

# IFU













(Instruction for use)


## Guia de Brocas / Drill Guide / Guia de 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
<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: 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, Protésistas e Cirurgiões Buco Maxilo Facial.

## DESCRIÇÃO

Os Guias de Brocas Guide possuem tamanhos estreitos e regulares. Os estreitos são na cor lilás e os regulares na cor amarela. O diâmetro interno serve para passagem e guia das brocas Guide durante a osteotomia no ato cirúrgico. O diâmetro externo serve para ser acoplado a anilha do guia cirúrgico direcionando a guia de broca conforme planejamento cirúrgico.

Os Guia de Brocas Guide possuem um cabo em aço inoxidável cirúrgico e bucha guia de brocas em liga de titânio anodizado, conforme norma ASTM F136. Na haste, há uma gravação indicativa da broca a ser usada para sequência de preparação Guide, conforme tabela abaixo:

Produto	Broca	Referência da Broca	Tamanho	Cor
GG-2020	Lança Ø2,0	BLG-2021	Estreita	Lilás
	Lança Ø2,0	BLG-2021	Regular	Amarelo
GEG-2832	Ø2,8	BCG-2528 ou BLG-2528	Estreita	Lilás
	Ø3,2	BCG-2832 ou BLG-2832	Estreita	Lilás
GRG-2832	Ø2,8	BCG-2528 ou BLG-2528	Regular	Amarelo
	Ø3,2	BCG-2832 ou BLG-2832	Regular	Amarelo
GRG-3538	Ø3,5	BCG-3235 ou BLG-3235	Regular	Amarelo
	Ø3,8	BCG-3538 ou BLG-3538	Regular	Amarelo

## APLICAÇÃO

A técnica cirúrgica Guide é indicada para procedimentos cirúrgicos em ossos de maxila ou mandíbula com sequência de instrumentais guiados, possibilitando cirurgia sem retalho para a instalação de implantes.

O guia de broca Guide é um instrumental cirúrgico que serve como dispositivo posicionador das brocas Guide em anilhas regular ou estreita no guia cirúrgico prototipado durante a perfuração óssea. Compatível com tecnologia Medens Guide da técnica de cirurgia guiada.

## CONTRAINDICAÇÕES

Estes produtos não apresentam contraindicações desde que sejam utilizados corretamente para as finalidades indicadas.

## IMAGEM POR RESSONÂNCIA MAGNÉTICA (RM) – INFORMAÇÕES

Estes produtos são fabricados em material metálico que pode ser afetado pela energia de RM.

Para mais informações, consulte "Informações de segurança | Ressonância Magnética (RM)" em <https://www.emfils.com.br/ifu>

## MANUSEIO

Uma vez esterilizada, o Guia de Broca Guide deverá ser utilizado 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.

Após a fixação do Guia Cirúrgico, selecionar o Guia de Brocas Medens

Guide correspondente à Broca Guide que será utilizada e de acordo com o modelo de anilha. Cada modelo de broca Guide possui um Guia de Brocas Guide específico, certificar-se de utilizar o conjunto correspondente corretamente. Encaixar a extremidade do Guia de Brocas Guide dentro da anilha do Guia Cirúrgico, segurando com firmeza pelo cabo. Encaixar a Broca Guide no contra-ângulo e configurar o motor cirúrgico com velocidade de perfuração, conforme indicado para o implante selecionado. Levar a broca até o furo do Guia de Brocas. Acionar o motor e realizar a perfuração com movimentos contínuos de inserção e remoção, com irrigação abundante. Essa irrigação pode ser manual ou combinada com a irrigação do motor. A perfuração deve respeitar a quantidade e a qualidade óssea, o implante selecionado e o planejamento virtual prévio. A perfuração deve ser de acordo com o comprimento do implante e o contato do batente da broca Guide no Guia de Brocas Guide.

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](http://www.emfils.com.br).
- Evite interromper a rotação do motor com a broca dentro da cavidade cirúrgica.

## HIGIENIZAÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

Os Guias de brocas Guide são reutilizáveis, fornecidos não esteril e devem ser higienizados e esterilizados antes e depois de ser utilizada, seguindo as recomendações do documento disponível no link abaixo:

[Manual de Limpeza do Kit Cirúrgico](#)

## FORMA DE APRESENTAÇÃO

Os Guias de broca Guide 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 esteril. Não esterilizar sob calor seco (estufa), sempre utilizar autoclave a vapor e pressão;
- Não se recomenda a esterilização química;
- Não autoclavar os guias de brocas em sua embalagem original;
- Certifique-se de utilizar o guia de broca compatível com a sequência de brocas indicada de acordo com as dimensões do implante planejado;
- 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 do guia de broca nas anilhas do guia cirúrgico prototipado;
- 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**

Os Guias de brocas Guide 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 beings and therefore, to obtain results, it must have been improved to the original standards according to Medens instructions and recommendations.

