Versah®
THE OSSEODENSIFICATION COMPANY

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

Manufactured By:
Versah, LLC
2000 Spring Arbor Rd. Suite D
Jackson, MI 49203 USA

MD See instructions for use: www.versah.com/ifu

CE 2797

℞only NON STERILE Sterilize prior to use

CH REP
MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug Switzerland

EC REP
Emergo Europe
Westervoortsedijk 60;
6827 AT Arnhem;
The Netherlands

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**

©2023 Versah, LLC. All rights reserved. Versah, Densah, et al. are registered trademarks. 10592 REV02

EN Densah® Bur, ZGO™ Densah® Bur & Versah® Universal Guided Surgery System Instructions for Use

Indications for Use: 1. Densah® Burs and Short Densah® Burs are indicated for use to prepare osteotomies for endosseous dental implant placement in the maxilla or the mandible. When a Densah® Bur is rotated at 800-1500 RPM in a reversed non-cutting direction with steady external irrigation, autogenous bone is autografted into the trabecular space along the walls and base of the osteotomy. (Data on file) 2. The Tapered Densah® Pilot Drill and the Short Tapered Densah® Pilot Drill are used to prepare the initial osteotomy in bone for endosseous dental implant placement. 3. The Parallel Pin is for use as a paralleling guide with the Densah® Burs. 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. The G-Stop® Key and G-Stop® Vertical Gauge provide vertical control for drilling the osteotomy. The G-Stop® Key and G-Stop® Vertical Gauge can be used with printed guides (C-Guide® Sleeves to control the angulation of the hole). 6. The C-Guide® Sleeve is placed into a surgical guide by the dental lab as appropriate for each patient anatomy. 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® Burs are indicated for use to prepare osteotomies for implant placement in maxilla (including the zygoma and pterygoid implants). 9. The ZGO™ Tapered Pilot Drills are used to create the initial hole in bone to prepare an osteotomy for zygomatic implant placement and monitor the drilling depth. 10. The Universal ZGO™ Densah® Bur Holder is only a holder for the ZGO™ Densah® Burs, the ZGO™ Tapered Pilot Drills, and ZGO™ Guided Keys. 11. The ZGO™ Guided Keys provide drilling control of the osteotomy. The ZGO™ Key can be used with printed guides with C-Guide® Sleeves to control the angulation of the osteotomy. 12. The ZGO™ C-Guide® Sleeve is placed into ZGO™ surgical guide by the dental lab as appropriate for each patient anatomy and treatment plan. 13. The Versah® Drill Extension is used to increase the length of a latch type drill, providing sufficient clearance for the dental handpiece head from the surrounding anatomical structures.

Contraindications: 1. Osseodensification does not work in cortical bone. In (Type I/Dense Bone); use the Densah® Burs/ZGO™ Densah® Bur in Cutting Mode (CW) and reverse-out (CCW) to re-autograft. (Densify-Preserve after Cut Protocol). 2. Traditional guided surgery may present a higher risk of implant failure due to its limitation in allowing the needed bouncing technique and adequate irrigation. 3. Avoid Densifying Xenograft. 4. Do not apply lateral pressure when drilling with the Tapered Pilot Drill and ZGO™ Tapered Pilot Drill.

Instructions for Use and Procedure: For more information please visit versah.com.

Instructions for Maintenance of Burs Prior to First-Time Surgical Use for Burs: ***STAGE 1:*** Light Cleaning and Rinsing — Burs should be brushed and visually inspected for cleanliness, then dipped in detergent, rinsed, and dried. ***STAGE 2:*** Preparation — Dip burs in Surgical Milk solution or 70% Isopropyl Alcohol for approximately 30 seconds, remove, let drain to dry. Do not rinse or wipe burs again. ***STAGE 3:*** Sterilization — Burs should be sterilized in an autoclave at 132°C (269.6°F) for a 4-minute duration in a standard approved sterilization wrap. Dry time 30 minutes. ***STAGE 4:*** During Use — Burs should be soaked in a sterile water solution until the cleaning stage.

Instructions for Cleaning and Storage of Burs After Use for Burs: ***STAGE 1:*** Cleaning — Burs should be brushed and rinsed with detergent to remove any remaining blood or tissue. Complete visual inspection for cleanliness. ***STAGE 2:*** Ultrasonic Cleaning — Burs should be cleaned in an ultrasonic bath using appropriate enzymatic detergent (10% solution) following detergent manufacturer's instructions (During ultrasonic cleaning, contact between burs should be avoided). ***STAGE 3:*** Rinsing — Burs should be rinsed with running water to completely remove detergent and then dip burs in Surgical Milk solution or 70% Isopropyl Alcohol for approximately 30 seconds, remove, let drain to dry. Do not rinse or wipe burs again. ***STAGE 4:*** Sterilization — Burs should be sterilized in an autoclave at 132°C (269.6°F) for a 4-minute duration in a standard approved sterilization wrap. Dry time 30 minutes. ***STAGE 5:*** During Use— Burs should be soaked in a sterile water solution until the cleaning stage. ***STAGE 6:*** Storage/use — At this stage, burs are ready for long-term storage; burs can be used immediately upon opening after long-term storage.

Versah® Drill Extender Cleaning Instructions: 1. Pre-vacuum sterilisation method: steam sterilise the instruments at 132°C (270°F) at 180-220 kPa for 4 minutes. Dry for at least 20 minutes in the chamber. Only an approved wrap or pouch for steam sterilisation must be used. 2. Pre-vacuum sterilisation method: wrapped, steam sterilise at 135°C (275°F) for 3 minutes. Dry for 20 minutes in the chamber. Use a wrap or pouch that is cleared for the indicated steam sterilisation cycle.

Cleaning and Sterilization Instructions for the ZGO™ Densah® Burs: ***STAGE 1:*** Light Cleaning and Rinsing — Burs should be brushed and rinsed with Palmolive Dish liquid at 1 tbsp per gallon of cold tap water. Brush the lumen of the article using a 1/32'' lumen brush that has been wetted with the prepared Palmolive solution in the irrigation hole. Rinse the parts under cold running water to aid in the removal of the residual detergent. Complete visual inspection for cleanliness. ***STAGE 2:*** Ultrasonic Cleaner — Burs should be cleaned in an ultrasonic bath using appropriate enzymatic detergent (10% solution) following detergent manufacturer's instructions. (During Ultrasonic cleaning, contact between burs should be avoided) ***STAGE 3:*** Rinsing — Burs should be rinsed with running water to completely remove detergent and then dip burs in Surgical Milk solution or 70% Isopropyl Alcohol for approximately 30 seconds, remove, let drain to dry. Do not rinse or wipe burs again. ***STAGE 4:*** Sterilization — Burs should be sterilized in a Prevacuum autoclave: Temperature at 132°C (269.6°F) 4-minute duration in a standard approved sterilization pouch. Dry time 30 minutes.

Instructions for First-Time Surgical Use and Maintenance of Accessories: Parallel Pins, C-Guide® Sleeves, G-Stop Vertical Gauges, G-Stop® Keys, Universal Bur Holder, ZGO™ Guided Keys, G-Stop® Holder: ***STAGE 1:*** Light Cleaning and Rinsing — Accessories should be rinsed under cold running tap water. During the rinse, use an appropriately sized lumen brush to brush the lumen of the article and use a soft-bristled brush to brush the exterior surface of the article. ***STAGE 2:*** Preparation — Prepare a detergent solution using Palmolive Dish detergent or comparative brand, using 1 tbsp (table spoon) per gallon of tap water. Brush the lumen of the article using appropriately sized lumen brush that has been wetted with the prepared Palmolive or comparative brand solution. Brush the exterior surface of the article using a soft-bristled brush that has been wetted with the prepared Palmolive or comparative brand solution. ***STAGE 3:*** Ultrasonic Cleaning — Prepare a detergent solution using Enzol or comparative brand in an ultrasonic unit, following the manufacturer's recommendation of 1oz. per gallon using warm tap water. Immerse the articles in the prepared Enzol or comparative brand solution and allow them to sonicate for 5 minutes. While sonicating, ensure that there is no contact between articles. Rinse the articles under running cold tap water. Allow the articles to air dry completely. ***STAGE 4:*** Sterilization — Accessories should be sterilized in an autoclave at 132°C (269.6°F) for a 4-minute duration in a standard approved sterilization wrap. Dry time 30 minutes. * The G-Stop® Vertical Gauge, and the C-Guide® Sleeve are single use only. ZGO™ Densah® Burs, ZGO™ Tapered Pilot Drills, ZGO™ C-Guide® Sleeves are single use only.

