



IFU

(Instruction for use)

Brocas / Drills / Fresas

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
	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 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: 80089280020 – 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

As brocas cirúrgicas Emfils formam um conjunto de 8 brocas destinadas a perfurar o tecido ósseo para instalação do implante. Elas se apresentam em 2 modelos: A broca lança e as brocas helicoidais. A broca lança em sua extremidade ativa, possui ponta em formato de lança com alto poder de corte. Na outra extremidade a broca lança possui encaixe para contra ângulo. As brocas helicoidais escalonadas possuem em sua extremidade ativa um perfil cilíndrico e geometria de corte compatível com a macroestrutura dos implantes. Na ponta da extremidade ativa temos uma geometria cilíndrica menor, com o mesmo diâmetro da broca anterior, que serve de guia para a furação posterior. Na outra extremidade as brocas helicoidais também possuem o encaixe para contra ângulo. Todas as brocas possuem marcações a laser que determinam a profundidade da perfuração de acordo com os comprimentos dos implantes Emfils. Em sua parte central, as brocas possuem um anel com diâmetro maior, que serve como batente mecânico do limitador de profundidade. Todas as brocas são parte integrante do kit cirúrgico Emfils.

A matéria prima utilizada é o aço cirúrgico inoxidável temperado, conforme norma ASTM F899.

As brocas cirúrgicas Emfils se apresentam conforme tabela abaixo:

Código de Venda Brocas	Modelo	Diâmetro da Furação	Protocolo Cirúrgico Ø Implante	
			Osso I e Osso II	Osso III e Osso IV
BALD-2021	Broca Lança	2,0	2,5	---
BHED-2025	Broca Helicoidal	2,5	3,0	---
BHED-2528	Broca Helicoidal	2,8	---	3,3-3,5
BHED-2832	Broca Helicoidal	3,2	3,3-3,5	---
BHED-3235	Broca Helicoidal	3,5	---	4,0
BHED-3538	Broca Helicoidal	3,8	4,0	---
BHED-3845	Broca Helicoidal	4,5	---	5,0
BHED-4548	Broca Helicoidal	4,8	5,0	---

APLICAÇÃO

A broca lança Emfils é um instrumental utilizado para a demarcação e o rompimento da cortical óssea. As brocas helicoidais escalonadas Emfils são utilizadas para a perfuração óssea no preparo do alvéolo cirúrgico artificial para a instalação do implante. As brocas helicoidais também funcionam como brocas piloto, pois possuem na ponta da extremidade ativa, uma geometria cilíndrica menor, com o mesmo diâmetro da broca anterior, que serve de guia para a furação posterior. No final resultará em uma furação escalonada que terá uma loja cirúrgica adequada a macro geometria dos implantes Emfils.

CONTRAINDICAÇÕES

As brocas cirúrgicas não apresentam contraindicações, desde que sejam utilizados corretamente para as finalidades indicadas.

MANUSEIO

Uma vez esterilizada, a broca cirúrgica Emfils deverá ser utilizada

atendendo todos os requisitos de biossegurança e assepsia cirúrgica.

Todos os procedimentos devem ser executados por profissionais habilitados e o manuseio do produto é inerente à formação do profissional que será responsável por utilizar os instrumentos da melhor forma possível, respeitando as indicações da Emfils para cada instrumental.

Encaixe a broca no contra ângulo e especifique a rotação. Acione o motor e execute a perfuração na profundidade desejada.

Pontos importantes na perfuração óssea:

- Para minimizar o trauma cirúrgico, o que é fundamental para o sucesso da osseointegração do implante, a sequência de brocas deve ser respeitada, bem como a irrigação com soro fisiológico para refrigeração do osso. Consulte a sequência das brocas no catálogo Emfils atualizado ou no site www.emfils.com.br.
- Evite interromper a rotação do motor com a broca dentro da cavidade cirúrgica.

HIGIENIZAÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

As brocas cirúrgicas Emfils são reutilizáveis, fornecidas não estéreis e devem ser higienizadas e esterilizadas antes e depois de serem utilizadas, seguindo as recomendações do documento disponível no link abaixo:

[Manual de Limpeza do Kit Cirúrgico Novo Colosso](#)

FORMA DE APRESENTAÇÃO

As brocas cirúrgicas Emfils são acondicionadas individualmente em embalagem de papel cirúrgico tipo tyvek® e display de filme transparente. O instrumental sofre um processo de descontaminação que elimina qualquer tipo de sujidade, porém o processo de higienização, descrito acima, deve ser seguido logo na primeira utilização.

