Versah®
THE OSSEODENSIFICATION COMPANY

Návod k použití univerzálního systému asistovaných chirurgických zákroků s frézkou Densah®, ZGO™ Densah® a Versah®

CE 2797 = frézky Densah®, krátké frézky Densah®, krátký kónický pilotní vrták Densah® vrták, kónický pilotní vrták Densah®, vertikální měřidlo G-Stop®, klíče G-Stop®

CE = paralelní čep, paralelní čep XL, univerzální držák frézky, pouzdra C-Guide®, držák G-Stop®

CE 2797 = frézky ZGO™ Densah®, kónické pilotní vrtáky ZGO™

CE = vodicí klíče ZGO™, pouzdra ZGO™ C-Guide®, univerzální držák frézky ZGO™ Densah®

Versah®
THE OSSEODENSIFICATION COMPANY

ODDÍLY

1. Příprava osteotomie p04

2. Jedinečné charakteristiky a klinické výhody p09

3. Univerzální použití frézky Densah® p12

4. Frézovací sada Densah® p19

5. Indikace a kontraindikace pro použití frézek Densah® p28

6. Systém s řízeným chirurgickým zákrokem Versah® p44

7. Frézovací sada ZGO™ Densah® p50

8. Indikace a kontraindikace pro použití frézek ZGO™ Densah® p58

9. Systém pro asistovaný chirurgický zákrok ZGO™ Versah® p67

10. Údržba, čištění a skladování frézek Densah® a jejich příslušenství p70

OBCHODNÍ PODMÍNKY VERSAH® p76

* Aktuální návod k použití naleznete na adrese versah.com/ifu-manuals.

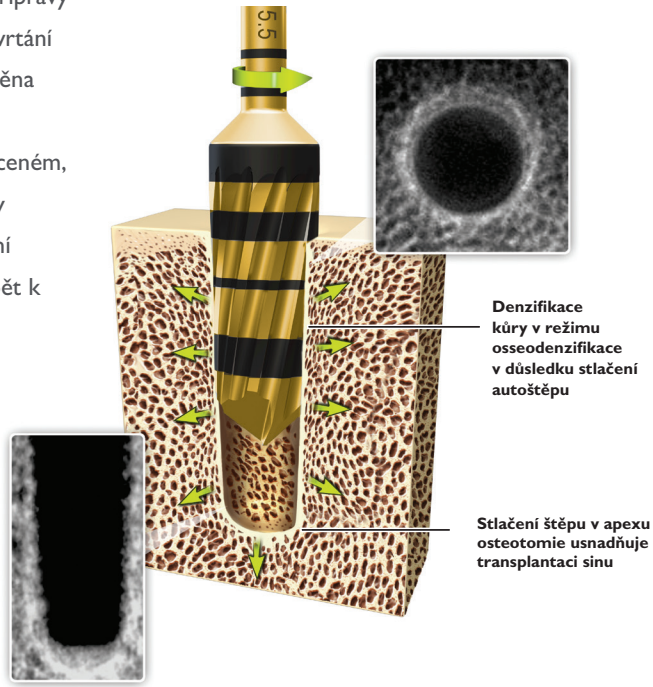
1. Příprava osteotomie

Už od samotných počátků zubní implantologie byly osteotomie připravovány pomocí standardních vrtáků určených k použití v průmyslových aplikacích. Konstrukce těchto vrtáků se osvědčily jako funkční i pro dentální aplikace; úspěšnost implantace byla časem uspokojivá, ale techniky přípravy osteotomie z různých důvodů stále chyběly. Standardní vrtáky používané při dentální implantologii jsou vyrobeny tak, aby se jejich pomocí vytvořil prostor pro umístění implantátu. Standardní spirálové nebo frézované vrtáky účinně provrtají kost, ale obvykle nevytvoří přesnou obvodovou osteotomii. Osteotomie může být kvůli kmitání vrtáku delší a elipsovitá. Za těchto okolností se točivý moment při zavádění implantátu snižuje, což vede k nedostatečné primární stabilitě a možné nedostatečné integraci. Osteotomie vrtané do úzkých oblastí kosti mohou produkovat dehiscence tváře nebo jazyka, což rovněž snižuje primární stabilitu a bude to vyžadovat další aplikaci kostního štěpu, což zvyšuje náklady a prodlužuje dobu hojení.

I. Osseodenzifikace a přehled o frézce Densah®

Technologie frézek Densah® je založena na nové biomechanické technice přípravy kosti nazývané „*osseodenzifikace*.“ Na rozdíl od tradičních technik zubního vrtání se při osseodenzifikaci neodhaluje kostní tkáň. Kostní tkáň je naopak zhutněna a současně automaticky naštěpována do navenek se rozšiřujících směrů z osteotomie. Když se frézka Densah® otáčí při vysokých rychlostech v obráceném, neřezacím směru se stálým vnějším proplachem, tvoří podél stěn a základny osteotomie silnou a hustou vrstvu kostní tkáně. Zhutněná kompaktní kostní tkáň tvoří pevnější základ pro váš preferovaný zubní implantát a může přispět k rychlejšímu hojení.

Biomechanické[1] i histologické[2,3,4] ověřovací studie osseodenzifikace a postup využívající technologie frézek Densah® vedl k závěru, že u prasečích tibiových a ovčích iliakálních hřebenů může osseodenzifikace usnadnit roztažení kosti, zvýšit stabilitu implantátu a vytvořit zhutněnou vrstvu kolem místa přípravy pomocí lisování a automatickým štěpováním kostních částic podél celé hloubky osteotomie.



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.

* Chcete-li si prohlédnout nebo stáhnout soubor PDF, navštivte nás na webu na adrese www.versah.com/our-science

I-14

OSEODENSIFIKACE

Hydrodynamická příprava kosti

Komprese autoštěpu/ kondenzace

Udržování kostní hmoty má za následek vyšší BIC

Zvýšení hustoty kosti

Urychluje hojení kostí

Zvýšení zbytkového tlaku

Zvyšuje osteogenní aktivitu pomocí mechanobiologie

Zvýšení stability implantátu

Vyšší točivý moment při zavádění a ISQ (kvocient stability implantátu) snižuje mikropohyb

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

POZNÁMKA: Uvedené odkazy dokreslují obecné zásady kostní biomechaniky a aplikace implantátu a nejsou specifické pro frézky Densah®

2. Jedinečné charakteristiky a klinické výhody

Běžné spirálové vrtáky nebo rovné frézované vrtáky mají 2–4 drážky, které při osteotomii zajišťují vedení vrtáku. Frézky Densah® jsou navrženy se 4 nebo více drážkami, které zajišťují přesné vedení skrze kost. Více drážek znamená menší pravděpodobnost kmitání. Frézky Densah® vytváří během osseodenzifikace řízenou plastickou deformaci kosti, což umožňuje rozšíření válcové osteotomie, aniž by se obnažovala kostní tkáň.

I. Režimy

Densah® Frézky postupně zvětšují průměr během chirurgického zákroku a jsou určeny k použití se **standardním chirurgickým motorem**, za účelem uchování a kompaktnosti kosti (800–1 500 ot./min) proti směru hodinových ručiček **(režim denzifikace)** a v případě potřeby umožňují přesně řezat kosti (800–1 500 ot./min) ve směru hodinových ručiček **(režim řezání)**.

Režim bez řezání proti směru hodinových ručiček

Směr řezání po směru hodinových ručiček

II. Pohyb

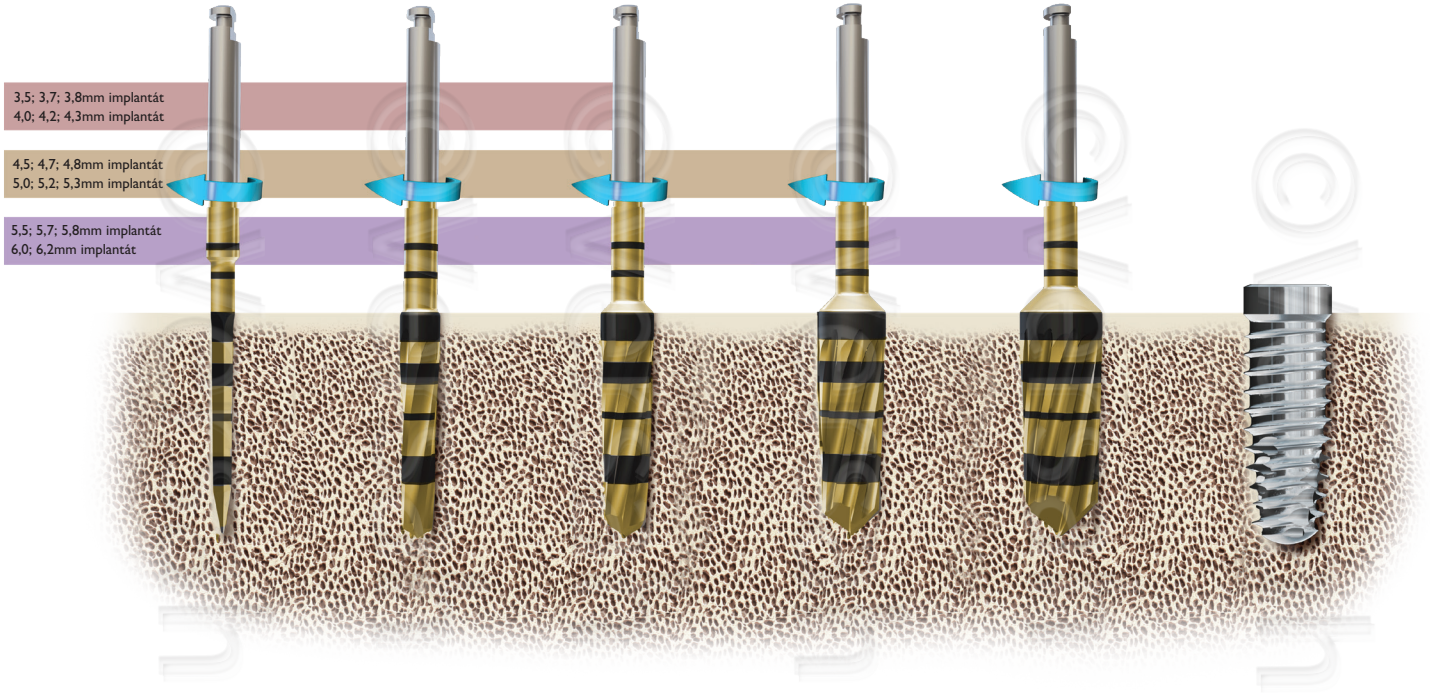
Frézky Densah® se v módu **Pohyb – pumpování** (vertikální tlak pro posun do osteotomie, pak menší tah pro odlehčení, pak opět s vertikálním tlakem a tak dále v opakovaném pohybu tam a zpět) musí vždy používat s vydatným proplachem. Doba trvání a počet cyklů (tam/zpět) je obvykle určen hustotou kosti a požadovanou hloubkou.

3. Univerzální použití frézek Densah®

Pro výběr vrtacího protokolu je rozhodující vyhodnocení lokality. Na přípravu oblasti má vliv morfologie, objem i složení kosti. Frézky Densah® jsou navrženy tak, aby fungovaly v chodu vpřed i vzad, aby se dosáhlo konkrétních cílů v závislosti na dané oblasti a diagnóze kosti. Lékař musí využít své zkušenosti a úsudek v kombinaci s doporučenými postupy a navrhovanými protokoly na základě vrtacího protokolu systému implantace.

I. Použití režimu řezání v dolní čelisti u kosti „typu I“ a časté kosti „typu II“ s hustou trabekulární kostí.

Ve směru hodinových ručiček



*Vzhledem ke geometrii kónického pilotního vrtáku Densah® nevrtejte příliš hluboko ani nevyvíjejte boční tlak.
To platí pro všechny sekvenční stránky vztahující se ke kónickému pilotnímu vrtáku Densah®.

II. Režim denzifikace

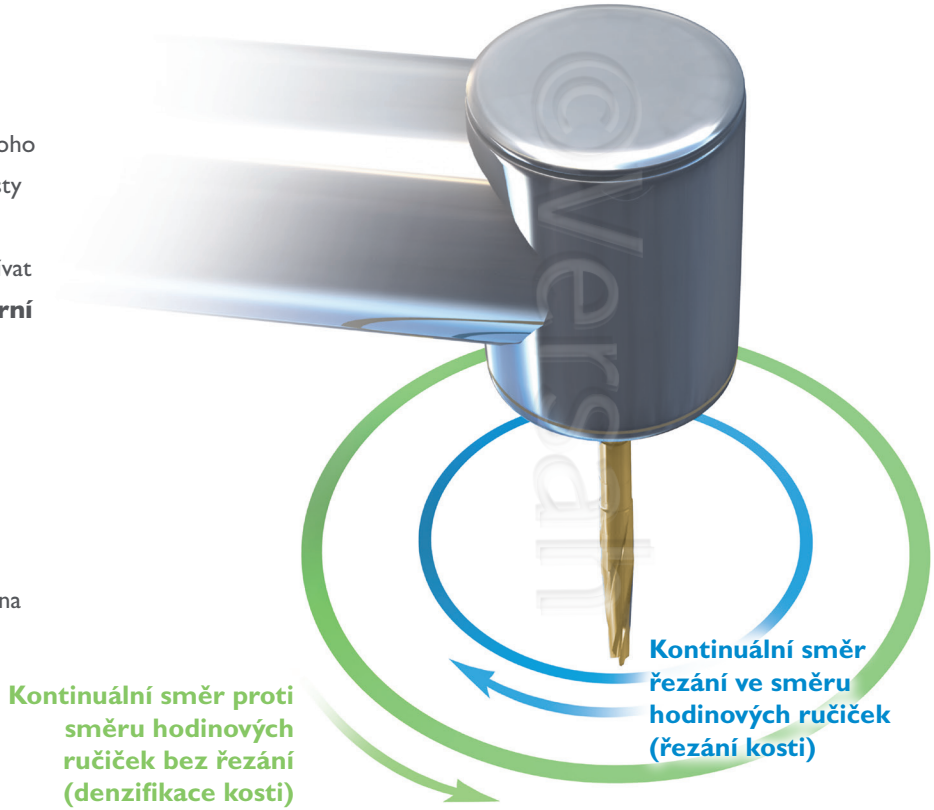
Proti směru hodinových ručiček

POZNÁMKA: Doporučená rychlost vrtání je **800–1 500 ot./min** s rozsahem točivého momentu 5–50 Ncm pro oba režimy.

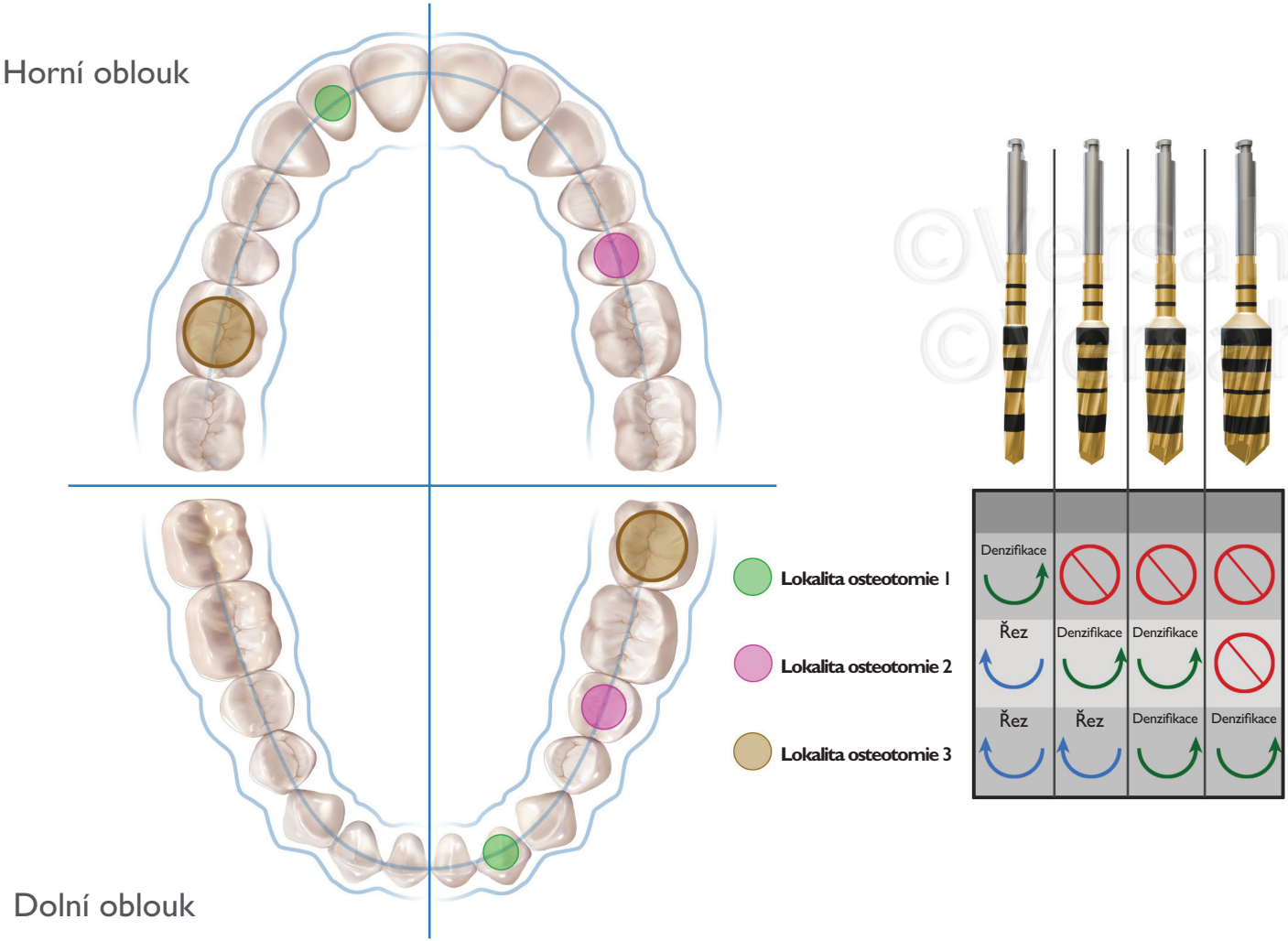
III. Univerzální použití

Frézky Densah® lze v rámci stejného výkonu používat v režimech řezání i denzifikace. U jednoho pacienta se můžete přesouvat mezi několika místy pro osteotomii – můžete v jednom místě řezat, zatímco v druhém denzifikovat – a přitom používat stejnou frézku Densah®. Ve **tvrdé trabekulární kosti** lze frézky Densah® při stejné osteotomii používat v režimu řezání i denzifikace. **(Denzifikovat-zachovat) po protokolu řezání**.

