



IFU

(Instruction for use)

Saca Pilar / Abutment Remover / Saca 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 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
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: 80089280024 – 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 saca pilar Emfils (PSPM-1620) possui um formato cilíndrico onde na sua extremidade superior existe uma cabeça com geometria interna hexagonal para acoplamento da chave de 1,2 mm, que permitirá a aplicação do torque para remoção do componente. Na sua região mediana, possui uma rosca M2 que se acopla ao componente que se deseja sacar. O saca pilar somente funciona em componentes com encaixe para implantes cone morse. A matéria prima utilizada é o aço cirúrgico inoxidável série 300, conforme norma ASTM F899 303.

APLICAÇÃO

O saca pilar Emfils é um instrumental cirúrgico ou laboratorial, indicado para ser utilizado bi digitalmente na retirada de componentes que se conectam somente a implantes ou análogos tipo cone morse. Geralmente o instrumental é necessário devido ao embricamento natural existente no sistema cônico do cone morse que impede a retirada do componente do implante mesmo sem o parafuso. O saca pilar não é indicado em componentes com outros tipos de conexão que não seja cone morse. Pode ser utilizado tanto em boca, quanto em laboratório, para qualquer tipo de procedimento onde é necessária a retirada do componente tipo cone morse após a aplicação de força ao longo eixo na instalação.

CONTRAINDICAÇÕES

O saca pilar não apresenta contraindicações, desde que sejam utilizados corretamente para as finalidades indicadas.

MANUSEIO

Se utilizado em boca, o saca pilar deverá ser esterilizado e manuseado apenas em ambiente estéril, por profissionais devidamente paramentados e em trajas adequados no momento do procedimento para retirada do componente dentário tipo cone morse.

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.

Colete o saca pilar utilizando o comprimento de chave hexagonal 1,2 mm mais adequada ao trabalho que se deseja executar. No momento da utilização, certifique-se de alinhar o saca pilar ao longo eixo do componente cone morse. Bi digitalmente, rosqueie o saca pilar no componente no sentido horário, até perceber que o mesmo se soltou da conexão cone morse, isto pode ser perceptível porque o usuário percebe uma pequena resistência no rosqueamento, indicando que o saca pilar empurrou o componente para fora da conexão. Retirando o saca pilar, o componente vem rosqueado junto a ele. Faça a soltura do componente, desrosqueando o saca pilar no sentido anti-

horário.

HIGIENIZAÇÃO

Os saca pilares 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

O saca pilar 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 logo na primeira utilização em boca. 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;
- O uso do saca pilar é indicado somente para componentes do tipo cone morse;
- Deve-se estar atento em casos de pacientes que apresentem sinais de alergia ou hipersensibilidade aos componentes químicos do material do produto: aço inoxidável;
- 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 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 saca pilar na chave, caso contrário pode ocorrer a deformação, o espanamento, ou até a quebra da chave na aplicação do torque;
- O uso de força excessiva pode comprometer o ato cirúrgico, danificar ou travar a chave ou componente. O saca pilar solta o componente com muita facilidade, por isso deve ser empregada somente força bi digital;
- 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 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 saca pilar Emfils 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 abutment remover (PSPM-1620) has a cylindrical shape where at its upper tip there is a head with an internal hexagonal geometry for connection in the 1.2 mm driver, which will allow the application of torque to remove the component. In its median region, there is a M2 thread that engages in the component to be withdrawn. The abutment works only in components with morse taper fittings. The raw material used in all the drivers is stainless steel, according to ASTM F899 303.

APPLICATION

The abutment remover is a surgical or laboratory instrumentation, indicated for bi-digital use in the withdrawal of components that connect only to morse taper implants or analogues. Usually the instrumental is necessary due to the natural interlock existing in the conical system of the morse taper that prevents the removal of the component of the implant even without the screw. The abutment remover is not indicated on components with other connection types other than cone taper. It can be used both in the mouth and in the laboratory for any type of procedure where it is necessary to remove the morse taper component after the application of force to the long axis in the installation.

CONTRAINDICATIONS

The abutment remover does not present contraindications, provided It's used correctly for the purposes indicated.

HANDLING

If used in the mouth, the abutment remover should be sterilized and handled only in a sterile environment, by properly trained professionals and in suitable suits at the time of the procedure for withdrawal of the dental morse taper component type. 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.