Cleaning and Sterilization Instructions for the ZGO™ Holder: ***STAGE 1:*** Clean holder with a germicidal cleaner. ***STAGE 2:*** Always check for damage of the holder after rinsing and drying. ***STAGE 3***: Functional Testing, Maintenance — Make a visual inspection for cleanliness with magnifying glasses. If necessary, perform the cleaning process again until the instruments are visibly clean. ***STAGE 4:*** Packaging — Place holder in sterilization packets or pouch. ***STAGE 5:*** Sterilization — Sterilize the holder by applying a fractionated pre-vacuum process (according to ISO 17665) under consideration of the respective country requirements. ***STAGE 6:*** Parameter for the pre-vacuum cycle — 3 pre-vacuum phases with at least 60 mbar. ***STAGE 7***: Sterilization Cycle — Heat up to a minimum sterilization temperature of 132°C-134°C/ 269.6°F-273.2°F maximum temperature 135°C/ 274°F. Minimum holding time: 3 min. Drying time: minimum 10 min. ***STAGE 8:*** In case of more than 149°C (300.2°F), the kit case may get deformed, so be careful. ***STAGE 9:*** Make sure the holder will not be placed touching the inside wall of autoclave during sterilization to avoid deforming of the case. ***STAGE 10:*** Manufacturer is not responsible for any damage to the product from sterilization or improper handling other than the high pressure steam sterilization method suggested by. ***STAGE 11:*** Storage — Store the sterilized holder in a dry, clean and dust free environment at modest temperatures of 5°C-40°C / 41°F-104°F.

Number of Uses: VERSAH® recommends replacing surgical burs after 12-20 osteotomies. The G-Stop® Vertical Gauge, C-Guide® Sleeve, ZGO™ Densah® Burs, ZGO™ Tapered Pilot Drills, and the ZGO™ C-Guide® Sleeves are single use only.

Guided Assembly and Disassembly Instructions: For more information please visit versah.com.

Caution: Federal law restricts the sale of this device to or on the order of a licensed dentist. Treatment planning and clinical use of the Densah® burs and accessories are the responsibility of each individual clinician's judgement. Clinician judgement and experience should be applied in conjunction with this suggestive use protocol. Versah® strongly recommends completion of qualified postgraduate dental implant training and ADHERENCE to this IFU manual. Versah® is not responsible for incidental or consequential damages or liability relating to the use of the Densah® burs and accessories alone or in conjunction with other products other than replacement under warranty. Densah® Burs and accessories are warranted for a period of thirty (30) days from the date of initial invoice. Any serious incident resulting from the use of the device, please report the incident to us, physician and your local health competent authority.

PT-BR Instruções de uso das brocas Densah®, brocas ZGO™ Densah® e do sistema de cirurgia guiada universal Versah®

AR تعليمات استخدام مثقاب Densah® ومثقاب ZGO™ Densah® ونظام الجراحة الموجهة الشامل من Versah®

AZE Densah® Bor, ZGO™ Densah® Bor və Versah® Universal İdarə olunan Cərrahiyyə Sisteminin İstifadə Təlimatları

BG Свредло Densah®, свредло ZGO™ Densah® & Универсална хирургична система с насочване Versah® Инструкции за използване

CH Densah® 钻针、ZGO™ Densah® 钻针与 Versah® 通用导引式外科手术系统使用说明书

HR Upute za uporabu svrdla Densah®, svrdla ZGO™ Densah® i univerzalnog sustava vođene operacije Versah®

CZ Návod k použití univerzálního systému asistovaných chirurgických zákroků s frézkou Densah®, ZGO™ Densah® a Versah®

DA Brugsanvisning til Densah® bor, ZGO™ Densah® bor og Versah® universalguidet kirurgisystem

NL Gebruiksaanwijzing voor Densah®-boren, ZGO™ Densah®-boren en Versah® universeel geleid chirurgiesysteem

ET Densah®-i puuri, ZGO™ Densah®-i puuri ja Versah®-i universaalse juhitava kirurgiasüsteemi kasutusjuhend

FI Densah®-poran, ZGO™ Densah® -poran ja ohjatun Versah® yleiskirurgiajärjestelmän käyttöohjeet

FR Mode d'emploi de la fraise Densah®, de la fraise ZGO™ Densah® et du système de chirurgie assistée universel Versah®

FR-CA Mode d'emploi de la fraise Densah®, ZGO™ Densah® et du système universel de chirurgie guidée Versah®

DE Densah® Bohrer, ZGO™ Densah® Bohrer und Versah® Universelles geführtes Chirurgiesystem – Gebrauchsanweisung

EL Οδηγίες χρήσης για τη Φρέζα Densah®, τη Φρέζα ZGO™ Densah® και το Σύστημα καθοδηγούμενης χειρουργικής γενικής χρήσης Versah®

ID Petunjuk Penggunaan Sistem Pembedahan Terpandu Universal Densah® Bur, ZGO™ Densah® Bur & Versah®

IT Istruzioni per l'uso del Sistema di chirurgia guidata universale fresa Densah®, fresa Densah® ZGO™ e Versah®

Indicazioni per l'uso: 1. Le frese Densah® e le frese Densah® corte sono indicate per l'uso nella preparazione delle osteotomie per il posizionamento di impianti dentali nella mandibola o nella mascella. Quando una fresa Densah® viene fatta ruotare a 800-1500 RPM in direzione inversa, di non taglio, con irrigazione esterna costante, un osso compatto viene autotrapiantato nello spazio trabecolare lungo le pareti e alla base dell'osteotomia. Un tessuto osseo compatto produce una forte tenuta dell'impianto dentale e può facilitare una guarigione più rapida* 2. Il trapano pilota conico Densah® e il trapano pilota conico corto Densah® vengono usati per creare il foro iniziale nell'osso per preparare un'osteotomia per il posizionamento dell'impianto dentale e per monitorare la profondità di foratura. 3. Il perno parallelo è da usare come guida per il parallelismo con le frese Densah®. 4. Il supporto per fresa universale è un supporto per le frese Densah®, le frese Densah® corte, il trapano pilota conico Densah®, il trapano pilota conico corto Densah®, l'estensore per trapano Versah® e i perni paralleli. 5. La chiave G-Stop® e il misuratore verticale G-Stop® offrono un controllo verticale per la foratura dell'osteotomia. La chiave G-Stop® e il misuratore verticale G-Stop® possono essere utilizzati con le guide stampate (manicotti C-Guide®) per il controllo dell'angolazione del foro. 6. Il manicotto C-Guide® viene posizionato in una guida chirurgica dal laboratorio dentistico in maniera adeguata per l'anatomia di ciascun paziente. 7. Il supporto G-Stop® per fresa universale è un supporto per le frese Densah®, le frese Densah® corte, l'estensore per trapano Versah®, i perni paralleli, il trapano pilota conico, il trapano pilota conico corto, i misuratori verticali G-Stop® e le chiavi G-Stop®. 8. Le frese Densah® ZGO™ sono indicate per la preparazione di osteotomie per il posizionamento di impianti nella mascella (compresi gli impianti a zigomo e pterigoide). 9. Le punte pilota coniche ZGO™ sono utilizzate per creare il foro iniziale nell'osso per preparare un'osteotomia per il posizionamento dell'impianto zigomatico e per monitorare la profondità di perforazione. 10. Il supporto per fresa universale Densah® ZGO™ è solo un supporto per le frese Densah® ZGO™, le punte pilota coniche ZGO™ e le chiavi guidate ZGO™. 11. Le chiavi guidate ZGO™ forniscono il controllo della perforazione dell'osteotomia. La chiave ZGO™ può essere utilizzata con guide stampate con manicotti C-Guide® per controllare l'angolazione dell'osteotomia. 12. Il manicotto C-Guide® ZGO™ viene posizionato in una guida chirurgica ZGO™ dal laboratorio dentistico in maniera adeguata per l'anatomia di ciascun paziente. 13. L'estensore per trapano Versah® viene usato per aumentare la lunghezza di un trapano di tipo a gancio, fornendo uno spazio sufficiente per la testa del manipolo dentale dalle strutture anatomiche circostanti.

