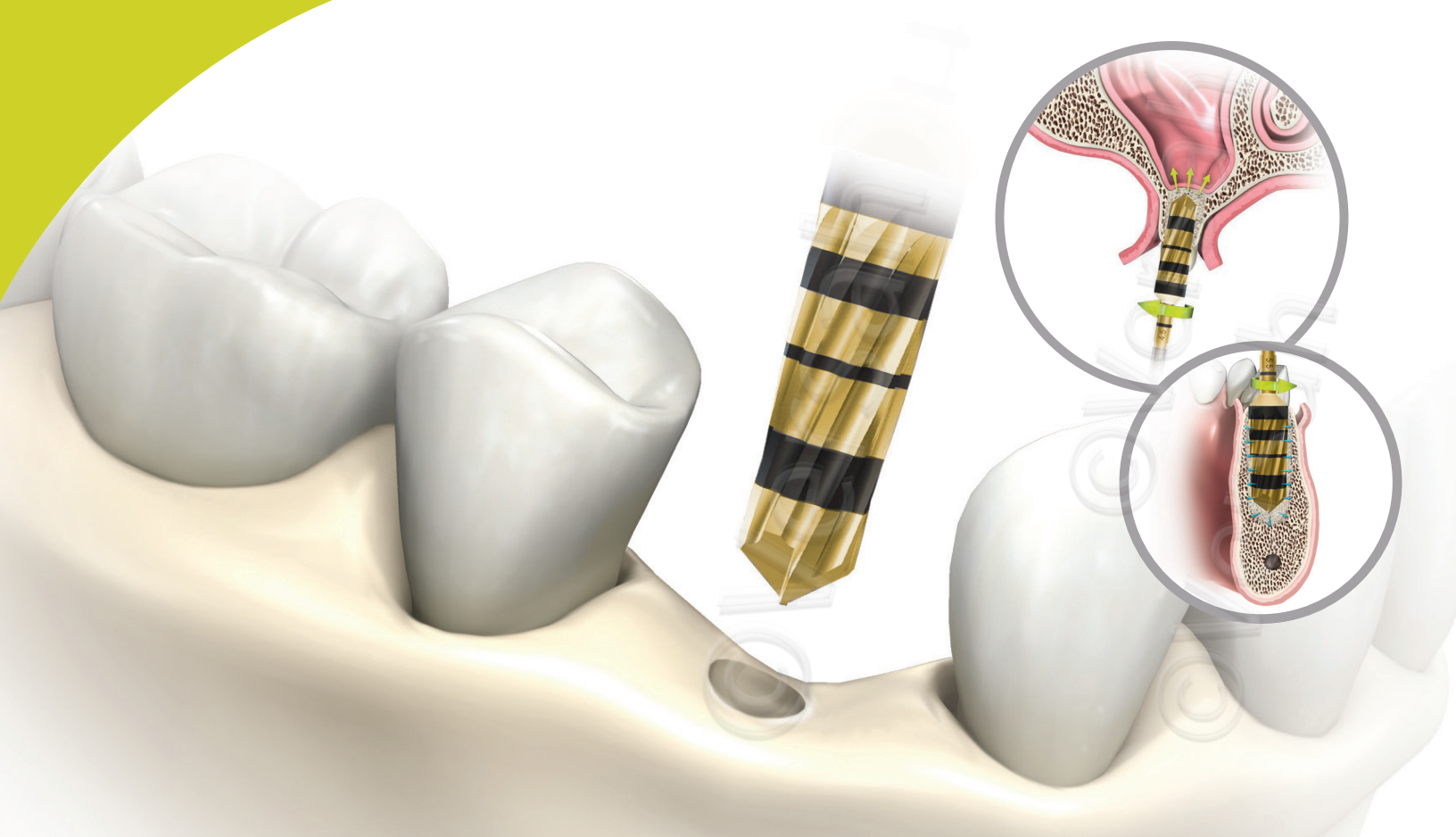


Versah®
THE OSSEODENSIFICATION COMPANY

Brugsanvisning til Densah® bor, ZGO™ Densah® bor og Versah® universalguidet kirurgisystem

CE 2797 = Densah® bor, korte Densah® bor, kort konisk Densah® pilotbor, Konisk Densah® pilotbor, G-Stop® vertikalmålere, G-Stop® kiler

CE = Cylindrisk stift, cylindrisk stift XL, Universalborholder, C-Guide® muffer, G-Stop® holder

CE 2797 = ZGO™ Densah® bor, koniske ZGO™ pilotbor

CE = Guidede ZGO™ kiler, ZGO™ C-Guide® muffer, ZGO™ Densah® universalborholder

Versah®
THE OSSEODENSIFICATION COMPANY

AFSNIT

1. Osteotomipræparation ..... s. 04

2. Unikke egenskaber og kliniske fordele ..... s. 09

3. Alsidig anvendelse af Densah® bor ..... s. 12

4. Densah® borsættet ..... s. 19

5. Indikationer og kontraindikationer for brug af Densah® bor ..... s. 28

6. Versah® guidet kirurgisystem ..... s. 44

7. ZGO™ Densah® borsættet ..... s. 50

8. Indikationer og kontraindikationer for brug af ZGO™ Densah® bor ..... s. 58

9. Versah® ZGO™ guidet kirurgisystem ..... s. 67

10. Vedligeholdelse, rengøring og opbevaring af Densah® bor og tilbehør ..... s. 70

VERSAH® SALGSBETINGELSER OG -VILKÅR ..... s. 76

*Besøg versah.com/ifu-manuals for at få adgang til den nyeste udgave af brugsanvisningen

