Versah®
THE OSSEODENSIFICATION COMPANY

Свредло Densah®, свредло ZGO™ Densah® & Универсална хирургична система с насочване Versah® Инструкции за използване

CE 2797 = свредла Densah®, къси свредла Densah®, късо заострено Densah® пилотно свредло, заострено пилотно Densah® свредло, вертикални измерватели G-Stop®, G-Stop® Ключове

CE = паралелен щифт, паралелен щифт XL, универсален държач за свредла, ръкави C-Guide®, поставка G-Stop®

CE 2797 = свредла ZGO™ Densah® Свредла, заострени пилотни свредла ZGO™

CE = водещи ключове ZGO™, ръкави ZGO™ C-Guide® универсална поставка за свредло ZGO™ Densah®

Versah®
THE OSSEODENSIFICATION COMPANY

РАЗДЕЛИ

1. Подготовка за остеотомия ..... стр. 04

2. Уникални характеристики и клинични предимства ..... стр. 09

3. Гъвкаво използване на свредла Densah® ..... стр. 12

4. Комплект свредла Densah® ..... стр. 19

5. Показания и противопоказания за употреба на свредла Densah® ..... стр. 28

6. Хирургична система с насочване Versah® ..... стр. 44

7. Комплект свредла ZGO™ на Densah® ..... стр. 50

8. Показания и противопоказания за употреба на свредла ZGO™ на Densah® ... стр. 58

9. Хирургична система с насочване на Versah® ZGO™ ..... стр. 67

10. Densah® Поддръжка, почистване и съхранение на свредла и аксесоари ... стр. 70

ОБЩИ УСЛОВИЯ ЗА ПРОДАЖБА ЗА VERSAH® ..... стр. 76

*Моля, посетете versah.com/ifu-manuals за най-актуалните ИЗУ

1. Подготовка за остеотомия

От ранните дни на денталната имплантология остеотомиите се подготвят със стандартни дрелки, предназначени за употреба за индустриални приложения. Тези дизайни на дрелки са доказано функционални за дентални приложения, успехът на имплантите е задоволителен във времето, но техниките за подготовка на остеотомия остават незадоволителни поради различни причини. Стандартните дизайни на дрелки, използвани в денталната имплантология, са направени да дълбаят в костта, за да създадат място за импланта, който ще бъде поставен. Стандартните дизайни на дрелки в извити или стеснени форми режат костта ефективно, но обикновено не постигат прецизна циркумферентна остеотомия. Остеотомиите могат да станат удължени и елиптични поради вибрацията на дрелките. В такива обстоятелства въртящият момент за въвеждане на импланта се намалява и води до слаба основна стабилност и потенциална липса на интегриране. Остеотомиите, пробити в тесни костни локации, могат да доведат до дехисценция, букално или лингвално, което също намалява основната стабилност и ще изисква допълнителна процедура за присаждане на кост, която добавя разходи и време за възстановяване към лечението.

I. Общ преглед на оседенсификацията и свредлото Densah®

Технологията на свредлото Densah® се основава на нова биомеханична техника за подготовка, която се нарича „*оседенсификация*“. За разлика от традиционните техники за дентално пробиване, при оседенсификацията костната тъкан не се дълбае. Вместо това костната тъкан едновременно се компактира и автоприсажда в посоки, разширяващи се навън от остеотомията. Когато свредло Densah® се завърти при висока скорост в обратна, нережеща посока със стабилна външна иригация, се образува як и плътен слой костна тъкан заедно със стените и основата на остеотомията. Плътната компактирана костна тъкан осигурява по-силна основа за вашите предпочитани дентални импланти и може да улесни по-бързото заздравяване.

Биомеханичните[1], както и хистологичните[2,3,4] изпитвания за проверка на оседенсификацията и процедурата, използваща технологията със свредло Densah®, заключват, че при свинска тибия и ръб от овча тазова кост оседенсификацията може да улесни разширяването на костта, да увеличи стабилността на импланта и да създаде уплътнен слой около областта на подготовка, като компактира и автоприсажда костни частици по цялата дълбочина на остеотомията.

1. Huwais, Salah, and Eric G. Meyer. "A Novel Osseous Densification Approach in Implant Osteotomy Preparation to Increase Biomechanical Primary Stability, Bone Mineral Density, and Bone-to-Implant Contact." International Journal of Oral & Maxillofacial Implants 32.1 (2017).
2. Trisi, Paolo, et al. "New osseodensification implant site preparation method to increase bone density in low-density bone: in vivo evaluation in sheep." Implant dentistry 25.1 (2016): 24.
3. Lahens, Bradley, et al. "Biomechanical and histologic basis of osseodensification drilling for endosteal implant placement in low density bone. An experimental study in sheep." Journal of the Mechanical Behavior of Biomedical Materials 63 (2016): 56-65.
4. Lopez, Christopher D., et al. "Osseodensification for enhancement of spinal surgical hardware fixation." Journal of the mechanical behavior of biomedical materials 69 (2017): 275-281.

*За да прегледате или изтеглите PDF ни посетете в интернет на адрес www.versah.com/our-science

I-14

ОСЕОДЕНСИФИКАЦИЯ

Хидродинамична подготовка на костта

Компактиращ автографт/ Кондензиране

Поддържането на костното количество води до по-висок BIC

Повишение на костната плътност

Ускорява заздравяването на костта

Увеличава остатъчното напрежение

Подобрява остеогенната активност чрез механобиология

Увеличава стабилността на импланта

По-високият въртящ момент при въвеждане и ISQ намаляват микродвиженията

01. Huwais S, Meyer EG. A Novel Osseous Densification Approach in Implant Osteotomy Preparation to Increase Biomechanical Primary Stability, Bone Mineral Density, and Bone-to-Implant Contact. Int J Oral Maxillofac Implants 2017;32:27–36.
02. Trisi P, Berardini M, Falco A, Vulpiani MP. New Osseodensification Implant Site Preparation Method to Increase Bone Density in Low-Density Bone: _In Vivo Evaluation in Sheep. Implant Dent 2016;25:24–31.
03. Lahens B, Neiva R, Tovar N, Alifarag AM, Jimbo R, Bonfante EA, Bowers MM, Cuppini M, Freitas H, Witek L, Coelho PG. Biomechanical and histologic basis of osseodensification drilling for endosteal implant placement in low density bone. An experimental study in sheep. J Mech Behav Biomed Mater. 2016 Oct; 63:56-65.
04. Alifarag AM, Lopez CD, Neiva RF, Tovar N, Witek L, Coelho PG. Temporal Osseointegration: Early Biomechanical Stability through Osseodensification. J Orthop Res. 2018 Sep;36(9):2516-2523.
05. Kold S, et al. Compacted cancellous bone has a spring-back effect. *Acta Orthop Scand*. 2003;74(5):591-595.
06. Lopez, Christopher D, Adham Alifarag, Andrea Torroni, Nick Tovar, Jesus Rodrigo Diaz-Siso, Lukasz Witek, Eduardo D Rodriguez and Paulo G. Coelho. Osseodensification for Enhancement of Spinal Surgical Hardware Fixation. Journal of the mechanical behavior of biomedical materials 69 (2017): 275-281.
07. Bergamo, ETP, Zahoui, A, Barrera, RB, et al. Osseodensification effect on implants primary and secondary stability: Multicenter controlled clinical trial. Clin Implant Dent Relat Res. 2021; 1– 12.
08. Neiva, R., Tanello, B., Duarte, W., Coelho, P., Witek, L. and Silva, F. (2018), Effects of osseodensification on Astra TX and EV implant systems. Clin Oral Impl Res, 29: 444-444.
09. Lahens B, Lopez CD, Neiva RF, Bowers MM, Jimbo R, Bonfante EA, Morcos J, Witek L, Tovar N, Coelho PG. The effect of Osseodensification drilling for endosteal implants with different surface treatments: A study in Sheep. J Biomed Mater Res B Appl Biomater. 2018 Aug 6.

10. Meyer, Greenshields, Huwais. “Osseodensification is a Novel Implant Osteotomy Preparation Technique that Increases Implant Primary Stability by Compaction and Auto-Grafting Bone”. Scientific Poster Presentation at the AAP 100th Annual Meeting, September 2014. Scientific Poster Presentation at the AAID 63rd Annual Meeting, November 2014.
11. Johnson E, Huwais S, Olin P. Osseodensification Increases Primary Implant Stability and Maintains High ISQ Values During First Six Weeks of Healing. Scientific Poster Presentation at the AAID 63rd Annual Meeting, November (2014).
12. Tanello Bruna, Huwais Salah, Tawil Isaac, Rosen Paul, Neiva Rodrigo. Osseodensification protocols for enhancement of primary and secondary implant stability – A retrospective 5-year follow-up multi-center study. Clinical Oral Implants Research, 30, (S19), 414–414.
13. Koutouzis, Theofilos DDS, MS*; Huwais, Salah DDS†; Hasan, Fadi DDS, MSD‡; Trahan, William DMD, MSD; Waldrop, Thomas DDS, MS; Neiva, Rodrigo DDS, MS Alveolar Ridge Expansion by Osseodensification-Mediated Plastic Deformation and Compaction Autografting, Implant Dentistry: August 2019 - Volume 28 - Issue 4 - p 349-355.
14. Machado, Gama, et al. “Tomographic and Clinical Findings, Pre-, Trans-, and Post-Operative, of Osseodensification in Immediate Loading.” International Growth Factors and Stem Cells in Dentistry, 2018.

ЗАБЕЛЕЖКА: Цитираните източници илюстрират общи принципи на костната биомеханика и третирането с импланти и не са конкретно насочени към свредлото Densah®

2. Уникални характеристики и клинични предимства

Обикновените винтови дрелки или прави спирални дрелки имат 2-4 пера, които ги водят през остеотомията. Свредлата Densah® са проектирани с 4 или повече пера, които ги водят прецизно през костта. Повече пера означава по-малко потенциални вибрации. По време на осеоденсификацията свредлата Densah® произвеждат контролирана пластична деформация на костта, която позволява разширяването на цилиндрична остеотомия без издълбаването на костна тъкан.

I. Режими

Диаметърът на свредлата Densah® прогресивно се увеличава по време на хирургичната процедура, като те са предназначени за използване със **стандартни хирургични двигатели**, за да се запази и компактира костта (800-1500 rpm) в обратна на часовниковата стрелка посока **(режим на уплътняване)**, както и за точно срязване на костта при нужда (800-1500 rpm) в посока по часовниковата стрелка **(режим за рязане)**.

Обратно на часовниковата стрелка (ОЧС) нережеща посока

По часовниковата стрелка (ЧС) режеща посока

II. Движение

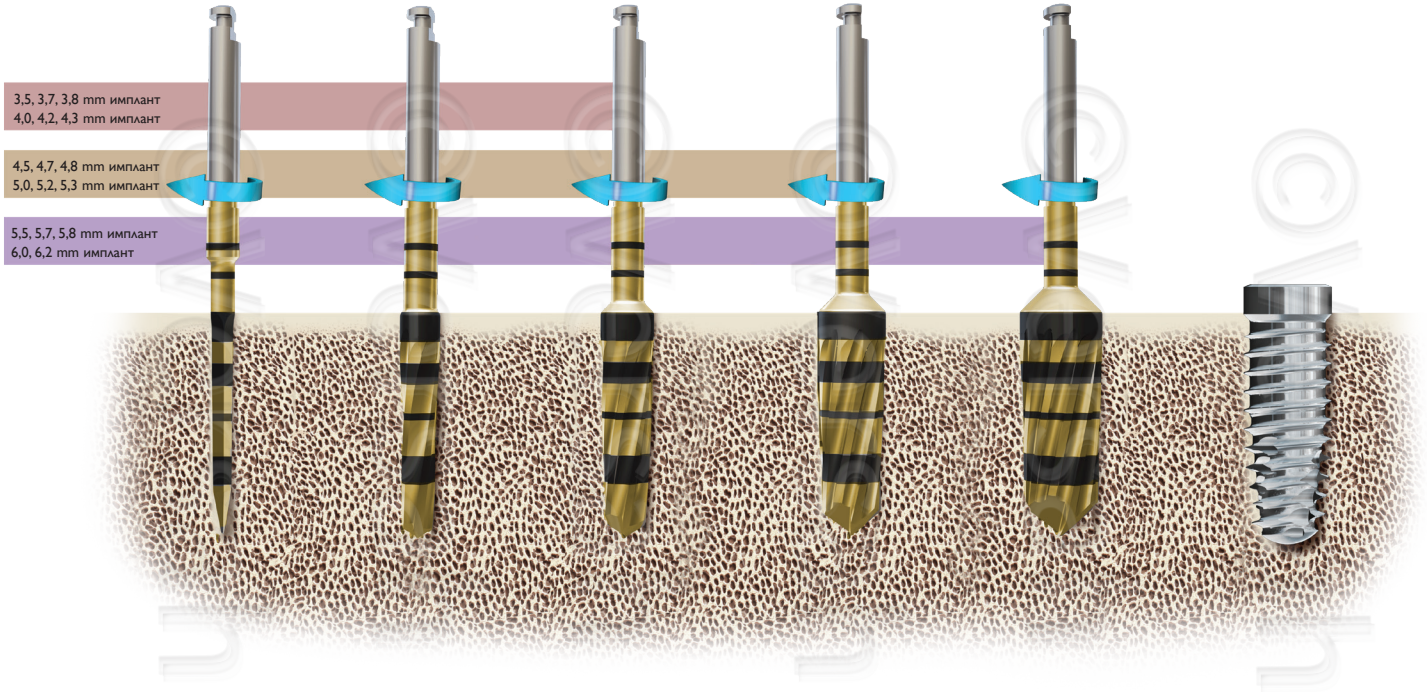
Свредлата Densah® винаги трябва да се използват с обилна иригация и **изпомпващо движение** (вертикален натиск за напредване на свредлото в остеотомията, след това малко изтегляне за облекчаване на натиска, след което отново напредване с вертикален натиск и повтаряне на цикъла навътре/навън). Продължителността и броят на цикли на изпомпване (навътре/навън) обикновено се определят от костната плътност и желаната дължина.

3. Гъвкаво използване на свредла Densah®

Оценката на областта е критично важна за избора на протокол за издълбаване. Морфологията, обемът и съставът на костта влияят върху подготовката на областта. Свредлата Densah® са проектирани да работят както напред, така и назад, за да постигат конкретни цели въз основа на мястото и костната диагноза. Клиничният опит и преценка трябва да се използват в съчетание с препоръките на Протокола за пробиване за системата за имплантиране и предлаганите протоколи за употреба.

I. Режим на рязане Използва се в мандибулата в кост „Тип I“ и обилно количество кост „Тип II“ с плътен трабекул.

По посока на часовниковата стрелка



*Поради геометрията на заостреното пилотно свредло Densah® не пробивайте прекалено надълбоко и не използвайте латерален натиск. Това важи за всички следващи страници, свързани със заостреното пилотно свредло Densah®.

II. Режим на уплътняване

Обратно на часовниковата стрелка

ЗАБЕЛЕЖКА: Препоръчителната скорост на пробиване е **800-1500 rpm** с диапазон на въртящия момент от 5-50 Ncm и за двата режима.

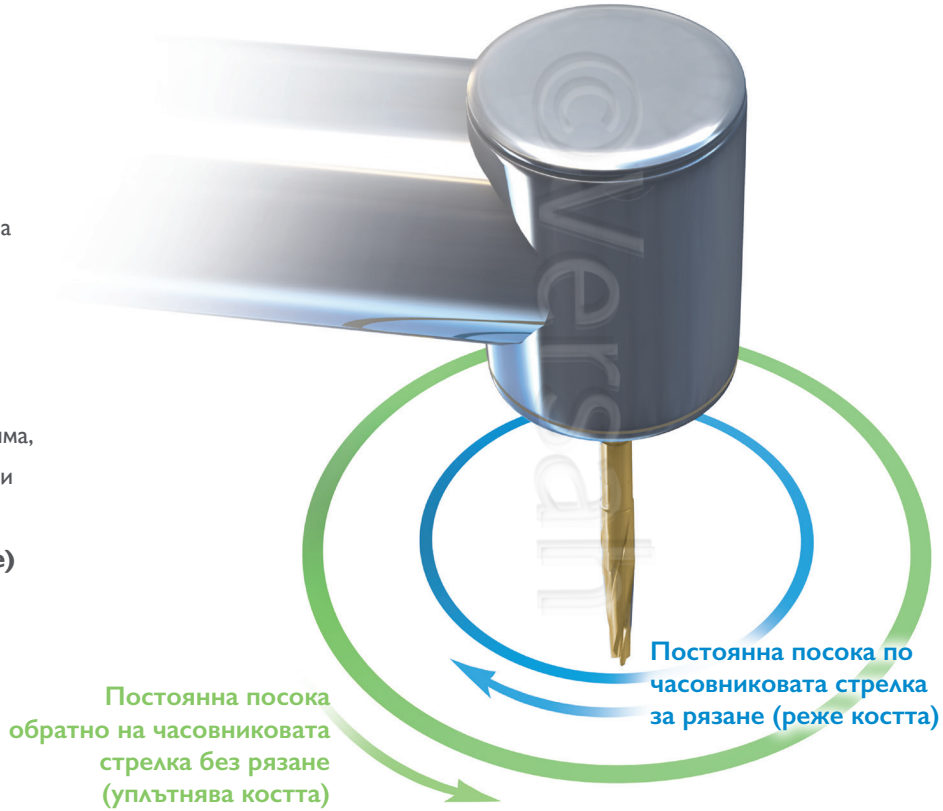
III. Гъвкаво използване

Свредлата Densah® могат да се използват в двата режима - „Рязане“ и „Уплътняване“ в рамките на една и съща процедура. Можете да се придвижвате между различни области на остеотомия при даден пациент — да режете в една област и да уплътнявате в друга — с помощта на едно и също свредло Densah®.

