



**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)**

## TH คำแนะนำในการใช้หัวกรอ Densah` หัวกรอ ZGO™ Densah` และระบบการผ่าตัดโดยใช้ตัวนำ อเนกประสงค์ ของ Versah`

**ข้อบ่งใช้:** 1. หัวกรอ Densah® และหัวกรอแบบสัน Densah® มีกัรระบุไว้สำหรับใช้ในการเตรียมการผ่าตัดกระดูกสำหรับการใส่รากฟันเทียมในขากรรไกรล่างหรือขากรรไกรบน เมื่อหัวกรอ Densah หมุนด้วยความเร็ว 800-1500 RPM ในทิศทางที่กลับด้านและไม่ตัดด้วยการให้หน้าภายนอกอย่างสม่ำเสมอ กระดูกเนื้อแน่นจะถูกปลุกถ่ายอัดโนมิต์เข้าไปในฟันที่แกนกลางของกระดูกตามผงนและฐานของการตัดกระดูก เนื้อเยื่อกระดูกที่มีการบับอัดทำให้รากฟันเทียมยึดติดแน่นและอาจช่วยให้การรักษายาวเร็วขึ้น\* 2. หัวเจาะนำ Densah® แบบเทเปอร์และหัวนำเจาะ Densah® แบบเทเปอร์สันถูกนำมาใช้สร้างหลุมเริ่มต้นในกระดูกเพื่อเตรียมการผ่าตัดกระดูกสำหรับการใส่รากฟันเทียมและตรวจสอบความลึกของการเจาะ 3. หมุดขนาดนั้นใช้สำหรับเป็นตัวนำขนานกับหัวกรอ Densah® 4. ตัวยึดหัวกรอ Universal คือตัวยึดสำหรับหัวกรอ Densah®, หัวกรอ Densah® แบบสัน, หัวเจาะนำ Densah® แบบเทเปอร์, หัวเจาะนำ Densah® แบบเทเปอร์แบบสัน, ส่วนขยายหัวเจาะ Versah® และหมุดขนาน 5. กุญแจ G-Stop® และตัวนำแนวตั้ง G-Stop® ช่วยควบคุมการเจาะผ่าตัดกระดูกในแนวตั้ง กุญแจ G-Stop® และตัวนำแนวตั้ง G-Stop® ใช้กับตัวนำแบบพิมพ์ (ปลอก C-Guide® เพื่อควบคุมมุมของรูที่เจาะ) 6. ห้องปฏิบัติการทันตกรรมจะวาง C-Guide® ปลอก C-Guide® ในตัวนำการผ่าตัดให้เหมาะสมกับผู้ป่วยแต่ละราย 7. ตัวยึด G-Stop® เป็นตัวยึดที่ยึดหัวกรอ Densah®, หัวกรอ Densah® แบบสัน, ส่วนขยายหัวเจาะ Versah®, หมุดขนาน, หัวเจาะนำแบบเทเปอร์, หัวเจาะนำแบบเทเปอร์แบบสัน, ตัวนำแนวตั้ง G-Stop® และกุญแจ G-Stop® 8. หัวกรอ ZGO™ Densah® มีกัรระบุไว้สำหรับใช้ในการเตรียมการผ่าตัดกระดูกห้รกับการใส่รากฟันเทียมในขากรรไกรบน (รวมถึงการฝังรากฟันเทียมบริเวณกระดูกแก้มและเพเทอริกอยด์) 9. หัวเจาะนำ ZGO™ แบบเทเปอร์ถูกนำมาใช้สร้างหลุมเริ่มต้นในกระดูกเพื่อเตรียมการผ่าตัดกระดูกสำหรับการใส่รากฟันเทียมบนกระดูกบริเวณโหนกแก้มและตรวจสอบความลึกของการเจาะ 10. ตัวยึดหัวกรอแบบ Universal ZGO™ Densah® ใช้สำหรับหัวกรอ ZGO™ Densah® หัวเจาะนำ ZGO™ แบบเทเปอร์ และกุญแจนำทาง ZGO™ เท่านั้น 11. กุญแจนำทาง ZGO™ ช่วยในการควบคุมการเจาะในการผ่าตัดกระดูก กุญแจ ZGO™ สามารถใช้ได้กับตัวนำที่พิมพ์ออกมาพร้อมปลอก C-Guide® เพื่อควบคุมมุมของการผ่าตัดกระดูก 12. ห้องปฏิบัติการทันตกรรมจะวางปลอก ZGO™ C-Guide® ในตัวนำการผ่าตัด ZGO™ ให้เหมาะสมกับผู้ป่วยแต่ละราย 13. ส่วนขยายหัวเจาะ Versah® ใช้เพื่อเพิ่มความยาวของหัวเจาะแบบตะขอสับ ทำให้มีระยะห่างจากโครงสร้างทางกายวิภาคโดยรอบเพียงพอสำหรับหัวกรอทันตกรรม