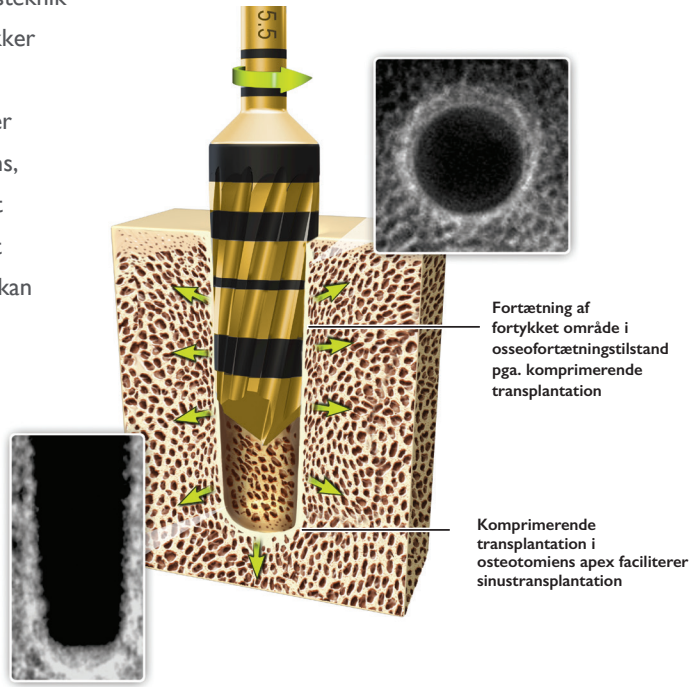
1. Osteotomipræparation

Siden dentalimplantologiens tidlige dage er osteotomier blevet præpareret ved hjælp af standardbor, der er designet til industrielle anvendelsesformål. Disse bordesign har vist sig at være funktionsdygtige til dentale anvendelsesformål. Succesraten for implantater har været tilfredsstillende over tid, men osteotomipræparationsteknikker har stadig været utilstrækkelige af forskellige grunde. De standardbordesign, der har været anvendt til dentalimplantologi, er fremstillet til at ekskavere knogle for at skabe plads til placering af implantatet. Standardbordesign i spiralform eller med riflede former skærer effektivt i knoglen, men resulterer typisk ikke i en nøjagtig cirkumferentiel osteotomi. Osteotomier kan blive forlængede og elliptiske på grund af borets rystelser. Under disse omstændigheder reduceres implantatets indføringsmoment, hvilket fører til dårlig primær stabilitet og potentielt manglende integration. Osteotomier, der bores ind i smalle knogleområder, kan medføre insufficiens bukkalt eller lingualt, hvilket også reducerer den primære stabilitet og vil kræve et yderligere knogletransplantationsindgreb, som øger behandlingens omkostninger og helingstid.

I. Overblik over osseofortætning og Densah® borene

Densah® borteknologi er baseret på en ny biomekanisk knoglepræparationsteknik kaldet "*osseofortætning*". I modsætning til traditionelle dentale boringsteknikker ekskaverer osseofortætning ikke knoglevævet. I stedet komprimeres og transplanteres knoglevævet samtidigt i udadgående ekspanderende retninger fra osteotomien. Når et Densah® bor roteres ved høj hastighed i en baglæns, ikke-skærende retning med konstant ekstern skylning, dannes der et stærkt og tæt lag knoglevæv langs osteotomiens vægge og base. Tæt, komprimeret knoglevæv giver et stærkere fundament til dit foretrukne tandimplantat og kan facilitere hurtigere heling.

Biomekaniske[1] såvel som histologiske[2,3,4] valideringsundersøgelser af osseofortætning og proceduren ved brug af Densah® borteknologien har konkluderet, at osseofortætning i tibia hos svin og crista iliaca hos får kan facilitere knogleudvidelse, øge implantatstabiliteten samt skabe et fortættet vævslag omkring præparationsstedet ved at komprimere og transplantere knoglepartikler langs hele osteotomiens dybde.



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.

*Besøg os på www.versah.com/our-science for at åbne eller downloade PDF-filer

I-I4

OSSEODENSIFIKATION

Hydrodynamisk knoglepræparation

Komprimerende transplantation/Fortætning

Opretholdelse af knoglemasse resulterer i højere knogle-implantat-kontakt (BIC)

Fremmer knogletæthed

Accelererer knogleheling

Øger restbelastning

Fremmer osteogen aktivitet baseret på biomekanik

Øger implantatstabilitet

Højere indføringsmoment og implantatstabilitetskvotient (ISQ) reducerer mikrobevægelse

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

BEMÆRK: De nævnte litteraturhenvisninger belyser de generelle principper for knoglebiomekanik og implantatbehandling og er ikke specifikke for Densah® borene

2. Unikke egenskaber og kliniske fordele

Almindelige spiralbor eller lige bor med riflede skær har 2-4 skær til at føre dem igennem osteotomien. Densah® borene er designet med 4 eller flere skær, som præcist fører dem igennem knoglen. Flere skær er lig med færre potentielle rystelser. Ved osseofortætning skaber Densah® borene en kontrolleret plastisk deformation af knoglen, hvilket muliggør udvidelse af en cylindrisk osteotomi uden ekskavering af knoglevæv.

I. Tilstande

Densah® borenes diameter øges gradvist under hele det kirurgiske indgreb og de er beregnet til brug sammen med **en standardkirurgisk motor** til at bevare og komprimere knogle (800-1500 o/m) mod uret **(fortætningstilstand)** og til præcist at skære i knoglen (800-1500 o/m) med uret **(skæretilstand)**, hvis det er nødvendigt.

