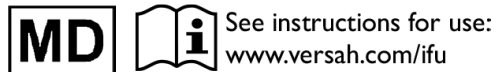




P: 517-796-3932

Toll Free: 844-711-5585

Fax: 844-571-4870



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug Switzerland



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60;
6827 AT Arnhem;
The Netherlands

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 800-1500 RPM es 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. El tejido óseo compacto produce una fuerte sujeción para el implante dental y puede facilitar una cicatrización más rápida* 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 y controlar la profundidad de la perforación. 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 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 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® 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. La oseodensificación no funciona en hueso cortical. En (Tipo I/hueso denso); utilizar las fresas ZGO™ Densah® en modo corte (sentido horario) e inverso (sentido antihorario) para reinjertar. (Protocolo de densificación y preservación después del corte). 5. 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. Utilice la ZGO™ C-Guide® y las llaves guiadas para la cirugía guiada de implantes cigomáticos. 6. No aplique presión lateral durante la perforación con la broca piloto cónica ZGO™.

Instrucciones de uso y procedimiento: Para obtener información detallada sobre el procedimiento, consulte el manual de instrucciones de uso de Versah, LLC.

Instrucciones para el mantenimiento de las fresas antes de su primer uso quirúrgico: FASE 1: Límpielas y enjuáguelas ligeramente — Debe cepillar las fresas e inspeccionar su limpieza visualmente y después sumergir las fresas en detergente, enjuagarlas y secarlas. FASE 2: Preparación — Sumerja las fresas en solución láctea quirúrgica o en alcohol isopropílico al 70 % durante aproximadamente 30 segundos, retírelas y déjelas secar. No enjuague ni seque de nuevo las fresas. FASE 3: Esterilización — Las fresas deben esterilizarse en autoclave a 132 °C (269,6 °F) durante 4 minutos en un envoltorio aprobado para esterilización. Tiempo de secado de 30 minutos. FASE 4: Durante el uso — Las fresas deben sumergirse en una solución acuosa estéril hasta la etapa de limpieza.

Instrucciones para la limpieza y el almacenamiento de las fresas después de su uso: FASE 1: Limpieza — Las fresas deben cepillarse y enjuagarse con detergente para eliminar restos de sangre y de tejidos. Inspección visual completa para evaluar la limpieza. FASE 2: Limpieza ultrasónica — Las fresas deben limpiarse en un baño ultrasónico usando el detergente enzimático apropiado (solución al 10 %) siguiendo las instrucciones del fabricante (durante la limpieza ultrasónica, debe evitarse que las fresas entren en contacto entre sí). FASE 3: Enjuague — Las fresas deben enjuagarse con agua corriente para eliminar completamente el detergente y luego sumergirse en solución láctea quirúrgica o en alcohol isopropílico al 70 % durante aproximadamente 30 segundos. Luego se retiran y se secan. No enjuague ni seque de nuevo las fresas. FASE 4: Esterilización — Las fresas deben esterilizarse en autoclave a 132 °C (269,6 °F) durante 4 minutos en un envoltorio aprobado para esterilización. Tiempo de secado de 30 minutos. FASE 5: Durante el uso — Las fresas deben sumergirse en una solución acuosa estéril hasta la etapa de limpieza. FASE 6: Almacenamiento/Usó — En esta etapa, las fresas están listas para su almacenamiento prolongado; después de un almacenamiento largo, las fresas pueden usarse inmediatamente, una vez abiertas.

Instrucciones de limpieza del extensor de broca Versah®: 1. Método de esterilización con prevació: esterilice los instrumentos con vapor a 132 °C (270 °F) a 180-220 kPa durante 4 minutos. Seque durante al menos 20 minutos en la cámara. Solo debe utilizarse una envoltura o bolsa aprobadas para la esterilización con vapor. 2. Método de esterilización con prevació: en el envoltorio, esterilice con vapor a 135 °C (275 °F) durante 3 minutos. Seque durante 20 minutos en la cámara. Utilice un envoltorio o una bolsa limpia para el ciclo de esterilización con vapor indicado.

Instrucciones de limpieza y esterilización de las fresas ZGO™ Densah®: FASE 1: Limpieza ligera y enjuague — Las fresas deben cepillarse y enjuagarse con detergente Palmolive a 1 cucharada por galón de agua fría del grifo. Cepille la luz del artículo usando un cepillo para luces de 1/32” que se haya humedecido con la solución Palmolive 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: Limpiador ultrasónico — Las fresas deben limpiarse en un baño ultrasónico usando el detergente enzimático apropiado (solución al 10 %) siguiendo las instrucciones del fabricante. (Debe evitarse el contacto entre las fresas durante la limpieza ultrasónica). FASE 3: Enjuague — Las fresas deben enjuagarse con agua corriente para eliminar completamente el detergente y luego sumergirse en solución láctea quirúrgica o en alcohol isopropílico al 70 % durante aproximadamente 30 segundos. Luego se retiran y se secan. No enjuague ni seque de nuevo las fresas. FASE 4: Esterilización — Las fresas deben esterilizarse en autoclave por prevació a 132 °C (269,6 °F) durante 4 minutos en un envoltorio aprobado para esterilización. Tiempo de secado de 30 minutos.

