



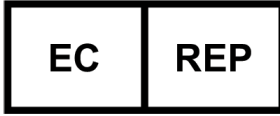
P: 517-796-3932

Toll Free: 844-711-5585

Fax: 844-571-4870



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug Switzerland



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60;
6827 AT Arnhem;
The Netherlands

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**

HR Upute za uporabu svrdla Densah®, svrdla ZGO™ Densah® i univerzalnog sustava vodene operacije Versah®

Indikacije za uporabu: 1. Svrkla Densah® i kratka svrdla Densah® indicirana su za uporabu u pripremi osteotomije za postavljanje zubnog implantata u donju ili gornju čeljust. Kada se svrdlo Densah® Bur okreće pri brzini od 800 RPM do 1500 RPM unatrag, bez rezanja i uz stabilno vanjsko ispiranje, kompaktno koštano tkiva se presađuje u trabekularni prostor duž stijenki i dna mesta osteotomije. Kompaktno koštano tkivo ostvaruje jaku vezu sa dentalnim implantatom i može pomoći u bržem zacjeljivanju* 2. Konusna pilot bušilica Densah® i kratka konusna pilot bušilica Densah® upotrebljavaju se za stvaranje početne rupe u kosti za pripremu osteotomije za postavljanje zubnog implantata i praćenje dubine bušenja. 3. Paralelni zatik upotrebljava se kao paralelni vodič sa svrdlima Densah®. 4. Univerzalni držač svrdla namijenjen je kao držač za svrdla Densah®, kratka svrdla Densah®, konusnu pilot bušilicu Densah®, kratku konusnu pilot bušilicu Densah® i paralelne zatike. 5. Ključ G-Stop® i vertikalni mjerač G-Stop® omogućuju vertikalnu kontrolu za bušenje osteotomije. Ključ G-Stop® i vertikalni mjerač G-Stop® mogu se upotrebljavati s ispisanim vodičima (naglavci C-Guide® za kontrolu kutnog raspona rupe). 6. Stomatološki laboratorij postavlja naglavak C-Guide® u kirurški vodič prema anatomiji pojedinog pacijenta. 7. Držač G-Stop® pridržava bušilice Densah®, Short Densah®, produžnu bušilicu Versah®, paralelne zatike, konusnu pilot bušilicu, vertikalni mjerač G-Stop® i ključeve G-Stop® . 8. Svrkla ZGO™ Densah® indicirana su za uporabu u pripremi osteotomije za postavljanje zubnog implantata u gornju čeljust (uključujući zigomatske i pterigidne implantate). 9. Konusne pilot bušilice ZGO™ upotrebljavaju se za stvaranje početne rupe u kosti za pripremu osteotomije za postavljanje zigomatskog implantata i praćenje dubine bušenja. 10. Univerzalni držač svrdla ZGO™ Densah® namijenjen je za držanje samo svrdla ZGO™ Densah®, konusnih pilot bušilica ZGO™ i navođenih ključeva ZGO™. 11. Vođeni ključevi ZGO™ omogućuju kontrolu bušenja osteotomije. Ključ ZGO™ može se upotrebljavati s ispisanim vodičima s naglavcima C-Guide® za kontrolu kutnog raspona osteotomije. 12. Stomatološki laboratorij postavlja naglavak ZGO™ C-Guide® u kirurški vodič ZGO™ prema anatomiji pojedinog pacijenta. 13. Nastavak za bušilicu Versah® upotrebljava se za povećanje duljine svrdla tipa zasuna, osiguravajući dovoljno razmaka za glavu zubnog ručnog aplikatora od okolnih anatomskih struktura.

