



IFU

(Instruction for use)

Sistema CADCAM / CADCAM System / Sistema CADCAM

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

O sistema CAD-CAM para odontologia digital permite a personalização das próteses em desenho através de um software específico e a posterior usinagem dessas próteses em fresadora conectada ao computador. Para utilização deste sistema, o usuário deve solicitar a biblioteca Emfils correspondente à plataforma do software que ele possui. Esta biblioteca contém todos os tipos de interfaces existentes no sistema CAD-CAM Emfils e atende a qualquer forma de trabalho que o usuário tenha preferência em executar. Baixe a sua biblioteca correspondente no próprio site da Emfils ou solicite-a para o seu vendedor.

O sistema CAD-CAM da Emfils apresenta os seguintes componentes físicos:

Corpo de Escaneamento ou Jig:

De uso transitório, o corpo de escaneamento ou jig possui diferentes encaixes conforme o tipo de implante ou transmucoso escolhido no tratamento. Funciona como um transferente para o ambiente virtual que identifica a posição tridimensional exata do implante instalado em boca, através da geometria trapezoidal existente em sua parte superior, que cria faces de referência que servirão de guia após o escaneamento. Pode ser utilizado tanto no modelo de gesso (scanner de mesa) em laboratório, quanto em boca (scanner intraoral) na própria clínica. A fixação do corpo de escaneamento no componente deve ser por intermédio de parafuso clínico específico.

A matéria prima utilizada no corpo de escaneamento é a liga de titânio (grau 5), conforme norma ASTM F136. Esta liga de titânio apresenta-se jateada, que torna a superfície menos brilhante, o que favorece a precisão do escaneamento.

Ti-Base ou Base de Titânio:

De uso definitivo, o ti-base ou base de titânio possui diferentes encaixes conforme o tipo de implante ou transmucoso escolhido no tratamento. Funciona como um componente intermediário entre o implante ou transmucoso e a prótese. O ti-base ou base de titânio fixa a prótese através de cimento resinoso odontológico. Possui geometria cilíndrica com variações de diâmetro, altura de cintas (alturas gengivais) e podem possuir interface não rotacional para próteses unitárias ou interface rotacional para próteses múltiplas, dependendo do diâmetro e modelo do componente instalado. A altura da área para cimentação é constante para todas as interfaces de ti-bases: 4 mm e também possuem retenções externas (sulco e fresado), que impedem tanto a soltura quanto o giro da prótese.

A matéria prima utilizada no ti-base é a liga de titânio (grau 5), conforme norma ASTM F136.

Os corpos de escaneamento do sistema CAD-CAM se apresentam conforme tabela abaixo:

| Código de Venda | Tipo Conexão | | | | | | | | Diâmetro Implante ou Transmuc. | Interface | | Parafuso |
|-----------------|--------------|----|----|----|-------------|--------------|----------|--------|--------------------------------|-----------|------------|----------|
| | CM | LZ | HE | HI | Transmucoso | | | | | Rotac. | Não Rotac. | |
| | | | | | Multi | Mini 4,0-5,0 | Mini 4,8 | Angul. | | | | |
| JCM-3512 | X | | | | | | | | 3,5-4,0-5,0 | | X | M1.6 |
| JHE-3512 | | | X | | | | | | 3,5-4,0-5,0 | | X | M2 |
| JHI-3512 | | | | X | | | | | 3,3-3,5-4,0-5,0 | | X | M2 |
| JLZ-3512 | | X | | | | | | | 3,5-4,0-5,0 | | X | M1.6 |
| JMP-4012 | | | | | | X | | | 4,0-5,0 | X | | M1.6 |
| JMPP-4812 | | | | | | | X | X | 4,8 | X | | M1.4 |
| JNRMU-4012 | | | | | X | | | | 4,0-5,0 | | X | M2 |

Os ti-bases do sistema CAD-CAM se apresentam conforme tabela abaixo:

