



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**

FI Densah®-poran, ZGO™ Densah® -poran ja ohjatun Versah® yleiskirurgiajärjestelmän käyttöohjeet

Käyttöaiheet: 1. Densah®-porat ja lyhyet Densah®-porat on tarkoitettu osteotomioiden valmisteluun ala- tai yläleukaluun hammasimplanttien asettamista varten. Kun Densah® Buria pyöritetään 800-1500 RPM:n kierrosnopeudella käänteisessä ei-leikkaavassa suunnassa tasaisella ulkoisella kastelemisella, osteotomian seinämiä ja pohjaa pitkin trabekulaariseen tilaan siirretään tiivistä luuta.Tiivistynyt luukudos muodostaa vahvan kiinnityskohdan hammasimplantille ja voi nopeuttaa paranemista*. 2. Kapenevaa Densah®-ohjausporaa ja lyhyttä, kapenevaa Densah®-ohjausporaa käytetään alustavan reiän tekemiseksi luuhun osteotomian valmistelemiseksi hammasimplantin asettamista varten ja poraussyvyuden seuraamiseksi. 3. Rinnakkainen nasta on tarkoitettu käytettäväksi rinnakkaisena ohjaimena Densah®-porien kanssa. 4.Yleiskäyttöinen poranpidike on pidike Densah®-porille, lyhyille Densah®-porille, kapeneville Densah®-ohjausporille; lyhyille, kapeneville Densah®-ohjausporille,Versah®-poranjatkeille ja rinnakkaisille nastoille. 5. G-Stop®-avain ja G-Stop®-pystymittari helpottavat pystysuuntaista ohjaamista ja hallintaa osteotomiaa porattaessa. G-Stop®-avainta ja G-Stop®-pystymittaria voidaan käyttää painettujen ohjainten kanssa (C-Guide®-holkit, joilla säädetään reiän kulmaa). 6. C-Guide®-holkki asetetaan kirurgiseen ohjaimeen hammaslaboratoriossa kunkin potilaan anatomian mukaisesti. 7. G-Stop®-pidike on pidike, joka pitelee Densah®-poria, lyhyitä Densah®-poria,Versah®-poranjatkeita, rinnakkaisia nastoja, kapenevia ohjausporia; lyhyitä, kapenevia ohjausporia, G-Stop®-pystymittareita ja G-Stop®-avaimia. 8. ZGO™ Densah® -porat on tarkoitettu osteotomioiden valmisteluun yläleukaluun implanttien asettamista varten (mukaan lukien poski- ja kitaluuimplantit). 9. Kapenevia ZGO™-ohjausporia käytetään alustavan reiän tekemiseksi luuhun osteotomian valmistelemiseksi poskiluuimplantin asettamista varten ja poraussyvyuden seuraamiseksi. 10.Yleiskäyttöinen ZGO™ Densah® -poranpidike on vain ZGO™ Densah® -porien, kapenevien ZGO™-ohjausporien ja ZGO™-ohjausavainten pidike. 11. ZGO™-ohjausavaimet helpottavat osteotomiaporan hallintaa. ZGO™-avainta voidaan käyttää painettujen ohjainten ja kanssa, joissa on C-Guide®-holkit. Niillä säädetään osteotomian kulmaa. 12. ZGO™ C-Guide® -holkki asetetaan kirurgiseen ZGO™-ohjaimeen hammaslaboratoriossa kunkin potilaan anatomian mukaisesti. 13.Versah®-poranjatkeella pidennetään salpatyypistä poraa, jotta hammasporan käsikappaleen pään ja ympäröivien anatomisten rakenteiden väliin jää riittävästi tilaa.

