

Naudojimo instrukcija



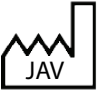
Propio LS, LLC
10801 Mastin St. Ste. 580
Overland Park, KS 66210
United States



Versah, LLC
2000 Spring Arbor Rd Suite D
Jackson, Michigan 49203 JAV
Tel. 517-796-3932
Nemokamas tel. 844-711-5585
Faks. 844-571-4870



Rx only



0297

Sterilizuoti prieš naudojant

LT

„Densah“ grąžtas, ZGO™ „Densah“ grąžtas ir „Versah“ universalios chirurgijos pagal šablonus sistemos naudojimo instrukcija

Naudojimo indikacijos: 1. „Densah®“ grąžtas ir trumpasis „Densah®“ grąžtas yra skirti naudoti ruošiant osteotomijas dantų implantų įstatymui apatiniam arba viršutiniam žandikaulyje. Kai „Densah®“ grąžtas sukasi 1000 aps./min. greičiu atvirksčia ne plovimo kryptimi su pastoviu išoriniu drėkinimu, išilgai osteotomijos sienelių ir pagrindo susidaro stiprus ir tankus natūralus kaulinio audinio sluoksnis. (Duomenys saugomi archyve) 2. Smailėjantis „Densah®“ bandomasis grąžtas ir trumpasis smailėjantis „Densah®“ bandomasis grąžtas naudojami pirminės osteotomijos paruošimui kauluose, norint įstatyti dantų implantą. Lygiagretusis kaištis yra skirtas naudoti kaip lygiuojantis kreiptuvas su „Densah®“ grąžtais. 4. Universalus grąžtų laikiklis yra „Densah®“ grąžtams, trumpiesiems „Densah®“ grąžtams, smailėjančiam „Densah®“ bandomajam grąžtui, trumpajam Densah® smailėjančiam bandomajam grąžtui, „Versah®“ grąžto ilgintuvui ir lygiagretiesiems kaiščiams skirtas laikiklis. 5. „G-Stop®“ raktas ir „G-Stop®“ vertikalus matuoklis pasirūpina vertikalia kontrole gręžiant osteotomiją. „G-Stop™“ raktas ir „G-Stop®“ vertikalus matuoklis gali būti naudojami su spausdintiniais kreiptuvais („C-Guide®“ movos) angos kampams kontroliuoti. 6. „C-Guide™“ movą odontologo padėjėjas deda į chirurginį kreiptuvą pagal kiekvieno paciento anatomiją. 7. „G-Stop®“ laikiklis yra „Densah®“ grąžtams, trumpiesiems „Densah®“ grąžtams, „Versah®“ grąžto ilgintuvui, lygiagretiems kaiščiams, smailėjančiam bandomajam grąžtui, trumpam smailėjančiam bandomajam grąžtui, „G-Stop®“ vertikaliesiems matuokliams ir „G-Stop®“ raktams skirtas laikiklis. 8. ZGO™ „Densah®“ grąžtai yra skirti naudoti ruošiant osteotomijas implantų įstatymui viršutiniam žandikaulyje (įskaitant zigomą ir pterigoidą). 9. ZGO™ smailėjantis bandomieji grąžtai yra naudojami pradinei skylei kaule padaryti, kad būtų galima paruošti osteotomiją zigomatiniam implantui įstatyti ir stebėti gręžimo gylį. 10. Universalus ZGO™ „Densah®“ grąžto laikiklis yra tik ZGO™ „Densah®“ grąžtų, ZGO™ smailėjančių bandomųjų grąžtų ir ZGO™ kreipiųjų raktų grąžtas. 11. ZGO™ kreipiamieji raktai užtikrina osteotomijos gręžimo kontrolę. ZGO™ raktas gali būti naudojamas su spausdintiniais kreiptuvais („C-Guide®“ movos) osteotomijos kampams kontroliuoti. 12. ZGO™ „C-Guide®“ movą odontologo padėjėjas deda į ZGO™ chirurginį kreiptuvą pagal kiekvieno paciento anatomiją ir gydymo planą. 12. „Versah®“ grąžto ilgintuvas naudojamas padidinti fiksavimo (en. latch) tipo grąžto ilgį, suteikiant pakankamą tarpą odontologinio antgalio galvutei iki aplinkinių anatominų struktūrų.

