



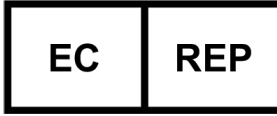
P: 517-796-3932

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

DE Densah® Bohrer, ZGO™ Densah® Bohrer und Versah® Universelles geführtes Chirurgesystem – Gebrauchsanweisung

Indikationen: 1. Densah® Bohrer und kurze Densah® Bohrer werden zur Vorbereitung von Osteotomien bei dentalen Implantatinsertionen im Unter- oder Oberkiefer verwendet. Wird ein Densah®-Bohrer mit 800 bis 1.500 U/min in der umgekehrten, nicht schneidenden Richtung unter ständigem externen Spülen betrieben, wird ein kompakter Knochen in den Trabekelraum entlang der Wände und der Basis der Osteotomie autotransplantiert. Verdichtetes Knochengewebe bietet einen festen Halt für das Zahnimplantat und kann die Heilung beschleunigen*. 2. Der verjüngte Densah® Pilotbohrer und der kurze verjüngte Densah® Pilotbohrer werden zur Erstellung des anfänglichen Bohrlochs verwendet, um eine Osteotomie für die Platzierung des Zahnimplantats vorzubereiten und die Bohrtiefe zu überwachen. 3. Der Parallelstift dient als Führung zur Parallelisierung mit den Densah® Bohrern. 4. The Universal Bur Holder is a holder for the Densah® Burs, Short Densah® Burs, Tapered Densah® Pilot Drill, Short Tapered Densah® Pilot Drill, Versah® Drill Extender, and Parallel Pins. 5. Der G-Stop® Bohrschlüssel und die G-Stop® Tiefenlehre bieten eine vertikale Kontrolle für das Bohren der Osteotomie. Der G-Stop® Bohrschlüssel und die G-Stop® Tiefenlehre können mit gedruckten Führungen verwendet werden (C-Guide® Hülsen zur Kontrolle des Bohrlochwinkels). 6. Die C-Guide® Hülse wird vom Dentallabor in eine chirurgische Führung eingesetzt, die für die jeweilige Patientenanatomie geeignet ist. 7. The G-Stop® Holder is a holder that holds the Densah® Burs, Short Densah® Burs, Versah® Drill Extender, Parallel Pins, Tapered Pilot Drill, Short Tapered Pilot Drill, G-Stop® Vertical Gauges, and G-Stop® Keys. 8. ZGO™ Densah® Bohrer werden zur Vorbereitung von Osteotomien bei Implantatinsertionen im Oberkiefer (einschließlich Zygoma- und Pterygoid- Implantate) verwendet. 9. Verjüngte ZGO™ Pilotbohrer werden zur Erstellung des anfänglichen Bohrlochs verwendet, um eine Osteotomie für die Platzierung des Zygoma-Implantats vorzubereiten und die Bohrtiefe zu überwachen. 10. Der ZGO™ Densah® Universal-Bohrerhalter dient nur als Halter für ZGO™ Densah® Bohrer, verjüngte ZGO™ Pilotbohrer und ZGO™ Geführte Bohrschlüssel. 11. Die ZGO™ Geführten Bohrschlüssel bieten eine Kontrolle für das Bohren der Osteotomie. Der ZGO™ Bohrschlüssel kann mit gedruckten Führungen mit C-Guide® Hülsen zur Kontrolle des Winkels der Osteotomie verwendet werden. 12. Die ZGO™ C-Guide® Hülse wird vom Dentallabor in eine chirurgische ZGO™ Führung eingesetzt, die für die jeweilige Patientenanatomie geeignet ist. 13. Die Versah-Bohrverlängerung® wird verwendet, um die Länge eines Verriegelungsbohrers zu vergrößern und ausreichend En Abstand für den Zahnhandstückkopf zu den umgebenden anatomischen Strukturen zu schaffen.

