



IFU

(Instruction for use)

Pilar Calcinável CoCr / CoCr Burnout Abutment / Pilar Calcinable CoCr

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 pilares calcinéveis ou cilindros com

terminação em liga de Cobalto - Cromo para micro fundição fazem parte da família de componentes protéticos e é utilizado como um intermediário entre o implante ou o transmucoso e a prótese (coroa). O produto é disponibilizado com diferentes encaixes, conforme o tipo de implante ou transmucoso utilizado que pode ter característica rotacional ou não.

É fabricado em liga à base de Cobalto – Cromo de alta fusão e recebem uma capa cilíndrica em polímero calcinével para uso em laboratório nas fases de enceramento e a sobrefundição de infraestruturas de próteses parafusadas sobre o implante ou o transmucoso. Possui

um formato cilíndrico que pode ser preparado da melhor forma a atender a necessidade do trabalho, desde que também atenda as indicações descritas sem comprometer o produto.

Permite sobrefundições de ligas nobres, semi-nobres e alternativas com ponto de fusão de até 1250° C (2282° F). Densidade 8,4 g/cm³ (520 lb/ft³). Coeficiente de expansão térmica 13 µm/m-K.

Os pilares calcinéveis ou cilindros em CoCr se apresentam conforme tabela abaixo:

Código de Venda	Tipo Conexão								Tipo Prótese		Diâmetro Implante ou Transm.	Altura Cinta	Altura Ci- mentação	Parafuso
	CM	LZ	HE	HI	Transmucoso				Unit.	Múlt.				
					Multi	Mini 4,0-5,0	Mini 4,8	Angul.						
CLNE-3511			X						X		3,5	---	9,0	M2
CLNE-4011			X						X		4,0	---	9,0	M2
CLNE-5011			X						X		5,0	---	9,0	M2
CLNI-3511		X							X		3,5	---	9,0	M1.6
CLNI-4011		X							X		4,0	---	9,0	M1.6
CLNI-5011		X							X		5,0	---	9,0	M1.6
CLNNR-4010					X				X		3,5-4,0-5,0	---	10,0	M2
CLNNR-5010					X				X		3,5-4,0-5,0	---	10,0	M2
CLRE-3511			X							X	3,5	---	9,0	M2
CLRE-4011			X							X	4,0	---	9,0	M2
CLRE-5011			X							X	5,0	---	9,0	M2
CLRI-3511		X								X	3,5	---	9,0	M1.6
CLRI-4011		X								X	4,0	---	9,0	M1.6
CLRI-5011		X								X	5,0	---	9,0	M1.6
CLRMP-4010						X				X	3,5-4,0-5,0	---	10,0	M1.6
CLRMP-5010						X				X	3,5-4,0-5,0	---	10,0	M1.6
CLRNM-3507	X								X		3,5-4,0-5,0	1,0	9,0	M1.6
CLRNM-3515	X								X		3,5-4,0-5,0	1,5	9,0	M1.6
CLRNM-3530	X								X		3,5-4,0-5,0	3,0	9,0	M1.6
CLRNM-3545	X								X		3,5-4,0-5,0	4,5	9,0	M1.6
CLRNM-3560	X								X		3,5-4,0-5,0	6,0	9,0	M1.6
CLRRR-4010					X					X	3,5-4,0-5,0	---	10,0	M2
CLRRR-5010					X					X	3,5-4,0-5,0	---	10,0	M2
CPPLE-3315				X						X	3,3-3,5	---	15,0	M2
CPPLE-4015				X						X	4,0	---	15,0	M2
CPPLE-5015				X						X	5,0	---	15,0	M2
CPPLEH-3315				X					X		3,3-3,5	---	15,0	M2
CPPLEH-4015				X					X		4,0	---	15,0	M2
CPPLEH-5015				X					X		5,0	---	15,0	M2
LMPP-4810							X	X		X	3,5-4,0-5,0	---	10,0	M1.4

