



**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)**

## ET Densah®-i puuri, ZGO™ Densah®-i puuri ja Versah®-i universaalse juhitava kirurgiasüsteemi kasutusjuhend

**Näidustused:** 1. Densah®-i puurid ja lühikesed Densah®-i puurid on näidustatud osteotoomiate ettevalmistamiseks, et paigaldada hambaimplantaadid ala- või ülalõualuule. Kui Densah®-i puur pöörleb kiirusel 800-1500 p/min ümberpööratud, mittelõikavas suunas ja püsiva välise niisutusega, autografitakse osteotoomia seinte ning aluse juures olevasse trabekulaarsesse ruumi kokkusurutud luukude. Kokkusurutud luukude tagab hambaimplantaadile tugeva kinnitusjõu ja võib hõlbustada kiiremat paranemist\* 2. Koonusja Densah®-i pilootpuuri ja lühikese koonusja Densah®-i pilootpuuri abil luuakse luusse esialgne auk, et valmistada ette osteotoomia hambaimplantaadi paigaldamiseks ja jälgida puurimissügavust. 3. Paralleeltihvt on mõeldud kasutamiseks paralleeljuhikuna koos Densah®-i puuridega. 4. Universaalne puurihoidik on Densah®-i puuride, lühikeste Densah®-i puuride, koonusja Densah®-i pilootpuuri, lühikese koonusja Densah®-i pilootpuuri,Versah®-i puuripikenduse ja paralleeltihvtide hoidik. 5. G-Stop®-i võti ja G-Stop®-i vertikaalne gabariit tagavad vertikaalse kontrolli osteotoomia puurimiseks. G-Stop®-i võtit ja G-Stop®-i vertikaalset gabariiti saab kasutada koos trükitud juhikutega (C-Guide®-i muhvid) augu nurga juhtimiseks. 6. C-Guide®-i muhv asetatakse hambalabori poolt kirurgilisse juhikusse, võttes arvesse patsiendi anatoomiat. 7. G-Stop® hoidik on Densah®-ipuuride, lühikeste Densah® -ipuuride,Versah®-i puuripikendust paralleeltihvte, koonusjat pilootpuuri, lühikest koonusjat pilootpuuri, G-Stop®-i vertikaalseid mõõdikuid ja G-Stop®-i võtmeid. 8. ZGO™ Densah®-i puurid on näidustatud osteotoomiate ettevalmistamiseks, et paigaldada ülalõualuule hambaimplantaadid (sh samaluu- ja tiibluuimplantaadid). 9. ZGO™ koonusjate pilootpuuride abil luuakse luusse esialgne auk, et valmistada ette osteotoomia samaluu implantaadi paigaldamiseks ja jälgida puurimissügavust. 10. Universaalne ZGO™ Densah®-i puurihoidik on mõeldud ainult ZGO™ Densah®-i puuride, ZGO™ koonusjate puuride ja ZGO™ juhikuga võtmete hoidmiseks. 11. ZGO™ juhikuga võtmed tagavad osteotoomia ajal puurimise kontrolli. ZGO™ võtit saab kasutada koos C-Guide®-i muhvidega trükitud juhikutega, et juhtida osteotoomia nurka. 12. ZGO™ C-Guide®-i muhv asetatakse hambalabori poolt ZGO™ kirurgilisse juhikusse, võttes arvesse patsiendi anatoomiat. 13.Versah®-i puuripikendust kasutatakse riivi tüüpi puuri pikkuse suurendamiseks, tagades hambaravi käsiseadme peale piisavalt ruumi ümbritsevate anatoomiliste struktuuride suhtes.