Controindicazioni: 1. L'osseodensificazione non funziona nell'osso corticale. Nell'osso denso/tipo I; utilizzare le frese Densah® in modalità di taglio (CW) e in senso inverso (CCW) per il reinnesto. (Protocollo dopo il taglio Densifica-preserva). 2. La chirurgia guidata tradizionale può presentare un rischio più elevato di fallimento dell'impianto a causa della sua limitazione nel consentire la necessaria tecnica di rimbalzo e un'irrigazione adeguata. 3. Evitare la densificazione dello xenoinnesto. 4. L'osseodensificazione non funziona nell'osso corticale. Nell'osso denso/tipo I; utilizzare le frese Densah® ZGO™ in modalità di taglio (CW) e in senso inverso (CCW) per il reinnesto. (Protocollo dopo il taglio Densifica-preserva). 5. La chirurgia guidata tradizionale può presentare un rischio più elevato di fallimento dell'impianto a causa della sua limitazione nel consentire la necessaria tecnica di rimbalzo e un'irrigazione adeguata. Utilizzare la ZGO™ C-Guide® e le chiavi guidate per la chirurgia zigomatica guidata. 6. Non applicare la pressione laterale durante la perforazione con la punta pilota conica ZGO™.

Istruzioni per l'uso e la procedura: Per la procedura dettagliata, fare riferimento al Manuale di istruzioni per l'uso pubblicato da Versah, LLC.

Istruzioni per la manutenzione delle frese anteriormente al primo utilizzo chirurgico per le frese: FASE 1: pulizia leggera e risciacquo — Le frese devono essere devono essere spazzolate e ispezionate visivamente per verificarne la pulizia, poi immerse in un detergente, risciacquate e asciugate. FASE 2: preparazione — Immergere le frese in una soluzione di latte per ferri chirurgici o alcol isopropilico al 70% per circa 30 secondi, rimuoverle e farle asciugare. Non sciacquare né pulire di nuovo le frese. FASE 3: sterilizzazione — Le frese devono essere sterilizzate in autoclave a 132 °C (269,6 °F) per una durata di 4 minuti in un normale involucro di sterilizzazione approvato. Tempo di asciugatura di 30 minuti. FASE 4: durante l'uso — Le frese devono essere tenute a bagno in una soluzione di acqua sterile fino alla fase di pulizia.

Istruzioni per la pulizia e la conservazione delle frese dopo l'uso per le frese: FASE 1: Pulizia — Le frese devono essere spazzolate e risciacquate con un detergente per rimuovere residui di sangue o tessuto. Ispezione visiva completa per la pulizia. FASE 2: pulizia agli ultrasuoni — Le frese devono essere pulite in un bagno a ultrasuoni utilizzando un apposito detergente enzimatico (soluzione al 10%) seguendo le istruzioni del produttore del detergente (durante la pulizia a ultrasuoni, occorre evitare di toccare le frese). FASE 3: risciacquo — Sciacquare le frese con acqua corrente per rimuovere ogni traccia di detergente, quindi immergerle completamente in una soluzione di latte per ferri chirurgici o alcol isopropilico al 70% per circa 30 secondi, rimuoverle e farle asciugare. Non sciacquare né pulire di nuovo le frese. FASE 4: sterilizzazione — Le frese devono essere sterilizzate in autoclave a 132 °C (269,6 °F) per una durata di 4 minuti in un normale involucro di sterilizzazione approvato. Tempo di asciugatura di 30 minuti. FASE 5: durante l'uso — Le frese devono essere tenute a bagno in una soluzione di acqua sterile fino alla fase di pulizia. FASE 6: Conservazione/utilizzo — A questo punto, le frese sono pronte per la conservazione a lungo termine; le frese possono essere utilizzate immediatamente al momento dell'apertura dopo la conservazione a lungo termine.

Istruzioni per la pulizia dell'estensore per trapano Versah®: 1. Metodo di sterilizzazione prevuoto: sterilizzare a vapore gli strumenti a 132 °C (270 °F) a 180-220 kPa per 4 minuti. Asciugare nella camera per almeno 20 minuti. Utilizzare solo un involucro o una busta approvati per la sterilizzazione a vapore. 2. Metodo di sterilizzazione prevuoto: avvolgere il dispositivo in un involucro e sterilizzare a vapore a 135 °C (275 °F) per 3 minuti. Asciugare nella camera per 20 minuti. Utilizzare un involucro o una busta approvati per il ciclo di sterilizzazione a vapore indicato.

Istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione delle frese Densah® ZGO™: FASE 1: Pulizia leggera e risciacquo - Le frese devono essere spazzolate e sciacquate con detersivo per piatti Palmolive a 1 cucchiaio per gallone di acqua di rubinetto fredda. Spazzolare il lume dell'articolo usando un pennello da 1/32" che è stato bagnato con la soluzione Palmolive preparata nel loro foro di irrigazione. Sciacquare le parti sotto acqua corrente fredda per facilitare la rimozione del detergente residuo. Ispezione visiva completa per la pulizia. FASE 2: Detergente a ultrasuoni - Le frese devono essere pulite in un bagno a ultrasuoni utilizzando un detergente enzimatico appropriato (soluzione al 10%) seguendo le istruzioni del produttore del detergente. (durante la pulizia a ultrasuoni, il contatto tra le frese deve essere evitato) FASE 3: risciacquo — Sciacquare le frese con acqua corrente per rimuovere ogni traccia di detergente, quindi immergerle completamente in una soluzione di latte per ferri chirurgici o alcol isopropilico al 70% per circa 30 secondi, rimuoverle e farle asciugare. Non sciacquare né pulire di nuovo le frese. FASE 4: Sterilizzazione - Le frese devono essere sterilizzate in un'autoclave con prevuoto: temperatura di 132 °C (269,6 °F) durata 4 minuti in una busta di sterilizzazione approvata standard. Tempo di asciugatura di 30 minuti.

Istruzioni per il primo utilizzo chirurgico e la manutenzione di Accessori: perni paralleli, manicotti C-Guide®, misuratori verticali G-Stop®, chiavi G-Stop®, supporto universale per frese, chiavi guidate ZGO™, supporto G-Stop®: FASE 1: pulizia leggera e risciacquo — Gli accessori devono essere sciacquati in acqua di rubinetto fredda. Durante il risciacquo, utilizzare una spazzola per lumen di dimensioni appropriate per spazzolare il lumen del prodotto e utilizzare una spazzola a setole morbide per spazzolare la superficie esterna del prodotto. FASE 2: preparazione - Preparare una soluzione detergente utilizzando Palmolive Dish o simile marca, utilizzando 1 cucchiaio (cucchiaio da tavola) di detergente per 3,8 l (un gallone) di acqua del rubinetto. Spazzolare il lumen del prodotto con una spazzola per lumen di dimensioni appropriate che è stata inumidita con la soluzione Palmolive o di simile marca preparata. Spazzolare la superficie esterna del prodotto con una spazzola a setole morbide che è stata inumidita con la soluzione Palmolive o di simile marca preparata. FASE 3: pulizia agli ultrasuoni - Preparare una soluzione detergente utilizzando Enzol o simile marca in un'unità a ultrasuoni, seguendo la raccomandazione del produttore di 30 cc per 3,8 l (1 oz. per gallone) con acqua di rubinetto calda. Immergere i prodotti nella soluzione Enzol o di simile marca preparata e lasciarli sonicare per 5 minuti. Durante la sonicazione, assicurarsi che non vi sia alcun contatto tra i prodotti. Sciacquare i prodotti in acqua di rubinetto fredda corrente. Lasciare asciugare completamente i prodotti. FASE 4: sterilizzazione — Gli accessori devono essere sterilizzati in autoclave a 132 °C (269,6 °F) per una durata di 4 minuti in un normale involucro di sterilizzazione approvato. Tempo di asciugatura di 30 minuti. * Il misuratore verticale G-Stop® e il manicotto C-Guide® sono esclusivamente monouso. Le frese Densah® ZGO™ e la punta pilota conica ZGO™ sono solo monouso. Il manicotto C-Guide® ZGO™ è monouso.

Istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione del supporto ZGO™: FASE 1: pulire il supporto con un detergente germicida. FASE 2: controllare sempre se il supporto è danneggiato dopo il risciacquo e l'asciugatura. FASE 3: test funzionali, manutenzione - Fare un'ispezione visiva per la pulizia con lenti di ingrandimento. Se necessario, eseguire nuovamente il processo di pulizia fino a quando gli strumenti sono visibilmente puliti. FASE 4: imballaggio - Posizionare il supporto in pacchetti o buste di sterilizzazione. FASE 5: sterilizzazione - Sterilizzare il supporto applicando un processo di pre-vuoto frazionato (secondo ISO 17665) in considerazione dei requisiti del rispettivo paese. FASE 6: parametro per il ciclo di pre-vuoto - 3 fasi di pre-vuoto con almeno 60 mbar. FASE 7: ciclo di sterilizzazione - Riscaldare fino a una temperatura minima di sterilizzazione di 132 °C-134 °C/ 269,6 °F-273,2 °F; temperatura massima 135 °C/274 °F. Tempo minimo di mantenimento: 3 min. Tempo di asciugatura: minimo 10 min. FASE 8: in caso di più di 149 °C (300,2 °F), la custodia del kit potrebbe deformarsi, quindi fare attenzione. FASE 9: assicurarsi che il supporto non venga messo a contatto con la parete interna dell'autoclave durante la sterilizzazione per evitare la deformazione della custodia. FASE 10: il produttore non è responsabile di eventuali danni al prodotto derivanti dalla sterilizzazione o da una manipolazione impropria diversa dal metodo di sterilizzazione a vapore ad alta pressione suggerito. FASE 11: conservazione - Conservare il supporto sterilizzato in un ambiente asciutto, pulito e privo di polvere a temperature modeste di 5 °C-40 °C / 41 °F-104 °F.

NOTA: VERSAH® consiglia di sostituire le frese chirurgiche dopo 12-20 osteotomie. Le frese Densah® ZGO™ e la punta pilota conica ZGO™ sono solo monouso.

Istruzioni per il montaggio e lo smontaggio guidato: Fare riferimento al Manuale di istruzioni per l'uso pubblicato da Versah, LLC.

Attenzione: La legge federale limita la vendita di questo dispositivo a un odontoiatra abilitato all'esercizio della professione o dietro sua prescrizione. *Ogni singolo medico è responsabile della pianificazione del trattamento e dell'uso clinico degli accessori e delle frese Densah®. La preferenza del chirurgo e il giudizio clinico prevalgono sul protocollo di fresatura del sistema implantare suggerito e su qualsiasi protocollo clinico. VERSAH® consiglia vivamente di completare un corso di formazione qualificato post-laurea sugli impianti dentali e l'OSSERVANZA di questo manuale con le istruzioni per l'uso. VERSAH® non è responsabile per danni incidentali o consequenziali in relazione all'uso degli accessori e delle frese Densah® da soli o in combinazione con altri prodotti, salvo la sostituzione in garanzia. Gli accessori e le frese Densah® sono garantiti per un periodo di trenta (30) giorni dalla data della fattura iniziale. Per qualsiasi incidente grave derivante dall'uso del dispositivo, si prega di segnalare l'incidente a noi, al medico e alla propria autorità sanitaria locale competente.

LT „Densah®" grąžtas, ZGO™ „Densah®" grąžtas ir „Versah®" universalios chirurgijos pagal šablonus sistemos apžvalga

Naudojimo indikacijos: 1. „Densah®" grąžtai ir trumpieji „Densah®" grąžtai yra skirti naudoti ruošiant osteotomijas dantų implantų įstatymui apatiniame arba viršutiniame žandikaulyje. When „Densah®" grąžtas sukasi 800-1 500 rpm greičiu atvirkščia ne pjovimo kryptimi su pastoviu išoriniu drėkinimu, išilgai osteotomijos sienelių ir pagrindo susidaro stiprus ir tankus kaulinio audinio sluoksnis. Suspaustas kaulinis audinys suteikia stiprią atramą dantų implantui ir gali pagreitinti gijimo procesą* 2. Smailėjantis „Densah®" bandomasis grąžtas ir trumpasis smailėjantis „Densah®" bandomasis grąžtas yra naudojami pradinei skylei kaule padaryti, kad būtų galima paruošti osteotomiją danties implantui įstatyti ir stebėti gręžimo gylį. 3. Lygiagretusis kaištis yra skirtas naudoti kaip lygiuojantis kreiptuvas su „Densah®" grąžtais. 4. Universalus grąžtų laikiklis yra „Densah®" grąžtams, trumpiesiems „Densah®" grąžtams, smailėjančiam „Densah®" bandomajam grąžtui, trumpajam Densah® smailėjančiam bandomajam grąžtui, „Versah®" grąžto ilgintuvui ir lygiagretiesiems kaiščiams skirtas laikiklis. 5. „G-Stop®" raktas ir „G-Stop®" vertikalusis matuoklis pasirūpina vertikalia kontrole gręžiant osteotomiją. „G-Stop®" raktas ir „G-Stop®" vertikalusis matuoklis gali būti naudojami su spausdintiniais kreiptuvais („C-Guide®" movos) angos kampams kontroliuoti. 6. „C-Guide®" movą odontologo padėjėjas deda į chirurginį kreiptuvą pagal kiekvieno paciento anatomiją. 7. „G-Stop®" laikiklis yra „Densah®" grąžtams, trumpiesiems „Densah®" grąžtams, „Versah®" grąžto ilgintuvui, lygiagretiems kaiščiams, smailėjančiam bandomajam grąžtui, trumpam smailėjančiam bandomajam grąžtui, „G-Stop®" vertikaliems davikliams ir „G-Stop®" raktams skirtas laikiklis. 8. ZGO™ „Densah®" grąžtai yra skirti naudoti ruošiant osteotomijas implantų įstatymui viršutiniame žandikaulyje (įskaitant zigomą ir pterigoidą). 9. ZGO™ smailėjantys bandomieji grąžtai yra naudojami pradinei skylei kaule padaryti, kad būtų galima paruošti osteotomiją zigomatiniam implantui įstatyti ir stebėti gręžimo gylį. 10. Universalus ZGO™ „Densah®" grąžto laikiklis yra tik ZGO™ „Densah®" grąžtų, ZGO™ smailėjančių bandomųjų grąžtų ir ZGO™ kreipiamųjų raktų grąžtas. 11. ZGO™ kreipiamieji raktai užtikrina osteotomijos gręžimo kontrolę. ZGO™ raktas gali būti naudojamas su spausdintiniais kreiptuvais ir „C-Guide®" movomis osteotomijos kampams kontroliuoti. 12. ZGO™ „C-Guide®" movą odontologo padėjėjas deda į ZGO™ chirurginį kreiptuvą pagal kiekvieno paciento anatomiją. 13. „Versah®" grąžto ilgintuvas naudojamas padidinti fiksuojamo (en. latch) tipo grąžto ilgį, suteikiant pakankamą tarpą odontologinio antgalio galvutei iki aplinkinių anatominių struktūrų.