Ikke-skærende retning mod uret (CCW)

Skærende retning med uret (CW)

II. Bevægelse

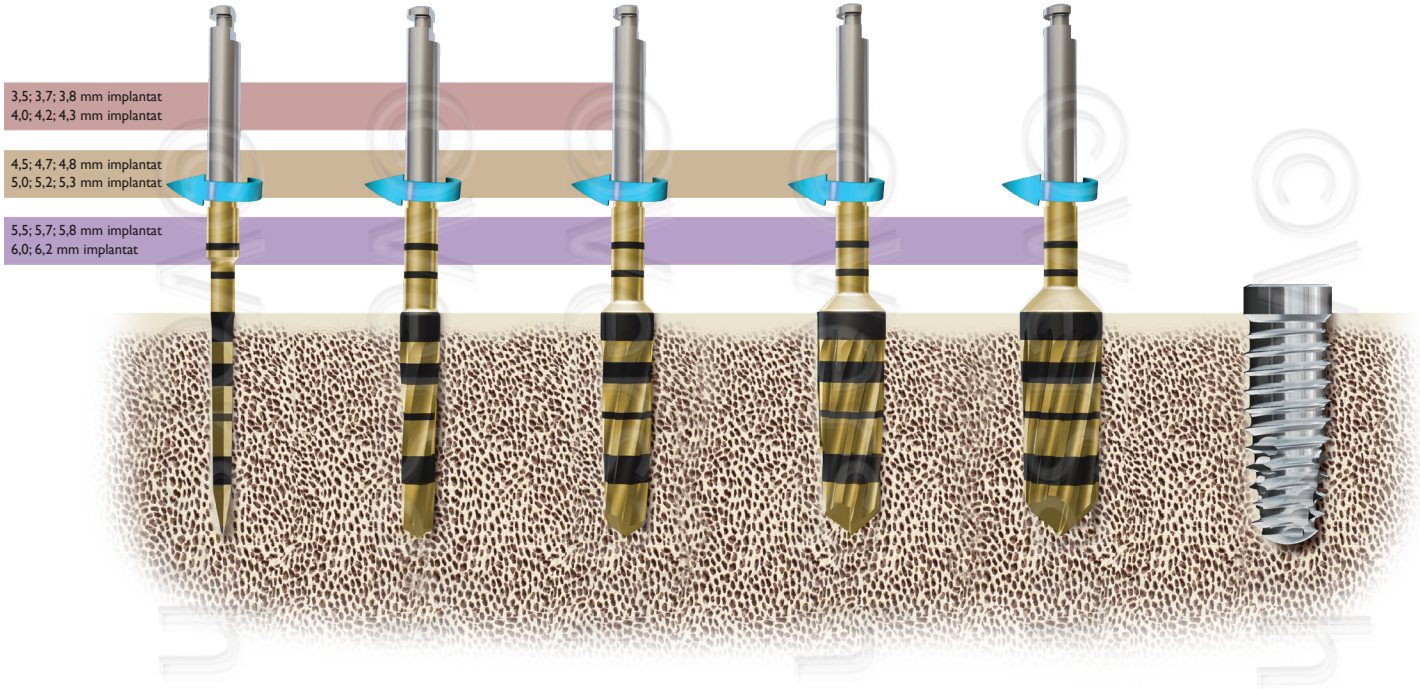
Densah® borene skal altid anvendes under rigelig skylning og med en **fjedrende-pumpende bevægelse** (et vertikalt tryk til fremføring af boret i osteotomien, derefter et mindre træk ud for at lette trykket, hvorefter boret igen fremføres med et vertikalt tryk og så videre med en ind-/udadgående bevægelse). Varigheden og antallet af fjedrende-pumpende bevægelser (ind/ud) bestemmes normalt af knogletætheden og den ønskede længde.

3. Alsidig anvendelse af Densah® bor

Evaluering af stedet er afgørende for valget af boreprotokol. Knoglemorfologi, -volumen og -sammensætning har alt sammen indflydelse på præparationen af stedet. Densah® borene er designet til at rotere både fremad og baglæns for at opnå specifikke mål baseret på stedet og knoglediagnosen. Der bør gøres brug af klinisk erfaring og skønsmæssig vurdering i kombination med den anbefalede boreprotokol for implantatsystemet og de anbefalede brugsprotokoller.

I. Anvendelse af skæretilstand i underkæben i "type I"-knogle og rigelig "type II"-knogle med tæt trabekulært væv.

Med uret



*På grund af det koniske Densah® pilotbors geometri må der ikke bores for dybt eller anvendes lateralt tryk. Dette gælder for alle efterfølgende sider, der vedrører det koniske Densah® pilotbor.

