

IFU









(Instruction for use)


Brocas / Drills / Fresas

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
	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: 80089280027
Lote e data de fabricação: vide o rótulo / Batch and date of manufacture: see label / Partida y fecha de fabricación: véase la etiqueta.

- Chemical sterilization is not recommended;
- Do not autoclave the product in its original packaging;
- Should be careful in the drill sanitation process because it is a sharp metal instrument, avoiding any type of physical trauma;
- Be sure to use the drill compatible with the specified drill sequence according to the dimensions of the planned implant;
- Surgical drills should not be re-sharped;
- The non-replacement of a drill, as recommended by Medens, can generate undue bone heating, compromising the success of the procedure. The drills should not be with their sharpening committed. Refer to the "Life Cycle" section at the end of this instruction manual;
- Due to the reduced opening of the mouth in the posterior region, the use of the instrument may be difficult;
- Before each procedure, check the conditions of the Medens instruments, always respecting their useful life. Replace the instruments in case of damage, erasure, deformation and excessive wear.
- Before each procedure, make sure that the drill is perfectly coupled into the counter-angle, otherwise deformation or even breaking of the drill may occur;
- 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 lead to unsuccessful of the drilling and even damage to the patient.

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

This product is recommended for up to 30 uses, provided that Medens-recommended conditions of use are followed. Regardless of the number of times the instrument has been used, the professional must always evaluate the instrument's conditions after each use.

SHELF LIFE

Written on the product label.

Not all products are available in all countries.

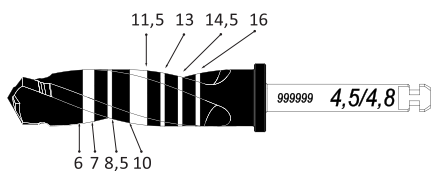
Please, contact the authorized distributor.

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 de diamante quirúrgicas que conforman el kit quirúrgico de Medens forman un conjunto de 8 taladros diseñados para perforar el tejido óseo para implantar el implante. Se presentan en 2 modelos: las brocas y los taladros helicoidales. 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 escalonados tienen en su extremo activo un perfil cilíndrico y una geometría de corte compatibles 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. Todas las brocas tienen marcas de láser que determinan la profundidad de la perforación según las longitudes de los implantes (vea la imagen a continuación). En su parte central, los taladros tienen un anillo de mayor diámetro, que sirve como tope mecánico del limitador de profundidad.



Las brocas de diamante quirúrgicas reciben la aplicación de un revestimiento de carbón biocompatible delgado que imparte una coloración oscura a la superficie de corte. Esta película 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;

Los ejercicios quirúrgicos de diamante que conforman el kit quirúrgico de Medens se presentan en la siguiente tabla:

Código de Venta	Modelo	Diámetro de la Perforación	Procedimiento Quirúrgico Ø Implante	
			Hueso I y Hueso II	Hueso III y Hueso IV
BRD-2021	Fresa Lanza	2,0	2,5	---
BRD-2025	Fresa Helicoidal	2,5	3,0	---
BRD-2528	Fresa Helicoidal	2,8	---	3,3-3,5
BRD-2832	Fresa Helicoidal	3,2	3,3-3,5	---
BRD-3235	Fresa Helicoidal	3,5	---	4,0
BRD-3538	Fresa Helicoidal	3,8	4,0	---
BRD-3845	Fresa Helicoidal	4,5	---	5,0
BRD-4548	Fresa Helicoidal	4,8	5,0	---

La materia prima utilizada para las brocas de diamante quirúrgicas es acero quirúrgico templado de acero inoxidable, conforme a ASTM F899.

APLICACIÓN

La fresa lanza Diamon es un instrumental utilizado para la demarcación y el rompimiento de la cortical ósea. Las fresas helicoidales escalonadas Medens se utilizan para la perforación ósea en la preparación del alvéolo quirúrgico artificial para la instalación del implante. Las fresas helicoidales también funcionan como fresas piloto, pues poseen en la punta del extremo activo, una geometría cilíndrica menor, con el mismo diámetro de la fresa anterior, que sirve de guía para la perforación posterior. Al final tendremos una perforación escalonada que tendrá una cavidad quirúrgica adecuada a la macro geometría de los implantes Medens.

