares no deben reafilados;