II. Fortætningstilstand

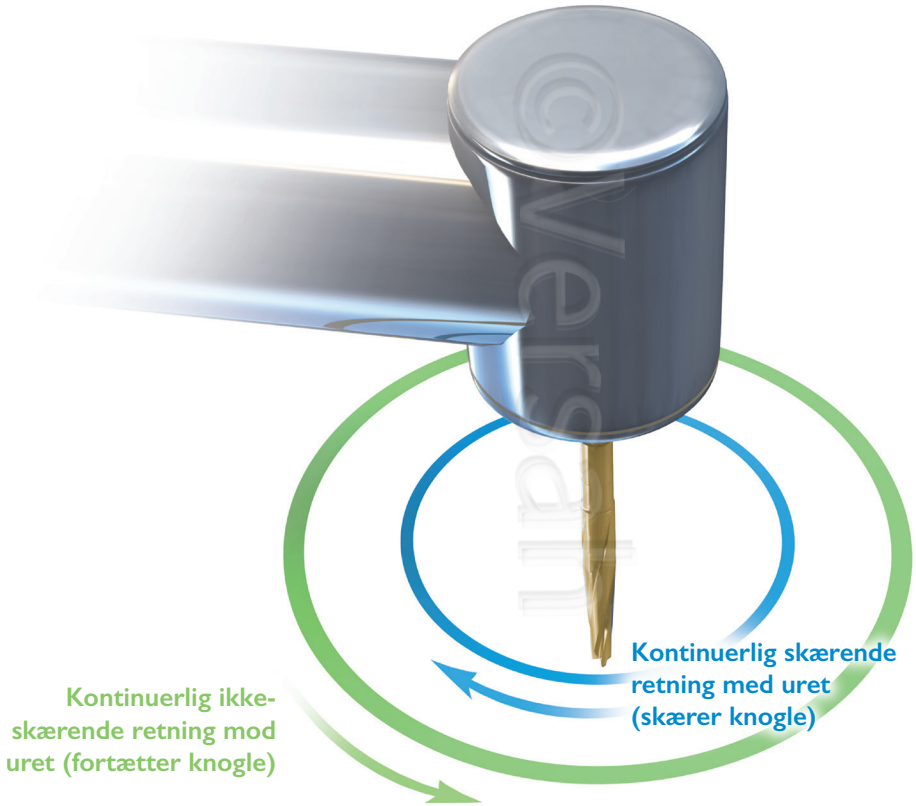
Mod uret

BEMÆRK: Den anbefalede borehastighed er **800-1500 o/m** med et momentområde på 5-50 Ncm i begge tilstande.

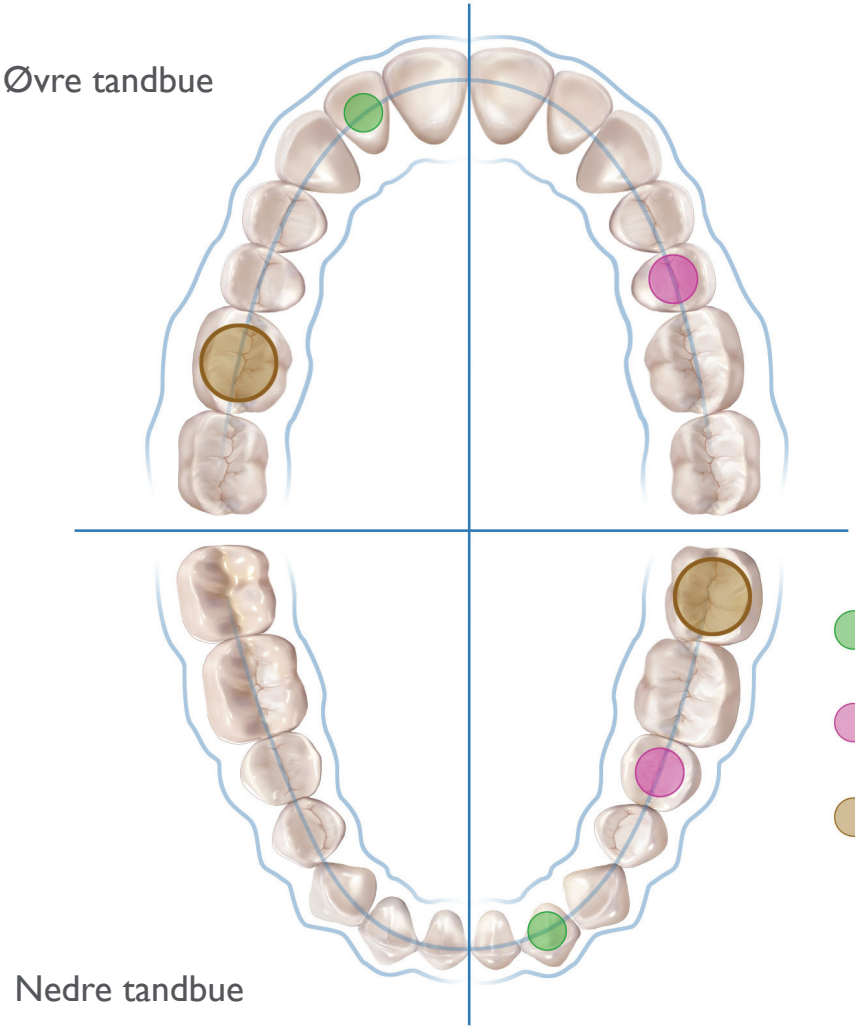
III. Alsidig anvendelse

Densah® bor kan anvendes i både skære- og fortætningstilstand under den samme procedure. Du kan bevæge dig mellem flere osteotomisteder hos en patient – skære på et sted og fortætte på et andet – ved hjælp af det samme Densah® bor. I **hård trabekulær knogle** kan Densah® bor anvendes i både skære- og fortætningstilstand inden for den samme osteotomi. **(Densify-Preserve) after Cut-protokol**.

Besøg os på www.versah.com/clinical-case-videos for at se videoen



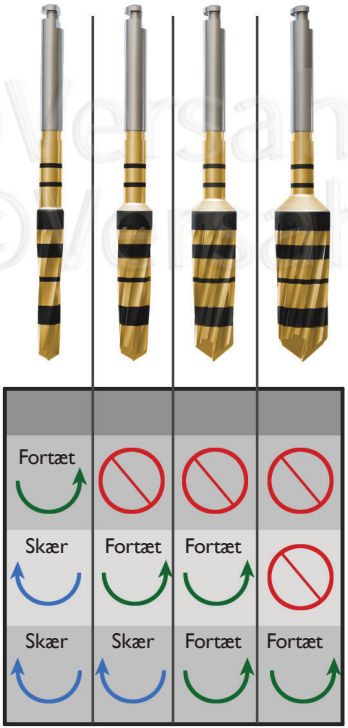
Fortæt eller skær knoglen med et tryk på knappen til baglæns rotation på implantatets borekonsol.



