



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**

SK Návod na použitie vrtačky Densah®, vrtačky ZGO™ Densah® a univerzálneho systému riadeného chirurgického zákroku Versah®

Indikácie na použitie: 1. Vŕtačky Densah® a krátke vŕtačky Densah® sú indikované na použitie na prípravu osteotómií na umiestnenie zubného implantátu do mandibuly alebo maxily. Keď sa vrtačka Densah® Bur otáča rýchlosťou 800-1500 otáčok za minútu v obrátenom nereznom smere so stálym vonkajším preplachom, do trabekulárneho priestoru pozdĺž stien a bázy osteotómie sa autotransformuje kompaktná kosť. Zhutnené kostné tkanivo vytvára pevný základ pre zubný implantát a môže uľahčiť rýchlejšie hojenie*. 2. Kuželový pilotný vrták® a krátky kuželový pilotný vrták Densah® sa používajú na vytvorenie počiatočného otvoru v kosti na prípravu osteotómie na umiestnenie zubného implantátu a monitorovanie hĺbky vŕtania. 3. Paralelný kolík je určený na použitie ako paralelný navádzač pri použití vrtačiek Densah®. 4. Univerzálny držiak vrtačky je držiak určený pre vrtačky Densah®, krátke vrtačky Densah®, kuželové pilotné vrtáky Densah®, krátke kuželové pilotné vrtáky Densah®, predlžovač vrtáka Versah® a paralelné kolíky. 5. Kľúč G-Stop® a vertikálny merač G-Stop® poskytujú zvislú kontrolu pre vŕtanie osteotómie. Kľúč G-Stop® a vertikálny merač G-Stop® môžu byť použité s tlačnými príručkami (puzdrá C-Guide® na ovládanie zahnutia otvoru). 6. Puzdro C-Guide® je umiestnené do chirurgickej príručky zubným laboratóriom podľa potreby pre anatómiu každého pacienta. 7. Držiak je G-Stop® je držiak na uchytenie vrtačiek Densah®, krátkych vrtačiek Densah®, predlžovača vrtáka Versah®, paralelných kolíkov, kuželových pilotných vrtákov, krátkych kuželových pilotných vrtákov, vertikálnych meračov G-Stop® a kľúče G-Stop®. 8. Vŕtačky ZGO™ Densah® sú indikované na použitie na prípravu osteotómií na umiestnenie implantátov do maxily (vrátane implantátov jarmovej kosti a krídlových výbežkov). 9. Kuželové pilotné vrtáky ZGO™ sa používajú na vytvorenie počiatočného otvoru v kosti na prípravu osteotómie na umiestnenie jarmového implantátu a monitorovanie hĺbky vŕtania. 10. Univerzálny držiak vrtačky ZGO™ Densah® je určený iba pre vrtačky ZGO™ Densah®, kuželové pilotné vrtáky ZGO™ a riadené kľúče ZGO™. 11. Riadené kľúče ZGO™ zabezpečujú kontrolu nad vŕtaním osteotómie. Kľúč ZGO™ možno použiť s tlačnými príručkami s puzdrami C-Guide® na ovládanie zahnutia otvoru. 12. Puzdro ZGO™ C-Guide® je umiestnené do chirurgickej príručky ZGO™ zubným laboratóriom podľa potreby pre anatómiu každého pacienta. 13. Predlžovač vrtáka Versah® sa používa na zväčšenie dĺžky vrtáka západkového typu, čím poskytuje dostatočný odstup hlavice zubného nadstavca od okolitých anatomických štruktúr.

