



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 Estados Unidos
P: 517-796-3932
Número gratuito: 844-711-5585
Fax: 844-571-4870



R_{only}



2797

Esterilizar antes de usar

PT

Instruções de utilização da broca Densah[®], da broca ZGO[™] Densah[®] e do Sistema de cirurgia guiada universal Versah[®]

Indicações de utilização: 1. As brocas Densah[®] e as brocas Densah[®] curtas são indicadas na preparação de osteotomias para a colocação de implante dentário endósseo na mandíbula ou na maxila. Quando uma broca Densah[®] é rodada a 1000 RPM numa direção invertida, sem corte, com irrigação externa constante, um osso autógeno é auto-enxertado no espaço trabecular ao longo das paredes e base da osteotomia. (Dados em arquivo) 2. A broca piloto Densah[®] cônica e a broca piloto Densah[®] cônica curta são utilizadas para criar o orifício inicial no osso para preparar uma osteotomia para a colocação de implante dentário endósseo. 3. O pino paralelo é utilizado como um guia paralelo com as brocas Densah[®]. 4. O suporte de brocas universal é um suporte para brocas Densah[®], brocas Densah[®] curtas, broca piloto Densah[®] cônica, broca piloto Densah[®] cônica curta, extensor de broca Versah[®] e pinos paralelos. 5. A chave G-Stop[®] e o calibre vertical G-Stop[®] proporcionam controlo vertical para perfuração da osteotomia. A chave G-Stop[®] e o calibre vertical G-Stop[®] podem ser usados com guias impressas (bainhas C-Guide[®] para controlo do ângulo do orifício). 6. A bainha C-Guide[®] é colocada numa guia cirúrgica pelo laboratório odontológico, conforme apropriado para a anatomia de cada paciente. 7. O suporte G-Stop[®] é um suporte para brocas Densah[®], brocas Densah[®] curtas, extensor de broca Versah[®], pinos paralelos, broca piloto cônica, broca piloto cônica curta, calibres verticais G-Stop[®] e chaves G-Stop[®]. 8. As brocas ZGO[™] Densah[®] são indicadas na preparação de osteotomias para a colocação de implante na maxila (incluindo implantes para o zigoma e pterigoide). 9. As brocas piloto cônicas ZGO[™] são usadas para criar o orifício inicial no osso para preparar uma osteotomia para a colocação de implantes zigomáticos e monitorizar a profundidade de perfuração. 10. O suporte de broca universal ZGO[™] Densah[®] é apenas um suporte para as brocas ZGO[™] Densah[®], as brocas piloto cônicas ZGO[™] e chaves guiadas ZGO[™]. 11. As chaves guiadas ZGO[™] proporcionam um controlo de perfuração da osteotomia. A chave ZGO[™] pode ser usada com guias impressas com bainhas C-Guide[®] para controlo do ângulo da osteotomia. 12. A bainha ZGO[™] C-Guide[®] é colocada numa guia cirúrgica ZGO[™] pelo laboratório odontológico, conforme apropriado para a anatomia e plano de tratamento de cada paciente. 13. A extensão de broca Versah[®] é utilizada para aumentar o comprimento de uma broca tipo trinco, proporcionando espaço suficiente para a cabeça da peça de mão dentária em relação às estruturas anatómicas circundantes.

Contraindicações: 1. A densificação óssea não funciona em osso cortical. Em (osso Tipo I/denso); utilize brocas Densah[®]/broca ZGO[™] Densah[®] no modo de corte (CW) e inverta a direção (CCW) para novo autoenxerto. (Protocolo Densificar - Preservar após cortar). 2. A cirurgia guiada tradicional pode apresentar maior risco de falha no implante devido à sua limitação em permitir a técnica oscilante necessária e a irrigação adequada. 3. Evite o xenoenxerto densificante. 4. Não aplique pressão lateral ao perfurar com a broca piloto cônica e a broca piloto cônica ZGO[™].

Instruções de utilização e procedimento: Para mais informações visite [versah.com](https://www.versah.com).

População de pacientes: Indivíduos que recebem implantes dentários elegíveis para tratamento com osteotomia, conforme determinado pelo médico.

Instruções de montagem e desmontagem orientadas: Para mais informações visite [versah.com](https://www.versah.com).

