



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 USA
Tel.: 517-796-3932
Bezplatná linka: 844-711-5585
Fax: 844-571-4870

CS Návod k použití univerzálního systému naváděných chirurgických zákroků Versah® s frézou Densah® a ZGO™ Densah®

Indikace k použití: 1. Frézky Densah® a krátké frézky Densah® jsou určeny k použití při přípravě osteotomií pro umístění endoosseálních zubních implantátů v dolní nebo horní čelisti. Při rychlosti frézky Densah® 1000 otáček za minutu ve směru opačném ke směru řezání a za stálé externí irigace se provádí autotransplantace autogenní kosti do trabekulárního prostoru podél stěn a základny osteotomie. (Data jsou k dispozici) 2. Kónický pilotní vrták Densah® a krátký kónický pilotní vrták Densah® se používají k přípravě počáteční osteotomie v kosti pro umístění endoosseálního zubního implantátu. 3. Paralelní kolík se používá jako paralelní vodítko frézek Densah®. 4. Univerzální držák frézky je držák pro frézky Densah®, krátké frézky Densah®, kónický pilotní vrták Densah®, krátký kónický pilotní vrták Densah®, nástavec vrtáku Versah® a paralelní kolíky. 5. Klíč a vertikální měřidlo G-Stop® umožňují vertikální řízení při vrtání osteotomie. Klíč a vertikální měřidlo G-Stop® lze použít s tištěnými vodítky (pouzdra C-Guide® k nastavení sklonu vrtaného otvoru). 6. Pouzdro C-Guide® je umístěno do chirurgického vodítka v zubní laboratoři podle anatomie konkrétního pacienta. 7. Držák G-Stop® slouží k držení frézek Densah®, krátkých frézek Densah®, nástavce vrtáku Versah®, paralelních kolíků, kónického pilotního vrtáku, krátkého kónického pilotního vrtáku, vertikálních měřidel G-Stop® a klíčů G-Stop®. 8. Frézky ZGO™ Densah® jsou určeny k přípravě osteotomií pro umístění implantátu v horní čelisti (včetně zygomatických a pterygoidních implantátů). 9. Kónické pilotní vrtáky ZGO™ slouží k vytvoření počátečního otvoru v kosti pro přípravu osteotomie pro umístění zygomatického implantátu a pro kontrolu hloubky vrtání. 10. Univerzální držák frézky ZGO™ Densah® slouží pouze jako držák pro frézky ZGO™ Densah®, kónické pilotní vrtáky ZGO™ a naváděné klíče ZGO™. 11. Naváděné klíče ZGO™ poskytují prostředek kontroly vrtání osteotomie. Klíč ZGO™ lze použít s tištěnými vodítky s pouzdrem C-Guide® k nastavení sklonu osteotomie. 12. Pouzdro ZGO™ C-Guide® je umístěno do chirurgického vodítka ZGO™ zubní laboratoří podle požadavků anatomie konkrétního pacienta a jeho léčebného plánu. 13. Nástavec vrtáku Versah® se používá k prodloužení vrtáku západkového typu, čímž se zajistí dostatečný odstup hlavice zubního násadce od okolních anatomických struktur.

Kontraindikace: 1. Osseodenzifikace nefunguje v kortikální kosti. U (typu I/hustá kost) použijte frézku Densah®/ZGO™ Densah® v režimu řezání (CW) a zpětný chod (CCW) k opakovanému autoštěpování. (Denzifikace – zachování kosti po ukončení protokolu řezání). 2. Klasická naváděná chirurgie může představovat vyšší riziko selhání implantátu, protože implantát omezuje možnosti využití techniky nárazů, když je potřeba, a přiměřené irigace. 3. Neprovádějte denzifikaci xenoštěpu. 4. Při vrtání kónickým pilotním vrtákem a kónickým pilotním vrtákem ZGO™ nevyvíjejte boční tlak.

Návod k použití a postupu: Podrobnější informace naleznete na stránkách www.versah.com.

Cílová skupina pacientů: Příjemci zubních implantátů způsobilí k léčbě osteotomií podle určení klinického lékaře.

Pokyny k naváděnému zavedení a vyjmutí: Podrobnější informace naleznete na stránkách www.versah.com.