Kontraindikationen: 1. Osseo-Verdichtung funktioniert nicht in kortikalem Knochen. In Typ I/dichtem Knochen; verwenden Sie die Densah® Bohrer im Schneidemodus (im Uhrzeigersinn) und im Rückwärtslauf (gegen den Uhrzeigersinn) zur erneuten Autotransplantation. (Protokoll zum Verdichten-Erhalten nach dem Schneiden). 2. Bei der herkömmlichen geführten Chirurgie besteht eventuell ein höheres Risiko des Scheiterns des Implantats aufgrund der begrenzten Möglichkeit, die erforderliche Stoßtechnik und angemessene Spülung zu gewährleisten. 3. Xenotransplantat Verdichtung vermeiden. 4. Osseo-Verdichtung funktioniert nicht in kortikalem Knochen. In Typ I/dichtem Knochen; verwenden Sie die ZGO™ Densah® Bohrer im Schneidemodus (im Uhrzeigersinn) und im Rückwärtslauf (gegen den Uhrzeigersinn) zur erneuten Autotransplantation. (Protokoll zum Verdichten-Erhalten nach dem Schneiden). 5. Bei der herkömmlichen geführten Chirurgie besteht eventuell ein höheres Risiko des Scheiterns des Implantats aufgrund der begrenzten Möglichkeit, die erforderliche Stoßtechnik und angemessene Spülung zu gewährleisten. Verwenden Sie die ZGO™ C-Guide® und die geführten Bohrschlüssel für die geführte Chirurgie am Zygoma. 6. Üben Sie keinen lateralen Druck beim Bohren mit dem verjüngten ZGO™ Pilotbohrer aus.

Gebrauchsanweisung und Verfahren: Das genaue Verfahren entnehmen Sie bitte der von Versah, LLC herausgegebenen Gebrauchsanweisung.

Pflegeanweisung für Bohrer vor dem ersten chirurgischen Gebrauch: STUFE 1: Leichte Reinigung und Spülung – Bohrer bürsten und visuell auf Sauberkeit überprüfen, dann in Reinigungsmittel eintauchen, spülen und trocknen. STUFE 2: Vorbereitung – Bohrer für ca. 30 Sekunden in Instrumentenmilch oder 70%igen Isopropylalkohol eintauchen, dann herausnehmen und zum Trocknen abtropfen lassen. Die Bohrer nicht nochmals abspülen oder abwischen. STUFE 3: Sterilisation – Bohrer in einem Autoklaven bei 132 °C (269,6 °F) für eine Dauer von 4 Minuten in einer Standard- Sterilisationsverpackung sterilisieren. Trocknungszeit 30 Minuten. STUFE 4: Während des Gebrauchs – Bohrer bis zur Reinigungsphase in eine sterile Wasserlösung legen.

Reinigungs- und Lagerungsanweisungen für Bohrer nach dem Gebrauch: STUFE 1: Reinigung – Bohrer mit einem Reinigungsmittel abbürsten und spülen, damit anhaftendes Blut oder Gewebe entfernt wird. Vollständige Sichtprüfung auf Sauberkeit. STUFE 2: Ultraschallreinigung – Bohrer in einem Ultraschallbad mit einem entsprechenden Enzymreiniger (10%ige Lösung) nach den Herstellerangaben des Reinigungsmittels reinigen (während der Ultraschallreinigung ist darauf zu achten, dass sich die Bohrer nicht gegenseitig berühren). STUFE 3: Spülen – Bohrer unter laufendem Wasser abspülen, bis das Reinigungsmittel vollständig entfernt ist, dann in Instrumentenmilch oder in 70%igen Isopropylalkohol für ungefähr 30 Sekunden eintauchen, dann herausnehmen und anschließend trocknen. Die Bohrer nicht nochmals abspülen oder abwischen. STUFE 4: Sterilisation – Bohrer in einem Autoklaven bei 132 °C (269,6 °F) für eine Dauer von 4 Minuten in einer Standard- Sterilisationsverpackung sterilisieren. Trocknungszeit 30 Minuten. STUFE 5: Während des Gebrauchs – Bohrer bis zur Reinigungsphase in eine sterile Wasserlösung legen. STUFE 6: Lagerung/Gebrauch – Jetzt sind die Bohrer für die Langzeitlagerung vorbereitet; die Bohrer sind nach einer Langzeitlagerung sofort verwendungsbereit.

