Användarinstruktioner

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
P: 517-796-3932
Avgiftsfritt: 844-711-5585
Fax: 844-571-4870

2797

Sterilisera före användning

SV Användarinstruktioner för Densah® Bur, ZGO™ Densah® Bur och Versah® universellt guidat kirurgisystem

Indikationer för användning: 1. Densah® Burs och korta Densah® Burs är indikerade för användning för att förbereda osteotomier för placering av dentala implantat i maxilla eller mandibel. När en Densah® Bur roteras med 1000 varv per minut i omvänd, icke-skärande riktning med kontinuerlig extern spolning, autograftas autogent ben in i trabekulära utrymmet längs osteotomiens väggar och bas. (Data i arkiv) 2. Den avsmalnande Densah®-pilotborr och den korta avsmalnande Densah®-pilotborr används för att förbereda den initiala osteotomin i benet inför placering av endossala tandimplantat. 3.Det parallella stiftet är avsett att användas som parallellguide med Densah® Burs. 4.Universal borrhållare är en hållare för Densah® Burs, korta Densah® Burs, avsmalnande Densah®-pilotborr, kort avsmalnande Densah®-pilotborr, Versah®-borrförlängaren, och parallella stift. 5.G-Stop®-nyckel och G-Stop® vertikal mätare ger vertikal kontroll för borrning av osteotomin. G-Stop®-nyckel och G-Stop® vertikal mätare kan användas med markerade guider (C-Guide®-hylsor för att kontrollera hålets vinkling). 6.C-Guide®-hylsan placeras i en kirurgisk guide av tandläkarlaboratoriet, på lämpligt sätt för varje patientanatomi. 7. G-Stop®-hållaren är en hållare för Densah® Burs, korta Densah® Burs, Versah®-borrförlängare, parallella stift, avsmalnande pilotborr, korta avsmalnande pilotborr, G-Stop® vertikala mätare och G-Stop®-nycklar. 8. ZGO™ Densah® Burs är indikerade för användning för att förbereda osteotomier för placering av dentala implantat i maxilla (inklusive zygoma- och pterygoidimplantat).9. ZGO™ avsmalnande pilotborrar används för att skapa det initiala hålet i benet för att förbereda en osteotomi för placering av zgomatiska implantat och övervaka borrdjupet. 10.Den universella ZGO™ Densah®-borrhållaren är endast en hållare för ZGO™ Densah® Burs, ZGO™ avsmalnande pilotborr och ZGO™ guidade nycklar. 11.ZGO™ guidade nycklar ger borrningskontroll av osteotomin. ZGO™-nyckeln kan användas med märkta guider med C-Guide®-hylsor för att kontrollera vinkeln på osteotomin. 12.ZGO™ C-Guide®-hylsan placeras i ZGO™ kirurgisk guide av tandläkarlaboratoriet, på lämplig sätt för varje patientanatomi och behandlingsplan. 13.Versah®-borrförlängningen används för att öka längden på en borr av spärrtyp, vilket ger tillräckligt rum för det dentala handstyckets huvud från de omgivande anatomiska strukturerna.

Kontraindikationer: 1. Osseodensifikation fungerar inte i kortikalt ben. I (typ I/tät ben) använder du Densah® Burs/ZGO™ Densah® Bur i skärläge (CW) och backläge (CCW) för att återtransplantera. (Protokollet Förtäta–Bevara efter Skärning).2. Traditionell guidad kirurgi kan utgöra en högre risk för implantatfel på grund av dess begränsning när det gäller den krävda studsande tekniken och adekvat spolning. 3. Undvik förtätande xenograft. 4. Applicera inte lateralt tryck vid borrning med den avsmalnande pilotborren och ZGO™-pilotborren.

Användningsinstruktioner och förfarande: För mer information, besök versah.com.

Patientpopulation: Personer som får tandimplantat och som enligt klinikerns bedömning är lämpliga för behandling med osteotomi.

Instruktioner för montering och demontering: För mer information, besök versah.com.

