

MS Arahan Penggunaan Sistem Pembedahan Berpandu Universal Bur Densah®, Bur Densah® ZGO™ & Versah®

Petunjuk Penggunaan: 1. Bur Densah® dan Bur Densah® Pendek ditunjukkan untuk penyediaan osteotomi bagi peletakan implan pergigian endoseus di dalam maksila atau mandibel. Apabila Bur Densah® diputar pada 1000 RPM dalam arah yang tidak memotong terbalik dengan pengairan luaran yang mantap, tulang autogenus dicantumkan secara automatik ke dalam ruang trabekular di sepanjang dinding dan pangkal osteotomi. (Data pada fail) 2. Gerudi Pandu Densah® Tirus dan Gerudi Pandu Densah® Tirus Pendek digunakan untuk menyediakan osteotomi awal di dalam tulang untuk peletakan implan pergigian endoseus. 3. Pin Selari adalah untuk digunakan sebagai panduan penyelarian dengan Bur Densah®. 4. Pemegang Bur Universal ialah pemegang untuk Bur Densah®, Bur Densah® Pendek, Gerudi Pandu Densah® Tirus, Gerudi Pandu Densah® Tirus Pendek, Pemanjang Gerudi Versah® dan Pin Selari. 5. Kunci G-Stop® dan Tolok Menegak G-Stop® memberikan kawalan menegak untuk menggerudi osteotomi. Kunci G-Stop® dan Tolok Menegak G-Stop® boleh digunakan dengan panduan bercetak (Sarung C-Guide® untuk mengawal penyudutan lubang). 6. Sarung C-Guide® diletakkan ke dalam panduan pembedahan oleh makmal pergigian mengikut kesesuaian setiap anatomi pesakit. 7. Pemegang G-Stop® ialah pemegang yang memegang Bur Densah®, Bur Densah® Pendek, Pemanjang Gerudi Versah®, Pin Selari, Gerudi Pandu Tirus, Gerudi Pandu Tirus Pendek, Tolok Menegak G-Stop® dan Kunci G-Stop®. 8. Bur Densah® ZGO™ ditunjukkan untuk kegunaan penyediaan osteotomi bagi peletakan implan di dalam maksila (termasuk implan zigoma dan pterigoid).9. Gerudi Pandu Tirus ZGO™ digunakan untuk membuat lubang awal di dalam tulang untuk penyediaan osteotomi bagi peletakan implan zigomatik dan memantau kedalaman penggerudian. 10. Pemegang Bur Densah® ZGO™ Universal adalah hanya pemegang untuk Bur Densah® ZGO™, Gerudi Pandu Tirus ZGO™ dan Kunci Berpandu ZGO™. 11. Kunci Berpandu ZGO™ memberikan kawalan penggerudian osteotomi. Kunci ZGO™ boleh digunakan dengan panduan bercetak dan Sarung C-Guide® untuk mengawal penyudutan osteotomi. 12. Sarung C-Guide® ZGO™ diletakkan ke dalam panduan pembedahan ZGO™ oleh makmal pergigian sewajarnya untuk setiap anatomi pesakit dan rancangan rawatan. 13. Pemanjang Gerudi Versah® digunakan untuk menambahkan panjang gerudi jenis selak, memberikan ruang yang mencukupi untuk kepala hanpis pergigian dari struktur anatomi di sekitarnya.

Kontrapenunjukan: 1. Oseopenumpatan tidak berkesan di dalam tulang korteks. Di dalam (Tulang Jenis I/Tumpat); gunakan Bur Densah®/ZGO™ Bur Densah® dalam Mod Pemotongan (CW) dan songsang keluar (CCW) untuk autograf semula. (Tumpat-Pelihara selepas Protokol Potong). 2. Pembedahan berpandu tradisional boleh menyebabkan risiko kegagalan implan yang lebih tinggi disebabkan oleh pembatasannya untuk membolehkan teknik pemantulan yang diperlukan dan pengairan yang mencukupi. 3. Elakkan Xenograf Penumpatan. 4. Jangan berikan tekanan lateral semasa menggerudi menggunakan Gerudi Pandu Tirus dan Gerudi Pandu Tirus ZGO™.

Arahan untuk Penggunaan dan Prosedur: Untuk mendapatkan maklumat lanjut, sila lawati versah.com.

Populasi Pesakit: Individu yang menerima implan pergigian layak untuk rawatan dengan osteotomi seperti yang ditetapkan oleh klinisian.

Arahan Pemasangan dan Nyahpasang Berpandu: Untuk mendapatkan maklumat lanjut, sila lawati versah.com.

