

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



Numéro gratuit : 844-711-5585

Fax : 844-571-4870



Rxonly

0297

Stériliser avant utilisation

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 endo-osseux dans le maxillaire ou la mandibule. La rotation d'une fraise Densah® à 1 000 tours/min dans un sens inverse non coupant, avec une irrigation externe régulière, entraîne une auto-greffe d'os dans l'espace trabéculaire le long des parois et de la base de l'ostéotomie. (Données consignées) 2. Le foret pilote conique Densah® et le foret pilote conique Densah® court sont utilisés pour préparer l'ostéotomie initiale dans l'os en vue de la pose d'un implant dentaire endo-osseux. 3. La broche parallèle est utilisée comme un guide de mise en parallèle avec les fraises Densah®. 4. Le support de fraise universel est uniquement destiné aux fraises Densah®, aux fraises Densah® courtes, au foret pilote conique Densah®, au foret pilote conique Densah® court, au prolongateur de foret Versah® et aux broches parallèles. 5. La clé G-Stop® et la jauge G-Stop® permettent le contrôle vertical du forage de l'ostéotomie. La clé G-Stop® et la jauge 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, comme approprié pour l'anatomie de chaque patient. 7. Le support G-Stop® est uniquement destiné aux fraises Densah®, aux fraises Densah® courtes, au prolongateur de foret Versah®, aux broches parallèles, au foret pilote conique, au foret pilote conique court, aux jauges verticales G-Stop® et aux 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 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 assistées ZGO™ permettent de contrôler le forage de l'ostéotomie. La clé ZGO™ peut être utilisée avec les guides imprimés avec les gaines C-Guide® pour 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. Le prolongateur de foret Versah® est destiné à augmenter la longueur d'un foret contre-angle, fournissant 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® Burs/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). 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 xélogreffe. 4. N'exercez pas de pression latérale lors du forage avec le foret pilote conique et le foret pilote conique ZGO™.

Mode d’emploi et procédure : Pour en savoir plus, consultez la page versah.com.

Population de patients : Personnes recevant des implants dentaires et jugées éligibles à un traitement par ostéotomie par le clinicien.

Instructions de montage et de démontage assistées : Pour en savoir plus, consultez la page versah.com.

Dispositifs Nombre d'utilisations	Avant utilisation (Maintenance/Préparation/Stérilisation)	Nettoyage après utilisation	Après nettoyage/stérilisation Stockage d'utilisation
Fraises Densah® Forets pilotes Broches parallèles Clés G-Stop® Support de fraise universel Densah® Support de fraise X Densah® Support G-Stop® Support ZGO™ Prolongateur de foret VERSAH® recommande le remplacement des fraises chirurgicales après 20 ostéotomies	ÉTAPE 1 : Nettoyage léger et rinçage - Le produit doit être brossé puis inspecté visuellement pour vérifier sa propreté, ensuite trempé dans un détergent enzymatique selon les instructions du fabricant du détergent, rincé et séché. ÉTAPE 2 : Préparation (uniquement les fraises Densah®) - 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 - Le produit doit être stérilisé en autoclave avec vide 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 Densah® doivent être immergées dans une solution d'eau stérile jusqu'à la phase de nettoyage.	ÉTAPE 1 : Le produit doit être brossé et rincé afin d'éliminer tous les résidus de sang ou de tissus. Inspection visuelle complète de la propreté. ÉTAPE 2 : Nettoyage par ultrasons - Le produit doit être nettoyé dans un bain à ultrasons à l'aide d'un détergent enzymatique approprié, 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 - Le produit doit être stérilisé en autoclave avec vide à 132 °C (269,6 °F) pendant 4 minutes dans une enveloppe de stérilisation standard homologuée. Laisser sécher pendant 30 minutes. ÉTAPE 5 : Pendant l'utilisation - Le produit doit être immergé 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 à l'ouverture de l'emballage stérile après un stockage de longue durée.
Fraises Zygoma (ZGO™) Forets pilotes Zygoma (ZGO™) Clés assistées ZGO™ Jauges verticales G-Stop® Gainés C-Guide® « À usage unique » 	ÉTAPE 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 avec une taille de la lumière de 1/32", imbibée du détergent préparé 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 : Nettoyeur par ultrasons — Le produit doit être nettoyé dans un bain à ultrasons à l'aide d'un détergent enzymatique approprié, conformément aux instructions du fabricant du détergent. (pendant le nettoyage par ultrasons, tout contact entre les produits doit être évité) ÉTAPE 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 Surgical Milk ou dans de l'alcool isopropylique à 70 % pendant environ 30 secondes, retirées, puis laissées à 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.	Non applicable	Après les étapes « initiales » de nettoyage et de stérilisation, le produit est prêt pour un stockage à long terme. Le produit peut être utilisé immédiatement à l'ouverture de l'emballage stérile après un stockage de longue durée.

Élimination en toute sécurité : Éliminez les produits conformément aux pratiques cliniques établies pour l'élimination des dispositifs chirurgicaux réutilisables et à usage unique, ainsi qu'aux réglementations locales en vigueur dans votre région.

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 et accessoires Densah® relèvent de la responsabilité de chaque clinicien. Il convient de faire appel à l'expérience et au bon jugement du clinicien et de consulter le présent protocole d'utilisation suggéré. 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.

UE

REP

Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60 ;
6827 AT Arnhem ;
Pays-Bas

CH

REP



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zoug Suisse

UKRP

U Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr360 – _UL International
Compass House,Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
Royaume-Uni
Téléphone : +44(0) 1223 772 671
E-mail : 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