Vasta-aiheet: 1. Kortikaalista luuta ei voida tihentää. (Tyypin I luulla / tiheällä luulla) ; käytä Densah®-poraa leikkaustilassa (myötäpäivään) ja taaksepäin-tilassa (vastapäivään) omakudosluusiirteen asettamiseksi paikoilleen uudestaan. (Tihennys-Säilytys leikkausprotokollan jälkeen). 2. Perinteinen ohjattu kirurgia voi lisätä implantin toimintahäiriön riskiä, koska siihen liittyy rajoitteita, mitä tulee tarvittavaan pomppivan tekniikkaan ja riittävään huuhteluun. 3. Älä tihennä muista kuin ihmisistä peräisin olevia siirteitä. 4. Kortikaalista luuta ei voida tihentää. (Tyypin I luulla / tiheällä luulla); käytä ZGO™ Densah® -poraa leikkaustilassa (myötäpäivään) ja taaksepäin-tilassa (vastapäivään) omakudosluusiirteen asettamiseksi paikoilleen uudestaan. (Tihennys-Säilytys leikkausprotokollan jälkeen). 5. Perinteiseen ohjattuun kirurgiaan voi liittyä suurempi implantin vikaantumisen riski johtuen siihen liittyvistä rajoitteista, mitä tulee tarvittavaan pomppivaan tekniikkaan ja riittävään huuhteluun. Käytä ZGO™ C-Guidea® ja ohjausavaimia tsygomaattisessa ohjatussa kirurgiassa. 6. Älä käytä lateraalista painetta porattaessa kapenevalla ZGO™-ohjausporalla.

Käyttöohjeet ja menettely: Katso tarkat menettelyohjeet Versah, LLC:n käyttöohjeista.

Porien huolto-ohjeet ennen porien ensimmäistä kirurgista käyttöä: VAIHE 1: Kevyt puhdistus ja huuhtelu – Porat on harjattava ja niiden puhtaus on tarkastettava silmämääräisesti, sitten ne on kastettava pesuaineeseen, huuhdeltava ja kuivattava.VAIHE 2: Valmistelu – Kasta porat kirurgiseen suojaliuokseen tai 70 %:n isopropanoliin noin 30 sekunnin ajaksi, poista ne nesteestä ja anna niiden kuivua. Älä huuhtele tai pyyhi poria uudelleen.VAIHE 3: Sterilointi – Porat on steriloitava autoklaavissa 132 °C:ssa 4 minuutin ajan hyväksytyssä vakiosterilointikäreeissä. Kuivausaika on 30 minuuttia.VAIHE 4: Käytön aikana porat on liotettava steriilissä vesiliuoksessa puhdistusvaiheeseen saakka.

Ohjeet porien puhdistukseen ja säilytykseen porien käytön jälkeen: VAIHE 1: Pesu – Porat on harjattava ja huuhdeltava pesuaineella veri- tai kudosjäämien poistamiseksi.Tarkista puhtaus silmämääräisesti. VAIHE 2: Ultraäänipuhdistus – Porat on puhdistettava ultraäänikylvyssä käyttäen asianmukaista entsyymaattista pesuainetta (10 %:n liuos) pesuaineen valmistajan ohjeiden mukaisesti (ultraäänipuhdistuksen aikana porien ei saa antaa koskettaa toisiaan).VAIHE 3: Huuhtelu – Porat on huuhdeltava juoksevalla vedellä pesuaineen poistamiseksi kokonaan, jonka jälkeen ne on kastettava kirurgiseen suojaliuokseen tai 70 %:n isopropyylialkoholiin noin 30 sekunnin ajaksi, ja sitten ne poistetaan nesteestä ja niiden annetaan kuivua. Älä huuhtele tai pyyhi poria uudelleen.VAIHE 4: Sterilointi – Porat on steriloitava autoklaavissa 132 °C:ssa 4 minuutin ajan hyväksytyssä vakiosterilointikäreeissä. Kuivausaika on 30 minuuttia.VAIHE 5: Käytön aikana – porat on liotettava steriilissä vesiliuoksessa puhdistusvaiheeseen saakka.VAIHE 6: Säilytys/käyttö – Tässä vaiheessa porat ovat valmiita pitkäaikaiseen säilytykseen; poria voidaan käyttää välittömästi, kun porien pakkaukset on avattu pitkäaikaisen säilytyksen jälkeen.

