



IFU

(Instruction for use)

Parafuso / Screw / Tornillo

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 Emfil.

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

DESCRIÇÃO

Os parafusos fazem parte da família de componentes clínicos e laboratoriais e apresentam duas partes distintas: cabeça e corpo. A cabeça possui uma geometria interna hexagonal para acoplamento da chave que permitirá a aplicação do torque de instalação. O corpo possui rosca com geometria que permitirá o acoplamento ao componente específico.

A matéria prima utilizada é a liga de titânio (grau 5), conforme norma ASTM F136 para parafusos clínicos ou aço cirúrgico inoxidável série 300, conforme norma ASTM F 899 303 para parafusos laboratoriais.

Os parafusos se apresentam conforme tabela abaixo:

Código de Venda	Tipo		Aplicação	Rosca	Torque Máximo	Conexão
	Clínico	Laborat.				
PF-1610	X		Pilares, Munhões, Uclas, Provisórios e Transmucoso Angulado Padrão para Implantes CM	M1.6	25 N.cm	Hex. 1,2
PLTMR-1416		X	Transf. Moldeira Aberta e Pilares de Enceramento de Transmucosos Mini 4,0 e 5,0 mm e Angulado Padrão	M1.4	10 N.cm	Hex. 1,2
PMP-16XX	X		Transmucosos Mini Padrão 4,8 mm para Implantes CM (todas as alturas)	M1.6	25 N.cm	Hex. 1,2
PMRP-1404	X		Uclas e Provisórios para Transmucosos Mini 4,0 e 5,0 mm e Angulado Padrão	M1.4	10 N.cm	Hex. 1,2
PPMA-2024		X	Transferente Moldeira Aberta e Pilares de Enceramento para Implantes HI	M2	15 N.cm	Hex. 1,2
PPMF-2020		X	Transferente Moldeira Fechada para Implantes HI	M2	15 N.cm	Hex. 1,2
PPP-2085	X		Pilares, Munhões, Uclas e Provisórios para Implantes HI e HE	M2	30 N.cm	Hex. 1,2
PPROCM-16XX	X		Pilar de Retenção O'Ring CM	M1.6	25 N.cm	Qdr. 2,0
PPT-2005	X		Uclas e Provisórios para Transmucosos Multi-Unit e Não Rotacionais	M2	30 N.cm	Hex. 1,2
PPT-2013		X	Transferente Moldeira Fechada e Pilares de Enceramento de Transmucosos	M2	15 N.cm	Hex. 1,2
PPT-2020		X	Transferente Moldeira Aberta e Pilares de Enceramento de Transmucosos	M2	15 N.cm	Hex. 1,2
PPTAE-2008	X		Transmucoso Angulado Padrão para Implantes HI e HE	M2	30 N.cm	Hex. 1,2
PPTH-XXXX	X		Transmucoso Multi-Unit e Não Rotacional para Implantes HI (todas as medidas)	M2	30 N.cm	Hex. 1,2
PTMA-1621		X	Transferente Moldeira Aberta e Pilares de Enceramento para Implantes CM	M1.6	10 N.cm	Hex. 1,2
PTMAE-2021		X	Transferente Moldeira Aberta e Pilares de Enceramento para Implantes HE	M2	15 N.cm	Hex. 1,2
PTMF-1617		X	Transferente Moldeira Fechada para Implantes CM	M1.6	10 N.cm	Hex. 1,2
PTMFE-2017		X	Transferente Moldeira Fechada para Implantes HE	M2	15 N.cm	Hex. 1,2
PTN-16XX	X		Transmucoso Multi-Unit para Implantes CM (todas as medidas)	M1.6	25 N.cm	Hex. 1,2
PTN-20XX	X		Transmucoso Multi-Unit para Implantes HE (todas as medidas)	M2	30 N.cm	Hex. 1,2

APLICAÇÃO

Os parafusos clínicos e laboratoriais são indicados para fixação definitiva ou temporária de seus respectivos componentes conforme a recomendação descrita na tabela anterior. Antes da finalização do trabalho clínico ou qualquer manipulação em laboratório, certifique-se de que os elementos receberam o aperto com o torque necessário.