Penggunaan # Alat	Sebelum Penggunaan (Penyelenggaraan/Penyediaan/Pensterilan)	Pencucian Selepas Penggunaan	Selepas Pencucian/Pensterilan Gunakan Penyimpanan
Bur Densah® Gerudi Pandu Pin Selari Kunci G-Stop® Pemegang Bur Densah® Universal Pemegang Bur Densah® X Pemegang G-Stop® Pemegang ZGO™ Penyambung Gerudi VERSAH® mengesyorkan penggantian bur pembedahan selepas 20 osteotomi	PERINGKAT 1: Pencucian Ringan dan Pembilasan — Produk perlu diberus dan diperiksa secara visual untuk kebersihan, kemudian dicelup di dalam bahan cuci berenzim mengikut arahan pengilang bahan cuci, dibilas dan dikeringkan. PERINGKAT 2: Persediaan (Bur Densah® Sahaja) — Celup bur di dalam larutan Surgical Milk atau Isopropil Alkohol 70% selama kira-kira 30 saat, keluarkannya, ditoskan sehingga kering. Jangan bilas atau lap bur lagi. PERINGKAT 3: Pensterilan — Produk hendaklah disterilkan di dalam autoklaf pravakum pada suhu 132°C (269.6°F) selama 4 minit di dalam balutan pensterilan standard yang diluluskan. Masa pengeringan 30 minit. PERINGKAT 4: Semasa Penggunaan — Bur Densah® hendaklah direndamkan di dalam larutan air steril sehingga peringkat pencucian	PERINGKAT 1: Produk perlu diberus dan dibilas untuk menanggalkan sebarang darah atau tisu yang tertinggal. Lengkapkan pemeriksaan visual untuk memastikan kebersihan. PERINGKAT 2: Pencucian Ultrasonik — Produk perlu dicuci di dalam rendaman ultrasonik menggunakan bahan cuci berenzim yang sesuai mengikut arahan pengilang bahan cuci (Sewaktu pencucian ultrasonik, sentuhan di antara produk perlu dielakkan). PERINGKAT 3: Pembilasan — Produk perlu dibilas dengan air yang mengalir untuk menanggalkan sepenuhnya bahan cuci dan kemudian, celup bur Densah® di dalam larutan Surgical Milk atau 70% Isopropil Alkohol selama 30 saat, keluarkan, toskan sehingga kering. Jangan bilas atau lap bur lagi. PERINGKAT 4: Pensterilan — Produk hendaklah disterilkan di dalam autoklaf pravakum pada suhu 132° (269.6°) selama 4 minit di dalam balutan pensterilan standard yang diluluskan. Masa pengeringan 30 minit. PERINGKAT 5: Sewaktu Penggunaan— Produk perlu direndam di dalam larutan air steril sehingga peringkat pencucian.	Selepas peringkat pencucian dan pensterilan, produk sedia untuk penyimpanan jangka panjang; Produk boleh digunakan serta-merta selepas dibuka daripada bungkusan steril selepas penyimpanan jangka panjang.
Bur Zygoma (ZGO™) Gerudi Pandu Zygoma (ZGO™) Kunci Berpandu ZGO™ Tolok Menegak G-Stop® Sarung C-Guide® “Sekali Penggunaan Sahaja” 	PERINGKAT 1: Pencucian Ringan dan Pembilasan — Produk perlu diberus dan dibilas dengan bahan cuci berenzim mengikut arahan pengilang bahan cuci. Beruskan lumen artikel menggunakan berus lumen bersaiz 1/32" yang telah dibasahkan dengan bahan cuci yang disediakan di dalam lubang pengairan. Bilas bahagian di bawah air sejuk yang mengalir untuk membantu dalam penyingkiran sisa bahan cuci. Lengkapkan pemeriksaan visual untuk memastikan kebersihan. PERINGKAT 2: Pencuci Ultrasonik — Produk perlu dicuci di dalam rendaman ultrasonik menggunakan bahan cuci berenzim yang sesuai mengikut arahan pengilang bahan cuci. (Sewaktu pencucian Ultrasonik, sentuhan di antara produk perlu dielakkan) PERINGKAT 3: Pembilasan — Produk perlu dibilas dengan air yang mengalir untuk menanggalkan bahan cuci sepenuhnya dan kemudian celup bur ZGO™ Densah® di dalam larutan Surgical Milk atau Isopropil Alkohol 70% selama kira-kira 30 saat, keluarkan, toskan sehingga kering. Jangan bilas atau lap bur lagi. PERINGKAT 4: Pensterilan — Produk perlu disteril di dalam autoklaf pravakum: Suhu pada 132°C (269.6°F) selama 4 minit di dalam kantung pensterilan standard yang diluluskan. Masa pengeringan 30 minit.	Tidak Berkenaan	Selepas peringkat pencucian dan pensterilan "awal", produk sedia untuk penyimpanan jangka panjang; Produk boleh digunakan serta-merta selepas dibuka daripada bungkusan steril selepas penyimpanan jangka panjang.

Pelupusan Selamat: Lupuskan produk berdasarkan amalan klinikal yang dibuat untuk pelupusan alat pembedahan boleh guna semula dan sekali penggunaan serta mengikut peraturan setempat bagi kawasan anda.

Langkah Berjaga-jaga: Undang-undang persekutuan mengehadkan penjualan alat ini kepada atau atas pesanan doktor pergigian yang berlesen. Perancangan rawatan dan penggunaan klinikal Bur Densah® dan aksesori ialah tanggungjawab pertimbangan setiap klinisian individu. Pertimbangan dan pengalaman klinisian hendaklah digunakan bersama-sama protokol penggunaan yang disyorkan ini. Versah® amat mengesyorkan penyempurnaan latihan implan pergigian lepasan ijazah yang layak dan PEMATUHAN kepada manual IFU ini. VERSAH® tidak bertanggungjawab ke atas kerosakan sampingan atau turutan ataupun liabiliti berkaitan dengan penggunaan bur Densah® dan aksesori sahaja atau bersama dengan produk lain selain daripada penggantian di bawah waranti. Bur Densah® dan aksesori diberikan waranti dalam tempoh tiga puluh (30) hari dari tarikh invoice awal. Sebarang kejadian serius yang berpunca daripada penggunaan peranti, sila laporkan kejadian itu kepada kami, doktor dan penguasa kompeten kesihatan tempatan anda.