

## IFU












(Instruction for use)


### Compactador e Expansor / Compactor and Expander / Compactador e Expansor

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   |
|  | TEMPERATURA PARA AUTOCLAVAGEM / TEMPERATURE FOR AUTOCLAVAGE / TEMPERATURA PARA AUTOCLAVADO                                     |
|  | TAMANHO DO PRODUTO / PRODUCT SIZE / TAMAÑO DEL PRODUCTO  |
| <b>Mat.</b>   | MATERIAL DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO / MATERIAL USED / MATERIAL DE FABRICACIÓN DEL PRODUCTO                                       |
| <b>QTY</b>  | QUANTIDADE / QUANTITY / CANTIDAD   |
| <b>SAC</b>  | SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR / CUSTOMER SERVICE / SERVICIO DE ATENCIÓN AL CONSUMIDOR                                   |

 Fabricado por / Manufactured by / Fabricado por Emfils Indústria e Comércio de Produtos Odontológicos Ltda. – Avenida Prudente de Moraes, 948, CEP 13.309-300, Rancho Grande, Itu-SP-Brasil—CNPJ02.551.718/0001-00—Industria 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.

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**

Os compactadores de osso Medens formam um conjunto de 4 peças que possuem um formato cilíndrico escalonado e tem diâmetros diferentes. Em sua extremidade ativa, o produto é marcado a laser que referenciam os comprimentos de implantes existentes no sistema Medens, assim o usuário pode detectar qual a profundidade da compactação executada para a posterior instalação do implante. Na ponta da extremidade ativa, o produto possui uma geometria côncava cortante. Na outra extremidade, o compactador de osso possui um formato cilíndrico com encaixe especial para ser acoplado à chave de mão Medens ou até utilizado como uma ponta de impacto para o martelo cirúrgico Medens.

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

Os compactadores de osso Medens se apresentam conforme tabela abaixo:

| Compactadores de Osso |          |       |                |
|-----------------------|----------|-------|----------------|
| Código de Venda       | Diâmetro |       | Comprim. Ativo |
|                       | Inicial  | Final |                |
| PCOM-2030             | 2,0      | 3,0   | 46             |
| PCOM-2837             | 2,8      | 3,7   | 46             |
| PCOM-3242             | 3,2      | 4,2   | 46             |
| PCOM-4050             | 4,0      | 5,0   | 46             |

Os expansores de osso Medens formam um conjunto de 6 peças que possuem um formato cilíndrico com diâmetros diferentes. Em sua extremidade ativa o produto é marcado a laser que referencia os comprimentos de implantes existentes no sistema Medens, assim o usuário pode detectar qual a profundidade da expansão executada para a posterior instalação do implante. Na ponta da extremidade ativa o produto possui uma geometria convexa. Na outra extremidade o expansor de osso possui um formato cilíndrico com encaixe especial para ser acoplado à chave de mão Medens ou até utilizado como uma ponta de impacto para o martelo cirúrgico Medens.

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

Os expansores de osso Medens se apresentam conforme tabela abaixo:

| Expansores de Osso |          |                |
|--------------------|----------|----------------|
| Código de Venda    | Diâmetro | Comprim. Ativo |
| PEXP-2070          | 2,0      | 46             |
| PEXP-2570          | 2,5      | 46             |
| PEXP-3070          | 3,0      | 46             |
| PEXP-3570          | 3,5      | 46             |
| PEXP-4070          | 4,0      | 46             |
| PEXP-4570          | 4,5      | 46             |

Os expansores de osso com rosca Medens formam um conjunto de 6 peças que possuem um formato cilíndrico com diâmetros diferentes. Em sua extremidade ativa, o produto contém uma rosca que facilita e guia a inserção da peça no osso. Possui também marcações gravadas a laser que referenciam os comprimentos de implantes existentes no sistema Medens, assim o usuário pode detectar qual a profundidade da expansão executada para a posterior instalação do implante. Na ponta da extremidade ativa o produto possui uma geometria convexa. Na outra extremidade o expansor de osso com rosca possui um encaixe quadrado universal de 3,9 mm, que se conecta a engrenagem do torquímetro Medens.

