



## IFU

(Instruction for use)

### Protetor / Protective / Protector

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
<b>Mat.</b>	MATERIAL DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO / MATERIAL USED / MATERIAL DE FABRICACIÓN DEL PRODUCTO
<b>QTY</b>	QUANTIDADE / QUANTITY / CANTIDAD
<b>SAC</b>	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

O protetor faz parte da família de componentes protéticos de uso transitório que é instalado sobre o transmucoso para proteger a entrada da rosca do mesmo contra partículas que podem ter acesso a esta região durante a confecção da prótese e/ou cicatrização dos tecidos periimplantares, prejudicando a passagem do parafuso da prótese. O protetor possui em uma das extremidades, encaixe para a chave hexagonal de 1,2 mm, que permite a sua instalação. Na outra extremidade, o protetor possui uma geometria e rosca compatíveis para instalação sobre o transmucoso correspondente.

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

Os protetores se apresentam conforme tabela abaixo:

Código de Venda	Aplicação Transmucoso				Diâmetro Transmuc.	Rosca	Torque Máximo
	Multi	Mini 4,0-5,0	Mini 4,8	Angul.			
PPT-4004	X				4,0	M2	15 N.cm
PPT-5004	X				5,0	M2	15 N.cm
PM-4004		X			4,0	M1.6	15 N.cm
PM-5004		X			5,0	M1.6	15 N.cm
PMIP-4803			X	X	4,8	M1.4	15 N.cm

### APLICAÇÃO

Os protetores são indicados para utilização durante curto prazo para proteger a entrada da rosca do transmucoso durante a confecção final da prótese e/ou cicatrização dos tecidos periimplantares. Devem ser instalados em boca sobre o transmucoso correspondente, por isso, sempre verifique a compatibilidade mecânica entre os componentes. Certifique-se de que o protetor recebeu o aperto com o torque necessário conforme a tabela acima.

### CONTRAINDICAÇÕES

Este produto não é indicado para personalização.

### 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

Colete o protetor utilizando o comprimento de chave hexagonal 1,2 mm mais adequada ao trabalho que se deseja executar. No momento da instalação, certifique-se de alinhar o parafuso ao longo eixo do transmucoso correspondente. O componente deve estar perfeitamente assentado ao transmucoso após a aplicação do torque necessário. Deve-se respeitar o valor máximo de torque a ser aplicado no protetor.

### FORMA DE APRESENTAÇÃO

Os protetores são indicados para uso único e

*ou micro estruturais, alterando as condições originais do produto que podem prejudicar a funcionalidade de que foi destinada;*

- O reuso deste produto não garante a sua segurança e eficácia, e isenta qualquer garantia dos produtos relacionados.
- Torques de inserção superiores aos recomendados ou utilização de chaves de conexões inadequadas podem causar danos ao material e tornar o sistema inutilizável;
- Recomenda-se que o protetor seja retirado da boca do paciente em até 6 meses após a instalação;
- Utilize sempre a sequência de produtos Emfils. A utilização de instrumentais e/ou componentes de outros fabricantes não garante a perfeita função do sistema de implante Emfils e isenta qualquer garantia do produto.
- O 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 protetor ao longo eixo do componente, evitando assim danos na rosca ou travamento do sistema;
- O componente deve estar perfeitamente assentado ao transmucoso após a aplicação do torque necessário no parafuso. Recomenda-se esta verificação utilizando-se de radiografias periapicais com a técnica de paralelismo, quando aplicável;
- Instruir o paciente de que caso ele perceba que o protetor 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.

aconicionados 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 protetor 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*

### 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 protectors are part of the the prosthetic components family for transient use that are installed on the base abutment to protect the entrance of the thread of the same against particles that can have access to this region during the preparation of the prosthesis and / or cicatrization of the peri-implant tissues, restricting the prosthesis screw access. The protector has at one tip, a fitting for the hexagonal 1.2 mm driver, that allows its installation. At the other tip, the protector has a compatible geometry and thread for installation on the corresponding base abutment.

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

The protectors are presented in the table below:

Sales Code	Base Abutment Application				Base Abut. Diameter	Thread	Max. Torque
	Multi	Mini 4,0-5,0	Mini 4,8	Angled			
PPT-4004	X				4,0	M2	15 N.cm
PPT-5004	X				5,0	M2	15 N.cm
PM-4004		X			4,0	M1.6	15 N.cm
PM-5004		X			5,0	M1.6	15 N.cm
PMIP-4803			X	X	4,8	M1.4	15 N.cm

**APPLICATION**

The protectors are indicated for short period use to protect the entry of the base abutment thread during the final confection of the prosthesis and / or healing of the peri-implant tissues. They must be installed in the mouth on the corresponding base abutment, so always check the mechanical compatibility between the components. Make sure that the guard has been tightened to the required torque according to the table above.

**CONTRAINDICATIONS**

This product is not for customization.

**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**

Collect the protector using the length of 1.2 mm hexagonal driver that best suited to the work you wish to perform. At the time of installation, be sure to align the screw along the corresponding base abutment shaft. The component must be perfectly seated to the base abutment after application of the necessary torque. The maximum torque value to be applied to the protector must be respected.

**PRESENTATION**

Any protector is indicated for single use and individually packaged in tyvek® surgical paper and transparent film display. They are supplied cleaned because they undergo a decontamination process that eliminates any

kind of dirtiness, but need to be sterilized before using.

**STERILIZATION**

Supplied non-sterile. Indicated for single use.

STERILIZATION: is the procedure that aims at the total elimination of microorganisms, whether in vegetative or sporulated form.