Kontraindikacijos: 1. Oseodensifikacija negalima kortikaliniame kaule. (I tipo / tankus kaulas); naudokite „Densah®" grąžtus pjovimo režimu (CW) ir atbuline eiga (CCW) pakartotinei autotransplantacijai. (Tankinti-išsaugoti po pjovimo protokolo). 2. Įprastinė operacija pagal šablonus gali kelti didesnę implanto gedimo riziką dėl jo apribojimo naudoti reikalingą atšokimo metodą ir pakankamą drėkinimą. 3. Venkite tankinti ksenotransplantatą. 4. Oseodensifikacija negalima kortikaliniame kaule. (I tipo / tankus kaulas); naudokite ZGO™ „Densah®" grąžtus pjovimo režimu (CW) ir atbuline eiga (CCW) pakartotinei autotransplantacijai. (Tankinti-išsaugoti po pjovimo protokolo). 5. Įprastinė operacija pagal šablonus gali kelti didesnę implanto gedimo riziką dėl jo apribojimo naudoti reikalingą atšokimo metodą ir pakankamą drėkinimą. Naudokite ZGO™ „C-Guide®" ir kreipiančiuosius raktus atlikdami operaciją pagal šablonus su zigomatiniu implantu. 6. Kai gręžiate smailėjančiu ZGO™ smailėjančiu bandomuoju grąžtu, netaikykite šoninio spaudimo.

Naudojimo instrukcijos ir procedūra: Išsamios procedūros duomenis žr. „Versah, LLC" išleistame naudojimo instrukcijų vadove.

Nurodymai, kaip prižiūrėti grąžtus prieš pirmą chirurginį jų panaudojimą: 1-AS ETAPAS. Lengvas valymas ir skalavimas. Grąžtus reikia nuvalyti šepetėliu ir apžiūrėti, ar švarūs, tada panardinti į ploviklį, nuskalauti ir išdžiovinti. 2-AS ETAPAS. Paruošimas. Panardinkite grąžtus į „Surgical Milk" tirpalą arba 70 % izopropilo alkoholį maždaug 30 sekundžių, išimkite, leiskite išdžiūti. Dar kartą neskalaukite ir nešluostykite grąžtų. 3-IAS ETAPAS. Sterilizavimas. Grąžtai turi būti sterilizuojami autoklave, esant 132 °C (269,6 °F) temperatūrai, 4 minučių trukmę standartinėje patvirtintoje sterilizavimo plėvelėje. Džiuvimo laikas — 30 minučių. 4-AS ETAPAS. Naudojimo metu. Grąžtai turi būti mirkomi sterilaus vandens tirpale iki valymo etapo.

Grąžtų valymo ir laikymo instrukcijos po naudojimo: 1-AS ETAPAS. Valymas. Grąžtai turi būti nuvalyti šepečiu ir nuskalauti plovikliu, kad būtų pašalintas likęs kraujas arba audiniai. Apžiūrėkite, ar švarūs. 2-AS ETAPAS. Ultragarsinis valymas. Grąžtai turi būti valomi ultragarso vonelėje, naudojant tinkamą fermentinį ploviklį (10 % tirpalo), laikantis ploviklio gamintojo nurodymų. (Atliekant ultragarsinį valymą, reikia vengti grąžtų sąlyčio). 3-IAS ETAPAS. Skalavimas. Grąžtai turi būti nuplauti po tekančiu vandeniu, kad visiškai būtų pašalintas ploviklis, o paskui pamerkti į „Surgical Milk" tirpalą arba 70 % izopropilo alkoholį maždaug 30 sekundžių, išimkite, leiskite išdžiūti. Dar kartą neskalaukite ir nešluostykite grąžtų. 4-AS ETAPAS. Sterilizavimas. Grąžtai turi būti sterilizuojami autoklave, esant 132 °C (269,6 °F) temperatūrai, 4 minučių trukmę standartinėje patvirtintoje sterilizavimo plėvelėje. Džiuvimo laikas — 30 minučių. 5-AS ETAPAS. Naudojimo metu. Grąžtai turi būti mirkomi sterilaus vandens tirpale iki valymo etapo. 6-AS ETAPAS. Laikymas / naudojimas. Šiame etape grąžtai yra paruošti ilgalaikiam laikymui; grąžtus galima naudoti iškart atidarius po ilgalaikio sandėliavimo.

„Versah®" gręžtuvo ilgintuvo valymo instrukcijos: 1. Sterilizavimo prieš vakuumą būdas: instrumentus sterilizuokite garais 132 °C (270 °F) temperatūroje esant 180–220 kPa, 4 minutes. Džiovinkite kameroje bent 20 minučių. Sterilizavimui garais galima naudoti tik patvirtintą vyniojamąją pakuotę arba maišelį. 2. Sterilizavimo prieš vakuumą būdas: suvyniota, sterilizuokite garais 135 °C (275 °F) temperatūroje, 3 min. Džiovinkite kameroje 20 minučių. Naudokite plėvelę arba maišelį, patvirtintą nurodytam sterilizavimo garais ciklui.

ZGO™ „Densah®" grąžtų valymui ir sterilizacijai skirtos instrukcijos: 1-AS ETAPAS. Šviesos vglymas ir skalavimas. Grąžtai turi būti nuvalyti šepečiu ir nuskalauti „Palmolive" indų skysčiu esant 1 galonui šalto vandentiekio vandens. Išvalykite gaminio spindį, naudodami 1/32 col. spindžių šepetėlį, sudrėkintą paruoštu „Palmolive" tirpalu drėkinimo skylėje. Plaukite dalis po šaltu tekančiu vandeniu, kad būtų lengviau pašalinti likusį ploviklį. Apžiūrėkite, ar švarūs. 2-AS ETAPAS. Ultragarsinis valiklis. Grąžtai turi būti valomi ultragarso vonelėje, naudojant tinkamą fermentinį ploviklį (10 % tirpalo), laikantis ploviklio gamintojo nurodymų. (Atliekant ultragarsinį valymą, reikia vengti grąžtų sąlyčio) 3-IAS ETAPAS. Skalavimas. Grąžtai turi būti nuplauti po tekančiu vandeniu, kad visiškai būtų pašalintas ploviklis, o paskui pamerkti į „Surgical Milk" tirpalą arba 70 % izopropilo alkoholį maždaug 30 sekundžių, išimkite, leiskite išdžiūti. Dar kartą neskalaukite ir nešluostykite grąžtų. 4-AS ETAPAS. Sterilizavimas. Grąžtai turi būti sterilizuojami prevakuumo autoklave, esant 132 °C (269,6 °F) temperatūrai, 4 minučių trukmę standartinėje patvirtintoje sterilizavimo kišenėje. Džiuvimo laikas — 30 minučių.

Nurodymai, kaip pirmą kartą naudoti chirurginius instrumentus ir kaip prižiūrėti priedus: lygiagretūs kaiščiai, „C-Guide®" movos, „G-Stop®" vertikalūs matuokliai, „G-Stop®" raktai, universalus grąžto laikiklis, ZGO™ kreipiamieji raktai, „G-Stop®" laikiklis: 1-AS ETAPAS. Lengvas valymas ir skalavimas. Pagalbiniai reikmenys turi būti praplaunami po šaltu tekančiu vandeniu iš čiaupo. Skalaujant naudokite tinkamo dydžio spindžių šepetėlį gaminio spindžiui praplauti ir švelnių šerelių šepetėlį gaminio išoriniam paviršiui valyti. 2-AS ETAPAS. Paruošimas. Paruoškite ploviklio tirpalą, naudodami „Palmolive" indų ploviklį arba panašaus prekės ženklo gaminį, 1 šaukštas galonui vandentiekio vandens. Išvalykite gaminio spindį, naudodami tinkamo dydžio spindžių šepetėlį, sudrėkintą paruoštu „Palmolive" arba panašaus prekės ženklo tirpalu. Nuvalykite gaminio išorinį paviršių, naudodami švelnių šerelių šepetėlį, sudrėkintą paruoštu „Palmolive" arba panašaus prekės ženklo tirpalu. 3-IAS ETAPAS. Ultragarsinis valymas. Paruoškite ploviklio tirpalą, naudodami „Enzol" arba panašaus prekės ženklo gaminį ultragarsiniame įrenginyje, laikydamiesi gamintojo rekomendacijų 1 unc. galonui ir naudodami šiltą vandentiekio vandenį. Įmerkite gaminius į paruoštą „Enzol" arba panašaus prekės ženklo tirpalą ir palikite juos 5 minutes. Apdorojant ultragarsu, užtikrinkite, kad gaminiai nesiliestų. Praskalaukite gaminius po tekančiu šaltu vandentiekio vandeniu. Leiskite gaminiams visiškai išdžiūti. 4-AS ETAPAS. Sterilizavimas. Pagalbiniai reikmenys turi būti sterilizuojami autoklave, esant 132 °C (269,6 °F) temperatūrai, 4 minučių trukmę standartinėje patvirtintoje sterilizavimo plėvelėje. Džiuvimo laikas — 30 minučių. * „G-Stop®" vertikalusis matuoklis ir „C-Guide®" mova yra tik vienkartinio naudojimo. ZGO™ „Densah®" grąžtai ir ZGO™ smailėjantis bandomasis grąžtas yra vienkartiniai. ZGO™ „C-Guide®" mova skirta vienkartiniam naudojimui.

