



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 USA
Tlf.: 517-796-3932
Gratisnummer: 844-711-5585
Fax: 844-571-4870



DA

Brugsanvisning til Densah®-bor, ZGO™ Densah®-bor og Versah®-universalguidet kirurgisystem

Indikationer for brug: 1. Densah®-bor og korte Densah®-bor er indiceret til brug til forberedelse af osteotomier til placering af endossale tandimplantater i overkæben eller underkæben. Når et Densah-bor roteres ved 1000 omdrejninger i minuttet i omvendt, ikke-skærende retning med konstant ekstern skylning, autotransplanteres autogent knoglevæv til det trabekulære rum langs væggene og bunden af osteotomien. (Data på fil) 2. Det koniske Densah®-pilotbor og det korte koniske Densah®-pilotbor bruges til at forberede den indledende osteotomi i knoglen til placering af endossale tandimplantater. 3. Den parallelle stift bruges som parallelliseringsguide sammen med Densah®-borene. 4. Den universelle borholder er en holder til Densah®-bor, korte Densah®-bor, koniske Densah®-pilotbor, korte koniske Densah®-pilotbor,Versah®-borforlænger og parallelle stifter. 5. G-Stop®-kilen og G-Stop®-lodret måleapparat giver lodret kontrol ved boring af osteotomien. G-Stop®-kile og G-Stop®-vertikalmåler kan anvendes med trykte guides (C-Guide®-muffer til kontrol af hullets vinkling). 6. C-Guide®-muffen placeres, af tandlægelaboratoriet, i en kirurgisk guide, der passer til den enkelte patients anatomi. 7. G-Stop®-holderen er en holder til Densah®-bor, korte Densah®-bor,Versah®-borforlænger, Parallelle stifter, konisk pilotbor, kort konisk pilotbor, lodrette måleinstrumenter fra G-Stop®, og G-Stop®-kiler. 8. ZGO™ Densah® bor er indiceret til brug ved præparation af osteotomier til implantatindsættelse i overkæben (herunder zygoma- og pterygoidimplantater).9. Konisk ZGO™ pilotbor anvendes til at lave det første hul i knoglen i forbindelse med præparation af en osteotomi til tandimplantatplacering samt til at overvåge boredybden. 10. ZGO™ Densah® universalborholderen er alene en holder til ZGO™ Densah®-bor, koniske ZGO™-pilotbor og guidede ZGO™-kiler. 11. De guidede ZGO™-kiler giver kontrol over boringen af osteotomien. ZGO™-kilen kan anvendes med trykte guides (C-Guide®-muffer til kontrol af hullets vinkling. 12. ZGO™ C-Guide®-muffen placeres, af tandlægelaboratoriet, i en ZGO™ kirurgisk guide, der passer til den enkelte patients anatomi. 13.Versah®-borforlængeren anvendes til at øge længden af et rosenbor, hvilket giver tilstrækkeligt frirum til hovedet på det dentale håndstykke mellem de omgivende anatomiske strukturer.

Kontraindikationer for brug af ZGO™: 1. Osseofortætning fungerer ikke i kortikal knogle. I (type I/tæt knogle); anvend Densah®-borene/ZGO™ Densah®-boret i skæretilstand (CW) og træk tilbage i baglæns-tilstand (CCW) for at re-transplantere. (Densify-Preserve after Cut Protocol). 2. Traditionel guidet kirurgi kan medføre en højere risiko for implantatfejl på grund af begrænsninger i den nødvendige hoppeteknik og tilstrækkelig skylning. 3. Undgå fortættelse af xenotransplantat. 4.Lopez, Christopher D., et Der må ikke påføres lateralt tryk, når der bores med konisk ZGO™-pilotbor.

Brugsanvisning og fremgangsmåde: For mere information, besøg versah.com.

Patientpopulation: Personer, der modtager tandimplantater, som er berettiget til behandling med osteotomi efter klinikerens vurdering.

Vejledning i samling og adskillelse: For mere information, besøg versah.com.

