

IFU










(Instruction for use)


Paralelômetro e Profundímetro / Parallelometer and Depth Gauge / Paralelómetro Y Profundímetro

PORTUGUÊS

ENGLISH

ESPAÑOL

	FABRICANTE / MANUFACTURER / FABRICANTE
	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
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

Os paralelômetros e profundímetros Medens são fornecidos em 3 modelos (PP-3516, PP-4016 e PP-5016) e possuem um anel central com diâmetros de 3,5mm (PP-3516), 4,0mm (PP-4016) e 5,0mm (PP-5016), que pode referenciar o espaço médio distal para definição do implante ou componente mais adequado. Este anel central tem um pequeno orifício para passar e amarrar um fio dental para segurança. Na extremidade superior há uma haste com diâmetro de 1,8 mm, o produto é marcado por sulcos gravados a laser que referenciam os comprimentos de implantes existentes no sistema Medens, assim o usuário pode detectar qual a profundidade da perfuração executada. O paralelômetro e profundímetro é parte integrante do kit cirúrgico Emfils e vem numa quantidade de 6 peças (2 peças de cada modelo) para que o usuário possa comparar o paralelismo entre perfurações

Os paralelômetros e profundímetros Medens são confeccionados em titânio (grau 5), conforme norma ASTM F136 e anodizados para diferenciação dos modelos. O Modelo PP-3516 é anodizado na cor lilás (diâmetro 3,5), o modelo PP-4016 na cor amarela (diâmetro 4,0) e o PP-5016 na cor azul (diâmetro 5,0). Vide tabela 1

Modelo	Cor	Imagem	Diâmetro
PP-3516	Lilás		Ø3,5mm
PP-4016	Amarelo		Ø4,0mm
PP-5016	Azul		Ø5,0mm

Tabela 1

APLICAÇÃO

O paralelômetro e profundímetro Medens é um instrumental cirúrgico utilizado em cirurgias odontológicas para verificar a angulação e a profundidade, inserindo a peça nas perfurações executadas. O paralelômetro e profundímetro estão disponíveis conforme a indicação a seguir:

A extremidade de menor diâmetro de 1,8 mm é utilizada para verificar o paralelismo após a perfuração com a broca lança de 2,0 mm, nesta verificação também podemos constatar a profundidade da perfuração executada.

Na outra extremidade temos o diâmetro de 2,4 mm, utilizada para verificar o paralelismo após a perfuração com a broca helicoidal de 2,5 mm e o diâmetro de 2,7 mm, utilizada para verificar o paralelismo após a perfuração com a broca helicoidal de 2,8 mm. Utilizamos esta condição porque nas primeiras perfurações ainda podemos efetuar pequenas correções no paralelismo de forma a tornar o posicionamento dos implantes mais eficiente.

CONTRAINDICAÇÕES

O paralelômetro e profundímetro não apresenta contraindicações, desde que sejam utilizados corretamente para as finalidades indicadas.

MANUSEIO

Uma vez esterilizado, o paralelômetro e profundímetro deverá ser utilizado atendendo todos os requisitos de biossegurança e assepsia cirúrgica.

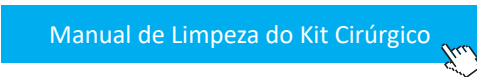
Todos os procedimentos devem ser executados por profissionais habilitados e o manuseio do produto é inerente à formação do profissional, que será responsável por utilizar os instrumentais da melhor forma possível, respeitando as indicações da Medens para cada instrumental.

Antes de usar o produto, é recomendado amarrar um fio dental no orifício central para evitar um deslocamento e risco de deglutição do mesmo pelo paciente.

Depois da perfuração com a broca lança de 2,0 mm, o paralelômetro e profundímetro é introduzido na perfuração pela menor extremidade para verificar o ângulo e a profundidade da perfuração. Após a perfuração das brocas de diâmetro 2,5 mm e 2,8 mm (se aplicável), recomenda-se verificar novamente o paralelismo e caso as perfurações apresente um pequeno desvio angular, ainda pode-se corrigi-lo com a broca posterior. Esta pequena correção angular somente é possível até a broca de diâmetro 3,2 mm.

HIGIENIZAÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

O paralelômetro e profundímetro é reutilizável, fornecido não estéril e deve ser higienizado e esterilizado antes e depois de ser utilizado, seguindo as recomendações do documento disponível no link abaixo:



FORMA DE APRESENTAÇÃO

O paralelômetro e profundímetro Medens é acondicionado 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 o produto em sua embalagem original;
- Devido à abertura reduzida de boca na região posterior, a utilização do produto pode ser dificultada;
- Assegurar de que os instrumentais não sejam engolidos ou aspirados pela pessoa que está recebendo o produto (paciente);
- O planejamento inadequado pode comprometer o desempenho do conjunto Implante / prótese, resultando em falhas no sistema, como perda ou

fratura do Implante, afrouxamento ou fratura do parafuso protético;

- 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;
- 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 cirúrgica do implante 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

O paralelômetro e profundímetro Medens deve ser descartado quando perder sua funcionalidade.

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

Medens Parallels and depth gauges are supplied in 3 models (PP-3516, PP-4016 and PP-5016) and have a center ring with diameters of 3.5mm (PP-3516), 4.0mm (PP-4016) and 5,0mm (PP-5016), which may refer to the distal median space for definition of the most suitable implant or component. This central ring has a small hole to pass and tie a dental cord for safety. At the upper end there is a rod with a diameter of 1.8 mm, the product is marked by laser-engraved grooves that refer to the lengths of implants in the In fi ls system, so that the user can detect the depth of the drilling performed. The parallelogram and depth gauge is an integral part of the surgical kit In fi ls and comes in a quantity of 6 pieces (2 pieces of each model) so that the user can compare the parallelism between perforations.

The Medens paralleometers and depth gauges are made in titanium (grade 5), according to ASTM F136 and anodized for model differentiation. The model PP-3516 is anodized in purple (diameter 3.5), PP-4016 in yellow (diameter 4.0) and PP-5016 in blue (diameter 5.0). See table 1

Model	Color	Image	Diameter
PP-3516	Lilac		Ø3,5mm
PP-4016	Yellow		Ø4,0mm
PP-5016	Blue		Ø5,0mm

Table 1

APPLICATION

The Medens paralleometer and depth gauge is a surgical instrument used in dental surgeries to check the angulation and depth by inserting the part into the drilling performed. The parallelometer and depth gauge is available as follows:

The smaller diameter tip of 1.8 mm is used to verify the parallelism after the drilling with the 2.0 mm initial drill, in this verification we can also verify the drilling depth performed.

At the other tip we have a diameter of 2.4 mm, used to verify the parallelism after drilling with the 2.5 mm helical drill and the 2.7 mm diameter, used to verify the parallelism after drilling with the helical drill of 2.8 mm. We use this condition because in the first drillings we can still make small corrections in the parallelism in order to make the positioning of the implants more efficient.

CONTRAINDICATIONS

The parallelometer and depth gauge do not present contraindications, provided they are used correctly for the purposes indicated.

HANDLING

Once sterilized, the paralleometer and depth gauge should be used in compliance with all biosafety and surgical asepsis requirements.

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.

Before using the product, it is recommended to tie a dental floss into the hole to avoid the risk that the patient can swallow or suck the part.

After drilling with the 2.0 mm initial drill, the parallelometer and depth gauge is inserted into the drill by the smallest tip to verify the drill angle and depth. After drilling 2.5 mm and 2.8 mm diameter drills (if applicable), it is recommended to check again the parallelism and, if the drilling has a small angular deviation, we can still correct it with the subsequent drill. This small angular correction is only possible up to a diameter of 3.2 mm.

SANITATION AND STERILIZATION

The paralleometer and depth gauge is reusable, provided non-sterile and should be sanitized and sterilized before and after use by following the steps mentioned in the link below:



PRESENTATION

The paralleometer and depth gauge is individually packaged in tyvek® surgical paper and transparent film display. The instrument undergoes a decontamination process that eliminates any type of dirtiness, but the sanitation process, described above, must be followed as soon as it's 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;
- Due to the reduced opening of the mouth in the posterior region, the use of the instrument may be difficult;
- Ensure that instruments are not swallowed or aspirated by the person receiving the product (patient);
- Inadequate planning may compromise the performance of the implant / prosthesis assembly, resulting in system failure, such as loss or fracture of the implant or component, thread loosening or fracture of the prosthetic screw;
- Make sure you have all the necessary instruments for 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;

- 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

The Medens hand-driver should be disposed when it loses its functionality.