Chcete-li zobrazit video, navštivte nás na webu na adrese www.versah.com/clinical-case-videos



Kost můžete řezat nebo denzifikovat stisknutím zpětného tlačítka na konzole vrtačky pro implantát



*Lékař musí využít své zkušenosti a úsudek v kombinaci s doporučenými postupy a navrhovanými protokoly na základě vrtacího protokolu systému implantace.

IV. Označení frézky Densah®

Frézky Densah® jsou zvnějšku oplachovány a navrženy pro použití při rychlostech vrtání 800–1 500 ot./min. Jsou označeny laserovými značkami[1] v rozsahu hloubky 3-20mm. Frézky Densah® mají zkosenou geometrii; katalogové číslo představuje jejich malý a velký průměr. Například frézka Densah® VT3848 má **(menší průměr)** 3,8mm a koronální **(největší průměr)** 4,8mm při 11,5mm laserové značce s **průměrným průměrem** (4,3mm) při 8mm laserové značce, která se stane **krestálním průměrem pro krátké implantáty o délce ≤ 8mm.**

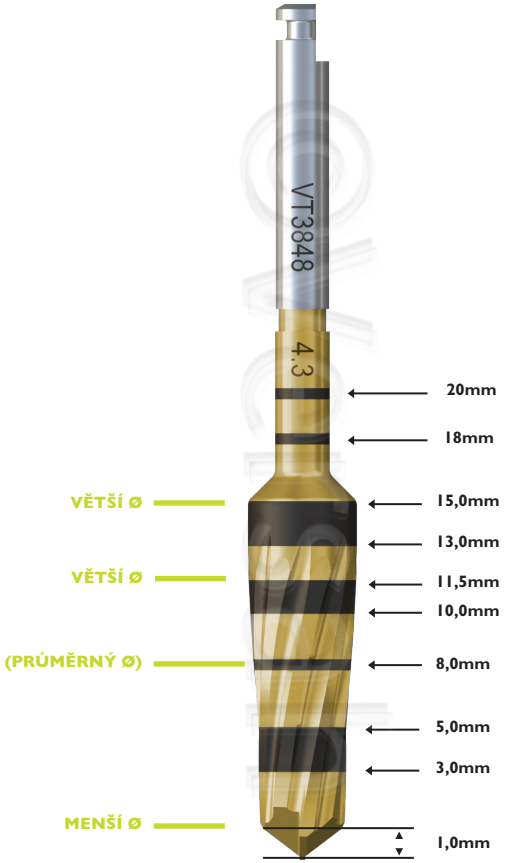
POZNÁMKA: Řezání a denzifikace musí být prováděny při stálém proplachování vodou. K zamezení přehřátí je nutný pumpovací pohyb. Chirurgické vrtáky a frézky by měly být vyměněny po každých 12–20 osteotomiích nebo dříve, když jsou otupené nebo opotřebované.

Hloubka vrtání

Změřte hloubku vrtání frézkou Densah® od nejširší části hrotu až k čáře indikace. Bez ohledu na průměr frézky Densah® je maximální dodatečná hloubka 1,0mm.

1. Přesnost laserových značek je testována v rozsahu +/- 0,5mm.

Laserové čáry frézky Densah®



V. Označení krátké frézky Densah®

Krátké frézky Densah® jsou zvnějšku oplachovány a navrženy pro použití při rychlostech vrtání 800–1 500 ot/min. Jsou označeny laserovými značkami[1] v rozsahu hloubky 3–15 mm. Krátké frézky Densah® mají kónický geometrický rozměr. Např. krátká frézka Densah® V3848-S má **(menší průměr)** 3,8 mm a **(hlavní průměr)** 4,8 mm při 10mm laserové značce.

POZNÁMKA: Řezání a denzifikace musí být prováděny při stálém proplachování vodou. K zamezení přehřátí je nutný pumpovací pohyb. Chirurgické vrtáky a frézky by měly být vyměněny po každých 12–20 osteotomiích nebo dříve, když jsou otupené nebo opotřebované.

Hloubka vrtání

Změřte hloubku vrtání krátkou frézkou Densah® od nejširší části hrotu až k čáře indikace. Bez ohledu na průměr krátké frézky Densah® je maximální dodatečná hloubka 1,0 mm.

Laserové čáry krátké frézky Densah®

1. Přesnost laserových značek je testována v rozsahu +/- 0,5mm.

4. Frézovací sada Densah®

Frézovací sada Densah® obsahuje 18 frézek, které jsou navrženy pro tvorbu osteotomií pro všechny hlavní zubní implantáty na trhu. Každá frézka Densah® je označena hloubkovými značkami v rozsahu 3–20 mm. Krátká frézka Densah® je označena hloubkovými značkami v rozsahu 3–15 mm. Frézky jsou navrženy tak, aby se daly použít v nepřetržitém zvyšujícím se pořadí zajišťujícím požadovaný průměr osteotomie.

Obsah sady:

- 12 frézek Densah®
- 6 krátkých frézek Densah®
- 1 univerzální držák frézky Densah®
- 1 kónický pilotní vrták Densah®
- 1 krátký kónický pilotní vrták Densah®
- 2 paralelní kolíky
- 2 paralelní kolíky XL

I. Obsah sady

Frézky Densah® jsou navrženy tak, aby byly použity pro osseodenzifikaci po malých krocích (střídavě mezi VT5® a VT8®) v husté trabekulární kosti, aby bylo možné jemné rozšíření osteotomie. **V měkké kosti** by se měl konečný průměr osteotomie připravit pomocí frézky Densah® s průměrným průměrem, který je o **0,5–0,7 mm menší** než průměrný průměr implantátu. **V tvrdé kosti** by se měl konečný průměr osteotomie připravit pomocí frézky Densah® s průměrným průměrem, který je o **0,2–0,5 mm menší** než průměrný průměr implantátu. **V případě osseodenzifikace dochází při zachování kostí k pružinovému zpětnému účinku. Osteotomie zpravidla nesmí být menší než výše uvedené parametry.**

Frézky VT5®			
VT1525	**VT2535**	**VT3545**	**VT4555**
(2,0 mm)	(3,0 mm)	(4,0 mm)	(5,0 mm)
Průměrný průměr			

Frézky VT8®			
VT1828	**VT2838**	**VT3848**	**VT4858**
(2,3 mm)	(3,3 mm)	(4,3 mm)	(5,3 mm)
Průměrný průměr			

Frézky VS8®			
VS2228	**VS3238**	**VS4248**	**VS5258**
(2,5 mm)	(3,5 mm)	(4,5 mm)	(5,5 mm)
Průměrný průměr			

Informace ohledně umístění konkrétního implantátu najdete ve vrtacím protokolu systému implantace pomocí frézky Densah®.
Chcete-li si prohlédnout nebo stáhnout soubory PDF, navštivte nás na webu na adrese **www.versah.com/implant-system-drilling-protocols**

I. Obsah sady

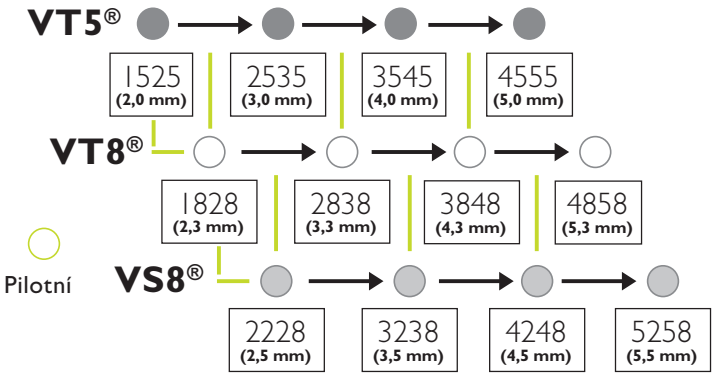
Krátké frézky Densah® jsou navrženy tak, aby byly použity pro osseodenzifikaci po malých krocích (střídavě mezi VT5® a VT8®) v husté trabekulární kosti, aby bylo možné jemné rozšíření osteotomie. **V měkké kosti** by se měl konečný průměr osteotomie připravit pomocí krátké frézky Densah® s průměrným průměrem, který je o **0,5–0,7 mm menší** než průměrný průměr implantátu. **V tvrdé kosti** by se měl konečný průměr osteotomie připravit pomocí krátké frézky Densah® s průměrným průměrem, který je o **0,2–0,5 mm menší** než průměrný průměr implantátu. **V případě osseodenzifikace dochází při zachování kostí k pružinovému zpětnému účinku. Osteotomie zpravidla nesmí být menší než výše uvedené parametry.**

Krátké frézky VT5®		
VT1525-S	VT2535-S	VT3545-S

Krátké frézky VT8®		
VT1828-S	VT2838-S	VT3848-S

©Versah ©Versah ©Versah ©Versah

Informace ohledně umístění konkrétního implantátu najdete ve vrtacím protokolu systému implantace pomocí frézky Densah®.
Chcete-li si prohlédnout nebo stáhnout soubory PDF, navštivte nás na webu na adrese **www.versah.com/implant-system-drilling-protocols**

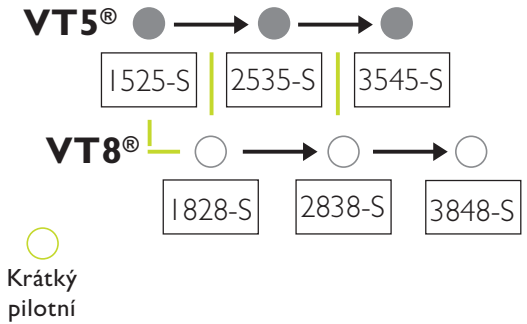


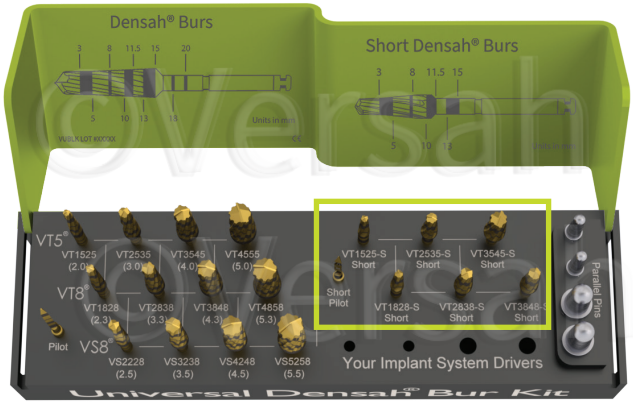
Doporučené přípravné kroky pro osteotomii tvrdé kosti

Doporučené přípravné kroky pro osteotomii měkké kosti

Ve výrazně husté kosti: frézka Densah® se používá v režimu řezání (800–1 500 ot./min) ve směru hodinových ručiček nebo se používá v režimu (denzifikace-zachování) po řezacím protokolu (viz str. 31).

Informace ohledně umístění konkrétního implantátu najdete ve vrtacím protokolu systému implantace pomocí frézky Densah®.
Chcete-li si prohlédnout nebo stáhnout soubory PDF, navštivte nás na webu na adrese **www.versah.com/implant-system-drilling-protocols**





Doporučené přípravné kroky pro osteotomii tvrdé kosti

Doporučené přípravné kroky pro osteotomii měkké kosti

Ve výrazně husté kosti: frézka Densah® se používá v režimu řezání (800–1 500 ot./min) ve směru hodinových ručiček nebo se používá v režimu (denzifikace-zachování) po řezacím protokolu (viz str. 31).

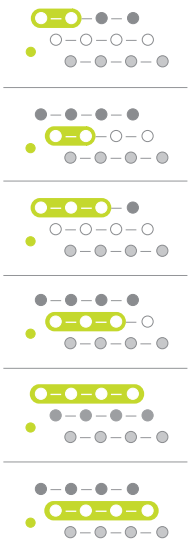
Informace ohledně umístění konkrétního implantátu najdete ve vrtacím protokolu systému implantace pomocí frézky Densah®.
Chcete-li si prohlédnout nebo stáhnout soubory PDF, navštivte nás na webu na adrese **www.versah.com/implant-system-drilling-protocols**

II. Rozhodovací strom pro protokol osseodenzifikace

● Frézka VT5® ○ Frézka VT8® ● Frézka VS8®

Měkká trabekulární kost – kónické implantáty

Průměr implantátu		Frézka 1	Frézka 2	Frézka 3	Frézka 4
3,5; 3,7; 3,8	Pilotní	**VT** 1525 (2,0)	**VT** 2535* (3,0)	—	—
4,0; 4,2; 4,3	Pilotní	**VT** 1828 (2,3)	**VT** 2838* (3,3)	—	—
4,5; 4,7; 4,8	Pilotní	**VT** 1525 (2,0)	**VT** 2535 (3,0)	**VT** 3545* (4,0)	—
5,0; 5,2; 5,3	Pilotní	**VT** 1828 (2,3)	**VT** 2838 (3,3)	**VT** 3848* (4,3)	—
5,5; 5,7; 5,8	Pilotní	**VT** 1525 (2,0)	**VT** 2535 (3,0)	**VT** 3545 (4,0)	**VT** 4555* (5,0)
6,0; 6,2	Pilotní	**VT** 1828 (2,3)	**VT** 2838 (3,3)	**VT** 3848 (4,3)	**VT** 4858* (5,3)



* Označuje umístění implantátu.

Pokračování na následující stránce

Toto je generalizovaný protokol: Informace ohledně umístění konkrétního implantátu najdete ve vrtacím protokolu systému implantace pomocí frézky Densah®. Chcete-li si prohlédnout nebo stáhnout soubory PDF, navštivte nás na webu na adrese **www.versah.com/implant-system-drilling-protocols**

Ve výrazně husté kosti: frézka Densah® se používá v režimu řezání (800–1 500 ot./min) ve směru hodinových ručiček nebo se používá v režimu (denzifikace-zachování) po řezacím protokolu (viz str. 31).

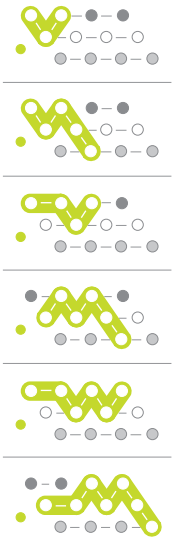
*Lékař musí využít své zkušenosti a úsudek v kombinaci s doporučenými postupy a navrhovanými protokoly na základě vrtacího protokolu systému implantace.

II. Rozhodovací strom pro protokol osseodenzifikace

● Frézka VT5® ○ Frézka VT8® ● Frézka VS8®

Tvrdá trabekulární kost – zkosené implantáty

Průměr implantátu		Frézka 1	Frézka 2	Frézka 3	Frézka 4	Frézka 5	Frézka 6	Frézka 7
3,5; 3,8	Pilotní	**VT** 1525 (2,0)	**VT** 1828 (2,3)	**VT** 2535* (3,0)	—	—	—	—
4,0; 4,2; 4,3	Pilotní	**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	Pilotní	**VT** 1525 (2,0)	**VT** 2535 (3,0)	**VT** 2838 (3,3)	**VT** 3545* (4,0)	—	—	—
5,0; 5,2; 5,3	Pilotní	**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	Pilotní	**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	Pilotní	**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)



* Označuje umístění implantátu.

Pokračování na následující stránce

Toto je generalizovaný protokol: Informace ohledně umístění konkrétního implantátu najdete ve vrtacím protokolu systému implantace pomocí frézky Densah®. Chcete-li si prohlédnout nebo stáhnout soubory PDF, navštivte nás na webu na adrese **www.versah.com/implant-system-drilling-protocols**

Ve výrazně husté kosti: frézka Densah® se používá v režimu řezání (800–1 500 ot./min) ve směru hodinových ručiček nebo se používá v režimu (denzifikace-zachování) po řezacím protokolu (viz str. 31).