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

Os expansores de osso com rosca Medens se apresentam conforme tabela abaixo:

| Expansores de Osso com Rosca |          |                |
|------------------------------|----------|----------------|
| Código de Venda              | Diâmetro | Comprim. Ativo |
| EXPR-2025                    | 2,0      | 25             |
| EXPR-2525                    | 2,5      | 25             |
| EXPR-3025                    | 3,0      | 25             |
| EXPR-3525                    | 3,5      | 25             |
| EXPR-4025                    | 4,0      | 25             |
| EXPR-4525                    | 4,5      | 25             |

**APLICAÇÃO**

O compactador de osso Medens é um instrumental cirúrgico manual utilizado exclusivamente na maxila para a elevação do assoalho do seio maxilar, preparando o alvéolo cirúrgico para instalação de implantes na região de maxila posterior com pouca altura óssea.

O expansor e o expansor com rosca Medens são instrumentos cirúrgicos manuais utilizados na realização da técnica de expansão óssea que prepara o alvéolo cirúrgico para a instalação de implantes em casos de rebordo com pouca espessura. São somente indicados onde a espessura da crista alveolar tenha um mínimo de 3 mm.

O expansor com rosca pode ser utilizado como macho de rosca em ossos mandibulares de alta densidade.

**CONTRAINDICAÇÕES**

Os compactadores e expansores de osso não apresentam contraindicações, desde que sejam utilizados corretamente para as finalidades indicadas.

**MANUSEIO**

Uma vez esterilizado, o compactador ou expansor de osso deverá ser manuseado 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 do produto 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.

Compactador de osso:

Selecione o compactador de osso que atenda

o diâmetro do implante que será instalado. Deve ser utilizado em região posterior de maxila quando não há altura óssea suficiente para instalação do implante. Com o auxílio do martelo cirúrgico juntamente com a chave de mão, introduza o compactador na cavidade óssea cuidadosamente, sem romper a mucosa sinusal, até o comprimento desejado.

Expansor de osso:

Deve ser utilizado quando a espessura óssea é delgada, com no mínimo 3 mm.

Expansor de osso com rosca:

Deve ser utilizado com o auxílio do torquímetro quando a espessura óssea é delgada com no mínimo 3 mm e exige maior necessidade força.

Observações:

- 1 - Mantenha sempre a mesma direção do instrumento durante a inserção.
- 2 - A pressão sobre o compactador ou expansor devem ser controladas.

**HIGIENIZAÇÃO E ESTERILIZAÇÃO**

Os compactadores e expansores de osso são reutilizáveis, fornecidos não estéreis e devem ser higienizados e esterilizados antes e depois de serem utilizados, seguindo as recomendações do documento disponível no link abaixo:

[Manual de Limpeza do Kit Cirúrgico](#)

**FORMA DE APRESENTAÇÃO**

Os compactadores e expansores de osso Medens são acondicionados individualmente em embalagem de papel cirúrgico tipo tyvek® e display de filme transparente. Os instrumentos também são vendidos em kits montados no estojo em posição identificada, e fixados por anéis ou suportes de silicone. O kit é garantido por lacres exclusivos tanto no comprimento quanto na largura do estojo. 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 o produto em sua embalagem original;
- Durante o uso do compactador deve-se estar atento para não romper a mucosa sinusal do seio maxilar;
- Durante o uso do expansor deve-se estar atento para não causar fraturas nas paredes ósseas laterais do alvéolo cirúrgico;
- Deve-se ter cuidado na higienização do compactador por se tratar de instrumento metálico cortante, para não sofrer qualquer

tipo de trauma físico;

- Certifique-se de utilizar o diâmetro do compactador ou expansor de osso compatível com o procedimento e com o diâmetro do implante planejado;
- Os instrumentos não devem ser reafiados;
- Devido à abertura reduzida de boca na região posterior, a utilização do instrumento pode ser dificultada;
- Assegurar-se de que os instrumentais não sejam engolidos ou aspirados pela pessoa que está recebendo o produto (paciente).
- Certifique-se de possuir todos os instrumentais necessários para a realização da cirurgia conforme planejamento cirúrgico;
- Antes de cada procedimento, verifique as condições dos instrumentais Medens, respeitando sempre sua vida útil. Substitua os instrumentais em caso de dano, marcações apagadas, deformações e desgaste;
- O uso de força excessiva pode comprometer o procedimento;
- 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.

#### **EFEITOS ADVERSOS**

Efeitos adversos apenas ocorrerão se a escolha do instrumental for inadequada, o que pode ocasionar danos à sequência protética do implante 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 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**

Os compactadores e expansores Medens devem ser descartados quando perderem sua funcionalidade ou o usuário detectar o desgaste excessivo.

