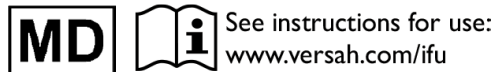




P: 517-796-3932

Toll Free: 844-711-5585

Fax: 844-571-4870



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**

PL Instrukcja obsługi wiertła Densah®, wiertła ZGO™ Densah® oraz uniwersalnego systemu chirurgii nawigowanej Versah®

Wskazania do stosowania: 1. Wiertła Densah® i krótkie wiertła Densah® są wskazane do stosowania w celu przygotowania osteotomii do umieszczenia implantu w żuchwie lub szczęce. Kiedy wiertło Densah® Bur obraca się z prędkością 800 do 1500 obrotów na minutę w kierunku przeciwnym, nietnącym z jednorodną zewnętrzną irygacją, w przestrzeni trabekularnej wzdłuż ścian i podstawy osteotomii następuje autoprzszczep kości zbitej. Ściśnięta tkanka kostna powoduje silne przyleganie implantu stomatologicznego i może ułatwić szybsze gojenie* 2. Stożkowe wiertło pilotujące Densah® i krótkie stożkowe wiertło pilotujące Densah® służą do tworzenia początkowego otworu w kości w celu przygotowania osteotomii do umieszczenia implantu i monitorowania głębokości wiercenia. 3. Trzpień równoległy służy jako prowadnik równoległy wiertła Densah®. 4. Uniwersalny uchwyt wiertła jest uchwytem przeznaczonym dla wiertel Densah®, krótkich wiertel Densah®, stożkowych wiertel pilotujących Densah®, krótkich stożkowych wiertel pilotujących Densah®, przedłużki do wiertła Versah® i trzpieni równoległych. 5. Klucz G-Stop® i przymiar pionowy G-Stop® zapewniają kontrolę w pionie na potrzeby wiercenia osteotomii. Klucz G-Stop® i przymiar pionowy G-Stop® mogą być używane z wydrukowanymi prowadnicami (tuleje C-Guide®) do kontroli kąta nachylenia otworu. 6. Tuleję C-Guide® umieszcza się w prowadniku chirurgicznym w pracowni dentystycznej, odpowiednio do anatomii danego pacjenta. 7. Uniwersalny uchwyt G-Stop® jest uchwytem przeznaczonym dla wiertel Densah®, krótkich wiertel Densah®, przedłużki do wiertła Versah®, trzpieni równoległych, stożkowego wiertła pilotującego, ograniczników pionowych G-Stop® oraz kluczy G-Stop®. 8. Wiertła ZGO™ Densah® są wskazane do stosowania w celu przygotowania osteotomii do umieszczenia implantu w szczęce (w tym implantu kości jarzmowej i skrzydłowej). 9. Stożkowe wiertła pilotujące ZGO™ służą do tworzenia początkowego otworu w kości w celu przygotowania osteotomii do umieszczenia implantu i monitorowania głębokości wiercenia. 10. Uniwersalny uchwyt wiertel ZGO™ Densah® jest wyłącznie uchwytem wiertel ZGO™ Densah®, stożkowych wiertel pilotowych ZGO™ i kluczy prowadzące ZGO™. 11. Klucze kierowane ZGO™ zapewniają kontrolę wiercenia w osteotomii. Klucz ZGO™ może być używany z drukowanymi prowadnicami z tulejami C-Guide® do kontrolowania osteotomii. 12. Tuleję ZGO™ C-Guide® umieszcza się w prowadniku chirurgicznym w pracowni dentystycznej, odpowiednio do anatomii danego pacjenta. 13. Przedłużka do wiertła Versah® jest używana do zwiększania długości wiertła zatrzaskowego, zapewniając wystarczający odstęp głowicy kątnicy stomatologicznej od otaczających struktur anatomicznych.