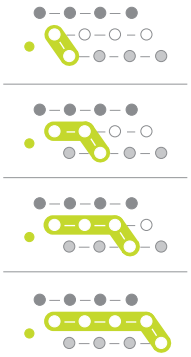
*Lékař musí využít své zkušenosti a úsudek v kombinaci s doporučenými postupy a navrhovanými protokoly na základě vrtacího protokolu systému implantace.

II. Rozhodovací strom pro protokol osseodenzifikace

● Frézka VT5® ○ Frézka VT8® ● Frézka VS8®

Měkká trabekulární kost – rovné implantáty

Průměr implantátu		Frézka 1	Frézka 2	Frézka 3	Frézka 4	Frézka 5
3,0	Pilotní	**VT** 1828 (2,3)	**VS** 2228* (2,5)	—	—	—
4,0	Pilotní	**VT** 1828 (2,3)	**VT** 2838 (3,3)	**VS** 3238* (3,5)	—	—
5,0	Pilotní	**VT** 1828 (2,3)	**VT** 2838 (3,3)	**VT** 3848 (4,3)	**VS** 4248* (4,5)	—
6,0	Pilotní	**VT** 1828 (2,3)	**VT** 2838 (3,3)	**VT** 3848 (4,3)	**VT** 4858 (5,3)	**VS** 5258* (5,5)



* Označuje umístění implantátu.

Pokračování na následující stránce

Toto je generalizovaný protokol: Informace ohledně umístění konkrétního implantátu najdete ve vrtacím protokolu systému implantace pomocí frézky Densah®. Chcete-li si prohlédnout nebo stáhnout soubory PDF, navštivte nás na webu na adrese **www.versah.com/implant-system-drilling-protocols**

Ve výrazně husté kosti: frézka Densah® se používá v režimu řezání (800–1 500 ot./min) ve směru hodinových ručiček nebo se používá v režimu (denzifikace-zachování) po řezacím protokolu (viz str. 31).

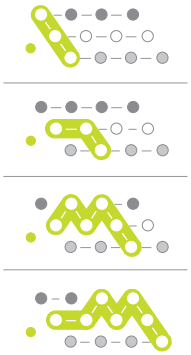
*Lékař musí využít své zkušenosti a úsudek v kombinaci s doporučenými postupy a navrhovanými protokoly na základě vrtacího protokolu systému implantace.

II. Rozhodovací strom pro protokol osseodenzifikace

● Frézka VT5® ○ Frézka VT8® ● Frézka VS8®

Tvrdá trabekulární kost – rovné implantáty

Průměr implantátu		Frézka 1	Frézka 2	Frézka 3	Frézka 4	Frézka 5	Frézka 6	Frézka 7
3,0	Pilotní	**VT** 1525 (2,0)	**VT** 1828 (2,3)	**VS** 2228* (2,5)	—	—	—	—
4,0	Pilotní	**VT** 1828 (2,3)	**VT** 2838 (3,3)	**VS** 3238* (3,5)	—	—	—	—
5,0	Pilotní	**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	Pilotní	**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)



* Označuje umístění implantátu.

Toto je generalizovaný protokol: Informace ohledně umístění konkrétního implantátu najdete ve vrtacím protokolu systému implantace pomocí frézky Densah®. Chcete-li si prohlédnout nebo stáhnout soubory PDF, navštivte nás na webu na adrese **www.versah.com/implant-system-drilling-protocols**

Ve výrazně husté kosti: frézka Densah® se používá v režimu řezání (800–1 500 ot./min) ve směru hodinových ručiček nebo se používá v režimu (denzifikace-zachování) po řezacím protokolu (viz str. 31).

*Lékař musí využít své zkušenosti a úsudek v kombinaci s doporučenými postupy a navrhovanými protokoly na základě vrtacího protokolu systému implantace.

5. Indikace a kontraindikace pro použití frézek Densah®

Indikace k použití

1. Frézky Densah® a krátké frézky Densah® jsou určeny k přípravě osteotomií pro umístění zubního implantátu v dolní nebo horní čelisti.

2. Kónický pilotní vrták Densah® a krátký kónický pilotní vrták Densah® slouží k vytvoření počátečního otvoru v kosti pro přípravu osteotomie pro umístění zubního implantátu a pro kontrolu hloubky vrtání.

3. Paralelní kolík se používá jako paralelní vodítko s frézkami Densah®.

4. Univerzální držák frézky je držák pouze pro frézky Densah®, krátké frézky Densah®, kónický pilotní vrták Densah®, krátký kónický pilotní vrták Densah® a paralelní kolíky.

Kontraindikace

1. Osseodenzifikace nefunguje v kortikální kosti. U (typ I/hustá kost); použijte frézku Densah® v režimu řezání (CW) a k opakovanému autoštěpu ve zpětném chodu (CCW). (Denzifikace – zachování po protokolu řezání).

2. Klasický chirurgický zákrok může představovat vyšší riziko selhání implantátu kvůli jeho omezení při využívání potřebné techniky nárazů a přiměřenému oplachování.

3. Neprovádějte denzifikaci xenoštěpu.

Před léčbou je třeba pečlivě vyhodnotit všeobecné zdraví pacientů, kteří mají dostat zubní implantát. Pacienti se závažnými zdravotními potížemi nebo ve špatném zdravotním stavu by neměli podstupovat léčbu pomocí zubního implantátu. Pacienti se zdravotními potížemi, jako je například oslabený imunitní systém, zneužívání drog nebo alkoholu, nekontrolovatelné krvácení, endokrinní poruchy nebo alergie na titan, musí být před zahájením léčby pečlivě vyhodnoceni nebo z léčby vyloučeni. Lékař musí využít své zkušenosti a úsudek v kombinaci s doporučenými postupy a navrhovanými protokoly na základě vrtacího protokolu systému implantace. Při vrtání s kónickým pilotním vrtákem Densah® nevyvíjejte boční tlak.

I. Osseodenzifikace ve střední a měkké trabekulární kosti

1. Odklopte měkkou tkáň pomocí techniky indikované pro danou pozici implantátu.

2. Pomocí kónického pilotního vrtáku Densah® vrtejte do požadované hloubky *(rychlost vrtání 800–1 500 ot./min s vydatným oplachováním)*. Při vrtání neaplikujte boční tlak a sledujte hloubku vrtání.

3. V závislosti na typu a průměru implantátu, který je vybrán pro danou lokalitu, začněte nejtenčí frézkou Densah®. **Chirurgický motor nastavte na zpětný chod** *(rychlost vrtání proti směru hodinových ručiček 800–1 500 ot./min s vydatným proplachováním)*.

4. Začněte s frézkou do osteotomie ve směru CCW pro denzifikaci. Při pocitu haptické zpětné vazby frézky, která se vytlačuje z osteotomie, **upravte tlak pumpovacím pohybem** až do dosažení požadované hloubky. Vždy je nutné provádět vydatné proplachování.

5. Je-li cítit odpor, zvyšte tlak a počet pohybů nahoru a dolů, aby se dosáhlo požadované hloubky.

6. Umístěte implantát do osteotomie. Pokud k doklepnutí implantátu na určené místo používáte chirurgický motor, jednotka se může při dosažení maximálního točivého momentu zastavit. Dokončete umístění implantátu do požadované hloubky pomocí momentového klíče.

II. Osseodenzifikace v husté trabekulární kosti, zejména v dolní čelisti

Doporučujeme **použití frézek Densah® po malých krocích. V případě potřeby použijte frézky VT8® jako mezilehlé kroky pro prostřídaní mezi po sobě jdoucími frézkami VT5®. Zvyšte tlak a počet pohybů nahoru a dolů,** aby se dosáhlo požadované hloubky.

1. Odklopte měkkou tkáň pomocí techniky indikované pro danou pozici implantátu.

2. Doporučuje se připravit osteotomii o 1,0 mm hlubší, než je konečná délka implantátu, a to pomocí kónického pilotního vrtáku Densah® *(rychlost vrtání 800–1 500 ot/min s vydatným proplachováním)*.

3. V závislosti na typu a průměru implantátu, který je vybrán pro danou lokalitu, začněte nejtenčí frézkou Densah®. **Chirurgický motor nastavte na zpětný chod** *(rychlost vrtání proti směru hodinových ručiček 800–1 500 ot./min s vydatným proplachováním)*. Začněte pracovat s frézkou pro osteotomii. Při pocitu haptické zpětné vazby frézky, která se vytlačuje z osteotomie, **upravte tlak pumpovacím pohybem** až do dosažení požadované hloubky. Můžete si všimnout odporu a mírný příklepový efekt, když zatlačíte dolů, abyste frézku posunuli do osteotomie.

II. Osseodenzifikace v husté trabekulární kosti, zejména v dolní čelisti

4. **(Denzifikace – zachování) pro protokolu řezání (DAC) v případě potřeby:** Když se může cítit silný odpor. **Změna chirurgického motoru na režim dopředného řezání** (Ve směru hodinových ručiček při 800–1 500 ot/min s vydatným zavlažováním). Začněte frézku Densah® zasouvat do osteotomie až dosáhne požadované hloubky. **Zůstaňte v osteotomii,** změňte chod chirurgického motoru na zpětný **do režimu denzifikace** a zahajte denzifikaci a automatické štěpování rozřezané kosti zpět do osteotomických stěn. Tím, že při přechodu mezi řezným a denzifikačním režimem frézku z osteotomie neodstraníte, budou odřezané částečky kosti znovu vkládány do okrajů osteotomie. (Viz obrázek na straně 32.)

5. Umístěte implantát do osteotomie. Pokud k doklepnutí implantátu na určené místo používáte chirurgický motor, jednotka se může při dosažení maximálního točivého momentu zastavit. Dokončete umístění implantátu do požadované hloubky pomocí momentového klíče.

6. Osseodenzifikace v husté trabekulární kosti se doporučuje pouze k rozšíření o méně než přiměřenou šířku hřebene v dolní čelisti.

7. Ve výrazně husté kosti: frézka Densah® se používá v režimu řezání (800–1 500 ot./min) ve směru hodinových ručiček nebo se používá v režimu denzifikace-zachování po řezacím protokolu.

(Denzifikace – zachování) pro protokolu řezání (DAC)

Režim bez řezání proti směru hodinových ručiček

Směr řezání po směru hodinových ručiček

Režim bez řezání proti směru hodinových ručiček

*Lékař musí využít své zkušenosti a úsudek v kombinaci s doporučenými postupy a navrhovanými protokoly na základě vrtacího protokolu systému implantace.

III. Osseodenzifikace může usnadnit expanzi laterálních hřebenů

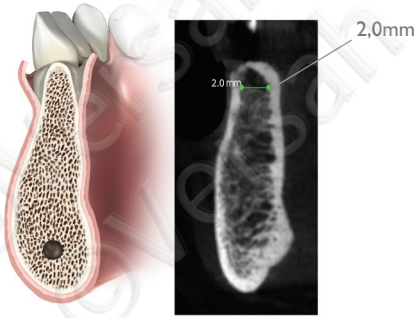
A. Postup rozšíření hřebene

Osseodenzifikací se nevytvoří tkáň, ale může se její pomocí pouze optimalizovat a uchovat to, co již existuje.

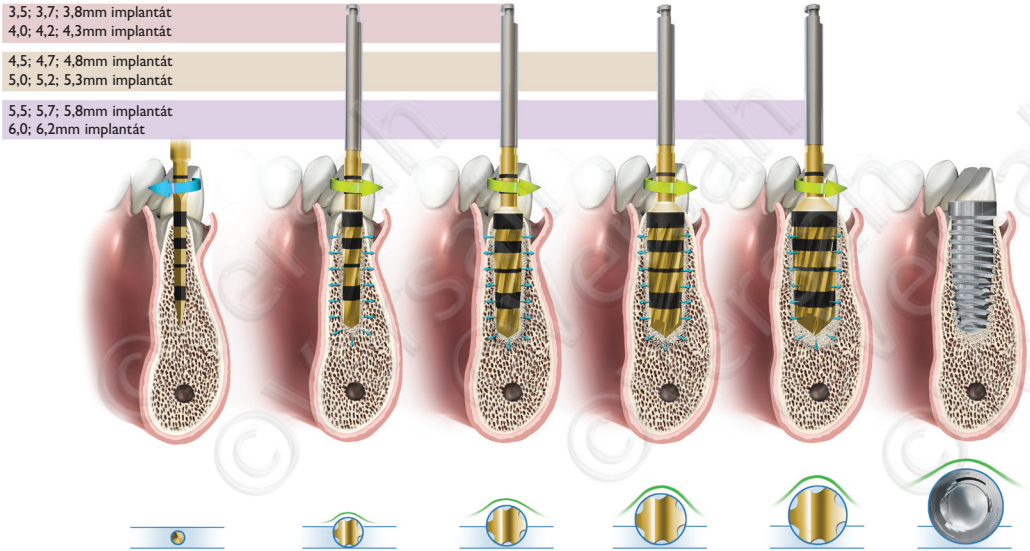
Pro dosažení předvídatelného plastického rozšíření je potřeba ≥ 2mm jádra trabekulární kosti a poměr ≥ 1/1 trabekulární/kortikální kosti. Čím více hmoty kortikální kosti je k dispozici, tím více trabekulárního jádra je zapotřebí k usnadnění předvídatelné expanze. Ideální minimální hřeben pro rozšíření je 4mm (2mm trabekulární jádro + 1mm kortex na každé straně).

Tento protokol je označen jako rozšíření hřebene s úzkým vrcholem a širší základnou. Není indikováno v resorbovaném hřebenu s úzkou základnou.

V případech rozšiřování hřebene vytvořte větší osteotomii a ujistěte se, že průměr vrcholu osteotomie je roven nebo větší než největší průměr implantátu.



1. **Diagnostikujte a vyhodnoťte množství dostupné trabekulární kosti pomocí CBCT s cílem** vyhodnotit složení kostí potřebné k provedení předvídatelného plastického rozšíření.
2. Odklopte měkkou tkáň pomocí techniky indikované pro danou pozici implantátu.
3. V závislosti na typu a průměru implantátu, který je vybrán pro danou lokalitu, začněte po provedení úzké pilotní osteotomie tou nejtenčí frézkou Densah®. Nastavte chirurgický motor na zpětný chod – **režim denzifikace** (rychlost vrtání proti směru hodinových ručiček 800–1 500 ot./min s vydatným proplachováním). Začněte pracovat s frézkou pro osteotomii. Při pocitu haptické zpětné vazby frézky zmírněte tlak a znovu přitlačte; opakovaně zdvihněte a znovu aplikujte tlak při pohybech nahoru a dolů, dokud nedosáhnete požadované hloubky.



4. **Použijte frézky Densah® po malých krocích.** Jak se zvětšuje průměr frézky, může se kost postupně rozšiřovat až k poslednímu průměru. Osteotomie může být rozšířena o minimální kostní dehiscenci, což může vést k úplnému zapuštění implantátu v autogenní kosti bez obnažení závitu. Mandibulární osteotomie je třeba naplánovat a provést o **1 mm hlouběji** než je délka implantátu.

5. **Umístěte implantát o průměru rovném nebo o něco větším, než je počáteční šířka hřebene** (až 0,7 mm větší). Pokud k doklepnutí implantátu na určené místo používáte chirurgický motor, jednotka se může při dosažení maximálního točivého momentu zastavit. Dokončete umístění implantátu do požadované hloubky pomocí momentového klíče. V plánu léčby a při chirurgickém zákroku by měly být k dispozici implantáty správného průměru.

6. Pokud po osseodenzifikaci došlo ke ztenčení lícní kosti na tloušťku < 1,5–2,0 mm, proveďte s tvrdými a měkkými tkáněmi obrysové štěpování, aby se zvětšil objem kosti kolem implantátu a vytvořila se tkáň o takové tloušťce, která může zvýšit dlouhodobou stabilitu. Pro dvoustupňový léčebný protokol lze uvažovat o úplném pokrytí implantátu.

*Lékař musí využít své zkušenosti a úsudek v kombinaci s tímto navrhovaným protokolem použití.

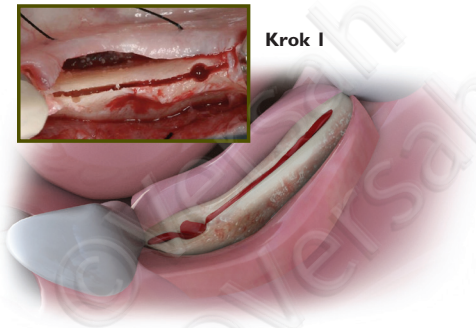
III. Osseodenzifikace může usnadnit expanzi laterálních hřebenů

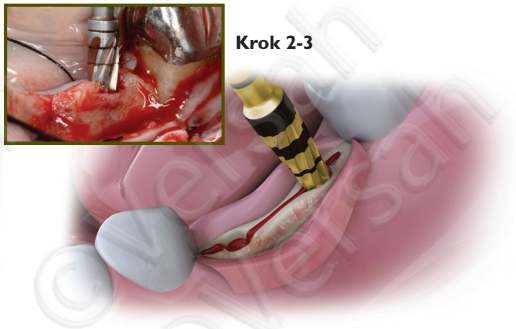
B. Rozšíření hřebene s modifikovaným rozdělením hřebene:

U případů s šířkou hřebene < 4 mm, který obsahuje ≤ 2 mm jádra trabekulární kosti.

