



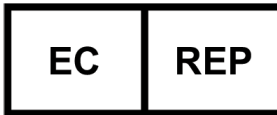
P: 517-796-3932

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

MS

Arahan Penggunaan Bur Densah®, Bur Densah® ZGO™ & Sistem Pembedahan Berpandu Universal Versah®

Indikasi Penggunaan: 1. Bur Densah® dan Bur Short Densah® diindikasi untuk digunakan untuk menyediakan osteotomi untuk peletakan implan pergigian di dalam mandibel atau maksila. Apabila Densah Bur diputar pada 800-1500 RPM dalam arah yang tidak memotong terbalik dengan pengairan luaran yang mantap, tulang padat dicantumkan secara automatik ke dalam ruang trabekular di sepanjang dinding dan pangkal osteotomi. Tisu tulang yang padat menghasilkan perolehan yang kukuh untuk implan pergigian dan boleh memudahkan penyembuhan yang lebih cepat.* 2. Gerudi Pandu Tirus Pendek Gerudi Pandu Tirus Densah® dan Gerudi Pandu Tirus Pendek Densah® digunakan untuk membuat lubang awal di dalam tulang untuk menyediakan osteotomi peletakan implan pergigian dan memantau kedalaman penggerudian. 3. Pin selari adalah untuk digunakan sebagai panduan penyelarian dengan Bur Densah®. 4. Pemegang Bur Universal ialah pemegang untuk Bur Densah®, Bur Short Densah®, Gerudi Pandu Tirus Densah®, Gerudi Pandu Tirus Short Densah®, Pemanjang Gerudi Versah® dan Pin Selari. 5. Kunci G-Stop® dan Tolok Menegak G-Stop® menyediakan kawalan menegak untuk menggerudi osteotomi. Kunci G-Stop® dan Tolok Menegak G-Stop® boleh digunakan dengan panduan bercetak (Sarung C-Guide® untuk mengawal penyudutan lubang). 6. Sarung C-Guide® diletakkan ke dalam panduan pembedahan oleh makmal pergigian sebagaimana wajar untuk setiap anatomi pesakit. 7. Pemegang G-Stop® ialah pemegang yang memegang Bur Densah®, Bur Short Densah®, Pemanjang Gerudi Versah®, Pin Selari, Gerudi Pandu Tirus, Gerudi Pandu Tirus Pendek, Tolok Menegak G-Stop® dan Kunci G-Stop®. 8. Bur Densah® ZGO™ diindikasi untuk digunakan bagi menyediakan osteotomi untuk peletakan implan di dalam maksila (termasuk zigoma dan pterigoid). 9. Gerudi Pandu Tirus ZGO™ digunakan untuk membuat lubang awal di dalam tulang untuk menyediakan osteotomi peletakan implan zgomatik dan memantau kedalaman penggerudian. 10. Pemegang Bur Densah® Universal ZGO™ ialah hanya pemegang untuk Bur Densah® ZGO™, dan Gerudi Pandu Tirus ZGO™ dan Kunci Berpandu ZGO™. 11. The Kunci Berpandu ZGO™ memberikan kawalan penggerudian bagi osteotomi. Kunci ZGO™ boleh digunakan dengan panduan bercetak dengan Sarung C-Guide® untuk mengawal penyudutan osteotomi. 12. Sarung C-Guide® ZGO™ diletakkan ke dalam panduan pembedahan ZGO™ oleh makmal pergigian sebagaimana wajar untuk setiap anatomi pesakit. 13. Pemanjang Gril Versah® digunakan untuk menambahkan panjang gerudi jenis selak, memberikan ruang lega yang mencukupi untuk kepala hanpis pergigian dari struktur anatomi sekitar alat itu.

