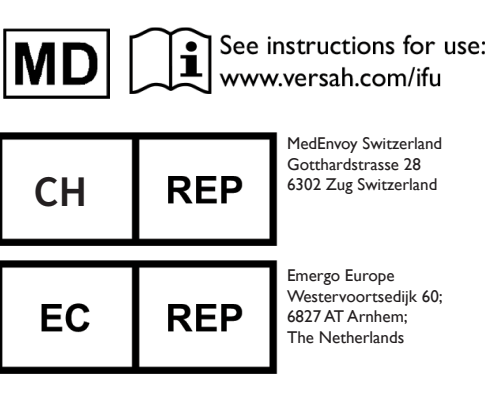
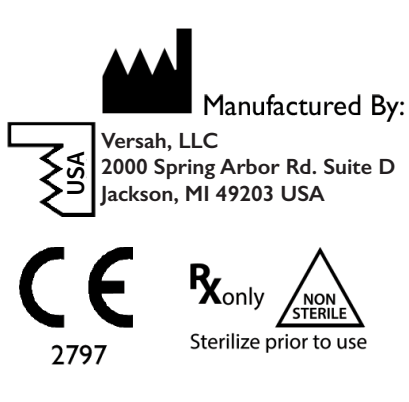




P: 517-796-3932
Toll Free: 844-711-5585
Fax: 844-571-4870

Ovlašćeni predstavnik:
DIACELL DOO BEOGRAD,
Ilije Garašanina 4, Beograd
Br. rešenja o registraciji:
515-02-02793-20-005



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**

SR Uputstvo za upotrebu za Densah® burgiju, ZGO™ Densah® burgiju i Versah® univerzalni sistem za hiruršku operaciju sa navođenjem

Indikacije za upotrebu: 1. Densah® burgije i kratke Densah® burgije su indikovane za upotrebu u pripremi osteotomije za postavljanje zubnih implantata u donjoj vilici ili gornjoj vilici. Kada se svrdlo Densah Bur okreće pri brzini od 800 RPM do 1500 RPM unazad, bez sečenja i uz stabilno spoljno ispiranje, kompaktno koštano tkivo se presađuje u trabekularni prostor duž zidova i baze mesta osteotomije. Kompaktno koštano tkivo ostvaruje jaku vezu sa dentalnim implantatom i može pomoći u brzem zarastanju* 2. Zašiljena Densah® pilot burgija i kratka zašiljena Densah® pilot burgija koriste se za kreiranje početnog otvora u kosti za pripremu osteotomije za postavljanje zubnog implantata i nadzor dubine bušenja. 3. Paralelni pin je namenjen za korišćenje kao vodič za paralelnost sa Densah® burgijama. 4. Универзални држач за сврдла је држач за Densah® сврдла, кратка Densah® сврдла, конусну Densah® пилот бушилицу, кратку конусну Densah® пилот бушилицу, Versah® наставак за бушилицу и паралелне клинове. 5. G-Stop® ključ i G-Stop® vertikalni merač pružaju vertikalnu kontrolu za bušenje osteotomije. G-Stop® ključ i G-Stop® vertikalni merač mogu da se koriste sa štampanim vodičima (C-Guide® rukavci za kontrolu ugla otvora). 6. C-Guide® rukavac je postavljen na hirurški vodič u zubnoj laboratoriji u skladu sa anatomijom svakog pacijenta. 7. G-Stop® држач је држач за Densah® сврдла, кратка Densah® сврдла, Versah® наставак за бушилицу, паралелне клинове, конусну пилот бушилицу, кратку конусну пилот бушилицу, G-Stop® вертикалне мераче и G-Stop® кључеве. 8. ZGO™ Densah® burgije su indikovane za upotrebu u pripremi osteotomije za postavljanje zubnih implantata u gornjoj vilici (uključujući zigomatske i pterigidne implantate). 9. ZGO™ zašiljene pilot burgije se koriste za kreiranje početnog otvora u kosti za pripremu osteotomije za postavljanje zigomatskog implantata i nadzor dubine bušenja. 10. Univerzalni držač ZGO™ Densah® burgija je samo držač za ZGO™ Densah® burgije, ZGO™ zašiljene pilot burgije i ZGO™ ključeve sa navođenjem. 11. ZGO™ ključevi sa navođenjem obezbeđuju kontrolu bušenja osteotomije. ZGO™ ključ može da se koristi sa štampanim vodičima C-Guide® rukavcima za kontrolu osteotomije. 12. ZGO™ C-Guide® rukavac je postavljen na ZGO™ hirurški vodič u zubnoj laboratoriji u skladu sa anatomijom svakog pacijenta. 13. Versah® наставак за бушилицу се користи за повећање дужине бушилице са сигурносном бравом, чиме се обезбеђује довољно растојање између главе стоматолошке бушилице и околних анатомских структура.

