



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

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**

IT Istruzioni per l'uso del Sistema di chirurgia guidata universale fresa Densah®, fresa Densah® ZGO™ 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 e alla base dell'osteotomia. Un tessuto osseo compatto produce una forte tenuta dell'impianto dentale e può 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 foratura. 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®, l'estensore per trapano Versah® 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 maniera adeguata per l'anatomia di ciascun paziente. 7. Il supporto G-Stop® per fresa universale è un supporto per le frese Densah®, le frese Densah® corte, l'estensore per trapano Versah®, i perni paralleli, il trapano pilota conico, il trapano pilota conico corto, i misuratori verticali G-Stop® e le chiavi G-Stop®. 8. Le frese Densah® ZGO™ sono indicate per la preparazione di osteotomie 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 e 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 maniera adeguata per l'anatomia di ciascun paziente. 13. L'estensore per trapano Versah® viene usato per aumentare la lunghezza di un trapano di tipo a gancio, fornendo uno spazio sufficiente per la testa del manipolo dentale dalle strutture anatomiche circostanti.

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. 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. 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. Utilizzare la ZGO™ C-Guide® e le chiavi guidate per la chirurgia zigomatica guidata. 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 4 minuti 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 o tessuto. Ispezione viva 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. FASE 6: Conservazione/utilizzo — A questo punto, le frese sono pronte per la conservazione a lungo termine; le frese possono essere utilizzate immediatamente al momento dell'apertura dopo la conservazione a lungo termine.

Istruzioni per la pulizia dell'estensore per trapano Versah®: 1. Metodo di sterilizzazione prevuoto: sterilizzare a vapore gli strumenti a 132 °C (270 °F) a 180-220 kPa per 4 minuti. Asciugare nella camera per almeno 20 minuti. Utilizzare solo un involucro o una busta approvati per la sterilizzazione a vapore. 2. Metodo di sterilizzazione prevuoto: avvolgere il dispositivo in un involucro e sterilizzare a vapore a 135 °C (275 °F) per 3 minuti. Asciugare nella camera per 20 minuti. Utilizzare un involucro o una busta approvati per il ciclo di sterilizzazione a vapore indicato.

Istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione delle frese Densah® ZGO™: FASE 1: Pulizia leggera e risciacquo - Le frese devono essere spazzolate e sciacquate con detersivo per piatti Palmolive a 1 cucchiaio per gallone di acqua di rubinetto fredda. Spazzolare il lume dell'articolo usando un pennello da 1/32" che è stato bagnato con la soluzione Palmolive preparata nel loro foro di irrigazione. Sciacquare le parti sotto acqua corrente fredda per facilitare la rimozione del detergente residuo. Ispezione viva completa per la pulizia. FASE 2: Detergente a ultrasuoni - Le frese devono essere pulite in un bagno a ultrasuoni utilizzando un detergente enzimatico appropriato (soluzione al 10%) seguendo le istruzioni del produttore del detergente. (durante la pulizia a ultrasuoni, il contatto tra le frese deve essere evitato) 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 un'autoclave con prevuoto: temperatura di 132 °C (269,6 °F) durata 4 minuti in una busta di sterilizzazione approvata standard. Tempo di asciugatura di 30 minuti.

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, chiavi guidate ZGO™, supporto G-Stop®: 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 1 cucchiaio (cucchiaio da tavola) di detergente per 3,8 l (un gallone) di acqua del rubinetto. Spazzolare il lumen del prodotto con 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, seguendo la raccomandazione del produttore di 30 cc per 3,8 l (1 oz. 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 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 viva 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 un processo di pre-vuoto frazionato (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 mbar: 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: in caso di più di 149 °C (300,2 °F), la custodia 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 a vapore ad alta pressione suggerito. 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 chirurgiche dopo 12-20 osteotomie. Le frese Densah® ZGO™ e la punta pilota conica ZGO™ sono solo monouso.

Istruzioni per il montaggio 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 implantare suggerito e su qualsiasi protocollo clinico. VERSAH® consiglia vivamente di completare un corso di formazione qualificato post-laurea 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 soli 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, al medico e alla propria autorità sanitaria locale competente.