

SR Uputstvo za upotrebu za Densah[®] burgiju, ZGO™ Densah[®] burgiju i Versah[®] univerzalni sistem za za hiruršku operaciju sa navođenjem

Uputstvo za upotrebu: 1. Densah[®] burgije i kratke Densah[®] burgije su namenjene za pripremu osteotomija za postavljanje endosealnih dentalnih implantata u maksilu ili mandibulu. Kada se Densah[®] burgija rotira pri 1.000 o/min u obrnutom smeru bez sečenja uz stalnu spoljašnju irigaciju, autogena kost se autotransplantuje u trabekularni prostor duž zidova i dna osteotomije (Podaci o datoteci) 2. Konusna Densah[®] pilot burgija i kratka konusna Densah[®] pilot burgija se koriste za pripremu inicijalne osteotomije u kosti radi postavljanja endoseoznog dentalnog implantata. 3. Paralelni pin se koristi kao vodič za paralelnost sa Densah[®] burgijama. 4. Univerzalni držač burgije je držač za Densah[®] burgije, kratke Densah[®] burgije, konusne Densah[®] pilot burgije, kratke konusne Densah[®] pilot burgije, Versah[®] produžetak za burgiju i paralelne pinove. 5. G-Stop[®] ključ i G-Stop[®] vertikalni merač obezbeđuju vertikalnu kontrolu prilikom bušenja osteotomije. G-Stop[®] ključ i G-Stop[®] vertikalni merač mogu da se koriste sa štampanim vodičima (C-Guide[®] navlakama za kontrolu ugla otvora). 6. C-Guide[®] navlaku u hirurški vodič postavlja stomatološka laboratorija, u skladu sa anatomijom svakog pacijenta. 7. G-Stop[®] držač je držač za Densah[®] burgije, kratke Densah[®] burgije, Versah[®] produžetak za burgiju, paralelne pinove, konusnu pilot burgiju, kratku konusnu pilot burgiju, G-Stop[®] vertikalne merače i G-Stop[®] ključeve. 8. ZGO™ Densah[®] burgije su indikovane za pripremu osteotomija za postavljanje implantata u maksilu (uključujući zigomatične i pterigoidne implantate). 9. ZGO™ konusne pilot burgije se koriste za izradu početnog otvora u kosti radi pripreme osteotomije za postavljanje zigomatičnih implantata, kao i za kontrolu dubine bušenja. 10. Univerzalni ZGO™ Densah[®] držač burgija je namenjen isključivo za držanje ZGO™ Densah[®] burgija, ZGO™ konusnih pilot burgija i ZGO™ ključeva za vođenu upotrebu. 11. ZGO™ ključevi za vođenu upotrebu obezbeđuju kontrolu bušenja osteotomije. ZGO™ ključ se može koristiti sa štampanim vodičima sa C-Guide[®] navlakama za kontrolu ugla osteotomije. 12. ZGO™ C-Guide[®] navlaku u ZGO™ hirurški vodič postavlja stomatološka laboratorija, u skladu sa anatomijom svakog pacijenta i planom lečenja. 13. Versah[®] produžetak za burgiju se koristi za povećanje dužine burgije sa osiguračem, obezbeđujući dovoljnu udaljenost glave dentalne bušilice od okolnih anatomskih struktura.

Kontraindikacije: 1. Oseodensifikacija ne funkcioniše kod kortikalne kosti. Kod (tip I / gusta kost); koristite Densah[®] burgije / ZGO™ Densah[®] burgiju u režimu sečenja (u smeru kretanja kazaljke na satu) i u obrnutom smeru (suprotno od kretanja kazaljki na satu) za ponovnu autotransplantaciju. (Densifikacija/očuvanje nakon protokola sečenja). 2. Standardna operacija sa navođenjem može predstavljati veći rizik od neuspeha implantacije zbog ograničenja u omogućavanju potrebne tehnike odskakanja i adekvatnog ispiranja. 3. Izbegavajte ksenograft za densifikaciju. 4. Ne primenjujte bočni pritisak prilikom bušenja konusnom pilot burgijom i ZGO™ konusom pilot burgijom.

Uputstvo za upotrebu i procedura: Za više informacija posetite versah.com.

Populacija pacijenata: osobe kojima se ugrađuju dentalni implantati i koji su prema proceni kliničara podobni za lečenje osteotomijom.

Uputstvo za vođeno sklapanje i rasklapanje: za više informacija posetite versah.com.

