



IFU

(Instruction for use)

Pilar Angulado Cimentado / Cement angled abutment / Pilar Angulado Cimentado

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, Protelistas e Cirurgiões Buco Maxilo Facial.

DESCRIÇÃO

Os pilares angulados para cimentação fazem parte da família de componentes protéticos e é utilizado como um intermediário entre o implante e a prótese (coroa). O produto é disponibilizado com diferentes encaixes, conforme o tipo de implante utilizado.

Os pilares possuem uma superfície ligeiramente cônica na parte de encaixe da

prótese para facilitar a saída de excesso do cimento e garantir uma ancoragem uniforme da coroa.

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

Os pilares angulados se apresentam conforme tabela abaixo:

Código de Venda	Tipo Conexão				Ângulo de Inclinação	Diâmetro Implante	Altura Cinta	Altura Cimentação	Parafuso
	CM	LZ	HE	HI					
CACHE-3507			X		20°	3,5	---	7,0	M2
CACHE-4007			X		20°	4,0	---	7,0	M2
CACHE-5007			X		20°	5,0	---	7,0	M2
CACHI-3507		X			20°	3,5	---	7,0	M1.6
CACHI-4007		X			20°	4,0	---	7,0	M1.6
CACHI-5007		X			20°	5,0	---	7,0	M1.6
CACM-3515	X				20°	3,5-4,0-5,0	1,5	4,0	M1.6
CACM-3530	X				20°	3,5-4,0-5,0	3,0	4,0	M1.6
CACM-3545	X				20°	3,5-4,0-5,0	4,5	4,0	M1.6
CALHE-3510			X		20°	3,5	---	10,0	M2
CALHE-4010			X		20°	4,0	---	10,0	M2
CALHE-5010			X		20°	5,0	---	10,0	M2
CALHI-3510		X			20°	3,5	---	10,0	M1.6
CALHI-4010		X			20°	4,0	---	10,0	M1.6
CALHI-5010		X			20°	5,0	---	10,0	M1.6
CALM-3515	X				20°	3,5-4,0-5,0	1,5	6,0	M1.6
CALM-3530	X				20°	3,5-4,0-5,0	3,0	6,0	M1.6
CALM-3545	X				20°	3,5-4,0-5,0	4,5	6,0	M1.6
CPAC-3315				X	15°	3,3-3,5	---	9,0	M2
CPAC-3325				X	25°	3,3-3,5	---	9,0	M2
CPAC-4015				X	15°	4,0	---	9,0	M2
CPAC-4025				X	25°	4,0	---	9,0	M2
CPAC-5015				X	15°	5,0	---	9,0	M2
CPAC-5025				X	25°	5,0	---	9,0	M2

APLICAÇÃO

Os pilares angulados são indicados para trabalhos de próteses unitárias cimentadas sobre o implante, conforme o espaço interoclusal disponível, altura gengival existente e posição tridimensional do implante. Pode ser utilizado em procedimentos de reabilitação imediata ou tardia, em maxila ou mandíbula. Antes da finalização do trabalho clínico, certifique-se de que o parafuso recebeu o aperto com o torque necessário.

CONTRAINDICAÇÕES

Contraindicado em casos onde o espaço interoclusal seja insuficiente e/ou a posição tridimensional do implante seja insatisfatória.

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

Pode ser utilizado de duas formas:

- Com a conexão apropriada, encaixe o parafuso no interior do pilar, instale-o sobre o implante e prepare-o após aplicação do torque recomendado no parafuso;
- Faça a transferência do implante instalado para a confecção do modelo de trabalho (gesso). Com a conexão apropriada, encaixe o parafuso no interior do pilar selecionado, posicione-o sobre o análogo correspondente no modelo e faça o preparo.

A cimentação da prótese é realizada em boca seguindo as instruções do fabricante

do cimento. Neste caso, vale lembrar que é necessário tomar conhecimento da técnica para evitar excesso de cimento e queimaduras químicas nos tecidos adjacentes ao implante ou transmucoso. Proteja o acesso do parafuso durante o processo de cimentação, se aplicável.

Em boca sempre aplique o torque recomendado no parafuso.

FORMA DE APRESENTAÇÃO

Os pilares angulados 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.

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 pilar é de uso único e não deve ser reesterilizado.
- 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;
- Utilize sempre a sequência de produtos Emfils. A utilização de instrumentos 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 para que o espaço interoclusal não seja insuficiente ou excessivo;
- 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;

- No momento da instalação, 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 análogo após a aplicação do torque necessário no parafuso. Recomenda-se esta verificação utilizando-se de radiografias periapicais com a técnica de paralelismo, quando aplicável.
- O pilar angulado não é recomendado para uso nas regiões posteriores da boca quando o implante tem diâmetro estreito;
- O pilar angulado para cimentação deve ser utilizado conforme a recomendação, não criar angulação adicional durante a customização;
- Na utilização em uma restauração unitária, é clinicamente recomendável manter uma altura mínima para cimentação de 4 mm acima da gengiva.
- Recomenda-se que a prótese final seja higienizada antes da instalação em boca;
- Instruir o paciente de que caso ele perceba que a prótese 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 recolocação do componente.