Przeciwwskazania: 1. Zagęszczanie tkanki kostnej nie działa w kości korowej. W przypadku (kości typu I / gęstej); należy użyć wiertel Densah® w trybie cięcia (CW) i wyciągania na obrotach wstecznych (CCW), aby ponownie wprowadzić przeszczep autogeniczny. (Protokół zagęszczania-zachowywania po cięciu). 2. Tradycyjna chirurgia nawigowana może stwarzać większe ryzyko uszkodzenia implantu z powodu jego ograniczeń w zakresie możliwości użycia techniki odbijania i odpowiedniej irygacji. 3. Należy unikać zagęszczania heteroprzszczepu. 4. Zagęszczanie tkanki kostnej nie działa w kości korowej. W przypadku (kości typu I / gęstej); należy użyć wiertel ZGO™ Densah® w trybie cięcia (CW) i wyciągania na obrotach wstecznych (CCW), aby ponownie wprowadzić przeszczep autogeniczny. (Protokół zagęszczania-zachowywania po cięciu). 5. Tradycyjna chirurgia nawigowana może stwarzać większe ryzyko uszkodzenia implantu z powodu jego ograniczeń w zakresie możliwości użycia techniki odbijania i odpowiedniej irygacji. Do chirurgii jarzmowej kierowanej należy stosować tuleję C-Guide® i klucze prowadzące ZGO™. 6. Podczas wiercenia ze stożkowym wiertłem pilotującym ZGO™ nie należy stosować nacisku bocznego.

Instrukcja użytkowania i procedury: Szczegółowa procedura znajduje się w Instrukcji obsługi wydanej przez firmę Versah, LLC.

Instrukcje dotyczące konserwacji wiertel przed pierwszym użyciem chirurgicznym: ETAP 1: delikatne czyszczenie i płukanie – wiertła należy wyszczotkować i skontrolować wzrokowo pod kątem czystości, a następnie zanurzyć w detergencie, przepłukać i wysuszyć. ETAP 2: Przygotowanie – Zanurzyć wiertła w roztworze mleczka chirurgicznego lub 70% alkoholu izopropylowym na około 30 sekund, wyjąć, a następnie pozostawić do osuszenia. Nie płukać ani nie wycierać ponownie wiertel. ETAP 3: sterylizacja – wiertła należy sterylizować w autoklawie w temperaturze 132°C (269,6°F) przez 4 minuty w standardowej zatwierdzonej owijce do sterylizacji. Czas suszenia wynosi 30 minut. ETAP 4: podczas użytkowania – wiertła powinny być zanurzone w jałowej wodzie aż do etapu czyszczenia.

Instrukcje dotyczące czyszczenia i przechowywania wiertel po użyciu: ETAP 1: czyszczenie – wiertła należy szczotkować i płukać detergentem, aby usunąć wszelkie pozostałości krwi i tkanek. Przeprowadzić kontrolę wzrokową pod kątem czystości. ETAP 2: czyszczenie ultradźwiękowe – wiertła należy czyścić w myjce ultradźwiękowej z użyciem odpowiedniego detergentu enzymatycznego (roztwór 10%) zgodnie z instrukcjami producenta detergentu (podczas czyszczenia ultradźwiękowego wiertła nie powinny się stykać). ETAP 3: płukanie – wiertła należy płukać pod bieżącą wodą, aby całkowicie usunąć detergent, a następnie należy zanurzyć wiertła w roztworze mleczka chirurgicznego lub 70% alkoholu izopropylowym na około 30 sekund, wyjąć, a następnie pozostawić do osuszenia. Nie płukać ani nie wycierać ponownie wiertel. ETAP 4: sterylizacja – wiertła należy sterylizować w autoklawie w temperaturze 132°C (269,6°F) przez 4 minuty w standardowej zatwierdzonej owijce do sterylizacji. Czas suszenia wynosi 30 minut. ETAP 5: podczas użytkowania – wiertła powinny być zanurzone w jałowej wodzie aż do etapu czyszczenia. ETAP 6: przechowywanie/użycie – na tym etapie wiertła są gotowe do długotrwałego przechowywania; wiertła mogą być używane natychmiast po otwarciu po długotrwałym przechowywaniu.