#### **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 bone compactors form a set of 4 pieces that have a stepped cylindrical shape and have different diameters. At its active tip, the product has laser markings that refer to the implant lengths existing in the Medens system, so the user can detect the depth of compaction performed for subsequent implant installation. At the end of the active tip, the product has a sharpened concave geometry. At the other tip, the bone compactor has a cylindrical shape with a special fit to be attached to the Medens hand-driver or even used as an impact tool for the Medens surgical hammer.

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

The bone compactors models are presented in the table below:

| Bone Compactors |          |       |               |
|-----------------|----------|-------|---------------|
| Sales Code      | Diameter |       | Active Length |
|                 | Initial  | Final |               |
| PCOM-2030       | 2,0      | 3,0   | 46            |
| PCOM-2837       | 2,8      | 3,7   | 46            |
| PCOM-3242       | 3,2      | 4,2   | 46            |
| PCOM-4050       | 4,0      | 5,0   | 46            |

The Medens bone expanders form a set of 6 pieces that have a cylindrical shape with different diameters. At its active tip, the product has laser markings that references the existing implant lengths in the Medens system, so the user can detect the depth of the expansion performed for the subsequent installation of the implant. At the end of the active tip, the product has a convex geometry. At the other tip, the bone expander has a cylindrical shape with a special fit to be attached to the Medens hand-driver or even used as an impact tool for the Medens surgical hammer.

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

The bone expanders models are presented in the table below:

| Bone Expanders |          |               |
|----------------|----------|---------------|
| Sales Code     | Diameter | Active Length |
| PEXP-2070      | 2,0      | 46            |
| PEXP-2570      | 2,5      | 46            |
| PEXP-3070      | 3,0      | 46            |
| PEXP-3570      | 3,5      | 46            |
| PEXP-4070      | 4,0      | 46            |
| PEXP-4570      | 4,5      | 46            |

The Medens threaded bone expanders form a set of 6 pieces that have a cylindrical shape with different diameters. At its active tip, the product contains a thread that facilitates and guides the insertion of the part into the bone. It also has laser markings that references to the implant lengths existing in the Medens system, so the user can detect the depth of the expansion performed for the posterior installation of the implant. At the end of the active tip, the product has a convex geometry. At the other tip the threaded bone expander has a universal square fit of 3.9 mm, which connects to the gear of the Medens torque wrench.

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

The threaded bone expanders models are presented in the table below:

| Threaded Bone Expanders |          |               |
|-------------------------|----------|---------------|
| Sales Code              | Diameter | Active Length |
| EXPR-2025               | 2,0      | 25            |
| EXPR-2525               | 2,5      | 25            |
| EXPR-3025               | 3,0      | 25            |
| EXPR-3525               | 3,5      | 25            |
| EXPR-4025               | 4,0      | 25            |
| EXPR-4525               | 4,5      | 25            |

**APPLICATION**

The Medens bone compactor is a manual surgical instrument used exclusively in the maxilla for the elevation of the maxillary sinus floor, preparing the surgical alveolus for the installation of implants in the posterior maxilla region with little bone height.

The Medens expander and threaded expander are manual surgical instruments used to perform the bone expansion technique that prepares the surgical alveolus for the installation of implants in cases of low thickness ridge. They are only indicated where the thickness of the alveolar crest has a minimum of 3 mm. The threaded expander can be used as a bone tap in high density mandibular bones.

**CONTRAINDICATIONS**

The compactors and expanders do not present contraindications, provided they are used correctly for the purposes indicated.

**HANDLING**

Once sterilized, the compactor or expander 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.

**Bone compactor:**

Select the bone compactor that meets the implant diameter to be installed. It should be used in the posterior maxilla when there is insufficient bone height to implant installation. With the help of the surgical hammer and the hand-driver, insert the compactor into the

bone cavity carefully, without breaking the sinus mucosa, to the desired length.

**Bone expander:**

It should be used when the bone thickness is thin, with a minimum of 3 mm.

**Threaded expander bone:**

It should be used with the help of the universal torque wrench when the bone thickness is thinner with at least 3 mm and requires greater strength.

**Note:**

- 1 - Always keep the same direction of the instrument during insertion.
- 2 - The pressure on the compactor or expander must be controlled.

