



**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](http://www.versah.com)**

## ВГ Свредло Densah®, свредло ZGO™ Densah® & Универсална хирургична система с насочване Versah® Инструкции за използване

**Показания за употреба:** 1. Свредлата Densah® и късите свредла Densah® са предназначени за използване за подготовка на остеотомии за поставяне на дентални импланти в мандибулата или максилата. Когато свредло Densah® се завърти с 800-1500 RPM в обратна, нарезеща посока със стабилна външна иригация, се извършва автографт на компактна кост в трабекулярното пространство по стените и основата на остеотомията. Компактираната костна тъкан осигурява здрава основа за дентални импланти и може да улесни по-бързото заздравяване\* 2. Заостреното пилотно свредло Densah® и късото заострено пилотно свредло Densah® се използват за създаване на първоначалния отвор в костта за подготовка на остеотомия за поставяне на дентален имплант и следене на дълбочината на дълбаене. 3. Паралелният шифт е за използване като водач за успоредност със свредлата Densah®. 4. Универсалната поставка за свредла е поставка за свредлата Densah®, късите свредла Densah®, заострените пилотни дRELKI Densah®, късите заострени пилотни дRELKI Densah®, удължителя на дRELKA Versah® и паралелните шифтове. 5. Ключът G-Stop® и вертикалният индикатор G-Stop® осигуряват вертикален контрол за пробиване при остеотомия. Ключът G-Stop® и вертикалният индикатор G-Stop® могат да се използват с отпечатани водачи (ръкави на C-Guide®) за контрол на ъгъла на отвора. 6. Ръкавът C-Guide® се поставя в хирургичен водач от денталната лаборатория, както е уместно за анатомията на всеки пациент. 7. Поставката G-Stop® представлява поставка за свредлата Densah®, късите свредла Densah®, удължителя на дRELKA Versah®, паралелни шифтове, заострени пилотни дRELKI, къси заострени пилотни дRELKI, вертикални измерватели G-Stop® и ключове G-Stop®. 8. Свредлата ZGO™ на Densah® са предназначени за използване за подготовка на остеотомии за поставяне на дентални импланти в мандибулата или максилата (включително зигомата и птеригоида). 9. Заострените пилотни свредла ZGO™ се използват за създаване на първоначалния отвор в костта за подготовка на остеотомия за поставяне на зигоматичен имплант и следене на дълбочината на дълбаене. 10. Универсалната поставка за свредла ZGO™ на Densah® е само поставка за свредла ZGO™ на Densah®, заострени пилотни свредла ZGO™ и ключове ZGO™ за насочване. 11. Ключовете за насочване ZGO™ осигуряват контрол на пробиването наостеотомията. Ключът ZGO™ може да се използва с отпечатани водачи (ръкави на C-Guide® за контрол на ъгъла на отвора). 12. Ръкавът ZGO™ на C-Guide® се поставя в хирургичен водач ZGO™ от денталната лаборатория, съобразно анатомията на всеки пациент. 13. Удължителят на дRELKA Versah® се използва за увеличаване на дължината на дRELKA от заключващ тип, като осигурява достатъчно отстояние за главата на денталния крайник от околните анатомични структури.

**Противопоказания:** 1. Осеоденсификацията не действа в кортикална кост. При (Тип I/Плътна кост) използвайте свредлата Densah® в режим на рязане (ЧС) и с обратно въртене (ПЧС), за да постигнете повторен автографт. (Уплътняване-запазване след Протокол за рязане). 2. Традиционната водена хирургична операция може да представлява по-висок риск от неизправност на импланта поради неговото ограничение, което не позволява необходимата техника с помпане, нито адекватна иригация. 3. Избягвайте уплътняване на ксенографт. 4. Осеоденсификацията не действа в кортикална кост. При (Тип I/Плътна кост) използвайте свредлата ZGO™ на Densah® в режим на рязане (ЧС) и с обратно въртене (ПЧС), за да постигнете повторен автографт. Протокол за (Уплътняване-запазване) след рязане. 5. Традиционната водена хирургична операция може да представлява по-висок риск от неизправност на импланта поради неговото ограничение, което не позволява необходимата техника с помпане, нито адекватна иригация. Използвайте ZGO™ на C-Guide® и ключовете за насочване за зигоматична водена хирургична операция. 6. Не прилагайте латерален натиск, когато пробивате със заостреното пилотно свредло ZGO™.

**Инструкции за употреба и процедура:** За подробно описание на процедурата вижте ръководството с инструкции за употреба, издадено от Versah, LLC.