Kontraindikacije: 1. Oseodensifikacija ne funkcionira u kortikalnim kostima. U (kosti tipa I/gustoj kosti); upotrebljavajte svrdla Densah® u načinu rezanja (smjer kazaljke na satu) i suprotnom (suprotno od kazaljke na satu) za ponovno samopresađivanje. (Densifikacija-očuvanje nakon protokola rezanja). 2. Tradicionalna vođena kirurgija može predstavljati veći rizik neuspješne implantacije zbog svojih ograničenja u omogućavanju potrebnih tehnika odskakanja i ispravnog ispiranja. 3. Izbjegavajte ksenograft koji se densificira. 4. Oseodensifikacija ne funkcionira u kortikalnim kostima. U (kosti tipa I / gustoj kosti); upotrebljavajte svrdla ZGO™ Densah® u načinu rezanja (smjer kazaljke na satu) i suprotnom (suprotno od kazaljke na satu) za ponovno samopresađivanje. (Densifikacija-očuvanje nakon protokola rezanja). 5. Tradicionalna vođena kirurgija može predstavljati veći rizik neuspješne implantacije zbog svojih ograničenja u omogućavanju potrebnih tehnika odskakanja i ispravnog ispiranja. Upotrijebite naglavke C-Guide® i vođene ključeve ZGO™ za vođenu kirurgiju na području zigomatske kosti. 6. Ne primjenjujte bočni pritisak pri bušenju konusnom pilot bušilicom ZGO™.

Upute za uporabu i postupak: Za detaljni postupak pogledajte Priručnik s uputama za uporabu koje izdaje tvrtka Versah, LLC.

Upute za održavanje svrdla prije prvog kirurškog korištenja svrdla: 1. FAZA: lagano čišćenje i ispiranje – svrdla je potrebno očetkati i vizualno im provjeriti čistoću, a zatim ih uroniti u deterdžent, isprati i osušiti. 2. FAZA: priprema – uronite svrdla u kiruršku mlječnu otopinu ili 70 %-tni izopropilni alkohol na otprilike 30 sekundi, zatim ih izvadite i ostavite da se osuše. Nemojte ponovno ispirati ili brisati svrdla. 3. FAZA: sterilizacija – svrdla treba sterilizirati u autoklavu na 132 °C (269,6 °F) u trajanju od 4 minute u standardnom odobrenom sterilizacijskom omotu. Vrijeme sušenja 30 minuta. 4. FAZA: tijekom uporabe – svrdla treba umočiti u sterilnu vodenu otopinu do faze čišćenja.

Upute za čišćenje i skladištenje svrdla nakon uporabe: 1. FAZA: čišćenje – svrdla je potrebno očetkati i isprati deterdžentom da bi se uklonila preostala krv ili tkivo. Dovršite vizualan pregled čistoće. 2. FAZA: ultrazvučno čišćenje – svrdla treba čistiti u ultrazvučnoj kupelji s pomoću odgovarajućeg enzimskog deterdženta (10 %-tna otopina) prema uputama proizvođača deterdženta (tijekom ultrazvučnog čišćenja potrebno je izbjegavati kontakt između svrdla). 3. FAZA: ispiranje – svrdla je potrebno isprati tekućom vodom kako bi se u potpunosti uklonio deterdžent i zatim uroniti u kiruršku mlječnu otopinu ili 70 %-tni izopropilni alkohol oko 30 sekundi te nakon toga izvaditi i ostaviti da se osuše. Nemojte ponovno ispirati ili brisati svrdla. 4. FAZA: sterilizacija – svrdla treba sterilizirati u autoklavu na 132 °C (269,6 °F) u trajanju od 4 minute u standardnom odobrenom sterilizacijskom omotu. Vrijeme sušenja 30 minuta. 5. FAZA: tijekom uporabe – svrdla treba umočiti u sterilnu vodenu otopinu do faze čišćenja. 6. FAZA: pohrana/uporaba – u ovoj su fazi svrdla spremna za dugotrajnu pohranu; svrdla se mogu upotrebljavati odmah nakon otvaranja nakon dugotrajne pohrane.

