



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**

RU Инструкции по эксплуатации бора Densah®, бора ZGO™ Densah® и универсальной системы хирургии по шаблонам Versah®

Показания к применению: 1. Боры Densah® и короткие боры Densah® предназначены для подготовки остеотомий под установку стоматологических имплантатов в верхней или нижней челюсти. При вращении бора Densah со скоростью 800-1500 об/мин. в обратном резанию направлении при наличии постоянного внешнего орошения вдоль стенок и основания выполняемой остеотомии происходит аутотрансплантация компактной костной ткани. Утрамбованная костная ткань образует прочное основание для стоматологических имплантатов и может способствовать ускоренному заживлению*.
2. Коническое пилотное сверло Densah® и короткое коническое пилотное сверло Densah® используются для создания начального отверстия в кости для подготовки остеотомии под установку стоматологического имплантата и мониторинга глубины сверления.
3. Параллельный штифт используется в качестве параллельной направляющей с борами Densah®.
4. Универсальный держатель бора служит в качестве держателя боров Densah®, коротких боров Densah®, конического пилотного сверла Densah®, короткого конического пилотного сверла Densah®, удлинителя для сверла Versah® и параллельных штифтов.
5. Ключ G-Stop® и вертикальный измеритель G-Stop® обеспечивают вертикальный контроль сверления при остеотомии. Ключ G-Stop® и вертикальный измеритель G-Stop® могут использоваться с печатными направляющими (рукава C-Guide®) для контроля угла отверстия.
6. В стоматологической лаборатории рукав C-Guide® помещают в хирургический шаблон в соответствии с анатомическими особенностями каждого пациента.
7. Держатель G-Stop® служит в качестве держателя боров Densah®, коротких боров Densah®, удлинителя для сверла Versah®, параллельных штифтов, конического пилотного сверла, короткого конического пилотного сверла, вертикальных измерителей G-Stop® и ключей G-Stop®.
8. Боры ZGO™ Densah® предназначены для подготовки остеотомии под установку имплантатов в верхней челюсти (включая имплантаты скуловой кости и крыловидного отростка).
9. Конические пилотные сверла ZGO™ используются для создания начального отверстия в кости для подготовки остеотомии под установку скулового имплантата и для контроля глубины сверления.
10. Универсальный держатель бора ZGO™ Densah® представляет собой держатель для боров ZGO™ Densah®, конических пилотных сверел ZGO™ и направляющих ключей ZGO™.
11. Направляющие ключи ZGO™ обеспечивают контроль сверления остеотомии. Ключ ZGO™ может использоваться с печатными направляющими с рукавом C-Guide® для контроля угла остеотомии.
12. В стоматологической лаборатории рукав ZGO™ C-Guide® помещают в хирургический шаблон ZGO™ в соответствии с анатомическими особенностями каждого пациента.
13. Удлинитель для сверла Versah® используется для увеличения длины сверла с защелкой, обеспечивая достаточный зазор для головки наконечника зубного инструмента от окружающих анатомических структур.

Противопоказания: 1. Остеоденсификация неэффективна для кортикальной кости. Для (типа I/плотной кости) следует использовать боры Densah® в режиме резания (ЧС) и в режиме обратного вращения/ вытягивания (ПЧС) для аутотрансплантации. (Протокол «Уплотнение-сохранение после резания»).
2. Традиционная направленная хирургия может представлять более высокий риск неудачной имплантации из-за ограничения необходимой методики пульсации и надлежащего орошения.
3. Избегайте использования уплотняющих ксенотрансплантатов.
4. Остеоденсификация неэффективна для кортикальной кости. Для (типа I/плотной кости) следует использовать боры ZGO™ Densah® в режиме резания (ЧС) и в режиме обратного вращения/вытягивания (ПЧС) для аутотрансплантации. (Протокол «Уплотнение-сохранение после резания»).
5. Традиционная направленная хирургия может представлять более высокий риск неудачной имплантации из-за ограничения необходимой методики пульсации и надлежащего орошения. Используйте ZGO™ C-Guide® и направляющие ключи для хирургического вмешательства на скуловой кости под визуализационным контролем.
6. Не применяйте латеральное давление при сверлении коническим пилотным сверлом ZGO™.

Инструкции по применению и процедуре. Для получения дополнительной информации посетите веб-versah.com.

