

Propio LS, LLC
10801 Mastin St. Ste. 580
Overland Park, KS 66210
United States



Versah, LLC
2000 Spring Arbor Rd Suite D
Jackson, Michigan 49203 United States
رقم الهاتف: 517-796-3932
الرقم المجاني: 844-711-5585
الفاكس: 844-571-4870



يتعين التعقيم قبل الاستخدام



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

AR

دواعي الاستخدام: 1. تُستخدم مثاقب® Densah ومثاقب® Densah القصيرة لتحضير الثقوب العظمية لوضع الغرسات السنية في الفك العلوي أو السفلي. عند تدوير مثقب® Densah بسرعة 1000 دورة في الدقيقة في اتجاه عكسي غير ثاقب مع الإرواء الخارجي الثابت، تتكون طبقة قوية وكثيفة من النسيج العظمي ذاتي التكون تلقائيًا على طول جدران الثقب العظمي وقاعدته. (البيانات الموجودة في الملف). 2. يُستخدم كلٌ من المثقاب الدليلي المدبب® Densah ومثقاب® Densah الدليلي المدبب القصير، ومثقاب® Densah الدليلي المدبب، ومثقاب® Densah الدليلي المدبب القصير، ووصلة تمديد قبضة® Versah، والدبابيس المتوازية. 5. يوفر مفتاح® G-Stop ومقاييس® G-Stop الرأسي تحكمًا رأسيًا للثقب العظم. يمكن استخدام مفتاح® G-Stop ومقاييس® G-Stop الرأسي مع الأدلة المطبوعة® (C-Guide) للتحكم في زاوية وعمق الثقب. 6. يقوم مختبر الأسنان بوضع خطة® C-Guide في أحد الأدلة الجراحية حسب الاقتضاء لكل حالة من حالات الزرع. 7.® G-Stop مخصص للعمل مع مثقب® Densah، ومثقب® Densah القصير، ووصلة تمديد القبضة السنية من® Versah، والدبابيس المتوازية، والمثقاب الدليلي المدبب القصير، ومقاييس® G-Stop الرأسية، ومفاتيح® G-Stop. 8. تُستخدم مثاقب® ZGO™ Densah لتحضير الثقوب العظمية لوضع الغرسات في الفك العلوي من بينها غرسات العظم الوجني والعظم الجناحي. (9. تُستخدم مثاقب® ZGO™ الدليلية المدببة لإنشاء الثقوب الأولى في العظم لتحضير العظام لوضع غرسة الوجنة ورصد عمق الثقب. 10. يُعد حامل مثقاب® ZGO™ Densah ومثاقب® ZGO™ الدليلية المدببة ومفاتيح® ZGO™ الموجهة. 11. توفر مفاتيح® ZGO™ الموجهة التحكم في حفر الثقب العظمي. يمكن استخدام مفتاح® ZGO™ مع الأدلة المطبوعة بجلب® C-Guide للتحكم في تزوي الثقب العظمي. 12. يقوم مختبر الأسنان بوضع جلبة® C-Guide ZGO™ في أحد أدلة® ZGO™ الجراحية حسب الاقتضاء لكل حالة من حالات تشريح المرضى وخطة العلاج. 13. تُستخدم وصلة تمديد® Versah لزيادة طول القبضة السنية من النوع المزود بألية الغلق بالمزلاج، لتوفير خلوص كافٍ لرأس القبضة السنية وتجنب الاحتكاك بالهيكل التشريحية المحيطة.

موانع الاستخدام: 1. لا يعمل كثيف العظام في العظام القاعدية القشرية. في (النوع الأول/العظام الكثيفة)؛ استخدام مثاقب® Densah / مثقب® ZGO™ Densah في اتجاه عقارب الساعة ثم التراجع إلى خارج الثقب في اتجاه عكس عقارب الساعة بروتوكول الحفاظ على الكثيف بعد الثقب. (2. قد تؤدي الجراحة التقليدية الموجهة إلى زيادة خطر فشل الغرسة بسبب محدودية السماح بتقنية الارتداد أو التراجع اللازمة والإرواء الكافي. 3. تجنب كثيف طعم غيروبي. 4.

