



IFU

(Instruction for use)

Cicatrizador / Healing Cup / Cicatrizador

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
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

Os cicatrizadores fazem parte da família de componentes protéticos de uso transitório e apresentam duas partes distintas: cabeça e corpo. A cabeça possui um hexágono interno de 1,2 mm para acoplamento da chave que permitirá a aplicação do torque, além de diferentes encaixes, conforme o tipo de implante onde o componente será instalado. A cabeça possui diferentes cintas que correspondem às alturas gengivais, atendendo às variações de espessura de mucosa e também se apresenta com diâmetros ou tamanhos diferentes o que é chamado de design regular ou estético. O corpo possui rosca com geometria que permitirá o acoplamento ao implante específico.

A matéria prima utilizada é a liga de titânio (grau 5), conforme norma ASTM F136.

Os cicatrizadores se apresentam conforme tabela abaixo:

Código de Venda	Tipo Conexão				Diâmetro Implante	Design		Altura Cinta	Diâmetro Cabeça	Rosca	Torque Máximo
	CM	LZ	HE	HI		Regular	Estético				
CPC-3302				X	3,3-3,5	X		2,0	4,0	M2	20
CPC-3303				X	3,3-3,5	X		3,0	4,0	M2	20
CPC-3304				X	3,3-3,5	X		4,0	4,0	M2	20
CPC-3305				X	3,3-3,5	X		5,0	4,0	M2	20
CPC-3306				X	3,3-3,5	X		6,0	4,0	M2	20
CPC-4002				X	4,0	X		2,0	4,0	M2	20
CPC-4003				X	4,0	X		3,0	4,0	M2	20
CPC-4004				X	4,0	X		4,0	4,0	M2	20
CPC-4005				X	4,0	X		5,0	4,0	M2	20
CPC-4006				X	4,0	X		6,0	4,0	M2	20
CPC-5002				X	5,0	X		2,0	5,0	M2	20
CPC-5003				X	5,0	X		3,0	5,0	M2	20
CPC-5004				X	5,0	X		4,0	5,0	M2	20
CPC-5005				X	5,0	X		5,0	5,0	M2	20
CPC-5006				X	5,0	X		6,0	5,0	M2	20
CRE-3515			X		3,5	X		1,5	4,0	M2	20
CRE-3530			X		3,5	X		3,0	4,0	M2	20
CRE-3545			X		3,5	X		4,5	4,0	M2	20
CRE-4015			X		4,0	X		1,5	4,1	M2	20
CRE-4030			X		4,0	X		3,0	4,1	M2	20
CRE-4045			X		4,0	X		4,5	4,1	M2	20
CRE-5015			X		5,0	X		1,5	5,0	M2	20
CRE-5030			X		5,0	X		3,0	5,0	M2	20
CRE-5045			X		5,0	X		4,5	5,0	M2	20
CRHI-3515		X			3,5	X		1,5	3,5	M1.6	15
CRHI-3530		X			3,5	X		3,0	3,5	M1.6	15
CRHI-3545		X			3,5	X		4,5	3,5	M1.6	15
CRHI-4015		X			4,0	X		1,5	4,0	M1.6	15
CRHI-4030		X			4,0	X		3,0	4,0	M1.6	15
CRHI-4045		X			4,0	X		4,5	4,0	M1.6	15
CRHI-5015		X			5,0	X		1,5	5,0	M1.6	15
CRHI-5030		X			5,0	X		3,0	5,0	M1.6	15
CRHI-5045		X			5,0	X		4,5	5,0	M1.6	15
CRM-3515	X				3,5-4,0-5,0	X		1,5	3,5	M1.6	10
CRM-3530	X				3,5-4,0-5,0	X		3,0	3,5	M1.6	10
CRM-3545	X				3,5-4,0-5,0	X		4,5	3,5	M1.6	10
CRM-3560	X				3,5-4,0-5,0	X		6,0	3,5	M1.6	10