**Vastunäidustused:** 1. Luu tihendus ei toimi kortikaalses luus. (1 tüübi / tiheda luu) puhul; kasutage Densah®-i puure lõikamisrežiimis (CW) ja vastupidise väljaviimisega (CCW) uuesti siirdamiseks. (Tihenda-säilita pärast lõikamisprotokolli). 2.Traditsioonilise juhitava kirurgiasüsteemiga võib kaasneda suurem implantaadi ebaõnnestumise risk selle piiratuse tõttu vajaliku põrkamistehnika võimaldamisel ja piisaval niisutamisel. 3.Vältige ksenotransplantaadi tihendamist. 4. Luu tihendus ei toimi kortikaalses luus. (1 tüübi / tiheda luu) puhul; kasutage ZGO™ Densah®-i puure lõikamisrežiimis (CW) ja vastupidise väljaviimisega (CCW) uuesti siirdamiseks. (Tihenda-säilita pärast lõikamisprotokolli). 5.Traditsioonilise juhitava kirurgiasüsteemiga võib kaasneda suurem implantaadi ebaõnnestumise risk selle piiratuse tõttu vajaliku põrkamistehnika võimaldamisel ja piisaval niisutamisel. Kasutage samaluu juhitava kirurgia jaoks ZGO™ C-Guide®-i ja juhikuga võtmeid. 6. Ärge rakendage ZGO™ koonusja pilootpuuriga puurimisel külgsurvet.

**Kasutusjuhend ja protseduur:** Üksikasjalikku protseduuri vaadake Versah, LLC poolt välja antud kasutusjuhendist.

**Juhtnõõrid puuride hooldamiseks enne nende esmakordset kirurgilist kasutamist:**1. ETAPP.Kerge puhastamine ja loputamine – puure tuleb harjata ja nende puhtust visuaalselt kontrollida, seejärel kasta pesuainesse, loputada ja kuivatada. 2. ETAPP. Ettevalmistamine – kastke puurid umbes 30 sekundiks instrumentide hooldusvahendisse või 70% isopropüülalkoholi lahusesse, eemaldage ja laske kuivada. Ärge loputage ega pühkige puure uuesti. 3. ETAPP.Steriliseerimine – puure tuleb steriliseerida autoklaavis temperatuuril 132 °C (269,6 °F) 4-minutise kestusega standardses heakskiidetud steriliseerimismähises. Kuivamisaeg 30 minutit. 4. ETAPP.Kasutamise ajal – puure tuleb kuni puhastusetapini leotada steriilses vesilahuses.

**Puuride puhastamise ja hoistamise juhised pärast nende kasutamist:**1. ETAPP.Puhastamine – puure tuleb harjata ja loputada pesuainega, et eemaldada allesjäänud veri või kude. Puhtuse täielik visuaalne kontroll. 2. ETAPP.Ultrahelipuhastus – puurid tuleb puhastada ultrahelivannis, kasutades sobivat ensümaatilist puhastusvahendit (10% lahus), järgides puhastusvahendi tootja juhendit (ultrahelipuhastuse ajal tuleb puuridevahelist kokkupuudet vältida). 3. ETAPP.Loputamine – puhastusaine täielikuks eemaldamiseks tuleb puure loputada voolava veega, seejärel kastke puurid umbes 30 sekundiks instrumentide hooldusvahendisse või 70% isopropüülalkoholi lahusesse, eemaldage ja laske kuivada. Ärge loputage ega pühkige puure uuesti. 4. ETAPP.Steriliseerimine – puure tuleb steriliseerida autoklaavis temperatuuril 132 °C (269,6 °F) 4-minutise kestusega standardses heakskiidetud steriliseerimismähises. Kuivamisaeg 30 minutit. 5. ETAPP.Kasutamise ajal – puure tuleb kuni puhastusetapini leotada steriilses vesilahuses. 6. ETAPP.Hoiundamine/kasutamine – selles etapis on puurid pikaajaliseks hoiundamiseks valmis; puure saab pärast pikaajalist hoiundamist avamisel kohe kasutada.