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 paralelómetros y medidores de profundidad Medens están disponibles en tres modelos (PP-3516, PP-4016 y PP-5016) y cuentan con un anillo central con diámetros de 3.5 mm (PP-3516), 4.0 mm (PP-4016) y 5 mm, 0 mm (PP-5016), que puede referirse al espacio mediano distal para la definición del implante o componente más adecuado. Este anillo central tiene un pequeño orificio para pasar y atar un cable dental para mayor seguridad. En el extremo superior hay una varilla con un diámetro de 1,8 mm, el producto está marcado por ranuras grabadas con láser que se refieren a las longitudes de los implantes en el sistema de In fi ls, para que el usuario pueda detectar la profundidad de la perforación realizada. El paralelogramo y el medidor de profundidad son una parte integral del kit quirúrgico en serie y vienen en una cantidad de 6 piezas (2 piezas de cada modelo) para que el usuario pueda comparar el paralelismo entre las perforaciones.

Los paralelómetros y medidores de profundidad de Medens se fabrican en titanio (grado 5), según ASTM F136 y se anodizan para la diferenciación del modelo. El modelo PP-3516 está anodizado en púrpura (diámetro 3.5), PP-4016 en amarillo (diámetro 4.0) y PP-5016 en azul (diámetro 5.0). Ver tabla 1

Modelo	Cor	Imagem	Diámetro
PP-3516	Lilás		Ø3,5mm
PP-4016	Amarelo		Ø4,0mm
PP-5016	Azul		Ø5,0mm

Tabela 1

APLICACIÓN

El paralelómetro y profundímetro Medens es un instrumental quirúrgico utilizado en cirugías odontológicas para verificar la angulación y la profundidad, insertando la pieza en las perforaciones ejecutadas. El paralelómetro y profundímetro están disponibles según la siguiente indicación:

El extremo de menor diámetro de 1,8 mm se utiliza para verificar el paralelismo después de la perforación con la fresa de 2,0 mm, en esta verificación también podemos constatar la profundidad de la perforación ejecutada.

En el otro extremo tenemos el diámetro de 2,4 mm, utilizado para verificar el paralelismo después de la perforación con la fresa helicoidal de 2,5 mm y el diámetro de 2,7 mm, utilizada para verificar el paralelismo después de la perforación con la fresa helicoidal De 2,8 mm. Utilizamos esta condición porque en las primeras perforaciones todavía podemos efectuar pequeñas correcciones en el paralelismo para hacer el posicionamiento de los implantes más eficiente.

CONTRAINDICACIONES

El paralelómetro y profundímetro Medens no presenta contraindicaciones, siempre que se utilice correctamente para los fines indicados.

MANIPULACIÓN

Una vez esterilizado, el paralelómetro y profundímetro deberá ser utilizado atendiendo todos los requisitos de bioseguridad y asepsia quirúrgica.

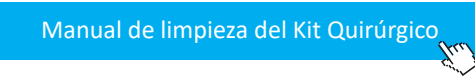
Todos los procedimientos deben ser ejecutados por profesionales habilitados y el manejo del producto es inherente a la formación del profesional que será responsable de utilizar los instrumentos de la mejor forma posible, respetando las indicaciones de Medens para cada instrumental.

Antes de usar el producto, se recomienda atar un hilo dental en el orificio central para evitar un desplazamiento y riesgo de deglución del mismo por el paciente.

Después de la perforación con la fresa lanza de 2,0 mm, el paralelómetro y profundímetro se introduce en la perforación por el extremo inferior para verificar el ángulo y la profundidad de la perforación. Después de la perforación de las fresas de diámetro 2,5 mm y 2,8 mm (si procede), se recomienda comprobar nuevamente el paralelismo y, si las perforaciones presentan un pequeño desvío angular, todavía podemos corregirlo con la fresa posterior. Esta pequeña corrección angular sólo es posible hasta la broca de diámetro 3,2 mm.

HIGIENIZACIÓN AND ESTERILIZACIÓN

El paralelómetro y profundímetro Medens son reutilizables, se venden no estériles y deben ser higienizados y esterilizados antes y después de ser utilizados, siguiendo el enlace abajo:



FORMA DE PRESENTACIÓN

El paralelómetro y profundímetro Medens es acondicionado 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;

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);

La planificación inadecuada puede comprometer el desempeño del conjunto implante / prótesis,

resultando en fallas en el sistema, como pérdida o fractura del implante o componente, aflojamiento o fractura del tornillo protético;

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;

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

El paralelómetro y profundímetro Medens debe ser descartado cuando se pierda su funcionalidad.

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.