



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**

NO Bruksanvisning for Densah®-bor, ZGO™ Densah®-bor og Versah® universelt, guidet kirurgisystem

Indikasjoner for bruk: 1. Densah®-bor og korte Densah®-bor er indisert for bruk til klargjøring av osteotomier for plassering av tannimplantater i under- eller overkjeven. Når Densah®-boret roteres ved 800-1500 RPM i en reversert, ikke-skjærende retning med jevn ekstem irrigasjon, blir et kompakt bein autograferet inn i trabekulærrommet langs veggene og bunnen av osteotomien. Komprimert beinvev gir sterke feste for tannimplantatet og kan gi raskere tilheling* 2. Det koniske Densah®-styreboret og det korte koniske Densah®-styreboret brukes til å lage det innledende hullet i benet for å klargjøre en osteotomi for plassering av tannimplantatet og overvåke boreddybden. 3. Parallellstiften er til bruk som en parallellveileder med Densah®-bor. 4. Universalborholderen er en holder for Densah®-borene, korte Densah®-bor, konisk Densah®-styrebor, kort konisk Densah®-styrebor, Versah®-borforlenger og parallellstifter. 5. G-Stop®-nøkkelen og G-Stop® vertikal måler gir vertikal kontroll for boring av osteotomien. G-Stop®-nøkkelen og G-Stop® vertikal måler kan brukes med trykte guider (C-Guide®-hylser for å kontrollere vinklingen av hullet). 6. C-Guide®-hylsen plasseres i en kirurgisk veileder av tannlaboratoriet om nødvendig for pasientens anatomi. 7. G-Stop®-holderen er en holder som holder Densah®-borene, korte Densah®-bor, Versah®-borforlenger, parallellstifter, konisk styrebor, kort konisk styrebor, G-Stop® vertikale målere og G-Stop®-nøkler. 8. ZGO™ Densah®-bor er indisert for bruk for å klargjøre osteotomier for implantatplassering i overkjeven (inkludert kinnbens- og pterygoidimplantater). 9. Det koniske ZGO™-styreboret brukes til å lage det innledende hullet i benet for å klargjøre en osteotomi for kinnbensplassering og overvåkning av boreddybden. 10. Den universelle ZGO™ Densah®-borholderen er kun en holder for ZGO™ Densah®-bor, ZGO™ koniske styrebor og ZGO™ guidede nøkler. I 1. ZGO™ guidede nøkler gir borekontroll ved osteotomi. ZGO™-nøkkelen kan brukes med trykte guider med C-Guide®-hylser for å kontrollere osteotomiens vinkel. 12. ZGO™ C-Guide®-hylsen plasseres i en ZGO™ kirurgisk veileder av tannlaboratoriet om nødvendig for pasientens anatomi. I 3. Versah®-borforlengeren brukes til å øke lengden på låsbare bor, noe som gir tilstrekkelig klaring for tannhåndstykkets hode til omkringliggende anatomiske strukturer.

Kontraindikasjoner: 1. Osseodensifisering fungerer ikke i kortikalben. I (type I / tett bein) brukes Densah®-bor i skjæremodus (med urviseren) og reversert (mot urviseren) for å autografe på nytt. (Densifisering/ bevaring etter skjæreprotokoll.) 2. Tradisjonell guidet kirurgi kan medføre en høyere risiko for implantatsvikt på grunn av begrenset mulighet til å bruke nødvendig pumpeteknikk og tilstrekkelig irrigasjon. 3. Unngå å densifisere xenografter. 4. Osseodensifisering fungerer ikke i kortikalben. I (type I / tett bein) brukes ZGO™ Densah®-bor i skjæremodus (med urviseren) og reversert (mot urviseren) for å autograferer på nytt. (Densifisering/ bevaring etter skjæreprotokoll.) 5. Tradisjonell guidet kirurgi kan utgjøre en høyere risiko for implantatsvikt på grunn av dens begrensninger i å tillate den nødvendige pumpeteknikken og tilstrekkelig irrigasjon. Bruk ZGO™ C-Guide® og Guidede nøkler for guidet kinnbenskirurgi. 6. Ikke påfør lateralt trykk under boring med det koniske ZGO™-styreboret.

Bruksanvisning og fremgangsmåte: Du finner en detaljert beskrivelse av fremgangsmåten i brukerhåndboken fra Versah, LLC.