| Código de Venda | Tipo Conexão | | | | | | | | Diâmetro Implante ou Transm. | Altura Cinta | Interface | | Parafuso |
|-----------------|--------------|----|----|----|-------------|--------------|----------|--------|------------------------------|--------------|-----------|------------|----------|
| | CM | LZ | HE | HI | Transmucoso | | | | | | Rotac. | Não Rotac. | |
| | | | | | Multi | Mini 4,0-5,0 | Mini 4,8 | Angul. | | | | | |
| LKLMPP-4805 | | | | | | | X | X | 4,8 | --- | X | | M1.4 |
| LKLNRR-4005 | | | | | X | | | | 4,0-5,0 | --- | | X | M2 |
| LKLRMP-4005 | | | | | | X | | | 4,0-5,0 | --- | X | | M1.6 |
| LKLRNR-4005 | | | | | X | | | | 4,0-5,0 | --- | X | | M2 |
| LKNLE-3504 | | | X | | | | | | 3,5 | --- | | X | M2 |
| LKNLE-4004 | | | X | | | | | | 4,0-5,0 | --- | | X | M2 |
| LKNLI-3504 | | X | | | | | | | 3,5 | --- | | X | M1.6 |
| LKNLI-4004 | | X | | | | | | | 4,0-5,0 | --- | | X | M1.6 |
| LKNLSI-3504 | | | | X | | | | | 3,3-3,5 | --- | | X | M2 |
| LKNLSI-4004 | | | | X | | | | | 4,0-5,0 | --- | | X | M2 |
| LKRLE-3504 | | | X | | | | | | 3,5 | --- | X | | M2 |
| LKRLE-4004 | | | X | | | | | | 4,0-5,0 | --- | X | | M2 |
| LKRLI-3504 | | X | | | | | | | 3,5 | --- | X | | M1.6 |
| LKRLI-4004 | | X | | | | | | | 4,0-5,0 | --- | X | | M1.6 |
| LKRLSI-3504 | | | | X | | | | | 3,3-3,5 | --- | X | | M2 |
| LKRLSI-4004 | | | | X | | | | | 4,0-5,0 | --- | X | | M2 |
| LKRNLN-4015 | X | | | | | | | | 3,5-4,0-5,0 | 1,5 | | X | M1.6 |
| LKRNLN-4030 | X | | | | | | | | 3,5-4,0-5,0 | 3,0 | | X | M1.6 |
| LKRNLN-4045 | X | | | | | | | | 3,5-4,0-5,0 | 4,5 | | X | M1.6 |

A Emfils pode não ter desenvolvido a biblioteca para algumas plataformas de software específicas existentes no mercado, por isso, antes da instalação ou solicitação, verifique qual a plataforma em que seu software trabalha.

APLICAÇÃO

Corpo de Escaneamento ou Jig:

Este componente protético é utilizado para transferir a posição tridimensional do implante ou transmucoso instalado em boca. Esta transferência pode ser do análogo durante a digitalização de um modelo de gesso através de um scanner de mesa ou na digitalização do próprio componente instalado em boca através de um scanner intraoral na clínica. O usuário deve sempre planejar cada caso para utilização da técnica CAD-CAM respeitando as tolerâncias dos componentes, visando a estética e a funcionalidade. Antes da finalização do trabalho, certifique-se de que o parafuso recebeu o aperto com o torque necessário.

Ti-Base ou Base de Titânio:

Este componente protético é indicado conforme o modelo do implante ou transmucoso. Sobre ele poderá ser cimentado um pilar personalizado para uma coroa cimentada ou poderá ser cimentada uma coroa finalizada para fixação através do parafuso. O usuário deve sempre planejar cada caso para utilização da técnica CAD-CAM respeitando as tolerâncias dos componentes, visando a estética e a funcionalidade. Antes da finalização do trabalho, certifique-se de que o parafuso recebeu o aperto com o torque necessário.

CONTRAINDICAÇÕES

No caso dos ti-bases, não é recomendada a reutilização, podendo influenciar diretamente na qualidade e sucesso do procedimento.

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

Corpo de Escaneamento ou Jig:

Em caso de digitalização do modelo de gesso, instale-o sobre o análogo de mesma conexão com o parafuso clínico correspondente e com o auxílio de uma chave hexagonal de 1,2 mm e aplicando um torque bi digital de no máximo 10 N.cm. Verifique se o componente está bem encaixado no análogo, pois não deve existir qualquer folga rotacional ou vertical. Folgas indicam que o corpo de escaneamento não está devidamente encaixado e deve ser reposicionado. Leve o conjunto até o scanner de mesa utilizado para o procedimento seguindo as instruções do fornecedor do equipamento. Caso utilize um spray revelador para uma melhor visualização da digitalização, evite pulverizar em excesso sobre o corpo de escaneamento já que ele tem sua superfície fosca preparada para o processo.

