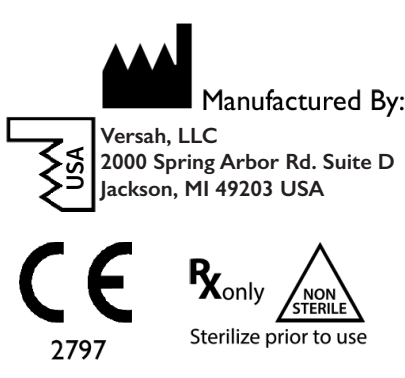




P: 517-796-3932

Toll Free: 844-711-5585

Fax: 844-571-4870



CE 2797

Rx only Sterilize prior to use



MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28 6302 Zug Switzerland

Emergo Europe Westervoortsedijk 60; 6827 AT Arnhem; The Netherlands

AZE Densah® Bor, ZGO™ Densah® Bor və Versah® Universal İdarə olunan Cərrahiyyə Sisteminin İstifadə Təlimatları

İstifadə göstərişləri: 1. Densah® Borları və Qısa Densah® Borları, alt çənə (mandibula) və ya üst çənəyə (maxilla) dental implantın yerləşdirilməsi üçün osteotomiya hazırlığı zamanı istifadə üçün nəzərdə tutulmuşdur. Densah Bur 800-1500 dövrə/dəq. sürətlə kəsmə istiqamətinin əksinə sabit xarici axıntı ilə fırlanan zaman, osteotomiya sahəsinin divarları və əsası boyunca sümük içi boşluğa xəstənin öz sümüyündən sıx bir parça yerləşdirilir. Sıx sümük toxuması dental implantın yerinin möhkəmlənməsinə dəstək olur, eyni zamanda yaranın sağalma müddətini də azalda bilər* 2. Konusvari Densah® Pilot Matqab və Qısa Konusvari Densah® Pilot Matqab, dental implantın yerləşdirilməsindən əvvəl osteotomiya hazırlığı və dəlınmə dərinliyini izləmək üçün sümükdə ilkin dəlik açmaq məqsədilə istifadə olunur. 3. Paralel Ştift Densah® Borları ilə paralel idarəetmədə istifadə üçün nəzərdə tutulub. 4. Universal Bor tutqacı Densah® Borları, Qısa Densah® Borları, Konuşəkıllı Densah® Pilot Dreli, Qısa Konuşəkıllı Densah® Pilot Dreli, Versah® Drel Uzadıcısı və Paralel Ştiftlər üçün də tutqac kimi istifadə olunur. 5. G-Stop® Açarı və G-Stop® Şaquli Datçik osteotomiyanın oyulması üçün şaquli nəzarət təmin edir. G-Stop® Açarı və G-Stop® Şaquli Datçıkı çap edilmiş təlimatlar əsasında istifadə edilə bilər (C-Guide® Qollarından uyğun bucağını yoxlamaq üçün istifadə olunur). 6. C-Guide® Qolları, hər bir xəstənin anatomiyasına uyğun olaraq, diş labora-toriyası tərəfindən cərrahiyyə proseduruna daxil edilir. 7. G-Stop® tutqacından Densah® Borlarını, Qısa Densah® Borlarını, Versah® Drel Uzadıcısını, Paralel Ştiftləri, Konuşəkıllı Pilot Dreli, Qısa Konuşəkıllı Pilot Dreli, G-Stop® Şaquli Kalibra-torları və G-Stop® Açarlarını saxlamaq üçün də istifadə olunur. 8. ZGO™ Densah® Borlar üst çənəyə (almacıq və qanadşəkıllı sümük implantları daxil olmaqla) implantasi üçün osteotomiyaya hazırlıqda istifadəyə uygundur. 9. ZGO™ Konusvari Pilot Matqablar almacıq sümüyü implantının yerləşdirilməsində osteotomiya hazırlığı üçün ilkin dəlik açma və dəlınmə dərinliyini izləmək məqsədilə istifadə olunur. 10. Universal ZGO™ Densah® Bor Tutqacı yalnız ZGO™ Densah® Borlar, ZGO™ Konusvari Pilot Matqablar və ZGO™ İdarə olunan Açarlar üçün nəzərdə tutulmuş tutqacdır. 11. The ZGO™ İdarə olunan Açarları osteotomiyanın dəlmə nəzarətini təmin edir. ZGO™ Açarı çap olunmuş təlimatlarla uyğun bucağını yoxlamaq üçün C-Guide® Qollarından istifadə oluna bilər. 12. ZGO™ C-Guide® Qolu diş laboratoriyası tərəfindən hər bir xəstənin çənə sümüyü anatomiyasına müvafiq olaraq ZGO™ cərrahi təlimatına daxil edilib. 13. Versah® Drel Uzadıcısından, bucaqlı drel başlığınının uzunluğunu artıraraq, stomatoloji əl alətinin başlığı üçün ətrafdakı anatomik strukturlardan kifayət qədər boşluq təmin etmək məqsədilə istifadə olunur.

