



P: 517-796-3932

Toll Free: 844-711-5585

Fax: 844-571-4870



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug Switzerland



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60;
6827 AT Arnhem;
The Netherlands

FR Mode d’emploi de la fraise Densah®, de la fraise ZGO™ Densah® et du système universel de chirurgie guidée Versah®

Indications d’usage: 1. Les fraises Densah® et fraises Densah® courtes sont indiquées pour la préparation d’ostéotomies visant le positionnement d’un implant dentaire dans la mandibule ou le maxillaire. La rotation d’une fraise Densah de 800 à 1 500 tours/minute dans le sens inverse de la coupe, avec une irrigation externe régulière, entraîne une auto-greffe d’os compact dans l’espace trabéculaire, le long des parois et de la base de l’ostéotomie. Le tissu osseux compacté constitue un support solide pour l’implant dentaire et peut faciliter une guérison plus rapide* 2. Le foret pilote Densah® conique et le foret pilote Densah® court conique sont utilisés pour créer le trou initial dans l’os afin de préparer une ostéotomie pour le placement d’un implant dentaire et de surveiller la profondeur de forage. 3. La broche parallèle sert de guide de parallélisme avec les fraises Densah®. 4. Le porte-fraises universel est un support pour les fraises Densah®, les fraises Densah® courtes, le foret pilote Densah® conique, le foret pilote Densah® court conique, le prolongateur de foret Versah® et les broches parallèles. 5. La clé G-Stop® et la jauge verticale G-Stop® assurent un contrôle vertical pour le forage de l’ostéotomie. La clé G-Stop® et la jauge verticale G-Stop® peuvent être utilisées accompagnées des guides imprimés (manchons C-Guide®) afin de contrôler l’angle de l’ouverture. 6. Le manchon C-Guide® est placé dans un guide chirurgical par l’assistant de laboratoire, selon ce qui est approprié pour l’anatomie de chaque patient. 7. Le support G-Stop® est un support qui contient les fraises Densah®, les fraises courtes Densah®, le prolongateur de foret Versah®, les goupilles parallèles, le foret pilote conique, le foret pilote conique court, les jauges verticales G-Stop® et les clés G-Stop®. 8. Les fraises ZGO™ Densah® sont indiquées pour être utilisées pour préparer les ostéotomies pour le placement des implants dans le maxillaire (y compris les implants dans l’os zygomatique et l’os ptérygoïde). 9. Les forets pilotes coniques ZGO™ sont utilisés pour créer le trou initial dans l’os afin de préparer une ostéotomie pour le placement d’un implant zygomatique et de surveiller la profondeur de forage. 10. Le porte-fraises universel ZGO™ Densah® est uniquement un support pour les fraises ZGO™ Densah®, les forets pilotes effilés ZGO™ et les clés guidées ZGO™. 11. Les clés guidées ZGO™ permettent de contrôler le forage de l’ostéotomie. La clé ZGO™ peut être utilisée avec des guides imprimés et des manchons C-Guide® afin de contrôler l’angulation de l’ostéotomie. 12. Le laboratoire dentaire met en place le manchon ZGO™ C-Guide® dans le guide chirurgical ZGO™ selon l’anatomie de chaque patient. 13. L’extension de foret Versah® permet d’augmenter la longueur d’une mèche de type foret, assurant ainsi un espace suffisant pour la tête de la pièce à main dentaire par rapport aux structures anatomiques environnantes.

Contre-indications: 1. L’osséodensification n’est pas possible dans l’os cortical. Pour (un os de type I/dense); utilisez les fraises Densah® en mode Coupe (sens horaire) et inversez la rotation (sens antihoraire) afin de procéder au greffage de l’os. (Densificationpréserver après le protocole de coupe). 2. Une chirurgie guidée conventionnelle peut présenter un risque plus élevé d’échec d’implantation à cause des limitations imposées sur la technique de bondissement requise et l’irrigation adéquate. 3. Éviter la densification des xéogreffes. 4. L’osséodensification n’est pas possible dans l’os cortical. Pour (un os de type I/dense); utiliser les fraises ZGO™ Densah® en mode Coupe (sens horaire) et inverser la rotation (sens antihoraire) afin de procéder au greffage de l’os. (Densificationpréserver après le protocole de coupe). 5. La chirurgie guidée traditionnelle peut présenter un risque accru d’échec d’implantation en raison de son incapacité à offrir la technique de bondissement nécessaire et l’irrigation adéquate. Utilisez le ZGO™ C-Guide® et les clés guidées pour la chirurgie zygomatique guidée. 6. Ne pas appliquer de pression latérale lors du forage avec le foret pilote conique ZGO™.

Mode d’emploi et procédure : Pour plus d’informations, veuillez consulter le site versah.com.