PRECAUÇÕES

- Não utilizar se a embalagem estiver violada;
- Este produto deve ser utilizado estéril. Não esterilizar sob calor seco (estufa), sempre utilizar autoclave a vapor e pressão;
- Não se recomenda a esterilização química;
- Não autoclavar as brocas em sua embalagem original;
- Deve-se ter cuidado na higienização das brocas por se tratar de instrumento metálico cortante, para não sofrer qualquer tipo de trauma físico;
- Certifique-se de utilizar a broca compatível com a sequência de brocas indicada de acordo com as dimensões do implante planejado;
- As brocas não devem ser reafiadas;
- A não substituição da broca, como recomendado pela Emfils, pode gerar aquecimento ósseo indevido, comprometendo o sucesso do procedimento. As brocas não devem estar com sua afiação comprometida. Consultar o item “Vida Útil” ao final deste manual de instruções;
- Devido a abertura reduzida de boca na região posterior, a utilização das brocas cirúrgicas pode ser dificultada;
- Antes de cada procedimento verifique as condições dos instrumentais Emfils, respeitando sempre sua vida útil. Substitua os instrumentais em caso de dano, marcações apagadas, deformações e desgaste;
- Antes de cada procedimento, certifique-se do perfeito encaixe da broca no contra ângulo, caso contrário pode ocorrer a deformação ou até a quebra da broca na perfuração;

- O uso de força excessiva pode comprometer o ato cirúrgico;
- 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.

EFEITOS ADVERSOS

Efeitos adversos somente ocorrerão se a escolha do instrumental ou seu manuseio for inadequada, o que pode ocasionar uma perfuração malsucedida e até danos ao paciente

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 profissional deve sempre avaliar as condições dos instrumentais após cada utilização, e sendo detectado que o instrumental apresente dano, marcações apagadas, deformações e desgaste, devem ser descartados de acordo com as normas vigentes, obedecendo aos requisitos ambientais e ao critério de produtos potencialmente perigosos, levando em consideração os diferentes níveis de contaminação, riscos físicos e coleta seletiva.

VIDA ÚTIL

Este produto é recomendado para até 30 utilizações, desde que respeitadas as condições de uso recomendadas pela Emfils. Independentemente do número de vezes que o instrumental foi utilizado, o profissional deve sempre avaliar as condições do instrumental após cada utilização.

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 Emfils surgical drills form a set of 8 pieces to drill the bone tissue and install the implant. They have 2 models: The initial drill and the stepped twist drills. The initial drill, at its active part, has a spear-shaped tip with high cutting power. At the other tip, the initial drill has a counter-angle fitting. The stepped twist drills have, at their active part, a cylindrical profile and a cutting geometry compatible with the implants macrostructure. At the end of the active part, we have a smaller cylindrical geometry with the same diameter of the previous drill, which serves as a guide for the posterior drilling. At the other tip the twist drills also have the counter-angle fitting. All drills have laser markings that determine the depth of the drilling according to the lengths of the Emfils implants. In its central part, the drills have a ring with a larger diameter, which serves as a mechanical stop for the depth limiter or stop drill. All drills are an integral part of the Emfils surgical kit.

The raw material used is tempered stainless steel, according to ASTM F899.

The Emfils surgical drills are presented in the table below:

Sales Code	Model	Drill Diameter	Surgical Protocol Implant ϕ	
			Bone Type I and II	Bone Type III and IV
BALD-2021	Initial Drill	2,0	2,5	---
BHED-2025	Stepped Twist Drill	2,5	3,0	---
BHED-2528	Stepped Twist Drill	2,8	---	3,3-3,5
BHED-2832	Stepped Twist Drill	3,2	3,3-3,5	---
BHED-3235	Stepped Twist Drill	3,5	---	4,0
BHED-3538	Stepped Twist Drill	3,8	4,0	---
BHED-3845	Stepped Twist Drill	4,5	---	5,0
BHED-4548	Stepped Twist Drill	4,8	5,0	---

APPLICATION

The Emfils initial drill is an instrument used for the demarcation and disruption of the cortical bone. Emfils stepped twist drills are used for bone drilling in the preparation of the artificial surgical alveolus for implant installation. The twist drills also work as pilot drills because they have a smaller cylindrical geometry at the end of the active tip, with the same diameter as the previous drill, which serves as a guide for later drilling. At the end, we will have a staggered drilling that will have a surgical alveolus suitable for the macro geometry of Emfils implants.

CONTRAINDICATIONS

Surgical drills do not present contraindications, provided they are used correctly for the purposes indicated.

HANDLING

Once sterilized, the surgical drills should be used in compliance with all

biosafety and surgical asepsis requirements.

All procedures must be performed by qualified professionals and the handling of the product is inherent in the training of the professional who will be responsible for using the instruments in the best possible way, respecting the Emfils indications for each instrument.

Insert the drill into the counter-angle fitting and specific the rotation. Start the engine and drill the bone until the desired depth.