تجنب استخدام الضغط الجانبي عند الثقب باستخدام مثقاب® ZGO™ الأولي الدليلي المدبب.

تعليمات الاستخدام والإجراءات: لمزيد من المعلومات، يرجى زيارة الموقع® Versah.com.

فئة المرضى: الأفراد الذين يتلقون غرسات الأسنان مؤهلون للعلاج بالثقب العظمي حسب ما يحدده الطبيب. طبق تعليمات الاستخدام

لمزيد من المعلومات، يرجى زيارة الموقع® Versah.com.

عدد استخدامات الأجهزة	قبل الاستخدام (الصيانة/التحضير/التعقيم)	التنظيف بعد الاستخدام	بعد التنظيف/التعقيم استخدام التخزين
مثاقب® Densah المثاقب الدليلية الدبابيس المتوازية مفاتيح® G-Stop حامل المثاقب® Densah الشامل حامل المثاقب Densah® X حامل® G-Stop حامل® ZGO™ وصلة تمديد القبضة السنية	المرحلة الأولى: التنظيف الخفيف والشطف - يجب تنظيف المنتج بالفرشاة وشطفه بصريًا للتأكد من نظافته، ثم غمسه في منظم إنزيمي وفقًا لتعليمات الشركة المصنعة للمنظف، ثم شطفه وتجفيفه. المرحلة الثانية: التحضير (مثاقب® Densah فقط) — اغمس المثاقب في محلول لين جراحي أو كحول أيزوبروبيلي بنسبة 70% لمدة 30 ثانية تقريبًا، ثم أخرجها واتركها تجف. لا تشطف المثاقب أو تمسحها مرة أخرى. المرحلة الثالثة: التعقيم — ينبغي تعقيم المنتج في أحد أجهزة التعقيم بريفايكوم أوتوكلاف عند درجة حرارة مقدارها 132 درجة مئوية (269.6 درجة فهرنهايت) لمدة 4 دقائق في غلاف تعقيم قياسي معتمد. وتبلغ مدة التجفيف 30 دقيقة. المرحلة الرابعة: خلال الاستخدام — ينبغي غمس مثاقب® Densah في محلول ماء معقم حتى مرحلة التنظيف	المرحلة الأولى: يجب تنظيف المنتج بالفرشاة وشطفه لإزالة أي دم أو أنسجة متبقية. أكمل الفحص البصري للتنظيف. المرحلة الثانية: التنظيف بالموجات فوق الصوتية — يجب تنظيف المنتج في حمام من الموجات فوق الصوتية باستخدام منظف إنزيمي مناسب وفقًا لتعليمات الشركة المصنعة للمنظف (أثناء التنظيف بالموجات فوق الصوتية، يجب تجنب ملامسة المنتج. المرحلة الثالثة: الشطف — يجب شطف المنتج بالماء الجاري للتخلص تمامًا من المنظف ثم غمس مثاقب® Densah في محلول لين جراحي أو كحول أيزوبروبيلي بنسبة 70% لمدة 30 ثانية تقريبًا، ثم إخراجها، ثم تركه يجف. لا تشطف المثاقب أو تمسحها مرة أخرى. المرحلة الرابعة: التعقيم — ينبغي تعقيم المنتج في أحد أجهزة التعقيم بريفايكوم أوتوكلاف عند درجة حرارة مقدارها 132 درجة مئوية (269.6 درجة فهرنهايت) لمدة 4 دقائق في غلاف تعقيم قياسي معتمد. وتبلغ مدة التجفيف 30 دقيقة. المرحلة الخامسة: خلال الاستخدام - ينبغي نقع المنتج في محلول مائي معقم حتى مرحلة التنظيف.	بعد مراحل التنظيف والتعقيم، يصبح المنتج جاهزًا للتخزين على المدى الطويل؛ يمكن استخدام المنتج على الفور بمجرد فتح العبوة المعقمة بعد تخزينه على المدى الطويل.
مثاقب (® ZGO™) Zygoma مثاقب (® ZGO™) Zygoma الدليلية مفاتيح® ZGO™ الموجهة مقاييس® G-Stop الرأسية C-Guide® "للاستخدام مرة واحدة فقط"	المرحلة الأولى: التنظيف الخفيف والشطف — يجب تنظيف المنتج وشطفه بمنظف إنزيمي وفقًا لتعليمات الشركة المصنعة للمنظف. ولم بتنظيف تجاويف الأداة باستخدام فرشاة خاصة بالتجاويف مقاس 1/32 بوصة مبللة بالمنظف المعد ووضعيها في فتحة الإرواء. اشطف الأجزاء تحت الماء الجاري البارد للمساعدة على إزالة بقايا المنظف. أكمل الفحص البصري للتنظيف. المرحلة الثانية: منظف بالموجات فوق الصوتية — يجب تنظيف المنتج في حمام من الموجات فوق الصوتية باستخدام منظف إنزيمي مناسب وفقًا لتعليمات الشركة المصنعة للمنظف. (أثناء التنظيف بالموجات فوق الصوتية، يجب تجنب ملامسة المنتج. المرحلة الثالثة: الشطف — يجب شطف المنتج بالماء الجاري للتخلص تمامًا من المنظف ثم غمس مثاقب® ZGO™ Densah في محلول لين جراحي أو كحول أيزوبروبيلي بنسبة 70% لمدة 30 ثانية تقريبًا، ثم إخراجها، ثم تركه يجف. لا تشطف المثاقب أو تمسحها مرة أخرى. المرحلة الرابعة: التعقيم — ينبغي تعقيم المنتج في أحد أجهزة التعقيم بريفايكوم أوتوكلاف عند درجة حرارة مقدارها 132 درجة مئوية (269.6 درجة فهرنهايت) لمدة 4 دقائق في كيس تعقيم قياسي معتمد. وتبلغ مدة التجفيف 30 دقيقة.	لا ينطبق	بعد مراحل التنظيف والتعقيم "الأولية"، يصبح المنتج جاهزًا للتخزين على المدى الطويل؛ يمكن استخدام المنتج على الفور بمجرد فتح العبوة المعقمة بعد تخزينه على المدى الطويل.