Əks göstərişləri: 1. Oseodensifikasiya kortikal sümükdə işləmir. (Tip I / Sıx Sümük)- də; Densah® Borlarını Kəsmə Rejimində (saat əqrəbi istiqamətində) və yenidən avto-transplantasiyası icra etmək üçün əksinə fırlanma- çıxış (saat əqrəbinin əksi istiqamətində) rejimində istifadə edin. (Kəsmə Protokolundan sonra Sıxlaşdırma- Qoruma). 2. Ənənəvi idarə olunan cərrahiyyədə, vacib zəruri sıçrama (pulsvari hərəkət) texnikasının və adekvat irriqasiyanın istifadəsi imkanında məhdudiyyətin olması səbəbilə, implant çatışmazlığı riski daha yüksək ola bilər. 3. Ksenotransplantatın Sıxlaşdırılmasından Çəkinin. 4. Oseodensifikasiya kortikal sümükdə işləmir. (Tip I / Sıx Sümük)- də; ZGO™ Densah® Borlarını Kəsmə Rejimində (saat əqrəbi is-tiqamətində) və yenidən avtoqrefti icra etmək üçün əksinə fırlanma - çıxış (saat əqrəbinin əksi istiqamətində) rejimində istifadə edin. (Kəsmə Protokolundan sonra Sıxlaşdırma-Qoruma). 5. Ənənəvi idarə olunan cərrahiyyədə, vacib zəruri sıçrama (pulsvari hərəkət) texnikasının və adekvat irriqasiyanın istifadəsi imkanında məhdudiyyətin olması səbəbilə, implant çatışmazlığı riski daha yüksək ola bilər. İdarə olunan almacıq sümüyü əməliyyatı üçün ZGO™ C-Guide® və İdarə olunan açarlar-dan istifadə edin. 6. ZGO™ Konusvari Pilot Matqab ilə dəlmə proseduru zamanı lateral təzyiq tətbiq etməyin.

İstifadə və prosedur təlimatı: Əlavə məlumat üçün versah.com saytına daxil olun.

Borların ilk dəfə cərrahi istifadəsindən əvvəl texniki qulluq qaydaları: MƏRHƏLƏ 1: Yüngül Təmizləmə və Durulama — Borlar təmiz olmaq üçün fırçalanmalı və vizual yoxlamadan keçirilməlidir, daha sonra isə yuyucu vasitəyə batırılaraq, durulanmalı və qurudulmalıdır. MƏRHƏLƏ 2: Hazırlıq — Borları Cərrahi Süd məhluluna və ya 70% İzopropil Alkoqola təxminən 30 saniyə batırıb, çıxarın və qurudun. Borları təkrar durulamayın və ya silməyin. MƏRHƏLƏ 3: Sterilizasiya — Borlar avtoklavda 132°C (269,6°F)-də, 4 dəqiqəlik bir müddətdə, standartlara uyğun sterilizasiya sarğısı içərisində sterilizasiya edilməlidir. Qurulama vaxtı 30 dəqiqə. MƏRHƏLƏ 4: İstifadə zamanı — Təmizləmə mərhələsinə qədər borlar steril su məhlu-luna batırılmalıdır.