Important points in a bone drilling:

- o minimize surgical trauma, which is critical to the success of osseointegration of the implant, the sequence of drills must be respected, as well as irrigation with saline for bone cooling. See the drill sequencing in the updated Emfils catalog or at www.emfils.com.
- Avoid interrupting motor rotation with the drill bit inside the surgical cavity.

SANITATION AND STERILIZATION

Surgical drills are reusable, provided non-sterile and should be sanitized and sterilized before and after use by following the steps mentioned in the link below:

[Novo Colosso's Surgical Kit Cleaning Manual](#)

PRESENTATION

Surgical drills are individually packaged in tyvek® surgical paper and transparent film display. The instrument undergoes a decontamination process that eliminates any type of dirtiness, but the sanitation process, described above, must be followed as soon as it's first used.

PRECAUTIONS

- Do not use if the product packaging is broken;
- This product should be used sterile. Do not sterilize under dry heat (stove). Always use steam and pressure autoclave;
- Chemical sterilization is not recommended;
- Do not autoclave the product in its original packaging;
- Should be careful in the drill sanitation process because it is a sharp metal instrument, avoiding any type of physical trauma;
- Be sure to use the drill compatible with the specified drill sequence according to the dimensions of the planned implant;
- Surgical drills should not be re-sharped;
- The non-replacement of a drill, as recommended by Emfils, can generate undue bone heating, compromising the success of the procedure. The drills should not be with their sharpening committed. Refer to the "Life Cycle" section at the end of this instruction manual;
- Due to the reduced opening of the mouth in the posterior region, the use of the instrument may be difficult;
- Before each procedure, check the conditions of the Emfils instruments, always respecting their useful life. Replace the instruments in case of damage, erasure, deformation and excessive wear.
- Before each procedure, make sure that the drill is perfectly coupled into the counter-angle, otherwise deformation or even breaking of the drill may occur;
- The use of excessive force can compromise the surgical act;
- 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.

ADVERSE EFFECTS

Adverse effects will only occur if the choice of instrument or its handling is inadequate, which can lead to unsuccessful of the drilling and even damage to the patient.

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 professional must always evaluate the conditions of the instruments after each use. If the instrument is detected to be damaged, markings erased, deformed or excessive wear, must be disposed of in accordance with current regulations, complying with the environmental requirements and the criterion of potentially hazardous products, taking into account the different levels of contamination, physical risks and selective collection.

LIFE CYCLE

This product is recommended for up to 30 uses, provided that Emfil-recommended conditions of use are followed. Regardless of the number of times the instrument has been used, the professional must always evaluate the instrument's conditions after each use.

SHELF LIFE

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

Las fresas quirúrgicas Emfils forman un conjunto de 8 fresas destinadas a perforar el tejido óseo para instalación del implante. Se presentan en 2 modelos: La fresa lanza y las fresas helicoidales. La fresa lanza en su extremo activo, tiene punta en forma de lanza con alto poder de corte. En el otro extremo la fresa lanza tiene encaje para contra-ángulo. Las fresas helicoidales escalonadas tienen, en su extremo activo, perfil cilíndrico y geometría de corte compatible con la macroestructura de los implantes. En la punta del extremo activo tenemos una geometría cilíndrica menor, con el mismo diámetro de la fresa anterior, que sirve de guía para la perforación posterior. En el otro extremo las fresas helicoidales también tienen el encaje para contra-ángulo. Todas las fresas tienen marcas de láser que determinan la profundidad de la perforación de acuerdo con las longitudes de los implantes Emfils. En su parte central, las fresas tienen un anillo de diámetro mayor, que sirve como parada mecánica del limitador de profundidad (stop drill). Todas las fresas son parte integrante del kit quirúrgico Emfils.

La materia prima utilizada es el acero quirúrgico inoxidable templado, conforme a la norma ASTM F899.

Las fresas quirúrgicas Emfils se presentan según la tabla abajo:

Código de Venta	Modelo	Diámetro de la Perforación	Procedimiento Quirúrgico Ø Implante	
			Hueso I y Hueso II	Hueso III y Hueso IV
BALD-2021	Fresa Lanza	2,0	2,5	---
BHED-2025	Fresa Helicoidal	2,5	3,0	---
BHED-2528	Fresa Helicoidal	2,8	---	3,3-3,5
BHED-2832	Fresa Helicoidal	3,2	3,3-3,5	---
BHED-3235	Fresa Helicoidal	3,5	---	4,0
BHED-3538	Fresa Helicoidal	3,8	4,0	---
BHED-3845	Fresa Helicoidal	4,5	---	5,0
BHED-4548	Fresa Helicoidal	4,8	5,0	---

APLICACIÓN

La fresa lanza Emfils es un instrumental utilizado para la demarcación y el rompimiento de la cortical ósea. Las fresas helicoidales escalonadas Emfils se utilizan para la perforación ósea en la preparación del alvéolo quirúrgico artificial para la instalación del implante. Las fresas helicoidales también funcionan como fresas piloto, pues poseen en la punta del extremo activo, una geometría cilíndrica menor, con el mismo diámetro de la fresa anterior, que sirve de guía para la perforación posterior. Al final tendremos una perforación escalonada que tendrá una cavidad quirúrgica adecuada a la macro geometría de los implantes Emfils.