Prostředky Počet použití	Před použitím (údržba/příprava/sterilizace)	Čištění po použití	Uchovávání po čištění/sterilizaci pro další použití
Frézky Densah® Pilotní vrtáky Paralelní kolíky Klíče G-Stop® Univerzální držák frézky Densah® Držák frézky Densah® X Držák G-Stop® Držák ZGO™ Nástavec vrtáku Společnost VERSAH® doporučuje výměnu chirurgické frézky po 20 osteotomiích	FÁZE 1: Lehké čištění a oplach — Prostředek je třeba očistit kartáčkem a vizuálně zjistit jeho čistotu, pak ponořit do enzymatického čistícího roztoku podle pokynů výrobce roztoku, opláchnout a osušit. FÁZE 2: Příprava (pouze frézky Densah®) — Frézky ponořte přibližně na 30 sekund do chirurgického mléčného roztoku nebo 70% roztoku isopropylalkoholu, vytáhněte a nechte okapat a oschnout. Frézky znovu neoplachujte ani neotírejte. FÁZE 3: Sterilizace — Prostředek sterilizujte v autoklávu s funkcí předvakua při teplotě 132°C (269,6°F) po dobu 4 minut ve standardním schváleném sterilizačním zábalu. Doba sušení 30 minut. FÁZE 4: Během používání — Frézky Densah® by měly být až do vyčištění ponořeny ve sterilním vodném roztoku.	FÁZE 1: Prostředek očistěte kartáčkem a opláchněte, abyste odstranili všechny zbytky krve nebo tkáně. Proveďte kompletní vizuální kontrolu čistoty. FÁZE 2: Čištění ultrazvukem — Prostředek se čistí v ultrazvukové lázni s použitím vhodného enzymatického čistícího roztoku podle pokynů jeho výrobce (během ultrazvukového čištění by prostředek neměl být s ničím v kontaktu). FÁZE 3: Oplachování — Prostředek opláchněte pod tekoucí vodou, abyste odstranili veškerý čistící přípravek, a poté ponořte frézky Densah® do chirurgického mléčného roztoku nebo 70% roztoku isopropylalkoholu přibližně na 30 sekund, vyjměte a nechte okapat a oschnout. Frézky znovu neoplachujte ani neotírejte. FÁZE 4: Sterilizace — Prostředek sterilizujte v autoklávu s funkcí předvakua při teplotě 132°C (269,6°F) po dobu 4 minut ve standardním schváleném sterilizačním zábalu. Doba sušení 30 minut. FÁZE 5: Během používání — Prostředek by měl až do fáze čištění zůstat ponořen ve sterilním vodném roztoku.	Po fázi čištění a sterilizace je prostředek připraven k dlouhodobému uložení. Po delším skladování lze prostředek po vyjmutí ze sterilního obalu ihned použít.
Frézky Zyroma (ZGO™) Pilotní vrtáky Zyroma (ZGO™) Naváděné klíče ZGO™ Vertikální měřidla G-Stop® Pouzdra C-Guide® "Pouze na jednorázové použití" 	FÁZE 1: Lehké čištění a oplach — Prostředek je třeba očistit kartáčkem a opláchnout pomocí enzymatického čistícího roztoku podle pokynů výrobce roztoku. 1/32" kartáček na čištění lumen namočte do připraveného čistícího prostředku a vyčistěte irigační otvor lumen prostředku. Tuto část opláchněte pod tekoucí studenou vodou, abyste napomohli odstranění zbytků čistícího přípravku. Proveďte kompletní vizuální kontrolu čistoty. FÁZE 2: Čištění ultrazvukem — Prostředek se čistí v ultrazvukové lázni s použitím vhodného enzymatického čistícího roztoku podle pokynů jeho výrobce. (Během ultrazvukového čištění by prostředek neměl být s ničím v kontaktu). FÁZE 3: Oplachování — Prostředek opláchněte pod tekoucí vodou, abyste odstranili veškerý čistící přípravek, a poté ponořte frézky ZGO™ Densah® do chirurgického mléčného roztoku nebo 70% roztoku isopropylalkoholu přibližně na 30 sekund, vyjměte a nechte okapat a oschnout. Frézky znovu neoplachujte ani neotírejte. FÁZE 4: Sterilizace — Prostředek sterilizujte v autoklávu s funkcí předvakua při teplotě 132°C (269,6°F) po dobu 4 minut ve standardním schváleném sterilizačním obalu. Doba sušení 30 minut.	Neuplatňuje se	Po fázi "prvotního" čištění a sterilizace je prostředek připraven k dlouhodobému uložení. Po delším skladování lze prostředek po vyjmutí ze sterilního obalu ihned použít.

Bezpečná likvidace: Prostředek likvidujte podle klinické praxe likvidace opakovaně použitelných a jednorázových chirurgických nástrojů v souladu s předpisy platnými ve vašem regionu.

Upozornění: Federální zákony omezují prodej tohoto zařízení na zubního lékaře nebo na jeho objednávku. Za plánování léčby a klinické využití frézek Densah® a příslušenství zodpovídá vždy jednotlivý lékař, který musí používat svůj odborný úsudek. Při uplatňování tohoto navrhovaného protokolu použití musí lékař uplatňovat svůj odborný úsudek a zkušenosti. Společnost Versah® důrazně doporučuje absolvovat odborný postgraduální výcvik v aplikaci zubních implantátů a vyžaduje DODRŽOVÁNÍ tohoto návodu k použití. Společnost Versah® není zodpovědná za náhodné nebo následné škody spojené s používáním frézek Densah® a jejich příslušenství, ať už samostatně nebo ve spojení s jinými produkty, které nebyly předmětem výměny v rámci záruky. Na frézky Densah® a jejich příslušenství se vztahuje záruka o délce třiceti (30) dní od data vystavení faktury. Jakoukoli závažnou příhodu vzniklou během používání zařízení nahlase společnosti, lékaři a místnímu kompetentnímu zdravotnickému orgánu.