



**CE2797 Products** = Densah® Burs, Short Densah® Burs , Short Tapered Pilot Drill, Tapered Pilot Drill, G-Stop® Vertical Gauges, G-Stop® Keys, ZGO™ Densah® Burs, ZGO™ Tapered Pilot Drill

**CE Products** = Parallel Pin, Parallel Pin - XL, Universal Bur Holder, C-Guide® Sleeve, G-Stop® Holder, ZGO C-Guide® Sleeve, ZGO™ Bur Holder, ZGO™ Guided Keys

**\*\*See additional information provided on [www.versah.com](http://www.versah.com)**

## CH Densah® 钻针、ZGO™ Densah® 钻针与 Versah® 通用导引式外科手术系统使用说明书

**适用范围:** 1. Densah® 钻针和 Densah® 短钻针适用于制备用于下颌骨或上颌骨牙齿植入物的截骨。當 Densah 鑽頭以 800-1500 轉/分的速度旋轉時，在穩定的外部沖洗下，一個緻密骨沿著截骨術的四壁和基底被自動移植到骨小梁空間中。緊密的骨組織為種植牙產生強而有力的支撐，並可能促進快速癒合\* 2. 锥形 Densah® 引导钻和短锥形 Densah® 引导钻在骨中钻出初始孔，以制备用于牙齿植入物 放置的截骨，并监测钻孔深度。 3. 平行针用作 Densah® 钻针的平行导针。 4. 通用鑽頭架可用來放置 Densah®鑽頭、Densah®短鑽頭、Densah®錐形導鑽、Densah®短錐形導鑽、Versah®鑽針延伸器和平行鑽頭針。 5. G-Stop® 锁匙和 G-Stop® 垂直量规可为截骨钻孔提供垂直控制。G-Stop® 锁匙和 G-Stop® 垂直量规可与打印的导引板（C-Guide® 套管）配合使用，以控制钻孔角度。 6. 牙科实验室根据每个患者的解剖结构，将 C-Guide® 套管放入手术导引板中。 7. G-Stop® 收納架可用來放置 Densah® 鑽頭、Densah® 短鑽頭、Versah® 鑽頭延伸器、鑽頭延伸器、錐形導鑽、短錐形導鑽、G-Stop® 垂直量測器和 G-Stop® 鎖鑰。 8. ZGO™ Densah® 钻针适用于制备用于上颌骨（包括颧骨和翼骨）植入物的截骨。 9. ZGO™ 锥形引导钻用于在骨中钻出初始孔，以制备用于颧骨植入物放置的截骨，并监测钻孔深度。 10. 通用 ZGO™ Densah® 钻针容器仅用于装纳 ZGO™ Densah® 钻针、ZGO™ 锥形引导钻头和 ZGO™ 导向锁匙。 11. ZGO™ 导向锁匙为截骨提供钻孔控制。ZGO™ 锁匙可与带有 C-Guide® 套管的打印引导板配合使用，以控制钻孔的角度。 12. 牙科实验室根据每个患者的解剖结构，将 ZGO™ C-Guide® 套管放入 ZGO™ 手术导引板中。 13. Versah®鑽頭延伸器旨在用來增加閉鎖型鑽針的長度，為牙科手機機頭與周圍解剖構造提供充足的間隙。

**使用禁忌:** 1. 骨致密化不适用于皮质骨。在（类型 I/致密骨）中，在切割模式 (CW) 和反向朝外 (CCW) 时，使用 Densah® 钻针进行重新自体移植。（切割后的致密化-保留方案）。 2. 由于传统的引导手术在允许所需的弹跳技术和大量的冲洗方面存在局限性，可能存在较高的植入失败风险。 3. 避免使用异种植物致密化。 4. 骨致密化不适用于皮质骨。在（类型 I/致密骨）中，在切割模式 (CW) 和反向朝外 (CCW) 时，使用 ZGO™ Densah® 钻针进行重新自体移植。（切割后的致密化-保留方案）。 5. 由于传统的引导手术在允许所需的弹跳技术和大量的冲洗方面存在局限性，可能存在较高的植入失败风险。 请使用 ZGO™ C-Guide® 和导向锁匙进行颧骨引导手术。 6. 使用 ZGO™ 锥形引导钻头钻孔时，请勿施加侧向压力。