Em caso de digitalização direta intraoral, instale-o em boca sobre o implante ou transmucoso de mesma conexão com o parafuso clínico correspondente e com o auxílio de uma chave hexagonal de 1,2 mm e aplicando um torque bi digital de no máximo 10 N.cm. Verifique se o componente está bem encaixado no implante ou transmucoso através de uma radiografia periapical, pois não deve existir qualquer folga rotacional ou vertical. Folgas indicam que o corpo de escaneamento não está devidamente encaixado e deve ser reposicionado. Comece a executar a digitalização com o scanner intraoral, seguindo as instruções do fornecedor do equipamento.

Ti-Base ou Base de Titânio:

Qualquer ti-base da linha não permite a personalização da área de cimentação pois já possuem a altura máxima de 4 mm e devem permanecer intactos. Confeccione a coroa ou estrutura utilizando seu software CAD com a plataforma compatível para se trabalhar juntamente com a biblioteca digital Emfils que consiste em um conjunto de arquivos 3D que contém a matriz de fresagem necessária para a geometria da interface utilizada no trabalho.

Posicione o ti-base sobre o modelo de gesso e transpasse o parafuso de fixação sobre o mesmo com um leve aperto, utilizando a chave hexagonal de 1,2 mm. Proteja o acesso do parafuso durante o processo de cimentação da coroa ou estrutura. O manuseio do cimento deve seguir as instruções do fabricante. Aplique o cimento na porção externa do ti-base e pressione a peça encaixando-a perfeitamente sobre o ti-base. O excesso de cimento que é extravasado pelo orifício do mesmo deve ser imediatamente removido. Após a presa do cimento, a infraestrutura é desparafusada do análogo e deve-se remover o excesso de cimento remanescente na borda do ti-base. Recomenda-se o uso dos cimentos resinosos quimicamente ativados para união em metais. A cimentação do Ti-base ao trabalho é a etapa conclusiva do processo.

FORMA DE APRESENTAÇÃO

Todas as peças que compõem o sistema CAD-CAM são acondicionadas 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

Tanto o corpo de escaneamento quanto o ti-base são fornecidos não-estéreis. Todos os modelos de ti-bases são indicados para uso único. Os corpos de escaneamento são de uso único caso sejam digitalizados em boca (scanner intraoral). Caso sejam digitalizados sobre o modelo de gesso (scanner de mesa), podem ser utilizados mais de uma vez, desde que a conexão não esteja desgastada ou danificada, de forma que comprometa seu posicionamento na digitalização.

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 o tipo de parafuso de acordo com o modelo de implante com a suas interfaces protéticas;
- Antes da instalação dos produtos, certifique-se de que os mesmos possuem a forma de utilização adequada ao sistema protético selecionado;
- Deve-se ter cuidado especial durante o projeto da prótese para que o espaço interoclusal não seja insuficiente ou excessivo.
- Assegurar de que as peças não sejam engolidas ou aspiradas pela pessoa que está recebendo o produto (paciente);
- Os corpos de escaneamento são de uso único caso sejam digitalizados em boca. Caso sejam digitalizados sobre o modelo de gesso, podem ser utilizados mais de uma vez, desde que a conexão não esteja desgastada ou danificada, de forma que comprometa seu posicionamento na digitalização;
- A utilização do corpo de escaneamento com a conexão, plataforma ou geometria danificada pode conduzir a resultados de

digitalização não satisfatórios;

- Todos os modelos de ti-bases são indicados para uso único. A reutilização 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;*
 - *A reutilização 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;
- Verifique cuidadosamente se o corpo de escaneamento está bem adaptado ao análogo do modelo, implante ou transmucoso, sem folgas rotacionais ou verticais;
- Utilize sempre a sequência de produtos Emfils. A utilização de instrumental 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 ou componente, afrouxamento ou fratura do parafuso protético;
- No momento da instalação do componente no implante, transmucoso ou análogo, certifique-se de alinhar a conexão e/ou o parafuso, evitando assim danos na rosca ou travamento do sistema;
- O ti-base não é indicado para cimentação em boca;
- Os componentes do sistema CAD-CAM devem estar perfeitamente assentados ao implante ou transmucoso após a aplicação do torque necessário no parafuso. Recomenda-se esta verificação utilizando-se de radiografias periapicais;

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 CAD-CAM system for digital dentistry allows customization of the prostheses in drawing through a specific software and the subsequent machining of these prosthesis in a milling machine connected in a computer. To use this system, the user must request the Emfils library corresponding to the software platform that he has. This library contains all types of interfaces in the Emfils CAD-CAM system and meets to any kind of work that the user prefers to perform. Download your corresponding library on Emfils' own website or request it from your seller. The Emfils

CAD-CAM system has the following physical components:

Scan Body or Jig:

Of transitory use, the scan body or jig has different interfaces depending on the type of implant or base abutment chosen in the treatment. It works as a transfer to the virtual environment that identifies the exact three-dimensional position of the implant installed in the mouth, through the trapezoidal geometry in its superior part, which creates reference faces that will guide you after the scan. It can be used both in the plaster model (flatbed scanner) on the laboratory, and in the mouth (intraoral scanner) on the dental clinic. The fixing of the scan body in the component must be by a specific clinical screw.

