Mode d'emploi

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

Versah, LLC
2000 Spring Arbor Rd Suite D
Jackson, Michigan 49203 United States
Tél. : 517-796-3932
Sans frais : 844-711-5585
Fax : 844-571-4870
États-Unis

2797

MD Rx only

Stériliser avant usage

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

Indications d'emploi : 1. Les fraises Densah® et Densah® courtes sont indiquées pour la préparation d'ostéotomies visant le positionnement d'un implant dentaire endo-osseux dans le maxillaire ou la mandibule. La rotation d'une fraise Densah à 1 000 tours/minute dans le sens inverse de la coupe, avec une irrigation externe régulière, entraîne une auto-greffe d'os autogène dans l'espace trabéculaire, le long des parois et de la base de l'ostéotomie. (Données archivées) 2 La fraise pilote Densah® conique et la fraise pilote Densah® conique courte sont utilisées pour préparer l'ostéotomie initiale dans l'os en vue de la pose d'implants dentaires endo-osseux. 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 Guidées -Stop®. 8. Les fraises ZGO™ Densah® sont indiquées pour être utilisées afin de 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 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 les guides imprimés avec les manchons C-Guide® pour 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 et le plan de traitement 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 d'usage : 1. L'osséodensification n'est pas possible dans l'os cortical. Pour (un os de type I/dense); utilisez les fraises Densah®/ZGO™ Densah® en mode Coupe (sens horaire) et inversez la rotation (sens antihoraire) afin de procéder au regreffage de l'os. (Densification-préservation 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 xénogreffes. 4. Ne pas appliquer de pression latérale lors du forage avec le foret pilote conique et le foret pilote conique ZGO™.

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

Population de patients : Personnes recevant des implants dentaires et éligibles à un traitement par ostéotomie, tel que déterminé par le clinicien.

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

Dispositifs Nombre d'utilisations	Avant utilisation chirurgicale (Entretien/Préparation/Stérilisation)	Nettoyage après utilisation	Après utilisation/Stérilisation Utilisation et stockage
Fraise Densah® Forets pilotes Broches parallèles Clés G-Stop® Porte-fraise Densah® universel Porte-fraise X Densah® Support G-Stop® Support ZGO™ Prolongateur de foret VERSAH® recommande de remplacer les fraises chirurgicales après 20 ostéotomies	**PHASE 1 :** Nettoyage léger et rinçage — Le produit doit être brossé et inspecté visuellement afin de vérifier sa propreté, puis immergé dans un détergent enzymatique conformément aux instructions du fabricant du détergent, rincé et séché. **PHASE 2 :** Préparation (fraises Densah® uniquement) — 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 accessoires doivent être stérilisés à l'autoclave à 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. **PHASE 4 :** Pendant l'utilisation — Les fraises Densah® doivent être trempées dans une solution d'eau stérile jusqu'à l'étape de nettoyage.	**PHASE 1 :** Le produit doit être brossé et rincé pour retirer tout résidu de sang ou de tissu. Effectuer une inspection visuelle afin de vérifier la propreté. **PHASE 2 :** Nettoyage par ultrasons — Le produit doit être nettoyé dans un bain à ultrasons en utilisant un détergent enzymatique approprié, conformément aux instructions du fabricant du détergent (pendant le nettoyage par ultrasons, le contact entre les produits doit être évité). **PHASE 3 :** Rinçage — Le produit doit être rincé à l'eau courante afin d'éliminer toute trace du détergent, puis tremper les fraises Densah® 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 — Le produit doit être stérilisé à l'autoclave à 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. **PHASE 5 :** Pendant l'utilisation — Le produit doit être maintenu dans une solution d'eau stérile jusqu'à l'étape de nettoyage.	Après les étapes de nettoyage et de stérilisation, le produit est prêt pour un stockage à long terme; Le produit peut être utilisé immédiatement après ouverture de l'emballage stérile, même après un stockage de longue durée.
Fraises Zygoma (ZGO™) Forets pilotes Zygoma (ZGO™) Clés guidées ZGO™ Jauges verticales G-Stop® Manchons C-Guide® « Usage unique uniquement » 	**PHASE 1 :** Nettoyage léger et rinçage — Le produit doit être brossé et rincé avec un détergent enzymatique, conformément aux instructions du fabricant du détergent. Brosser la lumière de l'article à l'aide d'une brosse de 1/32 po adaptée aux lumières, préalablement imbibée du détergent préparé, en passant par l'orifice d'irrigation. Rincer les pièces à l'eau courante froide pour faciliter le retrait du détergent résiduel. Effectuer une inspection visuelle afin de vérifier la propreté. **PHASE 2 :** Nettoyeur à ultrasons — Le produit doit être nettoyé dans un bain à ultrasons en utilisant un détergent enzymatique approprié, conformément aux instructions du fabricant du détergent. (Pendant le nettoyage par ultrasons, le contact entre les produits doit être évité) **PHASE 3 :** Rinçage — Le produit doit être rincé à l'eau courante afin d'éliminer complètement le détergent, puis les fraises ZGO™ Densah® doivent être immergées dans une solution de lait chirurgical ou dans de l'alcool isopropylique à 70 % pendant environ 30 secondes , retirées, puis laissées à égoutter pour sécher. Ne pas rincer ou essuyer les fraises à nouveau. **PHASE 4 :** Stérilisation — Le produit doit être stérilisé à l'autoclave à pré-vide : température de 132 °C (269,6 °F) pendant 4 minutes dans un emballage classique de stérilisation homologué. Temps de séchage de 30 minutes.	Non applicable	Après les étapes de nettoyage et de stérilisation « initiales », le produit est prêt pour un stockage à long terme; Le produit peut être utilisé immédiatement après ouverture de l'emballage stérile, même après un stockage de longue durée.

Élimination sécurisée : Éliminer les produits selon les pratiques cliniques établies pour l'élimination des dispositifs chirurgicaux réutilisables et à usage unique, ainsi que conformément à la réglementation locale en vigueur dans votre région.

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 du jugement de chaque clinicien. Le jugement et l'expérience du clinicien doivent être appliqués en conjonction avec ce protocole d'utilisation suggestif. 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 accessoires et les fraises Densah® sont couverts 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.

UE REP
Emergo Europe
Westervoortsedijk 60;
6827 AT Arnhem;
Pays-Bas

CH REP
MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug Suisse

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

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

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

©2026 Versah, LLC. Tous droits réservés. Versah, Densah, et al. Sont des marques déposées. 10752 V2.02.26