



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
Tel: 517-796-3932
Gebührenfrei: 844-711-5585
Fax: 844-571-4870

DE

Gebrauchsanweisung für Densah® Bohrer, ZGO™ Densah® Bohrer und geführtes Versah® Universal-Chirurgiesystem

Indikationen: 1. Densah® Bohrer und kurze Densah® Bohrer werden zur Vorbereitung von Osteotomien bei dentalen Implantatinsertionen im Unter- oder Oberkiefer verwendet. Wenn ein Densah®-Bohrer mit 1000 U/min in umgekehrter; nicht schneidender Richtung unter konstanter externer Spülung gedreht wird, wird autogener Knochen in den Trabekelraum entlang der Wände und der Basis der Osteotomie autotransplantiert. (Daten in den Akten) 2. Der konische Densah® Pilotbohrer und der kurze konische Densah® Pilotbohrer werden zur Vorbereitung der ersten Osteotomie im Knochen für die Insertion von enossalen Zahnimplantaten verwendet. 3. Der Parallelstift dient als Führung zur Parallelisierung mit den Densah® Bohrern. 4. Der Universal-Bohrerhalter ist ein Halter für Densah® Bohrer; kurze Densah® Bohrer; verjüngte Densah® Pilotbohrer; kurze verjüngte Densah® Pilotbohrer; Versah® Bohrer Verlängerungen und Parallelstifte. 5. Der G-Stop® Bohrschlüssel und die G-Stop® Tiefenlehre sorgen für vertikale Kontrolle beim Bohren der Osteotomie. Der G-Stop® Bohrschlüssel und die G-Stop® Tiefenlehre können mit gedruckten Führungen verwendet werden (C-Guide® Hülsen zur Kontrolle des Bohrlochwinkels). 6. Die C-Guide® Hülse wird im Zahnlabor gemäß der individuellen Patientenanatomie in einer chirurgischen Führung platziert. 7. Der G-Stop® Halter dient als Aufnahme für Densah® Bohrer; kurze Densah® Bohrer; Versah® Bohrer Verlängerungen, Parallelstifte, verjüngte Pilotbohrer; kurze verjüngte Pilotbohrer; G-Stop® Tiefenlehren und G-Stop® Bohrschlüssel. 8. ZGO™ Densah® Bohrer werden zur Vorbereitung von Osteotomien bei Implantatinsertionen im Oberkiefer (einschließlich Zygoma- und Pterygoid-Implantate) verwendet. 9. Verjüngte ZGO™ Pilotbohrer werden zum Erstellen der anfänglichen Bohrung im Knochen verwendet, um eine Osteotomie für die Platzierung des Zygoma-Implantats vorzubereiten und die Bohrtiefe zu überwachen. 10. Der ZGO™ Densah® Universal-Bohrerhalter dient nur als Halter für ZGO™ Densah® Bohrer; Verjüngte ZGO™ Pilotbohrer und Geführte ZGO™ Bohrschlüssel. 11. Die Geführten ZGO™ Bohrschlüssel sorgen beim Bohren der Osteotomie für Kontrolle. Zur Kontrolle des Winkels der Osteotomie kann der ZGO™ Bohrschlüssel mit gedruckten Führungen und C-Guide® Hülsen verwendet werden. 12. Die ZGO™ C-Guide® Hülse wird vom Dentallabor in eine chirurgische ZGO™ Führung eingesetzt, die für die jeweilige Patientenanatomie und den Behandlungsplan geeignet ist. 13. Die Versah® Bohrer Verlängerung wird zur Verlängerung von Rechtwinkelbohrern verwendet, um einen ausreichenden Abstand zwischen dem Kopf des zahnärztlichen Handstücks und den umgebenden anatomischen Strukturen zu gewährleisten.

