



**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)**

## ID **Petunjuk Penggunaan Sistem Pembedahan Terpandu Universal Densah® Bur, ZGO™ Densah® Bur & Versah®**

**Indikasi Penggunaan:** 1. Densah® Bur dan Densah® Bur Pendek diindikasikan untuk menyiapkan osteotomi untuk penempatan implan gigi pada rahang bawah atau rahang atas. Ketika Densah® Bur berputar pada 800-1.500 RPM pada arah terbalik, bukan-pemotongan, dengan irigasi eksternal yang stabil, tulang kompak dicangkokkan ke dalam ruang trabekular di sepanjang dinding dan dasar osteotomi. Lapisan tulang yang kompak menghasilkan dudukan yang kuat untuk implan gigi dan dapat membantu pemulihan yang lebih cepat\* 2. Pilot Drill Runcing Densah® dan Pilot Drill Runcing Pendek Densah® digunakan untuk membuat lubang awal pada tulang untuk menyiapkan osteotomi bagi penempatan implan gigi dan memantau kedalaman pengeboran. 3. Pin Paralel digunakan sebagai pemandu paralel dengan Densah® Bur. 4. Universal Bur Holder adalah dudukan untuk Densah® Burs, Short Densah® Burs, Tapered Densah® Pilot Drill, Short Tapered Densah® Pilot Drill, Versah® Drill Extender, dan Parallel Pins. 5. Kunci G-Stop® dan Gauge Vertikal G-Stop® memberikan kontrol vertikal untuk pengeboran osteotomi. Kunci G-Stop® dan Gauge Vertikal G-Stop® dapat digunakan dengan pemandu tercetak (Selongsong C-Guide® untuk mengontrol angulasi lubang). 6. Selongsong C-Guide® ditempatkan ke dalam pemandu bedah oleh laboratorium gigi yang sesuai untuk anatomi setiap pasien. 7. G-Stop® Holder adalah dudukan yang menahan Densah® Burs, Short Densah® Burs, Versah® Drill Extender, Parallel Pins, Tapered Pilot Drill, Short Tapered Pilot Drill, G-Stop® Vertical Gauges, dan G-Stop® Keys. 8. ZGO™ Densah® Bur diindikasikan untuk menyiapkan osteotomi untuk penempatan implan pada rahang atas (termasuk implan zygoma dan pterygoid). 9. Pilot Drill Runcing ZGO™ digunakan untuk membuat lubang awal pada tulang untuk menyiapkan osteotomi bagi penempatan implan gigi dan memantau kedalaman pengeboran. 10. Penyangga ZGO™ Densah® Bur Universal hanya penyangga untuk ZGO™ Densah® Bur, Pilot Drill Runcing ZGO™, dan Kunci Terpandu ZGO™. 11. Kunci Terpandu ZGO™ memberikan kontrol pengeboran osteotomi. Kunci ZGO™ dapat digunakan dengan pemandu tercetak dengan Selongsong C-Guide® untuk mengontrol angulasi osteotomi). 12. ZGO™ Selongsong C-Guide® ditempatkan ke dalam pemandu bedah ZGO™ oleh laboratorium gigi yang sesuai untuk anatomi setiap pasien. 13. Versah® Drill Extension digunakan untuk menambah panjang bor jenis kait, sehingga tersedia jarak yang cukup untuk kepala alat genggam gigi dari struktur anatomi sekitarnya.

**Kontraindikasi:** 1. Osseodensifikasi tidak bekerja pada tulang kortikal. Pada (Tipe I/Tulang Padat); gunakan Densah® Bur dalam Mode Pemotongan (CW) dan berbalik-keluar (CCW) terhadap autograftulang. (Protokol Padatkan-Pertahankan setelah Pemotongan). 2. Bedah terpandu konvensional dapat menghadirkan risiko kegagalan implan karena keterbatasannya dalam memungkinkan teknik memantul dan irigasi adekuat yang dibutuhkan. 3. Hindari Xenograft yang Memadatkan. 4. Osseodensifikasi tidak bekerja pada tulang kortikal. Pada (Tipe I/Tulang Padat); gunakan ZGO™ Densah® Bur dalam Mode Pemotongan (CW) dan berbalik-keluar (CCW) untuk melakukan autografiting ulang. (Protokol Padatkan-Pertahankan setelah Pemotongan). 5. Pembedahan terpandu tradisional dapat memicu risiko kegagalan implan yang lebih tinggi karena keterbatasannya dalam memungkinkan teknik memantul yang diperlukan dan irigasi yang memadai. Gunakan ZGO™ C-Guide® dan Kunci Terpandu untuk operasi terpandu zygomatik. 6. angan berikan tekanan lateral ketika mengebor dengan Pilot Drill Runcing ZGO™.