**ข้อห้ามใช้:** 1. เทคนิค Osseodensification ไม่ได้ผลกับกระดูกทึบใน (ประเภท I/กระดูกเนื้อแน่น)ให้ใช้หัวกรอ Densah® ในโหมดการตัด (CW) และย้อนกลับออกมา (CCW) เพื่อทำการปลุกกระดูกซ้ำ (ระเบียบการทำให้หนาแน่นและคงสภาพไว้หลังการตัด) 2. การผ่าตัดแบบดั้งเดิมอาจมีความเสี่ยงสูงกว่าต่อการล้มเหลวของรากฟันเทียมเนื่องจากข้อจำกัดในการให้ใช้เทคนิคการกระด่งกลับที่ต้องการและการล้างคลองรากฟันที่เพียงพอ 3. หลีกเลียงการทำให้เนื้อเยื่อปลุกถ่ายวิวิธพันธ์มีความหนาแน่น 4. เทคนิค Osseodensification ไม่ได้ผลกับกระดูกทึบใน (ประเภท I/กระดูกเนื้อแน่น)ให้ใช้หัวกรอ ZGO™ Densah® ในโหมดการตัด (CW) และย้อนกลับออกมา (CCW) เพื่อทำการปลุกกระดูกซ้ำ (ระเบียบการทำให้หนาแน่นและคงสภาพไว้หลังการตัด) 5. การผ่าตัดแบบดั้งเดิมอาจมีความเสี่ยงสูงกว่าต่อการล้มเหลวของรากฟันเทียมเนื่องจากข้อจำกัดในการให้ใช้เทคนิคการกระด่งกลับที่ต้องการ และการล้างคลองรากฟันที่เพียงพอ ให้ใช้ C-Guide® และกุญนำทาง ZGO™ สำหรับการผ่าตัดแบบไซโกมา 6. ห้ามใช้แรงกดด้านข้างเมื่อกำลังเจาะด้วยหัวเจาะนำ ZGO™ Densah แบบเทเปอร์

**คำแนะนำสำหรับการใช้งานและขั้นตอน:** สำหรับข้อมูลเพิ่มเติม โปรดไปที่ versah.com

**คำแนะนำสำหรับการใช้ในการผ่าตัดครั้งแรกและการบำรุงรักษาอุปกรณ์เสริม**

ขั้นที่ 1: การทำความสะอาดและการล้างออกด้วยน้ำแบบเบามือ - ควรใช้แปรงขัดหัวกรอและตรวจสอบความสะอาดด้วยสายตา แล้วจุ่มหัวกรอลงไปในน้ำยาทำความสะอาด ล้างออกแล้วทำให้แห้ง
ขั้นที่ 2: การเตรียมการ - จุ่มหัวเจาะในสารละลายสีขาวขั้นสำหรับการทำความสะอาดเครื่องมือผ่าตัด หรือแอลกอฮอล์ไอโซโพรพิล 70% ประมาณ 30 วินาที เอาออก ปล่อยให้แห้งให้แห้ง อยาล้างน้ำหรือเช็ดหัวเจาะอีกครั้ง
ขั้นที่ 3: การทำให้ปลอดเชื้อ - หัวกรอควรได้รับการฆ่าเชื้อในหม้อนึ่งความดันที่อุณหภูมิ 132°C (269.6°F) เป็นเวลา 4 นาทีในหม้อฆ่าเชื้อที่ผ่านการรับรองมาตรฐาน ปล่อยให้แห้ง 30 นาที
ขั้นที่ 4: ระหว่างการใช้งาน - แชหัวกรอในน้ำยาฆ่าเชื้อจนกว่าจะถึงขั้นตอนการทำความสะอาด

