



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**

EL Οδηγίες χρήσης για τη Φρέζα Densah®, τη Φρέζα ZGO™ Densah® και το Σύστημα καθοδηγούμενης χειρουργικής γενικής χρήσης Versah®

Ενδείξεις χρήσης: 1. Οι Φρέζες Densah® και Φρέζες Densah® μικρού μήκους ενδείκνυνται για χρήση στην προετοιμασία οστεοτομιών για την τοποθέτηση οδοντικών εμφυτευμάτων στην κάτω ή στην άνω γνάθο. Όταν μια φρέζα Densah® περιστρέφεται στις 800-1500 στροφές ανά λεπτό σε αντίστροφη μη κοπτική κατεύθυνση με σταθερό εξωτερικό καταιονισμό, ένα συμπαγές οστό αυτομοσχεύεται στον τραπεζοειδή χώρο κατά μήκος των τοιχωμάτων και της βάσης της οστεοτομίας. Ο συμπυκνωμένος οστικός ιστός παρέχει μεγαλύτερη επιφάνεια στήριξης για το οδοντικό εμφύτευμα και μπορεί να διευκολύνει την ταχύτερη επουλώση*. 2. Το κωνικό πιλοτικό τρυπάνι Densah® και το κωνικό πιλοτικό τρυπάνι Densah® μικρού μήκους χρησιμοποιούνται για τη δημιουργία της αρχικής οπής στο οστό για την προετοιμασία μιας οστεοτομίας για τοποθέτηση οδοντικού εμφυτεύματος και παρακολούθηση του βάθους διάτρησης. 3. Ο παράλληλος πείρος προορίζεται για χρήση ως παράλληλος οδηγός με τις φρέζες Densah®. 4. Η βάση φρέζας γενικής χρήσης είναι μια βάση για τις Φρέζες Densah®, τις Φρέζες Densah® μικρού μήκους, το κωνικό οδηγό τρυπάνι Densah®, το κωνικό οδηγό τρυπάνι Densah® μικρού μήκους και τις παράλληλες καρφίδες. 5. Το κλειδί G-Stop® και ο κατακόρυφος μετρητής G-Stop® παρέχουν κατακόρυφο έλεγχο για τον τρυπανισμό της οστεοτομίας. Το κλειδί G-Stop® και ο κατακόρυφος μετρητής G-Stop® μπορούν να χρησιμοποιηθούν με τυπωμένους οδηγούς (χιτώνια C-Guide® για τον έλεγχο της γωνίωσης της οπής). 6. Το χιτώνιο C-Guide® τοποθετείται μέσα σε χειρουργικό οδηγό από το οδοντιατρικό εργαστήριο ανάλογα με την ανατομία κάθε ασθενούς. 7. Η βάση G-Stop® είναι μια βάση για τις Φρέζες Densah®, τις Φρέζες Densah® μικρού μήκους, την Προέκταση τρυπανιού Versah®, τις Παράλληλες καρφίδες, το Κωνικό οδηγό τρυπάνι, το Κωνικό οδηγό τρυπάνι μικρού μήκους, τους Κατακόρυφους οδηγούς G-Stop® και τα Κλειδιά G-Stop®. 8. Οι Φρέζες ZGO™ Densah® ενδείκνυνται για χρήση στην προετοιμασία οστεοτομιών για την τοποθέτηση εμφυτευμάτων στην άνω γνάθο (συμπεριλαμβανομένου του ζυγωματικού και του πτερυγοειδούς εμφυτεύματος). 9. Τα κωνικά πιλοτικά τρυπάνια ZGO™ χρησιμοποιούνται για τη δημιουργία της αρχικής οπής στο οστό για την προετοιμασία μιας οστεοτομίας για τοποθέτηση ζυγωματικού εμφυτεύματος και παρακολούθηση του βάθους διάτρησης. 10. Ο συγκρατητήρας Φρέζας ZGO™ Densah® γενικής χρήσης είναι ένας συγκρατητήρας μόνο για τις Φρέζες ZGO™ Densah®, τα κωνικά πιλοτικά τρυπάνια ZGO™ και τα καθοδηγούμενα κλειδιά ZGO™. 11. Τα καθοδηγούμενα κλειδιά ZGO™ παρέχουν έλεγχο διάτρησης της οστεοτομίας. Το κλειδί ZGO™ μπορεί να χρησιμοποιηθεί με τυπωμένους οδηγούς με χιτώνια C-Guide® για τον έλεγχο της γωνίωσης της οστεοτομίας. 12. Το χιτώνιο ZGO™ C-Guide® τοποθετείται μέσα σε χειρουργικό οδηγό ZGO™ από το οδοντοτεχνικό εργαστήριο ανάλογα με την ανατομία κάθε ασθενούς. 13. Η Προέκταση τρυπανιού Versah® χρησιμοποιείται για την αύξηση του μήκους ενός τρυπανιού με ασφάλεια, παρέχοντας επαρκή απόσταση της κεφαλής του οδοντικού εργαλείου χειρός από τις περιβάλλουσες ανατομικές δομές.