N.º de utilizações dos dispositivos	Antes de utilizar (Manutenção/Preparação/Esterilização)	Limpeza após a utilização	Utilização/armazenamento após limpeza/esterilização
Brocas Densah [®] Brocas piloto Pinos paralelos Chaves G-Stop [®] Suporte de broca universal Densah [®] Suporte de broca Densah [®] X Suporte G-Stop [®] Suporte ZGO [™] Extensor de broca A VERSAH [®] recomenda a substituição das brocas cirúrgicas após 20 osteotomias	ETAPA 1: Limpeza e enxaguamento leves — Os produtos devem ser escovados e inspecionados visualmente quanto à limpeza e, de seguida, mergulhados em detergente enzimático seguindo as instruções do fabricante, enxaguados e secos. ETAPA 2: Preparação (apenas broca Densah [®]) —Mergulhe as brocas em solução de óleo para instrumentos cirúrgicos ou álcool isopropílico a 70% durante aproximadamente 30 segundos, retire e deixe escorrer, para secar. Não lave nem limpe as brocas novamente. ETAPA 3: Esterilização — Os produtos devem ser esterilizados em autoclave de pré-vácuo a 132 °C (269,6 °F) durante 4 minutos num invólucro de esterilização aprovado padrão. Tempo de secagem: 30 minutos. ETAPA 4: Durante a utilização — as brocas Densah [®] devem ser embebidas numa solução de água estéril até à etapa da limpeza.	ETAPA 1: O produto deve ser escovado e enxaguado para remover todo o sangue ou tecido remanescente. Realize uma inspeção visual quanto à limpeza. ETAPA 2: limpeza ultrassônica — O produto deve ser limpo num banho ultrassónico usando detergente enzimático apropriado seguindo as instruções do fabricante do detergente (durante a limpeza ultrassônica deve evitar-se o contacto entre brocas). ETAPA 3: Enxaguamento — O produto deve ser lavado com água corrente para remover completamente o detergente e, de seguida, as brocas Densah [®] devem ser mergulhadas em solução de óleo para instrumentos cirúrgicos ou álcool isopropílico a 70% durante aproximadamente 30 segundos, remova e deixe escorrer para secar. Não lave nem limpe as brocas novamente. ETAPA 4: Esterilização — O produto devem ser esterilizado em autoclave de pré-vácuo a 132 °C (269,6 °F) durante 4 minutos num invólucro de esterilização aprovado padrão. Tempo de secagem: 30 minutos. ETAPA 5: Durante a utilização — O produto deve ser embebido numa solução de água estéril até à etapa da limpeza.	Após as fases de limpeza e esterilização, o produto está pronto para armazenamento a longo prazo. O produto pode ser utilizado imediatamente após a abertura de uma embalagem estéril após armazenamento a longo prazo.
Brocas Zygoma (ZGO [™]) Brocas piloto Zygoma (ZGO [™]) Chaves guiadas ZGO [™] Calibres verticais G-Stop [®] Mangas C-Guide [®] “Uma única utilização” 	ETAPA 1: Limpeza e enxaguamento leves — O produto deve ser escovado e enxaguado com detergente enzimático seguindo as instruções do fabricante do detergente. Escove o lúmen do artigo usando uma escova de lúmen de 1/32" que tenha sido humedecida com a solução preparada no orifício de irrigação. Enxague as peças sob água corrente fria para ajudar na remoção do detergente residual. Realize uma inspeção visual quanto à limpeza. ETAPA 2: limpeza ultrassônica — O produto deve ser limpo num banho ultrassónico usando detergente enzimático apropriado seguindo as instruções do fabricante do detergente. (Durante a limpeza ultrassônica, deve evitar-se o contacto entre brocas). ETAPA 3: Enxaguamento — O produto deve ser lavado com água corrente para remover completamente o detergente e, de seguida, as brocas ZGO [™] Densah [®] devem ser mergulhadas em solução de óleo para instrumentos cirúrgicos ou álcool isopropílico a 70% durante aproximadamente 30 segundos, remova e deixe escorrer para secar. Não lave nem limpe as brocas novamente. ETAPA 4: Esterilização — O produto deve ser esterilizado em autoclave de pré-vácuo: temperatura de 132 °C (269,6 °F) durante 4 minutos num invólucro de esterilização aprovado padrão. Tempo de secagem: 30 minutos.	Não aplicável	Após as fases de limpeza e esterilização "iniciais", o produto está pronto para armazenamento a longo prazo. O produto pode ser utilizado imediatamente após a abertura de uma embalagem estéril após armazenamento a longo prazo.

Eliminação segura: Elimine os produtos de acordo com as práticas clínicas estabelecidas para a eliminação de dispositivos cirúrgicos reutilizáveis e de uma única utilização, e de acordo com os regulamentos locais da sua área.

Atenção: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a ou sob a ordem de um dentista licenciado. O planeamento do tratamento e o uso clínico das brocas Densah[®] são de responsabilidade individual de cada profissional. O médico deve utilizar o seu discernimento e experiência em conjunto com este protocolo de sugestão de utilização. A Versah[®] recomenda vivamente a conclusão de uma formação pós-graduação qualificada em implantes dentários e o CUMPRIMENTO destas Instruções de utilização. A Versah[®] não é responsável por danos ou obrigações incidentais ou consequenciais relacionados com a utilização das brocas e acessórios Densah[®], isoladamente ou em conjunto com outros produtos, além da mera substituição nos termos da sua garantia. As brocas e acessórios Densah[®] têm garantia de 30 (trinta) dias a partir da data da fatura inicial. Em caso de qualquer incidente grave resultante da utilização do dispositivo, informe-nos sobre esse incidente, bem como ao médico e à autoridade de saúde local competente.



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60;
6827 AT Arnhem;
Países Baixos



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug Suíça



U Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr360 – _UL International
Compass House,Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
Reino Unido
Telephone: +44(0) 1223 772 671
E-mail: UKRPvigilance@ul.com



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



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