



IFU

(Instruction for use)

Transmucoso Mini 4.8 mm / Mini Base Abutment 4.8 mm / Pilar Cónico Mini 4.8 mm

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 / 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 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 Emfil.

Todos os procedimentos devem ser executados por profissionais habilitados como Implantodontistas, Periodontistas, Protelistas e Cirurgiões Buco Maxilo Facial.

DESCRIÇÃO

Os transmucosos mini 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. Também possui diferentes cintas que correspondem às alturas gengivais, atendendo às variações de espessura de mucosa. Na sua porção superior apresenta uma geometria cônica sem hexágono que permite o encaixe de transferente, provisório, protetor e calcinéveis rotacionais indicados para próteses múltiplas, através de fixação por parafuso protético.

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

Os transmucosos mini se apresentam conforme tabela abaixo :

Código de Venda	Tipo Conexão				Peça		Diâmetro Implante	Altura Cinta	Parafuso
	CM	LZ	HE	HI	Única	Composta			
MPPE-3510			X		X		3,5	1,0	M2
MPPE-3520			X		X		3,5	2,0	M2
MPPE-3530			X		X		3,5	3,0	M2
MPPE-3540			X		X		3,5	4,0	M2
MPPE-4010			X		X		4,0-5,0	1,0	M2
MPPE-4020			X		X		4,0-5,0	2,0	M2
MPPE-4030			X		X		4,0-5,0	3,0	M2
MPPE-4040			X		X		4,0-5,0	4,0	M2
MPPI-3510				X	X		3,3-3,5	1,0	M2
MPPI-3520				X	X		3,3-3,5	2,0	M2
MPPI-3530				X	X		3,3-3,5	3,0	M2
MPPI-3540				X	X		3,3-3,5	4,0	M2
MPPI-4010				X	X		4,0-5,0	1,0	M2
MPPI-4020				X	X		4,0-5,0	2,0	M2
MPPI-4030				X	X		4,0-5,0	3,0	M2
MPPI-4040				X	X		4,0-5,0	4,0	M2
MPPM-4810	X					X	3,5-4,0-5,0	1,0	M1.6
MPPM-4820	X					X	3,5-4,0-5,0	2,0	M1.6
MPPM-4830	X					X	3,5-4,0-5,0	3,0	M1.6
MPPM-4840	X					X	3,5-4,0-5,0	4,0	M1.6
MPPZ-3510		X			X		3,5	1,0	M1.6
MPPZ-3520		X			X		3,5	2,0	M1.6
MPPZ-3530		X			X		3,5	3,0	M1.6
MPPZ-3540		X			X		3,5	4,0	M1.6
MPPZ-4010		X			X		4,0-5,0	1,0	M1.6
MPPZ-4020		X			X		4,0-5,0	2,0	M1.6
MPPZ-4030		X			X		4,0-5,0	3,0	M1.6
MPPZ-4040		X			X		4,0-5,0	4,0	M1.6

APLICAÇÃO

Os transmucosos mini são indicados para trabalhos de próteses múltiplas parafusadas 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 convencional, 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 Emfil com o ambiente de

ressonância magnética.

Não foi testado o aquecimento, deslocamento ou distorção sofridos pelos implantes dentários e componentes Emfil no ambiente de ressonância magnética. A segurança dos implantes dentários e componentes Emfil no ambiente de ressonância magnética é desconhecida. Efetuar uma ressonância magnética num paciente com este dispositivo pode resultar em danos para o paciente.

MANUSEIO

Após a escolha da melhor cinta de pilar que possa atender a espessura gengival do cliente, instalar o transmucoso mini sobre o implante, respeitando a conexão correta e aplicando o torque recomendado. Sempre proteja a rosca de acesso na parte superior da peça, evitando que substâncias indesejáveis obstruam a rosca do parafuso protético. Sobre o transmucoso mini é possível o encaixe de transferente, provisório, protetor ou calcinéveis de mesma conexão, fixando-os por parafuso protético.

FORMA DE APRESENTAÇÃO

Os transmucosos mini 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

- Antes da instalação do produto, certifique-se de que o mesmo possui a mesma interface protética do implante;
- Certifique-se que a estabilidade do implante é suficiente para suportar o torque de

instalação do componente protético e carga funcional, vide instruções de uso do implante.

- 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 transmucoso é de uso único.
- O reuso deste produto pode ocasionar:
 - *Efeitos biológicos adversos decorrentes de resíduos remanescentes, sejam eles, microrganismos e/ou substâncias decorrentes de usos anteriores;*
 - *Alterações das características físicas, mecânicas e químicas de ordem macro ou micro estruturais, alterando as condições originais do produto que podem prejudicar a funcionalidade de que foi destinada;*
 - *O reuso deste produto não garante a sua segurança e eficácia, e isenta qualquer garantia dos produtos relacionados.*
- Certifique-se de utilizar um parafuso protético compatível com a interface protética e com o componente protético.
- 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 encerramento 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.
- A seleção do material da estrutura da prótese deve levar em conta aspectos locais do paciente.
- 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 mini base abutments 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 fittings, depending on the type of implant used, also has different collars that correspond to the gingival heights, taking into account the mucosal thickness variations. In its upper part it presents a conical geometry without hexagon that allows the connect of transfer, provisional, protector and rotational burnout abutment indicated for multiple prosthesis, through fixation by prosthetic screw.