Tento protokol je označen jako rozšíření hřebene s úzkým vrcholem a širší základnou. Není indikováno v resorbovaném hřebenu s úzkou základnou. V případech rozšiřování hřebene vytvořte větší osteotomii a ujistěte se, že průměr vrcholu je roven nebo větší než průměr velkého implantátu.

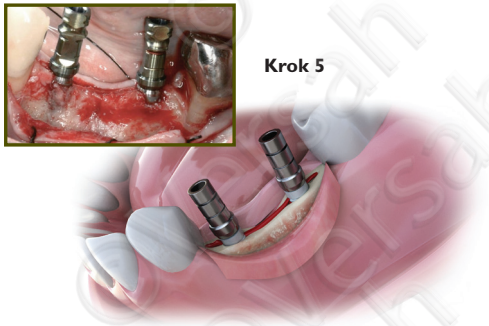
1. V případě počáteční šířky hřebene < 4 mm, který obsahuje ≤ 2mm jádra trabekulární kosti, je zapotřebí nitrokostního rozdělení hřebene; ten se rozdělí pomocí piezochirurgického hrotu o průměru 0,3–0,5 mm. Rozdělení hřebene se doporučuje provést tak hluboké jako plánovaná délka implantátu. **Svislé řezy nejsou nutné.** Rozdělení hřebene umožňuje dosáhnout v průběhu expanzivní procedury větší pružnost bukální stěny. **Toto nitrokostní rozdělení je kontraindikováno u resorbovaných hřebenů s úzkou základnou.**
2. V závislosti na typu a průměru implantátu, který je vybrán pro danou lokalitu, začněte po provedení úzké pilotní osteotomie tou nejtenčí frézkou Densah®. Nastavte chirurgický motor na zpětný chod – **režim denzifikace** (rychlost vrtání proti směru hodinových ručiček 800–1 500 ot./min s vydatným proplachováním). Začněte pracovat s frézkou pro osteotomii. Při pocitu haptické zpětné vazby frézky zmírněte tlak a znovu přitlačte; opakovaně zdvihněte a znovu aplikujte tlak při pohybech nahoru a dolů, dokud nedosáhnete požadované hloubky.
3. **Použijte frézky Densah® po malých krocích.** Jak se zvětšuje průměr frézky, může se kost postupně rozšiřovat až k poslednímu průměru. Osteotomie může být rozšířena o minimální kostní dehiscenci, což může vést k úplnému zapuštění implantátu v autogenní kosti bez obnažení závitu.
4. **Proveďte větší osteotomii** tak, aby byla o něco širší než průměr většího implantátu (zejména v dolní čelisti) a zabránilo se přílišnému namáhání závitu implantátu v rozšířených kostních stěnách. Mandibulární osteotomie je třeba naplánovat a provést o **1 mm hlouběji,** než je délka implantátu.


Krok 1


Krok 2-3

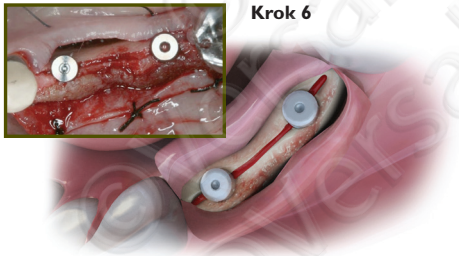
Krok 4

5. Umístěte implantát o průměru rovném nebo o něco větším, než je počáteční šířka hřebene (až 0,7 mm větší). Pokud k doklepnutí implantátu na určené místo používáte chirurgický motor, jednotka se může při dosažení maximálního točivého momentu zastavit. Dokončete umístění implantátu do požadované hloubky pomocí momentového klíče. V plánu léčby a při chirurgickém zákroku by měly být k dispozici implantáty správného průměru.


Krok 5

6. Pokud po osseodenzifikaci došlo ke ztenčení lícní kosti na tloušťku < 2,0 mm, **proveďte s tvrdými a měkkými tkáněmi obrysové štěpování,** aby se zvětšil objem kosti kolem implantátu a vytvořila se tkáň o takové tloušťce, která může zvýšit dlouhodobou stabilitu. Pro dvoustupňový léčebný protokol lze uvažovat o úplném pokrytí implantátu.

7. Pokud je tloušťka lícní kosti po rozšíření ≤ 1 mm, implantát nevkládejte a zvolte dvoustupňový přístup (štěp pro řízené roztažení).


Krok 6

*Lékař musí využít své zkušenosti a úsudek v kombinaci s tímto navrhovaným protokolem použití.

III. Osseodenzifikace může usnadnit expanzi laterálních hřebenů

C. Štěp pro řízené roztažení: dvoustupňový přístup

Pro případy s počáteční šířkou ≤ 3,0 mm

1. Odklopte měkkou tkáň pomocí techniky indikované pro danou pozici implantátu.

2. Pomocí kónického pilotního vrtáku Densah® vrtejte do požadované hloubky (rychlost vrtání 800–1 500 ot./min s vydatným oplachováním).

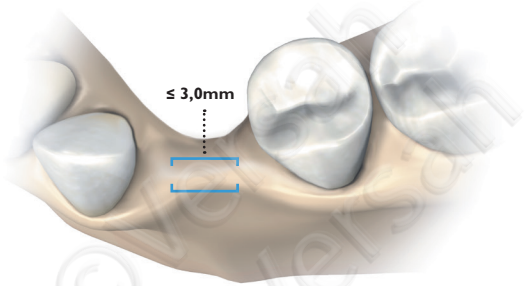
3. Začněte nejtenčí frézkou Densah®. Nastavte chirurgický motor na zpětný chod – **režim denzifikace** (rychlost vrtání proti směru hodinových ručiček 800–1 500 ot./min s vydatným proplachováním). Začněte pracovat s frézkou pro osteotomii. Při pocitu haptické zpětné vazby frézky, která se vytlačuje z osteotomie, opakovaně uvolněte a pak zase aplikujte tlak pumpovacím pohybem až do dosažení požadované hloubky.

4. Zvětšete průměr osteotomie po **malých krocích** až do konečné šířky ≤ 3,5–4,0 mm. Jak se zvětšuje průměr frézky, může se kost postupně rozšiřovat až k poslednímu průměru. Chcete-li zobrazit video, navštivte nás na stránkách www.versah.com/geg.

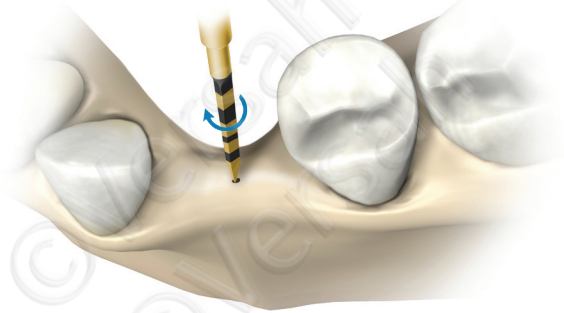
5. **Z nově vytvořeného ložiska** včetně okolní oblasti s preferovanými allograftovými materiály vytvořte štěp, použijte membránu a dosáhněte primárního těsněji. Umožněte hojení po dobu 4-6 měsíců.

6. Proveďte osseodenzifikaci, aby se v případě potřeby usnadnila další expanze, a umístěte implantát. Pokud k doklepnutí implantátu na určené místo používáte chirurgický motor, jednotka se může při dosažení maximálního točivého momentu zastavit. Dokončete umístění implantátu do požadované hloubky pomocí momentového klíče. V plánu léčby a při chirurgickém zákroku by měly být k dispozici implantáty správného průměru.

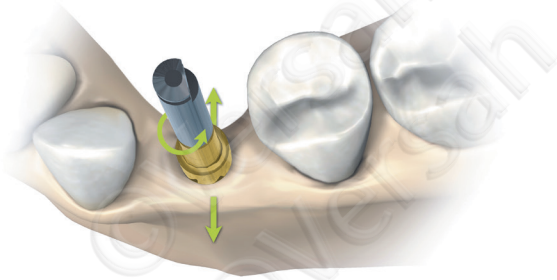
III. Osseodenzifikace může usnadnit expanzi laterálních hřebenů



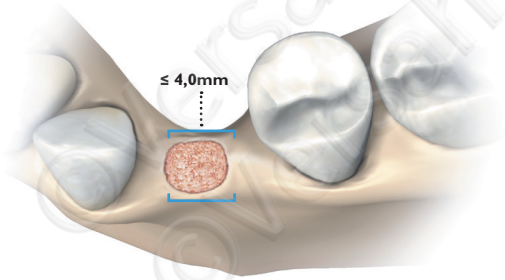
1.



2.



3.



4.

*Lékař musí využít své zkušenosti a úsudek v kombinaci s tímto navrhovaným protokolem použití.

IV. Osseodenzifikace může usnadnit expanzi vertikálních hřebenů

A. Autoštěpování maxilárního sinu – zvedací protokol Densah® I

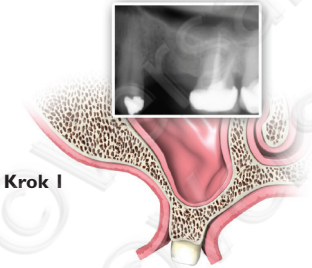
MINIMÁLNÍ VÝŠKA ZBYLÉ KOSTI ≥ 6 mm MINIMÁLNÍ NUTNÁ ALVEOLÁRNÍ ŠÍŘKA = 4 mm

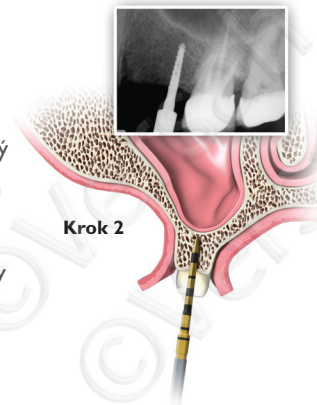
Přehled: *Použití frézek Densah® v celých krocích. Například: 2,0 mm, 3,0 mm, 4,0 mm, 5,0 mm.*

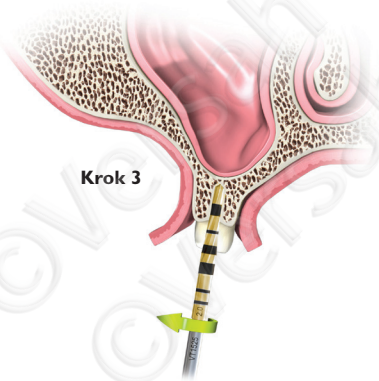
1. **Změřte výšku kosti k základně sinu.**
   Odklopte měkkou tkáň pomocí běžně používaných nástrojů a technik.

2. **Kónický pilotní vrták Densah® 1 mm pod dno sinu.** U případů, kdy je výška zadního zbylého alveolárního hřebene ≥ 6,0 mm a je třeba dosáhnout větší svislé hloubky, vrtejte do hloubky určené v přibližné bezpečnostní zóně 1,0 mm od základny sinu pomocí kónického pilotního vrtáku Densah® (rychlost vrtání 800–1 500 ot./min ve směru hodinových ručiček s vydatným proplachováním). Ověřte polohu kónického pilotního vrtáku Densah® pomocí rentgenu.

3. Frézka **Densah® (2,0) režim OD k základně sinu.** V závislosti na typu a průměru implantátu, který je vybrán pro danou lokalitu, začněte nejtenčí frézkou Densah® (2,0). Změňte chod chirurgického motoru na zpětný chod – režim denzifikace (rychlost vrtání proti směru hodinových ručiček 800–1 500 ot./min s vydatným proplachováním). Začněte pracovat s frézkou pro osteotomii. Při pocitu haptické zpětné vazby frézky, která se blíží k sinusovému dnu o velké hustotě, zastavte vrtání a pomocí rentgenu zkontrolujte vertikální polohu první frézky Densah®.

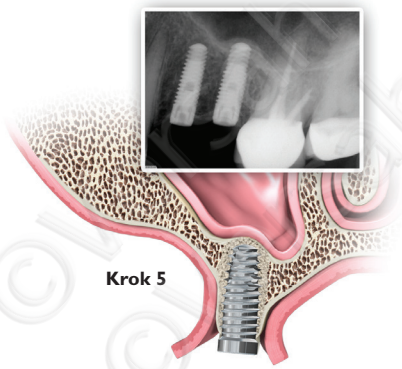






4. **Vložte frézku Densah® (3,0) v režimu OD až 3 mm za dno sinu.** Použijte nejbližší širší frézku Densah® (3,0) v denzifikačním režimu (otáčky vrtání proti směru hodinových ručiček 800–1 500 ot./min s vydatným proplachováním) a posuňte ji do dříve vytvořené osteotomie s proměnlivým tlakem a pohyby tam a zpět. Při pocitu haptické zpětné vazby frézky, která dosáhla dna sinu o velké hustotě modulujte tlak s jemnými pohyby tam a zpět, díky čemuž se posunete přes dno sinu v krocích po 1 mm. **Maximální možný pokrok kolem podlahy z dutin v kterémkoli stupni nesmí překročit 3 mm.** Jakmile pomocí následující širší frézky Densah® postoupíte v osteotomii, dodatečná autogenní kost se zatlačí směrem k apikální straně, aby se dosáhlo větší vertikální hloubky a maximálního membránového zdvihu o 3 mm. Pomocí rentgenu zkontrolujte svislou polohu frézky.

5. **Umístěte implantát.** Umístěte implantát do osteotomie. Pokud k doklepnutí implantátu na určené místo používáte chirurgický motor, jednotka se může při dosažení maximálního točivého momentu zastavit. Dokončete umístění implantátu do požadované hloubky pomocí indikačního ráčnového klíče.



*Lékař musí využít své zkušenosti a úsudek v kombinaci s tímto navrhovaným protokolem použití.

IV. Osseodenzifikace může usnadnit expanzi vertikálních hřebenů

B. Autoštěpování maxilárního sinu – zvedací protokol Densah® II

MINIMÁLNÍ VÝŠKA ZBYLÉ KOSTI = 4-5 mm MINIMÁLNÍ ALVEOLÁRNÍ ŠÍŘKA = 5 mm

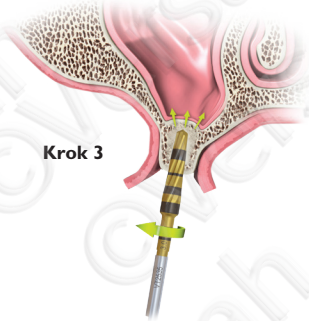
Přehled: *Použití frézek Densah® v celých krocích. Například: 2,0 mm, 3,0 mm, 4,0 mm, 5,0 mm. Vyhněte se použití kónického* **pilotního vrtáku Densah®**.

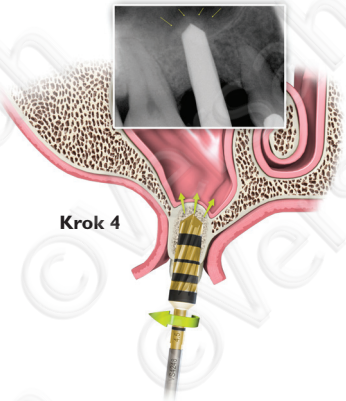
1. **Změřte výšku kosti k základně sinu.** Odklopte měkkou tkáň pomocí běžně používaných nástrojů a technik.

2. Frézka **Densah® (2,0) režim OD k základně sinu.** Vyhněte se použití kónického pilotního vrtáku Densah®. V závislosti na typu a průměru implantátu, který je vybrán pro danou lokalitu, začněte nejtenčí frézkou Densah® (2,0). Změňte chod chirurgického motoru na zpětný (rychlost vrtání proti směru hodinových ručiček 800–1 500 ot./min – režim denzifikace s vydatným proplachováním). Začněte s frézkou do osteotomie, až dosáhnete na sinusové dno o velké hustotě. Pomocí rentgenu ověřte polohu frézky.

3. **Vložte frézku Densah® (3,0) v režimu OD až 3 mm za dno sinu.** Použijte nejbližší širší frézku Densah® (3,0) a posuňte ji do dříve vytvořené osteotomie s proměnlivým tlakem a pohyby tam a zpět. Při pocitu haptické zpětné vazby frézky, která dosáhla dna sinu o velké hustotě modulujte tlak s pohyby tam a zpět, díky čemuž se posunete přes dno sinu v krocích po 1 mm až do 3 mm. **Maximální možná hloubka pod dno sinu nesmí v žádném stupni překročit 3 mm.** Kost se zatlačí k apikálnímu konci a začne jemně nadzdvihávat membránu a zhutněné kosti až do výšky 3 mm. Pomocí rentgenu zkontrolujte svislou polohu frézky.

