



**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)**

## TR Densah® Frez, ZGO™ Densah® Frez ve Versah® Evrensel Kılavuzlu Cerrahi Sistem Kullanım Talimatları

**Kullanım Endikasyonları:** 1. Densah® Frezler ve Kısa Densah® Frezler mandibula veya maksillada dental implant yerleşimi için osteotomiler hazırlamak amacıyla kullanımda endikedir. Bir Densah Frez, sürekli harici irigasyon ile ters, kesme olmayan bir yönde 800-1500 RPM'de döndürüldüğünde, osteotominin duvarları ve tabanı boyunca kompakt bir kemik trabeküler boşluğa otogreftlenir. Sıkıştırılmış kemik dokusu, dental implantınız için güçlü bir kavrama sağlar ve daha hızlı iyileşmeyi kolaylaştırabilir\* 2. Konik Densah® Pilot Uç ve Kısa Konik Densah® Pilot Uç, dental implant yerleşimi için bir osteotomi hazırlamak ve delme derinliğini izlemek amacıyla kemikteki ilk deliği oluşturmak için kullanılır. 3. Paralel Pin, Densah® Frezler ile paralel bir kılavuz olarak kullanmak içindir. 4. The Universal Bur Holder is a holder for the Densah® Burs, Short Densah® Burs, Tapered Densah® Pilot Drill, Short Tapered Densah® Pilot Drill, Versah® Drill Extender, and Parallel Pins. 5. G-Stop® Anahtar ve G-Stop® Dikey Ölçü Aleti, osteotominin delinmesi için vertikal kontrol sağlar. G-Stop® Anahtar ve G-Stop® Dikey Ölçü Aleti (deliğin angulasyonunu kontrol etmek için C-Guide® Bilezikleri) basılı kılavuzlarla kullanılabilir. 6. C-Guide® Bileziği, her hastanın anatomisine uygun olarak diş laboratuvarı tarafından cerrahi bir kılavuza yerleştirilir. 7. The G-Stop® Holder is a holder that holds the Densah® Burs, Short Densah® Burs, Versah® Drill Extender, Parallel Pins, Tapered Pilot Drill, Short Tapered Pilot Drill, G-Stop® Vertical Gauges, and G-Stop® Keys. 8. ZGO™ Densah® Frezler maksillada (zigoma ve pterigoid dahil olmak üzere) implant yerleşimi için osteotomiler hazırlamak amacıyla kullanımda endikedir. 9. ZGO™ Konik Pilot Uçlar, zigomatik implant yerleşimi için bir osteotomi hazırlamak ve delme derinliğini izlemek amacıyla kemikteki ilk deliği delmek için kullanılır. 10. Evrensel ZGO™ Densah® Frez Tutucu yalnızca ZGO™ Densah® Frezler, ZGO™ Konik Pilot Uçlar ve ZGO™ Kılavuzlu Anahtarlar için bir tutucudur. 11. ZGO™ Kılavuzlu Tuşlar osteotominin delme kontrolünü sağlar. ZGO™ Anahtar C-Guide® Bilezikleri içeren basılı kılavuzlarla deliğin angulasyonunu kontrol etmek için kullanılabilir. 12. ZGO™ C-Guide® Bileziği, her hastanın anatomisine uygun olarak diş laboratuvarı tarafından ZGO™ cerrahi kılavuza yerleştirilir. 13. Versah® Drill Uzatması, mandal tipi matkap uzunluğunu artırmak için kullanılır ve çevredeki anatomik yapılardan dental el aleti kafası için yeterli boşluk sağlar.