Upute za čišćenje nastavka za bušilicu Versah®: 1. Metoda predvakuumske sterilizacije: sterilizirajte instrumente parom na 132 °C (270 °F) pri 180 - 220 kPa tijekom 4 minute. Sušite najmanje 20 minuta u komori. Smije se upotrebljavati samo odobreni omot ili vrećica za sterilizaciju parom. 2. Metoda predvakuumske sterilizacije: omotano, sterilizirano parom na 135 °C (275 °F) tijekom 3 minute. Sušite 20 minuta u komori. Upotrijebite omot ili vrećicu koja je odobrena za naznačeni ciklus sterilizacije parom.

Upute za čišćenje i sterilizaciju svrdla ZGO™ Densah®: 1. FAZA: lagano čišćenje i ispiranje – svrdla treba očetkati i isprati tekućinom za pranje suđa Palmolive u omjeru 1 stolna žlica po galonu hladne vode iz slavine. Iščetkajte lumen proizvoda četkom veličine 1/32 in koja je navlažena pripremljenom otopinom marke Palmolive u otvoru za ispiranje. Isperite dijelove pod hladnom tekućom vodom kako biste olakšali uklanjanje ostataka deterdženta. Dovršite vizualan pregled čistoće. 2. FAZA: ultrazvučno čišćenje – svrdla treba čistiti u ultrazvučnoj kupelji s pomoću odgovarajućeg enzimskog deterdženta (10 %-tna otopina) prema uputama proizvođača deterdženta. (Tijekom ultrazvučnog čišćenja treba izbjegavati dodir između svrdla). 3. FAZA: ispiranje – svrdla je potrebno isprati tekućom vodom kako bi se u potpunosti uklonio deterdžent i zatim uroniti u kiruršku mlječnu otopinu ili 70 %-tni izopropilni alkohol oko 30 sekundi te nakon toga izvaditi i ostaviti da se osuše. Nemojte ponovno ispirati ili brisati svrdla. 4. FAZA: sterilizacija – svrdla treba sterilizirati u predvakuumskom autoklavu na 132 °C (269,6 °F) u trajanju od 4 minute u standardnom odobrenom sterilizacijskom omotu. Vrijeme sušenja 30 minuta.

Upute za prvu kiruršku uporabu i održavanje dodatnog pribora: paralelni zatici, naglavci C-Guide®, vertikalni mjerači G-Stop®, ključevi G-Stop®, univerzalni držač svrdla, vođeni ključevi ZGO™, držač G-Stop®:1. FAZA: lagano čišćenje i ispiranje – dodatni pribor treba isprati pod hladnom tekućom vodom iz slavine. Tijekom ispiranja upotrijebite četku za lumen odgovarajuće veličine kako biste iščetkali lumen proizvoda i upotrijebite četku s mekim čekinjama da biste iščetkali vanjsku površinu proizvoda. 2. FAZA: priprema – pripremite otopinu deterdženta uporabom deterdženta za suđe Palmolive ili komparativne marke u omjeru 1 žlice (stolna žlica) po galonu vode iz slavine. Iščetkajte lumen proizvoda četkom odgovarajuće veličine koja je navlažena pripremljenom otopinom marke Palmolive ili komparativne marke. Iščetkajte vanjsku površinu proizvoda četkom s mekim čekinjama koja je navlažena pripremljenom otopinom Palmolive ili komparativne marke. 3. FAZA: ultrazvučno čišćenje – pripremite otopinu deterdženta marke Enzol ili komparativne marke u ultrazvučnoj jedinici prema preporukama proizvođača u omjeru 1 oz po galonu tople vode iz slavine. Uronite proizvode u pripremljenu otopinu marke Enzol ili otopinu komparativne marke i ostavite ih da se soniciraju 5 minuta. Tijekom soniciranja pobrinite se da nema kontakta između proizvoda. Isperite proizvode pod tekućom hladnom vodom iz slavine. Pustite da se proizvodi potpuno osuše. 4. FAZA: sterilizacija – dodaci se trebaju sterilizirati u autoklavu na 132 °C (269,6 °F) 4 minute u standardnom odobrenom sterilizacijskom omotu. Vrijeme sušenja 30 minuta. * Vertikalni mjerač G-Stop® i naglavak C-Guide® samo su za jednokratnu uporabu. Naglavak ZGO™ C-Guide® namijenjen je za jednokratnu uporabu. Svrkla ZGO™ Densah® i konusna pilot bušilica ZGO™ namijenjeni su samo za jednokratnu uporabu.