Instructions d’entretien des fraises avant leur première utilisation chirurgicale: PHASE 1 : Nettoyage et rinçage légers — Les fraises doivent être brossées et faire l’objet d’une inspection visuelle afin de garantir leur propreté, puis être trempées dans le détergent, rincées et séchées. PHASE 2 : Préparation — Tremper les fraises dans une solution de lait chirurgical ou dans de l’alcool isopropylique à 70 % pendant environ 30 secondes, les retirer et laisser égoutter et sécher Ne pas rincer ou essuyer les fraises à nouveau PHASE 3 : Stérilisation — Les fraises doivent être stérilisées à l’autoclave à une température de 132 °C (269,6 °F) pendant 4 minutes dans un emballage de stérilisation homologué. Temps de séchage de 30 minutes. PHASE 4 : Pendant l’utilisation — Les fraises doivent être trempées dans une solution d’eau stérile jusqu’à l’étape de nettoyage.

Instructions pour le nettoyage et le stockage des fraises après leur utilisation: PHASE 1 : Nettoyage — Les fraises doivent être brossées et rincées à l’aide d’un détergent afin d’éliminer toute trace de sang ou de tissus. Inspection visuelle complète de la propreté. PHASE 2 : Nettoyage par ultrasons — Les fraises doivent être nettoyées dans un bain à ultrasons à l’aide d’un détergent enzymatique approprié (solution concentrée à 10 %) en respectant les directives du fabricant du détergent (pendant le nettoyage par ultrasons, il faut éviter tout contact entre les fraises). PHASE 3 : Rinçage — Les fraises doivent être rincées à l’eau courante afin d’éliminer toute trace du détergent: tremper les fraises dans une solution de lait chirurgical ou dans de l’alcool isopropylique à 70 % pendant environ 30 secondes, les retirer et laisser égoutter pour sécher. Ne pas rincer ou essuyer les fraises à nouveau PHASE 4 : Stérilisation — Les fraises doivent être stérilisées à l’autoclave à une température de 132 °C (269,6 °F) pendant 4 minutes dans un emballage de stérilisation homologué. Temps de séchage de 30 minutes. PHASE 5 : Pendant l’utilisation — Les fraises doivent être trempées dans une solution d’eau stérile jusqu’à l’étape de nettoyage. PHASE 6 : Stockage/utilisation — À ce stade, les fraises sont prêtes pour un stockage prolongé; elles peuvent être utilisées sur-le-champ lors de leur ouverture après un stockage prolongé.

Instructions de nettoyage du prolongateur de foret Versah® : 1. Méthode de stérilisation avec prévide : stériliser à la vapeur les instruments à 132 °C (270 °F) entre 180 et 220 kPa pendant 4 minutes. Sécher dans la chambre pendant au moins 20 minutes. Utiliser uniquement une enveloppe ou une poche approuvée pour la stérilisation à la vapeur. 2. Méthode de stérilisation avec prévide : emballés, stériliser à la vapeur à 135 °C (275 °F) pendant 3 minutes. Sécher dans la chambre pendant 20 minutes. Utiliser une enveloppe ou une poche transparente pour le cycle de stérilisation à la vapeur indiqué.

Instructions de nettoyage et de stérilisation les fraises ZGO™ Densah®: PHASE 1 : Nettoyage et rinçage légers — Les fraises doivent être brossées et rincées à l’aide d’un liquide vaisselle Palmolive à 1 c. à soupe par gallon d’eau du robinet froide. Badigeonner la lumière de l’article à l’aide d’une brosse pour lumière de 1/32 po qui a été mouillée avec la solution Palmolive préparée dans le rou d’irrigation. Rincer les pièces à l’eau courante froide pour faciliter le retrait du détergent résiduel. Inspection visuelle complète de la propreté. PHASE 2 : Nettoyage par ultrasons — Les fraises doivent être nettoyées dans un bain à ultrasons à l’aide d’un détergent enzymatique approprié (solution concentrée à 10 %) en respectant les directives du fabricant du détergent. (Lors du nettoyage par ultrasons, éviter tout contact entre les fraises) PHASE 3 : Rinçage — Les fraises doivent être rincées à l’eau courante afin d’éliminer toute trace du détergent: tremper les fraises dans une solution de lait chirurgical ou dans de l’alcool isopropylique à 70 % pendant environ 30 secondes, les retirer et laisser égoutter pour sécher. Ne pas rincer ni essuyer les fraises à nouveau. PHASE 4 : Stérilisation — Les fraises doivent être stérilisées à l’autoclave pré-vide à une température de 132 °C (269,6 °F) pendant 4 minutes dans un emballage de stérilisation homologué. Temps de séchage de 30 minutes.

