



P: 517-796-3932

Toll Free: 844-711-5585

Fax: 844-571-4870



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**

KO Densah® Bur, ZGO™ Densah® Bur 및 Versah® 범용 유도 수술 시스템 사용 지침

사용 지침: 1. Densah® Bur 및 짧은 Densah® Bur는 하악골 또는 상악골의 치과 임플란트 배치용 절골술 준비에 사용하는 용도입니다. Densah Bur가 안정적인 외부 관주를 통해 역방향인 비절단 방향으로 800 – 1500RPM으로 회전할 때, 압축된 골이 절골술의 벽과 바닥을 따라 해면 공간으로 자가이식됩니다. 압축된 골 조직은 치과 임플란트를 위한 강력한 구매 요인인 동시에 빠른 치유를 보조할 수 있습니다. 2. Densah® 점감형 파일럿 드릴 및 짧은 Densah® 점감형 파일럿 드릴은 최초로 골에 구멍을 생성하여 치과 임플란트 배치용 절골술을 준비하고 드릴 깊이를 모니터링하기 위해 사용됩니다. 3. 병렬 핀은 Densah® Bur와 함께 병렬 가이드로 사용하는 용도입니다. 4. 범용 Bur 홀더는 Densah® Bur, 짧은 Densah® Bur, Densah® 점감형 파일럿 드릴, 짧은 Densah® 점감형 파일럿 드릴, Versah® 드릴 익스텐더 및 병렬 핀에 대한 홀더입니다. 5. G-Stop® 키 및 G-Stop® 수직 게이지는 절골술 천공을 위한 수직적 제어기능을 제공합니다. G-Stop® 키 및 G-Stop® 수직 게이지는 출력된 가이드(C-Guide® 슬리브)와 함께 사용하여 구멍의 각도를 조절할 수 있습니다. 6. C-Guide® 슬리브는 각 환자의 신체 구조에 적절하게 치기공실에서 수술 가이드 안에 배치합니다. 7. G-Stop® 홀더는 Densah® Burs, 짧은 Densah® Burs, Versah® 드릴 익스텐더, 병렬 핀, 점감형 파일럿 드릴, 짧은 점감형 파일럿 드릴, G-Stop® 수직 게이지, 및 G-Stop® 키를 담는 홀더입니다. 8. ZGO™ Densah® Bur는 상악골의 임플란트 (광대뼈 및 익상 임플란트 포함) 배치용 절골술 준비에 사용하는 용도입니다. 9. ZGO™ 점감형 파일럿 드릴은 최초로 골에 구멍을 생성하여 치과 임플란트 배치용 절골술을 준비하고 드릴 깊이를 모니터링하기 위해 사용됩니다. 10. 범용 ZGO™ Densah® Bur 홀더는 ZGO™ Densah® Bur, ZGO™ 점감형 파일럿 드릴, ZGO™ 유도 키의 전용 홀더입니다. 11. ZGO™ 유도 키는 절골술에 대한 드릴 제어 기능을 제공합니다. ZGO™ 키를 C-Guide® 슬리브가 포함된 출력된 가이드와 함께 사용하여 구멍의 각도를 조절할 수 있습니다. 12. ZGO™ C-Guide® 슬리브는 각 환자의 신체 구조에 적절하게 치기공실에서 ZGO™ 수술 가이드 안에 배치합니다. 13. Versah® 드릴 익스텐션은 래치형 드릴의 길이를 증가시키는 데 사용되며 주변 해부학적 구조에서 치아 핸드피스 헤드에 충분한 간격을 제공합니다.

금기 사항: 1. 골치밀화는 피질골에서는 작용하지 않습니다. (유형 I/고밀도골)에서; 절단 모드(CW) 및 외부역방향(CCW)으로 Densah® Bur를 사용하여 다시 자가이식하십시오. (절단 프로토콜 후 고밀화-보존). 2. 기존의 유도 수술은 필요한 반동 기법 및 충분한 관주 가능성의 제약으로 인해 임플란트 실패 위험이 높게 나타날 수 있습니다. 3. 고밀화 이중이식을 피하십시오. 4. 골치밀화는 피질골에서는 작용하지 않습니다. (유형 I/고밀도골)에서; 절단 모드(CW) 및 외부역방향(CCW)으로 ZGO™ Densah® Bur를 사용하여 다시 자가이식하십시오. (절단 프로토콜 후 고밀화-보존). 5. 기존의 유도 수술은 필요한 반동 기법 및 충분한 관주 가능성의 제약으로 인해 임플란트 실패 위험이 높게 나타날 수 있습니다. 광대뼈 유도 수술 시 ZGO™ C-Guide® 및 유도 키를 사용하십시오. 6. ZGO™ 점감형 파일럿 드릴로 드릴 시 측면 압력을 가하지 마십시오.

사용안내 및 절차 : 자세한 사항은 versah.com를 참고하시기 바랍니다.