Código de Venda	Tipo Conexão				Diâmetro Implante	Design		Altura Cinta	Diâmetro Cabeça	Rosca	Torque Máximo
	CM	LZ	HE	HI		Regular	Estético				
CEC-3342				X	3,3-3,5		X	2,0	4,3	M2	20
CEC-3343				X	3,3-3,5		X	3,0	4,3	M2	20
CEC-3344				X	3,3-3,5		X	4,0	4,3	M2	20
CEC-3345				X	3,3-3,5		X	5,0	4,3	M2	20
CEC-3346				X	3,3-3,5		X	6,0	4,3	M2	20
CEC-4052				X	4,0		X	2,0	5,0	M2	20
CEC-4053				X	4,0		X	3,0	5,0	M2	20
CEC-4054				X	4,0		X	4,0	5,0	M2	20
CEC-4055				X	4,0		X	5,0	5,0	M2	20
CEC-4056				X	4,0		X	6,0	5,0	M2	20
CEC-5062				X	5,0		X	2,0	6,0	M2	20
CEC-5063				X	5,0		X	3,0	6,0	M2	20
CEC-5064				X	5,0		X	4,0	6,0	M2	20
CEC-5065				X	5,0		X	5,0	6,0	M2	20
CEC-5066				X	5,0		X	6,0	6,0	M2	20
CEE-3515			X		3,5		X	1,5	4,5	M2	20
CEE-3530			X		3,5		X	3,0	4,5	M2	20
CEE-3545			X		3,5		X	4,5	4,5	M2	20
CEE-4015			X		4,0		X	1,5	4,6	M2	20
CEE-4030			X		4,0		X	3,0	4,6	M2	20
CEE-4045			X		4,0		X	4,5	4,6	M2	20
CEE-5015			X		5,0		X	1,5	5,5	M2	20
CEE-5030			X		5,0		X	3,0	5,5	M2	20
CEE-5045			X		5,0		X	4,5	5,5	M2	20
CEI-3515		X			3,5		X	1,5	4,0	M1.6	15
CEI-3530		X			3,5		X	3,0	4,0	M1.6	15
CEI-3545		X			3,5		X	4,5	4,0	M1.6	15
CEI-4015		X			4,0		X	1,5	4,5	M1.6	15
CEI-4030		X			4,0		X	3,0	4,5	M1.6	15
CEI-4045		X			4,0		X	4,5	4,5	M1.6	15
CEI-5015		X			5,0		X	1,5	5,5	M1.6	15
CEI-5030		X			5,0		X	3,0	5,5	M1.6	15
CEI-5045		X			5,0		X	4,5	5,5	M1.6	15
CEM-4515	X				3,5-4,0-5,0		X	1,5	4,5	M1.6	10
CEM-4530	X				3,5-4,0-5,0		X	3,0	4,5	M1.6	10
CEM-4545	X				3,5-4,0-5,0		X	4,5	4,5	M1.6	10
CEM-4560	X				3,5-4,0-5,0		X	6,0	4,5	M1.6	10

APLICAÇÃO

Os cicatrizadores são indicados para a criação do túnel gengival que dará acesso ao implante na fase protética. Pode ser utilizado na cirurgia de instalação do implante ou na cirurgia de reabertura ou exposição (segunda fase da cirurgia). É indicado conforme a altura gengival existente e posição tridimensional do implante. Verifique a compatibilidade entre o encaixe do cicatrizador e do implante e, no momento da instalação do cicatrizador, certifique-se de que o componente recebeu o aperto com o torque necessário conforme a tabela acima.

CONTRAINDICAÇÕES

Não recomendamos a reutilização, podendo influenciar diretamente na qualidade e sucesso do procedimento.

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

Após a abertura da embalagem, deposite o cicatrizador sobre uma superfície estéril e colete-o com a chave hexagonal 1,2 mm, instale-o sobre o implante de mesma interface. No momento da instalação, certifique-se de alinhar o cicatrizador ao longo eixo do implante. O componente deve estar perfeitamente assentado ao implante após a aplicação do torque necessário no cicatrizador. Deve se respeitar o valor máximo de torque a ser aplicado para cada cicatrizador. Recomenda-se que o cicatrizador fique 1mm acima do nível gengival.