Instructions d’utilisation et de maintenance chirurgicales pour la première fois Accessoires : broches parallèles, manchons C-Guide®, jauges verticales G-Stop®, clés G-Stop®, porte-fraises universel, clés guidées ZGO™, support G-Stop®: PHASE 1 : Nettoyage léger et rinçage – Les accessoires doivent être rincés sous l’eau froide du robinet. Pendant le rinçage, utiliser une brosse pour lumière de taille appropriée pour brosser la lumière de l’article et utiliser une brosse à poils doux pour brosser la surface extérieure de l’article. PHASE 2 : Préparation – Préparer une solution de détergent à l’aide d’un détergent pour vaisselle Palmolive ou d’une marque comparable, à raison d’une cuillère à soupe par gallon d’eau du robinet. Badigeonner la lumière de l’article à l’aide d’une brosse pour lumière de taille appropriée qui a été mouillée avec la solution Palmolive ou d’une marque comparable préparée. Badigeonner la surface extérieure de l’article à l’aide d’une brosse à poils doux mouillée avec la solution Palmolive ou d’une marque comparable préparée. PHASE 3 : Nettoyage ultrasonique – Préparer une solution de détergent en mettant de l’Enzol ou une marque comparable dans une unité à ultrasons, suivant la recommandation du fabricant de 1 once par gallon d’eau chaude du robinet. Immerger les articles dans la solution Enzol ou de marque comparable préparée et les laisser soniquer pendant 5 minutes. Lors de la sonication, s’assurer qu’il n’y a pas de contact entre les articles. Rincer les articles sous l’eau froide du robinet. Laisser sécher complètement les articles à l’air libre. PHASE 4 : Stérilisation – Les accessoires doivent être stérilisés à l’autoclave à une température de 132 °C (269,6 °F) pendant 4 minutes dans un emballage de stérilisation homologué. Temps de séchage de 30 minutes. *Le couvercle du support G-Stop® est réservé au stockage. Les fraises ZGO™ Densah® et le foret pilote conique ZGO™ sont à usage unique. Le manchon ZGO™ C-Guide® est à usage unique.

Recommandations de nettoyage et de stérilisation pour le support ZGO™: PHASE 1 : Nettoyer le support avec un nettoyant germicide. PHASE 2 : Toujours vérifier que le support n’est pas endommagé après le rinçage et le séchage. PHASE 3 : Essais fonctionnels, maintenance — Effectuez une inspection visuelle de la propreté à l’aide de loupes. Si nécessaire, recommencer le nettoyage jusqu’à ce que les instruments soient visiblement propres. PHASE 4 : Emballage — Placer le support dans des sachets ou des sachets de stérilisation. PHASE 5 : Stérilisation — Stériliser le support en appliquant un processus de pré-vide fractionné (conformément à la norme ISO 17665) en tenant compte des exigences du pays concerné. PHASE 6 : Paramètre pour le cycle de prévide — 3 phases de prévide avec au moins 60 mbar. PHASE 7 : S cycle de stérilisation — Chauffer jusqu’à une température de stérilisation minimale de 132 °C-134 °C/ 269,6 °F-273.2 °F; température maximale 135 °C/ 274 °F. Temps de maintien minimum : 3 min. Temps de séchage : minimum 10 min. PHASE 8 : En cas de température supérieure à 149 °C (300,2 °F), le boîtier du kit peut être déformé, alors soyez prudent. PHASE 9 : S’assurer que le support ne sera pas placé en contact avec la paroi interne de l’autoclave pendant la stérilisation afin d’éviter de déformer le boîtier. PHASE 10 : Le fabricant n’est pas responsable des dommages causés au produit par la stérilisation ou une manipulation incorrecte autre que la méthode de stérilisation à la vapeur haute pression suggérée par. PHASE 11 : Stockage — Conserver le support stérilisé dans un environnement sec, propre et exempt de poussière à des températures modestes comprises entre 5 °C et 40 °C / 41 °F-104 °F.

REMARQUE: VERSAH® recommande de remplacer les fraises chirurgicales après 12 à 20 ostéotomies. Les fraises ZGO™ Densah® et le foret pilote conique ZGO™ sont à usage unique.

Instructions de montage et de démontage guidées : Pour plus d’informations, veuillez consulter le site versah.com

Mise en garde: La loi fédérale restreint la vente de ce dispositif à ou sur ordonnance d’un dentiste autorisé. La planification du traitement et l’usage clinique des fraises Densah® et des accessoires relèvent de la responsabilité de chaque clinicien. La préférence et le jugement clinique du chirurgien prévalent sur le Protocole de forage du système d’implantation ainsi que sur tout protocole clinique. VERSAH® recommande fortement de compléter une formation adéquate en implantation dentaire dans le cadre d’études supérieures ainsi qu’une ADHÉRENCE au présent mode d’emploi. VERSAH® n’est en aucun cas responsable de tout dommage accidentel ou consécutif ni d’aucune autre responsabilité associée à l’usage des fraises Densah® et des accessoires, seules ou conjointement avec d’autres produits que ceux prévus pour le remplacement selon la garantie. Les fraises Densah® sont couvertes par une garantie de trente (30) jours suivant la date de facturation initiale. Tout incident grave résultant de l’utilisation du dispositif, veuillez le signaler à notre médecin, à votre médecin et à l’autorité sanitaire locale compétente.