Versah®-poranjatkeen puhdistusohjeet: 1. Esityhjiösterilointi: höyrysteriloi instrumentteja 132 °C:n (270 °F) lämpötilassa ja 180—220 kPa:n paineessa 4 minuuttia. Kuivaa vähintään 20 minuuttia kammiossa.Vain hyväksytytä höyrysterilointikärettä tai -pussia saa käyttää. 2. Esityhjiösterilointi: höyrysteriloi käärittynä 135 °C:ssa (275 °F) 3 minuutin ajan. Kuivaa 20 minuuttia kammiossa. Käytä käärettä tai pussia, joka on hyväksytty käytettäväksi ilmoitetussa höyrysterilointijaksossa.

ZGO™ Densah® -porien puhdistus- ja sterilointiohjeet: VAIHE 1: Kevyt puhdistus ja huuhtelu – Porat on harjattava ja huuhdeltava Palmolive-astianpesuaineella, jota lisätään 1 ruokalusikallinen 3,8 litraan kylmää hanavettä. Harjaa tarvikkeen luumenia 1/32 tuuman luumenharjalla, jonka huuhtelureikä on kasteltu Palmolive-liuoksella. Huuhtele osat kylmän juoksevan veden alla pesuainejäämien poistamisen helpottamiseksi.Tarkista puhtaus silmämääräisesti.VAIHE 2: Ultraäänipuhdistus – Porat on puhdistettava ultraäänikylvyssä käyttäen asianmukaista entsyymaattista pesuainetta (10 %:n liuos) pesuaineen valmistajan ohjeiden mukaisesti. (Ultraäänipuhdistuksen aikana porien välistä kosketusta on vältettävä) VAIHE 3: Huuhtelu – Porat on huuhdeltava juoksevalla vedellä pesuaineen poistamiseksi kokonaan, minkä jälkeen ne on kastettava kirurgiseen suojaliuokseen tai 70 %:n isopropyylialkoholiin noin 30 sekunnin ajaksi, ja sitten ne poistetaan nesteestä ja niiden annetaan kuivua. Älä huuhtele tai pyyhi poria uudelleen.VAIHE 4: Sterilointi – Porat on steriloitava esityhjiöautoklaavissa: 132 °C:ssa 4 minuutin ajan hyväksytyssä vakiosterilointikäreeissä. Kuivausaika on 30 minuuttia.

Ohjeet Rinnakkaisten nastojen, C-Guide®-holkkien, G-Stop®-pystyohjainten, G-Stop®-avainten, yleiskäyttöisen poranpidikkeen, ZGO™-ohjausavainten ja G-Stop®-pidikkeen ensimmäistä kirurgista käyttöä ja huoltoa varten: VAIHE 1: Kevyt puhdistus ja huuhtelu – Lisävarusteet on huuhdeltava kylmällä juoksevalla hanavedellä. Käytä huuhtelun aikana sopivan kokoista luumenharjaa tarvikkeen luumenin harjaamiseen ja harjaa tarvikkeen ulkopinta pehmeällä harjalla.VAIHE 2:Valmistelu – Valmista pesuaineliuos Palmolive-astianpesuaineella tai vastaavan merkin tuotteella, käyttäen 1 ruokalusikallista pesuainetta kohti 3,8 litraa vesijohtovettä. Harjaa tarvikkeen luumenia sopivan kokoisella luumenharjalla, jonka huuhtelureikä on kasteltu Palmolive-liuoksella tai vastaavalla muun tuotemerkin liuoksella. Harjaa tarvikkeen ulkopintaa pehmeällä luumenharjalla, jonka huuhtelureikä on kasteltu Palmolive-liuoksella tai vastaavalla muun tuotemerkin liuoksella.VAIHE 3: Ultraäänipuhdistus – Valmistele puhdistusliuos Enzolia tai muun tuotemerkin vastaavaa tuotetta käyttäen ultraääniyksikössä valmistajan suositusten mukaisesti. Puhdistusainetta lisätään 30 ml 3,8 litraan lämmintä hanavettä. Upota tuotteet valmisteltuun Enzol-liuokseen tai muun tuotemerkin vastaavaan liuokseen ja anna niiden olla ultraäänikylvyssä 5 minuuttia.Varmista ultraäänikylvyn aikana, etteivät tarvikkeet kosketa toisiaan. Huuhtele tarvikkeet juoksevan kylmän hanaveden alla. Anna tarvikkeiden kuivua kokonaan.VAIHE 4: Sterilointi – Lisävarusteet on steriloitava autoklaavissa 132 °C:ssa 4 minuutin ajan hyväksytyssä vakiosterilointikäreeissä. Kuivausaika on 30 minuuttia. * G-Stop®-pystymittari ja C-Guide®-holkki ovat kertakäyttöisiä. ZGO™ Densah® -porat ja kapeneva ZGO™-ohjauspora ovat kertakäyttöisiä. ZGO™ C-Guide® -holkki on kertakäyttöinen.

