



P: 517-796-3932

Toll Free: 844-711-5585

Fax: 844-571-4870



2797 Sterilize prior to use



See instructions for use: [www.versah.com/ifu](http://www.versah.com/ifu)



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 de chirurgie assistée universel Versah®

**Indications d'utilisation:** 1. Les fraises Densah® et les fraises Densah® courtes sont indiquées pour la préparation des ostéotomies en vue de la mise en place d'un implant dentaire dans la mandibule ou le maxillaire. La rotation d'une fraise Densah® de 800 à 1500 tours/min dans un sens inverse non coupant, 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 conique Densah® et le foret pilote conique court Densah® sont utilisés pour créer le trou initial dans l'os afin de préparer une ostéotomie pour la mise en place de l'implant dentaire et surveiller la profondeur de forage. 3. La broche parallèle est utilisée comme un guide de mise en parallèle avec les fraises Densah®. 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. La clé G-Stop® et la jauge verticale G-Stop® permettent le contrôle vertical du forage de l'ostéotomie. La clé G-Stop® et la clé verticale G-Stop® peuvent être utilisées avec les guides imprimés (gainés C-Guide®) pour contrôler l'angulation du trou. 6. La gaine C-Guide® est placée dans un guide chirurgical par le laboratoire dentaire selon l'anatomie de chaque patient. 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. 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 la mise en place de l'implant dentaire et surveiller la profondeur de forage. 10. Le support de fraise universel ZGO™ Densah® convient uniquement pour les fraises ZGO™ Densah®, les forets pilotes coniques ZGO™ et les clés assistées ZGO™. 11. Les clés guidées ZGO™ permettent de contrôler le forage de l'ostéotomie. La clé ZGO™ peut être utilisée avec des guides imprimées et des manchons C-Guide® afin de contrôler l'angulation de l'ostéotomie. 12. La gaine ZGO™ C-Guide® est placée dans un guide chirurgical ZGO™ par le laboratoire dentaire selon l'anatomie de chaque patient. 13. L'extension de foret Versah® permet d'augmenter la longueur d'une mèche de type verrou, assurant ainsi un espace suffisant pour la tête de la pièce à main dentaire par rapport aux structures anatomiques environnantes.

**Contre-indications:** 1. L'ostéodensification ne fonctionne pas dans l'os cortical. Dans les (os denses/de type I), utilisez les fraises Densah® en mode de coupe (sens horaire) et en sens inverse (sans anti-horaire) pour effectuer à nouveau l'autogreffe. (Protocole de densification-préservation après coupe). 2. La chirurgie assistée traditionnelle peut présenter un risque supérieur de défaillance de l'implant, car elle limite la technique de rebond nécessaire et l'irrigation adéquate. 3. Évitez la densification de la xéno greffe. 4. L'ostéodensification ne fonctionne pas dans l'os cortical. Dans les (os denses/de type I), utilisez les fraises ZGO™ Densah® en mode de coupe (sens horaire) et en sens inverse (sans anti-horaire) pour effectuer à nouveau l'autogreffe. Protocole de (densification-préservation) après coupe. 5. La chirurgie assistée traditionnelle peut présenter un risque supérieur de défaillance de l'implant, car elle limite la technique de rebond nécessaire et l'irrigation adéquate. Utilisez les gainés ZGO™ C-Guide® et les clés assistées pour la chirurgie zygomatique assistée. 6. N'exercez pas de pression latérale lors du forage avec le foret pilote conique ZGO™.

**Mode d'emploi et procédure:** Pour une procédure détaillée, veuillez consulter le mode d'emploi fourni par Versah, LLC.

**Instructions relatives à l'entretien des fraises avant la première utilisation chirurgicale:** ÉTAPE 1 : Nettoyage léger et rinçage - Il convient de brosser les fraises et de vérifier leur propreté avant de les immerger dans un détergent, puis les rincer et les sécher. ÉTAPE 2 : Préparation - Immerger les fraises dans une solution composée de lait chirurgical ou d'alcool isopropylique à 70 % pendant environ 30 secondes, puis les retirer et les laisser s'égoutter pour sécher.Vous ne devez plus rincer ni essuyer les fraises. ÉTAPE 3 : Stérilisation - Les fraises doivent être stérilisées en autoclave à 132 °C (269,6 °F) pendant 4 minutes dans une enveloppe de stérilisation standard homologuée. Laisser sécher pendant 30 minutes. ÉTAPE 4 : En cours d'utilisation - Les fraises doivent être immergées dans une solution d'eau stérile jusqu'à la phase de nettoyage.

