



CE2797 Products = Densah® Burs, Short Densah® Burs , Short Tapered Pilot Drill, Tapered Pilot Drill, G-Stop® Vertical Gauges, G-Stop® Keys, ZGO™ Densah® Burs, ZGO™ Tapered Pilot Drill

CE Products = Parallel Pin, Parallel Pin - XL, Universal Bur Holder, C-Guide® Sleeve, G-Stop® Holder, ZGO C-Guide® Sleeve, ZGO™ Bur Holder, ZGO™ Guided Keys

****See additional information provided on www.versah.com**

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 na mandíbula ou no maxilar. Quando uma Broca Densah® é rodada a 800-1500 RPM numa direção invertida, sem corte, com irrigação externa constante, um osso compacto é auto-enxertado no espaço trabecular ao longo das paredes e base da osteotomia. O tecido de osso compactado produz uma adesão forte para o implante dentário e pode promover uma cura mais rápida* 2.A broca piloto cônica Densah® e a broca piloto cônica curta Densah® são usadas para criar o orifício inicial no osso para preparar uma osteotomia para a colocação de implantes dentários e monitorizar a profundidade de perfuração. 3. O pino paralelo é utilizado como um guia paralelo com as brocas Densah®. 4. O suporte de brocas universal é um suporte para as 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 cada anatomia do paciente. 7. O suporte G-Stop® é um suporte que suporta as 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 no maxilar (incluindo implantes para o zigoma e pterigoide). 9. As brocas piloto cónicas 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 cónicas 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 cada anatomia do 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 no osso cortical. Em (osso Tipo I/denso); use as brocas 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 ao permitir a técnica oscilante e a irrigação adequada. 3. Evite o xenoenxerto densificante. 4. A densificação óssea não funciona no osso cortical. Em (osso Tipo I/denso); use as brocas ZGO™ Densah® no modo de corte (CW) e inverta a direção (CCW) para novo autoenxerto. (Protocolo Densificar - Preservar após cortar). 5. A cirurgia guiada tradicional pode apresentar maior risco de falha no implante devido à sua limitação ao permitir a técnica oscilante e a irrigação adequada. Utilize a ZGO™ C-Guide® e as chaves guiadas para cirurgia zigomática. 6. Não aplique pressão lateral ao perfurar com a broca piloto cônica ZGO™.

Instruções de utilização e procedimento: Para um procedimento detalhado, consulte o Manual de instruções de utilização emitido pela Versah, LLC.

Instruções para a manutenção das brocas antes da primeira utilização cirúrgica das broca: ETAPA 1: limpeza e enxaguamento leves — As brocas devem ser escovadas e inspecionadas visualmente quanto à limpeza e, em seguida, mergulhadas em detergente, enxaguadas e secas. ETAPA 2: preparação — 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 — As brocas devem ser esterilizadas em autoclave 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 devem ser embebidas numa solução de água estéril até à etapa da limpeza.

Instruções de limpeza e armazenamento das brocas após a utilização das brocas: ETAPA 1: limpeza — As brocas devem ser escovadas e enxaguadas com detergente para remover todo o sangue ou tecido remanescentes. Realize uma inspeção visual quanto à limpeza. ETAPA 2: limpeza ultrassónica — As brocas devem ser limpas num banho ultrassónico usando detergente enzimático apropriado (solução a 10%), seguindo as instruções do fabricante do detergente (durante a limpeza ultrassónica, deve evitar-se o contacto entre brocas). ETAPA 3: enxaguamento — As brocas devem ser lavadas com água corrente para remover completamente o detergente e, em seguida, as brocas 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 — As brocas devem ser esterilizadas em autoclave 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 — As brocas devem ser embebidas numa solução de água estéril até à etapa da limpeza. ETAPA 6: armazenamento/utilização — Nesta etapa, as brocas estão prontas para serem armazenadas a longo prazo; as brocas podem ser usadas imediatamente após a abertura, no seguimento de um armazenamento de longo prazo.

Instruções de limpeza do extensor de broca Versah®: 1. Método de esterilização por pré-vácuo: esterilize os instrumentos a vapor a 132 °C (270 °F) a 180-220 kPa durante 4 minutos. Seque durante pelo menos 20 minutos na câmara. Só deve ser utilizado um invólucro ou bolsa aprovados para esterilização a vapor. 2. Método de esterilização por pré-vácuo: em invólucro, esterilize a vapor a 135°C (275°F) durante 3 minutos. Seque durante 20 minutos na câmara. Utilize um invólucro ou bolsa aprovados para o ciclo de esterilização a vapor indicado.

Instruções de limpeza e esterilização para as brocas ZGO™ Densah®: ETAPA 1: limpeza e enxaguamento leves — As brocas devem ser escovadas e enxaguadas com detergente da louça tipo Palmolive, usando 1 colher de sopa por galão (3,8 litros) de água fria da torneira. Escove o lúmen do artigo usando uma escova de lúmen de 1/32” que tenha sido embebida em solução preparada Palmolive 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 ultrassónica — As brocas devem ser limpas num banho ultrassónico usando detergente enzimático apropriado (solução a 10%), seguindo as instruções do fabricante do detergente. (durante a limpeza ultrassónica, deve evitar-se o contacto entre brocas) ETAPA 3: enxaguamento — As brocas devem ser lavadas com água corrente para remover completamente o detergente e, em seguida, as brocas 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 — As brocas devem ser esterilizadas em autoclave com pré-vácuo: temperatura a 132 °C (269,6 °F) durante 4 minutos numa bolsa de esterilização aprovada padrão.Tempo de secagem: 30 minutos.

