



IFU

(Instruction for use)

Transferente e Coping Plástico / Impression and Plastic Coping / Transfer y Casquillo Plástico

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	SERVÍCIO 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 02.5517.180/001-00 – Indústria Brasileira / Brazilian Industry / Industria Brasileña – responsável técnico / Technician in Charge / 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 E3.6, 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, Protelistas e Cirurgiões Buco Maxilo Facial.

DESCRIÇÃO
Transferentes:

Os transferentes fazem parte da família de componentes protéticos de uso transitório e são utilizados para transferir a posição tridimensional exata do implante ou transmucoso que está instalado em boca. Esta transferência pode ser executada através de duas técnicas: moldeira aberta ou moldeira fechada, por isso os transferentes Emfils possibilitam a utilização da técnica que melhor atenda a necessidade do profissional, pois, contemplam as duas técnicas. O produto

é disponibilizado com diferentes encaixes, conforme o tipo de implante ou transmucoso utilizado.

A matéria prima utilizada nos transferentes é o aço cirúrgico inoxidável série 300, conforme norma ASTM F899 303.

Copings Plásticos:

Os copings plásticos fazem parte da família de componentes protéticos da linha cone morse de uso transitório ou até definitivos, caso sejam encerados e sobrefundidos. Os copings só são indicados caso se esteja utilizando os pilares para cimentação da linha cone morse. Podem ser utilizados para transferir a posição tridimensional exata do pilar reto ou angulado que está instalado em boca ou utilizados na operação laboratorial de encerramento e sobrefundição, formando a estrutura da prótese que é cimentada no pilar reto ou angulado, pois, a interface com estes produtos será mantida. Os copings são disponibilizados com o encaixe exato dos pilares retos e angulados do sistema cone morse e são confeccionados em polímero calcinável.

Os transferentes se apresentam conforme tabela abaixo:

Código de Venda	Tipo Conexão								Moldeira		Interface		Diâmetro Implante ou Transmuc.	Parafuso
	CM	LZ	HE	HI	Transmucoso				Aberta	Fechada	Rotac.	Não Rotac.		
					Multi	Mini 4,0-5,0	Mini 4,8	Angul.						
CPTMA-3312				X					X			X	3,3-3,5	M2
CPTMA-4012				X					X			X	4,0	M2
CPTMA-5012				X					X			X	5,0	M2
CPTMF-3312				X						X		X	3,3-3,5	M2
CPTMF-4012				X						X		X	4,0	M2
CPTMF-5012				X						X		X	5,0	M2
CTAE-3512			X						X			X	3,5	M2
CTAE-4012			X						X			X	4,0	M2
CTAE-5012			X						X			X	5,0	M2
CTAI-3512		X							X			X	3,5	M1.6
CTAI-4012		X							X			X	4,0	M1.6
CTAI-5012		X							X			X	5,0	M1.6
CTAM-3512	X								X			X	3,5-4,0-5,0	M1.6
CTFE-3512			X							X		X	3,5	M2
CTFE-4012			X							X		X	4,0	M2
CTFE-5012			X							X		X	5,0	M2

Código de Venda	Tipo Conexão								Moldeira		Interface		Diâmetro Implante ou Transmuc.	Parafuso
	CM	LZ	HE	HI	Transmucoso				Aberta	Fechada	Rotac.	Não Rotac.		
					Multi	Mini 4,0-5,0	Mini 4,8	Angul.						
CTFI-3512		X								X		X	3,5	M1.6
CTFI-4012		X								X		X	4,0	M1.6
CTFI-5012		X								X		X	5,0	M1.6
CTFM-3512	X									X		X	3,5-4,0-5,0	M1.6
CTNAT-4012					X				X			X	4,0	M2
CTNAT-5012					X				X			X	5,0	M2
CTNFT-4012					X					X		X	4,0	M2
CTNFT-5012					X					X		X	5,0	M2
CTRAM-4012						X			X		X		4,0	M1.6
CTRAM-5012						X			X		X		5,0	M1.6
CTRAT-4012					X				X		X		4,0	M2
CTRAT-5012					X				X		X		5,0	M2
TRFM-4012						X				X	X		4,0	M1.6
TRFM-5012						X				X	X		5,0	M1.6
TRFT-4012					X					X	X		4,0	M2
TRFT-5012					X					X	X		5,0	M2
TFMP-4810							X	X		X	X		4,8	M1.4
TMPA-4812							X	X	X		X		4,8	M1.4

Os copings se apresentam conforme tabela abaixo :

Código de Venda	Design		Comprimento		Pilares de Utilização
	Regular	Estético	Curto	Longo	
CCE-4506		X	X		CECM-3515 - CECM-3530 - CECM-3545
CCR-3506	X		X		CRCM-3515 - CRCM-3530 - CRCM-3545 CACM-3515 - CACM-3530 - CACM-3545
CLE-4508		X		X	CELM-3515 - CELM-3530 - CELM-3545
CLR-3508	X			X	CRLM-3515 - CRLM-3530 - CRLM-3545 CALM-3515 - CALM-3530 - CALM-3545