Sredstva Br. upotreba	Pre upotrebe (Održavanje/priprema/sterilizacija)	Čišćenje nakon upotrebe	Nakon čišćenja/sterilizacije Koristite skladištenje
Densah [®] burgije Pilot burgije Paralelni pinovi G-Stop [®] ključevi Univerzalni Densah [®] držač burgije Densah [®] držač burgije X G-Stop [®] držač ZGO™ držač Produžetak za burgiju Kompanija VERSAH [®] preporučuje zamenu hirurških burgija nakon 20 osteotomija	1. FAZA: Blago čišćenje i ispiranje – proizvod treba očistiti četkom i vizuelno proveriti čistoću, a zatim potopiti u enzimski deterdžent prateći uputstva proizvođača deterdženta, isprati i osušiti. 2. FAZA: Priprema (samo Densah [®] burgije) – burgije potopiti u zaštitni rastvor za hirurške instrumente (Surgical Milk) ili izopropil alkohol od 70% na oko 30 sekundi, izvaditi i ostaviti da se iscede i osuše. Nemojte ponovo ispirati ni brisati burgije. 3. FAZA: Sterilizacija – proizvod treba sterilisati u predvakuumskom autoklavu na temperaturi od 132°C (269,6°F) u trajanju od 4 minuta u standardnom odobrenom omotu za sterilizaciju. Vreme sušenja je 30 minuta. 4. FAZA: Tokom upotrebe – Densah [®] burgije treba potopiti u sterilni vodeni rastvor do faze čišćenja	1. FAZA: Proizvod treba očistiti četkom i isprati da bi se uklonila sva preostala krv ili tkivo. Vizuelno proverite čistoću. 2. FAZA: Ultrazvučno čišćenje – proizvod treba očistiti u ultrazvučnoj kadici pomoću odgovarajućeg enzimskog deterdženta prateći uputstva proizvođača deterdženta (tokom ultrazvučnog čišćenja treba izbegavati međusobni kontakt proizvoda). 3. FAZA: Ispiranje – proizvod treba isprati pod mlazom vode da bi se potpuno uklonio deterdžent, a zatim potopiti Densah [®] burgije u zaštitni rastvor za hirurške instrumente (Surgical Milk) ili izopropil alkohol od 70% na oko 30 sekundi, izvaditi i ostaviti da se iscede i osuše. Nemojte ponovo ispirati ni brisati burgije. 4. FAZA: Sterilizacija – proizvod treba sterilisati u predvakuumskom autoklavu na temperaturi od 132°C (269,6°F) u trajanju od 4 minuta u standardnom odobrenom omotu za sterilizaciju. Vreme sušenja je 30 minuta. 5. FAZA: Tokom upotrebe – proizvod treba potopiti u sterilni vodeni rastvor do faze čišćenja.	Nakon faza čišćenja i sterilizacije, proizvod je spreman za dugoročno skladištenje; Proizvod se može odmah koristiti po otvaranju sterilnog pakovanja nakon dugoročnog skladištenja.
Zygoma (ZGO™) burgije Zygoma (ZGO™) pilot burgije ZGO™ ključevi za vođenu upotrebu G-Stop [®] vertikalni merači C-Guide [®] navlake „Samo za jednokratnu upotrebu“ 	STAGE 1: Blago čišćenje i ispiranje – proizvod treba očistiti četkom i isprati enzimskim deterdžentom u skladu sa uputstvima proizvođača deterdženta. Očistite lumen instrumenta četkom lumena 1/32” koja je nakvašena pripremljenim deterdžentom preko otvora za irigaciju. Isperite delove pod mlazom hladne vode kako biste lakše uklonili preostali deterdžent. Vizuelno proverite čistoću. 2. FAZA: Ultrazvučno čišćenje – proizvod treba očistiti u ultrazvučnoj kadici pomoću odgovarajućeg enzimskog deterdženta prateći uputstva proizvođača deterdženta. (Tokom ultrazvučnog čišćenja treba izbegavati međusobni kontakt proizvoda) 3. FAZA: Ispiranje – proizvod treba isprati pod mlazom vode da bi se potpuno uklonio deterdžent, a zatim potopiti ZGO™ Densah [®] burgije u zaštitni rastvor za hirurške instrumente (Surgical Milk) ili izopropil alkohol od 70% na oko 30 sekundi, izvaditi i ostaviti da se iscede i osuše. Nemojte ponovo ispirati ni brisati burgije. 4. FAZA: Sterilizacija – proizvod treba sterilisati u predvakuumskom autoklavu na temperaturi od 132°C (269,6°F) u trajanju od 4 minuta u standardnom odobrenom omotu za sterilizaciju. Vreme sušenja je 30 minuta.	Nije primenljivo	Nakon „inicijalnih“ faza čišćenja i sterilizacije, proizvod je spreman za dugoročno skladištenje; Proizvod se može odmah koristiti po otvaranju sterilnog pakovanja nakon dugoročnog skladištenja.

Bezbedno odlaganje u otpad: proizvode odložite u skladu sa ustanovljenim kliničkim praksama za odlaganje hirurških sredstava za višekratnu i jednokratnu upotrebu, kao i u skladu sa lokalnim propisima u svojoj oblasti.

Oprez: Savezni zakon ograničava prodaju ovog sredstva samo licenciranim stomatolozima ili na njihov zahtev. Planiranje lečenja i klinička upotreba Densah[®] burgija i dodatnog pribora su odgovornost svakog pojedinačnog kliničara i njihove procene. Procena i iskustvo kliničara treba da se primene zajedno sa ovim predloženim protokolom upotrebe. Kompanija Versah[®] preporučuje završavanje stručne postdiplomske obuke iz oblasti zubnih implantata i PRIDRŽAVANJE ovog priručnik sa uputstvom za upotrebu. Kompanija Versah[®] nije odgovorna za slučajna ili posledična oštećenja ili obaveze u vezi sa upotrebom Densah[®] burgija i dodatnog pribora, bilo samostalno ili u kombinaciji sa drugim proizvodima, osim zamene u okviru garancije. Densah[®] burgije i dodatni pribor imaju garanciju u trajanju od trideset (30) dana od datuma izdavanja inicijalnog računa. Svaki ozbiljan incident nastao kao posledica upotrebe ovog sredstva prijavite nama, lekaru i lokalnoj nadležnoj zdravstvenoj ustanovi.