Instrukcje czyszczenia przedłużki do wiertła Versah®: 1. Metoda wstępnej sterylizacji próżniowej: sterylizować narzędzia w temperaturze 132°C (270°F) pod ciśnieniem 180–220 kPa przez 4 minuty. Suszyć przez co najmniej 20 minut w komorze. Należy stosować wyłącznie zatwierdzone opakowanie lub torebki do sterylizacji parowej. 2. Metoda wstępnej sterylizacji próżniowej: należy owinąć i poddać sterylizacji parowej w temperaturze 135°C (275°F) przez 3 minuty. Suszyć przez 20 minut w komorze. Należy użyć opakowania lub torebki przeznaczonej do wskazanego cyklu sterylizacji parowej.

Instrukcje dotyczące czyszczenia i sterylizacji wiertel ZGO™ Densah®: ETAP 1: lekkie czyszczenie i płukanie – Wiertła należy wyszczotkować i słucać płynem do naczyń Palmolive w ilości 1 łyżka na galon zimnej wody z kranu. Wyszczotkować światło wyrobu przy użyciu szczotki o średnicy 1/32 cala, która została zwilżona przygotowanym roztworem płynu do naczyń Palmolive w otworze irygacyjnym. Oplukać części pod zimną, bieżącą wodą, aby ułatwić usunięcie pozostałości detergentu. Przeprowadzić kontrolę wzrokową pod kątem czystości. ETAP 2: myjnia ultradźwiękowa – Wiertła należy czyścić w myjni ultradźwiękowej przy użyciu odpowiedniego detergentu enzymatycznego (roztwór 10%), zgodnie z instrukcjami producenta detergentu. (Podczas czyszczenia ultradźwiękowego należy unikać kontaktu pomiędzy wiertłami) ETAP 3: płukanie – wiertła należy płukać pod bieżącą wodą, aby całkowicie usunąć detergent, a następnie należy zanurzyć wiertła w roztworze mleczka chirurgicznego lub 70% alkoholu izopropylowym na około 30 sekund, wyjąć, a następnie pozostawić do osuszenia. Nie płukać ani nie wycierać ponownie wiertel. ETAP 4: sterylizacja – Wiertła powinny być sterylizowane w autoklawie z próżnią wstępną: Temperatura 132°C (269,6°F) przez 4 minuty w standardowej zatwierdzonej torebce do sterylizacji. Suszyć przez 30 minut.

Instrukcje dotyczące pierwszego użycia chirurgicznego i konserwacji Akcesoria: kołki równoległe, tuleje C-Guide®, przymiary pionowe G-Stop®, klucze G-Stop®, uniwersalny uchwyt na wiertła, klucze prowadzące ZGO™, uchwyt G-Stop®: ETAP 1: delikatne czyszczenie i płukanie – akcesoria powinny być płukane pod zimną bieżącą wodą z kranu. Podczas płukania użyć szczotki do kanałów o odpowiednim rozmiarze do wyszczotkowania kanału wyrobu i użyć szczotki o miękkim włosiu do wyszczotkowania powierzchni zewnętrznej wyrobu. ETAP 2: przygotowanie – przygotować roztwór detergentu z użyciem detergentu Palmolive Dish lub porównywalnego produktu, zachowując proporcje: 1 łyżka stołowa detergentu na galon wody z kranu. Wyszczotkować kanał wyrobu przy użyciu szczotki do kanałów o odpowiednim rozmiarze, która została zwilżona przygotowanym roztworem detergentu Palmolive lub porównywalnego produktu. Wyszczotkować powierzchnię zewnętrzną wyrobu przy użyciu szczotki o miękkim włosiu, która została zwilżoną przygotowanym roztworem detergentu Palmolive lub porównywalnego produktu. ETAP 3: czyszczenie ultradźwiękowe – przygotować roztwór detergentu z użyciem detergentu Enzol lub porównywalnego produktu w myjce ultradźwiękowej, zachowując proporcje zalecane przez producenta: 1 uncja na galon ciepłej wody z kranu. Zanurzyć wyroby w przygotowanym roztworze detergentu Enzol lub porównywalnego produktu i poddawać sonikacji przez 5 minut. Upewnić się, że wyroby nie stykają się podczas sonikacji. Przepłukać wyroby pod bieżącą zimną wodą z kranu. Pozostawić artykuły do całkowitego wyschnięcia. ETAP 4: sterylizacja – akcesoria należy sterylizować w autoklawie w temperaturze 132°C (269,6°F) przez 4 minuty w standardowej zatwierdzonej owijce do sterylizacji. Czas suszenia wynosi 30 minut. * Przymiar pionowy G-Stop® i tuleja C-Guide® są wyłącznie jednorazowego użytku. Wiertła ZGO™ Densah® i stożkowe wiertło pilotujące ZGO™ są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Tuleja ZGO™ C-Guide® jest jednorazowego użytku.

