Versah
THE OSSEODENSIFICATION COMPANY

©2025 Versah, LLC. All rights reserved. Versah, Densah, et al. are registered trademarks. 10592 V4.10.25

Instructions for Use

P: 517-796-3932
Toll Free: 844-711-5585
Fax: 844-571-4870

Versah, LLC
2000 Spring Arbor Rd.
Suite D
Jackson, MI 49203 USA
USA

2797

MD Rx only
Sterilize prior to use

Propio LS, LLC
10801 Mastin St. Ste. 580
Overland Park, KS 66210
United States

UA.TR.116

EU REP
Emergo Europe
Westervoortsedijk 60;
6827 AT Arnhem;
The Netherlands

CH REP
MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug Switzerland

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

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

UKRP
U Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr360 – _UL International
Compass House,Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
United Kingdom
Phone: +44(0) 1223 772 671
Email: UKRPvigilance@ul.com

EN Densah® Bur, ZGO™ Densah® Bur & Versah® Universal Guided Surgery System Instructions for Use

Indications for Use: 1. Densah® Burs and Short Densah® Burs are indicated for use to prepare osteotomies for endosseous dental implant placement in the maxilla or the mandible. When a Densah® Bur is rotated at 1000 RPM in a reversed non-cutting direction with steady external irrigation, autogenous bone is autografted into the trabecular space along the walls and base of the osteotomy. (Data on file) 2. The Tapered Densah® Pilot Drill and the Short Tapered Densah® Pilot Drill are used to prepare the initial osteotomy in bone for endosseous dental implant placement. 3. The Parallel Pin is for use as a paralleling guide with the Densah® Burs. 4. The Universal Bur Holder is a holder for the Densah® Burs, Short Densah® Burs, Tapered Densah® Pilot Drill, Short Tapered Densah® Pilot Drill, Versah® Drill Extender, and Parallel Pins. 5. The G-Stop® Key and G-Stop® Vertical Gauge provide vertical control for drilling the osteotomy. The G-Stop® Key and G-Stop® Vertical Gauge can be used with printed guides (C-Guide® Sleeves to control the angulation of the hole). 6. The C-Guide® Sleeve is placed into a surgical guide by the dental lab as appropriate for each patient anatomy. 7. The G-Stop® Holder is a holder that holds the Densah® Burs, Short Densah® Burs, Versah® Drill Extender, Parallel Pins, Tapered Pilot Drill, Short Tapered Pilot Drill, G-Stop® Vertical Gauges, and G-Stop® Keys. 8. ZGO™ Densah® Burs are indicated for use to prepare osteotomies for implant placement in maxilla (including the zygoma and pterygoid implants). 9. The ZGO™ Tapered Pilot Drills are used to create the initial hole in bone to prepare an osteotomy for zygomatic implant placement and monitor the drilling depth. 10. The Universal ZGO™ Densah® Bur Holder is only a holder for the ZGO™ Densah® Burs, the ZGO™ Tapered Pilot Drills, and ZGO™ Guided Keys. 11. The ZGO™ Guided Keys provide drilling control of the osteotomy. The ZGO™ Key can be used with printed guides with C-Guide® Sleeves to control the angulation of the osteotomy. 12. The ZGO™ C-Guide® Sleeve is placed into ZGO™ surgical guide by the dental lab as appropriate for each patient anatomy and treatment plan. 13. The Versah® Drill Extension is used to increase the length of a latch type drill, providing sufficient clearance for the dental handpiece head from the surrounding anatomical structures.

Contraindications: 1. Osseodensification does not work in cortical bone. In (Type I/Dense Bone); use the Densah® Burs/ZGO™ Densah® Bur in Cutting Mode (CW) and reverse-out (CCW) to re-autograft. (Densify-Preserve after Cut Protocol). 2. Traditional guided surgery may present a higher risk of implant failure due to its limitation in allowing the needed bouncing technique and adequate irrigation. 3. Avoid Densifying Xenograft. 4. Do not apply lateral pressure when drilling with the Tapered Pilot Drill and ZGO™ Tapered Pilot Drill.

Instructions for Use and Procedure: For more information please visit versah.com.

Patient Population: Individuals receiving dental implants eligible for treatment with osteotomy as determined by the clinician.

Guided Assembly and Disassembly Instructions: For more information please visit versah.com.

Devices # of Uses	Before Use (Maintenance/ Preparation/Sterlization)	After Use Cleaning	After Cleaning/ Sterilization Use Storage
Densah® Burs Pilot Drills Parallel Pins G-Stop® Keys Universal Densah® Bur Holder Densah® Bur Holder X G-Stop® Holder ZGO™ Holder Drill Extender VERSAH® recommends replacing surgical burs after 20 osteotomies	**STAGE 1:** Light Cleaning and Rinsing — Product should be brushed and visually inspected for cleanliness, then dipped in enzymatic detergent following detergent manufacturer's instructions, rinsed, and dried. **STAGE 2:** Preparation (Densah® Burs Only) — Dip burs in Surgical Milk solution or 70% Isopropyl Alcohol for approximately 30 seconds, remove, let drain to dry. Do not rinse or wipe burs again. **STAGE 3:** Sterilization — Product should be sterilized in a prevacuum autoclave at 132°C (269.6°F) for a 4-minute duration in a standard approved sterilization wrap. Dry time 30 minutes. **STAGE 4:** During Use — Densah® Burs should be soaked in a sterile water solution until the cleaning stage	**STAGE 1:** Product should be brushed and rinsed to remove any remaining blood or tissue. Complete visual inspection for cleanliness. **STAGE 2:** Ultrasonic Cleaning — Product should be cleaned in an ultrasonic bath using appropriate enzymatic detergent following detergent manufacturer's instructions (During ultrasonic cleaning, contact between product should be avoided). **STAGE 3:** Rinsing — Product should be rinsed with running water to completely remove detergent and then dip Densah® burs in Surgical Milk solution or 70% Isopropyl Alcohol for approximately 30 seconds, remove, let drain to dry. Do not rinse or wipe burs again. **STAGE 4:** Sterilization — Product should be sterilized in a prevacuum autoclave at 132° (269.6°) for a 4-minute duration in a standard approved sterilization wrap. Dry time 30 minutes. **STAGE 5:** During Use— Product should be soaked in a sterile water solution until the cleaning stage.	After cleaning and sterilization stages, the product is ready for long-term storage; The product can be used immediately upon opening from the sterile packaging after long-term storage.
Zygoma (ZGO™) Burs Zygoma (ZGO™) Pilot Drills ZGO™ Guided Keys G-Stop® Vertical Gauges C-Guide® Sleeves "Single Use Only"	**STAGE 1:** Light Cleaning and Rinsing — Product should be brushed and rinsed with an enzymatic detergent following detergent manufacturer's instructions. Brush the lumen of the article using a 1/32" lumen brush that has been wetted with the prepared detergent in the irrigation hole. Rinse the parts under cold running water to aid in the removal of the residual detergent. Complete visual inspection for cleanliness. **STAGE 2:** Ultrasonic Cleaner — Product should be cleaned in an ultrasonic bath using appropriate enzymatic detergent following detergent manufacturer's instructions. (During Ultrasonic cleaning, contact between product should be avoided) **STAGE 3:** Rinsing — Product should be rinsed with running water to completely remove detergent and then dip ZGO™ Densah® burs in Surgical Milk solution or 70% Isopropyl Alcohol for approximately 30 seconds, remove, let drain to dry. Do not rinse or wipe burs again. **STAGE 4:** Sterilization — Product should be sterilized in a prevacuum autoclave; Temperature at 132°C (269.6°F) 4-minute duration in a standard approved sterilization pouch. Dry time 30 minutes.	Not Applicable	After "initial" cleaning and sterilization stages, the product is ready for long-term storage; The product can be used immediately upon opening from the sterile packaging after long-term storage.

Safe Disposal: Dispose of products based on clinical practices established for disposal of reusable and single use surgical devices and per the local regulations for your area.

Caution: Federal law restricts the sale of this device to or on the order of a licensed dentist. Treatment planning and clinical use of the Densah® burs and accessories are the responsibility of each individual clinician's judgement. Clinician judgement and experience should be applied in conjunction with this suggestive use protocol. Versah® strongly recommends completion of qualified postgraduate dental implant training and ADHERENCE to this IFU manual. Versah® is not responsible for incidental or consequential damages or liability relating to the use of the Densah® burs and accessories alone or in conjunction with other products other than replacement under warranty. Densah® Burs and accessories are warranted for a period of thirty (30) days from the date of initial invoice. Any serious incident resulting from the use of the device, please report the incident to us, physician and your local health competent authority.