التخلص الآمن: تخلص من المنتجات وفقًا للممارسات السريرية المعمول بها للتخلص من الأجهزة الجراحية القابلة لإعادة الاستخدام والأجهزة الجراحية التي تستخدم لمرة واحدة ووفقًا للوائح المحلية السارية في منطقتك.

تنبيه: يحدد القانون الفيدرالي بيع هذا الجهاز ليقصر على طبيب أسنان مرخص فقط أو يطلب منه. تقع مسؤولية التخطيط العلاجي والاستخدام السريري لمثاقب® Densah وملحقاتها على عاتق كل طبيب على حدة. ينبغي الاستعانة بخبرة الطبيب وقراره على الحكم بالتزامن مع بروتوكول الاستخدام المقترح. توصي® Versah بشدة بإكمال تدريب غرسات الأسنان للخريجين المؤهلين والامتثال لنيل إرشادات الاستخدام هنا. لا تتحمل® Versah المسؤولية عن أي تلفيات عرضية أو ناتجة أو المسؤولية عن استخدام مثاقب® Densah وملحقاتها وحدها أو بالاشتراك مع المنتجات الأخرى خلاف الاستبدال بموجب الضمان. تخضع مثاقب® Densah وملحقاتها لضمان منته ثلاثون (30) يومًا من تاريخ الفاتورة الأولية. في حال وقوع أي حادث خطير نتيجة استخدام الجهاز، يُرجى إبلاغ كل من شركتنا والأطباء والسلطة المحلية المختصة في مجال الصحة بشأن الحادث.

NZ

REP

Emergo NZ
24 Side Road
RD 10, Parkhill Farm
Hastings 4180

AU

REP

Emergo Australia
201 Sussex Street
Darling Park, Tower II, Level 20
Sydney, NSW 2000
Australia

UKRP

U Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr360 – _UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
United Kingdom
رقم الهاتف: +44(0) 1223 772 671
البريد الإلكتروني: UKRPvigilance@ul.com

CH

REP

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug Switzerland

EU

REP

Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60;
6827 AT Arnhem;
The Netherlands