

IFU












(Instruction for use)


Chave de Instalação / Installation Driver / Llave de Instalación

PORTUGUÊS

ENGLISH

ESPAÑOL

	FABRICANTE / MANUFACTURER / FABRICANTE
	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 ESTÉRIL / NON-STERILE / NO ESTÉRIL
	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 02.5517.180/001-00 – Indústria Brasileira / Brazilian Industry / Industria Brasileña – Responsável Técnico / Technical Manager / Responsable Técnico: Dr Adolfo Embacher - CRO15625/SP – ANVISA: 80089280021 / 80089280025 / 80089280026 – Lote e data de fabricação: vide o rótulo / Batch and date of manufacture: see label / Partida y fecha de fabricación: véase la etiqueta.

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 Medens.

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

DESCRIÇÃO

As chaves de instalação Medens são subdivididas em 3 grupos: Chave para instalação de implantes Medens, Chave para instalação de componentes protéticos Medens e Chave para instalação de componentes protéticos de mercado (outros sistemas).

As chaves para instalação de implantes Emfils possuem 4 modelos: hexagonal 2,0 mm, hexagonal 2,1 mm, hexagonal 2,4 mm, e quadrado de 2,0 mm nos tamanhos curto, médio e longo. No encaixe da parte superior, que se conecta à engrenagem ou ao contra ângulo, todas as chaves de tamanho curto e longo têm encaixe quadrado universal de 3,9 mm e todas as chaves médias têm encaixe para contra ângulo. No total, temos 12 opções de chaves somente para utilização no sistema de implantes Emfils. As chaves hexagonais para instalação de implantes Emfils (2,0, 2,1 e 2,4 mm), tem em sua ponta inferior um sistema de coleta que fixa o implante à chave e auxilia sua retirada do tubo transparente da embalagem, sem que seja necessária qualquer manipulação do implante. Existe também a opção, caso o usuário entenda que precise de uma chave mais longa, deverá utilizar o prolongador de chaves, que aumenta o comprimento de atuação das chaves médias de encaixe para contra ângulo, onde obtêm-se mais uma opção para cada modelo de chave, totalizando mais 4 opções. Todas estas chaves e opções são parte integrante do kit cirúrgico Emfils.

As chaves para instalação dos componentes protéticos Medens são disponibilizadas nos modelos: hexagonal 1,2mm (curto, médio e longo), hexagonal 2,0mm (curto e médio) e hexagonal 3,0mm (média). As chaves de tamanho curto e longo têm encaixe quadrado universal de 3,9 mm e as chaves médias têm encaixe para contra ângulo. Se necessário, as chaves de tamanho médio podem ser prolongadas utilizando-se o prolongador de chaves. Exceto a chave hexagonal 3,0mm que compõe o kit protético, as demais chaves e opções são parte integrante do kit cirúrgico Emfils.

Temos ainda as chaves para instalação de componentes protéticos de mercado (outros sistemas), onde a Emfils compôs um kit protético que contém praticamente todos modelos de chaves existentes no mercado brasileiro, na opção de tamanho média, com encaixe de contra ângulo, podendo ter seu comprimento de atuação aumentado com a utilização do prolongador de chaves. Todas as chaves para instalação de componentes de outros sistemas são parte integrante do kit protético Emfils.

Todas as chaves possuem gravação a laser com a dimensão do seu encaixe para facilitar sua identificação e armazenamento por parte do usuário. Todas as chaves de encaixe interno possuem furação transversal na lateral do corpo para facilitar a limpeza.

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

Todos os modelos de chaves para instalação se apresentam conforme tabela abaixo:

Código de Venda Chaves	Componentes para Instalação							Dimensão da Conexão	Tipo Conexão		Compr.	Encaixe Engren. ou Motor
	Implante						Paraf.		Interna	Externa		
	CM	LZ	HE	HI	CUP	CUO						
IHC-1214							X	Hex. 1,2		X	Curto	Qdr. 3,9
IHC-2014	X							Hex. 2,0		X	Curto	Qdr. 3,9
IHC-2114			X					Hex. 2,1		X	Curto	Qdr. 3,9
IHC-2414				X				Hex. 2,4		X	Curto	Qdr. 3,9
ILCA-1226							X	Hex. 1,2		X	Longo	Qdr. 3,9
ILCA-2026	X							Hex. 2,0		X	Longo	Qdr. 3,9
ILCA-2126			X					Hex. 2,1		X	Longo	Qdr. 3,9
ILCA-2426				X				Hex. 2,4		X	Longo	Qdr. 3,9
IMCA-1221							X	Hex. 1,2		X	Médio	Contra Ângulo
IMCA-2021	X							Hex. 2,0		X	Médio	Contra Ângulo
IMCA-2121			X					Hex. 2,1		X	Médio	Contra Ângulo
IMCA-2421				X				Hex. 2,4		X	Médio	Contra Ângulo
IQC-2014					X	X		Qdr. 2,0	X		Curto	Qdr. 3,9
IQLCA-2026					X	X		Qdr. 2,0	X		Longo	Qdr. 3,9
IQMCA-2021					X	X		Qdr. 2,0	X		Médio	Contra Ângulo
IFC-2014	---	---	---	---	---	---	---	Hex. 2,0	X		Curto	Qdr. 3,9
IMCA-0921	---	---	---	---	---	---	---	Hex. 0,9		X	Médio	Contra Ângulo
IMCA-1621	---	---	---	---	---	---	---	Hex. 1,6		X	Médio	Contra Ângulo
IMFCA-2021	---	---	---	---	---	---	---	Hex. 2,0		X	Médio	Contra Ângulo
IMFCA-2521	---	---	---	---	---	---	---	Hex. 2,5	X		Médio	Contra Ângulo
IQMCA-1321	---	---	---	---	---	---	---	Qdr. 1,3		X	Médio	Contra Ângulo
IQMCA-3021	---	---	---	---	---	---	---	Qdr. 3,0	X		Médio	Contra Ângulo
IFMCA-0321	---	---	---	---	---	---	---	Fenda 0,4		X	Médio	Contra Ângulo
ITMCA-1721	---	---	---	---	---	---	---	Torx 1,6		X	Médio	Contra Ângulo

APLICAÇÃO

As chaves para componentes Medens são indicadas para instalação de implantes e componentes do sistema Medens conforme mostrado na tabela. As chaves para instalação de componentes de outros sistemas devem ser utilizadas conforme a recomendação do fabricante do componente.

CONTRAINDICAÇÕES

As chaves de instalação não apresentam contraindicações, desde que sejam utilizadas corretamente para as finalidades indicadas.

MANUSEIO

Uma vez esterilizada, a chave de instalação deverá ser manuseada apenas em ambiente estéril, por profissionais devidamente paramentados e em trajas adequados no momento da cirurgia para instalação de implantes dentários.

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

Conferir a correspondência das interfaces protéticas entre a chave e o implante ou componente que se deseja instalar. Acople a conexão da chave na engrenagem ou no cabeçote do contra ângulo, dependendo da chave escolhida que melhor atenda a necessidade do usuário. Encaixe a ponta da chave ao implante ou componente e gire no sentido horário até que se atinja o torque planejado, respeitando sempre o torque máximo preconizado pela Medens para cada produto. Para a remoção ou desinstalação, utilize o mesmo sistema de encaixe, porém o giro da chave deve ser no sentido anti-horário.

Pontos importantes na utilização das chaves:

- Evite carga lateral.
- As chaves não possuem controle de torque.
- O uso de força excessiva pode danificar o produto.

HIGIENIZAÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

As chaves são reutilizáveis, fornecidas não estéreis e devem ser higienizadas e esterilizadas antes e depois de ser utilizado, seguindo as recomendações do documento disponível no link abaixo:

Manual de Limpeza do Kit Cirúrgico

FORMA DE APRESENTAÇÃO

Todas as chaves para instalação Medens 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 chaves em sua embalagem

original;