Enheder Antal anvendelser	Før brug (Vedligeholdelse/forberedelse/sterilisering)	Rengøring efter brug	Efter rengøring/sterilisering Opbevaring af Densah® bor og
Densah®-bor Pilotbor Parallelle stifter G-Stop®-kiler Universal Densah®-borholder Densah®-borholder X G-Stop®-holder ZGO™-holder Boreforlænger VERSAH® anbefaler at udskifte kirurgiske bor efter 20 osteotomier	TRIN 1: lateralt rengøring og skylning — Produktet bør børstes og visuel inspiceres for renhed, derefter dyppes i enzymatisk rengøringsmiddel i henhold til rengøringsmiddelproducentens anvisninger, skylles og tørres. TRIN 2: Klargøring (kun Densah®-bor) – dyp borene i kirurgisk mælkeopløsning eller 70% isopropylalkohol i ca. 30 sekunder, fjern dem og lad dem dryppe af og tørre. Borene må ikke skylles eller aftørres igen. TRIN 3: Sterilisering – Produktet skal steriliseres i en autoklave med forvakuum ved 132 °C (269,6 °F) i 4 minutter i en standardgodkendt steriliseringsemballage.Tørretid 30 minutter. Trin 4: Universalborholderen brug – Densah®-borene skal lægges i blød i en steril vandopløsning indtil rengøringstrinnet.	TRIN 1: Produktet skal børstes og skylles for at fjerne resterende blod eller væv. Foretag visuel inspektion af renligheden. TRIN 2: Ultralydsrensning — Produktet skal rengøres i et ultralydsbad med et egnet enzymatisk rengøringsmiddel i henhold til rengøringsmiddelproducentens anvisninger (under ultralydsrensning skal kontakt mellem produkterne undgås). TRIN 3: Afskylning – Produktet skal skylles med rindende vand for at fjerne rengøringsmidlet helt og derefter dyppes Densah®-borene i den kirurgiske mælkeopløsning eller 70% isopropylalkohol i ca. 30 sekunder, fjern dem og lad dem dryppe af og tørre. Borene må ikke skylles eller aftørres igen. TRIN 4: Sterilisering – Produktet skal steriliseres i en autoklave med forvakuum ved 132 °C (269,6 °F) i 4 minutter i en standardgodkendt steriliseringsemballage.Tørretid 30 minutter. TRIN 5: Under brug — Produktet skal lægges i blød i en steril vandopløsning indtil rengøringen.	Efter disse rengørings- og steriliseringstrin er produktet klar til langvarig opbevaring. Produktet kan anvendes umiddelbart efter åbning af den sterile emballage efter langvarig opbevaring.
Zygoma (ZGO™)-bor Zygoma (ZGO™)-pilotbor ZGO™-guidede kiler G-Stop® vertikale målere C-Guide®-muffer “Kun til engangsbrug” 	TRIN 1: Let rengøring og skylning — Produktet skal børstes og skylles med et enzymatisk rengøringsmiddel i henhold til rengøringsmiddelproducentens anvisninger. Børst artiklens lumen via skyllehullet med en 1/32" lumenbørste, der er fugtet med klargjort rengøringsmiddel i skyllehullet. Skyl delene under koldt, rindende vand for at hjælpe med at fjerne resterende rengøringsmiddel. Foretag visuel inspektion af renligheden. TRIN 2: Ultralydsrenser — Produktet skal rengøres i et ultralydsbad med et egnet enzymatisk rengøringsmiddel i henhold til rengøringsmiddelproducentens anvisninger. (Under ultralydsrensning skal kontakt mellem produkterne undgås) TRIN 3: Skylning — Produktet skal skylles med rindende vand for at fjerne alt rengøringsmiddel og derefter dyppes ZGO™ Densah®-bor i kirurgisk mælkeopløsning eller 70 % isopropylalkohol i ca. 30 sekunder, fjern, lad det dryppe af og tørre. Borene må ikke skylles eller aftørres igen. TRIN 4: Sterilisering – Produktet skal steriliseres i en prævakuum autoklave: temperatur på 132 °C (269,6 °F) i 4 minutters varighed i en standardgodkendt steriliseringspose.Tørretid 30 minutter.	Ikke relevant	Efter de "indledende" rengørings- og steriliseringstrin er produktet klar til langvarig opbevaring. Produktet kan anvendes umiddelbart efter åbning af den sterile emballage efter langvarig opbevaring.

Sikker bortskaffelse: Bortskaf produkter i henhold til klinisk praksis for bortskaffelse af genanvendelige og engangs kirurgiske instrumenter og i henhold til lokale regler i dit område.

Forsigtig: Ifølge amerikansk lovgivning må denne enhed kun sælges eller ordineres af en autoriseret tandlæge. Behandlingsplanlægning og klinisk anvendelse af Densah®-borene og -tilbehøret er den enkelte behandlers ansvar. Klinisk vurdering og erfaring bør anvendes i forbindelse med denne vejledende brugsvejledning. Versah® anbefaler på det kraftigste, at der gennemføres kvalificeret postgraduat tandimplantattræning samt at denne brugsanvisning OVERHOLDES. Versah® er ikke ansvarlig for utilsigtede skader eller følgeskader, eller hæfter i forbindelse med anvendelsen af Densah®-bor og tilbehør; anvendt alene eller i forbindelse med andre produkter; bortset fra erstatning under garantien. Densah®-bor og tilbehør er dækket af garantien i en periode på op til tredive (30) dage fra datoen for den første faktura. Enhver alvorlig hændelse, der måtte opstå som følge af brug af enheden, skal indberettes til os, lægen og den lokale sundhedsmyndighed.