Bur 첫 수술 사용 전 유지관리 지침 : 1단계: 가벼운 세척 및 헹굼 — Bur는 솔질하여 육안으로 청결 상태를 점검하고, 세제에 담갔다 헹군 후 건조시켜야 합니다. 2단계: 준비 — Bur를 수술용 유액 용액 또는 70% 이소프로필 알코올에 약 30초간 담갔다 꺼낸 후 물이 빠지도록 하여 건조시킵니다. Bur를 다시 헹구거나 닦아내지 마십시오. 3단계: 멸균 — Bur는 고압증기멸균기로 132°C(269.6°F)에서 4분간 승인된 표준 멸균포로 싸서 멸균해야 합니다. 30분간 건조하십시오. 4단계: 사용 중 — Bur는 세척 단계까지 멸균 수용액에 흠뻑 적셔져야 합니다.

Bur 사용 후 세척 및 보관 지침: 1단계: 세척 — Bur는 세제를 사용하여 솔질하여 헹구고 남은 혈액이나 조직을 모두 제거해야 합니다. 청결 상태를 육안으로 검사합니다. 2단계: 초음파 세척 — Bur는 적절한 효소 세제(10% 용액)를 이용해 초음파 수조에서 세척해야 하며, 세제 제조업체의 지침을 따릅니다(초음파 세척 중 Bur 간 접촉은 피해야 합니다). 3단계: 헹굼 — Bur는 흐르는 물에 헹구 세제를 완전히 제거한 다음 수술용 유액 용액 또는 70% 이소프로필 알코올에 약 30초간 담갔다 꺼낸 후 물이 빠지도록 하여 건조시킵니다. Bur를 다시 헹구거나 닦아내지 마십시오. 4단계: 멸균 — Bur는 고압증기멸균기로 132°C(269.6°F)에서 4분간 승인된 표준 멸균포로 싸서 멸균해야 합니다. 30분간 건조하십시오. 5단계: 사용 중 — Bur는 세척 단계까지 멸균 수용액에 흠뻑 적셔져야 합니다. 6단계: 보관/사용 — 이 단계에서 Bur는 장기 보관할 준비가 됩니다. Bur는 장기 보관 후 개봉했을 때 즉시 사용할 수 있습니다.

Versah® 드릴 익스텐더 세척 지침: 1. 사전 진공 멸균 방법: 132°C(270°F)의 온도와 180~220kPa 압력에서 4분 동안 증기로 기구를 멸균합니다. 챔버에서 최소 20분 동안 건조합니다. 증기 멸균용으로 승인된 포장제나 파우치만 사용해야 합니다. 2. 사전 진공 멸균 방법: 135°C(275°F)에서 3분 동안 증기로 멸균합니다. 챔버에서 20분 동안 건조합니다. 표시된 증기 멸균 주기 동안 안전이 지정된 포장제나 파우치를 사용하십시오.

ZGO™ Densah® Bur의 세척 및 멸균 지침: 1단계: 가벼운 세척 및 헹굼 — Bur는 차가운 수돗물 1갤런당 1큰술에서 Palmolive 접시 액체로 솔질하고 헹구어야 합니다. 1/32” 내강 브러시의 관주 구멍을 준비한 Palmolive 용액으로 적신 다음 해당 내강 브러시를 사용해 제품의 내강을 솔질하십시오. 잔여 세제를 제거하는 데 도움이 되도록 흐르는 냉수로 부품을 헹구십시오. 청결 상태를 육안으로 검사합니다. 2단계: 초음파 세척 — Bur는 적절한 효소 세제(10% 용액)를 이용해 초음파 수조에서 세척해야 하며, 세제 제조업체의 지침을 따릅니다. (초음파 세척 중 Bur 간 접촉은 피해야 합니다) 3단계: 헹굼 — Bur는 흐르는 물에 헹구 세제를 완전히 제거한 다음 수술용 유액 용액 또는 70% 이소프로필 알코올에 약 30초간 담갔다 꺼낸 후 물이 빠지도록 하여 건조시킵니다. Bur를 다시 헹구거나 닦아내지 마십시오. 4단계: 멸균 — Bur는 Prevacuum 고압증기멸균기로 132°C(269.6°F)의 온도에서 4분간 승인된 표준 멸균 파우치에 담긴 상태로 멸균해야 합니다. 30분간 건조하십시오.