PT-BR 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 Short 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 a 1000 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. (dados registrados) 2. A broca piloto cônica Densah® e a broca piloto cônica Short Densah® são usadas para preparar a osteotomia inicial no osso para colocação de implante dentário. 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®, as brocas Short Densah®, as brocas piloto cônicas Densah®, as brocas piloto cônicas curtas Densah®, os extensores de broca Versah® e os pinos paralelos. 5. A chave G-Stop™ e o medidor vertical G-Stop® garantem controle vertical para a perfuração da osteotomia. É possível usar a chave G-Stop™ e o medidor vertical G-Stop® com as guias impressas (manguitos C-Guide™ para controlar a angulação do orifício). 6. O manguito C-Guide® é colocado em uma guia cirúrgica pelo laboratório dentário, conforme apropriado para a anatomia de cada paciente. 7. O suporte G-Stop® é um suporte para as brocas Densah®, as brocas Short Densah®, os extensores de broca Versah®, os pinos paralelos, as brocas piloto cônicas, as brocas piloto cônicas curtas, 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 pterygoideos). 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. Só se deve usar o suporte universal das brocas ZGO™ Densah® com as brocas ZGO™ Densah®, as brocas piloto cônicas ZGO™ e as chaves guiadas ZGO™. 11. As chaves guiadas ZGO™ garantem controle da perfuração da osteotomia. É possível usar a chave ZGO™ com as guias impressas com manguitos 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 e plano de tratamento. 13. O extensor de broca Versah é usado para aumentar o comprimento das brocas, proporcionando espaço suficiente para o acesso da peça de mão em relação às estruturas adjacentes.

Contraindicações: 1. A densificação óssea não funciona em ossos corticais. Em ossos densos/de tipo I, use as brocas Densah®/ZGO™ 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 às suas limitações no uso da técnica oscilatória necessária e na irrigação adequada. 3. Evite densificar o xenoenxerto. 4. Não aplique pressão lateral durante a perfuração com a broca piloto cônica ZGO™.

Instruções de uso e procedimento: para saber mais, acesse versah.com.

População de pacientes: pessoas que recebem implantes dentários são elegíveis para tratamento com osteotomia, conforme determinado pelo clínico.

Instruções de montagem e desmontagem guiadas: para saber mais, acesse versah.com.

Dispositivos N° de usos	Antes do uso (manutenção/preparação/ esterilização)	Limpeza após o uso	Limpeza após o uso/a esterilização Armazenamento após o uso
Brocas Densah® Brocas piloto Pinos paralelos Chaves G-Stop® Suporte universal de broca Densah® Suporte X de broca Densah® Suporte G-Stop® Suporte ZGO™ Extensor de broca A VERSAH® recomenda substituir as brocas cirúrgicas após 20 osteotomias	**ESTÁGIO 1:** limpeza suave e enxágue — o produto deve ser escovado e inspecionado visualmente quanto à limpeza e, depois, mergulhado em detergente enzimático de acordo com as instruções do fabricante, enxaguado e seco. **ESTÁGIO 2:** preparação (somente brocas Densah®) — mergulhe as brocas em uma solução de "Surgical Milk" ou álcool isopropílico 70% por aproximadamente 30 segundos, remova e deixe secar. Não enxágue nem esfregue as brocas novamente. **ESTÁGIO 3:** esterilização — o produto deve ser esterilizado 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. **ESTÁGIO 4:** durante o uso — as brocas Densah® devem ser embebidas em solução de água estéril até o estágio de limpeza.	**ESTÁGIO 1:** o produto deve ser escovado e enxaguado para remover qualquer sangue ou tecido remanescente. Realize uma inspeção visual quanto à limpeza. **ESTÁGIO 2:** limpeza por ultrassom — o produto deve ser limpo em um banho ultrassônico com o uso de um detergente enzimático apropriado de acordo com as instruções do fabricante. (Durante a limpeza por ultrassom, deve-se evitar o contato entre os produtos). **ESTÁGIO 3:** enxágue — o produto deve ser enxaguado em água corrente para a completa remoção do detergente e, depois, as brocas Densah® devem ser mergulhadas em solução "Surgical Milk" ou em álcool isopropílico a 70% por aproximadamente 30 segundos. Remova e deixe secar. Não enxágue nem esfregue as brocas novamente. **ESTÁGIO 4:** esterilização — o produto deve ser esterilizado 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. **ESTÁGIO 5:** durante o uso — o produto deve ficar embebido em solução de água estéril até o estágio de limpeza.	Após as etapas de limpeza e esterilização, o produto está pronto para o armazenamento de longo prazo. O produto pode ser usado imediatamente após a abertura da embalagem estéril após armazenamento de longo prazo.
Brocas Zygoma (ZGO™) Brocas piloto Zygoma (ZGO™) Chaves guiadas ZGO™ Medidores verticais G-Stop® Manguitos C-Guide® "Apenas para uso único"	**ESTÁGIO 1:** limpeza suave e enxágue — o produto deve ser escovado e enxaguado com um detergente enzimático de acordo com as instruções do fabricante. Escove o lúmen do artigo usando uma escova de lúmen (aproximadamente 0,079 cm) que tenha sido molhada com o detergente preparado 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:** limpador com ultrassom — o produto deve ser limpo em banho ultrassônico com o uso de detergente enzimático de acordo com as instruções do fabricante. Durante a limpeza por ultrassom, deve-se evitar o contato entre os produtos. **ESTÁGIO 3:** enxágue — o produto deve ser enxaguado em água corrente para a completa remoção do detergente e, depois, as brocas ZGO™ Densah® devem ser mergulhadas em solução "Surgical Milk" ou em álcool isopropílico a 70% por aproximadamente 30 segundos. Remova e deixe secar. Não enxágue nem esfregue as brocas novamente. **ESTÁGIO 4:** esterilização — o produto deve ser esterilizado 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.	Não aplicável	Após as etapas de limpeza e esterilização "iniciais", o produto está pronto para o armazenamento de longo prazo. O produto pode ser usado imediatamente após a abertura da embalagem estéril após armazenamento de longo prazo.

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 posgraduados 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.

DE Densah® Bohrer, ZGO™ Densah® Bohrer und Versah® Universelles geführtes Chirurgiesystem – Gebrauchsanweisung

Indikationen: 1. Densah® Bohrer und kurze Densah® Bohrer werden zur Vorbereitung von Osteotomien bei dentalen Implantatinsertionen im Unter- oder Oberkiefer verwendet. Wenn ein Densah®-Bohrer mit 1000 U/min in umgekehrter, nicht schneidender Richtung unter konstanter externer Spülung gedreht wird, wird autogener Knochen in den Trabekelraum entlang der Wände und der Basis der Osteotomie autotransplantiert. (Daten in den Akten) 2. Der konische Densah® Pilotbohrer und der kurze konische Densah® Pilotbohrer werden zur Vorbereitung der ersten Osteotome im Knochen für die Insertion von enossalen Zahnimplantaten verwendet. 3. Der Parallelstift dient als Führung zur Parallelisierung mit den Densah® Bohrern. 4. Der Universal-Bohrerhalter ist ein Halter für Densah® Bohrer, kurze Densah® Bohrer, verjüngte Densah® Pilotbohrer, kurze verjüngte Densah® Pilotbohrer, Versah® Bohrerverlängerungen und Parallelstifte. 5. Der G-Stop® Bohrschlüssel und die G-Stop® Tiefenlehre sorgen für vertikale Kontrolle beim Bohren der Osteotome. Der G-Stop® Bohrschlüssel und die G-Stop® Tiefenlehre können mit gedruckten Führungen verwendet werden (C-Guide® Hülsen zur Kontrolle des Bohrlochwinkels). 6. Die C-Guide® Hülse wird im Zahnlabor gemäß der individuellen Patientenanatomie in einer chirurgischen Führung platziert. 7. Der G-Stop® Halter dient als Aufnahme für Densah® Bohrer, kurze Densah® Bohrer, Versah® Bohrerverlängerungen, Parallelstifte, verjüngte Pilotbohrer, kurze verjüngte Pilotbohrer, G-Stop® Tiefenlehren und G-Stop® Bohrschlüssel. 8. ZGO™ Densah® Bohrer werden zur Vorbereitung von Osteotomien bei Implantatinsertionen im Oberkiefer (einschließlich Zygoma- und Pterygoid-Implantat) verwendet. 9. Verjüngte ZGO™ Pilotbohrer werden zum Erstellen der anfänglichen Bohrung im Knochen verwendet, um eine Osteotomie für die Platzierung des Zygoma-Implantats vorzubereiten und die Bohrtiefe zu überwachen. 10. Der ZGO™ Densah® Universal-Bohrerhalter dient nur als Halter für ZGO™ Densah® Bohrer, Verjüngte ZGO™ Pilotbohrer und Geführte ZGO™ Bohrschlüssel. 11. Die Geführten ZGO™ Bohrschlüssel sorgen beim Bohren der Osteotomie für Kontrolle. Zur Kontrolle des Winkels der Osteotomie kann der ZGO™ Bohrschlüssel mit gedruckten Führungen und C-Guide® Hülsen verwendet werden. 12. Die ZGO™ C-Guide® Hülse wird vom Dentallabor in eine chirurgische ZGO™ Führung eingesetzt, die für die jeweilige Patientenanatomie und den Behandlungsplan geeignet ist. 13. Die Versah® Bohrerverlängerung wird zur Verlängerung von Rechtwinkelbohrern verwendet, um einen ausreichenden Abstand zwischen dem Kopf des zahnärztlichen Handstücks und den umgebenden anatomischen Strukturen zu gewährleisten.

