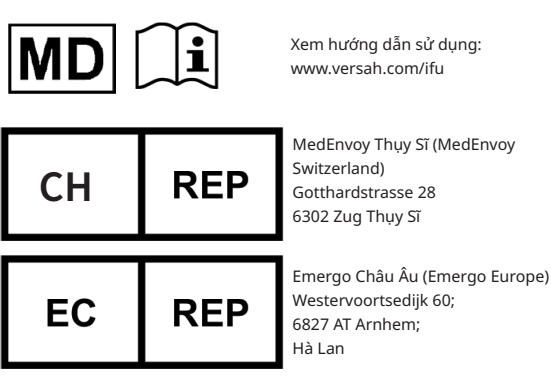
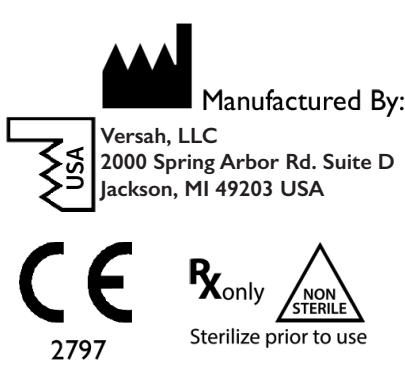




ĐT: 517-796-3932

Số miễn phí: 844-711-5585

Fax: 844-571-4870



Xem hướng dẫn sử dụng:

www.versah.com/ifu

MedEnvoy Thụy Sĩ (MedEnvoy Switzerland)  
Gotthardstrasse 28  
6302 Zug Thụy Sĩ

Emergo Châu Âu (Emergo Europe)  
Westervoortsewijk 60:  
6827 AT Arnhem;  
Hà Lan

Các sản phẩm CE2797 = 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

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

**\*\* Xem thêm thông tin được cung cấp trên www.versah.com**

## VI Hướng dẫn sử dụng Hệ thống Phẫu thuật dẫn hướng đa năng, Mũi khoan nha khoa Densah® Bur, ZGO™ Densah® Bur & Versah® Universal Guided Surgery System