Kontraindikácie: 1. Oseodenzifikácia nefunguje v kortikálnej kosti. V (type I/hustej kosti); použite vrtačky Densah® v reznom režime (v smere pohybu hodinových ručičiek) a spätnom režime vzad (proti smeru pohybu hodinových ručičiek) na opakované vloženie materiálu autológneho štepu. (Zhutňovanie – zachovanie) po reznom protokole). 2. Tradičná riadená chirurgia môže predstavovať vyššie riziko zlyhania implantátu kvôli jeho obmedzeniu pri umožnení potrebnej techniky odrazu a primeraného zavlažovania. 3. Vyhňte sa zhutňovaniu xenogénneho štepu. 4. Oseodenzifikácia nefunguje v kortikálnej kosti. V (type I/hustej kosti); použite vrtačky ZGO™ Densah® v reznom režime (v smere pohybu hodinových ručičiek) a spätnom režime vzad (proti smeru pohybu hodinových ručičiek) na opakované vloženie materiálu autológneho štepu. (Zhutňovanie – zachovanie po reznom protokole). 5. Tradičná riadená chirurgia môže predstavovať vyššie riziko zlyhania implantátu kvôli jeho obmedzeniu pri umožnení potrebnej techniky odrazu a primeraného zavlažovania. Pri riadenej chirurgickej operácii jarmovej kosti použite puzdro C-Guide® a riadené kľúče ZGO™. 6. Pri vŕtaní s kuželovým pilotným vrtákom ZGO™ neaplikujte bočný tlak.

Návod na použitie a postup: Podrobný postup nájdete v návode na použitie vydanom spoločnosťou Versah, LLC.

Pokyny na údržbu vrtačiek pred ich prvým chirurgickým použitím: FÁZA 1: Lahké čistenie a oplachovanie – vrtačky sa musia očistiť kefou a vizuálne skontrolovať z hľadiska čistoty, potom namočiť do čistiaceho prostriedku, opláchnuť a osušiť. FÁZA 2: Príprava – namočte vrtačky do roztoku Surgical Milk alebo 70 % izopropylalkoholu na približne 30 sekúnd, vyberte a nechajte odtečť dosucha. Vŕtačky znovu neumývajte ani neutierajte. FÁZA 3: Sterilizácia – vrtačky sa musia sterilizovať v autokláve pri teplote 132 °C (269,6 °F) po dobu 4 minút v štandardnom schválenom sterilizačnom obale. Čas schnutia 30 minút. FÁZA 4: Počas používania – vrtačky sa musia namočiť do sterilného vodného roztoku až do fázy čistenia.

Pokyny na čistenie a skladovanie vrtačiek po ich použití: FÁZA 1: Čistenie – Vŕtačky sa musia očistiť kefou a opláchnuť čistiacim prostriedkom, aby sa odstránili zvyšky krvi alebo tkaniva. Kompletná vizuálna kontrola čistoty. FÁZA 2: Ultrazvukové čistenie – Vŕtačky sa musia očistiť v ultrazvukovom kúpeli s použitím vhodného enzymatického čistiaceho prostriedku (10 % roztok) podľa pokynov výrobcu čistiaceho prostriedku (počas ultrazvukového čistenia by sa malo zabrániť kontaktu vrtačiek). FÁZA 3: Oplachovanie – Vŕtačky by sa mali opláchnuť tečúcou vodou, aby sa úplne odstránil čistiaci prostriedok, a potom namočiť v roztoku Surgical Milk alebo 70 % izopropylalkoholu na približne 30 sekúnd, vybrať, odkvapkáť a nechať usušiť. Vŕtačky znovu neumývajte ani neutierajte. FÁZA 4: Sterilizácia – vrtačky sa musia sterilizovať v autokláve pri teplote 132 °C (269,6 °F) po dobu 4 minút v štandardnom schválenom sterilizačnom obale. Čas schnutia 30 minút. FÁZA 5: Počas používania– vrtačky sa musia namočiť do sterilného vodného roztoku až do fázy čistenia. FÁZA 6: Skladovanie/použitie – V tejto fáze sú vrtačky pripravené na dlhodobé uskladnenie; vrtačky sa môžu použiť ihneď po otvorení po dlhodobom skladovaní.

Pokyny na čistenie predlžovača vrtáka Versah®: 1. Metóda podtlakovej sterilizácie: nástroje sterilizujte parou pri teplote 132 °C (270 °F) pri tlaku 180 – 220 kPa po dobu 4 minút. Nechajte schnúť v komore aspoň 20 minút. Na sterilizáciu parou sa môže používať len schválený obal alebo vrecko. 2. Metóda podtlakovej sterilizácie: zabalené nástroje sterilizujte parou pri teplote 135 °C (275 °F) po dobu 3 minút. Nechajte schnúť v komore 20 minút. Použite obal alebo vrecko, ktoré je schválené na vyznačený cyklus sterilizácie parou.