Instruksjoner for vedlikehold av bor før første kirurgiske bruk: TRINN 1: Rask rengjøring og skylling – Bor bør børstes rene, og det bør kontrolleres visuelt at de er rene. Deretter bør de dyppes i rengjøringsmiddel, skylles og tørkes. TRINN 2: Klargjøring – Dypp bor i løsning av instrumentmelk eller 70 % isopropylalkohol i ca. 30 sekunder, fjern, la tørke. Ikke skyll eller tørk av bor igjen. TRINN 3: Sterilisering – Bor skal steriliseres i en autoklav ved 132 °C (269,6 °F) i en varighet på 4 minutter i standard godkjent steriliseringsinnpakning. Tørketid 30 minutter. TRINN 4: Under bruk – Bor bør bløtgjøres i en steril vannløsning frem til rengjøringsstadiet.

Instruksjoner for rengjøring og oppbevaring av bor etter bruk: TRINN 1: Rengjøring – Bor bør børstes og skylles med rengjøringsmiddel for å fjerne gjenværende blod eller vev. Kontroller visuelt at det er rent. TRINN 2: Ultrasonisk rengjøring – Bor bør rengjøres i ultralydbad med egnet enzymatisk rengjøringsmiddel (10 % løsning) i henhold til instruksjonene fra produsenten av rengjøringsmidlet. (Under ultrasonisk rengjøring bør kontakt mellom bor unngås.) TRINN 3: Skylling – Bor bør skylles med rennende vann for å fjerne rengjøringsmiddelet helt og deretter dyppes i instrumentmelk eller 70 % isopropylalkohol i ca. 30 sekunder, fjern, og la tørke. Ikke skyll eller tørk av bor igjen. TRINN 4: Sterilisering – Bor skal steriliseres i en autoklav ved 132 °C (269,6 °F) i en varighet på 4 minutter i standard godkjent steriliseringsinnpakning. Tørketid 30 minutter. TRINN 5: Under bruk – Bor bør bløtgjøres i en steril vannløsning frem til rengjøringsstadiet. TRINN 6: Oppbevaring/bruk – På dette tidspunktet er boret klart for langtidslagring; kan brukes umiddelbart etter åpning etter langtidslagring.

Instruksjoner for rengjøring av Versah®-borforlenger: 1. Steriliseringsmetode med forvakuum: Dampsteriliser instrumentene ved 132 °C (270 °F) ved 180–220 kPa i 4 minutter. Tørk i minst 20 minutter i kammeret. Det må kun brukes godkjent innpakning eller pose for dampsterilisering. 2. Steriliseringsmetode med forvakuum: innpakket, dampsteriliser ved 135 °C (275 °F) i 3 minutter. Tørk i 20 minutter i kammeret. Bruk en innpakning eller pose som er godkjent for den angitte dampsteriliseringssyklusen.

Rengjørings- og steriliseringsinstruksjoner for ZGO™ Densah®-bor: TRINN 1: Lett rengjøring og skylling – Bor bør børstes rene og skylles med Palmolive-oppvaskmiddel, I spiseskje per ca. 4 liter vann. Børst artikkellumen med en 1/32" lumenbørste som er fuktet med den klargjorte Palmolive-oppløsningen i gjennomspylingshullet. Skyll delene under kaldt, rennende vann for å bidra til å fjerne rester av rengjøringsmiddel. Kontroller visuelt at det er rent. TRINN 2: Ultrasonisk rengjøring – Bor bør rengjøres i ultralydbad med egnet enzymatisk rengjøringsmiddel (10 % løsning) i henhold til instruksjonene fra produsenten av rengjøringsmidlet. (Under ultrasonisk rengjøring bør kontakt mellom bor unngås.) TRINN 3: Skylling – Bor bør skylles med rennende vann for å fjerne rengjøringsmiddelet helt og deretter dyppes i instrumentmelk eller 70 % isopropylalkohol i ca. 30 sekunder, fjern, og la tørke. Ikke skyll eller tørk av bor igjen. TRINN 4: Sterilisering – Bor skal steriliseres i en forvakuum-autoklav ved 132 °C (269,6 °F) i en varighet på 4 minutter i standard godkjent steriliseringspose. Tørketid 30 minutter.