Kontraindikacije: 1. Oseodensifikacija ne funkcioniše kod kortikalne kosti. Kod (tip I/gusta kost); koristite Densah® burgije u režimu sečenja (smer kretanja kazaljki na satu) i obrnutom smeru (smer suprotan od smera kretanja kazaljki na satu) u cilju ponovne autotransplantacije. (Protokol densifikacijeočuvanja nakon sečenja). 2. Standardna operacija sa navođenjem može predstavljati viši rizik od neuspeha implantacije zbog ograničenja u omogućavanju potrebne tehnike odskakanja i odgovarajućeg ispiranja. 3. Izbegavajte ksenograft za densifikaciju. 4. Oseodensifikacija ne funkcioniše kod kortikalne kosti. Kod (tip I/gusta kost); koristite ZGO™ Densah® burgije u režimu sečenja (smer kretanja kazaljki na satu) i obrnutom smeru (smer suprotan od smera kretanja kazaljki na satu) u cilju ponovne autotransplantacije. (Protokol densifikacije-očuvanja nakon sečenja). 5. Standardna operacija sa navođenjem može predstavljati viši rizik od neuspeha implantacije zbog ograničenja u omogućavanju potrebne tehnike odskakanja i odgovarajućeg ispiranja. Koristite ZGO™ C-Guide® rukavac, kao i ključeve sa navođenjem za zigomatičnu operaciju sa navođenjem. 6. Nemojte da primenjujete bočni pritisak prilikom bušenja ZGO™ zašiljenom pilot burgijom.

Упутства за употребу и процедура: за више информација посетите versah.com.

Uputstvo za održavanje burgija pre prve hirurške upotrebe: FAZA 1: Blago čišćenje i ispiranje — Burgije treba očetkati i vizuelno proveriti njihovu čistoću, zatim potopiti u deterdžent, isprati i osušiti. FAZA 2: Priprema — Potopite burgije u rastvor hirurškog mleka ili 70% izopropil alkohola tokom oko 30 sekundi, izvadite ih, iscedite i dopustite da se osuše. Nemojte da ispirate niti da brišete burgije ponovo. FAZA 3: Sterilizacija — Burgije treba da se sterilišu u autoklavu na 132 °C (269,6 °F) tokom 4 minuta u standardnom odobrenom omotu za sterilizaciju. Vreme sušenja 30 minuta. FAZA 4: Tokom upotrebe — Burgije treba da se potope u rastvor sterilne vode sve do faze čišćenja.

Uputstva za čišćenje i skladištenje burgija nakon korišćenja: FAZA 1: Čišćenje — Burgije treba da se očetkaju i isperu deterdžentom da bi se uklonila preostala krv ili tkivo. Obavite vizuelnu proveru čistoće. FAZA 2: Ultrazvučno čišćenje — Burgije treba čistiti u ultrazvučnom kupatilu korišćenjem odgovarajućeg enzimskog deterdženta (10% rastvor) u skladu sa uputstvima proizvođača deterdženta (tokom ultrazvučnog čišćenja, kontakt između burgija treba izbegavati). FAZA 3: Ispiranje — Burgije treba ispirati tekućom vodom da biste u potpunosti uklonili deterdžent, a zatim potopite burgije u rastvor hirurškog mleka ili 70% izopropil alkohol tokom 30 sekundi, izvadite ih i dopustite da se osuše. Nemojte da ispirate niti da brišete burgije ponovo. FAZA 4: Sterilizacija — Burgije treba da se sterilišu u autoklavu na 132 °C (269,6 °F) tokom 4 minuta u standardnom odobrenom omotu za sterilizaciju. Vreme sušenja 30 minuta. FAZA 5: Tokom upotrebe — Burgije treba da se potope u rastvor sterilne vode sve do faze čišćenja. FAZA 6: Skladištenje/korišćenje — U ovoj fazi, burgije su spremne za dugotrajno skladištenje; burgije se mogu koristiti odmah nakon otvaranja nakon dugotrajnog skladištenja.