APLICAÇÃO

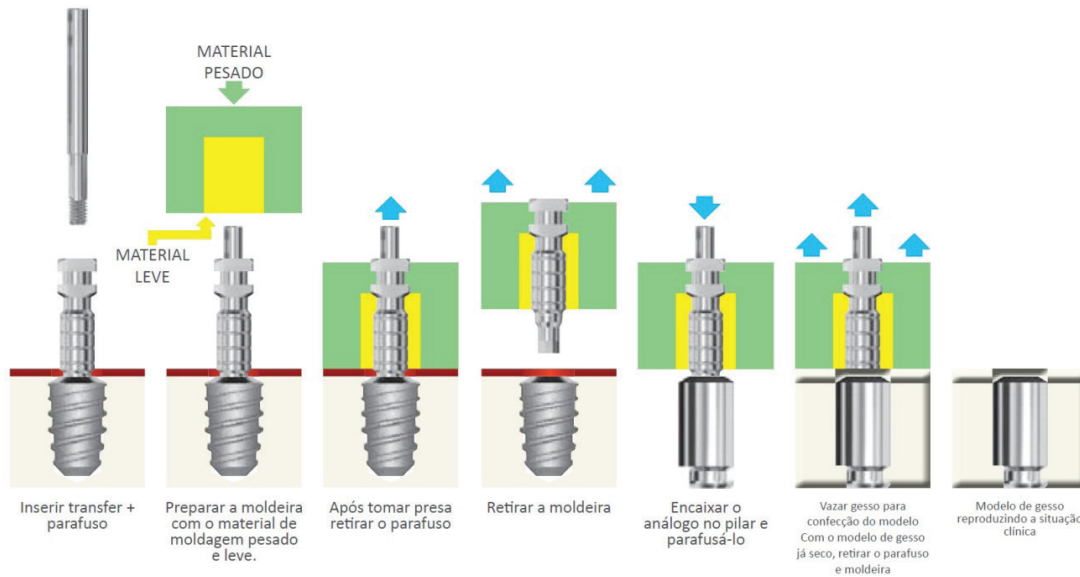
Transferentes:

O transferente permite transferir, por meio de moldagem, a posição tridimensional do implante ou transmucoso instalado em boca. A solução se apresenta para técnicas de moldagem com moldeira fechada e aberta. Os transferentes são de uso transitório e devem ser instalados em boca, sobre o implante ou transmucoso, apenas durante o processo da moldagem. Após a realização da moldagem os transferentes devem ser removidos e utilizados no processo de fabricação do modelo de gesso.

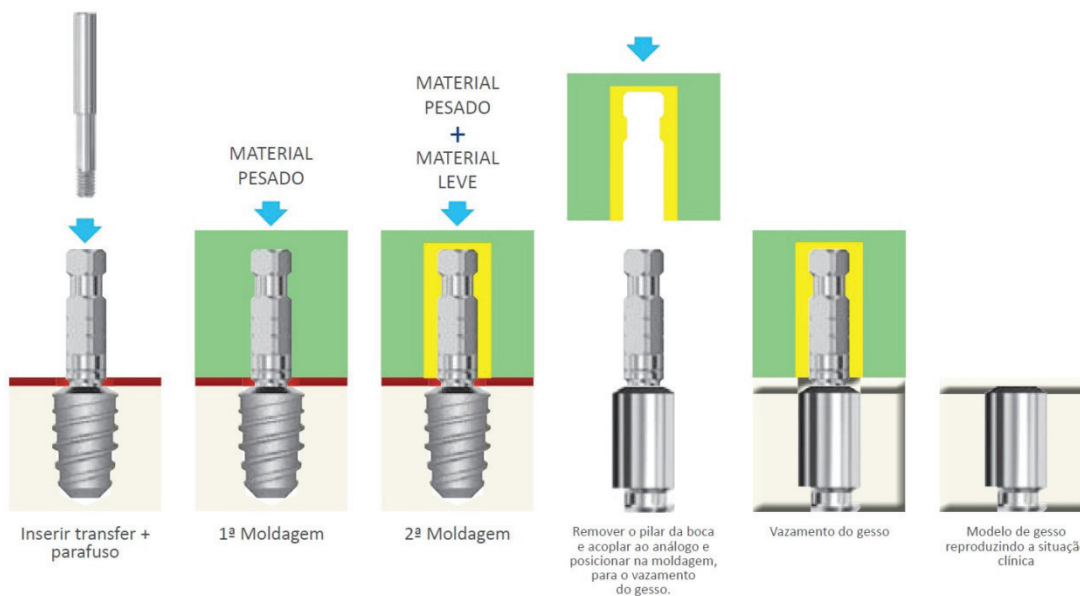
O transferente possui geometria que permite a transferência da posição tridimensional do

Implante ou transmucoso através da técnica da moldagem. O produto pode ter encaixe rotacional ou não, dependendo da interface e com o tipo de prótese que se deseja utilizar.

Para a fixação do transferente, deve-se utilizar o parafuso correspondente com o



Transferente para técnica de moldeira fechada:



sistema e com a técnica que se está utilizando.

Copings:

O coping permite transferir, por meio de moldagem, a posição tridimensional do pilar para cimentação do sistema cone morse instalado em boca. Os copings são de uso transitório, porém podem se tornar definitivos, caso sejam utilizados na operação laboratorial de enceramento e sobrefundição, formando a estrutura da prótese que é cimentada no pilar reto ou angulado do sistema cone morse, pois, a interface com estes produtos será mantida.

CONTRAINDICAÇÕES

Não indicado para transferência múltipla de vários implantes onde não se tenha bom paralelismo entre eles, pois, pode ocorrer de não ter eixo de retirada.

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.

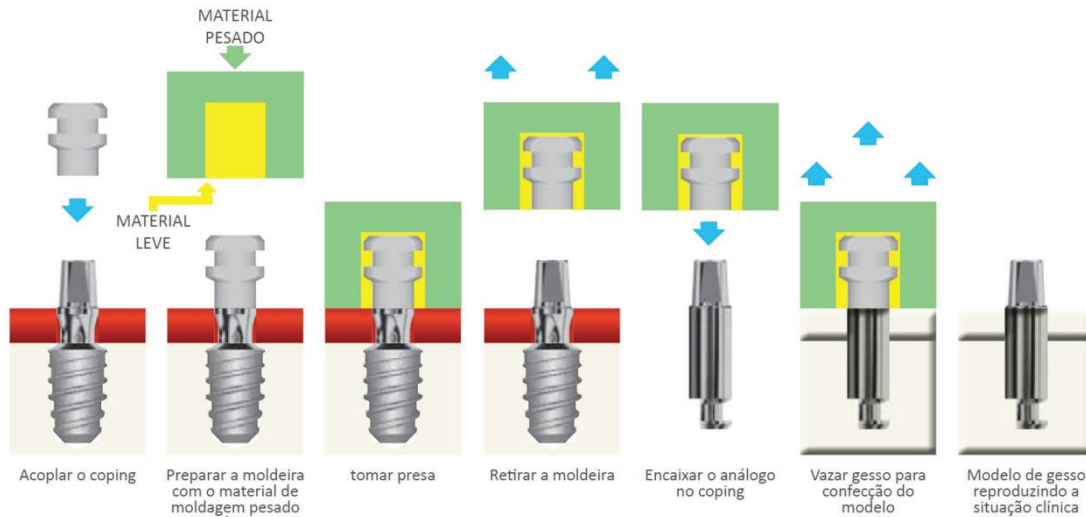
MANUSEIO

Transferente para técnica de moldeira aberta:

ATENÇÃO: As figuras são meramente ilustrativas. Não representam as reais dimensões e características do produto.