Instrukcje dotyczące czyszczenia i sterylizacji uchwytu ZGO™: ETAP 1: Wyczyścić uchwyt środkiem bakteriobójczym. ETAP 2: Po płukaniu i wysuszeniu należy zawsze sprawdzić, czy uchwyt nie jest uszkodzony. ETAP 3: testowanie funkcjonalne, konserwacja – Przeprowadzić wizualną kontrolę czystości za pomocą okularów powiększających. W razie potrzeby ponownie przeprowadzić proces czyszczenia, aż narzędzia zostaną wyraźnie wyczyszczone. ETAP 4: pakowanie – umieścić uchwyt w opakowaniach lub woreczku do sterylizacji. ETAP 5: sterylizacja – Sterylizować uchwyt stosując proces frakcjonowanej próżni wstępnej (zgodnie z normą ISO 17665), biorąc pod uwagę odpowiednie wymagania kraju. ETAP 6: parametr cyklu próżni wstępnej – 3 fazy wstępnego podciśnienia o wartości co najmniej 60 mbar. ETAP 7: cykl sterylizacji – Nagrzewać do minimalnej temperatury sterylizacji 132°C-134°C/ 269,6°F-273,2°F; maksymalna temperatura 135°C/ 274°F. Minimalny czas sterylizacji: 3 min. Minimalny czas suszenia: 10 min. ETAP 8: W przypadku temperatury powyżej 149°C (300,2°F), obudowa zestawu może ulec deformacji, więc należy zachować ostrożność. ETAP 9: Aby uniknąć deformacji obudowy, podczas sterylizacji należy upewnić się, że uchwyt nie będzie dotykał wewnętrznej ściany autoklawu. ETAP 10: Producent nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek uszkodzenia produktu spowodowane sterylizacją lub nieprawidłową obsługą inną niż zalecana metoda sterylizacji parowej pod wysokim ciśnieniem. ETAP 11: Przechowywanie – Sterylizowany uchwyt należy przechowywać w suchym, czystym i wolnym od pyłu środowisku w umiarkowanych temperaturach od 5°C do 40°C /41°F-104°F.

UWAGA: Firma VERSAH® zaleca wymianę wiertel chirurgicznych co 12–20 osteotomii. Wiertła ZGO™ Densah® i stożkowe wiertło pilotujące ZGO™ są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku.

Instrukcje dotyczące montażu i demontażu: Należy zapoznać się z Instrukcją obsługi wydaną przez firmę Versah, LLC.

Przeostroga: Prawo federalne dopuszcza sprzedaż tego urządzenia wyłącznie stomatologom lub na ich zamówienie. Za planowanie leczenia i kliniczne zastosowanie wiertel Densah® i akcesoriów odpowiada klinicysta. Preferencje chirurga i ocena kliniczna mają pierwszeństwo przed protokołem wiercenia przy stosowaniu systemu implantów i jakimkolwiek protokołem klinicznym. Firma VERSAH® stanowczo zaleca ukończenie specjalistycznego szkolenia podyplomowego w zakresie implantów stomatologicznych i PRZESTRZEGANIE zaleceń podanych w niniejszej instrukcji obsługi. Firma VERSAH® nie ponosi odpowiedzialności za przypadkowe lub wynikowe szkody ani odpowiedzialności związanej z używaniem samych wiertel Densah® i akcesoriów lub w połączeniu z produktami innymi niż wymienione w ramach gwarancji. Wiertła Densah® i akcesoria są objęte gwarancją przez okres trzydziestu (30) dni od daty pierwszej faktury. Wszelkie poważne incydenty wynikające z użycia urządzenia należy zgłaszać do nas, lekarza i lokalnego właściego organu służby zdrowia.