



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

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 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 curtas 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 de 800 a 1500 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. O tecido ósseo compactado produz um ponto de apoio mais forte para o implante dentário e pode facilitar uma cicatrização 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 implante dentário e monitorar a profundidade da perfuração. 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®, brocas curtas Densah®, brocas piloto cônicas Densah®, brocas piloto cônicas curtas Densah® e pinos paralelos. 5.A chave G-Stop® e o medidor G-Stop® fornecem controle vertical para a perfuração da osteotomia.A chave G-Stop® e o medidor vertical G-Stop® podem ser usados com as guias impressas (Mangitos C-Guide® para controlar a angulação do orifício). 6. O manguito C-Guide® é colocado em uma guia cirúrgica pelo laboratório dentário conforme adequado para a anatomia de cada paciente. 7. O suporte G-Stop® deve ser usado como suporte apenas para 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. O suporte universal das brocas ZGO™ Densah® deve ser usado apenas com as brocas ZGO™ Densah®, as brocas piloto cônicas ZGO™ e as chaves guiadas ZGO™. 11.As chaves guiadas ZGO™ fornecem controle da perfuração da osteotomia.A chave ZGO™ pode ser usada com as guias impressas com mangitos 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. 13. O suporte universal das brocas ZGO™ Densah® deve ser usado apenas com as brocas ZGO™ Densah®, as chaves guiadas ZGO™ e as brocas piloto cônicas ZGO™.

Contraindicações: 1.A densificação óssea não funciona em osso cortical. Em ossos Densos/Tipo I, use as brocas 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 a suas limitações no uso da técnica oscilatória necessária e na irrigação adequada. 3. Evite densificar o xenoenxerto. 4.A densificação óssea não funciona em osso cortical. Em ossos Densos/Tipo I, use as brocas ZGO™ Densah® no modo de corte (SH) e reverso (SAH) para autoenxerto (Protocolo Densificar-Preservar após Cortar). 5.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. Use o manguito ZGO™ C-Guide® e as chaves guiadas ZGO™ para cirurgia guiada do zigomático. 6. Não aplique pressão lateral durante a perfuração com a broca piloto cônica ZGO™.

Instruções de uso e procedimento: Para obter mais informações, visite versah.com.

Instruções para a manutenção das brocas antes do primeiro uso cirúrgico: ESTÁGIO 1: Limpeza suave e enxágue — as brocas devem ser escovadas e inspecionadas visualmente quanto à limpeza e, em seguida, mergulhadas em detergente, enxaguadas e secas. ESTÁGIO 2: Preparação — mergulhe as brocas em uma solução de “Surgical Milk” ou álcool isopropílico 70% por aproximadamente 30 segundos, remova e deixe-as secar. Não enxágue ou esfregue as brocas novamente. ESTÁGIO 3: Esterilização — as brocas devem ser esterilizadas em uma autoclave 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 devem ser embebidas em solução de água estéril até o estágio de limpeza.

Instruções para a limpeza e o armazenamento das brocas após o uso: ESTÁGIO 1: Limpeza — as brocas devem ser escovadas e enxaguadas com detergente para a remoção de sangue ou tecido remanescente. Realize uma inspeção visual quanto à limpeza. ESTÁGIO 2: Limpeza por ultrassom — as brocas devem ser limpas em um banho ultrassônico com o uso de um detergente enzimático apropriado (solução a 10%) de acordo com as instruções do fabricante do detergente (durante a limpeza por ultrassom deve-se evitar o contato entre as brocas). ESTÁGIO 3: Enxágue — as brocas devem ser enxaguadas em água corrente para a completa remoção do detergente e, em seguida, mergulhadas em solução “Surgical Milk” ou em álcool isopropílico a 70% por aproximadamente 30 segundos. Remova e deixe-as secar. Não enxágue ou esfregue as brocas novamente. ESTÁGIO 4: Esterilização — as brocas devem ser esterilizadas em uma autoclave 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 — as brocas devem ser embebidas em solução de água estéril até o estágio de limpeza. ESTÁGIO 6:Armazenamento/uso — neste estágio, os kits estão prontos para armazenamento de longo prazo; as brocas podem ser abertas e usadas de imediato após o armazenamento de longo prazo.

Instruções de limpeza e esterilização para as brocas ZGO™ Densah®: ESTÁGIO 1: Limpeza leve e enxágue — as brocas devem ser escovadas e enxaguadas com o detergente Palmolive em uma proporção de 1 colher de sopa por galão de água fria da torneira. Escove o lúmen do artigo usando uma escova de lúmen de tamanho adequado (aprox. 0,079 cm) que tenha sido molhada com a solução Palmolive ou similar preparada 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: Limpeza por ultrassom — as brocas devem ser limpas em um banho ultrassônico com o uso de um detergente enzimático apropriado (solução a 10%) de acordo com as instruções do fabricante do detergente (durante a limpeza por ultrassom, o contato entre as brocas deve ser evitado). ESTÁGIO 3: Enxágue — as brocas devem ser enxaguadas em água corrente para a completa remoção do detergente e, em seguida, mergulhadas em solução “Surgical Milk” ou em álcool isopropílico a 70% por aproximadamente 30 segundos. Remova e deixe-as secar. Não enxágue ou esfregue as brocas novamente. ESTÁGIO 4: Esterilização — as brocas devem ser esterilizadas 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.