Borların istifadədən sonra təmizlənməsi və saxlanması qaydaları: MƏRHƏLƏ 1: T əmizlik — Alətdə qalan qan və ya toxumaların təmizlənməsi üçün borlar fırçalanmalı və yuyucu vasitə ilə yuyulmalıdır. Alətin təmizliyindən əmin olmaq üçün onu diqqətlə yoxlayın. MƏRHƏLƏ 2: Ultrasəs Vasitəsilə Təmizlik — Borlar yuyucu vasitə istehsalçısının göstərişlərinə uyğun olaraq, müvafiq ferment əsaslı yuyucu vasitələrdən (10% -li məhlul) istifadə edilərək ultrasəsin tətbiq olunduğu vannada təmizlənməlidir (Ultrasəs vasitəsilə təmizlik əsnasında borların bir-birlərinə təmasının qarşısını alın). MƏRHƏLƏ 3: Yaxalama — Yuyucu vasitə qalıqlarından tamamilə təmizləmək üçün borlar axar su ilə yaxalanmalıdır, bundan sonra borları Cərrahi Süd məhluluna və ya 70%-li İzopropil Spirtinə, təxminən 30 saniyə ərzində batırın, çıxarın, qurumağa qoyun. Borları təkrar durulamayın və ya silməyin. MƏRHƏLƏ 4: Sterilizasiya — Borlar avtoklavda 132°C (269,6°F)-də, 4 dəqiqəlik bir müd-dətdə, standartlara uyğun sterilizasiya sarğısı içərisində sterilizasiya edilməlidir. Qurulama vaxtı 30 dəqiqə. MƏRHƏLƏ 5: İstifadə zamanı — Təmizləmə mərhələsinə qədər borlar steril su məhluluna batırılmalıdır. MƏRHƏLƏ 6: Saxlama/İstifadə — Bu mərhələdə borlar uzunmüddətli saxlama üçün hazır vəziyyətdədir; borlar uzunmüddətli saxlanılmadan sonra, açıldığı zaman dərhal istifadə edilə bilər.

Versah® Drel Uzadıcısını Təmizləmə Təlimatları: 1. Vakuumdan əvvəl sterilizasiya üsulu: alətləri 132°C (270°F) 180-220 kPa temperaturlu buxarda 4 dəqiqə sterilizasiya edin. Kamerada ən azı 20 dəqiqə qurudun. Yalnız bir buxar sterilizasiyası üçün nəzərdə tutulmuş sarğı və ya kisədən istifadə edilməlidir 2. Vakuumdan əvvəl sterilizasiya üsulu: alətləri sarğıya bükərək, 135°C (275°F) temperaturlu buxarda 3 dəqiqə sterilizasiya edin. Kamerada 20 dəqiqə qurudun. Göstərilən buxar ster-ilizasiya dövrü üçün təmizlənmiş sarğı və ya kisədən istifadə edin.

ZGO™ Densah® Borlarının təmizlənməsi və sterilizasiyası üzrə təlimatlar: MƏRHƏLƏ 1: Yüngül təmizləmə və durulama — Bir qallon kran suyuna 1 yemək qaşığı “Palmolive” qabyuma mayesi tökərək borları fırçalamaq və yumaq tələb olunur. Hazırlanmış Palmolive məhlulu ilə isladılmış alətin dəliklərini fırçalamaq üçün 0,80 mm ölçülü dəlik fırçasından istifadə edin. Alətin yuyucu vasitədən tamamilə təmizlənməsi üçün hissələri soyuq axan suyun altında yuyun. Alətin təmizliyindən əmin olmaq üçün onu diqqətlə yoxlayın. MƏRHƏLƏ 2: Ultrasəs Vasitəsilə Təmizlik — Borlar yuyucu vasitə istehsalçısının göstərişlərinə uyğun olaraq, müvafiq ferment əsaslı yuyucu vasitələrdən (10% -li məhlul) istifadə edilərək ultrasəsin tətbiq olunduğu vannada təmizlənməlidir. (Ultrasəs vasitəsilə təmizlik əsnasında borların bir-birlərinə təmasının qarşısını alın) MƏRHƏLƏ 3: Yaxalama — Yuyucu vasitə qalıqlarından tamamilə təmizlənmək üçün borlar axar su ilə yaxalanmalıdır, bun-dan sonra borları Cərrahi Süd məhluluna və ya 70%-li İzopropil Spirtinə, təxminən 30 saniyə ərzində batırın, çıxarın, qurumağa qoyun.Borları təkrar durulamayın və ya silməyin. MƏRHƏLƏ 4: Sterilizasiya — Borlar prevakuum avtoklavda sterilizə olunmalıdır: Prosedur 132°C (269,6°F) temperaturda standart təsdiqli sterilizasiya sarğısı içərisində 4-dəqiqə ərzində tətbiq olunur.Quruma vaxtı 30 dəqiqədir.

