



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 (CША)
Телефон: 517-796-3932
Номер для бесплатного звонка: 844-711-5585
Факс: 844-571-4870

0297 Стерилизовать перед использованием

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
Боры Densah® Пилотные сверла Параллельные штифты Ключи G-Stop® Универсальный держатель бора Densah® Держатель бора Densah® X Держатель G-Stop® Держатель ZGO™ Удлинитель сверла Компания VERSAH® рекомендует заменять хирургические боры после 20 остеотомий	ЭТАП 1. 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. ЭТАП 2. 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. ЭТАП 3. 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. ЭТАП 4. Во время использования — боры Densah® следует замачивать в стерильном водном растворе до этапа очистки.	ЭТАП 1. Изделие необходимо очистить щеткой и ополоснуть для удаления всех остатков крови или тканей. Проводят визуальный осмотр для подтверждения чистоты. ЭТАП 2. 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). ЭТАП 3. 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. ЭТАП 4. 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. ЭТАП 5. Во время использования— изделие необходимо замачивать в стерильном водном растворе до этапа очистки.	После этапов очистки и стерилизации изделие готово для долгосрочного хранения. После долгосрочного хранения изделие можно использовать сразу же после вскрытия стерильной упаковки.
Боры для скуловой кости (ZGO™) Пилотные сверла для скуловой кости (ZGO™) Направляющие ключи ZGO™ Вертикальные измерители G-Stop® Рукава C-Guide® “Одноразового использования” 	ЭТАП 1. 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. ЭТАП 2. 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) ЭТАП 3. 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. ЭТАП 4. 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.	Неприменимо	После этапов "начальной" очистки и стерилизации изделие готово для долгосрочного хранения. После долгосрочного хранения изделие можно использовать сразу же после вскрытия стерильной упаковки.

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 B.V.
Westervoortsedijk 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