FORMA DE APRESENTAÇÃO

Qualquer cicatrizador é indicado para uso único e acondicionado individualmente em embalagem de papel cirúrgico tipo tyvek® e display de filme transparente. São fornecidos limpos, pois, sofrem um processo de descontaminação, que elimina qualquer tipo de sujidade, porém, 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;

- Conferir a correspondência entre as roscas e interfaces protéticas dos componentes;
- Assegurar de que as peças não sejam engolidas ou aspiradas pela pessoa que está recebendo o produto (paciente);
- Qualquer tipo de cicatrizador é de uso único. 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 ao material e tornar o sistema inutilizável;
- Recomenda-se que o cicatrizador seja retirado da boca do paciente em até 6 meses após a instalação;
- Este produto não deve ser utilizado como sustentação de próteses removíveis;
- Utilize sempre a sequência de produtos Emfils. A utilização de instrumentais e/ou componentes de outros fabricantes não garante a perfeita função do sistema de implante Emfils e isenta qualquer garantia do produto.
- O componente deve estar perfeitamente assentado ao implante após a aplicação do torque necessário no cicatrizador. Recomenda-se esta verificação utilizando-se de radiografias periapicais;
- Instruir o paciente de que caso ele perceba que o cicatrizador venha a se afrouxar ou até

se desprender da posição da cirurgia devido a condições fora de controle, ele deve se encaminhar imediatamente à clínica para reaperto ou troca.

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

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 healing cups are part of the prosthetic components family of transient use, and have 2 distinct parts: head and body. The head has an internal hexagon of 1.2 mm for coupling in the driver that will allow the torque application, besides different interfaces, according to the type of implant where the component will be installed. The head has different heights that correspond to the gingival heights, taking into account the variations of mucosal thickness and also presents with different diameters or sizes, what is called a regular or esthetic design. The body has a thread with geometry that allows the fitting to the specific implant.

The raw material used is the titanium alloy (grade 5), according to ASTM F136.

The healing cups are presented in the table below:

Sales Code	Interface Type				Implant Diameter	Size		Height	Head Diameter	Thread	Maximum Torque
	CM	LZ	HE	HI		Regular	Esthetic				
CPC-3302				X	3,3-3,5	X		2,0	4,0	M2	20
CPC-3303				X	3,3-3,5	X		3,0	4,0	M2	20
CPC-3304				X	3,3-3,5	X		4,0	4,0	M2	20
CPC-3305				X	3,3-3,5	X		5,0	4,0	M2	20
CPC-3306				X	3,3-3,5	X		6,0	4,0	M2	20
CPC-4002				X	4,0	X		2,0	4,0	M2	20
CPC-4003				X	4,0	X		3,0	4,0	M2	20
CPC-4004				X	4,0	X		4,0	4,0	M2	20
CPC-4005				X	4,0	X		5,0	4,0	M2	20
CPC-4006				X	4,0	X		6,0	4,0	M2	20
CPC-5002				X	5,0	X		2,0	5,0	M2	20
CPC-5003				X	5,0	X		3,0	5,0	M2	20
CPC-5004				X	5,0	X		4,0	5,0	M2	20
CPC-5005				X	5,0	X		5,0	5,0	M2	20
CPC-5006				X	5,0	X		6,0	5,0	M2	20
CRE-3515			X		3,5	X		1,5	4,0	M2	20
CRE-3530			X		3,5	X		3,0	4,0	M2	20
CRE-3545			X		3,5	X		4,5	4,0	M2	20
CRE-4015			X		4,0	X		1,5	4,1	M2	20
CRE-4030			X		4,0	X		3,0	4,1	M2	20
CRE-4045			X		4,0	X		4,5	4,1	M2	20
CRE-5015			X		5,0	X		1,5	5,0	M2	20
CRE-5030			X		5,0	X		3,0	5,0	M2	20
CRE-5045			X		5,0	X		4,5	5,0	M2	20
CRHI-3515		X			3,5	X		1,5	3,5	M1.6	15
CRHI-3530		X			3,5	X		3,0	3,5	M1.6	15
CRHI-3545		X			3,5	X		4,5	3,5	M1.6	15
CRHI-4015		X			4,0	X		1,5	4,0	M1.6	15
CRHI-4030		X			4,0	X		3,0	4,0	M1.6	15
CRHI-4045		X			4,0	X		4,5	4,0	M1.6	15
CRHI-5015		X			5,0	X		1,5	5,0	M1.6	15
CRHI-5030		X			5,0	X		3,0	5,0	M1.6	15
CRHI-5045		X			5,0	X		4,5	5,0	M1.6	15
CRM-3515	X				3,5-4,0-5,0	X		1,5	3,5	M1.6	10
CRM-3530	X				3,5-4,0-5,0	X		3,0	3,5	M1.6	10
CRM-3545	X				3,5-4,0-5,0	X		4,5	3,5	M1.6	10
CRM-3560	X				3,5-4,0-5,0	X		6,0	3,5	M1.6	10