**Инструкции за поддръжка на свредла преди първа хирургична употреба на свредлата:** Етап 1: Лекочистване и изплакване — свредлата трябва да бъдат изчеткани и да се проверят визуално за чистота, след това да се потопят в почистващ препарат, да се изплакнат и изсушат. Етап 2: Подготовка — Потопете свредлата в разтвор за хирургични инструменти или 70% изопропилов алкохол за около 30 секунди, извадете и оставете да изсъхне. Не изплаквайте и не избърсвайте свредлата отново. Етап 3: Стерилизиране — Свредлата трябва да се стерилизират в автоклав при 132°C (269,6°F) за 4 минути в стандартна одобрена опаковка за стерилизиране. Времето за съхнене е 30 минути. Етап 4: По време на употреба — Свредлата трябва да са намокнати в разтвор на стерилна вода до етапа на почистване.

**Инструкции за почистване и съхранение на свредла след тяхната употреба:** Етап 1: Почистване – Свредлата трябва да се изчеткат и изплакнат с почистващ препарат, за да се отстранят всякакви остатъци от кръв или тъкан. Направете визуална проверка за чистота. Етап 2: Ултразвуково почистване — Свредлата трябва да се почистват в ултразвукова вана с подходящ ензимен препарат (10% разтвор) като се следват инструкциите на производителя (по време на ултразвуково почистване трябва да се избягва контакт между отделните инструменти за пробиване). Етап 3: Изплакване — Свредлата трябва да се изплакнат с течаща вода, за да се премахне изцяло почистващият препарат, а след това да се потопят в разтвор за хирургични инструменти или 70% изопропилов алкохол за около 30 секунди, след което да се извадят и да се оставят да изсъхнат. Не изплаквайте и не избърсвайте свредлата отново. Етап 4: Стерилизиране — Свредлата трябва да се стерилизират в автоклав при 132°C (269,6°F) за 4 минути в стандартна одобрена опаковка за стерилизиране. Времето за съхнене е 30 минути. Етап 5: По време на употреба – Свредлата трябва да са намокнати в разтвор на стерилна вода до етапа на почистване. Етап 6: Съхранение/употреба — На този етап свредлата са готови за дълготрайно съхранение; те могат да се използват веднага след отваряне след дълготрайното съхранение.

**Инструкции за почистване на удължител на дRELKA Versah®:** 1. Метод за стерилизиране с предварително вакуумиране: стерилизирайте инструментите с пара при температура от 132 °С (270 °F) и 180-220 kPa в продължение на 4 минути. Подсушете в продължение на поне 20 минути в камерата. Трябва да се използва само одобрена обвивка или торбичка за парна стерилизация. 2. Метод за стерилизиране с предварително вакуумиране: опаковайте и стерилизирайте с пара при температура от 135 °С (275 °F) в продължение на 3 минути. Подсушете в продължение на 20 минути в камерата. Използвайте обвивка или торбичка, която е одобрена за посочения цикъл на парна стерилизация.

**Инструкции за почистване и стерилизация за свредла ZGO™ на Densah®:** Етап 1: Лекочистване и изплакване — Свредлата трябва да се изчеткат и изплакнат с течен препарат за съдове Palmolive в съотношение 1 с.л. на галон студена чешмяна вода. Изчеткайте лумена на изделието, като използвате четка за лумен с размер 1/32 инча, намокрена с приготвения разтвор с Palmolive в отвора им за ригация. Изплакнете частите под студена течаща вода, за да подпомогнете отстраняването на остатъчния детергент. Направете визуална проверка за чистота. Етап 2: Ултразвуково почистване — Свредлата трябва да се почистват в ултразвукова вана с подходящ ензимен препарат (10% разтвор) като се следват инструкциите на производителя. (По време на ултразвуково почистване трябва да се избягва контакт между свредла). Етап 3: Изплакване — Свредлата трябва да се изплакнат с течаща вода, за да се премахне изцяло почистващият препарат, а след това да се потопят в разтвор за хирургични инструменти или 70% изопропилов алкохол за около 30 секунди, след което да се извадят и да се оставят да изсъхнат. Не изплаквайте и не избърсвайте свредлата отново. Етап 4: Стерилизиране — Свредлата трябва да се стерилизират в автоклав при 132°C (269,6°F) за 4 минути в стандартна одобрена торба за стерилизиране. Времето за съхнене е 30 минути.