Transferente para técnica de moldeira aberta:

- Encaixe o corpo do transferente junto ao implante ou transmucoso, coloque o parafuso correspondente e gire somente o parafuso com o auxílio da chave hexagonal que melhor se adapte ao trabalho. Não se deve exceder o torque máximo recomendado;
- Para restaurações múltiplas deve ser feita a união dos transferentes com resina acrílica;
- A moldeira deve ter uma abertura de acesso para o transferente e o parafuso, esta abertura deve ser confeccionada caso não tenha;
- Manipule o material de moldagem de acordo com as recomendações do fabricante do material;
- Carregue a moldeira com o material e leve-a até a boca do paciente;
- Após a presa do material, com o auxílio da chave hexagonal, solte o parafuso;
- Remova a moldeira e certifique-se de que o transferente acompanhou o molde;
- Encaixe e parafuse cuidadosamente o análogo do implante no transferente;
- Certifique-se de não movimentar o transferente durante o encaixe do análogo;
- Confeccione o modelo de gesso de acordo com as técnicas adequadas;
- Retire o transferente do modelo de gesso.



Transferência em coping:

- Encaixe o corpo do coping pressionando-o ao pilar de forma que fique bem assentado;
- Manipule o material de moldagem de acordo com as recomendações do fabricante do material;
- Carregue a moldeira com o material e leve-a até a boca do paciente;
- Após a presa do material, remova a moldeira;
- Encaixe cuidadosamente o análogo do pilar no coping de forma que fique bem assentado;
- Certifique-se de não movimentar o coping durante o encaixe do análogo do pilar;
- Confeccione o modelo de gesso de acordo com as técnicas adequadas;
- Retire o coping do modelo de gesso.

FORMA DE APRESENTAÇÃO

Os transferentes e copings são indicados para uso único e acondicionados 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.

Transferente para técnica de moldeira fechada:

- Encaixe o corpo do transferente junto ao implante ou transmucoso, coloque o parafuso correspondente e gire somente o parafuso com o auxílio da chave hexagonal que melhor se adapte ao trabalho. Não se deve exceder o torque máximo recomendado;
- Certifique-se que o transferente esteja bem assentado;
- Manipule o material de moldagem de acordo com as recomendações do fabricante do material;
- Carregue a moldeira com o material e leve-a até a boca do paciente;
- Após a presa do material, remova a moldeira;
- Com o auxílio da chave hexagonal, solte o parafuso e remova o transferente;
- Em seguida, parafuse o transferente no análogo do implante ou transmucoso;
- Encaixe, cuidadosamente, o conjunto transferente-análogo no molde de modo que se obtenha um encaixe preciso na mesma posição que se tinha em boca;
- Confeccione o modelo de gesso de acordo com as técnicas adequadas;
- Retire o transferente do modelo de gesso.

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);

- Os transferentes e copings são de uso único, o reuso destes produtos não garante 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;
- 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.
- Deve-se ter cuidado especial durante o enceramento dos copings para que o espaço interoclusal não seja insuficiente ou excessivo;
- No momento da transferência, certifique-se de alinhar o parafuso ao longo eixo do componente, evitando assim danos na rosca ou travamento do sistema;
- O componente deve estar perfeitamente assentado ao implante, transmucoso ou pilar após a aplicação do torque necessário no parafuso ou colocação manual sob pressão;
- A técnica de moldeira aberta não é recomendada para pacientes com pouca abertura bucal;
- Não indicado para transferência múltipla de vários implantes onde não se tenha bom paralelismo entre eles, pois pode ocorrer de não ter eixo de retirada;
- Muita atenção no reposicionamento do transferente no molde na técnica de moldeira fechada;
- Na técnica de moldeira fechada, obliterar o hexágono do parafuso com cera de utilidades para que o mesmo não seja copiado na moldagem e dificulte o reposicionamento do transferente no molde.

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
Transfers:

Transfers are part of the prosthetic components family of transitory use to transfer the exact three-dimensional position of the implant or base abutment that is installed in the mouth. This transfer can be performed through two techniques: open tray or closed tray, so the Emfils transfers enable the use of the technique that best meets the needs of the professional, as they contemplate both techniques. The product is available with different fittings, depending on the type of implant or base abutment used.

The raw material used in the transfers is stainless steel surgical series 300, according to ASTM F899 303.

Plastic Copings:

The plastic copings are part of the prosthetic components family of the Morse taper line of transitory use or even definitive, if they are waxed and casted. The copings are only indicated if you are using the abutments for cementing of the Morse taper line. They can be used to transfer the exact three-dimensional position of the straight or angled abutment that is installed in the mouth or used in the laboratory operation of waxing and casting, forming the structure of the prosthesis that is cemented in the straight or angled abutment, because the interface with these products will be maintained. The copings are available with the exact fit of the straight and angled pillars of the Morse taper system and are made of calcifiable polymer.