The raw material of the scan body is the titanium alloy (grade 5), according to ASTM F136. This titanium alloy is blasted that makes the surface less shiny, which favors the precision of the scanning.

Ti-Base or titanium base:

Of definitive use, the ti-base or titanium base has different interfaces depending on the type of implant or base abutment chosen in the treatment. It works as an intermediate component between the implant or base abutment and the prosthesis. The ti-base or titanium base fixes the prosthesis through dental resin cement. It has a cylindrical geometry with variations in diameter, height (gingival heights) and can have a non-rotational interface for single prosthesis or rotational interface for multiple prosthesis, depending on the diameter and model of the installed component. The height of the cementation area is constant for all ti-base interfaces: 4 mm and also have external retention (groove and milling), which prevents both loosening and turning of the prosthesis.

The raw material of the ti-base is the titanium alloy (grade 5), according to ASTM F136.

The scan bodies of the CAD-CAM system are presented in the table below:

| Sales Code | Interface Type | | | | | | | | Implant or Base Abutment Diameter | Interface | | Screw |
|------------|----------------|----|----|----|---------------|--------------|----------|--------|-----------------------------------|-----------|-----------|-------|
| | MT | ZL | HE | IH | Base Abutment | | | | | Rotat. | Non Rotat | |
| | | | | | Multi | Mini 4,0-5,0 | Mini 4,8 | Angled | | | | |
| JCM-3512 | X | | | | | | | | 3,5-4,0-5,0 | | X | M1.6 |
| JHE-3512 | | | X | | | | | | 3,5-4,0-5,0 | | X | M2 |
| JHI-3512 | | | | X | | | | | 3,3-3,5-4,0-5,0 | | X | M2 |
| JLZ-3512 | | X | | | | | | | 3,5-4,0-5,0 | | X | M1.6 |
| JMP-4012 | | | | | | X | | | 4,0-5,0 | X | | M1.6 |
| JMPP-4812 | | | | | | | X | X | 4,8 | X | | M1.4 |
| JNRMU-4012 | | | | | X | | | | 4,0-5,0 | | X | M2 |

The ti-bases of the CAD-CAM system are presented in the table below:

| Sales Code | Interface Type | | | | | | | | Implant or Base Abutment Diameter | Height | Interface | | Screw |
|-------------|----------------|----|----|----|---------------|--------------|----------|--------|-----------------------------------|--------|-----------|-----------|-------|
| | MT | ZL | EH | IH | Base Abutment | | | | | | Rotat. | Non Rotat | |
| | | | | | Multi | Mini 4,0-5,0 | Mini 4,8 | Angled | | | | | |
| LKLMPP-4805 | | | | | | | X | X | 4,8 | --- | X | | M1.4 |
| LKLNNR-4005 | | | | | X | | | | 4,0-5,0 | --- | | X | M2 |
| LKLRMP-4005 | | | | | | X | | | 4,0-5,0 | --- | X | | M1.6 |
| LKLRNR-4005 | | | | | X | | | | 4,0-5,0 | --- | X | | M2 |
| LKNLE-3504 | | | X | | | | | | 3,5 | --- | | X | M2 |
| LKNLE-4004 | | | X | | | | | | 4,0-5,0 | --- | | X | M2 |
| LKNLI-3504 | | X | | | | | | | 3,5 | --- | | X | M1.6 |
| LKNLI-4004 | | X | | | | | | | 4,0-5,0 | --- | | X | M1.6 |
| LKNLSI-3504 | | | | X | | | | | 3,3-3,5 | --- | | X | M2 |
| LKNLSI-4004 | | | | X | | | | | 4,0-5,0 | --- | | X | M2 |
| LKRLE-3504 | | | X | | | | | | 3,5 | --- | X | | M2 |
| LKRLE-4004 | | | X | | | | | | 4,0-5,0 | --- | X | | M2 |
| LKRLI-3504 | | X | | | | | | | 3,5 | --- | X | | M1.6 |
| LKRLI-4004 | | X | | | | | | | 4,0-5,0 | --- | X | | M1.6 |
| LKRLSI-3504 | | | | X | | | | | 3,3-3,5 | --- | X | | M2 |
| LKRLSI-4004 | | | | X | | | | | 4,0-5,0 | --- | X | | M2 |
| LKRNLN-4015 | X | | | | | | | | 3,5-4,0-5,0 | 1,5 | | X | M1.6 |
| LKRNLN-4030 | X | | | | | | | | 3,5-4,0-5,0 | 3,0 | | X | M1.6 |
| LKRNLN-4045 | X | | | | | | | | 3,5-4,0-5,0 | 4,5 | | X | M1.6 |

