



**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)**

## JA Densah® バー、ZGO™ Densah® バーおよびVersah® ユニバーサルガイド付き手術システム取扱説明書

**使用の適応:** 1. Densah® バーおよび ショート Densah® バー は、下顎骨または小顎へインプラント埋植するための骨切り術準備に適応されます。 Densah バーを800～1500rpmで逆の非切断方向に回転させ、安定した外部灌流を行うと、骨切り部の壁面と底面に沿って海綿骨間隙に緻密骨が自家移植されます。圧縮された骨組織は、歯科インプラントの強固な支えとなり、治癒をさらに早めることができます\* 2. 先細 Densah® パイロットドリルとショート先細 Densah® パイロットドリルは、歯科用インプラントを埋植するための骨切り術の準備とドリリングの深さをモニターするために、最初に骨に穴を開けるのに用いられます。 3. 平行ピンは、Densah® バーの並列ガイドとして用います。 4. ユニバーサルバールホルダーは、Densah® バー、ショート Densah® バー、先細 Densah® パイロットドリル、ショート先細 Densah® パイロットドリル、Versah® ドリルエクステンダ、平行ピン向けのホルダーです。 5. G-Stop® キーと G-Stop® 垂直ゲージは、骨切り部位に穴を開ける際に垂直制御します。 G-Stop® キーと G-Stop® 垂直ゲージは、プリント付きガイド（C-Guide® スリーブ）と併用して穴の精密な角度形成を制御することもできます。 6. C-Guide® スリーブは、各患者の身体構造に適するように、歯科ラボによってサージカルガイドに配置されます。 7. G-Stop® ホルダーは、Densah® バー、ショート Densah® バー、Versah® ドリルエクステンダ、平行ピン、先細パイロットドリル、ショート先細パイロットドリル、G-Stop® 垂直ゲージ、G-Stop® キー向けのホルダーです。 8. ZGO™ Densah® バーは、上顎骨（頬骨または翼状突起を含む）インプラント埋植のための骨切り術準備に適応されます。 9. ZGO™ 先細パイロットドリルは、歯科用インプラントを埋植するための骨切り術の準備とドリリングの深さをモニターするために、最初に骨に穴を開けるのに用いられます。 10. ユニバーサルZGO™ Densah® バーホルダーは Densah® バー、ZGO™先細パイロットドリル、およびZGO™ガイド付きキー専用のホルダーです。 11. ZGO™ ガイド•キーは、骨切り部位のドリリングコントロールを提供します。 ZGO™ ガイドキーは、C-Guide® スリーブ付きの印刷ガイドと併用することで、骨切り位置の角度形成を制御することもできます。 12. ZGO™ C-Guide® スリーブは、各患者の身体構造に適するように、歯科ラボによってサージカルガイドに配置されます。 13. Versah®ドリルエクステンションは、ラッチタイプのドリルの長さを延長するために使用され、周囲の解剖学的構造から歯科用ハンドピースヘッドに十分なクリアランスを提供します。

**禁忌:** 1. オッセオデンシフィケーションは、皮質骨に作用しません。（タイプI/密な骨）には、切削モード（CW）と反転（CCW）でDensah® バーを使用して、再自家移植します。（切削プロトコール後、圧縮領域）。 2. 従来のガイド付き手術では、必要なバウンシング技術と十分な量の洗浄を可能にするには限界があるため、インプラントが失敗するリスクが高くなる可能性があります。 3. 異種移植片が高密度にならないようにします。 4. オッセオデンシフィケーションは、皮質骨に作用しません。（タイプI/密な骨）には、切削モード（CW）と逆回転（CCW）でZGO™ Densah® バーを使用して、再自家移植します。（切削後の圧縮領域プロトコール） 5. 従来のガイド付き手術では、必要なバウンシング技術と十分な量の洗浄を可能にするには限界があるため、インプラントが失敗するリスクが高くなる可能性があります。頬骨のガイド付き手術には、ZGO™ C-Guide®とガイド付きキーをお使いください。 .ZGO™ 先細パイロットドリルで穴を開けると、側圧を加えないでください。