Αντενδείξεις: 1. Η οστεοσυμπύκνωση δεν λειτουργεί σε φλοιώδες οστό. Σε (Τύπου Ι/Πυκνό οστό), χρησιμοποιήστε τις φρέζες Densah® στη λειτουργία κοπής (CW) και στην αντίστροφη κατεύθυνση εξόδου (CCW) για επανάληψη αυτομοσχεύματος. (Πρωτόκολλο πύκνωσης-διατήρησης μετά από κοπή). 2. Η παραδοσιακή καθοδηγούμενη χειρουργική επέμβαση μπορεί να παρουσιάσει υψηλότερο κίνδυνο αστοχίας του εμφυτεύματος εξαιτίας του περιορισμού που υπάρχει ως προς την απαραίτητη τεχνική αναπήδησης και την επαρκή καταιόνηση. 3. Αποφύγετε την πύκνωση ξενομοσχεύματος. 4. Η οστεοσυμπύκνωση δεν λειτουργεί σε φλοιώδες οστό. Σε (Τύπου Ι/Πυκνό οστό), χρησιμοποιήστε τις Φρέζες ZGO™ Densah® στη λειτουργία κοπής (CW) και στην αντίστροφη κατεύθυνση εξόδου (CCW) για επανάληψη αυτομοσχεύματος. (Πρωτόκολλο πύκνωσης-διατήρησης μετά από κοπή). 5. Η παραδοσιακή καθοδηγούμενη χειρουργική επέμβαση μπορεί να παρουσιάσει υψηλότερο κίνδυνο αστοχίας του εμφυτεύματος εξαιτίας του περιορισμού που υπάρχει ως προς την απαραίτητη τεχνική αναπήδησης και την επαρκή καταιόνηση. Χρησιμοποιήστε το ZGO™ C-Guide® και τα καθοδηγουμενα κλειδιά για καθοδηγούμενη χειρουργική ζυγωματικού. 6. Μην ασκείτε πλευρική πίεση κατά τη διάτρηση με το κωνικό πιλοτικό τρυπάνι ZGO™.

Οδηγίες χρήσης και διαδικασία: Για λεπτομερή διαδικασία, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης που εκδόθηκε από την Versah, LLC.

