



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**

LT „Densah®“ grąžtas, ZGO™ „Densah®“ grąžtas ir „Versah®“ universalios chirurgijos pagal šablonus sistemos apžvalga

Naudojimo indikacijos:
1. „Densah®“ grąžtai ir trumpieji „Densah®“ grąžtai yra skirti naudoti ruošiant osteotomijas dantų implantų įstatymui apatiniame arba viršutiniame žandikaulyje. When „Densah®“ grąžtas sukasi 800-1 500 rpm greičiu atvirkščia ne pjovimo kryptimi su pastoviu išoriniu drėkinimu, išilgai osteotomijos sienelių ir pagrindo susidaro stiprus ir tankus kaulinio audinio sluoksnis. Suspaustas kaulinis audinys suteikia stiprią atramą dantų implantui ir gali pagreitinti gijimo procesą*
2. Smailėjantis „Densah®“ bandomasis grąžtas ir trumpasis smailėjantis „Densah®“ bandomasis grąžtas yra naudojami pradinei skylei kaule padaryti, kad būtų galima paruošti osteotomiją danties implantui įstatyti ir stebėti gręžimo gylį.
3. Lygiagretusis kaištis yra skirtas naudoti kaip lygiuojantis kreiptuvas su „Densah®“ grąžtais.
4. Universalus grąžtų laikiklis yra „Densah®“ grąžtams, trumpiesiems „Densah®“ grąžtams, smailėjančiam „Densah®“ bandomajam grąžtui, trumpajam Densah® smailėjančiam bandomajam grąžtui, „Versah®“ grąžto ilgintuvui ir lygiagretiesiems kaiščiams skirtas laikiklis.
5. „G-Stop®“ raktas ir „G-Stop®“ vertikalusis matuoklis pasirūpina vertikalia kontrole gręžiant osteotomiją. „G-Stop®“ raktas ir „G-Stop®“ vertikalusis matuoklis gali būti naudojami su spausdintiniais kreiptuvais („C-Guide®“ movos) angos kampams kontroliuoti.
6. „C-Guide®“ movą odontologo padėjėjas deda į chirurginį kreiptuvą pagal kiekvieno paciento anatomiją.
7. „G-Stop®“ laikiklis yra „Densah®“ grąžtams, trumpiesiems „Densah®“ grąžtams, „Versah®“ grąžto ilgintuvui, lygiagretiems kaiščiams, smailėjančiam bandomajam grąžtui, trumpam smailėjančiam bandomajam grąžtui, „G-Stop®“ vertikaliems davikliams ir „G-Stop®“ raktams skirtas laikiklis.
8. ZGO™ „Densah®“ grąžtai yra skirti naudoti ruošiant osteotomijas implantų įstatymui viršutiniame žandikaulyje (įskaitant zigomą ir pterigoidą).
9. ZGO™ smailėjantys bandomieji grąžtai yra naudojami pradinei skylei kaule padaryti, kad būtų galima paruošti osteotomiją zigomatiniam implantui įstatyti ir stebėti gręžimo gylį.
10. Universalus ZGO™ „Densah®“ grąžto laikiklis yra tik ZGO™ „Densah®“ grąžtų, ZGO™ smailėjančių bandomųjų grąžtų ir ZGO™ kreipųjų raktų grąžtas.
11. ZGO™ kreipiamieji raktai užtikrina osteotomijos gręžimo kontrolę. ZGO™ raktas gali būti naudojamas su spausdintiniais kreiptuvais ir „C-Guide®“ movomis osteotomijos kampams kontroliuoti.
12. ZGO™ „C-Guide®“ movą odontologo padėjėjas deda į ZGO™ chirurginį kreiptuvą pagal kiekvieno paciento anatomiją.
13. „Versah®“ grąžto ilgintuvas naudojamas padidinti fiksuojamo (en. latch) tipo grąžto ilgį, suteikiant pakankamą tarpą odontologinio antgalio galvutei iki aplinkinių anatominių struktūrų.

