

## Инструкция по эксплуатации



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



2797

Стерилизовать перед использованием



Versah, LLC  
2000 Spring Arbor Rd Suite D  
Jackson, Michigan 49203 United States (США)  
Телефон: 517-796-3932  
Номер для бесплатного звонка: 844-711-5585  
Факс: 844-571-4870



### RU Инструкции по эксплуатации бора Densah®, бора ZGO™ Densah® и универсальной системы хирургии по шаблонам Versah®

**Показания к применению.** 1. Боры Densah® и короткие боры Densah® предназначены для подготовки остеотомий под установку внутрикостных стоматологических имплантатов в верхней или нижней челюсти. При вращении бора Densah® со скоростью 1000 об/мин. в обратном резанию направлении при наличии постоянного внешнего орошения происходит аутотрансплантация костной ткани в трабекулярное пространство вдоль стенок и основания выполняемой остеотомии. (Неопубликованные данные ) 2. Коническое пилотное сверло Densah® и короткое коническое пилотное сверло Densah® используются для начальной подготовки остеотомии в кости под установку внутрикостного стоматологического имплантата. 3. Параллельный штифт используется в качестве параллельной направляющей с борами Densah®. 4. Универсальный держатель бора служит в качестве держателя боров Densah®, коротких боров Densah®, конического пилотного сверла Densah®, короткого конического пилотного сверла Densah®, удлинителя для сверла Versah® и параллельных штифтов. 5. Ключ G-Stop® и вертикальный измеритель G-Stop® обеспечивают вертикальный контроль сверления при остеотомии. Ключ G-Stop® и вертикальный измеритель G-Stop® могут использоваться с печатными направляющими (рукава C-Guide® для контроля угла отверстия). 6. Рукав C-Guide® помещается в хирургический шаблон стоматологической лабораторией в соответствии с анатомическими особенностями каждого пациента. 7. Держатель G-Stop® служит в качестве держателя боров Densah®, коротких боров Densah®, удлинителя для сверла Versah®, параллельных штифтов, конического пилотного сверла, короткого конического пилотного сверла, вертикальных измерителей G-Stop® и ключей G-Stop®. 8. Боры ZGO™ Densah® предназначены для подготовки остеотомии под установку имплантатов в верхней челюсти (включая имплантаты скуловой кости и крыловидного отростка). 9. Конические пилотные сверла ZGO™ используются для создания начального отверстия в кости для подготовки остеотомии под установку скулового имплантата и для контроля глубины сверления. 10. Универсальный держатель бора ZGO™ Densah® представляет собой держатель только для боров ZGO™ Densah®, конических пилотных сверел ZGO™ и направляющих ключей ZGO™. 11. Направляющие ключи ZGO™ обеспечивают контроль сверления остеотомии. Ключ ZGO™ может использоваться с печатными направляющими с рукавами C-Guide® для контроля угла отверстия. 12. В стоматологической лаборатории рукав ZGO™ C-Guide® помещают в хирургический шаблон ZGO™ в соответствии с планом лечения и анатомическими особенностями каждого пациента. 13. Удлинитель для сверла Versah® используется для увеличения длины сверла с защелкой, обеспечивая достаточный зазор между головкой наконечника зубного инструмента и окружающими анатомическими структурами.

**Противопоказания.** 1. Остеоденсификация неэффективна для кортикальной кости. Для (типа I/плотной кости) следует использовать боры Densah® / ZGO™ Densah® в режиме резания (ЧС) и в режиме обратного вращения/вытягивания (ПЧС) для повторной аутотрансплантации. (Протокол «Уплотнение-сохранение после резания»). 2. Традиционная хирургия с направляющими может представлять более высокий риск неудачной имплантации из-за ограничений применимости необходимой методики пульсации и надлежащего орошения. 3. Избегайте использования уплотняющих ксенотрансплантатов. 4. Не применяйте латеральное давление при сверлении коническим пилотным сверлом и коническим пилотным сверлом ZGO™.

**Инструкции по применению и процедуре.** Для получения дополнительной информации посетите веб-страницу versah.com.

**Популяция пациентов.** Лица, нуждающиеся в установке стоматологических имплантатов, которым, по решению врача, может быть выполнено лечение с остеотомией.

