Bruksanvisning

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
Tollfritt: 844-711-5585
Faks: 844-571-4870

2797

MD Rx only

Steriliser før bruk

NO Bruksanvisning for Densah®-bor, ZGO™ Densah®-bor og Versah® universelt, guidet kirurgisystem

Indikasjoner for bruk: 1. Densah®-bor og korte Densah®-bor er indisert for bruk til klargjøring av osteotomier for plassering av tannimplantater i over- eller underkjeven. Når Densah®-boret roteres ved 1000 RPM i en reversert, ikke-skjærende retning med jevn ekstern irrigasjon, blir et kompakt bein autografert inn i trabekulærrommet langs veggene og bunnen av osteotomien. (Data på fil) 2. Det koniske Densah®-styreboret og det korte koniske Densah®-styreboret brukes til å lage den innledende osteotomien i benet for plassering av tannimplantat. 3. Parallellstiften er til bruk som en parallellveileder med Densah®-bor. 4.Universalborholderen r en holder for Densah®-borene, korte Densah®-bor, koniske Densah®-styrebor, korte koniske Densah®-styrebor, Versah®-borforlenger og parallellstifter. 5.G-Stop®-nøkkelen og G-Stop® vertikal måler gir vertikal kontroll for boring av osteotomien. G-Stop®-nøkkelen og G-Stop® vertikal måler kan brukes med trykte guider (C-Guide®-hylser for å kontrollere vinklingen av hullet). 6.C-Guide®-hylsen plasseres i en kirurgisk veileder av tannlaboratoriet om nødvendig for pasientens anatomi. 7.G-Stop®-holderen er en holder som holder Densah®-borene, korte Densah®-bor, Versah®-borforlenger, parallellstifter, konisk styrebor, kort konisk styrebor, G-Stop® vertikale målere og G-Stop®-nøkler. 8. ZGO™ Densah®-bor er indisert for bruk for å klargjøre osteotomier for implantatplassering i overkjeven (inkludert kinnbens- og pterygoidimplantater).9. Det koniske ZGO™-styreboret brukes til å lage det innledende hullet i benet for å klargjøre en osteotomi for kinnbensplassering og overvåkning av boredybden. 10.Den universelle ZGO™ Densah®-borholderen er kun en holder for ZGO™ Densah®-bor, ZGO™ koniske styrebor og ZGO™ guidede nøkler. 11.ZGO™ guidede nøkler gir boringskontroll av osteotomien. ZGO™-nøkkelen kan brukes med trykte guider med C-Guide®-hylser for å kontrollere vinklingen av osteomien. 12.ZGO™ C-Guide®-hylsen plasseres i en ZGO™ kirurgisk veileder av tannlaboratoriet om nødvendig for pasientens anatomi og behandlingsplan. 13.Versah®-borforlengeren brukes til å øke lengden på låsbare bor, noe som gir tilstrekkelig klaring for tannhåndstykkets hode til omkringliggende anatomiske strukturer.

Kontraindikasjoner: 1. Osseodensifisering fungerer ikke i kortikalben. I type I / tett bein brukes Densah®-bor//ZGO™ Densah®-bor i skjæremodus (med urviseren) og reversert (mot urviseren) for å autografte på nytt. (Densifisering/bevaring etter skjæreprotokoll). 2. Tradisjonell guidet kirurgi kan medføre en høyere risiko for implantatsvikt på grunn av begrenset mulighet til å bruke nødvendig pumpeteknikk og tilstrekkelig irrigasjon. 3. Unngå å densifisere xenograft. 4. Ikke påfør lateralt trykk under boring med det koniske styreboret og ZGO™ konisk styrebor.

Brukerhåndbok og prosedyre: For mer informasjon, besøk versah.com.

Pasientpopulasjon: Personer som får tannimplantater og som er aktuelle for behandling med osteotomi, slik det vurderes av klinikeren.

Instruksjoner for veiledet montering og demontering: For mer informasjon, besøk versah.com.

