



**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](http://www.versah.com)**

## SV Densah® Bur, ZGO™ Densah® Bur och Versah® Universellt styrt kirurgiskt system Bruksanvisning

**Indikationer för användning:** 1. Densah® Burs och korta Densah® Burs är indikerade för användning för att förbereda osteotomier för placering av dentala implantat i mandibel eller maxilla. När en Densah® Bur roteras med hög hastighet i en omvänd, icke-skärande riktning med stadig extern spolning, görs en autolog transplantering med ett kompakt ben in i det trabekulära utrymmet längs väggarna och basen av osteotomin. Komprimerad benvävnad ger ett starkt fäste för tandimplantatet och kan underlätta snabbare läkning\* 2. Den avsmalnande Densah® Pilotborren och den korta avsmalnande Densah® Pilotborren används för att skapa det initiala hålet i benet för att förbereda en osteotomi för placering av dentala implantat och övervaka borrdjupet. 3. Det parallella stiftet är avsett att användas som parallellguide med Densah® Burs. 4. Universal borrhållare är en hållare för Densah®-borr; korta Densah®-borr; avsmalnande Densah®-pilotborr; kort avsmalnande Densah®-pilotborr;Versah®-borrförlängaren, och parallella stift. 5. G-Stop®-knappen och G-Stop®Vertikal mätare ger vertikal kontroll för borrninng av osteotomin. G-Stop®-knappen och G-Stop®Vertikal mätare kan användas med markerade guider (C-Guide®- hylsor för att kontrollera hålets vinkling). 6. C-Guide®-hylsan placeras i en kirurgisk guide av tandläkarlaboratoriet, på lämpligt sätt för varje patientanatomi. 7. G-Stop®-hållaren är en hållare som håller Densah®-borr; korta Densah®-borr;Versah®-borrförlängare, parallella stift, konisk pilotborr; kort konisk pilotborr; G-Stop® vertikala mätare och G-Stop®-nycklar. 8. ZGO™ Densah® Burs är indikerade för användning för att förbereda osteotomier för placering av dentala implantat i maxilla (inklusive zygoma- och pterygoidimplantat). 9. ZGO™ avsmalnande Pilotborrar används för att skapa det initiala hålet i benet för att förbereda en osteotomi för placering av zgomatiska implantat och övervaka borrdjupet. 10. Den universella ZGO™ Densah® Bur-hållaren är endast en hållare för ZGO™ Densah® Burs, ZGO™ avsmalnande Pilotborrar och ZGO™ guidade nycklar. I I. ZGO™ guidade nycklar ger borrningskontroll av osteotomin. ZGO™-nyckeln kan användas med markerade guider med C-Guide®-hylsor för att kontrollera osteotomins vinkling). 12. ZGO™ C-Guide®-hylsan placeras i ZGO™ kirurgisk guide av tandläkarlaboratoriet, på lämplig sätt för varje patientanatomi. I 3.Versah-borrförlängningen® används för att öka längden på en borr av spärtryp, vilket ger tillräckligt rum för det dentala handstyckets huvud från de omgivande anatomiska strukturerna.

**Kontraindikationer:** 1. Osseodensifikation fungerar inte i kortikalt ben. I (typ I/tätt ben): använd Densah® Burs i skärningsläge (CW) och bakåt-ut (CCW) för att återtransplantera. (Protokollet Förtäta– Bevara efter Skärning). 2.Traditionell guidad kirurgi kan utgöra en högre risk för implantatfel på grund av dess begränsning när det gäller den krävda studsande tekniken och adekvat spolning. 3. Undvik förtätning av xenograft. 4. Osseodensifikation fungerar inte i kortikalt ben. I (typ I/tätt ben): använd ZGO™ Densah® Burs i skärningsläge (CW) och bakåt-ut (CCW) för att återtransplantera. (Protokollet Förtäta–Bevara efter Skärning). 5.Traditionell guidad kirurgi kan utgöra en högre risk för implantatfel på grund av dess begränsning när det gäller att tillåta den krävda studsande tekniken och adekvat spolning. Använd ZGO™ C-Guide® och guidade nycklar för zgomatisk guidad kirurgi. 6. Applicera inte lateralt tryck vid borrninng med den avsmalnande ZGO™ Pilotborren.