Enheter antal användningar	Före användning (Underhåll/förberedelse/sterilisering)	Rengör efter användning	Efter rengöring/sterilisering Användning Förvaring
Densah® Burs Pilotborr Parallella stift G-Stop®-nycklar Universal Densah®-borrhållare Densah®-borrhållare X G-Stop®-hållare ZGO™-hållare Borrförlängare VERSAH® rekommenderar att kirurgiska borrar byts ut efter 20 osteotomier	**FAS 1:** Lätt rengöring och sköljning – produkten ska borstas och kontrolleras visuellt så att den är ren, sedan doppas den i enzymatiskt rengöringsmedel enligt rengöringsmedlets tillverkarens anvisningar, sköljas och torkas. **FAS 2:** Förberedelse (endast Densah® Burs) – doppa borrarna i kirurgisk mjölklösning eller 70 % isopropylalkohol i cirka 30 sekunder, ta upp dem och låt dem torka. Skölj eller torka inte av fräsarna igen. **FAS 3:** Sterilisering – tillbehör ska steriliseras i autoklav vid 132 °C (269,6 °F) under 4 minuter i ett godkänt steriliseringsomslag av standardtyp. Torktid 30 minuter. **FAS 4:** Under användning – Densah® Burs ska blötläggas i en steril vattenlösning fram till rengöringssteget.	**FAS 1:** Produkten ska borstas och sköljas för att avlägsna resterande blod eller vävnad. Utför en komplett visuell inspektion med avseende på renlighet. **FAS 2:** Ultraljudsrengöring – produkten ska rengöras i ett ultraljudsbad med lämpligt enzymatiskt rengöringsmedel enligt rengöringsmedlets tillverkarens anvisningar (undvik kontakt mellan produkterna under ultraljudsrengöringen). **FAS 3:** Sköljning – produkten ska sköljas med rinnande vatten för att genomföra en helt avlägsnande rengöring av rengöringsmedel och sedan doppas Densah® Burs i kirurgisk mjölklösning eller 70 % isopropylalkohol i cirka 30 sekunder, tas upp, låtas rinna av och torka. Skölj eller torka inte av fräsarna igen. **FAS 4:** Sterilisering – produkten ska steriliseras i autoklav vid 132 °C (269,6 °F) under 4 minuter i ett godkänt steriliseringsomslag av standardtyp. Torktid 30 minuter. **FAS 5:** Under användning – produkten ska blötläggas i en steril vattenlösning fram till rengöringsfasen.	Efter rengöring och sterilisering är produkten klar för långvarig förvaring. Produkten kan användas omedelbart efter öppnandet av den sterila förpackningen efter långvarig förvaring.
Zygoma (ZGO™)-borr Zygoma (ZGO™)-pilotborr ZGO™ guidade nycklar G-Stop® vertikal mätare C-Guide®-hylsor ”Endast för engångsbruk”	**FAS 1:** Lätt rengöring och sköljning – produkten ska borstas och sköljas med ett enzymatiskt rengöringsmedel enligt rengöringsmedlets tillverkarens anvisningar. Borsta artikelns lumen med en 1/32-tums lumenborste som har fuktats med det förberedda rengöringsmedlet i irrigationshålet. Skölj delarna under kallt rinnande vatten för att underlätta borttagningen av resterande rengöringsmedel. Utför en komplett visuell inspektion med avseende på renlighet. **FAS 2:** Ultraljudsrengöring – produkten ska rengöras i ett ultraljudsbad med lämpligt enzymatiskt rengöringsmedel enligt rengöringsmedlets tillverkarens anvisningar. (Under ultraljudsrengöring ska kontakt mellan produkterna undvikas) **FAS 3:** Sköljning – produkten ska sköljas med rinnande vatten för att genomföra en fullständig avlägsnande av rengöringsmedlet och sedan doppas ZGO™ Densah® Burs i kirurgisk mjölklösning eller 70 % isopropylalkohol i cirka 30 sekunder, tas upp, låtas rinna av och torka. Skölj eller torka inte av fräsarna igen. **FAS 4:** Sterilisering – produkten ska steriliseras i en autoklav med förvakuum: temperatur vid 132 °C (269,6 °F) under 4 minuter i ett godkänt steriliseringsomslag av standardtyp. Torktid 30 minuter.	Ej tillämpligt	Efter ”initial” rengöring och sterilisering är produkten klar för långvarig förvaring. Produkten kan användas omedelbart efter öppnandet av den sterila förpackningen efter långvarig förvaring.

Säker avfallshantering: Avfallshantera produkterna enligt etablerad klinisk praxis för avfallshantering av återanvändbara och engångsartiklar för kirurgiskt bruk samt enligt lokala bestämmelser i ditt område.

Försiktighet: Enligt federal lag (USA) får denna enhet endast säljas till eller på ordination av legitimerad tandläkare. Behandlingsplanering och klinisk användning av Densah® Burs och tillbehör är varje enskild klinikers ansvar. Klinisk erfarenhet och omdöme ska användas tillsammans med detta föreslagna användningsprotokoll. Versah® rekommenderar starkt avslutad kvalificerad forskarutbildning i dentalimplantation samt att denna bruksanvisning EFTERLEVS. Versah® är inte ansvarigt för tillfälliga skador eller följdskador eller skadeståndsansvar relaterade till användning av Densah® Burs, enbart eller tillsammans med andra produkter, förutom ersättning under garanti. Densah® Burs och tillbehör garanteras för en period på trettio (30) dagar från datum för initial faktura. Alla allvarliga incidenter till följd av användning av enheten ska rapporteras till oss, läkare och lokala hälsovårdsansvariga myndigheter.

EU REP
Emergo Europe
Westervoortsedijk 60;
6827 AT Arnhem;
Nederländerna

CH REP
MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug Schweiz

UKRP
U Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr360 – _UL International
Compass House,Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
Storbritannien
Telefon: +44(0) 1223 772 671
E-post: UKRPvigilance@ul.com

AU REP
Emergo Australia
201 Sussex Street
Darling Park,Tower II, Level 20
Sydney, NSW 2000
Australien

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

©2026 Versah, LLC. Med ensamrätt. Versah, Densah m.fl. är registrerade varumärken.