Sales Code	Interface Type				Implant Diameter	Size		Height	Head Diameter	Thread	Maximum Torque
	CM	LZ	HE	HI		Regular	Esthetic				
CEC-3342				X	3,3-3,5		X	2,0	4,3	M2	20
CEC-3343				X	3,3-3,5		X	3,0	4,3	M2	20
CEC-3344				X	3,3-3,5		X	4,0	4,3	M2	20
CEC-3345				X	3,3-3,5		X	5,0	4,3	M2	20
CEC-3346				X	3,3-3,5		X	6,0	4,3	M2	20
CEC-4052				X	4,0		X	2,0	5,0	M2	20
CEC-4053				X	4,0		X	3,0	5,0	M2	20
CEC-4054				X	4,0		X	4,0	5,0	M2	20
CEC-4055				X	4,0		X	5,0	5,0	M2	20
CEC-4056				X	4,0		X	6,0	5,0	M2	20
CEC-5062				X	5,0		X	2,0	6,0	M2	20
CEC-5063				X	5,0		X	3,0	6,0	M2	20
CEC-5064				X	5,0		X	4,0	6,0	M2	20
CEC-5065				X	5,0		X	5,0	6,0	M2	20
CEC-5066				X	5,0		X	6,0	6,0	M2	20
CEE-3515			X		3,5		X	1,5	4,5	M2	20
CEE-3530			X		3,5		X	3,0	4,5	M2	20
CEE-3545			X		3,5		X	4,5	4,5	M2	20
CEE-4015			X		4,0		X	1,5	4,6	M2	20
CEE-4030			X		4,0		X	3,0	4,6	M2	20
CEE-4045			X		4,0		X	4,5	4,6	M2	20
CEE-5015			X		5,0		X	1,5	5,5	M2	20
CEE-5030			X		5,0		X	3,0	5,5	M2	20
CEE-5045			X		5,0		X	4,5	5,5	M2	20
CEI-3515		X			3,5		X	1,5	4,0	M1.6	15
CEI-3530		X			3,5		X	3,0	4,0	M1.6	15
CEI-3545		X			3,5		X	4,5	4,0	M1.6	15
CEI-4015		X			4,0		X	1,5	4,5	M1.6	15
CEI-4030		X			4,0		X	3,0	4,5	M1.6	15
CEI-4045		X			4,0		X	4,5	4,5	M1.6	15
CEI-5015		X			5,0		X	1,5	5,5	M1.6	15
CEI-5030		X			5,0		X	3,0	5,5	M1.6	15
CEI-5045		X			5,0		X	4,5	5,5	M1.6	15
CEM-4515	X				3,5-4,0-5,0		X	1,5	4,5	M1.6	10
CEM-4530	X				3,5-4,0-5,0		X	3,0	4,5	M1.6	10
CEM-4545	X				3,5-4,0-5,0		X	4,5	4,5	M1.6	10
CEM-4560	X				3,5-4,0-5,0		X	6,0	4,5	M1.6	10

APPLICATION

The healing cups are indicated for the creation of the gingival tunnel that will give access to the implant in the prosthetic phase. It can be used on the implant installation or the re-opening surgery (second surgical phase). It is indicated according to the existing gingival height and three-dimensional position of the implant.