- Conferir a correspondência das interfaces protéticas entre a chave e o implante ou componente que se deseja instalar.
- Evite carga lateral na chave;
- As chaves não possuem controle de torque. Apenas quando utilizadas através do torquímetro será possível qualquer mensuração
- Assegurar de que os instrumentais não sejam engolidos ou aspirados pela pessoa que está recebendo o produto (paciente);
- Antes de cada procedimento verifique as condições dos instrumentos Medens, 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 chave na engrenagem ou no contra ângulo e no implante ou componente, caso contrário pode ocorrer a deformação, o espanamento, ou até a quebra da chave, implante ou componente na aplicação do torque;
- O uso de força excessiva pode comprometer o ato cirúrgico e danificar a chave, implante ou componente;
- Utilize sempre a sequência de produtos Medens. A utilização de instrumentais e/ou componentes protéticos de outros fabricantes não garante a perfeita função do sistema de implante Medens e isenta qualquer garantia do produto. As chaves para instalação de componentes de outros sistemas são indicadas para utilização em outros sistemas de implantes conforme a recomendação do fabricante do componente.

EFEITOS ADVERSOS

Efeitos adversos somente ocorrerão se a escolha do instrumental for inadequada, o que pode ocasionar danos ao implante ou componente a ser instalado.

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 apresenta 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

As chaves de instalação Medens devem ser descartadas quando perderem sua funcionalidade ou o usuário detectar o desgaste excessivo do encaixe.

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 Medens instructions and recommendations.

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

DESCRIPTION

The Medens installation keys are subdivided into 3 groups: Medens implant installation key, Medens prosthetic component installation key and Prosthetic components (other systems) installation key.

The keys for implant installation In fi Is have 4 models: hexagonal 2.0 mm, hexagonal 2.1 mm, hexagonal 2.4 mm, and square 2.0 mm in short, medium and long sizes. In the top fitting, which connects to the gear or contra angle, all short and long size keys have a 3.9 mm universal square fit and all medium braces have snap fit. In total, we have 12 key options for use only in the In fi Is Implant System. Hexagonal wrenches for implant installation In fi Is (2.0, 2.1 and 2.4 mm), the lower end has a collection system that secures the implant to the key and helps to remove the transparent tube from the package without any manipulation of the implant is necessary. There is also the option, if the user understands that he needs a longer key, he should use the key extension, which increases the actuation length of the medium angle locking switches, where another option is obtained for each model. four options. All these keys and options are an integral part of the surgical kit In fi Is.

The keys for installation of Medens prosthetic components are available in the models: 1.2mm hexagonal (short, medium and long), 2.0mm hexagonal (short and medium) and 3.0mm hexagonal (average). The short and long size keys have a 3.9 mm universal square fit and the medium keys have snap fit for angle. If necessary, the medium-sized keys can be extended using the key extension. Except the 3.0mm hexagonal wrench that makes up the prosthetic kit, the other keys and options are an integral part of the surgical kit In fi Is.

We also have the keys for the installation of prosthetic components of the market (other systems), where Em fi Is composed a prosthetic kit that contains practically all models of keys existing in the Brazilian market, in the medium size option, with counter angle fitting, length of operation increased with the use of the key extension. All keys for installation of components of other systems are an integral part of the prosthetic kit In fi Is.

All keys are laser engraved with the size of their slot for easy identification and storage by the user. All internal locking wrenches have a transverse hole in the side of the body for easy cleaning.

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

All key models for installation are presented in the table below:

Sales Code	Installation Component							Connection Dimension	Connection Type		Lenght	Interface Type
	Implant						Screw		Internal	External		
	MT (CM)	ZL (LZ)	EH (HE)	IH (HI)	OBA (CUP)	OBO (CUO)						
IHC-1214							X	Hex. 1,2	X	Short	Sqr. 3,9	
IHC-2014	X							Hex. 2,0	X	Short	Sqr. 3,9	
IHC-2114			X					Hex. 2,1	X	Short	Sqr. 3,9	
IHC-2414				X				Hex. 2,4	X	Short	Sqr. 3,9	
ILCA-1226							X	Hex. 1,2	X	Long	Sqr. 3,9	
ILCA-2026	X							Hex. 2,0	X	Long	Sqr. 3,9	
ILCA-2126			X					Hex. 2,1	X	Long	Sqr. 3,9	
ILCA-2426				X				Hex. 2,4	X	Long	Sqr. 3,9	
IMCA-1221							X	Hex. 1,2	X	Medium	Counter Angle	
IMCA-2021	X							Hex. 2,0	X	Medium	Counter Angle	
IMCA-2121			X					Hex. 2,1	X	Medium	Counter Angle	
IMCA-2421				X				Hex. 2,4	X	Medium	Counter Angle	
IQC-2014					X	X		Sqr. 2,0	X	Short	Sqr. 3,9	
IQLCA-2026					X	X		Sqr. 2,0	X	Long	Counter Angle	
IQMCA-2021					X	X		Sqr. 2,0	X	Medium	Counter Angle	
IFC-2014					X	X		Hex. 2,0	X	Short	Sqr. 3,9	
IMCA-0921	---	---	---	---	---	---	---	Hex. 0,9	X	Medium	Counter Angle	
IMCA-1621	---	---	---	---	---	---	---	Hex. 1,6	X	Medium	Counter Angle	
IMFCA-2021	---	---	---	---	---	---	---	Hex. 2,0	X	Medium	Counter Angle	
IMFCA-2521	---	---	---	---	---	---	---	Hex. 2,5	X	Medium	Counter Angle	
IQMCA-1321	---	---	---	---	---	---	---	Sqr. 1,3	X	Medium	Counter Angle	
IQMCA-3021	---	---	---	---	---	---	---	Sqr. 3,0	X	Medium	Counter Angle	
IFMCA-0321	---	---	---	---	---	---	---	Slot 0,4	X	Medium	Counter Angle	

APPLICATION

The keys for Medens components are indicated for installation of implants and Medens system components as shown in the table. Keys for installing components from other systems should be used as recommended by the component manufacturer.

CONTRAINDICATIONS

The bi-digital drivers do not present contraindications, provided they are used correctly for the purposes indicated.

HANDLING

Once sterilized, the installation driver should only be handled in a sterile environment by properly trained professionals and in appropriate costume at the time of surgery for the installation of dental implants.

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 Medens indications for each instrument.

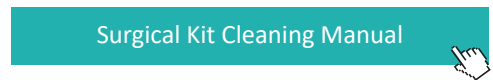
Check the correspondence of the prosthetic connection between the driver and the implant, or component that you want to install. Attach the driver interface to the torque wrench gear or counter-angle head, depending on the key chosen that best meets the user's need. Fit the tip of the driver to the implant or component and rotate clockwise until the planned torque is reached, always respecting the maximum torque recommended by Medens for each product. For removal or disassembly, use the same attachment system, but the turn of the driver must be counterclockwise.

Important points in using the drivers:

- Avoid side loading.
- The drivers do not have torque control.
- Excessive force use can damage the product.

SANITATION AND STERILIZATION

The Medens installation driver is reusable, provided non-sterile and should be sanitized and sterilized before and after use by following the steps mentioned in the link below:



PRESENTATION

The Medens installation drivers 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 its 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;
- Check the correspondence of the prosthetic connection between the driver and the implant, or component that you want to install;

- Avoid side load on the switch;
- The drivers have no torque control. Only when used through the torque wrench will any measurement be possible;
- Maximum care is recommended when using the instruments so that they are not swallowed or aspirated by the patient;
- Before each procedure, check the conditions of the Medens 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 driver is properly fitted of the driver into the torque wrench gear or counter-angle head and the implant or component, otherwise it may occur the deformation, shearing, or even breakage of the driver, implant or component may occur in the application of torque;
- The use of excessive force can compromise the surgical act and damage the key, implant or component;

Always use the sequence of Medens products. The use of instruments and / or prosthetic components from other manufacturers and systems does not ensure the perfect function and exempts Medens from offering any product warranty. The drivers for installing components from other systems are indicated for use in other implant systems as recommended by the component manufacturer.

ADVERSE EFFECTS

Adverse effects will only occur if the choice of instrument or its handling is inadequate, which can cause damage to the surgical sequence of the implant to be installed.

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

The Medens installation driver must be disposed when it loses its functionality, or the user detects excessive wear on the interface geometry.

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 Medens.

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

DESCRIPCIÓN

Las claves de instalación de Medens se subdividen en 3 grupos: clave de instalación de implantes Medens, clave de instalación de componentes protésicos de Medens y clave de instalación de componentes protésicos (otros sistemas).