The transfers are presented in the table below:

Código de Venda	Tipo Conexão								Moldeira		Interface		Diâmetro Implante ou Transmuc.	Parafuso
	CM	LZ	HE	HI	Transmucoso				Aberta	Fechada	Rotac.	Não Rotac.		
					Multi	Mini 4,0-5,0	Mini 4,8	Angul.						
CPTMA-3312				X					X			X	3,3-3,5	M2
CPTMA-4012				X					X			X	4,0	M2
CPTMA-5012				X					X			X	5,0	M2
CPTMF-3312				X						X		X	3,3-3,5	M2
CPTMF-4012				X						X		X	4,0	M2
CPTMF-5012				X						X		X	5,0	M2
CTAE-3512			X						X			X	3,5	M2
CTAE-4012			X						X			X	4,0	M2
CTAE-5012			X						X			X	5,0	M2
CTAI-3512		X							X			X	3,5	M1.6
CTAI-4012		X							X			X	4,0	M1.6
CTAI-5012		X							X			X	5,0	M1.6
CTAM-3512	X								X			X	3,5-4,0-5,0	M1.6
CTFE-3512			X							X		X	3,5	M2
CTFE-4012			X							X		X	4,0	M2
CTFE-5012			X							X		X	5,0	M2

Código de Venda	Tipo Conexão								Moldeira		Interface		Diâmetro Implante ou Transmuc.	Parafuso
	CM	LZ	HE	HI	Transmucoso				Aberta	Fechada	Rotac.	Não Rotac.		
					Multi	Mini 4,0-5,0	Mini 4,8	Angul.						
CTFI-3512		X								X		X	3,5	M1.6
CTFI-4012		X								X		X	4,0	M1.6
CTFI-5012		X								X		X	5,0	M1.6
CTFM-3512	X									X		X	3,5-4,0-5,0	M1.6
CTNAT-4012					X				X			X	4,0	M2
CTNAT-5012					X				X			X	5,0	M2
CTNFT-4012					X					X		X	4,0	M2
CTNFT-5012					X					X		X	5,0	M2
CTRAM-4012						X			X		X		4,0	M1.6
CTRAM-5012						X			X		X		5,0	M1.6
CTRAT-4012					X				X		X		4,0	M2
CTRAT-5012					X				X		X		5,0	M2
TRFM-4012						X				X	X		4,0	M1.6
TRFM-5012						X				X	X		5,0	M1.6
TRFT-4012					X					X	X		4,0	M2
TRFT-5012					X					X	X		5,0	M2
TFMP-4810							X	X		X	X		4,8	M1.4
TMPA-4812							X	X	X		X		4,8	M1.4

The copings are presented in the table below:

Código de Venda	Design		Comprimento		Pilares de Utilização
	Regular	Estético	Curto	Longo	
CCE-4506		X	X		CECM-3515 - CECM-3530 - CECM-3545
CCR-3506	X		X		CRCM-3515 - CRCM-3530 - CRCM-3545 CACM-3515 - CACM-3530 - CACM-3545
CLE-4508		X		X	CELM-3515 - CELM-3530 - CELM-3545
CLR-3508	X			X	CRLM-3515 - CRLM-3530 - CRLM-3545 CALM-3515 - CALM-3530 - CALM-3545

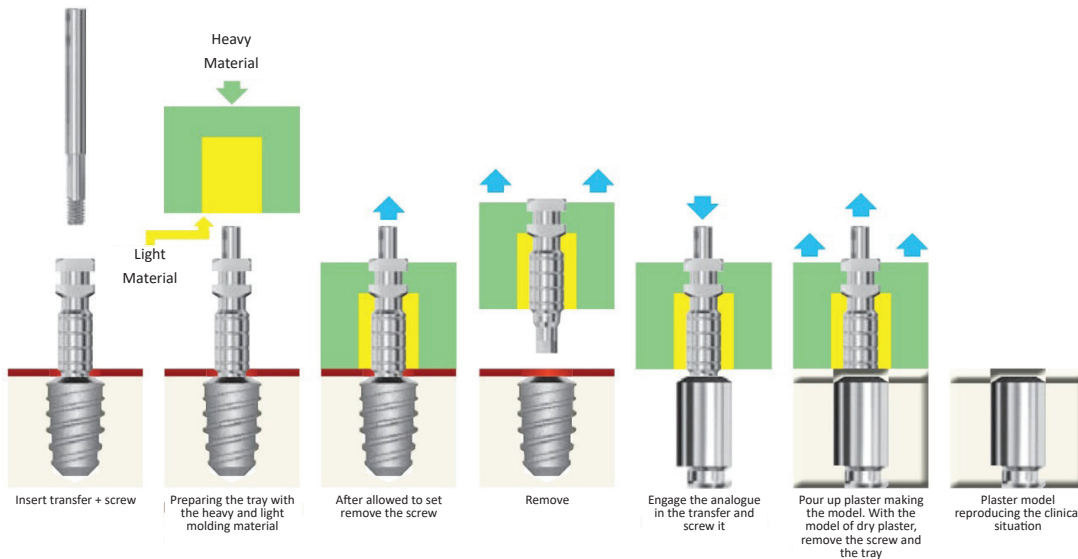
APPLICATION

Transfers:

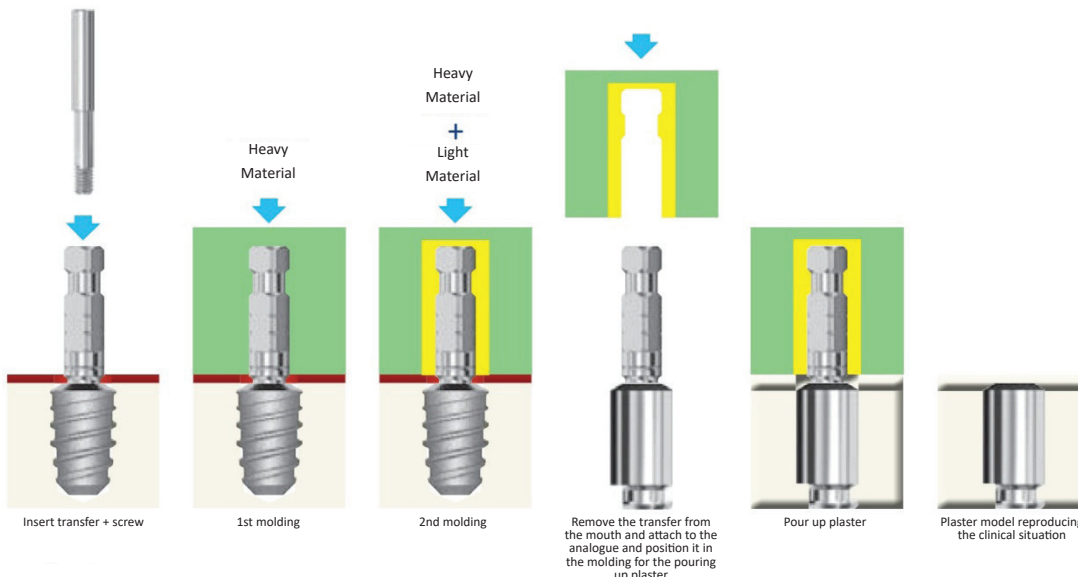
The transfer allows to transfer, through molding, the three-dimensional position of the implant or base abutment installed in the mouth. The solution is presented for closed and open tray molding techniques. The transfers are of transitory use and must be installed in the mouth, on the implant or base abutment, only during the molding process. After the molding is done, the transfers must be removed and used in the plaster model manufacturing process.