ZGO™ laikiklio valymui ir sterilizacijai skirtos instrukcijos: 1-AS ETAPAS. Nuvalykite laikiklį baktericidiniu valikliu. 2-AS ETAPAS. Po skalavimo ir džiovinimo visada patikrinkite, ar laikiklis neapgadintas. 3-AS ETAPAS. Veikimo tikrinimas, techninė priežiūra. Apžiūrėkite, ar švarūs naudodami padidinamuosius stiklus. Jei reikia, dar kartą atlikite valymo procesą, kol instrumentai atrodys švarūs. 4-AS ETAPAS. Pakavimas. Įdėkite laikiklį į sterilizavimo pakuotes arba maišelį. 5-AS ETAPAS. Sterilizavimas. Sterilizuokite laikiklį frakcionuotame pirminio vakuumo procese (pagal ISO 17665), atsižvelgdami į atitinkamų šalių reikalavimus. 6-AS ETAPAS. Pirminio vakuumo ciklo parametrai. 3 pirminio vakuumo fazės, esant mažiausiai 60 mbar. 7-AS ETAPAS. Sterilizavimo ciklas. Kaitinimas iki minimalios sterilizavimo temperatūros 132-134 °C / 269,6 °F-273,2 °F; maksimali temperatūra 135 °C / 274 °F. Trumpiausia laikymo trukmė: 3 min. Džiovinimo laikas: mažiausiai 10 min. 8-AS ETAPAS. Jei temperatūra didesnė nei 149 °C (300,2 °F), rinkinio dėklas gali deformuotis, todėl būkite atsargūs. 9-AS ETAPAS. Įsitikinkite, kad sterilizavimo metu laikiklis neliestų autoklavo vidinės sienelės, kad išvengtumėte korpuso deformacijos. 10-AS ETAPAS. Gamintojas neatsako už žalą gaminiui dėl sterilizavimo ar netinkamo naudojimo, išskyrus rekomenduojamą aukšto slėgio sterilizavimo garais metodą. 11-AS ETAPAS. Laikymas. Sterilizuotą laikiklį laikykite sausoje, švarioje ir nedulkėtoje aplinkoje, 5-40 °C / 41-104 °F temperatūroje.

PASTABA: „VERSAH®" rekomenduoja pakeisti chirurginius grąžtus po 12-20 osteotomijų. ZGO™ „Densah®" grąžtai ir ZGO™ smailėjantis bandomasis grąžtas yra vienkartiniai.

Pagalbinės surinkimo ir išmontavimo instrukcijos: Žr. „Versah, LLC" išleistą naudojimo instrukcijų vadovą.

Atsargiai: Federaliniai įstatymai riboja šio prietaiso pardavimą licencijuotam odontologui arba tik jo užsakymu. Gydymo planavimas ir „Densah®" grąžtų ir pagalbinių reikmenų klinikinis naudojimas yra kiekvieno gydytojo atsakomybė. Chirurgo pasirinkimas ir klinikinis sprendimas panaikina implantų sistemos gręžimo protokolo ir bet kurio klinikinio protokolo rekomendacijas. „VERSAH®" primygtinai rekomenduoja baigti kvalifikuotą antrosios pakopos dantų implantavimo mokymą ir LAIKYTIS šios naudojimo instrukcijos. „VERSAH®" neatsako už atsitiktinę ar kaip pasekmė patirtą žalą ir neprisiima atsakomybės, susijusios su „Densah®" grąžtų ir pagalbinių reikmenų naudojimu atskirai arba kartu su kitais gaminiais, išskyrus pakaitinius garantinius gaminius. „Densah®" grąžtams ir pagalbiniams reikmenims suteikiama trisdešimt (30) dienų garantija nuo pradinės sąskaitos faktūros pateikimo dienos. Apie rimtą incidentą, susijusį su prietaiso naudojimu, praneškite mums, gydytojui ir vietos sveikatos priežiūros kompetentingai institucijai.

PL Instrukcja obsługi wiertła Densah®, wiertła ZGO™ Densah® oraz uniwersalnego systemu chirurgii nawigowanej Versah®

Wskazania do stosowania: 1. Wiertła Densah® i krótkie wiertła Densah® są wskazane do stosowania w celu przygotowania osteotomii do umieszczenia implantu w żuchwie lub szczęce. Kiedy wiertło Densah® Bur obraca się z prędkością 800 do 1500 obrotów na minutę w kierunku przeciwnym, nietnącym z jednorodną zewnętrzną irygacją, w przestrzeni trabekularnej wzdłuż ścian i podstawy osteotomii następuje autoprzeszczep kości zbitej. Ściśnięta tkanka kostna powoduje silne przyleganie implantu stomatologicznego i może ułatwić szybsze gojenie* 2. Stożkowe wiertło pilotujące Densah® i krótkie stożkowe wiertło pilotujące Densah® służą do tworzenia początkowego otworu w kości w celu przygotowania osteotomii do umieszczenia implantu i monitorowania głębokości wiercenia. 3. Trzpień równoległy służy jako prowadnik równoległy wiertła Densah®. 4. Uniwersalny uchwyt wiertła jest uchwytem przeznaczonym dla wierteł Densah®, krótkich wierteł Densah®, stożkowych wierteł pilotujących Densah®, krótkich stożkowych wierteł pilotujących Densah®, przedłużki do wiertła Versah® i trzpieni równoległych. 5. Klucz G-Stop® i przymiar pionowy G-Stop® zapewniają kontrolę w pionie na potrzeby wiercenia osteotomii. Klucz G-Stop® i przymiar pionowy G-Stop® mogą być używane z wydrukowanymi prowadnicami (tuleje C-Guide®) do kontroli kąta nachylenia otworu. 6. Tuleję C-Guide® umieszcza się w prowadniku chirurgicznym w pracowni dentystycznej, odpowiednio do anatomii danego pacjenta. 7. Uniwersalny uchwyt G-Stop® jest uchwytem przeznaczonym dla wierteł Densah®, krótkich wierteł Densah®, przedłużki do wiertła Versah®, trzpieni równoległych, stożkowego wiertła pilotującego, krótkiego stożkowego wiertła pilotującego, ograniczników pionowych G-Stop® oraz kluczy G-Stop®. 8. Wiertła ZGO™ Densah® są wskazane do stosowania w celu przygotowania osteotomii do umieszczenia implantu w szczęce (w tym implantu kości jarzmowej i skrzydłowej). 9. Stożkowe wiertła pilotujące ZGO™ służą do tworzenia początkowego otworu w kości w celu przygotowania osteotomii do umieszczenia implantu i monitorowania głębokości wiercenia. 10. Uniwersalny uchwyt wierteł ZGO™ Densah® jest wyłącznie uchwytem wierteł ZGO™ Densah®, stożkowych wierteł pilotowych ZGO™ i kluczy prowadzące ZGO™. 11. Klucze kierowane ZGO™ zapewniają kontrolę wiercenia w osteotomii. Klucz ZGO™ może być używany z drukowanymi prowadnicami z tulejami C-Guide® do kontrolowania osteotomii. 12. Tuleję ZGO™ umieszcza się w prowadniku chirurgicznym w pracowni dentystycznej, odpowiednio do anatomii danego pacjenta. 13. Przedłużka do wiertła Versah® jest używana do zwiększania długości wiertła zatrzaskowego, zapewniając wystarczający odstęp głowicy kątnicy stomatologicznej od otaczających struktur anatomicznych.