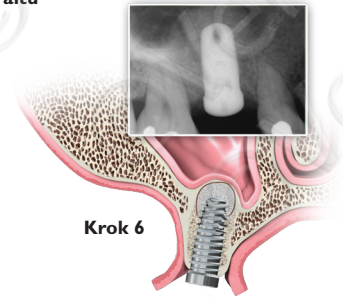
4. Frézka **Densah® (4,0), (5,0) režim OD až 3 mm za dno sinu.** Použijte následující širší frézku Densah® v denzifikačním režimu (otáčky proti směru hodinových ručiček 800–1 500 ot./min.) s vydatným proplachováním a pohyby tam a zpět s cílem dosáhnout větší šířky při maximálním zdvihu membrány o 3 mm (v krocích po 1mm) pro dosažení konečné požadované šířky pro umístění implantátu. Frézky **Densah® nesmějí nikdy jít hlouběji než 3 mm za dno sinu**, a to bez ohledu na průměr frézky Densah®.





5. **Allograft Propel.** Po dosažení konečného plánovaného průměru osteotomie naplňte osteotomii dobře hydratovaným, převážně spongiózním allograftem. Použijte poslední frézku Densah® použitou v kroku 4 v režimu denzifikace (proti směru hodinových ručiček) s nízkou rychlostí **150–200 ot./min bez proplachování** allograft zaveďte do sinu. Frézka Densah® musí pouze napomáhat materiálu allograftu k dalšímu zdvihnutí membrány sinu a nesmí přesáhnout za dno sinu o více než 2–3 mm. Opakujte krok zasouvání graftu, aby se podle potřeby a délky implantátu usnadnilo další zvednutí membrány.

6. **Umístěte implantát.** Umístěte implantát do osteotomie. Pokud k doklepnutí implantátu na určené místo používáte chirurgický motor, jednotka se může při dosažení maximálního točivého momentu zastavit. Dokončete umístění implantátu do požadované hloubky pomocí momentového klíče.



*Lékař musí využít své zkušenosti a úsudek v kombinaci s tímto navrhovaným protokolem použití.

IV. Osseodenzifikace může usnadnit expanzi vertikálních hřebenů

C. Autoštěpování maxilárního sinu – zvedací protokol Densah® III

MINIMÁLNÍ VÝŠKA ZBYLÉ KOSTI = 2–3 mm MINIMÁLNÍ NUTNÁ ALVEOLÁRNÍ ŠÍŘKA = 7 mm

Tento protokol bude vyučován a procvičován během praktických výcvikových kurzů, které budou využívat speciálně navržené simulace klinických modelů.

Školicí kurzy k osseodenzifikaci jsou k dispozici na adrese:

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

---

*Za plánování léčby a klinické využití frézek Densah® zodpovídá vždy jednotlivý lékař. Společnost Versah® důrazně doporučuje provedení odborné přípravy pro osseodenzifikaci a aby se PŘÍSNĚ DODRŽOVAL zavedený tradiční chirurgický protokol. Společnost Versah® není zodpovědná za náhodné nebo následné škody spojené s používáním samotných frézek Densah® nebo ve spojení s jinými produkty než těmi, které jsou spojeny s výměnou v rámci záruky.

6. Systém pro asistovaný chirurgický zákrok Versah®

Indikace k použití

1. Klíč G-Stop® a vertikální měřidlo G-Stop® umožňují vertikální ovládání pro vrtání osteotomie. Klíč G-Stop® a vertikální měřidlo G-Stop® lze použít s tištěnými vodítky (pouzdra C-Guide® k nastavení sklonu vrtaného otvoru).

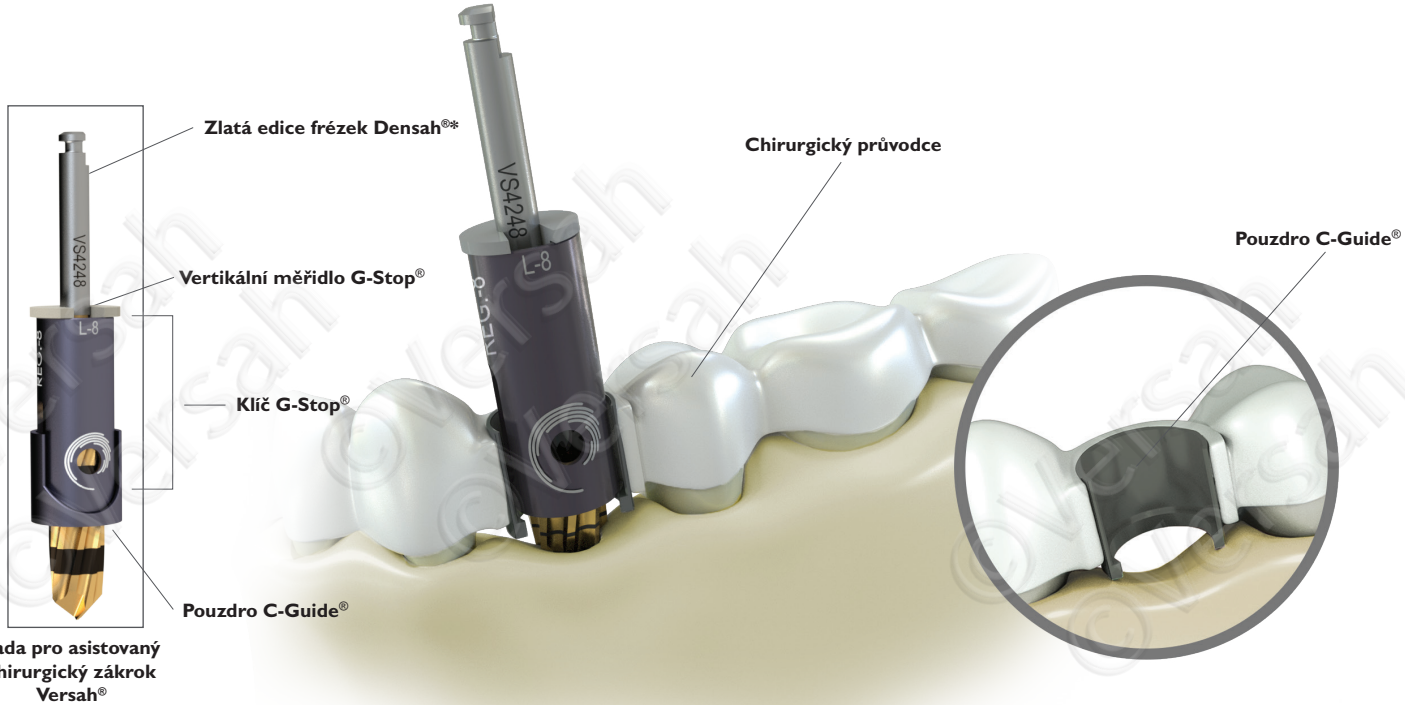
2. Pouzdro C-Guide® je umístěno do chirurgického vodiče zubní laboratoří, jak je to vhodné pro každou anatomii pacienta.

3. Držák G-Stop® slouží jako držák k držení vertikálních měřidel G-Stop® a klíčů G-Stop®.

Obsah sady:

- 2 ze 4 průměrů vertikálních měřidel G-Stop® (malé, střední, velké a extra velké)
- 28 klíčů G-Stop® v 7 hloubkách vrtání (3 mm, 5 mm, 8 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm a 15 mm) všech 4 průměrů
- Držák Versah® G-Stop®

I. Přehled univerzálního systému asistovaných chirurgických zákroků



Systém Versah® C-Guide® je moderní přístrojové vybavení. Jeho tvar v písmeně C umožňuje optimální funkčnost a dává chirurgům potřebnou svobodu pro úpravy výkonu (dovnitř a ven), což je nutné pro využití technologie frézek Densah®. Otevřené otvory pro klíč G-Stop® jsou navrženy tak, aby umožňovaly přiměřený proplach. Systém Versah® G-Stop® umožňuje bezklíčové asistované operace.

* Nový a vylepšený nitridový nátěr titanu

II. Vertikální měřidlo G-Stop® + velikosti klíčů a jejich kompatibilita s frézkami Densah®

VPLTT	VT1525	VT1828	VS2228	VT2535	VT2838	VS3238	VT3545	VT3848	VS4248	VT4555	VT4858	VS5258
	(2,0)	(2,3)	(2,5)	(3,0)	(3,3)	(3,5)	(4,0)	(4,3)	(4,5)	(5,0)	(5,3)	(5,5)

Klíče G-Stop® jsou označeny dvěma (2) značkami hloubky:

1) Hloubka vrtání při umístění na frézce Densah®

2) Hloubka vrtání při umístění na krátké frézce Densah®

Dostupné hloubky vrtání G-Stop®

Hloubka 3 mm pouze pro normální frézku Densah®

Hloubka 5 mm pouze pro normální frézku Densah®

Hloubka 8 mm – normální = Hloubka 3 mm – krátká

Hloubka 10 mm – normální = Hloubka 5 mm – krátká

Hloubka 11,5 mm – normální = Hloubka 6,5 mm – krátká

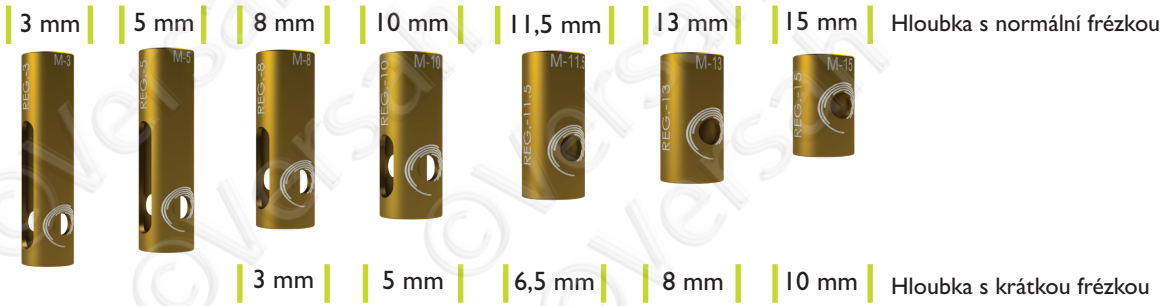
Hloubka 13 mm – normální = Hloubka 8 mm – krátká

Hloubka 15 mm – normální = Hloubka 10 mm – krátká

©Versah

II. Vertikální měřidlo G-Stop® + velikosti klíčů a jejich kompatibilita s krátkými frézkami Densah®

Dostupné hloubky vrtání G-Stop®



III. Vertikální měřidlo a klíč G-Stop®: Montáž

Vertikální měřidlo a klíč G-Stop®: Demontáž

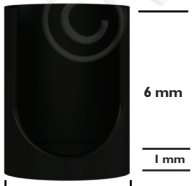
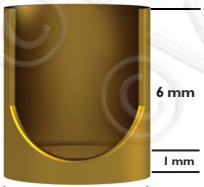
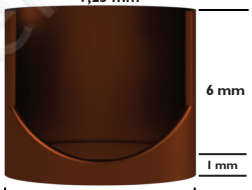
©Versah

IV. Tabulka velikostí

Vertikální měřidlo G-Stop®

Klíč G-Stop®

Pouzdro C-Guide®

Malé	Střední	Velké	Velmi velké
Vněj. prům. 4,2 mm	Vněj. prům. 5 mm	Vněj. prům. 6 mm	Vněj. prům. 7 mm
Vnitř. prům. 4,45 mm	Vnitř. prům. 5,25 mm	Vnitř. prům. 6,25 mm	Vnitř. prům. 7,25 mm
			
6 mm; 1 mm	6 mm; 1 mm	6 mm; 1 mm	6 mm; 1 mm
Vněj. prům. 5,3 mm	Vněj. prům. 6,1 mm	Vněj. prům. 7,1 mm	Vněj. prům. 8,1 mm
Pro umístění normální a krátké frézky Densah® do implantátu o velikosti až 3,25 mm.	Pro umístění normální a krátké frézky Densah® do implantátu o velikosti až 4,3 mm.	Pro umístění normální a krátké frézky Densah® do implantátu o velikosti až 5,3 mm.	Pro umístění normální a krátké frézky Densah® do implantátu o velikosti až 6,2 mm.

©Versah

7. Frézovací sada ZGO™ Densah®

Frézovací sada ZGO™ Densah® obsahuje 8 frézek, které jsou navrženy pro tvorbu osteotomií pro všechny hlavní implantáty zygomu na trhu. Frézky ZGO™ Densah® o délce 65 mm jsou označeny značkami hloubky od 15 mm do 45 mm. Frézky ZGO™ Densah® o délce 90 mm jsou označeny značkami hloubky od 15 mm do 60 mm. Frézky jsou navrženy tak, aby se daly použít v nepřetržitém zvyšujícím se pořadí zajišťujícím požadovaný průměr osteotomie.

Obsah sady:

- 4 frézky ZGO™ Densah® – délka 65 mm
- 4 frézky ZGO™ Densah® – délka 90 mm
- 1 univerzální držák frézky ZGO™ Densah®
- 2 kónické pilotní vrtáky ZGO™ Densah®
- 2 vodicí klíče ZGO™

I. Obsah sady

Frézky ZGO™ Densah® jsou navrženy tak, aby byly použity pro osseodenzifikaci po malých krocích v husté trabekulární kosti, aby bylo možné jemné rozšíření osteotomie. **V měkké kosti** by se měl konečný průměr osteotomie připravit pomocí frézky ZGO™ Densah® s průměrným průměrem, který je o **0,5–0,7 mm menší** než větší průměr implantátu. **V tvrdé kosti** by se měl konečný průměr osteotomie připravit pomocí frézky ZGO™ Densah® s průměrným průměrem, který je o **0,2–0,3 mm menší** než větší průměr implantátu. **V případě osseodenzifikace dochází při zachování kostí k pružinovému zpětnému účinku. Osteotomie zpravidla nesmí být menší než výše uvedené parametry.**

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

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

©versah

Řada ZT™ 65mm

- 3040
- 2535
- 2030
- 1525
- Pilotní

Řada ZT™ 90mm

- 3040
- 2535
- 2030
- 1525
- Pilotní

65mm 90mm

Ve výrazně husté kosti: frézka ZGO™ Densah® se používá v režimu řezání (800–1 500 ot./min) ve směru hodinových ručiček nebo se používá v režimu (denzifikace-zachování) po řezacím (DAC) protokolu (viz str. 59).

Všeobecné pokyny k použití naleznete v oddílu animace frézky ZGO™ Densah®.
Chcete-li zobrazit animaci, navštivte nás na stránkách **www.versah.com/zgo-densah-bur**

I. Obsah sady

Frézky ZGO™ Densah® (65mm & 90mm) jsou oplachovány zevnitř* (viz obrázek 1). Kónický pilotní vrták ZGO™ je oplachován pouze zvnějšku. **Kónický pilotní vrták ZGO™ a frézky ZGO™ Densah® jsou pouze na jedno použití.**

*K zajištění správného oplachování frézek ZGO™ Densah® je nutné rovněž zajistit oplachování násadce zevnitř.

ZT2535-65mm

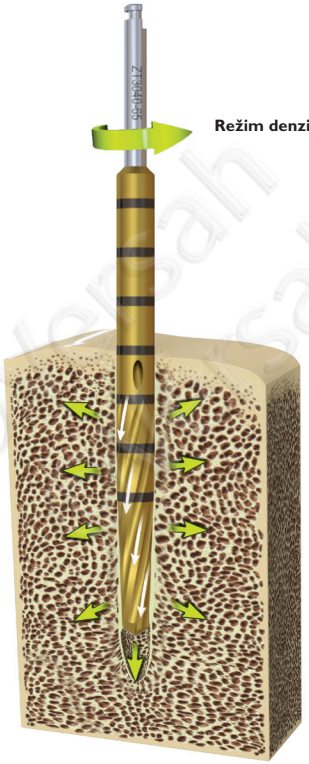
obrázek 1

©versah
©versah

I. Režimy

Frézky ZGO™ Densah® postupně zvětšují průměr během chirurgického zákroku a jsou určeny k použití se **standardním chirurgickým motorem**, za účelem uchování a kompaktnosti kosti (800–1 500 ot./min) proti směru hodinových ručiček **(režim denzifikace)** a v případě potřeby umožňují přesně řezat kosti (800–1 500 ot./min) ve směru hodinových ručiček **(režim řezání)**.