Pokyny na čistenie a sterilizáciu vrtačiek ZGO™ Densah®: FÁZA 1: Lahké čistenie a oplachovanie — Vŕtačky sa musia očistiť kefou a opláchnuť tekutým prípravkom na riad Palmolive v pomere 1 polievková lyžica prípravku na galón studenej vody z vodovodu. Očistite lúmen výrobku pomocou 1/32" kefy na čistenie lúmenu, ktorá bola namočená v pripravenom roztoku Palmolive alebo porovnateľnej značky. Opláchnite časti pod studenou tečúcou vodou, aby ste pomohli odstrániť zvyšky čistiaceho prostriedku. Kompletná vizuálna kontrola čistoty. FÁZA 2: Ultrazvukový čistič – Vŕtačky sa musia očistiť v ultrazvukovom kúpeli s použitím vhodného enzymatického čistiaceho prostriedku (10 % roztok) podľa pokynov výrobcu čistiaceho prostriedku. (Počas ultrazvukového čistenia je potrebné zabrániť kontaktu medzi vrtačkami). FÁZA 3: Oplachovanie – Vŕtačky by sa mali opláchnuť tečúcou vodou, aby sa úplne odstránil čistiaci prostriedok, a potom namočiť v roztoku Surgical Milk alebo 70 % izopropylalkoholu na približne 30 sekúnd, vybrať, odkvapkáť a nechať usušiť. Vŕtačky znovu neumývajte ani neutierajte. FÁZA 4: Sterilizácia – Vŕtačky sa musia sterilizovať v prevákuovom autokláve: teplota 132 °C (269,6 °F) po dobu 4 minút v štandardnom schválenom sterilizačnom vrecku. Čas schnutia 30 minút.

Pokyny na prvé chirurgické použitie a údržbu príslušenstva: paralelné kolíky, puzdrá C-Guide®, vertikálne merače G-Stop®, kľúče G-Stop®, univerzálny držiak vrtačky, riadené kľúče ZGO™, držiak G-Stop®: FÁZA 1: Lahké čistenie a oplachovanie – Príslušenstvo sa musí opláchnuť pod studenou tečúcou vodou z vodovodu. Počas oplachovania použite kefu na čistenie lúmenu vhodnej veľkosti na vyčistenie lúmenu výrobku a použite kefu s jemnými štetinami na čistenie vonkajšieho povrchu výrobku. FÁZA 2: Príprava – Pripravte roztok čistiaceho prostriedku pomocou umývacieho prostriedku Palmolive alebo porovnateľnej značky, zmiešajte 1 čajovú lyžičku na 3,7 l vody z vodovodu. Očistite lúmen výrobku pomocou kefy na čistenie lúmenu, ktorá bola namočená s pripraveným roztokom Palmolive alebo porovnateľnej značky. Očistite vonkajší povrch výrobku pomocou kefy s jemnými štetinami, ktorá bola namočená s pripraveným roztokom Palmolive alebo porovnateľnej značky. FÁZA 3: Ultrazvukové čistenie – Pripravte roztok čistiaceho prostriedku pomocou prostriedku Enzol alebo porovnateľnej značky v ultrazvukovej jednotke, podľa odporúčaní výrobcu použite 28,3 g na 3,7 l pomocou teplej vody z vodovodu. Ponorte výrobky do pripraveného roztoku prostriedku Enzol alebo porovnateľnej značky a nechajte ich sonikovať po dobu 5 minút. Pri sonifikácii sa uistite, že nedochádza ku kontaktu medzi výrobkami. Opláchnite výrobky pod tečúcou studenou vodou z vodovodu. Nechajte výrobky na vzduchu úplne vyschnúť. FÁZA 4: Sterilizácia – Príslušenstvo by malo byť sterilizované v autokláve pri teplote 132 °C (269,6 °F) po dobu 4 minút v štandardnom schválenom sterilizačnom obale. Čas schnutia 30 minút. * Merač G-Stop® a puzdro C-Guide® sú len na jednorazové použitie. Vŕtačky ZGO™ Densah® a kuželový pilotný vrták ZGO™ sú určené len na jedno použitie. Puzdro ZGO™ C-Guide® je určené na jedno použitie.