CONTRAINDICACIONES

Las fresas quirúrgicas Diamond no presentan contraindicaciones, siempre que se utilicen correctamente para los fines indicados.

IMAGEN POR RESONANCIA MAGNÉTICA (RM) – INFORMACIONES

Estos productos se fabrican en un material metálico que puede verse afectado por la energía de RM.

Para más información, consulte “Información de seguridad | Resonancia Magnética (RM)” en <http://www.medens.com.br/ifu>

MANIPULACIÓN

Una vez esterilizada, la fresa quirúrgica Diamond deberá ser utilizada atendiendo todos los requisitos de bioseguridad y asepsia quirúrgica.

Todos los procedimientos deben ser ejecutados por profesionales habilitados y el manejo del producto es inherente a la formación del profesional que será responsable de utilizar los instrumentos de la mejor forma posible, respetando las indicaciones de Medens para cada instrumental.

Encaje la fresa en el contra ángulo y especifique la rotación. Accione el motor y ejecute la perforación en la profundidad deseada.

Puntos importantes en la perforación ósea:

- Para minimizar el trauma quirúrgico, que es fundamental para el éxito de la osteointegración del implante, la secuencia de fresas debe ser respetada, así como la irrigación con suero fisiológico para la refrigeración del hueso. Consulte la secuencia de las brocas en el catálogo de Medens actualizado en www.medens.com.br.
- Evite interrumpir la rotación del motor con la broca dentro de la cavidad quirúrgica.

HIGIENIZACIÓN AND ESTERILIZACIÓN

Las fresas quirúrgicas Medens 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 Novo Colosso](#)

FORMA DE PRESENTACIÓN

Las fresas quirúrgicas Medens son acondicionados individualmente en embalaje de papel quirúrgico tipo tyvek® y display de película transparente. El instrumental sufre un proceso de descontaminación que elimina cualquier tipo de suciedad pero, el proceso de higienización, descrito arriba, debe ser seguido luego en la primera utilización.

PRECAUCIONES

- No utilizar si el embalaje está violado.
- Este producto debe utilizarse estéril. No esterilizar bajo calor seco (invernadero). Siempre utilizar autoclave a vapor y presión;
- No se recomienda la esterilización química;
- No autoclavar el producto en su embalaje original;
- Se debe tener cuidado en la higienización de las fresas por tratarse de instrumento metálico cortante, para no sufrir ningún tipo de trauma físico;
- Asegúrese de utilizar la fresa compatible con la secuencia de brocas indicada de acuerdo con las dimensiones del implante planificado;
- Las fresas quirúrgicas no deben ser reafiladas;
- La no sustitución de la fresa, según lo recomendado por Medens, puede generar calentamiento óseo indebido, comprometiendo el éxito del procedimiento. Las fresas no deben estar con su afilado comprometido. Consulte el ítem "Vida útil" al final de este manual de instrucciones;
- Debido a la apertura reducida de boca en la región posterior, la utilización del instrumento puede ser dificultada;
- Antes de cada procedimiento, verifique las condiciones de los instrumentos Medens, respetando siempre su vida útil. Sustituir los instrumentos en caso de daño, marcados apagados, deformaciones y desgaste;
- Antes de cada procedimiento, asegúrese del perfecto encaje de la fresa en el contra-ángulo, de lo contrario puede ocurrir la deformación o hasta lo rompimiento de la broca en la perforación;
- 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 ocurrirán si la elección del instrumental o su manejo es inadecuada, lo que puede ocasionar una perforación incorrecta y hasta daños al paciente.

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

Este producto es recomendado para hasta 30 usos, desde que sean respetadas las condiciones de uso recomendadas por Medens. Independiente del número de veces que el instrumento fue utilizado, el profesional debe evaluar siempre 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.