**Petunjuk Penggunaan dan Prosedur:** Untuk informasi lebih lanjut, kunjungi [versah.com](http://versah.com).

**Petunjuk Pemeliharaan Bor Sebelum Pemakaian Bedah Pertama:** TAHAP 1: Pembersihan dan Pembilasan Ringan — Bor harus disikat dan diperiksa secara visual untuk melihat kebersihannya, kemudian dicelupkan ke dalam detergen, dibilas, lalu dikeringkan. TAHAP 2: Persiapan — Celupkan bor ke dalam larutan Surgical Milk atau Isopropil Alkohol 70% selama kira-kira 30 detik, keluarkan, lalu tiriskan hingga kering. Bor jangan dibilas atau diseka lagi. TAHAP 3: Sterilisasi — Bor harus disterilkan di dalam autoklaf pada 132°C (269,6°F) selama 4 menit dalam bungkus sterilisasi standar yang disetujui. Waktu pengeringan adalah 30 menit. TAHAP 4: Selama Penggunaan — Bor harus direndam di dalam larutan air steril sampai tahap pembersihan.

**Petunjuk untuk Pembersihan dan Penyimpanan Bor Setelah Penggunaan:** TAHAP 1: Pembersihan — Bor harus disikat dan dibilas dengan detergen untuk menghilangkan darah atau jaringan yang tersisa. Lakukan pemeriksaan visual menyeluruh untuk kebersihan. TAHAP 2: Pembersihan Ultrasonik — Bor harus dibersihkan dalam tangas ultrasonik menggunakan detergen enzimatik yang sesuai (larutan 10%) menurut petunjuk produsen detergen (Selama pembersihan ultrasonik, harus dihindari kontak antar-bor). TAHAP 3: Pembilasan — Bor harus dibilas dengan air mengalir agar detergen sepenuhnya hilang, lalu celupkan bor dan aksesoris ke dalam larutan Surgical Milk atau Isopropil Alkohol 70% selama kira-kira 30 detik, keluarkan, lalu tiriskan hingga kering. Bor jangan dibilas atau diseka lagi. TAHAP 4: Sterilisasi — Bor harus disterilkan di dalam autoklaf pada 132°C (269,6°F) selama 4 menit dalam bungkus sterilisasi standar yang disetujui. Waktu pengeringan adalah 30 menit. TAHAP 5: Selama Penggunaan — Bor harus direndam di dalam larutan air steril sampai tahap pembersihan. TAHAP 6: Ppenyimpanan/penggunaan — Pada tahap ini, bor siap untuk penyimpanan jangka-panjang; bor bisa segera dipakai begitu dibuka setelah penyimpanan jangka panjang.

**Petunjuk Pembersihan Versah® Drill Extender:** 1. Metode sterilisasi pra-vakum: sterilkan instrumen dengan uap pada suhu 132°C (270°F) dan 180-220 kPa selama 4 menit. Keringkan setidaknya selama 20 menit di dalam ruangan. Hanya bungkus atau kantong yang disetujui untuk sterilisasi uap yang boleh digunakan. 2. Metode sterilisasi pra-vakum: dengan dibungkus, sterilkan dengan uap pada suhu 135°C (275°F) selama 3 menit. Keringkan selama 20 menit di dalam ruangan. Gunakan bungkus atau kantong yang telah dibersihkan sesuai dengan siklus sterilisasi uap yang ditunjukkan..

**Petunjuk Pembersihan dan Sterilisasi ZGO™ Densah® Bur:** TAHAP 1: Pembersihan dan Pembilasan Ringan — Bor harus disikat dan dibilas dengan cairan Palmolive Dish sebanyak 1 sdm per galon air keran dingin. Sikat lumen benda tersebut menggunakan sikat lumen berukuran 1/32" yang telah dibasahi dengan larutan merek Palmolive pada lubang irigasi. Bilas komponen di bawah air dingin yang mengalir untuk membantu menghilangkan sisa deterjen. Lakukan pemeriksaan visual menyeluruh untuk kebersihan. TAHAP 2: Pembersih Ultrasonik — Bor harus dibersihkan dalam rendaman ultrasonik menggunakan deterjen enzimatik yang sesuai (larutan 10%) mengikuti petunjuk pabrik deterjen. (Selama pembersihan Ultrasonik, harus dihindari sentuhan antar bor) TAHAP 3: Pembilasan — Bor harus dibilas dengan air mengalir untuk menghilangkan deterjen sepenuhnya lalu celupkan bor ke dalam larutan Surgical Milk atau Isopropil Alkohol 70% selama kurang lebih 30 detik, angkat, tiriskan hingga kering. Bor jangan dibilas atau diseka lagi. TAHAP 4: Sterilisasi — Bor harus disterilkan dalam autoklaf Pravakum: Suhu 132°C (269,6°F) selama 4 menit dalam bungkus sterilisasi standar yang disetujui. Waktu pengeringan adalah 30 menit.

