medens

IFU

(Instruction for use)

Anilhas / Sleeves / Anilla

PORTUGUÊS | ENGLISH | ESPAÑOL

	FABRICANTE / MANUFACTURER / FABRICANTE
	DATA DE FABRICAÇÃO / DATE OF MANUFACTURE / FECHA DE FABRICACIÓN
	PRAZO DE VALIDADE / SHELF LIFE / PRAZO DE VALIDAD
REF	CÓDIGO DO PRODUTO / PRODUCT CODE / CÓDIGO DEL PRODUCTO
LOT	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 REUTILIZAR / DO NOT REUSE / NO LO REUTILICE
NON STERILE	NÃO ESTÉRIL / NON-STERILE / NO ESTÉRIL
SIZE	TAMANHO DO PRODUTO / PRODUCT SIZE / TAMAÑO DEL PRODUCTO
121ºC	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 – Industria Brasileira / Brazilian Industry / Industria Brasileña – Responsável Técnico / Technical Manager / Responsable Técnico: Dr Adolfo Embacher - CRO 15625/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.

REV. 02 - 20/07/2020

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, Protesistas e Cirurgiões Buco Maxilo Facial.

DESCRIÇÃO

As Anilhas Guide são utilizadas em conjunto com a guia cirúrgica prototipada para dar uma melhor precisão no ato cirúrgico utilizando a técnica Medens Guide de cirurgia guiada. As anilhas possuem um furo interno onde poderão ser inseridas as guias de brocas e chaves de instalação Guide. As anilhas formam um conjunto de 3 peças: Anilha regular Ø5,0mm para instalação de implantes de Ø3,5 e Ø4,0mm, Anilha estreita Ø3,7mm para instalação exclusiva de implantes de Ø3,5mm e a Anilha do pino de fixação para instalação do pino de fixação do guia cirúrgico na cavidade oral. As Anilhas Guide são fabricadas em liga de titânio, conforme norma ASTM F136. Elas possuem geometria cilíndrica com furo passante e retenções externas para adesão da resina do Guia Cirúrgico. Estão disponíveis conforme tabela abaixo:

Referência	Modelo	Cor	Diâmetro de stop (mm)	Diâmetro interno (mm)	Diâmetro do corpo (mm)	Altura (mm)
AEG-3740	Estreita	Lilás	5,0	3,7	4,0	4
ARG-5060	Regular	Amarela	7,0	5,0	6,0	4
AFG-1380	Fixador	Natural	3,2	1,3	2,6	8

As Anilhas Guide são anodizadas conforme as cores da tabela acima, exceto a anilha do pino de fixação de guia cirúrgico.

APLICAÇÃO

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

As Anilhas Guide são fixadas no Guia Cirúrgico prototipado. São compatíveis com o uso dos instrumentais Medens Guide e servem como suporte para guiar o implante durante a realização da técnica de cirurgia guiada. Devem ser utilizadas conforme a tabela a seguir:

Modelo	Indicação de uso
Regular	Instalação de implantes de diâmetro: 3,3/3,5 e 4,0/4,1 mm
Estreita	Instalação de implantes de diâmetro: 3,5 mm em regiões de pouco espaço mésio-distal.
Fixador	Inserção do pino de fixação de guia cirurgico

As Anilhas Guide são compatíveis com as resinas poliméricas fabricadas pelo processo e manufatura aditiva (prototipagem).

CONTRAINDICAÇÕES

É contraindicado reutilizar as Anilhas Guide pois esta pode acumular dano/desgastes influenciando negativamente a precisão durante o procedimento cirúrgico.

MANUSEIO

Durante o planejamento virtual as Anilhas devem ser selecionadas de acordo com o implante

planejado. As Anilhas regular e estreita devem respeitar a distância de 9 mm do topo da anilha até a plataforma do implante. Após a fabricação do Guia Cirúrgico prototipado as anilhas devem ser cuidadosamente fixadas de acordo com as técnicas adequadas, utilizando cola adesiva. Após a fixação, realize uma inspeção visual e certifique-se da ausência de cola no topo e no interior da anilha. Utilize os produtos da linha Medens Guide de acordo com as próprias Instruções de Uso.

*NOTA: recomenda-se o uso da cola adesiva à base de etil-cianoacrilato.

HIGIENIZAÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

As Anilhas Guide são de uso único, fornecidas não estéreis e devem ser higienizadas e esterilizadas antes de ser utilizado, seguindo as recomendações do documento disponível no link abaixo:

Manual de Limpeza do Kit Cirúrgico

FORMA DE APRESENTAÇÃO

As Anilhas Guide são acondicionadas 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

- O planejamento cirúrgico inadequado pode comprometer o desempenho do implante e/ou do instrumental resultando em falhas do sistema, como perda ou fratura.
- Certifique-se do correto posicionamento da Anilha Guide e de sua fixação com a cola adesiva.
- Este produto é de uso único.
- O reuso deste produto pode ocasionar:
  - *Alterações das características físicas, mecânicas e químicas, macro e micro estruturais, originais do produto que podem prejudicar a sua funcionalidade pretendida. O reuso deste produto não garante sua segurança e eficácia e isenta qualquer garantia dos produtos relacionados.*
- Durante o procedimento cirúrgico certifique-se de não exercer movimentos laterais com os instrumentais cirúrgicos, evitando a perda da fixação da Anilha Guide.
- 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 Anilhas Guide em sua embalagem original;
- Utilize sempre a sequência de produtos Emfils. A utilização de instrumentais e/ou componentes protéticos 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 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 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

As Anilhas Guide são de uso único e devem ser descartadas logo após o seu uso.

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, Protesters and Oral Maxillofacial Surgeons.

DESCRIPTION

As a sleeves, the Guide to Anastomoses is used in conjunction with the Guide to Nursing Anas- tology. The guides have an internal hole where drill guides and installation keys are inserted. As Sleeves for a set of 3 pieces: Regular washer Ø5.0mm for installation of Ø3,5 and Ø4,0mm implants, Ø3,7mm narrow washer for the exclusive installation of Ø3,5mm implants and Fixing washer for installation of the pin fixation of the surgical guide in the oral cavity. The Guide Sleeves are made of titanium alloy in accordance with ASTM F136. They feature cylindrical geometry with through-hole and external restraints for Resin Guide Surgical. Invaders as table below:

Diamond surgical drill bits receive the application of a thin biocompatible carbon coating that imparts dark coloration to the cutting surface. This film has as main purposes:

Reference	Model	Color	Stop Diameter (mm)	Inner Diameter (mm)	Body Diameter (mm)	Altura (mm)
AEG-3740	Estreita	Lilás	5,0	3,7	4,0	4
ARG-5060	Regular	Amarela	7,0	5,0	6,0	4
AFG-1380	Fixador	Natural	3,2	1,3	2,6	8

Guide Sleeves are anodized according to the cores in the table above, except for a surgical guide pin pin washer.

APLICATION

The Medens Guide surgical technique is indicated for surgical procedures in the jaw or mandible with a guided instrument sequence, allowing the surgery without flap for the installation of implants in edentulous areas.

Guide Sleeves are attached to the Prototyping Surgical Guide. Sistem with the use of Medens Guide instruments and as support to guide the implant during the guided surgery technique. They should be used as per the following table:

Model	Indication of use
Regular	Installation of implants of diameter: 3,3/3,5 e 4,0/4,1 mm
Narrow	Installation of implants of diameter: 3,5mm in regions with little mesiodistal space.
Fixer	Insertion of the surgical guide securing pin

As a Guide to Sleeves, the policies of fabric production and additive manufacturing (prototyping) are polymeric.

CONTRAINDICATIONS

It is contraindicated to reuse according to Guide Sleeves for the accumulation of nerve damage / wear negatively during the surgical procedure.

HANDLING

During the virtual how Sleeves should be selected according to the implant

planned. Regular and distant Sleeves respect the 9 mm distance from the top of the washer to the implant platform. After the manufacture of the Surgical Guide, they must be fixed according to aerial techniques, used adhesive glue adhesive. After drilling, perform a visual and up-to-date inspection of no load on the top and inside of the washer. Use the products in the Medens Guide line according to the instructions for Use.

* NOTE: The use of ethyl-cyanoacrylate adhesive is recommended.

SANITATION AND STERILIZATION

The Washer Guide is for single use, not extended and should be sanitized and sterilized, following the following recommendations:

Surgical Kit Cleaning Manual

PRESENTATION

As a Guide to Sleeves, they are packaged in medical paper packaging and transparent film type. The instrumentation is a process of decontamination that eliminates any type of dirt, but the process of hygiene, described above, must be followed as soon as it is first used.

PRECAUTIONS

- Inappropriate surgical planning may compromise implant and / or instrument performance resulting in system failure, such as loss or fracture.
- Make sure the correct positioning of the Washer Guide and its attachment to the adhesive glue.
- This product is for single use only.
- Reusing this product may cause:
    - *Changes in the physical, mechanical and chemical characteristics, macro and micro structural, original of the product that may impair its intended functionality. The reuse of this product does not guarantee its safety and efficacy and disclaims any warranty of the related products.*
- During the surgical procedure make sure not to exert lateral movements with the surgical instruments, avoiding the loss of the fixation of the Washer Guide.
- 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 Guide Sleeves in their original packaging;
- Always use the product sequence In fi ls. The use of instrumentation and / or prosthetic components from other manufacturers does not guarantee the perfect function of the Implant System and exempts any warranty of the product.

ADVERSE EFFECTS

Adverse effects will only occur if the choice of instruments is inadequate, which may result in damage to the implant or component to be installed.

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

Sleeves are for single use and should be discarded shortly after 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 Medens.