Osteotomisted 1

Osteotomisted 2

Osteotomisted 3



*Der bør gøres brug af klinisk erfaring og skønsmæssig vurdering i kombination med den anbefalede boreprotokol for implantatsystemet og de anbefalede brugsprotokoller.

IV. Densah® bormarkering

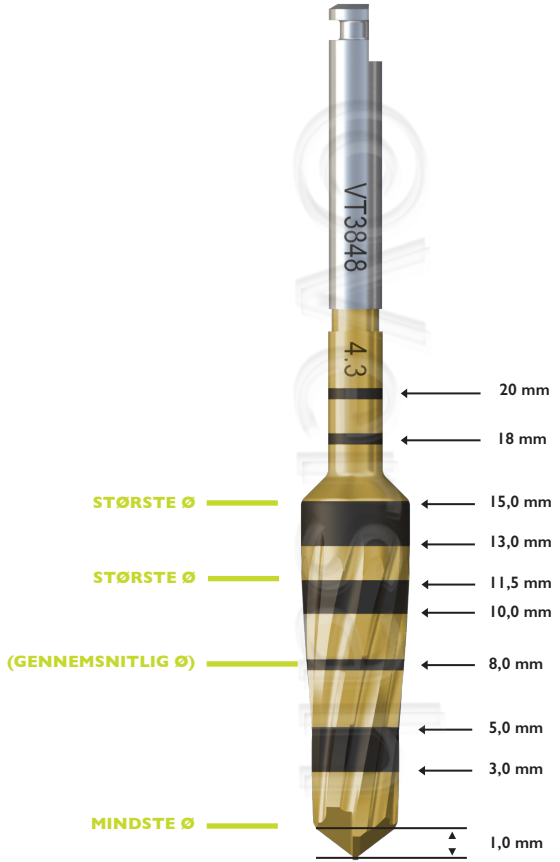
Densah® bor skylles eksternt og er beregnet til anvendelse ved borehastigheder på 800-1500 o/m. De er mærket med lasermarkeringer[1] fra 3-20 mm dybde. Densah® bor har en konisk geometri; katalognummeret er en afspejling af deres mindste og største diametriske dimension. F.eks. har Densah® boret VT3848 en **(mindste-diameter)** på 3,8 mm og en koronal **(største-diameter)** på 4,8 mm ved 11,5 mm lasermarkeringen med en **gennemsnitlig diameter** på 4,3 mm ved 8 mm lasermarkeringen, hvilket bliver **diameteren i knoglekammen for korte implantater med en længde på ≤ 8 mm.**

BEMÆRK: Skæring og fortætning skal udføres under konstant vandskylning. En pumpende bevægelse er nødvendig for at forhindre overophedning. Kirurgiske bor skal udskiftes for hver 12-20 osteotomier eller tidligere, hvis de er sløve eller slidte.

Boredybde

Mål Densah® borets boredybde fra den bredeste del af dets spids til indikationslinjen. Uanset Densah® borets diameter er den maksimale yderligere spidsdybde 1,0 mm.

Densah® borets laserlinjer



1. Nøjagtigheden af lasermarkeringerne testes inden for +/- 0,5 mm.

V. Kort Densah® bormarkering

Korte Densah® bor skylles eksternt og er beregnet til anvendelse ved borehastigheder på 800-1500 o/m. De er mærket med lasermarkeringer[1] fra 3-15 mm dybde. Korte Densah® bor har en konisk geometrisk dimension. F.eks. har det korte Densah® bor V3848-S en **(mindste-diameter)** på 3,8 mm og en koronal **(største-diameter)** på 4,8 mm ved 10 mm lasermarkeringen.

BEMÆRK: Skæring og fortætning skal udføres under konstant vandskylning. En pumpende bevægelse er nødvendig for at forhindre overophedning. Kirurgiske bor skal udskiftes for hver 12-20 osteotomier eller tidligere, hvis de er sløve eller slidte.

Boredybde

Mål det korte Densah® bors boredybde fra den bredeste del af dets spids til indikationslinjen. Uanset det korte Densah® bors diameter er den maksimale yderligere spidsdybde 1,0 mm.

Det korte Densah® bors laserlinjer

1. Nøjagtigheden af lasermarkeringerne testes inden for +/- 0,5 mm.

4. Densah® borsættet

Densah® borsættet indeholder 18 bor, der er designet til at udføre osteotomier til alle større dentalimplantater på markedet. Hvert Densah® bor er mærket med dybdemarkeringer fra 3-20 mm. Det korte Densah® bor er mærket med dybdemarkeringer fra 3-15 mm. De er designet til at blive anvendt i en på hinanden følgende orden for at opnå den ønskede diameter på osteotomien.

Inkluderet i sættet:

- 12 Densah® bor
- 6 Korte Densah® bor
- 1 Universal Densah® borholder
- 1 Konisk Densah® pilotbor
- 1 Kort konisk Densah® pilotbor
- 2 Cylindriske stifter
- 2 Cylindriske stifter XL

I. Inkluderet i sættet:

Densah® bor er designet til brug ved osseofortætning i små trinvise intervaller (skiftevis mellem VT5® og VT8®) i tæt trabekulær knogle for at muliggøre skånsom udvidelse af osteotomien. **I blød knogle**, skal den endelige præparationsdiameter for osteotomien bearbejdes med et Densah® bor med en gennemsnitlig diameter, der måler **0,5-0,7 mm mindre** end implantatets gennemsnitlige diameter. **I hård knogle**, skal den endelige præparationsdiameter for osteotomien bearbejdes med et Densah® bor med gennemsnitlig diameter, der måler **0,2-0,5 mm mindre** end implantatets gennemsnitlige diameter. **Med osseofortætning skaber knoglebevarelse en tilbagefjederende effekt. Som hovedregel, må osteotomier ikke underdimensioneres ud over ovennævnte parametre.**

