



**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)**

## CZ Návod k použití univerzálního systému asistovaných chirurgických zákroků s frézkou Densah®, ZGO™ Densah® a Versah®

**Indikace k použití:** 1. Frézky Densah® a krátké frézky Densah® jsou určeny k přípravě osteotomií pro umístění zubního implantátu v dolní nebo horní čelisti. Pokud má frézka Densah® otáčky 800–1500 za minutu v obráceném, neřezacím směru se stálým vnějším proplachem, dojde podél stěn a základny osteotomie k transplantaci kompaktní kosti do trámčitého prostoru. Kompaktní kostní tkáň zajišťuje pevné uchycení zubního implantátu a může umožnit rychlejší hojení\* 2. Kónický pilotní vrták Densah® a krátký kónický pilotní vrták Densah® slouží k vytvoření počátečního otvoru v kosti pro přípravu osteotomie pro umístění zubního implantátu a pro kontrolu hloubky vrtání. 3. Paralelní kolík se používá jako paralelní vodičko s frézkami Densah®. 4. Univerzální držák frézky je držák pouze pro frézky Densah®, krátké frézky Densah®, kónický pilotní vrták Densah®, krátký kónický pilotní vrták Densah®, nástavec vrtáku Versah® a paralelní kolíky. 5. Klíč G-Stop® a vertikální měřidlo G-Stop® umožňují vertikální ovládání pro vrtání osteotomie. Klíč G-Stop® a vertikální měřidlo G-Stop® lze použít s tištěnými vodičky (pouzdra C-Guide® k nastavení sklonu vrtaného otvoru). 6. Pouzdro C-Guide® je umístěno do chirurgického vodiče zubní laboratoří, jak je to vhodné pro každou anatomii pacienta. 7. Držák G-Stop® slouží jako držák k držení frézek Densah®, krátkých frézek Densah®, nástavce vrtáku Versah®, paralelních kolíků, kónického pilotního vrtáku, krátkého kónického pilotního vrtáku, vertikálních měřidel G-Stop® a klíčů G-Stop®. 8. Frézky ZGO™ Densah® jsou určeny k přípravě osteotomií pro umístění implantátu v horní čelisti (včetně implantátů zygomu a pterygoidu). 9. Kónické pilotní vrtáky ZGO™ slouží k vytvoření počátečního otvoru v kostce pro přípravu osteotomie pro umístění zygomatického implantátu a pro kontrolu hloubky vrtání. 10. Univerzální držák frézky ZGO™ Densah® slouží pouze jako držák pro frézky ZGO™ Densah®, kónické pilotní vrtáky ZGO™ a vodící klíče ZGO™. 11. Vodící klíče ZGO™ poskytují prostředek ovládání pro vrtání osteotomie. Klíč ZGO™ lze použít s tištěnými vodičky spolu s pouzdry C-Guide® k nastavení sklonu osteotomie. 12. Pouzdro ZGO™ C-Guide® je umístěno do chirurgického vodiče ZGO™ zubní laboratoří, jak je to vhodné pro každou anatomii pacienta. 13. Nástavec vrtáku Versah® se používá ke zvětšení délky vrtáku západkového typu, čímž se zajistí dostatečný odstup hlavice zubního násadce od okolních anatomických struktur.

**Kontraindikace:** 1. Osseodenzifikace nefunguje v kortikální kosti. U (typ I/hustá kost); použijte frézku Densah® v režimu řezání (CW) a k opakovanému autoštěpu ve zpětném chodu (CCW). (Denzifikace – zachování po protokolu řezání). 2. Klasický chirurgický zákrok může představovat vyšší riziko selhání implantátu kvůli jeho omezení při využívání potřebné techniky nárazů a přiměřenému oplachování. 3. Neprovádějte denzifikaci xenoštěpu. 4. Osseodenzifikace nefunguje v kortikální kosti. U (typ I/hustá kost); použijte frézku ZGO™ Densah® v režimu řezání (CW) a k opakovanému autoštěpu ve zpětném chodu (CCW). (Denzifikace – zachování po protokolu řezání). 5. Klasická řízená chirurgická operace může představovat vyšší riziko selhání implantátu kvůli jeho omezení při využívání potřebné techniky nárazů a přiměřenému oplachování. Při řízené chirurgické operaci jařmové kosti použijte pouzdro C-Guide® a vodící klíče ZGO™. 6. Při vrtání s kónickým pilotním vrtákem ZGO™ nevyvíjejte boční tlak.

