



**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](http://www.versah.com)**

## RO Freză Densah®, Freză ZGO™ Densah® & Versah® Instrucțiuni de utilizare pentru sistemul de intervenție chirurgicală cu ghid universal

**Indicații de utilizare:** 1. Frezele Densah® și frezele Densah® scurte sunt indicate pentru a fi utilizate la pregătirea osteotomiilor pentru plasarea implantului dentar în mandibulă sau maxilar. Atunci când o freză Densah® este rotită cu viteză de 800-1500 RPM într-o direcție inversată, fără tăiere, cu irigare externă constantă, se formează un strat puternic și dens de țesut osos de-a lungul pereților și bazei osteotomiei. Țesutul osos compactat produce o achiziție puternică pentru implantul dentar preferat și poate facilita vindecarea mai rapidă\* 2. Trepanul pilot conic Densah® și trepanul pilot conic scurt Densah® sunt utilizate pentru a crea orificiul inițial în os pentru a pregăti o osteotomie pentru amplasarea implantului dentar și pentru a monitoriza adâncimea de perforare. 3. Pinul de paralelizare se utilizează ca un ghid de paralelizare cu frezele Densah®. 4. Suportul universal pentru freză este doar un suport pentru frezele Densah®, frezele Densah® scurte, trepanul pilot conic Densah®, trepanul pilot conic scurt Densah® și pinii de paralelizare. 5. Cheia G-Stop® și calibrul vertical G-Stop® oferă un control vertical la forarea osteotomiei. Cheia G-Stop® și calibrul vertical G-Stop® pot fi folosite cu ghiduri tipărite (manșoane C-Guide® pentru a controla unghiul orificiului). 6. Manșonul C-Guide® plasat într-un ghid chirurgical de către laboratorul dentar în modul corespunzător pentru fiecare pacient. 7. Suportul G-Stop® este un suport care susține doar Calibrele verticale G-Stop® și cheile G-Stop®. 8. Frezele ZGO™ Densah® sunt indicate pentru a fi utilizate la pregătirea osteotomiilor pentru plasarea implanturilor maxilare (inclusiv a implanturilor zigomatice și pterigoidale). 9. Trepanele pilot conice ZGO™ sunt utilizate pentru a crea orificiul inițial în os pentru a pregăti o osteotomie pentru amplasarea implantului zigomatic și pentru a monitoriza adâncimea de perforare. 10. Suportul pentru freze ZGO™ Densah® universal este un suport destinat doar pentru frezele ZGO™ Densah®, trepanele pilot conice ZGO™ și cheile ghidate ZGO™. 11. Cheile ghidate ZGO™ asigură controlul forării în timpul osteotomiei. Cheia ZGO™ poate fi folosită cu ajutorul unor ghiduri tipărite cu manșoane C-Guide® pentru a controla unghiul orificiului. 12. Manșonul ZGO™ C-Guide® este plasat într-un ghid chirurgical ZGO™ de către laboratorul dentar în mod corespunzător pentru fiecare pacient. 13. Suportul pentru freze ZGO™ Densah® universal este un suport destinat pentru frezele ZGO™ Densah®, cheile ghidate ZGO™, trepanele pilot conice ZGO™.

**Contraindicații:** 1. Densificarea osoasă nu funcționează în osul cortical. În (Tipul I/Os dens); utilizați freze Densah® în Modul de tăiere (În sensul acelor de ceasornic) și invers (În sens invers acelor de ceasornic) pentru a re-autogrefa. (Protocolul Densificare-Conservare după Tăiere). 2. Chirurgia tradițională ghidată poate prezenta un risc mai mare de eșec al implantului, din cauza limitărilor sale în ceea ce privește tehnica de săltare necesară și irigarea corespunzătoare. 3. Evitați densificarea xenogrefelor. 4. Densificarea osoasă nu funcționează în osul cortical. Pentru (Tipul I/Os dens); utilizați freze ZGO™ Densah® în Modul de tăiere (În sensul acelor de ceasornic) și invers (În sens invers acelor de ceasornic) pentru a re-autogrefa. (Protocolul Densificare-Conservare după Tăiere). 5. Chirurgia tradițională ghidată poate prezenta un risc mai mare de eșec al implantului, din cauza limitărilor sale în ceea ce privește tehnica de săltare necesară și irigarea corespunzătoare. Folosiți ZGO™ C-Guide® și chei ghidate pentru chirurgia zigomatică ghidată. 6. Nu aplicați presiune laterală la forarea cu trepanul pilot conic ZGO™.

**Instrucțiuni de utilizare și procedura:** Pentru procedura detaliată, consultați manualul Instrucțiuni de utilizare emis de Versah, LLC.