**คำแนะนำสำหรับการทำความสะอาดและการจัดเก็บหัวกรอหลังการใช้งาน**

ขั้นที่ 1: การทำความสะอาดสะอาด - ควรใช้แปรงและล้างหัวเจาะด้วยน้ำยาทำความสะอาดเพื่อกำจัดเลือดหรือเนื้อเยื่อที่ตกค้างอยู่ ตรวจสอบด้วยสายตาอย่างละเอียดเพื่อความสะอาด
ขั้นที่ 2: การทำความสะอาดด้วยอัลตราโซนิก - ควรทำความสะอาดหัวเจาะในอ่างอัลตราโซนิกโดยใช้น้ำยาทำความสะอาดซึ่งมีเอนไซม์ที่เหมาะสม (สารละลาย 10%) ตามคำแนะนำของผู้ผลิตน้ำยาทำความสะอาด (ในระหว่างการทำความสะอาดด้วยอัลตราโซนิก ควรหลีกเลี่ยงไม่ให้หัวเจาะสัมผัสกัน)
ขั้นที่ 3: การล้าง - ควรเปิดน้ำก๊อกเพื่อล้างหัวเจาะเพื่อกำจัดคราบน้ำยาทำความสะอาดให้หมด จากนั้นจึงจุ่มหัวเจาะในสารละลายสีขาวขั้นสำหรับการผ่าตัด หรือแอลกอฮอล์ไอโซโพรพิล 70% ประมาณ 30 วินาที เอาออก ปล่อยให้แห้งให้แห้ง ห้ามล้างหรือเช็ดหัวกรออีก
ขั้นที่ 4: การทำให้ปลอดเชื้อ - หัวกรอควรได้รับการฆ่าเชื้อในหม้อนึ่งความดันที่อุณหภูมิ 132°C (269.6°F) เป็นเวลา 4 นาทีในหม้อฆ่าเชื้อที่ผ่านการรับรองมาตรฐาน ปล่อยให้แห้ง 30 นาที
ขั้นที่ 5: ระหว่างการใช้งาน - แชหัวกรอในน้ำยาฆ่าเชื้อจนกว่าจะถึงขั้นตอนการทำความสะอาด
ขั้นที่ 6: การจัดเก็บ/uการใช้ - ในขั้นตอนนี้ หัวเจาะพร้อมสำหรับการจัดเก็บระยะยาว สามารถใช้หัวเจาะได้ทันทีเมื่อเปิดออกหลังจากเก็บไว้เป็นเวลานาน

**คำแนะนำในการทำความสะอาดส่วนขยายหัวเจาะ Versah®:** 1. วิธีการฆ่าเชื้อแบบสุญญากาศ: ฆ่าเชื้อเครื่องมือโดยใช้ไอน้ำที่อุณหภูมิ 132°C (270°F) ที่ 180-220 kPa เป็นเวลา 4 นาที ปล่อยให้แห้งในห้องเป็นเวลาอย่างน้อย 20 นาที ใช้เฉพาะหีบห่อหรือซองที่ผ่านการรับรองให้ใช้สำหรับการฆ่าเชื้อโดยใช้ไอน้ำเท่านั้น 2. วิธีการฆ่าเชื้อแบบสุญญากาศ: ห่อ แล้วฆ่าเชื้อโดยใช้ไอน้ำที่อุณหภูมิ 135°C (275°F) เป็นเวลา 3 นาที ปล่อยให้แห้งในห้องเป็นเวลา 20 นาที ใช้หีบห่อหรือซองที่ทำให้สะอาดสำหรับวงจรการฆ่าเชื้อโดยใช้ไอน้ำที่ระบุไว้