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

DESCRIPCIÓN

Las arandelas guía se utilizan junto con el prototipo de guía quirúrgica para brindar una mejor precisión en el procedimiento quirúrgico utilizando la técnica de la guía guiada de cirugía. Las arandelas tienen un orificio interno donde puede insertar las guías de broca y las llaves de instalación de la guía. Las arandelas forman un conjunto de 3 piezas: arandela regular de Ø5.0mm para la instalación de implantes de Ø3,5 y Ø4,0mm, arandela estrecha de Ø3,7mm para la instalación exclusiva de los implantes de Ø3,5mm y la arandela de pasador de fijación para la instalación del pasador guía de la guía quirúrgica en la cavidad bucal. Las arandelas guía se fabrican con aleación de titanio, según ASTM F136. Tienen una geometría cilíndrica con orificio pasante y retenciones externas para la adhesión de la resina de la Guía Quirúrgica. Están disponibles de acuerdo a la siguiente tabla:

Referencia	Modelo	Color	Diámetro del stop (mm)	Diámetro interior (mm)	Diâmetro del cuerpo (mm)	Altura (mm)
AEG-3740	Estrecho	Lila	5,0	3,7	4,0	4
ARG-5060	Regular	Amarillo	7,0	5,0	6,0	4
AFG-1380	Fijador	Natural	3,2	1,3	2,6	8

Las arandelas guía están anodizadas según los colores de la tabla anterior, excepto la arandela del pasador de sujeción de la guía quirúrgica.

APLICACIÓN

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

Las arandelas guía están unidas a la guía quirúrgica prototipo. Son compatibles con el uso de los instrumentos de la Guía Medens y sirven como soporte para guiar el implante durante la técnica de cirugía guiada. Deben ser utilizados según la siguiente tabla:

Modelo	Indicación de uso
Estrecho	Instalación de implantes de diámetro: 3.3 / 3.5 y 4.0 / 4.1 mm.
Regular	Instalación de implantes de diámetro: 3,5 mm en regiones con poco espacio mesiodistal.
Fijador	Inserción del perno de sujeción de la guía quirúrgica.

Las arandelas guía son compatibles con las resinas poliméricas fabricadas por el proceso y la fabricación de aditivos (creación de prototipos).

CONTRAINDICACIONES

Está contraindicado reutilizar las Arandelas guía, ya que pueden acumular daños / desgaste que influyen negativamente en la precisión durante el procedimiento quirúrgico.

MANIPULACIÓN

Durante la planificación virtual, las arandelas deben seleccionarse de acuerdo con el implante

planeado Las arandelas regulares y estrechas deben respetar la distancia de 9 mm desde la parte superior de la arandela hasta la plataforma del implante. Después de la fabricación de la guía quirúrgica prototipo, las arandelas deben fijarse cuidadosamente de acuerdo con las técnicas apropiadas utilizando pegamento adhesivo. Después de la fijación, realice una inspección visual y asegúrese de que no haya pegamento en la parte superior y en el interior de la lavadora. Utilice los productos de la Guía de Medens de acuerdo con las Instrucciones de uso.

* NOTA: Se recomienda el uso de adhesivo de etilcianoacrilato.

HIGIENIZACIÓN AND ESTERILIZACIÓN

Las lavadoras de guía son para un solo uso, se suministran sin esterilizar y deben desinfectarse y esterilizarse antes de su uso, siguiendo las recomendaciones del documento disponible en el siguiente enlace:

Manual de limpieza del Kit Quirúrgico

FORMA DE PRESENTACIÓN

Las arandelas de guía están empacadas en un empaque de papel quirúrgico tyvek® y una 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

- La planificación quirúrgica inadecuada puede comprometer el rendimiento del implante y / o del instrumento, lo que puede dar como resultado un fallo del sistema, como pérdida o fractura.
- Asegúrese de colocar correctamente la guía de la lavadora y su acoplamiento al pegamento adhesivo.
- Este producto es para un solo uso.
- Reutilizar este producto puede causar:
    - *Cambios en las características físicas, mecánicas y químicas, macro y microestructurales, originales del producto que puedan perjudicar su funcionalidad prevista. La reutilización de este producto no garantiza su seguridad y eficacia y se exime de cualquier garantía de los productos relacionados.*
- Durante el procedimiento quirúrgico, asegúrese de no realizar movimientos laterales con los instrumentos quirúrgicos, evitando la pérdida de la fijación de la guía de la lavadora.
- 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 Arandelas Guía en su embalaje original;
- Utilice siempre la secuencia del producto In fi ls. El uso de instrumentos y / o componentes protésicos de otros fabricantes no garantiza el funcionamiento perfecto del sistema de implantes y exime de cualquier garantía del producto.

EFECTOS ADVERSOS

Los efectos adversos solo ocurrirán si la elección de los instrumentos es inadecuada, lo que puede provocar daños en el implante o el componente que se instalará.

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

Las Arandelas guía son para un solo uso y deben desecharse poco después de su 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.