**Instrucțiuni privind întreținerea frezelor înainte de prima utilizare chirurgicală:** ETAPA 1: Curățarea și clătirea ușoară — Frezele trebuie periate și controlate vizual pentru a fi curate, apoi înmuiate în detergent, clătite și uscate. ETAPA 2: Pregătirea — Scufundați frezele în ulei alb sau alcool izopropilic de 70% pentru aproximativ 30 de secunde, scoateți-le și lăsați-le scurgă pentru a se usca. Nu clătiți sau ștergeți frezele din nou. ETAPA 3: Sterilizarea — Frezele trebuie sterilizate într-o autoclavă la 132°C (269,6°F) timp de 4 minute într-un ambalaj de sterilizare aprobat. Timp de uscare de 30 de minute. ETAPA 4: În timpul utilizării — Frezele trebuie înmuiate într-o soluție de apă sterilă până la etapa de curățare.

**Instrucțiuni privind curățarea și păstrarea frezelor după utilizare:** ETAPA 1: Curățarea — Frezele trebuie să fie periate și clătite cu detergent pentru a elimina urmele de sânge sau țesut. Control vizual complet al curățeniei. ETAPA 2: Curățarea cu ultrasunete — Frezele trebuie curățate într-o baie ultrasonică utilizând un detergent enzimatic adecvat (soluție de 10%) urmând instrucțiunile producătorului detergentului (În timpul curățării cu ultrasunete trebuie evitat contactul dintre freze). ETAPA 3: Clătirea — Frezele trebuie spălate sub jet de apă pentru a îndepărta complet detergentul, iar apoi frezele se scufundă în ulei alb sau alcool izopropilic de 70% pentru aproximativ 30 de secunde, se scot și se lasă să se usuce. Nu clătiți sau ștergeți frezele din nou. ETAPA 4: Sterilizarea — Frezele trebuie sterilizate într-o autoclavă la 132°C (269,6°F) timp de 4 minute într-un ambalaj de sterilizare aprobat. Timp de uscare de 30 de minute. ETAPA 5: În timpul utilizării— Frezele trebuie înmuiate într-o soluție de apă sterilă până la etapa de curățare. ETAPA 6: Depozitare/Utilizare — La această etapă, frezele sunt gata pentru depozitare pe termen lung; frezele pot fi folosite imediat după deschidere după depozitarea pe termen lung.

**Instrucțiuni de curățare și sterilizare pentru frezele ZGO™ Densah®:** ETAPA 1: Curățarea și clătirea ușoară — Frezele trebuie periate și clătite cu detergent de vase Palmolive, în concentrație de 1 lingură la un litru de apă rece de la robinet.Periați lumenul articolului utilizând o perie pentru lumene de 1/32” corespunzătoare care a fost umezită cu soluția de detergent Palmolive la nivelul zonei de irigare. Clătiți piesele sub jet de apă rece pentru a ajuta la îndepărtarea resturilor de detergent. Control vizual complet al curățeniei. ETAPA 2: Curățarea cu ultrasunete — Frezele trebuie curățate într-o baie ultrasonică utilizând un detergent enzimatic adecvat (soluție de 10%) urmând instrucțiunile producătorului detergentului. (În timpul curățării cu ultrasunete, trebuie evitat contactul dintre freze) ETAPA 3: Clătirea — Frezele trebuie spălate sub jet de apă pentru a îndepărta complet detergentul, iar apoi frezele se scufundă în ulei alb sau alcool izopropilic de 70% pentru aproximativ 30 de secunde, se scot și se lasă să se usuce. Nu clătiți sau ștergeți frezele din nou. ETAPA 4: Sterilizarea — Frezele trebuie sterilizate într-o autoclavă de vacuum preliminar: La o temperatură de 132°C (269,6°F), timp de 4 minute, într-un ambalaj de sterilizare standard aprobat. Timp de uscare de 30 de minute.

