

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

사용 지침: 1. Densah® Bur 및 짧은 Densah® Bur는 상악골 또는 하악골의 골내 치과 임플란트 배치용 절골술 준비에 사용하는 용도입니다. Densah® Bur가 안정적인 외부 관주를 통해 역방향인 비절단 방향으로 1000RPM으로 회전할 때, 자가이식 골이 절골술의 벽과 바닥을 따라 해면 공간으로 자가이식됩니다. (파일에 데이터 보관) 2. Densah® 점감형 파일럿 드릴 및 짧은 Densah® 점감형 파일럿 드릴은 최초로 골내 치과 임플란트 배치용 절골술을 준비하고 드릴 깊이를 모니터링하기 위해 사용됩니다. 3. 평행 핀은 Densah® Bur와 함께 평행 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 게이지를 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 광대뼈 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 출력된 가이드(C-Guide® 슬리브)와 함께 사용하여 절골술의 각도를 조절할 수 있습니다. 12. ZGO™ C-Guide® 슬리브는 각 환자의 신체 구조 및 치료 계획에 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® Bur/ZGO™ 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. 점감형 파일럿 드릴 및 ZGO™ 점감형 파일럿 드릴로 드릴 시 측면 압력을 가하지 마십시오.

사용 지침 및 절차 : 자세한 사항은 versah.com를 참고하시기 바랍니다.

환자 모집단: 치과 임플란트를 받는 개인 중 임상이가 절골술 치료를 받을 수 있다고 판단한 사람.

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

장치 사용 횟수	사용 전 (유지관리/준비/멸균)	사용 후 세척	세척/멸균 후 사용 보관
Densah® Bur 파일럿 드릴 병렬 핀 G-Stop® 키 범용 Densah® Bur 홀더 Densah® Bur 홀더 X G-Stop® 홀더 ZGO™ 홀더 드릴 익스텐더 VERSAH®는 20회 절골술 후 수술용 Bur 교체를 권장합니다	1단계: 가벼운 세척 및 행굼 — 제품은 솔질하여 육안으로 청결을 점검하고, 효소 세제에 담근 후 행귀서 건조해야 하며, 세제 제조업체의 지침을 따릅니다. 2단계: 준비(Densah® Bur 전용) — Bur를 수술용 유액 용액 또는 70% 이소프로필 알코올에 약 30초간 담갔다 꺼낸 후 물이 빠지도록 하여 건조시킵니다. Bur를 다시 행구거나 닦아내지 마십시오. 3단계: 멸균 — 제품은 사전진공 고압증기멸균기로 132°C(269.6°F)에서 4분간 표준 승인 멸균포에 싸서 멸균하여야 합니다. 30분간 건조하십시오. 4단계: 사용 중 — Densah® Bur는 세척 단계까지 멸균 수용액에 흠뻑 적셔져야 합니다.	1단계: 제품은 솔질하여 행구고 남은 혈액이나 조직을 모두 제거해야 합니다. 청결 상태를 육안으로 검사합니다. 2단계: 초음파 세척 — 제품은 적절한 효소 세제를 이용해 초음파 수조에서 세척해야 하며, 세제 제조업체의 지침을 따릅니다(초음파 세척 중 제품 간 접촉은 피해야 합니다). 3단계: 행굼 — 제품은 흐르는 물에 행귀 세제를 완전히 제거한 다음 Densah® Bur를 수술용 유액 용액 또는 70% 이소프로필 알코올에 약 30초간 담갔다 꺼낸 후 물이 빠지도록 하여 건조시킵니다. Bur를 다시 행구거나 닦아내지 마십시오. 4단계: 멸균 — 제품은 사전진공 고압증기멸균기로 132°C(269.6°F)에서 4분간 표준 승인 멸균포에 싸서 멸균하여야 합니다. 30분간 건조하십시오. 5단계: 사용 중 — 제품은 세척 단계까지 멸균 수용액에 흠뻑 적셔져야 합니다.	세척 및 멸균 단계 후, 제품은 장기 보관에 적합한 상태가 됩니다. 제품은 장기 보관 후 멸균 포장에서 개봉했을 때 즉시 사용할 수 있습니다.
광대뼈 (ZGO™) Bur 광대뼈 (ZGO™) 파일럿 드릴 ZGO™ 유도 키 G-Stop® 수직 게이지 C-Guide® 슬리브 “일회용” 	1단계: 가벼운 세척 및 행굼 — 제품은 효소 세제로 솔질하고 행귀야 하며, 세제 제조업체의 지침을 따릅니다. 1/32" 내강 브러쉬의 관주 구멍을 준비한 세제로 적신 다음 해당 내강 브러쉬를 사용해 제품의 내강을 솔질하십시오. 잔여 세제를 제거하는 데 도움이 되도록 흐르는 냉수로 부품을 행구십시오. 청결 상태를 육안으로 검사합니다. 2단계: 초음파 세척 — 제품은 적절한 효소 세제를 이용해 초음파 수조에서 세척해야 하며, 세제 제조업체의 지침을 따릅니다. (초음파 세척 중 제품 간 접촉은 피해야 합니다) 3단계: 행굼 — 제품은 흐르는 물에 행귀 세제를 완전히 제거한 다음 ZGO™ Densah® Bur를 수술용 유액 용액 또는 70% 이소프로필 알코올에 약 30초간 담갔다 꺼낸 후 물이 빠지도록 하여 건조시킵니다. Bur를 다시 행구거나 닦아내지 마십시오. 4단계: 멸균 — Bur는 사전진공 고압증기멸균기로 132°C(269.6°F)의 온도에서 4분간 승인된 표준 멸균 파우치에 담긴 상태로 멸균해야 합니다. 30분간 건조하십시오.	해당 없음	"최초" 세척 및 멸균 단계 후, 제품은 장기 보관에 적합한 상태가 됩니다. 제품은 장기 보관 후 멸균 포장에서 개봉했을 때 즉시 사용할 수 있습니다.

안전한 폐기: 재사용 가능 및 일회용 수술 기구의 폐기에 대한 임상적 관행 및 해당 지역의 현지 규정에 따라 제품을 폐기하십시오.

주의: 연방법에서는 이 기기를 자격 있는 치과의에게 또는 그 주문에 의해서만 판매하도록 제한합니다. Densah® Bur 및 액세서리의 치료 계획 및 임상적 사용은 각 개별 임상이의 판단에 따릅니다. 이렇게 제안된 사용 프로토콜과 함께 임상이의 판단과 경험을 활용해야 합니다. VERSAH®는 적절한 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.