

IFU










(Instruction for use)


Macho de Rosca / Bone Tap / Macho de Roscar

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: 80089280027
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 Machos de Rosca são instrumentais utilizados opcionalmente nas cirurgias para instalação de implantes odontológicos. O princípio de funcionamento do Macho de Rosca se baseia na formação de roscas no alvéolo, reduzindo aproximadamente 30% do torque de instalação e assim protegendo a conexão protética do implante. Apresenta em uma das extremidades um encaixe (quadrado 3,9) para conexão da catraca e na outra extremidade uma porção ativa com arestas cortantes para formação de rosca e marcações a laser referentes ao comprimento dos implantes Medens.

Todos os modelos de macho de rosca se apresentam conforme tabela 1 abaixo:

Código de Vendas	Diâmetro Ativo	Indicação de utilização do Macho de Rosca					Ø Broca recomendada
		Implante					
		CM	HE	HI	CUP	CUO	
MR-3405	Ø3,4	Ø3,5	Ø3,5	X	X	X	Ø3,2
MR-3905	Ø3,9	Ø4,0	Ø4,1	Ø4,0	X	X	Ø3,8
MR-4905	Ø4,9	Ø5,0	Ø5,0	Ø5,0	X	X	Ø4,8

Os Machos de Rosca recebem a aplicação de um fino revestimento em carbono biocompatível que confere coloração escura sobre a superfície cortante. Este filme 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;

Os Machos de Rosca são confeccionados em aço cirúrgico inoxidável temperado, conforme norma ASTM F899.

APLICAÇÃO

O Macho de Rosca é indicado quando o torque de instalação do implante ultrapassar o torque máximo preconizado. O Macho de rosca atua na formação de roscas em leito ósseo do tipo I e II durante o ato cirúrgico, segundo a classificação óssea de Lekholm e Zarb (1985).

- Classificação óssea de Lekholm e Zarb (1985):
- Osso Tipo I = Osso compacto homogêneo.
- Osso Tipo II = Osso compacto com núcleo de osso trabecular.
- Osso Tipo III = Fina camada de osso cortical ao redor de osso trabecular denso de boa resistência.
- Osso Tipo IV = Fina camada de osso cortical ao redor de osso trabecular com baixa densidade.

Os Machos de Rosca Medens estão disponíveis em um único comprimento, atendendo toda a região oral. O comprimento do Macho de Rosca Medens foi projetado para operar no mesmo espaço oclusal que a broca cirúrgica atuou.



CONTRAINDICAÇÕES

- Os Machos de Rosca não devem ser utilizados em tipos ósseos III e IV.
- Os Machos de Rosca não devem ser utilizados em implantes Hexágono interno diâmetro 3,3 e Corpo único pilar.
- Não utilizar o Macho de Rosca com perfurações fora da indicação (vide tabela 1).

MANUSEIO

Para a utilização do Macho de Rosca Medens utilize, primeiramente, a sequência de brocas conforme planejamento e o implante escolhido. Utilize a engrenagem bi-digital, o Torquímetro e capture o Macho de Rosca com o lado de encaixe quadrado (3,9mm) para catraca. Insira o Macho de Rosca no alvéolo cirúrgico, mantendo o eixo de perfuração. Faça movimentos de inserção, no sentido horário, pressionando levemente a engrenagem bi-digital com o Torquímetro. Insira o Macho de Rosca até a marcação relativa ao implante escolhido (ver imagem abaixo). Pode haver necessidade de alternar o sentido de inserção e remoção algumas vezes para a formação da rosca..



O Macho de rosca 3,4 mm deve ser utilizado após a perfuração com a broca de Ø3,2 mm, o Macho de rosca 3,9 mm após a perfuração com a broca de Ø3,8 mm e o Macho de rosca 4,9 mm após a perfuração com a broca de Ø4,8 mm.

Para retirar o Macho de Rosca do alvéolo cirúrgico, inverta o sentido da engrenagem bi-digital no Torquímetro para o sentido anti-horário e proceda a remoção completa do Macho de Roscas, de outras maneiras poderá prejudicar a forma da rosca.

HIGIENIZAÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

Os Machos de rosca são reutilizáveis, fornecidos não estéreis e devem ser higienizados e esterilizados antes e depois de ser utilizado, seguindo as recomendações do documento disponível no link abaixo:

Manual de Limpeza do Kit Cirúrgico

FORMA DE APRESENTAÇÃO

Todas os Machos de rosca Emfils 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 os Machos de rosca em sua embalagem original;
- Evite carga lateral no Macho de rosca;
- Assegurar de que os instrumentais não sejam engolidos ou aspirados pela pessoa que está recebendo o produto (paciente);
- 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 Macho de rosca na engrenagem bidigital, caso contrário pode ocorrer a deformação, espanamento, ou até a quebra do Macho de rosca na aplicação do torque;
- O uso de força excessiva pode comprometer o ato cirúrgico e danificar o Macho de rosca;
- 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

Os Machos de rosca devem ser descartados quando perderem sua funcionalidade ou o usuário detectar o desgaste excessivo do encaixe.