**Kontrendikasyonlar:** 1. Osseodensifikasyon kortikal kemikte kullanılmaz. (Tip I/Yoğun Kemikte); Densah® Frezleri Kesme Modunda (CW) ve yeniden otogreft için tersine (CCW) kullanın. (Kesme sonrası Yoğunlaştırma-Koruma Protokolü) 2. Geleneksel kılavuzlu cerrahi, ihtiyaç duyulan sıçrama tekniği ve yeterli irigasyon sağlamadaki kısıtlılığı nedeniyle daha yüksek bir implant başarısızlığı riski ortaya çıkarabilir. 3. Yoğunlaştırıcı Ksenogreftten kaçının. 4. Osseodensifikasyon kortikal kemikte kullanılmaz. (Tip I/Yoğun Kemikte); ZGO™ Densah® Frezleri Kesme Modunda (CW) ve yeniden otogreft için tersine (CCW) kullanın. (Kesme sonrası Yoğunlaştırma-Koruma Protokolü) 5. Geleneksel kılavuzlu cerrahi, ihtiyaç duyulan sıçrama tekniği ve yeterli irigasyon sağlamadaki kısıtlılığı nedeniyle daha yüksek bir implant başarısızlığı riski ortaya çıkarabilir. Zigomatik kılavuzlu cerrahi için ZGO™ C-Guide® ve Kılavuzlu Anahtarlar kullanın. 6. ZGO™ Konik Pilot Uçla delerken lateral basınç uygulamayın.

**Kullanım Talimatları ve Prosedür:** Daha fazla bilgi için lütfen versah.com adresini ziyaret edin.

**İlk Cerrahi Kullanımdan Önce Frezlerin Bakımı için Talimatlar:** AŞAMA 1: Hafif Temizleme ve Durulama — Frezleri fırçalanmalı ve temizlik için görsel olarak denetlenmeli, daha sonra deterjana batırılmalı, durulanmalı ve kurutulmalıdır. AŞAMA 2: Hazırlık — Frezleri Cerrahi Süt solüsyonuna veya %70 İzopropil Alkole yaklaşık 30 saniye süreyle daldırın, çıkarın, kurumaya bırakın. Frezleri tekrar durulamayın veya silmeyin. AŞAMA 3: Sterilizasyon — Frezleri bir otoklavda 132°C'de (269,6°F) 4 dakika süreyle, standart onaylı sterilizasyon sargısında sterilize edilmelidir. Kuruma süresi 30 dakika. AŞAMA 4: Kullanım Sırasında — Frezler, temizlik aşamasına kadar steril su solüsyonuna batırılmalıdır.

**Kullanıldıktan Sonra Frezlerin Temizlenmesi ve Saklanması için Talimatlar:** AŞAMA 1: Temizlik — Frezler kalan olası kanı veya dokuyu temizlemek için fırçalanmalı ve deterjanla yıkanmalıdır. Temizlik açısından görsel denetimi tamamlayın. AŞAMA 2: Ultrasonik Temizlik — Frezler, deterjan üreticisinin talimatları doğrultusunda uygun enzimatik deterjan (%10 çözelti) kullanılarak ultrasonik banyoda temizlenmelidir (Ultrasonik temizleme sırasında frezlerin birbiriyle temas etmesinden kaçınılmalıdır). AŞAMA 3: Durulama — Deterjanı tamamen çıkarmak için frezler akan su ile yıkanmalıdır. Ardından frezleri Cerrahi Süt solüsyonuna veya %70 İzopropil Alkole yaklaşık 30 saniye süreyle daldırın, çıkarın ve kurumaya bırakın. Frezleri tekrar durulamayın veya silmeyin. AŞAMA 4: Sterilizasyon — Frezleri bir otoklavda 132°C'de (269,6°F) 4 dakika süreyle, standart onaylı sterilizasyon sargısında sterilize edilmelidir. Kuruma süresi 30 dakika. AŞAMA 5: Kullanım Sırasında — Frezler, temizlik aşamasına kadar steril su solüsyonuna batırılmalıdır. AŞAMA 6: Depolama/Kullanım — Bu aşamada, frezler uzun süreli depolama için hazırdır; frezler uzun süreli depolamanın ardından açıldıktan hemen sonra kullanılabilir.

**Versah® Drill Uzatıcı Temizleme Talimatları:** 1. Ön vakum sterilizasyon yöntemi: aletleri 180-220 kPa'da 132°C'de (270°F) buharla 4 dakika sterilize edin. Haznede en az 20 dakika kurutun. Sadece onaylanmış bir sargı veya buharlı sterilizasyon torbası kullanılmalıdır. 2. Ön vakum sterilizasyon yöntemi: sarılır, 3 dakika boyunca 135°C'de (275°F) buhar sterilizasyonu yapın. Dry for 20 minutes in the chamber. Belirtilen buharlı sterilizasyon döngüsü için temizlenmiş bir sargı veya poşet kullanın.