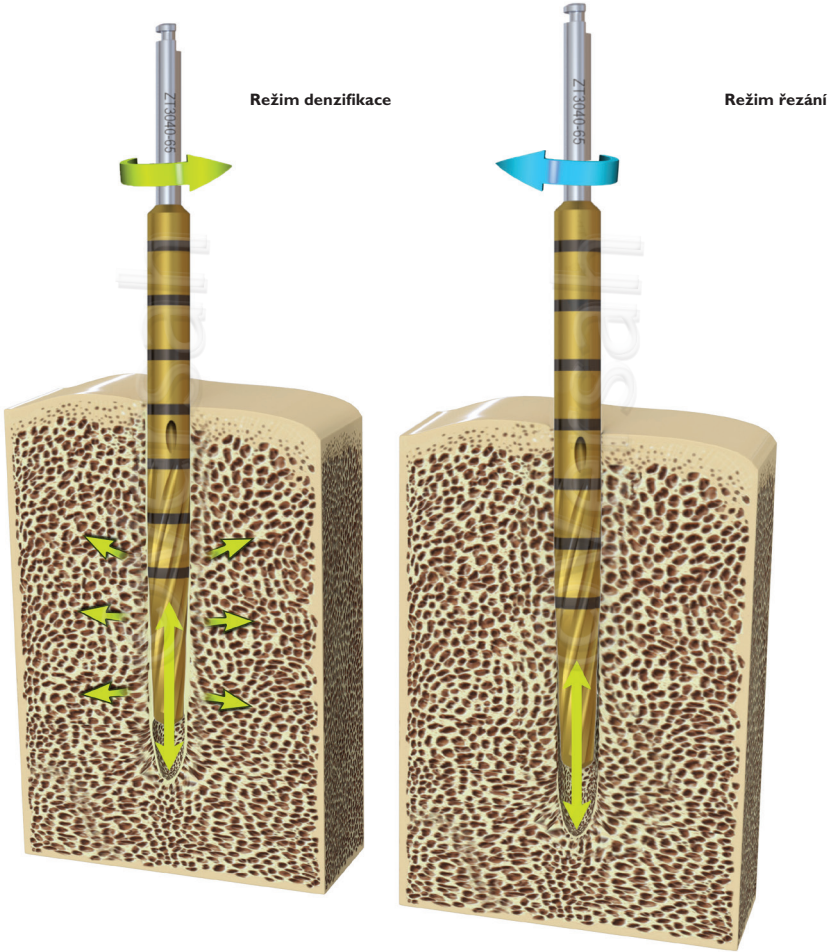
Režim bez řezání proti směru hodinových ručiček



Směr řezání po směru hodinových ručiček

II. Pohyb

Frézky ZGO™ Densah® se v režimu **Pohyb – pumpování** (vertikální tlak pro posun do osteotomie, pak menší tah pro odlehčení, pak opět s vertikálním tlakem a tak dále v opakovaném pohybu tam a zpět) musí vždy používat s vydatným oplachováním. Doba trvání a počet cyklů (tam/zpět) je obvykle určen hustotou kosti a požadovanou hloubkou.



Více informací naleznete na adrese www.versah.com/versah-zgo-densah-bur/

III. Označení frézky ZGO™ Densah® 65mm

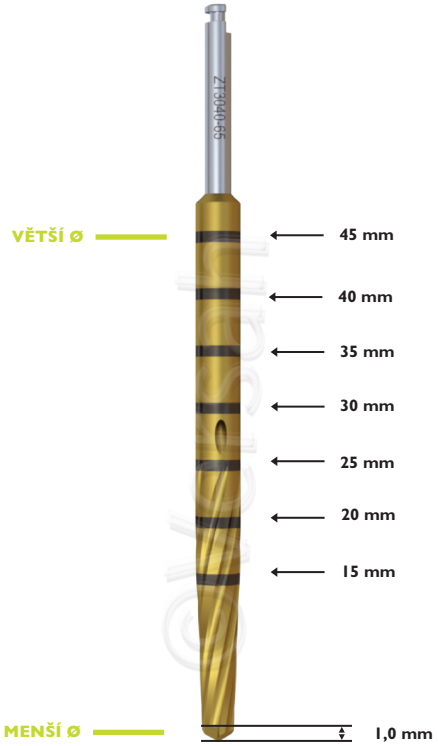
Frézky ZGO™ Densah® jsou zevnitř oplachovány a navrženy pro použití při rychlostech vrtání 800–1 500 ot./min. Jsou označeny laserovými značkami[1] v rozsahu hloubky 15–45 mm. Frézky ZGO™ Densah® mají kónický geometrický rozměr. Např. frézka ZGO™ Densah® ZT3040-65mm má **(menší průměr)** 3,0 mm a **(větší průměr)** 4,0 mm.

POZNÁMKA: Řezání a denzifikace musí být prováděny při stálém proplachování vodou. K zamezení přehřátí je nutný pumpovací pohyb. Chirurgické frézky jsou na jedno použití a po každém chirurgickém zákroku je nutné je vyměnit.

Hloubka vrtání

Změřte hloubku vrtání frézkou ZGO™ Densah® od nejširší části hrotu až k čáře indikace. Bez ohledu na průměr frézky ZGO™ Densah® je maximální dodatečná hloubka 1,0 mm.

Laserové čáry frézky ZGO™ Densah® 65mm



1. Přesnost laserových značek je testována v rozsahu +/- 0,5 mm.

III. Označení frézky ZGO™ Densah® 90mm

Frézky ZGO™ Densah® jsou zevnitř oplachovány a navrženy pro použití při rychlostech vrtání 800–1 500 ot./min. Jsou označeny laserovými značkami[1] v rozsahu hloubky 15–60 mm. Frézky ZGO™ Densah® mají kónický geometrický rozměr. Např. frézka ZGO™ Densah® ZT3040-90mm má **(menší průměr)** 3,0 mm a **(větší průměr)** 4,0 mm.

POZNÁMKA: Řezání a denzifikace musí být prováděny při stálém proplachování vodou. K zamezení přehřátí je nutný pumpovací pohyb. Chirurgické frézky jsou na jedno použití a po každém chirurgickém zákroku je nutné je vyměnit.

Hloubka vrtání

Změřte hloubku vrtání frézkou ZGO™ Densah® od nejširší části hrotu až k čáře indikace. Bez ohledu na průměr frézky ZGO™ Densah® je maximální dodatečná hloubka 1,0 mm.

1. Přesnost laserových značek je testována v rozsahu +/- 0,5 mm.

Laserové čáry frézky ZGO™ Densah® 90mm

8. Indikace a kontraindikace pro použití frézek ZGO™ Densah®

Označení

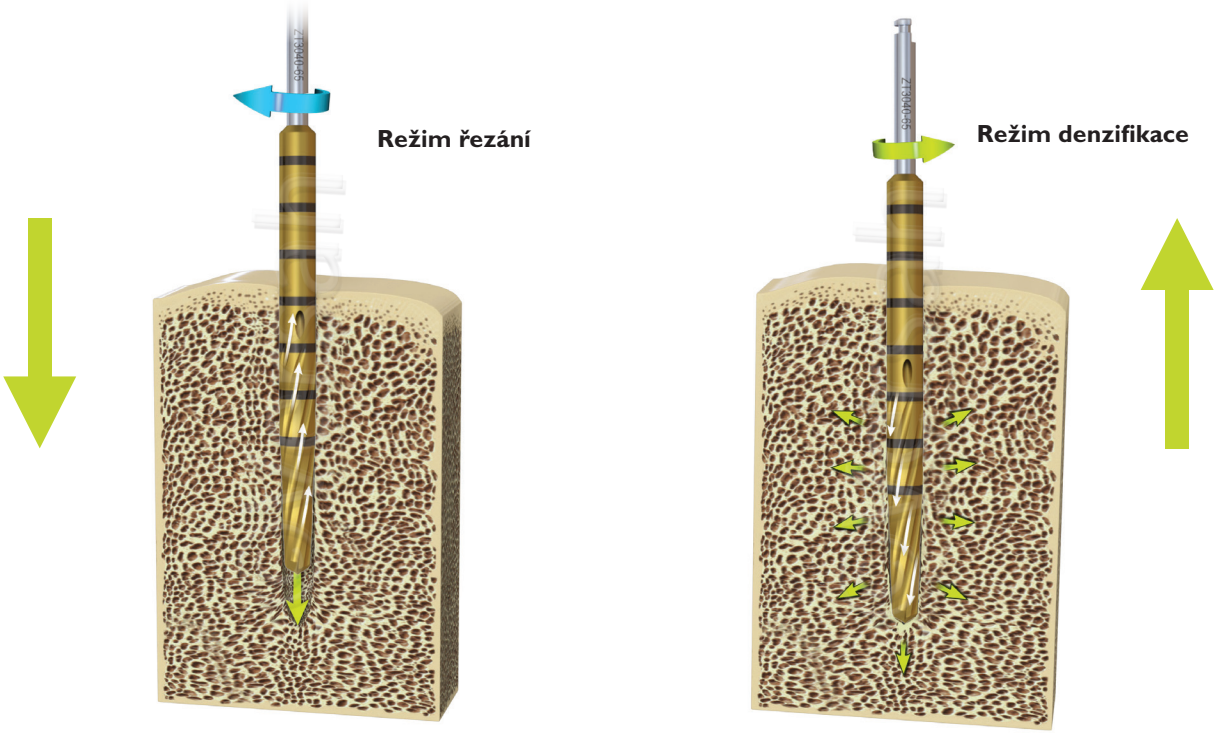
1. Frézky ZGO™ Densah® jsou určeny k přípravě osteotomií pro umístění implantátu v horní čelisti (včetně implantátů zygomu a pterygoidu).
2. Kónické pilotní vrtáky ZGO™ slouží k vytvoření počátečního otvoru v kostce pro přípravu osteotomie pro umístění zygomatického implantátu a pro kontrolu hloubky vrtání.
3. Univerzální držák frézky ZGO™ Densah® slouží pouze jako držák pro frézky ZGO™ Densah®, kónické pilotní vrtáky ZGO™ a vodicí klíče ZGO™.

Kontraindikace

1. Osseodenzifikace nefunguje v kortikální kosti. U (typ I/hustá kost); použijte frézku ZGO™ Densah® v režimu řezání (CW) a k opakovanému autoštěpu ve zpětném chodu (CCW). (Denzifikace – zachování po protokolu řezání).
2. Klasická řízená chirurgická operace může představovat vyšší riziko selhání implantátu kvůli jeho omezení při využívání potřebné techniky nárazů a přiměřenému oplachování. Při řízené chirurgické operaci jařmové kosti použijte pouzdro C-Guide® a vodicí klíče ZGO™. (p68)
3. Neprovádějte denzifikaci xenoštěpu.
4. **Při vrtání s kónickým pilotním vrtákem ZGO™ nevyvíjejte boční tlak.**

Před léčbou je třeba pečlivě vyhodnotit všeobecné zdraví pacientů, kteří mají dostat zubní implantát. Pacienti se závažnými zdravotními potížemi nebo ve špatném zdravotním stavu by neměli podstupovat léčbu pomocí zubního implantátu. Pacienti se zdravotními potížemi, jako je například oslabený imunitní systém, zneužívání drog nebo alkoholu, nekontrolovatelné krvácení, endokrinní poruchy nebo alergie na titan, musí být před zahájením léčby pečlivě vyhodnoceni nebo z léčby vyloučeni. Lékař musí využít své zkušenosti a úsudek v kombinaci s doporučenými postupy a navrhovanými protokoly na základě vrtacího protokolu systému implantace. Při vrtání s pilotním vrtákem nevyvíjejte boční tlak.

(Denzifikace – zachování) pro protokolu řezání (DAC)



Směr řezání po směru hodinových ručiček

Režim bez řezání proti směru hodinových ručiček

*Lékař musí využít své zkušenosti a úsudek v kombinaci s navrhovanými protokoly použití.

I. Osseodenzifikace ve střední a měkké trabekulární kosti

1. Ohněte měkkou tkáň pomocí techniky indikované pro danou pozici implantátu.

2. Pomocí kónického pilotního vrtáku ZGO™ vrtejte do požadované hloubky *(rychlost vrtání 800–1 500 ot./min s vydatným oplachováním)*. Při vrtání neaplikujte boční tlak a sledujte hloubku vrtání.

3. V závislosti na typu a průměru implantátu, který je vybrán pro danou lokalitu, začněte nejtenčí frézkou Densah®. **Chirurgický motor nastavte na zpětný chod** *(rychlost vrtání proti směru hodinových ručiček 800–1 500 ot./min s vydatným proplachováním)*.

4. Začněte s frézkou do osteotomie ve směru CCW pro denzifikaci. Při pocitu haptické zpětné vazby frézky, která se vytlačuje z osteotomie, **upravte tlak pumpovacím pohybem** až do dosažení požadované hloubky. Vždy je nutné provádět vydatné proplachování.

5. Je-li cítit odpor, zvyšte tlak a počet pohybů nahoru a dolů, aby se dosáhlo požadované hloubky.

6. Umístěte implantát do osteotomie. Pokud k doklepnutí implantátu na určené místo používáte chirurgický motor, jednotka se může při dosažení maximálního točivého momentu zastavit. Dokončete umístění implantátu do požadované hloubky pomocí momentového klíče.

*Jedná se o navrhovaný protokol.

II. Osseodenzifikace v husté trabekulární kosti

Doporučujeme **použití frézek ZGO™ Densah® po malých krocích. Zvyšte tlak a počet pohybů nahoru a dolů,** aby se dosáhlo požadované hloubky.

1. Ohněte měkkou tkáň pomocí techniky indikované pro postup umístění implantátu v zygomě a pterygoidu.

2. Pomocí kónického pilotního vrtáku ZGO™ *(rychlost vrtání 800–1500 ot/min s vydatným proplachováním)* připravte osteotomii buď zcela skrz jařmový výběžek nebo o 1 mm hlubší, než je délka implantátu.

3. V závislosti na typu a průměru implantátu, který je vybrán pro danou lokalitu, začněte nejtenčí frézkou Densah®. **Chirurgický motor nastavte na zpětný chod** *(rychlost vrtání proti směru hodinových ručiček 800–1 500 ot./min s vydatným proplachováním)*. Začněte pracovat s frézkou pro osteotomii. Při pocitu haptické zpětné vazby frézky, která se vytlačuje z osteotomie, **upravte tlak pumpovacím pohybem** až do dosažení požadované hloubky. Můžete si všimnout odporu a mírný příklepový efekt, když zatlačíte dolů, abyste frézku posunuli do osteotomie.

Pokračování na následující stránce

II. Osseodenzifikace v husté trabekulární kosti

4. **(Denzifikace – zachování) pro protokol řezání (DAC) v případě potřeby:** Pokud během přibližování k jařmovému výběžku ucítíte silný odpor, **proveďte změnu chirurgického motoru na režim dopředného řezání** (ve směru hodinových ručiček při 800–1500 ot/min s vydatným proplachováním). Začněte frézku ZGO™ Densah® zasouvat do osteotomie až dosáhne požadované hloubky. **Zůstaňte v osteotomii, změňte chod chirurgického motoru na zpětný do režimu denzifikace** (proti směru hodinových ručiček) a zahajte denzifikaci a automatické štěpování rozřezané kosti zpět do osteotomických stěn. Tím, že při přechodu mezi řezným a denzifikačním režimem frézku z osteotomie neodstraníte, budou částečky kosti vkládány do okrajů osteotomie. (Viz obrázek na straně 59.)

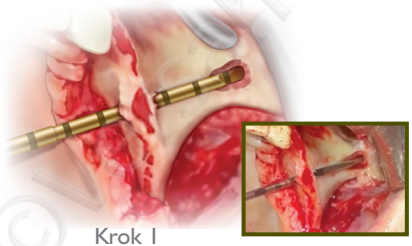
5. Umístěte implantát do osteotomie. Pokud k doklepnutí implantátu na určené místo používáte chirurgický motor, jednotka se může při dosažení maximálního točivého momentu zastavit. Dokončete umístění implantátu do požadované hloubky pomocí momentového klíče.

6. Ve výrazně husté kosti: frézka ZGO™ Densah® se používá v režimu řezání (800–1 500 ot./min) ve směru hodinových ručiček nebo se používá v režimu denzifikace-zachování po řezacím (DAC) protokolu.

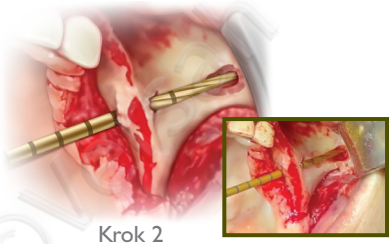
*Jedná se o navrhovaný protokol.

III. Osseodenzifikace ZAGA™ typ I-III – Protokol pro intramaxilární umístění*

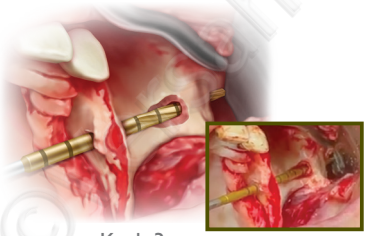
Přehled: ZAGA™ typ I-III začíná v alveolární kosti a pokračuje převážně po zadní – laterální stěně sinu. V těchto případech je přední maxilární stěna konkávní. Hlavice implantátu je umístěna v alveolárním hřebeni a většina konstrukce následuje buď intra sinusovou, nebo extra sinusovou dráhu. Implantát je v kontaktu s kostí v oblasti koronální alveolární kosti a apikální zygomové kosti. Prostřední část konstrukce implantátu se může v závislosti na konkávnosti stěny laterálního sinu dotýkat kosti laterální stěny sinu.



Krok 1



Krok 2

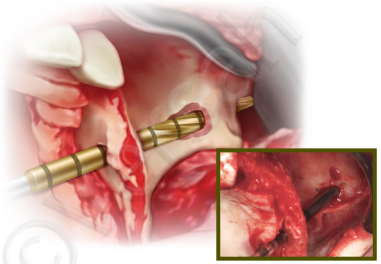


Krok 3

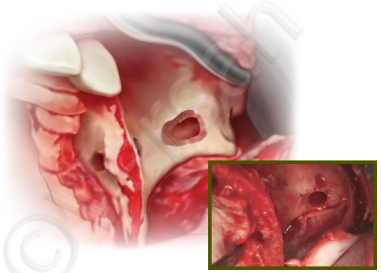
1. Použijte 65mm kónický pilotní vrták ZGO™ při směru řezání po směru hodinových ručiček při 800–1 500 ot./min a začněte vytvářet osteotomii tunelu přes alveolární hřeben po trajektorii, která vystupuje z patra do horní bukální alveolární kosti, přičemž proveďte vrt do konstrukce zygomu a perforujte jej apikálně skrz jeho horní laterální stranu.