**Chỉ định Sử dụng:** 1. Mũi khoan nha khoa Densah® Burs và Short Densah® Burs được chỉ định sử dụng để chuẩn bị các lỗ mở xương để đặt cấy ghép nha khoa ở hàm trên hoặc hàm dưới. Khi một Mũi khoan nha khoa Densah® Burs và Short Densah® Burs được quay ở tốc độ 800-1500 RPM theo hướng đảo ngược với hệ thống tướì ngoài ổn định, xương đặc được ghép trong vùng xương xốp dọc theo thành và đế của chỗ mở xương. Mô xương đặc tạo điểm tựa vững chắc cho răng cấy ghép và có thể tạo điều kiện để quá trình liền diễn ra nhanh hơn\*. 2. Mũi khoan nha khoa Tapered Densah® Pilot Drill và the Short Tapered Densah® Pilot Drill được sử dụng tạo lỗ ban đầu ở xương để chuẩn bị chỗ mở xương cho vị trí cấy ghép răng và theo dõi độ sâu khoan. 3. Chốt song song Parallel Pin được sử dụng làm thanh dẫn hướng song song với Mũi khoan Densah®. 4. Giá đỡ Thiết bị khoan răng phổ quát là giá đỡ cho Thiết bị khoan răng Densah®, Thiết bị khoan răng Densah® ngăn, Mũi khoan dẫn đường hình nón Densah®, Mũi khoan dẫn đường hình nón Densah® ngăn, Đầu nối dài mũi khoan Versah® và các Chốt song song. 5. Chốt G-Stop® Key và Thước dọc G-Stop® Vertical Gauge cung cấp khả năng kiểm soát theo chiều dọc để khoan lỗ mở xương. Có thể sử dụng G-Stop® Key và G-Stop® Vertical Gauge với thanh dẫn có đánh dấu (C-Guide® Sleeves để kiểm soát góc của lỗ). 6. Thanh dẫn hướng C-Guide® Sleeves được nha khoa đặt vào thanh dẫn hướng phẫu thuật phòng thí nghiệm nha khoa sao cho phù hợp với giải phẫu của từng bệnh nhân. 7. Giá đỡ G-Stop® là giá đỡ dùng để đỡ Thiết bị khoan răng Densah® , Thiết bị khoan răng Densah® ngăn, Đầu nối dài mũi khoan Versah® , Chốt song song, Mũi khoan dẫn đường hình nón, Mũi khoan dẫn đường hình nón ngăn, Thước dọc G-Stop® và Chốt G-Stop® . 8. Mũi khoan nha khoa ZGO™ Densah® Bur được chỉ định sử dụng để tạo lỗ ban đầu ở xương để chuẩn bị chỗ mở xương cho vị trí cấy ghép ở hàm trên (bao gồm cả cấy ghép xương gò má và mỏng thịt).9. Mũi khoan nha khoa ZGO™ ZGO™ Tapered Pilot Drills được sử dụng để tạo lỗ ban đầu trên xương nhằm chuẩn bị mở xương cho vị trí cấy ghép xương gò má và theo dõi độ sâu khoan. 10. Giá đỡ mũi khoan ZGO™ Densah® Universal chỉ là giá đỡ cho Mũi khoan ZGO™ Densah®, Mũi khoan ZGO™ Tapered Pilot Drills và Chốt có dẫn hướng ZGO™ Guided Keys. 11. Các chốt có dẫn hướng ZGO™ Guided Keys cung cấp khả năng kiểm soát việc khoan lỗ mở xương. Chốt ZGO™ Key có thể được sử dụng với các thanh dẫn có đánh dấu có C-Guide® Sleeves để kiểm soát góc của lỗ mở xương. 12. Thanh dẫn hướng ZGO™ C-Guide® Sleeve được phòng thí nghiệm nha khoa đặt vào thanh dẫn phẫu thuật ZGO™ sao cho phù hợp với từng giải phẫu bệnh nhân và kế hoạch điều trị. 13. Phần nối dài mũi khoan Versah® được dùng để tăng chiều dài của mũi khoan loại chốt, tạo đủ độ khoảng trống giữa đầu tay khoan nha khoa với các cấu trúc giải phẫu xung quanh.

**Chống chỉ định:** 1. Đặc hóa xương không hoạt động ở xương đặc. Trong (Xương Đặc/ Loại I); sử dụng Mũi khoan nha khoa Densah® Burs/ZGO™ Densah® Bur ở Chế độ cắt (CW) và đảo ngược ra ngoài (CCW) để ghép lại tự động. (Phác đồ Làm đặc- Bảo vệ sau Cắt). 2. Phẫu thuật có dẫn hướng truyền thống có thể có nguy cơ thất bại cấy ghép cao hơn do hạn chế của phương pháp phẫu thuật này trong việc cho phép kỹ thuật này cần thiết và tướì đầy đủ. 3. Tránh ghép ngoại lai (Xenograft) dày đặc. 4. Không tạo lực ngang khi khoan bằng Mũi khoan nha khoa Tapered Pilot Drill và ZGO™ Tapered Pilot Drill.

**Hướng dẫn sử dụng và thủ thuật:** Để biết thêm thông tin, vui lòng truy cập Versah.com.

**Hướng dẫn Bảo dưỡng Mũi khoan nha khoa trước khi Sử dụng Phẫu thuật Lần đầu:** GIAI ĐOẠN 1: Làm sạch và rửa nhẹ — Mũi khoan nên được chải và kiểm tra độ sạch bằng mắt thường, sau đó nhúng vào chất tẩy rửa, rửa sạch và sấy khô. GIAI ĐOẠN 2: Chuẩn bị — Nhúng mũi khoan vào dung dịch dùng trong phẫu thuật dạng sữa hoặc Cồn Isopropyl 70% trong khoảng 30 giây, lấy ra, để ráo nước. Không rửa hoặc lau lại mũi khoan. GIAI ĐOẠN 3: Khử trùng — Mũi khoan nên được khử trùng trong nồi hấp ở 132 °C (269,6 °F ) trong thời gian 4 phút trong màng bọc tiệt trùng tiêu chuẩn được phê duyệt. Thời gian khô 30 phút. GIAI ĐOẠN 4: Trong khi sử dụng — Nên ngâm mũi khoan trong dung dịch nước vô trùng cho đến giai đoạn làm sạch.