**คำแนะนำในการทำความสะอาดและการฆ่าเชื้อหัวกรอ ZGO™ Densah®**

ขั้นที่ 1: การทำความสะอาดและการล้างออกด้วยน้ำแบบเบามือ - ใช้แปรงขัดหัวกรอและล้างออกด้วยน้ำยาล้างจานปาล์มโอลีฟ 1 ซ่อนโตะต่อน้ำหนึ่งแกลลอนใช้แปรงขัดช่องภายในโดยใช้แปรงที่มีความสะอาดท่อหลอดขนาด 1/32” ที่เปียกน้ำแล้วและมีน้ำยาปาล์มโอลีฟในรูล้างคลองรากฟัน ล้างขั้นส่วนต่างๆ ในน้ำก๊อกเพื่อกำจัดคราบน้ำยาทำความสะอาดให้หมด ตรวจสอบด้วยสายตาอย่างละเอียดเพื่อความสะอาด
ขั้นที่ 2: การทำความสะอาดด้วยอัลตราโซนิก - หัวกรอควรทำความสะอาดในอ่างอัลตราโซนิกโดยใช้น้ำยาทำความสะอาดที่มีเอนไซม์ที่เหมาะสม (สารละลาย 10%) ตามคำแนะนำของผู้ผลิตน้ำยาทำความสะอาด (ในระหว่างการทำความสะอาดด้วยอัลตราโซนิก ควรหลีกเลี่ยงไม่ให้หัวเจาะสัมผัสกัน)
ขั้นที่ 3: การล้าง - ควรเปิดน้ำก๊อกเพื่อล้างหัวเจาะเพื่อกำจัดคราบน้ำยาทำความสะอาดให้หมด จากนั้นจึงจุ่มหัวเจาะในสารละลายสีขาวขั้นสำหรับการผ่าตัด หรือแอลกอฮอล์ไอโซโพรพิล 70% ประมาณ 30 วินาที เอาออก ปล่อยให้ไว้ให้แห้งอย่าล้างน้ำหรือเช็ดหัวเจาะอีกครั้ง
ขั้นที่ 4: การทำให้ปลอดเชื้อ - ควรทำหัวกรอให้ปลอดเชื้อโดยใช้หม้อนึ่งสุญญากาศในอุณหภูมิ 132°C (269.6°F) เป็นเวลา 4 นาทีในหม้อฆ่าเชื้อที่ผ่านการรับรองมาตรฐานทำให้แห้งเป็นเวลา 30 นาที

**คำแนะนำสำหรับการใช้ในการผ่าตัดครั้งแรกและการบำรุงรักษาอุปกรณ์เสริม: หมุดขนาน ปลอก C-Guide® ตัวนำแนวตั้ง G-Stop® กุญแจ G-Stop® ตัวยึดหัวกรอแบบ อเนกประสงค์ กุญแจนำทาง ZGO™ ตัวยึด G-Stop®**

