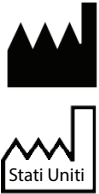


Istruzioni per l'uso



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 Stati Uniti
Tel.: 517-796-3932
Numero verde: 844-711-5585
Fax: 844-571-4870

IT Istruzioni per l'uso della fresa Densah®, della fresa ZGO™ Densah® e del sistema di chirurgia guidata 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 1000 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. (Dati in archivio) 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. Il perno parallelo è da usare come guida per il parallelismo con le frese Densah®. 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. 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. Il supporto per fresa universale Densah® 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®/ZGO™ 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. Evitare la densificazione dello xenoinnesto. 4. Non applicare la pressione laterale durante la perforazione con la punta pilota conica ZGO™.

Istruzioni per l'uso e la procedura: Per ulteriori informazioni, visitare [versah.com](https://www.versah.com).

Popolazione di pazienti: soggetti che ricevono impianti dentali idonei al trattamento con osteotomia secondo quanto stabilito dal medico.

Istruzioni per il montaggio e lo smontaggio guidato: Per ulteriori informazioni, visitare [versah.com](https://www.versah.com).

Dispositivi Numero di utilizzi	Prima dell'uso (Manutenzione/Preparazione/Sterilizzazione)	Pulizia dopo l'uso	Uso e conservazione dopo pulizia/sterilizzazione
Frese Densah® Punte pilota Perni paralleli Chiavi G-Stop® Supporto per fresa universale Densah® Supporto per fresa X Densah® Supporto G-Stop® Supporto ZGO™ Estensore per trapano VERSAH® raccomanda di sostituire le frese chirurgiche dopo 20 osteotomie.	FASE 1: pulizia leggera e risciacquo — Il prodotto deve essere spazzolato e ispezionato visivamente per verificarne la pulizia, quindi immerso in un detergente enzimatico seguendo le istruzioni del produttore del detergente, risciacquato e asciugato. FASE 2: preparazione (solo frese Densah®) — 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 — Il prodotto deve essere sterilizzato 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. FASE4:: durante l'uso — Le frese Densah® devono essere tenute a bagno in una soluzione di acqua sterile fino alla fase di pulizia.	FASE 1: Il prodotto deve essere spazzolato e risciacquato per rimuovere eventuali residui di sangue o tessuto. Ispezione visiva completa per la pulizia. FASE 2: Pulizia ad ultrasuoni — Il prodotto deve essere pulito in un bagno ad ultrasuoni utilizzando un detergente enzimatico appropriato seguendo le istruzioni del produttore del detergente (durante la pulizia ad ultrasuoni, evitare il contatto tra i prodotti). FASE 3:risciacquo — Sciacquare il prodotto con acqua corrente per rimuovere ogni traccia di detergente, quindi immergere le frese Densah® 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 — Il prodotto deve essere sterilizzato 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 — il prodotto deve essere immerso in una soluzione acquosa sterile fino alla fase di pulizia.	Dopo le fasi di pulizia e sterilizzazione, il prodotto è pronto per la conservazione a lungo termine. Il prodotto può essere utilizzato immediatamente dopo l'apertura della confezione sterile, anche dopo la conservazione a lungo termine.
Frese Zygoma (ZGO™) Punte pilota Zygoma (ZGO™) Chiavi guidate ZGO™ Misuratori verticali G-Stop® Manicotti C-Guide® “Solo monouso” 	FASE 1: Pulizia leggera e risciacquo — Il prodotto deve essere spazzolato e risciacquato con un detergente enzimatico seguendo le istruzioni del produttore del detergente. Spazzolare il lume dell'articolo usando un pennello da 1/32" che è stato bagnato con il detergente preparato nel loro foro di irrigazione. Sciacquare le parti sotto acqua corrente fredda per facilitare la rimozione del detergente residuo. Ispezione visiva completa per la pulizia. FASE 2: pulitore a ultrasuoni — Il prodotto deve essere pulito in un bagno ad ultrasuoni utilizzando un detergente enzimatico appropriato seguendo le istruzioni del produttore del detergente. (Durante la pulizia ad ultrasuoni, evitare il contatto tra i prodotti) FASE 3:risciacquo — Sciacquare il prodotto con acqua corrente per rimuovere ogni traccia di detergente, quindi immergere le frese Densah® 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 — Il prodotto deve essere sterilizzato in un'autoclave con prevuoto a una temperatura di 132 °C (269,6 °F) per la durata 4 minuti in una busta di sterilizzazione approvata standard.Tempo di asciugatura di 30 minuti.	Non applicabile	Dopo le fasi di pulizia e sterilizzazione "iniziali", il prodotto è pronto per la conservazione a lungo termine. Il prodotto può essere utilizzato immediatamente dopo l'apertura della confezione sterile, anche dopo la conservazione a lungo termine.

Smaltimento sicuro: smaltire i prodotti in base alle pratiche cliniche stabilite per lo smaltimento dei dispositivi chirurgici riutilizzabili e monouso e in conformità con le normative locali vigenti nella propria zona.

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®. Utilizzare la valutazione e l'esperienza clinica insieme al presente protocollo per l'utilizzo consigliato. 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.