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

Bone Tap are instrumentally used as an option in dental implant surgery. The operating principle of Thread Screw is based on the formation of threads in the socket, reducing approximately 30% of the installation torque and thus protecting the prosthetic connection of the implant. It has at one end a recess (square 3.9) for connection of the ratchet and at the other end an active portion with cutting edges for thread formation and laser markings regarding the length of the Medens implants.

All bone tap models are shown in Table 1 below:

Sales Code	Active Diameter	Male Thread Usage Indication					Recommended \varnothing drill
		Implant					
		CM	HE	HI	CUP	CUO	
MR-3405	\varnothing 3,4	\varnothing 3,5	\varnothing 3,5	X	X	X	\varnothing 3,2
MR-3905	\varnothing 3,9	\varnothing 4,0	\varnothing 4,1	\varnothing 4,0	X	X	\varnothing 3,8
MR-4905	\varnothing 4,9	\varnothing 5,0	\varnothing 5,0	\varnothing 5,0	X	X	\varnothing 4,8

The Bone taps receive the application of a thin biocompatible carbon coating that imparts dark coloration to the cutting surface. This film 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 Bone taps are made of tempered stainless steel surgical steel, according to ASTM F899.

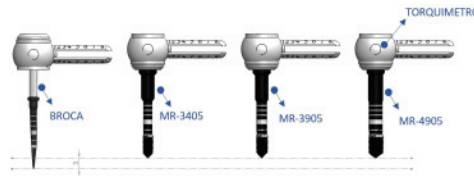
APLICACION

The Bone Tap is indicated when the installation torque of the implant exceeds the recommended maximum torque. The threaded male acts on the formation of threads in bone bed type I and II during the surgical procedure, according to the bone classification of Lekholm and Zarb (1985).

Bone classification of Lekholm and Zarb (1985):

- Bone Type I = Homogeneous compact bone.
- Bone Type II = Compact bone with trabecular bone nucleus.
- Bone Type III = Fine layer of cortical bone around dense trabecular bone with good resistance.
- Bone Type IV = Fine layer of cortical bone around trabecular bone with low density.

The Medens Bone Tap are available in a single length, serving the entire oral region. The length of the Medens Tap was designed to operate in the same occlusal space as the surgical drill.



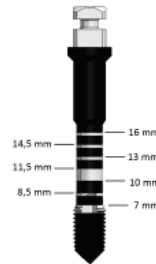
CONTRAINDICATIONS

Bone Taps should not be used on bone types III and IV. Taps should not be used in implants Hexagon internal diameter 3.3 and single body pillar.

Do not use Screwdriver with perforations outside the indication (see table 1).

HANDLING

For the use of the Medens Bone Tap, first use the sequence of drills according to the planning and the chosen implant. Use the bi-digital gear, the Torque Meter and capture the Screwdriver with the square (3.9mm) ratchet fitting side. Insert the Screw Into the surgical socket, keeping the drill shaft. Make insertion movements clockwise by lightly pressing the bi-digital gear with the torque wrench. Insert the Screwdriver until the marking for the chosen implant (see image below). There may be a need to change the direction of insertion and removal a few times for thread formation.



The 3.4 mm bone tap should be used after drilling with the \varnothing 3.2 mm drill, the bone tap 3.9 mm after drilling with the \varnothing 3.8 mm drill bit and the bone tap 4.9 mm after drilling with the \varnothing 4.8 mm bit.

To remove the threaded male from the surgical socket, reverse the direction of the bi-digital gear in the torque wrench counterclockwise and proceed with the complete removal of the threaded thread, otherwise the thread shape may be damaged.

SANITATION AND STERILIZATION

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



PRESENTATION

All Medens Bone Taps 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 tapping screw in its original package;
- Avoid lateral loading on the tap;
- Ensure that instruments are not swallowed or aspirated by the person receiving the product (patient);
- 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 threaded male is properly engaged in the two-wheel gear, otherwise deformation, derailing, or even breaking of the tapping male may occur in the torque application;
- The use of excessive force can compromise the surgical act and damage the male from threading;
- 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 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 diseñado para integrar conceptos clínicos, mecánicos y biológicos, por lo que, para obtener los mejores resultados, solo debe usarse con componentes asociados originales de acuerdo con las instrucciones y recomendaciones de Medens.

Todos los procedimientos deben ser realizados por profesionales calificados, como implantodontólogos, periodoncistas, manifestantes y cirujanos orales maxilofaciales.

DESCRIPCIÓN

Los grifos roscados se utilizan instrumentalmente como una opción en la cirugía de implantes dentales. El principio de funcionamiento de Thread Screw se basa en la formación de roscas en el zócalo, reduciendo aproximadamente el 30% del par de torsión de la instalación y protegiendo así la conexión protésica del implante. Tiene en un extremo un rebaje (cuadrado 3.9) para la conexión del trinquete y en el otro extremo una porción activa con bordes cortantes para la formación de hilos y marcas de láser con respecto a la longitud de los implantes Medens.