Kontraindikacijos:
1. Oseodensifikacija negalima kortikaliniame kaule. (1 tipo / tankus kaulas); naudokite „Densah®“ grąžtus pjovimo režimu (CW) ir atbuline eiga (CCW) pakartotinei autotransplantacijai. (Tankinti-išsaugoti po pjovimo protokolo).
2. Įprastinė operacija pagal šablonus gali kelti didesnę implanto gedimo riziką dėl jo apribojimo naudoti reikalingą atšokimo metodą ir pakankamą drėkinimą.
3. Venkite tankinti ksenotransplantatą.
4. Oseodensifikacija negalima kortikaliniame kaule. (1 tipo / tankus kaulas); naudokite ZGO™ „Densah®“ grąžtus pjovimo režimu (CW) ir atbuline eiga (CCW) pakartotinei autotransplantacijai. (Tankinti-išsaugoti po pjovimo protokolo).
5. Įprastinė operacija pagal šablonus gali kelti didesnę implanto gedimo riziką dėl jo apribojimo naudoti reikalingą atšokimo metodą ir pakankamą drėkinimą. Naudokite ZGO™ „C-Guide®“ ir kreipiančiuosius raktus atlikdami operaciją pagal šablonus su zigomatiniu implantu.
6. Kai gręžiate smailėjančiu ZGO™ smailėjančiu bandomuoju grąžtu, netaikykite šoninio spaudimo.

Naudojimo instrukcijos ir procedūra: Išsamios procedūros duomenis žr. „Versah, LLC“ išleistame naudojimo instrukcijų vadove.

Nurodymai, kaip prižiūrėti grąžtus prieš pirmą chirurginį jų panaudojimą:
1-AS ETAPAS. Lengvas valymas ir skalavimas. Grąžtus reikia nuvalyti šepetėliu ir apžiūrėti, ar švarūs, tada panardinti į ploviklį, nuskalauti ir išdžiovinti.
2-AS ETAPAS. Paruošimas. Panardinkite grąžtus į „Surgical Milk“ tirpalą arba 70 % izopropolio alkoholį maždaug 30 sekundžių, išimkite, leiskite išdžiūti. Dar kartą neskalkukite ir nešluostykite grąžtų.
3-IAS ETAPAS. Sterilizavimas. Grąžtai turi būti sterilizuojami autoklave, esant 132 °C (269,6 °F) temperatūrai, 4 minučių trukmę standartinėje patvirtintoje sterilizavimo plėvelėje. Džiuvimo laikas — 30 minučių.
4-AS ETAPAS. Naudojimo metu. Grąžtai turi būti mirkomi sterilaus vandens tirpale iki valymo etapo.

Grąžtų valymo ir laikymo instrukcijos po naudojimo:
1-AS ETAPAS. Valymas. Grąžtai turi būti nuvalyti šepėčiu ir nuskalauti plovikliu, kad būtų pašalintas likęs kraujas arba audiniai. Apžiūrėkite, ar švarūs.
2-AS ETAPAS. Ultragarsoinis valymas. Grąžtai turi būti valomi ultragarso vonelėje, naudojant tinkamą fermentinį ploviklį (10 % tirpalo), laikantis ploviklio gamintojo nurodymų. (Atliekant ultragarsoinį valymą, reikia vengti grąžtų sąlyčio).
3-IAS ETAPAS. Skalavimas. Grąžtai turi būti nuplauti po tekančiu vandeniu, kad visiškai būtų pašalintas ploviklis, o paskui pamerkti į „Surgical Milk“ tirpalą arba 70 % izopropolio alkoholį maždaug 30 sekundžių, išimkite, leiskite išdžiūti. Dar kartą neskalkukite ir nešluostykite grąžtų.
4-AS ETAPAS. Sterilizavimas. Grąžtai turi būti sterilizuojami autoklave, esant 132 °C (269,6 °F) temperatūrai, 4 minučių trukmę standartinėje patvirtintoje sterilizavimo plėvelėje. Džiuvimo laikas — 30 minučių.
5-AS ETAPAS. Naudojimo metu. Grąžtai turi būti mirkomi sterilaus vandens tirpale iki valymo etapo.
6-AS ETAPAS. Laikymas / naudojimas. Šiame etape grąžtai yra paruošti ilgalaikiam laikymui; grąžtus galima naudoti iškart atidarius po ilgalaikio sandėliavimo.

„ Versah®“ gręžtuvo ilgintuvo valymo instrukcijos:
1. Sterilizavimo prieš vakuumą būdas: instrumentus sterilizuokite garais 132 °C (270 °F) temperatūroje esant 180–220 kPa, 4 minutes. Džiovinkite kameroje bent 20 minučių. Sterilizavimui garais galima naudoti tik patvirtintą vyniojamąjį pakuotę arba maišelį.
2. Sterilizavimo prieš vakuumą būdas: suvyniota, sterilizuokite garais 135 °C (275 °F) temperatūroje, 3 min. Džiovinkite kameroje 20 minučių. Naudokite plėvelę arba maišelį, patvirtintą nurodytam sterilizavimo garais ciklui.