Przeciwwskazania: 1. Zagęszczanie tkanki kostnej nie działa w kości korowej. W przypadku (kości typu I / gęstej); należy użyć wierteł Densah® w trybie cięcia (CW) i wyciągania na obrotach wstecznych (CCW), aby ponownie wprowadzić przeszczep autogeniczny. (Protokół zagęszczania-zachowywania po cięciu). 2. Tradycyjna chirurgia nawigowana może stwarzać większe ryzyko uszkodzenia implantu z powodu jego ograniczeń w zakresie możliwości użycia techniki odbijania i odpowiedniej irygacji. 3. Należy unikać zagęszczania heteroprzeszczepu. 4. Zagęszczanie tkanki kostnej nie działa w kości korowej. W przypadku (kości typu I / gęstej); należy użyć wierteł ZGO™ Densah® w trybie cięcia (CW) i wyciągania na obrotach wstecznych (CCW), aby ponownie wprowadzić przeszczep autogeniczny. (Protokół zagęszczania-zachowywania po cięciu). 5. Tradycyjna chirurgia nawigowana może stwarzać większe ryzyko uszkodzenia implantu z powodu jego ograniczeń w zakresie możliwości użycia techniki odbijania i odpowiedniej irygacji. Do chirurgii jarzmowej kierowanej należy stosować tuleję C-Guide® i klucze prowadzące ZGO™. 6. Podczas wiercenia ze stożkowym wiertłem pilotującym ZGO™ nie należy stosować nacisku bocznego.

Instrukcja użytkowania i procedury: Szczegółowa procedura znajduje się w Instrukcji obsługi wydanej przez firmę Versah, LLC.

Instrukcje dotyczące konserwacji wierteł przed pierwszym użyciem chirurgicznym: ETAP 1: delikatne czyszczenie i płukanie – wiertła należy wyszczotkować i skontrolować wzrokowo pod kątem czystości, a następnie zanurzyć w detergencie, przepłukać i wysuszyć. ETAP 2: Przygotowanie – Zanurzyć wiertła w roztworze mleczka chirurgicznego lub 70% alkoholu izopropylowym na około 30 sekund, wyjąć, a następnie pozostawić do osuszenia. Nie płukać ani nie wycierać ponownie wierteł. ETAP 3: sterylizacja – wiertła należy sterylizować w autoklawie w temperaturze 132°C (269,6°F) przez 4 minuty w standardowej zatwierdzonej owijce do sterylizacji. Czas suszenia wynosi 30 minut. ETAP 4: podczas użytkowania – wiertła powinny być zanurzone w jałowej wodzie aż do etapu czyszczenia.

Instrukcje dotyczące czyszczenia i przechowywania wierteł po użyciu: ETAP 1: czyszczenie – wiertła należy szczotkować i płukać detergentem, aby usunąć wszelkie pozostałości krwi i tkanek. Przeprowadzić kontrolę wzrokową pod kątem czystości. ETAP 2: czyszczenie ultradźwiękowe – wiertła należy czyścić w myjce ultradźwiękowej z użyciem odpowiedniego detergentu enzymatycznego (roztwór 10%) zgodnie z instrukcjami producenta detergentu (podczas czyszczenia ultradźwiękowego wiertła nie powinny się stykać). ETAP 3: płukanie – wiertła należy płukać pod bieżącą wodą, aby całkowicie usunąć detergent, a następnie należy zanurzyć wiertła w roztworze mleczka chirurgicznego lub 70% alkoholu izopropylowym na około 30 sekund, wyjąć, a następnie pozostawić do osuszenia. Nie płukać ani nie wycierać ponownie wierteł. ETAP 4: sterylizacja – wiertła należy sterylizować w autoklawie w temperaturze 132°C (269,6°F) przez 4 minuty w standardowej zatwierdzonej owijce do sterylizacji. Czas suszenia wynosi 30 minut. ETAP 5: podczas użytkowania – wiertła powinny być zanurzone w jałowej wodzie aż do etapu czyszczenia. ETAP 6: przechowywanie/użycie – na tym etapie wiertła są gotowe do długotrwałego przechowywania; wiertła mogą być używane natychmiast po otwarciu po długotrwałym przechowywaniu.

Instrukcje czyszczenia przedłużki do wiertła Versah®: 1. Metoda wstępnej sterylizacji próżniowej: sterylizować narzędzia w temperaturze 132°C (270°F) pod ciśnieniem 180–220 kPa przez 4 minuty. Suszyć przez co najmniej 20 minut w komorze. Należy stosować wyłącznie zatwierdzone opakowanie lub torebki do sterylizacji parowej. 2. Metoda wstępnej sterylizacji próżniowej: należy owinąć i poddać sterylizacji parowej w temperaturze 135°C (275°F) przez 3 minuty. Suszyć przez 20 minut w komorze. Należy użyć opakowania lub torebki przeznaczonej do wskazanego cyklu sterylizacji parowej.

Instrukcje dotyczące czyszczenia i sterylizacji wierteł ZGO™ Densah®: ETAP 1: lekkie czyszczenie i płukanie – Wiertła należy wyszczotkować i spłukać płynem do naczyń Palmolive w ilości 1 łyżka na galon zimnej wody z kranu. Wyszczotkować światło wyrobu przy użyciu szczotki o średnicy 1/32 cala, która została zwilżona przygotowanym roztworem płynu do naczyń Palmolive w otworze irygacyjnym. Opłukać części pod zimną, bieżącą wodą, aby ułatwić usunięcie pozostałości detergentu. Przeprowadzić kontrolę wzrokową pod kątem czystości. ETAP 2: myjnia ultradźwiękowa – Wiertła należy czyścić w myjni ultradźwiękowej przy użyciu odpowiedniego detergentu enzymatycznego (roztwór 10%), zgodnie z instrukcjami producenta detergentu. (Podczas czyszczenia ultradźwiękowego należy unikać kontaktu pomiędzy wiertłami) ETAP 3: płukanie – wiertła należy płukać pod bieżącą wodą, aby całkowicie usunąć detergent, a następnie należy zanurzyć wiertła w roztworze mleczka chirurgicznego lub 70% alkoholu izopropylowym na około 30 sekund, wyjąć, a następnie pozostawić do osuszenia. Nie płukać ani nie wycierać ponownie wierteł. ETAP 4: sterylizacja – Wiertła powinny być sterylizowane w autoklawie z próżnią wstępną: Temperatura 132°C (269,6°F) przez 4 minuty w standardowej zatwierdzonej torebce do sterylizacji. Suszyć przez 30 minut.