APLICAÇÃO

Os pilares calcinéveis ou cilindros com terminação em CoCr são indicados para trabalhos de próteses unitárias (encaixe não rotacional) ou múltiplas (encaixe rotacional), confeccionadas a partir do enceramento e a sobrefundição de infraestruturas de próteses parafusadas sobre o transmucoso ou 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

Depois da instalação do Implante ou transmucoso em boca, transfira sua posição por meio de moldagem com o auxílio do transferente correspondente, conforme técnicas adequadas. Aparafuse o pilar calcinável ou o cilindro sobre o análogo e personalize de acordo com o espaço interoclusal disponível. Realize o processo laboratorial de enceramento que deve ter espessura de, no mínimo, 0,5 mm, podendo ser reduzida para 0,3 mm após a sobrefundição. O padrão obtido deve ser incluído em revestimento compatível com a liga que será utilizada no processo de micro fundição. A liga de micro fundição escolhida deverá ser uma liga também à base de Cobalto - Cromo e compatível com o material metálico da terminação do pilar e com o material estético que está planejado para a prótese. A forma original deve estar preservada, sem a presença de bolhas positivas de metal. Obtém-se assim, a estrutura metálica que servirá como base para a acrilização ou a aplicação de porcelana. Devem ser realizados provas e testes de passividade e adaptação da estrutura da prótese. Durante os procedimentos de acabamento e polimento, a interface protética do componente deve estar isolada pelo respectivo protetor de polimento. Durante o processo de acabamento da liga, não use materiais corrosivos, como os que contêm partículas de ferro. Recomenda-se, também, usar a liga em baixa rotação e sob refrigeração.

Recomenda-se o uso de parafuso de inox para os trabalhos em laboratório e do parafuso de liga de titânio para fixação em boca, sempre se atentando ao torque recomendado.

FORMA DE APRESENTAÇÃO

Os pilares calcináveis em CoCr 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;
- **ATENÇÃO:** Para a sobrefundição, sempre utilize liga de Cobalto - Cromo com temperatura de fusão menor que a citada acima. Outras ligas metálicas não garantem a união adequada e ainda podem deformar a interface protética do componente;
- 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.*
 - *Este produto não deve ser utilizado como elemento definitivo plástico. O processo de micro fundição é imprescindível antes de qualquer instalação em boca;*
- A escolha da liga para micro fundição no laboratório deve ser feita pelo cirurgião dentista de modo a minimizar os efeitos adversos possíveis para cada paciente;
- 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;
- 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 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 Emfil instructions and recommendations.

All procedures must be performed by qualified professionals such as Implantodontists, Periodontists, Prosthodontists and Oral Maxillofacial Surgeons.

DESCRIPTION

The burnout abutments or cylinders with Cobalt-Chromium alloy for micro-casting are

part of the prosthetic components family and are used as an intermediate between the implant or the base abutment and the prosthesis (crown). The product is available with different fittings, depending on the type of implant or base abutment used that can have a rotational or non-rotational characteristic.

It is made of a high melt Cobalt - Chromium base alloy and receives a cylindrical cover in burnout polymer for use in the laboratory in the phases of waxing and the micro-casting of screwed prostheses infrastructures on the implant or base abutment. It has a cylindrical shape that can be prepared in the best way

to meet the need of the work, as long as it also meets the instructions described without compromising the product.

It allows micro-casting of noble, semi-noble and alternative alloys with a melting point of up to 1250° C (2282° F). Density 8.4 g / cm³ (520 lb / ft³). Coefficient of thermal expansion 13 µm / m-K.