Todos los modelos de roscado se muestran en la Tabla 1 a continuación:

Código de Ventas	Diámetro Activo	Indicacão de utilização do Macho de Rosca					Ø Broca recomendada
		Implante					
		CM	HE	HI	CUP	CUO	
MR-3405	Ø3,4	Ø3,5	Ø3,5	X	X	X	Ø3,2
MR-3905	Ø3,9	Ø4,0	Ø4,1	Ø4,0	X	X	Ø3,8
MR-4905	Ø4,9	Ø5,0	Ø5,0	Ø5,0	X	X	Ø4,8

Los machos de roscado 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 grifos están hechos de acero inoxidable templado quirúrgico, según ASTM F899.

APLICACIÓN

El Macho de roscado se indica cuando el par de instalación del implante excede el par máximo recomendado. El macho roscado actúa sobre la formación de hilos en el lecho óseo tipo I y II durante el procedimiento quirúrgico, según la clasificación ósea de Lekholm y Zarb (1985).

Clasificación ósea de Lekholm y Zarb (1985):

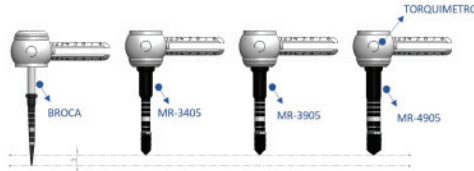
Tipo de hueso I = hueso compacto homogéneo.

Tipo de hueso II = hueso compacto con núcleo óseo trabecular.

Tipo de hueso III = capa fina de hueso cortical alrededor del hueso trabecular denso con buena resistencia.

Tipo de hueso IV = capa fina de hueso cortical alrededor del hueso trabecular con baja densidad.

Los machos de tapping de Medens están disponibles en una sola longitud, que sirve a toda la región oral. La longitud del hilo de Medens se diseñó para operar en el mismo espacio oclusal en el que actuó el taladro quirúrgico.



CONTRAINDICACIONES

No se deben utilizar hilos en los tipos de huesos III y IV. Los grifos no deben utilizarse en implantes. Diámetro interno de hexágono 3.3 y pilar de cuerpo único.

No utilice el destornillador con perforaciones fuera de la indicación (consulte la tabla 1).

MANIPULACIÓN

Para el uso de la herramienta de roscado Medens, primero use la secuencia de taladros de acuerdo con la planificación y el implante elegido. Utilice el engranaje bi-digital, el medidor de par y capture el destornillador con el lado de ajuste de trinquete cuadrado (3.9mm). Inserte el tornillo en el zócalo quirúrgico, manteniendo el eje de perforación. Realice movimientos de inserción en el sentido de las agujas del reloj presionando ligeramente el engranaje bi-digital con la llave dinamométrica. Inserte el destornillador hasta la marca del implante elegido (vea la imagen a continuación). Puede ser necesario cambiar la dirección de inserción y extracción varias veces para la formación de la rosca.



El macho de rosca de 3,4 mm debe utilizarse después de la perforación con un taladro de Ø3,2 mm, el taladro macho de 3,9 mm después de la perforación con la broca de Ø3,8 mm y el taladro macho de 4,9 mm después de taladrar con la broca de Ø4.8 mm.

Para retirar el macho roscado del zócalo quirúrgico, invierta la dirección del engranaje bi-digital en la llave de torsión en sentido antihorario y proceda a la extracción completa de la rosca macho, de lo contrario podría dañar la forma de la rosca.

HIGIENIZACIÓN AND ESTERILIZACIÓN

Los destornilladores son reutilizables, se suministran sin esterilizar y deben desinfectarse y esterilizarse antes y después de su uso, siguiendo las recomendaciones del documento disponible en el siguiente enlace:



FORMA DE PRESENTACIÓN

Todos los destornilladores In fi ls se empaquetan individualmente en el empaque de papel quirúrgico tyvek® y en una pantalla 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 utilizar si el embalaje está roto;

- Este producto debe usarse estéril. No esterilizar con calor seco (horno), utilizar siempre autoclave de vapor y presión;

- No se recomienda la esterilización química;

- No esterilice en autoclave los grifos roscados en su embalaje original;

- Evite la carga lateral en el grifo roscado;

- Asegúrese de que la persona que recibe el producto (paciente) no ingiera ni aspire los instrumentos;

- Antes de cada procedimiento, verifique el estado de los instrumentos Em fi l, respetando siempre su vida útil. Reemplace los instrumentos en caso de daños, marcas borradas, deformaciones y desgaste;

- Antes de cada procedimiento, asegúrese de que el macho de roscar esté perfectamente ajustado al engranaje de dos dedos, de lo contrario se pueden producir deformaciones, polvo o incluso el golpe de rosca al aplicar el torque;

- El uso de fuerza excesiva puede comprometer el procedimiento quirúrgico y dañar la rosca macho;

- Utilice siempre la secuencia de productos Em fi ls. El uso de instrumentos y / o componentes protésicos de otros fabricantes no garantiza el perfecto funcionamiento del sistema de implantes Emfil y no garantiza ninguna 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.