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

The mini base abutments are presented in the table below:

Sales Code	Connection Type				Piece		Implant Diameter	Collar Height	Screw
	MT	ZL	EH	IH	Single	Single			
MPPE-3510			X		X		3,5	1,0	M2
MPPE-3520			X		X		3,5	2,0	M2
MPPE-3530			X		X		3,5	3,0	M2
MPPE-3540			X		X		3,5	4,0	M2
MPPE-4010			X		X		4,0-5,0	1,0	M2
MPPE-4020			X		X		4,0-5,0	2,0	M2
MPPE-4030			X		X		4,0-5,0	3,0	M2
MPPE-4040			X		X		4,0-5,0	4,0	M2
MPPI-3510				X	X		3,3-3,5	1,0	M2
MPPI-3520				X	X		3,3-3,5	2,0	M2
MPPI-3530				X	X		3,3-3,5	3,0	M2
MPPI-3540				X	X		3,3-3,5	4,0	M2
MPPI-4010				X	X		4,0-5,0	1,0	M2
MPPI-4020				X	X		4,0-5,0	2,0	M2
MPPI-4030				X	X		4,0-5,0	3,0	M2
MPPI-4040				X	X		4,0-5,0	4,0	M2
MPPM-4810	X					X	3,5-4,0-5,0	1,0	M1.6
MPPM-4820	X					X	3,5-4,0-5,0	2,0	M1.6
MPPM-4830	X					X	3,5-4,0-5,0	3,0	M1.6
MPPM-4840	X					X	3,5-4,0-5,0	4,0	M1.6
MPPZ-3510		X			X		3,5	1,0	M1.6
MPPZ-3520		X			X		3,5	2,0	M1.6
MPPZ-3530		X			X		3,5	3,0	M1.6
MPPZ-3540		X			X		3,5	4,0	M1.6
MPPZ-4010		X			X		4,0-5,0	1,0	M1.6
MPPZ-4020		X			X		4,0-5,0	2,0	M1.6
MPPZ-4030		X			X		4,0-5,0	3,0	M1.6
MPPZ-4040		X			X		4,0-5,0	4,0	M1.6

APLICACIÓN

Los pilares cónicos mini se indican para trabajos de prótesis múltiples atornilladas sobre el implante, según el espacio interoclusal disponible, la altura gingival existente y la posición tridimensional del implante. Puede ser utilizado en procedimientos de rehabilitación inmediata o convencional, 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 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

Después de la elección de la mejor cinta de pilar que pueda satisfacer el espesor gingival del cliente, instalar el pilar cónico mini sobre el implante, respetando la conexión correcta y aplicando el torque recomendado. Siempre proteja la rosca de acceso en la parte superior de la pieza, evitando que sustancias indeseables obstruyan la rosca del tornillo protético. Sobre el transmucoso mini es posible el encaje de transfer, provisional, protector o uclas con la misma conexión, fijándolos por tornillo protético.

FORMA DE PRESENTACIÓN

Los pilares cónicos mini angulados 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

- Antes de la instalación del producto, asegúrese de que tiene la misma interfaz protética del implante;

- Asegúrese de que la estabilidad del implante es suficiente para soportar el torque de instalación del componente protético y carga funcional, ver instrucciones de uso del implante;
- No utilizar si el embalaje está violado;
- Comprobar la correspondencia entre las roscas e interfaces protéticas de los componentes;
- Asegurarse de que las piezas no sean engullidas o aspiradas por la persona que está recibiendo el producto (paciente);
- Cualquier tipo de pilar cónico es de uno solo uso;
- La reutilización de este producto puede ocasionar:
 - *Efectos biológicos adversos derivados de residuos remanentes, ya sean microorganismos y/o sustancias derivadas de usos anteriores;*
 - *Cambios de las características físicas, mecánicas y químicas de orden macro o micro estructurales, alterando las condiciones originales del producto que pueden perjudicar la funcionalidad de que fue destinada;*
 - *La reutilización de este producto no garantiza su seguridad y eficacia, y exenta cualquier garantía de los productos relacionados.*
- Asegúrese de utilizar un tornillo protético compatible con la interfaz protética y con el componente protético;
- 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;
- La selección del material de la estructura de

la prótesis debe tener en cuenta los aspectos locales del paciente;

- 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.

EFECTOS 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 producto.