Kontraindikationen: 1. Knochenverdichtung funktioniert in kortikalem Knochen nicht. Verwenden Sie in Typ I/dichtem Knochen die/den Densah® Bohrer/ZGO™ Densah® Bohrer im Schneidemodus (im Uhrzeigersinn) und im Rückwärtslauf (gegen den Uhrzeigersinn) zur erneuten Autotransplantation. (Protokoll zum Verdichten-Erhalten nach dem Schneiden). 2. Bei der herkömmlichen geführten Chirurgie besteht eventuell ein höheres Risiko des Scheiterns des Implantats aufgrund der begrenzten Möglichkeit, die erforderliche Stoßtechnik und angemessene Spülung zu gewährleisten. 3. Xenotransplantat-Verdichtung vermeiden. 4. Üben Sie beim Bohren mit dem verjüngten Pilotbohrer keinen lateralen Druck aus.

Gebrauchsanweisung und Vorgehensweise: Weitere Informationen finden Sie unter versah.com.

Patientengruppe: Personen, die Zahnimplantate erhalten und nach Einschätzung des Arztes für eine Behandlung mit Osteotomie in Frage kommen.

Anleitung für Zusammenbau und Demontage: Weitere Informationen finden Sie unter versah.com.

Geräte Anzahl der Verwendungen	Vor der Verwendung (Wartung/Vorbereitung/Sterilisation)	Reinigung nach Gebrauch	Nach der Reinigung/ Sterilisation Aufbewahrung verwenden
Densah® Bohrer Pilotbohrer Parallelstifte G-Stop® Bohrschlüssel Universal Densah® Bohrerhalter Densah® Bohrerhalter X G-Stop® Halter ZGO™ Halter Bohrerverlängerung VERSAH® empfiehlt, chirurgische Bohrer nach 20 Osteotomien auszutauschen.	**PHASE 1:** Leichte Reinigung und Spülung – Das Produkt sollte gebürstet und visuell auf Sauberkeit überprüft werden, dann gemäß den Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers in ein enzymatisches Reinigungsmittel getaucht, gespült und getrocknet werden. **PHASE 2:** Vorbereitung (nur Densah®-Bohrer) – Bohrer für ca. 30 Sekunden in Instrumentenmilch oder 70 %igen Isopropylalkohol einzuschen, herausnehmen und zum Trocknen abtropfen lassen. Die Bohrer nicht nochmals abspülen oder abwischen. **PHASE3:**Sterilisation – Zubehör in einem Autoklaven bei 132 °C (269,6 °F) für eine Dauer von 4 Minuten in einer Standard-Sterilisationsverpackung sterilisieren. Trocknungszeit: 30 Minuten. **PHASE 4:** Während des Gebrauchs – Densah® Bohrer bis zur Reinigungsphase in eine sterile Wasserlösung legen.	**PHASE 1:** Das Produkt sollte gebürstet und abgespült werden, um Blutreste oder Gewebe zu entfernen. Vollständige Sichprüfung auf Sauberkeit. **PHASE 2:** Ultraschallreinigung – Das Produkt sollte in einem Ultraschallbad mit einem geeigneten enzymatischen Reinigungsmittel gemäß den Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers gereinigt werden (während der Ultraschallreinigung sollte der Kontakt zwischen den Produkten vermieden werden). **PHASE 3:** Spülen – Das Produkt sollte unter fließendem Wasser abgespült werden, um Reinigungsmittelrückstände vollständig zu entfernen. Anschließend sollten die Densah® Bohrer für etwa 30 Sekunden in chirurgische Milchlösung oder 70 %igen Isopropylalkohol getauscht werden. Danach sollten sie herausgenommen werden und trocknen. Die Bohrer nicht nochmals abspülen oder abwischen. **PHASE 4:** Sterilisation – Das Produkt sollte in einem Vorvakuum-Autoklav bei 132 °C (269,6 °F) für eine Dauer von 4 Minuten in einer standardmäßigen, zugelassenen Sterilisationsverpackung sterilisiert werden. Trocknungszeit: 30 Minuten. **PHASE 5:** Während der Verwendung – Das Produkt sollte bis zur Reinigung in einer sterilen Wasserlösung eingeweicht werden.	Nach der Reinigung und Sterilisation ist das Produkt für die Langzeitlagerung bereit. Das Produkt kann nach langfristiger Lagerung sofort nach dem Öffnen der sterilen Verpackung verwendet werden.
Zygoma (ZGO™) Bohrer Zygoma (ZGO™) Pilotbohrer ZGO™ Führungsstifte G-Stop® Vertikale Messgeräte C-Guide® Hülsen „Nur zum einmaligen Gebrauch"	**PHASE 1:** Leichte Reinigung und Spülen – Das Produkt sollte gemäß den Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers mit einem enzymatischen Reinigungsmittel gebürstet und gespült werden. Bürsten Sie das Lumen des Produkts mit einer 0,8 mm (51/32 Zoll) großen Lumenbürste, die mit der vorbereiteten Palmolive-Lösung in der Spülöffnung benetzt wurde. Spülen Sie die Teile unter fließendem kaltem Wasser ab, um Reinigungsmittelreste leichter entfernen zu können. Vollständige Sichprüfung auf Sauberkeit. **PHASE 2:** Ultraschallreiniger – Das Produkt sollte in einem Ultraschallbad mit einem geeigneten enzymatischen Reinigungsmittel gemäß den Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers gereinigt werden. (Während der Ultraschallreinigung sollte jeglicher Kontakt zwischen den Produkten vermieden werden.) **PHASE 3:** Spülen – Die Produkte sollten unter fließendem Wasser gespült werden, um Reinigungsmittelrückstände vollständig zu entfernen. Anschließend sollten die ZGO™ Densah® Bohrer für etwa 30 Sekunden in chirurgische Milchlösung oder 70 %igen Isopropylalkohol getauscht werden. Nehmen Sie sie heraus und lassen Sie sie abtropfen. Die Bohrer nicht nochmals abspülen oder abwischen. **PHASE 4:** Sterilisation – Das Produkt sollte in einem Vorvakuum-Autoklav sterilisiert werden; Temperatur 132 °C (269,6 °F) für 4 Minuten in einem standardmäßigen, zugelassenen Sterilisationsbeutel. Trocknungszeit: 30 Minuten.	Nicht zutreffend	Nach der „anfänglichen" Reinigung und Sterilisation ist das Produkt für die Langzeitlagerung bereit. Das Produkt kann nach langfristiger Lagerung sofort nach dem Öffnen der sterilen Verpackung verwendet werden.

