Instruções de uso das brocas

Propio LS, LLC
10801 Mastin St. Ste. 580
Overland Park, KS 66210
United States

Versah, LLC
2000 Spring Arbor Rd Suite D
Jackson, Michigan 49203 United States
P: 517-796-3932
Ligação gratuita: 844-711-5585
Fax: 844-571-4870

2797 MD Rx only Esterilize antes de usar EUA

PT-BR Instruções de uso das brocas Densah®, brocas ZGO™ Densah® e do sistema de cirurgia guiada universal Versah®

Indicações de uso: 1. As brocas Densah® e as brocas Short Densah® são indicadas para uso na preparação de osteotomias para a colocação de implante dentário na mandíbula ou na maxila. Quando uma broca Densah® gira a 1000 rpm em uma direção inversa não cortante com irrigação externa contínua, uma densa camada de tecido ósseo se forma no espaço trabecular ao longo das paredes e da base da osteotomia. (dados registrados) 2. A broca piloto cônica Densah® e a broca piloto cônica Short Densah® são usadas para preparar a osteotomia inicial no osso para colocação de implante dentário. 3. O pino paralelo deve ser usado como uma guia paralela com as brocas Densah®. 4. O suporte universal de broca é um suporte para as brocas Densah®, as brocas Short Densah®, as brocas piloto cônicas Densah®, as brocas piloto cônicas curtas Densah®, os extensores de broca Versah® e os pinos paralelos. 5. A chave G-Stop™ e o medidor vertical G-Stop® garantem controle vertical para a perfuração da osteotomia. É possível usar a chave G-Stop™ e o medidor vertical G-Stop® com as guias impressas (manguitos C-Guide™ para controlar a angulação do orifício). 6. O manguito C-Guide® é colocado em uma guia cirúrgica pelo laboratório dentário, conforme apropriado para a anatomia de cada paciente. 7. O suporte G-Stop® é um suporte para as brocas Densah®, as brocas Short Densah®, os extensores de broca Versah®, os pinos paralelos, as brocas piloto cônicas, as brocas piloto cônicas curtas, os medidores verticais G-Stop® e as chaves G-Stop®. 8. As brocas ZGO™ Densah® são indicadas para uso na preparação de osteotomias para a colocação de implante dentário na maxila (incluindo implantes zigomáticos e pterigoideos). 9. As brocas piloto cônicas ZGO™ são usadas para criar o orifício inicial no osso para preparar uma osteotomia para a colocação de implante dentário zigomático e monitorar a profundidade da perfuração. 10. Só se deve usar o suporte universal das brocas ZGO™ Densah® com as brocas ZGO™ Densah®, as brocas piloto cônicas ZGO™ e as chaves guiadas ZGO™. 11. As chaves guiadas ZGO™ garantem controle da perfuração da osteotomia. É possível usar a chave ZGO™ com as guias impressas com manguitos C-Guide® para controlar a angulação da osteotomia. 12. O manguito ZGO™ C-Guide® é colocado em uma guia cirúrgica ZGO™ pelo laboratório dentário conforme adequado para a anatomia de cada paciente e plano de tratamento. 13. A extensão de broca Versah® é usada para aumentar o comprimento de brocas do tipo trava, proporcionando espaço suficiente para a cabeça do dispositivo manual dentário em relação às estruturas anatômicas adjacentes.

Contraindicações: 1. A densificação óssea não funciona em ossos corticais. Em ossos densos/de tipo I, use as brocas Densah®/ZGO™ Densah® no modo de corte (SH) e reverso (SAH) para autoenxerto (Protocolo Densificar-Preservar após Cortar). 2. A cirurgia guiada tradicional pode representar maior risco de falha do implante devido às suas limitações no uso da técnica oscilatória necessária e na irrigação adequada. 3. Evite densificar o xenoenxerto. 4. Não aplique pressão lateral durante a perfuração com a broca piloto cônica ZGO™.

Instruções de uso e procedimento: para saber mais, acesse versah.com.

População de pacientes: pessoas que recebem implantes dentários são elegíveis para tratamento com osteotomia, conforme determinado pelo clínico.

Instruções de montagem e desmontagem guiadas: para saber mais, acesse versah.com.

