P: 517-796-3932

Toll Free: 844-711-5585

Fax: 844-571-4870

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

MD — See instructions for use: www.versah.com/ifu

CH REP — MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28 6302 Zug Switzerland

EC REP — EMERGO EUROPE Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands

Rx Only — NON STERILE — Sterilize prior to use

2797

**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**

©2022 Versah, LLC. All rights reserved.Versah, Densah, et al. are registered trademarks. 10592 REV00

## 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 dental implant placement in the maxilla or the mandible. When a Densah® Bur is indicated for use, 800-1500 RPM is recommended in a forward direction with steady external irrigation, a compact bone is autografted into the trabecular space along the walls and base of the osteotomy. Compacted bone tissue produces strong purchase for the dental implant and may facilitate faster healing. (Data on file) 2.The Tapered Densah® Pilot Drill and the Short Tapered Densah® Pilot Drill are used to create the initial osteotomy in bone for dental implant placement in the maxilla or the mandible.3.The Parallel Pin is for use as a parallel guiding 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, 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 ( ZGO 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 only that holds the 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.13.The Universal ZGO™ Densah® Bur Holder is a holder for the ZGO™ Densah® Burs and ZGO™ Guided Keys, ZGO™Tapered Pilot Drill.

**Contraindications:** 1. Osseodensification does not work in cortical bone. In (Type I/Dense Bone); use the Densah Burs 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. Osseodensification does not work in cortical bone. In (Type I/Dense Bone); use the ZGO™ Densah® Burs in Cutting Mode (CW) and reverse-out (CCW) to re-autograft. (Densify-Preserve after Cut Protocol). 5. Traditional guided surgery may present a higher risk of implant failure due to its limitation in allowing the needed bouncing technique and adequate irrigation. Use the ZGO™ C-Guide® and Guided Keys for zygomatic guided surgery. 6. 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.

**Instructions for Use of Densah® Bur Prior to First-Time Surgical Use for Burs:** *STAGE 1:* Light Cleaning and Rinsing — Burs should be brushed and visually inspected for cleanliness, then dipped in detergent, rinsed, and dried. ***STAGE 2:*** Preparation — 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 — Burs should be sterilized in an 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 — Burs should be soaked in a sterile water solution until the cleaning stage.

**Instructions for Cleaning and Storage of Burs After Use for Burs:** *STAGE 1:* Cleaning — Burs should be brushed and rinsed with detergent to remove any remaining blood or tissue. Complete visual inspection for cleanliness. ***STAGE 2:*** Ultrasonic Cleaning — Burs should be placed in an ultrasonic bath using an approved cleaning solution (Alkaline Detergent Solution) following detergent manufacturer's instructions (During ultrasonic cleaning, contact between burs should be avoided). ***STAGE 3:*** Rinsing — Burs should be rinsed with running water to completely remove detergent and then 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 4:*** Sterilization — Burs should be sterilized in a Prevacuum autoclave.Temperature at 132°C (269.6°F) 4-minute duration in a standard approved sterilization wrap. Dry time 30 minutes. ***STAGE 5:*** Storage/use — Burs should be stored in a sterile water solution until the cleaning stage. ***STAGE 6:*** Damage/use — At this stage, burs are ready for long-term storage; burs can be used immediately upon opening after long-term storage.

**Cleaning and Sterilization Instructions for the ZGO™ Densah® Burs:** *STAGE 1:* Light Cleaning and Rinsing — Burs should be brushed and rinsed with Palmolive Dish liquid at 1 tbsp per gallon of cold tap water. Brush the lumen of the article using a 1/32'' lumen brush that has been wetted with the prepared Palmolive or comparative brand solution. 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 — Burs should be cleaned in an ultrasonic bath using appropriate ultrasonic detergent (10% solution) following detergent manufacturer's instructions.(During Ultrasonic cleaning, contact between burs should be avoided) ***STAGE 3:*** Rinsing — Burs should be rinsed with running water to completely remove detergent and then 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 4:*** Sterilization — Burs should be sterilized in a Prevacuum autoclave.Temperature at 132°C (269.6°F) 4-minute duration in a standard approved sterilization wrap. Dry time 30 minutes. ***STAGE 5:*** Storage/use — Burs should be stored in a sterile water solution until the cleaning stage. ***STAGE 6:*** Damage/use — At this stage, burs are ready for long-term storage; burs can be used immediately upon opening after long-term storage.

**Instructions for First-Time Surgical Use and Maintenance of Accessories: Parallel Pins, C-Guide® Sleeves, G-Stop® Vertical Gauges, G-Stop® Keys, Universal Bur Holder, ZGO™ Guided Keys,G-Stop® Holder:** *STAGE 1:* Light Cleaning and Rinsing — Accessories should be rinsed under cold running tap water. During the rinse, use an appropriately sized lumen brush to brush the lumen of the article and use a soft-bristled brush to brush the exterior surface of the article. ***STAGE 2:*** Preparation — Prepare a detergent solution using Palmolive Dish detergent or comparative brand, using 1 tbsp (table spoon) per gallon of tap water. Brush the lumen of the article using appropriately sized lumen brush that has been wetted with the prepared Palmolive or comparative brand solution. Brush the exterior surface of the article using a soft-bristled brush that has been wetted with the prepared Palmolive or comparative brand solution. ***STAGE 3:*** Ultrasonic Cleaning — Prepare a detergent solution using Enzol or comparative brand in an ultrasonic unit, following the manufacturer's recommendation of 1oz. per gallon using warm tap water. Immerse the articles in the prepared Enzol or comparative brand solution and allow them to sonicate for 5 minutes.While sonicating, ensure that there is no contact between articles.Remove the articles under running cold tap water.Allow the articles to air dry. ***STAGE 4:*** Sterilization — Accessories should be sterilized in an autoclave at 132°C (269.6°F) for a 4-minute duration in a standard approved sterilization wrap. Dry time 30 minutes. *G-Stop® Holder List is for storage use only.Non-Autoclavable. The G-Stop®Vertical Gauge, and the C-Guide® Sleeve are single use only.ZGO™ Densah® Burs,ZGO™Tapered Pilot Drills,ZGO™ C-Guide® Sleeves are single use only.

**Cleaning Instructions for the ZGO™ Bur Holder:** *STAGE 1:* Cleaning — Clean the bur holder with a germicidal cleaner. ***STAGE 2:*** Always check for damage of the holder after rinsing and drying. ***STAGE 3:*** Functional Testing, Maintenance — Make a visual inspection for cleanliness with magnifying glasses. If necessary, perform the cleaning process again until the instruments are visibly clean. ***STAGE 4:*** Packaging — Place holder in sterilization packets or pouch.

***STAGE 5:*** Sterilization — Sterilize the holder in the sterilization packets or pouch using the steam process (according to ISO 17665) under consideration of the respective country requirements. ***STAGE 6:*** Parameter for the pre-vacuum cycle — 3 pre-vacuum phases with at least 60 mbar. ***STAGE 7:*** Sterilization Cycle — Heat up to a minimum sterilization temperature of 132°C-1 34°C/ 269,6°F-273,2°F maximum temperature 135°C/ 274°F. Minimum holding time: 3 min. Drying time: 20 min. ***STAGE 8:*** Storage/use — If the sterile bag is intact, the kit case may be deformed, so be careful. ***STAGE 9:*** Make sure the holder will not be placed touching the inside wall of autoclave during sterilization to avoid deforming of the case. ***STAGE 10:*** Manufacturer is not responsible for any damage to the product from sterilization or improper handling other than the high pressure steam sterilization method suggested by ***STAGE 11:*** Storage — Store the sterilized holder in a dry, clean and dust free environment at modest temperatures of 5°C-40°C / 41°F-104°F.

**Number of Uses:**VERSAH® recommends replacing surgical burs after 12-20 osteotomies. ZGO™ Densah® Burs and ZGO™ Tapered Pilot Drill are single use only.

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

**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 resulting from 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.