Reinigungsanleitung für Versah® Bohrverlängerung: 1. Vorvakuum-Sterilisationsmethode: dampfsterilisieren Sie die Instrumente bei 132 °C (270 °F) bei 180-220 kPa 4 Minuten lang. Mindestens 20 Minuten lang in der Kammer trocknen. Es darf nur ein zugelassener Beutel oder Beutel für die Dampfsterilisation verwendet werden. 2. Vorvakuum-Sterilisationsmethode: verpackt, 3 Minuten lang bei 135 °C (275 °F) dampfsterilisieren. Dry for 20 minutes in the chamber. Eine für den angegebenen Dampfsterilisationszyklus zugelassene Folie oder einen Beutel verwenden.

Reinigungs- und Sterilisationsanweisungen für ZGO™ Densah® Bohrer: STUFE 1: Leichte Reinigung und Spülung – Die Bohrer sollten gebürstet und mit Palmolive-Geschirrspülmittel (1 Esslöffel pro Gallone kaltem Leitungswasser) gespült werden. Bürsten Sie das Lumen des Produkts mit einer 1/32" (0,8 mm) großen Lumenbürste, die mit der vorbereiteten Palmolive-Lösung in der Spülöffnung benetzt wurde. Spülen Sie die Teile unter fließendem kaltem Wasser ab, um Reinigungsmittelreste leichter entfernen zu können. Vollständige Sichtprüfung auf Sauberkeit. STUFE 2: Ultraschallreinigung – Bohrer in einem Ultraschallbad mit einem entsprechenden Enzymreiniger (10%ige Lösung) nach den Herstellerangaben des Reinigungsmittels reinigen (während der Ultraschallreinigung ist darauf zu achten, dass sich die Bohrer nicht gegenseitig berühren). STUFE 3: Spülen – Bohrer unter laufendem Wasser abspülen, bis das Reinigungsmittel vollständig entfernt ist, dann in Instrumentenmilch oder in 70%igen Isopropylalkohol für ungefähr 30 Sekunden eintauchen, dann herausnehmen und anschließend trocknen. Die Bohrer nicht nochmals abspülen oder abwischen. STUFE 4: Sterilisation – Bohrer in einem Vorvakuum-Autoklaven bei 132 °C (269,6 °F) für eine Dauer von 4 Minuten in einer Standard- Sterilisationsverpackung sterilisieren. Trocknungszeit 30 Minuten.

Anleitung für den erstmaligen chirurgischen Gebrauch und die Wartung des Zubehörs: Parallelstifte, C-Guide® Hülsen, G-Stop® Tiefenlehren, G-Stop® Bohrschlüssel, Universal-Bohrerhalter, ZGO™ Geführte Bohrschlüssel, G-Stop® Halter: STUFE 1: Leichte Reinigung und Spülung – Zubehör unter fließendem kaltem Leitungswasser spülen. Verwenden Sie während der Spülung eine entsprechend dimensionierte Lumenbürste, um das Lumen des Produkts zu bürsten, und eine weiche Bürste, um die Außenfläche des Produkts zu bürsten. STUFE 2: Vorbereitung – Bereiten Sie eine Reinigungsmittellösung mit Palmolive Geschirrspülmittel oder einer ähnlichen Marke mit 1 EL (Esslöffel) pro Gallone Leitungswasser vor. Bürsten Sie das Lumen des Produkts mit einer entsprechend großen Lumenbürste, die mit der vorbereiteten Palmolive-Lösung oder der Lösung einer ähnlichen Marke benetzt wurde. Bürsten Sie die Außenfläche des Produkts mit einer weichen Borstenbürste, die mit der vorbereiteten Palmolive-Lösung oder der Lösung einer ähnlichen Marke benetzt ist. STUFE 3: Ultraschallreinigung – Bereiten Sie eine Reinigungslösung mit EnzoL oder einer ähnlichen Marke in einer Ultraschalleinheit vor, wobei Sie die Empfehlung des Herstellers von 1 oz. pro Gallone mit warmem Leitungswasser befolgen. Tauchen Sie die Produkte in die vorbereitete EnzoL-Lösung oder die Lösung einer ähnlichen Marke und lassen Sie sie 5 Minuten lang beschallen. Stellen Sie beim Beschallen sicher, dass kein Kontakt zwischen Produkten besteht. Spülen Sie die Produkte unter fließendem kaltem Leitungswasser. Lassen Sie die Produkte vollständig trocknen. STUFE 4: Sterilisation – Zubehör in einem Autoklaven bei 132 °C (269,6 °F) für eine Dauer von 4 Minuten in einer Standard- Sterilisationsverpackung sterilisieren. Trocknungszeit 30 Minuten. * Die G-Stop® Tiefenlehre und die C-Guide® Hülse sind nur für den Einmalgebrauch bestimmt. ZGO™ Densah® Bohrer und verjüngte ZGO™ Pilotbohrer sind nur für den Einmalgebrauch bestimmt. Die ZGO™ C-Guide® Hülse ist für den Einmalgebrauch bestimmt.