Kontraindikasi: 1. Oseopenumpatan tidak berkesan di dalam tulang kortikal. Dalam (Jenis I/Tulang Tumpat); gunakan Bur Densah® dalam Mod Pemotongan (CW) dan songsang keluar (CCW) untuk autograf semula. (Tumpat-Pelihara) selepas Protokol Potong. 2. Pembedahan berpandu tradisional boleh menimbulkan risiko kegagalan yang lebih tinggi disebabkan oleh pembatasannya untuk membolehkan teknik pemantulan dan pengairan yang mencukupi yang diperlukan. 3. Elakkan Xenograf Penempatan. 4. Oseopenumpatan tidak berkesan di dalam tulang kortikal. Dalam (Jenis I/Tulang Tumpat); gunakan Bur Densah® ZGO™ dalam Mod Pemotongan (CW) dan songsang keluar (CCW) untuk autograf semula. (Tumpat-Pelihara selepas Protokol Potong). 5. Pembedahan berpandu tradisional mungkin menimbulkan risiko kegagalan implan yang lebih tinggi disebabkan pembatasannya dalam membolehkan teknik melantun dan pengairan secukupnya yang diperlukan. Gunakan ZGO™ C-Guide® dan Kunci Berpandu untuk pembedahan berpandu zigomatik. 6. Jangan berikan tekanan lateral semasa menggerudi menggunakan Gerudi Pandu Tirus ZGO™.

Arahan untuk Penggunaan dan Prosedur: Untuk mendapatkan maklumat lanjut, sila lawati versah.com.

Arahan untuk Penyenggaraan Bur Sebelum Digunakan Untuk Pembedahan Buat Pertama Kali untuk Bur: PERINGKAT 1: Pembersihan dan Pembilasan Ringan — Bur hendaklah diberus dan diperiksa secara visual untuk memastikan kebersihan, kemudian drendamkan ke dalam detergen, dibilas dan dikeringkan. PERINGKAT 2: Persediaan — Rendamkan bur di dalam larutan Susu Pembedahan atau 70% Alkohol Isopropil selama kira-kira 30 saat, keluarkannya, salirkan untuk mengeringkan. Jangan bilas atau kesat bur lagi. PERINGKAT 3: Pensterilan — Bur hendaklah disterilkan di dalam autoklaf pada suhu 132°C (269.6°F) selama tempoh 4 minit dalam balutan pensterilan standard yang diluluskan. Masa pengeringan 30 minit. PERINGKAT 4: Semasa Penggunaan — Bur hendaklah drendamkan di dalam larutan air steril sehingga peringkat pembersihan.

Arahan untuk Pembersihan dan Penyimpanan Selepas Penggunaan untuk Bur: PERINGKAT 1: Pembersihan — Bur hendaklah diberus dan dibilas dengan detergen untuk menanggalkan apa-apa darah atau tisu yang tertinggal. Lengkapkan pemeriksaan visual untuk memastikan kebersihan. PERINGKAT 2: Pembersihan Ultrasonik — Bur hendaklah dibersihkan di dalam rendaman ultrasonik menggunakan detergen enzimatik (10% larutan) yang bersesuaian dengan mengikut arahan pengilang (Semasa pembersihan ultrasonik, sentuhan antara bur hendaklah dielakkan). PERINGKAT 3: Pembilasan — Bur hendaklah dibilas dengan air yang mengalir untuk menanggalkan detergen sepenuhnya dan kemudian rendamkan bur di dalam larutan Susu Pembedahan atau 70% Alkohol Isopropil selama kira-kira 30 saat, keluarkan, salirkan untuk mengeringkan. Jangan bilas atau kesat bur lagi. PERINGKAT 4: Pensterilan — Bur hendaklah disterilkan di dalam autoklaf pada suhu 132°C (269.6°F) selama tempoh 4 minit dalam balutan pensterilan standard yang diluluskan. Masa pengeringan 30 minit. PERINGKAT 5: Semasa Penggunaan — Bur hendaklah drendamkan di dalam larutan air steril sehingga peringkat pembersihan. PERINGKAT 6: Penyimpanan/Penggunaan — Pada peringkat ini, bur telah sedia untuk penyimpanan jangka panjang; bur boleh digunakan dengan segera selepas membuka penyimpanan jangka panjang.