**Hướng dẫn làm sạch và bảo quản mũi khoan sau khi sử dụng cho mũi khoan:** GIAI ĐOẠN 1: Làm sạch — Mũi khoan nên được chải và rửa sạch bằng chất tẩy rửa để loại bỏ máu hoặc mô còn sót lại. Hoàn thành kiểm tra trực quan về độ sạch. GIAI ĐOẠN 2: Làm sạch bằng siêu âm — Nên làm sạch mũi khoan trong bể siêu âm bằng chất tẩy rửa có enzym thích hợp (dung dịch 10%) theo hướng dẫn của nhà sản xuất chất tẩy rửa (Trong quá trình làm sạch bằng siêu âm, nên tránh tiếp xúc giữa các mũi khoan). GIAI ĐOẠN 3: Rửa sạch — Nên rửa sạch mũi khoan bằng nước chảy để loại bỏ hoàn toàn chất tẩy rửa, sau đó nhúng mũi khoan vào dung dịch dùng trong phẫu thuật dạng sữa hoặc Cồn Isopropyl 70% trong khoảng 30 giây, lấy ra, để khô ráo. Không rửa hoặc lau lại mũi khoan. GIAI ĐOẠN 4: Khử trùng — Mũi khoan phải được khử trùng trong nồi hấp tự động ở 132 °C (269,6 °F ) trong thời gian 4 phút trong màng bọc khử trùng tiêu chuẩn được phê duyệt. Thời gian khô 30 phút. GIAI ĐOẠN 5: Trong quá trình sử dụng — Nên ngâm mũi khoan trong dung dịch nước vô trùng cho đến giai đoạn làm sạch. GIAI ĐOẠN 6: Bảo quản/sử dụng — Ở giai đoạn này, mũi khoan đã sẵn sàng để bảo quản lâu dài; mũi khoan có thể được sử dụng ngay sau khi mở sau khi lưu trữ lâu dài.

**Hướng dẫn vệ sinh Đầu nối dài mũi khoan Versah®:** 1. Phương pháp hấp tiệt trùng: khử trùng dụng cụ bằng hơi nước ở 132°C (270°F), 180-220 kPa trong 4 phút. Sấy khô ít nhất 20 phút trong hầm khoan. Chỉ sử dụng bọc hoặc túi đã được phê duyệt trong quá trình hấp tiệt trùng bằng hơi nước. 2. Phương pháp hấp tiệt trùng: bọc, hấp tiệt trùng ở 135°C (275°F) trong 3 phút. Sấy khô 20 phút trong hầm khoan. Sử dụng bọc hoặc túi được làm sạch để dùng cho chu trình tiệt trùng bằng hơi nước theo chỉ định.

**Hướng dẫn làm sạch và khử trùng cho mũi khoan ZGO™ Densah® Burs:** GIAI ĐOẠN 1: Làm sạch và súc rửa nhẹ — Mũi khoan nên được chải và rửa bằng chất lỏng Palmolive Dish với 1 muỗng canh cho mỗi gallon nước lạnh. Chải lumen của vật phẩm bằng bàn chải lumen 1/32" đã được làm ướt bằng dung dịch Palmolive đã chuẩn bị sẵn trong lỗ tướì. Rửa sạch các bộ phận dưới vòi nước lạnh để giúp loại bỏ chất tẩy rửa còn sót lại. Hoàn thành kiểm tra trực quan về độ sạch. GIAI ĐOẠN 2: Chất tẩy rửa siêu âm — Mũi khoan nên được làm sạch trong bể siêu âm bằng cách sử dụng chất tẩy rửa enzym thích hợp (dung dịch 10%) theo hướng dẫn của nhà sản xuất chất tẩy rửa. (Trong quá trình làm sạch bằng siêu âm, nên tránh tiếp xúc giữa các mũi khoan) GIAI ĐOẠN 3: Rửa sạch — Nên rửa sạch các mũi khoan bằng nước chảy để loại bỏ hoàn toàn chất tẩy rửa và sau đó nhúng mũi khoan vào dung dịch dùng trong phẫu thuật dạng sữa hoặc Cồn Isopropyl 70% trong khoảng 30 giây, lấy ra, để ráo nước. Không rửa hoặc lau lại mũi khoan. GIAI ĐOẠN 4: Khử trùng — Mũi khoan nên được khử trùng trong nồi hấp Prevacuum: Nhiệt độ ở 132 °C (269,6 °F ) trong thời gian 4 phút trong túi khử trùng tiêu chuẩn được phê duyệt. Thời gian khô 30 phút.