The Emfils may not have developed the library for some specific software platforms on the market, so before installing or requesting, check which platform your software works on.

APPLICATION

Scan Body or Jig:

This prosthetic component is used to transfer the three-dimensional position of the implant or base abutment installed in the mouth. This transfer can be from the analogue, during the scanning of a plaster model through a flatbed scanner, or the scanning of the installed component itself in the mouth through an intraoral scanner in the clinic. The user must always plan each case to use the CAD-CAM technique, respecting the tolerances of the components, in view of the aesthetics and functionality. Before finalizing the work, make sure that the screw has been tightened to the required torque.

Ti-Base or titanium base:

This prosthetic component is indicated according to the implant or base abutment model. On it, can be cemented a customized abutment for a cemented crown, or can be cemented a finished crown for attachment through the screw. The user must always plan each case to use the CAD-CAM technique, respecting the tolerances of the components, in view of the aesthetics and functionality. Before finalizing the work, make sure that the screw has been tightened to the required torque.

CONTRAINDICATIONS

In the case of ti-bases, reuse is not recommended and may directly bad influences to the quality and success of the procedure.

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

Scan Body or Jig:

In case of the plaster model scanning, install it on the analogue of the same connection with the corresponding clinical screw, using a 1.2 mm hexagonal driver and applying a maximum bi-digital torque of 10 N.cm. Check

if the component is properly seated in the analogue because there must be no rotational or vertical clearance. Clearances indicate that the scanning body is not properly seated and should be repositioned. Take the set to the flatbed scanner used for the procedure following the instructions of the equipment supplier. If you use a developer spray for a better scan preview, avoid excessive spraying on the scan body because it has a matte surface prepared for the process.

In the case of direct intraoral scanning, install the scan body in the mouth on the implant or base abutment of same connection with the corresponding clinical screw, using a 1.2 mm hexagonal driver and applying a maximum bi-digital torque of 10 N.cm. Check if the component is properly seated in the implant or base abutment because there must be no rotational or vertical clearance. Clearances indicate that the scanning body is not properly seated and should be repositioned. Start scanning with the intraoral scanner, following the instructions of the equipment supplier.

Ti-Base or titanium base:

Any ti-base of the line does not allow customization of the cementing area because they already have a maximum height of 4 mm and must remain intact. Make the crown or structure using your CAD software with the compatible platform to work together with the Emfils digital library that consist of 3D set files containing the milling matrix required for the interface geometry used in the job.

Position the ti-base over the plaster model and tighten the set screw over it with a slight tightening using the 1.2 mm hex driver. Protect the access of the screw during the process of cementation of the crown or structure. The handling of the cement should follow the manufacturer’s cement instructions. Apply the cement on the ti-base outer portion and

press the piece into place by fitting it perfectly on the ti-base. The excess cement that is spilled out of the hole should be removed immediately. After the cement is secured, the infrastructure is unscrewed from the analog and the excess cement remaining at the edge of ti-base must be removed. It is recommended to use chemically activated resin cements for metal bonding. The ti-base cementation on the work is the conclusive step of the process.

PRESENTATION

All parts that make up the CAD-CAM system are 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

Both the scanning body and the ti-base are supplied non-sterile. All ti-bases models are indicated for single use only. The scan bodies

are for single use only if scanned in the mouth (intraoral scanner). If they are scanned on the plaster model (flatbed scanner), can be used more than once, as long as the connection isn’t with excessive wear or damaged, so that to compromise their positioning when scanning.