The transfer has a geometry that allows the transfer of the three-dimensional position of the implant or base abutment through the technique of the molding. The product may have a rotational or non-rotational fit, depending on the interface and the type of prosthesis to be used.

To fix the transfer, you must use the corresponding screw with the system and the technique that is being used.



Transfer to closed tray technique:



Copings:

The copings allow to transfer, through molding, the three-dimensional position of the implant or base abutment installed in the mouth. The copings are of transitory use, but may become definitive if they are used in the laboratory operation of waxing and casting, forming the structure of the prosthesis that is cemented in the straight or angled abutment of the Morse taper system, because the interface with these products will be maintained.

CONTRAINDICATIONS

Not suitable for multiple transfer of several implants where there is not good parallelism between them, because it may occur if there is no withdrawal axis.

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

Transfer to open tray technique:

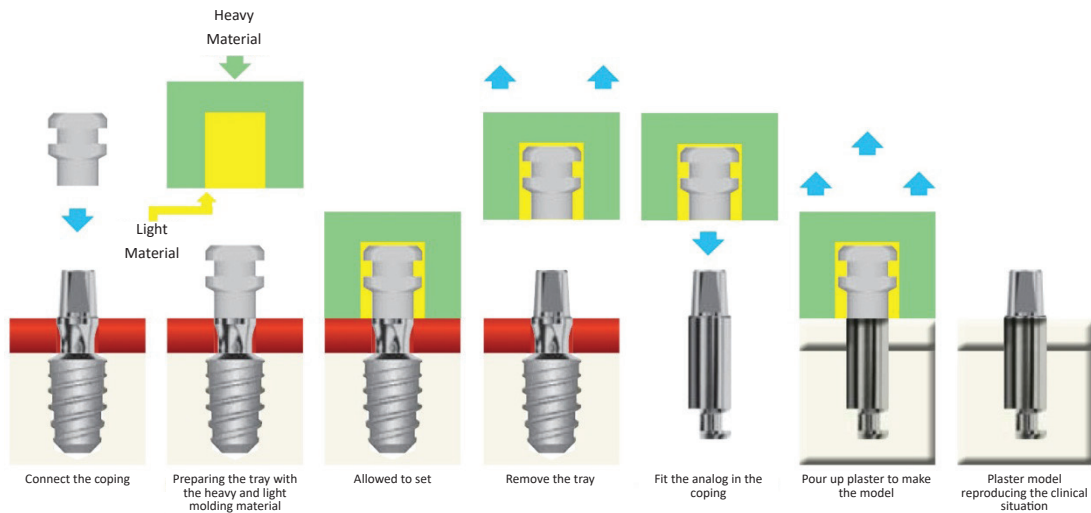
ATTENTION: The figures are merely illustrative. They do not represent the actual dimensions and characteristics of the product.

Transfer to open tray technique:

- a) Fit the transfer body in the implant or base abutment and fix it with the corresponding screw, and only turn the screw with the hexagonal driver that best suits the work. Do not exceed the recommended maximum torque.
- b) For multiple restorations, the union of the transfers with acrylic resin must be done;
- c) The tray must have an access opening for the transfer and the screw, this opening must be made if it does not have;
- d) Handle the molding material according to the manufacturer's recommendations;
- e) Load the tray with the material and take it to the patient's mouth;
- f) After allowed to set off the material, with the help of the hexagonal driver, loosen the screw;
- g) Remove the tray and make sure that the transfer has accompanied the mold;
- h) Carefully fit and screw the implant analogue onto the transfer;
- i) Make sure not to move the transfer during the fitting of the analogue;
- j) Make the plaster model according to the appropriate techniques;
- k) Remove the transfer of the plaster model.

Transfer to closed tray technique:

- a) Fit the transfer body in the implant or base abutment and fix it with the corresponding screw, and only turn the screw with the hexagonal driver that best suits the work. Do not exceed the recommended maximum torque.
- b) Make sure that the transfer is well seated;
- c) Handle the molding material according to the manufacturer's recommendations;
- d) Load the tray with the material and take it to the patient's mouth;
- e) After allowed to set the material, remove the tray;
- f) Using a hexagonal driver, loosen the screw and remove the transfer;
- g) Then screw the transfer into the analog of the implant or base abutment;
- h) Carefully fit the transfer-analog assembly into the mold so that a precise fit is obtained in the same position as in the mouth;
- i) Make the plaster model according to the appropriate techniques;
- j) Remove the transfer of the plaster model.



Transfer with coping:

- i) Fit the body of the coping by pressing it to the abutment so that it is well seated;
- j) Handle the molding material according to the manufacturer's recommendations;
- k) Load the tray with the material and take it to the patient's mouth;
- l) After allowed to set the material, remove the tray;
- m) Carefully insert the analog of the abutment into the coping so that it is well seated;
- n) Make sure not to move the coping during the insertion of the abutment analog;
- o) Make the plaster model according to the appropriate techniques;
- p) Remove the coping of the plaster model.