부속품의 첫 수술 사용 및 유지관리 지침: 병렬 핀, C-Guide® 슬리브, G-Stop® 수직 게이지, G-Stop® 키, 범용 Bur 홀더, ZGO™ 유도 키, G-Stop® 홀더: 1단계: 가벼운 세척 및 헹굼 — 부속품은 흐르는 수돗물 냉수로 헹구어야 합니다. 헹굴 때 제품의 내강은 적절한 크기의 내강 브러시를 사용하여 솔질하고 제품의 바깥쪽 표면은 부드러운 강모 브러시를 사용하여 솔질합니다. 2단계: 준비 — Palmolive 접시 세제 또는 유사 브랜드의 세제를 수돗물 1 갤런 당 1 테이블 스푼을 사용하여 세제 용액을 준비하십시오. 적절한 크기의 내강 브러쉬에 준비한 Palmolive 세제 용액 또는 유사 브랜드의 세제 용액을 적셔 제품의 내강을 솔질합니다. 부드러운 강모 브러쉬에 준비한 Palmolive 세제 용액 또는 유사 브랜드의 세제 용액을 적셔 제품의 바깥쪽 표면을 솔질합니다. 3단계: 초음파 세척 — 초음파 장치에 Enzol 또는 유사 브랜드 세제를 제조업체 권장사항에 따라 수돗물 온수 1갤런당 1온스를 사용하여 세제 용액을 제조합니다. 제품을 제조한 Enzol 용액 또는 유사 브랜드 용액에 담그고 5분 동안 초음파 처리합니다. 초음파 처리하는 동안 제품 간 접촉이 없는지 확인합니다. 흐르는 수돗물 냉수로 제품을 헹굽니다. 제품을 공기중에서 완전히 건조시킵니다. 4단계: 멸균 — 부속품은 고압증기멸균기로 132°C(269.6°F)에서 4분간 표준 승인 멸균포에 싸서 멸균하여야 합니다. 30분간 건조하십시오. *G-Stop® 홀더 뚜껑은 보관용으로만 사용됩니다. ZGO™ Densah® Bur와 ZGO™ 점감형 파일럿 드릴은 일회용입니다. ZGO™ C-Guide® 슬리브는 일회용입니다.

ZGO™ 홀더의 세척 및 멸균 지침 1단계: 홀더를 살균 세정제로 세척합니다. 2단계: 헹구고 말린 후 홀더의 손상 여부를 항상 확인하십시오. 3단계: 기능 테스트, 유지보수 — 돋보기로 청결 상태를 육안으로 검사합니다. 필요한 경우, 기구가 육안으로 깨끗해 보이게 될 때까지 세척 과정을 다시 수행하십시오. 4단계: 포장 — 홀더를 멸균 패킷이나 파우치에 넣습니다. 5단계: 멸균 — 각 국가의 요건을 고려하여 분류된 사전 진공 프로세스(ISO 17665에 따름)를 적용하여 홀더를 멸균합니다. 6단계: 사전 진공 주기의 매개변수 — 최소 60 mbar로 3가지 사전 진공 단계를 수행합니다. 7단계: 멸균 주기 — 최소 132°C-134°C/269.6°F-273.2°F, 최대 135°C/274°F의 멸균 온도까지 가열합니다. 최소 유지 시간: 3분. 건조 시간: 최소 10분. 8단계: 149°C(300.2°F) 이상인 경우 키트 케이스가 변형될 수 있으므로 주의하십시오. 9단계: 케이스의 변형을 방지하기 위해 멸균하는 동안 홀더를 고압증기멸균기의 내벽에 닿지 않도록 배치하십시오. 10단계: 제조업체는 권장하는 고압 증기 멸균 방법 이외의 멸균 또는 부적절한 취급으로 인한 어떤 제품 손상에 대해서도 책임지지 않습니다. 11단계: 보관 — 멸균된 홀더를 5°C-40°C/41°F-104°F의 적당한 온도에서 건조하고 깨끗하며 먼지가 없는 환경에 보관하십시오.

참고: VERSAH®는 12-20회 절골술 후 수술용 Bur 교체를 권장합니다. ZGO™ Densah® Bur와 ZGO™ 점감형 파일럿 드릴은 일회용입니다.

조립안내 및 분해규격 : 자세한 사항은 versah.com를 참고하시기 바랍니다.

주의: 연방법에서는 이 기기를 자격 있는 치과의에게 또는 그 주문에 의해서만 판매하도록 제한합니다. Densah® Bur 및 액세서리의 치료 계획 및 임상적 사용은 각 개별 임상주의 책임입니다. 외과의의 선호 및 임상주의 판단이 제시된 임플란트 시스템 드릴 프로토콜 및 모든 임상 프로토콜을 우선합니다. VERSAH®는 적합한 치과 임플란트 대학원 교육 수료와 이 IFU 설명서에 대한 준수를 강력히 권장합니다. VERSAH®는 보증된 교체를 제외하고 Densah® Bur 및 액세서리 단독 또는 다른 제품과 함께 사용하는 것과 관련된 부수적 또는 결과적 손해나 법적 책임에 대해 책임지지 않습니다. Densah® Bur 및 액세서리는 최초 청구서 일자로부터 삼십(30) 일 기간 동안 보증됩니다. 본 장치의 사용으로 인해 발생하는 심각한 사고는 당사, 의사 및 현지 보건 관할 당국에 보고하십시오.