ZGO™ „Densah®“ grąžtų valymui ir sterilizacijai skirtos instrukcijos:
1-AS ETAPAS. Šviesos vglymas ir skalavimas. Grąžtai turi būti nuvalyti šepėčiu ir nuskalauti „Palmolive“ indų skysčiu esant 1 galonui šalto vandentiekio vandens. Išvalykite gaminio spindį, naudodami 1/32 col. spindžių šepetėlį, sudrėkintą paruoštu „Palmolive“ tirpalu drėkinimo skyelėje. Plaukite dalis po šaltu tekančiu vandeniu, kad būtų lengviau pašalinti likusį ploviklį. Apžiūrėkite, ar švarūs.
2-AS ETAPAS. Ultragarsoinis valiklis. Grąžtai turi būti valomi ultragarso vonelėje, naudojant tinkamą fermentinį ploviklį (10 % tirpalo), laikantis ploviklio gamintojo nurodymų. (Atliekant ultragarsoinį valymą, reikia vengti grąžtų sąlyčio)
3-IAS ETAPAS. Skalavimas. Grąžtai turi būti nuplauti po tekančiu vandeniu, kad visiškai būtų pašalintas ploviklis, o paskui pamerkti į „Surgical Milk“ tirpalą arba 70 % izopropolio alkoholį maždaug 30 sekundžių, išimkite, leiskite išdžiūti. Dar kartą neskalkukite ir nešluostykite grąžtų.
4-AS ETAPAS. Sterilizavimas. Grąžtai turi būti sterilizuojami prevakuumo autoklave, esant 132 °C (269,6 °F) temperatūrai, 4 minučių trukmę standartinėje patvirtintoje sterilizavimo kišenėje. Džiuvimo laikas — 30 minučių.

Nurodymai, kaip pirmą kartą naudoti chirurginius instrumentus ir kaip prižiūrėti priedus: lygiagretūs kaiščiai, „C-Guide®“ movos, „G-Stop®“ vertikalūs matuokliai, „G-Stop®“ raktai, universalus grąžto laikiklis, ZGO™ kreipiamieji raktai, „G-Stop®“ laikiklis:
1-AS ETAPAS. Lengvas valymas ir skalavimas. Pagalbiniai reikmenys turi būti praplaunami po šaltu tekančiu vandeniu iš čiaupo. Skalaujant naudokite tinkamo dydžio spindžių šepetėlį gaminio spindžiui praplauti ir švelnių šerelių šepetėlį gaminio išoriniam paviršiui valyti.
2-AS ETAPAS. Paruošimas. Paruoškite ploviklio tirpalą, naudodami „Palmolive“ indų ploviklį arba panašaus prekės ženkllo gaminį, 1 šaukštas galonui vandentiekio vandens. Išvalykite gaminio spindį, naudodami tinkamo dydžio spindžių šepetėlį, sudrėkintą paruoštu „Palmolive“ arba panašaus prekės ženklo tirpalu. Nuvalykite gaminio išorinį paviršių, naudodami švelnių šerelių šepetėlį, sudrėkintą paruoštu „Palmolive“ arba panašaus prekės ženkllo tirpalu.
3-IAS ETAPAS. Ultragarsoinis valymas. Paruoškite ploviklio tirpalą, naudodami „Enzol“ arba panašaus prekės ženkllo gaminį ultragarsoiniame įrenginyje, laikydamiesi gamintojo rekomendacijų 1 unc. galonui ir naudodami šiltą vandentiekio vandenį. Įmerkite gaminius į paruoštą „Enzol“ arba panašaus prekės ženkllo tirpalą ir palikite juos 5 minutes. Apdorojant ultragarsu, užtikrinkite, kad gaminiai nesiliestų. Praskalaukite gaminius po tekančiu šaltu vandentiekio vandeniu. Leiskite gaminiams visiškai išdžiūti.
4-AS ETAPAS. Sterilizavimas. Pagalbiniai reikmenys turi būti sterilizuojami autoklave, esant 132 °C (269,6 °F) temperatūrai, 4 minučių trukmę standartinėje patvirtintoje sterilizavimo plėvelėje. Džiuvimo laikas — 30 minučių.
* „G-Stop®“ vertikalusis matuoklis ir „C-Guide®“ mova yra tik vienkartinio naudojimo. ZGO™ „Densah®“ grąžtai ir ZGO™ smailėjantis bandomasis grąžtas yra vienkartiniai. ZGO™ „C-Guide®“ mova skirta vienkartiniam naudojimui.