**Bruksanvisning och procedur:** För detaljerad procedur, se bruksanvisningen som utfärdats av Versah, LLC.

**Instruktioner för underhåll av fräsar innan de används för första gången:** FAS 1: Lätt rengöring och sköljning – fräsar ska borstas och inspekteras visuellt med avseende på renlighet och sedan doppas i rengöringsmedel, sköljas och torkas. FAS 2: Förberedelse – doppa fräsarna i kirurgisk mjölklösning eller 70 %-ig isopropylalkohol i cirka 30 sekunder; ta bort och lufttorka tills de är helt torra. Skölj eller torka inte av fräsarna igen. FAS 3: Sterilisering – fräsar ska steriliseras i autoklav vid 132 °C (269,6 °F) under 4 minuter i ett godkänt steriliseringsomslag av standardtyp. Torktid 30 minuter. FAS 4: Under användning – fräsar ska blötläggas i en steril vattenlösning fram till rengöringssteget.

**Instruktioner för rengöring och förvaring av fräsar efter användning:** FAS 1: Rengöring – fräsar ska borstas och sköljas med rengöringsmedel för att avlägsna eventuellt kvarvarande blod eller vävnad. Utför en visuell inspektion med avseende på renlighet. FAS 2: Ultraljudsrengöring – fräsar ska rengöras i ett ultraljudsbad med lämpligt enzymatiskt rengöringsmedel (10 %-ig lösning) enligt tillverkarens instruktioner. (Vid ultraljudsrengöring ska kontakt mellan fräsarna undvikas). FAS 3: Sköljning – fräsar ska sköljas med rinnande vatten för att avlägsna rengöringsmedlet helt och sedan doppas i kirurgisk mjölklösning eller 70 %-ig isopropylalkohol i cirka 30 sekunder; tas bort och lufttorkas tills de är helt torra. Skölj eller torka inte av fräsarna igen. FAS 4: Sterilisering – fräsar ska steriliseras i autoklav vid 132 °C (269,6 °F) under 4 minuter i ett godkänt steriliseringsomslag av standardtyp. Torktid 30 minuter. FAS 5: Under användning – fräsar ska blötläggas i en steril vattenlösning fram till rengöringssteget. FAS 6: Förvaring/användning – i detta skede är fräsarna redo för långtidsförvaring. Fräsarna kan användas omedelbart vid öppning efter långtidsförvaring.

**Rengöringsanvisningar för Versah®-borrförlängaren:** 1. Förvakuumsteriliseringsmetod: ångsterilisera instrumenten vid 132 °C (270 °F) vid 180-220 kPa i 4 minuter.Torka i minst 20 minuter i kammaren. Endast ett godkänt omslag eller en påse för ångsterilisering får användas. 2. Förvakuumsteriliseringsmetod: förpackad, ångsterilisera vid 135 °C (275 °F) i 3 minuter.Torka i minst 20 minuter i kammaren. Använd ett omslag eller påse som har godkänts för angiven ångsteriliseringscykel.

**Rengörings- och steriliseringsinstruktioner för ZGO™ Densah® Burs:** FAS 1: Lätt rengöring och sköljning –fräsar ska borstas och sköljas med Palmolive diskmedel i ration I msk per gallon kallt kranvatten.Borsta artikelns lumen med en 1/32” lumenborste som har fuktats med den beredda Palmolive-lösningen i spolningshålet. Skölj delarna under kallt rinnande vatten för att underlätta avlägsnandet av kvarvarande rengöringsmedel. Utför en visuell inspektion med avseende på renlighet. FAS 2: Ultraljudsrengöring – fräsar ska rengöras i ett ultraljudsbad med lämpligt enzymatiskt rengöringsmedel (10 %-ig lösning) enligt tillverkarens instruktioner. (Vid ultraljudsrengöring ska kontakt mellan fräsarna undvikas.) FAS 3: Sköljning – fräsar ska sköljas med rinnande vatten för att avlägsna rengöringsmedlet helt och sedan doppas i kirurgisk mjölklösning eller 70 %-ig isopropylalkohol i cirka 30 sekunder; tas bort och lufttorkas tills de är helt torra. Skölj eller torka av inte fräsarna igen. FAS 4: Sterilisering – fräsar ska steriliseras i en autoklav med förvakuum vid 132 °C (269,6 °F) under 4 minuter i ett godkänt steriliseringsomslag av standardtyp.Torktid 30 minuter.

