



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**

DA Brugsanvisning til Densah® bor, ZGO™ Densah® bor og Versah® universalguidet kirurgisystem

Indikationer for brug: 1. Densah® bor og kort Densah® bor er indiceret til brug til præparation af osteotomier til tandimplantatplacering i under- eller overkæben. Når et Densah® Bur roteres ved 800-1500 RPM i en baglæns, ikke-skærende retning med konstant ekstern skylning, autotransplanteres et tæt lag knoglevæv i det trabekulære rum langs osteotomiens vægge og base. Komprimeret knoglevæv giver et solidt ophæng til tandimplantatet og kan fremme en hurtigere heling* 2. Det koniske Densah® pilot bor og det korte koniske Densah® pilotbor anvendes til at lave det første hul i knoglen i forbindelse med præparation af en osteotomi til tandimplantatplacering samt til at overvåge boreddyben. 3. Cylindrisk stiften er beregnet til at blive anvendt som en parallelguide sammen med Densah® bor. 4. Universalborholderen er en holder til Densah®-bor, kort Densah®-bor, konisk Densah®-pilotbor, kort konisk Densah®-pilotbor, Versah®-borforlænger og cylindriske stifter. 5. G-Stop® kile og G-Stop® vertikalmåler giver vertikal kontrol til boring af osteotomien. G-Stop® kile og G-Stop® vertikalmåler kan anvendes med trykte guides (C-Guide® muffe til kontrol af hullets vinkling). 6. C-Guide® muffen placeres, af tandlægelaboratoriet, i en kirurgisk guide, der passer til den enkelte patients anatomi. 7. G-Stop®-holderen er en holder til Densah®-bor, korte Densah®-bor, Versah®-borforlænger, cylindriske stifter, konisk pilotbor, kort konisk pilotbor, lodrette måleinstrumenter fra G-Stop®, og G-Stop®-nøgler. 8. ZGO™ Densah® bor er indiceret til brug ved præparation af osteotomier til implantatindsættelse i overkæben (herunder zygoma- og pterygoidimplantater). 9. Konisk ZGO™ pilotbor anvendes til at lave det første hul i knoglen i forbindelse med præparation af en osteotomi til tandimplantatplacering samt til at overvåge boreddyben. 10. ZGO™ Densah® universalborholderen er alene en holder til ZGO™ Densah® bor, koniske ZGO™ pilotbor og guidede ZGO™ kiler. I 1. Guidede ZGO™ kiler giver kontrol over boringen af osteotomien. ZGO™ nøglen kan anvendes med trykte guides (C-guide® muffe) til at kontrollere hullets angulering). 12. ZGO™ C-Guide® muffen placeres, af tandlægelaboratoriet, i en ZGO™ kirurgisk guide, der passer til den enkelte patients anatomi. I 3. Versah®-borforlængeren anvendes til at øge længden af et rosenbor, hvilket giver tilstrækkeligt fri rum til hovedet på det dentale håndstykke mellem de omgivende anatomiske strukturer.

Kontraindikationer: 1. Osseofortætning fungerer ikke i kortikal knogle. I (type I/tæt knogle); anvend Densah® borene i skæretilstand (CW) og træk tilbage i baglæns-tilstand (CCW) for at re-transplantere. (Densify-Preserve after Cut-protokol). 2. Traditionel guidet kirurgi kan indebære en højere risiko for implantatsvigt på grund af dens begrænsning i at anvende den nødvendige fjedrende teknik og tilstrækkelig skylning. 3. Undgå at fortætte xenotransplantater. 4. Osseofortætning fungerer ikke i kortikal knogle. I (type I/tæt knogle); anvend ZGO™ Densah® borene i skæretilstand (CW) og træk tilbage i baglæns-tilstand (CCW) for at re-transplantere. (Densify-Preserve after Cut-protokol) 5. Traditionel guidet kirurgi kan indebære en højere risiko for implantatsvigt på grund af dens begrænsning i at anvende den nødvendige fjedrende teknik og tilstrækkelig skylning. Anvend ZGO™ C-Guide® og guidede nøgler til zygomatisk guidet kirurgi. 6. Der må ikke påføres lateralt tryk, når der bores med konisk ZGO™ pilotbor.

Brugsanvisning og procedure: For detaljeret procedure henvises der til brugsanvisningen, der er udgivet af Versah, LLC.