Dispositivos N° de usos	Antes do uso (manutenção/preparação/esterilização)	Limpeza após o uso	Limpeza após o uso/a esterilização Armazenamento após o uso
Brocas Densah® Brocas piloto Pinos paralelos Chaves G-Stop® Suporte universal de broca Densah® Suporte X de broca Densah® Suporte G-Stop® Suporte ZGO™ Extensor de broca A VERSAH® recomenda substituir as brocas cirúrgicas após 20 osteotomias	**ESTÁGIO 1:** limpeza suave e enxágue — o produto deve ser escovado e inspecionado visualmente quanto à limpeza e, depois, mergulhado em detergente enzimático de acordo com as instruções do fabricante, enxaguado e seco. **ESTÁGIO 2:** preparação (somente brocas Densah®) — mergulhe as brocas em uma solução de "Surgical Milk" ou álcool isopropílico 70% por aproximadamente 30 segundos, remova e deixe secar. Não enxágue nem esfregue as brocas novamente. **ESTÁGIO 3:** esterilização — o produto deve ser esterilizado em uma autoclave pré-vácuo a 132 °C (269,6 °F) por 4 minutos em um invólucro de esterilização aprovado e padronizado. Tempo de secagem 30 minutos. **ESTÁGIO 4:** durante o uso — as brocas Densah® devem ser embebidas em solução de água estéril até o estágio de limpeza	**ESTÁGIO 1:** o produto deve ser escovado e enxaguado para remover qualquer sangue ou tecido remanescente. Realize uma inspeção visual quanto à limpeza. **ESTÁGIO 2:** limpeza por ultrassom — o produto deve ser limpo em um banho ultrassônico com o uso de um detergente enzimático apropriado de acordo com as instruções do fabricante. (Durante a limpeza por ultrassom, deve-se evitar o contato entre os produtos). **ESTÁGIO 3:** enxágue — o produto deve ser enxaguado em água corrente para a completa remoção do detergente e, depois, as brocas Densah® devem ser mergulhadas em solução "Surgical Milk" ou em álcool isopropílico a 70% por aproximadamente 30 segundos. Remova e deixe secar. Não enxágue nem esfregue as brocas novamente. **ESTÁGIO 4:** esterilização — o produto deve ser esterilizado em uma autoclave pré-vácuo a 132 °C (269,6 °F) por 4 minutos em um invólucro de esterilização aprovado e padronizado. Tempo de secagem 30 minutos. **ESTÁGIO 5:** durante o uso — o produto deve ficar embebido em solução de água estéril até o estágio de limpeza.	Após as etapas de limpeza e esterilização, o produto está pronto para o armazenamento de longo prazo. O produto pode ser usado imediatamente após a abertura da embalagem estéril após armazenamento de longo prazo.
Brocas Zygoma (ZGO™) Brocas piloto Zygoma (ZGO™) Chaves guiadas ZGO™ Medidores verticais G-Stop® Manguitos C-Guide® "Apenas para uso único" 2	**ESTÁGIO 1:** limpeza suave e enxágue — o produto deve ser escovado e enxaguado com um detergente enzimático de acordo com as instruções do fabricante. Escove o lúmen do artigo usando uma escova de lúmen (aproximadamente 0,079 cm) que tenha sido molhada com o detergente preparado no orifício de irrigação. Enxágue as peças em água corrente fria para ajudar na remoção do detergente residual. Realize uma inspeção visual quanto à limpeza. **ESTÁGIO 2:** limpador com ultrassom — o produto deve ser limpo em banho ultrassônico com o uso de detergente enzimático de acordo com as instruções do fabricante. Durante a limpeza por ultrassom, deve-se evitar o contato entre os produtos. **ESTÁGIO 3:** enxágue — o produto deve ser enxaguado em água corrente para a completa remoção do detergente e, depois, as brocas ZGO™ Densah® devem ser mergulhadas em solução "Surgical Milk" ou em álcool isopropílico a 70% por aproximadamente 30 segundos. Remova e deixe secar. Não enxágue nem esfregue as brocas novamente. **ESTÁGIO 4::** esterilização — o produto deve ser esterilizado em uma autoclave pré-vácuo a 132 °C (269,6 °F) por 4 minutos em um invólucro de esterilização aprovado e padronizado. Tempo de secagem 30 minutos.	Não aplicável	Após as etapas de limpeza e esterilização "iniciais", o produto está pronto para o armazenamento de longo prazo. O produto pode ser usado imediatamente após a abertura da embalagem estéril após armazenamento de longo prazo.

Descarte seguro: descarte os produtos com base nas práticas clínicas estabelecidas para o descarte de dispositivos cirúrgicos reutilizáveis e de uso único, de acordo com os regulamentos locais da sua área.

Cuidado: a lei federal restringe a venda deste dispositivo a um dentista credenciado ou a seu pedido. O planejamento do tratamento e o uso clínico das brocas e acessórios Densah® são de responsabilidade do julgamento individual de cada clínico. A experiência e o julgamento do clínico devem ser usados em conjunto com este protocolo de uso sugerido. A Versah® recomenda expressamente que seja feito um treinamento em implante dentário no âmbito de uma pós-graduação qualificada e que as Instruções de Uso neste manual sejam OBSERVADAS. A Versah® não é responsável por danos ou obrigações incidentais ou consequenciais relacionados ao uso das brocas e dos acessórios Densah®, isoladamente ou em conjunto com outros produtos, além da mera substituição nos termos de sua garantia. As brocas Densah® têm garantia por um período de trinta (30) dias a contar da data da fatura inicial. Qualquer incidente grave resultante do uso do dispositivo, informe o incidente a nós, ao médico e à autoridade competente de saúde local.

EU REP
Emergo Europe
Westervoortsedijk 60;
6827 AT Arnhem;
Países baixos

CH REP
MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug Switzerland

UKRP
U Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr360 – _UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
United Kingdom
Phone: +44(0) 1223 772 671
Email: UKRPvigilance@ul.com

AU REP
Emergo Australia
201 Sussex Street
Darling Park, Tower II, Level 20
Sydney, NSW 2000
Australia

NZ REP
Emergo NZ
24 Side Road
RD 10, Parkhill Farm
Hastings 4180

©2026 Versah, LLC. Todos os direitos reservados. Versah, Densah et al. são marcas registradas. 10757 V3.02.26