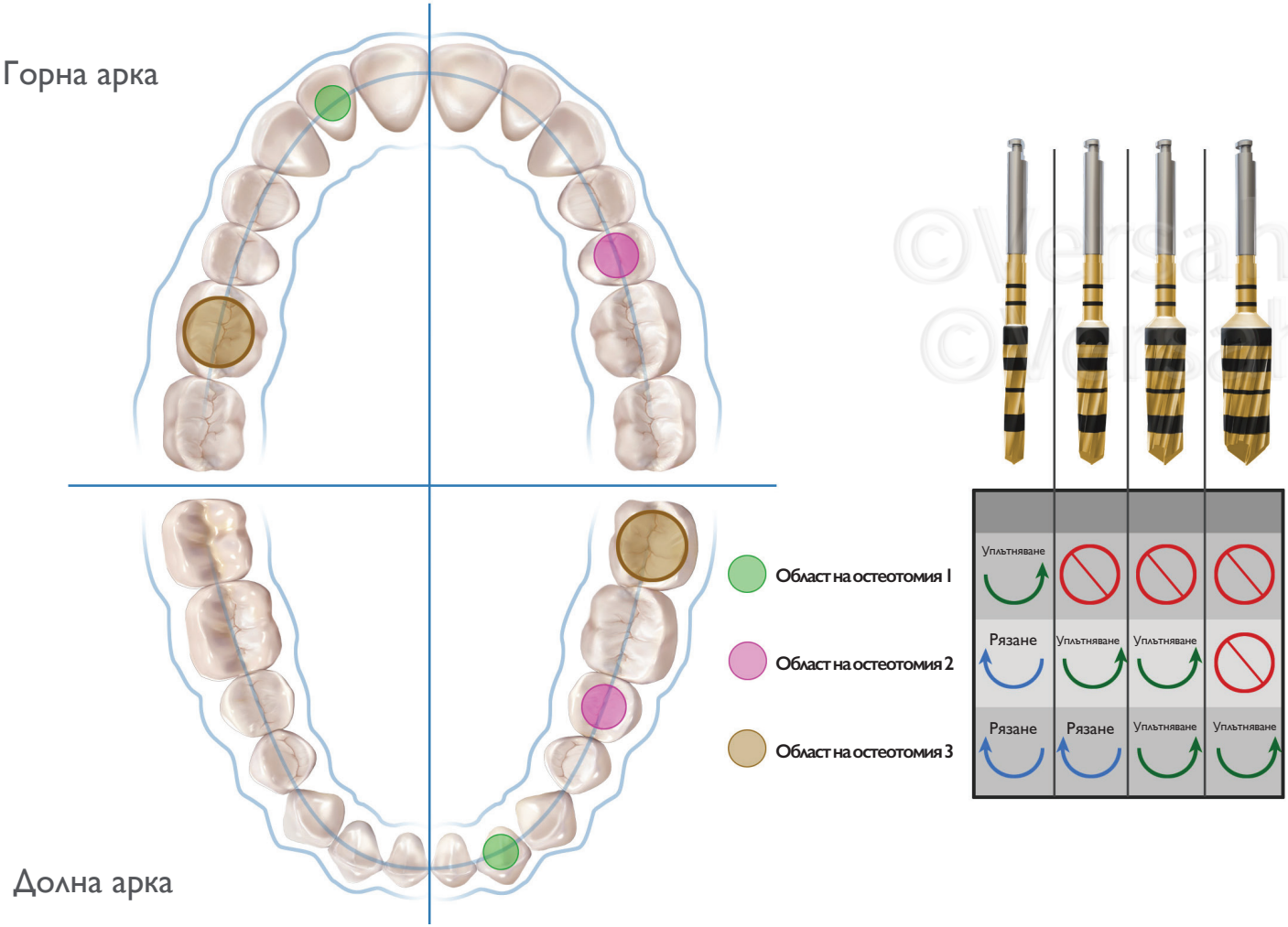
В **твърда трабекулярна кост** свредлата Densah® могат да се използват и в двата режима, „Рязане“ и „Уплътняване“, в рамките на една и съща остеотомия.

Протокол за (Уплътняване-запазване) след рязане.

За да видите клипа ни посетете в интернет на www.versah.com/clinical-case-videos



Уплътнете или режете костта с натискане на бутона за обръщане на посоката, който се намира на конзолата на дрелката за импланти



*Клиничният опит и преценка следва да се използват в съчетание с препоръките на Протокола за пробиване за системата за имплантиране и предлаганите протоколи за употреба.

IV. Маркировка на свредло Densah®

Свредлата Densah® са с външна иригация и са предназначени за използване със скорост на дълбаене от 800-1500 rpm. Те са маркирани с лазерни маркировки[1] от дълбочина 3-20 mm. Свредлата Densah® имат конусовидна геометрия; каталожният номер отразява размерите на малкия и големия им диаметър. Например: свредло Densah® VT3848 има **(малък диаметър)** от 3,8 mm и коронален **(голям диаметър)** от 4,8 mm при лазерната маркировка на 11,5 mm със **среден диаметър** от (4,3 mm) при лазерната маркировка 8 mm, който се превръща в **крестален диаметър за къси импланти с дължина ≤ 8 mm.**

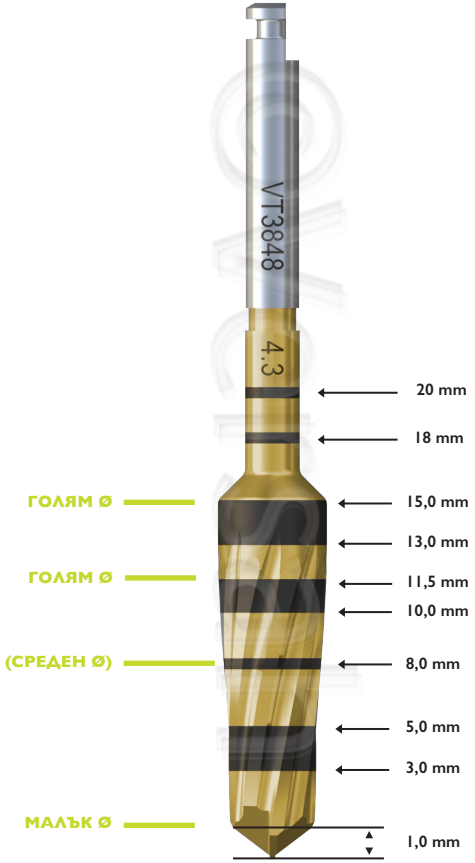
ЗАБЕЛЕЖКА: Рязането и уплътняването трябва да се извършват при постоянна иригация с вода. Необходимо е изпомпващо движение, за да се избегне прегряването. Хирургичните дрелки и свредла трябва да се сменят на всеки 12-20 остеотомии или по-рано, когато са притъпени или износени.

Дълбочина на дълбаене

Измерете дълбочината за пробиване на свредлото Densah® от най-широката част на върха му до показващата линия. Независимо от диаметъра на свредлото Densah®, максималната допълнителна дълбочина на върха е 1,0 mm.

1. Точността на лазерните маркировки се тества в рамките на +/- 0,5 mm.

Лазерни линии на свредло Densah®



V. Маркировка на късо свредло Densah®

Късите свредла Densah® са с външна иригация и са предназначени за използване със скорост на дълбаене от 800-1500 rpm. Те са маркирани с лазерни маркировки[1] от дълбочина 3-15 mm. Късите свредла Densah® имат конусовиден размери на геометрията. Например късото свредло Densah® V3848-S има **(малък диаметър)** от 3,8 mm и коронален **(голям диаметър)** от 4,8 mm в лазерната маркировка на 10 mm.

ЗАБЕЛЕЖКА: Рязането и уплътняването трябва да се извършват при постоянна иригация с вода. Необходимо е изпомпващо движение, за да се избегне прегряването. Хирургичните дрелки и свредла трябва да се сменят на всеки 12-20 остеотомии или по-рано, когато са притъпени или износени.

Дълбочина на дълбаене
Измерете дълбочината за пробиване на късото свредло Densah® от най-широката част на върха му до показващата линия. Независимо от диаметъра на късото свредло Densah®, максималната допълнителна дълбочина на върха е 1,0 mm.

Лазерни линии на късо свредло Densah®

1. Точността на лазерните маркировки се тества в рамките на +/- 0,5 mm.

4. Комплект свредла Densah®

Комплектът свредла Densah® включва 18 свредла, които са предназначени за извършване на остеотомии за всички често срещани дентални импланти на пазара. Всяко свредло Densah® е обозначено с маркировки за дълбочина от 3-20 mm. Късото свредло Densah® е обозначено с маркировки за дълбочина от 3-15 mm. Те са предназначени да се използват в последователно повишаваща се поредност, за да се постигне желаният диаметър на остеотомията.

Какво включва комплектът:

- 12 свредла Densah®
- 6 къси свредла Densah®
- 1 универсална поставка за свредло Densah®
- 1 заострено пилотно свредло Densah®
- 1 късо заострено пилотно свредло Densah®
- 2 паралелни щифта
- 2 паралелни щифта XL

I. Какво включва комплектът

Свредлата Densah® са предназначени за използване с цел осеоденсификация на малки стъпки (редуване между VT5® и VT8®) в плътна трабекулярна кост, за да позволят внимателно разширяване на остеотомията. **В мека кост** финалният диаметър за подготовка на остеотомията трябва да се подготви със свредло Densah® със среден диаметър, който е с **0,5-0,7 mm по-малък** от средния диаметър на импланта. **В твърда кост** финалният диаметър за подготовка на остеотомията трябва да се подготви със свредло Densah® със среден диаметър, който е с **0,2-0,5 mm по-малък** от средния диаметър на импланта. **При осеоденсификация запазването на костта създава ефект като от връщане на пружина. По правило остеотомиите не бива да са с размери, по-малки от посочените по-горе параметри.**

Свредла VT5®			
VT1525	**VT2535**	**VT3545**	**VT4555**
(2,0 mm)	(3,0 mm)	(4,0 mm)	(5,0 mm)
Среден диаметър			

Свредла VT8®			
VT1828	**VT2838**	**VT3848**	**VT4858**
(2,3 mm)	(3,3 mm)	(4,3 mm)	(5,3 mm)
Среден диаметър			

Свредла VS8®			
VS2228	**VS3238**	**VS4248**	**VS5258**
(2,5 mm)	(3,5 mm)	(4,5 mm)	(5,5 mm)
Среден диаметър			

Моля, вижте Протокола за пробиване за система за импланти на Densah® за конкретното поставяне на имплант.
За да прегледате или изтеглите PDF-и, ни посетете в интернет на **www.versah.com/implant-system-drilling-protocols**

I. Какво включва комплектът

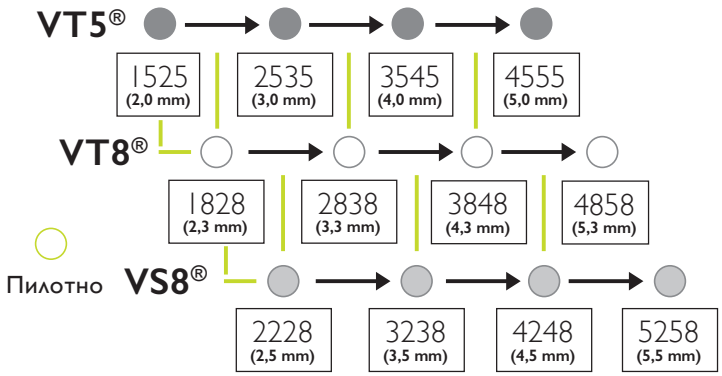
Късите свредла Densah® са предназначени за използване с цел осеоденсификация на малки стъпки (редуване между VT5® и VT8®) в плътна трабекулярна кост, за да позволят внимателно разширяване на остеотомията. **В мека кост** финалният диаметър за подготовка на остеотомията трябва да се подготви с късо свредло Densah® със среден диаметър, който е с **0,5-0,7 mm по-малък** от средния диаметър на импланта. **В твърда кост** финалният диаметър за подготовка на остеотомията трябва да се подготви с късо свредло Densah® със среден диаметър, който е с **0,2-0,5 mm по-малък** от средния диаметър на импланта. **При осеоденсификация запазването на костта създава ефект като от връщане на пружина. По правило остеотомиите не бива да са с размери, по-малки от посочените по-горе параметри.**

Къси свредла VT5®		
VT1525-S	VT2535-S	VT3545-S

Къси свредла VT8®		
VT1828-S	VT2838-S	VT3848-S

©Versah ©Versah ©Versah ©Versah

Моля, вижте Протокола за пробиване за система за импланти на Densah® за конкретното поставяне на имплант.
За да прегледате или изтеглите PDF-и, ни посетете в интернет на **www.versah.com/implant-system-drilling-protocols**

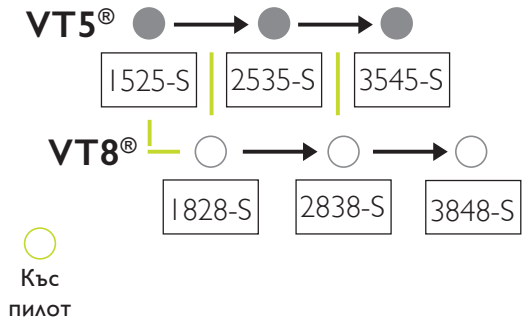


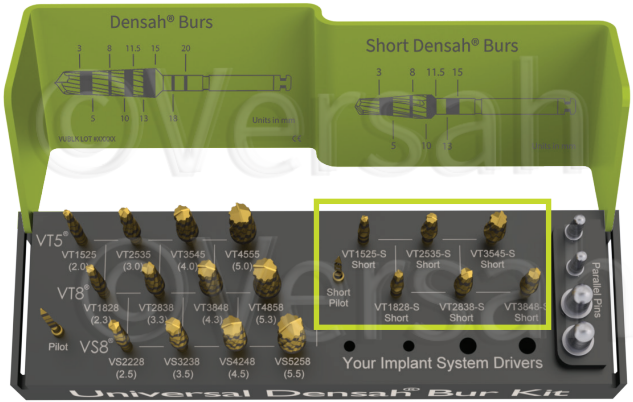
Предлагани стъпки за подготовка за остеотомия на твърда кост

Предлагани стъпки за подготовка за остеотомия на мека кост

В изобилна плътна кост: Свредлото Densah® да се използва в режим за рязане (800-1500 rpm) по посока на часовниковата стрелка или да се използва с протокола за (Уплътняване-запазване) след рязане (вижте стр. 31).

Моля, вижте Протокола за пробиване за система за импланти на Densah® за конкретното поставяне на имплант.
За да прегледате или изтеглите PDF-и, ни посетете в интернет на **www.versah.com/implant-system-drilling-protocols**





Предлагани стъпки за подготовка за остеотомия на твърда кост

Предлагани стъпки за подготовка за остеотомия на мека кост

В изобилна плътна кост: Свредлото Densah® да се използва в режим за рязане (800-1500 rpm) по посока на часовниковата стрелка или да се използва с протокола за (Уплътняване-запазване) след рязане (вижте стр. 31).

Моля, вижте Протокола за пробиване за система за импланти на Densah® за конкретното поставяне на имплант.
За да прегледате или изтеглите PDF-и, ни посетете в интернет на **www.versah.com/implant-system-drilling-protocols**

II. Блок-схема за вземане на решения за протокол за оседенсификация

● Свредло VT5® ○ Свредло VT8® ● Свредло VS8®

Мека трабекулярна кост – Конусовидни импланти

Диаметър на импланта		Свредло 1	Свредло 2	Свредло 3	Свредло 4
3,5, 3,7, 3,8	Пилотно	**VT** 1525 (2,0)	**VT** 2535* (3,0)	—	—
4,0, 4,2, 4,3	Пилотно	**VT** 1828 (2,3)	**VT** 2838* (3,3)	—	—
4,5, 4,7, 4,8	Пилотно	**VT** 1525 (2,0)	**VT** 2535 (3,0)	**VT** 3545* (4,0)	—
5,0, 5,2, 5,3	Пилотно	**VT** 1828 (2,3)	**VT** 2838 (3,3)	**VT** 3848* (4,3)	—
5,5, 5,7, 5,8	Пилотно	**VT** 1525 (2,0)	**VT** 2535 (3,0)	**VT** 3545 (4,0)	**VT** 4555* (5,0)
6,0, 6,2	Пилотно	**VT** 1828 (2,3)	**VT** 2838 (3,3)	**VT** 3848 (4,3)	**VT** 4858* (5,3)

*Обозначава поставянето на импланта.

Продължава на следващата страница

Това е обобщен протокол: Моля, вижте Протокола за пробиване за система за импланти на Densah® за конкретното поставяне на имплант. За да прегледате или изтеглите PDF-и, ни посетете в интернет на **www.versah.com/implant-system-drilling-protocols**

В изобилна плътна кост: Свредлото Densah® да се използва в режим за рязане (800-1500 rpm) по посока на часовниковата стрелка или да се използва с протокола за (Уплътняване-запазване) след рязане (вижте стр. 31).

*Клиничният опит и преценка следва да се използват в съчетание с препоръките на Протокола за пробиване за системата за имплантиране и предлаганите протоколи за употреба.

II. Блок-схема за вземане на решения за протокол за оседенсификация

● Свредло VT5® ○ Свредло VT8® ● Свредло VS8®

Твърда трабекулярна кост – Конусовидни импланти

Диаметър на импланта		Свредло 1	Свредло 2	Свредло 3	Свредло 4	Свредло 5	Свредло 6	Свредло 7	
3,5, 3,8	Пилотно	**VT** 1525 (2,0)	**VT** 1828 (2,3)	**VT** 2535* (3,0)	—	—	—	—	
4,0, 4,2, 4,3	Пилотно	**VT** 1525 (2,0)	**VT** 1828 (2,3)	**VT** 2535 (3,0)	**VT** 2838 (3,3)	**VS** 3238* (3,5)	—	—	
4,5, 4,7, 4,8	Пилот	**VT** 1525 (2,0)	**VT** 2535 (3,0)	**VT** 2838 (3,3)	**VT** 3545* (4,0)	—	—	—	
5,0, 5,2, 5,3	Пилот	**VT** 1828 (2,3)	**VT** 2535 (3,0)	**VT** 2838 (3,3)	**VT** 3545 (4,0)	**VT** 3848 (4,3)	**VS** 4248* (4,5)	—	
5,5, 5,7, 5,8	Пилотно	**VT** 1525 (2,0)	**VT** 2535 (3,0)	**VT** 2838 (3,3)	**VT** 3545 (4,0)	**VT** 3848 (4,3)	**VT** 4555* (5,0)	—	
6,0, 6,2	Пилотно	**VT** 1828 (2,3)	**VT** 2838 (3,3)	**VT** 3545 (4,0)	**VT** 3848 (4,3)	**VT** 4555 (5,0)	**VT** 4858 (5,3)	**VS** 5258* (5,5)	

*Обозначава поставянето на импланта.

