

IFU








(Instruction for use)


Brocas Guide / Guide Drills / Fresas Guide

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 ESTÉRIL / NON-STERILE / NO ESTÉRIL |
| SIZE | 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—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.

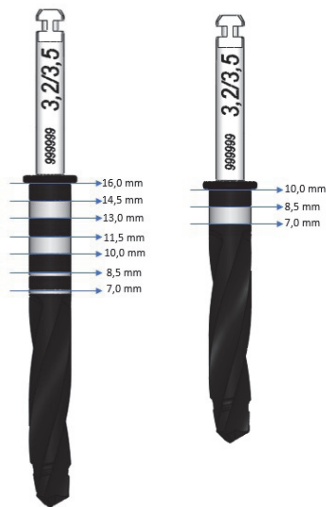
DESCRIÇÃO

As brocas cirúrgicas Guide que compõem o kit cirúrgico Medens Guide formam um conjunto de 10 brocas destinadas a perfurar o tecido ósseo para instalação do implante e/ou pino de fixação da guia cirúrgica. Elas se apresentam em 3 modelos: a broca do pino de fixação Ø1,3mm, broca lança e as brocas helicoidais (curtas e longas).

A broca do pino de fixação possui uma extremidade ativa com diâmetro 1,3mm e na outra extremidade possui encaixe para contra ângulo.

A broca lança em sua extremidade ativa, possui ponta em formato de lança com alto poder de corte. Na outra extremidade a broca lança possui encaixe para contra ângulo.

As brocas helicoidais são escalonadas e possuem em sua extremidade ativa um perfil cilíndrico com geometria de corte compatível com a macroestrutura dos implantes. Na ponta da extremidade ativa temos uma geometria cilíndrica menor, com o mesmo diâmetro da broca anterior, que serve de guia para a furação posterior. Na outra extremidade as brocas helicoidais também possuem o encaixe para contra ângulo. As marcações a laser consideram o comprimento real dos implantes, apresentando um comprimento adicional de 11 mm para compensar a espessura do tecido mole e a altura da anilha e do Guia de Brocas. Ver imagem abaixo:



| Altura de gravação nominal (mm) | Altura de gravação real (mm) |
|---------------------------------|------------------------------|
| 7 | 18 |
| 8,5 | 19,5 |
| 10 | 21 |
| 11,5 | 22,5 |
| 13 | 24 |
| 14,5 | 25,5 |
| 16 | 27 |

As brocas cirúrgicas Guide recebem a aplicação de um fino revestimento em carbono biocompatível que confere coloração escura sobre a superfície cortante. Este revestimento tem como finalidades principais:

- Aumento da resistência à oxidação;
- Redução do atrito entre a broca e o osso;
- Aumento da resistência ao desgaste;
- Redução do calor gerado no osso durante a osteotomia;
- Otimização da visualização das marcações de altura;

As brocas cirúrgicas Guide que compõem o kit cirúrgico Medens se apresentam conforme tabela abaixo:

| Código de Vendas | Modelo | Diâmetro da furação (mm) |
|------------------|---------------------------------------|--------------------------|
| BFG-1335 | BROCA DO PINO DE FIXAÇÃO Ø1,3MM GUIDE | 1,3 |
| BLG-2021 | BROCA LANÇA Ø2,0MM GUIDE | 2,0 |
| BCG-2528 | BROCA CURTA Ø2,5/ 2,8MM GUIDE | 2,8 |
| BCG-2832 | BROCA CURTA Ø2,8/ 3,2MM GUIDE | 3,2 |
| BCG-3235 | BROCA CURTA Ø3,2/ 3,5MM GUIDE | 3,5 |
| BCG-3538 | BROCA CURTA Ø3,5/ 3,8MM GUIDE | 3,8 |
| BLG-2528 | BROCA LONGA Ø2,5/ 2,8MM GUIDE | 2,8 |
| BLG-2832 | BROCA LONGA Ø2,8/ 3,2MM GUIDE | 3,2 |
| BLG-3235 | BROCA LONGA Ø3,2/ 3,5MM GUIDE | 3,5 |
| BLG-3538 | BROCA LONGA Ø3,5/ 3,8MM GUIDE | 3,8 |

A matéria prima utilizada para as brocas cirúrgicas Guide é o aço cirúrgico inoxidável temperado, conforme norma ASTM F899.

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.

A broca guide 1.3 é um instrumental utilizado para a perfuração óssea permitindo a inserção do Pino de fixação no Guia Cirúrgico prototipado. O Pino de fixação serve como suporte de fixação do Guia Cirúrgico durante o procedimento de instalação de implantes.