Arahan Pembersihan Pemanjang Gerudi Versah®: 1. Kaedah pensterilan pravakum: sterilkan instrumen dengan wap pada suhu 132°C (270°F) pada tekanan 180-220 kPa selama 4 minit. Keringkan selama sekurang-kurangnya 20 minit di dalam kebuk. Hanya pembalut atau kantung yang diluluskan untuk pensterilan wap mesti digunakan. 2. Kaedah pensterilan pravakum: dibalut, sterilkan dengan wap pada suhu 135°C (275°F) selama 3 minit. Keringkan selama 20 minit di dalam kebuk. Gunakan pembalut atau kantung yang telah diluluskan untuk kitaran pensterilan wap yang dinyatakan.

Arahan Pembersihan dan Pensterilan untuk Bur Densah® ZGO™: PERINGKAT 1: Pembersihan dan Pembilasan Ringan — Bur hendaklah diberus dan dibilas dengan cecair Pencuci Pinggan Palmolive sebanyak 1 sudu besar segelen air pili sejuk. Beruskan lumen bahan menggunakan berus lumen bersaiz 1/32” yang telah dibasahkan dengan larutan Palmolive yang disediakan dalam lubang pengairan. Bilas bahagian di bawah air sejuk yang mengalir untuk membantu dalam penyingkiran sisa detergen. Lengkapkan pemeriksaan visual untuk memastikan kebersihan. PERINGKAT 2: Pembersih Ultrasonik — Bur hendaklah dibersihkan di dalam rendaman ultrasonik menggunakan detergen enzimatik (10% larutan) yang bersesuaian dengan mengikut arahan pengilang. (Semasa pembersihan Ultrasonik, sentuhan antara bur hendaklah dielakkan) PERINGKAT 3: Pembilasan — Bur hendaklah dibilas dengan air yang mengalir untuk menanggalkan detergen sepenuhnya dan kemudian rendamkan bur di dalam larutan Susu Pembedahan atau 70% Alkohol Isopropil selama kira-kira 30 saat, keluarkan, salirkan untuk mengeringkan. Jangan bilas atau kesat bur lagi. PERINGKAT 4: Pensterilan — Bur hendaklah disterilkan di dalam autoklaf Pravakum: Suhu pada 132°C (269.6°F) selama tempoh 4 minit dalam kantung pensterilan standard yang diluluskan. Masa pengeringan 30 minit.

Arahan untuk Penggunaan Pembedahan Pertama Kali dan Penyenggaraan Aksesori: Pin Selari, Sarung C-Guide®, Tolok Menegak G-Stop®, Kunci G-Stop®, Pemegang Bur Universal, Kunci Berpandu ZGO™, Pemegang G-Stop®: PERINGKAT 1: Pembersihan dan Pembilasan Ringan — Aksesori hendaklah dibilas di bawah air pili sejuk yang mengalir. Semasa dibilas, gunakan berus lumen bersaiz yang bersesuaian untuk memberuskan lumen bahan dan menggunakan berus kejur lembut untuk memberuskan permukaan luar bahan. PERINGKAT 2: Persediaan — Sediakan larutan detergen menggunakan detergent Pinggan Mangkuk Palmolive atau jenama yang setanding, menggunakan 1 sudu besar (sudu makan) bagi segelen air pili. Beruskan lumen bahan menggunakan berus lumen bersaiz yang bersesuaian yang telah dibasahkan dengan larutan Palmolive atau jenama setanding yang telah disediakan. Beruskan permukaan luar bahan menggunakan berus kejur lembut yang telah dibasahkan dengan larutan Palmolive atau jenama setanding yang telah disediakan. PERINGKAT 3: Pembersihan Ultrasonik — Sediakan larutan detergen menggunakan Enzol atau jenama setanding dalam unit ultrasonik, dengan mematuhi saranan pengilang bagi laun bagi segelen menggunakan air pili yang suam. Tenggelamkan bahan-bahan itu di dalam larutan Enzor atau jenama yang setanding yang telah disediakan dan biarkannya disonikkan selama 5 minit. Semasa pensonikan, pastikan bahan-bahannya tidak saling tersentuh. Bilas bahan di bawah air pili sejuk yang mengalir. Benarkan bahan-bahan dikering udara sepenuhnya. PERINGKAT 4: Pensterilan — Aksesori hendaklah disterilkan di dalam autoklaf pada suhu 132°C (269.6°F) selama tempoh 4 minit dalam balutan pensterilan standard yang diluluskan. Masa pengeringan 30 minit. *Pemegang Tudung G-Stop® adalah untuk penggunaan penyimpanan sahaja. Bur ZGO™ Densah® dan Gerudi Pandu tirus ZGO™ adalah sekali guna sahaja. Sarung C-Guide® ZGO™ adalah sekali guna.

