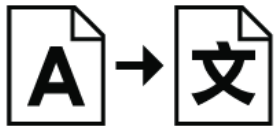




Інструкція з використання



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
(США)



Тел.: 517-796-3932
Безкоштовна лінія: 844-711-5585
Факс: 844-571-4870



UA.TR.116



0297



Стерилізувати перед використанням

Інструкція з використання борів Densah®, ZGO™ Densah® та універсальної хірургічної системи спрямовувачів Versah®

Показання до використання: 1. Бори Densah® і короткі бори Densah® призначені для підготування остеотомій верхньої або нижньої щелепи, у яких розміщуються внутрішньокісткові стоматологічні імпланти. Під час холостого обертання бора Densah® у зворотному напрямку зі швидкістю 1000 обертів на хвилину та зовнішнім обмиванням міцний і щільний шар кісткової тканини формується уздовж стінок та основи остеотомії. (Дані з внутрішніх джерел) 2. Конічне спрямовувальне свердло Densah® і коротке конічне спрямовувальне свердло Densah® використовуються для первинної остеотомії в кістці, де згодом буде розміщено внутрішньокістковий стоматологічний імплантат. 3. Паралельний штифт використовується як паралельний спрямовувальний пристрій для борів Densah®. 4. Універсальний тримач борів призначений для борів Densah®, коротких борів Densah®, конічного спрямовувального свердла Densah®, короткого конічного спрямовувального свердла Densah®, подовжувача для свердла Versah® та паралельних штифтів. 5. Шпонка та вертикальний шаблон G-Stop® використовуються для вертикального контролю під час висвердлювання остеотомії. Шпонку та вертикальний шаблон G-Stop® можна використовувати з друкованими спрямовувачами (гільзами C-Guide®), які дають змогу контролювати відхилення отвору. 6. Гільзу C-Guide® надягає на хірургічний спрямовувач співробітник стоматологічної лабораторії згідно з анатомічними особливостями пацієнта. 7. Тримач G-Stop® призначений для борів Densah®, коротких борів Densah®, подовжувача для свердла Versah®, паралельних штифтів, конічного спрямовувального свердла, короткого конічного спрямовувального свердла, вертикальних шаблонів G-Stop® та шпонок G-Stop®. 8. Бори ZGO™ Densah® призначені для підготування остеотомій верхньої щелепи, у яких розміщуються імпланти (включно з імплантатами для виличної дуги та крилоподібного відростка). 9. Конічні спрямовувальні свердла ZGO™ використовуються для створення початкового отвору в кістці для підготування остеотомії, у якій згодом буде розміщено виличний імплантат, і для моніторингу глибини свердління. 10. Універсальний тримач борів ZGO™ Densah® призначений для використання лише з борами ZGO™ Densah®, конічними спрямовувальними свердлами ZGO™ та спрямовувальними шпонками ZGO™. 11. Спрямовувальні шпонки ZGO™ забезпечують контроль свердління остеотомії. Шпонку ZGO™ можна використовувати друкованими спрямовувачами за допомогою гільз C-Guide®, які дають змогу контролювати відхилення остеотомії. 12. Гільзу ZGO™ C-Guide® надягає на хірургічний спрямовувач ZGO™ співробітник стоматологічної лабораторії згідно з анатомічними особливостями пацієнта та плану лікування. 13. Подовжувач для свердла Versah® використовується для збільшення довжини свердла із застібкою і забезпечення достатнього рівня очищення головки для стоматологічного наконечника від навколишніх анатомічних структур.

Протипоказання: 1. Остеоденсифікація неможлива в кортикальній кістці. Якщо кістка відноситься до (типу I / щільна кістка), використовуйте бори Densah® / ZGO™ Densah® в режимі різання (CW) та зворотного обертання (CCW), щоб повернути автоімплантований матеріал на місце (протокол ущільнення-збереження після різання). 2. Традиційна методика зі спрямовуванням може призвести до збільшення ризику відмови імплантату через притаманні їй обмеження, які не дозволяють використовувати техніку штовхання, і через недостатнє зрошування. 3. Уникайте ущільнювання ксенотрансплантата. 4. Під час використання спрямовувального свердла й спрямовувального свердла ZGO™ не докладайте зусиль у боковому напрямку.

Інструкції з використання та процедура: докладнішу інформацію наведено на нашому вебсайті: www.versah.com.

Цільова група пацієнтів: особи, яким устанавлюють стоматологічні імпланти і які, на розсуд лікаря, є кандидатами для лікування з використанням остеотомії.

Інструкція щодо збирання та розбирання з використанням спрямовувача: докладнішу інформацію наведено на нашому вебсайті: www.versah.com.

