Käyttöohjeet

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
Puh: 517-796-3932
Maksuton: 844-711-5585
Faksi: 844-571-4870

2797

Steriloi ennen käyttöä

FI Densah®-poran, ZGO™ Densah® -poran ja ohjatun Versah®-yleiskirurgiajärjestelmän käyttöohjeet

Käyttöaiheet: 1. Densah®-porat ja lyhyet Densah®-porat on tarkoitettu osteotomioiden valmisteluun ylä- tai alaleukaluun luunsisäisten hammasimplanttien asettamista varten. Kun Densah®-poraa pyöritetään 1000 RPM:n kierrosnopeudella käänteisessä ei-leikkaavassa suunnassa tasaisella ulkoisella kastelemisella, osteotomian seinämiä ja pohjaa pitkin trabekulaariseen tilaan siirretään autogeenistä luuta. (Kerätyt tiedot) 2. Kapenevaa Densah®-ohjausporaa ja lyhyttä kapenevaa Densah®-ohjausporaa käytetään ensimmäisten osteotomioiden valmisteluun luussa luunsisäisten hammasimplanttien asettamista varten. 3. Rinnakkainen nasta on tarkoitettu käytettäväksi rinnakkaisena ohjaimena Densah®-porien kanssa. 4.Yleiskäyttöinen poranpidike on pidike Densah®-porille, lyhyille Densah®-porille, kapeneville Densah®-ohjausporille; lyhyille, kapeneville Densah®-ohjausporille,Versah®-poranjatkeille ja rinnakkaisille nastoille. 5. G-Stop®-avain ja G-Stop®-pystymittari helpottavat pystysuuntaista ohjaamista ja hallintaa osteotomiaa porattaessa. G-Stop®-avainta ja G-Stop®-pystymittaria voidaan käyttää painettujen ohjainten kanssa (C-Guide®-holkit, joilla säädetään reiän kulmaa). 6. C-Guide®-holkki asetetaan kirurgiseen ohjaimeen hammaslaboratoriossa kunkin potilaan anatomian mukaisesti. 7. G-Stop®-pidike on pidike, joka pitelee Densah®-poria, lyhyitä Densah®-poria,Versah®-poranjatkeita, rinnakkaisia nastoja, kapenevia ohjausporia; lyhyitä, kapenevia ohjausporia, G-Stop®-pystymittareita ja G-Stop®-avaimia. 8. ZGO™ Densah® -porat on tarkoitettu osteotomioiden valmisteluun yläleukaluun implanttien asettamista varten (mukaan lukien poski- ja kitaluuimplantit).9. Kapenevia ZGO™-ohjausporia käytetään alustavan reiän tekemiseksi luuhun osteotomian valmistelemiseksi poskiluuimplantin asettamista varten ja poraussyvyyden seuraamiseksi. 10.Yleiskäyttöinen ZGO™ Densah® -poranpidike on vain ZGO™ Densah® -porien, kapenevien ZGO™-ohjausporien ja ZGO™-ohjausavainten pidike. 11. ZGO™-ohjausavaimet helpottavat osteotomiaporan hallintaa. ZGO™-avainta voidaan käyttää painettujen ohjainten kanssa, joissa on C-Guide®-holkit, joilla säädetään reiän kulmaa. 12. ZGO™ C-Guide® -holkki asetetaan kirurgiseen ZGO™-ohjaimeen hammaslaboratoriossa kunkin potilaan anatomian mukaisesti. 13.Versah®-poranjatkeella pidennetään salpatyyppistä poraa, jotta hammasporan käsikappaleen pään ja ympäröivien anatomisten rakenteiden väliin jää riittävästi tilaa.