Продължава на следващата страница

Това е обобщен протокол: Моля, вижте Протокола за пробиване за система за импланти на Densah® за конкретното поставяне на имплант. За да прегледате или изтеглите PDF-и, ни посетете в интернет на **www.versah.com/implant-system-drilling-protocols**

В изобилна плътна кост: Свредлото Densah® да се използва в режим за рязане (800-1500 rpm) по посока на часовниковата стрелка или да се използва с протокола за (Уплътняване-запазване) след рязане (вижте стр. 31).

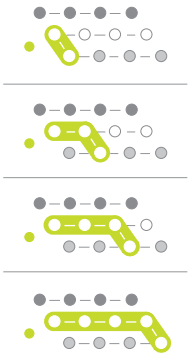
*Клиничният опит и преценка следва да се използват в съчетание с препоръките на Протокола за пробиване за системата за имплантиране и предлаганите протоколи за употреба.

II. Блок-схема за вземане на решения за протокол за оседенсификация

● Свредло VT5® ○ Свредло VT8® ● Свредло VS8®

Мека трабекулярна кост – Прави импланти

Диаметър на импланта		Свредло 1	Свредло 2	Свредло 3	Свредло 4	Свредло 5
3,0	Пилотно	**VT** 1828 (2,3)	**VS** 2228* (2,5)	—	—	—
4,0	Пилотно	**VT** 1828 (2,3)	**VT** 2838 (3,3)	**VS** 3238* (3,5)	—	—
5,0	Пилотно	**VT** 1828 (2,3)	**VT** 2838 (3,3)	**VT** 3848 (4,3)	**VS** 4248* (4,5)	—
6,0	Пилотно	**VT** 1828 (2,3)	**VT** 2838 (3,3)	**VT** 3848 (4,3)	**VT** 4858 (5,3)	**VS** 5258* (5,5)



*Обозначава поставянето на импланта.

Продължава на следващата страница

Това е обобщен протокол: Моля, вижте Протокола за пробиване за система за импланти на Densah® за конкретното поставяне на имплант. За да прегледате или изтеглите PDF-и, ни посетете в интернет на **www.versah.com/implant-system-drilling-protocols**

В изобилна плътна кост: Свредлото Densah® да се използва в режим за рязане (800-1500 rpm) по посока на часовниковата стрелка или да се използва с протокола за (Уплътняване-запазване) след рязане (вижте стр. 31).

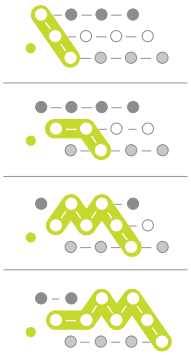
*Клиничният опит и преценка следва да се използват в съчетание с препоръките на Протокола за пробиване за системата за имплантиране и предлаганите протоколи за употреба.

II. Блок-схема за вземане на решения за протокол за оседенсификация

● Свредло VT5® ○ Свредло VT8® ● Свредло VS8®

Твърда трабекулярна кост – Прави импланти

Диаметър на импланта		Свредло 1	Свредло 2	Свредло 3	Свредло 4	Свредло 5	Свредло 6	Свредло 7
3,0	Пилотно	**VT** 1525 (2,0)	**VT** 1828 (2,3)	**VS** 2228* (2,5)	—	—	—	—
4,0	Пилотно	**VT** 1828 (2,3)	**VT** 2838 (3,3)	**VS** 3238* (3,5)	—	—	—	—
5,0	Пилотно	**VT** 1828 (2,3)	**VT** 2535 (3,0)	**VT** 2838 (3,3)	**VT** 3545 (4,0)	**VT** 3848 (4,3)	**VS** 4248* (4,5)	—
6,0	Пилотно	**VT** 1828 (2,3)	**VT** 2838 (3,3)	**VT** 3545 (4,0)	**VT** 3848 (4,3)	**VT** 4555 (5,0)	**VT** 4858 (5,3)	**VS** 5258* (5,5)



*Обозначава поставянето на импланта.

Това е обобщен протокол: Моля, вижте Протокола за пробиване за система за импланти на Densah® за конкретното поставяне на имплант. За да прегледате или изтеглите PDF-и, ни посетете в интернет на **www.versah.com/implant-system-drilling-protocols**

В изобилна плътна кост: Свредлото Densah® да се използва в режим за рязане (800-1500 rpm) по посока на часовниковата стрелка или да се използва с протокола за (Уплътняване-запазване) след рязане (вижте стр. 31).

*Клиничният опит и преценка следва да се използват в съчетание с препоръките на Протокола за пробиване за системата за имплантиране и предлаганите протоколи за употреба.

5. Показания и противопоказания за употреба на свредла Densah®

Показания за употреба

1. Свредлата Densah® и късите свредла Densah® са предназначени за използване за подготовка на остеотомии за поставяне на дентални импланти в мандибулата или максилата.
2. Заостреното пилотно свредло Densah® и късото заострено пилотно свредло Densah® се използват за създаване на първоначалния отвор в костта за подготовка на остеотомия за поставяне на дентален имплант и следене на дълбочината на дълбаене.
3. Паралелният щифт е за използване като водач за успоредност със свредлата Densah®.
4. Универсалната поставка за свредла е поставка за свредлата Densah®, късите свредла Densah®, заострените пилотни свредла Densah®, късите заострени пилотни свредла Densah® и паралелните щифтове.

Противопоказания

1. Осеоденсификацията не действа в кортикална кост. При (Тип I/Плътна кост) използвайте свредлата Densah® в режим на рязане (ЧС) и с обратно въртене (ПЧС), за да постигнете повторен автографт. (Уплътняване-запазване след Протокол за рязане).
2. Традиционната водена хирургична операция може да представлява по-висок риск от неизправност на импланта поради неговото ограничение, което не позволява необходимата техника с помпане, нито адекватна иригация.
3. Избягвайте уплътняване на ксенографт.

Общото здраве на пациентитекандидати за дентален имплант трябва да се оценява внимателно преди лечението. Пациентите със сериозни медицински проблеми или в лошо здраве не бива да получават лечение с дентални импланти. Пациенти с медицински проблеми като: влошена работа на имунната система, злоупотреба с алкохол или наркотични вещества, неконтролируемо кървене, ендокринни заболявания или алергия към титан трябва да се оценяват внимателно преди лечение или да се изключват от него. Клиничният опит и преценка следва да се използват в съчетание с препоръките на Протокола за пробиване за системата за имплантиране и предлаганите протоколи за употреба. Не прилагайте латерален натиск, когато пробивате със заостреното пилотно свредло Densah®.

I. Осеоденсификация в средна и мека трабекулярна кост

1. Отместете меката тъкан чрез техниката, предназначена за позицията на импланта.

2. Издълбайте до желаната дълбочина, като използвате заостреното пилотно свредло Densah® *(Скорост на дълбаене 800-1500 rpm с обилна иригация)*. Когато дълбаете, не прилагайте латерален натиск и следете дълбочината на дълбаене.

3. В зависимост от вида имплант и избрания за областта диаметър започнете с най-тясното свредло Densah®. **Задайте мотора на хирургическия инструмент на обратна ротация** *(Обратно на часовниковата стрелка, скорост на дълбаене 800-1500 rpm с обилна иригация).*

4. Започнете да вкарвате свредлото в остеотомията по посока, обратна на часовниковата стрелка, с цел уплътняване. Когато усетите сетивната обратна връзка на свредлото, което се избутва обратно нагоре от остеотомията, **модулирайте натиска с изпомпващо движение**, докато достигнете желаната дълбочина. Винаги е необходима обилна иригация.

5. Ако усетите съпротивление, внимателно увеличете натиска и броя изпомпващи нагоре-надолу движения, за да получите желаната дълбочина.

6. Поставете импланта в остеотомията. Ако използвате мотора на хирургическия инструмент за поставяне на импланта на мястото му, модулът може да спре да работи, когато достигне максималния въртящ момент за поставяне. Завършете поставянето на импланта в дълбочина с динамометричен ключ.

II. Оседенсификация в плътна трабекулярна кост, особено в мандибулата

Препоръчваме **използването на свредлата Densah® на малки постепенни стъпки. Използвайте свредлата VT8® като междинни редуващи се стъпки между последователното дълбаене с VT5®**, ако е необходимо. **Увеличете броя изпомпващи нагоре-надолу движения,** за да получите желаната дълбочина.

1. Отместете меката тъкан чрез техниката, предназначена за позицията на импланта.

2. Препоръчва се да подготвите остеотомията с 1,0 mm по-дълбоко от финалната дължина на импланта, като използвате заостреното пилотно свредло Densah® *(скорост на дълбаене 800-1500 rpm с обилна иригация)*.

3. В зависимост от вида имплант и избрания за областта диаметър започнете с най-тясното свредло Densah®. **Задайте мотора на хирургическия инструмент на обратна ротация** *(Обратно на часовниковата стрелка, скорост на дълбаене 800-1500 rpm с обилна иригация)*. Започнете да вкарвате свредлото в остеотомията. Когато усетите сетивната обратна връзка на свредлото, което се избутва обратно нагоре от остеотомията, **модулирайте натиска с изпомпващо движение**, докато достигнете желаната дълбочина. Може да забележите съпротивление и лек почукващ ефект, когато натискате надолу, за да придвижите свредлото в остеотомията.

II. Осеоденсификация в плътна трабекулярна кост, особено в мандибулата

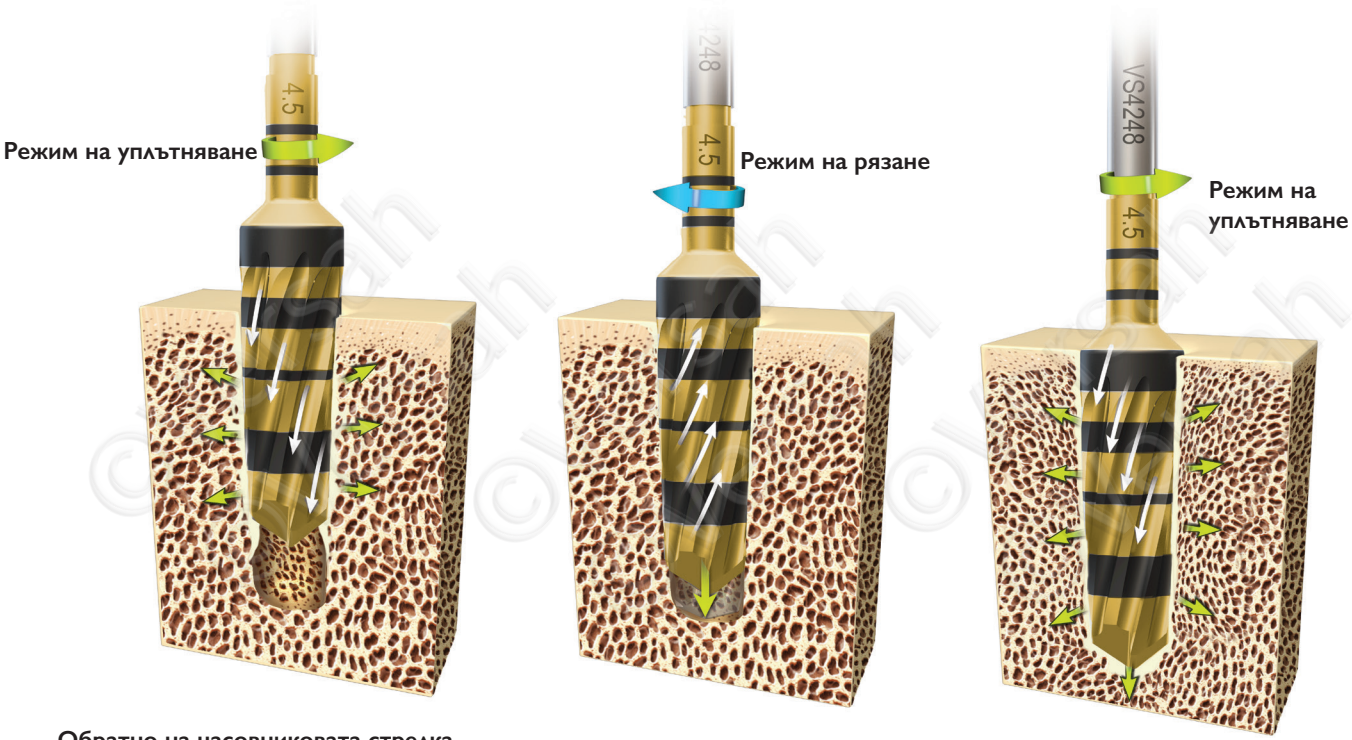
4. **(Уплътняване - Запазване) след рязане (УСР), ако е нужно:** Когато може да се усети силно съпротивление. **Сменете режима на мотора на хирургическия инструмент на режим за рязане напред** (по посока на часовниковата стрелка с 800-1500 rpm и обилна иригация). Започнете да придвижвате свредлото Densah® в остеотомията, докато достигнете желаната дълбочина. **Останете в остеотомията,** променете мотора на хирургическия инструмент отново на **обратен режим за уплътняване**, за да постигнете уплътняване и автографт на срязаната кост обратно в стените на остеотомията. Като не вадите свредлото от остеотомията между режимите за рязане и уплътняване, ще върнете отрязаните костни частици обратно в границите на остеотомията. (Вижте стр. 32 за илюстрация.)

5. Поставете импланта в остеотомията. Ако използвате мотора на хирургическия инструмент за поставяне на импланта на мястото му, модулът може да спре да работи, когато достигне максималния въртящ момент за поставяне. Завършете поставянето на импланта в дълбочина с динамометричен ключ.

6. Осеоденсификацията в плътна трабекулярна кост се препоръчва да се използва само за разширяване на по-малко от адекватна ширина на ръб в мандибулата.

7. В изобилна плътна кост: Свредлото Densah® да се използва в режим за рязане (800-1500 rpm) по посока на часовниковата стрелка, или да се използва с протокола за уплътняване-запазване след рязане.

Протокол (Уплътняване - запазване) след рязане (УЗР)



Обратно на часовниковата стрелка (ОЧС) нережеща посока

По часовниковата стрелка (ЧС) режеща посока

Обратно на часовниковата стрелка (ОЧС) нережеща посока

*Клиничният опит и преценка следва да се използват в съчетание с препоръките на Протокола за пробиване за системата за имплантиране и предлаганите протоколи за употреба.

III. Осеоденсификацията може да улесни латералното разширяване на ръба

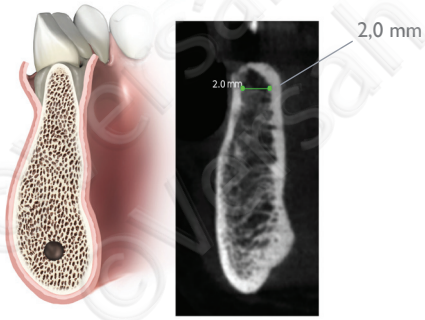
A. Процедура за разширяване на ръба

Осеоденсификацията няма да създаде тъкан, тя може само да оптимизира и запази това, което вече съществува.

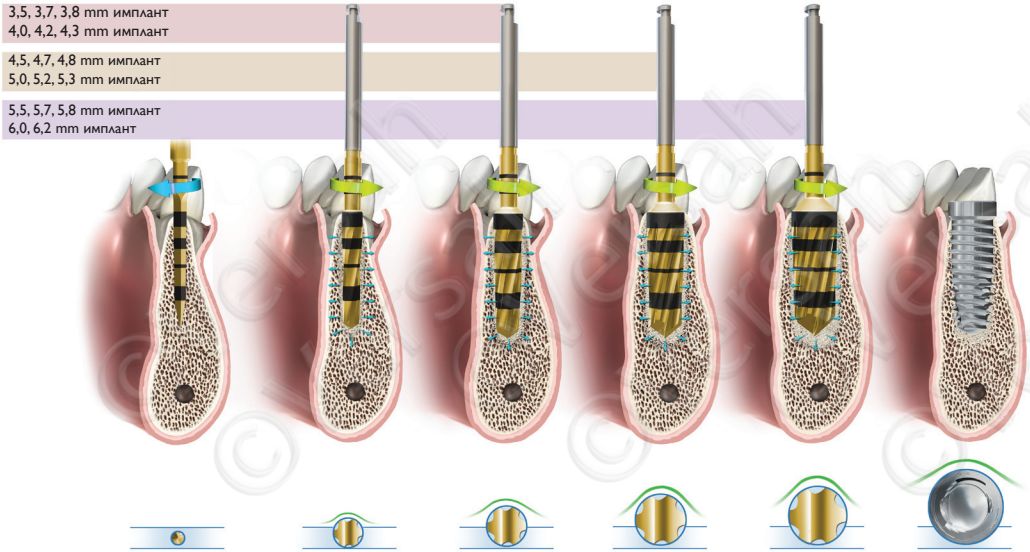
Има необходимост от ≥ 2 mm ядро на трабекулярна кост и ≥ 1/1 съотношение трабекулярна/кортикална кост, за да се постигне предвидимо пластично разширяване. Колкото повече кортикална кост има, толкова повече трабекулярно ядро е необходимо за улесняване на предвидимото разширяване. Идеалният минимален ръб за разширяване е 4 mm (2 mm трабекулярно ядро + 1 mm кортекс от всяка страна).

Този протокол е предназначен за разширяване на ръб с тесен връх и по-широка основа. Той не е предназначен за резорбиран ръб с тясна основа.

