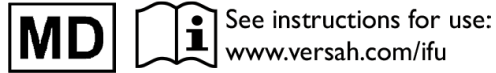




P: 517-796-3932

Toll Free: 844-711-5585

Fax: 844-571-4870



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

Indicaties voor gebruik: 1. Densah®-boren en korte Densah®-boren zijn geïndiceerd voor de preparatie van osteotomieën voor het plaatsen van tandheelkundige implantaten in de onder- of bovenkaak. Wanneer een Densah®-boor met 800-1500 tpm in een omgekeerde, niet snijdende richting wordt gedraaid met stabiele externe irrigatie, wordt een compact bot automatisch getransplanteerd in de trabeculaire ruimte langs de wanden en de basis van de osteotomie. Samengeperst botweefsel biedt een stevige steun voor het tandheelkundig implantaat en kan een snellere genezing bevorderen* 2. De Densah® tapse pilotboor en de korte Densah® tapse pilotboor worden gebruikt om het eerste gat in het bot te boren als preparatie van een osteotomie voor het plaatsen van tandheelkundige implantaten en ter bewaking van de boordiepte. 3. De parallelle pen dient als een parallelle geleider voor de Densah®-boren. 4. De universele boorhouder is een houder voor de Densah®-boren, korte Densah®-boren, Densah® tapse pilootboor, korte Densah® tapse pilotboor en parallelle pennen. 5. De G-Stop®-sleutel en G-Stop® verticale meter bieden verticale controle bij het boren van de osteotomie. De G-Stop®-sleutel en G-Stop® verticale meter kunnen worden gebruikt met gedrukte geleiders (C-Guide® -hulzen om de hoek van het gat te regelen). 6. De C-Guide®-huls wordt door het tandtechnisch laboratorium in een chirurgische geleider geplaatst, afhankelijk van de anatomie van elke patiënt. 7. De G-Stop® -houder is alleen een houder waarin de G-Stop® verticale meters en G-Stop®-sleutels worden bewaard. 8. ZGO™ Densah®-boren zijn geïndiceerd voor de preparatie van osteotomieën voor het plaatsen van implantaten in de bovenkaak (inclusief het zygoma en pterygoïd). 9. De ZGO™ tapse pilotboortjes worden gebruikt om het eerste gat in het bot te boren als preparatie van een osteotomie voor het plaatsen van een zgomatisch implantaat en ter bewaking van de boordiepte. 10. De universele ZGO™ Densah®-boorhouder is alleen een houder voor de ZGO™ Densah®-boren, de ZGO™ tapse pilotboortjes en ZGO™-geleidesleutels. 11. De ZGO™-geleidesleutels zorgen voor boorcontrole bij het boren van de osteotomie. De ZGO™-sleutel kunnen worden gebruikt met gedrukte geleiders (C-Guide®-hulzen) om de hoek van de osteotomie te regelen). 12. De ZGO™ C-Guide®-huls wordt door het tandtechnisch laboratorium in een ZGO™ chirurgische geleider geplaatst, afhankelijk van de anatomie van elke patiënt. 13. De universele ZGO™ Densah®-boorhouder is een houder voor de ZGO™ Densah®-boren, de ZGO™-geleidesleutels en ZGO™ tapse pilotboor.

Contra-indicaties: 1. Osseodensificatie werkt niet in corticaal bot. Bij (type I/dicht bot) moeten de Densah®-boren worden gebruikt in de snijmodus (rechtsom) en omgekeerd eruit (linksom) voor een hernieuwde autotransplantatie. (Protocol Densificatie-behoud na snijden. 2.Traditionele geleide chirurgie kan een hoger risico op implantaatfalen vormen vanwege het beperkt toegestane gebruik van de benodigde stuittechniek en voldoende irrigatie. 3.Vermijd de densificatie van xenograften. 4. Osseodensificatie werkt niet in corticaal bot. Bij (type I/dicht bot) moeten de ZGO™ Densah®-boren worden gebruikt in de snijmodus (rechtsom) en omgekeerd eruit (linksom) voor een hernieuwde autotransplantatie. (Protocol Densificatie-behoud na snijden). 5.Traditionele geleide chirurgie kan een hoger risico op implantaatfalen vormen vanwege het beperkt toegestane gebruik van de benodigde stuittechniek en voldoende irrigatie. Gebruik de ZGO™ C-Guide®- en geleidesleutels voor zygomatisch geleide chirurgie. 6. Oefen geen zijwaartse druk uit bij het boren met de ZGO™ tapse pilotboor.

Instructies voor gebruik en procedure: Raadpleeg voor de gedetailleerde procedure de gebruiksaanwijzing van Versah, LLC.