The burnout abutments or cylinders in CoCr are presented in the table below:

Sales Code	Connection Type								Prosthesis Type		Implant Diameter or Base Abut.	Collar Height	Cimentation Height	Screw
	MT (CM)	ZL (LZ)	EH (HE)	IH (HI)	Base Abutment				Unit.	Múlt.				
					Multi	Mini 4,0-5,0	Mini 4,8	Angled						
CLNE-3511			X						X		3,5	---	9,0	M2
CLNE-4011			X						X		4,0	---	9,0	M2
CLNE-5011			X						X		5,0	---	9,0	M2
CLNI-3511		X							X		3,5	---	9,0	M1.6
CLNI-4011		X							X		4,0	---	9,0	M1.6
CLNI-5011		X							X		5,0	---	9,0	M1.6
CLNNR-4010					X				X		3,5-4,0-5,0	---	10,0	M2
CLNNR-5010					X				X		3,5-4,0-5,0	---	10,0	M2
CLRE-3511			X							X	3,5	---	9,0	M2
CLRE-4011			X							X	4,0	---	9,0	M2
CLRE-5011			X							X	5,0	---	9,0	M2
CLRI-3511		X								X	3,5	---	9,0	M1.6
CLRI-4011		X								X	4,0	---	9,0	M1.6
CLRI-5011		X								X	5,0	---	9,0	M1.6
CLRMP-4010						X				X	3,5-4,0-5,0	---	10,0	M1.6
CLRMP-5010						X				X	3,5-4,0-5,0	---	10,0	M1.6
CLRNM-3507	X								X		3,5-4,0-5,0	1,0	9,0	M1.6
CLRNM-3515	X								X		3,5-4,0-5,0	1,5	9,0	M1.6
CLRNM-3530	X								X		3,5-4,0-5,0	3,0	9,0	M1.6
CLRNM-3545	X								X		3,5-4,0-5,0	4,5	9,0	M1.6
CLRNM-3560	X								X		3,5-4,0-5,0	6,0	9,0	M1.6
CLRRN-4010					X					X	3,5-4,0-5,0	---	10,0	M2
CLRRN-5010					X					X	3,5-4,0-5,0	---	10,0	M2
CPPLE-3315				X						X	3,3-3,5	---	15,0	M2
CPPLE-4015				X						X	4,0	---	15,0	M2
CPPLE-5015				X						X	5,0	---	15,0	M2
CPPLEH-3315				X					X		3,3-3,5	---	15,0	M2
CPPLEH-4015				X					X		4,0	---	15,0	M2
CPPLEH-5015				X					X		5,0	---	15,0	M2
LMPP-4810							X	X		X	3,5-4,0-5,0	---	10,0	M1.4

APPLICATION

The burnout abutments or cylinders with a CoCr termination are suitable for unitary (non-rotational fitting) or multiple (rotational fitting) prostheses, made from the waxing and micro-casting of screwed prosthesis infrastructures on the base abutment or implant, according to available interocclusal space, existing gingival height and three-dimensional position of the implant. Indicated to be used in immediate

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 Emfil's 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 installing the implant or base abutment in the mouth, transfer its position through molding with the help of the corresponding transfer, according to appropriate techniques. Screw the burnout or cylinder over the analogue and customize according to the available interocclusal space. Carry out the waxing laboratory process, which must be at least 0.5 mm thick and can be reduced to 0.3 mm after the micro-casting. The obtained pattern should be included in an alloy compatible coating that will be used in the micro-casting process. The micro-casting alloy chosen should be an alloy also based on Cobalt - Chromium and compatible with the metal material of the abutment termination and with the aesthetic material that is planned for the prosthesis. The original shape must be preserved without the presence of positive metal bubbles. The metal structure is thus obtained which will serve as the basis for the acrylization or porcelain application. Checks and tests of passivity and adaptation of the prosthesis structure must be performed. During the finishing and polishing procedures, the prosthetic interface of the component must be insulated by the respective polishing protector. During the alloy finishing process, do not use corrosive materials, such as those containing iron particles. It is also recommended to machine the alloy in low rotation and under-refrigeration.

It is recommended to use stainless steel screw for lab work and the titanium alloy screw for fixing in the mouth, always taking into account the recommended torque.