VT5® bor			
VT1525	VT2535	VT3545	VT4555
(2,0 mm)	(3,0 mm)	(4,0 mm)	(5,0 mm)
Gennemsnitlig diameter			

VT8® bor			
VT1828	VT2838	VT3848	VT4858
(2,3 mm)	(3,3 mm)	(4,3 mm)	(5,3 mm)
Gennemsnitlig diameter			

VS8® bor			
VS2228	VS3238	VS4248	VS5258
(2,5 mm)	(3,5 mm)	(4,5 mm)	(5,5 mm)
Gennemsnitlig diameter			

Der henvises til Densah® borimplantatsystemets boreprotokol for specifik implantatplacering.
Besøg os på **www.versah.com/implant-system-drilling-protocols** for at åbne eller downloade PDF-filer

I. Inkluderet i sættet:

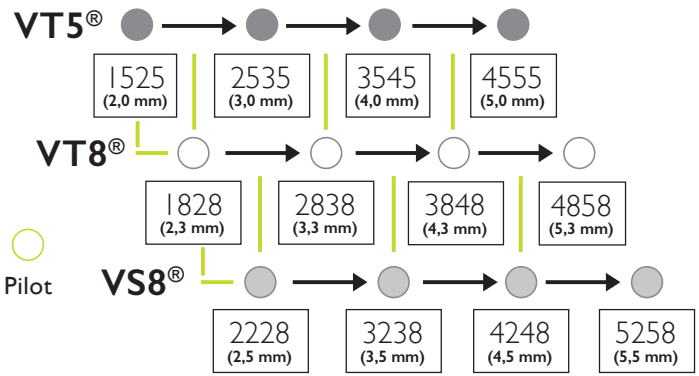
Korte Densah® bor er designet til brug ved osseofortætning i små trinvise intervaller (skiftevis mellem VT5® og VT8®) i tæt trabekulær knogle for at muliggøre skånsom udvidelse af osteotomien. **I blød knogle**, skal den endelige præparationsdiameter for osteotomien bearbejdes med et kort Densah® bor med en gennemsnitlig diameter, der måler **0,5-0,7 mm mindre** end implantatets gennemsnitlige diameter. **I hård knogle**, skal den endelige præparationsdiameter for osteotomien bearbejdes med et kort Densah® bor med en gennemsnitlig diameter, der måler **0,2-0,5 mm mindre** end implantatets gennemsnitlige diameter. **Med osseofortætning skaber knoglebevarelse en tilbagefjederende effekt. Som hovedregel, må osteotomier ikke underdimensioneres ud over ovennævnte parametre.**

VT5® korte bor		
VT1525-S	VT2535-S	VT3545-S

VT8® korte bor		
VT1828-S	VT2838-S	VT3848-S

©Versah ©Versah ©Versah ©Versah

Der henvises til Densah® borimplantatsystemets boreprotokol for specifik implantatplacering.
Besøg os på **www.versah.com/implant-system-drilling-protocols** for at åbne eller downloade PDF-filer

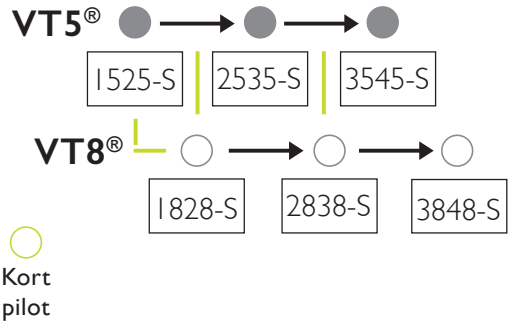


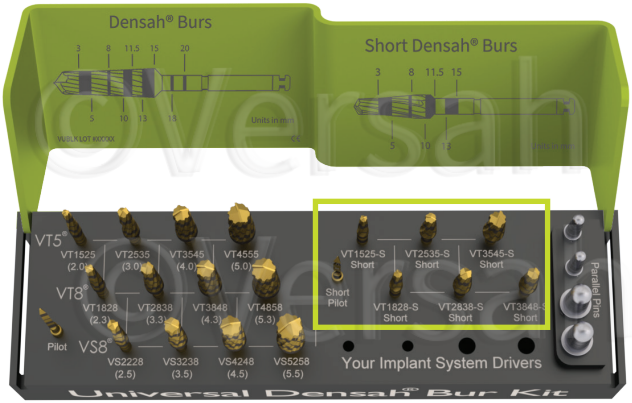
Forslag til osteotomipræparationstrin i hård knogle

Forslag til osteotomipræparationstrin i blød knogle

I rigelig, tæt knogle: Densah® boret skal anvendes i skæretilstand (800-1500 o/m) med uret eller anvendes i henhold til (Densify-Preserve) after Cut-protokollen (se side 31).

Der henvises til Densah® borimplantatsystemets boreprotokol for specifik implantatplacering.
Besøg os på **www.versah.com/implant-system-drilling-protocols** for at åbne eller downloade PDF-filer





Forslag til osteotomipræparationstrin i hård knogle

Forslag til osteotomipræparationstrin i blød knogle

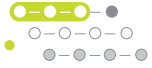
I rigelig, tæt knogle: Densah® boret skal anvendes i skæretilstand (800-1500 o/m) med uret eller anvendes i henhold til (Densify-Preserve) after Cut-protokollen (se side 31).