**Instrucțiuni pentru prima utilizare chirurgicală și întreținerea Accesorii: Pini paraleli, manșoane G-Stop®, calibre verticale G-Stop®, chei G-Stop®, suport universal pentru freze, chei ghidate ZGO™, G-Stop®:** ETAPA 1: Curățarea și clătirea ușoară — Accesoriile trebuie clătite sub un jet rece de apă de la robinet. În timpul clătire, utilizați o perie pentru lumene de dimensiuni corespunzătoare pentru a peria lumenul articolului și folosiți o perie moale pentru a peria suprafața exterioră a articolului. ETAPA 2: Pregătire — pregătiți o soluție de detergent folosind detergent de vase Palmolive sau o marcă comparabilă, folosind 1 lingură (lingură de supă) per galon de apă de la robinet. Periați lumenul articolului utilizând peria pentru lumene de dimensiuni corespunzătoare care a fost umezită cu soluția de detergent Palmolive sau marcă comparabilă pregătită. ETAPA 3: Curățare cu ultrasunete — pregătiți o soluție de detergent folosind Enzol sau o marcă comparabilă într-o unitate cu ultrasunete, urmând recomandarea producătorului de 1 oz. per galon folosind apă caldă de la robinet. Scufundați articolele în soluția de Enzol sau de detergent de marcă comparabilă și lăsați ultrasunetele să acționeze timp de 5 minute. În timpul expunerii la ultrasunete, asigurați-vă că nu există nici un contact între articole. Clătiți articolele sub jet de apă rece de la robinet. Lăsați articolele să se usuce complet. ETAPA 4: Sterilizarea — Accesoriile trebuie sterilizate într-o autoclavă la 132°C (269,6°F) timp de 4 minute într-un ambalaj de sterilizare aprobat. Timp de uscare de 30 de minute. \* Calibrul vertical G-Stop® și manșonul C-Guide® sunt destinate unei singure utilizări. Frezele ZGO™ Densah® și trepanul pilot unic ZGO™ sunt destinate unei singure utilizări. Manșonul ZGO™ C-Guide® este destinat unei singure utilizări.

**Instrucțiuni de curățare și sterilizare pentru suportul ZGO™:** ETAPA 1: Curățați suportul cu un agent de curățare cu germicide. ETAPA 2: Verificați întotdeauna dacă suportul este deteriorat după clătire și uscare. ETAPA 3: Testarea funcțională, întreținerea — Inspectați vizual starea de curățenie cu ochelari de mărire. Dacă este necesar, efectuați din nou procesul de curățare până când instrumentele sunt vizibil curate. ETAPA 4: Ambalare - Puneți suportul în pachete sau ambalaje de sterilizare. ETAPA 5: Sterilizare - Sterilizați suportul aplicând un proces de vacuum preliminar fracționat (conform ISO 17665) având în vedere cerințele țării respective. ETAPA 6: Parametru pentru ciclul de vacuum preliminar — 3 faze de vacuum preliminar cu cel puțin 60 mbar. ETAPA 7: S Ciclul de sterilizare — Încălziți până la o temperatură minimă de sterilizare de 132°C-134°C/ 269,6°F-273,2°F; temperatură maximă 135°C/ 274°F. Timp minim de menținere: 3 minute Timp de uscare: minimum 10 min. ETAPA 8: În caz de o temperatură mai mare 149°C (300,2°F), kit-ul se poate deforma, așa că aveți grijă. ETAPA 9: Asigurați-vă că suportul nu va fi poziționat astfel încât să se atingă peretele interior al autoclavei în timpul sterilizării, pentru a evita deformarea carcasei. ETAPA 10: Producătorul nu este responsabil pentru nicio deteriorare a produsului cauzată de sterilizare sau manevrare necorespunzătoare, în afară de metoda de sterilizare cu abur cu presiune sugerată. ETAPA 11: Depozitare - Depozitați suportul sterilizat într-un mediu uscat, curat și lipsit de praf, la temperaturi mici de 5°C-40°C / 41°F-104°F.

**NOTĂ:** VERSAH® recomandă înlocuirea frezelor chirurgicale după 12-20 de osteotomii. Frezele ZGO™ Densah® și trepanul pilot unic ZGO™ sunt destinate unei singure utilizări.

**Instrucțiuni ghidate de asamblare și dezasamblare:** Consultați manualul Instrucțiuni de utilizare emis de Versah, LLC.

**Precauție:** Legislația federală limitează vânzarea acestui dispozitiv către sau la comanda unui dentist licențiat. Planificarea tratamentului și utilizarea clinică a frezelor și accesoriilor Densah® reprezintă responsabilitatea individuală a fiecărui medic. Preferința chirurgului și judecata clinică prevalează asupra recomandărilor Protocolului de forare a sistemului de implanturi și asupra oricărui protocol clinic. VERSAH® recomandă cu fermitate finalizarea instruirii postuniversitare privind implantologia dentară calificată și ADERAREA la aceste Instrucțiuni de utilizare. VERSAH® nu este responsabil pentru daune accidentale sau de consecință și nu poartă nicio răspundere pentru utilizarea frezelor și accesoriilor Densah® individual sau împreună cu alte produse, alta decât înlocuirea în baza garanției. Frezele și accesoriile Densah® au o perioadă de garanție de treizeci (30) de zile de la data facturii inițiale. Orice incident grav care rezultă din utilizarea dispozitivului, vă rugăm să raportați incidentul către noi, medic și autoritatea dumneavoastră competentă din domeniul sănătății locale.