## BG Densah® Burs, ZGO™ Densah® Bur & Versah® Universal Guided Surgery System Instructions for Use

**Показания за употреба:** 1. Свредата Densah® и късите свредла Densah® са предназначени за подготовка на остеотомии за поставяне на дентални импланти в мандибулата или максилата. Когато свредло Densah® се използва с 800-1500 RPM в обратна, нарежеща посока със стабилна външна иригация, се извършва автографт на компактна кост в трабекулярното пространство по стените и основата на остеотомията. Компактираната костна тъкан осигурява здрава основа за дентален имплант и може да улесни по-бързото лечение. 2.Свредлата Tapered Densah® и Short Tapered Densah® и късото заострено пилотно свредло Densah® се използват за създаване на първоначалния отвор в костта за подготовка на остеотомия за поставяне на дентален имплант и следене на дълбочината на дълбаене. 3.Паралелният щифт е за използване като водач за успоредност със свредла Densah®. 4. Универсалната поставка за свредла е поставка за свредла Short Densah®, Short Tapered Pilot Drill, Tapered Pilot Drill, Parallel Pins.5.Ключът G-Stop® и вертикалният индикатор G-Stop® осигуряват вертикален контрол за пробиване при остеотомия. Ключът G-Stop® и вертикалният индикатор G-Stop® могат да се използват с отпечатани водачи (ръкави на C-Guide®) за контрол на ъгъла на отвора. 6.Ръкавът C-Guide® се поставя в хирургическия водач от дентална лаборатория, както е уместно за анатомията на всеки пациент. 7. Поставката G-Stop® се използва като поставка само за вертикалните индикатори G-Stop® и ключовете G-Stop®. 8. Свредлата ZGO™ на Densah® са предназначени за използване за подготовка на остеотомии за поставяне на дентални импланти в мандибулата или максилата (включително зигомата и птеригоида).9.Заострените пилотни свредла ZGO™ се използват за създаване на първоначалния отвор в костта за подготовка на остеотомия за поставяне на зигоматичен имплант и следене на дълбочината на дълбаене.10. Универсалната поставка за свредла ZGO™ на Densah® е само поставка за свредла ZGO™ на Densah®, заострени пилотни свредла ZGO™ и ключове ZGO™ за насочване. 11. Ключовете за насочване ZGO™ осигуряват контрол на пробиването на остеотомията. Ключът ZGO™ може да се използва с отпечатани водачи (ръкави на C-Guide®) за контрол на ъгъла на отвора. 12. Ръкавът ZGO™ на C-Guide® се поставя в хирургичен водач ZGO™ от дентална лаборатория, съобразно анатомията на всеки пациент. 13. Универсалната поставка за свредла ZGO™ на Densah® е само поставка за свредла ZGO™ на Densah® и ключове ZGO™ за насочване, заострени пилотни свредла ZGO™.

**Препоръчвания:** 1. Остеоуплътняването не работи в кортикална кост. При (Тип I/Плътна кост) използайте свредлата Densah® в режим на рязане (НС) и с обратно въртене (ГНС), за да постигнете повторен автографт. (Уплътняване-запазване след Протокол за рязане). 2. Традиционната водена хирургична операция може да представлява по-висок риск от неизпълнение на импланта поради неговото ограничение, което не позволява необходимата техника с люлеене, него адекватна иригация. 3. Избягвайте уплътняване на ксенографт. 4. Остеоединификацията не действа в кортикална кост. При (Тип I/Плътна кост) използайте свредлата ZGO™ на Densah® в режим на рязане (НС) и с обратно въртене (ГНС), за да постигнете повторен автографт. Протокол за (Уплътняване-запазване) след рязане. 5. Традиционната водена хирургична операция може да представлява по-висок риск от неизпълнение на импланта поради неговото ограничение, което не позволява необходимата техника с люлеене, него адекватна иригация. 3. Избягвайте уплътняване на ксенографт. 4. Остеоединификацията не действа в кортикална кост. При (Тип I/Плътна кост) използайте свредлата ZGO™ на Densah® в режим на рязане (НС) и с обратно въртене (ГНС), за да постигнете повторен автографт. Протокол за (Уплътняване-запазване) след рязане. 5. Традиционната водена хирургична операция може да представлява по-висок риск от неизпълнение на импланта поради неговото ограничение, което не позволява необходимата техника с люлеене, него адекватна иригация. Използайте ZGO™ на C-Guide® и ключовете за насочване за зигоматична водена хирургична операция. 6. Не прилагайте латерален натиск, когато пробивате със заострено пилотно свредло ZGO™.

**Инструкции за употреба и процедура:** За подробно описание на процедурата вижте ръководството с инструкциите в versah.com. Versah, LLC.

**Инструкции за използване на свредла преди първа хирургична употреба на свредла:** Етап 1: Леко почистване и изплакване — свредлата трябва да бъдат изчетени и да се проверят визуално за чистота, след това да се потопят в почистващ препарат, да се изсушат и изсушат. Етап 2: Подготовка — Пригответе разтвор на детергент и изсушете. Разтвор за хирургични инструменти или 70% изопропилов алкохол за около 30 секунди, извадете и оставете да изсъхне. Не изплаквайте и не избърсвайте свредата отново. Етап 3: Стерилизация — Свредата трябва да се стерилизират в автоклав при 132°C (269,6°F) за 4 минути в стандартна одобрена опаковка за стерилизиране. Времето за сушене е 30 минути. Етап 4 По време на употреба — Свредата трябва да се накиснати в разтвор на стерилна вода до етапа на почистване.

**Инструкции за почистване и съхранение на свредла след тяхната употреба:** Етап 1: Почистване — Свредата трябва да се изчистват и изплакват с почистващ препарат, за да се отстранят всякакви остатъци от кръв или тъкан. Направете визуална проверка за чистота. Етап 2: Ултразвуково почистване — Свредата трябва да се почистят в ултразвукова вана с подходящ ултразвуков почистващ препарат (10% разтвор) като се спазват инструкциите на производителя. (По време на ултразвуково почистване трябва да се избягва контакт между свредла). Етап 3: Изплакване — Свредата трябва да се изплакват с течаща вода, за да се премахне изцяло почистващият препарат, а след това да се потопят в разтвор за хирургични инструменти или 70% изопропилов алкохол за около 30 секунди, след което да се извадят и да се изсушат. Не изплаквайте и не избърсвайте свредата отново. Етап 4: Стерилизиране — Свредата трябва да се стерилизират в автоклав при 132°C (269,6°F) за 4 минути в стандартна одобрена опаковка за стерилизиране. Времето за сушене е 30 минути. Етап 5: По време на употреба — Свредата трябва да са накиснати в разтвор на стерилна вода до етапа на почистване. Етап 6: Съхранение/употреба — На този етап свредата са готови за дълготрайно съхранение; те могат да се използват веднага след отваряне след дълготрайното съхранение.

**Инструкции за почистване и стерилизация за свредла ZGO™ на Densah®:** Етап 1: Леко почистване и изплакване — Свредата трябва да се изчистват и изплакват с почистващ препарат за Palmolive, използвайте четка с подходящ размер, за да изчистите лумена на изделието и отвора за иригация. Изплакнете частите под студена течаща вода, за да подпомогнете отстраняването на остатъчния детергент. Направете визуална проверка за чистота. Етап 2: Ултразвуково почистване — Свредата трябва да се почистват в ултразвукова вана с подходящ ултразвуков почистващ препарат (10% разтвор) като се спазват инструкциите на производителя. (По време на ултразвуково почистване трябва да се избягва контакт между свредла). Етап 3: Изплакване — Свредата трябва да се изплакват с течаща вода, за да се премахне изцяло почистващият препарат, а след това да се потопят в разтвор за хирургични инструменти или 70% изопропилов алкохол за около 30 секунди, след което да се извадят и да се изсушат. Не изплаквайте и не избърсвайте свредата отново. Етап 4: Стерилизиране — Свредата трябва да се стерилизират в автоклав при 132°C (269,6°F) за 4 минути в стандартна одобрена опаковка за стерилизиране. Времето за сушене е 30 минути. Етап 5: По време на употреба — Свредата трябва да са накиснати в разтвор на стерилна вода до етапа на почистване. Етап 6: Съхранение/употреба — На този етап свредата са готови за дълготрайно съхранение; те могат да се използват веднага след отваряне след дълготрайното съхранение.

**Инструкции за почистване и стерилизация за свредла ZGO™ на Densah®:** Етап 1: Леко почистване и изплакване — Свредата трябва да се изчистват и изплакват с почистващ препарат за Palmolive, използвайте четка с подходящ размер, за да изчистите лумена на изделието и отвора за иригация. Изплакнете частите под студена течаща вода, за да подпомогнете отстраняването на остатъчния детергент. Направете визуална проверка за чистота. Етап 2: Ултразвуково почистване — Свредата трябва да се почистват в ултразвукова вана с подходящ ултразвуков почистващ препарат (10% разтвор) като се спазват инструкциите на производителя. (По време на ултразвуково почистване трябва да се избягва контакт между свредла). Етап 3: Изплакване — Свредата трябва да се изплакват с течаща вода, за да се премахне изцяло почистващият препарат, а след това да се потопят в разтвор за хирургични инструменти или 70% изопропилов алкохол за около 30 секунди, след което да се извадят и да се изсушат. Не изплаквайте и не избърсвайте свредата отново. Етап 4: Стерилизиране — Свредата трябва да се стерилизират в автоклав при 132°C (269,6°F) за 4 минути в стандартна одобрена опаковка за стерилизиране. Времето за сушене е 30 минути. Етап 5: По време на употреба — Свредата трябва да са накиснати в разтвор на стерилна вода до етапа на почистване. Етап 6: Съхранение/употреба — На този етап свредата са готови за дълготрайно съхранение; те могат да се използват веднага след отваряне след дълготрайното съхранение.