Las llaves para la instalación del implante En serie tienen 4 modelos: 2.0 mm hexagonales, 2.1 mm hexagonales, 2.4 mm hexagonales y 2.0 mm cuadrados en tamaños cortos, medianos y largos. En la conexión superior, que se conecta al engranaje o al contra-ángulo, todas las llaves de tamaño corto y largo tienen un ajuste cuadrado universal de 3,9 mm y todas las llaves del medio tienen bloqueo de contra-ángulo. En total, tenemos 12 opciones clave para usar solo en el sistema de implante In fi ls. Llaves hexagonales para la instalación del implante En las fi ls (2.0, 2.1 y 2.4 mm), el extremo inferior tiene un sistema de recolección que asegura el implante a la llave y ayuda a extraer el tubo transparente del paquete sin cualquier manipulación del implante es necesaria. También está la opción, si el usuario entiende que necesita una llave más larga, debe usar la extensión de la llave, que aumenta la longitud de actuación de los interruptores de bloqueo de ángulo medio, donde se obtiene otra opción para cada modelo. cuatro opciones Todas estas teclas y opciones son parte integrante del kit quirúrgico In fi ls.

Las llaves para la instalación de los componentes protésicos Medens están disponibles en los modelos: hexagonal de 1,2 mm (corto, medio y largo), hexagonal de 2,0 mm (corto y medio) y hexagonal de 3,0 mm (promedio). Las teclas de tamaño corto y largo tienen un ajuste cuadrado universal de 3,9 mm y las teclas medianas tienen ajuste a presión para el ángulo. Si es necesario, las teclas de tamaño mediano se pueden extender usando la extensión de la tecla. Excepto la llave hexagonal de 3.0 mm que conforma el kit protésico, las otras llaves y opciones son parte integral del kit quirúrgico.

También tenemos las llaves para la instalación de componentes protésicos del mercado (otros sistemas), donde Em fi ls compuso un kit protésico que contiene prácticamente todos los modelos de llaves existentes en el mercado brasileño, en la opción de tamaño mediano, con ajuste de contra-ángulo, Duración de la operación aumentada con el uso de la extensión de la llave. Todas las llaves para la instalación de componentes de otros sistemas son una parte integral del kit de prótesis In fi ls.

Todas las teclas están grabadas con láser con el tamaño de su ranura para facilitar su identificación y almacenamiento por parte del usuario. Todas las llaves de bloqueo internas tienen un orificio transversal en el costado del cuerpo para facilitar la limpieza.

La materia prima utilizada en todas las llaves es acero templado de acero inoxidable, según ASTM F899.

Todos los modelos clave para la instalación se presentan en la siguiente tabla:

APLICACIÓN

Las claves para los componentes de Medens están indicadas para la instalación de implantes y componentes del sistema de Medens como se muestra en la tabla. Las claves para instalar componentes de otros sistemas deben usarse según lo recomendado por el fabricante del componente.

CONTRAINDICACIONES

Las llaves para instalación no presentan contraindicaciones, siempre que se utilicen correctamente para los fines indicados.

MANIPULACIÓN

Una vez esterilizado, la llave para instalación 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 Medens para cada instrumental. Consulte la correspondencia de las interfaces protésicas entre la llave y el implante o componente que se desea instalar. Acople la conexión de la llave al engranaje o en el cabezal del contra-ángulo, dependiendo de la llave elegida que mejor atienda la necesidad del usuario. Encaje la punta de la llave al implante o componente y gire en el sentido horario hasta que se alcance el toque planificado, respetando siempre el toque máximo preconizado por Medens para cada producto. Para la remoción o desinstalación, utilice el mismo sistema de acoplamiento, pero el giro de la llave debe estar en el sentido antihorario.

Puntos importantes en la utilización de las llaves:

- Evite la carga lateral.
- Las llaves no tienen control de torque.
- El uso de fuerza excesiva puede dañar el producto.