Check the compatibility between the fitting of the healing cup and the implant and, at the time of the installation of the healing cup, make sure that the component has been tightened with the necessary torque according to the table above.

CONTRAINDICATIONS

We do not recommend reuse, this procedure may directly bad influences to the quality and success of the procedure.

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

After opening the package, deposit the healing cup on a sterile surface and collect it with the 1.2 mm hexagonal driver and install it on the implant of the same interface.

At the time of installation, be sure to align the healing cup line along the implant axis.

The component must be perfectly seated to the implant after the necessary torque has been applied to the healing cup. The maximum torque value to be applied to each wound should be respected. It is recommended that the healing cup is 1mm above the gingival level.

PRESENTATION

Any healing cup is indicated for single use and individually packaged in tyvek® surgical paper and transparent film display. They are supplied cleaned because they undergo a decontamination process that eliminates any kind of dirtiness, but 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;
- Check the correspondence between the threads and prosthetic interfaces of the components;
- Maximum care is recommended when using the instruments so that they are not swallowed or aspirated by the patient;
- Any type of healing cup is for single use only. 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.*
- Insertion torques higher than recommended or use of improper connection drivers can cause damage to the material and make the system unusable;
- It is recommended that the healing cup is remove from the patient's mouth within 6 months after installation;
- This product should not be used as a support for removable prostheses;
- 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;
- The component must be perfectly seated to the implant after the necessary torque has been applied to the healing cup. This check is recommended using periapical radiographs;
- Instruct the patient that if he or she notices that the healing cup 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.

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 disposal of the material must comply with local regulations and environmental requirements, taking into account the different levels of contamination and selective collection.

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, Protelistas y Cirujanos Buco Maxilo Facial.

DESCRIPCIÓN

Los cicatrizadores forman parte de la familia de componentes protéticos de uso transitorio y presentan 2 partes distintas: cabeza y cuerpo. La cabeza tiene un hexágono interno de 1,2 mm para acoplamiento de la llave que permitirá la aplicación del torque, además de diferentes interfaces, según el tipo de implante donde el componente será instalado. La cabeza tiene diferentes alturas que corresponden a las alturas gingivales, atendiendo a las variaciones de espesor de mucosa y también se presenta con diámetros o tamaños diferentes lo que es llamado de diseño regular o estético. El cuerpo tiene rosca con geometría que permitirá el acoplamiento al implante específico.

La materia prima utilizada es la aleación de titanio (grado 5), según la norma ASTM-136.

Los cicatrizadores se presentan según la tabla abajo:

Código de Venta	Tipo de Conexión				Diámetro Implante	Diseño		Altura Cabeza	Diámetro Cabeza	Rosca	Máximo Torque
	CM	LZ	HE	HI		Regular	Estético				
CPC-3302				X	3,3-3,5	X		2,0	4,0	M2	20
CPC-3303				X	3,3-3,5	X		3,0	4,0	M2	20
CPC-3304				X	3,3-3,5	X		4,0	4,0	M2	20
CPC-3305				X	3,3-3,5	X		5,0	4,0	M2	20
CPC-3306				X	3,3-3,5	X		6,0	4,0	M2	20
CPC-4002				X	4,0	X		2,0	4,0	M2	20
CPC-4003				X	4,0	X		3,0	4,0	M2	20
CPC-4004				X	4,0	X		4,0	4,0	M2	20
CPC-4005				X	4,0	X		5,0	4,0	M2	20
CPC-4006				X	4,0	X		6,0	4,0	M2	20
CPC-5002				X	5,0	X		2,0	5,0	M2	20
CPC-5003				X	5,0	X		3,0	5,0	M2	20
CPC-5004				X	5,0	X		4,0	5,0	M2	20
CPC-5005				X	5,0	X		5,0	5,0	M2	20
CPC-5006				X	5,0	X		6,0	5,0	M2	20
CRE-3515			X		3,5	X		1,5	4,0	M2	20
CRE-3530			X		3,5	X		3,0	4,0	M2	20
CRE-3545			X		3,5	X		4,5	4,0	M2	20
CRE-4015			X		4,0	X		1,5	4,1	M2	20
CRE-4030			X		4,0	X		3,0	4,1	M2	20
CRE-4045			X		4,0	X		4,5	4,1	M2	20
CRE-5015			X		5,0	X		1,5	5,0	M2	20
CRE-5030			X		5,0	X		3,0	5,0	M2	20
CRE-5045			X		5,0	X		4,5	5,0	M2	20
CRHI-3515		X			3,5	X		1,5	3,5	M1.6	15
CRHI-3530		X			3,5	X		3,0	3,5	M1.6	15
CRHI-3545		X			3,5	X		4,5	3,5	M1.6	15
CRHI-4015		X			4,0	X		1,5	4,0	M1.6	15
CRHI-4030		X			4,0	X		3,0	4,0	M1.6	15
CRHI-4045		X			4,0	X		4,5	4,0	M1.6	15
CRHI-5015		X			5,0	X		1,5	5,0	M1.6	15
CRHI-5030		X			5,0	X		3,0	5,0	M1.6	15
CRHI-5045		X			5,0	X		4,5	5,0	M1.6	15
CRM-3515	X				3,5-4,0-5,0	X		1,5	3,5	M1.6	10
CRM-3530	X				3,5-4,0-5,0	X		3,0	3,5	M1.6	10
CRM-3545	X				3,5-4,0-5,0	X		4,5	3,5	M1.6	10
CRM-3560	X				3,5-4,0-5,0	X		6,0	3,5	M1.6	10

Código de Venta	Tipo de Conexión				Diámetro Implante	Diseño		Altura Cabeza	Diámetro Cabeza	Rosca	Máximo Torque
	CM	LZ	HE	HI		Regular	Estético				
CEC-3342				X	3,3-3,5		X	2,0	4,3	M2	20
CEC-3343				X	3,3-3,5		X	3,0	4,3	M2	20
CEC-3344				X	3,3-3,5		X	4,0	4,3	M2	20
CEC-3345				X	3,3-3,5		X	5,0	4,3	M2	20
CEC-3346				X	3,3-3,5		X	6,0	4,3	M2	20
CEC-4052				X	4,0		X	2,0	5,0	M2	20
CEC-4053				X	4,0		X	3,0	5,0	M2	20
CEC-4054				X	4,0		X	4,0	5,0	M2	20
CEC-4055				X	4,0		X	5,0	5,0	M2	20
CEC-4056				X	4,0		X	6,0	5,0	M2	20
CEC-5062				X	5,0		X	2,0	6,0	M2	20
CEC-5063				X	5,0		X	3,0	6,0	M2	20
CEC-5064				X	5,0		X	4,0	6,0	M2	20
CEC-5065				X	5,0		X	5,0	6,0	M2	20
CEC-5066				X	5,0		X	6,0	6,0	M2	20
CEE-3515			X		3,5		X	1,5	4,5	M2	20
CEE-3530			X		3,5		X	3,0	4,5	M2	20
CEE-3545			X		3,5		X	4,5	4,5	M2	20
CEE-4015			X		4,0		X	1,5	4,6	M2	20
CEE-4030			X		4,0		X	3,0	4,6	M2	20
CEE-4045			X		4,0		X	4,5	4,6	M2	20
CEE-5015			X		5,0		X	1,5	5,5	M2	20
CEE-5030			X		5,0		X	3,0	5,5	M2	20
CEE-5045			X		5,0		X	4,5	5,5	M2	20
CEI-3515		X			3,5		X	1,5	4,0	M1.6	15
CEI-3530		X			3,5		X	3,0	4,0	M1.6	15
CEI-3545		X			3,5		X	4,5	4,0	M1.6	15
CEI-4015		X			4,0		X	1,5	4,5	M1.6	15
CEI-4030		X			4,0		X	3,0	4,5	M1.6	15
CEI-4045		X			4,0		X	4,5	4,5	M1.6	15
CEI-5015		X			5,0		X	1,5	5,5	M1.6	15
CEI-5030		X			5,0		X	3,0	5,5	M1.6	15
CEI-5045		X			5,0		X	4,5	5,5	M1.6	15
CEM-4515	X				3,5-4,0-5,0		X	1,5	4,5	M1.6	10
CEM-4530	X				3,5-4,0-5,0		X	3,0	4,5	M1.6	10
CEM-4545	X				3,5-4,0-5,0		X	4,5	4,5	M1.6	10
CEM-4560	X				3,5-4,0-5,0		X	6,0	4,5	M1.6	10