При случаи за разширяване на ръб, моля, увеличете размера на остеотомията и се уверете, че кресталният диаметър на остеотомията е равен на или по-голям от големия диаметър на импланта.



1. **Диагностицирайте и оценете наличното количество трабекулярна кост, като използвате CBCT** за оценка на костния състав, необходим за извършване на предвидимо пластично разширяване.
2. Отместете меката тъкан чрез техниката, предназначена за позицията на импланта.
3. В зависимост от вида имплант и избрания за областта диаметър, след тясна пилотна остеотомия започнете с най-тясното свредло Densah®. Задайте мотора на хирургическия инструмент на обратна ротация – **Режим за уплътняване** (Обратно на часовниковата стрелка, скорост на дълбаене 800-1500 rpm с обилна иригация). Започнете да вкарвате свредлото в остеотомията. Когато усетите сетивната обратна връзка на свредлото, отпуснете натиска чрез леко повдигане и после притиснете отново, многократно повдигайте и притискайте отново с изпомпващо движение, докато достигнете желаната дълбочина.



4. **Използвайте свредлата Densah® на малки постепенни стъпки.** С увеличаването на диаметъра на свредлото костта може постепенно да се разшири до финалния диаметър. Остеотомията може да се разшири с минимална дехисценция на костта, което може да позволи поставяне на цялата дължина на импланта в автогенна кост без оголване на резбата. Мандибуларните остеотомии трябва да се планират и извършат с **1 mm по-дълбоко** от дължината на импланта.

5. **Поставете имплант с диаметър, който е равен на или малко по-голям от първоначалната ширина на ръба** (с до 0,7 mm по-голям). Ако използвате мотора на хирургическия инструмент за поставяне на импланта на мястото му, модулът може да спре да работи, когато достигне максималния въртящ момент за поставяне. Завършете поставянето на импланта в дълбочина с динамометричен ключ. Имплантите с подходящия диаметър трябва да бъдат включени в плана за лечение и да бъдат налични при часа за хирургичната операция.

6. Ако след осеоденсификацията се получат < 1,5-2,0 mm дебелина на букалната кост, извършете контурираща присадка на твърдата и меката тъкан за укрепване около импланта, за да се развие дебелина на тъканта, която може да подобри дългосрочната стабилност. Може да се обмисли пълно покриване на импланта за протокола за заздравяване на 2-ри етап.

*Клиничният опит и преценка трябва да се използват в съчетание с препоръките на Справочното ръководство за уплътняване и този предлаган протокол за употреба.

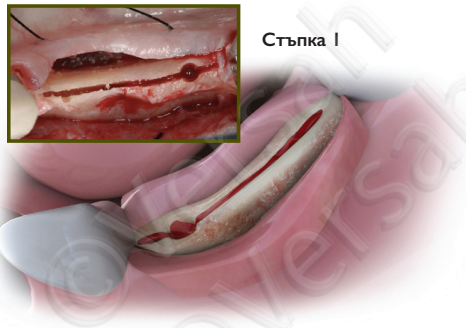
III. Осеоденсификацията може да улесни латералното разширяване на ръба

B. Разширяване на ръба с модифицирано разцепване на ръба:

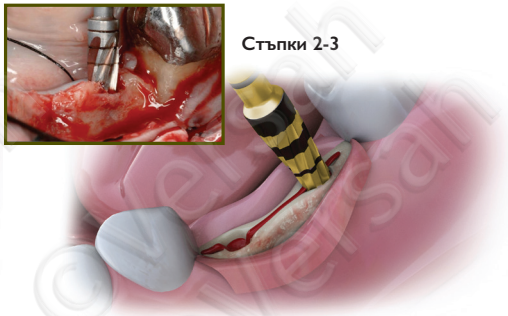
За случаи с ширина на ръба < 4 mm, които съдържат ≤ 2 mm трабекулярно костно ядро.

Този протокол е предназначен за разширяване на ръб с тесен връх и по-широка основа. Той не е предназначен за резорбиран ръб с тясна основа. При случаи за разширяване на ръб, моля, увеличете размера на остеотомията и се уверете, че кресталният диаметър е равен на или по-голям от големия диаметър на импланта.

1. При случаи с първоначална ширина на ръба < 4 mm, която съдържа ≤ 2 mm ядро от трабекулярна кост, е необходимо интра-костно разцепване на ръба; разцепването на ръба следва да се извърши чрез 0,3-0,5 mm връх за пиезохирургия. Разцепването на ръба се препоръчва да бъде дълбоко, колкото е планираната дължина на импланта. **Не са необходими вертикални срезове.** Разцепването на ръба трябва да позволи по-голяма еластичност на букалната стена по време на процедурата за разширяване. **Това интра-костно разцепване е противопоказано при резорбиран ръб с тясна основа.**
2. В зависимост от вида имплант и избрания за областта диаметър, след тясна пилотна остеотомия започнете с най-тясното свредло Densah®. Задайте мотора на хирургическия инструмент на обратна ротация – **Режим за уплътняване** (Обратно на часовниковата стрелка, скорост на дълбаене 800-1500 rpm с обилна иригация). Започнете да вкарвате свредлото в остеотомията. Когато усетите сетивната обратна връзка на свредлото, отпуснете натиска чрез леко повдигане и после притиснете отново, многократно повдигайте и притискайте отново с изпомпващо движение, докато достигнете желаната дълбочина.
3. **Използвайте свредлата Densah® на малки постепенни стъпки.** С увеличаването на диаметъра на свредлото костта може постепенно да се разшири до финалния диаметър. Остеотомията може да се разшири с минимална дехисценция на костта, което може да позволи поставяне на цялата дължина на импланта в автогенна кост без оголване на резбата.
4. **Увеличете размера на остеотомията** да бъде малко по-широк от големия диаметър на импланта (особено в мандибулата), за да не позволите резбата на импланта да пренапрегне разширените костни стени. Мандибуларните остеотомии трябва да се планират и извършат с **1 mm по-дълбоко** от дължината на импланта.

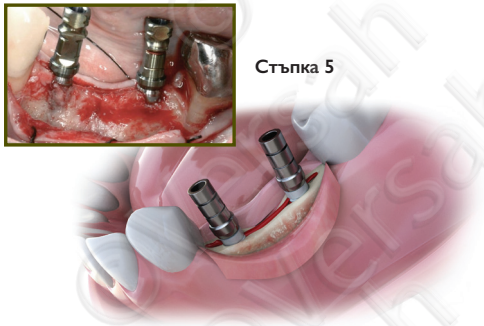


Стъпка 1

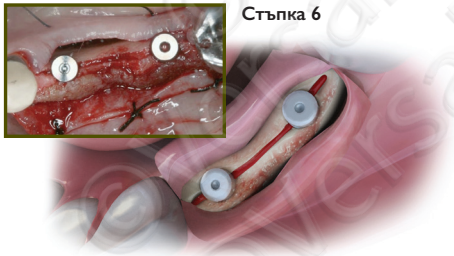


Стъпки 2-3

Стъпка 4



Стъпка 5



Стъпка 6

5. Поставете имплант с диаметър, който е равен на или малко по-голям от първоначалната ширина на ръба (с до 0,7 mm по-голям). Ако използвате мотора на хирургическия инструмент за поставяне на импланта на мястото му, модулът може да спре да работи, когато достигне максималния въртящ момент за поставяне. Завършете поставянето на импланта в дълбочина с динамометричен ключ. Имплантите с подходящия диаметър трябва да бъдат включени в плана за лечение и да бъдат налични при часа за хирургичната операция.

6. Ако след оседенсификацията се получат < 2,0 mm дебелина на букалната кост, **извършете контуриращa присадка на твърдата и меката тъкан** за укрепване около импланта, за да се развие дебелина на тъканта, която може да подобри дългосрочната стабилност. Може да се обмисли пълно покриване на импланта за протокола за заздравяване на 2-ри етап.

7. Ако резултатната дебелина на букалната кост след разширяването е ≤ 1 mm, не поставяйте импланта и използвайте 2-етапния подход (графт с водено разширяване).

*Клиничният опит и преценка трябва да се използват в съчетание с препоръките на Справочното ръководство за уплътняване и този предлаган протокол за употреба.

III. Осеоденсификацията може да улесни латералното разширяване на ръба

C. Направлявана разширителна присадка: 2-етапен подход

За случаи с първоначална ширина от ≤ 3,0 mm

1. Отместете меката тъкан чрез техниката, предназначена за позицията на импланта.

2. Издълбайте до желаната дълбочина, като използвате заостреното пилотно свредло Densah® (Скорост на дълбаене 800-1500 rpm с обилна иригация).

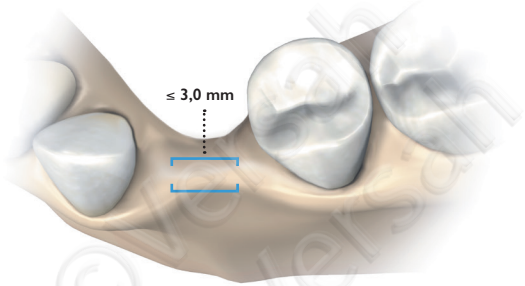
3. Започнете с най-тясното свредло Densah®. Задайте мотора на хирургическия инструмент на обратна ротация – **Режим за уплътняване** (Обратно на часовниковата стрелка, скорост на дълбаене 800-1500 rpm с обилна иригация). Започнете да вкарвате свредлото в остеотомията. Когато усетите сетивната обратна връзка на свредлото, което се избутва обратно нагоре от остеотомията, многократно повдигайте и натискайте отново с изпомпващо движение, докато достигнете желаната дълбочина.

4. Увеличавайте диаметъра на остеотомията на **малки стъпки**, докато достигнете финална ширина ≤ 3,5 – 4,0 mm. С увеличаването на диаметъра на свредлото костта може постепенно да се разшири до финалния диаметър. За да видите клипа ни посетете в интернет на адрес www.versah.com/geg.

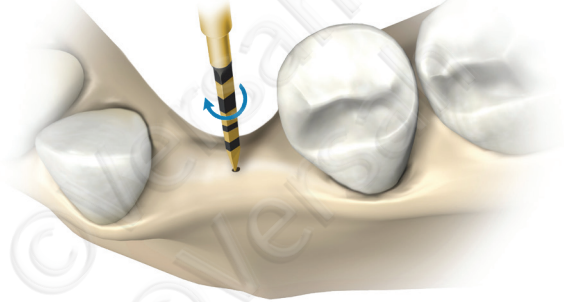
5. **Извършете присадката в новооформеното гнездо**, включително околната област, с предпочитаните от вас материали за алографт, използвайте мембраната и постигнете първоначално затваряне. Оставете да заздравее 4-6 месеца.

6. Извършете осеоденсификация, за да улесните бъдещото разширяване, ако е необходимо, и поставете импланта. Ако използвате мотора на хирургическия инструмент за поставяне на импланта на мястото му, модулът може да спре да работи, когато достигне максималния въртящ момент за поставяне. Завършете поставянето на импланта в дълбочина с динамометричен ключ. Имплантите с подходящия диаметър трябва да бъдат включени в плана за лечение и да бъдат налични при часа за хирургичната операция.

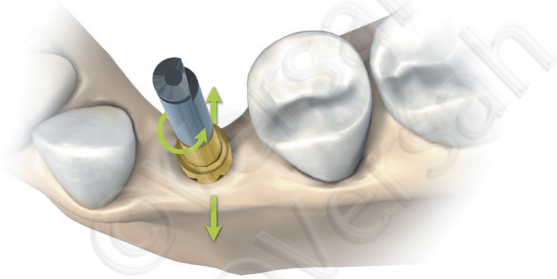
III. Осеоденсификацията може да улесни латералното разширяване на ръба



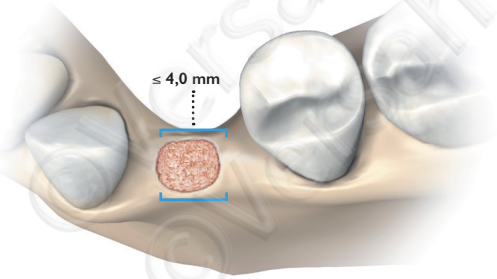
1.



2.



3.



4.

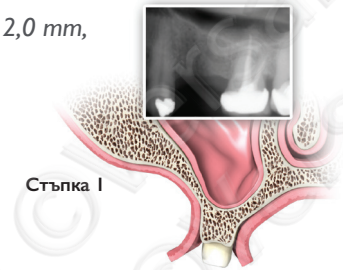
*Клиничният опит и преценка трябва да се използват в съчетание с препоръките на Справочното ръководство за уплътняване и този предлаган протокол за употреба.

IV. Осеоденсификацията може да улесни вертикалното разширяване на ръба

A. Максиларен синусов автографт - протокол за повдигане на Densah® I

МИНИМАЛНА ОСТАТЪЧНА ВИСОЧИНА НА КОСТТА ≥ 6 mm МИНИМАЛНА НЕОБХОДИМА АЛВЕОЛАРНА ШИРИНА = 4 mm

Общ преглед: *Използвайте свредлата Densah® с цялостни постепенни стъпки. Например: 2,0 mm, 3,0 mm, 4,0 mm, 5,0 mm.*



Стъпка 1

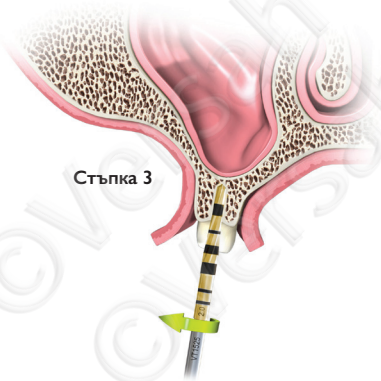
Стъпка 2

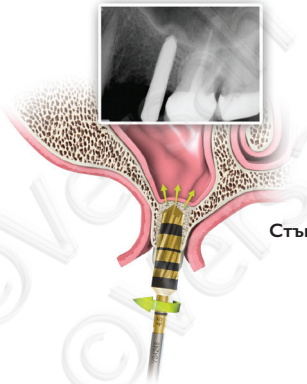
1. **Измерете височината на костта до синусовия под.**
   Отместете меката тъкан с помощта на обичайно използваните инструменти и техника.

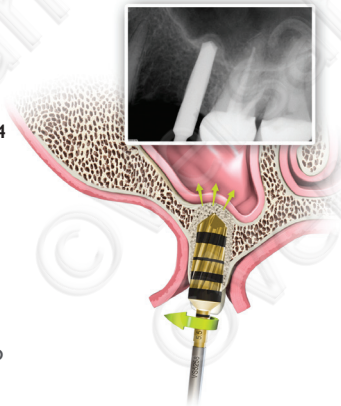
2. **Заострено пилотно свредло Densah® I mm под синусовия под.** В случаи, в които постериорната остатъчна височина на алвеоларния ръб е ≥ 6,0 mm и е необходима допълнителна вертикална дълбочина, пробийте до дълбочината, установена в рамките на приблизителна безопасна зона от 1,0 mm от синусовия под с помощта на заостреното пилотно свредло Densah® (по часовниковата стрелка със скорост на дълбаене 800-1500 rpm с обилна иригация). Потвърдете позицията на заостреното пилотно свредло Densah® с рентгенограф.

3. **Свредло Densah® (2,0) режим OD до синусовия под.** В зависимост от вида имплант и избрания за областта диаметър започнете с най-тясното свредло Densah® (2,0). Сменете режима на мотора на хирургическия инструмент на обратна ротация – Режим за уплътняване (Обратно на часовниковата стрелка, скорост на дълбаене 800-1500 rpm с обилна иригация). Започнете да вкарвате свредлото в остеотомията. Когато усетите сетивната обратна връзка от достигането на свредлото до плътния синусов под , спрете и потвърдете вертикалната позиция на първото свредло Densah® с рентгенограф.

©densah

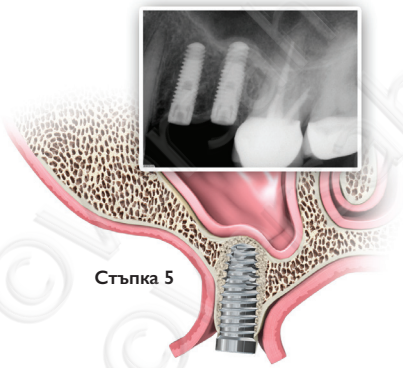






4. **Влезте със свредло Densah® (3,0) режим OD до 3 mm след синусовия под.** Използвайте следващото по-широко свредло Densah® (3,0) в режим за уплътняване (обратно на часовниковата стрелка със скорост на дълбаене 800-1500 rpm с обилна иригация) и го придвижете във вече създадената остеотомия с модулиране на натиска и изпомпващо движение. Когато усетите сетивната обратна връзка от достигането на свредлото до плътния синусов под, модулирайте натиска с внимателно изпомпващо движение, за да преминете през синусовия под на стъпки от по 1 mm. **Максималното възможно преминаване след синусовия под на който и да било етап не бива да надвишава 3 mm.** Когато следващото, по-широко свредло Densah® напредне в остеотомията, допълнителна автогенна кост ще бъде избутана към апексния край, за да постигне допълнителна вертикална дълбочина и максимално повдигане на мембраната от 3 mm. Потвърдете вертикалната позиция на свредлото с рентгенограф.

5. **Поставете импланта.** Поставете импланта в остеотомията. Ако използвате мотора на хирургическия инструмент за поставяне на импланта на мястото му, модулът може да спре да работи, когато достигне максималния въртящ момент за поставяне. Завършете поставянето на импланта в дълбочина с динамометричен ключ.



*Клиничният опит и преценка трябва да се използват в съчетание с препоръките на Справочното ръководство за уплътняване и този предлаган протокол за употреба.