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;
- Before installing the products, make sure that they have the appropriate form of use for the selected prosthetic system;
- Special care should be taken during prosthesis design for what the interocclusal space is not insufficient or excessive.
- Ensure that the parts are not swallowed or aspirated by the person who is receiving the product (patient);
- The scan bodies are for single use only if scanned in the mouth (intraoral scanner). If they are scanned on the plaster model (flatbed scanner), they can be used more than once, as long as the connection isn’t with excessive wear or damaged, so that to compromise their positioning when scanning.
- Using the scanner body with the damaged connection, platform, or geometry may lead to unsatisfactory scanning results;
- All ti-bases models are indicated 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;
- Carefully verify that the scan body is well-fitting to the model, implant or base abutment analog, without rotational or vertical clearances;
- 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;
- When installing components on the implant, base abutment or analogue, be sure to align the connection and/or the screw, thus avoiding damage inside the piece or locking the system;
- The ti-base is not indicated for mouth cementation;
- The ti-base for CAD-CAM system must be perfectly seated to the implant or base abutment after the necessary torque has been applied to the screw. This check is recommended using periapical radiographs;

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

El sistema CAD-CAM para odontología digital permite la personalización de las prótesis en diseño a través de un software específico y el posterior mecanizado de esas prótesis en fresadora conectada al ordenador. Para el uso de este sistema, el usuario debe solicitar la biblioteca Emfils correspondiente a la plataforma del software que posee. Esta biblioteca contiene todos los tipos de interfaces existentes en el sistema CAD-CAM Emfils y atiende a cualquier forma de trabajo que el usuario tenga preferencia en ejecutar. Descargue su biblioteca correspondiente en el propio sitio web de Emfils o solicite a

su vendedor. El sistema CAD-CAM de Emfils presenta los siguientes componentes físicos:

Cuerpo de Escaneado o Jig:

De uso transitorio, el cuerpo de escaneado o jig tiene diferentes encajes según el tipo de implante o pilar cónico elegido en el tratamiento. Funciona como un transfer al entorno virtual que identifica la posición tridimensional exacta del implante instalado en boca, a través de la geometría trapezoidal existente en su parte superior, que crea caras de referencia que servirán de guía después del escaneado. Se puede utilizar tanto en el modelo de yeso (escáner de mesa) en laboratorio, como en boca (escáner intraoral) en la propia clínica. La fijación del cuerpo de escaneado en el componente debe ser por medio de un tornillo clínico específico.

La materia prima utilizada en el cuerpo de escaneado es la aleación de titanio (grado 5), según la norma ASTM F136. Esta aleación de titanio se presenta granallada, que hace la superficie menos brillante, lo que favorece la precisión del escaneado.

Ti-Base o Base de Titanio:

De uso definitivo, el ti base o base de titanio tiene diferentes encajes según el tipo de implante o transmucoso elegido en el tratamiento. Funciona como un componente intermedio entre el implante o pilar cónico y la prótesis. El ti base o base de titanio fija la prótesis a través de cemento resinoso odontológico. Tiene una geometría cilíndrica con variaciones de diámetro, altura (alturas gingivales) y puede tener interfaz no rotacional para prótesis unitarias o interfaz rotacional para prótesis múltiples, dependiendo del diámetro y modelo del componente instalado. La altura del área para cementación es constante para todas las interfaces de ti base: 4 mm y también tienen retenciones externas (surco y fresado), que impiden tanto la soltura como el giro de la prótesis.

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

Los cuerpos de escaneado del sistema CAD-CAM se presentan conforme tabla abajo:

| Código de Venda | Tipo Conexão | | | | | | | | Diâmetro Implante ou Transmuc. | Interface | | | Parafuso |
|-----------------|--------------|----|----|----|-------------|--------------|----------|--------|--------------------------------|-----------|------------|--------|----------|
| | CM | LZ | HE | HI | Transmucoso | | | | | Rotac. | Não Rotac. | Rotac. | |
| | | | | | Multi | Mini 4,0-5,0 | Mini 4,8 | Angul. | | | | | |
| JCM-3512 | X | | | | | | | | 3,5-4,0-5,0 | | X | | M1.6 |
| JHE-3512 | | | X | | | | | | 3,5-4,0-5,0 | | X | | M2 |
| JHI-3512 | | | | X | | | | | 3,3-3,5-4,0-5,0 | | X | | M2 |
| JLZ-3512 | | X | | | | | | | 3,5-4,0-5,0 | | X | | M1.6 |
| JMP-4012 | | | | | | X | | | 4,0-5,0 | X | | | M1.6 |
| JMPP-4812 | | | | | | | X | X | 4,8 | X | | | M1.4 |
| JNRMU-4012 | | | | | X | | | | 4,0-5,0 | | X | | M2 |