Vasta-aiheet: 1. Kortikaalista luuta ei voida tihentää. (Tyypin I luulla / tiheällä luulla); käytä Densah®-poraa / ZGO™ Densah® -poraa leikkaustilassa (myötäpäivään) ja taaksepäin-tilassa (vastapäivään) omakudosluusiirteen asettamiseksi paikoilleen uudestaan. (Tihennys-Säilytys leikkausprotokollan jälkeen). 2. Perinteinen ohjattu kirurgia voi lisätä implantin toimintahäiriön riskiä, koska siihen liittyy rajoitteita, mitä tulee tarvittavaan pomppivan tekniikkaan ja riittävään huuhteluun. 3. Älä tihennä muista kuin ihmisistä peräisin olevia siirteitä. 4. Älä käytä lateraalista painetta porattaessa kapenevalla ohjausporalla ja kapenevalla ZGO™-ohjausporalla.

Käyttöohjeet ja menettely: Saat lisätietoja osoitteesta versah.com.

Potilasryhmä: henkilöille, joille tehdään hammasimplanttihoitoja, ja ovat kelvollisia osteotomiahoitoon lääkärin määräyksestä.

Ohjatun kokoonpanon ja purkamisen ohjeet: saat lisätietoja osoitteesta versah.com.

Laitteet # /käyttöä	Ennen käyttöä (huolto/valmistelu/sterilointi)	Käytönjälkeinen puhdistus	Puhdistuksen/steriloinnin jälkeen Käyttösäilytys
Densah®-porat Ohjausporat Rinnakkaiset nastat G-Stop®-avaimet Yleiskäyttöinen Densah®-poranpidike Densah®-poranpidike X G-Stop®-pidike ZGO™-pidike Poranjatke VERSAH® suosittelee leikkausporien vaihtamista 20 osteotomian jälkeen	**VAIHE 1:** Kevyt puhdistus ja huuhtelu – Tuotteet on harjattava ja niiden puhtaus on tarkastettava silmämääräisesti, sitten ne on kastettava entsymaattiseen pesuaineeseen noudattaen pesuainevalmistajan ohjeita, huuhdeltava ja kuivattava. **VAIHE 2:** Valmistelu (vain Densah®-porat) – Kasta porat kirurgiseen suojaliuokseen tai 70 % isopropanoliin noin 30 sekunnin ajaksi, poista ne nesteestä ja anna niiden kuivua. Älä huuhtele tai pyyhi poria uudelleen. **VAIHE 3:** Sterilointi – Tuote on steriloitava esityhiöautoklaavissa 132 °C:ssa (269,6 °F:ssa) 4 minuutin ajan hyväksytyssä vakiosterilointikääreessä. Kuivausaika on 30 minuuttia. **VAIHE 4:** Käytön aikana – Densah®-porat on liotettava steriilissä vesiliuoksessa puhdistusvaiheeseen saakka.	**VAIHE 1:** Tuote on harjattava ja huuhdeltava veri- tai kudosjäämien poistamiseksi. Tarkista puhtaus silmämääräisesti. **VAIHE 2:** Ultraäänipuhdistus – Tuote on puhdistettava ultraäänikylvyssä käyttäen asianmukaista entsymaattista pesuainetta noudattaen pesuainevalmistajan ohjeita (tuotteen koskettamista tulee välttää ultraäänipuhdistuksen aikana). **VAIHE 3:** Huuhtelu – Tuote on huuhdeltava juoksevalla vedellä pesuaineen poistamiseksi kokonaan, minkä jälkeen Densah® -porat on kastettava kirurgiseen suojaliuokseen tai 70 %:n isopropyylialkoholiin noin 30 sekunnin ajaksi, ja sitten ne poistetaan nesteestä ja niiden annetaan kuivua. Älä huuhtele tai pyyhi poria uudelleen. **VAIHE 4:** Sterilointi – Tuote on steriloitava esityhiöautoklaavissa 132 °C:ssa (269,6 °F:ssa) 4 minuutin ajan hyväksytyssä vakiosterilointikääreessä. Kuivausaika on 30 minuuttia. **VAIHE 5:** Käytön aikana – Tuote on liotettava steriilissä vesiliuoksessa puhdistusvaiheeseen saakka.	Tuote on valmis pitkäaikaiseen säilytykseen puhdistuksen ja steriloinnin jälkeen; Tuotetta voidaan käyttää välittömästi avattaessa steriilistä pakkauksesta pitkäaikaisen säilytyksen jälkeen.
Zygoma (ZGO™)-porat Zygoma (ZGO™)-ohjausporat Ohjatut ZGO™-avaimet G-Stop®-pystymittarit C-Guide®-holkit ”Vain kertakäyttöön”	**VAIHE 1:** Kevyt puhdistus ja huuhtelu – Tuote on harjattava ja puhdistettava entsymaattisella pesuaineesella noudattaen pesuainevalmistajan ohjeita. Harjaa tarvikkeen luumenia 1/32 tuuman luumenharjalla, jonka huuhtelureikä on kasteltu valmistellulla pesuaineella. Huuhtele osat kylmän juoksevan veden alla pesuainejäämien poistamisen helpottamiseksi. Tarkista puhtaus silmämääräisesti. **VAIHE 2:** Ultraäänipuhdistus – Tuote on puhdistettava ultraäänikylvyssä käyttäen asianmukaista entsymaattista pesuainetta noudattaen pesuainevalmistajan ohjeita. (tuotteen koskettamista tulee välttää ultraäänipuhdistuksen aikana).**VAIHE 3:** Huuhtelu – Tuote on huuhdeltava juoksevalla vedellä pesuaineen poistamiseksi kokonaan, minkä jälkeen ZGO™ Densah® -porat on kastettava kirurgiseen suojaliuokseen tai 70 %:n isopropyylialkoholiin noin 30 sekunnin ajaksi, ja sitten ne poistetaan nesteestä ja niiden annetaan kuivua. Älä huuhtele tai pyyhi poria uudelleen. **VAIHE 4:** Sterilointi – Tuote on steriloitava esityhjiöautoklaavissa: 132 °C:ssa (269,6 °F:ssa) 4 minuutin ajan hyväksytyssä vakiosterilointikääreessä. Kuivausaika on 30 minuuttia.	Ei sovellettavissa	Tuote on valmis pitkäaikaiseen säilytykseen ”ensimmäisen” puhdistus- ja sterilointivaiheiden jälkeen; Tuotetta voidaan käyttää välittömästi avattaessa steriilistä pakkauksesta pitkäaikaisen säilytyksen jälkeen.