**Petunjuk Penggunaan dan Pemeliharaan Aksesoris Bedah Pertama: Pin Paralel, Selongsong C-Guide®, Gauge Vertikal G-Stop®, Kunci G-Stop®, Penyangga Universal Bur, Kunci Terpandu ZGO™, Penyangga G-Stop®:** TAHAP 1: Pembersihan dan Pembilasan Ringan — Aksesoris harus dibilas di bawah air keran dingin dan mengalir. Selama pembilasan, gunakan sikat lumen berukuran tepat untuk menyikat lumen artikel dan gunakan sikat berbulu halus untuk menyikat permukaan luar artikel. TAHAP 2: Persiapan — Siapkan larutan detergen menggunakan detergen Palmolive Dish atau merek serupa, dengan takaran 1 sdm (sendok makan) per galon air keran. Sikat lumen artikel menggunakan sikat lumen berukuran tepat yang telah dibasahi dengan larutan merek Palmolive atau merek serupa. Sikat permukaan luar artikel menggunakan sikat berbulu lembut yang telah dibasahi dengan larutan merek Palmolive atau merek serupa. TAHAP 3: Persiapan Ultrasonik — Siapkan larutan deterjen menggunakan Enzol atau merek serupa dalam unit ultrasonik, dengan mengikuti rekomendasi produsen sebanyak 1 oz. per galon dengan air keran hangat. Celupkan artikel di dalam Enzol yang disiapkan atau larutan merek serupa dan biarkan mengalami sonikasi hingga 5 menit. Saat sonikasi, pastikan bahwa tidak terjadi kontak antarartikel. Bilas artikel di bawah air keran dingin. Biarkan artikel hingga benar-benar kering. TAHAP 4: Sterilisasi — Aksesoris harus disterilkan dalam autoklaf pada 132°C (269,6°F) selama 4 menit dalam bungkus sterilisasi standar yang disetujui. Waktu pengeringan adalah 30 menit. \*Tutup Penyangga G-Stop® hanya untuk penyimpanan. ZGO™ Densah® Bur dan Pilot Drill Runcing ZGO™ hanya untuk sekali pakai. ZGO™ Selongsong C-Guide® hanya untuk sekali pakai.

**Petunjuk Pembersihan dan Sterilisasi Penyangga ZGO™:** TAHAP 1: Bersihkan penyangga dengan pembersih antikuluman. TAHAP 2: Selalu periksa kerusakan penyangga setelah dibilas dan dikeringkan. TAHAP 3: Pengujian Fungsional, Pemeliharaan — Lakukan pemeriksaan kebersihan secara visual dengan kaca pembesar. Jika perlu, lakukan proses pembersihan kembali hingga instrumen terlihat bersih. TAHAP 4: Pengemasan — Tempatkan penyangga dalam kemasan atau kantong sterilisasi. TAHAP 5: Sterilisasi — Sterilkan penyangga dengan menerapkan proses pravakum fraksinasi (sesuai dengan ISO 17665) berdasarkan pertimbangan persyaratan negara masing-masing. TAHAP 6: Parameter untuk siklus pravakum — 3 tahap pravakum dengan sedikitnya 60 mbar. TAHAP 7: Siklus Sterilisasi — Panaskan hingga suhu sterilisasi minimum 132°C-134°C/269,6°F-273,2°F; suhu maksimum 135°C/274°F. Waktu penahanan minimum: 3 menit. Waktu pengeringan: minimum 10 menit. TAHAP 8: Jika lebih dari 149°C (300,2°F), kotak kit bisa rusak, jadi berhati-hatilah. TAHAP 9: Pastikan penyangga tidak akan ditempatkan menyentuh dinding bagian dalam autoklaf selama sterilisasi untuk menghindari kerusakan kotak. TAHAP 10: Produsen tidak bertanggung jawab atas kerusakan produk akibat sterilisasi atau penanganan yang tidak tepat selain metode sterilisasi uap bertekanan tinggi yang disarankan. TAHAP 11: Penyimpanan — Simpan penyangga yang disterilkan di lingkungan yang kering, bersih, dan bebas debu pada suhu sedang 5°C-40°C/41°F-104°F.

**CATATAN:** VERSAH® menyarankan penggantian bor bedah setelah 12-20 kali osteotomi. ZGO™ Densah® Bur dan Pilot Drill Runcing ZGO™ hanya untuk sekali pakai.

**Petunjuk Bantuan Pemasangan dan Pembongkaran:** Untuk informasi lebih lanjut, kunjungi [versah.com](http://versah.com).

**Kehati-hatian:** Hukum Federal membatasi penjualan peralatan ini kepada atau atas perintah dokter gigi berlisensi. Perencanaan penanganan dan penggunaan klinis Densah® Bur dan aksesoris menjadi tanggung jawab masing-masing dokter klinis. Preferensi ahli bedah dan penilaian klinis mengesampingkan Protokol Pengeboran Sistem Implan sugestif dan protokol klinis apa pun. VERSAH® sangat menganjurkan penuntasan pelatihan implan gigi pascasarjana yang berkualitas dan PATUH kepada manual IFU ini. VERSAH® tidak bertanggung jawab atas kerusakan insidental atau konsekuensial atau kewajiban yang terkait dengan penggunaan Densah® Bur dan aksesoris, sendiri atau bersama dengan produk lain selain penggantian berdasarkan garansi. Densah® Bur dan aksesoris bergaransi selama tiga puluh (30) hari setelah tanggal tagihan awal. Setiap insiden serius akibat penggunaan perangkat, harap laporkan insiden tersebut kepada kami, dokter, dan dinas kesehatan setempat yang berwenang.