PRESENTATION

The transfer and copings are 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;
- Ensure that instruments are not swallowed or aspirated by the person receiving the product (patient);
- Transfers and copings are for single use only, the reuse of this product does not

guarantee its safety and effectiveness and disclaims any warranty of the related products;

- Insertion torques higher than recommended or use of improper connection drivers can cause damage to the material and make the system unusable;
- 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;
- Special care should be taken during prosthesis design for what the interocclusal space is not insufficient or excessive;
- At the time of installation, be sure to align the screw along the component shaft, thus avoiding damage inside the implant or locking the system;
- The component must be perfectly seated to the implant, transmucosal or abutment after application of the necessary torque on the screw or manual pressing;
- Open tray technique is not recommended for patients with poor oral opening;
- Not suitable for multiple transfer of several implants where there isn't good parallelism between them, because it may occur if there is no withdrawal axis.
- Too much attention to repositioning the transfer in the mold in the closed tray technique;
- In the closed tray technique, obliterate the screw hexagon with utility wax so that it isn't copied into the molding and makes it difficult to reposition the transfer in the mold.

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, Protésistas y Cirujanos Buco Maxilo Facial.

DESCRIPCIÓN
Transfers:

Los transfers forman parte de la familia de componentes protéticos de uso transitorio y se utilizan para transferir la posición tridimensional exacta del implante o pilar cónico que está instalado en boca. Esta transferencia puede realizarse a través de técnicas: cubeta abierta o cubeta cerrada, por lo que los transfers Emfils posibilitan la utilización de la técnica que mejor atienda la necesidad del profesional, pues contemplan las dos técnicas. El producto está disponible con diferentes encajes, según el tipo de implante o pilar cónico utilizado.

La materia prima utilizada en los transfers es el acero quirúrgico inoxidable serie 300, conforme a la norma ASTM F899 303.

Casquillos Plásticos:

Los casquillos plásticos forman parte de la familia de componentes protéticos de la línea de cono morse de uso transitorio o hasta definitivos, si se enceran y sobrefundidos. Los casquillos sólo se indican si se están utilizando los pilares para cementación de la línea cono morse. Pueden ser utilizados para transferir la posición tridimensional exacta del pilar recto o angulado que esta instalado en boca o utilizados en la operación de laboratorio de encerado y sobrefundido, formando la estructura de la prótesis que es cementada en el pilar recto o angulado, pues la interfaz con estos productos se mantiene. Los casquillos están disponibles con el encaje exacto de los pilares rectos y angulados del sistema cono morse y se confeccionan en polímero calcinable.

Los transfers se presentan según la tabla abajo:

Código de Venda	Tipo Conexão								Moldeira		Interface		Diámetro Implante ou Transmuc.	Parafuso
	CM	LZ	HE	HI	Transmucoso				Aberta	Fechada	Rotac.	Não Rotac.		
					Multi	Mini 4,0-5,0	Mini 4,8	Angul.						
CPTMA-3312				X					X			X	3,3-3,5	M2
CPTMA-4012				X					X			X	4,0	M2
CPTMA-5012				X					X			X	5,0	M2
CPTMF-3312				X						X		X	3,3-3,5	M2
CPTMF-4012				X						X		X	4,0	M2
CPTMF-5012				X						X		X	5,0	M2
CTAE-3512			X						X			X	3,5	M2
CTAE-4012			X						X			X	4,0	M2
CTAE-5012			X						X			X	5,0	M2
CTAI-3512		X							X			X	3,5	M1.6
CTAI-4012		X							X			X	4,0	M1.6
CTAI-5012		X							X			X	5,0	M1.6
CTAM-3512	X								X			X	3,5-4,0-5,0	M1.6
CTFE-3512			X							X		X	3,5	M2
CTFE-4012			X							X		X	4,0	M2
CTFE-5012			X							X		X	5,0	M2

Código de Venda	Tipo Conexão								Moldeira		Interface		Diámetro Implante ou Transmuc.	Parafuso
	CM	LZ	HE	HI	Transmucoso				Aberta	Fechada	Rotac.	Não Rotac.		
					Multi	Mini 4,0-5,0	Mini 4,8	Angul.						
CTFI-3512		X								X		X	3,5	M1.6
CTFI-4012		X								X		X	4,0	M1.6
CTFI-5012		X								X		X	5,0	M1.6
CTFM-3512	X									X		X	3,5-4,0-5,0	M1.6
CTNAT-4012					X				X			X	4,0	M2
CTNAT-5012					X				X			X	5,0	M2
CTNFT-4012					X					X		X	4,0	M2
CTNFT-5012					X					X		X	5,0	M2
CTRAM-4012						X			X		X		4,0	M1.6
CTRAM-5012						X			X		X		5,0	M1.6
CTRAT-4012						X			X		X		4,0	M2
CTRAT-5012						X			X		X		5,0	M2
TRFM-4012						X				X	X		4,0	M1.6
TRFM-5012						X				X	X		5,0	M1.6
TRFT-4012					X					X	X		4,0	M2
TRFT-5012					X					X	X		5,0	M2
TFMP-4810							X	X		X	X		4,8	M1.4
TMPA-4812							X	X	X		X		4,8	M1.4

Los casquillos se presentan según la tabla abajo:

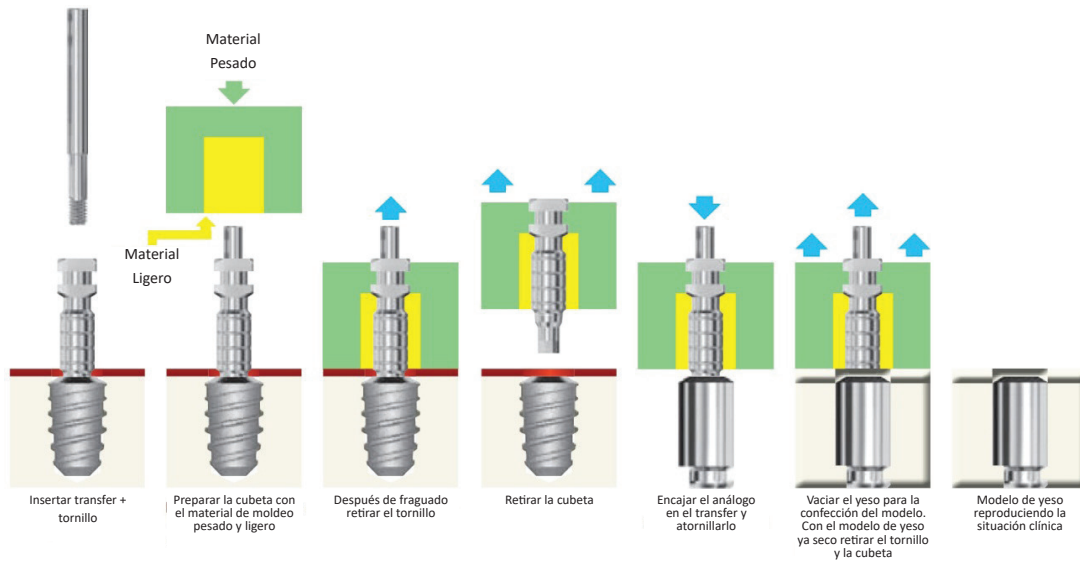
Código de Venda	Design		Comprimento		Pilares de Utilizaçã
	Regular	Estético	Curto	Longo	
CCE-4506		X	X		CECM-3515 - CECM-3530 - CECM-3545
CCR-3506	X		X		CRCM-3515 - CRCM-3530 - CRCM-3545 CACM-3515 - CACM-3530 - CACM-3545
CLE-4508		X		X	CELM-3515 - CELM-3530 - CELM-3545
CLR-3508	X			X	CRLM-3515 - CRLM-3530 - CRLM-3545 CALM-3515 - CALM-3530 - CALM-3545

APLICACIÓN

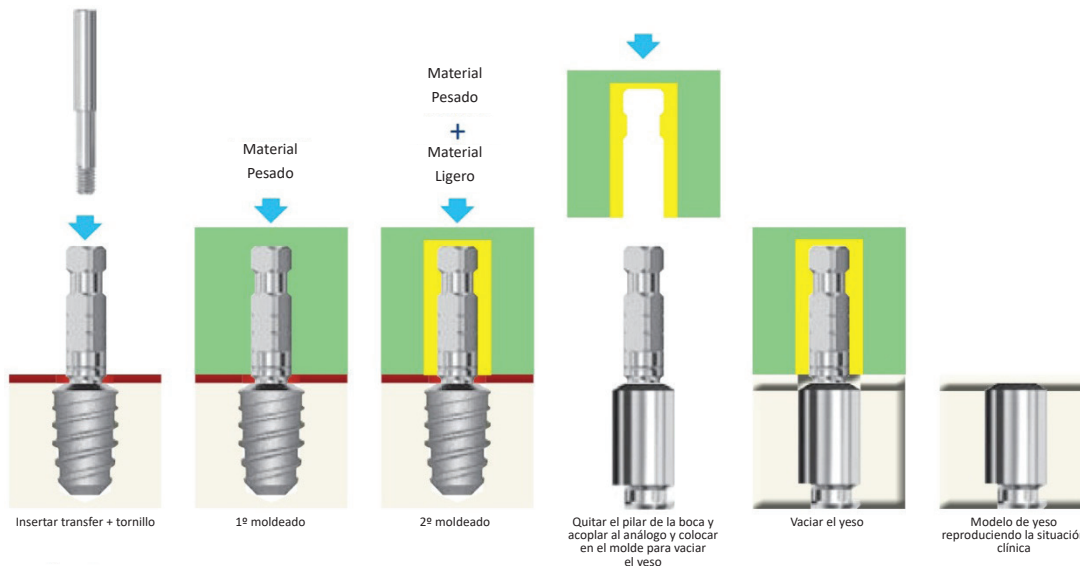
Transfers:

El transfer permite transferir, por medio de moldeado, la posición tridimensional del implante o pilar cónico instalado en boca. La solución se presenta para técnicas de moldeado con cubeta cerrada y abierta. Los traslados son de uso transitorio y deben ser instalados en boca, sobre el implante o pilar cónico, sólo durante el proceso del moldeado. Después de la realización del moldeado los transfers deben ser removidos y utilizados en el proceso de fabricación del modelo de yeso.

El transfer tiene geometría que permite la transferencia de la posición tridimensional del implante o pilar cónico a través de la técnica del moldeado. El producto puede tener encaje rotacional o no, dependiendo de la interfaz y con el tipo de prótesis que se desea utilizar. Para la fijación del transfer, se debe utilizar el tornillo correspondiente con el sistema y con la técnica que se esta utilizando.



Transfer para técnica de cubeta cerrada:



Casquillos:

El coping permite transferir, por medio de moldeado, la posición tridimensional del pilar para cementación del sistema como morse instalado en boca. Los copings son de uso transitorio, pero pueden tornarse definitivos, si se utilizan en la operación de laboratorio de encerado y sobrefundición, formando la estructura de la prótesis que es cementada en el pilar recto o angulado del sistema como morse, pues la interfaz con estos productos se mantiene.

CONTRAINDICACIONES

No indicado para transferencia múltiple de varios implantes donde no se tenga buen paralelismo entre ellos, pues puede ocurrir de no tener eje de retirada.

IMAGEN POR RESONANCIA MAGNÉTICA (IRM) – INFORMACIONES

No se ha evaluado la seguridad y la compatibilidad de los implantes dentales y componentes Emfil 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 Emfil en el ambiente de resonancia magnética. Se desconoce la seguridad de los implantes dentales y componentes Emfil en el ambiente de resonancia magnética.

El escaneo de un paciente que lleva este producto puede causar daño al paciente.