Anvisninger for første kirurgiske bruk og vedlikehold av tilbehør: Parallellstifter, C-Guide®-hylser, G-Stop® vertikale målere, G-Stop®-nøkler, universalborholder, ZGO™ guidede nøkler, G-Stop®-holder: TRINN 1: Lett rengjøring og skylling – Tilbehør bør skylles under kaldt, rennende vann fra springen. Bruk en lumenbørste av passende størrelse til å børste artikkellumenet under skyllingen, og bruk en myk børste til å børste den utvendige overflaten av artikkelen. TRINN 2: Forberedelse – Klargjør en rengjøringsløsning med Palmolive-oppvaskmiddel eller tilsvarende, med 1 ss per ca. 4 liter springvann. Børst artikkellumen med en passende lumenbørste som er fuktet med den klargjorte Palmolive-løsningen (eller tilsvarende). Børst den ytre overflaten til artikkelen med en passende myk børste som er fuktet med den klargjorte Palmolive-løsningen (eller tilsvarende). TRINN 3: Ultrasonisk rengjøring – Klargjør en rengjøringsløsning av Enzol (eller tilsvarende) i en ultralydenhet, i henhold til produsentens anbefaling på ca. 0,2 dl per 4 liter varmt springvann. Legg artiklene i den klargjorte Enzol-løsningen (eller tilsvarende), og la dem behandles i 5 minutter. Under ultralyd, påse at det ikke er kontakt mellom artikler. Skyll artiklene under rennende kaldt springvann. La artiklene lufttørke helt. TRINN 4: Sterilisering – Tilbehør skal steriliseres i en autoklav ved 132 °C (269,6 °F) i en varighet på 4 minutter i standard godkjent steriliseringsinnpakning. Tørketid 30 minutter. * G-Stop® vertikal måler og C-Guide®-hylsen er kun til engangsbruk. ZGO™ koniske styrebor og ZGO™ Densah®-bor er til engangsbruk. ZGO™ C-Guide®-hylsen er til engangsbruk.

Rengjørings- og steriliseringsinstruksjoner for ZGO™-holderen: TRINN 1: Rengjør holderen med et bakteriedrepende rengjøringsmiddel. TRINN 2: Kontroller alltid om holderen er skadet etter skylling og tørking. TRINN 3: Funksjonstesting, vedlikehold – Foreta en visuell inspeksjon av renhet med forstørrelsesbriller. Utfør om nødvendig rengjøringsprosessen på nytt til instrumentene er synlig rene. TRINN 4: Emballasje – Plasser holderen i steriliseringspakker eller pose. TRINN 5: Sterilisering – Steriliser holderen ved å bruke en fraksjonert forvakuumprosess (i henhold til ISO 17665) under vurdering av gjeldende krav i landet. TRINN 6: Parameter for forvakuumsyklusen – 3 forvakuumfaser med minst 60 mbar. TRINN 7: S teriliseringssyklus – Varm opp til en steriliseringstemperatur på minimum 132–134 °C / 269,6–273,2 °F; maksimumstemperatur 135 °C / 274 °F. Minimum holdetid: 3 min. Tørketid: minimum 10 min. TRINN 8: Ved mer enn 149 °C (300,2 °F) kan settbeholderen bli deformert, så vær forsiktig. TRINN 9: Sørg for at holderen ikke kommer i kontakt med innsiden av autoklaveringsveggen under sterilisering, for å unngå deformering av beholderen. TRINN 10: Produsenten er ikke ansvarlig for skade på produktet som følge av sterilisering eller feil håndtering, bortsett fra den foreslåtte dampsteriliseringsmetoden med høyt trykk. TRINN 11: Oppbevaring – Oppbevar den steriliserte holderen i et tørt, rent og støvfritt miljø ved temperatur på 5–40 °C / 41–104 °F.

MERK: VERSAH® anbefaler å skifte ut kirurgiske bor etter 12–20 osteotomier. ZGO™ koniske styrebor og ZGO™ Densah®-bor er til engangsbruk.

Instruksjoner for veiledet montering og demontering: Se brukerhåndboken fra Versah, LLC.

Forsiktig: Føderal lov begrenser salget av denne enheten til eller etter forordning av en lisensiert tannlege. Behandlingsplanlegging og klinisk bruk av Densah®-bor og tilbehør er ansvaret til hver enkelt kliniker. Kirurgens preferanse og kliniske vurdering overstyrer den foreslåtte boreprotokollen for implantatsystemet og enhver klinisk protokoll. VERSAH® anbefaler på det sterkeste å fullføre kvalifisert opplæring i tannimplantater og å OVERHOLDE denne bruksanvisningen. Utover det produkterstatningsansvar som følger av garantien, påtar Versah® seg ikke ansvar for tilfeldige eller følgesmessige skader eller erstatningsansvar som følge av bruk av Densah®-bor alene eller sammen med andre produkter. Densah®-bor og tilbehør har en gyldig garanti i en periode på tretti (30) dager fra den opprinnelige fakturadatoen. Enhver alvorlig hendelse som følge av bruk av enheten skal rapporteres til oss, legen og det nasjonale tilsynsorganet.