No todos los productos están disponibles en todos los países.

Por favor, póngase en contacto con su 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 mini base abutments 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 fittings, depending on the type of implant used, also has different collars that correspond to the gingival heights, taking into account the mucosal thickness variations. In its upper part it presents a conical geometry without hexagon that allows the connect of transfer, provisional, protector and rotational burnout abutment indicated for multiple prosthesis, through fixation by prosthetic screw.

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

The mini base abutments are presented in the table below:

Código de Venda	Tipo Conexão				Peça		Diámetro Implante	Altura Cinta	Parafuso
	CM	LZ	HE	HI	Única	Composta			
MPPE-3510			X		X		3,5	1,0	M2
MPPE-3520			X		X		3,5	2,0	M2
MPPE-3530			X		X		3,5	3,0	M2
MPPE-3540			X		X		3,5	4,0	M2
MPPE-4010			X		X		4,0-5,0	1,0	M2
MPPE-4020			X		X		4,0-5,0	2,0	M2
MPPE-4030			X		X		4,0-5,0	3,0	M2
MPPE-4040			X		X		4,0-5,0	4,0	M2
MPPI-3510				X	X		3,3-3,5	1,0	M2
MPPI-3520				X	X		3,3-3,5	2,0	M2
MPPI-3530				X	X		3,3-3,5	3,0	M2
MPPI-3540				X	X		3,3-3,5	4,0	M2
MPPI-4010				X	X		4,0-5,0	1,0	M2
MPPI-4020				X	X		4,0-5,0	2,0	M2
MPPI-4030				X	X		4,0-5,0	3,0	M2
MPPI-4040				X	X		4,0-5,0	4,0	M2
MPPM-4810	X					X	3,5-4,0-5,0	1,0	M1.6
MPPM-4820	X					X	3,5-4,0-5,0	2,0	M1.6
MPPM-4830	X					X	3,5-4,0-5,0	3,0	M1.6
MPPM-4840	X					X	3,5-4,0-5,0	4,0	M1.6
MPPZ-3510		X			X		3,5	1,0	M1.6
MPPZ-3520		X			X		3,5	2,0	M1.6
MPPZ-3530		X			X		3,5	3,0	M1.6
MPPZ-3540		X			X		3,5	4,0	M1.6
MPPZ-4010		X			X		4,0-5,0	1,0	M1.6
MPPZ-4020		X			X		4,0-5,0	2,0	M1.6
MPPZ-4030		X			X		4,0-5,0	3,0	M1.6
MPPZ-4040		X			X		4,0-5,0	4,0	M1.6

APLICACIÓN

Los pilares cónicos mini se indican para trabajos de prótesis múltiples atornilladas sobre el implante, según el espacio interoclusal disponible, la altura gingival existente y la posición tridimensional del implante. Puede ser utilizado en procedimientos de rehabilitación inmediata o convencional, 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 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

Después de la elección de la mejor cinta de pilar que pueda satisfacer el espesor gingival del cliente, instalar el pilar cónico mini sobre el implante, respetando la conexión correcta y aplicando el torque recomendado. Siempre proteja la rosca de acceso en la parte superior de la pieza, evitando que sustancias indeseables obstruyan la rosca del tornillo protético. Sobre el transmucoso mini es posible el encaje de transfer, provisional, protector o uclas con la misma conexión, fijándolos por tornillo protético.

FORMA DE PRESENTACIÓN

Los pilares cónicos mini angulados 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

- Antes de la instalación del producto, asegúrese de que tiene la misma interfaz protética del implante;

- Asegúrese de que la estabilidad del implante es suficiente para soportar el torque de instalación del componente protético y carga funcional, ver instrucciones de uso del implante;
- No utilizar si el embalaje está violado;
- Comprobar la correspondencia entre las roscas e interfaces protéticas de los componentes;
- Asegurarse de que las piezas no sean engullidas o aspiradas por la persona que está recibiendo el producto (paciente);
- Cualquier tipo de pilar cónico es de uno solo uso;
- La reutilización de este producto puede ocasionar:
 - *Efectos biológicos adversos derivados de residuos remanentes, ya sean microorganismos y/o sustancias derivadas de usos anteriores;*
 - *Cambios de las características físicas, mecánicas y químicas de orden macro o micro estructurales, alterando las condiciones originales del producto que pueden perjudicar la funcionalidad de que fue destinada;*
 - *La reutilización de este producto no garantiza su seguridad y eficacia, y exenta cualquier garantía de los productos relacionados.*
- Asegúrese de utilizar un tornillo protético compatible con la interfaz protética y con el componente protético;
- 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;
- La selección del material de la estructura de

la prótesis debe tener en cuenta los aspectos locales del paciente;

- 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.

EFECTOS 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 producto.

No todos los productos están disponibles en todos los países.

Por favor, póngase en contacto con su distribuidor autorizado.