Instruções para a utilização cirúrgica pela primeira vez e manutenção dos acessórios: pinos paralelos, bainhas C-Guide®, calibres verticais G-Stop®, chaves G-Stop®, suporte de broca universal, chaves guiadas ZGO™, suporte G-Stop®: ETAPA 1: limpeza e enxaguamento leves — Os acessórios devem ser lavados sob água da torneira fria. Durante a lavagem, use uma escova com lúmen adequado para escovar o lúmen do artigo e utilize uma escova de cerdas macias para escovar a superfície exterior do artigo. ETAPA 2: preparação — Prepare uma solução de detergente usando detergente da louça Palmolive ou de uma marca equivalente, usando 1 colher de sopa por galão (3,8 litros) de água da torneira. Escove o lúmen do artigo usando uma escova de lúmen adequado que tenha sido embebida em solução preparada Palmolive ou de uma marca equivalente. Escove a superfície exterior do artigo usando uma escova de cerdas macias que tenha sido molhada em solução preparada Palmolive ou de uma marca equivalente. ETAPA 3: limpeza ultrassónica — Prepare uma solução detergente usando Enzol ou uma marca equivalente numa unidade ultrassónica, seguindo a recomendação do fabricante de 1 oz (30 ml) por galão (3,8 l) de água da torneira quente. Imerja os artigos em solução preparada de Enzol ou de uma marca equivalente e permita a sua dissociação ultrassónica durante 5 minutos. Durante a dissociação ultrassónica, certifique-se de que não há contacto entre os artigos. Enxague os artigos sob água da torneira fria. Permita que os artigos sequem ao ar completamente. ETAPA 4: esterilização — Os acessórios devem ser esterilizados em autoclave a 132 °C (269,6 °F) durante 4 minutos num invólucro de esterilização aprovado padrão.Tempo de secagem: 30 minutos. * O calibre vertical G-Stop® e a bainha C-Guide® destinam-se apenas a uma única utilização.As brocas ZGO™ Densah® e a broca piloto cônica ZGO™ destinam-se apenas a uma única utilização.A bainha ZGO™ C-Guide® destina-se a uma única utilização.

Instruções de limpeza e esterilização para o suporte ZGO™: ETAPA 1: limpe o suporte com um produto de limpeza germicida. ETAPA 2: verifique sempre se o suporte está danificado após o enxaguamento e secagem. ETAPA 3: testes funcionais, manutenção — Realize uma inspeção visual para a limpeza com lupa. Se necessário, efetue novamente o processo de limpeza até os instrumentos estarem visivelmente limpos. ETAPA 4: embalagem — Coloque o suporte em embalagens ou bolsa de esterilização. ETAPA 5: esterilização — Esterilize o suporte aplicando um processo de pré-vácuo fracionado (de acordo com a norma ISO 17665), considerando os requisitos dos respetivos países. ETAPA 6: parâmetro para o ciclo de pré-vácuo — 3 fases de pré-vácuo com pelo menos 60 mbar. ETAPA 7: ciclo de esterilização — Aqueça até uma temperatura de esterilização mínima de 132 °C-134 °C/269,6 °F-273,2 °F; temperatura máxima de 135 °C/274 °F.Tempo de retenção mínimo: 3 min. Tempo de secagem: mínimo de 10 min. ETAPA 8: no caso de mais de 149 °C (300,2 °F), a embalagem do kit pode ficar deformada, por isso tenha cuidado. ETAPA 9: certifique-se de que o suporte não será colocado em contacto com a parede interna do autoclave durante a esterilização para evitar a deformação da embalagem. ETAPA 10: o fabricante não se responsabiliza por quaisquer danos no produto resultantes de esterilização ou manuseamento inadequado para além do método de esterilização a vapor de alta pressão sugerido. ETAPA 11: armazenamento — Armazene o suporte esterilizado num ambiente seco, limpo e sem poeiras a temperaturas moderadas de 5 °C-40 °C/41 °F-104 °F.

NOTA: A VERSAH® recomenda a substituição de brocas cirúrgicas após 12-20 osteotomias.As brocas ZGO™ Densah® e a broca piloto cônica ZGO™ destinam-se apenas a uma única utilização.

Instruções de montagem e desmontagem orientadas: Consulte o Manual de instruções de utilização emitido pela Versah, LLC.

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.A preferência e o parecer clínico do cirurgião prevalecem sobre o Protocolo de perfuração do sistema de implante e qualquer protocolo clínico sugerido.AVERSAH® recomenda fortemente a realização de formação de pós-graduação qualificada em implantes dentários e a ADESÃO a estas 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.