**Návod k použití a postup:** Podrobný postup naleznete v návodu k použití vydaném společností Versah, LLC.

**Pokyny pro údržbu frézek před prvním chirurgickým použitím:** Etapa1: Lehké čištění a oplachování – frézky by měly být vyčištěny kartáčkem a vizuálně zkontrolovány, zda jsou čisté, a poté by se měly namočit do detergentu, opláchnout a vysušit. Etapa2: Příprava – frézky přibližně na 30 vteřin ponořte do roztoku chirurgického mléka nebo do 70% roztoku isopropylalkoholu, vyjměte je, nechte odkapat a osušte. Frézky znovu neoplachujte ani neotírejte. Etapa3: Sterilizace – frézky by se měly sterilizovat v autoklávu při teplotě 132 °C po dobu 4 minut ve standardním schváleném sterilizačním zábalu. Doba sušení 30 minut. Etapa4: Během používání – frézky by měly být namočené do sterilního vodního roztoku až do fáze čištění.

**Pokyny k čištění a skladování frézek po použití:** Etapa1: Čištění – Frézky se musí vyčistit kartáčkem a opláchnout čisticím prostředkem, aby se odstranily zbytky krve nebo tkáně. Proveďte kompletní vizuální prohlídku, zda jsou čisté. Etapa2: Ultrazvukové čištění – Frézky se čistí v ultrazvukové lázni s použitím vhodného enzymatického detergentu (10% roztoku) podle pokynů výrobce detergentu. (Během ultrazvukového čištění je třeba zabránit vzájemnému kontaktu frézek). Etapa3: Oplachování – Frézky by měly být opláchnuty tekoucí vodou, aby se zcela odstranil mycí prostředek, a poté by se měly ponořit do roztoku chirurgického mléka nebo 70% roztoku isopropylalkoholu na dobu přibližně 30 vteřin, poté vyjmout a nechat vysušit. Frézky znovu neoplachujte ani neotírejte. Etapa4: Sterilizace – Frézky by se měly sterilizovat v autoklávu při teplotě 132 °C po dobu 4 minut ve standardním schváleném sterilizačním zábalu. Doba sušení 30 minut. Etapa5: Během používání – Frézky by měly být namočené do sterilního vodního roztoku až do fáze čištění. Etapa6: Skladování/použití – V této fázi jsou frézky připraveny k dlouhodobému skladování; frézky mohou být použity ihned po otevření po dlouhodobém skladování.

**Pokyny k čištění nástavce vrtáku Versah®:** 1. Metoda prevakuové sterilizace: nástroje sterilizujte parou při teplotě 132 °C (270 °F) a tlaku 180–220 kPa po dobu 4 minut. Sušte v komoře po dobu nejméně 20 minut. Musí být použity pouze schválené zábalý pro parní sterilizaci. 2. Metoda prevakuové sterilizace: zabalené sterilizujte parou při teplotě 135 °C (275 °F) po dobu 3 minut. Sušte v komoře po dobu 20 minut. Použijte zábalý, které jsou schváleny pro uvedený cyklus parní sterilizace.

**Pokyny pro čištění a sterilizaci frézek ZGO™ Densah®:** Etapa1: Lehké čištění a oplachování – Frézky by měly být vyčištěny kartáčkem a opláchnuty tekutinou Palmolive Dish za použití 1 stolní lžice na 3,8 l kohoutkové vody. Pomocí 0,79mm kartáčku namočeného do připraveného roztoku Palmolive vyčistíte irigační otvor lumene součástí. Opláchněte části pod studenou tekoucí vodou, aby se usnadnilo odstranění zbytkového detergentu. Proveďte kompletní vizuální prohlídku, zda jsou čisté. Etapa2: Ultrazvukové čištění – Frézky se čistí v ultrazvukové lázni s použitím vhodného enzymatického detergentu (10% roztoku) podle pokynů výrobce detergentu. (Během ultrazvukového čištění je třeba zabránit vzájemnému kontaktu frézek). Etapa3: Oplachování – Frézky by měly být opláchnuty tekoucí vodou, aby se zcela odstranil mycí prostředek, a poté by se měly ponořit do roztoku chirurgického mléka nebo 70% roztoku isopropylalkoholu na dobu přibližně 30 vteřin, poté vyjmout a nechat vysušit. Frézky znovu neoplachujte ani neotírejte. Etapa4: Sterilizace – Frézky by se měly sterilizovat v prevakuovém autoklávu při teplotě 132 °C po dobu 4 minut ve standardním schváleném sterilizačním zábalu. Doba sušení 30 minut.