IV. Осеоденсификацията може да улесни вертикалното разширяване на ръба

B. Максиларен синусов автографт - протокол за Densah® лифт II

МИНИМАЛНА ОСТАТЪЧНА ВИСОЧИНА НА КОСТТА = 4-5 mm МИНИМАЛНА АЛВЕОЛАРНА ШИРИНА = 5 mm

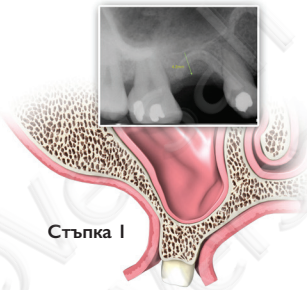
Общ преглед: *Използвайте свредлата Densah® с цялостни постепенни стъпки. Например: 2,0 mm, 3,0 mm, 4,0 mm, 5,0 mm.* **Избягвайте употребата на заострено пилотно свредло Densah®.**

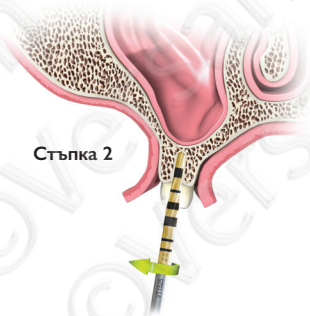
1. **Измерете височината на костта до синусовия под.** Отместете меката тъкан с помощта на обичайно използваните инструменти и техника.

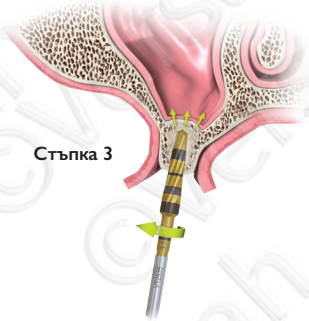
2. **Свредло Densah® (2,0) режим OD до синусовия под.** Избягвайте употребата на заострено пилотно свредло Densah®. В зависимост от вида имплант и избрания за областта диаметър започнете с най-тясното свредло Densah® (2,0). Сменете режима на мотора на хирургическия инструмент на обратна ротация (обратно на часовниковата стрелка, скорост на дълбаене 800-1500 rpm с обилна иригация). Започнете да вкарвате свредлото в остеотомията, докато достигнете плътния синусов под. Потвърдете позицията на свредлото с рентгенограф.

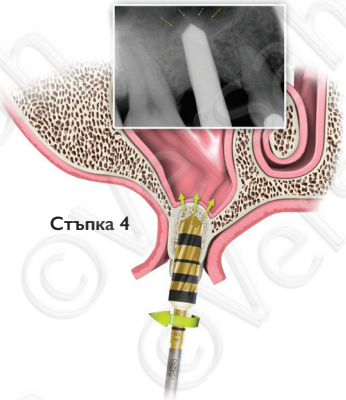
3. **Влезте със свредло Densah® (3,0) режим OD до 3 mm след синусовия под.** Използвайте следващото по-широко свредло Densah® (3,0) и го придвижете в предходно създадената остеотомия с модулиране на натиска и изпомпващо движение. Когато усетите сетивната обратна връзка от достигането на свредлото до плътния синусов под, модулирайте натиска с внимателно изпомпващо движение, за да преминете през синусовия под на стъпки от по 1 mm, до общо 3 mm. **Максималното възможно преминаване на свредлото след синусовия под, на който и да било етап, не бива да надвишава 3 mm.** Костта ще бъде избутана към апексния край и ще започне внимателно да повдига мембраната и да извършва автографт на компактираната кост до 3 mm. Потвърдете вертикалната позиция на свредлото с рентгенограф.

4. **Свредло Densah® (4,0) (5,0) режим OD до 3 mm след синусовия под.** Използвайте последователно по-широките свредла Densah® в режим за уплътняване (по часовниковата стрелка, скорост на дълбаене 800-1500 rpm) с обилна иригация с изпомпващо движение, за да постигнете допълнителна ширина с максимално повдигане на мембраната от 3 mm (на стъпки от по 1 mm), за да достигнете финалната желана широчина за поставяне на импланта. Свредлата **Densah® не бива да минават повече от 3 mm след синусовия под** в който и да било момент, без значение какъв е диаметърът на свредлото Densah®.

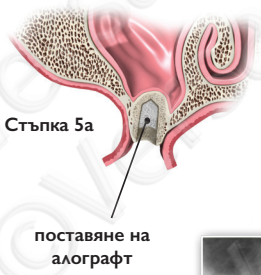




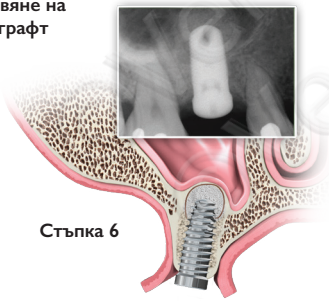




5. **Придвижете алографта.** След постигане на финалния планиран диаметър на остеотомията напълнете остеотомията с добре вентилиран и предимно порьозен алографт. Използвайте последното свредло Densah®, използвано в стъпка 4, в режим за уплътняване (обратно на часовниковата стрелка) с ниска скорост **150-200 rpm без иригация,** за да придвижите алографта в синуса. Свредлото Densah® трябва само да улеснява компактирането на материала на алографта за допълнително повдигане на синусовата мембрана, а не да преминава отвъд синусовия под на повече от 2-3 mm. Повторете стъпката за придвижване на графта, за да улесните допълнителното повдигане на мембраната, както е необходимо според дължината на импланта.



6. **Поставете импланта.** Поставете импланта в остеотомията. Ако използвате мотора на хирургическия инструмент за поставяне на импланта на мястото му, модулът може да спре да работи, когато достигне максималния въртящ момент за поставяне. Завършете поставянето на импланта в дълбочина с динамометричен ключ.



*Клиничният опит и преценка трябва да се използват в съчетание с препоръките на Справочното ръководство за уплътняване и този предлаган протокол за употреба.

IV. Осеоденсификацията може да улесни вертикалното разширяване на ръба

C. Максиларен синусов автографт - протокол III за повдигане на Densah®

МИНИМАЛНА ОСТАТЪЧНА ВИСОЧИНА НА КОСТТА = 2-3 mm МИНИМАЛНА НЕОБХОДИМА АЛВЕОЛАРНА ШИРИНА = 7 mm

Този протокол ще се преподава и практикува по време на практически обучителни курсове за осеоденсификация с използване на специално разработени симулационни клинични модели.

Обучителните курсове за осеоденсификация са налични на:

https://versah.com/trade-shows-universities

---

*Планирането на лечението и клиничната употреба на свредлата Densah® са отговорност на всеки индивидуален медицински специалист. Versah® силно препоръчва завършването на практическото обучение за осеоденсификация и СТРОГО СПАЗВАНЕ на установения традиционен хирургичен протокол. Versah® не носи отговорност за инцидинентни или произтичащи вреди или задължения във връзка с използването на свредлата Densah® самостоятелно или в комбинация с други продукти, освен замяна по силата на гаранционните условия.

6. Хирургична система с насочване Versah®

Показания за употреба

1. Ключът G-Stop® и вертикалният индикатор G-Stop® осигуряват вертикален контрол за пробиване при остеотомия. Ключът G-Stop® и вертикалният индикатор G-Stop® могат да се използват с отпечатани водачи (ръкави на C-Guide®) за контрол на ъгъла на отвора.

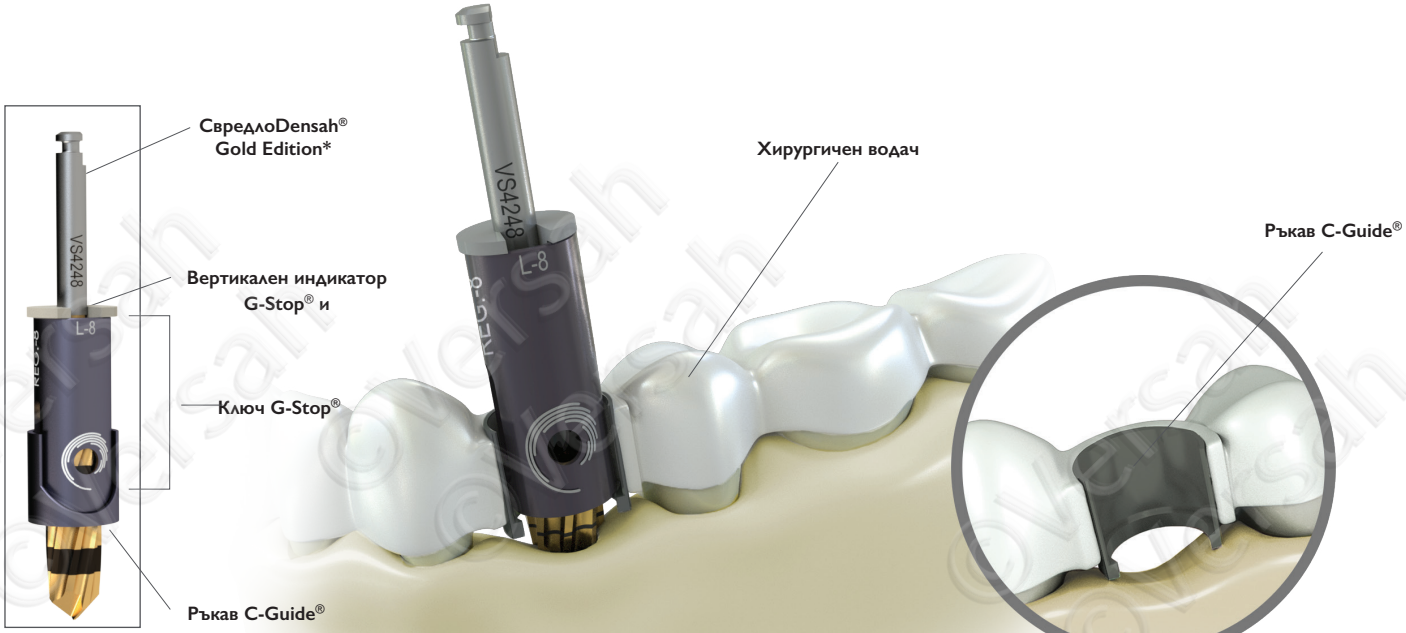
2. Ръкавът C-Guide® се поставя в хирургичен водач от денталната лаборатория, както е уместно за анатомията на всеки пациент.

3. Поставката G-Stop® се използва като поставка само за вертикалните индикатори G-Stop® и ключовете G-Stop®.

Какво включва комплектът:

- 2 от 4-те диаметъра на вертикалните индикатори G-Stop® (малки, средни, големи и много големи)
- 28 G-Stop® ключа в 7 дълбочини на дълбаене (3 mm, 5 mm, 8 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm и 15 mm) от всички 4 диаметъра
- Поставка G-Stop® на Versah®

I. Общ преглед на универсална хирургична система с насочване



Устройство на хирургична система с насочване на Versah®

Системата C-Guide® на Versah®е иновативен водач за инструменти. Неговата C-образна форма може да позволи оптимална работа, за да се даде на хирурзите необходимата свобода да модулират (подскачане навън и навътре) подготовка, необходима за технологията за свредло Densah®. Отворите на ключа G-Stop® са проектирани да позволяват адекватна иригация. G-Stop® на Versah® предоставя безключова водена хирургична операция.

* Ново и подобрено покритие от титанов нитрид

II. Вертикален индикатор G-Stop® + размери ключове и тяхната съвместимост със свредла Densah®

Ключовете G-Stop® са маркирани с (2) маркировки за дълбочина:

1) Дълбочина на пробиване при поставяне на свредло Densah®

2) Дълбочина на пробиване при поставяне на късо свредло Densah®

Налични дълбочини за пробиване за G-Stop®

3 mm дълбочина само за обикновено свредло Densah®

5 mm дълбочина само за обикновено свредло Densah®

8 mm дълбочина-обикновено = 3 mm дълбочина-късо

10 mm дълбочина-обикновено = 5 mm дълбочина-късо

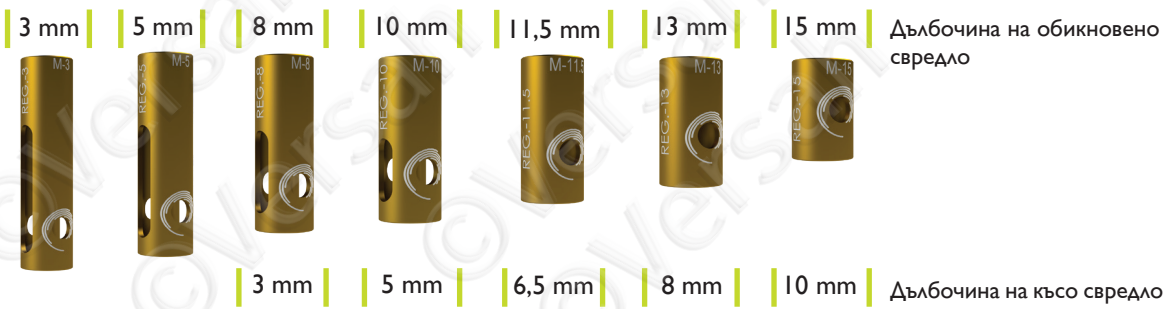
11,5 mm дълбочина-обикновено = 6,5 mm дълбочина-късо

13 mm дълбочина-обикновено = 8 mm дълбочина-късо

15 mm дълбочина-обикновено = 10 mm дълбочина-късо

II. G-Stop® Вертикален индикатор + размери ключове и тяхната съвместимост с къси свредла Densah®

Налични дълбочини за пробиване за G-Stop®



III. Вертикален индикатор и ключ G-Stop®: сглобяване

Вертикален индикатор и ключ G-Stop®: разглобяване

IV. Таблица с размери

Вертикален индикатор G-Stop® и

Ключ G-Stop®

Ръкав C-Guide®

За поставяне на редовни и къси свредла Densah® до 3,25 mm имплант.

За поставяне на редовни и къси свредла Densah® до 4,3 mm имплант.

За поставяне на редовни и къси свредла Densah® до 5,3 mm имплант.

За поставяне на редовни и къси свредла Densah® до 6,2 mm имплант.

©versah

7. Комплект свредла ZGO™ на Densah®

Комплектът свредла ZGO™ на Densah® включва 8 свредла, които са предназначени за извършване на остеотомии за всички често срещани дентални импланти на пазара. Свредлата ZGO™ на Densah® с дължина 65 mm са обозначени с маркировки за дълбочина от 15 mm до 45 mm. Свредлата ZGO™ на Densah® с дължина 90 mm са обозначени с маркировки за дълбочина от 15 mm до 60 mm. Те са предназначени да се използват в последователно повишаваща се поредност, за да се постигне желаният диаметър на остеотомията.

Какво включва комплектът:

- 4 свредла ZGO™ на Densah® - дължина 65 mm
- 4 свредла ZGO™ на Densah® - дължина 90 mm
- 1 универсална поставка за свредло ZGO™ на Densah®
- 2 заострени пилотни свредла ZGO™ на Densah®
- 2 ключа ZGO™ за насочване

I. Какво включва комплектът

Свредлата ZGO™ на Densah® са предназначени за използване с цел осеоденсификация на малки стъпки в плътна трабекулярна кост, за да позволят внимателно разширяване на остеотомията. **В мека кост** финалният диаметър за подготовка на остеотомията трябва да се подготви със свредло ZGO™ на Densah® със среден диаметър, който е с **0,5-0,7 mm по-малък** от големия диаметър на импланта. **В твърда кост** финалният диаметър за подготовка на остеотомията трябва да се подготви със свредло ZGO™ на Densah® със среден диаметър, който е с **0,2-0,3 mm по-малък** от големия диаметър на импланта. **При осеоденсификация запазването на костта създава ефект като от въщане на пружина. По правило остеотомиите не бива да са с размери, по-малки от посочените по-горе параметри.**

ZT™ серия 65 mm			
ZT1525-65	ZT2030-65	ZT2535-65	ZT3040-65

ZT™ серия 90 mm			
ZT1525-90	ZT2030-90	ZT2535-90	ZT3040-90

©versah

ZT™ серия 65 mm

- 3040
- 2535
- 2030
- 1525
- Пилотно

ZT™ серия 90 mm

- 3040
- 2535
- 2030
- 1525
- Пилотно

В изобилна плътна кост: Свредлото ZGO™ на Densah® да се използва в режим за рязане (800-1500 rpm) по посока на часовниковата стрелка или да се използва с протокола за (Уплътняване-запазване) след рязане(УСР) (вижте стр. 59).

Моля, вижте анимацията за свредла ZGO™ на Densah® за обща употреба.
За да видите клипа, ни посетете в интернет на адрес **www.versah.com/zgo-densah-bur**

I. Какво включва комплектът

Свредлата ZGO™ на Densah® (65 mm & 90 mm) са с вътрешна иригация* (както е показано на фигура 1). Заостреното пилотно свредло ZGO™ е само с външна иригация. **Заостреното пилотно свредло ZGO™ и свредлата ZGO™ на Densah® са за еднократна употреба**

*За да осигурите правилна иригация чрез свредлата ZGO™ на Densah®, накрайникът трябва да може да осигури вътрешна иригация.

ZT2535-65 mm

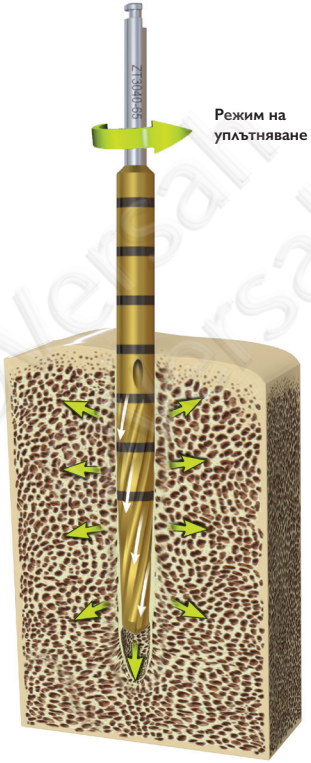
фигура 1

©versah
©versah

I. Режими

Диаметърът на свредлата ZGO™ на Densah® прогресивно се увеличава по време на хирургичната процедура, като те са предназначени за използване със **стандартни мотори на хирургически инструменти**, за да се запази и компактира костта (800-1500 rpm) в обратна на часовниковата стрелка посока **(режим на уплътняване)**, както и за точно срязване на костта при нужда (800-1500 rpm) в посока по часовниковата стрелка **(режим за рязане)**.