Der henvises til Densah® borimplantatsystemets boreprotokol for specifik implantatplacering.
Besøg os på **www.versah.com/implant-system-drilling-protocols** for at åbne eller downloade PDF-filer

II. Beslutningstræ for osseofortætningsprotokol

● VT5® bor ○ VT8® bor ● VS8® bor

Blød trabekulær knogle – koniske implantater

Implantatdiameter		Bor 1	Bor 2	Bor 3	Bor 4	
3,5; 3,7; 3,8	Pilot	**VT** 1525 (2,0)	**VT** 2535* (3,0)	—	—	
4,0; 4,2; 4,3	Pilot	**VT** 1828 (2,3)	**VT** 2838* (3,3)	—	—	
4,5; 4,7; 4,8	Pilot	**VT** 1525 (2,0)	**VT** 2535 (3,0)	**VT** 3545* (4,0)	—	
5,0; 5,2; 5,3	Pilot	**VT** 1828 (2,3)	**VT** 2838 (3,3)	**VT** 3848* (4,3)	—	
5,5; 5,7; 5,8	Pilot	**VT** 1525 (2,0)	**VT** 2535 (3,0)	**VT** 3545 (4,0)	**VT** 4555* (5,0)	
6,0; 6,2	Pilot	**VT** 1828 (2,3)	**VT** 2838 (3,3)	**VT** 3848 (4,3)	**VT** 4858* (5,3)	

*Angiver implantatplacering.

Fortsættes på næste side

Dette er en generaliseret protokol: Der henvises til Densah® borimplantatsystemets boreprotokol for specifik implantatplacering. Besøg os på **www.versah.com/implant-system-drilling-protocols** for at åbne eller downloade PDF-filer

I rigelig, tæt knogle: Densah® boret skal anvendes i skæretilstand (800-1500 o/m) med uret eller anvendes i henhold til (Densify-Preserve) after Cut-protokollen (se side 31).

*Der bør gøres brug af klinisk erfaring og skønsmæssig vurdering i kombination med den anbefalede boreprotokol for implantatsystemet og de anbefalede brugsprotokoller.

II. Beslutningstræ for osseofortætningsprotokol

● VT5® bor ○ VT8® bor ● VS8® bor

Hård trabekulær knogle – koniske implantater

Implantatdiameter		Bor 1	Bor 2	Bor 3	Bor 4	Bor 5	Bor 6	Bor 7	
3,5; 3,8	Pilot	**VT** 1525 (2,0)	**VT** 1828 (2,3)	**VT** 2535* (3,0)	—	—	—	—	
4,0; 4,2; 4,3	Pilot	**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	Pilot	**VT** 1525 (2,0)	**VT** 2535 (3,0)	**VT** 2838 (3,3)	**VT** 3545* (4,0)	—	—	—	
5,0; 5,2; 5,3	Pilot	**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	Pilot	**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	Pilot	**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)	

*Angiver implantatplacering.

Fortsættes på næste side

Dette er en generaliseret protokol: Der henvises til Densah® borimplantatsystemets boreprotokol for specifik implantatplacering. Besøg os på **www.versah.com/implant-system-drilling-protocols** for at åbne eller downloade PDF-filer

I rigelig, tæt knogle: Densah® boret skal anvendes i skæretilstand (800-1500 o/m) med uret eller anvendes i henhold til (Densify-Preserve) after Cut-protokollen (se side 31).

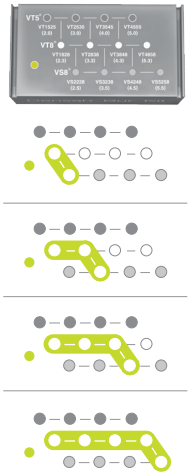
*Der bør gøres brug af klinisk erfaring og skønsmæssig vurdering i kombination med den anbefalede boreprotokol for implantatsystemet og de anbefalede brugsprotokoller.

II. Beslutningstræ for osseofortætningsprotokol

● VT5® bor ○ VT8® bor ● VS8® bor

Blød trabekulær knogle – lige implantater

Implantatdiameter		Bor 1	Bor 2	Bor 3	Bor 4	Bor 5
3,0	Pilot	**VT** 1828 (2,3)	**VS** 2228* (2,5)	—	—	—
4,0	Pilot	**VT** 1828 (2,3)	**VT** 2838 (3,3)	**VS** 3238* (3,5)	—	—
5,0	Pilot	**VT** 1828 (2,3)	**VT** 2838 (3,3)	**VT** 3848 (4,3)	**VS** 4248* (4,5)	—
6,0	Pilot	**VT** 1828 (2,3)	**VT** 2838 (3,3)	**VT** 3848 (4,3)	**VT** 4858 (5,3)	**VS** 5258* (5,5)



*Angiver implantatplacering.

Fortsættes på næste side

Dette er en generaliseret protokol: Der henvises til Densah® borimplantatsystemets boreprotokol for specifik implantatplacering. Besøg os på **www.versah.com/implant-system-drilling-protocols** for at åbne eller downloade PDF-filer

I rigelig, tæt knogle: Densah® boret skal anvendes i skæretilstand (800-1500 o/m) med uret eller anvendes i henhold til (Densify-Preserve) after Cut-protokollen (se side 31).

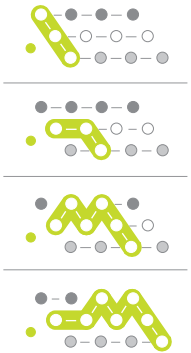
*Der bør gøres brug af klinisk erfaring og skønsmæssig vurdering i kombination med den anbefalede boreprotokol for implantatsystemet og de anbefalede brugsprotokoller.