A broca lança Guide é um instrumental utilizado para a demarcação e o rompimento da cortical óssea.

As brocas Guide são utilizadas para a perfuração óssea no preparo do alvéolo cirúrgico artificial para a instalação do implante. No final resultará em uma furação escalonada que terá uma loja cirúrgica adequada a macro geometria dos implantes Emfils.

CONTRAINDICAÇÕES

As brocas cirúrgicas Guide 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, a broca cirúrgica Guide deverá ser utilizada atendendo todos os requisitos de biossegurança e assepsia cirúrgica.

Todos os procedimentos devem ser executados por profissionais

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

Para perfuração com a Broca Guide, após a fixação do Guia Cirúrgico em cavidade oral, selecione o Guia de Brocas Medens Guide correspondente à Broca Guide que será utilizada e de acordo com o modelo de anilha. Cada Broca Guide possui um Guia de Brocas Medens Guide específico. Encaixe a extremidade do Guia de Brocas dentro da anilha do Guia Cirúrgico, segurando com firmeza pelo cabo. Encaixe a Broca Guide no contra-ângulo e configure o motor cirúrgico com velocidade de perfuração, conforme indicado para o implante selecionado. Leve a broca até o furo do Guia de Brocas. Acione o motor e realize 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 as marcações a laser da broca. As marcações a laser na broca representam a profundidade de perfuração para o comprimento do implante.

Exceto a broca 1.3, as demais brocas devem ser utilizadas em conjunto com a guia de brocas e guia cirúrgico. A Broca do pino de fixação será utilizada diretamente no guia cirúrgico prototipado ou na anilha, garantindo maior precisão.

Pontos importantes na perfuração óssea:

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

HIGIENIZAÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

As brocas cirúrgicas Guide 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

As brocas cirúrgicas 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 estéril. Não esterilizar sob calor seco (estufa), sempre utilizar autoclave a vapor e pressão;
- Não se recomenda a esterilização química;
- Não autoclavar as brocas em sua embalagem original;
- Deve-se ter cuidado na higienização das brocas por se tratar de instrumento metálico cortante, para não sofrer qualquer tipo de trauma físico;
- Certifique-se de utilizar a broca compatível com a sequência de brocas indicada de acordo com as dimensões do implante planejado;
- As brocas não devem ser reafiadas;
- A não substituição da broca, como recomendado pela Emfils, pode

gerar aquecimento ósseo indevido, comprometendo o sucesso do procedimento. As brocas não devem estar com sua afiação comprometida. Consultar o item "Vida Útil" ao final deste manual de instruções;

- Devido a abertura reduzida de boca na região posterior, a utilização das brocas cirúrgicas pode ser dificultada;
- Antes de cada procedimento verifique as condições dos instrumentais Emfils, respeitando sempre sua vida útil. Substitua os instrumentais em caso de dano, marcações apagadas, deformações e desgaste;
- Antes de cada procedimento, certifique-se do perfeito encaixe da broca no contra-ângulo, caso contrário pode ocorrer a deformação ou até a quebra da broca na perfuração;
- O uso de força excessiva pode comprometer o ato cirúrgico;
- Utilize sempre a sequência de produtos Emfils. A utilização de instrumental e/ou componentes de outros fabricantes não garante a perfeita função do sistema de implante Emfils e isenta qualquer garantia do produto

EFEITOS ADVERSOS

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

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

O produto deve ser armazenado em local seco e na embalagem original, em temperatura ambiente e não expor a luz solar direta. O armazenamento incorreto pode influenciar as características originais da embalagem e do produto.

DESCARTE DE MATERIAIS

O profissional deve sempre avaliar as condições dos instrumentais após cada utilização, e sendo detectado que o instrumental 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

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

PRAZO DE VALIDADE

Indicado no rótulo do produto.

Nem todos os produtos estão disponíveis em todos os países.

Favor contactar seu distribuidor autorizado.

This product has been designed to integrate clinical, mechanical and biological 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.

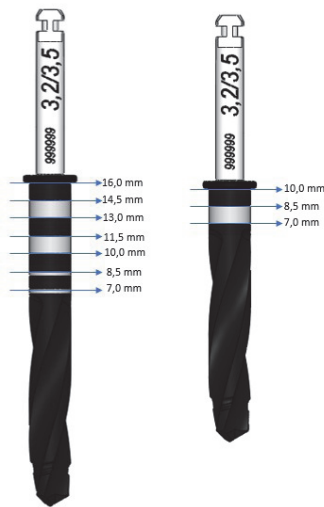
DESCRIPTION

The Guide surgical drill bits that make up the Medens Guide surgical kit form a set of 10 drill bits to drill the bone tissue for implant installation and / or surgical guide fixation pin. They are available in 3 models: Ø1,3mm pin, drill bit and helical drills (short and long).