ขั้นที่ 1: การทำความสะอาดและการล้างออกด้วยน้ำแบบเบามือ - ควรเปิดน้ำเย็นจากก๊อกเพื่อล้างอุปกรณ์เสริม ในระหว่างการล้างน้ำ ใช้แปรงทำความสะอาดช่องแคบ ๆ ขนาดที่เหมาะสมสอดเข้าไปทำความสะอาดภายในอุปกรณ์ และใช้แปรงขนนุ่มเพื่อแปรงพื้นผิวด้านนอกของอุปกรณ์ดังกล่าว
ขั้นที่ 2: การเตรียมการ - เตรียมน้ำยาล้างจานปาล์มโอลีฟหรือยี่ห้อที่มีคุณสมบัติใกล้เคียง โดยผสมน้ำยาทำความสะอาด 1 ซ่อนโตะต่อน้ำหนึ่งแกลลอน จุ่มแปรงสำหรับทำความสะอาดช่องแคบ ๆ ที่มีขนาดเหมาะสมในน้ำยาล้างจานปาล์มโอลีฟหรือยี่ห้ออื่นที่มีคุณสมบัติใกล้เคียงกันเข้าไปทำความสะอาดภายในอุปกรณ์ แปรงผิวด้านนอกของชิ้นส่วนโดยใช้แปรงขนนุ่มที่จุ่มสารละลายปาล์มโอลีฟหรือยี่ห้อที่มีคุณสมบัติใกล้เคียงกันที่ได้เตรียมไว้
ขั้นที่ 3: การทำความสะอาดด้วยอัลตราโซนิก - เตรียมสารละลายน้ำยาทำความสะอาดยี่ห้อเอนไซล หรือยี่ห้อที่มีคุณสมบัติใกล้เคียงกันในหน่วยอัลตราโซนิก ปริมาณ 1 ออนซ์ ต่อแกลลอนโดยใช้น้ำก๊อกอุ่น ๆ ตามคำแนะนำของผู้ผลิต จุ่มอุปกรณ์ต่าง ๆ ลงในสารละลายน้ำยาทำความสะอาดยี่ห้อเอนไซลหรือยี่ห้อที่มีคุณสมบัติใกล้เคียงกันที่ได้เตรียมไว้ และปล่อยให้ครบคืนเสียงความถี่สูงเป็นเวลา 5 นาที ขณะรับคลื่นเสียงความถี่สูง อยู่ในหืออุปกรณ์ต่าง ๆ สัมผัสกัน ล้างอุปกรณ์ต่าง ๆ ด้วยน้ำก๊อกเย็น ปล่อยให้อุปกรณ์ต่าง ๆ แห้งสนิท
ขั้นที่ 4: การทำให้ปลอดเชื้อ - ควรฆ่าเชื้ออุปกรณ์เสริมในหม้อนึ่งความดันที่อุณหภูมิ 132°C (269.6°F) นาน 4 นาที ในหม้อฆ่าเชื้อที่ผ่านการรับรองมาตรฐาน ปล่อยให้แห้ง 30 นาที \*ฆ่าด้วยยี่ห้อ G-Stop® ใช้สำหรับจัดเก็บเท่านั้น หัวกรอ ZGO™ Densah® และหัวเจาะนำ ZGO™ แบบเทเปอร์ใช้ได้ครั้งเดียวเท่านั้น การใช้อุปกรณ์นี้ซ้ำอาจทำให้เกิดการบาดเจ็บต่อผู้ป่วย การติดเชื้อ และความล้มเหลวของอุปกรณ์ ปลอก ZGO™ C-Guide® ใช้ได้ครั้งเดียว