ZGO™-pidikkeen puhdistus- ja sterilointiohjeet: VAIHE 1: Puhdista pidike antiseptisellä puhdistusaineella.VAIHE 2:Tarkista aina pidike vaurioiden varalta huuhtelun ja kuivaamisen jälkeen.VAIHE 3:Toiminnan testaus, kunnossapito – Tarkista laitteen puhtaus silmämääräisesti suurennuslasella. Suorita puhdistusprosessi tarvittaessa uudelleen, kunnes instrumentit ovat selvästi puhtaat.VAIHE 4: Pakkaus – Aseta pidike sterilointipakkauksiin tai -pusseihin.VAIHE 5: Sterilointi – Steriloi pidike fraktionoidulla esityhjiömenetelmällä (ISO 17665 -standardin mukaisesti) kunkin maan vaatimukset huomioon ottaen.VAIHE 6: Esityhjiöjakson parametri – 3 esityhjiövaihetta vähintään 60 millibaarin paineella.VAIHE 7: Sterilointijakso – Kuumenna vähintään 132–134 °C:n sterilointilämpötilaan; maksimilämpötila on 135 °C.Vähimmäiskestoaika: 3 min. Kuivausaika: vähintään 10 min.VAIHE 8: Jos lämpötila on yli 149 °C, pakkauksen kotelo voi vääntyä, joten ole varovainen.VAIHE 9:Varmista kotelon vääntymisen välttämiseksi, että pidike ei kosketa autoklaavin sisäseinämää steriloinnin aikana.VAIHE 10:Valmistaja ei vastaa mistään steriloinnista tai virheellisestä käsittelystä aiheutuneista tuotteen vaurioista, lukuun ottamatta valmistajan suosittelemaa korkeapaineista höyrysterilointimenetelmää.VAIHE 11: Säilytys – Säilytä steriloitua pidikettä kuivassa, puhtaassa ja pölyttömässä paikassa kohtalaisessa 5–40 °C:n lämpötilassa.

HUOMAUTUS: VERSAH® suosittelee kirurgisten porien vaihtoa 12–20 osteotomian jälkeen. ZGO™ Densah® -porat ja kapeneva ZGO™-ohjauspora ovat kertakäyttöisiä.

Ohjatun kokoonpanon ja purkamisen ohjeet: Katso ohjeet Versah, LLC:n käyttöohjeista.

Varoitus: Liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain toimiluvan omistaville hammaslääkäreille tai toimiluvan omistavan hammaslääkärin määräyksestä. *Hoidon suunnittelu ja Densah®-porien ja lisävarusteiden kliininen käyttö on jokaisen yksittäisen lääkärin vastuulla. Kirurgin mieltymykset ja kliininen arviointi ovat etusijalla ehdotetun implanttijärjestelmän porausprotokollaan ja kaikkiin kliinisiin protokolliin verrattuna.VERSAH® suosittelee kelpuutetun hammasimplantaatiota koskevan jatkokoulutuksen suorittamista ja tämän käyttöohjeen ohjeiden NOUDATTAMISTA.VERSAH® ei ole vastuussa satunnaisista tai vällillisistä vahingoista, eikä se ota vastuuta sellaisista vahingoista, jotka liittyvät Densah®-porien ja lisävarusteiden käyttöön joko käytettäessä niitä yksinään tai yhdessä muiden tuotteiden kanssa,takuun mukaista vaihto-oikeutta lukuun ottamatta. Densah®-porien ja lisävarusteiden takuu on voimassa kolmekymmentä (30) päivää alkuperäisen laskun päivämäärästä.
Kaikista laitteen käytöstä johtuvista vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava meille, lääkärilte ja paikalliselle terveysalan toimivaltaiselle viranomaiselle.