**Инструкции за първа хирургична употреба и поддръжка на аксесоари: Успоредни шифтове, ръкав C-Guide®, вертикални измерватели G-Stop®, ключове G-Stop®, универсална поставка за свредла, ключове с насочване ZGO™, поставка G-Stop®:** Етап 1: Лекочистване и изплакване — аксесоарите трябва да се изплакват под студена течаща чешмяна вода. По време на изплакването използвайте четка с лумен с подходящ размер, за да изчеткате лумена на изделието и използвайте четка с мек косъм, за да изчеткате външната повърхност на изделието. Етап 2: Подготовка — Подгответе почистващ разтвор, като използвате почистващ препарат с почистващ препарат за чинии Palmolive или подобна марка, като използвате 1 с.л. (супена лъжица) на галон чешмяна вода. Изчеткайте лумена на изделието, като използвате четка за лумен с подходящ размер, която е била намокрена с приготвения разтвор на почистващ препарат Palmolive или подобна марка. Изчеткайте външната повърхност на изделието, като използвате мека четка, намокрена с приготвения разтвор на почистващ препарат Palmolive или подобна марка. Етап 3: Ултразвуково почистване — Подгответе почистващ разтвор, използвайки EnzoI или подобна марка, в ултразвуков апарат, следвайки препоръките на производителя на Ioz, за галон с топла чешмяна вода. Потопете изделията в приготвения разтвор на EnzoI или подобна марка, и ги оставете там за 5 минути. По време на ултразвука се уверете, че няма контакт между изделията. Изплакнете изделията под течаща студена чешмяна вода. Оставете изделията да се изсушат изцяло на въздух. Етап 4: Стерилизиране — Аксесоарите трябва да се стерилизират в автоклав при 132°C (269,6°F) за 4 минути в стандартна одобрена опаковка за стерилизиране. Времето за съхнене е 30 минути. \* Вертикалният индикатор G-Stop® и ръкавът C-Guide® са предназначени само за еднократна употреба. Ръкавът ZGO™ на C-Guide® е за еднократна употреба. Свредлата ZGO™ на Densah® и заостреното пилотно свредло ZGO™ са за еднократна употреба.

**Инструкции за почистване и стерилизиране на поставката ZGO™:** Етап 1: Почистете поставката с гермициден почистващ препарат. Етап 2: Винаги проверявайте за повреди по поставката след изплакване и подсушаване. Етап 3: Функционално тестване, поддръжка - Направете визуална проверка за чистотата с лупа. Ако е необходимо, извършете отново процеса по почистване, докато инструментите станат видимо чисти. Етап 4: Опаковка — Поставете поставката в стерилизационни пакети или торбичка. Етап 5: Стерилизация — Стерилизирайте поставката чрез прилагане на процес с предварително вакуумиране с фракциониране (съгласно ISO 17665) под внимание на съответните изисквания на държавата. Етап 6: Параметър за цикъла преди вакуум — 3 фази на предварително вакуумиране с поне 60 mbar. Етап 7: Цикъл на стерилизация — Загриване до минимална температура на стерилизация 132°C-134°C/269,6°F-273,2°F; максимална температура 135°C/274°F. Минимално време на задържане: 3 мин. Време за сушене: минимум 10 мин. Етап 8: При температура над 149°C (300,2°F) кутията на комплекта може да се деформира, така че внимавайте. Етап 9: Уверете се, че поставката няма да бъде поставена до вътрешната стена на автоклава по време на стерилизация, за да се избегне деформиране на кутията. Етап 10: Производителят не носи отговорност за каквито и да било повреди на продукта от стерилизация или неправилна работа, различни от препоръчания метод за стерилизация с пара под високо налягане. Етап 11: Съхранение — Съхранявайте стерилизираната поставка в суха, чиста и обезпрашена среда при скромни температури от 5°C-40°C/41°F-104°F.

**ЗАБЕЛЕЖКА:** Versah® препоръчва смяната на хирургичните свредла след 12-20 остеотомии. Свредлата ZGO™ на Densah® и заостреното пилотно свредло ZGO™ са за еднократна употреба.

**Инструкции за сглобяване и разглобяване:** Моля, вижте ръководството с инструкции за употреба, издадено от Versah, LLC.

**Внимание:** Федералните закони ограничават продажбата на това изделие на или по поръчка на лицензирани стоматолози. Планирането на лечението и клиничната употреба на свредлата и аксесоарите Densah® са отговорност на всеки индивидуален медицински специалист. Предпочитанията и клиничната преценка на хирурга имат превес спрямо предложения Протокол за системата за пробиване за поставяне на импланти и всеки клиничен протокол.VERSAH® силно препоръчва завършване на квалифицирано следдипломно обучение за дентални импланти и СПАЗВАНЕ на настоящото ръководство с инструкции за употреба.VERSAH® не носи отговорност за инцидентни или произтичащи вреди или задължения във връзка с използването на свредлата и аксесоарите Densah® самостоятелно или в комбинация с други продукти, освен замяна по силата на гаранционните условия. Свредлата и аксесоарите Versah® имат гаранция за период от тридесет (30) дни от датата на оригиналната фактура. Моля, съобщавайте за всеки сериозен инцидент, възникнал в резултат на употребата на устройството, на нас, лекаря и местния компетентен орган в областта на здравеопазването.