Arahan Pembersihan dan Pensterilan untuk pemegang ZGO™: PERINGKAT 1: Pemegang bersih dengan pembersih germisid. PERINGKAT 2: Sentiasa pastikan tiada kerosakan pada pemegang selepas dibilas dan dikeringkan. PERINGKAT 3: Pengujian Fungsian, Penyenggaraan — Buat pemeriksaan visual untuk pembersihan dengan kaca pembesaran. Jika perlu, lakukan proses pembersihan sekali lagi sehingga instrumen kelihatan bersih. PERINGKAT 4: Pembungkusan — Letakkan pemegang dalam paket atau kantung pensterilan. PERINGKAT 5: Pensterilan — Sterilkan pemegang dengan menggunakan proses pravakum yang berbahaya (mengikut ISO 17665) di bawah pertimbangan keperluan negara masing-masing. PERINGKAT 6: Parameter untuk kitaran pra-vakum — 3 fasa pra-vakum dengan sekurang-kurangnya 60 mbar. PERINGKAT 7: Kitaran Pensterilan — Panaskan sehingga suhu pensterilan minimum 132°C-134°C/ 269.6°F-273.2°F; suhu maksimum 135°C/ 274°F. Masa penyimpanan minimum: 3 min. Masa pengeringan: minimum 10 min. PERINGKAT 8: Sekiranya lebih daripada 149°C (300.2°F), kotak kit mungkin rosak, jadi hendaklah berhati-hati. PERINGKAT 9: Pastikan pemegang tidak akan diletakkan dengan menyentuh bahagian dalam dinding autoklaf semasa pensterilan untuk mengelakkan kotaknya menjadi rosak. PERINGKAT 10: Pengilang tidak bertanggungjawab ke atas sebarang kerosakan pada produk daripada pensterilan atau pengendalian yang tidak betul selain kaedah pensterilan stim tekanan tinggi yang dicadangkan oleh. PERINGKAT 11: Penyimpanan — Simpan pemegang yang diseteril di dalam persekitaran yang kering, bersih dan bebas debu pada suhu sederhana 5°C-40°C / 41°F-104°F.

NOTA:VERSAH® mengesyorkan agarmenggantikan bur pembedahan selepas 12-20 osteotomi. Bur ZGO™ Densah® dan Gerudi Pandu tirus ZGO™ adalah sekali guna sahaja.

Arahan Pemasangan dan Penyahpasangan Berpandu: Untuk mendapatkan maklumat lanjut, sila lawati versah.com.

Awas: Undang-undang persekutuan menyekat penjualan alat ini kepada atau atas pesanan doktor pergigian yang berlesen. Perancangan rawatan dan penggunaan klinikal Densah® Burs dan aksesori adalah tanggungjawab setiap klinisian individu. Keutamaan dan pertimbangan klinikal pakar bedah mengatasi Panduan Rujukan Penempatan cadangan dan apa-apa protokol klinikal.VERSAH® amat mengesyorkan penyempurnaan latihan impan pergigian pasca lepas ijazah yang layak dan PEMATUHAN kepada manual IFU ini. VERSAH® tidak bertanggungjawab ke atas kerosakan atau labiliti iringan atau lanjutan yang berkaitan dengan penggunaan Densah® Burs dan aksesori secara bersendirian atau bersama-sama produk lain selain daripada penggaian di bawah waranti. Densah® Burs dan aksesori diwarantikan bagi tempoh selama tiga puluh (30) hari daripada tarikh invoice awal. Sebarang kejadian serius yang berpunca daripada penggunaan peranti, sila laporkan kejadian itu kepada kami, doktor dan penguasa kompeten kesihatan tempatan anda.