MANIPULACIÓN

Transfer para técnica de cubeta abierta:

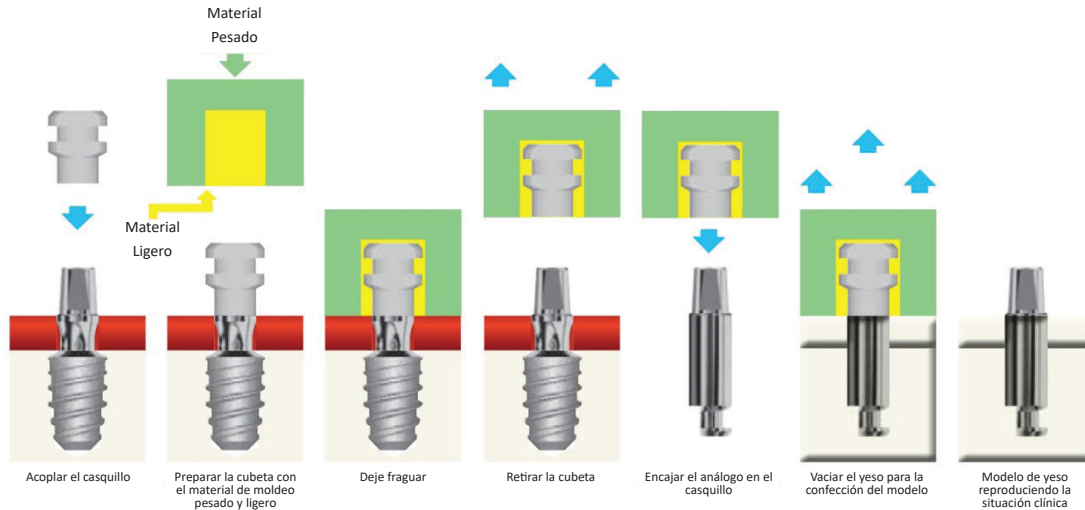
ATENCIÓN: Las figuras son meramente ilustrativas. No representan las dimensiones reales y características del producto.

Transfer para técnica de cubeta abierta:

- l) Encaje el cuerpo del transfer al implante o pilar cónico y coloque el tornillo correspondiente, gire solamente el tornillo con la ayuda de la llave hexagonal que mejor se adapte al trabajo. No se debe exceder el torque máximo recomendado;
- m) Para restauraciones múltiples se debe hacer la unión de los transfers con resina acrílica;
- n) La cubeta debe tener una abertura de acceso para el transfer y el tornillo, esta abertura debe ser confeccionada si no tiene;
- o) Manipule el material de moldeo de acuerdo con las recomendaciones del fabricante del material;
- p) Cargue la cubeta con el material y llévela hasta la boca del paciente;
- q) Después del fraguado de lo material, con la ayuda de la llave hexagonal, quite el tornillo;
- r) Retire la cubeta y asegúrese de que el transfer acompañó el molde;
- s) Encaje y atornille cuidadosamente el análogo del implante en el transfer;
- t) Asegúrese de no mover el transfer durante el acoplamiento del análogo;
- u) Confeccione el modelo de yeso de acuerdo con las técnicas adecuadas;
- v) Retire el transfer del modelo de yeso.

Transfer para técnica de cubeta cerrada:

- k) Encaje el cuerpo del transfer al implante o pilar cónico y coloque el tornillo correspondiente, gire solamente el tornillo con la ayuda de la llave hexagonal que mejor se adapte al trabajo. No se debe exceder el torque máximo recomendado;
- l) Asegúrese de que el transfer esté bien asentado;
- m) Manipule el material de moldeo de acuerdo con las recomendaciones del fabricante del material;
- n) Cargue la cubeta con el material y llévela hasta la boca del paciente;
- o) Después del fraguado del material, retire la cubeta;
- p) Con la ayuda de la llave hexagonal, suelte el tornillo y retire el transfer;
- q) A continuación, atornille el transfer en el análogo del implante o pilar cónico;
- r) Encaje cuidadosamente el conjunto transfer-análogo en el molde de modo que se obtenga un encaje preciso en la misma posición que se tenía en boca;
- s) Confeccione el modelo de yeso de acuerdo con las técnicas adecuadas;
- t) Retire el transfer del modelo de yeso.



Transferencia con casquillo:

- q) Encaje el cuerpo del casquillo presionándolo al pilar de forma que quede bien asentado;
- r) Manipule el material de moldeo de acuerdo con las recomendaciones del fabricante del material;
- s) Cargue la cubeta con el material y llévela hasta la boca del paciente;
- t) Después del fraguado del material, retire la cubeta;
- u) Encaje cuidadosamente el análogo del pilar en el casquillo de forma que quede bien asentado;
- v) Asegúrese de no mover el casquillo durante el acoplamiento del análogo del pilar;
- w) Confeccione el modelo de yeso de acuerdo con las técnicas adecuadas;
- x) Retire el casquillo del modelo de yeso.

FORMA DE PRESENTACIÓN

Los transfers e casquillos son indicados para un solo uso 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 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;
- 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);

- Los transfers y casquillos son de uso único, 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;
- 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;
- Special care should be taken during prosthesis design for what the interocclusal space is not insufficient or excessive;
- En el momento de la transferencia, asegúrese de alinear el tornillo a lo largo del eje del componente, evitando así daños en la rosca o bloqueo del sistema;
- El componente debe estar perfectamente asentado al implante, transmucoso o pilar después de la aplicación del torque necesario en el tornillo o colocación manual a presión;
- La técnica de cubeta abierta no se recomienda para pacientes con poca apertura bucal;
- No indicado para transferencia múltiple de varios implantes donde no se tenga buen paralelismo entre ellos, pues puede ocurrir de no tener eje de retirada.
- Mucha atención en el reposicionamiento del transfer en el molde en la técnica de cubeta cerrada;
- En la técnica de moldeo cerrado, obliterar el hexágono del tornillo con cera de utilidades para que el mismo no sea copiado en el moldeado y dificulte el reposicionamiento del transfer en el molde.

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 producto.

No todos los productos están disponibles en todos los países.

Por favor, póngase en contacto con su distribuidor autorizado.