The drill bit of the fixing pin has an active end with a diameter of 1.3mm and at the other end has a counter-angle fitting.

The drill launches at its active end, has spear-shaped tip with high cutting power. At the other end the boom drill has a counter-angle fitting.

The helical drills are staggered and have at their active end a cylindrical profile with cutting geometry compatible with the macrostructure of the implants. At the tip of the active end we have a smaller cylindrical geometry, with the same diameter of the previous drill, which serves as a guide for the posterior drilling. At the other end the helical drills also have the counter-angle fitting. The laser markings take into account the actual implant length, with an additional 11 mm length to compensate for the soft tissue thickness and height of the washer and the Drill Guide. See image below:



| Nominal mark height (mm) | Actual mark height (mm) |
|--------------------------|-------------------------|
| 7 | 18 |
| 8,5 | 19,5 |
| 10 | 21 |
| 11,5 | 22,5 |
| 13 | 24 |
| 14,5 | 25,5 |
| 16 | 27 |

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

- Increased resistance to oxidation;
- Reduced friction between drill and bone;

- Increased wear resistance;
- Reduction of the heat generated in the bone during the osteotomy;
- Optimization of the visualization of height markings;

The Guide surgical drills that make up the Medens surgical kit are presented in the table below:

| Sales Code | Model | Drilling Diameter (mm) |
|------------|---------------------------------|------------------------|
| BFG-1335 | DRILLING PIN DRIVE Ø1,3MM GUIDE | 1,3 |
| BLG-2021 | BROCA LAUNCHES Ø2,0MM GUIDE | 2,0 |
| BCG-2528 | SHORT DRIVE Ø2,5 / 2,8MM GUIDE | 2,8 |
| BCG-2832 | SHORT DRIVE Ø2,8 / 3,2MM GUIDE | 3,2 |
| BCG-3235 | SHORT DRIVE Ø3,2 / 3,5MM GUIDE | 3,5 |
| BCG-3538 | SHORT DRIVE Ø3,5 / 3,8MM GUIDE | 3,8 |
| BLG-2528 | LONG DRILL Ø2,5 / 2,8MM GUIDE | 2,8 |
| BLG-2832 | LONG DRILL Ø2,8 / 3,2MM GUIDE | 3,2 |
| BLG-3235 | LONG BRUSH Ø3,2 / 3,5MM GUIDE | 3,5 |
| BLG-3538 | LONG DRILL Ø3,5 / 3,8MM GUIDE | 3,8 |

The raw material used for the Guide surgical drills is tempered stainless steel surgical steel, according to ASTM F899.

APPLICATION

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

The guide drill 1.3 is an instrument used for bone perforation allowing the insertion of the pin of fixation in the Prototype Guide. The Fixing Pin serves as a fixation bracket for the Surgical Guide during the implant installation procedure.

The Guide spear drill is an instrumental used for the demarcation and the rupture of the cortical bone.

Guide drills are used for bone drilling in the preparation of the artificial surgical alveolus for implant installation. At the end it will result in a staggered drilling that will have a surgical store suitable for the macro geometry of the implants.

CONTRAINDICATIONS

Guide surgical drills do not have 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.Medens.com/ifu>

HANDLING

Once sterilized, the Guide drill 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.

For drilling with Broca Guide, after fixing the Surgical Guide in the oral cavity, select the Medens Guide Drill Guide corresponding to the Drill Guide that will be used and according to the washer model. Each Broca Guide has a specific Medens Guide Drill Guide. Snap the end of the Drill Guide into the washer of the Surgical Guide, holding the cable firmly. 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 drill with continuous insertion and removal movements 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 laser markings of the drill bit. The laser markings on the drill bit represent the drill depth for the length of the implant.

Except drill 1.3, other drills should be used in conjunction with drill guide and surgical guide. The fixing pin drill will be used directly on the prototyped surgical guide or the washer, ensuring greater accuracy.

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.

Avoid interrupting motor rotation with the drill bit inside the surgical cavity.