Aksesuarların ilk dəfə cərrahi istifadəsi və saxlanmasına dair təlimatlar: Paralel Ştiftlər, C-Guide® Qollar, G-Stop® Şaquli ölçü alətləri, G-Stop® Açarlar, Universal Bor Tutqacı, ZGO™ İdarə olunan Açarlar, G-Stop® Tutqacı: MƏRHƏLƏ 1: Yüngül təmizlik və durulama — Aksesuarlar soyuq axar krant suyunda durulanmalıdır. Durulama zamanı alətin dəliklərini fırçalamaq üçün uyğun ölçülü dəlik fırçasından istifadə edin və alətin xarici səthini fırçalamaq üçün yumşaq tüklü bir fırçadan istifadə edin. MƏRHƏLƏ 2: Hazırlanması — Palmolive Qab yuyucu vasitəsi və ya analoji markalı yuyucu vasitədən istifadə edərək, bir qallon (3,8 l) kran suyuna 1 xörək qaşığı olmaqla, yuyucu məhlul hazırlayın. Hazırlanmış Palmolive və ya alternativ markalı məhlulda isladılmış müvafiq ölçülü dəlik fırçasından istifadə edərək alətin dəliklərini fırçalayın. Hazırlanmış Palmolive və ya alternativ markalı məhlulda isladılmış müvafiq ölçülü yumşaq tüklü fırçadan istifadə edərək alətin xarici səthini fırçalayın. MƏRHƏLƏ 3: Ultrasəs təmizliyi — İstehsalçının “hər 3,80 litrə 28 qram miqdarında, isti kran suyundan istifadə edərək” tövsiyəsinə əməl edərək, ultrasəsin tətbiq olunduğu küvetdə Enzol və ya analoji markalı yuyu-cu vasitədən istifadə edərək yuyucu məhlul hazırlayın. Alətləri hazırlanmış Enzol və ya alternativ markalı məhlula batırın və 5 dəqiqə sonikasiyasını təmin edin. Sonikasiya zamanı alətlərin bir-birlərinə toxunmadıqlarından əmin olun. Alətləri axan krant suyunda durulayın. Alətlər havada tamamilə quruyanadək gözləyin. MƏRHƏLƏ 4: Sterilizasiya — Aksesuarlar avtoklavda 132°C (269,6°F)-də, 4 dəqiqəlik bir müddətdə, standartlara uyğun sterilizasiya sarğısı içərisində sterilizasiya edilməlidir. Qurulama vaxtı 30 dəqiqə. * G-Stop® Tutqacının Qapağı yalnız məhsulun saxlanması üçün nəzərdə tutulub. ZGO™ Densah® Borlar və ZGO™ Konusvari Pilot Matqab yalnız birdəfəlik istifadə üçün nəzərdə tutulub. ZGO™ C-Guide® Qolu birdəfəlik istifadə üçün nəzərdə tutulub.