Instructies voor het onderhoud van de boren voorafgaand aan het eerste chirurgische gebruik: Stap 1: Licht reinigen en spoelen — de boren moeten worden geborsteld en visueel geïnspecteerd op schoonheid, vervolgens ondergedompeld in wasmiddel, gespoeld en gedroogd. Stap 2: Preparatie — dompel de boren onder in een chirurgische melkoplossing of 70% isopropylalcohol gedurende ongeveer 30 seconden, verwijder en laat ze uitlekken en drogen. Spoel of veeg de boren niet opnieuw. Stap 3: Sterilisatie — de boren moeten worden gesteriliseerd in een autoclaaf bij 132 °C (269,6 °F) gedurende 4 minuten in een standaard goedgekeurde sterilisatiewikkel. Droogtijd: 30 minuten. Stap 4:Tijdens het gebruik — de boren moeten worden geweekt in een steriele wateroplossing tot aan de reiningsstap.

Instructies voor reiniging en opslag van boren na gebruik: Stap 1: Reiniging — De boren moeten worden geborsteld en met een reinigingsmiddel worden gespoeld om eventueel achtergebleven bloed of weefsel te verwijderen. Controleer visueel of de boren schoon zijn. Stap 2: Ultrasonere reiniging — De boren moeten worden gereinigd in een ultrasoon bad met behulp van het juiste enzymatische reinigingsmiddel (10%-oplossing) volgens de instructies van de fabrikant van het reinigingsmiddel (Tijdens ultrasonere reiniging moet contact tussen boren worden vermeden). Stap 3: Spoelen — De boor moet met stromend water worden gespoeld om het reinigingsmiddel volledig te verwijderen en vervolgens in een chirurgische melkoplossing of 70% isopropylalcohol gedurende ongeveer 30 seconden, verwijderen, laten uitlekken om te drogen. Spoel of veeg de boren niet opnieuw. Stap 4: Sterilisatie — de boren moeten worden gesteriliseerd in een autoclaaf bij 132 °C (269,6 °F) gedurende 4 minuten in een standaard goedgekeurde sterilisatiewikkel. Droogtijd: 30 minuten. Stap 5:Tijdens het gebruik — de boren moeten worden geweekt in een steriele wateroplossing tot aan de reiningsstap. Stap 6: Bewaren/gebruik — Bij deze stap zijn de boren klaar voor lang bewaren; de boren kunnen onmiddellijk na het lang bewaren en openen worden gebruikt.

Instructies voor reiniging en sterilisatie van de ZGO™ Densah®-boren: Stap 1: Licht reinigen en spoelen — Boren moeten worden afgeborsteld en gespoeld met een mengsel van 1 eetlepel Palmolive afwasmiddel met 3,78 liter (1 gallon) koud kraanwater. Borstel het lumen van het artikel met behulp van een lumenborstel van 1/32” die is bevochtigd met de geprepareerde Palmolive-oplossing in de irrigatie-opening. Spoel de onderdelen af onder koud stromend water om het resterende reinigingsmiddel te verwijderen. Controleer visueel of de boren schoon zijn. Stap 2: Ultrasonere reiniger — De boren moeten worden gereinigd in een ultrasoon bad met behulp van het juiste enzymatische reinigingsmiddel (10%-oplossing) volgens de instructies van de fabrikant van het reinigingsmiddel. (Tijdens ultrasonere reiniging moet contact tussen boren worden vermeden). Stap 3: Spoelen — De boor moet met stromend water worden gespoeld om het reinigingsmiddel volledig te verwijderen en vervolgens in een chirurgische melkoplossing of 70% isopropylalcohol gedurende ongeveer 30 seconden, verwijderen, laten uitlekken om te drogen. Spoel of veeg de boren niet opnieuw. Stap 4: Sterilisatie — De boren moeten worden gesteriliseerd in een prevacuüm autoclaaf.Temperatuur bij 132 °C (269,6 °F) gedurende 4 minuten in een standaard goedgekeurde sterilisatiezak. Droogtijd: 30 minuten.

