

Instrucciones de uso



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



0297



R_xonly



Unidos
Tel.: 517-796-3932
Línea gratuita: 844-711-5585
Fax: 844-571-4870

ES Instrucciones de uso del sistema quirúrgico guiado universal de fresa Densah®, fresa ZGO™ Densah® y Versah®

Indicaciones de uso: 1. Las fresas Densah® y las fresas Densah® cortas están indicadas para su uso en la preparación de osteotomías destinadas a la colocación de implantes dentales en la mandíbula o en el maxilar. Cuando se gira una fresa Densah® a 1000 r.p.m. en una dirección invertida sin corte con irrigación externa constante, se autoinjerta un hueso compacto en el espacio trabecular a lo largo de las paredes y la base de la osteotomía. (Información en el archivo) 2. La broca piloto cónica Densah® y la broca piloto cónica Densah® corta se utilizan para crear el orificio inicial en el hueso a fin de preparar una osteotomía para la colocación del implante dental. 3. La clavija paralela se utiliza como guía en paralelo con las fresas Densah®. 4. El soporte de fresa universal es un soporte para las fresas Densah®, las fresas Densah® cortas, la broca piloto cónica Densah®, la broca piloto cónica Densah® corta, el extensor de broca Versah® y las clavijas paralelas. 5. La llave G-Stop® y el calibrador vertical G-Stop® ofrecen control vertical para la perforación de la osteotomía. La llave G-Stop® y el calibrador vertical G-Stop® pueden utilizarse con guías impresas (mangas C-Guide® para controlar la angulación del orificio). 6. El laboratorio dental coloca la manga C-Guide® en una guía quirúrgica apropiada para la anatomía de cada paciente. 7. El soporte G-Stop® es un soporte para las fresas Densah®, las fresas Densah® cortas, el extensor de broca Versah®, las clavijas paralelas, la broca piloto cónica, la broca piloto cónica corta, los calibradores verticales G-Stop® y las llaves G-Stop®. 8. Las fresas ZGO™ Densah® están indicadas para su uso en la preparación de osteotomías destinadas a la colocación de implantes en el maxilar (incluido el cigoma y el pterigoideo). 9. Las brocas piloto cónicas ZGO™ se utilizan para crear el orificio inicial en el hueso a fin de preparar una osteotomía para la colocación del implante dental cigomático y controlar la profundidad de la perforación. 10. El soporte para fresas ZGO™ Densah® universal es solo un soporte para las fresas ZGO™ Densah®, las brocas piloto cónicas ZGO™ y las llaves guiadas ZGO™. 11. Las llaves guiadas ZGO™ permiten controlar la perforación de la osteotomía. La llave ZGO™ puede utilizarse con guías impresas con mangas C-Guide® para controlar la angulación de la osteotomía. 12. El laboratorio dental coloca la manga ZGO™ C-Guide® en una guía quirúrgica ZGO™ apropiada para la anatomía y el tratamiento de cada paciente. 13. La extensión de broca Versah® se utiliza para aumentar la longitud de una broca de tipo bloqueo, lo que proporciona una distancia suficiente para la cabeza de la pieza de mano dental de las estructuras anatómicas circundantes.

Contraindicaciones: 1. La oseodensificación no funciona en hueso cortical. En (Tipo I/hueso denso); utilizar las fresas Densah® o ZGO™ Densah® en modo corte (sentido horario) e inverso (sentido antihorario) para reinjertar. (Protocolo de densificación y preservación después del corte). 2. La cirugía guiada tradicional puede presentar un riesgo mayor de fallo en el implante debido a su limitación para permitir la técnica de rebote necesaria y la irrigación adecuada. 3. Evite el xenoinjerto densificador. 4. No aplique presión lateral durante la perforación con la broca piloto cónica y la broca piloto cónica ZGO™.

Instrucciones de uso y procedimiento: Consulte la página web versah.com para obtener más información.

Población de pacientes: Personas que reciben implantes dentales y son elegibles para el tratamiento con osteotomía, según lo determine el médico.

Instrucciones guiadas de montaje y desmontaje: Consulte la página web versah.com para obtener más información.