EFEITOS ADVERSOS

Efeitos adversos somente ocorrerão se a escolha e o uso do produto for inadequada.

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 angled abutments for cementation are part of the prosthetic components family and are used as an intermediate between the implant and the prosthesis (crown). The product is available with different connections, depending on the type of implant used.

The abutments have a slightly conical surface on the prosthesis fitting part to facilitate the

excess exit of the cement and ensure a uniform anchorage of the crown.

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

The cement angled abutments are presented in the table below:

Sales Code	Connection Type				Angle of Inclination	Implant Diameter	Collar Height	Cimentation Height	Screw
	MT	ZL	EH	IH					
CACHE-3507			X		20°	3,5	---	7,0	M2
CACHE-4007			X		20°	4,0	---	7,0	M2
CACHE-5007			X		20°	5,0	---	7,0	M2
CACHI-3507		X			20°	3,5	---	7,0	M1.6
CACHI-4007		X			20°	4,0	---	7,0	M1.6
CACHI-5007		X			20°	5,0	---	7,0	M1.6
CACM-3515	X				20°	3,5-4,0-5,0	1,5	4,0	M1.6
CACM-3530	X				20°	3,5-4,0-5,0	3,0	4,0	M1.6
CACM-3545	X				20°	3,5-4,0-5,0	4,5	4,0	M1.6
CALHE-3510			X		20°	3,5	---	10,0	M2
CALHE-4010			X		20°	4,0	---	10,0	M2
CALHE-5010			X		20°	5,0	---	10,0	M2
CALHI-3510		X			20°	3,5	---	10,0	M1.6
CALHI-4010		X			20°	4,0	---	10,0	M1.6
CALHI-5010		X			20°	5,0	---	10,0	M1.6
CALM-3515	X				20°	3,5-4,0-5,0	1,5	6,0	M1.6
CALM-3530	X				20°	3,5-4,0-5,0	3,0	6,0	M1.6
CALM-3545	X				20°	3,5-4,0-5,0	4,5	6,0	M1.6
CPAC-3315				X	15°	3,3-3,5	---	9,0	M2
CPAC-3325				X	25°	3,3-3,5	---	9,0	M2
CPAC-4015				X	15°	4,0	---	9,0	M2
CPAC-4025				X	25°	4,0	---	9,0	M2
CPAC-5015				X	15°	5,0	---	9,0	M2
CPAC-5025				X	25°	5,0	---	9,0	M2

APPLICATION

Angled abutments are indicated for cemented unit prostheses on the implant, according to available interocclusal space, existing gingival height and three-dimensional position of the implant. It can be used in immediate or late rehabilitation procedures, in the maxilla or mandible. Before finishing the clinical work, make sure that the screw has been tightened with the necessary torque.

CONTRAINDICATIONS

Contraindicated in cases where the interocclusal space is insufficient and / or the three-dimensional position of the implant is unsatisfactory.

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

It can be used in two ways:

- a) with the appropriate connection, fit the screw inside the abutment, install it over the implant and prepare it after application of the recommended torque on the screw;
- b) transfer the implant installed to the working model (plaster). With the appropriate connection, fit the screw inside the selected abutment, position it on the corresponding analogue in the model and prepare it.

The cementation of the prosthesis is performed in the mouth following the instructions of the cement manufacturer. In this case, it is worth remembering that it is necessary to know the

technique to avoid excess cement and chemical burns in the tissues adjacent to the implant or base abutment. Protect screw access during the cementation process, if applicable.

In the mouth, always apply the recommended torque on the screw.

PRESENTATION

The angled abutments 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 the pieces are not swallowed or aspirated by the person receiving the product (patient);
- Any type of abutment is for single use only and should not be re-sterilized.
- 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;
- 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;
- Inadequate planning may compromise the performance of the implant / prosthesis assembly, resulting in system failure, such as loss or fracture of the implant or component, thread loosening or fracture of the prosthetic screw;
- 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 on the implant after the necessary torque has been applied to the screw. This check is recommended using periapical radiographs with the parallelism technique, when applicable.
- The angled abutment is not recommended for use in the posterior regions of the mouth when the implant has a narrow diameter;
- The angled abutment for cementation should be used as recommended, do not create additional angulation during customization;
- When using a unitary restoration, it is medically advisable to maintain a minimum foundation height of 4 mm above the gum;
- It is recommended that the final prosthesis be sanitized before installation in the mouth;
- 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 pilares angulados para cementación forman parte de la familia de componentes protéticos y se utiliza como un intermediario entre el implante y la prótesis (corona). El producto está disponible con diferentes encajes, según el tipo de implante utilizado.

Los pilares tienen una superficie ligeramente cónica en la parte de encaje de la prótesis

para facilitar la salida de exceso del cemento y garantizar un anclaje uniforme de la corona.