HIGIENIZACIÓN AND ESTERILIZACIÓN

La llave es reutilizable, se vende no estéril y debe ser higienizado y esterilizado antes y después de ser utilizado, siguiendo el enlace abajo:

[Manual de limpieza del Kit Quirúrgico](#)

FORMA DE PRESENTACIÓN

Todas las llaves para instalación Medens 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 (invernadero). Siempre utilizar autoclave a vapor y presión;
- No se recomienda la esterilización química;
- No autoclavar el producto en su embalaje original;
- Compruebe la correspondencia de las interfaces protésicas entre la llave y el implante o

Código de Venta	Componentes de Instalación							Tamaño de la Conexión	Tipo de la Conexão		Longitud	Encaje Engran. o Motor
	Implante						Tor-nillo		Interna	Externa		
	CM	LZ	HE	HI	CUP	CUO						
IHC-1214							X	Hex. 1,2		X	Corto	Cuadr. 3,9
IHC-2014	X							Hex. 2,0		X	Corto	Cuadr. 3,9
IHC-2114			X					Hex. 2,1		X	Corto	Cuadr. 3,9
IHC-2414				X				Hex. 2,4		X	Corto	Cuadr. 3,9
ILCA-1226							X	Hex. 1,2		X	Largo	Cuadr. 3,9
ILCA-2026	X							Hex. 2,0		X	Largo	Cuadr. 3,9
ILCA-2126			X					Hex. 2,1		X	Largo	Cuadr. 3,9
ILCA-2426				X				Hex. 2,4		X	Largo	Cuadr. 3,9
IMCA-1221							X	Hex. 1,2		X	Medio	Contra Ángulo
IMCA-2021	X							Hex. 2,0		X	Medio	Contra Ángulo
IMCA-2121			X					Hex. 2,1		X	Medio	Contra Ángulo
IMCA-2421				X				Hex. 2,4		X	Medio	Contra Ángulo
IQC-2014					X	X		Cuadr. 2,0	X		Corto	Cuadr. 3,9
IQLCA-2026					X	X		Cuadr. 2,0	X		Largo	Contra Ángulo
IQMCA-2021					X	X		Cuadr. 2,0	X		Medio	Contra Ángulo
IFC-2014					X	X		Hex. 2,0	X		Corto	Cuadr. 3,9
IMCA-0921	---	---	---	---	---	---	---	Hex. 0,9		X	Medio	Contra Ángulo
IMCA-1621	---	---	---	---	---	---	---	Hex. 1,6		X	Medio	Contra Ángulo
IMFCA-2021	---	---	---	---	---	---	---	Hex. 2,0		X	Medio	Contra Ángulo
IMFCA-2521	---	---	---	---	---	---	---	Hex. 2,5	X		Medio	Contra Ángulo
IQMCA-1321	---	---	---	---	---	---	---	Cuadr. 1,3		X	Medio	Contra Ángulo
IQMCA-3021	---	---	---	---	---	---	---	Cuadr. 3,0	X		Medio	Contra Ángulo
IFMCA-0321	---	---	---	---	---	---	---	Destor. 0,4		X	Medio	Contra Ángulo

componente que desea instalar.

- Evite la carga lateral en la llave;
- Las llaves no tienen control de torque. Sólo cuando se utilizan a través del torquímetro será posible cualquier medición;
- Asegurarse de que las piezas no sean engullidas o aspiradas por la persona que está recibiendo el producto (paciente);
- Antes de cada procedimiento, verifique las condiciones de los instrumentos Medens, 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 llave en el engranaje o en el contra-ángulo y en el implante o componente, de lo contrario puede ocurrir la deformación, daños, o hasta la ruptura de la llave, implante o componente en la aplicación del torque.
- El uso de fuerza excesiva puede comprometer el procedimiento;
- Utilice siempre la secuencia de productos Medens. La utilización de instrumental y / o componentes de otros fabricantes no garantiza la perfecta función del sistema de implante Medens y exenta cualquier garantía del producto. Las llaves para la instalación de componentes de otros sistemas se indican para su uso en otros sistemas de implantes según la recomendación del fabricante del componente.

EFFECTOS ADVERSOS

Los efectos adversos sólo ocurrir si la elección del instrumental es inadecuada, lo que puede ocasionar daños a la secuencia quirúrgica del implante que se va a instalar.

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

La llave Medens debe ser descartada cuando se pierda su funcionalidad, o el usuario detecta el desgaste excesivo del encaje.

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.