**Instructions relatives au nettoyage et à la conservation des fraises après usage:** ÉTAPE 1 : Nettoyage - Les fraises doivent être brossées et rincées avec un détergent afin d'éliminer tous les résidus de sang ou de tissus. Inspection visuelle complète de la propreté. ÉTAPE 2 : Nettoyage par ultrasons - Les fraises doivent être nettoyées dans un bain ultrasonique avec un détergent enzymatique approprié (solution à 10 %) conformément aux instructions du fabricant du détergent (pendant le nettoyage par ultrasons, tout contact entre les fraises doit être évité). ÉTAPE 3 : Rinçage - Les fraises doivent être rincées à l'eau courante afin d'éliminer toute trace de détergent, puis elles doivent être immergées dans une solution composée de lait chirurgical ou d'alcool isopropylique à 70 % pendant environ 30 secondes et enfin les retirer et les laisser s'égoutter pour sécher.Vous ne devez plus rincer ni essuyer les fraises. ÉTAPE 4 : Stérilisation - Les fraises doivent être stérilisées en autoclave à 132 °C (269,6 °F) pendant 4 minutes dans une enveloppe de stérilisation standard homologuée. Laisser sécher pendant 30 minutes. ÉTAPE 5 : En cours d'utilisation - Les fraises doivent être immergées dans une solution d'eau stérile jusqu'à la phase de nettoyage. ÉTAPE 6 : Conservation/utilisation - À ce stade, les fraises sont prêtes à être conservées pendant une période prolongée ; les fraises peuvent être utilisées immédiatement à l'ouverture du kit après un stockage de longue durée.

**Instructions de nettoyage de la 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. Dry for 20 minutes in the chamber. Utiliser une enveloppe ou une poche transparente pour le cycle de stérilisation à la vapeur indiqué.

**Instructions de nettoyage et de stérilisation des fraises ZGO™ Densah®:** ÉTAPE 1 : Nettoyage et rinçage légers - Les fraises doivent être brossées et rincées à l'aide d'un liquide vaisselle Palmolive à raison de 1 cuillère à soupe pour 3,8 litres (1 gallon) d'eau courante froide.Brosser la lumière de l'article à l'aide d'une brosse avec une taille de la lumière de 1/32», imbibée de la solution Palmolive préparée dans le trou d'irrigation. Rincer les pièces à l'eau courante froide pour faciliter l'élimination du détergent résiduel. Inspection visuelle complète de la propreté. ÉTAPE 2 : Nettoyant par ultrasons - Les fraises doivent être nettoyées dans un bain ultrasonique avec un détergent enzymatique approprié (solution à 10 %) conformément aux instructions du fabricant du détergent (pendant le nettoyage par ultrasons, tout contact entre les fraises doit être évité). ÉTAPE 3 : Rinçage - Les fraises doivent être rincées à l'eau courante afin d'éliminer toute trace de détergent, puis elles doivent être immergées dans une solution composée de lait chirurgical ou d'alcool isopropylique à 70 % pendant environ 30 secondes et enfin les retirer et les laisser s'égoutter pour sécher.Vous ne devez plus rincer ni essuyer les fraises. ÉTAPE 4 : Stérilisation - Les fraises doivent être stérilisées en autoclave avec vide préliminaire à 132 °C (269,6 °F) pendant 4 minutes dans une enveloppe de stérilisation standard homologuée. Laisser sécher pendant 30 minutes.