**Инструкции за почистване и стерилизация на поставката ZGO™:** Етап 1: Почистете поставката с гореизложен почистващ препарат. Етап 2: Винаги проверявайте за повреди по поставката след изсушаване. Етап 3: Функционално тестване, поддръжка - Направете визуална проверка за чистотата с лупа. Ако е необходимо, извършете отново процеса по почистване, докато инструментите станат видимо чисти. Етап 4: Опаковка — Поставете поставката в стерилизационни пакети или торбичка. Етап 5: Стерилизация — Стерилизирайте поставката чрез пращене на процес (съгласно ISO 17665) под внимание на съответните изисквания на държавата. Етап 6: Параметър за цикъла преди вакуум — 3 фази на предварително вакуумиране с поне 60 mbar. Етап 7: Цикъл на стерилизация — Загряване до минимална температура на стерилизация 132°C-1 34°C/269,6°F-273,2°F; максимална температура 135°C/274°F. Минимално време на задържане: 3 мин. Време за сушене: 20 мин. Етап 8: Съхранение/употреба — Ако стерилната торбичка е цяла, кутията може леко да се деформира, така че внимавайте. Етап 9: Уверете се, че поставката няма да бъде поставена до вътрешната стена на автоклава по време на стерилизация, за да се избегне деформиране на кутията. Етап 10: Производителят не носи отговорност за каквито и да било повреди на продукта от стерилизация или неправилна работа, различна от горепосочения метод на стерилизация с парна високо налягане. Етап 11: Съхранение — Съхранявайте стерилизираната поставка в суха, чиста и обезпрашена среда при сухожи температури от 5°C-40°C/41°F-104°F.

**ЗАБЕЛЕЖКА:** Versah® препоръчва смяната на хирургичните свредла след 12-20 остеотомии.Свредла ZGO™ на Densah® и заостреното пилотно свредло ZGO™ са за еднократна употреба.

**Инструкции за сглобяване и разглобяване:** Моля, вижте ръководството с инструкции за употреба, издадено от Versah, LLC.

**Внимание:** Федералните закони ограничават продажбата на това изделие на или по поръчка на лицензирани стоматолози. Планирането на лечението и клиничната употреба на свредлата и аксесоарите Densah® са отговорност на всеки индивидуален медицински специалист. Преценката и клиничната грешка на хирурга имат предвид стриктно предложения протокол за използване. Versah® силно препоръчва завършване на квалифициран следдипломно обучение за дентални импланти и СПАЗВАНЕ на настоящото ръководство с инструкции за употреба.VERSAH® не носи отговорност за инцидентални или произтичащи вреди или задължения във връзка с използването на свредлата и аксесоарите Densah® самостоятелно или в комбинация с други продукти, различни от тези на марката по смяна на гаранционните условия. Свредлата и аксесоарите Versah® имат гаранция за период от тридесет (30) дни от датата на оригинната фактура. Моля, съобщавайте за всеки сериозен инцидент, възникнал в резултат на употребата на устройството, на нас, лекаря и местния компетентен орган в областта на здравеопазването.

## HR Upute za uporabu svrdla Densah®, svrdla ZGO™ Densah® i univerzalnog sustava vodene operacije Versah®

**Indikacije za uporabu:** 1. Svrdla Densah® i kratka svrdla Densah® indicirana su za uporabu u pripremi osteotomije za postavljanje zubnog implantata u donju ili gornju čeljust. Kada se svrdlo Densah® Bur okreće pri brzini od 800 RPM do 1500 RPM unatrag, bez rezanja i uz stabilno vanjsko ispiranje, kompaktno koštano tkiva se presaduje u trabekularni prostor duž stijenki i dna mesta osteotomije. Kompaktno koštano tkivo ostvaruje jaku vezu za dentalnim implantatom i može ponoviti u brži zacjeljivanju* 2. Konusna pilot bušica Densah® i kratka konusna pilot bušica Densah® upotrebljavaju se za stvaranje početne rupe u kosti za pripremu osteotomije za postavljanje zubnog implantata i praćenje dubine bušenja. 3. Paralelni zatik upotrebljava se za stvaranje početne rupe u kosti za primjenu osteotomije za postavljanje zigomatskog implantata i praćenje dubine bušenja. 10. Univerzalni držač svrdla ZGO™ Densah® namijenjen je za držanje samo svrdla ZGO™ Densah®, konusnih pilot bušica ZGO™ i navođenih ključeva ZGO™. 11. Vodeni ključevi ZGO™ omogućuju kontrolu bušenja osteotomije. Ključ ZGO™ može se upotrebljavati s ispisanim vodičima (naglavci C-Guide® za kontrolu kutnog raspona rupe). 12. Stomatološki laboratorij postavlja naglavak C-Guide® u kirurški vodič prema anatomiji pojedinog pacijenta. 7. Držač G-Stop® upotrebljava se kao držač samo za držanje vertikalnih mjerača G-Stop® i ključeva G-Stop®. 8. Svrdla ZGO™ Densah® indicirana su za uporabu u pripremi osteotomije za postavljanje zubnog implantata u donju ili gornju čeljust (uključujući zigomatske i pterigoidne implantate). 9. Konusne pilot bušice ZGO™ upotrebljavaju se za stvaranje početne rupe u kosti za pripremu osteotomije za postavljanje zigomatskog implantata i praćenje dubine bušenja. 10. Univerzalni držač svrdla ZGO™ Densah® namijenjen je za držanje samo svrdla ZGO™ Densah®, konusnih pilot bušica ZGO™ i navođenih ključeva ZGO™. 11. Vodeni ključevi ZGO™ omogućuju kontrolu bušenja osteotomije. Ključ ZGO™ može se upotrebljavati s ispisanim vodičima (naglavci C-Guide® za kontrolu kutnog raspona osteotomije). 12. Stomatološki laboratorij postavlja naglavak C-Guide® u kirurški vodič prema anatomiji pojedinog pacijenta. 13. Univerzalni držač svrdla ZGO™ Densah® namijenjen je za držanje svrdla ZGO™ Densah® i navođenih ključeva ZGO™, konusne pilot bušice ZGO™.

**Kontraindikacije:** 1. Osseodensifikacija ne funkcionira u kortikalnim kostima. U (Vrsti tipa I/gusta kost); upotrebljavajte svrdla Densah® u načinu rezanja (CW) i obrnutom (CCW) za ponovno samopresadivanje. (Densifikacija-očuvanje nakon protokola rezanja). 2. Tradicionalna vođena kirurgija može predstavljati veći rizik neuspjeha implantacije zbog svojih ograničenja u omogućavanju potrebnih tehnika odskakanja i ispravnog ispiranja. Upotrijebite naglavke C-Guide® i vodeće ključeve za kirurgiju zigomatske kosti. 3. Ne primjenjujte bočni pritisak pri bušenju konusnom pilot bušilicom ZGO™.

**Upute za uporabu i postupak:** Za detaljni postupak pogledajte Priručnik s uputama za uporabu koje izdaje tvrtka Versah, LLC.

**Upute za održavanje svrdla prije prvog kirurškog korištenja svrdla:** 1. FAZA: lagano čišćenje i ispiranje – svrdla je potrebno očistiti i vizualno ih provjeriti čistoću, a zatim ih urositi u deterdžentu, isprati i osušiti. 2. FAZA: pripreme – uronite svrdla u kiruršku mliječnu otopinu ili 70 % tri-izopropilni alkohol na otprilike 30 sekundi, zatim ih izvadite i ostavite da se osuše. Nemojte ponovno ispirati ili brisati svrdla. 3. FAZA: sterilizacija – svrdla treba sterilizirati u autoklavu na 132 °C (269,6 °F) u trajanju od 4 minute u standardnom odobrenom sterilizacijskom omotu. Vrijeme sušenja 30 minuta. 4. FAZA: tijekom uporabe – svrdla treba ostaviti u sterilnu vodenu otopinu do faze čišćenja. 6. FAZA: pohrana/uporaba – u ovoj fazi svrdla spremna za dugotrajnu pohranu; svrdla se mogu upotrebljavati odmah nakon otvaranja nakon dugotrajne pohrane.

**Upute za čišćenje i sterilizaciju svrdla ZGO™ Densah®:** 1. FAZA: lagano čišćenje i ispiranje – svrdla je potrebno očistiti i vizualno provjeriti čistoću, a zatim ih urositi u blagom žlici po galonu hladne vode iz slavine. Iščetkajte lumen proizvoda četkom veličine 1/32 in koja je navlažena pripremljenom otopinom marke Palmolive iz otvoru za ispiranje. Isperite dijelove pod hladnom tekućom vodom kako biste olakšali uklanjanje ostataka deterdženta. Dovršite vizualan pregled čistoće. 2. FAZA: ultrazvučno čišćenje – svrdla treba čistiti u ultrazvučnoj kupelji s pomoću odgovarajućeg enzimskog deterdženta (10 %-tna otopina) prema uputama proizvođača deterdženta. (Tijekom ultrazvučnog čišćenja izbjegavati dodir svrdla). 3. FAZA: ispiranje – svrdla je potrebno isprati tekućom vodom kako bi se u potpunosti uklonio deterdžent i zatim uroniti u kiruršku mliječnu otopinu ili 70 %-tni izopropilni alkohol oko 30 sekundi te nakon toga izvaditi i ostaviti da se osuše. Nemojte ponovno ispirati ili brisati svrdla. 4. FAZA: sterilizacija – svrdla treba sterilizirati u autoklavu na 132 °C (269,6 °F) u trajanju od 4 minute u standardnom odobrenom sterilizacijskom omotu. Vrijeme sušenja 30 minuta.