La materia prima utilizada es la aleación de titanio (grado 5), según la norma ASTM F136.

Los pilares angulados se presentan según la tabla abajo:

Código de Venta	Tipo de la Conexión				Ángulo de Inclinación	Diámetro del Implante	Altura Cinta	Altura Cementación	Tornillo
	CM	LZ	HE	HI					
CACHE-3507			X		20°	3,5	---	7,0	M2
CACHE-4007			X		20°	4,0	---	7,0	M2
CACHE-5007			X		20°	5,0	---	7,0	M2
CACHI-3507		X			20°	3,5	---	7,0	M1.6
CACHI-4007		X			20°	4,0	---	7,0	M1.6
CACHI-5007		X			20°	5,0	---	7,0	M1.6
CACM-3515	X				20°	3,5-4,0-5,0	1,5	4,0	M1.6
CACM-3530	X				20°	3,5-4,0-5,0	3,0	4,0	M1.6
CACM-3545	X				20°	3,5-4,0-5,0	4,5	4,0	M1.6
CALHE-3510			X		20°	3,5	---	10,0	M2
CALHE-4010			X		20°	4,0	---	10,0	M2
CALHE-5010			X		20°	5,0	---	10,0	M2
CALHI-3510		X			20°	3,5	---	10,0	M1.6
CALHI-4010		X			20°	4,0	---	10,0	M1.6
CALHI-5010		X			20°	5,0	---	10,0	M1.6
CALM-3515	X				20°	3,5-4,0-5,0	1,5	6,0	M1.6
CALM-3530	X				20°	3,5-4,0-5,0	3,0	6,0	M1.6
CALM-3545	X				20°	3,5-4,0-5,0	4,5	6,0	M1.6
CPAC-3315				X	15°	3,3-3,5	---	9,0	M2
CPAC-3325				X	25°	3,3-3,5	---	9,0	M2
CPAC-4015				X	15°	4,0	---	9,0	M2
CPAC-4025				X	25°	4,0	---	9,0	M2
CPAC-5015				X	15°	5,0	---	9,0	M2
CPAC-5025				X	25°	5,0	---	9,0	M2

APLICACIÓN

Los pilares angulados son indicados para trabajos de prótesis unitarias cementadas sobre el implante, según el espacio interoclusal disponible, altura gingival existente y posición tridimensional del implante. Puede ser utilizado en procedimientos de rehabilitación inmediata o tardía, En quijada o mandíbula. Antes de finalizar el trabajo, asegúrese de que el tornillo ha recibido el apriete con el torque necesario.

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.

siguiendo las instrucciones del fabricante del cemento. En este caso, vale recordar que es necesario tomar conocimiento de la técnica para evitar exceso de cemento y quemaduras químicas en los tejidos adyacentes al implante o pilar cónico. Proteja el acceso del tornillo durante el proceso de cementación, si procede.

En boca siempre aplique el torque recomendado en el tornillo.

CONTRAINDICACIONES

Contraindicado en casos donde el espacio interoclusal sea insuficiente y / o la posición tridimensional del implante sea insatisfactoria.

MANIPULACIÓN

Se puede utilizar de dos formas:

- a) con la conexión apropiada, encaje el tornillo en el interior del pilar, instálelo sobre el implante y prepárese después de aplicar el torque recomendado en el tornillo;
- b) haga la transferencia del implante instalado para la confección del modelo de trabajo (yeso). Con la conexión apropiada, encaje el tornillo en el interior del pilar seleccionado, colóquelo sobre el análogo correspondiente en el modelo y haga la preparación.

La cimentación de la prótesis se realiza en boca

FORMA DE PRESENTACIÓN

Los pilares son acondicionados individualmente en embalaje 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

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

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 aspirado por la persona que está recibiendo el producto (paciente);
- Cualquier tipo de pilar es de uso único y no debe ser reesterilizado.
- 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;
- 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;
- Se debe tener especial cuidado durante el encerado para que el espacio interoclusal no sea insuficiente o excesivo;
- 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;

- En el momento de la instalación, asegúrese de alinear el tornillo a lo largo eje del componente, evitando así daños en la rosca o bloqueo del sistema;
- El componente debe estar perfectamente asentados al implante después de la aplicación del torque necesario en el tornillo. Se recomienda esta verificación utilizando radiografías periapicales con la técnica de paralelismo, cuando sea aplicable;
- El pilar angulado no se recomienda para uso en las regiones posteriores de la boca cuando el implante tiene un diámetro estrecho;
- El pilar angular para la cementación debe ser utilizado según la recomendación, no crear angulación adicional durante la personalización;
- En la utilización en una restauración unitaria, es clínicamente recomendable mantener una altura mínima para cementación de 4 mm por encima de la encía;
- Se recomienda que la prótesis final sea higienizada antes de la instalación en boca;
- 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 ocurrir si la elección y el uso del producto son inadecuados.

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.