Enheter Antall bruk	Før bruk (Vedlikehold/klargjøring/sterilisering)	Rengjøring etter bruk	Etter rengjøring/sterilisering Bruk og oppbevaring
Densah®-bor Styrebor Parallellstifter G-Stop®-nøkler Universal Densah®-borholder Densah®-borholder X G-Stop®-holder ZGO™-holder Borforlenger VERSAH® anbefaler å skifte ut kirurgiske bor etter 20 osteotomier	**TRINN 1:** Rask rengjøring og skylling – Produkter bør børstes rene, og det bør kontrolleres visuelt at de er rene. Deretter bør de dyppes i enzymatisk rengjøringsmiddel, skylles og tørkes i henhold til instruksjonene fra produsenten av rengjøringsmidlet. **TRINN 2:** Klargjøring (bare Densah®-bor) – Dypp bor i instrumentmelk eller 70 % isopropylalkohol i ca. 30 sekunder, fjern, la tørke. Ikke skyll eller tørk av bor igjen. **TRINN 3:** Sterilisering – Produkt skal steriliseres i en forvakuum-autoklav ved 132 °C (269,6 °F) i en varighet på 4 minutter i en standard godkjent steriliseringsinnpakning. Tørketid 30 minutter. **TRINN 4:** Under bruk – Densah®-bor bør bløtgjøres i en steril vannløsning frem til rengjøringsstadiet.	**TRINN 1:** Produktet bør børstes og skylles med rengjøringsmiddel for å fjerne gjenværende blod eller vev. Kontroller visuelt at det er rent. **TRINN 2:** Ultrasonisk rengjøring – Produkter bør rengjøres i ultralydbad med egnet enzymatisk rengjøringsmiddel i henhold til instruksjonene fra produsenten av rengjøringsmidlet (Under ultrasonisk rengjøring bør kontakt mellom bor unngås.) **TRINN 3:**Skylling – Produktet bør skylles med rennende vann for å fjerne rengjøringsmiddelet helt og Densah® -bor bør deretter dyppes i instrumentmelk eller 70 % isopropylalkohol i ca. 30 sekunder. Fjern, og la tørke. Ikke skyll eller tørk av bor igjen. **TRINN 4:** Sterilisering – Produkt skal steriliseres i en forvakuum-autoklav ved 132 °C (269,6 °F) i en varighet på 4 minutter i en standard godkjent steriliseringsinnpakning. Tørketid 30 minutter. **TRINN 5:** Under bruk – Produkt bør bløtgjøres i en steril vannløsning frem til rengjøringsstadiet.	Etter rengjørings- og steriliseringsprosessene er produktet klart for langtidsoppbevaring; Produktet kan brukes umiddelbart etter åpning fra steril emballasje etter langtidsoppbevaring.
Zygoma (ZGO™)-bor Zygoma (ZGO™)-styrebor ZGO™ guidede nøkler G-Stop® vertikale målere C-Guide®-hylser «Kun til engangsbruk» 2	**TRINN 1:** Lett rengjøring og skylling – Produktet bør børstes og skylles med et enzymatisk rengjøringsmiddel, i henhold til instruksjonene fra produsenten av rengjøringsmidlet. Børst artikkellumen med en 1/32" lumenbørste som er fuktet med det klargjorte rengjøringsmiddelet i gjennomspylingshullet. Skyll delene under kaldt, rennende vann for å bidra til å fjerne rester av rengjøringsmiddel. Kontroller visuelt at det er rent. **TRINN 2:** Ultrasonisk rengjøring – Produktet bør rengjøres i ultralydbad med egnet enzymatisk rengjøringsmiddel i henhold til instruksjonene fra produsenten av rengjøringsmidlet. (Hvis ultralydrengjøring benyttes, bør kontakt mellom produkter unngås) **TRINN 3:** Skylling – Produktet bør skylles med rennende vann for å fjerne rengjøringsmiddelet helt og ZGO™ Densah®-bor bør deretter dyppes i instrumentmelk eller 70 % isopropylalkohol i ca. 30 sekunder. Fjern, og la tørke. Ikke skyll eller tørk av bor igjen. **TRINN 4:** Sterilisering – Produktet skal steriliseres i en forvakuum-autoklav: Temperatur ved 132 °C (269,6 °F) i en varighet på 4 minutter i standard godkjent steriliseringspose. Tørketid 30 minutter.	Ikke aktuelt	Etter de «innledende» rengjørings- og steriliseringsprosessene, er produktet klart for langtidsoppbevaring; Produktet kan brukes umiddelbart etter åpning fra steril emballasje etter langtidsoppbevaring.

Avhending: Produkter skal kasseres i henhold til kliniske retningslinjer etablert for avhending av gjenbrukbare og engangs kirurgiske instrumenter, samt i tråd med lokale forskrifter i ditt område.

Forsiktig: Føderal lov begrenser salget av denne enheten til eller etter forordning av en lisensiert tannlege. Behandlingsplanlegging og klinisk bruk av Densah®-bor og tilbehør er ansvaret til hver enkelt kliniker. Klinisk vurdering og erfaring må brukes i sammenheng med denne foreslåtte bruksprotokollen. Versah® anbefaler på det sterkeste å fullføre kvalifisert opplæring i tannimplantater og OVERHOLDE denne bruksanvisningen. Utover det produkterstatningsansvar som følger av garantien, påtar Versah® seg ikke ansvar for tilfeldige eller følgesmessige skader eller erstatningsansvar som følge av bruk av Densah®-bor alene eller sammen med andre produkter. Densah®-bor og tilbehør har en gyldig garanti i en periode på tretti (30) dager fra den opprinnelige fakturadatoen. Enhver alvorlig hendelse som følge av bruk av enheten skal rapporteres til oss, legen og det nasjonale tilsynsorganet.

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

CH REP
MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug Sterilization

UKRP
U Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr360 – _UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
United Kingdom
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
Australia

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

© 2026 Versah, LLC. Alle rettigheter forbeholdt. Versah, Densah, et al. er registrerte varemerker. 10634 REV04