**คำแนะนำในการทำความสะอาดและการฆ่าเชื้อตัวยึด ZGO™**

ขั้นที่ 1: ทำคามสะอาดตัวยึดด้วยน้ำยาฆ่าเชื้อ
ขั้นที่ 2: ตรวจสอบความเสียหายของตัวยึดอยู่เสมอ หลังจากล้างและทำให้แห้ง
ขั้นที่ 3: ทดสอบการทำงาน การบำรุงรักษา ตรวจสอบด้วยตาเพื่อดูความสะอาดด้วยแว่นขยาย หากจำเป็น ให้ดำเนินการทำความสะอาดอีกครั้งจนกว่าอุปกรณ์จะสะอาดจนเห็นได้ชัด
ขั้นที่ 4: การบรรจุ - ใส่ตัวยึดไว้ในห่อหรือซองที่ปลอดเชื้อ
ขั้นที่ 5: การทำให้ปลอดเชื้อ - ฆ่าเชื้อตัวยึดด้วยการใช้กระบวนการหม้อนึ่งความดันสุญญากาศ (ตาม ISO 17665) ภายใต้การพิจารณาของข้อกำหนดของแต่ละประเทศ
ขั้นที่ 6: พารามิเตอร์สำหรับวงจรสุญญากาศ - มี 3 เฟสที่มีอย่างน้อย 60 mbar
ขั้นที่ 7: วงจรการทำให้ปลอดภัย - ทำให้ความร้อนไปที่อุณหภูมิฆ่าเชื้อขั้นต่ำที่ 132°C-134°C/269.6°F-273.2°Fและ อุณหภูมิสูงสุดที่ 135°C/274°F เวลาที่ใช้: 3 นาที เวลาทำให้แห้ง: ขั้นต่ำ 10 นาที
ขั้นที่ 8: หากเกิน 149°C (300.2°F) ชุดอุปกรณ์อาจเปลี่ยนรูปได้ โปรดระมัดระวัง
ขั้นที่ 9: ุดให้แน่ใจว่าตัวยึดจะไม่ถูกวางโดยสัมผัสกับผนังด้านในของหม้อนึ่งความดันระหว่างการทำให้ปลอดเชื้อเพื่อเสียงการเปลี่ยนรูปของเคส
ขั้นที่ 10: ผู้ผลิตไม่รับผิดชอบต่อความเสียหายใดๆ ต่อผลิตภัณฑ์จากการทำให้ปลอดเชื้อหรือการจัดการที่ไม่เหมาะสมนอกเหนือจากวิธีการฆ่าเชื้อที่ใช้ไอน้ำแรงดันสูงที่แนะนำ
ขั้นที่ 11:การจัดเก็บ - เก็บตัวยึดที่ปลอดเชื้อแล้วในสถานที่ที่แห้ง สะอาด และปราศจากฝุ่นในอุณหภูมิ 5°C-40°C/41°F-104°F

**หมายเหตุ:** VERSAH® แนะนำให้เปลี่ยนหัวกรอเพื่อการผ่าตัดทุก 12-20 ครั้ง ของการผ่าตัดกระดูก หัวกรอ ZGO™ Densah® และหัวเจาะนำ ZGO™ แบบเทเปอร์ใช้ได้ครั้งเดียวเท่านั้น การใช้อุปกรณ์นี้ซ้ำอาจทำให้เกิดการบาดเจ็บต่อผู้ป่วย การติดเชื้อ และความล้มเหลวของอุปกรณ์ ปลอก ZGO™ C-Guide® ใช้ได้ครั้งเดียว

**คำแนะนำในการประกอบและถอดชิ้นส่วน:** สำหรับข้อมูลเพิ่มเติม โปรดไปที่ versah.com

**คำเตือน** กฎหมายของรัฐบาลกลางจะจำกัดการขายอุปกรณ์นี้ให้กับหรือตามคำสั่งของทันตแพทย์ที่ได้รับอนุญาต การวางแผนการรักษาและการใช้งานทางคลินิกของหัวกรอและอุปกรณ์เสริม Densah® เป็นความรับผิดชอบของแพทย์แต่ละคน การกำหนดค่าโดยศัลยแพทย์และการตัดสินใจทางคลินิกจะอยู่เหนือคุณมีอ้างอิงการทำให้หนาแน่นที่แนะนำและระเบียบการใดทางคลินิก VERSAH® ขอแนะนำอย่างยิ่งให้ผ่านการฝึกอบรมรากฟันเทียมที่มีคุณวุฒิระดับสูงและการยึดติดกับปฏิบัติตามคู่มือ IFU ฉบับนี้ VERSAH® จะไม่รับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นหรือเป็นผลสืบเนื่องหรือความรับผิดชอบที่เกี่ยวข้องกับการใช้หัวกรอและอุปกรณ์เสริม Densah® เพียงอย่างเดียวหรือร่วมกับผลิตภัณฑ์อื่น ๆ นอกเหนือจากการเปลี่ยนภายใต้การรับประกัน หัวกรอและอุปกรณ์เสริม Densah® ได้รับการประกันเป็นระยะเวลาสามสิบ (30) วันนับจากวันที่ออกใบแจ้งหนี้เริ่มต้น เหตุการณ์รุนแรงใดๆ ที่เกิดจากการใช้อุปกรณ์ โปรดรายงานเหตุการณ์นั้นกับเรา แพทย์ และหน่วยงานที่รับผิดชอบด้านสุขภาพในประเทศของคุณ