PRESENTATION

The CoCr Burnout Abutment 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;
- **WARNING:** For micro-casting, always use Cobalt - Chrome alloy with lower melting temperature than above. Other metal alloys do not ensure proper bonding and may further deform the prosthetic interface of the component;
- 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.*
- This product should not be used as a definitive plastic element. The micro-casting process is imperative before any installation in the mouth;
- The choice of the micro-casting alloy in the laboratory should be made by the dental surgeon in order to minimize the possible adverse effects for each patient;
- 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 waxing 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 to the implant, base abutment or analog after the necessary torque has been applied to the screw. This check is recommended using periapical radiographs with the parallelism technique, when applicable.
- 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 hygienical 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, Protésistas y Cirujanos Buco Maxilo Facial.

DESCRIPCIÓN

Los pilares calcinables o cilindros con

terminación en aleación de Cobalto - Cromo para micro fundición forman parte de la familia de componentes protéticos y se utiliza como un intermediario entre el implante o el pilar cónico y la prótesis (corona). El producto está disponible con diferentes encajes, según el tipo de implante o pilar cónico utilizado que puede tener característica rotacional o no.

Es fabricado en aleación a base de Cobalto - Cromo de alta fusión y recibe una capa cilíndrica en polímero calcinable para uso en laboratorio en las fases de encerado y el sobrecolado de infraestructuras de prótesis atornilladas sobre el implante o el pilar cónico. Tiene un formato cilíndrico que

puede ser preparado de la mejor manera para atender la necesidad del trabajo, siempre que también atienda las indicaciones descritas sin comprometer el producto.

Permite sobrecolado de aleaciones nobles, semi-nobles y alternativas con punto de fusión de hasta 1250° C (2282° F). Densidad 8,4g / cm³ (520 lb / ft³). Coeficiente de expansión térmica 13 µm / m-K.

Los pilares calcinables o cilindros en CoCr se presentan según la tabla abajo:

Código de Venta	Tipo de la Conexión								Tipo de la Prótesis		Diámetro Implante o Pilar Cónico	Altura de la Cinta	Altura de la Cementación	Tornillo
	CM	LZ	HE	HI	Pilar Cónico				Unit.	Múlt.				
					Multi	Mini 4,0-5,0	Mini 4,8	Angul.						
CLNE-3511			X						X		3,5	---	9,0	M2
CLNE-4011			X						X		4,0	---	9,0	M2
CLNE-5011			X						X		5,0	---	9,0	M2
CLNI-3511		X							X		3,5	---	9,0	M1.6
CLNI-4011		X							X		4,0	---	9,0	M1.6
CLNI-5011		X							X		5,0	---	9,0	M1.6
CLNNR-4010					X				X		3,5-4,0-5,0	---	10,0	M2
CLNNR-5010					X				X		3,5-4,0-5,0	---	10,0	M2
CLRE-3511			X							X	3,5	---	9,0	M2
CLRE-4011			X							X	4,0	---	9,0	M2
CLRE-5011			X							X	5,0	---	9,0	M2
CLRI-3511		X								X	3,5	---	9,0	M1.6
CLRI-4011		X								X	4,0	---	9,0	M1.6
CLRI-5011		X								X	5,0	---	9,0	M1.6
CLRMP-4010						X				X	3,5-4,0-5,0	---	10,0	M1.6
CLRMP-5010						X				X	3,5-4,0-5,0	---	10,0	M1.6
CLRNM-3507	X								X		3,5-4,0-5,0	1,0	9,0	M1.6
CLRNM-3515	X								X		3,5-4,0-5,0	1,5	9,0	M1.6
CLRNM-3530	X								X		3,5-4,0-5,0	3,0	9,0	M1.6
CLRNM-3545	X								X		3,5-4,0-5,0	4,5	9,0	M1.6
CLRNM-3560	X								X		3,5-4,0-5,0	6,0	9,0	M1.6
CLRNR-4010					X					X	3,5-4,0-5,0	---	10,0	M2
CLRNR-5010					X					X	3,5-4,0-5,0	---	10,0	M2
CPPLE-3315				X						X	3,3-3,5	---	15,0	M2
CPPLE-4015				X						X	4,0	---	15,0	M2
CPPLE-5015				X						X	5,0	---	15,0	M2
CPPLEH-3315				X					X		3,3-3,5	---	15,0	M2
CPPLEH-4015				X					X		4,0	---	15,0	M2
CPPLEH-5015				X					X		5,0	---	15,0	M2
LMPP-4810							X	X		X	3,5-4,0-5,0	---	10,0	M1.4