**Hướng dẫn sử dụng và bảo trì phụ kiện trong phẫu thuật lần đầu: Chốt song song Parallel Pin, Thanh dẫn hướng C-Guide® Sleeves, Thước đo dọc G-Stop Vertical Gauges, Chốt G-Stop® Key, Giá đỡ mũi khoan đa năng, Chốt có dẫn hướng ZGO™ Guided Keys, Giá đỡ G-Stop® Holder:** GIAI ĐOẠN 1: Làm sạch và tráng nhẹ — Các phụ kiện nên được rửa sạch dưới vòi nước lạnh đang chảy. Trong quá trình súc rửa, sử dụng bàn chải lumen có kích thước phù hợp để chải lòng của vật phẩm và sử dụng bàn chải lông mềm để chải bề mặt bên ngoài của vật phẩm. GIAI ĐOẠN 2: Chuẩn bị — Chuẩn bị dung dịch tẩy rửa bằng chất tẩy rửa Palmolive Dish hoặc nhân hiệu tương đương, sử dụng 1 muỗng canh (muỗng ăn) cho mỗi gallon nước máy. Chải lumen của vật phẩm bằng cách sử dụng bàn chải lumen có kích thước phù hợp đã được làm ướt bằng Palmolive đã chuẩn bị hoặc dung dịch thương hiệu so sánh. Chải bề mặt bên ngoài của sản phẩm bằng bàn chải lông mềm đã được làm ướt bằng dung dịch Palmolive đã chuẩn bị hoặc dung dịch tương đương. GIAI ĐOẠN 3: Làm sạch bằng siêu âm — Chuẩn bị dung dịch tẩy rửa bằng Enzol hoặc tương đương trong thiết bị siêu âm, theo khuyến nghị của nhà sản xuất là 1 oz. mỗi gallon bằng nước máy ấm. Nhúng các vật phẩm vào dung dịch Enzol hoặc tương đương đã chuẩn bị và để chúng siêu âm trong 5 phút. Trong khi cách âm, đảm bảo rằng không có sự tiếp xúc giữa các bài bảo. Rửa sạch các vật dụng dưới vòi nước lạnh đang chảy. Để các vật phẩm khô hoàn toàn trong không khí. GIAI ĐOẠN 4: Khử trùng — Các phụ kiện phải được khử trùng trong nồi hấp ở 132 °C (269,6 °F ) trong thời gian 4 phút trong màng bọc khử trùng tiêu chuẩn được phê duyệt. Thời gian khô 30 phút. \* Chốt G-Stop® Key và Thước dọc G-Stop® Vertical Gauge chỉ sử dụng một lần. Mũi khoan nha khoa ZGO™ Densah® Burs, ZGO™ Tapered Pilot Drills, Thanh dẫn hướng ZGO™ C-Guide® Sleeves chỉ sử dụng một lần.