ZGO™ laikiklio valymui ir sterilizacijai skirtos instrukcijos:
1-AS ETAPAS. Nuvalykite laikiklį baktericidiniu valikliu.
2-AS ETAPAS. Po skalavimo ir džiovinimo visada patikrinkite, ar laikiklis neapgadintas.
3-AS ETAPAS. Veikimo tikrinimas, techninė priežiūra. Apžiūrėkite, ar švarūs naudodami padidinamuosius stiklus. Jei reikia, dar kartą atlikite valymo procesą, kol instrumentai atrodys švarūs.
4-AS ETAPAS. Pakavimas. Įdėkite laikiklį į sterilizavimo pakuotes arba maišelį.
5-AS ETAPAS. Sterilizavimas. Sterilizuokite laikiklį frakcionuotame pirminio vakuumo procese (pagal ISO 17665), atsižvelgdami į atitinkamų šalių reikalavimus.
6-AS ETAPAS. Pirminio vakuumo ciklo parametrai. 3 pirminio vakuumo fazės, esant mažiausiai 60 mbar.
7-AS ETAPAS. Sterilizavimo ciklas. Kaitinimas iki minimalios sterilizavimo temperatūros 132-134 °C / 269,6 °F-273,2 °F; maksimali temperatūra 135 °C / 274 °F. Trumpiausia laikymo trukmė: 3 min. Džiovinimo laikas: mažiausiai 10 min.
8-AS ETAPAS. Jei temperatūra didesnė nei 149 °C (300,2 °F), rinkinio dėklas gali deformuotis, todėl būkite atsargūs.
9-AS ETAPAS. Įsitinkinkite, kad sterilizavimo metu laikiklis neliestų autoklavo vidinės sienelės, kad išvengtumėte korpuso deformacijos.
10-AS ETAPAS. Gamintojas neatsako už žalą gaminiui dėl sterilizavimo ar netinkamo naudojimo, išskyrus rekomenduojamą aukšto slėgio sterilizavimo garais metodą.
11-AS ETAPAS. Laikymas. Sterilizuotą laikiklį laikykite sausoje, švarioje ir nedulkėtoje aplinkoje, 5-40 °C / 41-104 °F temperatūroje.

PASTABA: „VERSAH®“ rekomenduoja pakeisti chirurginius grąžtus po 12-20 osteotomijų. ZGO™ „Densah®“ grąžtai ir ZGO™ smailėjantis bandomasis grąžtas yra vienkartiniai.

Pagalbinės surinkimo ir išmontavimo instrukcijos: Žr. „Versah, LLC“ išleistą naudojimo instrukcijų vadovą.

Atsargiai: Federaliniai įstatymai riboja šio prietaiso pardavimą licencijuotam odontologui arba tik jo užsakyму. Gydomo planavimas ir „Densah®“ grąžtų ir pagalbinių reikmenų klinikinis naudojimas yra kiekvieno gydytojo atsakomybė. Chirurgo pasirinkimas ir klinikinis sprendimas panaikina implantų sistemos gręžimo protokolo ir bet kurio klinikinio protokolo rekomendacijas. „VERSAH®“ primygtinai rekomenduoja baigti kvalifikuotą antrosios pakopos dantų implantavimo mokymą ir LAIKYTTIS šios naudojimo instrukcijos. „VERSAH®“ neatsako už atsitiktinę ar kaip pasekmė patirtą žalą ir nepriiima atsakomybės, susijusios su „Densah®“ grąžtų ir pagalbinių reikmenų naudojimu atskirai arba kartu su kitais gaminiais, išskyrus pakaitinius garantinius gaminius. „Densah®“ grąžtams ir pagalbiniams reikmenims suteikiama trisdešimt (30) dienų garantija nuo pradinės sąskaitos faktūros pateikimo dienos. Apie rimtą incidentą, susijusį su prietaiso naudojimu, praneškite mums, gydytojui ir vietos sveikatos priežiūros kompetentingai institucijai.