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

**DESCRIPTION**

The Guide Drill Guides have narrow, regular sizes. Narrows are in lilac and regular in yellow. The internal diameter serves to guide and guide the Guide drills during the osteotomy in the surgical act. The outer diameter serves to be attached to the washer of the surgical guide directing the drill guide according to surgical planning.

The Guide Guide Drills feature a stainless steel surgical cable and guide bush of anodized titanium alloy drills, conforming to ASTM F136. On the rod, there is an indicative recording of the drill bit to be used for the preparation sequence Guide, as shown in the table below:

Product	Drill	Drill Reference	Size	Color
GG-2020	Spear Ø2,0	BLG-2021	Narrow	Lilac
	Spear Ø2,0	BLG-2021	Regular	Yellow
GEG-2832	Ø2,8	BCG-2528 or BLG-2528	Narrow	Lilacs
	Ø3,2	BCG-2832 or BLG-2832	Narrow	Lilac
GRG-2832	Ø2,8	BCG-2528 or BLG-2528	Regular	Yellow
	Ø3,2	BCG-2832 or BLG-2832	Regular	Yellow
GRG-3538	Ø3,5	BCG-3235 or BLG-3235	Regular	Yellow
	Ø3,8	BCG-3538 or BLG-3538	Regular	Yellow

**APPLICATION**

The Guide surgical technique is indicated for surgical procedures in maxilla or mandible bones with a guided instrument sequence, enabling flapless surgery to implant implants.

The Guide Drill Guide is a surgical instrument that serves as a positioning device for Guide drills in regular or narrow washers in the surgical guide prototyped during bone drilling. Compatible with Medens Guide Guided Surgery Technique

**CONTRAINDICATIONS**

These products do not present contraindications provided they are used correctly for the indicated purposes.

**MAGNETIC RESONANCE IMAGE (RM) - INFORMATION**

These products are made of metallic material that can be affected by the RM energy.

For more information, see "Safety Information | Magnetic Resonance Imaging (MRI) "at <https://www.em fi ls.com/ifu>

**HANDLING**

Once sterilized, the Drill Guide Guide should be used to meet all biosafety and surgical asepsis requirements.

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

After fixing the Surgical Guide, select the Medens Guide Drill Guide corresponding to the Drill Guide that will be used and according to the washer model. Each Model Drill Guide has a specific Guide Drill Guide,

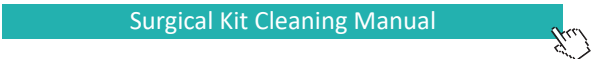
making sure to use the corresponding assembly correctly. Snap the end of Guide Guide Drill into the washer of the Surgical Guide, holding firmly by the handle. Fit the Guide Drill into the contra-angle and set up the surgical motor with drilling speed as indicated for the selected implant. Take the drill bit to the hole in the Drill Guide. Start the engine and perform the drilling with continuous movements of insertion and removal, with abundant irrigation. This irrigation can be either manual or combined with engine irrigation. Drilling should respect bone quantity and quality, the implant selected, and prior virtual planning. The drilling should be according to the length of the implant and the stop contact of the Drill Guide in the Drill Guide Guide.

Important points in bone perforation:

- To minimize surgical trauma, which is critical to the success of osseointegration of the implant, the sequence of drills should be respected as well as irrigation with physiological serum for bone cooling. Refer to the sequence of the drill bits in the updated In fi ls catalog or at [www.em fi ls.com](http://www.em fi ls.com).
- Avoid interrupting motor rotation with the drill bit inside the surgical cavity.

**SANITATION AND STERILIZATION**

Guide Drill Guides are reusable, supplied non-sterile and must be sanitized and sterilized before and after use, following the recommendations in the document available at the link below:



**PRESENTATION**

Guide Drill Guides are individually packaged in tyvek® surgical paper packaging and clear film display. The instruments undergo a decontamination process that eliminates any type of dirt, but the hygiene process, described above, must be followed as soon as it is first used.