Инструкции по обслуживанию боров перед первым хирургическим использованием боров: ЭТАП 1: легкая чистка и промывка — боры очищают щеткой, визуальнo оценивают их чистоту, а затем замачивают в мощем средстве, промывают и высушивают. ЭТАП 2: подготовка — боры погружают в хирургическую инструментальную эмульсию или в 70%-ный раствор изопропилового спирта приблизительно на 30 секунд, затем вынимают, дают стечь жидкости и высохнуть. После этого боры не промывают и не вытирают больше. ЭТАП 3: стерилизация — боры стерилизуют в автоклаве при температуре 132 °C (269,6 °F) на протяжении 4 минут завернутыми в стандартную одобренную стерилизационную обертку. Время высушивания составляет 30 минут. ЭТАП 4: во время использования — боры следует замачивать в стерильном водном растворе до момента чистки.

Инструкции по очистке и хранению боров после использования: ЭТАП 1: чистка — боры очищают щеткой и промывают моющим средством, чтобы удалить все остатки крови и тканей. Проводят визуальный осмотр на чистоту. ЭТАП 2: ультразвуковая чистка — боры очищают в ультразвуковой ванне с применением соответствующего моющего средства на ферментной основе (10%-ный раствор) и с соблюдением инструкций производителя моющего средства (во время ультразвуковой чистки следует избегать контакта между борами). ЭТАП 3: промывка — боры промывают проточной водой до полного удаления моющего средства, погружают в хирургическую инструментальную эмульсию или в 70%-ный раствор изопропилового спирта приблизительно на 30 секунд, затем вынимают, дают стечь жидкости и высохнуть. После этого боры не промывают и не вытирают больше. ЭТАП 4: стерилизация — боры стерилизуют в автоклаве при температуре 132 °C (269,6 °F) на протяжении 4 минут завернутыми в стандартную одобренную стерилизационную обертку. Время высушивания составляет 30 минут. ЭТАП 5: во время использования — боры следует замачивать в стерильном водном растворе до момента чистки. ЭТАП 6: хранение и использование — на этом этапе комплекты инструментов готовы для закладки на длительное хранение; боры могут использоваться сразу же после того, как комплект будет открыт после длительного хранения.

Инструкции по очистке удлинителя для сверла Versah®: 1. Метод форвакуумной стерилизации: стерилизовать инструменты паром при температуре 132 °C (270 °F) при 180-220 кПа в течение 4 минут. Сушить в камере в течение как минимум 20 минут. Для стерилизации паром следует использовать только одобренную обертку или мешок.
2. Метод форвакуумной стерилизации: стерилизовать паром при температуре 135 °C (275 °F) в течение 3 минут. Сушить в камере в течение 20 минут. Используйте обертку или мешок, одобренные для указанного цикла стерилизации паром.

Инструкции по очистке и стерилизации для боров ZGO™ Densah®: ЭТАП 1: легкая чистка и промывка — боры очищают щеткой и промывают моющим средством для посуды Palmolive Dish в концентрации 1 столовая ложка средства на галлон холодной водопроводной воды. Очищают просвет изделия с помощью щетки диаметром 1/32 дюйма, смоченной приготовленным раствором Palmolive, в орошающем отверстии. Промывают компоненты под холодной проточной водой, чтобы удалить остатки моющего средства. Проводят визуальный осмотр на чистоту. ЭТАП 2: ультразвуковая чистка — боры очищают в ультразвуковой ванне с применением соответствующего моющего средства на ферментной основе (10%-ный раствор) с соблюдением инструкций производителя моющего средства. (Во время ультразвуковой чистки следует избегать контакта между борами) ЭТАП 3: промывка — боры промывают проточной водой до полного удаления моющего средства, погружают в хирургическую инструментальную эмульсию или в 70%-ный раствор изопропилового спирта приблизительно на 30 секунд, затем вынимают, дают стечь жидкости и высохнуть. После этого боры не промывают и не вытирают больше. ЭТАП 4: стерилизация — боры стерилизуют в предвакуумном автоклаве при температуре 132 °C (269,6 °F) в течение 4 минут в стандартной одобренной стерилизационной обертке. Время высушивания составляет 30 минут.