Kontraindikacijos: 1. Oseodensifikacija negalima kortikaliniam kaule. (I tipo / tankus kaulas); naudokite „Densah“ / „ZGO™ Densah“ grąžtą pjovimo režimu (CW) ir atbuline eiga (CCW) pakartotinei autotransplantacijai. (Tankinti-išsaugoti po pjovimo protokolo). 2. Įprastinė operacija pagal šablonus gali kelti didesnę implanto gedimo riziką dėl jo apribojimo naudoti reikalingą atšokimo metodą ir pakankamą drėkinimą. 3. Venkite tankinti ksenotransplantatą. 4. Kai gręžiate smailėjančiu bandomuoju grąžtu ir ZGO™ smailėjančiu bandomuoju grąžtu, netaikykite šoninio spaudimo.

Naudojimo instrukcijos ir procedūra: Daugiau informacijos rasite versah.com.

Pacientų populiacija: asmenys, kuriems implantuojami dantų implantai, ir kuriems klinicistas nustatė, kad gali būti taikomas osteotomijos gydymas.

Kreipiklio surinkimo ir išardymo instrukcijos: daugiau informacijos rasite versah.com.

Prietaisai Panaudojimų skaičius	Prieš naudojimo (priežiūra / paruošimas / sterilizavimas)	Valymas po naudojimo	Po valymo / sterilizavimo Laikymas
„Densah“ [™] grąžtai Bandomieji grąžtai Lygiagretieji grąžtai „G-Stop“ [™] raktai Universalus „Densah“ [™] grąžto laikiklis „Densah“ [™] grąžto laikiklis X „G-Stop“ [™] laikiklis ZGO [™] laikiklis Grąžto ilgintuvas VERSAH [®] rekomenduoja pakeisti chirurginius grąžtus po 20 osteotomijų	1-AS ETAPAS. Lengvas valymas ir skalavimas – priemonę reikia nuvalyti šepetėliu ir vizualiai apžiūrėti, kad būtų užtikrintas švarumas, tada panardinti į fermentinį ploviklį, laikantis ploviklio gamintojo nurodymų, nuskalauti ir išdžiovinti. 2-AS ETAPAS. Paruošimas (tik „Densah“ [®] grąžtai). Panardinkite grąžtus į „Surgical Milk“ tirpalą arba 70 % izopropilo alkoholį maždaug 30 sekundžių, išimkite, leiskite išdžiūti. Dar kartą neskalkaukite ir nešluostykite grąžtų. 3-AS ETAPAS. Sterilizavimas. Priemonė turi būti sterilizuojama išankstinio vakuumo autoklave, esant 132 °C (269,6 °F) temperatūrai, 4 minučių trukmę standartinėje patvirtintoje sterilizavimo plėvelėje. Džiuvimo laikas — 30 minučių. 4-AS ETAPAS. Naudojimo metu. „Densah“ [®] grąžtai turi būti mirkomi sterilaus vandens tirpale iki valymo etapo.	1 ETAPAS. Priemonė turi būti nuvaloma šepetėliu ir nuskalaujama, kad būtų pašalintas likęs kraujas arba audiniai. Apžiūrėkite, ar švari. 2-AS ETAPAS. Ultragarso valymas. Priemonė turi būti valoma ultragarso vonelėje, naudojant tinkamą fermentinį ploviklį, laikantis ploviklio gamintojo nurodymų. (Atliekant ultragarsinį valymą, reikia vengti grąžtų sąlyčio). 3-AS ETAPAS. Skalavimas. Priemonę nuplaukite po tekančiu vandeniu, kad visiškai būtų pašalintas ploviklis, o paskui pamerkite „Densah“ [™] į „Surgical Milk“ tirpalą arba 70 % izopropilo alkoholį maždaug 30 sekundžių, išimkite ir leiskite išdžiūti. Dar kartą neskalkaukite ir nešluostykite grąžtų. 4-AS ETAPAS. Sterilizavimas. Priemonė turi būti sterilizuojama išankstinio vakuumo autoklave, esant 132 °C (269,6 °F) temperatūrai, 4 minučių trukmę standartinėje patvirtintoje sterilizavimo plėvelėje. Džiuvimo laikas — 30 minučių. 5-AS ETAPAS. Naudojimo metu. Priemonė turi būti mirkoma sterilaus vandens tirpale iki valymo etapo.	Po valymo ir sterilizavimo etapų priemonė paruošta ilgalaikiam saugojimui. Po ilgalaikio saugojimo priemonė gali būti naudojama iškart išėmus iš sterilios pakuotės.
„Zygoma“ [™] (ZGO [™]) grąžtai „Zygoma“ [™] bandomieji grąžtai ZGO [™] kreipiamieji raktai „G-Stop“ [™] vertikalūs matuokliai „C-Guide“ [™] movos „Tik vienkartinio naudojimo“ 	1 ETAPAS. Lengvas valymas ir skalavimas. Priemonė turi būti nuvalyta šepetėliu ir nuskalauta su fermentiniu plovikliu, laikantis ploviklio gamintojo nurodymų. Naudodami 1/32 colio (0,8 mm) spindžio šepetėlį, sudrėkintą paruoštu plovikliu, išvalykite priemonės vidų. Plaukite dalis po šaltu tekančiu vandeniu, kad būtų lengviau pašalinti likusį ploviklį. Apžiūrėkite, ar švari. 2-AS ETAPAS. Ultragarso valymas. Priemonė turi būti valoma ultragarso vonelėje, naudojant tinkamą fermentinį ploviklį, laikantis ploviklio gamintojo nurodymų. (Atliekant ultragarsinį valymą, reikia vengti priemonės sąlyčio). 3-AS ETAPAS. Skalavimas. Priemonę nuplaukite po tekančiu vandeniu, kad visiškai būtų pašalintas ploviklis, o paskui pamerkite „ZGO“ [™] Densah“ [™] į „Surgical Milk“ tirpalą arba 70 % izopropilo alkoholį maždaug 30 sekundžių, išimkite ir leiskite išdžiūti. Dar kartą neskalkaukite ir nešluostykite grąžtų. 4-AS ETAPAS. Sterilizavimas. Priemonė turi būti sterilizuojama prevakuumo autoklave, esant 132 °C (269,6 °F) temperatūrai, 4 minučių trukmę standartinėje patvirtintoje sterilizavimo kišenėje. Džiuvimo laikas — 30 minučių.	Netaikoma	Po „pradinių“ valymo ir sterilizavimo etapų priemonė paruošta ilgalaikiam saugojimui. Po ilgalaikio saugojimo priemonė gali būti naudojama iškart išėmus iš sterilios pakuotės.