ZGO™ Tutqacını təmizlənməsi və sterilizasiyası üzrə təlimatlar: MƏRHƏLƏ 1: Tutqacı antimikrob təsirli təmizlik vasitəsilə təmizləyin. MƏRHƏLƏ 2: Durulama və qurulama sonrası hər zaman tutqacın zədələnilib-zədələnmədiyini yoxlayın. MƏRHƏLƏ 3: Funksional sınaq, Texniki qulluq — Alətin təmizliyindən əmin olmaq üçün böyüdücü şüşələrlə vizual yoxlama aparın. Lazım gəldikdə, alət vizual baxımdan təmiz görünənədək təmizlik prosesinin yenidən tətbiq edin. MƏRHƏLƏ 4: Qablaşdırma— Tutqacı sterilizasiya paketlərinə və ya çantasına qoyun. MƏRHƏLƏ 5: Sterilizasiya — Tutqacı sterilizasiya etmək üçün əlaqədar ölkənin tələblərinə müvafiq fraksiyalaşdırılmış prevakuum prosesi (ISO 17665-ə əsasən) tətbiq edin. MƏRHƏLƏ 6: Prevakuum dövrəsinin parametri — minimum 60 mbar təzyiqinə malik 3 prevakuum fazası. MƏRHƏLƏ 7: Sterilizasiya Dövrəsi — 132°C-134°C/269,6°F-273,2°F minimal; 135°C/274°F isə maksimal sterilizasiya temperaturlarıdır. Min-imum saxlama vaxtı: 3 dəq. Quruma vaxtı: minimum 10 dəq. MƏRHƏLƏ 8: 149°C (300,2°F) temperaturdan daha yüksək istilikdə, dəstin korpusu deformasiyaya məruz qala bilər,bu səbəblə diqqətli olun. MƏRHƏLƏ 9: Korpusun deformasiyaya uğramaması üçün sterilizasiya zamanı tutqacın avtoklavın daxili divarına toxunmayacağından əmin olun. MƏRHƏLƏ 10: İstehsalçı təklif etdiyi yüksək təzyiqli buxarla sterilizasiya üsulundan başqa, fərqli bir sterilizasiya və ya qeyri-müvafiq yanaş-ma nəticəsində məhsulun zədələnməsinə görə məsuliyyət daşımır. MƏRHƏLƏ 11: Saxlama — Sterilləşdirilmiş tutqacı quru, təmiz və tozsuz bir mühitdə 5°C-40°C/41°F-104°F arasında mülayim temperaturda saxlayın.

QEYD: VERSAH® 12-20 osteotomiyadan sonra cərrahi matqabların dəyişdirilməsini tövsiyə edir. ZGO™ Densah® Borlar və ZGO™ Konusvari Pilot Matqab yalnız birdəfəlik istifadə üçün nəzərdə tutulub.

Yığma və sökmə təlimatları: Əlavə məlumat üçün versah.com saytına daxil olun.

Diqqət: Federal qanun bu cihazın satışını sertifikatı olan diş həkimin sifarişinə əsasən məhdudlaşdıra bilər. Müalicə planlaşdırma və Densah® Borlarının və aksesuarlarının kliniki istifadəsi hər bir həkimin məsuliyyətidir. Cərrahın seçimi və klinik mühakimə, təklif olunan İmplant Sistemi Dəlmə Protokolundan və hər hansı bir klinik protokoldan daha üstündür. VERSAH® stomatoloji təhsildən sonra, təkmilləşdirmə kursunda iştirak etməyi və bu istifadəçi Məlumatlarının təlimatına uyğun HƏRƏKƏT ETMƏYİ tövsiyə edir. VERSAH® Densah® Borları və aksesuarlarının təklikdə və ya digər məhsullarla birlikdə istifadəsi ilə əlaqədar təsadüfi və ya nəticə olaraq ortaya çıxan zədələnmə və ya öhdəliklərə görə, zəmanət çərçivəsində dəy-işdirilməsi istisna olmaqla, məsuliyyət daşımır. Densah® Borları və aksesuarlarına, ilkin faktura tarixindən etibarən otuz (30) gün müddətinə zəmanət verilir. Cihazın istifadəsindən irəli gələn hər hansı ciddi hadisə haqqında bizə, həkimə və səhiyyə üzrə yerli səlahiyyətli orqana məlumat verin.