



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

**適応:** 1. Densah<sup>®</sup> バーおよびショート Densah<sup>®</sup> バーは、下顎骨または小顎ヘインプラント埋植するための骨切り術準備に使用します。Densah<sup>®</sup> バーを 1000 rpm 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。(データファイル) 2. 先細 Densah<sup>®</sup> パイロットドリルとショート先細 Densah<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> バーの並列ガイドとして用います。4. ユニバーサル バーホルダーは、Densah<sup>®</sup> バー、ショート Densah<sup>®</sup> バー、先細 Densah<sup>®</sup> パイロットドリル、ショート先細 Densah<sup>®</sup> パイロットドリル、Versah<sup>®</sup> ドリルエクスパンダ、平行ピン用のホルダーです。5. G-Stop<sup>®</sup> キーと G-Stop<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> キーと G-Stop<sup>®</sup> 垂直ゲージは、印刷ガイド (C-Guide<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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内に配置されます。7. G-Stop<sup>®</sup> ホルダーは、Densah<sup>®</sup> バー、ショート Densah<sup>®</sup> バー、Versah<sup>®</sup> ドリルエクスパンダ、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<sup>®</sup> 垂直ゲージ、および G-Stop<sup>®</sup> キー向けのホルダーです。8. ZGO<sup>™</sup> Densah<sup>®</sup> 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使用します。9. ZGO<sup>™</sup> 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<sup>™</sup> Densah<sup>®</sup> バーホルダーは、ZGO<sup>™</sup> Densah<sup>®</sup> バー、ZGO<sup>™</sup> 先細パイロットドリル、および ZGO<sup>™</sup> ガイドキー専用のホルダーです。11. ZGO<sup>™</sup> ガイドキーは、骨切りドリルを制御します。ZGO<sup>™</sup> キーは、印刷ガイド (C-Guide<sup>®</sup> 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。12. ZGO<sup>™</sup> C-Guide<sup>®</sup> 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 ZGO<sup>™</sup> サージカルガイドに配置されます。13. Versah<sup>®</sup>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/密な骨)には、切削モード (CW) と反転 (CCW) で Densah<sup>®</sup> 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、必要なバウンディ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. 高密度異種移植を避けてください。4. ZGO<sup>™</sup> 先細パイロットドリルで穴を開けるときの、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。

**患者集団:** 臨床医の判断により骨切り術による治療が適格と判断され、歯科インプラントを受ける個人。

**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。

デバイス 使用回数	使用前 (メンテナンス/準備/滅菌)	使用後の洗浄	洗浄/滅菌後の 保管場所
Densah <sup>®</sup> バー パイロットドリル 平行ピン G-Stop <sup>®</sup> キー ユニバーサル Densah <sup>®</sup> バーホルダー Densah <sup>®</sup> バーホルダー X G-Stop <sup>®</sup> ホルダー ZGO <sup>™</sup> ホルダー ドリルエクステンダ  VERSAH <sup>®</sup> は、骨切り手術を 20 回実施した後、サージカルバーを交換することを推奨しています。	<b>ステージ 1:</b> 軽い洗浄とすすぎ — 製品はブラシで磨いて目視で清潔かどうかを検査し、洗剤の製造業者の指示に従って酵素洗剤に浸し、すすいで乾燥させます。 <b>ステージ 2:</b> 準備 (Densah <sup>®</sup> バーのみ) — 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。バーを再度濯いんだりふき取ったりしないでください。 <b>ステージ 3:</b> 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ます。30 分かけて乾燥させます。 <b>ステージ 4:</b> 使用中 — Densah <sup>®</sup> 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。	<b>ステージ 1:</b> 残った血液や組織を取り除くために、製品をブラシで磨いてすすいでください。清浄な状態であることを目視点検して完了します。 <b>ステージ 2:</b> 超音波洗浄 - 製品は、洗剤製造業者の指示に従って適切な酵素洗剤を使用して超音波槽で洗浄する必要があります (超音波洗浄中は、製品同士の接触を避けてください)。 <b>ステージ 3:</b> すすぎ — Densah <sup>®</sup> バーを流水ですすぎ、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。バーを再度濯いんだりふき取ったりしないでください。 <b>ステージ 4:</b> 滅菌 — 付属品を基準認可された滅菌ラップに包み、132° (269.6°) 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。 <b>ステージ 5:</b> 使用中 — ドリルは、洗浄段階まで滅菌水溶液に浸しておく必要があります。	洗浄と滅菌のステージを経ると、製品の長期保管の準備が整います。長期保存の後でも、滅菌包装を開封すればすぐにご使用いただけます。
Zygoma (ZGO <sup>™</sup> ) バー Zygoma (ZGO <sup>™</sup> ) パイロットドリル ZGO <sup>™</sup> ガイドキー G-Stop <sup>®</sup> 垂直ゲージ C-Guide <sup>®</sup> スリーブ  「使い捨て製品」  	<b>ステージ 1:</b> 軽い洗浄とすすぎ - 洗剤製造業者の指示に従って、製品をブラッシングし、酵素洗剤ですすいでください。準備した洗剤に浸した 0.8mm のルーメンブラシを洗浄孔内に入れて、製品のルーメン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助けます。清浄な状態であることを目視点検して完了します。 <b>ステージ 2:</b> 超音波クリーナー — 製品は、洗剤製造業者の指示に従って、適切な酵素洗剤を使用して超音波洗浄する必要があります。(超音波洗浄中は、製品同士の接触を避けてください) <b>ステージ 3:</b> すすぎ — 製品を流水で洗い流して洗剤を完全に除去し、その後 ZGO <sup>™</sup> Densah <sup>®</sup> 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、取り出して水気を切って乾燥させます。バーを再度濯いんだりふき取ったりしないでください。 <b>ステージ 4:</b> 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。	該当なし	「最初」の洗浄と滅菌のステージを経ると、製品の長期保管の準備が整います。長期保存の後でも、滅菌包装を開封すればすぐにご使用いただけます。

**安全な廃棄: 再利用可能および使い捨ての外科用機器の廃棄に関する臨床慣行に基づいて、またお住まいの地域の地方規制に従って製品を廃棄してください。**

**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<sup>®</sup> 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。\*臨床医の経験および判断は、推奨される使用方法と併せて使用する必要があります。VERSAH<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> は、Densah<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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。