**Upute za pru kirurško uporabu i održavanje dodatnog pribora: paralelni zatici, naglavci C-Guide®, vertikalni mjerači G-Stop®, ključevi G-Stop®, univerzalni držač svrdla, vodeni ključevi ZGO™, držač G-Stop®:** 1. FAZA: lagano čišćenje i ispiranje – dodatnu pribor je potrebno očistiti i vizualno ih provjeriti. Četkom isperite lumen i upotrijebite četku za lumen odgovarajuće veličine kako biste iščetkali lumen proizvoda i upotrijebite četku s mekim čekinjama da biste iščetkali vanjsku površinu proizvoda. 2. FAZA: priprema – pripremite otopinu deterdženta uporabom deterdženta za sude Palmolive ili komparativne marke u omjeru 1 žlice (stolna žlica) po galonu vode iz slavine. Iščetkajte lumen proizvoda četkom odgovarajuće veličine koja biste iščetkali lumen proizvoda i navlažite četku u pripremljenoj otopinom marke Palmolive ili komparativne marke. Iščetkajte vanjsku površinu proizvoda četkom s mekim čekinjama koja je navlažena pripremljenom otopinom Palmolive ili komparativne marke. 3.FAZA: ultrazvučno čišćenje – pripremite otopinu deterdženta marke Enzol ili komparativne marke u ultrazvučnoj jedinici prema preporukama proizvođača u omjeru 1 oz po galonu tople vode iz slavine. Uronite proizvode u pripremljenu otopinu marke Enzol ili otopinu komparativne marke i ostavite ih da se sonicirajuć 5 minuta. Tijekom soniciranja pobrinite se da nema kontakta između proizvoda. Isperite proizvode pod tekućom hladnom vodom iz slavine. Pustite da se proizvodi potpuno osuše. 4. FAZA: sterilizacija – dodaci se trebaju sterilizirati u autoklavu na 132 °C (269,6 °F) 4 minute u standardnom odobrenom sterilizacijskom omotu. Vrijeme sušenja 30 minuta. *Popis držača G-Stop® namijenjen je samo za pohranu. Nije prikladno za autoklav. Vertikalni mjerač G-Stop® i naglavak C-Guide® samo su za jednokratnu uporabu. Naglavak ZGO™ C-Guide® namijenjen je za jednokratnu uporabu.Svrdla ZGO™ Densah® i zaostreno pilotno svrdlo ZGO™ su za jednokratnu uporabu.

**Pokyny pro čištění a sterilizaci frézek ZGO™ Densah®:** Etapa 1: Lehké čištění a oplachování – Frézky by měly být vyčištěny kartáčem a opláchnuty tekutinou Palmolive Dish za použití 1 stolní lžíce na 3,8 l kohoutkové vody. Pomocí 0,79mm kartáčku namočeného do připraveného roztoku Palmolive vyčistěte irigační otvor lumene součásti. Opláchněte části pod studenou tekoucí vodou, aby se usnadnilo odstranění zbytkového detergentu. Provedte kompletní vizuální prohlídku, zda je čistá. Etapa 2: Ultrazvukové čištění – Frézky by v ultrazvukové lázni s použitím vhodného enzymatického detergentu (10% roztoku) podle pokynů výrobce detergentu. (Během ultrazvukového čištění je třeba zabránit vzájemnému kontaktu frézek). Etapa3: Oplachování – Frézky by měly být opláchnuty tekoucí vodou, aby se zcela odstranil nový proizvodnek, a poté by se měly ponořit do roztoku chirurgického mléka nebo 70% roztoku isopropylalkoholu na dobu přibližně 30 vteřin, poté vyjmout a nechat vysušit. Frézky znovu neoplachujte ani neotírejte. Etapa4: Sterilizace – Frézky by se měly sterilizovat v parokávovém autoklávu při teplotě 132 °C po dobu 4 minut ve standardním schváleném sterilizačním zábalu. Doba sušení 30 minut. Etapa5: Během používání – Frézky by měly být namočené do sterilního vodného roztoku až do fáze čištění. Etapa6: Skladování/použití – V této fázi jsou frézky připraveny k dlouhodobému skladování; frézky mohou být použity ihned po otevření po dlouhodobém skladování.

**Pokyny pro čištění a sterilizaci frézek ZGO™ Densah®:** Etapa1: Lehké čištění a oplachování – Frézky by měly být vyčištěny kartáčem a opláchnuty tekutinou Palmolive Dish za použití 1 stolní lžíce na 3,8 l kohoutkové vody. Pomocí 0,79mm kartáčku namočeného do připraveného roztoku Palmolive vyčistěte irigační otvor lumene součásti. Opláchněte části pod studenou tekoucí vodou, aby se usnadnilo odstranění zbytkového detergentu. Provedte kompletní vizuální prohlídku, zda je čistá. Etapa2: Ultrazvukové čištění – Frézky by v ultrazvukové lázni s použitím vhodného enzymatického detergentu (10% roztoku) podle pokynů výrobce detergentu. (Během ultrazvukového čištění je třeba zabránit vzájemnému kontaktu frézek). Etapa3: Oplachování – Frézky by měly být opláchnuty tekoucí vodou, aby se zcela odstranil nový proizvodnek, a poté by se měly ponořit do roztoku chirurgického mléka nebo 70% roztoku isopropylalkoholu na dobu přibližně 30 vteřin, poté vyjmout a nechat vysušit. Frézky znovu neoplachujte ani neotírejte. Etapa4: Sterilizace – Frézky by se měly sterilizovat v parokávovém autoklávu při teplotě 132 °C po dobu 4 minut ve standardním schváleném sterilizačním zábalu. Doba sušení 30 minut. *Kvůli držáku G-Stop® je vhodný pouze k uskladění. Nesterilizovatelné v autoklávu. Vertikální měřidlo G-Stop® a pouzdro C-Guide® jsou pro jedno použití. Pouzdro ZGO™ Densah® a zaostřené pilotní vrták ZGO™ jsou pouze na jedno použití. Pouzdro ZGO™ C-Guide® je na jedno použití.

**Pokyny pro čištění a sterilizaci držáku ZGO™ Densah®:** Etapa1: Vyčistěte držák germicidním čisticím prostředkem. Etapa2: Po opláchnutí a sušení vždy zkontrolujte, zda není držák poškozený. Etapa3: Funkční testování, údržba – Proveďte vizuální kontrolu pomocí zvětšovacích zkoumtrujte čistotu. V případě potřeby provedte čištění znovu, dokud nebudou nástroje viditelně čisté. Etapa4: Balení – Umístěte držák do sterilizačních zábalů. Etapa5: Sterilizace – Sterilizujte držák za použití frakcionovaného vysokého parního postupu sterilizace (podle normy ISO 17665) s ohledem na požadavky příslušné země. Etapa6: Parametr prevakuového cyklu – 3 fáze prevakuového vakuování s alespoň 60 mbar. Etapa7: Sterilizační cyklus – Dosáhněte minimální teploty sterilizace 132 °C – 134 °C; maximální teplota 135 °C. Minimální doba sterilizace: 3 min. Doba sušení: alespoň 10 min. Etapa8: Při vyšší teplotě než 149 °C může dojít k deformaci pouzdra sady. Postupujte s opatrností. Etapa9: Dbejte na to, aby se držák během sterilizace nedotýkal vnitřní stěny autoklávu, aby nedošlo k deformaci pouzdra. Etapa10: Výrobce neodpovídá za žádné poškození produktu sterilizací nebo nesprávnou manipulací, jiné než metoda vysokotlaké parní sterilizace navržená společností. Etapa11: Skladování – Sterilizov

## EL Οδηγίες χρήσης για τη Φρέζα Densah®, τη Φρέζα ZGO™ Densah® και το Σύστημα καθοδηγούμενης χειρουργικής γενικής χρήσης Versah®

