



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**

UK Інструкція з використання борів Densah®, ZGO™ Densah® та універсальної хірургічної системи спрямовувачів Versah®

Показання до використання: 1. Бори Densah® та короткі бори Densah® призначені для підготування остеотомій верхньої або нижньої щелепи, у яких розміщуються стоматологічні імплантати. Під час холостого обертання бора Densah® у зворотньому напрямку зі швидкістю 800/1500 обертів на хвилину та зовнішнім обмиванням, міцний і щільний шар кісткової тканини формується уздовж стінок та основи остеотомії. Компактна кісткова тканина формує міцнішу опору для встановлення стоматологічного імплантату та може сприяти прискореному загоєнню. 2. Конічне спрямовувальне свердло Densah® та коротке конічне спрямовувальне свердло Densah® використовуються для створення початкового отвору в кістці для підготування остеотомії, у якій згодом буде розміщено стоматологічний імплантат, і для моніторингу глибини свердління. 3. Паралельний штифт використовується як паралельний спрямовувальний пристрій для борів Densah®. 4. Універсальний тримач борів призначений для борів Densah®, коротких борів Densah®, конічного спрямовувального свердла Densah®, короткого конічного спрямовувального свердла Densah®, подовжувача для свердла Versah® та паралельних штифтів. 5. Шпонка G-Stop® та вертикальний шаблон G-Stop® використовуються для вертикального контролю під час висвердлювання остеотомії. Шпонку G-Stop® і вертикальний шаблон G-Stop® можна використовувати з друкованими спрямовувачами (гільзами C-Guide®, які дають змогу контролювати кут нахилу отвору). 6. Гільзу C-Guide® надягає на хірургічний спрямовувач співробітник стоматологічної лабораторії згідно з анатомічними особливостями пацієнта. 7. Тримач G-Stop® призначений для борів Densah®, коротких борів Densah®, подовжувача для свердла Versah®, паралельних штифтів, конічного спрямовувального свердла, короткого конічного спрямовувального свердла, вертикальних шаблонів G-Stop® та шпонок G-Stop®. 8. Бори ZGO™ Densah® призначені для підготування остеотомій верхньої щелепи, у яких розміщуються імплантати (включно з імплантатами для вилічної дуги та крилоподібного відростка). 9. Конічні спрямовувальні свердла ZGO™ використовуються для створення початкового отвору в кістці для підготування остеотомії, в якій згодом буде розміщено вилічний імплантат, та для моніторингу глибини свердління. 10. Універсальний тримач борів ZGO™ Densah® призначений для використання лише з борами ZGO™ Densah®, конічними спрямовувальними свердлами ZGO™ та спрямовувальними шпонками ZGO™. 11. Спрямовувальні шпонки ZGO™ забезпечують контроль свердління остеотомії. Шпонку ZGO™ можна використовувати друкованими спрямовувачами з гільзами C-Guide®, що дає змогу контролювати відхилення остеотомічного розтину. 12. Гільзу ZGO™ C-Guide® надягає на хірургічний спрямовувач ZGO™ співробітник стоматологічної лабораторії згідно з анатомічними особливостями пацієнта. 13. Подовжувач для свердла Versah® використовується для збільшення довжини свердла із застібкою і забезпечення достатнього рівня очищення головки для стоматологічного наконечника від навколишніх анатомічних структур.

Противпоказання: 1. Остеоденсифікація неможлива в кортикальній кістці. Якщо кістка відноситься до (типу *I*/ щільна кістка), використовуйте бори Densah® в режимі різання (CW) та зворотного обертання (CCW), щоб повернути автоімплантований матеріал на місце (протокол ущільнення- збереження після різання). 2. Традиційна методика зі спрямовуванням може призвести до збільшення ризику відмови імплантату через притаманні їй обмеження, які не дозволяють використовувати техніку штовхання, та через недостатнє зрошування. 3. Уникайте ущільнювання ксенотрансплантата. 4. Остеоденсифікація неможлива в кортикальній кістці. Якщо кістка відноситься до (типу *I*/щільна кістка), використовуйте бори ZGO™ Densah® в режимі різання (CW) та зворотного обертання (CCW), щоб повернути автоімплантований матеріал на місце (протокол ущільнення-збереження після різання). 5. Традиційна методика зі спрямовуванням може призвести до збільшення ризику відмови імплантату через притаманні їй обмеження, які не дають можливості використовувати техніку штовхання, та через недостатнє зрошування. Використовуйте систему ZGO™ C-Guide® та спрямовувальні шпонки для вилічної керованої хірургії. 6. Під час використання спрямовувального свердла ZGO™ не докладайте зусиль у боковому напрямку.

Інструкція з використання та процедура: докладнішу інформацію наведено на нашому вебсайті: www.versah.com.