Οδηγίες συντήρησης φρεζών για τις φρέζες πριν την πρώτη τους χειρουργική χρήση: ΣΤΑΔΙΟ 1: Ελαφρύς καθαρισμός και έκπλυση — Οι φρέζες πρέπει να καθαρίζονται με βούρτσα και να επιθεωρούνται οπτικά για καθαριότητα και κατόπιν να εμβαπτίζονται σε απορρυπαντικό, να ξεπλένονται και να στεγνώνονται. ΣΤΑΔΙΟ 2: Προετοιμασία — Βυθίστε τις φρέζες σε διάλυμα χειρουργικού γαλακτώματος ή ισοπροπυλικής αλκοόλης 70% για περίπου 30 δευτερόλεπτα και έπειτα αφαιρέστε τα και αφήστε τα να στραγγίσουν για να στεγνώσουν. Μην ξεβγάζετε και μη σκουπίζετε ξανά τις φρέζες. ΣΤΑΔΙΟ 3: Αποστείρωση — Οι φρέζες πρέπει να αποστειρώνονται σε αυτόκαυστο σε θερμοκρασία 132 °C (269,6 °F) για 4 λεπτά με τυπικό, εγκεκριμένο περιτύλιγμα αποστείρωσης. Χρόνος ξήρανσης 30 λεπτά. ΣΤΑΔΙΟ 4: Κατά τη χρήση — Οι φρέζες πρέπει να εμβαπτίζονται σε διάλυμα στείρου νερού μέχρι το στάδιο καθαρισμού.

Οδηγίες καθαρισμού και φύλαξης φρεζών για τις φρέζες μετά τη χρήση: ΣΤΑΔΙΟ 1: Καθαρισμός — Οι φρέζες πρέπει να καθαρίζονται με βούρτσα και να ξεπλένονται με απορρυπαντικό, ώστε να αφαιρούνται όλα τα κατάλοιπα αίματος ή ιστού. Πλήρης οπτικός έλεγχος για καθαριότητα. ΣΤΑΔΙΟ 2: Καθαρισμός με υπερήχους — Οι φρέζες πρέπει να καθαρίζονται σε λουτρό υπερήχων με χρήση κατάλληλου ενζυμικού απορρυπαντικού (διάλυμα 10%), σύμφωνα με τις οδηγίες του παρασκευαστή του απορρυπαντικού (Πρέπει να αποφεύγεται η επαφή μεταξύ των φρεζών κατά τη διάρκεια του καθαρισμού με υπερήχους). ΣΤΑΔΙΟ 3: Έκπλυση — Οι φρέζες πρέπει να ξεπλένονται με τρεχούμενο νερό για να αφαιρείται πλήρως το απορρυπαντικό και κατόπιν να εμβαπτίζονται σε διάλυμα χειρουργικού γαλακτώματος ή ισοπροπυλικής αλκοόλης 70% για περίπου 30 δευτερόλεπτα και έπειτα να αφαιρούνται και να αφήνονται να στραγγίσουν για να στεγνώσουν. Μην ξεβγάζετε και μη σκουπίζετε ξανά τις φρέζες. ΣΤΑΔΙΟ 4: Αποστείρωση — Οι φρέζες πρέπει να αποστειρώνονται σε αυτόκαυστο σε θερμοκρασία 132 °C (269,6 °F) για 4 λεπτά με τυπικό, εγκεκριμένο περιτύλιγμα αποστείρωσης. Χρόνος ξήρανσης 30 λεπτά. ΣΤΑΔΙΟ 5: Κατά τη χρήση — Οι φρέζες πρέπει να εμβαπτίζονται σε διάλυμα στείρου νερού μέχρι το στάδιο καθαρισμού. ΣΤΑΔΙΟ 6: Φύλαξη/Χρήση — Στο στάδιο αυτό, οι φρέζες είναι έτοιμες για τη μακροχρόνια φύλαξη. Οι φρέζες μπορούν να χρησιμοποιηθούν αμέσως όταν ανοιχτούν έπειτα από τη μακροχρόνια φύλαξη.