**Pokyny pro první chirurgické použití a údržbu příslušenství: paralelní kolíky, pouzdra C-Guide®, vertikální měřidla G-Stop®, klíče G-Stop®, univerzální držák frézky, vodící klíče ZGO™, držák G-Stop®:** Etapa1: Lehké čištění a oplachování – Příslušenství je třeba opláchnout pod studenou tekoucí vodou. Při proplachování použijte kartáček pro příslušný lumen, který slouží k čištění lumenu dané součástí; poté použijte měkký kartáček k vyčištění povrchu součástí. Etapa2: Příprava – Připravte roztok detergentu pomocí detergentu Palmolive Dish nebo podobné značky a použijte 1 stolní lžici na 3,8 l kohoutkové vody. Pomocí vhodného kartáčku namočeného do připraveného roztoku Palmolive nebo podobného vyčistěte lumen součástí. Pomocí jemného kartáčku namočeného do připraveného roztoku Palmolive nebo podobného vyčistěte vnější povrch součástí. Etapa3: Ultrazvukové čištění – Připravte mycí roztok Enzol nebo podobné značky v ultrazvukové jednotce podle doporučení výrobce a dejte 30 ml na 3,8 l za použití teplé vody z kohoutku. Součástí ponořte do připraveného roztoku Enzol podobného a nechte je 5 minut čistit ultrazvukem. Při ultrazvukovém čištění se ujistěte, že mezi součástmi není žádný kontakt. Součásti opláchněte pod tekoucí studenou vodou z kohoutku. Nechte součásti úplně vyschnout. Etapa4: Sterilizace – Příslušenství by se mělo sterilizovat v autoklávu při teplotě 132 °C po dobu 4 minut ve standardním schváleném sterilizačním zábalu. Doba sušení 30 minut. \* Vertikální měřidlo G-Stop® a pouzdro C-Guide® jsou jen na jedno použití. Frézky ZGO™ Densah® a kónický pilotní vrták ZGO™ jsou pouze na jedno použití. Pouzdro ZGO™ C-Guide® je na jedno použití.

**Pokyny pro čištění a sterilizaci držáku ZGO™ Densah®:** Etapa1: Vyčistěte držák germicidním čisticím prostředkem. Etapa2: Po opláchnutí a sušení vždy zkontrolujte, zda není držák poškozený.Etapa3: Funkční testování, údržba – Pomocí zvětšovacího skla vizuálně zkontrolujte čistotu. V případě potřeby proveďte čištění znovu, dokud nebudou nástroje viditelně čisté. Etapa4: Balení – Umístěte držák do sterilizačních zábalů. Etapa5: Sterilizace – Sterilizujte držák za použití frakcionovaného prevakuového postupu sterilizace (podle normy ISO 17665) s ohledem na požadavky příslušné země. Etapa6: Parametr prevakuového cyklu – 3 fáze prevakuové sterilizace při tlaku nejméně 60 mbar. Etapa7: Sterilizační cyklus – Dosáhněte minimální teploty sterilizace 132 °C – 134 °C; maximální teplota 135 °C. Minimální doba sterilizace: 3 min. Doba sušení: alespoň 10 min. Etapa8: Při vyšší teplotě než 149 °C může dojít k deformaci pouzdra sady. Postupujte s opatrností. Etapa9: Dbejte na to, aby se držák během sterilizace nedotýkal vnitřní stěny autoklávu, aby nedošlo k deformaci pouzdra. Etapa10: Výrobce neodpovídá za žádné poškození výrobku nesprávnou manipulací nebo sterilizací jinou, než je metoda vysokotlaké parní sterilizace navržená společností. Etapa11: Skladování – Sterilizovaný držák skladujte v suchém, čistém prostředí bez přítomnosti prachu a při mírné teplotě 5 °C – 40 °C.

**POZNÁMKA:** Společnost VERSAH® doporučuje výměnu chirurgických frézek po provedení 12–20 osteotomií. Frézky ZGO™ Densah® a kónický pilotní vrták ZGO™ jsou pouze na jedno použití.

**Pokyny k montáži a demontáži:** Viz návod k použití vydaný společností Versah, LLC.

**Upozornění:** Federální zákony omezují prodej tohoto zařízení na zubní lékaře nebo na jeho objedávku. \*Za plánování léčby a klinické využití frézek Densah® a příslušenství zodpovídá vždy jednotlivý lékař. Preference a klinické rozhodnutí chirurga má přednost před návrhy ve vrtacím protokolu systému implantace a jakýmkoliv klinickým protokolem. Společnost VERSAH® důrazně doporučuje provedení odborného postgraduálního výcviku pro zubní implantát a DODRŽOVÁNÍ tohoto návodu k použití. Společnost VERSAH® není zodpovědná za náhodné nebo následné škody spojené s používáním frézek Densah® a jejich příslušenství samotných ani ve spojení s jinými produkty než těmi, které jsou spojeny s výměnou v rámci záruky. Na frézky Densah® a jejich příslušenství se vztahuje záruka po dobu třiceti (30) dní od data prvotní faktury. Jakoukoli závažnou příhodu vzniklou během používání zařízení nahlaste společnosti, lékaři a místnímu zdravotnickému kompetentnímu orgánu.