Sichere Entsorgung: Entsorgen Sie die Produkte gemäß den für die Entsorgung von wiederverwendbaren und Einweg-Chirurgieprodukten geltenden klinischen Praktiken und den örtlichen Vorschriften Ihrer Region.

Vorsicht: Gesetzliche Bestimmungen beschränken den Verkauf dieser Bohrer nur an oder auf Veranlassung durch approbierte Zahnärzte. Die Behandlungsplanung und der klinische Einsatz der Densah® Bohrer und Zubehörteile liegen in der Verantwortung des Arztes. Zusammen mit diesem empfehlenden Protokoll sollte klinisches Urteilsvermögen und Erfahrung eingesetzt werden. Versah® empfiehlt qualifizierten Zahnärzten mit Universitätsabschluss dringend eine Schulung für Zahnimplantate sowie die EINHALTUNG dieser Gebrauchsanweisung. Für beiläufige Schäden oder Folgeschäden, die sich außerhalb der Gewährleistungsfrist ereignen, übernimmt Versah® keine Verantwortung und keine Haftung in Verbindung mit dem Gebrauch von Densah® Bohrern und Zubehörteilen, ob alleine oder in Verbindung mit anderen Produkten. Für Densah® Bohrer und Zubehörteile gilt eine Garantiezeit von dreißig (30) Tagen ab dem ursprünglichen Rechnungsdatum. Sollte es zu einem schwerwiegenden Zwischenfall bei der Verwendung des Geräts kommen, melden Sie diesen bitte uns, Ihrem Arzt und Ihrer zuständigen Gesundheitsbehörde.

EN Densah® Bur, ZGO™ Densah® Bur & Versah® Universal Guided Surgery System Instructions for Use

Indications for Use: 1. Densah® Burs and Short Densah® Burs are indicated for use to prepare osteotomies for endosseous dental implant placement in the maxilla or the mandible. When a Densah® Bur is rotated at 1000 RPM in a reversed non-cutting direction with steady external irrigation, autogenous bone is autografted into the trabecular space along the walls and base of the osteotomy. (Data on file) 2. The Tapered Densah® Pilot Drill and the Short Tapered Densah® Pilot Drill are used to prepare the initial osteotomy in bone for endosseous dental implant placement. 3. The Parallel Pin is for use as a paralleling guide with the Densah® Burs. 4. The Universal Bur Holder is a holder for the Densah® Burs, Short Densah® Burs, Tapered Densah® Pilot Drill, Short Tapered Densah® Pilot Drill, Versah® Drill Extender, and Parallel Pins. 5. The G-Stop® Key and G-Stop® Vertical Gauge provide vertical control for drilling the osteotomy. The G-Stop® Key and G-Stop® Vertical Gauge can be used with printed guides (C-Guide® Sleeves to control the angulation of the hole). 6. The C-Guide® Sleeve is placed into a surgical guide by the dental lab as appropriate for each patient anatomy. 7. The G-Stop® Holder is a holder that holds the Densah® Burs, Short Densah® Burs, Versah® Drill Extender, Parallel Pins, Tapered Pilot Drill, Short Tapered Pilot Drill, G-Stop® Vertical Gauges, and G-Stop® Keys. 8. ZGO™ Densah® Burs are indicated for use to prepare osteotomies for implant placement in maxilla (including the zygoma and pterygoid implants). 9. The ZGO™ Tapered Pilot Drills are used to create the initial hole in bone to prepare an osteotomy for zygomatic implant placement and monitor the drilling depth. 10. The Universal ZGO™ Densah® Bur Holder is only a holder for the ZGO™ Densah® Burs, the ZGO™ Tapered Pilot Drills, and ZGO™ Guided Keys. 11. The ZGO™ Guided Keys provide drilling control of the osteotomy. The ZGO™ Key can be used with printed guides with C-Guide® Sleeves to control the angulation of the osteotomy. 12. The ZGO™ C-Guide® Sleeve is placed into ZGO™ surgical guide by the dental lab as appropriate for each patient anatomy and treatment plan. 13. The Versah® Drill Extension is used to increase the length of a latch type drill, providing sufficient clearance for the dental handpiece head from the surrounding anatomical structures.

Contraindications: 1. Osseodensification does not work in cortical bone. In (Type I/Dense Bone); use the Densah® Burs/ZGO™ Densah® Bur in Cutting Mode (CW) and reverse-out (CCW) to re-autograft. (Densify-Preserve after Cut Protocol). 2. Traditional guided surgery may present a higher risk of implant failure due to its limitation in allowing the needed bouncing technique and adequate irrigation. 3. Avoid Densifying Xenograft. 4. Do not apply lateral pressure when drilling with the Tapered Pilot Drill and ZGO™ Tapered Pilot Drill.

Instructions for Use and Procedure: For more information please visit versah.com.

Patient Population: Individuals receiving dental implants eligible for treatment with osteotomy as determined by the clinician.

Guided Assembly and Disassembly Instructions: For more information please visit versah.com.

Dispositivos # de usos	Antes de uso (mantenimiento/preparación/ esterilización)	Limpieza tras el uso	Limpieza tras el uso/esterilización Almacenamiento después de uso
Densah® Burs Pilot Drills Parallel Pins G-Stop® Keys Universal Densah® Bur Holder Densah® Bur Holder X G-Stop® Holder ZGO™ Holder Drill Extender VERSAH® recommends replacing surgical burs after 20 osteotomies	**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 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 corriente para eliminar cohetcelmente el detergente y después sumergir las fresas Densah® en solución 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™) Fresas pilotos Zygoma (ZGO™) Llaves guiadas ZGO™ Llaves de altura G-Stop® Vainas 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 lumen de 1/32" que se haya humedecido con la solución de detergente preparada en el orificio de irrigación. Enjuague las piezas con agua fría corriente para ayudar a eliminar el detergente residual. Inspección visual completa para evaluar la limpieza. **FASE 2:** Limpieza ultrasónica: Las fresas deben limpiarse en un baño ultrasónico utilizando el detergente enzimático apropiado siguiendo las instrucciones del fabricante. (Debe evitarse el contacto entre los productos durante la limpieza ultrasónica) **FASE 3:** Aclarado: Las fresas deben enjuagarse con agua del grifo para eliminar completamente el detergente y después sumergir las fresas ZGO™ Densah® en solución 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: Las fresas deben 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

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 endósseo na mandíbula ou na maxila. Quando uma broca Densah® é rodada a 1000 RPM numa direção invertida, sem corte, com irrigação externa constante, um osso autógeno é auto-enxertado no espaço trabecular ao longo das paredes e base da osteotomia. (Dados em arquivo) 2. A broca piloto Densah® cónica e a broca piloto Densah® cónica curta são utilizadas para criar o orifício inicial no osso para preparar uma osteotomia para a colocação de implante dentário endósseo. 3. O pino paralelo é utilizado como um guia paralelo com as brocas Densah®. 4. O suporte de brocas universal é um suporte para brocas Densah®, brocas Densah® curtas, broca piloto Densah® cónica, broca piloto Densah® cónica curta, extensor de broca Versah® e pinos paralelos. 5. A chave G-Stop® e o calibre vertical G-Stop® proporcionam o 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® e pontos de guia do orifício). 6. A bainha C-Guide® é colocada numa guia cirúrgica pelo laboratório odontológico, conforme apropriado para a anatomia de cada paciente. 7. O suporte G-Stop® é um suporte para brocas Densah®, brocas Densah® curtas, extensor de broca Versah®, pinos paralelos, broca piloto cónica, broca piloto cónica 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 na maxila (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 a anatomia e plano de tratamento de cada 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 em osso cortical. Em osso Tipo I/denso; utilize brocas Densah ®/broca ZGO™ 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 em permitir a técnica oscilante necessária e a irrigação adequada. 3. Evite o xenoenxerto densificante. 4. Não aplique pressão lateral ao perfurar com a broca piloto cónica e a broca piloto cónica ZGO™.

Instruções de utilização e procedimento: Para mais informações visite versah.com.

População de pacientes: Indivíduos que recebem implantes dentários elegíveis para tratamento com osteotomia, conforme determinado pelo médico.

Instruções de montagem e desmontagem orientadas: Para mais informações visite versah.com.