Turvallinen hävittäminen: hävitä tuotteet uudelleenkäytettävien ja kertakäyttöisten kirurgisten laitteiden hävittämisessä käytettyjen kliinisten käytäntöjen ja paikallisten määräysten mukaisesti.

Varoitus: liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain toimiluvan omistaville hammaslääkäreille tai toimiluvan omistavan hammaslääkärin määräyksestä. Hoidon suunnittelu ja Densah® -porien ja lisävarusteiden kliininen käyttö on jokaisen yksittäisen lääkärin vastuulla. Tämän ehdotetun käyttöprotokollan suhteen tulee käyttää lääkärin kokemusta ja harkintaa. Versah® suosittelee kelpuutetun hammasimplantaatiota koskevan jatkokoulutuksen suorittamista ja tämän käyttöohjeen ohjeiden NOUDATTAMISTA. Versah® ei ole vastuussa satunnaisista tai välillisistä vahingoista, eikä se ota vastuuta sellaisista vahingoista, jotka liittyvät Densah®-porien ja lisävarusteiden käyttöön joko käytettäessä niitä yksinään tai yhdessä muiden tuotteiden kanssa, takuun mukaista vaihto-oikeutta lukuun ottamatta. Densah®-porien ja lisävarusteiden takuu on voimassa kolmekymmentä (30) päivää alkuperäisen laskun päivämäärästä. Kaikista laitteen käytöstä johtuvista vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava meille, lääkärille ja paikalliselle terveysalan toimivaltaiselle viranomaiselle.

EU REP
Emergo Europe
Westervoortsedijk 60;
6827 AT Arnhem;
The Netherlands

CH REP
MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug Switzerland

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

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

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

©2026 Versah, LLC. Kaikki oikeudet pidätetään. Versah, Densah et al. ovat rekisteröityjä tavaramerkkejä.