**Instructions relatives à l'entretien des accessoires avant la première utilisation chirurgicale : Broches parallèles, gainés C-Guide®, jauges verticales G-Stop®, clés G-Stop®, support de fraise universel, clés assistées ZGO™, support G-Stop®:** ÉTAPE 1 : Nettoyage léger et rinçage - Les accessoires doivent être rincés à l'eau courante froide. Pendant le rinçage, utiliser une brosse dont la taille de la lumière est appropriée pour brosser la lumière de l'article et utiliser une brosse à soies douces pour brosser la surface extérieure de l'article. ÉTAPE 2 : Préparation - Préparer une solution détergente composée de liquide vaisselle Palmolive ou toute marque équivalente, à raison de 1 cuillère à soupe pour 3,8 litres (1 gallon) d'eau courante. Brosser la lumière de l'article à l'aide d'une brosse dont la taille de la lumière est appropriée, imbibée de la solution Palmolive (ou de marque équivalente) préparée. Brosser la surface extérieure de l'article avec une brosse à soies douces imbibée de la solution Palmolive (ou de marque équivalente) préparée. ÉTAPE 3 : Nettoyage par ultrasons - Préparer une solution détergente composée d'Enzol (ou toute marque équivalente) dans un appareil à ultrasons, conformément aux recommandations du fabricant, à savoir environ 30 millilitres (1 once) pour 3,8 litres (1 gallon) d'eau courante chaude. Immerger les articles dans la solution d'Enzol (ou toute marque équivalente) préparée et les soumettre au traitement par ultrasons pendant 5 minutes. Pendant le traitement aux ultrasons, veiller à éviter tout contact entre les articles. Rincer les articles à l'eau courante froide. Laisser les articles sécher complètement à l'air libre. ÉTAPE 4 : Stérilisation - Les accessoires doivent être stérilisés en autoclave à 132 °C (269,6 °F) pendant 4 minutes dans une enveloppe de stérilisation standard homologuée. Laisser sécher pendant 30 minutes. \* La jauge verticale G-Stop® et la gaine C-Guide® sont à usage unique. Les fraises ZGO™ Densah® et le foret pilote conique ZGO™ sont à usage unique. La gaine ZGO™ C-Guide® est à usage unique.

**Instructions de nettoyage et de stérilisation du support ZGO™:** ÉTAPE 1 : Nettoyez le support avec un nettoyant germicide. ÉTAPE 2 :Vérifiez toujours vérifier que le support n'est pas endommagé après le rinçage et le séchage. ÉTAPE 3 : Essais fonctionnels, maintenance - Effectuez une inspection visuelle de la propreté à l'aide de loupes. Si nécessaire, répétez le nettoyage jusqu'à ce que les instruments soient visiblement propres. ÉTAPE 4 : Emballage - Placez le support dans des sachets ou des enveloppes de stérilisation. ÉTAPE 5 : Stérilisation - Stérilisez le support en appliquant un processus fractionné de vide préliminaire (conformément à la norme ISO 17665) en tenant compte des exigences en vigueur dans le pays. ÉTAPE 6 : Paramètre pour le cycle de vide préliminaire - 3 phases de vide préliminaire avec au moins 60 mbar.ÉTAPE 7 : 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. ÉTAPE 8 : Le boîtier du kit risque de se déformer en présence de température supérieure à 149 °C (300,2 °F). Restez vigilant. ÉTAPE 9 : Assurez-vous 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. ÉTAPE 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.ÉTAPE 11 : Stockage - Stockez le support stérilisé dans un environnement sec, propre et exempt de poussière à des températures modérées comprises entre 5 °C et 40 °C (41 °F-104 °F).

**REMARQUE** : VERSAH® recommande le remplacement des 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 assistées:** Veuillez vous reporter aux instructions du mode d'emploi publié par Versah, LLC..

**Mise en garde:** La loi fédérale des États-Unis restreint la vente de ce dispositif aux dentistes dûment autorisés à exercer ou sur ordonnance de ces professionnels. La planification du traitement et l'usage clinique des fraises Densah® relèvent de la responsabilité de chaque clinicien. Le jugement clinique et la préférence du chirurgien priment sur les suggestions du protocole de forage du système d'implant et tout protocole clinique.VERSAH® recommande vivement de suivre une formation de troisième cycle en implantologie dentaire sanctionnée par un diplôme et de RESPECTER À LA LETTRE le présent mode d'emploi.VERSAH® décline toute responsabilité en cas de dommages indirects ou consécutifs liés à l'utilisation des fraises et des accessoires Densah® seuls ou avec des produits autres que ceux fournis en remplacement dans le cadre de la garantie. Les fraises Densah® sont garanties pendant trente (30) jours à compter de la date de la facture initiale.Veuillez signaler à nous-même, à votre médecin et à votre autorité sanitaire locale compétente tout incident grave résultant de l'utilisation du dispositif.