SANITATION AND STERILIZATION

Guide surgical drills 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:

[Surgical Kit Cleaning Manual](#) 

PRESENTATION

Guide surgical drills 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 drills in their original packaging;
- Care must be taken in the hygiene of the drills because it is a sharp metal instrument, so as not to suffer any type of physical trauma;
- Be sure to use the drill bit compatible with the specified bit sequence according to the dimensions of the planned implant;
- The drills should not be re-drilled;
- Failure to replace the drill, as recommended by Emphil, may lead to undue bone heating, compromising the success of the procedure. The drills should not be compromised. Refer to the "Lifetime" item at the end of this instruction manual;
- 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, make sure that the drill is perfectly in place against the angle, otherwise deformation or even breaking of the drill bit may occur;
- 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 Implant System and exempts any product warranty

ADVERSE EFFECTS

Adverse effects will only occur if the choice of instrument or its handling is inadequate, which can lead to unsuccessful 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 professional must always evaluate the conditions of the instruments after each use, and if the instrument is detected to be damaged, markings erased, deformations and wear, should be discarded.

LIFE CYCLE

This product is recommended for up to 30 uses, subject to the conditions of use recommended by Emfs. Regardless of the number of times the instrument was used, the operator should always evaluate the instrument's conditions after each use.

SHELF LIFE

Written on the product label.

Not all products are available in all countries.

Please, contact the authorized distributor.

Este producto ha sido concebido integrando conceptos clínicos, mecánicos y biológicos, siendo así, para mejores resultados, debe ser utilizado solamente con componentes asociados originales de acuerdo con las instrucciones y recomendaciones de Medens.

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

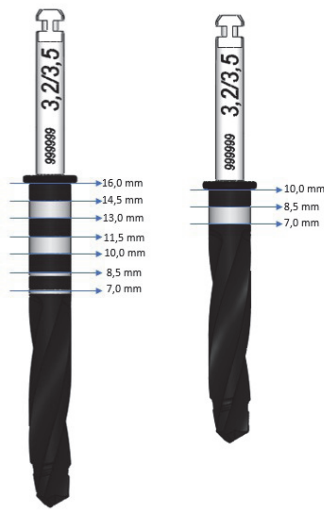
DESCRIPCIÓN

Las brocas quirúrgicas de la guía que forman el kit quirúrgico de la guía Medens forman un conjunto de 10 brocas para perforar el tejido óseo para la instalación del implante y / o el pasador de fijación de la guía quirúrgica. Están disponibles en 3 modelos: pasador de Ø1,3mm, broca y taladros helicoidales (corto y largo).

La broca del pasador de fijación tiene un extremo activo con un diámetro de 1,3 mm y en el otro extremo tiene un ajuste de contra-ángulo.

El taladro se lanza en su extremo activo, tiene punta en forma de lanza con alto poder de corte. En el otro extremo, el taladro de la pluma tiene un ajuste de contra-ángulo.

Los taladros helicoidales están escalonados y tienen en su extremo activo un perfil cilíndrico con una geometría de corte compatible con la macroestructura de los implantes. En la punta del extremo activo tenemos una geometría cilíndrica más pequeña, con el mismo diámetro del taladro anterior, que sirve de guía para el taladro posterior. En el otro extremo, los taladros helicoidales también tienen el ajuste de contra-ángulo. Las marcas del láser tienen en cuenta la longitud real del implante, con una longitud adicional de 11 mm para compensar el grosor y la altura del tejido blando de la arandela y la guía de broca. Ver imagen abajo:



| Altura de grabación nominal (mm) | Altura de grabación real (mm) |
|----------------------------------|-------------------------------|
| 7 | 18 |
| 8,5 | 19,5 |
| 10 | 21 |
| 11,5 | 22,5 |
| 13 | 24 |
| 14,5 | 25,5 |
| 16 | 27 |

Las brocas quirúrgicas de guía reciben la aplicación de un revestimiento de carbón biocompatible delgado que imparte una coloración oscura a la superficie de corte. Este recubrimiento tiene como objetivos principales:

- Mayor resistencia a la oxidación;
- Reducción de la fricción entre el taladro y el hueso;
- Mayor resistencia al desgaste;
- Reducción del calor generado en el hueso durante la osteotomía;
- Optimización de la visualización de marcas de altura;