Saugus utilizavimas. Utilizuokite produktus pagal klinikinės praktikos, nustatytas pakartotinio ir vienkartinio naudojimo chirurginių priemonių utilizavimui, ir pagal jūsų vietovės taisykles.

Dėmesio. Federaliniai įstatymai riboja šio prietaiso pardavimą licencijuotam odontologui arba tik jo užsakyму. Gydomo planavimas ir „Densah“ grąžtų ir pagalbinių reikmenų klinikinis naudojimas yra kiekvieno gydytojo sprendimas. Reikia remtis klinicisto sprendimu ir patirtimi kartu su šiuo siūlomo naudojimo protokolu. „Versah“ primygtinai rekomenduoja baigti kvalifikuotą antrosios pakopos dantų implantavimo mokymą ir LAIKYTIS šios naudojimo instrukcijos. „Versah“ neatsako už atsitiktinę ar kaip pasekmę patirtą žalą ir neprisiima atsakomybės, susijusios su „Densah“ grąžtų ir pagalbinių reikmenų naudojimu atskirai arba kartu su kitais gaminiais, išskyrus pakaitinius garantinius gaminius. „Densah“ grąžtams ir pagalbiniais reikmenimis suteikiama trisdešimt (30) dienų garantija nuo pradinės sąskaitos faktūros pateikimo dienos. Apie rimtą incidentą, susijusį su prietaiso naudojimu, praneškite mums, gydytojui ir vietos sveikatos priežiūros kompetentingai institucijai.



Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60;
6827 AT Arnhem;
Nyderlandai



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug Šveicarija



U Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr360 – _UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
Jungtinė Karalystė
Tel. +44(0) 1223 772 671
El. paštas: UKRPvigilance@ul.com



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



Emergo NZ
24 Side Road
RD 10, Parkhill Farm
Hastings 180