Sterilization By Saturated Steam - Autoclaves

- In a conventional autoclave, the instrument should stand for 30 minutes at a temperature of 121 ° C when this temperature is reached.
- All surgical instruments and prosthetic components must be sterilized prior to use.
- Parts that have rubbers and plastics, for connection to another part, should not be autoclaved or sterilized being connected to each other. Example: Drill connected to Protractor.

**PRECAUTIONS**

- Do not use if the product packaging is broken;
- Check the correspondence between the threads and prosthetic interfaces of the components;
- Ensure that the pieces are not swallowed or aspirated by the person receiving the product (patient);
- Any type of protective is for single use only.
- Reusing this product may cause:
  - *Adverse biological effects from remaining residues, whether microorganisms and / or substances from previous uses;*
  - *Changes in the physical, mechanical and chemical characteristics of macro or micro structural order, altering the original conditions of the product that may harm from its intended functionality;*
  - *The reuse of this product does not guarantee its safety and efficacy, and*

*disclaims any warranty of related products.*

- Insertion torques higher than recommended or use of improper connection drivers can cause damage to the material and make the system unusable;
- It is recommended that the protective is remove from the patient’s mouth within 6 months after installation;
- 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;
- 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 protector along the component shaft, thus preventing thread damage or system locking;
- The component must be perfectly seated to the base abutment after the necessary torque has been applied to the protective. This check is recommended using periapical radiographs with the parallelism technique, when applicable.
- Instruct the patient that if he or she notices that the protective 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 Emfil.

Todos los procedimientos deben ser ejecutados por profesionales habilitados como Implantodontistas, Periodontistas, Protésistas y Cirujanos Buco Maxilo Facial.

## DESCRIPCIÓN

El protector forma parte de la familia de componentes protéticos de uso transitorio que se instala sobre el pilar cónico para proteger la entrada de la rosca del mismo contra partículas que pueden tener acceso a esta región durante la confección de la prótesis y / o cicatrización de los tejidos periimplantares, perjudicando el paso del tornillo de la prótesis. El protector tiene en uno de los extremos, encaje para la llave hexagonal de 1,2 mm, que permite su instalación. En el otro extremo, el protector tiene una geometría y rosca compatibles para la instalación sobre el pilar cónico correspondiente.

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

Los protectores se presentan según la tabla abajo:

Código de Venta	Aplicación Pilar Cónico				Diámetro Pilar Cónico	Rosca	Máximo Torque
	Multi	Mini 4,0-5,0	Mini 4,8	Angul.			
PPT-4004	X				4,0	M2	15 N.cm
PPT-5004	X				5,0	M2	15 N.cm
PM-4004		X			4,0	M1.6	15 N.cm
PM-5004		X			5,0	M1.6	15 N.cm
PMIP-4803			X	X	4,8	M1.4	15 N.cm

## APLICACIÓN

Los protectores se indican para uso a corto plazo para proteger la entrada de la rosca del pilar cónico durante la confección final de la prótesis y / o la cicatrización de los tejidos periimplantares. Se deben instalar en boca sobre el pilar cónico correspondiente, por lo que siempre verifique la compatibilidad mecánica entre los componentes. Asegúrese de que el protector ha recibido el apriete con el torque necesario según la tabla anterior.

## CONTRAINDICACIONES

No recomendamos el uso de los protectores en la boca si el paciente presenta cualquier señal de alergia o hipersensibilidad a los componentes químicos del material: aleación de titanio (grado 5), según la norma ASTM F136.

Este producto no está indicado para la personalización.

## 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

Recoger el protector utilizando la longitud de llave hexagonal 1,2 mm, más adecuada para el trabajo que se desea ejecutar. En el momento de la instalación, asegúrese de alinear el tornillo a lo largo del pilar cónico correspondiente. El componente debe estar perfectamente asentado al transmucoso después de la aplicación del torque necesario. Se debe respetar el valor máximo de torque a ser aplicado en el protector.

derivadas de usos anteriores;

- Cambios de las características físicas, mecánicas y químicas de orden macro o micro estructurales, alterando las condiciones originales del producto que pueden perjudicar la funcionalidad de que fue destinada;
- La reutilización de este producto no garantiza su seguridad y eficacia, y exenta cualquier garantía de los productos relacionados.
- Torques de inserción superiores a los recomendados o el uso de llaves de conexiones inadecuadas pueden causar daños al material y hacer que el sistema sea inutilizable;
- Se recomienda que el cicatrizador sea retirado de la boca del paciente en hasta 6 meses después de la instalación;
- Utilice siempre la secuencia de productos Emfil. La utilización de instrumental y / o componentes de otros fabricantes no garantiza la perfecta función del sistema de implante Emfil y exenta cualquier garantía del producto;
- 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 protector a lo largo del eje del componente, evitando así daños en la rosca o bloqueo del sistema;
- El componente debe estar perfectamente asentado al pilar cónico después de la aplicación del torque necesario en el protector. Se recomienda esta verificación utilizando radiografías periapicales con la técnica de paralelismo, cuando sea aplicable;
- Instruir al paciente de que en caso de que perciba que el protector se suelte o hasta desprenderse de la posición de la cirugía debido a condiciones fuera de control, debe examinarse inmediatamente a la clínica para volver a apretar o recolocar el componente.

## FORMA DE PRESENTACIÓN

Los protectores están indicados para un solo uso y acondicionados 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);
- Cualquier tipo de protector es de un solo uso.
- La reutilización de este producto puede ocasionar:
  - Efectos biológicos adversos derivados de residuos remanentes, ya sean microorganismos y/o sustancias

## 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 a 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.