**Ενδείξεις χρήσης:** 1. Οι Φρέζες Densah® και Φρέζες Densah® μικρού μήκους ενδείκνυνται για χρήση στην πρακτικοποίησή οστεοτομιών για την τοποθέτηση οδοντικού κοχλία κάτω ή στην άνω γνάθο. Όταν μια φρέζα Densah® περιτρέψει στις 800-1500 στροφές ανά λεπτό σε αντίστροφη μη κοπτική κατεύθυνση με σταθερό εξωτερικό καταιονισμό, ένα συμπαγές οστό αυτοσμιρεύεται στον τραπεζοειδή χώρο κατά μήκος των κυκλικών τοιχωμάτων της βάσης της οστεοτομίας. Ο συμπιεσμένος οστικός ιστός παρέχει μεγαλύτερη επιφάνεια στήριξης για το οδοντικό εμφύτευμα και μπορεί στο διαδικαστικό την πρόσφυση μεταξύ οστού και εμφυτεύματος Densah® και το κωνικό πλάτικό τρυπάνι Densah® μπορεί μήκους χρήσης μπορεί πολύ χρήσιμο στις οστά για την προετοιμασία μιας οστεοτομίας για τοποθέτηση οδοντικού εμφυτεύματος και παρακολούθηση του βάθους διάτρησης. 3. Ο παράλληλος πείρος προορίζεται για χρήση ως παράλληλος οδηγός με τις φρέζες Densah®. 4. Ο συγκρατητήρας φρέζας γενικής χρήσης είναι ένας συγκρατητήρας για τις φρέζες Densah®, τις φρέζες Densah® μικρού μήκους, το κωνικό πλάτικό τρυπάνι Densah®, το κωνικό πλάτικό τρυπάνι Densah® μικρού μήκους και τις παράλληλες κοχλίες. 5. Το κλειδί G-Stop® και ο κατακόρυφος μετρητής G-Stop® παρέχουν κατακόρυφο έλεγχο για τον τρυπανισμό της οστεοτομίας. Το κλειδί G-Stop® και ο κατακόρυφος μετρητής G-Stop® μπορούν να χρησιμοποιηθούν με τυπικένιους οδηγούς (χτύπνα C-Guide®) για τον έλεγχο της γωνίωσης της οπής). 6. Το χτύπνο C-Guide® τοποθετείται μέσα σε χειρουργικό οδηγό από τα οδοντιατρικά εργαστήρια ανάλογα με την ανατομία κάθε ασθενούς. 7. Ο συγκρατητήρας Φρέζας ZGO™ Densah® ενδείκνυται για χρήση στην πρακτικοποίηση οστεοτομιών για την τοποθέτηση εμφυτευμάτων στην άνω γνάθο (συμπεριλαμβανομένου του ζυγωματικού και του πτερυγοειδούς εμφυτεύματος). 9. Το κωνικό πλάτικό τρυπάνι ZGO™ χρησιμοποιείται για τη δημιουργία της αρχικής οπής στο οστό (για την πρακτικοποίηση μιας οστεοτομίας) και τον τοποθέτηση εμφυτεύματος και παρακολούθηση του βάθους διάτρησης. 10. Ο συγκρατητήρας Φρέζας ZGO™ Densah® ενείκνυται χρήση είναι ένας συγκρατητήρας μόνο για τις Φρέζες ZGO™ Densah®, τα κωνικά πλάτικά τρυπάνια ZGO™ και τα καθοδηγούμενα κλειδιά ZGO™. 11. Τα καθοδηγούμενα κλειδιά ZGO™ παρέχουν έλεγχο διάτρησης της οστεοτομίας. Το κλειδί ZGO™ μπορεί να χρησιμοποιηθεί με τυπικένιους οδηγούς κλειδί ZGO™ (χτύπνα C-Guide®) για τον έλεγχο γωνίωσης της οπής). 12. Το χτύπνο ZGO™ C-Guide® τοποθετείται μέσα σε χειρουργικό οδηγό ZGO™ από το οδοντοτεχνικό εργαστήριο ανάλογα με την ανατομία κάθε ασθενούς. 13. Ο συγκρατητής Φρέζας ZGO™ Densah® γενικής χρήσης είναι ένας συγκρατητήρας για τις Φρέζες ZGO™ Densah® και τα καθοδηγούμενα κλειδιά ZGO™, το κωνικό πλάτικό τρυπάνι ZGO™.

**Αντενδείξεις:** 1. Η οστεοσυνθετικοποίηση δεν ενδείκνυται σε φλεγμώδες οστό. 2. (Τύπου I/Πλυκνό οστό), χρησιμοποιήστε τις φρέζες Densah® στη λειτουργία κοπής (CW) και στην αντίστροφη κατεύθυνση εξόδου (CCW) για επανάληψη αυτοσυσφίγγατος. (Πρωτόκολλο πύκνωσης-διατήρησης μετά από κοπή). 2. Η παραδοσιακή καθοδηγούμενη χειρουργική επέμβαση μπορεί να παρουσιάσει υψηλότερο κίνδυνο αστοχίας του εμφυτεύματος εξαιτίας του περιορισμού που υπάρχει ως προς την απαραίτητη τεχνική ανιστήρισης και την επαρκή κατακόπηση. 3. Αποφύγετε την πύκνωση ξυνομαγειάματος. 4. Η οστεοσυμπύκνωση δεν λειτουργεί σε φλεβώδεις οστά. 5. (Τύπου I/Πλυκνό οστό), χρησιμοποιήστε τις φρέζες ZGO™ Densah® στη λειτουργία κοπής (CW) και στην αντίστροφη κατεύθυνση εξόδου (CCW) για επανάληψη αυτοσυσφίγγατος. (Πρωτόκολλο πύκνωσης-διατήρησης μετά από κοπή). 5. Η παραδοσιακή καθοδηγούμενη χειρουργική επέμβαση μπορεί να παρουσιάσει υψηλότερο κίνδυνο αστοχίας του εμφυτεύματος εξαιτίας του περιορισμού που υπάρχει ως προς την απαραίτητη τεχνική ανιστήρισης και την επαρκή κατακόπηση. 6. Μην ασκείτε πλευρική πίεση κατά τη διάτρηση με το κωνικό πλάτικό τρυπάνι ZGO™.

**Οδηγίες χρήσης και διαδικασία:** Για λεπτομερή διαδικασία, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης που ακολουθεί από την Versah, LLC.

**Οδηγίες συντήρησης φρέζων για τις φρέζες πριν την πρώτη τους χειρουργική χρήση:**
ΣΤΑΔΙΟ 1: Ελαφρώς καθαρισμός και έκπλυση — Οι φρέζες πρέπει να καθαρίζονται με βούρτσα και να επιθεωρούνται οπτικά για καθαρότητα και κατάσταση εξαρτήματος. Οι φρέζες πρέπει να καθαρίζονται με ισοπροπυλικό αλκοόλης 70% για περίπου 30 δευτερόλεπτα και έπειτα αφαιρούνται και αν αφήνονται να στραγγίσουν για τα στεγνώσουν. Μην ξεβγάζετε και μη σκουπίζετε ξανά τις φρέζες. ΣΤΑΔΙΟ 2: Απολύμανση — Οι φρέζες πρέπει να απολυμανθούν με ένα ιατρικό υπόβαθρο ή ένα ιατρικό υπόβαθρο ή ένα ιατρικό υπόβαθρο ή ένα ιατρικό υπόβαθρο. Οι φρέζες ZGO™ Densah® και τα κωνικά πλάτικά τρυπάνια ZGO™ είναι μίας χρήσης μόνο. Οι φρέζες ZGO™ Densah® και τα κωνικά πλάτικά τρυπάνια ZGO™ είναι μίας χρήσης μόνο. Το χτύπνο ZGO™ C-Guide® είναι μίας χρήσης.

**Οδηγίες καθαρισμού και αποστείρωμα για τον συγκρατητήρα ZGO™:** ΣΤΑΔΙΟ 1: Καθαρισμός των συγκρατητήρων με ένα μικροβιοκτόνο καθαριστικό. ΣΤΑΔΙΟ 2: Ελέγχετε πάντα για τυχόν ζημιές στον συγκρατητήρα μετά το ξέπλυμα και το στέγνωμα. ΣΤΑΔΙΟ 3: Λειτουργικός έλεγχος, συντήρηση — Πραγματοποιήστε οπτικό έλεγχο της καθαρότητας με μεγεθυντικό φακό. Εάν είναι απαραίτητο, εκτελέστε ξανά τη διαδικασία καθαρισμού έως ότου τα εργαλεία να είναι ορατά καθαρά. ΣΤΑΔΙΟ 4: Συσκευασία — Τοποθετήστε τον συγκρατητήρα σε συσκευασίες ή σε θήκη αποστείρωσης. ΣΤΑΔΙΟ 5: Αποστείρωση — Αποστειρώστε τον συγκρατητήρα με χρήση ατμού. Ακολουθήστε τις κλασματοποιημένους προκειμένου ορίκνυνα (σύμφωνα με το πρότυπο ISO 17665), λαμβάνοντας υπόψη τις απαιτήσεις της εκάστοτε χώρας. ΣΤΑΔΙΟ 6: Παράμετρος για τον κύκλο προκειμένου — 3 φάσεις προκειμένου με τουλάχιστον 60 πάλμ. ΣΤΑΔΙΟ 7: Κύκλος αποστείρωσης — Θερμάνετε σε ελάχιστη θερμοκρασία αποστείρωσης 132 °C-134 °C/269,6 °F-273,2 °F, μέγιστη θερμοκρασία 135 °C/274 °F. Ελάχιστος χρόνος διατήρησης 3 κύκλοι. Χρόνος στεγνώσματος τουλάχιστον 10 λεπτά. ΣΤΑΔΙΟ 8: Σε περίπτωση υπέρβασης των 149 °C (300,2 °F), η θήκη του κιτ μπορεί να παραμορφωθεί, γ' αυτό να είστε προσεκτικοί. ΣΤΑΔΙΟ 9: Βεβαιώθείτε ότι ο συγκρατητήρας δεν θα έρθει σε επαφή με το εσωτερικό τοίχωμα του αυτόκλειστου κατά τη διάρκεια της αποστείρωσης για να αποφευχθεί η παραμόρφωση της θήκης. ΣΤΑΔΙΟ 10: Ο κατασκευαστής δεν ευθύνεται για οποιαδήποτε ζημιά στο προϊόν από αποτέλεσμα ή ακατάλληλη χρήση, από την προετοιμασία μη ακριβούς μεθόδου αποστείρωσης με ατμό ψύκτης πίεσης. ΣΤΑΔΙΟ 11: Αποθήκευση — Αποθηκεύστε τον αποστειρωμένο συγκρατητήρα σε ξηρό, καθαρό και απαλλαγμένο από σκόνη περιβάλλον σε μέτριες θερμοκρασίες 5 °C-40 °C/41 °F-104 °F.