**Versah®-i puuripikenduse puhastusjuhised.** 1. Eelvaakumiga steriliseerimise meetod: aursteriliseerige instrumente 4 minutit temperatuuril 132 °C (270 °F) ja rõhuga 180-220 kPa. Kuivatage kambris vähemalt 20 minutit. Aursteriliseerimiseks võib kasutada ainult heakskiidetud mähist või kotti. 2. Eelvaakumiga steriliseerimise meetod: aursteriliseerige mähist 3 minutit temperatuuril 135 °C (275 °F). Kuivatage kambris 20 minutit. Kasutage pakendit või kotti, mis on aursterilisatsiooni tsükliks heaks kiidetud.

**ZGO™ Densah®-i puuride puhastamise ja steriliseerimise juhised:** 1. ETAPP.Kerge puhastamine ja loputamine – puureid tuleb harjata ja loputada Palmolive'i nõudepesuvedelikuga, kasutades seda 1 spl galloni külma kraanivee kohta. Harjake toote lumenit 1/32-tollise luumeniharjaga, mis on niisutatud ettevalmistatud Palmolive'i lahusega loputamise avas. Loputage osi külma jooksva vee all, et aidata detergendijäägid eemaldada. Puhtuse täielik visuaalne kontroll. 2. ETAPP.Ultrahelipuhastus – puurid tuleb puhastada ultrahelivannis, kasutades sobivat ensümaatilist puhastusvahendit (10% lahus), järgides puhastusvahendi tootja juhendit. (Ultrahelipuhastuse ajal tuleb puuridevahelist kokkupuudet vältida) 3. ETAPP.Loputamine – puhastusaine täielikuks eemaldamiseks tuleb puure loputada voolava veega, seejärel kastke puurid umbes 30 sekundiks instrumentide hooldusvahendisse või 70% isopropüülalkoholi lahusesse, eemaldage ja laske kuivada. Ärge loputage ega pühkige puure uuesti. 4. ETAPP.Steriliseerimine – puure tuleb steriliseerida vaakumieelses autoklaavis temperatuuril 132 °C (269,6 °F) 4-minutise kestusega standardses heakskiidetud steriliseerimiskotis. Kuivamisaeg 30 minutit.

**Esimese kirurgilise kasutamise ja tarvikute hooldamise suunised: paralleeltihvtid, C-Guide®-i muhvid, G-Stop®-i vertikaalsed gabariidid, G-Stop®-i võtmed, universaalne puurihoidik, ZGO™ juhikuga võtmed, G-Stop®-i juhik:**1. ETAPP.Kerge puhastamine ja loputamine – tarvikuid tuleb loputada külma voolava kraanivee all. Loputamise ajal kasutage toote luumeni harjamiseks sobiva suurusega luumeniharja ja toote välispinna harjamiseks pehmete harjastega harja. 2. ETAPP.Ettevalmistamine – valmistage ette pesuvahendi lahus, kasutades nõudepesuvahendit Palmolive või samaväärset kaubamärki 1 spl (supilusikatäis) galloni kraanivee kohta. Harjake toote lumenit sobiva suurusega luumeniharjaga, mis on niisutatud ettevalmistatud Palmolive'i või samaväärse kaubamärgi lahusega. Harjake toote välispinda pehmete harjastega harjaga, mis on niisutatud ettevalmistatud Palmolive'i või samaväärse kaubamärgi lahusega. 3. ETAPP.Ultrahelipuhastus – valmistage ette pesuvahendi lahus, kasutades ultraheliseadmes Enzoli või samaväärse kaubamärgi pesuvahendi lahust, järgides tootja soovitust 1 untsi galloni sooja kraanivee kohta. Kastke tooted valmisolevasse Enzoli või samaväärse kaubamärgi lahusesse ja töödelge neid 5 minutit ultraheliga. Ultraheliga töötlemise ajal veenduge, et tooted ei puutuks kokku. Loputage tooteid jooksva külma kraanivee all. Laske toodetel täielikult kuivada. 4. ETAPP.Steriliseerimine – tarvikuid tuleb steriliseerida autoklaavis temperatuuril 132 °C (269,6 °F) 4-minutise kestusega standardses heakskiidetud steriliseerimismähises. Kuivamisaeg 30 minutit. \* G-Stop®-i vertikaalne gabariit ja C-Guide®-i muhv on ainult ühekordseks kasutamiseks. ZGO™ Densah®-i puurid ja ZGO™ koonusjad pilootpuurid on ainult ühekordseks kasutamiseks. ZGO™ C-Guide®-i muhv on ainult ühekordseks kasutamiseks.