CONTRAINDICACIONES

Las fresas quirúrgicas no presentan contraindicaciones, siempre que se utilicen correctamente para los fines indicados.

MANIPULACIÓN

Una vez esterilizada, la fresa quirúrgica deberá ser utilizada atendiendo todos los requisitos de bioseguridad y asepsia quirúrgica.

Todos los procedimientos deben ser ejecutados por profesionales habilitados y el manejo del producto es inherente a la formación del profesional que será responsable de utilizar los instrumentos de la mejor forma posible, respetando las indicaciones de Emfils para cada instrumental.

Encaje la fresa en el contra ángulo y especifique la rotación. Accione el motor y ejecute la perforación en la profundidad deseada.

Puntos importantes en la perforación ósea:

- Para minimizar el trauma quirúrgico, que es fundamental para el éxito de la osteointegración del implante, la secuencia de fresas debe ser respetada, así como la irrigación con suero fisiológico para la refrigeración del hueso. Consulte la secuencia de las brocas en el catálogo de Emfils actualizado en www.emfils.com.br.
- Evite interrumpir la rotación del motor con la broca dentro de la cavidad quirúrgica.

HIGIENIZACIÓN AND ESTERILIZACIÓN

Las fresas quirúrgicas Emfils son reutilizables, se venden no estériles y deben ser higienizados y esterilizados antes y después de ser utilizados, siguiendo el enlace abajo:

[Manual de limpieza del Kit Quirúrgico Novo Colosso](#)

FORMA DE PRESENTACIÓN

Las fresas quirúrgicas Emfils son acondicionados individualmente en embalaje de papel quirúrgico tipo tyvek® y display de película transparente. El instrumental sufre un proceso de descontaminación que elimina cualquier tipo de suciedad pero, el proceso de higienización, descrito arriba, debe ser seguido luego en la primera utilización.

PRECAUCIONES

- No utilizar si el embalaje está violado.
- Este producto debe utilizarse estéril. No esterilizar bajo calor seco (overnadero). Siempre utilizar autoclave a vapor y presión;
- No se recomienda la esterilización química;
- No autoclavar el producto en su embalaje original;
- Se debe tener cuidado en la higienización de las fresas por tratarse de instrumento metálico cortante, para no sufrir ningún tipo de trauma físico;
- Asegúrese de utilizar la fresa compatible con la secuencia de brocas indicada de acuerdo con las dimensiones del implante planificado;
- Las fresas quirúrgicas no deben ser reafiladas;
- La no sustitución de la fresa, según lo recomendado por Emfils, puede generar calentamiento óseo indebido, comprometiendo el éxito del procedimiento. Las fresas no deben estar con su afilado comprometido. Consulte el ítem "Vida útil" al final de este manual de instrucciones;
- Debido a la apertura reducida de boca en la región posterior, la utilización del instrumento puede ser dificultada;
- Antes de cada procedimiento, verifique las condiciones de los instrumentos Emfils, respetando siempre su vida útil. Sustituir los instrumentos en caso de daño, marcados apagados, deformaciones y desgaste;

- Antes de cada procedimiento, asegúrese del perfecto encaje de la fresa en el contra-ángulo, de lo contrario puede ocurrir la deformación o hasta lo rompimiento de la broca en la perforación;
- El uso de fuerza excesiva puede comprometer el procedimiento;
- 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.

EFFECTOS ADVERSOS

Los efectos adversos sólo ocurrirán si la elección del instrumental o su manejo es inadecuada, lo que puede ocasionar una perforación incorrecta y hasta daños al paciente.

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 profesional siempre debe evaluar las condiciones de los instrumentos después de cada uso. Si se detecta que el instrumental presenta daño, marcas apagadas, deformaciones o desgaste, deben ser descartadas de acuerdo con las normas vigentes, obedeciendo a los requisitos ambientales y al criterio de productos potencialmente peligrosos, teniendo en cuenta los diferentes niveles de contaminación, riesgos físicos y recolección selectiva.

VIDA ÚTIL

Este producto es recomendado para hasta 30 usos, desde que sean respetadas las condiciones de uso recomendadas por Emfils. Independiente del número de veces que el instrumento fue utilizado, el profesional debe evaluar siempre las condiciones del instrumento después de cada uso.

PERÍODO DE VALIDEZ

Indicado en la etiqueta del producto.

No todos los productos están disponibles en todos los países.

Por favor, póngase en contacto con su distribuidor autorizado.