Інструкції з технічного обслуговування борів перед першим хірургічним використанням: ЕТАП 1: легке очищення та ополіскування. Бори слід вимити щіткою та перевірити візуально, чи вони чисті, після чого занурити в розчин мийного засобу, ополоснути та висушити. ЕТАП 2: підготовка. Занурити бори в розчин «хірургічного молочка» (Surgical Milk) або в 70%-й ізопропіловий спирт приблизно на 30 секунд, дістати та дати висохнути. Бори не потрібно ополіскувати чи витирати. ЕТАП 3: стерилізація. Бори слід стерилізувати в автоклаві за температури 132 °C (269,6 °F) протягом 4 хвилин, помістивши їх у стандартні стерилізаційні обгортки. Час висихання становить 30 хвилин. ЕТАП 4: під час використання. Бори слід занурити в стерильну воду до етапу очищення.

Інструкції з очищення та зберігання борів після використання: ЕТАП 1: очищення. Бори слід обробити щіткою та промити розчином мийного засобу, щоб видалити всі залишки крові та тканин. Перевірте чистоту візуально. ЕТАП 2: ультразвукове очищення. Бори слід очищувати в ультразвуковій ванні зі спеціальним ферментним мийним засобом (10%-й розчин) згідно з інструкціями виробника засобу. Під час ультразвукового очищення бори не повинні торкатися один одного. ЕТАП 3: промивання. Бори слід промити водою з водогону, щоб повністю видалити залишки мийного засобу, а потім занурити в розчин «хірургічного молочка» (Surgical Milk) або в 70%-й ізопропіловий спирт на 30 секунд, після чого дістати та залишити висихати. Бори не потрібно ополіскувати чи витирати. ЕТАП 4: стерилізація. Бори слід стерилізувати в автоклаві за температури 132 °C (269,6 °F) протягом 4 хвилин, помістивши їх у стандартні стерилізаційні обгортки. Час висихання становить 30 хвилин. ЕТАП 5: під час використання. Бори слід занурити в стерильну воду до етапу очищення. ЕТАП 6: зберігання/використання. На цьому етапі бори вже готові для довготривалого зберігання; після такого зберігання бори можна використовувати відразу.

Інструкції з очищення подовжувача для свердла Versah®. 1. Спосіб стерилізації з попереднім вакуумуванням: стерилізуйте інструменти парою за температури 132 °C (270 °F) з тиском 180–220 кПа протягом 4 хвилин. Виконайте сушіння в камері протягом принаймні 20 хвилин. Для стерилізації парою необхідно застосовувати лише затверджені обгортку або пакет. 2. Спосіб стерилізації з попереднім вакуумуванням: стерилізуйте парою із загортанням за температури 135 °C (275 °F) протягом 3 хвилин. Виконайте сушіння в камері протягом 20 хвилин. Під час зазначеного циклу стерилізації парою застосовуйте очищені обгортку або пакет.

Інструкції з очищення та стерилізації для борів ZGO™ Densah®: ЕТАП 1: легке очищення та ополіскування. Бори слід вимити щіткою та ополоснути розчином мийного засобу Palmolive, приготованого з розрахунку 1 столова ложка на галон холодної проточної води. Очистьте порожнину виробу щіткою для порожнин розміру 1/32 дюйма, змоченою в приготованому розчині мийного засобу Palmolive, отвір для зрошування. Перевірте чистоту візуально. ЕТАП 2: ультразвукове очищення. Бори слід очищувати в ультразвуковій ванні зі спеціальним ферментним мийним засобом (10%-й розчин) згідно з інструкціями виробника засобу. (Під час ультразвукового очищення бори не повинні торкатися один одного) ЕТАП 3: промивання. Бори слід промити проточною водою, щоб повністю видалити залишки мийного засобу, а потім занурити в розчин «хірургічного молочка» (Surgical Milk) або в 70%-й ізопропіловий спирт на 30 секунд, після чого дістати та залишити висихати. Бори не потрібно ополіскувати чи витирати. ЕТАП 4: стерилізація. Бори слід стерилізувати в автоклаві з попереднім вакуумом за температури 132 °C (269,6 °F) протягом 4 хвилин, помістивши їх у стандартні пакети для стерилізації. Час висихання становить 30 хвилин.