**SANITATION AND STERILIZATION**

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

[Surgical Kit Cleaning Manual !\[\]\(fc01473c77136a9e8943605a60e128d2\_img.jpg\)](#)

**PRESENTATION**

The Medens compactors and expanders are individually packaged in tyvek® surgical paper and transparent film display. The instruments are also sold in kits, assembled in identified position cases, and fixed by silicone rings. The kit is guaranteed by exclusive seals in both the length and width of the case. 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;
- During the use of the compactor, be careful not to break the sinus mucosa of the maxillary sinus;
- During the use of the expander, should be careful not to cause fractures in the lateral bone walls of the surgical alveolus;
- Should be careful in the compactor sanitation process because it is a sharp metal instrument, avoiding any type of physical trauma;
- Be sure to use the diameter of the bone compactor or expander that is compatible with the procedure and the diameter of the planned implant;

- The instruments should not be re-sharped;
- Due to the reduced opening of the mouth in the posterior region, the use of the instrument may be difficult;
- Maximum care is recommended when using the instruments so that they are not swallowed or aspirated by the patient;
- Make sure you have all the necessary instruments to perform the surgery according to surgical planning;
- 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.
- The use of excessive force can compromise the surgical act;
- Always use the sequence of Medens products. The use of instruments and / or components from other manufacturers and systems does not ensure the perfect function and exempts Medens from offering any product warranty.

#### **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**

Medens compactors and expander should be disposed when it loses its functionality or the user detects excessive wear.

#### **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**

Los compactadores de hueso Medens forman un conjunto de 4 piezas que poseen un formato cilíndrico escalonado y tienen diámetros diferentes. En su extremo activo, el producto está marcado por láser que hacen referencia a las longitudes de los implantes existentes en el sistema Medens, por lo que el usuario puede detectar la profundidad de la compactación que se ejecuta para la posterior instalación del implante. En la punta del extremo activo, el producto tiene una geometría cóncava cortante. En el otro extremo, el compactador de hueso tiene un formato cilíndrico con encaje especial para acoplar a la llave de mano Medens o hasta utilizarse como una punta de impacto para el martillo quirúrgico Medens. La materia prima utilizada es el acero quirúrgico inoxidable templado, conforme a la norma ASTM F899.

Los compactadores de hueso Medens se presentan según la tabla abajo:

| Compactadores de Hueso |          |       |                 |
|------------------------|----------|-------|-----------------|
| Código de Venta        | Diámetro |       | Longitud Activa |
|                        | Inicial  | Final |                 |
| PCOM-2030              | 2,0      | 3,0   | 46              |
| PCOM-2837              | 2,8      | 3,7   | 46              |
| PCOM-3242              | 3,2      | 4,2   | 46              |
| PCOM-4050              | 4,0      | 5,0   | 46              |

Los expansores de hueso Medens forman un conjunto de 6 piezas que tienen un formato cilíndrico con diámetros diferentes. En su extremo activo, el producto está marcado por láser que hacen referencia a las longitudes de los implantes existentes en el sistema Medens, por lo que el usuario puede detectar la profundidad de la compactación que se ejecuta para la posterior instalación del implante. En la punta del extremo activo el producto tiene una geometría convexa. En el otro extremo, el expansor de hueso tiene un formato cilíndrico con encaje especial para acoplar a la llave de mano Medens o hasta utilizarse como una punta de impacto para el martillo quirúrgico Medens. La materia prima utilizada es el acero quirúrgico inoxidable templado, conforme a la norma ASTM F899.

Los expansores de hueso Medens se presentan según la tabla abajo:

| Expansores de Hueso |          |                 |
|---------------------|----------|-----------------|
| Código de Venta     | Diámetro | Longitud Activa |
| PEXP-2070           | 2,0      | 46              |
| PEXP-2570           | 2,5      | 46              |
| PEXP-3070           | 3,0      | 46              |
| PEXP-3570           | 3,5      | 46              |
| PEXP-4070           | 4,0      | 46              |
| PEXP-4570           | 4,5      | 46              |

Los expansores de hueso con rosca Medens forman un conjunto de 6 piezas que tienen un formato cilíndrico con diámetros diferentes. En su extremo activo, el producto contiene una rosca que facilita y guía la inserción de la pieza en el hueso. También dispone de marcas de láser que hacen referencia a las longitudes de los implantes existentes en el sistema Medens, por lo que el usuario puede detectar la profundidad de la compactación que se ejecuta para la posterior instalación del implante. En la punta del extremo activo el producto tiene una geometría convexa. En el otro extremo el expansor de hueso con rosca tiene un encaje cuadrado universal de 3,9 mm, que se conecta en el engranaje del torquimetro Medens. La materia prima utilizada es el acero quirúrgico inoxidable templado, conforme a la norma ASTM F899.