Upute za čišćenje i sterilizaciju držača ZGO™: 1. FAZA: očistite držač germicidnim sredstvom za čišćenje. 2. FAZA: nakon ispiranja i sušenja obavezno provjerite ima li na držaču oštećenja. 3. FAZA: funkcionalno ispitivanje, održavanje – vizualno provjerite čistoću s pomoću povećala. Po potrebi ponovno izvršite postupak čišćenja dok instrumenti ne budu vidljivo čisti. 4. FAZA: pakiranje – postavite držač u sterilizacijske pakete ili vrećicu. 5. FAZA: sterilizacija – sterilizirajte držač primjenom procesa frakcioniranog predvakuuma (sukladno normi ISO 17665) uzimajući u obzir zahtjeve određene države. 6. FAZA: parametri za ciklus predvakuuma – 3 faze predvakuuma s najmanje 60 mbar. 7. FAZA: ciklus sterilizacije – zagrijte do minimalne temperature sterilizacije od 132 °C – 134 °C/269,6 °F – 273,2 °F; maksimalna temperatura 135 °C/274 °F. Minimalno vrijeme zadržavanja: 3 min. Vrijeme sušenja: minimalno 10 min. 8. FAZA: u slučaju temperature više od 149 °C (300,2 °F), kućište kompleta može se deformirati, stoga budite pažljivi. 9. FAZA: pobrinite se da držač ne dodiruje unutrašnju stijenku autoklava tijekom sterilizacije kako bi se izbjeglo deformiranje kućišta. 10. FAZA: proizvođač nije odgovoran ni za kakvo oštećenje proizvoda sterilizacijom ili nepravilnim rukovanjem osim metodom sterilizacije parom pod visokim tlakom koju preporučuje, 11. FAZA: čuvanje – sterilizirani držač pohranite na suhom, čistom i mjestu bez prašine pri temperaturama od 5 °C – 40 °C/41 °F – 104 °F.

NAPOMENA: VERSAH® preporučuje zamjenu kirurških svrdla nakon 12 – 20 osteotomija. Svrkla ZGO™ Densah® i konusna pilot bušilica ZGO™ namijenjeni su samo za jednokratnu uporabu.

Upute za vođeno sastavljanje i rastavljanje: Pogledajte Priručnik s uputama za uporabu koje izdaje tvrtka Versah, LLC.

Oprez: Federalni zakon ograničava prodaju ovog uređaja samo licenciranim stomatolozima ili prema njihovom nalogu. Planiranje liječenja i klinička primjena svrdla Densah® i pribora odgovornost su svakog pojedinog kliničara. Preferencija kirurga i klinička prosudba imaju prednost nad sugestivnim protokolom za bušenje sustava implantata i bilo kojim kliničkim protokolom. VERSAH® preporučuje završeno stručno poslijediplomsko obrazovanje o zubnim implantatima i PRIDRŽAVANJE ovih uputa za uporabu. Tvrtka VERSAH® nije odgovorna za slučajne ili posljedične štete ili odgovornosti koje su povezane s uporabom svrdla Densah® i pribora zasebno ili zajedno s drugim proizvodima, osim zamjene pod jamstvom. Jamstvo na svrdla Densah® i pribor jest trideset (30) dana od datuma izvorne fakture. Svaki ozbiljan štetni događaj koji proizlazi iz uporabe proizvoda trebate prijaviti nama, liječniku i svojem lokalnom zdravstvenom nadležnom tijelu.