Instrukcje dotyczące pierwszego użycia chirurgicznego i konserwacji Akcesoria: kołki równoległe, tuleje C-Guide®, przymiary pionowe G-Stop®, klucze G-Stop®, uniwersalny uchwyt na wiertła, klucze prowadzące ZGO™, uchwyt G-Stop®: ETAP 1: delikatne czyszczenie i płukanie – akcesoria powinny być płukane pod zimną bieżącą wodą z kranu. Podczas płukania użyć szczotki do kanałów o odpowiednim rozmiarze do wyszczotkowania kanału wyrobu i użyć szczotki o miękkim włosiu do wyszczotkowania powierzchni zewnętrznej wyrobu. ETAP 2: przygotowanie – przygotować roztwór detergentu z użyciem detergentu Palmolive Dish lub porównywalnego produktu, zachowując proporcje: 1 łyżka stołowa detergentu na galon wody z kranu. Wyszczotkować kanał wyrobu przy użyciu szczotki do kanałów o odpowiednim rozmiarze, która została zwilżona przygotowanym roztworem detergentu Palmolive lub porównywalnego produktu. Wyszczotkować powierzchnię zewnętrzną wyrobu przy użyciu szczotki o miękkim włosiu, która została zwilżona przygotowanym roztworem detergentu Palmolive lub porównywalnego produktu. ETAP 3: czyszczenie ultradźwiękowe – przygotować roztwór detergentu z użyciem detergentu Enzol lub porównywalnego produktu i poddawać sonikacji przez 5 minut. Upewnić się, że wyroby nie stykają się podczas sonikacji. Przepłukać wyroby pod bieżącą zimną wodą z kranu. Pozostawić artykuły do całkowitego wyschnięcia. ETAP 4: sterylizacja – akcesoria należy sterylizować w autoklawie w temperaturze 132°C (269,6°F) przez 4 minuty w standardowej zatwierdzonej owijce do sterylizacji. Czas suszenia wynosi 30 minut. * Przymiar pionowy G-Stop® i tuleja C-Guide® są wyłącznie jednorazowego użytku. Wiertła ZGO™ Densah® i stożkowe wiertło pilotujące ZGO™ są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Tuleja ZGO™ C-Guide® jest jednorazowego użytku.

Instrukcje dotyczące czyszczenia i sterylizacji uchwytu ZGO™: ETAP 1: Wyczyścić uchwyt środkiem bakteriobójczym. ETAP 2: Po płukaniu i wysuszeniu należy zawsze sprawdzić, czy uchwyt nie jest uszkodzony. ETAP 3: testowanie funkcjonalne, konserwacja – Przeprowadzić wizualną kontrolę czystości za pomocą okularów powiększających. W razie potrzeby ponownie przeprowadzić proces czyszczenia, aż narzędzia zostaną wyraźnie wyczyszczone. ETAP 4: pakowanie – umieścić uchwyt w opakowaniach lub woreczku do sterylizacji. ETAP 5: sterylizacja – Sterylizować uchwyt stosując proces frakcjonowanej próżni wstępnej (zgodnie z normą ISO 17665), biorąc pod uwagę odpowiednie wymagania kraju. ETAP 6: parametr cyklu próżni wstępnej – 3 fazy wstępnego podciśnienia o wartości co najmniej 60 mbar. ETAP 7: cykl sterylizacji – Nagrzewać do minimalnej temperatury sterylizacji 132°C-134°C/ 269,6°F-273,2°F; maksymalna temperatura 135°C/ 274°F. Minimalny czas sterylizacji: 3 min. Minimalny czas suszenia: 10 min. ETAP 8: W przypadku temperatury powyżej 149°C (300,2°F), obudowa zestawu może ulec deformacji, więc należy zachować ostrożność. ETAP 9: Aby uniknąć deformacji obudowy, podczas sterylizacji należy upewnić się, że uchwyt nie będzie dotykał wewnętrznej ściany autoklawu. ETAP 10: Producent nie ponosi odpowiedzialności za jakiekolwiek uszkodzenia produktu spowodowane sterylizacją lub nieprawidłową obsługą inną niż zalecana metoda sterylizacji parowej pod wysokim ciśnieniem. ETAP 11: Przechowywanie – Sterylizowany uchwyt należy przechowywać w suchym, czystym i wolnym od pyłu środowisku w umiarkowanych temperaturach od 5°C do 40°C /41°F-104°F.

UWAGA: Firma VERSAH® zaleca wymianę wierteł chirurgicznych co 12–20 osteotomii. Wiertła ZGO™ Densah® i stożkowe wiertło pilotujące ZGO™ są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku.

Instrukcje dotyczące montażu i demontażu: Należy zapoznać się z Instrukcją obsługi wydaną przez firmę Versah, LLC.

Przestroga: Prawo federalne dopuszcza sprzedaż tego urządzenia wyłącznie stomatologom lub na ich zamówienie. Za planowanie leczenia i kliniczne zastosowanie wierteł Densah® i akcesoriów odpowiada klinicysta. Preferencje chirurga i ocena kliniczna mają pierwszeństwo przed protokołem wiercenia przy stosowaniu systemu implantów i jakimkolwiek protokołem klinicznym. Firma VERSAH® stanowczo zaleca ukończenie specjalistycznego szkolenia podyplomowego w zakresie implantów stomatologicznych i PRZESTRZEGANIE zaleceń podanych w niniejszej instrukcji obsługi. Firma VERSAH® nie ponosi odpowiedzialności za przypadkowe lub wynikowe szkody ani odpowiedzialności związanej z używaniem samych wierteł Densah® i akcesoriów lub w połączeniu z produktami innymi niż wymienione w ramach gwarancji. Wiertła Densah® i akcesoria są objęte gwarancją przez okres trzydziestu (30) dni od daty pierwszej faktury. Wszelkie poważne incydenty wynikające z użycia urządzenia należy zgłaszać do nas, lekarza i lokalnego właściwego organu służby zdrowia.

SK Návod na použitie vŕtačky Densah®, vŕtačky 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 vŕtačka 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. Kužeľový pilotný vrták® a krátky kužeľový 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 vŕtačiek Densah®. 4. Univerzálny držiak vŕtačky je držiak určený pre vŕtačky Densah®, krátke vŕtačky Densah®, kužeľové pilotné vrtáky Densah®, krátke kužeľové 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 tlačenými 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 vŕtačiek Densah®, krátkych vŕtačiek Densah®, predlžovača vŕtačky Versah®, paralelných kolíkov, kužeľových pilotných vrtákov, krátkych kužeľových 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. Kužeľové 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 vŕtačky ZGO™ Densah® je určený iba pre vŕtačky ZGO™ Densah®, kužeľové pilotné vrtáky ZGO™ a riadené kľúče ZGO™. 11. Riadené kľúče ZGO™ zabezpečujú kontrolu nad vŕtaním osteotómie. Kľúč ZGO™ možno použiť s tlačenými 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 vŕtačky Versah® sa používa na zväčšenie dĺžky vŕtaka 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 vŕtačky 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. Vyhnite sa zhutňovaniu xenogénneho štepu. 4. Oseodenzifikácia nefunguje v kortikálnej kosti. V (type I/hustej kosti); použite vŕtačky 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 kužeľovým 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 vŕtačiek pred ich prvým chirurgickým použitím: FÁZA 1: Ľahké čistenie a oplachovanie – vŕtačky sa musia očistiť kefou a vizuálne skontrolovať z hľadiska čistoty, potom namočiť do čistiaceho prostriedku, opláchnuť a osušiť. FÁZA 2: Príprava – namočte vŕtačky do roztoku Surgical Milk alebo 70 % izopropylalkoholu na približne 30 sekúnd, vyberte a nechajte odtiecť dosucha. Vŕtačky znovu neumývajte ani neutierajte. FÁZA 3: Sterilizácia – vŕtačky 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 – vŕtačky sa musia namočiť do sterilného vodného roztoku až do fázy čistenia.

Pokyny na čistenie a skladovanie vŕtačiek 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 vŕtačiek). 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, odkvapkať a nechať uschnúť. Vŕtačky znovu neumývajte ani neutierajte. FÁZA 4: Sterilizácia – Vŕtačky 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– vŕtačky sa musia namočiť do sterilného vodného roztoku až do fázy čistenia. FÁZA 6: Skladovanie/použitie – V tejto fáze sú vŕtačky pripravené na dlhodobé uskladnenie; vŕtačky sa môžu použiť ihneď po otvorení po dlhodobom skladovaní.

Pokyny na čistenie predlžovača vŕtaka 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 vŕtačiek ZGO™ Densah®: FÁZA 1: Ľahké 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 vŕtačkami). 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, odkvapkať a nechať uschnúť. 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 vŕtačky, riadené kľúče ZGO™, držiak G-Stop®: FÁZA 1: Ľahké 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 kužeľový 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 prevákuového 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 vŕtačky vymeniť po 12 – 20 osteotómiách. Vŕtačky ZGO™ Densah® a kužeľový 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 vŕtačiek 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 nenese zodpovednosť za používanie vŕtačiek 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.