Kontraindikationen: 1. Knochenverdichtung funktioniert in kortikalem Knochen nicht. Verwenden Sie in Typ I/dichtem Knochen die/den Densah® Bohrer/ZGO™ Densah® Bohrer im Schneidemodus (im Uhrzeigersinn) und im Rückwärtslauf (gegen den Uhrzeigersinn) zur erneuten Autotransplantation. (Protokoll zum Verdichten-Erhalten nach dem Schneiden). 2. Bei der herkömmlichen geführten Chirurgie besteht eventuell ein höheres Risiko des Scheiterns des Implantats aufgrund der begrenzten Möglichkeit, die erforderliche Stoßtechnik und angemessene Spülung zu gewährleisten. 3. Xenotransplantat-Verdichtung vermeiden. 4. Üben Sie beim Bohren mit dem verjüngten Pilotbohrer und dem ZGO™ Pilotbohrer keinen lateralen Druck aus.

Gebrauchsanweisung und Vorgehensweise: Weitere Informationen finden Sie unter [versah.com](#).

Patientengruppe: Personen, die Zahnimplantate erhalten und nach Einschätzung des Arztes für eine Behandlung mit Osteotomie in Frage kommen.

Anleitung für Zusammenbau und Demontage: Weitere Informationen finden Sie unter [versah.com](#).

Geräte Anzahl der Verwendungen	Vor der Verwendung (Wartung/Vorbereitung/Sterilisation)	Reinigung nach Gebrauch	Nach der Reinigung/ Sterilisation Aufbewahrung verwenden
Densah® Bohrer Pilotbohrer Parallelstifte G-Stop® Bohrschlüssel Universal Densah® Bohrerhalter Densah® Bohrerhalter X G-Stop® Halter ZGO™ Halter Bohrerverlängerung VERSAH® empfiehlt, chirurgische Bohrer nach 20 Osteotomien auszutauschen.	PHASE 1: Leichte Reinigung und Spülung – Das Produkt sollte gebürstet und visuell auf Sauberkeit überprüft werden, dann gemäß den Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers in ein enzymatisches Reinigungsmittel getaucht, gespült und getrocknet werden. PHASE 2: Vorbereitung (nur Densah®-Bohrer) – Bohrer für ca. 30 Sekunden in Instrumentenmilch oder 70 %igen Isopropylalkohol eintauchen, herausnehmen und zum Trocknen abtropfen lassen. Die Bohrer nicht nochmals abspülen oder abwischen. PHASE3: Sterilisation – Zubehör in einem Autoklaven bei 132 °C (269,6 °F) für eine Dauer von 4 Minuten in einer Standard-Sterilisationsverpackung sterilisieren. Trocknungszeit: 30 Minuten. PHASE 4: Während des Gebrauchs – Densah® Bohrer bis zur Reinigungsphase in eine sterile Wasserlösung legen.	PHASE 1: Das Produkt sollte gebürstet und abgespült werden, um Blutreste oder Gewebe zu entfernen.Vollständige Sichtprüfung auf Sauberkeit. PHASE 2: Ultraschallreinigung – Das Produkt sollte in einem Ultraschallbad mit einem geeigneten enzymatischen Reinigungsmittel gemäß den Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers gereinigt werden (während der Ultraschallreinigung sollte der Kontakt zwischen den Produkten vermieden werden). PHASE 3: Spülen – Das Produkt sollte unter fließendem Wasser abgespült werden, um Reinigungsmittelrückstände vollständig zu entfernen.Anschließend sollten die Densah® Bohrer für etwa 30 Sekunden in chirurgische Milchlösung oder 70 %igen Isopropylalkohol getaucht werden. Danach sollten sie herausgenommen werden und trocknen. Die Bohrer nicht nochmals abspülen oder abwischen. PHASE 4: Sterilisation – Das Produkt sollte in einem Vorvakuum-Autoklav bei 132 °C (269,6 °F) für eine Dauer von 4 Minuten in einer standardmäßigen, zugelassenen Sterilisationsverpackung sterilisiert werden. Trocknungszeit: 30 Minuten. PHASE 5: Während der Verwendung – Das Produkt sollte bis zur Reinigung in einer sterilen Wasserlösung eingeweicht werden.	Nach der Reinigung und Sterilisation ist das Produkt für die Langzeitlagerung bereit. Das Produkt kann nach langfristiger Lagerung sofort nach dem Öffnen der sterilen Verpackung verwendet werden.
Zygoma (ZGO™) Bohrer Zygoma (ZGO™) Pilotbohrer ZGO™ Führungsstifte G-Stop® Vertikale Messgeräte C-Guide® Hülsen „Nur zum einmaligen Gebrauch“ 	PHASE 1: Leichte Reinigung und Spülen – Das Produkt sollte gemäß den Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers mit einem enzymatischen Reinigungsmittel gebürstet und gespült werden. Bürsten Sie das Lumen des Produkts mit einer 0,8 mm (51/32 Zoll) großen Lumenbürste, die mit der vorbereiteten Palmolive-Lösung in der Spülöffnung benetzt wurde. Spülen Sie die Teile unter fließendem kaltem Wasser ab, um Reinigungsmittelreste leichter entfernen zu können.Vollständige Sichtprüfung auf Sauberkeit. PHASE 2: Ultraschallreiniger – Das Produkt sollte in einem Ultraschallbad mit einem geeigneten enzymatischen Reinigungsmittel gemäß den Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers gereinigt werden. (Während der Ultraschallreinigung sollte jeglicher Kontakt zwischen den Produkten vermieden werden.) PHASE 3: Spülen – Die Produkte sollten unter fließendem Wasser gespült werden, um Reinigungsmittelrückstände vollständig zu entfernen.Anschließend sollten die ZGO™ Densah® Bohrer für etwa 30 Sekunden in chirurgische Milchlösung oder 70 %igen Isopropylalkohol getaucht werden. Nehmen Sie sie heraus und lassen Sie sie abtropfen. Die Bohrer nicht nochmals abspülen oder abwischen. PHASE 4: Sterilisation – Das Produkt sollte in einem Vorvakuum-Autoklav sterilisiert werden:Temperatur 132 °C (269,6 °F) für 4 Minuten in einem standardmäßigen, zugelassenen Sterilisationsbeutel. Trocknungszeit: 30 Minuten.	Nicht zutreffend	Nach der „anfänglichen“ Reinigung und Sterilisation ist das Produkt für die Langzeitlagerung bereit. Das Produkt kann nach langfristiger Lagerung sofort nach dem Öffnen der sterilen Verpackung verwendet werden.