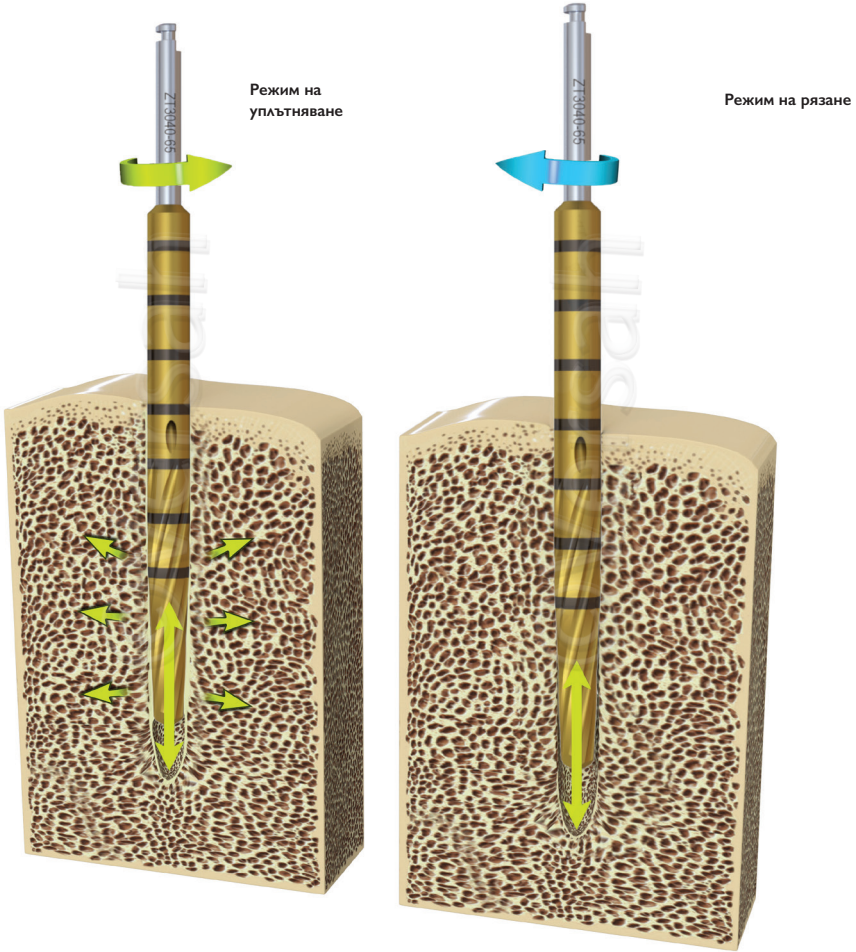
Обратно на часовниковата стрелка (ОЧС) нережеща посока



По часовниковата стрелка (ЧС) режеща посока

II. Движение

Свредлата ZGO™ на Densah® винаги трябва да се използват с обилна иригация и **изпомпващо движение** (вертикален натиск за напредване на свредлото в остеотомията, след това малко изтегляне за облекчаване на натиска, след което отново напредване с вертикален натиск и повтаряне на цикъла навътре/навън). Продължителността и броят на цикли на изпомпване (навътре/навън) обикновено се определят от костната плътност и желаната дължина.



За повече информация ни посетете на адрес www.versah.com/versah-zgo-densah-bur/

III. Маркировка на свредло ZGO™ 65 mm на Densah®

Свредлата ZGO™ на Densah® са с вътрешна иригация и са предназначени за използване със скорост на дълбаене от 800-1500 rpm. Те са маркирани с лазерни маркировки[1] от дълбочина 15-45 mm. Свредлата ZGO™ на Densah® имат конусовидна геометрия. Например свредлото ZGO™ на Densah® ZT3040-65 mm има **(малък диаметър)** от 3,0 mm и коронален **(голям диаметър)** от 4,0 mm.

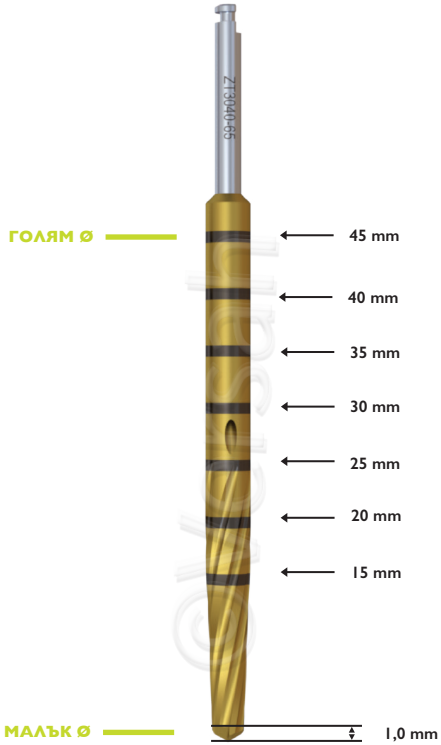
ЗАБЕЛЕЖКА: Рязането и уплътняването трябва да се извършват при постоянна иригация с вода. Необходимо е изпомпващо движение, за да се избегне прегряването. Хирургичните свредла са за еднократна употреба и трябва да се подменят след всяка хирургична намеса.

Дълбочина на дълбаене

Измерете дълбочината за пробиване на свредлото ZGO™ на Densah® от най-широката част на върха му до показващата линия. Независимо от диаметъра на свредлото ZGO™ на Densah®, максималната допълнителна дълбочина на върха е 1,0 mm.

1. Точността на лазерните маркировки се тества в рамките на +/- 0,5 mm.

Лазерни линии на свредло ZGO™ 65 mm на Densah®



III. Маркировка на свредло ZGO™ 90 mm на Densah®

Свредлата ZGO™ на Densah® са с вътрешна иригация и са предназначени за използване със скорост на дълбаене от 800-1500 rpm. Те са маркирани с лазерни маркировки[1] от дълбочина 15-60 mm. Свредлата ZGO™ на Densah® имат конусовидна геометрия. Например свредлото ZGO™ на Densah® ZT3040-90 mm има **(малък диаметър)** от 3,0 mm и коронален **(голям диаметър)** от 4,0 mm.

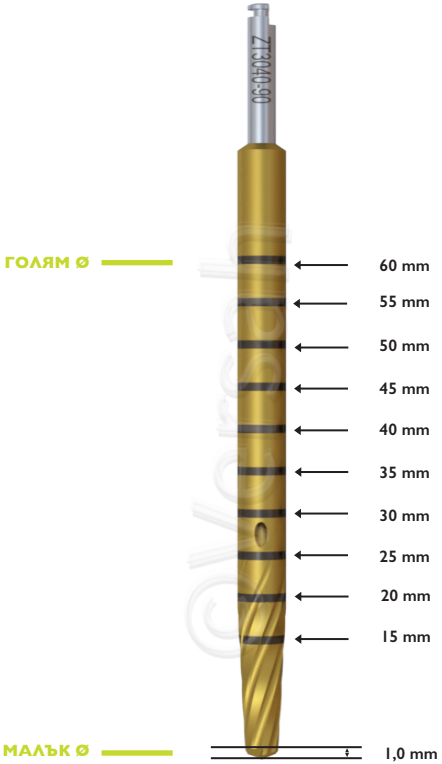
ЗАБЕЛЕЖКА: Рязането и уплътняването трябва да се извършват при постоянна иригация с вода. Необходимо е изпомпващо движение, за да се избегне прегряването. Хирургичните свредла са за еднократна употреба и трябва да се подменят след всяка хирургична намеса.

Дълбочина на дълбаене

Измерете дълбочината за пробиване на свредлото ZGO™ на Densah® от най-широката част на върха му до показващата линия. Независимо от диаметъра на свредлото ZGO™ на Densah®, максималната допълнителна дълбочина на върха е 1,0 mm.

1. Точността на лазерните маркировки се тества в рамките на +/- 0,5 mm.

Лазерни линии на свредло ZGO™ 90 mm на Densah®



8. Показания и противопоказания за употреба на свредла ZGO™ на Densah®

Показания

1. Свредлата ZGO™ на Densah® са предназначени за използване за подготовка на остеотомии за поставяне на дентални импланти в мандибулата или максилата (включително зигомата и птеригоида).
2. Заострените пилотни свредла ZGO™ се използват за създаване на първоначалния отвор в костта за подготовка на остеотомия за поставяне на зигоматичен имплант и следене на дълбочината на дълбаене.
3. Универсалната поставка за свредла ZGO™ на Densah® е само поставка за свредла ZGO™ на Densah®, заострени пилотни свредла ZGO™ и ключове ZGO™ за насочване.

Противопоказания

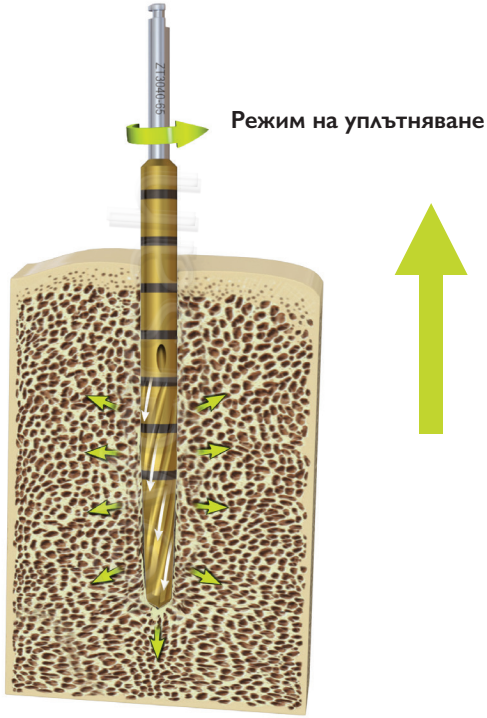
1. Оседенсификацията не действа в кортикална кост. При (Тип I/Плътна кост) използвайте свредлата ZGO™ на Densah® в режим на рязане (ЧС) и с обратно въртене (ПЧС), за да постигнете повторен автографт. Протокол за (Уплътняване-запазване) след рязане.
2. Традиционната водена хирургична операция може да представлява по-висок риск от неизправност на импланта поради неговото ограничение, което не позволява необходимата техника с помпане, нито адекватна иригация. Използвайте ZGO™ на C-Guide® и ключовете за насочване за зигоматична водена хирургична операция. (стр. 68)
3. Избягвайте уплътняване на ксенографт.
4. **Не прилагайте латерален натиск, когато пробивате със заостреното пилотно свредло ZGO™.**

Общото здраве на пациентиткандидати за дентален имплант трябва да се оценява внимателно преди лечението. Пациентите със сериозни медицински проблеми или в лошо здраве не бива да получават лечение с дентални импланти. Пациенти с медицински проблеми като: влошена работа на имунната система, злоупотреба с алкохол или наркотични вещества, неконтролируемо кървене, ендокринни заболявания или алергия към титан трябва да се оценяват внимателно преди лечение или да се изключват от него. Клиничният опит и преценка следва да се използват в съчетание с препоръките на Протокола за пробиване за системата за имплантиране и предлаганите протоколи за употреба. Не прилагайте латерален натиск, когато пробивате с пилотната дрелка.

Протокол (Уплътняване - запазване) след рязане (УЗР)

По часовниковата стрелка

(ЧС) режеща посока



Обратно на часовниковата стрелка

(ОЧС) нережеща посока

*Клиничният опит и преценка трябва да се използват в съчетание с препоръките на Справочното ръководство за уплътняване и предлаганите протоколи за употреба.

I. Осеоденсификация в средна и мека трабекулярна кост

1. Оградете меката тъкан чрез техниката, предназначена за позицията на импланта.

2. Издълбайте до желаната дълбочина, като използвате заостреното пилотно свредло ZGO™ *(Скорост на дълбаене 800-1500 rpm с обилна иригация).* Когато дълбаете, не прилагайте латерален натиск и следете дълбочината на дълбаене.

3. В зависимост от вида имплант и избрания за областта диаметър започнете с най-тясното свредло ZGO™ на Densah®. **Задайте мотора на хирургическия инструмент на обратна ротация** *(Обратно на часовниковата стрелка, скорост на дълбаене 800-1500 rpm с обилна иригация).*

4. Започнете да вкарвате свредлото в остеотомията по посока, обратна на часовниковата стрелка, с цел уплътняване. Когато усетите сетивната обратна връзка на свредлото, което се избутва обратно нагоре от остеотомията, **модулирайте натиска с изпомпващо движение**, докато достигнете желаната дълбочина. Винаги е необходима обилна иригация.

5. Ако усетите съпротивление, внимателно увеличете натиска и броя изпомпващи нагоре-надолу движения, за да получите желаната дълбочина.

6. Поставете импланта в остеотомията. Ако използвате мотора на хирургическия инструмент за поставяне на импланта на мястото му, модулът може да спре да работи, когато достигне максималния въртящ момент за поставяне. Завършете поставянето на импланта в дълбочина с динамометричен ключ.

*Това е предложен протокол

II. Осеоденсификация в плътна трабекулярна кост

Препоръчваме **използването на свредлата ZGO™ на Densah® на малки постепенни стъпки. Увеличете броя изпомпващи нагоре-надолу движения,** за да получите желаната дълбочина.

1. Оградете меката тъкан чрез техниката, предназначена за процедурата на поставяне на зигоматичен/птеридоиден имплант.

2. Препоръчва се да подготвите остеотомията изцяло чрез свредло ZGO™ на Densah® или ако не възнамерявате да излизате от зигома с 1,0 mm по-дълбоко от финалната дължина на импланта, като използвате заостреното пилотно свредло ZGO™ *(скорост на дълбаене 800-1500 rpm с обилна иригация)*.

3. В зависимост от вида имплант и избрания за областта диаметър започнете с най-тясното свредло ZGO™ на Densah®. **Задайте мотора на хирургическия инструмент на обратна ротация** *(Обратно на часовниковата стрелка, скорост на дълбаене 800-1500 rpm с обилна иригация).* Започнете да вкарвате свредлото в остеотомията. Когато усетите сетивната обратна връзка на свредлото, което се избутва обратно нагоре от остеотомията, **модулирайте натиска с изпомпващо движение**, докато достигнете желаната дълбочина. Може да забележите съпротивление и лек почукващ ефект, когато натискате надолу, за да придвижите свредлото в остеотомията.

Продължава на следващата страница

II. Осеоденсификация в плътна трабекулярна кост

4. **(Уплътняване - Запазване) след рязане (УСР), ако е нужно:** Когато може да се усети силно съпротивление. **Сменете режима на мотора на хирургическия инструмент на режим за рязане напред** (по посока на часовниковата стрелка с 800-1500 rpm и обилна иригация). Започнете да придвижвате свредлото ZGO™ Densah® в остеотомията, докато достигнете желаната дълбочина. **Останете в остеотомията, променете мотора на хирургическия инструмент отново на обратен режим** (ОЧС) за уплътняване, за да постигнете уплътняване и автографт на срязаната кост обратно в стените на остеотомията. Като не вадите свредлото от остеотомията между режимите за рязане и уплътняване, отрязаните костни частици ще бъдат върнати обратно в границите на остеотомията. (Вижте стр. 59 за илюстрация.)

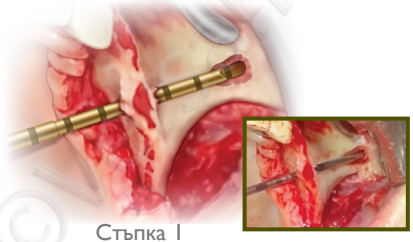
5. Поставете импланта в остеотомията. Ако използвате мотора на хирургическия инструмент за поставяне на импланта на мястото му, модулът може да спре да работи, когато достигне максималния въртящ момент за поставяне. Завършете поставянето на импланта в дълбочина с динамометричен ключ.

6. В изобилна плътна кост: Свредлото ZGO™ на Densah® да се използва в режим за рязане (800-1500 rpm) по посока на часовниковата стрелка, или да се използва с протокола за уплътняване-запазване след рязане (УСР).

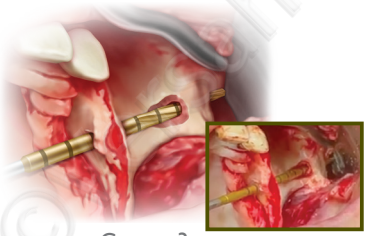
*Това е предложен протокол

III. Оседенсификация ZAGA™ Тип I-III Протокол за интра-максиларно - Поставяне*

Преглед: ZAGA™ тип I-III започва в алвеоларната кост и следва предимно постериорния – латерален синусов път на стената. В такива случаи предната максиларна стена е вдлъбната. Главата на импланта е разположена в алвеоларния гребен, като по-голямата част от тялото има или вътрешен синусов, или външен синусов път. Имплантът влиза в контакт с костта в короналната алвеоларна кост и апикалната зигома кост. Средната част на тялото на импланта може да влезе в контакт с костта в страничната синусова стена в зависимост от вдлъбването на страничната синусова стена.


Стъпка 1

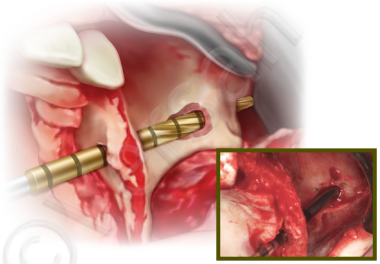
Стъпка 2


Стъпка 3

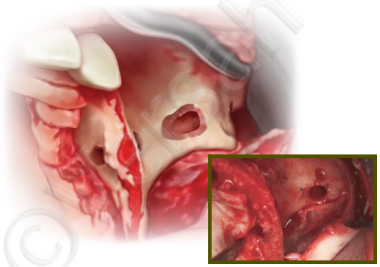
1. Използвайте заострено пилотно свредло ZGO™ 65 mm в ПЧС при 800-1500 rpm в минута, за да започнете да създавате тунелна остеотомия през алвеоларния гребен, като следвате траектория, която влиза от палатала в горната букална алвеоларна кост, пробивайки в тялото за зигома, перфорираща го апикално чрез горния му страничен аспект.