Instructies voor het eerste chirurgisch gebruik en onderhoud van accessoires: Parallele pennen, C-Guide®-hulzen, G-Stop® verticale meters, G-Stop®-sleutels, universele boorhouder, ZGO™-geleidesleutels en G-Stop®-houder: Stap 1: Licht reinigen en spoelen — Accessoires moeten worden gespoeld onder koud stromend kraanwater. Gebruik tijdens het spoelen een lumenkwastje van de juiste maat om het lumen van het artikel te borstelen en gebruik een borstel met zachte haren om de buitenkant van het artikel te borstelen. Stap 2: Preparatie — Prepareer een reinigungsoplossing met behulp van afwasmiddel van Palmolive of een vergelijkbaar merk; meng 1 eetlepel met 3,78 liter (1 gallon) kraanwater. Borstel het lumen van het artikel met behulp van een lumenborstel van de juiste grootte die is bevochtigd met de geprepareerde Palmolive- of vergelijkbare merkoplossing. Borstel de buitenkant van het artikel met behulp van een lumenborstel van de juiste grootte die is bevochtigd met de geprepareerde Palmolive- of vergelijkbare merkoplossing. Stap 3: Ultrasonere reiniging — Prepareer een reinigungsoplossing met behulp van Enzol of een vergelijkbaar merk in een ultrasonere eenheid, volgens de aanbeveling van de fabrikant van 28,4 gram per 3,78 liter (1 gallon) warm kraanwater. Dompel de artikelen onder in de geprepareerde Enzol- of vergelijkbare merkoplossing en laat de oplossing 5 minuten inwerken. Zorg er tijdens het inwerken voor dat de artikelen elkaar niet raken. Spoel de artikelen af onder stromend koud kraanwater. Laat de artikelen volledig drogen. Stap 4: Sterilisatie — de accessoires moeten worden gesteriliseerd in een autoclaaf bij 132 °C (269,6 °F) gedurende 4 minuten in een standaard goedgekeurde sterilisatiewikkel. Droogtijd: 30 minuten. * Het deksel van de G-Stop®-houder is uitsluitend bedoeld voor bewaren. Niet-autoclaveerbaar: De G-Stop®-meter en de C-Guide®-huls zijn alleen bestemd voor eenmalig gebruik. De ZGO™ Densah®-boren en ZGO™ tapse boren zijn voor eenmalig gebruik. ZGO™ C-Guide®-huls is bedoeld voor eenmalig gebruik.

Instructies voor reiniging en sterilisatie van de ZGO™-houder: Stap 1: Reinig de houder met een kiemdodend reinigingsmiddel. Stap 2: Controleer de houder na het spoelen en drogen altijd op beschadigingen. Stap 3: Functionele test, onderhoud — Voer een visuele inspectie met een vergrootglas om te controleren of het product schoon is. Voer het reinigungsproces zo nodig opnieuw uit totdat de instrumenten zichtbaar schoon zijn. Stap 4: Verpakking — Plaats de houder in een sterilisatieverpakking of -zak. Stap 5: Sterilisatie — Steriliseer de houder door een gefractioneerd prevacuümproces toe te passen (conform ISO 17665) met inachtneming van de respectievelijke landelijke vereisten. Stap 6: Parameter voor de prevacuümcyclus — 3 prevacuümfasen met minimaal 60 mbar. Stap 7: S terilisatiecyclus — Verhit tot een minimale sterilisatietemperatuur van 132 °C-134 °C/269,6 °F-273,2 °F; maximumtemperatuur 135 °C/274 °F. Minimale gebruiksduur: 3 min. Droogtijd: minimaal 10 min. Stap 8: Bij meer dan 149 °C (300,2 °F), kan de kit worden vervormd, ga dus voorzichtig te werk. Stap 9: Zorg ervoor dat de houder tijdens de sterilisatie niet tegen de binnenwand van de autoclaaf wordt geplaatst om vervorming van de behuizing te voorkomen. Stap 10: De fabrikant is niet verantwoordelijk voor enige schade aan het product door sterilisatie of onjuiste hantering anders dan de stoomsterilisatiemethode onder hoge druk zoals aanbevolen door. Stap 11: Opslag — Bewaar de gesteriliseerde houder in een droge, schone en stofvrije omgeving bij een matige temperatuur van 5 °C-40 °C/41 °F-104 °F.

NB: Versah® adviseert om chirurgische boren na 12-20 osteotomieën te vervangen. De ZGO™ Densah®-boren en ZGO™ tapse boren zijn voor eenmalig gebruik.

Instructies voor montage en demontage: Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van Versah, LLC.

Let op: Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit hulpmiddel alleen door een erkende tandarts wordt gekocht of besteld.Voor het behandelplan en het klinisch gebruik van de Densah®-boren is elke afzonderlijke clinicus verantwoordelijk. De voorkeur en het klinisch oordeel van de chirurg wegen zwaarder dan het voorgestelde boorprotocol van het implantaatsysteem en elk klinisch protocol.VERSAH® beveelt ten zeerste aan dat gecertificeerde nascholing voor dentale implantatie wordt voltooid en dat deze handleiding wordt nageleefd.VERSAH® is niet verantwoordelijk voor incidentele of gevolgschade en de aansprakelijkheid voor het gebruik van de Densah®-boren alleen of in combinatie met andere producten en reikt niet verder dan vervanging volgens de garantie. De garantie voor Densah®-boren en -accessoires is dertig (30) dagen vanaf de datum van de oorspronkelijke factuur. Elk ernstig incident als gevolg van het gebruik van het hulpmiddel dient u aan ons, de arts en uw plaatselijke bevoegde gezondheidsinstantie te melden.