APLICACIÓN

Los cicatrizadores son indicados para la creación del túnel gingival que dará acceso al implante en la fase protética. Puede ser utilizado en la cirugía de instalación del implante o en la cirugía de reapertura o exposición (segunda cirugía). Se indica según la altura gingival existente y la posición tridimensional del implante.

Compruebe la compatibilidad entre el encaje del cicatrizador y del implante y, en el momento de la instalación del cicatrizador, asegúrese de que el componente ha recibido el apriete con el torque necesario según la tabla anterior.

CONTRAINDICACIONES

No se recomienda la reutilización, pudiendo influenciar directamente en la mala calidad y éxito del procedimiento.

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

Después de la apertura de la embalaje, deposite el cicatrizador sobre una superficie estéril y colóquelo en la llave hexagonal 1,2 mm e instálelo sobre el implante de la misma interfaz. En el momento de la instalación, asegúrese de alinear el cicatrizador a lo eje del implante. El componente debe estar perfectamente asentado al implante después de aplicar el torque necesario en el cicatrizador. Se debe respetar el valor máximo de torque a aplicar para cada cicatrizador. Se recomienda que el cicatrizador se quede 1mm por encima del nivel gingival.

FORMA DE PRESENTACIÓN

Cualquier cicatrizador está indicado para uso único y acondicionado individualmente en envases de papel quirúrgico tipo tyvek® y display de película transparente. Se venden limpios para su uso, ya que sufren un proceso de descontaminación que elimina cualquier tipo de suciedad, pero necesitan esterilización antes del uso.

ESTERILIZACIÓN

Se venden no estéril. Indicado para uso único.

Esterilización: es el procedimiento para la eliminación total de los, 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.
- Comprobar la correspondencia entre las roscas e interfaces protéticas de los componentes;
- Asegurarse de que las piezas no sean engullidas o aspiradas por la persona que está recibiendo el producto (paciente);
- Cualquier tipo de cicatrizadores es de un solo 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.*
- Torques de inserción superiores a los recomendados o el uso de llaves de conexiones inadecuadas pueden causar daños al material y hacer que el sistema sea inutilizable;
- Se recomienda que el cicatrizador sea retirado de la boca del paciente en hasta 6 meses después de la instalación;
- Este producto no debe utilizarse como soporte de prótesis removibles;
- 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;
- El componente debe estar perfectamente asentado al implante después de aplicar

el torque necesario en el cicatrizador. Se recomienda esta verificación utilizando radiografías periapicales;

- 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 volver a apretar o recolocar el componente.

EFFECTOS ADVERSOS

Los efectos adversos sólo ocurrirán 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 descarte del material debe respetar las regulaciones locales y los requisitos ambientales vigentes, teniendo en cuenta los diferentes niveles de contaminación y recolección selectiva.

PERÍODO DE VALIDEZ

Indicado en la etiqueta del product.

No todos los productos están disponibles en todos los países.

Por favor, póngase en contacto con su distribuidor autorizado.