2. След това използвайте свредла ZGO™ 65 mm на Densah® в последователно увеличаваща се, за да се постигне желания диаметър на остеотомията на тунела през алвеоларния гребен в тялото на зигома, като го пробива апикално достига горния му страничен аспект. Това се прави най-добре в режим ОЧС при 800-1500 rpm с обилна иригация, за да се запази и запази целостта на алвеоларния гребен.

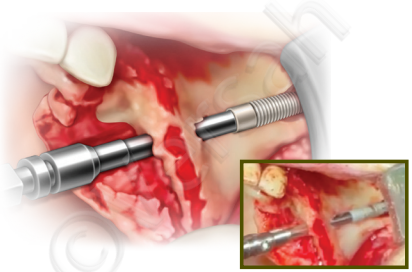
3. Свредлото ZGO™ на Densah® излиза от тунелната остеотомия на гребена, обхожда страничната синусова стена и след това прониква в зигоматичната кост, за да създаде „тунелна“ остеотомия с подходяща дължина и диаметър, която само пробива апикално през горния латерален аспект на тялото на зигома. Ако е необходимо, използвайте по-дългото свредло ZGO™ 90 mm на Densah®, за да се перфорирате апикално през тялото на зигома.



Стъпка 4

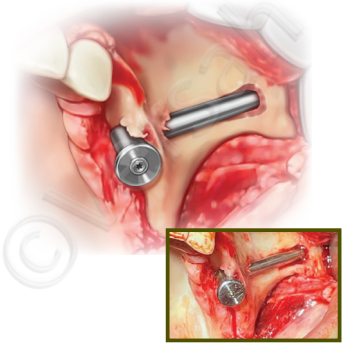


Стъпка 5



Стъпка 6

4. **В зависимост от анатомията и размера на пациента използвайте подходящата дължина (дължина 65 mm или 90 mm) свредла** ZGO™ Densah® в последователно увеличаваща се, за да се постигне желаният диаметър на остеотомията по дължината или в страничната синусова стена, в зависимост от диаметъра и дължината на зигоматичния имплант, които ще се поставят. Твърдостта на костта на зигома ще определи режима на свредлото ZGO™ на Densah® (режим на рязане (ПЧС), режим на уплътняване (ОЧС) или протокол за уплътняване-запазване след рязане (УЗР)).



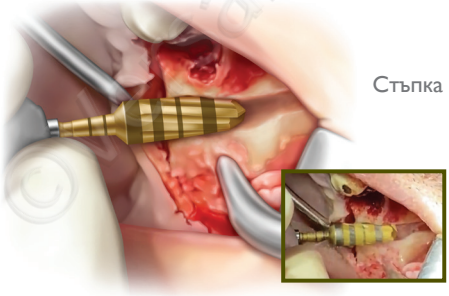
5. **Заключителната подготовка на остеотомията трябва да се подготви с подходящо свредло** ZGO™ на Densah®, който да е средно с 0,5-0,7 mm по-малък от големия диаметър на зигоматичния имплант.

6. **Поставете зигоматичния имплант.**

*Клиничният опит и преценка трябва да се използват в съчетание с препоръките на Справочното ръководство за уплътняване и този предлаган протокол за употреба.

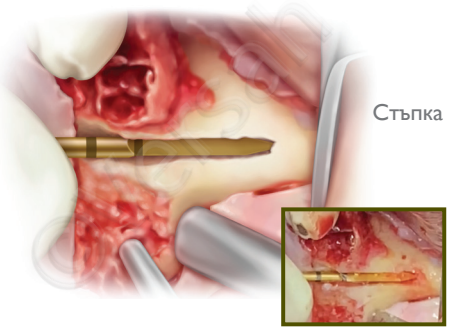
IV. Осеоденсификация ZAGA™ Тип IV Протокол за външно-максиларно - Поставяне*

Преглед: ZAGA™ Тип IV следва външно-максиларен път. **Максилната и алвеоларната кост показват изключително вертикална и хоризонтална атрофия.** Главата на импланта е разположена букално на алвеоларния гребен обикновено в „канална“ остеотомия. Или няма остеотомия, или има минимална остеотомия под формата на „канал“ на това ниво. По-голямата част от зигоматичното тяло на импланта има екстра синусов/външно-максиларен път. Коронарната част на зигоматичния имплант обикновено е външно-масиларна в „канал“, докато апикалната част на импланта е обградена от кост при „тунелна“ остеотомия в зигоматичната кост. Зигоматичният имплант влиза в контакт с костта в зигоматичната кост и част от външната странична синусова стена.



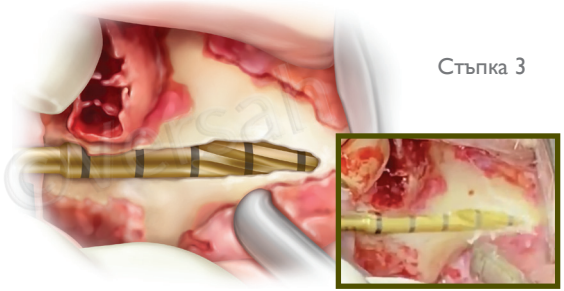
Стъпка 1

1. Направете коронална „канална“ остеотомия: използвайте свредла на Densah® на половин стъпки, като започнете с VT1525 (2 mm), работещи до VT3545 (4 mm) в режим Рязане ПЧС при 800-1500 rpm с обилна иригация като страничен режещ инструмент, за да **направи канал в остатъчния алвеоларен ръб и латералната стена на максиларния синус.**

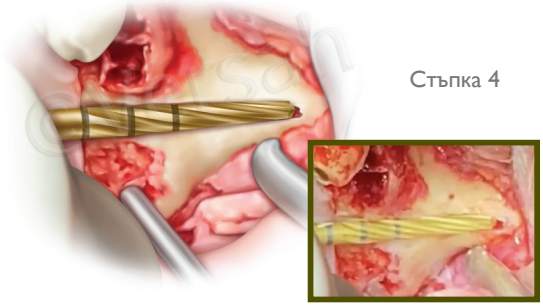


Стъпка 2

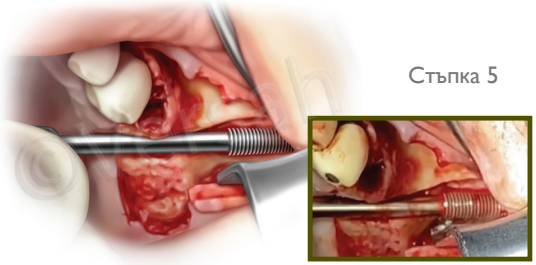
2. След това използвайте заострено пилотно свредло ZGO™ 65 mm/90 mm ПЧС при 800-1500 rpm през „канала“, за да влезете в долната част на тялото на зигома, за да можете **подгответе „тунелна“ остеотомия с подходяща дължина, като просто пробиете апикално през горния латерален аспект на тялото на зигома.**



Стъпка 3



Стъпка 4



Стъпка 5

3. В зависимост от анатомията и размера на пациента **използвайте подходящата дължина (дължина 65 mm или 90 mm) свредла ZGO™ Densah® в последователно увеличаваща се, за да се постигне желаният диаметър на остеотомията по дължината** или в страничната синусова стена, в зависимост от диаметъра и дължината на зигоматичния имплант, които ще се поставят. Това се прави или в режим на рязане (ПЧС), режим на уплътняване (ОЧС) или по протокол за уплътняване-запазване след рязане (УЗР) в зависимост от твърдостта на костта на зигома.

4. **Заключителната подготовка на остеотомията трябва да се подготви с подходящо свредло ZGO™ на Densah®, чийто диаметър да е средно с 0,5-0,7 mm по-малък от големия диаметър на зигоматичния имплант.**

5. **Поставете зигоматичния имплант.**

*Клиничният опит и преценка трябва да се използват в съчетание с препоръките на Справочното ръководство за уплътняване и този предлаган протокол за употреба.

9. Хирургична система с насочване на Versah® ZGO™

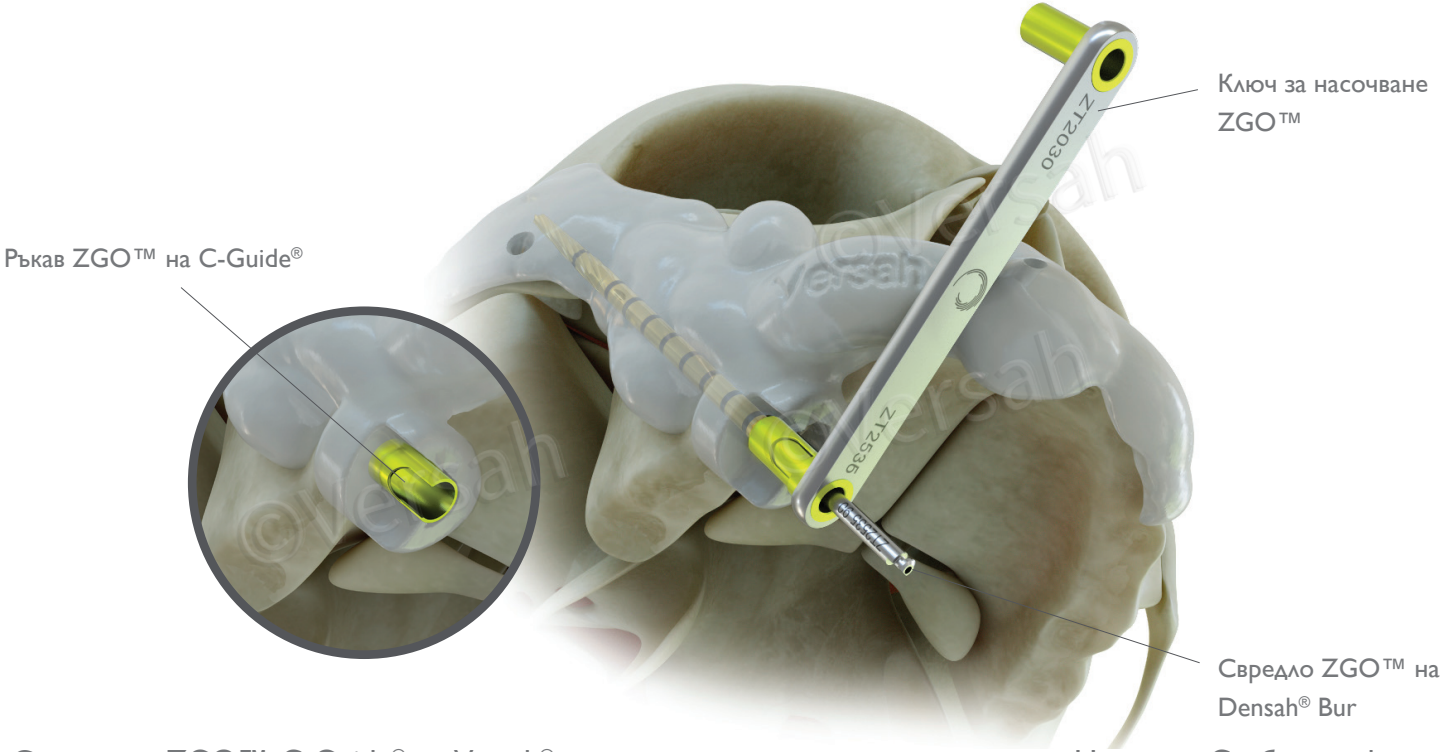
Показания

1. Ключовете за насочване ZGO™ осигуряват контрол на пробиването на остеотомията. Ключът ZGO™ може да се използва с отпечатани водачи (ръкави на C-Guide® за контрол на ъгъла на отвора).

2. Ръкавът ZGO™ на C-Guide® се поставя в хирургичен водач ZGO™ от денталната лаборатория, съобразно анатомията на всеки пациент.

3. Универсалната поставка за свредла ZGO™ на Densah® е само поставка за свредла ZGO™ на Densah® и ключове ZGO™ за насочване, заострени пилотни свредла ZGO™.

I. Общ преглед на универсална хирургична система с ключ за насочване ZGO™



Системата ZGO™ C-Guide® на Versah® е иновативен водач за инструменти. Неговата С-образна форма може да позволи оптимална работа, за да се даде на хирурзите необходимата свобода да модулират (навън и навътре) подготовка, необходима за технологията за свредло ZGO™ на Densah®. Ключовете за насочване ZGO™ на Versah® се използват заедно с ръкава ZGO™ на C-Guide®, който да помогне за насочването на всяко специфично свредло ZGO™ на Densah® и заострено пилотно свредло ZGO™.

II. Размери на ключа за насочване ZGO™ & ръкава ZGO™ на C-Guide® и съвместимостта му със свредлата ZGO™ на Densah®

Да се използва със заострените пилотни свредла ZGO™ и свредлото ZGO™ ZT1525 на Densah® (както с дължина 65 mm, така и с 90 mm).

Да се използва със свредло ZGO™ ZT2030 на Densah® и свредло ZGO™ ZT2535 на Densah® (както с дължина 65 mm, така и с 90 mm).

Системата ZGO™ C-Guide® на Versah® разполага със съответните ключове, които да се използват със свредла ZGO™ на Densah®. Използвайте всеки ключ за насочване ZGO™ в последователен ред, докато се постигне желаната ширина на остеотомията. ZT3040-65 mm & ZT3040-90 mm се напасват към ръкава ZGO™ C-Guide® без да е необходимо използване на ключ за приспособяване на пространство, използван за пасване на други диаметри на свредла ZGO™ на Densah® на Versah®.

10. Поддръжка, почистване и съхранение на свредла и аксесоари Densah®

ЗАБЕЛЕЖКА: Хирургичните свредла трябва да се сменят, когато са притъпени или износени. Versah® репоръчва смяната на хирургичните свредла след 12-20 остеотомии[1]. Препоръчва се да държите резервен комплект свредла ZGO™ на Densah® подръка, в случай че по време на хирургична операция бъде необходима замяна. Вертикалният индикатор G-Stop® и ръкавът C-Guide® са предназначени само за еднократна употреба. Повторната употреба на това изделие може да доведе до нараняване на пациента, инфекция и/или неизправност на изделието.

Препоръчва се ключът G-Stop® да се сменя след 12-20 остеотомии.

Свредлата ZGO™ на Densah® и заостреното пилотно свредло ZGO™ са за еднократна употреба. Повторната употреба на това изделие може да доведе до нараняване на пациента, инфекция и/или неизправност на изделието.

1. Chacon GE, Bower DL, Larsen PE, et al. Heat production by three implant drill systems after repeated drilling and sterilization. J Oral Maxillofac Surg. 2006;64(2):265-269.

I. Инструкции за поддръжка на свредла преди първа хирургична употреба на свредлата

ЕТАП 1: Леко почистване и изплакване — свредлата трябва да бъдат изчеткани и да се проверят визуално за чистота, след това да се потопят в почистващ препарат, да се изплакнат и изсушат.

ЕТАП 2: Подготовка — Потопете свредлата в разтвор за хирургични инструменти или 70% изопропилов алкохол за около 30 секунди, извадете и оставете да изсъхне. Не изплаквайте и не избърсвайте свредлата отново.

ЕТАП 3: Стерилизиране — Свредлата трябва да се стерилизират в автоклав при 132°C (269,6°F) за 4 минути в стандартна одобрена опаковка за стерилизиране. Времето за съхнене е 30 минути.

ЕТАП 4: По време на употреба — Свредлата трябва да са накиснати в разтвор на стерилна вода до етапа на почистване.

***За да сведете до минимум остатъците от замърсяване, силно ви препоръчваме да не използвате разтвор с глутаралдехид.**

II. Инструкции за почистване и съхранение на свредла след тяхната употреба

ЕТАП 1: Почистване – Свредлата трябва да се изчеткат и изплакнат с почистващ препарат, за да се отстранят всякакви остатъци от кръв или тъкан. Направете визуална проверка за чистота.

ЕТАП 2: Ултразвуково почистване — Свредлата трябва да се почистват в ултразвукова вана с подходящ ензимен препарат (10% разтвор) като се следват инструкциите на производителя *(по време на ултразвуково почистване трябва да се избягва контакт между отделните инструменти за пробиване).*

ЕТАП 3: Изплакване — Свредлата трябва да се изплакнат с течаща вода, за да се премахне изцяло почистващият препарат, а след това да се потопят в разтвор за хирургични инструменти или 70% изопропилов алкохол за около 30 секунди, след което да се извадят и да се оставят да изсъхнат. Не изплаквайте и не избърсвайте свредлата отново.

ЕТАП 4: Стерилизиране — Свредлата трябва да се стерилизират в автоклав при 132°C (269,6°F) за 4 минути в стандартна одобрена опаковка за стерилизиране. Времето за съхнене е 30 минути.

ЕТАП 5: По време на употреба – Свредлата трябва да са накиснати в разтвор на стерилна вода до етапа на почистване.

ЕТАП 6: Съхранение/употреба — На този етап свредлата са готови за дълготрайно съхранение; те могат да се използват веднага след отваряне след дълготрайното съхранение.

***За да сведете до минимум остатъците от замърсяване, силно ви препоръчваме да не използвате разтвор с глутаралдехид.**
***Свредлата ZGO™ на Densah® са само за еднократна употреба. Повторната употреба на това изделие може да доведе до нараняване на пациента, инфекция и/или неизправност на изделието.**

III. Инструкции за почистване и стерилизация за свредла ZGO™ на Densah®

ЕТАП 1: Леко почистване и изплакване — Свредлата трябва да се изчеткат и изплакнат с течен препарат за съдове Palmolive в съотношение 1 с.л. на галон студена чешмяна вода. Изчеткайте лумена на изделието, като използвате четка за лумен с размер 1/32 инча, намокрена с приготвения разтвор с Palmolive в отвора им за ригация. Изплакнете частите под студена течаща вода, за да подпомогнете отстраняването на остатъчния детергент.
Направете визуална проверка за чистота.

ЕТАП 2: Ултразвуково почистване — Свредлата трябва да се почистват в ултразвукова вана с подходящ ензимен препарат (10% разтвор) като се следват инструкциите на производителя. (По време на ултразвуково почистване трябва да се избягва контакт между свредла)

ЕТАП 3: Изплакване — Свредлата трябва да се изплакнат с течаща вода, за да се премахне изцяло почистващият препарат, а след това да се потопят в разтвор за хирургични инструменти или 70% изопропилов алкохол за около 30 секунди, след което да се извадят и да се оставят да изсъхнат. Не изплаквайте и не избърсвайте свредлата отново.