Anvisninger for vedligeholdelse af bor før første kirurgiske anvendelse af borene: Trin 1: Let rengøring og afskylning – borene skal børstes og kontrolleres visuelt for renlighed, derefter dyppes de i rengøringsmiddel, skylles og tørres. Trin 2: Klargøring – dyp borene i kirurgisk mælkeopløsning eller 70% isopropylalkohol i ca. 30 sekunder, fjern dem og lad dem dryppe af og tørre. Borene må ikke skylles eller aftørres igen. Trin 3: Sterilisering – borene skal steriliseres i en autoklave ved 132 °C (269,6 °F) i 4 minutter i et standardgodkendt steriliseringsomslag. Tørretid 30 minutter. Trin 4: Under brug – borene skal lægges i blød i en steril vandopløsning indtil rengøringstrinnet.

Anvisninger for rengøring og opbevaring af bor efter anvendelse: Trin 1: Rengøring – borene skal børstes og skylles med rengøringsmiddel for at fjerne eventuelle rester af blod eller væv. Foretag visuel inspektion af renligheden. Trin 2: Rengøring med ultralyd – borene skal rengøres i et ultralydsbad med et passende enzymatisk rengøringsmiddel (10% opløsning) iht. producentens anvisninger. (Under ultralydsrengøring skal kontakt mellem borene undgås). Trin 3: Afskylning – borene skal skylles med rindende vand for at fjerne rengøringsmidlet helt og derefter dyppes borene i den kirurgiske mælkeopløsning eller 70% isopropylalkohol i ca. 30 sekunder, fjern dem og lad dem dryppe af og tørre. Borene må ikke skylles eller aftørres igen. Trin 4: Sterilisering – borene skal steriliseres i en autoklave ved 132 °C (269,6 °F) i 4 minutter i et standardgodkendt steriliseringsomslag. Tørretid 30 minutter. Trin 5: Under brug – borene skal lægges i blød i en steril vandopløsning indtil rengøringstrinnet. Trin 6: Opbevaring/brug – på dette tidspunkt er borene klar til langtidsofopbevaring; borene kan anvendes straks efter åbning efter langvarig opbevaring.

Rengøringsvejledning til Versah®-borforlænger: 1. Prævakuumsteriliseringsmetode: dampsteriliser instrumenterne ved 132 °C ved 180-220 kPa i 4 minutter. Lad den tørre i mindst 20 minutter i kammeret. Der må kun anvendes et omslag eller en pose, der er godkendt til dampsterilisering. 2. Prævakuumsteriliseringsmetode: indpakket, dampsteriliseres ved 135 °C i 3 minutter. Lad den tørre i 20 minutter i kammeret. Brug et omslag eller en pose, der er godkendt til den angivne dampsteriliseringscyklus.

Rengørings- og steriliseringsanvisninger for ZGO™ Densah® bor: Trin 1: Let rengøring og afskylning – borene skal børstes og skylles med Palmolive opvaskemiddel i en koncentration på 1 spsk. pr. 3,8 liter koldt vand fra hanen. Børst artiklens lumen via skyllehullet med en 1/32" lumenbørste, der er fugtet med klargjort Palmolive-opløsning. Skyl delene under koldt, rindende vand for at hjælpe med at fjerne resterende rengøringsmiddel. Foretag visuel inspektion af renligheden. Trin 2: Rengøring med ultralyd – borene skal rengøres i et ultralydsbad med et passende enzymatisk rengøringsmiddel (10% opløsning) iht. producentens anvisninger. (Under ultralydsrengøring skal kontakt mellem borene undgås). Trin 3: Afskylning – borene skal skylles med rindende vand for at fjerne rengøringsmidlet helt og derefter dyppes borene i den kirurgiske mælkeopløsning eller 70% isopropylalkohol i ca. 30 sekunder, fjern dem, lad dem dryppe af og tørre. Borene må ikke skylles eller aftørres igen. Trin 4: Sterilisering – borene skal steriliseres i en prævakuum autoklave: temperatur på 132 °C (269,6 °F) i 4 minutters varighed i en standardgodkendt steriliseringspose. Tørretid 30 minutter.