CONTRAINDICAÇÕES

Não recomendamos a utilização dos parafusos laboratoriais em boca, caso o paciente apresente qualquer sinal de alergia ou hipersensibilidade aos componentes químicos do material: aço cirúrgico inoxidável série 300, conforme norma ASTM F 899 303.

No caso dos parafusos laboratoriais, não existe

contraindicação, desde que suas finalidades ou indicações sejam respeitadas.

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

Colete o parafuso clínico ou Laboratorial utilizando o comprimento da chave mais adequada ao trabalho que se deseja executar. No momento da instalação, certifique-se de alinhar o parafuso ao longo eixo do componente. O componente deve estar perfeitamente assentado ao implante, transmucoso ou análogo após a aplicação do torque necessário no parafuso. Deve-se respeitar o valor máximo de torque a ser aplicado para cada parafuso.

FORMA DE APRESENTAÇÃO

Qualquer parafuso, seja ele clínico ou laboratorial, 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 rosças 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 parafuso 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 Emfil. A utilização de instrumentos e/ou componentes de outros fabricantes não garante a perfeita função do sistema de implante Emfil 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 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.
- 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 Emfils instructions and recommendations.

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

DESCRIPTION

The screws are part of the clinical and laboratory family components and have two distinct parts: head and body. The head has a hexagonal internal geometry for connection of the key that will allow the application of the installation torque. The body has thread with geometry that will allow the connection to the specific component.

The raw material used is titanium alloy (grade 5), according to ASTM F136 for clinical screws or 300 series surgical stainless steel, according to ASTM F 899 303 for laboratory screws.

The screws are presented in the table below:

Sales Code	Type		Application	Thread	Max. Torque	Connection
	Clinical	Lab				
PF-1610	X		Pillars, Abutments, Uclas, Temporary and Angled Standard Base Abutments for MT Implants	M1.6	25 N.cm	Hex. 1,2
PLTMR-1416		X	Open Tray Transfers and Burnout of Mini 4.0 and 5.0 mm and Angled Standard Base Abutments	M1.4	10 N.cm	Hex. 1,2
PMP-16XX	X		Base Abutments Mini Standard 4.8mm for Morse Taper Implants (all heights)	M1.6	25 N.cm	Hex. 1,2
PMRP-1404	X		Uclas and Temporary for Base Abutments Mini 4.0 and 5.0 mm and Angled Standard	M1.4	10 N.cm	Hex. 1,2
PPMA-2024		X	Open Tray Transfer and Burnout Abutments for Internal Hexagon Implants	M2	15 N.cm	Hex. 1,2
PPMF-2020		X	Closed Tray Transfer for Internal Hexagon Implants	M2	15 N.cm	Hex. 1,2
PPP-2085	X		Pillars, Abutments, Uclas and Temporary for Internal Hex. and External Hex. Implants	M2	30 N.cm	Hex. 1,2
PPROC-16XX	X		Ball Abutment for Morse Taper	M1.6	25 N.cm	Qdr. 2,0
PPT-2005	X		Uclas and Temporary for Multi-Unit and Non-Rotational Base Abutments	M2	30 N.cm	Hex. 1,2
PPT-2013		X	Closed Tray Transfer and Burnout Base Abutments	M2	15 N.cm	Hex. 1,2
PPT-2020		X	Open Tray Transfer and Burnout Base Abutments	M2	15 N.cm	Hex. 1,2
PPTAE-2008	X		Angled Standard Base Abutment for Internal Hex. and External Hex. Implants	M2	30 N.cm	Hex. 1,2
PPTH-XXXX	X		Multi-Unit and Non-Rotational Base Abutments for Internal Hex. Implants (all measures)	M2	30 N.cm	Hex. 1,2
PTMA-1621		X	Open Tray Transfer and Burnout Abutments for Morse Taper Implants	M1.6	10 N.cm	Hex. 1,2
PTMAE-2021		X	Open Tray Transfer and Burnout Abutments for External Hexagon Implants	M2	15 N.cm	Hex. 1,2
PTMF-1617		X	Closed Tray Transfer for Morse Taper Implants	M1.6	10 N.cm	Hex. 1,2
PTMFE-2017		X	Closed Tray Transfer for External Hexagon Implants	M2	15 N.cm	Hex. 1,2
PTN-16XX	X		Multi-Unit Base Abutment for Morse Taper Implants (all measures)	M1.6	25 N.cm	Hex. 1,2
PTN-20XX	X		Multi-Unit Base Abutment for External Hex. Implants (all measures)	M2	30 N.cm	Hex. 1,2