**Instruktioner för förstagångsanvändning samt underhåll av tillbehör: Parallella stift, C-Guide®-hylsor, G-Stop® Vertikala mätare, G-Stop®-nycklar, universell Bur-hållare, ZGO™ guidade nycklar, G-Stop®-hållare:** FAS 1: Lätt rengöring och sköljning – tillbehören ska sköljas under kallt rinnande kranvatten. Under sköljningen ska en lumenborste av lämplig storlek användas för att borsta artikelns lumen, och en mjuk borste användas för att borsta artikelns utvändiga yta. FAS 2: Förberedelse – förbered en rengöringslösning med Palmolive-diskmedel eller likvärdigt varumärke, med 1 msk per 4 liter kranvatten. Borsta artikelns lumen med en lumenborste av lämplig storlek som har fuktats med den beredda Palmolive-lösningen (eller likvärdigt varumärke). Borsta artikelns yttre yta med en mjuk borste som har fuktats med den beredda Palmolive-lösningen (eller likvärdigt varumärke). FAS 3: Ultraljudsrengöring – förbered en rengöringslösning med Enzol eller ett likvärdig varumärke i en ultraljudsenhet, i enlighet med tillverkarens rekommendation om 2 msk per 4 liter varmt kranvatten. Sänk ned artiklarna i den förberedda Enzol-lösningen (eller likvärdigt varumärke) och låt dem sonikera i 5 minuter. När du sonikerar; se till att det inte finns någon kontakt mellan artiklarna. Skölj artiklarna under rinnande kallt kranvatten. Låt artiklarna lufttorka helt. FAS 4: Sterilisering – tillbehör ska steriliseras i autoklav vid 132 °C (269,6 °F) under 4 minuter i ett godkänt steriliseringsomslag av standardtyp. Torktid 30 minuter. \* G-Stop®Vertikal mätare och C-Guide®-hylsan är endast avsedda för engångsbruk. ZGO™ Densah® Burs och ZGO™ avsmalnande Pilotborr är endast avsedda för engångsbruk. ZGO™ C-Guide®-hylsan är avsedd för engångsbruk.

**Rengörings- och steriliseringsinstruktioner för ZGO™-hållaren:** FAS 1: Rengör hållaren med bakteriedödande rengöringsmedel. FAS 2: Kontrollera alltid om hållaren är skadad efter sköljning och torkning. FAS 3: Funktionstest, underhåll – gör en visuell inspektion med avseende på renlighet, med förstoringsglas. Om det behövs ska rengöringsprocessen utföras igen tills instrumenten är synbart rena. FAS 4: Förpackning – placera hållaren i steriliseringsförpackningar eller -påsar. FAS 5: Sterilisering – sterilisera hållaren genom att tillämpa en fraktionerad förvakuumprocess (enligt ISO 17665) med beaktande av respektive lands krav. FAS 6: Parameter för förvakuumcykel – 3 förvakuumfaser med minst 60 mbar. FAS 7: Steriliseringscykel – värm upp till en lägsta steriliseringstemperatur på 132 °C-134 °C/269,6 °F-273,2 °F; maximal temperatur 135 °C/274 °F.Minsta hålltid: 3 min.Torktid: minst 10 min. FAS 8:Vid mer än 149 °C (300,2 °F), kan kitlådan deformeras, så var försiktig. FAS 9: Se till att hållaren inte placeras i kontakt med autoklavens innervägg under sterilisering för att undvika att höljet deformeras. FAS 10:Tillverkaren ansvarar inte för några skador på produkten på grund av sterilisering eller felaktig hantering utöver den ångsteriliseringsmetod med högt tryck som föreslås av tillverkaren. FAS I I: Förvaring – förvara den steriliserade hållaren i en torr; ren och dammfri miljö vid låga temperaturer på 5 °C-40 °C/41 °F-104 °F.

**OBSERVERA:** VERSAH® rekommenderar utbyte av fräsar efter 12-20 osteotomier. ZGO™ Densah® Burs och ZGO™ avsmalnande Pilotborr är endast avsedda för engångsbruk.

**Anvisningar för guidad montering och demontering:** Se bruksanvisningen som utfärdats av Versah, LLC.

**Försiktighet:** Enligt federal lag (USA) får denna enhet endast säljas till eller på ordination av legitimerad tandläkare. Behandlingsplanering och klinisk användning av Densah® Burs är varje enskild klinikers ansvar. Kirurgens preferens och kliniska omdöme upphäver det föreslagna protokollet för borrninng med implantatsystemet och andra kliniska protokoll.VERSAH® rekommenderar starkt avslutad kvalificerad forskarutbildning i dentalimplantation samt att denna bruksanvisning EFTERLEVS.VERSAH® är inte ansvarigt för tillfälliga skador eller följdskador eller skadeståndsansvar relaterade till användning av Densah® Burs, enbart eller tillsammans med andra produkter; förutom ersättning under garanti. Densah® Burs och tillbehör garanteras för en period på trettio (30) dagar från datum för initial faktura. Alla allvarliga incidenter till följd av användning av enheten ska rapporteras till oss, läkare och lokala hälsovårdsansvariga myndigheter.