Instrucciones para el primer uso quirúrgico y mantenimiento de accesorios: Clavijas paralelas, mangas C-Guide®, calibradores verticales G-Stop®, llaves G-Stop®, soporte de fresa universal, llaves guiadas ZGO™, soporte para G-Stop®: FASE 1: Limpieza ligera y enjuague — Los accesorios deben enjuagarse con agua fría del grifo. Durante el enjuague, utilice un cepillo para luces de tamaño adecuado para cepillar la luz del artículo y utilice un cepillo de cerdas suaves para cepillar la superficie exterior del artículo. FASE 2: Preparación — Prepare una solución detergente con detergente Palmolive lavavajillas o marca comparable, utilizando 1 cda. (cucharada) por galón de agua del grifo. Cepille la luz del artículo usando un cepillo para luces de tamaño adecuado que se haya humedecido con la solución Palmolive preparada o la solución de marca comparable. Cepille la superficie exterior del artículo usando un cepillo de cerdas suaves que se haya humedecido con la solución Palmolive preparada o la solución de marca comparable. FASE 3: Limpieza ultrasónica — Prepare una solución de detergente utilizando Enzol o marca comparable en una unidad ultrasónica, siguiendo la recomendación del fabricante de 1 oz. por galón usando agua tibia del grifo. Sumerja los artículos en el Enzol preparado o en la solución de marca comparable y expóngalos a ultrasonidos durante 5 minutos. Durante la exposición a ultrasonidos, asegúrese de que no haya contacto entre los artículos. Enjuague los artículos con agua fría corriente. Deje que los artículos se sequen completamente. FASE 4: Esterilización — Los accesorios deben esterilizarse en autoclave a 132 °C (269,6 °F) durante 4 minutos en un envoltorio aprobado para esterilización. Tiempo de secado de 30 minutos. *El calibrador vertical G-Stop® y la manga C-Guide® son para un solo uso. La broca piloto cónica ZGO™ y las fresas ZGO™ Densah® son para un solo uso. La manga ZGO™ C-Guide® es para un solo uso.

Instrucciones de limpieza y esterilización del soporte ZGO™: FASE 1: Limpie el soporte con un limpiador germicida. FASE 2: Compruebe que el soporte no esté dañado después de enjuagarlo y secarlo. FASE 3: Pruebas funcionales, mantenimiento — Realice una inspección visual de la limpieza con una lupa. Si es necesario, vuelva a realizar el proceso de limpieza hasta que los instrumentos estén visiblemente limpios. FASE 4: Envasado — Coloque el soporte en paquetes o envoltorios de esterilización. FASE 5: Esterilización — Esterilice el soporte aplicando un proceso de prevació fraccionado (según ISO 17665) teniendo en cuenta los requisitos del país respectivo. FASE 6: Parámetro para el ciclo de prevació: 3 fases de prevació con al menos 60 mbar. FASE 7: Ciclo de esterilización — Caliente hasta una temperatura mínima de esterilización de 132 °C-134 °C/269,6 °F-273,2 °F; temperatura máxima 135 °C/274 °F. Tiempo mínimo de espera: 3 minutos. Tiempo de secado: 10 minutos, como mínimo. FASE 8: En caso de más de 149 °C (300,2 °F), el estuche del kit podría deformarse, así que tenga cuidado. FASE 9: Asegúrese de que el soporte no esté en contacto con la pared interior del autoclave durante la esterilización para evitar que el estuche se deforme. FASE 10: El fabricante no se hace responsable de ningún daño al producto debido a la esterilización o a una manipulación inadecuada que no sea el método de esterilización por vapor a alta presión sugerido. FASE 11: Almacenamiento — Almacene el soporte esterilizado en un entorno seco, limpio y sin polvo a temperaturas modestas de 5 °C a 40 °C (de 41 °F a 104 °F).

NOTA: VERSAH® recomienda reemplazar las fresas quirúrgicas después de 12-20 osteotomías. La broca piloto cónica ZGO™ y las fresas ZGO™ Densah® son para un solo uso.

Instrucciones guiadas de montaje y desmontaje: Consulte el manual de instrucciones de uso de Versah, LLC.

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. La preferencia del cirujano y el juicio clínico prevalecen sobre el Protocolo de perforación del sistema de implantes de referencia sugerido y cualquier otro protocolo clínico. 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, infórmelo a nuestra empresa, al médico y a la autoridad sanitaria local competente.