Los expansores de hueso con rosca Coosso se presentan según la tabla abajo:

| Expansores de Hueso con Rosca |          |                 |
|-------------------------------|----------|-----------------|
| Código de Venta               | Diámetro | Longitud Activa |
| EXPR-2025                     | 2,0      | 25              |
| EXPR-2525                     | 2,5      | 25              |
| EXPR-3025                     | 3,0      | 25              |
| EXPR-3525                     | 3,5      | 25              |
| EXPR-4025                     | 4,0      | 25              |
| EXPR-4525                     | 4,5      | 25              |

**APLICACIÓN**

El compactador de hueso Medens es un instrumental quirúrgico manual utilizado exclusivamente en la mandíbula para la elevación del piso del seno maxilar, preparando el alvéolo quirúrgico para instalación de implantes en la región de maxila posterior con poca altura ósea.

El expansor y el expansor con rosca Medens son instrumentos quirúrgicos manuales utilizados en la realización de la técnica de expansión ósea que prepara el alvéolo quirúrgico para la instalación de implantes en casos de reborde con poco espesor. Sólo se indican donde el espesor de la cresta alveolar tiene un mínimo de 3 mm.

El expansor con rosca puede ser utilizado como macho de rosca en huesos mandibulares de alta densidad.

**CONTRAINDICACIONES**

Los compactadores e expansores de hueso no presentan contraindicaciones, siempre que se utilicen correctamente para los fines indicados.

**MANIPULACIÓN**

Una vez esterilizado, el compactador o expansor de hueso deberá ser manipulado sólo en ambiente estéril, por profesionales debidamente revestidos y en trajes adecuados en el momento de la cirugía para instalación de implantes dentales.

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.

Compactador de hueso:

Seleccione el compactador de hueso que atienda el diámetro del implante que se instalará. Se debe utilizar en la zona posterior de la mandíbula cuando no hay suficiente altura ósea para la instalación del implante. Con el auxilio del martillo quirúrgico junto con la llave de mano, introduzca el compactador en la cavidad ósea cuidadosamente, sin romper la mucosa sinusal, hasta la longitud deseada.

Expansor de hueso:

Se debe utilizar cuando el espesor de hueso es delgado, con un mínimo de 3 mm.

Expansor de hueso con rosca:

Se debe utilizar con el auxilio del torquimetro cuando el espesor óseo es delgado con un mínimo de 3 mm y requiere mayor necesidad de fuerza.

Observaciones:

- 1 - Mantenga siempre la misma dirección del instrumento durante la inserción.
- 2 - La presión sobre el compactador o expansor debe ser controlada.

**HIGIENIZACIÓN AND ESTERILIZACIÓN**

Los compactadores y expansores de hueso 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

**FORMA DE PRESENTACIÓN**

Los compactadores y expansores de hueso son acondicionados individualmente en embalaje de papel quirúrgico tipo tyvek® y display de película transparente. Los instrumentos también se venden en kits montados en estuches en posición identificada, y fijados por anillos o soportes de silicona. El kit está garantizado por los sellos exclusivos tanto en la longitud y la anchura del estuche. 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;
- Durante el uso del compactador debe estar atento para no romper la mucosa sinusal del seno maxilar;
- Durante el uso del expansor se debe estar atento para no causar fracturas en las paredes óseas laterales del alvéolo quirúrgico;
- Se debe tener cuidado en la higienización

de los compactadores por tratarse de instrumento metálico cortante, para no sufrir ningún tipo de trauma físico;

- Asegúrese de utilizar el diámetro del compactador o expansor de hueso compatible con el procedimiento y con el diámetro del implante planificado;
- Los instrumentos quirúrgicos no deben ser reafilados;
- Debido a la apertura reducida de boca en la región posterior, la utilización del instrumento puede ser dificultada;
- Asegurarse de que las piezas no sean engullidas o aspiradas por la persona que está recibiendo el producto (paciente);
- Asegúrese de tener todos los instrumentos necesarios para la realización de la cirugía según la planificación quirúrgica;
- 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;
- 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.

#### **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**

Los compactadores y expansores Medens deben ser descartados cuando se pierden su funcionalidad o el usuario detecta el desgaste excesivo.

#### **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.