Instruções para manutenção e uso cirúrgico de acessórios pela primeira vez: pinos paralelos, manguito C-Guide®, medidores verticais G-Stop®, chaves G-Stop®, suporte universal das brocas, chaves guiadas ZGO™, suporte G-Stop®: ESTÁGIO 1: Limpeza suave e enxágue — os acessórios devem ser lavados sob água corrente fria. Durante o enxágue, use uma escova de lúmen de tamanho adequado para escovar o lúmen do artigo e usar uma escova de cerdas macias para escovar a superfície externa do artigo. ESTÁGIO 2: Preparação — prepare uma solução de detergente com o detergente de louça Palmolive ou produto similar usando 1 colher de sopa (colher de mesa) por galão de água da torneira. Escove o lúmen do artigo usando uma escova de lúmen de tamanho adequado que tenha sido molhada com a solução Palmolive ou similar preparada. Escove a superfície externa do artigo usando uma escova de cerdas macias que tenha sido molhada com a solução Palmolive ou similar preparada. ESTÁGIO 3: Limpeza ultrassônica — prepare uma solução de detergente usando a marca Enzol ou similar em uma unidade ultrassônica, seguindo a recomendação do fabricante de 1 oz. por galão usando água morna da torneira. Mergulhe os artigos na solução Enzol ou similar preparada e deixe o ultrassom agir por 5 minutos. Durante a ação do ultrassom, certifique-se de que não haja contato entre os artigos. Enxágue os artigos com água corrente fria. Deixe os artigos secar completamente ao ar livre. ESTÁGIO 4: Esterilização — os acessórios devem ser esterilizados em uma autoclave a 132 °C (269,6 °F) por 4 minutos em um invólucro de esterilização aprovado e padronizado. Tempo de secagem 30 minutos. *A tampa do suporte G-Stop® destina-se somente para armazenamento.As brocas ZGO™ Densah® e a broca piloto cônica ZGO™ são de uso único. O manguito ZGO™ C-Guide® é de uso único.

Instruções de limpeza e esterilização para o suporte ZGO™ : ESTÁGIO 1: Limpe o suporte com um limpador germicida. ESTÁGIO 2:Verifique sempre se há danos no suporte após enxaguar e secar. ESTÁGIO 3:Teste funcional, manutenção — faça uma inspeção visual quanto à limpeza com lentes de aumento. Se necessário, execute o processo de limpeza novamente até que os instrumentos estejam visivelmente limpos. ESTÁGIO 4: Embalagem — coloque o suporte em pacotes ou bolsas de esterilização. ESTÁGIO 5: Esterilização — esterilize o suporte aplicando um processo de pré-vácuo fracionado (de acordo com o ISO 17665), sob consideração dos respectivos requisitos do país. ESTÁGIO 6: Parâmetro para o ciclo de pré-vácuo — 3 fases de pré-vácuo com pelo menos 60 mbar. ESTÁGIO 7: Ciclo de esterilização — aqueça até uma temperatura mínima de esterilização de 132 °C-134 °C/269,6 °F-273,2 °F; temperatura máxima 135 °C/274 °F.Tempo de retenção mínimo: 3 min. Tempo de secagem: mínimo de 10 min. ESTÁGIO 8: Caso a temperatura esteja acima de 149 °C (300,2 °F), a caixa do kit poderá ficar deformada, por isso tenha cuidado. ESTÁGIO 9: Certifique-se de que o suporte não toque a parede interna da autoclave durante a esterilização para evitar deformação da caixa. ESTÁGIO 10: O fabricante não é responsável por qualquer dano ao produto causado pela esterilização ou manuseio inadequado que não seja o método de esterilização a vapor de alta pressão sugerido. ESTÁGIO 11:Armazenamento — armazene o suporte esterilizado em um ambiente seco, limpo e sem poeira a temperaturas de 5 °C-40 °C/41 °F -104 °F.

OBSERVAÇÃO: A VERSAH® recomenda substituir as brocas cirúrgicas após 12–20 osteotomias.As brocas ZGO™ Densah® e a broca piloto cônica ZGO™ são de uso único.

Instruções de montagem e desmontagem guiadas: Para obter mais informações, visite versah.com.

Cuidado: A lei federal dos EUA 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 responsabilidade de cada clínico.A preferência e o julgamento clínico do cirurgião prevalecem sobre o Protocolo de perfuração do sistema de implante e qualquer protocolo clínico sugeridos.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® são garantidas 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.