**使用说明和程序:** 如需了解更多信息，请访问 [versah.com](http://versah.com)。

**首次手术使用钻针前的维护说明:** 阶段 1: 轻度清洗和冲洗 — 应刷洗钻针并目视检查清洁度，然后浸入洗涤剂中冲洗并干燥。 阶段 2: 准备 — 将钻针在手术奶液或 70% 异丙醇中进行浸洗约 30 秒，取出，沥干水分。切勿再次冲洗或擦拭钻针。 阶段 3: 灭菌 — 应将钻针放在 132°C (269.6°F) 的高压灭菌器中，使用经批准的标准灭菌包进行灭菌，时间为 4 分钟。干燥时间为 30 分钟。 阶段 4: 使用期间 — 应将钻针浸泡在无菌水溶液中直至清洁阶段。

**钻针使用后的清洁和储存说明:** 阶段 1: 清洗 — 应使用清洁剂刷洗和冲洗钻针，以清除任何残留的血液或组织。完成洁净度目视检查。 阶段 2: 超声波清洗 — 应根据洗涤剂制造商的说明，使用适当的加酶清洁剂（10% 的溶液），在超声浴中清洁钻针（在超声波清洗过程中，应避免钻针之间的接触）。 阶段 3: 冲洗 — 应使用自来水冲洗钻针，以完全清除清洁剂，然后将钻针浸入手术奶液或 70% 异丙醇中约 30 秒，取出，沥干水分。切勿再次冲洗或擦拭钻针。 阶段 4: 灭菌 — 应将钻针放在 132°C (269.6°F) 的高压灭菌器中，使用经批准的标准灭菌包进行灭菌，时间为 4 分钟。干燥时间为 30 分钟。 阶段 5: 使用期间 — 应将钻针浸泡在无菌水溶液中直至清洁阶段。 阶段 6: 储存/使用 — 在此阶段，钻针可以长期存放，长期存放后开封可立即使用。

**Versah®鑽針延伸器清洗說明:** 1. 預真空滅菌法：在 180-220 kPa 壓力與 132°C (270°F) 溫度之下，使用蒸汽滅菌法清洗器械 4 分鐘。在室內乾燥至少 20 分鐘。僅可使用經核准的包裝或包裝袋進行蒸汽滅菌。 2. 預真空滅菌法：請先裝袋，在 135°C (275°F) 溫度下蒸汽滅菌 3 分鐘。在室內乾燥 20 分鐘。使用乾淨的包裝或包裝袋進行說明所述的蒸汽滅菌步驟。

**ZGO™ Densah® 钻针的清洁和灭菌说明:** 阶段 1: 轻度清洗和冲洗 — 应使用清洁溶液（每加仑冷水加 1 汤匙 Palmolive 洗碗液）刷洗和冲洗钻针。将 1/32” 的内腔刷用制备好的 Palmolive 溶液润湿，从冲洗孔对物件的内腔进行刷洗。用冷自来水冲洗部件，以帮助去除残留的清洁剂。完成洁净度目视检查。 阶段 2: 超声波清洁剂 — 应根据洗涤剂制造商的说明，使用适当的加酶清洁剂（10% 的溶液），在超声浴中清洁钻针。（在超声波清洗过程中，应避免钻针之间的接触） 阶段 3: 冲洗 — 应使用自来水冲洗钻针，以完全清除清洁剂，然后将钻针浸入手术奶液或 70% 异丙醇中约 30 秒，取出，沥干水分。切勿再次冲洗或擦拭钻针。 阶段 4: 灭菌 — 应将钻针放在 132°C (269.6°F) 的高压灭菌器中，使用经批准的标准灭菌袋进行灭菌，时间为 4 分钟。干燥时间为 30 分钟。