**ZGO™ hoidiku puhastamise ja steriliseerimise juhised:** 1. ETAPP.Puhastage hoidik bakterivastase puhastusvahendiga. 2. ETAPP.Pärast loputamist ja kuivatamist kontrollige alati hoidikut kahjustuste suhtes. 3. ETAPP.Toimivuse kontrollimine, hooldamine – kontrollige luubiga visuaalselt puhtust.Vajaduse korral puhastage uuesti, kuni instrumendid on nähtavalt puhtad. 4. ETAPP.Pakend – asetage hoidik steriliseerimispakki või -kotti. 5. ETAPP.Steriliseerimine – steriliseerige hoidik, kasutades fraktsioneeritud eelvaakumi protsessi (vastavalt standardile ISO 17665) vastava riigi nõudeid järgides. 6. ETAPP.Eelvaakumi tsükli parameeter – 3 eelvaakumi etappi rõhul vähemalt 60 mbar. 7. ETAPP.Steriliseerimistsükkel – kuumutage minimaalse steriliseerimistemperatuurini 132–134 °C / 269,6–273,2 °F; maksimaalne temperatuur 135 °C / 274 °F. Minimaalne hoidmisaeg: 3 min. Kuivatusaeg: minimaalselt 10 min. 8. ETAPP.Kõrgemal temperatuuril kui 149 °C (300,2 °F) võib komplekti karp deformeerdada, seega olge ettevaatlik. 9. ETAPP.Veenduge, et hoidik ei puutuks steriliseerimise ajal vastu autoklaavi sisemist seina, et vältida korpuse deformeerumist. 10. ETAPP.Tootja ei vastuta toote kahjustamise eest, mis on põhjustatud steriliseerimisest või valest käsitlemisest, mis on muu kui soovitatav kõrgrõhuga aursteriliseerimine. 11. ETAPP.Hoiundamine – hoidke steriliseeritud hoidikut kuivas, puhtas ja tolmuvabas keskkonnas mõõdukal temperatuuril vahemikus 5–40 °C / 41–104 °F.

**MÄRKUS:** VERSAH® soovitab kirurgilised puurid asendada pärast 12–20 osteotoomiat. ZGO™ Densah®-i puurid ja ZGO™ koonusjad pilootpuurid on ainult ühekordseks kasutamiseks.

**Juhendusega kokkupanemise ja lahtivõtmise juhised:** Palun vaadake Versah, LLC poolt välja andut kasutusjuhiseid.

**Ettevaatust!:** Föderaalseadus lubavad seda seadet müüa ainult litsentsitud hambaarstil või nende tellimusel. Ravi kavandamine ning Densah®-i puuride ja tarvikute kliiniline kasutamine on iga arsti vastutusel. Kirurgi eelistused ja kliiniline hinnang on soovitusliku implantaadi süsteei puurimisprotokolli ja mis tahes kliinilise protokolli suhtes ülimuslikud.VERSAH® soovitab tungivalt läbida kvalifitseeritud hambaimplantaatide kraadiõppe ja JÄRGIDA seda kasutusjuhendit VERSAH® ei vastuta juhuslike või kaasnevate kahjude või kohustuse eest, mis kaasnevad Densah®-i puuride ja tarvikute kasutamisega üksi või koos muude toodetega, välja arvatud garantii alusel asendamine. Densah®-i puuridele ja tarvikutele antakse garantii kolmekümne (30) päeva jooksul alates arve esitamisest.Teavitage seadme kasutamisest tingitud tõsisest juhtumitest meid, arsti ja teie kohalikku pädevat tervishoiuasutust.