**ZGO™ Densah® Frezler için Temizleme ve Sterilizasyon Talimatları:** AŞAMA 1: Hafif Temizleme ve Durulama — Frezler bir galon soğuk musluk suyu için 1 yemek kaşığı Palmolive Dish sıvısı kullanılarak fırçalanmalı ve durulanmalıdır. İrigasyon deliğinde hazırlanan Palmolive çözeltisi ile ıslatılmış 1/32" lümen fırçası kullanarak parçanın lümenini fırçalayın. Deterjan kalıntılarının çıkarılmasına yardımcı olmak için parçaları soğuk akan su altında durulayın. Temizlik açısından görsel denetimi tamamlayın. AŞAMA 2: Ultrasonik Temizleyici — Frezler, deterjan üreticisinin talimatları doğrultusunda uygun enzimatik deterjan (%10 çözelti) kullanılarak ultrasonik banyoda temizlenmelidir. (Ultrasonik temizleme sırasında frezlerin birbiriyle temas etmesinden kaçınılmalıdır) AŞAMA 3: Durulama — Deterjanı tamamen çıkarmak için frezler akan su ile yıkanmalıdır. Ardından frezleri Cerrahi Süt solüsyonuna veya %70 İzopropil Alkole yaklaşık 30 saniye süreyle daldırın, çıkarın ve kurumaya bırakın. Frezleri tekrar durulamayın veya silmeyin. AŞAMA 4: Sterilizasyon — Frezler bir vakum öncesi otoklavda 132°C'de (269,6°F) 4 dakika süreyle, standart onaylı sterilizasyon torbasında sterilize edilmelidir. Kuruma süresi 30 dakika.

**Aksesuarların İlk Cerrahi Kullanımı ve Bakımı için Talimatlar: Paralel Pinler, C-Guide® Bilezikleri, G-Stop® Dikey Ölçü Aletleri, G-Stop® Anahtarlar, Evrensel Frez Tutucu, ZGO™ Kılavuzlu Anahtarlar, G-Stop® Tutucu:** AŞAMA 1: Hafif Temizleme ve Durulama — Aksesuarlar soğuk akan musluk suyu altında durulanmalıdır. Durulama sırasında, parça lümenini fırçalamak için uygun büyüklükte bir lümen fırçası kullanın ve parçanın dış yüzeyini fırçalamak için yumuşak kıllı bir fırça kullanın. AŞAMA 2: Hazırlık — Palmolive Dish veya kıyaslanabilir bir marka deterjan kullanarak, bir galon musluk suyu için 1 yemek kaşığı kullanarak bir deterjan çözeltisi hazırlayın. Hazırlanan Palmolive veya kıyaslanabilir marka çözeltisi ile ıslatılmış lümen fırçası kullanarak parçanın lümenini fırçalayın. Hazırlanan Palmolive veya kıyaslanabilir marka çözeltisi ile ıslatılmış bir yumuşak fırça kullanarak parçanın dış yüzeyini fırçalayın. AŞAMA 3: Ultrasonik Temizleme — İmalatçının, galon başına 1oz. önerisine uyarak ılık musluk suyu ile ultrasonik birimde Enzol veya kıyaslanabilir bir markaya ait bir deterjan çözeltisi hazırlayın. Parçaları, hazırlanan Enzol veya kıyaslanabilir marka çözeltisine batırın ve 5 dakika sonikasyona tabi tutun. Sonikasyon sırasında, parçalar arasında hiçbir temas olmadığından emin olun. Soğuk musluk suyu altında parçaları durulayın. Parçaların tamamen kurumasını bekleyin. AŞAMA 4: Sterilizasyon — Aksesuarlar, bir otoklavda 132°C'de (269,6°F) 4 dakika süreyle, standart onaylı sterilizasyon sargısında sterilize edilmelidir. Kuruma süresi 30 dakika. \*G-Stop® Tutucu Kapak sadece depolama amaçlıdır. ZGO™ Densah® Burs ve ZGO™ Konik Pilot Uç tek kullanımlıktır. ZGO™ C-Guide® Bileziği tek kullanımlıktır.