Pokyny na čistenie a sterilizáciu držiaka ZGO™: FÁZA 1: Očistite držiak germicídnym čistiacim prostriedkom. FÁZA 2: Po opláchnutí a vysušení vždy skontrolujte, či držiak nie je poškodený. FÁZA 3: Funkčné testovanie, údržba — Vykonajte vizuálnu kontrolu čistoty pomocou lupy. Ak je to potrebné, zopakujte postup čistenia, až kým nástroje nebudú viditeľne čisté. FÁZA 4: Balenie — Vložte držiak do sterilizačných obalov alebo vrecka. FÁZA 5: Sterilizácia – Sterilizujte držiak použitím frakcionovaného prevakuového postupu (podľa normy ISO 17665) s ohľadom na požiadavky príslušnej krajiny. FÁZA 6: Parameter pre prevákuový cyklus - 3 prevákuové fázy s najmenej 60 mbar. FÁZA 7: Sterilizačný cyklus — Zahrejte na minimálnu sterilizačnú teplotu 132 °C – 134 °C/269,6 °F – 273,2 °F; maximálna teplota 135 °C/274 °F. Minimálny čas držania: 3 min. Čas sušenia: minimálne 10 min. FÁZA 8: Buďte opatrní, pretože ak dosiahnete teplotu vyššiu ako 149 °C (300,2 °F), puzdro súpravy sa môže zdeformovať. FÁZA 9: Aby ste zabránili deformácii puzdra, dbajte na to, aby sa držiak počas sterilizácie nedotýkal vnútornej steny autoklávu. FÁZA 10: Výrobca nie je zodpovedný za žiadne poškodenie výrobku spôsobené sterilizáciou alebo nesprávnym zaobchádzaním iným spôsobom, ako je vysokotlaková sterilizácia parou, ktorú navrhuje. FÁZA 11: Skladovanie — Sterilizovaný držiak skladujte v suchom, čistom a bezprašnom prostredí pri priemerných teplotách 5 °C – 40 °C/41 °F – 104 °F.

POZNÁMKA: Spoločnosť VERSAH® odporúča chirurgické vrtačky vymeniť po 12 – 20 osteotómiách. Vŕtačky ZGO™ Densah® a kuželový pilotný vrták ZGO™ sú určené len na jedno použitie.

Návod na montáž a demontáž: Prečítajte si návod na použitie vydaný spoločnosťou Versah, LLC.

Upozornenie: Federálny zákon obmedzuje predaj tejto pomôcky len pre alebo na objednávku licencovaného zubára. Plánovanie liečby a klinické použitie vrtačiek Densah® a príslušenstva sú zodpovednosťou každého jednotlivého lekára. Preferencia chirurga a klinický úsudok má vyššiu prioritu ako protokol vŕtania systému implantátov navrhujúceho charakteru a akýkoľvek klinický protokol. Spoločnosť VERSAH® dôrazne odporúča dokončenie kvalifikovaného postgraduálneho kurzu zubných implantátov a DODRŽIAVANIE tohto návodu na použitie. Spoločnosť VERSAH® nie je zodpovedná za náhodné alebo následné škody ani nenesie zodpovednosť za používanie vrtačiek Densah® a príslušenstva samotných alebo v spojení s inými produktmi inými, ako je výmena v rámci záruky. Vŕtačky Densah® a príslušenstvo majú záruku po dobu tridsiatich (30) dní od dátumu počiatočnej faktúry. Akúkoľvek závažnú nehodu spôsobenú používaním pomôcky nahláste nám, lekárovi a príslušnému miestnemu zdravotníckemu orgánu.