Οδηγίες καθαρισμού Διάταξης προέκτασης τρυπανιού Versah®: 1. Μέθοδος αποστείρωσης με προκατεργασία κενού: αποστειρώστε τα εργαλεία με ατμό στους 132 °C (270 °F) σε 180-220 kPa για 4 λεπτά. Στεγνώστε για τουλάχιστον 20 λεπτά στον θάλαμο. Για την αποστείρωση με ατμό πρέπει να χρησιμοποιείτε αποκλειστικά εγκεκριμένο περιτύλιγμα ή θήκη. 2. Μέθοδος αποστείρωσης με προκατεργασία κενού: τυλίξτε το αντικείμενο και αποστειρώστε το με ατμό στους 135 °C (275 °F) για 3 λεπτά. Στεγνώστε για 20 λεπτά στον θάλαμο. Χρησιμοποιήστε περιτύλιγμα ή θήκη που έχει εγκριθεί για τον ενδεδειγμένο κύκλο αποστείρωσης με ατμό.

Οδηγίες καθαρισμού και αποστείρωσης για τις Φρέζες ZGO™ Densah®: ΣΤΑΔΙΟ 1: Ελαφρύς καθαρισμός και έκπλυση — Οι φρέζες πρέπει να καθαρίζονται με βούρτσα και να ξεπλένονται με υγρό πιάτων Palmolive σε 1 κουταλιά της σούπας ανά γαλόνι κρύου νερού βρύσης. Βουρτσίστε τον αυλό του εργαλείου χρησιμοποιώντας μια βούρτσα αυλών 1/32» υγραμένη με το προετοιμασμένο διάλυμα Palmolive στην οπή καταιονισμού τους. Ξεπλύνετε τα μέρη κάτω από κρύο τρεχούμενο νερό για την απομάκρυνση των υπολειμμάτων του απορρυπαντικού. Πλήρης οπτικός έλεγχος για καθαριότητα. ΣΤΑΔΙΟ 2: Καθαρισμός με υπερήχους — Οι φρέζες πρέπει να καθαρίζονται σε λουτρό υπερήχων με χρήση κατάλληλου ενζυμικού απορρυπαντικού (διάλυμα 10%), σύμφωνα με τις οδηγίες του παρασκευαστή του απορρυπαντικού. (Πρέπει να αποφεύγεται η επαφή μεταξύ των φρεζών κατά τη διάρκεια του καθαρισμού με υπερήχους) ΣΤΑΔΙΟ 3: Έκπλυση — Οι φρέζες πρέπει να ξεπλένονται με τρεχούμενο νερό για να αφαιρείται πλήρως το απορρυπαντικό και κατόπιν να εμβαπτίζονται σε διάλυμα χειρουργικού γαλακτώματος ή ισοπροπυλικής αλκοόλης 70% για περίπου 30 δευτερόλεπτα και έπειτα να αφαιρούνται και να αφήνονται να στραγγίσουν για να στεγνώσουν. Μην ξεβγάζετε και μη σκουπίζετε ξανά τις φρέζες. ΣΤΑΔΙΟ 4: Αποστείρωση — Οι φρέζες πρέπει να αποστειρώνονται σε αυτόκαυστο προκενού: Θερμοκρασία στους 132 °C (269,6 °F), διάρκεια 4 λεπτά σε τυπική εγκεκριμένη θήκη αποστείρωσης. Χρόνος ξήρανσης 30 λεπτά.