N.º de utilizações dos dispositivos	Antes de utilizar (Manutenção/Preparação/Esterilização)	Limpeza após a utilização	Utilização/armazenamento após limpeza/esterilização
Brocas Densah® Brocas piloto Pinos paralelos Chaves G-Stop® Suporte de broca universal Densah® Suporte de broca Densah® X Suporte G-Stop® Suporte ZGO™ Extensor de broca A VERSAH® recomenda a substituição das brocas cirúrgicas após 20 osteotomias	**ETAPA 1:** Limpeza e enxaguamento leves — Os produtos devem ser escovados e inspecionados visualmente quanto à limpeza e, de seguida, mergulhados em detergente enzimático seguindo as instruções do fabricante, enxaguados e secos. **ETAPA 2:** Preparação (apenas broca Densah®) —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 leve nem limpe as brocas novamente. **ETAPA 3:** Esterilização — Os produtos devem ser esterilizados em autoclave de pré-vácuo 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 Densah® devem ser embebidas numa solução de água esteril até à etapa da limpeza.	**ETAPA 1:** O produto deve ser escovado e enxaguado para remover todo o sangue ou tecido remanescente. Realize uma inspeção visual quanto à limpeza. **ETAPA 2:** limpeza ultrassónica — O produto deve ser limpo num banho ultrassónico usando detergente enzimático apropriado seguindo as instruções do fabricante do detergente (durante a limpeza ultrassónica deve evitar-se o contacto entre brocas). **ETAPA 3:** Enxaguamento — O produto deve ser lavado com água corrente para remover completamente o detergente e, de seguida, as brocas Densah® 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 leve nem limpe as brocas novamente. **ETAPA 4:** Esterilização — O produto deve ser esterilizado em autoclave de pré-vácuo: temperatura de 132 °C (269,6 °F) durante 4 minutos num invólucro de esterilização aprovado padrão. Tempo de secagem: 30 minutos.	Após as fases de limpeza e esterilização, o produto está pronto para armazenamento a longo prazo. O produto pode ser utilizado imediatamente após a abertura de uma embalagem esteril após armazenamento a longo prazo.
Brocas Zygoma (ZGO™) Brocas piloto Zygoma (ZGO™) Chaves guiadas ZGO™ Calibres verticais G-Stop® Mangas C-Guide® "Uma única utilização"	**ETAPA 1:** Limpeza e enxaguamento leves — O produto deve ser escovado e enxaguado com detergente enzimático seguindo as instruções do fabricante do detergente. Escove o lúmen do artigo usando uma escova de lúmen de 1/32" que tenha sido humedecida com a solução preparada 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 — O produto deve ser limpo num banho ultrassónico usando detergente enzimático apropriado seguindo as instruções do fabricante do detergente. (Durante a limpeza ultrassónica, deve evitar-se o contacto entre brocas). **ETAPA 3:** Enxaguamento — O produto deve ser lavado com água corrente para remover completamente o detergente e, de seguida, as brocas ZGO™ Densah® 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 leve nem limpe as brocas novamente. **ETAPA 4:** Esterilização — O produto deve ser esterilizado em autoclave de pré-vácuo: temperatura de 132 °C (269,6 °F) durante 4 minutos num invólucro de esterilização aprovado padrão. Tempo de secagem: 30 minutos.	Não aplicável	Após as fases de limpeza e esterilização "iniciais", o produto está pronto para armazenamento a longo prazo. O produto pode ser utilizado imediatamente após a abertura de uma embalagem esteril após armazenamento a longo prazo.

Eliminação segura: Elimine os produtos de acordo com as práticas clínicas estabelecidas para a eliminação de dispositivos cirúrgicos reutilizáveis e de uma única utilização, e de acordo com os regulamentos locais da sua área.

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. O médico deve utilizar o seu discernimento e experiência em conjunto com este protocolo de sugestão de utilização. A Versah® recomenda vivamente a conclusão de uma formação pós-graduação qualificada em implantes dentários e o CUMPRIMENTO destas Instruções de utilização. A Versah® não é responsável por danos ou obrigações incidentais ou consequenciais relacionados com a utilização das brocas e acessórios Densah®, solidamente 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.

LT Uputstvo za upotrebu za Densah® borera, ZGO™ Densah® borere i Versah® univerzalni sistem za za hirurško operaciju sa navođenjem

Uputstvo za upotrebu: 1. Densah® boreri i kratki Densah® burgiji su namenjene za pripremu osteotomija za postavljanje endosealnih dentalnih implantata u maksilu ili mandibulu. Kada se Densah® borer rotira pri 1.000 o/min u obrnutom smeru bez sečenja uz stalnu spoljašnju irigaciju, autogena kost se autotransplantuje u trabekularni prostor duž zidova i dna osteotomije (Podaci o datoteci) 2. Konusni Densah® pilot borer i kratak konusni Densah® pilot borer se koriste za pripremu inicijalne osteotomije u kosti radi postavljanja endoseoznog dentalnog implantata. 3. Paralelni pin se koristi kao vodič za paralelnost za Densah® borerima. 4. Univerzalni držač borera je držač za Densah® borere, kratke konusne Densah® pilot borere, kratke konusne Densah® pilot borere, Versah® produžetak za borere i paralelne pinove. 5. G-Stop® ključ i G-Stop® ubezbeđuju vertikalnu kontrolu prilikom bušenja osteotomije. G-Stop® ključ i G-Stop® moger da se koriste sa Stampanim vodičima (C-Guide® navlakama za kontrolu ugla otvora). 6. C-Guide® navlaku u hirurški vođoj postavlja stomatološka laboratorija, u skladu sa anatomijom svakog pacijenta. 7. G-Stop® držač je držač za Densah® borere, Versah® produžetak za borere, paralelne pinove, konusni pilot borer, kratak konusni pilot borer, G-Stop® stopere i G-Stop® ključeve. 8. ZGO™ Densah® boreri su indikovani za pripremu osteotomija za postavljanje implantata u maksilu (uključujući zigomatične i pterigoidne implantate). 9. ZGO™ konusni pilot borer se koristi za izradu početne preparacije u kosti radi pripreme osteotomije za postavljanje zigomatičnih implanta, kao i za kontrolu dubine preparacije. 10. Univerzalni ZGO™ Densah® držač borera je namenjen isključivo za držanje ZGO™ Densah® borera. ZGO™ konusni pilot borer i ZGO™ ključeve za vođenu upotrebu. 11. ZGO™ ključevi za vođenu upotrebu obezbeđuju kontrolu preparacije osteotomije. ZGO™ ključ se može koristiti sa Štampanim vodičima sa C-Guide® navlakama za kontrolu ugla osteotomije. 12. ZGO™ C-Guide® navlaku u ZGO™ hirurški vođoj postavlja stomatološka laboratorija, u skladu sa anatomijom svakog pacijenta i planom lečenja. 13. Versah® produžetak za borer se koristi za povećanje dužine borera sa osiguračem, obezbeđujući dovoljnu udaljenost glave kolenjaka od okolnih anatomskih struktura.

Kontraindikacije: 1. Osseodensifikacija ne funkcioniše kod kortikalne kosti. Kod (tip I / gusta kost); koristite Densah® borere / ZGO™ Densah® borere u režimu sečenja (u smeru kretanja kazaljke na satu) i u obrnutom smeru (suprotno od kretanja kazaljke na satu) za ponovnu autotransplantaciju. (Densifikacija/očuvanje nakon protokola sečenja). 2. Standardna operacija sa navođenjem može predstavljati veći rizik od neuspeha implantacije zbog ograničenja u omogućavanju potrebne tehnike pulsiranja i adekvatnog ispiranja. 3. Izbegavajte ksenograft za densifikaciju. 4. Ne primenjujte bočni pritisak prilikom bušenja konusnim pilot borerom i ZGO™ konusnim pilot borerom.

Upustvo za upotrebu i procedura: Za više informacija posetite versah.com.

Populacija pacijenata: osobe kojima se ugradnju dentalni implantati i koji su prema proceni kliničara podobni za lečenje osteotomijom.

Uputstvo za vođeno sklapanje i rasklapanje: za više informacija posetite versah.com.