Dispositivos N.º de usos	Antes del uso (mantenimiento/preparación/esterilización)	Limpieza tras el uso	Uso y almacenamiento tras la limpieza/esterilización
Fresas Densah® Brocas piloto Clavijas paralelas Llaves G-Stop® Soporte de fresa Densah® universal Soporte de fresa Densah® X Soporte G-Stop® Soporte ZGO™ Extensor de broca VERSAH® recomienda reemplazar las fresas quirúrgicas después de 20 osteotomías	FASE 1: Limpieza ligera y enjuague: Los productos deben cepillarse e inspeccionarse visualmente para evaluar su limpieza, después sumergirse en detergente enzimático siguiendo las instrucciones del fabricante, enjuagarse y secarse. FASE 2: Preparación (solo las fresas Densah®): Las fresas deben sumergirse en solución láctea quirúrgica o en alcohol isopropílico al 70 % durante aproximadamente 30 segundos, retirarse y dejar que sequen. No enjuague ni seque de nuevo las fresas. FASE 3: Esterilización: El producto debe esterilizarse en un autoclave de prevacío a 132 °C (269,6 °F) durante 4 minutos en un envoltorio estándar aprobado para la esterilización. Tiempo de secado de 30 minutos. FASE 4: Durante el uso: Las fresas Densah® deben sumergirse en una solución acuosa estéril hasta la fase de limpieza.	FASE 1: El producto debe cepillarse y enjuagarse para eliminar restos de sangre y de tejidos. Inspección visual completa para evaluar la limpieza. FASE 2: Limpieza ultrasónica: El producto debe limpiarse en un baño ultrasónico con el detergente enzimático apropiado siguiendo las instrucciones del fabricante (debe evitarse el contacto entre los productos durante la limpieza ultrasónica). FASE 3: Enjuague: El producto debe enjuagarse con agua del grifo para eliminar completamente el detergente y después sumergir las fresas Densah® en solución láctea quirúrgica o en alcohol isopropílico al 70 % durante aproximadamente 30 segundos. A continuación, se deben retirar y dejar que sequen. No enjuague ni seque de nuevo las fresas. FASE 4: Esterilización: El producto debe esterilizarse en un autoclave de prevacío a 132 °C (269,6 °F) durante 4 minutos en un envoltorio estándar aprobado para la esterilización. Tiempo de secado de 30 minutos. FASE 5: Durante el uso: El producto debe sumergirse en una solución acuosa estéril hasta la fase de limpieza.	Tras las fases de limpieza y esterilización, el producto está listo para su almacenamiento prolongado. Después de un almacenamiento prolongado, el producto puede usarse de inmediato una vez abierto el envoltorio de esterilización.
Fresas Zygoma (ZGO™) Brocas piloto Zygoma (ZGO™) Llaves guiadas ZGO™ Calibradores verticales G-Stop® Mangas C-Guide® “Para un solo uso” 	FASE 1: Limpieza ligera y enjuague: El producto debe cepillarse y enjuagarse con detergente enzimático siguiendo las instrucciones del fabricante. Cepille la luz del artículo usando un cepillo para luces de 1/32" que se haya humedecido con la solución de detergente preparada en el orificio de irrigación. Enjuague las piezas con agua fría del grifo para ayudar a eliminar los restos de detergente. Inspección visual completa para evaluar la limpieza. FASE 2: Limpieza ultrasónica: El producto debe limpiarse en un baño ultrasónico con el detergente enzimático apropiado siguiendo las instrucciones del fabricante. (Debe evitarse el contacto entre los productos durante la limpieza ultrasónica) FASE 3: Enjuague: El producto debe enjuagarse con agua del grifo para eliminar completamente el detergente y después sumergir las fresas ZGO™ Densah® en solución láctea quirúrgica o en alcohol isopropílico al 70 % durante aproximadamente 30 segundos. A continuación, deben retirarse y dejar que sequen. No enjuague ni seque de nuevo las fresas. FASE 4: Esterilización: El producto debe esterilizarse en un autoclave de prevacío a 132 °C (269,6 °F) durante 4 minutos en un envoltorio estándar aprobado para la esterilización. Tiempo de secado de 30 minutos.	No procede	Tras las fases “iniciales” de limpieza y esterilización, el producto está listo para su almacenamiento prolongado. Después de un almacenamiento prolongado, el producto puede usarse de inmediato una vez abierto el envoltorio de esterilización.

Eliminación segura: Deseche los productos según las prácticas clínicas establecidas para la eliminación de dispositivos quirúrgicos reutilizables y de un solo uso, y conforme a las regulaciones locales de su área.

Precaución: Las leyes federales limitan la venta de este dispositivo a un dentista autorizado o por orden de este. La planificación del tratamiento y el uso clínico de las fresas y los accesorios Densah® son responsabilidad de cada profesional. Debe seguirse la experiencia y el juicio clínico junto con este protocolo de uso sugerido. Versah® recomienda especialmente completar la formación cualificada para postgraduados en implantes dentales y el CUMPLIMIENTO de este manual de instrucciones de uso. Versah® no se hace responsable de los daños o perjuicios fortuitos o consecuentes por el uso de las fresas y los accesorios Densah® por separado o junto con otros productos, más allá de la devolución dentro de la garantía. Las fresas y los accesorios Densah® tienen una garantía de treinta (30) días desde la fecha de la factura inicial. Ante cualquier incidente grave resultante del uso del dispositivo, infórmele a nuestra empresa, al médico y a la autoridad sanitaria local competente.



Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60;
6827 AT Arnhem;
Países Bajos



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug Suiza



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



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



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