**使用方法および手順:** 詳細については、versah.com をご覧ください。

**初めて外科使用する前のバーの保守について:** 第1段階： 簡単な清掃と洗浄 — バーにはブラシをかけて、汚れを目で点検してから、洗剤の入った液に浸し、濯いでから乾燥させます。 第2段階： 準備 — バーをサージカルミルク溶液または70%イソプロピルアルコールに約30秒間浸してから、取り出して水を切り、乾燥させます。バーを再度濯いだりふき取ったりしないでください。 第3段階： 滅菌 — バーを基準認可された滅菌ラップに包み、132°C（269.6°F）で4分間、加圧蒸気滅菌器に入れて無菌化しなければなりません。30分かけて乾燥させます。 第4段階： 使用中 — バーは、洗浄段階まで滅菌水溶液に浸しておく必要があります。

**バーの使用後のバーの洗浄と保管方法:** 第1段階： 洗浄 — バーにはブラシをかけ、血液または組織が残っている場合は洗剤で濯いでください。清浄な状態であることを目視点検して完了します。 第2段階： 超音波洗浄 — バーは、洗剤メーカーの指示（超音波洗浄中、バーとの接触は避けなければなりません）に従って、適切な酵素洗剤（10%の溶液）を使用して超音波浴で洗浄する必要があります。 第3段階： 濯ぎ — バーを流水で濯ぎ、洗剤を完全に落としてから、サージカルミルク溶液または70%イソプロピルアルコールに約30秒間浸して、取り出して水を切り、乾燥させます。バーを再度濯いだりふき取ったりしないでください。 第4段階： 滅菌 — バーを基準認可された滅菌ラップに包み、132°C（269.6°F）で4分間、加圧蒸気滅菌器に入れて無菌化しなければなりません。30分かけて乾燥させます。 第5段階： 使用中 — バーは、洗浄段階まで滅菌水溶液に浸しておく必要があります。 第6段階： 保管／使用 — この段階で、ドリルは長期保管の準備ができています。バーは、長期保管後、開けたらすぐに使用できます。

**Versah® ドリルエクステンダーの清掃手順:** 1. 真空前滅菌法: 蒸気滅菌は、180~220 kPa で 132°C(270°F)で 4 分間行います。庫内で少なくとも 20 分間乾燥させてください。蒸気滅菌には承認されたラップまたはパウチのみを使用してください。 2. 真空前滅菌法: ラップした蒸気滅菌は、135 °C(275 °F)で 3 分間行います。庫内で 20 分間乾燥させてください。表示された蒸気滅菌サイクルがクリアされているラップまたはパウチを使用してください。

**ZGO™ Densah® バーの洗浄および滅菌方法:** 第1段階: 軽い洗浄とすすぎ — バーはブラシをかけ、パームオペイッツシユの液体を1ガロンの冷たい水道水大きさ1で洗い流します。準備したパルモリーブ洗浄液で洗浄孔内を浸した1/32インチの内腔用ブラシを使って、内腔をブラッシングします。部品を冷たい流水ですすぎ、残っている洗剤を取り除くのをお助けします。 清浄な状態であることを目視点検して完了します。 第2段階： 超音波洗浄 — バーは、洗剤メーカーの指示に従って、適切な酵素洗剤（10%の溶液）を使用して超音波浴で洗浄する必要があります。（超音波洗浄中は、バー間の接触を避ける必要があります）第3段階： 濯ぎ — バーを流水で濯ぎ、洗剤を完全に落としてから、サージカルミルク溶液または70%イソプロピルアルコールに約30秒間浸して、取り出して水を切り、乾燥させます。バーを再度濯いだりふき取ったりしないでください。 第4段階： 滅菌 — バーを基準認可された滅菌ラップに包み、132°C（269.6°F）で4分間、加圧蒸気滅菌器に入れて無菌化しなければなりません。30分かけて乾燥させます。