**配件的首次手术使用和维护说明:** 平行针、C-Guide® 套管、G-Stop® 垂直量规、G-Stop® 锁匙、通用钻针容器、ZGO™ 导向锁匙、G-Stop® 容器: 阶段 1: 轻度清洗和冲洗 — 应使用冷自来水冲洗配件。在冲洗过程中，使用适当尺寸的内腔刷轻刷物件的内腔，并用软毛刷轻刷物件的外表面。 阶段 2: 制备 — 使用 Palmolive Dish 或类似品牌的洗涤剂制备洗涤剂溶液，每加仑（约 3.78 升/美制加仑）自来水配 1 汤匙（餐桌汤匙）洗涤剂。将适当大小的内腔刷用制备好的 Palmolive 或类似品牌洗涤剂溶液润湿，对物件的内腔进行刷洗。将软毛刷用制备好的 Palmolive 或类似品牌洗涤剂溶液润湿，对物件的外表面进行刷洗。 阶段 3: 超声波清洁 — 根据制造商的建议，使用 Enzol 或类似品牌的洗涤剂在超声波装置内制备洗涤剂溶液（每加仑温自来水使用 1 盎司洗涤剂）。将物件浸入制备好的 Enzol 或类似品牌的洗涤剂溶液中，并进行 5 分钟的超声波处理。在进行超声波处理时，确保物件之间没有接触。用冷自来水冲洗物件。让物件完全风干。 阶段 4: 灭菌 — 应将配件放在 132°C (269.6°F) 的高压灭菌器中使用经批准的标准灭菌包进行灭菌，时间为 4 分钟。干燥时间为 30 分钟。 \* G-Stop® 容器盖仅供储存使用。 ZGO™ Densah® 钻针和 ZGO™ 锥形引导钻头仅供一次性使用。 ZGO™ C-Guide® 套管为一次性用品。

**ZGO™ 容器的清洁和灭菌说明:** 阶段 1: 用杀菌清洁剂清洁容器。 阶段 2: 冲洗和干燥后始终要检查容器是否损坏。 阶段 3: 功能测试、维护 — 使用放大镜目视检查清洁度。如有必要，再次进行清洁，直到器械明显清洁。 阶段 4: 包装 — 将容器放入灭菌包或灭菌袋中。 阶段 5: 灭菌 — 根据相应的国家/地区要求，采用分馏预真空流程（根据 ISO 17665）对容器进行灭菌。 阶段 6: 预真空周期参数 — 3 个预真空阶段，至少 60 mbar。 阶段 7: 灭菌循环 — 加热至最低灭菌温度 132°C-134°C/269.6°F-273.2°F；最高温度 135°C/274°F。最短保持时间：3 分钟。干燥时间：至少 10 分钟。 阶段 8: 请小心，温度超过 149°C (300.2°F)，套件外壳可能会变形。 阶段 9: 在灭菌期间，确保容器不会接触高压灭菌器的内壁，以免外壳变形。 阶段 10: 除了所建议的高压蒸汽灭菌方法之外，制造商对灭菌或处理不当导致的产品损坏不承担任何责任。 阶段 11: 存放 — 将灭菌容器存放在干燥、清洁、无尘的环境中，温度保持在 5°C-40°C/41°F-104°F。

**注意:** VERSAH® 建议在完成 12-20 次截骨后更换手术钻头。 ZGO™ Densah® 钻针和 ZGO™ 锥形引导钻头仅供一次性使用。

**组装和拆卸指导说明:** 如需了解更多信息，请访问 [versah.com](http://versah.com)。

**注意:** 美国联邦法律规定，本器械仅限向执业牙医或谨遵执业牙医医嘱销售。 Densah® 钻针和配件的治疗计划和临床使用由每位临床医生负责。外科医生的偏好和临床判断可否决建议性植入物系统钻孔方案和任何临床方案。VERSAH® 强烈建议完成合格的研究生牙科植入物培训并遵守本使用说明书手册。除保修更换外，VERSAH® 对于单独或其他产品一起使用 Densah® 钻针及配件相关的意外或间接损害或法律责任概不负责。 Densah® 钻针和配件的保修期为自首次开具发票之日起三十 (30) 天。请将因使用本器械而导致的任何严重事件报告给我们、医生和您当地的卫生主管部门。