Οδηγίες για την πρώτη χειρουργική χρήση και τη συντήρηση των παρελκομένων: παράλληλες καρφίδες, χιτώνια C-Guide®, κατακόρυφοι μετρητές G-Stop®, κλειδιά G-Stop®, συγκρατητήρας φρέζας γενικής χρήσης, καθοδηγούμενα κλειδιά ZGO™, συγκρατητήρας G-Stop®: ΣΤΑΔΙΟ 1: Ελαφρύς καθαρισμός και έκπλυση — Τα παρελκόμενα πρέπει να ξεπλένονται κάτω από κρύο τρεχούμενο νερό βρύσης. Κατά τη διάρκεια της έκπλυσης, χρησιμοποιήστε μια βούρτσα αυλών με κατάλληλο μέγεθος για να βουρτσίσετε τον αυλό του εργαλείου και χρησιμοποιήστε μια μαλακή βούρτσα για να βουρτσίσετε την εξωτερική επιφάνεια του εργαλείου. ΣΤΑΔΙΟ 2: Προετοιμασία — Προετοιμάστε ένα απορρυπαντικό διάλυμα με το απορρυπαντικό πιάτων Palmolive ή άλλης μάρκας, χρησιμοποιώντας 1 κουταλιά της σούπας ανά γαλόνι νερού βρύσης. Βουρτσίστε τον αυλό του εργαλείου χρησιμοποιώντας μια βούρτσα αυλών με κατάλληλο μέγεθος υγραμένη με το προετοιμασμένο διάλυμα Palmolive ή άλλης μάρκας. Βουρτσίστε την εξωτερική επιφάνεια του εργαλείου χρησιμοποιώντας μια μαλακή βούρτσα υγραμένη με το προετοιμασμένο διάλυμα Palmolive ή άλλης μάρκας. ΣΤΑΔΙΟ 3: Καθαρισμός με υπερήχους — Προετοιμάστε ένα απορρυπαντικό διάλυμα χρησιμοποιώντας Enzol ή άλλη μάρκα σε μια μονάδα υπερήχων, σύμφωνα με τη σύσταση του παρασκευαστή, 1 ουγγιά ανά γαλόνι με ζεστό νερό βρύσης. Βυθίστε τα αντικείμενα στο προετοιμασμένο διάλυμα Enzol ή άλλης μάρκας και αφήστε τα να καθαριστούν με υπερήχους για 5 λεπτά. Κατά τον καθαρισμό με υπερήχους, βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει καμία επαφή μεταξύ των αντικειμένων. Ξεπλύνετε τα αντικείμενα κάτω από τρεχούμενο κρύο νερό βρύσης. Αφήστε τα αντικείμενα να στεγνώσουν πλήρως. ΣΤΑΔΙΟ 4: Αποστείρωση — Τα παρελκόμενα πρέπει να αποστειρώνονται σε αυτόκαυστο σε θερμοκρασία 132 °C (269,6 °F) για 4 λεπτά με τυπικό, εγκεκριμένο περιτύλιγμα αποστείρωσης. Χρόνος ξήρανσης 30 λεπτά. * Ο κατακόρυφος μετρητής G-Stop® και το χιτώνιο C-Guide® είναι μίας χρήσης μόνο. Οι Φρέζες ZGO™ Densah® και το κωνικό πιλοτικό τρυπάνι ZGO™ είναι μίας χρήσης μόνο. Το χιτώνιο ZGO™ C-Guide® είναι μίας χρήσης.