Los ti-bases del sistema CAD-CAM se presentan según la tabla abajo:

| Código de Venda | Tipo Conexão | | | | | | | | Diâmetro Implante ou Transm. | Altura Cinta | Interface | | Parafuso |
|-----------------|--------------|----|----|----|-------------|--------------|----------|--------|------------------------------|--------------|-----------|------------|----------|
| | CM | LZ | HE | HI | Transmucoso | | | | | | Rotac. | Não Rotac. | |
| | | | | | Multi | Mini 4,0-5,0 | Mini 4,8 | Angul. | | | | | |
| LKLMPP-4805 | | | | | | | X | X | 4,8 | --- | X | | M1.4 |
| LKLNNR-4005 | | | | | X | | | | 4,0-5,0 | --- | | X | M2 |
| LKLRMP-4005 | | | | | | X | | | 4,0-5,0 | --- | X | | M1.6 |
| LKLRNR-4005 | | | | | X | | | | 4,0-5,0 | --- | X | | M2 |
| LKNLE-3504 | | | X | | | | | | 3,5 | --- | | X | M2 |
| LKNLE-4004 | | | X | | | | | | 4,0-5,0 | --- | | X | M2 |
| LKNLI-3504 | | X | | | | | | | 3,5 | --- | | X | M1.6 |
| LKNLI-4004 | | X | | | | | | | 4,0-5,0 | --- | | X | M1.6 |
| LKNLSI-3504 | | | | X | | | | | 3,3-3,5 | --- | | X | M2 |
| LKNLSI-4004 | | | | X | | | | | 4,0-5,0 | --- | | X | M2 |
| LKRLE-3504 | | | X | | | | | | 3,5 | --- | X | | M2 |
| LKRLE-4004 | | | X | | | | | | 4,0-5,0 | --- | X | | M2 |
| LKRLI-3504 | | X | | | | | | | 3,5 | --- | X | | M1.6 |
| LKRLI-4004 | | X | | | | | | | 4,0-5,0 | --- | X | | M1.6 |
| LKRLSI-3504 | | | | X | | | | | 3,3-3,5 | --- | X | | M2 |
| LKRLSI-4004 | | | | X | | | | | 4,0-5,0 | --- | X | | M2 |
| LKRNLN-4015 | X | | | | | | | | 3,5-4,0-5,0 | 1,5 | | X | M1.6 |
| LKRNLN-4030 | X | | | | | | | | 3,5-4,0-5,0 | 3,0 | | X | M1.6 |
| LKRNLN-4045 | X | | | | | | | | 3,5-4,0-5,0 | 4,5 | | X | M1.6 |

El Emfils puede no haber desarrollado la biblioteca para algunas plataformas de software específicas existentes en el mercado, por lo que, antes de la instalación o solicitud, compruebe cuál es la plataforma en la que su software trabaja.

APLICACIÓN

Cuerpo de Escaneado o Jig:

Este componente protético se utiliza para transferir la posición tridimensional del implante o pilar cónico instalado en la boca. Esta transferencia puede ser del análogo durante la digitalización de un modelo de yeso a través de un escáner de escritorio o en la digitalización del propio componente instalado en boca a través de un escáner intraoral en la clínica. El usuario siempre debe planificar cada caso para utilizar la técnica CAD-CAM, respetando las tolerancias de los componentes, visando la estética y la funcionalidad. Antes de finalizar el trabajo, asegúrese de que el tornillo ha recibido el apriete con el torque necesario.

Ti-Base o Base de Titanio:

Este componente protético se indica según el modelo del implante o pilar cónico. Sobre él podrá ser cementado un pilar personalizado para una corona cementada o se puede cementar una corona finalizada para fijación a través del tornillo. El usuario siempre debe planificar cada caso para utilizar la técnica CAD-CAM respetando las tolerancias de los componentes, visando la estética y la funcionalidad. Antes de finalizar el trabajo, asegúrese de que el tornillo ha recibido el apriete con el torque necesario.

CONTRAINDICACIONES

En el caso de los ti-bases, no se recomienda la reutilización, pudiendo influenciar directamente en la mala calidad y éxito del procedimiento.