Collect the abutment using the 1.2 mm hexagonal driver length that best suited to the job to be performed. At the time of use, be sure to align the abutment remover along the long axis of the morse taper component. Bi-digitally, thread the abutment remover in the component clockwise until it becomes detached from the morse taper connection, this may be noticeable because the user notices a small resistance in the threading, indicating that the abutment remover pushed the component out of the connection . By withdrawing the abutment remover, the component is threaded close to it. Loosen the component by unscrewing it counterclockwise.

SANITATION

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:

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


PRESENTATION

The abutment remover 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. 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;
- The use of the abutment remover is indicated only for morse taper components;
- Be aware in cases of patients presenting signs of allergy or hypersensitivity to the chemical components of the instrument material: stainless steel;
- 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 to perform 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, ensure that the abutment remover is in driver correct position, otherwise deformation, scaling or even breaking of the driver can occur in the application of the torque;
- The use of excessive force can compromise the surgical act, damage or lock the driver or component. The abutment remover loose the component very easily, so it should be used only bi-digital force;
- 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 described use recommendations are not respected.

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 abutment remover 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 sacra pilar Coloso (PSPM-1620) posee un formato cilíndrico donde en su extremo superior se tiene una cabeza, donde existe una geometría interna hexagonal para acoplamiento de la llave de 1,2 mm, que permitirá la aplicación del torque para remoción del componente. En su región mediana, se tiene una rosca M2 que se acopla al componente que se desea retirar. El sacra pilar sólo funciona en componentes con encaje para implantes de cono morse. La materia prima utilizada es el acero quirúrgico inoxidable serie 300, conforme a la norma ASTM F899 303.

APLICACIÓN

El sacra pilar Emfils es un instrumental quirúrgico o de laboratorio, indicado para ser utilizado bi-digitalmente en la retirada de componentes que se conectan solamente a implantes o análogos tipo cono morse. Generalmente el instrumental es necesario debido al enclavamiento natural existente en el sistema cónico del cono morse que impide la retirada del componente de lo implante incluso sin el tornillo. El sacra pilar no está indicado en componentes con otros tipos de conexión que no sean cono morse. Se puede utilizar tanto en boca, como en laboratorio, para cualquier tipo de procedimiento donde es necesaria la retirada del componente tipo cono morse después de la aplicación de fuerza a largo eje en la instalación.

CONTRAINDICACIONES

El sacra pilar no presenta contraindicaciones, siempre que se utilice correctamente para los fines indicados.

MANIPULACIÓN

Si se utiliza en boca, el sacra pilar deberá esterilizarse y manipularse sólo en un ambiente estéril, por profesionales debidamente parados y en trajes adecuados en el momento del procedimiento para retirar el componente dental tipo cono morse.

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.

Recoger el sacra pilar utilizando la longitud de clave hexagonal 1,2 mm más adecuada para el trabajo que se desea ejecutar. En el momento de la utilización, asegúrese de alinear el sacra pilar a lo largo del eje del componente cono morse. Bi-digitalmente, rosque el sacra pilar en el componente en el sentido horario, hasta darse cuenta de que el mismo se soltó de la conexión de cono morse, esto puede ser perceptible porque el usuario percibe una pequeña resistencia en el roscado, indicando que el sacra pilar empujó el componente fuera de la conexión. Retirando el sacra pilar, el componente viene roscado junto a él. La soldadura del componente, desroscando el sacra pilar en el sentido antihorario.

HIGIENIZACIÓN

Los sacra pilar 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 Coloso



FORMA DE PRESENTACIÓN

El sacra pilar Coloso es acondicionada 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 en boca. 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;
- El uso del sacra pilar se indica sólo para componentes del tipo cono morse;
- Debe estar atento en casos de pacientes que presenten signos de alergia o hipersensibilidad a los componentes químicos del material del instrumento: acero inoxidable;
- 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 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 sacra pilar en la llave, de lo contrario puede ocurrir la deformación, el daño, o hasta la ruptura de la llave en la aplicación del torque;
- El uso de fuerza excesiva puede comprometer el acto quirúrgico, dañar o bloquear la llave o componente. La sacra pilar suelta el componente con mucha facilidad, por lo que debe ser empleada solamente fuerza bi-digital;
- 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 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, obedeciendo 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 sacra pilar Emfils debe ser desechado, cuando pierdan efectividad.

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.