**ΕΜΗΕΙΩΣΗ:** Η VERSAH® συνιστά την αντικατάσταση των χειρουργικών φρεζών έπειτα από 12-20 οστεοτομίες. Οι Φρέζες ZGO™ Densah® και το κωνικό πλάτικό τρυπάνι ZGO™ είναι μίας χρήσης μόνο.

**Οδηγίες καθοδηγούμενης συναρμολόγησης και αποσυναρμολόγησης:** Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης που ακολουθεί από την Versah, LLC.

**Σύσταση προσοχής:** Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής σε διπλωματούχο οδοντιάτρο ή κατόπιν εντολής του. Ο σχεδιασμός της θεραπείας και η κλινική χρήση του εξαρτήματος θα πρέπει να βασίζεται σε κατάλληλες εκπαιδεύσεις ανωτέρου επιπέδου κάθε ιατρού. Η προτίμηση του χειρουργού και η κλινική κρίση επικρατούν έναντι του ενδεικτικού Πρωτοκόλλου Διάτρησης Συστήματος Εμφυτευμάτων και οποιουδήποτε κλινικού πρωτοκόλλου. Η VERSAH® συνιστά έντονα τη συμμετοχή σε μεταπτυχιακό πρόγραμμα εκπαίδευσης σχετικά με τα οδοντικά εμφυτεύματα και την ΣΥΜΦΟΡΩΣΗ με τις παρούσες οδηγίες χρήσης. Η VERSAH® δεν φέρει ευθύνη για τυχόν ή ανεπιθύμητες ζημίες που προκύπτουν από τη χρήση των Φρεζών Densah® και των παρελκομένων αποκλειστικά ή σε συνδυασμό με άλλα προϊόντα πέραν της αντικατάστασης σύμφωνα με την εγγύηση. Οι Φρέζες Densah® και τα παρελκόμενα έχουν εγγύηση για περίοδο τριάντα (30) ημερών από την ημερομηνία του αρχικού τιμολογίου. Σε περίπτωση σοβαρού περιστατικού που τυχόν προκύψει από τη χρήση της συσκευής, παρακαλούμε να αναφέρετε το περιστατικό σε εμάς, τον ιατρό και την τοπική αρμόδια υγειονομική αρχή.

## IT Istruzioni per l'uso del Sistema di chirurgia guidata universale fresa Densah®, fresa ZGO™ Densah® e Versah®

**Indicazioni per l'uso:** 1. Le frese Densah® e le frese Densah® corte sono indicate per l'uso nella preparazione delle osteotomie per il posizionamento di impianti dentali nella mandibola o nella mascella. Quando una fresa Densah® viene fatta ruotare a 800-1500 RPM in direzione inversa, di non taglio, con irrigazione esterna costante, un osso compatto viene autotrapiantato nello spazio trabecolare lungo le pareti a alla base dell'osteotomia. Un tessuto osseo compatto produce una forte tenuta dell'impianto e facilitare una guarigione più rapida* 2. Il trapano pilota conico Densah® e il trapano pilota conico corto Densah® vengono usati per creare il foro iniziale nell'osso per preparare un'osteotomia per il posizionamento dell'impianto dentale e per monitorare la profondità di fratura. 3. Il perno parallelo è da usare come guida per il parallelismo con le frese Densah®. 4. Il supporto per fresa universale è un supporto per le frese Densah®, le frese Densah® corte, il trapano pilota conico Densah®, il trapano pilota conico corto Densah® e i perni paralleli. 5. La chiave G-Stop® e il misuratore verticale G-Stop® offrono un controllo verticale per la foratura dell'osteotomia. La chiave G-Stop® e il misuratore verticale G-Stop® possono essere utilizzati con le guide stampate (manicotti C-Guide®) per il controllo dell'angolazione del foro. 6. Il manicotto C-Guide® viene posizionato in una guida chirurgica dal laboratorio dentistico in base alla anatomia del paziente del singolo paziente. 7. Il supporto G-Stop® supporta solo i misuratori verticali G-Stop® e le chiavi G-Stop®. 8. Le frese Densah® ZGO™ sono indicate per la preparazione di osteotome per il posizionamento di impianti nella mascella (compresi gli impianti a zigomo e pterigoide). 9. Le punte pilota coniche ZGO™ sono utilizzate per creare il foro iniziale nell'osso per preparare un'osteotomia per il posizionamento dell'impianto zigomatico o per monitorare la profondità di perforazione. 10. Il supporto per fresa universale Densah® ZGO™ è solo un supporto per le frese Densah® ZGO™, le punte pilota coniche ZGO™ e le chiavi guidate ZGO™. 11. Le chiavi guidate ZGO™ forniscono il controllo della perforazione dell'osteotomia. La chiave ZGO™ può essere utilizzata con guide stampate con manicotti C-Guide® per controllare l'angolazione dell'osteotomia. 12. Il manicotto C-Guide® ZGO™ viene posizionato in una guida chirurgica ZGO™ dal laboratorio dentistico in base alla anatomia del paziente del singolo paziente. 13. Il supporto per fresa universale Densah® ZGO™ è un supporto per le frese Densah® ZGO™ e le chiavi guidate ZGO™, punta pilota conica ZGO™.

**Controindicazioni:** 1. L'osseodensificazione non funziona nell'osso corticale. Nell'osso denso/tipo I utilizzare le frese Densah® in modalità di taglio (CW) e in senso inverso (CCW) per il reinnesto. (Protocollo dopo il taglio Densifica-preserva). 2. Il taglio Densifica-preserva può presentare un rischio più elevato di fallimento dell'impianto a causa della sua limitazione nel consentire la necessaria tecnica di rimbalzo e un'irrigazione adeguata. 3 Evitare la densificazione dello xenoinnesto. 4. L'osseodensificazione non funziona nell'osso corticale. Nell'osso denso/tipo I utilizzare le frese Densah® ZGO™ in modalità di taglio (CW) e in senso inverso (CCW) per il reinnesto. (Protocollo dopo il taglio Densifica-preserva). 5. La chirurgia guidata tradizionale può presentare un rischio più elevato di fallimento dell'impianto a causa della sua limitazione nel consentire la necessaria tecnica di rimbalzo e un'irrigazione adeguata. 6. Non applicare la pressione laterale durante la perforazione con la punta pilota conica ZGO™.

**Istruzioni per l'uso e la procedura:** Per la procedura dettagliata, fare riferimento al Manuale di istruzioni per l'uso pubblicato da Versah, LLC.

**Istruzioni per la manutenzione delle frese anteriormente al primo utilizzo chirurgico per le frese:** FASE 1: pulizia leggera e risciacquo — Le frese devono essere devono essere spazzolate e ispezionate visivamente per verificarne la pulizia, poi immerse in un detergente, risciacquate e asciugate. FASE 2: preparazione — Immergere le frese in una soluzione di latte per ferri chirurgici o alcol isopropilico al 70% per circa 30 secondi, rimuoverle e farle asciugare. Non sciacquare né pulire di nuovo le frese. FASE 3: sterilizzazione — Le frese devono essere sterilizzate in autoclave a 132 °C (269,6 °F) per una durata di 1 minuto in un normale involucro di sterilizzazione approvato. Tempo di asciugatura di 30 minuti. FASE 4: durante l'uso — Le frese devono essere tenute a bagno in una soluzione di acqua sterile fino alla fase di pulizia. **Istruzioni per la pulizia e la conservazione delle frese dopo l'uso per le frese:** FASE 1: Pulizia — Le frese devono essere spazzolate e risciacquate con un detergente per rimuovere residui di sangue e tessuto. Ispezione visiva completa per la pulizia. FASE 2: pulizia agli ultrasuoni — Le frese devono essere pulite in un bagno a ultrasuoni utilizzando un apposito detergente enzimatico (soluzione al 10%) seguendo le istruzioni del produttore del detergente (durante la pulizia a ultrasuoni, occorre evitare di toccare le frese). FASE 3: risciacquo — Sciacquare le frese con acqua corrente per rimuovere ogni traccia di detergente, quindi immergerle completamente in una soluzione di latte per ferri chirurgici o alcol isopropilico al 70% per circa 30 secondi, rimuoverle e farle asciugare. Non sciacquare né pulire di nuovo le frese. FASE 4: sterilizzazione — Le frese devono essere sterilizzate in autoclave a 132 °C (269,6 °F) per una durata di 4 minuti in un normale involucro di sterilizzazione approvato. Tempo di asciugatura di 30 minuti. FASE 5: durante l'uso — Le frese devono essere tenute a bagno in una soluzione di acqua sterile fino alla fase di pulizia. **Istruzioni per il primo utilizzo chirurgico e la manutenzione di Accessori: perni paralleli, manicotti C-Guide®, misuratori verticali G-Stop®, chiavi G-Stop®, supporto universale per frese, punte pilota coniche ZGO™, chiavi guidate ZGO™:** FASE 1: pulizia leggera e risciacquo — Gli accessori devono essere sciacquati in acqua di rubinetto fredda. Durante il risciacquo, utilizzare una spazzola per lumen di dimensioni appropriate per spazzolare il lumen del prodotto e utilizzare una spazzola a setole morbide per spazzolare la superficie esterna del prodotto. FASE 2: preparazione - Preparare una soluzione detergente utilizzando Palmolive Dish o simile marca, utilizzando il cucchiaio (cucchiaio da tavola) di detergente per 3,8 l (un galleone) di acqua corrente. Sciacquare il lumen del prodotto, utilizzando una spazzola per lumen di dimensioni appropriate che è stata inumidita con la soluzione Palmolive o di simile marca preparata. Spazzolare la superficie esterna del prodotto con una spazzola a setole morbide che è stata inumidita con la soluzione Palmolive o di simile marca preparata. FASE 3: pulizia agli ultrasuoni - Preparare una soluzione detergente utilizzando Enzol o simile marca in un'unità a ultrasuoni. Immergere completamente il prodotto in soluzione. 30 cc per 3,8 l (1 oc per gallone) con acqua di rubinetto calda. Immergere i prodotti nella soluzione Enzol o di simile marca preparata e lasciarli sonicare per 5 minuti. Durante la sonicazione, assicurarsi che non vi sia alcun contatto tra i prodotti. Sciacquare i prodotti in acqua di rubinetto fredda corrente. Lasciare asciugare completamente i prodotti. FASE 4: sterilizzazione — Gli accessori devono essere sterilizzati in autoclave a 132 °C (269,6 °F) per una durata di 4 minuti in un normale involucro di sterilizzazione approvato. Tempo di asciugatura di 30 minuti. *Il coperchio G-Stop® è solo a fini di stoccaggio. Non autoclavabile. Il misuratore verticale G-Stop® e il manicotto C-Guide® sono esclusivamente monouso. Le frese Densah® ZGO™ e la punta pilota conica ZGO™ sono solo monouso. Il manicotto C-Guide® ZGO™ è monouso.

**Istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione del supporto ZGO™:** FASE 1: pulire il supporto con un detergente germicida. FASE 2: controllare sempre se il supporto è danneggiato dopo il risciacquo e l'asciugatura. FASE 3: test funzionali, manutenzione - Fare un'ispezione visiva per la pulizia con lenti di ingrandimento. Se necessario, eseguire nuovamente il processo di pulizia fino a quando gli strumenti sono visibilmente puliti. FASE 4: imballaggio — Posizionare il supporto in pacchetti o buste di sterilizzazione. FASE 5: sterilizzazione — Sterilizzare il supporto applicando il vapore. Seguire le frazioni di fraziono raccomandate (secondo ISO 17665) in considerazione dei requisiti del rispettivo paese. FASE 6: parametro per il ciclo di pre-vuoto - 3 fasi di pre-vuoto con almeno 60 ebar. FASE 7: ciclo di sterilizzazione - Riscaldare fino a una temperatura minima di sterilizzazione di 132 °C-134 °C/ 269,6 °F-273,2 °F; temperatura massima 135 °C/274 °F. Tempo minimo di mantenimento: 3 min. Tempo di asciugatura: minimo 10 min. FASE 8: se si supera i 149 °C (300,2 °F), la scatola del kit potrebbe deformarsi, quindi fare attenzione. FASE 9: assicurarsi che il supporto non venga messo a contatto con la parete interna dell'autoclave durante la sterilizzazione per evitare la deformazione della custodia. FASE 10: il produttore non è responsabile di eventuali danni al prodotto derivanti dalla sterilizzazione o da una manipolazione impropria diversa dal metodo di sterilizzazione indicato in precedenza. FASE 11: Conservazione — Conservare il supporto sterilizzato in un ambiente asciutto, pulito e privo di polvere a temperature modeste di 5 °C-40 °C / 41 °F-104 °F.

**NOTA:** VERSAH® consiglia di sostituire le frese chirurghe dopo 12-20 osteotomie. Le frese Densah® ZGO™ e la punta pilota conica ZGO™ sono solo monouso.

**Istruzioni per l'assemblaggio e lo smontaggio guidato:** Fare riferimento al Manuale di istruzioni per l'uso pubblicato da Versah, LLC.

**Attenzione:** La legge federale limita la vendita di questo dispositivo a un odontoiatra abilitato all'esercizio della professione o dietro sua prescrizione. *Ogni singolo medico è responsabile della pianificazione del trattamento e dell'uso clinico degli accessori e delle frese Densah®. La preferenza del chirurgo e il giudizio clinico prevalgono sul protocollo di fresatura del sistema impiantare suggerito. Il Versah® Surgical Protocolo clinico VERSAH® consiglia vivamente di completare un corso di formazione qualificato per fresaio sugli impianti dentali e l'OSSERVANZA di questo manuale con le istruzioni per l'uso.VERSAH® non è responsabile per danni incidentali o consequenziali in relazione all'uso degli accessori e delle frese Densah® da solo o in combinazione con altri prodotti, salvo la sostituzione in garanzia. Gli accessori e le frese Densah® sono garantiti per un periodo di trenta (30) giorni dalla data della fattura iniziale. Per qualsiasi incidente grave derivante dall'uso del dispositivo, si prega di segnalare l'incidente a noi, ad medico di vigilanza sanitaria locale competente.

## LT „Densah®“ graras, ZGO™ „Densah®“ gražtas ir „Versah®“ universalios chirurgijos pagal šablonus sistemos apžvalga

**Naudojimo indikacijos:** 1. „Densah®“ gražtai ir trumpieji „Densah®“ gražtai yra skirti naudoti ruošiant osteotomiją dantų implantų įstatymui apatiniame arba viršutiniame žandikaulyje. When, 2. Kai „Densah®“ gražtas sukasi 800-1500 RPM in reverse, atvirkščia ne, pjovimo kryptimi su pastovu išoriniu drėkinimu, išligai osteotomijos sienelių ir pagrindo susidaro stipras ir tankus kaulinio audinio sluoksnis. Suspausta kaulinis audinys sutekia stipria atrama dantų implantui ir gali pagreitinti gijimo procesą* 2. Smailėjantis „Densah®“ bandomasis gražtas ir trumpasis smailėjantis „Densah®“ bandomasis gražtas yra naudojami pradinei skylei kaule padaryti, kad būtų galima parruošti osteotomiją zigomatiniam implantui įstatyti ir stebėti gręžimo gylį. 10. Universalus ZGO™ „Densah®“ gražto laikiklis yra tik ZGO™ „Densah®“ gražtų, ZGO™ smailėjančių bandomųjų gražtų ir ZGO™ kreipiųjų raštų gražtas. 11. ZGO™ kreipiųjų raštų užtikrina osteotomijos gręžimo kontrolę. ZGO™ raktas gali būti naudojamas su spausdintais kreipiųjų raštų „C-Guide“ (įprastinis pavadinimas) ZGO™ kampams kontroliuoti. 12. ZGO™ „C-Guide®“ movą odontologo padėjėjas deda į ZGO™ chirurginį kreiptuvą pagal kiekvieno paciento anatomiją. 13. Universalus ZGO™ „Densah®“ gražto laikiklis yra ZGO™ „Densah®“ gražtų ir ZGO™ kreipiančiųjų raktų, ZGO™ smailėjančio bandomojo gražto laikiklis.

**Kontraindikacijos:** 1. Osseodensificiuoja negalima kortikaliniame kaule. (I tipo / tankus kaulas); naudokite ZGO™ „Densah®“ gražtus, kad galėtumėte pjauti (CW) ir atvirkščiai (CCW) kad galėtumėte atlikti autotransplantaciją. (Tankinti-išsaugoti po pjovimo protokolo). 2. Įprastinė operacija pagal šablonus gali kelti didesnę implanto gedimo riziką dėl jo aprėpiamo naudoti reikalingą atskiomo metodą ir pakankamą drėkinimą. 3. Venkite tankinti ksenotransplantatą. 4. Osseodensificija negalima kortikaliniame kaule. (I tipo / tankus kaulas); naudokite ZGO™ „Densah®“ gražtus, kad galėtumėte pjauti (CW) ir atvirkščiai (CCW) kad galėtumėte atlikti autotransplantaciją. (Tankinti-išsaugoti po pjovimo protokolo). 5. Įprastinė operacija pagal šablonus gali kelti didesnę implanto gedimo riziką dėl jo aprėpiamo naudoti reikalingą atskiomo metodą ir pakankamą drėkinimą. Naudokite ZGO™ „C-Guide®“ ir kreipiančiuosius raštus atliekdami operacją pagal šablonus su įprastiniu implantu. 6. Kai gręžiate smailėjančiu ZGO™ smailėjančiu bandomuoju gražtu, naudokite ZGO™ kreipiančiuosius raštus.

**Naudojimo instrukcijos ir procedūra:** Išsamios procedūros duomenis žr. „Versah, LLC“ išleistame naudojimo instrukcijų vadove.