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

Cuerpo de Escaneado o Jig:

En caso de digitalización del modelo de yeso, instálelo sobre el análogo de la misma conexión con el tornillo clínico correspondiente con la

ayuda de una llave hexagonal de 1,2 mm y aplicando un torque bidigital de no más de 10 N.cm. Asegúrese de que el componente esté bien acoplado en el análogo, ya que no debe existir ningún juego rotacional o vertical. Juegos indican que el cuerpo de escaneado no está correctamente acoplado y debe ser reposicionado. Lleve el conjunto hasta el escáner de mesa utilizado para el procedimiento siguiendo las instrucciones del proveedor del equipo. Si utiliza un spray revelador para una mejor visualización de la digitalización, evite pulverizar en exceso sobre el cuerpo de escaneado ya que tiene su superficie mate preparada para el proceso.

En caso de digitalización directa intraoral, instalelo en boca sobre el implante o pilar cónico de la misma conexión con el tornillo clínico correspondiente con la ayuda de una llave hexagonal de 1,2 mm y aplicando un torque bidigital de no más de 10 N.cm. Compruebe que el componente está bien acoplado en el implante o pilar cónico a través de una radiografía periapical, ya que no debe existir ningún juego rotacional o vertical. Juegos indican que el cuerpo de escaneado no está correctamente acoplado y debe ser reposicionado. Comience a realizar el escaneado con el escáner intraoral, siguiendo las instrucciones del proveedor del equipo.

Ti-Base o Base de Titanio:

Cualquier ti-base de la línea no permite la personalización del área de cementación pues ya tienen la altura máxima de 4 mm y deben permanecer intactos.

Confeccione la corona o estructura utilizando su software CAD con la plataforma compatible para trabajar junto con la biblioteca digital Emfils que consiste en un conjunto de archivos 3D que contiene la matriz de fresado necesaria para la geometría de la interfaz utilizada en el trabajo.

Coloque el ti base en el modelo de yeso y traspasar el tornillo de fijación sobre el mismo con un ligero apriete, utilizando la llave hexagonal de 1,2 mm. Proteja el acceso del tornillo durante el proceso de cementación de la corona o de la estructura. El manejo del cemento debe seguir las instrucciones del fabricante. Aplique el cemento en la porción externa del ti-base y presione la pieza encajando perfectamente sobre el ti-base. El exceso de cemento que es extravasado por el orificio del mismo debe ser inmediatamente removido. Después de el endurecimiento del cemento, la infraestructura es desatornillada del análogo y se debe quitar el exceso de cemento remanente en el borde del ti-base.

Se recomienda el uso de los cementos resinosos químicamente activados para unión en metales. La cimentación del ti-base al trabajo es la etapa conclusiva del proceso.

FORMA DE PRESENTACIÓN

Todas las piezas que componen el sistema CAD-CAM 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

Tanto el cuerpo de escaneado como el ti-base se venden no estériles. Todos los modelos de ti-base se indican para un solo uso. Los cuerpos de escaneado son de un solo uso si se escanean en boca (escáner intraoral). Si se escanean sobre el modelo de yeso (escáner de mesa), se pueden utilizar más de una vez, siempre que la conexión no esté desgastada o dañada, de forma que comprometa su posicionamiento en la digitalización.

- 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 el tipo de tornillo de acuerdo con el modelo de implante con sus interfaces protéticas;
- Antes de la instalación de los productos, asegúrese de que los mismos tienen la forma de utilización adecuada al sistema protético seleccionado;
- Se debe tener especial cuidado durante el diseño de la prótesis para que el espacio interoclusal no sea insuficiente o excesivo;
- Asegurarse de que las piezas no sean engullidas o aspiradas por la persona que está recibiendo el producto (paciente);
- Los cuerpos de escaneado son de un solo uso si se escanean en boca. Si se digitalizan sobre el modelo de yeso, se pueden utilizar más de una vez, siempre que la conexión no esté desgastada o dañada, de forma que comprometa su posicionamiento en la digitalización;
- La utilización del cuerpo de escaneado con la conexión, la plataforma o la geometría dañada puede conducir a resultados de escaneado no satisfactorios;
- Todos los modelos de ti-base se indican para un 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.*
- 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;
- Compruebe cuidadosamente si el cuerpo de escaneado está bien adaptado al análogo del modelo, implante o transmucoso, sin juegos rotacionales o verticales;
- 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 del componente en el implante, pilar cónico o análogo, asegúrese de alinear la conexión y/o el tornillo, evitando así daños en la rosca o bloqueo del sistema;
- El ti base no está indicado para la cimentación en boca;
- Los componentes del sistema CAD-CAM deben estar perfectamente asentados al implante o pilar cónico después de la aplicación del torque necesario en el tornillo. Se recomienda esta verificación utilizando radiografías periapicales;

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.