Пристрої кількість використань	Перед використанням (обслуговування / підготовка / стерилізація)	Очищення після використання	Зберігання після очищення / стерилізації
Бори Densah® Спрямовувальні свердла Паралельні штифти Шпонки G-Stop® Універсальні тримачі борів Densah® Тримач борів X Densah® Тримач G-Stop® Тримач ZGO™ Подовжувача для свердла VERSAR® рекомендує замінювати хірургічні бори після 20 остеотомій	ЕТАП 1: легке очищення та ополіскування. Виріб слід очистити щіткою та візуально перевірити на чистоту, після чого занурити у ферментний мийний засіб відповідно до інструкцій виробника, ретельно промити водою та висушити. ЕТАП 2: підготовка (тільки для борів Densah®). Занурити бори в розчин «хірургічного молочка» (Surgical Milk) або в 70%-й ізопропіловий спирт приблизно на 30 секунд, дістати та дати висохнути. Бори не потрібно ополіскувати чи витирати. ЕТАП 3: стерилізація. Виріб слід стерилізувати в автоклаві з попереднім вакуумуванням за температури 132 °C (269,6 °F) протягом 4 хвилин, помістивши в стандартну стерилізаційну обгортку. Час висихання становить 30 хвилин. ЕТАП 4: під час використання. Бори Densah® слід занурити в стерильну воду до етапу очищення.	ЕТАП 1: Виріб слід очистити щіткою та промити водою, щоб видалити всі залишки крові та тканин. Перевірте суцільну чистоту візуально. ЕТАП 2: ультразвукове очищення. Вироби слід очищувати в ультразвуковій ванні зі спеціальним ферментним мийним засобом згідно з інструкціями виробника засобу. Під час ультразвукового очищення вироби не мають торкатись один одного. ЕТАП 3: промивання. Вироби слід промити водою з водогону, щоб повністю видалити залишки мийного засобу, а потім бори Densah® занурити в розчин «хірургічного молочка» (Surgical Milk) або в 70%-й ізопропіловий спирт на 30 секунд, після чого дістати та залишити висихати. Бори не потрібно ополіскувати чи витирати. ЕТАП 4: стерилізація. Виріб слід стерилізувати в автоклаві з попереднім вакуумуванням за температури 132° (269,6°) протягом 4 хвилин, помістивши в стандартну стерилізаційну обгортку. Час висихання становить 30 хвилин. ЕТАП 5: під час використання. Вироби слід занурити в стерильну воду до стадії очищення.	Після етапів очищення та стерилізації виріб готовий до довготривалого зберігання. Виріб можна використовувати негайно після відкриття зі стерильного пакування, навіть після тривалого зберігання.
Бури Zygoma (ZGO™) Спрямовувальні свердла Zygoma (ZGO™) Спрямовувальні шпонки ZGO™ Вертикальні шаблони G-Stop® Гільзи C-Guide® «Одноразове використання» 	ЕТАП 1: легке очищення та ополіскування. Виріб слід очистити щіткою, після чого занурити у ферментний мийний засіб відповідно до інструкцій виробника. Очистьте порожнину виробу щіткою для порожнин розміру 1/32 дюйма, змоченою в приготованому мийному засобі через отвір для зрошування. Промийте елементи під холодною проточною водою, щоб видалити залишки мийного засобу. Перевірте суцільну чистоту візуально. ЕТАП 2: ультразвукове очищення. Вироби слід очищувати в ультразвуковій ванні зі спеціальним ферментним мийним засобом згідно з інструкціями виробника засобу. (Під час ультразвукового очищення вироби не мають торкатися один одного) ЕТАП 3: промивання. Вироби слід промити водою з водогону, щоб повністю видалити залишки мийного засобу, а потім бори ZGO™ Densah® занурити в розчин «хірургічного молочка» (Surgical Milk) або в 70%-й ізопропіловий спирт на 30 секунд, після чого дістати та залишити висихати. Бори не потрібно ополіскувати чи витирати. ЕТАП 4: стерилізація. Вироби слід стерилізувати в автоклаві з попереднім вакуумом за температури 132 °C (269,6 °F) протягом 4 хвилин, помістивши їх у стандартні пакети для стерилізації. Час висихання становить 30 хвилин.	Не застосовується.	Після «первинних» етапів очищення та стерилізації виріб готовий до довготривалого зберігання. Виріб можна використовувати негайно після відкриття зі стерильного пакування, навіть після тривалого зберігання.

Безпечна утилізація: утилізуйте вироби відповідно до клінічної практики, установленої для багаторазових й одноразових хірургічних інструментів, а також згідно з місцевими нормативними вимогами у вашому регіоні.

Увага! Згідно з федеральним законодавством продаж цього пристрою обмежений: це можливо тільки якщо користувач є ліцензованим стоматологом. За планування лікування та використання борів Densah® і допоміжних пристроїв персонально відповідає кожен окремий лікар. Окрім запропонованих протоколів використання слід завжди використовувати клінічний досвід і розсуд. Компанія Versah® наполегливо радить пройти кваліфіковане навчання зі стоматологічної імплантації та ВИКОНУВАТИ рекомендації цієї інструкції з використання. Компанія Versah® не несе відповідальності в разі будь-яких послідовних або фактичних збитків, що трапилися внаслідок використання борів Densah® і відповідних допоміжних пристроїв – як окремо, так і в поєднанні з іншими виробами, окрім тих, що мають бути відшкодованими згідно з гарантією. На бори Densah® і допоміжні пристрої поширюється гарантія на період 30 (тридцять) днів від дати початкового рахунка-фактури. У разі будь-яких серйозних інцидентів унаслідок використання пристрою повідомляйте нас, лікаря та місцевий компетентний орган охорони здоров'я.