**Инструкции по сборке и разборке шаблонов.** Для получения дополнительной информации посетите веб-страницу versah.com.

| Число использований изделий  | Перед использованием (обслуживание/подготовка/стерилизация)   | Очистка после использования   | Использование и хранение после очистки/стерилизации  |
|--|---|---|--|
| <p>Боры Densah®<br/>Пилотные сверла<br/>Параллельные штифты<br/>Ключи G-Stop®<br/>Универсальный держатель бора Densah®<br/>Держатель бора Densah® X<br/>Держатель G-Stop®<br/>Держатель ZGO™<br/>Удлинитель сверла</p> <p>Компания VERSAH® рекомендует заменять хирургические боры после 20 остеотомий</p> | <p><b>ЭТАП 1.</b> Первичная очистка и ополаскивание — изделия необходимо очистить щеткой и осмотреть для подтверждения чистоты, затем погрузить в раствор ферментативного моющего средства, следуя инструкциям производителя моющего средства, ополоснуть и высушить.</p> <p><b>ЭТАП 2.</b> Подготовка (только боры Densah®)— боры погружают в хирургическую инструментальную эмульсию или в 70 % раствор изопропилового спирта приблизительно на 30 секунд, затем вынимают, дают стечь жидкости и высохнуть. После этого боры не промывают и не вытирают больше.</p> <p><b>ЭТАП 3.</b> Стерилизация — изделия необходимо стерилизовать в автоклаве с предварительным вакуумированием при температуре 132 °C (269,6 °F) на протяжении 4 минут завернутыми в стандартную зарегистрированную стерилизационную обертку. Время высушивания составляет 30 минут.</p> <p><b>ЭТАП 4.</b> Во время использования — боры Densah® следует замачивать в стерильном водном растворе до этапа очистки.</p>   | <p><b>ЭТАП 1.</b> Изделие необходимо очистить щеткой и ополоснуть для удаления всех остатков крови или тканей. Проводят визуальный осмотр для подтверждения чистоты.</p> <p><b>ЭТАП 2.</b> Ультразвуковая очистка — изделие необходимо очищать в ультразвуковой ванне, в растворе подходящего ферментативного моющего средства, следуя инструкциям производителя моющего средства (следует избегать контакта между изделиями во время ультразвуковой очистки).</p> <p><b>ЭТАП 3.</b> Ополаскивание — изделие необходимо ополоснуть проточной водой до полного удаления моющего средства, затем боры Densah® погружают в хирургическую инструментальную эмульсию или в 70 % раствор изопропилового спирта приблизительно на 30 секунд, затем вынимают, дают стечь жидкости и высохнуть. После этого боры не промывают и не вытирают больше.</p> <p><b>ЭТАП 4.</b> Стерилизация — изделия необходимо стерилизовать в автоклаве с предварительным вакуумированием при температуре 132 °C (269,6 °F) на протяжении 4 минут завернутыми в стандартную зарегистрированную стерилизационную обертку. Время высушивания составляет 30 минут.</p> <p><b>ЭТАП 5.</b> Во время использования— изделие необходимо замачивать в стерильном водном растворе до этапа очистки.</p> | <p>После этапов очистки и стерилизации изделие готово для долгосрочного хранения. После долгосрочного хранения изделие можно использовать сразу же после вскрытия стерильной упаковки.</p>             |
| <p>Боры для скуловой кости (ZGO™)<br/>Пилотные сверла для скуловой кости (ZGO™)<br/>Направляющие ключи ZGO™<br/>Вертикальные измерители G-Stop®<br/>Рукава C-Guide®</p> <p>“Одноразового использования”</p>             | <p><b>ЭТАП 1.</b> Первичная очистка и ополаскивание — изделия необходимо очистить щеткой и ополоснуть раствором ферментативного моющего средства, следуя инструкциям производителя моющего средства. Очищают просвет изделия с помощью щетки диаметром 1/32 дюйма, смачиваемой приготовленным раствором моющего средства через отверстие для орошения. Промывают компоненты под холодной проточной водой, чтобы удалить остатки моющего средства. Проводят визуальный осмотр для подтверждения чистоты.</p> <p><b>ЭТАП 2.</b> Ультразвуковая очистка — изделие необходимо очищать в ультразвуковой ванне, в растворе подходящего ферментативного моющего средства, следуя инструкциям производителя моющего средства. (следует избегать контакта между изделиями во время ультразвуковой очистки)</p> <p><b>ЭТАП 3.</b> Ополаскивание — изделие необходимо ополоснуть проточной водой для полного удаления моющего средства. Затем боры ZGO™ Densah® погружают в хирургическую инструментальную эмульсию или в 70 % раствор изопропилового спирта приблизительно на 30 секунд, затем вынимают, дают стечь жидкости и высохнуть. После этого боры не промывают и не вытирают больше.</p> <p><b>ЭТАП 4.</b> Стерилизация — изделие необходимо стерилизовать в автоклаве с предварительным вакуумированием при температуре 132 °C (269,6 °F) в течение 4 минут в стандартной зарегистрированной стерилизационной обертке. Время высушивания составляет 30 минут.</p> | <p>Неприменимо</p>  | <p>После этапов "начальной" очистки и стерилизации изделие готово для долгосрочного хранения. После долгосрочного хранения изделие можно использовать сразу же после вскрытия стерильной упаковки.</p> |

**Безопасная утилизация: утилизируйте изделия в соответствии с клиническими практиками, действующими в отношении утилизации одноразовых и многоразовых хирургических инструментов и местными нормативными правовыми актами.**

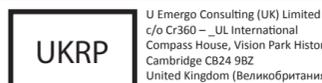
**Внимание!** Федеральное законодательство разрешает продавать данное изделие только лицензированным стоматологам или по их распоряжению. Планирование лечения и клиническое использование боров Densah® и принадлежностей относятся к сфере ответственности каждого конкретного врача. Необходимо использовать врачебный опыт и оценку в сочетании с данным протоколом предполагаемого использования. Компания Versah® настоятельно рекомендует пройти последипломный курс, посвященный технике стоматологической имплантации, и СТРОГО СОБЛЮДАТЬ положения данного руководства по эксплуатации. Компания Versah® не несет ответственности за случайные или косвенные убытки или ответственность, связанную с использованием боров Densah® и принадлежностей отдельно или в сочетании с другими продуктами, кроме замены по гарантии. Гарантия на боры Densah® и принадлежности действует на протяжении тридцати (30) дней с момента выставления первичного счета-фактуры. О любом серьезном происшествии, возникшем в результате использования устройства, сообщайте нам, врачу и в местный компетентный орган здравоохранения.



Emergo Europe  
Westervoortsejdijk 60;  
6827 AT Arnhem;  
Нидерланды



MedEnvoy Switzerland  
Gotthardstrasse 28  
6302 Zug Switzerland  
(Швейцария)



U Emergo Consulting (UK) Limited  
c/o Cr360 – \_UL International  
Compass House, Vision Park Histon  
Cambridge CB24 9BZ  
United Kingdom (Великобритания)  
Телефон: +44(0) 1223 772 671  
Адрес электронной почты:  
UKRPvigilance@ul.com



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



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