Sredstva Br. upotreba	Pre upotrebe (Održavanje/priprema/sterilizacija)	Čišćenje nakon upotrebe	Nakon čišćenja/sterilizacije Koristite skladištenje
Densah® boreri Pilot borer Paralelni pinovi G-Stop® stoperi Univerzalni Densah® držač borera Densah® držač borera X G-Stop® stoper ZGO™ držač Produžetak za borere Kompanija VERSAH® preporučuje zamenu hirurških borera nakon 20 osteotomija	**1. FAZA:** Blago čišćenje i ispiranje – proizvod treba očistiti četkom i vlažnim proveriti čistoću, a zatim potopiti u enzimski deterdžent prateći uputstva proizvođača deterdženta, isprati i osušiti. **2. FAZA:** Priprema (samo Densah® borera) – borere potopiti u zaštitni rastvor za hirurške instrumente (Surgical Milk) ili izopropil alkohol od 70% na oko 30 sekundi, izvaditi i ostaviti da se isceđe i osuše. Nemojte ponovo ispirati ni brisati borere. **3. FAZA:** Sterilizacija – proizvod treba sterilisati u predvakuumskom autoklavu na temperaturi od 132°C (269,6°F) u trajanju od 4 minuta u standardnom odobrenom omotu za sterilizaciju. Vreme sušenja je 30 minuta. **4. FAZA:** Tokom upotrebe – Densah® borere treba potopiti u sterilni vodeni rastvor do faze čišćenja	**1. FAZA:** Proizvod treba očistiti četkom i isprati da bi se uklonila sva preostala krv ili tkivo. Vizuelno proveriti čistoću. **2. FAZA:** Ultrazvučno čišćenje – proizvod treba očistiti u ultrazvučnoj kadici pomoću odgovarajućeg enzimskog deterdženta prateći uputstva proizvođača deterdženta (tokom ultrazvučnog čišćenja treba izbegavati međusobni kontakt proizvoda). **3. FAZA:** Ispiranje – proizvod treba isprati pod mlazom vode da bi se potpuno uklonio deterdžent, a zatim potopiti Densah® burgije u zaštitni rastvor za hirurške instrumente (Surgical Milk) ili izopropil alkohol od 70% na oko 30 sekundi, izvaditi i ostaviti da se isceđe i osuše. Nemojte ponovo ispirati ni brisati borere. **4. FAZA:** Sterilizacija – proizvod treba sterilisati u predvakuumskom autoklavu na temperaturi od 132°C (269,6°F) u trajanju od 4 minuta u standardnom odobrenom omotu za sterilizaciju. Vreme sušenja je 30 minuta. **5. FAZA:** Tokom upotrebe – proizvod treba potopiti u sterilni vodeni rastvor do faze čišćenja.	Nakon faza čišćenja i sterilizacije, proizvod se pripremi za dugoročno skladištenje; Proizvod se može odmah koristiti po otvaranju sterilnog pakovanja nakon dugoročnog skladištenja.
Zygoma (ZGO™) borери Zygoma (ZGO™) pilot borери ZGO™ ključevi za vođenu upotrebu G-Stop® stoper C-Guide® navlake „Samo za jednokratnu upotrebu"	**1. FAZA:** Blago čišćenje i ispiranje – proizvod treba očistiti četkom i isprati enzimskim deterdžentom u skladu sa uputstvima proizvođača deterdženta. Očistite lumen instrumenta četkom lumena 1/32" koja je nakvašena pripremljenim deterdžentom preko otvora za irigaciju. Isperite delove pod mlazom hladne vode kako biste lakše uklonili preostali deterdžent. Vizuelno proverite čistoću. **2. FAZA:** Ultrazvučno čišćenje – proizvod treba očistiti u ultrazvučnoj kadici pomoću odgovarajućeg enzimskog deterdženta prateći uputstva proizvođača deterdženta. (Tokom ultrazvučnog čišćenja treba izbegavati međusobni kontakt proizvoda) **3. FAZA:** Ispiranje – proizvod treba isprati pod mlazom vode da bi se potpuno uklonio deterdžent, a zatim potopiti ZGO™ Densah® borere u zaštitni rastvor za hirurške instrumente (Surgical Milk) ili izopropil alkohol od 70% na oko 30 sekundi, izvaditi i ostaviti da se isceđe i osuše. Nemojte ponovo ispirati ni brisati borere. **4. FAZA:** Sterilizacija – proizvod treba sterilisati u predvakuumskom autoklavu na temperaturi od 132°C (269,6°F) u trajanju od 4 minuta u standardnom odobrenom omotu za sterilizaciju. Vreme sušenja je 30 minuta.	Nije primenljivo	Nakon „inicijalnih" faza čišćenja i sterilizacije, proizvod je spreman za dugoročno skladištenje; Proizvod se može odmah koristiti po otvaranju sterilnog pakovanja nakon dugoročnog skladištenja.

Bezbedno odlaganje u otpad: proizvode odložite u skladu sa ustanovljenim kliničkim praksama za odlaganje hirurških sredstava za višekratnu i jednokratnu upotrebu, kao i u skladu sa lokalnim propisima u svojoj oblasti.

Oprez: Savezni zakon ograničava prodaju ovog sredstva samo licenciranim stomatolozima ili na njihov zahtev. Planiranje lečenja i klinička upotreba Densah® borera i dodatnog pribora su odgovornost svakog pojedinačnog kliničara i njihove procene. Proceni i iskustvo kliničara treba da se primene zajedno sa ovim preporučenim protokolom upotrebe. Kompanija Versah® preporučuje završavanje stručne postdiplomske obuke iz oblasti zubnih implantata i PRIDRŽAVANJE ovog priručnik za upustvom za upotrebu. Kompanija Versah® nije odgovorna za slučaju ili posledična oštećenja ili obaveze v vezi sa upotrebom Densah® borera i dodatnog pribora, bilo samostalno ili u kombinaciji sa drugim proizvodima, osim zamene u okviru garancije. Densah® boreri i dodatni pribor imaju garanciju u trajanju od trideset (30) dana od datuma izdavanja inicijalnog računa. Svaki ozbiljan incident nastao kao posledica upotrebe ovog sredstva prijavite nama, lekaru i lokalnoj nadležnoj zdravstvenoj ustanovi.

JA Densah® バー、ZGO™ Densah® バーおよびVersah® ユニバーサルガイド付き手術システム取扱説明書

適応:1. Densah® バーおよびショート Densah® バーは、下顎骨または上小顎へインプラント埋植するための骨切削術準備に使用します。Densah® バーを 1000 rpm で逆の非切断方向に回転させ、安定した外部灌流を行うと、骨切削部の壁面と底面に沿って海綿骨間隙に厳密骨が自家移植されます。(データファイル) 2. 先細 Densah® パイロットドリルとショート先細 Densah® パイロットドリルは、歯科用インプラントを埋植するための骨切削術の準備とドリングの深さをモニターするために、最初に骨に穴を開けるのに用いられます。3. 平行ピンは、Densah® バーの並列ガイドとして用います。4. ユニバーサル バー ホルダーは、Densah® バー、ショート Densah® バー、先細 Densah® パイロット ドリル、ショート先細 Densah® パイロット ドリル、Versah® ドリル エクスパンダ、平行ピンの用ホルダーです。5. G-Stop® 垂直ゲージは、骨切削部位に穴を開ける際に垂直制御します。G-Stop® キーと G-Stop® 垂直ゲージは、印刷ガイド (C-Guide® スリーブ) と併用して穴の精密な角度形成を制御することもできます。6. C-Guide® スリーブは、各患者の身体構造に適するように、歯科ラボによってサージカルガイド内に配置されます。7. G-Stop® ホルダーは、Densah® バー、Versah® ドリル エクスパンダ、平行ピン、先細パイロットドリル、ショート先細パイロットドリル、G-Stop® 垂直ゲージ、および G-Stop® キー向けのホルダーです。8. ZGO™ Densah® バーは、上顎骨 (頬骨または翼状突起を含む) インプラント埋植のための骨切削術準備に使用します。9. ZGO™ 先細パイロットドリルは、歯科用インプラントを埋植するための骨切削術の準備とドリングの深さをモニターするために、最初に骨に穴を開けるのに用いられます。10. ユニバーサル ZGO™ Densah® バー ホルダーは、ZGO™ Densah® バー、ZGO™ 先細パイロット ドリル、および ZGO™ ガイド キー専用のホルダーです。11. ZGO™ ガイドキーは、骨切削ドリルを制御します。ZGO™ キーは、印刷ガイド (C-Guide® スリーブ) と併用して穴の精密な角度形成を制御することもできます。12. ZGO™ C-Guide® スリーブは、各患者の身体構造に適するように、歯科ラボによって ZGO™ サージカルガイドに配置されます。13. Versah® ドリルエクステンションは、ラッチタイプのドリルの長さを延長するために使用され、周囲の解剖学的構造から歯科用ハンドピースヘッドに十分なクリアランスを提供します。