ЕТАП 4: Стерилизиране — Свредлата трябва да се стерилизират в автоклав при 132°C (269,6°F) за 4 минути в стандартна одобрена торба за стерилизиране. Времето за съхнене е 30 минути.

***Свредлата ZGO™ на Densah® са само за еднократна употреба. Повторната употреба на това изделие може да доведе до нараняване на пациента, инфекция и/или неизправност на изделието.**

IV. Инструкции за първа хирургична употреба и поддръжка на аксесоари: Успоредни щифтове, ръкав C-Guide®, вертикални измерватели G-Stop®, ключове G-Stop®, универсална поставка за свредла, ключове с насочване ZGO™, поставка G-Stop®

ЕТАП 1: Леко почистване и изплакване — аксесоарите трябва да се изплакват под студена течаща чешмяна вода. По време на изплакването използвайте четка с лумен с подходящ размер, за да изчеткате лумена на изделието и използвайте четка с мек косъм, за да изчеткате външната повърхност на изделието.

ЕТАП 2: Подготовка — Подгответе почистващ разтвор, като използвате почистващ препарат с почистващ препарат за чинии Palmolive или подобна марка, като използвате 1 с.л. (супена лъжица) на галон чешмяна вода. Изчеткайте лумена на изделието, като използвате четка за лумен с подходящ размер, която е била намокрена с приготвения разтвор на почистващ препарат Palmolive или подобна марка. Изчеткайте външната повърхност на изделието, като използвате мека четка, намокрена с приготвения разтвор на почистващ препарат Palmolive или подобна марка.

ЕТАП 3: Ултразвуково почистване — Подгответе почистващ разтвор, използвайки Enzol или подобна марка, в ултразвуков апарат, следвайки препоръките на производителя на 1oz. за галон с топла чешмяна вода. Потопете изделията в приготвения разтвор на Enzol или подобна марка, и ги оставете там за 5 минути. По време на ултразвука се уверете, че няма контакт между изделията. Изплакнете изделията под течаща студена чешмяна вода. Оставете изделията да се изсушат изцяло на въздух.

ЕТАП 4: Стерилизиране — Аксесоарите трябва да се стерилизират в автоклав при 132°C (269,6°F) за 4 минути в стандартна одобрена опаковка за стерилизиране. Времето за съхнене е 30 минути.

***Капактът на поставката G-Stop® се използва само при съхранение. Без автоклав.**
***Вертикалният индикатор G-Stop® и ръкавът C-Guide® са предназначени само за еднократна употреба.**

V. Инструкции за почистване и стерилизиране на поставката ZGO™

ЕТАП 1: Почистете поставката с гермициден почистващ препарат.

ЕТАП 2: Винаги проверявайте за повреди по поставката след изплакване и подсушаване.

ЕТАП 3: Функционално тестване, поддръжка - Направете визуална проверка за чистотата с лупа. Ако е необходимо, извършете отново процеса по почистване, докато инструментите станат видимо чисти.

ЕТАП 4: Опаковка — Поставете поставката в стерилизационни пакети или торбичка.

ЕТАП 5: Стерилизация — Стерилизирайте поставката чрез прилагане на процес с предварително вакуумиране с фракциониране (съгласно ISO 17665) под внимание на съответните изисквания на държавата.

ЕТАП 6: Параметър за цикъла преди вакуум — 3 фази на предварително вакуумиране с поне 60 mbar.

ЕТАП 7: Цикъл на стерилизация — Загряване до минимална температура на стерилизация 132°C-134°C/269,6°F-273,2°F; максимална температура 135°C/274°F. Минимално време на задържане: 3 мин. Време за сушене: минимум 10 мин.

ЕТАП 8: При температура над 149°C (300,2°F) кутията на комплекта може да се деформира, така че внимавайте.

ЕТАП 9: Уверете се, че поставката няма да бъде поставена до вътрешната стена на автоклава по време на стерилизация, за да се избегне деформиране на кутията.

ЕТАП 10: Производителят не носи отговорност за каквито и да било повреди на продукта от стерилизация или неправилна работа, различни от препоръчания метод за стерилизация с пара под високо налягане.

ЕТАП 11: Съхранение — Съхранявайте стерилизираната поставка в суха, чиста и обезпрашена среда при скромни температури от 5°C-40°C/41°F-104°F.

***Свредлата ZGO™ на Densah® са само за еднократна употреба. Повторната употреба на това изделие може да доведе до нараняване на пациента, инфекция и/или неизправност на изделието.**

ОБЩИ УСЛОВИЯ ЗА ПРОДАЖБА ЗА VERSAH®

ДЕНТАЛНИ ДРЕЛКИ И СВРЕДЛА („Продукти")

A. ПРАВЕНЕ НА ПОРЪЧКА — Поръчките могат да се правят по телефон на (844) 711-5585 или по интернет на адрес https://shop.versah.com. Нашите продукти също така може да бъдат налични чрез търговските представители на избрани производители. Когато поръчвате по телефона, моля, посочете:

1. Име и информация за връзка с клиента, включително информация за доставка (или номер на клиентски акаунт, ако вече сте били наши клиенти)
2. Номер на поръчка за покупка
3. Как ще бъдат доставени продуктите, включително специални инструкции за доставка, ако има такива
4. Каталожни номера на продуктите
5. Желани количества
6. Номер на лиценз за стоматолог

B. ДОСТАВКА, ТАКСИ — Всички поръчки се изпращат с предплатен превоз до дестинацията. Клиентът трябва да плати всякакви приложими данъци и такси, свързани с покупката.

C. УСЛОВИЯ ЗА ПЛАЩАНЕ — Плащането за продукти, включително приложими такси, доставка и разнос, обикновено се дължат в момента на поръчката чрез кредитна карта.

D. ЦЕНИТЕ ПОДЛЕЖАТ НА ПРОМЯНА БЕЗ ПРЕДИЗВЕСТИЕ — Versah® може да прекрати продажбата на продукти или да промени спецификации, дизайни, цени или условията за продажба по всяко време.

E. ОГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЯ, ОГРАНИЧЕНИЕ НА ОТГОВОРНОСТТА — Дрелките и свредлата се износват при повторна употреба. Те трябва да се сменят, когато се притъпят или износят или се повредят по друг начин. Дрелките и свредлата Versah® обикновено трябва да се изхвърлят и заменят след 12 до 20 остеотомии (I). Прочетете и спазвайте „Инструкциите за употреба".

Versah® гарантира, че продуктите са без дефекти по изработката и материалите за срок от тридесет (30) дни от датата на плащане или първоначалната фактура, което от двете е първо, когато се използват и обработват съгласно инструкциите за употреба. Единствената отговорност на Versah и единственото обезщетение на Клиента в случай на дефекти е че Versah® осигурява като опция или (1) пълно възстановяване, или кредит в размер на цената на покупката, или (2) ремонта или замяната на Продукта. Versah® няма да носи отговорност за никакви преки или косвени, последващи, инцидентни, наказателни, специални, закономерни или непредвидени загуби или щети (включително, но не само пропусната или очаквана печалба или нематериални щети), възникнали от или във връзка със закупуването, използването или невъзможността за използване на Продуктите. Клиентът трябва да върне дефектния Продукт в рамките на тридесет (30) дни от датата на покупка.

Тази гаранция изключва наранявания или щети, произтичащи от небрежна или неправилна употреба, включително употреба, която не е в съответствие с най-добрите практики, и особено включително, но не само използване на Продуктите в разрез с Инструкциите за употреба. Всякаква небрежна или неправилна употреба анулира тази гаранция. Тази гаранция се дава вместо всички други гаранции, писмени или устни, изрични или подразбиращи се. Versah® не гарантира продаваемостта на Продуктите или тяхната годност за дадени цели, освен за описаните изрично в Инструкциите за употреба.

За повече подробности, моля, вижте справка 1 на стр. 70.

ИЗРИЧНАТА ГАРАНЦИЯ, ПОСОЧЕНА В РАЗДЕЛ Е, Е ЕДИНСТВЕНАТА ГАРАНЦИЯ, КОЯТО СЕ ДАВА ОТ VERSAH®. VERSAH® ОТХВЪРЛЯ ВСЯКАКВИ ДРУГИ ГАРАНЦИИ ОТ КАКЪВТО И ДА БИЛО ВИД ИЛИ ОПИСАНИЕ, БЕЗ ЗНАЧЕНИЕ ДАЛИ ИЗРИЧНИ ИЛИ ПОДРАЗБРАНИ, ВКЛЮЧИТЕЛНО ГАРАНЦИИ ЗА ПРОДАВАЕМОСТ ИЛИ ГОДНОСТ ЗА КОНКРЕТНА ЦЕЛ, ИЛИ ПОДРАЗБИРАЩИ СЕ ГАРАНЦИИ, ВЪЗНИКНАЛИ ОТ ПРЕДХОДНИ БИЗНЕС ОТНОШЕНИЯ ИЛИ ПРЕДХОДНИ СПОРАЗУМЕНИЯ. НИКАКВА УСТНА ИЛИ ПИСМЕНА ИНФОРМАЦИЯ, ПРЕДОСТАВЕНА ОТ VERSAH®, НЕЙНИТЕ СЛУЖИТЕЛИ, ЛИЦЕНЗОПОЛУЧАТЕЛИ ИЛИ ДРУГИ ПОДОБНИ ЛИЦА, НЕ ПРЕДСТАВЛЯВА ГАРАНЦИЯ.

F. ПОЛИТИКА НА ЗА ВРЪЩАНЕ НА ПРОДУКТИ НА VERSAH® – Versah® се стреми да произвежда превъзходни продукти и се надява, че ще бъдете напълно удовлетворени от вашата покупка. Ако все пак искате да върнете покупката си, ви молим да се свържете с нашия отдел за обслужване на клиенти на 1-844-711-5585 или на info@versah.com, преди да върнете продуктите.

(a) УПЪЛНОМОЩАВАНЕ ЗА ВРЪЩАНЕ — Всеки върнат продукт изисква предварително упълномощаване от Versah®. Клиентите трябва да попълнят Формуляр за упълномощаване на връщане и да получат Номер за упълномощаване на връщане. Формулярът можете да получите от отдела за обслужване на клиенти на Versah®. Към момента **Versah® не може да приеме връщания без попълнен Формуляр за упълномощаване на връщане и правилен номер за упълномощаване на връщане**, които трябва да придружават всеки върнат продукт.

(b) СТАНДАРТНИ ВРЪЩАНИЯ — Versah® не упълномощава връщането на продукт след повече от тридесет (30) дни след покупката. Versah® няма да приеме върнат продукт, който е с изтекъл срок или повреден, нито стерилни продукти, които са отворени или с нарушена опаковка, освен ако въпросните продукти са дефектни. Versah® ще възстанови сумата за върнатия продукт по начина на плащане на клиента, след като покупката бъде получена в офиса й и обработена от служителите й. Versah® не може да възстанови пощенските разходи за връщане. Връщанията подлежат на 20% такса за снабдяване, които ще бъдат отчислени от всякакви средства за връщане по начина на плащане на клиента. Сумата за продукти, изпратени погрешка, ще бъде възстановена изцяло, ако бъдат върнати в неотворена опаковка с предплатени пощенски разходи.

(c) ГАРАНЦИОННИ ИСКОВЕ — Изисква се предварително упълномощаване за продукти, върнати поради гаранционни основания. Versah® не упълномощава връщания на продукти след изтичането на тридесет (30)-дневния гаранционен период. Възстановяването на суми или замените ще се обработват в съответствие с раздел Е на настоящите Общи условия за продажба. Продуктите, върнати по гаранционни причини, не подлежат на такса за снабдяване.

(d) ИНСПЕКЦИИ И ИЗГУБЕНИ ВЪРНАТИ ПРОДУКТИ — Versah® си запазва правото да инспектира всички върнати продукти и да откаже да приеме връщането след инспекция. Versah® не може да възстанови сума или да замени покупка, която не е получена от Versah®. Клиентът носи целия риск за изгубени върнати продукти и клиентът може, по свое усмотрение, да закупи застраховка за тях.

(e) ИЗМЕНЕНИЯ НА ПРАВИЛАТА ЗА ВРЪЩАНЕ — Versah® и клиентите се съгласяват, че Versah® може от време на време да променя правилата за връщане, описани в настоящия раздел F, без предварително известие до клиента. Всяко такова изменение ще има сила само върху покупки, направени към датата, на която новите правила са публикувани или по друг начин направени достояние на клиента.

Внимание

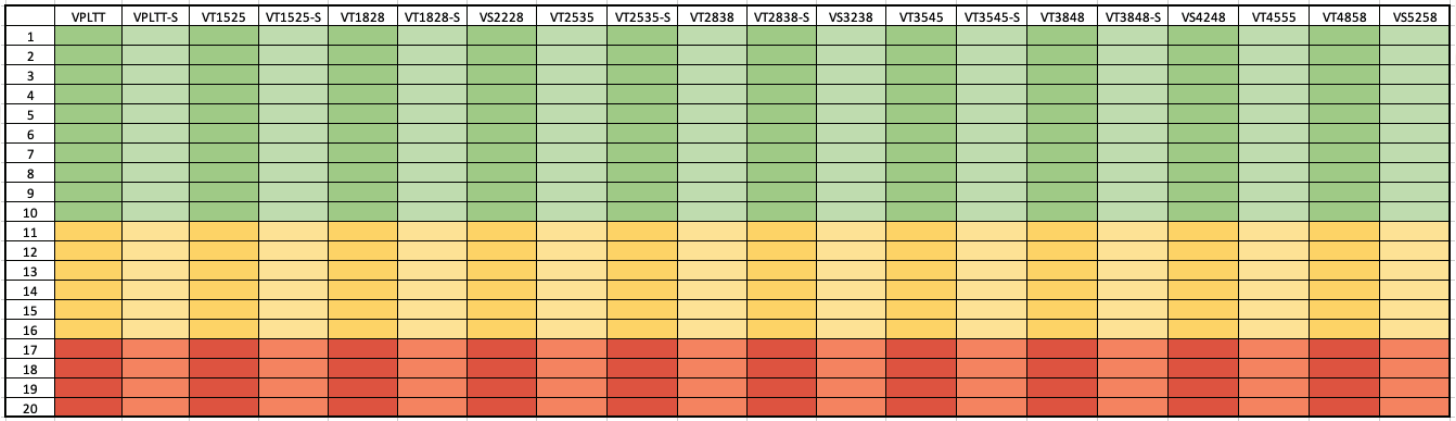
Федералните закони ограничават продажбата на това изделие на или по поръчка на лицензирани стоматолози.

Планирането на лечението и клиничната употреба на свредлата и аксесоарите Densah® са отговорност на всеки индивидуален медицински специалист. **Предпочитанията и клиничната преценка на хирурга имат превес спрямо предложения Протокол за системата за пробиване за поставяне на импланти и всеки клиничен протокол.** VERSAH® силно препоръчва завършване на квалифицирано следдипломно обучение за дентални импланти и СПАЗВАНЕ на настоящото ръководство с инструкции за употреба. VERSAH®не носи отговорност за инцидинентни или произтичащи вреди или задължения във връзка с използването на свредлата и аксесоарите Densah® самостоятелно или в комбинация с други продукти, освен замяна по силата на гаранционните условия.

Свредлата и аксесоарите Versah® имат гаранция за период от тридесет (30) дни от датата на оригиналната фактура.

Моля, съобщавайте за всеки сериозен инцидент, възникнал в резултат на употребата на устройството, на нас, лекаря и местния компетентен орган в областта на здравеопазването.

Регистър за проследяване на свредла Densah®



	VPLTT	VPLTT-S	VT1525	VT1525-S	VT1828	VT1828-S	VS2228	VT2535	VT2535-S	VT2838	VT2838-S	VS3238	VT3545	VT3545-S	VT3848	VT3848-S	VS4248	VT4555	VT4858	VS5258
1																				
2																				
3																				
4																				
5																				
6																				
7																				
8																				
9																				
10																				
11																				
12																				
13																				
14																				
15																				
16																				
17																				
18																				
19																				
20																				

10078 PEB. 03

ЗАБЕЛЕЖКА: Хирургичните свредла трябва да се сменят, когато са притъпени или износени. Versah® препоръчва смяната на хирургичните свредла след 12-20 остеотомии[1]. Препоръчва се да държите резервен комплект свредла Densah® подръка, в случай че по време на хирургична операция бъде необходима замяна.

Вертикалният индикатор G-Stop® и ръкавът C-Guide® са предназначени само за еднократна употреба.

Препоръчва се ключът G-Stop® да се сменя след 12-20 остеотомии.

Свредлата ZGO™ на Densah® и заостреното пилотно свредло ZGO™ са за еднократна употреба. Повторната употреба на това изделие може да доведе до нараняване на пациента, инфекция и/или неизправност на изделието.

Ръкавът ZGO™ на C-Guide® е за еднократна употреба.

1. Chacon GE, Bower DL, Larsen PE, et al. Heat production by three implant drill systems after repeated drilling and sterilization. J Oral Maxillofac Surg. 2006;64(2):265-269.

Бележки:

Бележки:

Бележки:

Versah®

THE OSSEODENSIFICATION COMPANY

©2022 г. Versah, LLC. Всички права запазени. Versah, Densah и всички останали са регистрирани търговски марки.

Versah®
THE OSSEODENSIFICATION COMPANY

Телефон: 517-796-3932 | Безплатен номер: 844-711-5585 | Факс: 844-571-4870

Versah, LLC
2000 Spring Arbor Rd. Suite D
Jackson, MI 49203, САЩ

MD

Вижте инструкциите за употреба:
www.versah.com/ifu

Rx only

нестерилно

Стерилизирайте преди употреба

2797

ULG

EC REP

EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Нидерландия

©2022 г. Versah, LLC. Всички права запазени. Versah, Densah и всички останали са регистрирани търговски марки.

февруари 2022 г.

10138 REV22