Vejledning i første kirurgiske anvendelse og vedligeholdelse af tilbehør: Cylindriske stifter, C-Guide® muffe, G-Stop® vertikalmålere, G-Stop® kiler, universalborholder, guidede ZGO™ kiler, G-Stop® holder: Trin 1: Let rengøring og afskylning – tilbehøret skal skylles under koldt, rindende vand fra hanen. Under afskylning bruges en passende størrelse lumenbørste til at børste artiklens lumen og en blød børste til at børste artiklens udvendige overflade med. Trin 2: Klargøring – forbered en rengøringsopløsning med Palmolive opvaskemiddel eller et tilsvarende mærke ved brug af 1 spsk. (spiseske) pr. 3,8 liter vand fra hanen. Børst artiklens lumen via skyllehullet med en passende størrelse lumenbørste, der er fugtet med klargjort Palmolive-opløsning eller en opløsning med et tilsvarende mærke. Børst artiklens udvendige overflade blød børste, der er fugtet med klargjort Palmolive-opløsning eller en opløsning med et tilsvarende mærke. Trin 3: Ultralydsrengøring – forbered en rengøringsopløsning med Enzol eller et tilsvarende mærke i en ultralydsenhed iht. producentens anbefalinger på 30 ml. pr. 3,8 liter varmt vand fra hanen. Nedsenk artiklerne i den klargjorte Enzolopløsning eller en opløsning med et tilsvarende mærke og lad dem sonikere i 5 minutter. Kontrollér, at der ikke er nogen kontakt mellem produkterne under sonikeringen. Skyl artiklerne under rindende koldt vand fra hanen. Lad artiklerne lufttørre fuldstændigt. Trin 4: Sterilisering – tilbehør skal steriliseres i en autoklave ved 132 °C (269,6 °F) i 4 minutter i et standardgodkendt steriliseringsomslag. Tørretid 30 minutter. * G-Stop® vertikalmåleren og C-Guide® muffen er kun til engangsbrug. ZGO™ Densah® bor og konisk ZGO™ pilotbor er kun til engangsbrug. ZGO™ C-Guide® muffen er kun til engangsbrug.

Rengørings- og steriliseringsanvisninger for ZGO™ holderen: Trin 1: Rengør holderen med et bakteriedræbende rengøringsmiddel. Trin 2: Kontrollér altid, om holderen er beskadiget efter afskylning og tørring. Trin 3: Funktionstest, vedligeholdelse – foretag en visuel inspektion af renligheden med forstørrelsesglas. Gennemfør om nødvendigt rengøringsprocessen igen, indtil instrumenterne er synligt rene. Trin 4: Emballage – anbring holderen i en steriliseringspakke eller -pose. Trin 5: Sterilisering – steriliser holderen ved at anvende en fraktioneret prævakuumproces (i overensstemmelse med ISO 17665) under hensyntagen til kravene i det pågældende land. Trin 6: Parameter for prævakuumcyklussen – 3 prævakuumfaser med mindst 60 mbar. Trin 7: Steriliseringscyklus – opvarm til en steriliseringstemperatur på mindst 132 °C-134 °C/269,6 °F-273,2 °F; maksimal temperatur på 135 °C/274 °F. Minimum holdetid: 3 min. Tørretid: minimum 10 min. Trin 8: Ved mere end 149 °C (300,2 °F), kan sættes kasse blive deformeret, så vær forsigtig. Trin 9: Sørg for, at holderen ikke placeres, så den rører ved autoklavens væg under sterilisering, for at undgå deformation af kassen. Trin 10: Producenten er ikke ansvarlig for eventuelle skader på produktet som følge af sterilisering eller forkert håndtering, udover den højtryksdampsteriliseringsmetode, der er anbefalet. Trin 11: Opbevaring – den steriliserede holder skal opbevares tørt, rent og støvfrit ved lave temperaturer på 5 °C-40 °C/41 °F-104 °F.

BEMÆRK: VERSAH® anbefaler udskiftning af kirurgiske bor efter 12-20 osteotomier. ZGO™ Densah® bor og konisk ZGO™ pilotbor er kun til engangsbrug.

Vejledning i samling og adskillelse: Der henvises til brugsanvisningen, der er udgivet af Versah, LLC.

Forsigtig: Ifølge amerikansk lovgivning må denne enhed kun sælges eller ordineres af en autoriseret tandlæge. Behandlingsplanlægning og klinisk anvendelse af Densah® borene og tilbehør er den enkelte behandlers ansvar. Kirurgens præferencer og kliniske skøn tilsidesætter den forslåede boreprotokol for implantatsystemet samt alle andre kliniske protokoller. VERSAH® anbefaler på det kraftigste, at der gennemføres kvalificeret postgraduat tandimplantattræning samt at denne brugsanvisning OVERHOLDES. VERSAH® er ikke ansvarlig for utilsigtede skader eller følgeskader, eller hæfter i forbindelse med anvendelsen af Densah® bor og tilbehør, anvendt alene eller i forbindelse med andre produkter, bortset fra erstatning under garantien. Densah® bor og tilbehør er dækket af garantien i en periode på op til tredive (30) dage fra datoen for den første faktura. Enhver alvorlig hændelse, der måtte opstå som følge af brug af enheden, skal indberettes til os, lægen og den lokale sundhedsmyndighed.