禁忌:1. オッセオデンシフィケーションは、皮質骨に作用しません。(タイプ/密な骨) には、切削モード (CW) と反転 (CCW) でDensah® バーを使用して、再自家移植します。(切削プロトコール後、圧縮領域)。2. 従来のガイド付き手術では、必要なバウンシング技術と十分な量の洗浄を可能にするには限界があるため、インプラントが失敗するリスクが高くなる可能性があります。3. 高密度異種移植を避けてください。4. ZGO™ 先細パイロットドリルで穴を開けるとき、側圧を加えないでください。

使用方法および手順: 詳細については、versah.com をご覧ください。

患者集団:臨床医の判断により骨切削術による治療が適格と判断され、歯科インプラントを受ける個人。

ガイド付き組み立ておよび分解の手順: 詳細については、versah.com をご覧ください。

デバイス 使用回数	使用前 (メンテナンス/準備/滅菌)	使用後の洗浄	洗浄/滅菌後の 保管場所
Densah® バー パイロットドリル 平行ピン G-Stop® キー ユニバーサル Densah® バー ホルダー Densah® バー ホルダー X G-Stop® ホルダー ZGO™ ホルダー ドリル エクステンダ VERSAH® は、骨切削手術を 20 回実施した後にサージカル バーを交換することを推奨しています。	**ステージ 1:** 軽い洗浄とすすぎ — 製品はブラシで磨いて目視で清潔かどうかを検査し、洗剤の製造業者の指示に従って酵素洗剤に浸し、すすいで乾燥させます。 **ステージ 2:** 準備 (Densah® バーのみ) — サージカルミル溶液または 70% イソプロピル アルコールに約 30 秒間浸してから、取り出して水を切り、乾燥させます。バーを再度凍いたりふき取ったりしないでください。 **ステージ 3:** 滅菌 — 付属品を基準認可された滅菌ラップに包み、132°C (269.6°F) で 4 分間、加圧蒸気滅菌器に入れて無菌化します。30 分かけて乾燥させます。 **ステージ 4:** 使用中 —Densah® バーは、洗浄段階まで滅菌水溶液に浸しておく必要があります。	**ステージ 1:** 残った血液や組織を取り除くために、製品をブラシで磨いてすすいでください。清浄な状態であることを目視点検して完了します。 **ステージ 2:** 超音波洗浄 - 製品は、洗剤製造業者の指示に従って適切な酵素洗剤を使用して超音波洗浄する必要があります (超音波洗浄中は、製品同士の接触を避けてください)。 **ステージ 3:** すすぎ — Densah® バーを流水ですすぎ、洗剤を完全に落としてから、サージカル溶液または 70% イソプロピルアルコールに約 30 秒間浸して、取り出して水を切り、乾燥させます。バーを再度凍いたりふき取ったりしないでください。 **ステージ 4:** 滅菌 — 付属品を基準認可された滅菌ラップに包み、132°C (269.6°F) で 4 分間、加圧蒸気滅菌器に入れて無菌化しなければなりません。30 分かけて乾燥させます。 **ステージ 5:** 使用中 — ドリルは、洗浄段階まで滅菌水溶液に浸しておく必要があります。	洗浄と滅菌のステージを経ると、製品の長期保管の準備が整います。長期保存の後でも、滅菌包装を開封すればすぐにご使用いただけます。
Zygoma (ZGO™) バー Zygoma (ZGO™) パイロット ドリル ZGO™ ガイド キー G-Stop® 垂直ゲージ C-Guide® スリーブ 「使い捨て製品」	**ステージ 1:** 軽い洗浄とすすぎ - 洗剤製造業者の指示に従って、製品をブラシングし、酵素洗剤ですすぐ。だたい。準備した洗剤に浸した 0.8mm のルーメン ブラシを洗浄孔内に入れて、製品のルーメンをブラッシングします。部品を冷たい流水ですすぎ、残っている洗剤を取り除くのを助けます。清浄な状態であることを目視点検して完了します。 **ステージ 2:** 超音波クリーナー — 製品は、洗剤製造業者の指示に従って、適切な酵素洗剤を使用して超音波洗浄する必要があります。(超音波洗浄中は、製品同士の接触を避けてください) **ステージ 3:** すすぎ — 製品を流水で洗い流して洗剤を完全に除去し、その後 ZGO™ Densah® バーをサージカルミル/2 溶液または 70% イソプロピルアルコールに約 30 秒間浸し、取り出して水気を切って乾燥させます。バーを再度凍いたりふき取ったりしないでください。 **ステージ 4:** 滅菌 — バーを基準認可された滅菌ラップに包み、132°C (269.6°F) で 4 分間、加圧蒸気滅菌器に入れて無菌化しなければなりません。30 分かけて乾燥させます。	該当なし	「最初」の洗浄と滅菌のステージを経ると、製品の長期保管の準備が整います。長期保存の後でも、滅菌包装を開封すればすぐにご使用いただけます。

安全な廃棄: 再利用可能および使い捨ての外科用機器の廃棄に関する臨床慣行に基づいて、またお住まいの地域の地方規制に従って製品を廃棄してください。

連邦法は、本装置の販売を、免許を所有する歯科医自身または歯科医の注文に対してのみに制限します。Densah® バーと付属品の治療計画と臨床使用は、各医師の個人の責任です。*臨床医の経験および判断に、提供される使用方法と併せて使用する必要があります VERSAH® は、大学卒業者向けの歯科インプラントの正式なトレーニングを修了し、本取扱説明書を厳守することを強くお勧めします。VERSAH® は、Densah® バーと付属品の単独使用または保証期間中の交換以外の他の製品の併用に関連する、付随的または結果的に生じる損害または負債に対して責任を負いません。Densah® バーと付属品は、初回の送り状の日付から 30 日間、保証されます。本装置の使用に起因する重大な事故は、当社、医師、および最寄りの保健所輔官庁に報告してください。

SR „Densah®“ grąžtas, ZGO™ „Densah®“ grąžtas ir „Versah®“ universalios chirurgijos pagal šablonus sistemos apžvalga

Naudojimo indikacijos: 1. „Densah®“ grąžtas ir trumpasis „Densah®“ grąžtas yra skirti naudoti ruošiant osteotomijas dantų implantų įstatymui apatiniame arba viršutiniame žandikaulyje. Kai „Densah®“ grąžtas sukasi 1000 aps./min. greičiu atvirkščia ne pjovimo kryptimi su pastoviu išoriniu drėkinimu, išilgai osteotomijos sienelių ir pagrindo susidaro stiprus ir tankus natūralaus kaulinio audinio sluoksnis. (Duomenys saugomi archyve) 2. Smailėjantis „Densah®“ bandomasis grąžtas ir trumpasis smailėjantis „Densah®“ bandomasis grąžtas naudojami pirminės osteotomijos paruošimui kauluose, norint įstatyti dantų implantą. Lygiagretusis kaištis yra skirtas naudoti kaip lygiuojantis kreiptuvas su „Densah®“ grąžtais. 4. Universalus grąžtų laikiklis yra „Densah®“ grąžtams, trumpiesiems „Densah®“ grąžtams, smailėjančiam „Densah®“ bandomajam grąžtui, trumpajam Densah® smailėjančiam bandomajam grąžtui, „Versah®“ grąžto ilgintuvui ir lygiagretiesiems kaiščiams skirtas laikiklis. 5. „G-Stop®“ raktas ir „G-Stop®“ vertikalus matuoklis pasirūpina vertikalia kontrole grįžtant osteotomiją. „G-Stop™“ raktas ir „G-Stop®“ vertikalus matuoklis gali būti naudojami su spausdintinais kreiptuvais („C-Guide®“ movos) angos kampams kontroliuoti. 6. „C-Guide™“ movą odontologo padėjėjas deda į chirurginį kreiptuvą pagal kiekvieno paciento anatomiją. 7. „G-Stop®“ laikiklis yra „Densah®“ grąžtams, trumpiesiems „Densah®“ grąžtams, „Versah®“ grąžto ilgintuvui, lygiagretiems kaiščiams, smailėjančiam bandomajam grąžtui, trumpam smailėjančiam bandomajam grąžtui, „G-Stop®“ vertikaliems matuokliams ir „G-Stop®“ raktams skirtas laikiklis. 8. ZGO™ „Densah®“ grąžtai yra skirti naudoti ruošiant osteotomijas implantų įstatymui viršutiniame žandikaulyje (įskaitant zigomą ir pterigoidą). 9. ZGO™ smailėjantys bandomieji grąžtai yra naudojami pradinei skylei kaule padaryti, kad būtų galima paruošti osteotomiją zigomatiniam implantui įstatyti ir stebėti gręžimo gylį. 10. Universalus ZGO™ „Densah®“ grąžto laikiklis yra tik ZGO™ „Densah®“ grąžtų, ZGO™ smailėjančių bandomųjų grąžtų ir ZGO™ kreipiųjų raktų grąžtas. 11. ZGO™ kreipiamieji raktai užtikrina osteotomijos gręžimo kontrolę. ZGO™ raktas gali būti naudojamas su spausdintais kreiptuvais („C-Guide® movos) osteotomijos kampams kontroliuoti. 12. ZGO™ „C-Guide®“ movą odontologo padėjėjas deda į ZGO™ chirurginį kreiptuvą pagal kiekvieno paciento anatomiją ir gydymo planą. 12. „Versah®“ grąžto ilgintuvas naudojamas padidinti fiksuojamo (en. latch) tipo grąžto ilgį, suteikiant pakankamą tarpą odontologinio antgalio galvutei iki aplinkinių anatominių struktūrų.