Упутство за чишћење Versah® наставка за бушилицу: 1. Метода предвакуумске стерилизације: стерилишите инструменте паром на 132°C (270°F) при 180–220 kPa у трајању од 4 минута. Осушите у комори у трајању од најмање 20 минута. Сме да се користи искључиво одобрени омот или кесица за стерилизацију паром. 2. Метода предвакуумске стерилизације: стерилишите умотан инструмент на 135°C (275°F) у трајању од 3 минута. Осушите у комори у трајању од 20 минута. Користите омот или кесицу који су одобрени за наведени циклус стерилизације паром.

Uputstva za čišćenje i sterilizaciju ZGO™ Densah® burgija: FAZA 1: Blago čišćenje i ispiranje — Burgije treba da se iščetkaju i isperu rastvorom koji se dobije kada se 1 kašika Palmolive deterdženta za sudove sipa u četiri litra hladne vode sa česme. Četkajte lumen predmeta korišćenjem četke za lumen dimenzija 1/32” koja je navlažena pripremljenim rastvorom Palmolive deterdženta u otvoru za irigaciju. Isperite delove pod hladnom tekućom vodom kako biste uklonili ostatke deterdženta. Obavite vizuelnu proveru čistoće. FAZA 2: Ultrazvučni čistač — Burgije treba čistiti u ultrazvučnom kupatilu korišćenjem odgovarajućeg enzimskog deterdženta (10% rastvor) u skladu sa uputstvima proizvođača deterdženta. (Tokom ultrazvučnog čišćenja treba izbegavati kontakt između burgija) FAZA 3: Ispiranje — Burgije treba ispirati tekućom vodom da biste u potpunosti uklonili deterdžent, a zatim potopite burgije u rastvor hirurškog mleka ili 70% izopropil alkohol tokom 30 sekundi, izvadite ih i dopustite da se osuše. Nemojte da ispirate niti da brišete burgije ponovo. FAZA 4: Sterilizacija — Burgije treba da se sterilišu u predvakuumskom autoklavu na temperaturi od 132 °C (269,6 °F) tokom 4 minuta u standardnoj odobrenoj vrećici za sterilizaciju. Vreme sušenja 30 minuta.

Uputstvo za prvu hiruršku upotrebu i održavanje pribora: paralelni pinovi, C-Guide® rukavci, G-Stop® vertikalni merači, G-Stop® ključevi, univerzalni držač burgija, ZGO™ ključevi sa navođenjem, G-Stop® držač: FAZA 1: Blago čišćenje i ispiranje – Pribor treba da se ispere pod hladnom tekućom vodom. Tokom ispiranja koristite četku za lumen odgovarajuće veličine da biste četkali lumen predmeta i koristite četku sa mekim čekinjama da biste četkali spoljašnjost predmeta. FAZA 2: Priprema — Pripremite rastvor deterdženta korišćenjem Palmolive deterdžent za sudove ili sličnu marku, tako što ćete sipati jednu supenu kašiku na četiri litra vode sa česme. Četkajte lumen predmeta korišćenjem četke za lumen odgovarajuće dimenzije koja je navlažena pripremljenim rastvorom Palmolive ili sličnog brenda. Četkajte spoljašnju površinu predmeta korišćenjem četke sa mekim čekinjama koja je navlažena pripremljenim rastvorom Palmolive ili sličnog brenda. FAZA 3: Ultrazvučno čišćenje — Pripremite rastvor deterdženta korišćenjem Enzola ili sličnog brenda u ultrazvučnom uređaju u skladu sa preporukama proizvođača od 28 grama na 3,8 litra tople vode sa česme. Potopite predmete u pripremljeni rastvor Enzol ili rastvor sličnog brenda i dopustite da se vrši sonikacija tokom 5 minuta. Tokom sonikacije, postarajte se da nema kontakta između predmeta. Isperite predmete pod hladnom tekućom vodom. Dopustite da se predmeti u potpunosti osuše na vazduhu. FAZA 4: Sterilizacija – Pribor treba da se sterilíše u autoklavu na 132 °C (269,6 °F) tokom 4 minuta u standardnom odobrenom omotu za sterilizaciju. Vreme sušenja 30 minuta. *Poklopac G-Stop® držača je namenjen samo za skladištenje. ZGO™ Densah® burgije i ZGO™ zašiljena pilot burgija namenjene su isključivo za jednokratnu upotrebu. ZGO™ C-Guide® rukavac namenjen je za jednokratnu upotrebu.