Инструкции по первому хирургическому использованию и обслуживанию принадлежностей: параллельные штифты, рукава C-Guide®, вертикальные измерители G-Stop®, ключи G-Stop®, универсальный держатель боров, направляющие ключи ZGO™, держатель G-Stop®: ЭТАП 1: легкая очистка и промывка — вспомогательные приспособления промывают под холодной проточной водопроводной водой. Во время промывки используйте специальные щетки соответствующих размеров, чтобы очистить просвет компонента, и мягкую щетку для очистки наружной поверхности. ЭТАП 2: подготовка — приготовьте раствор моющего средства для посуды Palmolive Dish или аналогичной марки в концентрации 1 столовая ложка средства на галлон водопроводной воды. Очистите просвет компонента специальной щеткой соответствующего размера, смоченной в приготовленном растворе средства Palmolive или аналогичной марки. Очистите внешнюю поверхность компонента мягкой щеткой, смоченной в приготовленном растворе средства Palmolive или аналогичной марки. ЭТАП 3: ультразвуковая очистка — следуя рекомендациям производителя, приготовьте раствор моющего средства EnzoI или аналогичной марки в ультразвуковой установке в концентрации 1 унция на галлон теплой водопроводной воды. Погрузите компоненты в приготовленный раствор средства EnzoI или другой марки и обработайте ультразвуком в течение 5 минут. Во время обработки следите за тем, чтобы компоненты не соприкасались. Промойте компоненты под проточной холодной водопроводной водой. Дайте им полностью высохнуть на воздухе. ЭТАП 4: стерилизация — вспомогательные приспособления стерилизуют в автоклаве при температуре 132 °C (269,6 °F) на протяжении 4 минут завернутыми в стандартную одобренную стерилизационную обертку. Время высушивания составляет 30 минут. *Крышка держателя G-Stop® предназначена только для хранения. Боры ZGO™ Densah® и коническое пилотное сверло ZGO™ предназначены только для одноразового использования. Рукав ZGO™ C-Guide® предназначен для одноразового использования.

Инструкции по очистке и стерилизации для держателя ZGO™: ЭТАП 1: очистить держатель бактерицидным очистителем. ЭТАП 2: обязательно проверить держатель на наличие повреждений после промывки и сушки. ЭТАП 3: функциональное тестирование, техническое обслуживание — визуальнo проверить чистоту с помощью увеличительных стекол. При необходимости повторять процесс очистки, пока инструменты не станут визуальнo чистыми. ЭТАП 4: упаковка — поместить держатель в пакеты или обертку для стерилизации. ЭТАП 5: стерилизация — стерилизовать держатель, применяя процесс фракционного предвакуумирования (согласно ISO 17665) с учетом требований соответствующей страны. ЭТАП 6: параметр цикла предвакуумирования — 3 фазы предвакуумирования с давлением не менее 60 мбар. ЭТАП 7: цикл стерилизации — нагрев до минимальной температуры стерилизации 132–134 °C/269,6–273,2 °F; максимальная температура 135 °C/274 °F. Минимальное время выдержки: 3 мин. Время высыхания: не менее 10 мин. ЭТАП 8: при температуре выше 149 °C (300,2 °F) корпус комплекта может деформироваться, поэтому соблюдайте осторожность. ЭТАП 9: убедитесь, что держатель не будет касаться внутренней стенки автоклава во время стерилизации во избежание деформации корпуса. ЭТАП 10: производитель не несет ответственности за любой ущерб изделию в результате стерилизации или неправильного обращения, кроме предложенного метода стерилизации паром под высоким давлением. ЭТАП 11: хранение — храните стерилизованный держатель в сухом, чистом и непыльном помещении при умеренной температуре (5–40 °C/41–104 °F).

ПРИМЕЧАНИЕ: Компания VERSAH® рекомендует заменять хирургические боры после 12–20 остеотомий. Боры ZGO™ Densah® и коническое пилотное сверло ZGO™ предназначены только для одноразового использования.

Инструкции по сборке и разборке по эксплуатации. Для получения дополнительной информации посетите веб-versah.com.

Предостережение: Федеральное законодательство разрешает продавать данное устройство столько лицензированным стоматологам или по их распоряжению. Планирование лечения и клиническое использование боров Densah® и вспомогательных приспособлений являются обязанностью каждого конкретного врача. Предпочтения хирурга и клиническая оценка превалируют над рекомендуемым протоколом сверления для системы установки имплантатов и любым клиническим протоколом. Компания VERSAH® настоятельно рекомендует пройти последипломный курс, посвященный технике стоматологических имплантатов, и СТРОГО СОБЛЮДАТЬ положения данного руководства по эксплуатации. Компания VERSAH® не несет ответственности за случайные или косвенные убытки или ответственность, связанные с использованием боров Densah® и вспомогательных приспособлений отдельно или в сочетании с другими продуктами, кроме замены по гарантии. Гарантия на боры Densah® и вспомогательных приспособлений действует на протяжении тридцати (30) дней с момента выставления первичного счета-фактуры. О любом серьезном происшествии, возникшем в результате использования устройства, сообщайте нам, врачу и в местный компетентный орган здравоохранения.