**Nurodymai, kaip prižiūrėti gražtus prieš pirmą chirurginį jų panaudojimą:** 1.-AS ETAPAS. Lengvas valymas ir skalavimas. Gražtus reikia nuvalyti šepetėliu ir apšluostė, ar švarus, tada paardinti į plovėjį, naudojant ir išdžiovinti. 2.-AS ETAPAS. Paruošimas. Paruošiamieji gražtas ,,Surgical Milk" tirpalu arba 70 % izopropilo alkoholį maždaug 30 sekundžių, išimtis, leiskite išdžiūti. Dar kartą neskalaukite ir neplaukite gražtų. 3-IAS ETAPAS. Sterilizavimas. Gražtus turi būti sterilizuojami autoklave, esant 132 °C (269,6 °F) temperatūrai, 4 minučių trukmę standartinėje patvirtintoje sterilizavimo plėvėlėje. Džiuvimo laikas — 30 minučių. 4-AS ETAPAS. Naudojimo metu. Gražtus turi būti mirkomi sterilaus vandens tirpale ki valymo etapo. **Gražtų valymo ir laikymo instrukcijos po pirmojo chirurginio jų panaudojimo.** 1.-AS ETAPAS. Valymas. Gražtai turi būti nuvalyti šepetėliu ir nuskalauti plovikliu, kad būtų pašalintas likęs kraujas arba audinai. Apžiūrėkite, ar švarūs. 2.-AS ETAPAS. Ultragarsinis valymas. Gražtai turi būti valomi ultragarso vonelėje, naudojant tinkamą fermentinį ploviklį (10 % tirpalo), laikantis ploviklio gamintojo nurodymų. (Atliekant ultragarsinį valymą, reikia vengti grįžtų sąlyčio). 3-IAS ETAPAS. Skalavimas. Gražtai turi būti nuplauti po tekančiu vandeniu, kad vieška būtų pašalintas ploviklis, o paskui paardinti į „Surgical Milk" tirpalą arba 70 % izopropilo alkoholį maždaug 30 sekundžių, išimkite, leiskite išdžiūti. Dar kartą neskalaukite ir neliuoskitės gražtų. 4-AS ETAPAS. Sterilizavimas. Gražtai turi būti sterilizuojami autoklave, esant 132 °C (269,6 °F) temperatūrai, 4 minučių trukmę standartinėje patvirtintoje sterilizavimo plėvėlėje. Džiuvimo laikas — 30 minučių. 5-AS ETAPAS. Naudojimas. Šame etape gražtai yra paardinti ilgalaikiam laikymui; gražtus galima naudoti iškart atidarius po ilgalaikio sandėliavimo.

**ZGO™ „Densah®“ gražtų valymui ir sterilizacijai skirtos instrukcijos:** 1.-AS ETAPAS. Švaisos ožymas ir skalavimas. Gražtai turi būti nuvalyti šepetėliu ir nuskalauti „Palmolive" indų skysčio esant 1 galionui šalto vandens tūriui ir vandeniu. Išvalykite gamyklinę spindį, naudodami 1/32 col. spindžių šepetėlį, sudrėkintą paruošiu „Palmolive" tirpalu drėkinimo skysčio. Plaukite dalis po šaltu tekančiu vandeniu, kad būtų lengviau pašalinti likusį ploviklį. Apžiūrėkite, ar švarūs. 2.-AS ETAPAS. Ultragarsinis valiklis. Gražtai turi būti valomi ultragarso vonelėje, naudojant tinkamą fermentinį ploviklį (10 % tirpalo), laikantis ploviklio gamintojo nurodymų. (Atliekant ultragarsinį valymą, reikia vengti grįžtų sąlyčio) 3-IAS ETAPAS. Skalavimas. Gražtai turi būti nuplauti po tekančiu vandeniu, kad vieška būtų pašalintas ploviklis, o paskui paardinti į „Surgical Milk" tirpalą arba 70 % izopropilo alkoholį maždaug 30 sekundžių, išimkite, leiskite išdžiūti. Dar kartą neskalaukite ir neliuoskitės gražtų. 4-AS ETAPAS. Sterilizavimas. Gražtai turi būti sterilizuojami autoklave, esant 132 °C (269,6 °F) temperatūrai, 4 minučių trukmę standartinėje patvirtintoje sterilizavimo plėvėlėje. Džiuvimo laikas — 30 minučių. 5-AS ETAPAS. Naudojimas. Šame etape gražtai yra paardinti ilgalaikiam laikymui; gražtus galima naudoti iškart atidarius po ilgalaikio sandėliavimo.

**Gražtų laikymas ir kaip jie turi būti naudojami:** 1. Gražtai turi būti valomi ultragarso vonelėje, naudojant tinkamą fermentinį ploviklį (10 % tirpalo), laikantis ploviklio gamintojo nurodymų. (Atliekant ultragarsinį valymą, reikia vengti grįžtų sąlyčio) 3-IAS ETAPAS. Skalavimas. Gražtai turi būti nuplauti po tekančiu vandeniu, kad vieška būtų pašalintas ploviklis, o paskui paardinti į „Surgical Milk" tirpalą arba 70 % izopropilo alkoholį maždaug 30 sekundžių, išimkite, leiskite išdžiūti. Dar kartą neskalaukite ir neliuoskitės gražtų. 4-AS ETAPAS. Sterilizavimas. Gražtai turi būti sterilizuojami autoklave, esant 132 °C (269,6 °F) temperatūrai, 4 minučių trukmę standartinėje patvirtintoje sterilizavimo plėvėlėje. Džiuvimo laikas — 30 minučių. 5-AS ETAPAS. Naudojimas. Šame etape gražtai yra paardinti ilgalaikiam laikymui; gražtus galima naudoti iškart atidarius po ilgalaikio sandėliavimo.

**Gražtai yra skirti naudoti tik vienkartiniam naudojimui. ZGO™ „Densah®“ gražtas ir „Versah®“ universalios chirurgijos pagal šablonus sistemos apžvalga** Versah, LLC.

**Versah® Surgical Protocolas** Versah, LLC.

**Versah® Surgical Protocolas** Versah, LLC.

**Versah® Surgical Protocolas** Versah, LLC.

## 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 para a preparação de osteotomias para a colocação de implantes dentários na mandíbula ou na maxilar. Quando uma Broca Densah® é rodada a 800-1500 RPM numa direção inversa, sem corte, com irrigação externa constante, um osso compacto é auto-enxertado no espaço trabecular ao longo das paredes e base da osteotomia. O tecido de osso compactado produz uma adesão forte para o implante dentário e pode promover uma cura mais rápida* 2. A broca piloto cónica Densah® e a broca piloto cónica curta Densah® são usadas para criar o início inicial no osso para preparar uma osteotomia para a colocação de implantes dentários e monitorizar a profundidade de perfuração. 3. O pino paralelo é utilizado como um guia paralelo com as brocas Densah®. 4. O suporte de brocas universal é um suporte para as brocas Densah®, brocas Densah® curtas, broca piloto cónica Densah®, broca piloto cónica curta Densah® e pinos paralelos. 5. A chave G-Stop® e o calibre vertical G-Stop® proporcionam controlo vertical para a perfuração da osteotomia. A chave G-Stop® e o calibre vertical G-Stop® podem ser usados com guias impressas (bainhas C-Guide®) para controlo do ângulo do orifício. 6. A bainha C-Guide® é colocada numa guia cirúrgica pelo laboratório odontológico, conforme apropriado para cada anatomia do paciente. 7. O suporte G-Stop® é apenas para o calibre vertical G-Stop® e das chaves G-Stop®. 8. A Broca ZGO™ Densah® é usada para a preparação de osteotomias para a colocação de implante no maxilar (incluindo implantes para o zigoma e pterigoide). 9. As brocas piloto cónicas ZGO™ são usadas para criar o orifício inicial no osso para preparar uma osteotomia para a colocação de implantes zigomáticos e monitorizar a profundidade de perfuração. 10. O suporte de broca universal Densah® é apenas um suporte para as brocas Densah® ZGO™, as brocas piloto cónicas ZGO™ e chaves guiadas ZGO™. 11. As chaves guiadas ZGO™ fornecem um controlo de perfuração da osteotomia. A chave ZGO™ pode ser usada com guias impressas com bainhas C-Guide® para controlo do ângulo da osteotomia. 12. A bainha ZGO™ C-Guide® é colocada numa guia cirúrgica ZGO™ pelo laboratório odontológico, conforme apropriado para cada anatomia do paciente. 13. O suporte de broca universal ZGO™ Densah® é um suporte para as brocas Densah® ZGO™ (CW) para as brocas Densah® e chaves guia ZGO™, broca piloto cónica ZGO™.

**Contraindicações:** 1. A densificação ósseo não funciona no osso cortical. Em (osso Tipo I/denso); use as brocas Densah® no modo de corte (CW) e inverta a direção (CCW) para novo autoenxerto. Protocolo (Densificar - Preservar) após cortar. 2. A cirurgia guiada tradicional apresenta um risco mais elevado de falha do implante devido à sua limitação que permite a técnica oscilante e a irrigação adequada. 3. Evite o xenoenxerto densificar. 4. A densificação ósseo não funciona no osso cortical. Em (osso Tipo I/denso); use as brocas ZGO™ Densah® no modo de corte (CW) e inverta a direção (CCW) para novo autoenxerto. (Protocolo Densificar - Preservar após cortar). 5. A cirurgia guiada tradicional pode apresentar um risco mais elevado de falha do implante devido à sua limitação que permite a técnica oscilante e a irrigação adequada. 6. Não aplique pressão lateral ao perfurar com a broca piloto cónica ZGO™.

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

**Instruções para a manutenção das fresas de primeira utilização cirúrgica das brocas:** FASE 1: limpeza e enxaguamento leves — As brocas devem ser escovadas e inspecionadas visualmente quanto à limpeza e,