Οδηγίες καθαρισμού και αποστείρωσης για τον συγκρατητήρα ZGO™: ΣΤΑΔΙΟ 1: Καθαρίστε τον συγκρατητήρα με ένα μικροβιοκτόνο καθαριστικό. ΣΤΑΔΙΟ 2: Ελέγχετε πάντα για τυχόν ζημιές στον συγκρατητήρα μετά το ξέπλυμα και το στέγνωμα. ΣΤΑΔΙΟ 3: Λειτουργικός έλεγχος, συντήρηση — Πραγματοποιήστε οπτικό έλεγχο της καθαριότητας με μεγεθυντικό φακό. Εάν είναι απαραίτητο, εκτελέστε ξανά τη διαδικασία καθαρισμού έως ότου τα εργαλεία να είναι ορατά καθαρά. ΣΤΑΔΙΟ 4: Συσκευασία — Τοποθετήστε τον συγκρατητήρα σε συσκευασίες ή σε θήκη αποστείρωσης. ΣΤΑΔΙΟ 5: Αποστείρωση — Αποστειρώστε τον συγκρατητήρα με την εφαρμογή μιας διαδικασίας κλασματοποιημένου προκενού (σύμφωνα με το πρότυπο ISO 17665), λαμβάνοντας υπόψη τις απαιτήσεις της εκάστοτε χώρας. ΣΤΑΔΙΟ 6: Παράμετρος για τον κύκλο προκενού — 3 φάσεις προκενού με τουλάχιστον 60 mbar. ΣΤΑΔΙΟ 7: Κύκλος αποστείρωσης — Θερμάνετε σε ελάχιστη θερμοκρασία αποστείρωσης 132 °C-134 °C/269,6 °F-273,2 °F, μέγιστη θερμοκρασία 135 °C/274 °F. Ελάχιστος χρόνος διατήρησης: 3 λεπτά. Χρόνος στεγνώματος: τουλάχιστον 10 λεπτά. ΣΤΑΔΙΟ 8: Σε περίπτωση υπέρβασης των 149 °C (300,2 °F), η θήκη του κιτ μπορεί να παραμορφωθεί, γι' αυτό να είστε προσεκτικοί. ΣΤΑΔΙΟ 9: Βεβαιωθείτε ότι ο συγκρατητήρας δεν θα έρθει σε επαφή με το εσωτερικό τοίχωμα του αυτόκαυστου κατά τη διάρκεια της αποστείρωσης για να αποφευχθεί η παραμόρφωση της θήκης. ΣΤΑΔΙΟ 10: Ο κατασκευαστής δεν ευθύνεται για οποιαδήποτε ζημιά στο προϊόν από αποστείρωση ή ακατάλληλο χειρισμό εκτός από την προτεινόμενη μέθοδο αποστείρωσης με ατμό υψηλής πίεσης. ΣΤΑΔΙΟ 11: Αποθήκευση — Αποθηκεύστε τον αποστειρωμένο συγκρατητήρα σε ξηρό, καθαρό και απαλλαγμένο από σκόνη περιβάλλον σε μέτριες θερμοκρασίες 5 °C-40 °C/41 °F-104 °F.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η VERSAH® συνιστά την αντικατάσταση των χειρουργικών φρεζών έπειτα από 12-20 οστεοτομίες. Οι Φρέζες ZGO™ Densah® και το κωνικό πιλοτικό τρυπάνι ZGO™ είναι μίας χρήσης μόνο.

Οδηγίες καθοδηγούμενης συναρμολόγησης και αποσυναρμολόγησης: Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης που εκδόθηκε από την Versah, LLC.

Σύσταση προσοχής: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής σε διπλωματούχο οδοντίατρο ή κατόπιν εντολής του. Ο σχεδιασμός της θεραπείας και η κλινική χρήση των Φρεζών Densah® και των παρελκομένων αποτελούν προσωπική ευθύνη του κάθε ιατρού. Η προτίμηση του χειρουργού και η κλινική κρίση επικρατούν έναντι του ενδεικτικού Πρωτοκόλλου Διάτρησης Συστήματος Εμφυτευμάτων και οποιουδήποτε κλινικού πρωτοκόλλου. Η VERSAH® συνιστά έντονα τη συμμετοχή σε μεταπτυχιακό πρόγραμμα εκπαίδευσης σχετικά με τα οδοντικά εμφυτεύματα και την ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ με τις παρούσες οδηγίες χρήσης. Η VERSAH® δεν φέρει ευθύνη για τυχαίες ή συνεπαγόμενες ζημιές που προκύπτουν σε σχέση με τη χρήση των Φρεζών Densah® και των παρελκομένων αποκλειστικά ή σε συνδυασμό με άλλα προϊόντα πέραν της αντικατάστασης σύμφωνα με την εγγύηση. Οι Φρέζες Densah® και τα παρελκόμενα έχουν εγγύηση για περίοδο τριάντα (30) ημερών από την ημερομηνία του αρχικού τιμολογίου. Σε περίπτωση σοβαρού περιστατικού που τυχόν προκύψει από τη χρήση της συσκευής, παρακαλούμε να αναφέρετε το περιστατικό σε εμάς, τον ιατρό και την τοπική αρμόδια υγειονομική αρχή.