2. Poté použijte 65mm frézky ZGO™ Densah® v nepřetržitém zvyšujícím se pořadí s cílem dosáhnout požadovaného průměru osteotomie tunelu alveolárním hřebenem do těla zygomy, přičemž perforujte apikálně laterální horní stranu. Tento postup se nejlépe provádí v režimu řezání proti směru hodinových ručiček při 800–1 500 ot./min s vydatným proplachováním, aby byla zachována integrita alveolárního hřebene.

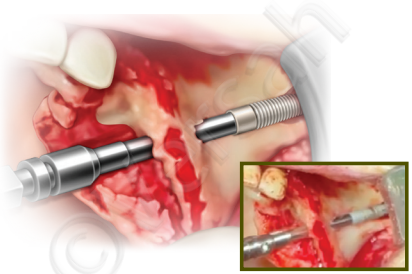
3. Frézka ZGO™ Densah® vystoupí z osteotomie tunelu hřebene, sklouzne podél stěny laterálního sinu a poté pronikne do kosti zygomu, aby vytvořila osteotomii „tunelu“ odpovídající délky a průměru, přičemž apikálně perforuje horní-laterální stranu těla zygomu. V případě potřeby použijte delší 90mm frézky ZGO™ Densah® pro účely apikální perforace konstrukce zygomu.



Krok 4

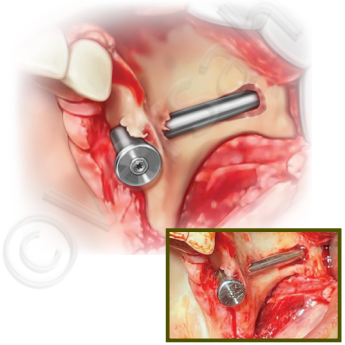


Krok 5



Krok 6

4. **V závislosti na anatomii a velikosti pacienta použijte vhodnou délku (délka 65 mm nebo 90 mm).** Frézky ZGO™ Densah® použijte v nepřetržitém zvyšujícím se pořadí s cílem dosáhnout požadovaného průměru osteotomie podél stěny laterálního sinu nebo uvnitř ní v závislosti na průměru a délce umisťovaného implantátu zygomu. Tvrdost kosti zygomu určí režim frézky ZGO™ Densah® (režim řezání (po směru hodinových ručiček), režim denzifikace (proti směru hodinových ručiček) nebo denzifikace-zachování po protokolu řezání (DAC).



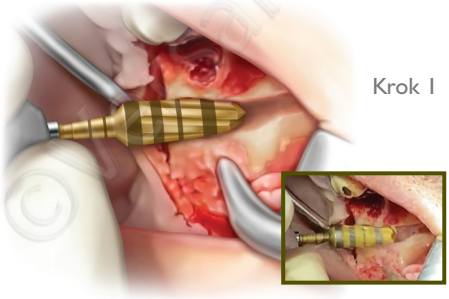
5. **Konečná osteotomie by se měla připravit pomocí vhodné frézky** ZGO™ Densah® s průměrem, který je o 0,5–0,7 mm menší než větší průměr implantátu.

6. **Umístěte implantát zygomu.**

*Lékař musí využít své zkušenosti a úsudek v kombinaci s tímto navrhovaným protokolem použití

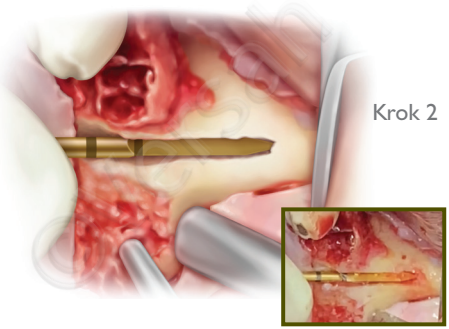
IV. Osseodenzifikace ZAGA™ typ IV – Protokol pro extramaxilární umístění*

Přehled: ZAGA™ typ IV následuje extra maxilární dráhu. **Maxilární a alveolární kost vykazují extrémní vertikální a horizontální atrofii.** Hlavice implantátu je umístěna bukálně k alveolárnímu hřebeni, obvykle v osteotomii „kanálu“. Na této úrovni neexistuje žádná osteotomie ve formě „kanálu“, případně se jedná pouze o minimální osteotomii. Většina konstrukce implantátu zygomu následuje extra sinusovou / extra maxilární dráhu. Koronální část implantátu zygomu je obvykle extra maxilární v „kanálu“, zatímco apikální část implantátu je obklopena kostí v „tunelové“ osteotomii v kosti zygomu. Implantát zygomu je v kontaktu s kostí zygomu a částí vnější stěny laterálního sinu.



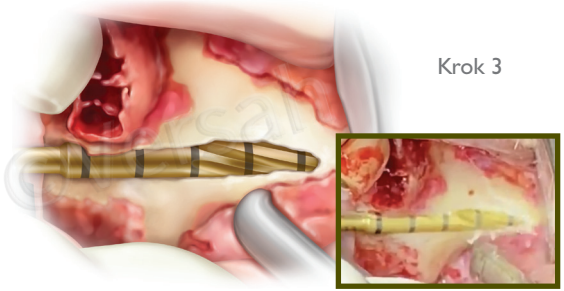
Krok 1

1. Vytvořte koronální osteotomii „kanálu“: Použijte frézky Densah® po středních krocích počínaje VT1525 (2mm) až do VT3545 (4mm), a to v režimu řezání po směru hodinových ručiček při 800–1 500 ot./min s vydatným oplachováním, přičemž **vytvořte kanál ve zbylém alveolárním hřebeni a laterální stěně maxilárního sinu.**

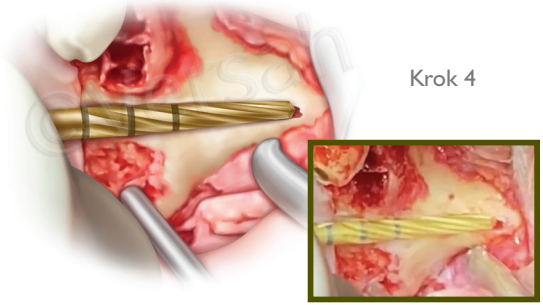


Krok 2

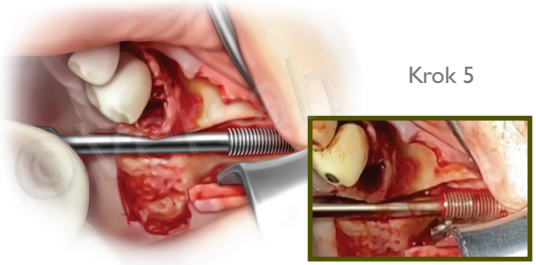
2. Poté použijte 65mm/90mm kónický pilotní vrták ZGO™ v režimu vrtání po směru hodinových ručiček při 800–1 500 ot./min skrz „kanál“, abyste se mohli dostat do spodní části konstrukce zygomu. **Připravte osteotomii „tunelu“ odpovídající délky, přičemž apikálně perforujte horní-laterální stranu konstrukce zygomu.**



Krok 3



Krok 4



Krok 5

3. V závislosti na anatomii a velikosti pacienta použijte vhodnou délku (délka 65mm nebo 90mm). **Frézky ZGO™ Densah® použijte v nepřetržitém zvyšujícím se pořadí s cílem dosáhnout požadovaného průměru a délky** osteotomie v závislosti na průměru a délce umisťovaného implantátu zygomu. To se provádí buď v režimu řezání (po směru hodinových ručiček), režimu denzifikace (proti směru hodinových ručiček) nebo režimu denzifikace-zachování po protokolu řezání (DAC), a to v závislosti na tvrdosti kosti zygomu.

4. **Konečná osteotomie by se měla připravit pomocí vhodné frézky ZGO™ Densah® s průměrem, který je o 0,5–0,7mm menší než větší průměr implantátu.**

5. **Umístěte implantát zygomu.**

*Lékař musí využít své zkušenosti a úsudek v kombinaci s tímto navrhovaným protokolem použití

9. Systém pro asistovaný chirurgický zákrok ZGO™ Versah®

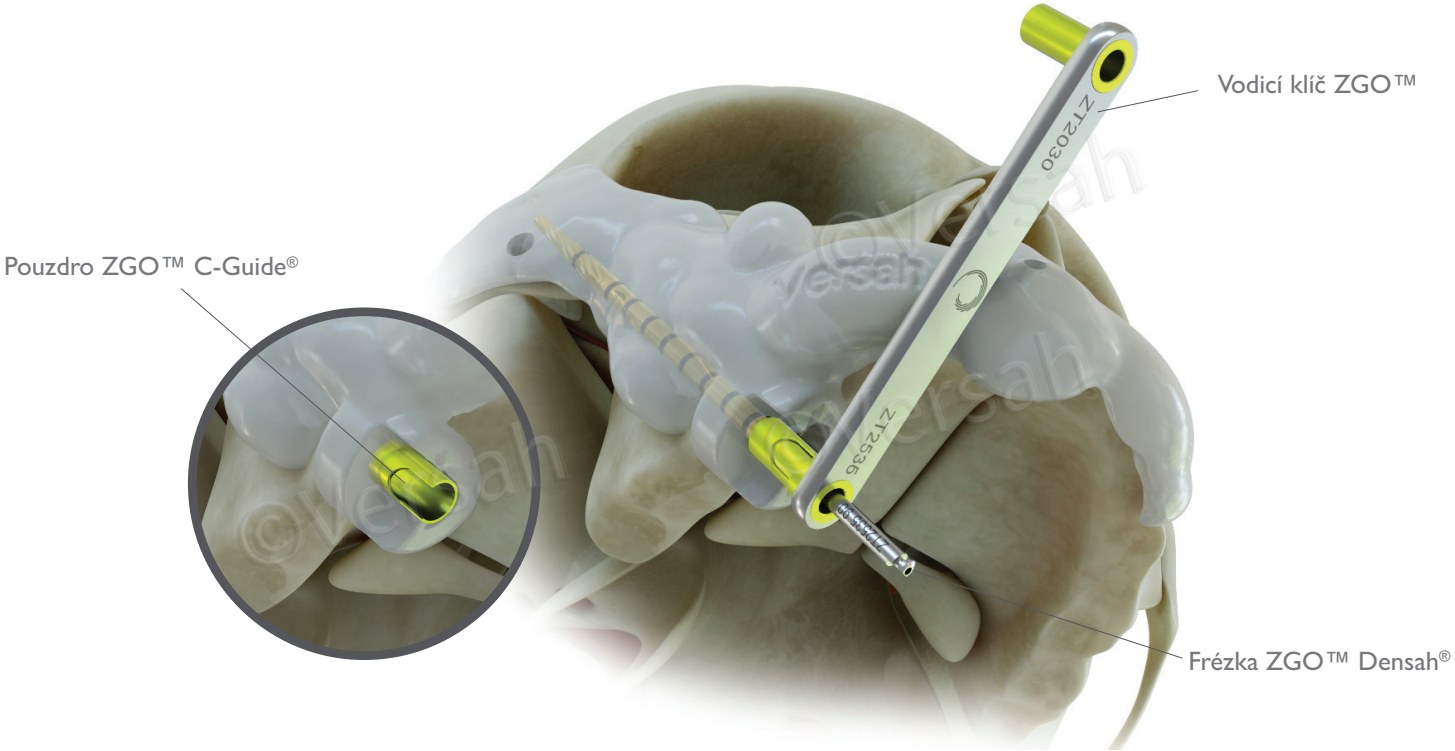
Označení

1. Vodicí klíče ZGO™ poskytují prostředek ovládání pro vrtání osteotomie. Klíč ZGO™ lze použít s tištěnými vodítky spolu s pouzdry C-Guide® k nastavení sklonu osteotomie.

2. Pouzdro ZGO™ C-Guide® je umístěno do chirurgického vodiče ZGO™ zubní laboratoří, jak je to vhodné pro každou anatomii pacienta.

3. Univerzální držák frézky ZGO™ Densah® slouží pouze jako držák pro frézky ZGO™ Densah®, vodicí klíče ZGO™ a kónický pilotní vrták ZGO™.

I. Přehled univerzálního systému vodicích chirurgických klíčů ZGO™



Systém ZGO™ Versah® C-Guide® je moderní přístrojové vybavení. Jeho tvar v písmeně C umožňuje optimální funkčnost a dává chirurgům potřebnou svobodu pro úpravy výkonu (dovnitř a ven), což je nutné pro využití technologie frézek ZGO™ Densah®. Vodicí klíče ZGO™ Versah® se používají spolu s pouzdrem ZGO™ C-Guide® a pomáhají při navádění každé jednotlivé frézky ZGO™ Densah® a kónického pilotního vrtáku ZGO™.

II. Velikost vodicího klíče ZGO™ a pouzdra ZGO™ C-Guide® a jejich kompatibilita s frézkami ZGO™ Densah®

Určeno k použití s kónickým pilotním vrtákem ZGO™ a frézkou ZGO™ Densah® ZT1525 (dlouhé 65 mm a 90 mm).

Určeno k použití s frézkou ZGO™ Densah® ZT2030 a frézkou ZGO™ Densah® ZT2535 (dlouhé 65 mm a 90 mm).

Systém Versah® ZGO™ C-Guide® má odpovídající klíče, které se používají společně s frézkami ZGO™ Densah®. Použijte každý vodicí klíč ZGO™ v postupném pořadí z hlediska šířky, dokud nedosáhnete požadované šířky osteotomie. ZT3040-65mm a ZT3040-90mm pasují do pouzdra ZGO™ C-Guide® bez nutnosti použití „klíče pro přizpůsobení prostoru“, který se používá k nasazení jiných frézek Průměry frézek Versah® ZGO™ Densah®.

10. Údržba, čištění a skladování frézek Densah® a jejich příslušenství

POZNÁMKA: Chirurgické frézky by měly být vyměněny, pokud jsou otupené nebo opotřebované. Společnost Versah® doporučuje výměnu chirurgických frézek po provedení 12–20 osteotomií[1]. Doporučuje se uchovávat si po ruce náhradní soupravu frézek ZGO™ Densah® pro případ, že by během operace bylo nutné frézky vyměnit.

Vertikální měřidlo G-Stop® a pouzdro C-Guide® jsou jen na jedno použití. Opakované použití tohoto zařízení může vést k poranění pacienta, infekci a/nebo selhání zařízení.

Klíč G-Stop® se doporučuje vyměnit po 12–20 osteotomiích.

Frézky ZGO™ Densah® a kónický pilotní vrták ZGO™ jsou pouze na jedno použití. Opakované použití tohoto zařízení může vést k poranění pacienta, infekci a/nebo selhání zařízení.

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. Pokyny pro údržbu frézek před prvním chirurgickým použitím

ETAPA 1: Lehké čištění a oplachování – frézky by měly být vyčištěny kartáčkem a vizuálně zkontrolovány, zda jsou čisté, a poté by se měly namočit do detergentu, opláchnout a vysušit.

ETAPA 2: Příprava – frézky přibližně na 30 vteřin ponořte do roztoku chirurgického mléka nebo do 70% roztoku isopropylalkoholu, vyjměte je, nechte odkapat a osušte. Frézky znovu neoplachujte ani neotírejte.

ETAPA 3: Sterilizace – frézky by se měly sterilizovat v autoklávu při teplotě 132 °C po dobu 4 minut ve standardním schváleném sterilizačním zábalu. Doba sušení 30 minut.

ETAPA 4: Během používání – frézky by měly být namočené do sterilního vodního roztoku až do fáze čištění.

***Chcete-li minimalizovat zbytky obarvení, důrazně doporučujeme nepoužívat žádný roztok s glutaraldehydem.**

II. Pokyny k čištění a skladování frézek po použití

ETAPA 1: Čištění – Frézky se musí vyčistit kartáčkem a opláchnout čisticím prostředkem, aby se odstranily zbytky krve nebo tkáně. Proveďte kompletní vizuální prohlídku, zda jsou čisté.

ETAPA 2: Ultrazvukové čištění – Frézky se čistí v ultrazvukové lázni s použitím vhodného enzymatického detergentu (10% roztoku) podle pokynů výrobce detergentu. *(Během ultrazvukového čištění je třeba zabránit vzájemnému kontaktu frézek).*

ETAPA 3: Oplachování – Frézky by měly být opláchnuty tekoucí vodou, aby se zcela odstranil mycí prostředek, a poté by se měly ponořit do roztoku chirurgického mléka nebo 70% roztoku isopropylalkoholu na dobu přibližně 30 vteřin, poté vyjmout a nechat vysušit. Frézky znovu neoplachujte ani neotírejte.

ETAPA 4: Sterilizace – Frézky by se měly sterilizovat v autoklávu při teplotě 132 °C po dobu 4 minut ve standardním schváleném sterilizačním zábalu. Doba sušení 30 minut.