Sichere Entsorgung: Entsorgen Sie die Produkte gemäß den für die Entsorgung von wiederverwendbaren und Einweg-Chirurgieprodukten geltenden klinischen Praktiken und den örtlichen Vorschriften Ihrer Region.

Vorsicht:Gesetzliche Bestimmungen beschränken den Verkauf dieser Bohrer nur an oder aufVeranlassung durch approbierte Zahnärzte. Die Behandlungsplanung und der klinische Einsatz der Densah® Bohrer und Zubehörteile liegen in der Verantwortung des Arztes. Zusammen mit diesem empfohlenen Anwendungsprotokoll sind das Urteil und die Erfahrung des Arztes anzuwenden. Versah® empfiehlt qualifizierten Zahnärzten mit Universitätsabschluss dringend eine Schulung für Zahnimplantate sowie die EINHALTUNG dieser Gebrauchsanweisung. Für beiläufige Schäden oder Folgeschäden, die sich außerhalb der Gewährleistungsfrist ereignen, übernimmt Versah® keine Verantwortung und keine Haftung in Verbindung mit dem Gebrauch von Densah® Bohrern und Zubehörteilen, ob alleine oder in Verbindung mit anderen Produkten. Für Densah® Bohrer und Zubehörteile gilt eine Garantiezeit von dreißig (30) Tagen ab dem ursprünglichen Rechnungsdatum. Sollte es zu einem schwerwiegenden Zwischenfall bei der Verwendung des Geräts kommen, melden Sie diesen bitte uns, Ihrem Arzt und Ihrer zuständigen Gesundheitsbehörde.