La guía de ejercicios quirúrgicos que conforman el kit quirúrgico de Medens se presenta en la siguiente tabla:

| Código de venta | Modelo | Diámetro de perforación (mm) |
|-----------------|---------------------------------------|------------------------------|
| BFG-1335 | PERFORACIÓN DEL PIN DRIVE Ø1,3MM GUÍA | 1,3 |
| BLG-2021 | BROCA LANZA GUÍA DE Ø2,0MM | 2,0 |
| BCG-2528 | GUÍA DE CORRIENTE Ø2,5 / 2,8MM | 2,8 |
| BCG-2832 | GUÍA CORTA DE Ø2,8 / 3,2MM | 3,2 |
| BCG-3235 | GUÍA DE CORRIENTE Ø3,2 / 3,5MM | 3,5 |
| BCG-3538 | GUÍA CORTA DE Ø3,5 / 3,8MM | 3,8 |
| BLG-2528 | TALADRO LARGO Ø2,5 / 2,8MM GUÍA | 2,8 |
| BLG-2832 | TALADRO LARGO Ø2,8 / 3,2MM GUÍA | 3,2 |
| BLG-3235 | CEPILLO LARGO Ø3,2 / 3,5MM GUÍA | 3,5 |
| BLG-3538 | GUÍA LARGA Ø3,5 / 3,8MM | 3,8 |

La materia prima utilizada para los taladros quirúrgicos de la guía es acero quirúrgico de acero inoxidable templado, según ASTM F899.

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.

El taladro de guía 1.3 es un instrumento utilizado para la perforación ósea que permite la inserción del pasador de fijación en la Guía de prototipo. El pasador de fijación sirve como soporte de fijación para la guía quirúrgica durante el procedimiento de instalación del implante.

La guía lanza brocas es un instrumento utilizado para la demarcación y la ruptura del hueso cortical.

Los taladros guía se utilizan para la perforación ósea en la preparación del alvéolo quirúrgico artificial para la instalación del implante. Al final, resultará en una perforación escalonada que tendrá un almacén quirúrgico adecuado para la macro geometría de los implantes.

CONTRAINDICACIONES

Los simulacros quirúrgicos de guía no tienen 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 esterilizado, el taladro Guía debe usarse para cumplir con todos los requisitos de bioseguridad y asepsia quirúrgica.

Todos los procedimientos deben ser llevados a cabo 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.

Para perforar con la guía Broca, después de fijar la guía quirúrgica en la cavidad bucal, 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 Broca tiene una guía de ejercicios específica de la guía de Medens. Encaje el extremo de la guía de perforación en la arandela de la guía quirúrgica, sujetando firmemente el cable. 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 perforo 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 las marcas de láser de la broca. Las marcas de láser en la broca representan la profundidad de perforación para la longitud del implante.

Excepto el taladro 1.3, se deben usar otros taladros junto con la guía de taladro y la guía quirúrgica. El taladro del pasador de fijación se utilizará directamente en la guía quirúrgica prototipada o la arandela, lo que garantiza una mayor precisión.

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.

Evite interrumpir la rotación del motor con la broca dentro de la cavidad quirúrgica.

HIGIENIZACIÓN AND ESTERILIZACIÓN

Los taladros quirúrgicos 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 siguiente enlace:

[Manual de limpieza del Kit Quirúrgico](#)



FORMA DE PRESENTACIÓN

Los taladros quirúrgicos de guía están empaquetados individualmente en el empaque de papel quirúrgico tyvek® y en 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

- 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 los taladros en su embalaje original;
- Se debe tener cuidado en la higiene de los taladros porque es un instrumento de metal afilado, para no sufrir ningún tipo de trauma físico;
- Asegúrese de utilizar la broca compatible con la secuencia de bits especificada de acuerdo con las dimensiones del implante planificado;
- Los taladros no deben ser re-perforados;
- Si no se reemplaza el taladro, según lo recomendado por Emphil, se puede producir un calentamiento excesivo de los huesos,

comprometiendo el éxito del procedimiento. Los ejercicios no deben ser comprometidos. Consulte el ítem "Vida útil" al final de este manual de instrucciones;

- 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, asegúrese de que la broca esté perfectamente colocada contra el ángulo; de lo contrario, se puede producir una deformación o incluso la rotura de la broca;
- 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 y exime a la garantía del producto.

EFECTOS 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 profesional siempre debe evaluar las condiciones de los instrumentos después de cada uso, y si se detecta que el instrumento está dañado, las marcas borradas, las deformaciones y el desgaste deben desecharse.

VIDA ÚTIL

Este producto se recomienda para un máximo de 30 usos, sujeto a las condiciones de uso recomendadas por Emfs. Independientemente de la cantidad de veces que se usó el instrumento, el operador siempre debe evaluar las condiciones del instrumento después de cada uso.

PERÍODO DE VALIDEZ

Indicado en la etiqueta del producto.

No todos los productos están disponibles en todos los países.

Por favor, póngase en contacto con su distribuidor autorizado.