**初回の外科的使用および器具のメンテナンス方法 アクセサリー:** パラレルピン、C-Guide® スリーブ、G-Stop® 垂直ゲージ、G-Stop® キー、ユニバーサルバーホルダー、ZGO™ガイド付きキー、G-Stop® ホルダー 第1段階: 軽い洗浄と洗浄 — 付属品は、冷たい水道水を流して洗浄してください。濯ぎ中は、適切なサイズのルーメンブラシを使用して付属品の内腔を磨き、研磨用軟毛ブラシを使用して付属品の外面を磨きます。 第2段階: 準備 — パームオリーブ食器洗い洗剤または類似ブランドを1ガロンの水道水につき大きさ（テーブルスプーン）1杯使用して洗浄液を準備します。準備したパームオリーブまたは類似ブランドの溶液に浸した適切なサイズのルーメンブラシを使用して、付属品の内腔を磨きます。準備したパームオリーブまたは類似ブランドの溶液に浸した研磨用軟毛ブラシを使用して、付属品の外面を磨きます。 第3段階: 超音波洗浄 — 製造元の推奨に従い、温かい水道水を使用して1ガロンあたり1オンスのEnzolまたは類似ブランドを使用して洗剤液を準備します。Enzolまたは類似ブランドの溶液に付属品を浸し、5分間超音波処理することができます。超音波処理中、付属品同士に接触がないことを確認してください。冷たい水道水を流して付属品を濯ぎます。付属品を完全に乾かします。 第4段階: 滅菌 — 付属品を基準認可された滅菌ラップに包み、132°C（269.6°F）で4分間、加圧蒸気滅菌器に入れて無菌化しなければなりません。30分かけて乾燥させます。 \*G-Stop® ホルダーの蓋は、保管専用です。 ZGO™ Densah® バーとZGO™ 先細パイロットドリルは単回使用専用です。 ZGO™ C-Guide® スリーブは単回使用専用です。

ZGO™ ホルダーの洗浄•滅菌手順について 第1段階: 殺菌クリーナーでホルダーを洗浄します。 第2段階: すすぎと乾燥後は、ホルダーに損傷がないか必ず確認してください。 第3段階: 機能テスト、メンテナンス- 虫眼鏡で清潔度を目視点検します。必要に応じて、器具が目に見えてきれいになるまで洗浄プロセスを再度実行します。 第4段階: 包装 — 滅菌パケットまたはポーチにホルダーを入れます。 第5段階: 滅菌 — 各国の要件を考慮した上で、分割真空プロセス(ISO 17665 に準拠)を適用してホルダーを滅菌します。 第6段階: プレバキュームサイクルのパラメータ — 最低60 mbarの3つのプレバキューム段階。 第7段階: 滅菌サイクル — 最低滅菌温度 132°C~134°C/269.6°F~273.2°Fに加熱します。最高温度 135°C/274°F 最小保持時間: 3分乾燥時間: 最低10分。 第8段階: 149°C(300.2°F)以上の場合、キツケースが変形することがありますので注意してください。 第9段階: ケースの変形を避けるため、滅菌中はホルダーがオートクレーブの内壁に触れないようにしてください。 第10段階: 製造元は、推奨する高圧蒸気滅菌法以外の滅菌または不適切な取り扱いによる製品への損傷については一切責任を負いません。 第11段階: 保管 - 滅菌ホルダーは、5°C~40°C / 41°F-104°Fの適度な温度で、乾燥した清潔でホコリのない環境に保管してください。

**注:** VERSAH® は、12～20回骨切り術を実施後、外科用バーを交換することをお勧めします。 ZGO™ Densah® バーとZGO™ 先細パイロットドリルは単回使用専用です。

**ガイド付き組み立ておよび分解の手順:** 詳細については、versah.com をご覧ください。

**注意:** 連邦法は、本装置の販売を、免許を所有する歯科医自身または歯科医の注文に対してのみに制限します。 Densah® バーと付属品の治療計画と臨床使用は、各医師の個人の責任です。外科医の推奨や臨床的判断が、推奨されるインプラントシステムのドリルプロトコール（Implant System Drilling Protocol）やあらゆる臨床プロトコールに優先します。VERSAH® は、大学卒業生向けの歯科インプラントの正式なトレーニングを修了し、本取扱説明書を厳守することを強くお勧めします。VERSAH® は、Densah® バーと付属品の単独使用または保証期間中の交換以外の他の製品の併用に関連する、付随的または結果的に生じる損害または負債に対して責任を負いません。 Densah® バーと付属品は、初回の送り状の日付から30日間、保証されます。本装置の使用に起因する重大な事故は、当社、医師、および最寄りの保健所轄官庁に報告してください。