Інструкції для першого хірургічного використання та технічного обслуговування компонентів: паралельні штифти, гільзи C-Guide®, вертикальні шаблони G-Stop®, шпонки G-Stop®, універсальний тримач борів, спрямовувальні шпонки ZGO™, тримач G-Stop®: ЕТАП 1: легке очищення та промивання. Допоміжні пристрої необхідно промивати в проточній холодній воді. Під час промивання для очищення порожнини виробу використовуйте щітку для порожнин відповідного розміру, а для очищення зовнішньої поверхні виробу — щітку з м'якою щетиною. ЕТАП 2: підготовка. Приготуйте розчин мийного засобу для посуду Palmolive або іншої торговельної марки в такій пропорції: 1 столова ложка на галон розопровідної води. Очистьте порожнину виробу щіткою для порожнин відповідного розміру, змоченою в приготованому розчині мийного засобу Palmolive або іншої торговельної марки. Очистьте зовнішню поверхню виробу щіткою з м'якою щетиною, змоченою в приготованому розчині мийного засобу Palmolive або іншої торговельної марки. ЕТАП 3: ультразвукове очищення. Приготуйте розчин мийного засобу Enzol або іншої торговельної марки в ультразвуковому пристрої згідно з інструкціями виробника засобу в такій пропорції: 1 унція на галон теплої водопровідної води. Занурте вироби в приготований розчин мийного засобу Enzol або іншої торговельної марки та залиште для ультразвукового очищення на 5 хвилин. Переконайтеся, що під час ультразвукового очищення вироби не контактують один з одним. Промийте виріб у холодній проточній воді. Дайте виробу повністю висохнути на повітрі. ЕТАП 4: стерилізація. Допоміжні пристрої слід стерилізувати в автоклаві при температурі 132 °C (269,6 °F) протягом 4 хвилин, помістивши їх у стандартні стерилізаційні обгортки. Час висихання становить 30 хвилин. *Кришка G-Stop® призначена лише для зберігання. Бори ZGO™ Densah® та конічні спрямовувальні свердла ZGO™ призначені лише для одноразового використання. Гільза ZGO™ C-Guide® призначена для одноразового використання.

Інструкції з очищення та стерилізації для тримача ZGO™: ЕТАП 1: виконайте очищення за допомогою бактеріцидного мийного засобу. ЕТАП 2: завжди перевіряйте тримач щодо наявності пошкодження після ополіскування та висушування. ЕТАП 3: перевірка функціонування, технічне обслуговування. Проведіть візуальний огляд чистоти за допомогою лупи. Якщо необхідно, продовжуйте очищення доти, доки інструменти не будуть візуально чистими. ЕТАП 4: пакування. Помістіть тримач у пакет для стерилізації. ЕТАП 5: стерилізація. Стерилізуйте тримач за допомогою парової стерилізації за принципом фракціонованого попереднього вакууму (відповідно до ISO 17665) з урахуванням вимог відповідної країни. ЕТАП 6: параметри циклу попереднього вакууму. 3 етапи з тиском попереднього вакууму 60 мбар. ЕТАП 7: цикл стерилізації. Нагрівайте до мінімальної температури стерилізації 132–134 °C/269,6–273,2 °F; максимальна температура 135 °C/274 °F. Мінімальний час витримки: 3 хв. Час сушіння: принаймні 10 хв. ЕТАП 8: якщо температура перевищує 149 °C (300,2 °F), футляр може бути деформовано, тому необхідно бути обережним. ЕТАП 9: переконайтеся, що тримач не торкається внутрішньої стінки автоклаву під час стерилізації, щоб уникнути деформації футляра. ЕТАП 10: виробник не несе відповідальності за пошкодження виробу внаслідок стерилізації або неналежного використання іншими способами крім рекомендованого методу автоклавування. ЕТАП 11: зберігання. Зберігайте простерилізований тримач у сухому, чистому та вільному від пилу місці за температури 5–40 °C/41–104 °F.

ПРИМІТКА: Компанія VERSAH® рекомендує замінювати свердла після проведення 12–20 остеотомій. Бори ZGO™ Densah® та конічні спрямовувальні свердла ZGO™ призначені лише для одноразового використання.

Інструкції щодо збирання та розбирання з використанням спрямовувача: докладнішу інформацію наведено на нашому вебсайті: www.versah.com.

Увага! Згідно з федеральним законодавством продаж цього пристрою обмежений: це можливо тільки якщо користувач є ліцензованим стоматологом. За планування лікування та використання борів Densah® та допоміжних пристроїв персонально відповідає кожен окремий лікар. Те, чому хірург віддає перевагу, і його клінічний розсуд мають пріоритет над рекомендаціями протоколу свердління для систем імплантатів та будь-якими клінічними протоколами. Компанія VERSAH® наполегливо радить пройти кваліфіковане навчання зі стоматологічної імплантації та ВИКОНУВАТИ рекомендації цієї інструкції з використання. Компанія VERSAH® не несе відповідальності в разі будь-яких послідовних або фактичних збитків, що трапилися внаслідок використання борів Densah® та відповідних допоміжних пристроїв — як окремо, так і в поєднанні з іншими виробами, окрім тих, що мають бути відшкодованими згідно з гарантією. На бори Densah® та допоміжні пристрої поширюється гарантія на період 30 (тридцять) днів від дати початкового рахунку-фактури. У разі будь-яких серйозних інцидентів унаслідок використання пристрою повідомляйте нас, лікаря та місцевий компетентний орган охорони здоров'я.