APPLICATION

Clinical and laboratory screws are indicated for definitive or temporary fixation of their respective components according to the recommendation described in the previous table. Before finalizing the clinical work or any manipulation in the laboratory, make sure that the elements have been tightened with the required torque.

CONTRAINDICATIONS

We do not recommend the use of laboratorial screws in the mouth if the patient shows any signs of allergy or hypersensitivity to the chemical components of the material: 300 series surgical stainless steel, according to ASTM F 899 303.

In the case of laboratory screws, there is no

contraindication, provided that its purposes or indications are respected.

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 clinical or laboratory screw using the length of the driver most appropriate to the work you want to perform. At the time of installation, be sure to align the screw along the component’s shaft. The component must be perfectly seated to the implant, transmucosal or analogous after application of the necessary torque on the screw. The maximum torque to be applied to each screw must be respected.

PRESENTATION

Any screw 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 instruments are not swallowed or aspirated by the person receiving the product (patient);
- Any type of screw 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 Emfil products. The use of instruments and / or components from other manufacturers and systems does not ensure the perfect function and exempts Emfil 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 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;
- 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 Emfil.

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

DESCRIPCIÓN

Los tornillos forman parte de la familia de componentes clínicos y de laboratorio y presentan dos partes distintas: cabeza y cuerpo. La cabeza tiene una geometría interna hexagonal para acoplamiento de la llave que permitirá la aplicación del torque de instalación. El cuerpo tiene rosca con geometría que permitirá el acoplamiento al componente específico.

La materia prima utilizada es la aleación de titanio (grado 5), según la norma ASTM F136 para tornillos clínicos o acero quirúrgico inoxidable serie 300, conforme a la norma ASTM F 899 303 para tornillos de laboratorio.

Los tornillos se presentan según la tabla abajo:

Sales Code	Type		Application	Thread	Max. Torque	Connection
	Clinical	Lab				
PF-1610	X		Pillars, Abutments, Uclas, Temporary and Angled Standard Base Abutments for MT Implants	M1.6	25 N.cm	Hex. 1,2
PLTMR-1416		X	Open Tray Transfers and Burnout of Mini 4.0 and 5.0 mm and Angled Standard Base Abutments	M1.4	10 N.cm	Hex. 1,2
PMP-16XX	X		Base Abutments Mini Standard 4.8mm for Morse Taper Implants (all heights)	M1.6	25 N.cm	Hex. 1,2
PMRP-1404	X		Uclas and Temporary for Base Abutments Mini 4.0 and 5.0 mm and Angled Standard	M1.4	10 N.cm	Hex. 1,2
PPMA-2024		X	Open Tray Transfer and Burnout Abutments for Internal Hexagon Implants	M2	15 N.cm	Hex. 1,2
PPMF-2020		X	Closed Tray Transfer for Internal Hexagon Implants	M2	15 N.cm	Hex. 1,2
PPP-2085	X		Pillars, Abutments, Uclas and Temporary for Internal Hex. and External Hex. Implants	M2	30 N.cm	Hex. 1,2
PPROCM-16XX	X		Ball Abutment for Morse Taper	M1.6	25 N.cm	Qdr. 2,0
PPT-2005	X		Uclas and Temporary for Multi-Unit and Non-Rotational Base Abutments	M2	30 N.cm	Hex. 1,2
PPT-2013		X	Closed Tray Transfer and Burnout Base Abutments	M2	15 N.cm	Hex. 1,2
PPT-2020		X	Open Tray Transfer and Burnout Base Abutments	M2	15 N.cm	Hex. 1,2
PPTAE-2008	X		Angled Standard Base Abutment for Internal Hex. and External Hex. Implants	M2	30 N.cm	Hex. 1,2
PPTH-XXXX	X		Multi-Unit and Non-Rotational Base Abutments for Internal Hex. Implants (all measures)	M2	30 N.cm	Hex. 1,2
PTMA-1621		X	Open Tray Transfer and Burnout Abutments for Morse Taper Implants	M1.6	10 N.cm	Hex. 1,2
PTMAE-2021		X	Open Tray Transfer and Burnout Abutments for External Hexagon Implants	M2	15 N.cm	Hex. 1,2
PTMF-1617		X	Closed Tray Transfer for Morse Taper Implants	M1.6	10 N.cm	Hex. 1,2
PTMFE-2017		X	Closed Tray Transfer for External Hexagon Implants	M2	15 N.cm	Hex. 1,2
PTN-16XX	X		Multi-Unit Base Abutment for Morse Taper Implants (all measures)	M1.6	25 N.cm	Hex. 1,2
PTN-20XX	X		Multi-Unit Base Abutment for External Hex. Implants (all measures)	M2	30 N.cm	Hex. 1,2

APLICACIÓN

Los tornillos clínicos y de laboratorio se indican para fijación definitiva o temporal de sus respectivos componentes según la recomendación descrita en la tabla anterior. Antes de finalizar el trabajo clínico o cualquier manipulación en laboratorio, asegúrese de que los elementos recibieron el apriete con el torque necesario.

CONTRAINDICACIONES

No recomendamos el uso de los tornillos laboratorios en la boca si el paciente presenta cualquier signo de alergia o hipersensibilidad a los componentes químicos del material: aleación de acero quirúrgico inoxidable serie 300, conforme a la norma ASTM F 899 303.

En el caso de los tornillos de laboratorio, no

hay contraindicación, siempre y cuando se cumplan sus fines o indicaciones.

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 tornillo clínico o de laboratorio utilizando la longitud de la clave más adecuada para el trabajo que se desea ejecutar. En el momento de la instalación, asegúrese de alinear el tornillo a lo largo eje del componente. El componente debe estar perfectamente asentado al implante, transmucoso o análogo después de la aplicación del torque necesario en el tornillo. Se debe respetar el valor máximo de torque a aplicar para cada tornillo.

FORMA DE PRESENTACIÓN

Cualquier tornillo, sea clínico o de laboratorio, son indicados para uso único 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 rosas 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 tornillo es de un 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.*
- 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;
- 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 del eje del componente, evitando así daños en la rosca o bloqueo del sistema;
- El componente debe estar perfectamente asentado al implante después de aplicar el torque necesario en el cicatrizador. Se recomienda esta verificación utilizando radiografías periapicales;
- 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 ocurrirán si las recomendaciones de uso descritas no se respetan.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

El producto debe almacenarse en lugar seco y en el embalaje original, a temperatura ambiente y no exponer la luz solar directa. El almacenamiento incorrecto puede influir en las características originales del embalaje y del producto.

DESCARTE DE MATERIALES

El descarte del material debe respetar las regulaciones locales y los requisitos ambientales vigentes, teniendo en cuenta los diferentes niveles de contaminación y recolección selectiva.

PERÍODO DE VALIDEZ

Indicado en la etiqueta del product.

No todos los productos están disponibles en todos los países.

Por favor, póngase en contacto con su distribuidor autorizado.