APLICACIÓN

Los pilares calcinables o cilindros con terminación en CoCr son indicados para trabajos de prótesis unitarias (encaje no rotacional) o múltiples (encaje rotacional), confeccionadas a partir del encerado y la sobrecolado de infraestructuras de prótesis atornilladas sobre el pilar cónico o el implante, según el espacio interoclusal disponible, la altura gingival existente y la posición tridimensional

del implante. Indicado para ser utilizado en procedimientos de rehabilitación inmediata, en maxilar o mandíbula. Antes de finalizar el trabajo, asegúrese de que el tornillo ha recibido el apriete con el torque necesario.

CONTRAINDICACIONES

Contraindicado en casos donde el espacio

interoclusal sea insuficiente y / o la posición tridimensional del implante sea insatisfactoria.

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 ressonância magnética.

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

MANIPULACIÓN

Después de la instalación del implante o transmucoso en boca, transfiera su posición por medio de moldeo con la ayuda del transfer correspondiente, conforme las técnicas adecuadas. Atornille el pilar calcinable o el cilindro sobre el análogo y personalice de acuerdo con el espacio interoclusal disponible. Realizar el proceso de laboratorio de encerado que debe tener un espesor de al menos 0,5 mm, pudiendo reducirse a 0,3 mm después de el sobrecolado. El patrón obtenido debe incluirse en un revestimiento compatible con la aleación que se utilizará en el proceso de micro fundición. La aleación de micro fundición elegida deberá ser una aleación también a la base de Cobalto - Cromo y compatible con el material metálico de la terminación del pilar y con el material estético que está planificado para la prótesis. La forma original debe estar preservada, sin la presencia de burbujas positivas de metal. Se obtiene así la estructura metálica que servirá como base para la acrilización o la aplicación de porcelana. Se deben realizar tests y pruebas de pasividad y adaptación de la estructura de la prótesis. Durante los procedimientos de acabado y pulido, la interfaz protética del componente debe estar aislada por el respectivo protector de pulido. Durante el proceso de acabado de la aleación, no utilice materiales corrosivos, como los que contienen partículas de hierro. Se recomienda, también, mecanizar la aleación en baja rotación y bajo refrigeración.

Se recomienda el uso de tornillo de acero inoxidable para los trabajos en laboratorio y el tornillo de aleación de titanio para fijación en boca, siempre atinándose al torque recomendado.

FORMA DE PRESENTACIÓN

Los pilares provisionales 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 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;
- **ATENCIÓN:** Para la sobrefundición, siempre utilice aleación de Cobalto - Cromo con temperatura de fusión menor que la citada arriba. Otras aleaciones metálicas no garantizan la unión adecuada y aún pueden deformar la interfaz protética del componente;
- Asegurarse de que las piezas no sean engullidas o aspiradas por la persona que está recibiendo el producto (paciente);
- Cualquier tipo de pilar es de uno solo uso 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.*

- Este producto no debe utilizarse como elemento definitivo plástico. El proceso de micro fundición es imprescindible antes de cualquier instalación en boca;
- La elección de la aleación para micro fundición en el laboratorio debe ser hecha por el cirujano dentista para minimizar los efectos adversos posibles para cada paciente;
- 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 cónico 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;
- 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 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.