Uputstva za čišćenje i sterilizaciju ZGO™ držača: FAZA 1: Očistite držač germicidnim sredstvom za čišćenje. FAZA 2: Uvek proverite da držač nije oštećen nakon ispiranja i sušenja. FAZA 3: Funkcionalno testiranje, održavanje — Obavite vizuelni pregled čistoće pomoću lupe. Po potrebi ponovo obavite proces čišćenja dok instrumenti ne budu vidno čisti. FAZA 4: Pakovanje — Stavite držač u pakete ili vrećicu za sterilizaciju. FAZA 5: Sterilizacija — Sterilishiite držač primenom procesa frakcionisanog predvakuuma (u skladu sa ISO 17665) uzimajući u obzir zahteve date zemlje. FAZA 6: Parametar za predvakuumski ciklus — 3 faze predvakuuma sa najmanje 60 mbar. FAZA 7: Ciklus sterilizacije — Zagrejte do minimalne temperature za sterilizaciju od 132 °C-134 °C/ 269,6 °F-273,2 °F; maksimalna temperatura 135 °C/ 274 °F. Minimalno vreme držanja: 3 min. Vreme sušenja: najmanje 10 min. FAZA 8: Ukoliko je temperatura veća od 149 °C (300,2 °F), futrola kompleta može da se deformiše, pa budite pažljivi. FAZA 9: Uverite se da držač nije postavljen tako da dodiruje unutrašnji zid autoklava tokom sterilizacije da biste izbegli deformaciju futrole. FAZA 10: Proizvođač nije odgovoran ni za kakvo oštećenje proizvoda usled sterilizacije ili nepropisnog rukovanja koje nije u skladu sa predloženom metodom sterilizacije parom pod visokim pritiskom. FAZA 11: Skladištenje — Čuvajte sterilisani držač u suvom i čistom okruženju bez prašine na umerenim temperaturama od 5 °C-40 °C / 41 °F-104 °F.

НАПОМЕНА: VERSAH® препоручује замену хируршких бургија након 12 до 20 остеотомија. ZGO™ Densah® бургије и ZGO™ заšiljena pilot бургија намењене су искључиво за једнократну употребу.

Поступна упутства за склапање и расклапање: за више информација посетите versah.com.

Опрез: Savezni zakon ograničava prodaju ovog medicinskog sredstva tako da se prodaja vrši licenciranom zubaru ili po njegovom nalogu. Planiranje lečenja i klinička upotreba Densah® burgija i pribora spadaju pod odgovornost svakog pojedinačnog lekara. Želja i procena hirurga nadmašuju predlog protokola bušenja za sisteme implantata i svaki klinički protokol. VERSAH® snažno препоручује обављање квалификованог постдипломског курса за зубне имплантате и PRIDRŽAVANJE ovog priručnika sa uputstvom za upotrebu. Kompanija VERSAH® nije odgovorna za slučajnu ili posledičnu štetu ili odgovornost u vezi sa upotrebom Densah® burgija i podataka samostalno ili u kombinaciji sa drugim proizvodima osim zamene na osnovu garancije. Densah® burgije i dodaci podležu garanciji u periodu od trideset (30) dana od datuma fakture. Prijavite svaki ozbiljan incident koji proistekne iz upotrebe ovog medicinskog sredstva nama, lekaru i nadležnom lokalnom zdravstvenom organu.