**Hướng dẫn vệ sinh và khử trùng cho giá đỡ ZGO™ Holder:** GIAI ĐOẠN 1: Làm sạch giá đỡ bằng chất tẩy rửa diệt khuẩn. GIAI ĐOẠN 2: Luôn kiểm tra xem giá đỡ có bị hỏng không sau khi rửa và sấy khô. GIAI ĐOẠN 3: Kiểm tra chức năng, Bảo trì — Kiểm tra trực quan độ sạch bằng kính lúp. Nếu cần, hãy thực hiện lại quy trình làm sạch cho đến khi các dụng cụ trông sạch sẽ. GIAI ĐOẠN 4: Đóng gói — Đặt giá đỡ trong gói hoặc túi khử trùng. GIAI ĐOẠN 5: Tiệt trùng — Tiệt trùng giá đỡ bằng cách áp dụng quy trình tiền hút chân không phân đoạn (theo ISO 17665) khi xem xét các yêu cầu của quốc gia tương ứng. GIAI ĐOẠN 6: Tham số cho chu kỳ trước khi hút chân không — 3 giai đoạn trước khi hút chân không với ít nhất 60 mbar. GIAI ĐOẠN 7: Chu trình khử trùng — Làm nóng đến nhiệt độ khử trùng tối thiểu là 132 °C -134 °C / 269,6 °F -273,2 °F nhiệt độ tối đa 135 °C / 274 °F . Thời gian giữ tối thiểu: 3 phút. Thời gian khô: tối thiểu 10 phút. GIAI ĐOẠN 8: Trong trường hợp nhiệt độ cao hơn 149 °C (300,2 °F ), hộp đựng có thể bị biến dạng, vì vậy hãy cẩn thận. GIAI ĐOẠN 9: Đảm bảo rằng giá đỡ sẽ không được đặt chạm vào thành bên trong của nồi hấp trong quá trình khử trùng để tránh làm biến dạng vỏ. GIAI ĐOẠN 10: Nhà sản xuất không chịu trách nhiệm về bất kỳ hư hỏng nào đối với sản phẩm do khử trùng hoặc xử lý không đúng cách ngoài phương pháp khử trùng bằng hơi nước áp suất cao được đề xuất bởi. GIAI ĐOẠN 11: Bảo quản — Bảo quản giá đỡ đã khử trùng trong môi trường khô ráo, sạch sẽ và không có bụi ở nhiệt độ vừa phải 5 °C -40 °C / 41 °F -104 °F .

**Số lần sử dụng:** VERSAH® khuyên bạn nên thay mũi khoan phẫu thuật sau 12-20 lần cắt xương. Chốt G-Stop® Key và Thước dọc G-Stop® Vertical Gauge chỉ sử dụng một lần. Mũi khoan nha khoa ZGO™ Densah® Burs, ZGO™ Tapered Pilot Drills, Thanh dẫn hướng ZGO™ C-Guide® Sleeves chỉ sử dụng một lần.

**Hướng dẫn tháo lắp:** Để biết thêm thông tin, vui lòng truy cập Versah.com.

**Thận trọng:** Luật liên bang hạn chế việc bán thiết bị này cho hoặc theo yêu cầu của nha sĩ được cấp phép. Lập kế hoạch điều trị và sử dụng lâm sàng mũi khoan Densah® và các phụ kiện là trách nhiệm của từng bác sĩ lâm sàng. Đánh giá và kinh nghiệm của bác sĩ lâm sàng nên được áp dụng cùng với giao thức sử dụng gợi ý này. Versah® thực sự khuyên bạn nên hoàn thành khóa đào tạo sau đại học về cấy ghép nha khoa đủ tiêu chuẩn và TUẦN THỨ hướng dẫn sử dụng IFU này. Versah® không chịu trách nhiệm đối với các thiệt hại hoặc trách nhiệm pháp lý ngẫu nhiên hoặc do hậu quả liên quan đến việc sử dụng riêng mũi khoan và phụ kiện Densah® hoặc kết hợp với các sản phẩm khác không phải sản phẩm thay thế theo bảo hành. Densah® Burs và các phụ kiện được bảo hành trong thời gian ba mươi (30) ngày kể từ ngày xuất hóa đơn đầu tiên. Bất kỳ sự cố nghiêm trọng nào phát sinh từ việc sử dụng thiết bị, vui lòng báo cáo sự cố cho chúng tôi, bác sĩ và cơ quan có thẩm quyền về y tế tại địa phương của bạn.