Reinigungs- und Sterilisationsanweisungen für ZGO™ Halter: STUFE 1: Reinigen Sie den Halter mit einem keimtötenden Reinigungsmittel. STUFE 2: Prüfen Sie nach dem Spülen und Trocknen immer, ob der Halter beschädigt ist. STUFE 3: Funktionsprüfung, Wartung – Führen Sie eine Sichtprüfung auf Sauberkeit mit einer Lupe durch. Führen Sie den Reinigungsvorgang bei Bedarf erneut durch, bis die Instrumente sichtbar sauber sind. STUFE 4: Verpackung – Legen Sie den Halter in Sterilisationspakete oder -beutel. STUFE 5: Sterilisation – Sterilisieren Sie den Halter durch Anwendung eines fraktionierten Vorvakuumverfahrens (gemäß ISO 17665) unter Berücksichtigung der jeweiligen Länderanforderungen. STUFE 6: Parameter für den Vorvakuumzyklus – 3 Vorvakuumphasen mit mindestens 60 mbar. STUFE 7: Sterilisationszyklus – Aufheizen auf eine Sterilisationstemperatur von mindestens 132-134 °C (269,6-273,2 °F) und höchstens 135 °C (274 °F). Mindesthaltedauer: 3 Min. Trocknungszeit: mindestens 10 Min. STUFE 8: Bei mehr als 149 °C (300,2 °F) kann sich das Setgehäuse verformen, seien Sie daher vorsichtig. STUFE 9: Stellen Sie sicher, dass der Halter während der Sterilisation nicht die Innenwand des Autoklaven berührt, um eine Verformung des Gehäuses zu vermeiden. STUFE 10: Der Hersteller haftet nicht für Schäden am Produkt, die durch Sterilisation oder unsachgemäße Handhabung mit Ausnahme der von ihm empfohlenen Hochdruck-Dampfsterilisationsmethode entstehen. STUFE 11: Lagerung – Lagern Sie den sterilisierten Halter in einer trockenen, sauberen und staubfreien Umgebung bei einer moderaten Temperatur von 5-40 °C (41-104 °F).

HINWEIS: VERSAH® empfiehlt den Wechsel der Bohrer nach 12-20 Osteotomien. ZGO™ Densah® Bohrer und verjüngte ZGO™ Pilotbohrer sind nur für den Einmalgebrauch bestimmt.

Montage- und Demontageanleitung: Entsprechende Informationen entnehmen Sie bitte der von Versah, LLC herausgegebenen Gebrauchsanweisung.

Achtung: Gesetzliche Bestimmungen beschränken den Verkauf dieser Bohrer nur an oder auf Veranlassung durch lizenzierte Zahnärzte. Die Behandlungsplanung und der klinische Gebrauch der Densah® Bohrer und Zubehörteile liegen in der Verantwortung des Arztes. Die Präferenz des Chirurgen und das klinische Urteil überwiegen die Empfehlungen im Bohrprotokoll für Implantatsysteme und jegliche klinischen Protokolle. VERSAH® empfiehlt dringend eine postgraduale Qualifizierungsschulung für Zahnimplantate sowie die STRIKTE EINHALTUNG dieser Gebrauchsanweisung. VERSAH® übernimmt keine Verantwortung für beiläufige Schäden oder Folgeschäden oder eine Haftung in Bezug auf den Gebrauch von Densah® Bohrern und Zubehörteilen, alleine oder in Verbindung mit anderen Produkten, die sich außerhalb der Gewährleistung ereignen. Densah® Bohrer und Zubehörteile unterliegen einer Garantiezeit von neunzig (30) Tagen ab dem ursprünglichen Rechnungsdatum. Sollte es zu einem schwerwiegenden Zwischenfall bei der Verwendung des Geräts kommen, melden Sie diesen bitte uns, Ihrem Arzt und Ihrer zuständigen Gesundheitsbehörde.