**ZGO™ Tutucu için Temizleme ve Sterilizasyon Talimatları:** AŞAMA 1: Tutucuyu mikrop öldürücü bir temizleyici ile temizleyin. AŞAMA 2: Durulama ve kurutma işleminden sonra tutucuda hasar olup olmadığını daima kontrol edin. AŞAMA 3: İşlev Testi, Bakım — Temizliği değerlendirmek için büyüteç ile görsel inceleme gerçekleştirin. Gerekirse, aletler gözle görünür şekilde temizlenene kadar temizleme işlemi yeniden gerçekleştirin. AŞAMA 4: Ambalajlama — Tutucuyu sterilizasyon paketlerine veya torbasına koyun. AŞAMA 5: Sterilizasyon — Tutucuyu ilgili ülke gerekliliklerini göz önünde bulundurarak fraksiyonlu bir ön vakum işlemi (ISO 17665 uyarınca) kullanarak sterilize edin. AŞAMA 6: Ön vakum döngüsü parametresi — En az 60 mbar değerinde 3 ön vakum fazı. AŞAMA 7: Sterilizasyon Döngüsü — Minimum 132°C-134°C/269,6°F-273,2°F, maksimum 135°C/274°F sterilizasyon derecesine kadar ısıtın. Minimum tutma süresi: 3 dakika. Kurutma süresi: minimum 10 dakika. AŞAMA 8: 149°C'den (300,2 °F) fazla olması halinde kit muhafazası deforme olabileceğinden dikkatli olun. AŞAMA 9: Muhafazanın deformasyonunu önlemek için sterilizasyon sırasında tutucunun otoklavın iç duvarına temas ederek yerleştirilmediğinden emin olun. AŞAMA 10: Üretici, önerilen yüksek basınçlı buharlı sterilizasyon yöntemi dışında sterilizasyon veya uygun olmayan kullanım nedeniyle ürünün zarar görmesinden sorumlu tutulamaz. AŞAMA 11: Saklama — Sterilize edilmiş tutucuyu kuru, temiz ve tozsuz bir ortamda 5°C-40°C/41°F-104°F arasında makul sıcaklıklarda saklayın.

**NOT:** VERSAH®, cerrahi frezlerin 12-20 osteotomiden sonra değiştirilmesini tavsiye eder. ZGO™ Densah® Burs ve ZGO™ Konik Pilot Uç tek kullanımlıktır.

**Kılavuzlu Montaj ve Sökme Talimatları:** Daha fazla bilgi için lütfen versah.com adresini ziyaret edin.

**Dikkat:** Federal yasa, bu cihazın satışını lisanslı bir diş hekimine veya lisanslı bir diş hekiminin emriyle olacak şekilde sınırlandırmaktadır. Tedavi planlaması ve Densah® Frezlerin ve aksesuarların klinik kullanımı her bir klinisyenin sorumluluğundadır. Cerrahin tercihi ve klinik yargı, fikir verici İmplant Sistemi Delme Protokolünü ve herhangi bir klinik protokolü geçersiz kılar. VERSAH®, nitelikli lisansüstü dental implant eğitiminin tamamlanmasını ve bu Kullanım Kılavuzuna BAĞLI kalınmasını şiddetle tavsiye eder. VERSAH®, Densah® Frezlerin ve aksesuarların tek başına veya başka ürünlerle beraber kullanımına bağlı veya sonuç olarak ortaya çıkan zararlardan veya yükümlülüklerden, garanti kapsamında değişim hariç sorumlu değildir. Densah® Frezler ve aksesuarlar ilk fatura tarihinden itibaren otuz (30) gün süreyle garantilidir. Cihazın kullanımından meydana gelen tüm ciddi olayları lütfen bize, hekime ve yetkili yerel sağlık makaminize rapor edin.