Kontraindikacijos: 1. Oseodensifikacija negalima kortikaliniame kaule. (I tipo / tankus kaulas); naudokite „Densah®“ / „ZGO™ Densah®“ grąžtą pjovimo režimu (CW) ir atbuline eiga (CCW) pakartotinei autotransplantacijai. (Tankinti-išsaugoti po pjovimo protokolo).2. Įprastinė operacija pagal šablonus gali kelti didesnę implanto gedimo riziką dėl jo apribojimo naudoti reikalingą atšokimo metodą ir pakankamą drėkinimą. 3. Venkite tankinti ksenotransplantatą. 4. Kai gręžiate smailėjančiu bandomuoju grąžtu ir ZGO™ smailėjančiu bandomuoju grąžtu, netaikykite šoninio spaudimo.

Naudojimo instrukcijos ir procedūra: Daugiau informacijos rasite versah.com.

Pacientų populiacija: asmenys, kuriems implantuojami dantų implantai, ir kuriems klinicistas nustatė, kad gali būti taikomas osteotomijos gydymas.

Kreipiklio surinkimo ir išardymo instrukcijos: daugiau informacijos rasite versah.com.

Prietaisai Panaudojimų skaičius	Prieš naudojimą (priežiūra / paruošimas / sterilizavimas)	Valymas po naudojimo	Po valymo / sterilizavimo Laikymas
„Densah™“ grąžtai Bandomieji grąžtai Lygiagretieji grąžtai „G-Stop™“ raktai Universalus „Densah™“ grąžto laikiklis „Densah™“ grąžto laikiklis X „G-Stop™“ laikiklis ZGO™ laikiklis Grąžto ilgintuvas VERSAH® rekomenduoja pakeisti chirurginius grąžtus po 20 osteotomijų	**1-AS ETAPAS.** Lengvas valymas ir skalavimas – priemonę reikia nuvalyti šepetėliu ir vizualiai apžiūrėti, kad būtų užtikrintas švarumas, tada panardinti į fermentinį ploviklį, laikantis ploviklio gamintojo nurodymų, nuskalauti ir išdžiovinti. **2-AS ETAPAS.** Paruošimas (tik „Densah“ grąžtai). Panardinkite grąžtus į „Surgical Milk“ tirpalą arba 70 % izopropilo alkoholį maždaug 30 sekundžių, išimkite, leiskite išdžiūti. Dar kartą neskalaukite ir neišsiurbkite grąžtų. **3-AS ETAPAS.** Sterilizavimas. Priemonė turi būti sterilizuojama išankstinio vakuumo autoklave, esant 132 °C (269,6 °F) temperatūrai, 4 minučių trukmę standartinėje patvirtintoje sterilizavimo plėvėlėje. Džiovinio laikas — 30 minutų. **4-AS ETAPAS.** Naudojimo metu. „Densah“ grąžtai turi būti mirkomi sterilaus vandens tirpale iki valymo etapo.	**1 ETAPAS.** Priemonė turi būti nuvaloma šepetėliu ir nuskalaujama, kad būtų pašalintas likęs kraujas arba audinia. Apžiūrėkite, ar švari. **2-AS ETAPAS.** Ultragarsinis valymas. Priemonė turi būti valoma ultragarso vonelėje, naudojant tinkamą fermentinį ploviklį, laikantis ploviklio gamintojo nurodymų. (Atliekant ultragarsinį valymą, reikia vengti grąžtų sąlyčio). **3-AS ETAPAS.** Skalavimas. Priemonę nuplaukite po tekančiu vandeniu, kad visiškai būtų pašalintas ploviklis, o paskui pamerkite „Densah™“ j „Surgical Milk“ tirpalą arba 70 % izopropilo alkoholį maždaug 30 sekundžių, išimkite ir leiskite išdžiūti. Dar kartą neskalaukite ir neišsiurbkite grąžtų. **4-AS ETAPAS.** Sterilizavimas. Priemonė turi būti sterilizuojama išankstinio vakuumo autoklave, esant 132 °C (269,6 °F) temperatūrai, 4 minučių trukmę standartinėje patvirtintoje sterilizavimo plėvėlėje. Džiovinio laikas — 30 minutų. **5-AS ETAPAS.** Naudojimo metu. Priemonė turi būti mirkoma sterilaus vandens tirpale iki valymo etapo.	Po valymo ir sterilizavimo etapų priemonė paruošta išgalaikiam saugojimui. Po ilgalaikio saugojimo priemonė gali būti naudojama iškart išėmus iš sterilios pakuotės.
„Zygoma“ (ZGO™) grąžtai „Zygoma“ (ZGO™) bandomieji grąžtai ZGO™ kreipiamieji raktai „G-Stop™“ vertikalus matuoklai „C-Guide™“ movos „Tik vienkartinio naudojimo“	**1 ETAPAS.** Lengvas valymas ir skalavimas. Priemonė turi būti nuvalyta šepetėliu ir nuskalauta su fermentiniu plovikliu, laikantis ploviklio gamintojo nurodymų. Naudodami 1/32 colio (0,8 mm) ojindtio šepetėlį, sudrėkinta paruoštu plovikliu, išvalykite priemonės vidų. Plaukite dalis po šaltu tekančiu vandeniu, kad būtų lengvaus pašalinti likusį plovikį. Apžiūrėkite, ar švari. **2-AS ETAPAS.** Ultragarsinis valymas. Priemonė turi būti valoma ultragarso vonelėje, naudojant tinkamą fermentinį plovikį, laikantis ploviklio gamintojo nurodymų. (Atliekant ultragarsinį valymą, reikia vengti priemonės sąlyčio). **3-AS ETAPAS.** Skalavimas. Priemonę nuplaukite po tekančiu vandeniu, kad visiškai būtų pašalintas ploviklis, o paskui pamerkite „ZGO™ Densah™“ j „Surgical Milk“ tirpalą arba 70 % izopropilo alkoholį maždaug 30 sekundžių, išimkite ir leiskite išdžiūti. Dar kartą neskalaukite ir neišsiurbkite grąžtų. **4-AS ETAPAS.** Sterilizavimas. Priemonė turi būti sterilizuojama prevakuumo autoklave, esant 132 °C (269,6 °F) temperatūrai, 4 minučių trukmę standartinėje patvirtintoje sterilizavimo kilėnėje. Džiovinio laikas — 30 minučių.	Netaikoma	Po „pradinių“ valymo ir sterilizavimo etapų priemonė paruošta išgalaikiam saugojimui. Po ilgalaikio saugojimo priemonė gali būti naudojama iškart išėmus iš sterilios pakuotės.

**Saugus utilizavimas. Utilizuokite produktus p