**PRECAUTIONS**

- Do not use if the packaging has been tampered with;
- This product should be used sterile. Do not sterilize under dry heat (greenhouse), always use steam autoclave and pressure;
- Chemical sterilization is not recommended;
- Do not autoclave the drill guides in their original packaging;
- Be sure to use the drill guide compatible with the drill sequence indicated according to the dimensions of the planned implant;
- Due to the reduced opening of the mouth in the posterior region, the use of surgical drills may be difficult;
- Before each procedure check the conditions of the instruments in fi ls, always respecting their useful life. Replace instruments in case of damage, missing markings, deformation and wear;
- Before each procedure, ensure the perfect fit of the drill guide in the washers of the prototype surgical guide;
- The use of excessive force can compromise the surgical act;
- Always use the product sequence In fi ls. The use of instruments and / or components from other manufacturers does not guarantee the perfect function of the Imphal implant system and disclaims any warranty of the product.

**ADVERSE EFFECTS**

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

**STORAGE CONDITIONS**

The product should be stored in a dry place in its original packaging at room temperature and not exposed to direct sunlight. Incorrect storage may influence the original characteristics of the carton and the product.

**DISPOSAL OF MATERIAL**

The operator must always evaluate the condition of the instrumentation after each use and it must be discarded in accordance with current regulations, complying with the environmental requirements and the criterion of potentially dangerous products, and if the instrument is damaged, markings erased, deformed and worn. , taking into account the different levels of contamination, physical risks and selective collection.

**LIFE CYCLE**

Guide Drill Guides should be discarded when they lose their 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**

Las guías de broca de guía tienen tamaños estrechos y regulares. Las estrechas son en color lila y regulares en amarillo. El diámetro interno sirve para guiar y guiar los ejercicios de guía durante la osteotomía en el acto quirúrgico. El diámetro exterior sirve para unirse a la arandela de la guía quirúrgica que dirige la guía de broca de acuerdo con la planificación quirúrgica.

Los taladros de guía de guía cuentan con un cable quirúrgico de acero inoxidable y un casquillo de guía de taladros de aleación de titanio anodizado, según la norma ASTM F136. En la barra, hay un registro indicativo de la broca que se usará para la Guía de secuencia de preparación, como se muestra en la siguiente tabla: La guía de ejercicios quirúrgicos que conforman el kit quirúrgico de Medens se presenta en la siguiente tabla:

Producto	Fresa	Referencia de la Fresa	Tamaño	Color
GG-2020	Lanza Ø2,0	BLG-2021	Estrecho	Lila
	Lanza Ø2,0	BLG-2021	Regular	Amarillo
GEG-2832	Ø2,8	BCG-2528 o BLG-2528	Estrecho	Lila
	Ø3,2	BCG-2832 o BLG-2832	Estrecho	Lila
GRG-2832	Ø2,8	BCG-2528 o BLG-2528	Regular	Amarillo
	Ø3,2	BCG-2832 o BLG-2832	Regular	Amarillo
GRG-3538	Ø3,5	BCG-3235 o BLG-3235	Regular	Amarillo
	Ø3,8	BCG-3538 o BLG-3538	Regular	Amarillo

**APLICACIÓN**

La técnica quirúrgica de la Guía está indicada para procedimientos quirúrgicos en huesos maxilares o mandibulares con una secuencia guiada de instrumentos, lo que permite la cirugía sin colgajo de implantes.

La Guía Guía de Broca es un instrumento quirúrgico que sirve como dispositivo de posicionamiento para la Guía de brocas en arandelas regulares o estrechas en la guía quirúrgica prototipada durante la perforación del hueso. Compatible con la técnica de cirugía guiada guiada de Medens.

**CONTRAINDICACIONES**

Estos productos no presentan contraindicaciones siempre que se utilicen correctamente para los fines indicados.

**IMAGEN DE RESONANCIA MAGNETICA (RM) - INFORMACION**

Estos productos están hechos de material metálico que puede verse afectado por la energía de RM.

Para más información, vea "Información de seguridad | Imágenes por resonancia magnética (MRI)" en <https://www.Medens.com/ifu>

**MANIPULACIÓN**

Una vez esterilizada, la Guía de perforación debe utilizarse para cumplir con todos los requisitos de bioseguridad y asepsia quirúrgica.

Todos los procedimientos deben ser realizados por profesionales

calificados y el manejo del producto es inherente a la capacitación del profesional que será responsable de utilizar los instrumentos de la mejor manera posible, respetando las indicaciones del énfasis en cada instrumento.