ETAPA 5: Během používání – Frézky by měly být namočené do sterilního vodního roztoku až do fáze čištění.

ETAPA 6: SKLADOVÁNÍ/POUŽITÍ – V této fázi jsou frézky připraveny k dlouhodobému skladování; frézky mohou být použity ihned po otevření po dlouhodobém skladování.

***Chcete-li minimalizovat zbytky obarvení, důrazně doporučujeme nepoužívat žádný roztok s glutaraldehydem.**
***Frézky ZGO™ Densah® jsou určeny pouze na jedno použití. Opakované použití tohoto zařízení může vést k poranění pacienta, infekci a/nebo selhání zařízení.**

III. Pokyny pro čištění a sterilizaci frézek ZGO™ Densah®

ETAPA 1: Lehké čištění a oplachování – Frézky by měly být vyčištěny kartáčkem a opláchnuty tekutinou Palmolive Dish za použití 1 stolní lžíce na 3,8 l kohoutkové vody. Pomocí 0,79mm kartáčku namočeného do připraveného roztoku Palmolive vyčistěte irigační otvor lumene součásti. Opláchněte části pod studenou tekoucí vodou, aby se usnadnilo odstranění zbytkového detergentu.
Proveďte kompletní vizuální prohlídku, zda jsou čisté.

ETAPA 2: Ultrazvukové čištění – Frézky se čistí v ultrazvukové lázni s použitím vhodného enzymatického detergentu (10% roztoku) podle pokynů výrobce detergentu. (Během ultrazvukového čištění je třeba zabránit vzájemnému kontaktu frézek)

ETAPA 3: Oplachování – Frézky by měly být opláchnuty tekoucí vodou, aby se zcela odstranil mycí prostředek, a poté by se měly ponořit do roztoku chirurgického mléka nebo 70% roztoku isopropylalkoholu na dobu přibližně 30 vteřin, poté vyjmout a nechat vysušit. Frézky znovu neoplachujte ani neotírejte.

ETAPA 4: Sterilizace – Frézky by se měly sterilizovat v prevakuovém autoklávu při teplotě 132 °C po dobu 4 minut ve standardním schváleném sterilizačním zábalu. Doba sušení 30 minut.

***Frézky ZGO™ Densah® jsou určeny pouze na jedno použití. Opakované použití tohoto zařízení může vést k poranění pacienta, infekci a/nebo selhání zařízení.**

IV. Pokyny pro první chirurgické použití a údržbu příslušenství: paralelní kolíky, pouzdra C-Guide®, vertikální měřidla G-Stop®, klíče G-Stop®, univerzální držák frézky, vodicí klíče ZGO™, držák G-Stop®

ETAPA 1: Lehké čištění a oplachování – Příslušenství je třeba opláchnout pod studenou tekoucí vodou. Při proplachování použijte kartáček pro příslušný lumen, který slouží k čištění lumenu dané součásti; poté použijte měkký kartáček k vyčištění povrchu součásti.

ETAPA 2: Příprava – Připravte roztok detergentu pomocí detergentu Palmolive Dish nebo podobné značky a použijte 1 stolní lžíci na 3,8 l kohoutkové vody. Pomocí vhodného kartáčku namočeného do připraveného roztoku Palmolive nebo podobného vyčistěte lumen součásti. Pomocí jemného kartáčku namočeného do připraveného roztoku Palmolive nebo podobného vyčistěte vnější povrch součásti.

ETAPA 3: Ultrazvukové čištění – Připravte mycí roztok Enzol nebo podobné značky v ultrazvukové jednotce podle doporučení výrobce a dejte 30 ml na 3,8 l za použití teplé vody z kohoutku. Součásti ponořte do připraveného roztoku Enzol podobného a nechte je 5 minut čistit ultrazvukem. Při ultrazvukovém čištění se ujistěte, že mezi součástmi není žádný kontakt. Součásti opláchněte pod tekoucí studenou vodou z kohoutku. Nechte součásti úplně vyschnout.

ETAPA 4: Sterilizace – Příslušenství by se mělo sterilizovat v autoklávu při teplotě 132 °C po dobu 4 minut ve standardním schváleném sterilizačním zábalu. Doba sušení 30 minut.

***Víko držáku G-Stop® slouží pouze k uskladnění. Nesterilizovatelné v autoklávu.**

***Vertikální měřidlo G-Stop® a pouzdro C-Guide® jsou jen na jedno použití.**

V. Pokyny pro čištění a sterilizaci držáku ZGO™ Densah®

ETAPA 1: Vyčistěte držák germicidním čisticím prostředkem.

ETAPA 2: Po opláchnutí a sušení vždy zkontrolujte, zda není držák poškozený.

ETAPA 3: Funkční testování, údržba – Pomocí zvětšovacího skla vizuálně zkontrolujte čistotu. V případě potřeby proveďte čištění znovu, dokud nebudou nástroje viditelně čisté.

ETAPA 4: Balení – Umístěte držák do sterilizačních zábalů.

ETAPA 5: Sterilizace – Sterilizujte držák za použití frakcionovaného prevakuového postupu sterilizace (podle normy ISO 17665) s ohledem na požadavky příslušné země.

ETAPA 6: Parametr prevakuového cyklu – 3 fáze prevakuové sterilizace při tlaku nejméně 60 mbar.

ETAPA 7: Sterilizační cyklus – Dosáhněte minimální teploty sterilizace 132 °C – 134 °C; maximální teplota 135 °C. Minimální doba sterilizace: 3 min. Doba sušení: alespoň 10 min.

ETAPA 8: Při vyšší teplotě než 149 °C může dojít k deformaci pouzdra sady. Postupujte s opatrností.

ETAPA 9: Dbejte na to, aby se držák během sterilizace nedotýkal vnitřní stěny autoklávu, aby nedošlo k deformaci pouzdra.

ETAPA 10: Výrobce neodpovídá za žádné poškození výrobku nesprávnou manipulací nebo sterilizací jinou, než je metoda vysokotlaké parní sterilizace navržená společností.

ETAPA 11: Skladování – Sterilizovaný držák skladujte v suchém, čistém prostředí bez přítomnosti prachu a při mírné teplotě 5 °C – 40 °C.

***Frézky ZGO™ Densah® jsou určeny pouze na jedno použití. Opakované použití tohoto zařízení může vést k poranění pacienta, infekci a/nebo selhání zařízení.**

OBCHODNÍ PODMÍNKY SPOLEČNOSTI VERSAH®

ZUBNÍ VRTÁKY A FRÉZKY („výrobky“)

A. ZADÁVÁNÍ OBJEDNÁVEK – objednávky lze provádět telefonicky na čísle (844) 711-5585 nebo prostřednictvím internetu na adrese https://shop.versah.com. Naše produkty mohou být také k dispozici prostřednictvím obchodních zástupců vybraných výrobců. Při telefonickém objednávání prosím uveďte:

1. Jméno zákazníka a kontaktní informace, včetně informací o způsobu dopravy (nebo zákaznického čísla odběratele, pokud je to stálý zákazník)
2. Číslo objednávky
3. Jak se budou položky expedovat včetně případných speciálních přepravních pokynů
4. Čísla položek
5. Požadovaná množství
6. Licenční číslo zubního lékaře

B. DODÁVKY, DANĚ – všechny objednávky jsou vyřizovány s předplacenou přepravou do místa určení.. Zákazník zaplatí veškeré daně spojené s nákupem.

C. PLATEBNÍ PODMÍNKY – platba za produkty, včetně všech příslušných daní, nákladů na dopravu a manipulace je obvykle splatná v okamžiku objednávky prostřednictvím kreditní karty.

D. CENY SE MOHOU ZMĚNIT BEZ PŘEDCHOZÍHO UPOZORNĚNÍ – společnost VERSAH® může kdykoli přerušit dodávání produktů nebo změnit jejich specifikaci, konstrukci, ceny nebo obchodní podmínky.

E. OMEZENÁ ZÁRUKA; OMEZENÍ ODPOVĚDNOSTI – vrtáky a frézky se opakovaným používáním opotřebovávají. Měly by být proto vyměněny, pokud jsou tupé, opotřebované nebo jinak znehodnocené. Vrtáky a frézky Versah® by měly být obvykle vyřazeny a nahrazeny po 12 až 20 osteotomiích (I). Přečtěte si „Návod k použití“ a řiďte se jím.

Společnost Versah® zaručuje, že její výrobky budou bez vad v provedení a materiálech po dobu třiceti (30) dní ode dne platby nebo původní faktury, podle toho, co nastane dříve, a to za předpokladu, že se budou používat v souladu s „Návodem k použití.“ Jediným závazkem společnosti Versah a výhradním nápravným prostředkem pro zákazníka v případě jakékoli závady je, že společnost Versah® poskytne podle svého uvážení buď (1) úplné vrácení peněz, nebo kredit na další nákup ve výši kupní ceny, případně (2) opravu nebo výměnu výrobku. Společnost Versah® nebude odpovědná za žádné přímé ani nepřímé, následné, náhodné, trestní, zvláštní, příkladné nebo podmíněné ztráty nebo škody (včetně škod či ztrát bez omezení jejich výše nebo předpokládaného zisku či škody na dobré vůli) vyplývající z nákupu nebo v souvislosti s tímto nákupem, použitím nebo nemožností používat tyto produkty. Zákazník musí vrátit vadný výrobek do třiceti (30) dní od data zakoupení.

Tato záruka se nevztahuje na zranění nebo škodu způsobenou nedbalým nebo nesprávným používáním, včetně způsobu použití, které není v souladu s osvědčenými postupy, a zejména včetně jakéhokoli použití produktů v rozporu s návodem k použití. Při jakémkoli nedbalém nebo nesprávném použití záruka zaniká. Tato záruka nahrazuje všechny ostatní záruky, psané nebo ústní, výslovné nebo předpokládané. Společnost Versah® nezaručuje prodejnost výrobků nebo jejich vhodnost pro nějaký účel, s výjimkou těch, které jsou výslovně popsány v návodu k použití.

Bližší informace naleznete v odkazu 1 na straně 70.

VÝSLOVNÁ ZÁRUKA UVEDENÁ V ČÁSTI E JE JEDINOU ZÁRUKOU, KTEROU SPOLEČNOST VERSAH® POSKYTUJE. SPOLEČNOST VERSAH® ODMÍTÁ JAKÉKOLI JINÉ ZÁRUKY JAKÉHOKOLIV DRUHU NEBO POPISU, AŤ JIŽ VÝSLOVNÉ ČI PŘEDPOKLÁDANÉ, VČETNĚ ZÁRUK PRODEJNOSTI NEBO VHODNOSTI PRO URČITÝ ÚČEL NEBO PŘEDPOKLÁDANÝCH ZÁRUK VYPLÝVAJÍCÍCH Z PRŮBĚHU OBCHODOVÁNÍ NEBO Z PRŮBĚHU FUNKČNOSTI VÝROBKU. ŽÁDNÉ ÚSTNÍ ANI PÍSEMNÉ INFORMACE OD SPOLEČNOSTI VERSAH®, JEJÍCH ZAMĚSTNANCŮ, POSKYTOVATELŮ LICENCÍ ANI PODOBNÝCH SUBJEKTŮ NETVOŘÍ ZÁRUKU.

F. ZÁSADY PRO VRÁCENÍ ZBOŽÍ společnosti VERSAH® – Společnost Versah® usiluje o výrobu bezchybných produktů a doufá, že budete s nákupem plně spokojeni. Pokud však chcete zakoupené zboží vrátit, prosíme vás, abyste před vrácením zboží kontaktovali zákaznický servis na čísle 1-844-711-5585. nebo emailem na info@versah.com.

(a) AUTORIZACE VRÁCENÍ ZBOŽÍ – K vrácení jakéhokoliv produktu je nutné předchozí schválení od společnosti Versah®. Zákazníci musí vyplnit formulář Autorizace vrácení zboží a musí obdržet autorizační číslo pro vrácení. Formulář lze obdržet od zákaznického servisu společnosti Versah®. V tomto okamžiku společnost **Versah® nemůže přijmout vrácení bez vyplněného formuláře autorizace vrácení zboží a správného autorizačního čísla pro vrácení**, které musí doprovázet jakýkoli vrácený produkt.

(b) STANDARDNÍ VRÁCENÍ ZBOŽÍ – SPOLEČNOST Versah® nepovolí vrácení produktu více než třicet (30) dní po nákupu. Společnost Versah® neakceptuje vrácené výrobky, které jsou zastaralé či poškozené nebo pokud jde o sterilní zboží, které bylo otevřeno nebo jehož obal je poškozený, pokud není takový výrobek vadný. Společnost Versah® proplatí vrácené zboží podle způsobu platby zákazníka poté, co zboží obdrží a bude zpracováno jejími zaměstnanci. Společnost Versah® není schopna refundovat poštovné za vrácení zboží. Vrácení zboží je podmíněno 20% poplatkem za opětovné naskladnění, který bude odečten od částky, která bude zákazníkovi vrácena. Zboží, které bylo dodáno omylem, bude proplaceno v plné výši, pokud bude vráceno v neotevřeném obalu a s předplaceným poštovným.

(c) REKLAMACE – U výrobků vrácených v rámci záruky je vyžadována předchozí autorizace. Společnost Versah® nepovolí vrácení výrobku po uplynutí třiceti (30) dnů záruční lhůty. Vrácení peněz nebo výměna zboží bude provedena v souladu s informacemi uvedenými v části E těchto obchodních podmínek. Zboží vracené z důvodu záruky nepodléhá poplatku za opětovné naskladnění.

(d) PROHLÍDKY A ZTRACENÉ VRATKY – SPOLEČNOST Versah® si vyhrazuje právo kontrolovat všechny vrácené položky a po prohlídce případně odmítnout jejich přijetí zpět. Společnost Versah® nemůže vrátit peníze ani zajistit výměnu zboží za produkt, který společnost Versah® neobdržela. Zákazník nese veškeré riziko za ztrátu vraceného zboží a zákazník si může podle vlastního uvážení zakoupit pojištění proti ztrátě vraceného zboží.

(e) ZMĚNA ZÁSAD PRO VRÁCENÍ ZBOŽÍ – SPOLEČNOST Versah® a zákazník souhlasí, že společnost Versah® může čas od času upravit zásady pro vrácení zboží stanovené v tomto oddílu F, a to bez předchozího upozornění zákazníka. Každá taková úprava je účinná pouze při nákupech provedených k datu, kdy jsou nové podmínky pro vrácení zboží publikovány nebo jinak zpřístupněny zákazníkovi.

Upozornění

Federální zákony omezují prodej tohoto zařízení na zubní lékaře nebo na jeho objednávku.

*Za plánování léčby a klinické využití frézek Densah® a příslušenství zodpovídá vždy jednotlivý lékař. **Preference a klinické rozhodnutí chirurga má přednost před návrhy ve vrtacím protokolu systému implantace a jakýmkoliv klinickým protokolem.** Společnost VERSAH® důrazně doporučuje provedení odborného postgraduálního výcviku pro zubní implantát a DODRŽOVÁNÍ tohoto návodu k použití. Společnost VERSAH® není zodpovědná za náhodné nebo následné škody spojené s používáním frézek Densah® a jejich příslušenství samotných ani ve spojení s jinými produkty než těmi, které jsou spojeny s výměnou v rámci záruky.

Na frézky Densah® a jejich příslušenství se vztahuje záruka po dobu třiceti (30) dní od data prvotní faktury.

Jakoukoli závažnou příhodu vzniklou během používání zařízení nahlaste společnosti, lékaři a místnímu zdravotnickému kompetentnímu orgánu.

Záznam sledování pro frézky 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 REV 03

POZNÁMKA: Chirurgické frézky by měly být vyměněny, pokud jsou otupené nebo opotřebované. Společnost VERSAH® doporučuje výměnu chirurgických frézek po provedení 12–20 osteotomií[1]. Doporučuje se uchovávat si po ruce náhradní soupravu frézek Densah® pro případ, že by během operace bylo nutné frézky vyměnit.

Vertikální měřidlo G-Stop® a pouzdro C-Guide® jsou jen na jedno použití.

Klíč G-Stop® se doporučuje vyměnit po 12–20 osteotomiích.

Frézky ZGO™ Densah® a kónický pilotní vrták ZGO™ jsou pouze na jedno použití. Opakované použití tohoto zařízení může vést k poranění pacienta, infekci a/nebo selhání zařízení.

Pouzdro ZGO™ C-Guide® je na jedno použití.

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.

Poznámky:

Poznámky:

Poznámky:

Versah®

THE OSSEODENSIFICATION COMPANY

© 2022 Versah, LLC. Všechna práva vyhrazena. Versah, Densah, et al. jsou registrované ochranné známky.

Versah®
THE OSSEODENSIFICATION COMPANY

P: 517-796-3932 | Bezplatná linka: 844-711-5585 | Fax: 844-571-4870

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

MD

Viz návod k použití:
www.versah.com/ifu

Rx only

NE-STERILNÍ

Před použitím sterilizujte

CE
2797

ULG

EC REP

EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Nizozemsko

© 2022 Versah, LLC. Všechna práva vyhrazena. Versah, Densah, et al. jsou registrované ochranné známky.

Únor 2022

10141 REV22