Después de fijar la guía quirúrgica, seleccione la guía de broca de guía de Medens correspondiente a la guía de broca que se usará y de acuerdo con el modelo de arandela. Cada guía de broca de modelo tiene una guía de broca de guía específica, asegurándose de usar el conjunto correspondiente correctamente. Enganche el extremo de la guía de la broca guía en la arandela de la guía quirúrgica, sujetándola firmemente por el mango. Coloque el taladro guía en el contra-ángulo y configure el motor quirúrgico con la velocidad de perforación como se indica para el implante seleccionado. Lleve la broca al orificio en la guía de perforación. Arranque el motor y realice la perforación con movimientos continuos de inserción y extracción, con abundante riego. Este riego puede ser manual o combinado con el riego del motor. La perforación debe respetar la cantidad y la calidad del hueso, el implante seleccionado y la planificación virtual previa. La perforación debe realizarse de acuerdo con la longitud del implante y el contacto de tope de la guía de broca en la guía de broca.

Puntos importantes en la perforación ósea:

- Para minimizar el trauma quirúrgico, que es crítico para el éxito de la osteointegración del implante, se debe respetar la secuencia de ejercicios, así como la irrigación con suero fisiológico para el enfriamiento óseo. Consulte la secuencia de las brocas en el catálogo actualizado de In fi ls o en [www.em fi ls.com](http://www.em fi ls.com).
- Evite interrumpir la rotación del motor con la broca dentro de la cavidad quirúrgica.

**HIGIENIZACIÓN AND ESTERILIZACIÓN**

Las guías de broca de guía son reutilizables, se suministran no estériles y deben desinfectarse y esterilizarse antes y después de su uso, siguiendo las recomendaciones del documento disponible en el enlace a continuación:

Manual de limpieza del Kit Quirúrgico

**FORMA DE PRESENTACIÓN**

Las guías de broca se empaquetan individualmente en el empaque de papel quirúrgico tyvek® y en la pantalla de película transparente. Los instrumentos se someten a un proceso de descontaminación que elimina cualquier tipo de suciedad, pero el proceso de higiene, descrito anteriormente, debe seguirse tan pronto como se use por primera vez.

**PRECAUCIONES**

- No usar si el embalaje ha sido manipulado;
- Este producto debe ser utilizado estéril. No esterilice bajo calor seco (invernadero), use siempre autoclave de vapor y presión;
- No se recomienda la esterilización química;
- No autoclave las guías de broca en su embalaje original;
- Asegúrese de utilizar la guía de broca compatible con la secuencia de broca indicada según las dimensiones del implante planificado;
- Debido a la apertura reducida de la boca en la región posterior, el uso de ejercicios quirúrgicos puede ser difícil;
- Antes de cada procedimiento verifique las condiciones de los instrumentos en las series, respetando siempre su vida útil. Reemplace los instrumentos en caso de daños, marcas faltantes, deformación y desgaste;
- Antes de cada procedimiento, asegure el ajuste perfecto de la guía de broca en las arandelas de la guía quirúrgica prototipo;

- El uso de fuerza excesiva puede comprometer el acto quirúrgico;
- Utilice siempre la secuencia del producto In fi ls. El uso de instrumentos y / o componentes de otros fabricantes no garantiza el funcionamiento perfecto del sistema de implantes Imphal y niega toda garantía del producto.

#### **EFFECTOS ADVERSOS**

Los efectos adversos solo ocurrirán si la elección del instrumento o su manejo son inadecuados, lo que puede llevar a una perforación fallida e incluso dañar al paciente.

#### **CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO**

El producto debe almacenarse en un lugar seco en su empaque original a temperatura ambiente y no expuesto a la luz solar directa. El almacenamiento incorrecto puede influir en las características originales de la caja y del producto.

#### **DESCARTE DE MATERIALES**

El operador siempre debe evaluar el estado de la instrumentación después de cada uso y debe desecharse de acuerdo con las normativas vigentes, cumplir con los requisitos ambientales y el criterio de productos potencialmente peligrosos, y si el instrumento está dañado, las marcas se borran, deforman y desgastan. , teniendo en cuenta los diferentes niveles de contaminación, riesgos físicos y recogida selectiva.

#### **VIDA ÚTIL**

Guía de taladrado Las guías deben descartarse cuando pierden su funcionalidad o el usuario detecta un 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.