II. Beslutningstræ for osseofortætningsprotokol

● VT5® bor ○ VT8® bor ● VS8® bor

Hård trabekulær knogle – lige implantater

Implantatdiameter		Bor 1	Bor 2	Bor 3	Bor 4	Bor 5	Bor 6	Bor 7
3,0	Pilot	**VT** 1525 (2,0)	**VT** 1828 (2,3)	**VS** 2228* (2,5)	—	—	—	—
4,0	Pilot	**VT** 1828 (2,3)	**VT** 2838 (3,3)	**VS** 3238* (3,5)	—	—	—	—
5,0	Pilot	**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	Pilot	**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)



*Angiver implantatplacering.

Dette er en generaliseret protokol: Der henvises til Densah® borimplantatsystemets boreprotokol for specifik implantatplacering. Besøg os på **www.versah.com/implant-system-drilling-protocols** for at åbne eller downloade PDF-filer

I rigelig, tæt knogle: Densah® boret skal anvendes i skæretilstand (800-1500 o/m) med uret eller anvendes i henhold til (Densify-Preserve) after Cut-protokollen (se side 31).

*Der bør gøres brug af klinisk erfaring og skønsmæssig vurdering i kombination med den anbefalede boreprotokol for implantatsystemet og de anbefalede brugsprotokoller.

5. Indikationer og kontraindikationer for brug af Densah® bor

Indikationer for brug

1. Densah® bor og kort Densah® bor er indiceret til brug til præparation af osteotomier til tandimplantatplacering i under- eller overkæben.

2. Det koniske Densah® pilot bor og det korte koniske Densah® pilotbor anvendes til at lave det første hul i knoglen i forbindelse med præparation af en osteotomi til tandimplantatplacering samt til at overvåge boredybden.

3. Cylindrisk stiften er beregnet til at blive anvendt som en parallelguide sammen med Densah® bor.

4. Universalborholderen er en holder til Densah® bor, kort Densah® bor, konisk Densah® pilotbor, kort konisk Densah® pilotbor og cylindriske stifter.

Kontraindikationer

1. Osseofortætning fungerer ikke i kortikal knogle. I (type I/tæt knogle); anvend Densah® borene i skæretilstand (CW) og træk tilbage i baglæns-tilstand (CCW) for at re-transplantere. (Densify-Preserve after Cut-protokol).

2. Traditionel guidet kirurgi kan indebære en højere risiko for implantatsvigt på grund af dens begrænsning i at anvende den nødvendige fjedrende teknik og tilstrækkelig skylning.

3. Undgå at fortætte xenotransplantater.

Tandimplantatpatienters generelle helbred skal vurderes omhyggeligt inden behandlingen. Patienter med alvorlige medicinske tilstande eller med dårligt helbred bør ikke behandles med tandimplantater. Patienter med medicinske tilstande såsom: svækket immunsystem, stof- eller alkoholmisbrug, ukontrollerbar blødning, endokrine lidelser eller titanallergi bør vurderes omhyggeligt før behandling eller udelukkes. Der bør gøres brug af klinisk erfaring og skønsmæssig vurdering i kombination med den anbefalede boreprotokol for implantatsystemet og de anbefalede brugsprotokoller. Der må ikke påføres lateralt tryk, når der bores med det koniske Densah® pilotbor.

I. Osseofortætning i medium og blød trabekulær knoglekvalitet

1. Fold bløddelene med den teknik, der er relevant for implantatets placering.

2. Bor til den ønskede dybde ved brug af det koniske Densah® pilotbor *(borehastighed 800-1500 o/m med rigelig skylning)*. Under boring må der ikke påføres lateralt tryk, og boringsdybden skal monitoreres.

3. Indled med det smalleste Densah® bor, afhængigt af den implantattype og diameter, der er valgt til stedet. **Sæt den kirurgiske motor til baglæns rotation** *(borehastighed 800-1500 o/m mod uret med rigelig skylning)*.

4. Begynd med at føre boret frem i osteotomien i fortættende CCW-retning. Når den haptiske feedback skubber boret ud af osteotomien, **reguleres trykket med en pumpende bevægelse**, indtil den ønskede dybde er opnået. Rigelig skylning er altid nødvendig.

5. Hvis der mærkes modstand, øges trykket og antallet af fjedrende-pumpende bevægelser forsigtigt for at opnå den ønskede dybde.

6. Indsæt implantatet i osteotomien. Hvis den kirurgiske motor anvendes til at banke implantatet på plads, kan enheden stoppe, når det maksimale indføringsmoment er nået. Afslut ved at placere implantatet i fuld dybde ved hjælp af en momentnøgle.

II. Osseofortætning i tæt trabekulær knoglekvalitet, særligt i underkæben

Vi anbefaler, at **Densah® borene anvendes i små trinvise intervaller. Anvend VT8® borene som midlertidig afveksling mellem de på hinanden følgende VT5® bor** om nødvendigt. **Antallet af fjedrende-pumpende bevægelser** øges for at opnå den ønskede dybde.

1. Fold bløddelene med den teknik, der er relevant for implantatets placering.

2. Det anbefales at præparere osteotomien 1,0 mm dybere end den endelige implantatlængde ved at anvende det koniske Densah® pilotbor *(borehastighed 800-1500 o/m med rigelig skylning)*.

3. Indled med det smalleste Densah® bor, afhængigt af den implantattype og diameter, der er valgt til stedet. **Sæt den kirurgiske motor til baglæns rotation** *(borehastighed 800-1500 o/m mod uret med rigelig skylning)*. Begynd med at føre boret frem i osteotomien. Når den haptiske feedback skubber boret ud af osteotomien, **reguleres trykket med en pumpende bevægelse**, indtil den ønskede dybde er opnået. Der kan muligvis mærkes modstand og en let hamrende effekt, mens presses ned for at føre boret frem i osteotomien.

II. Osseofortætning i tæt trabekulær knoglekvalitet, særligt i underkæben

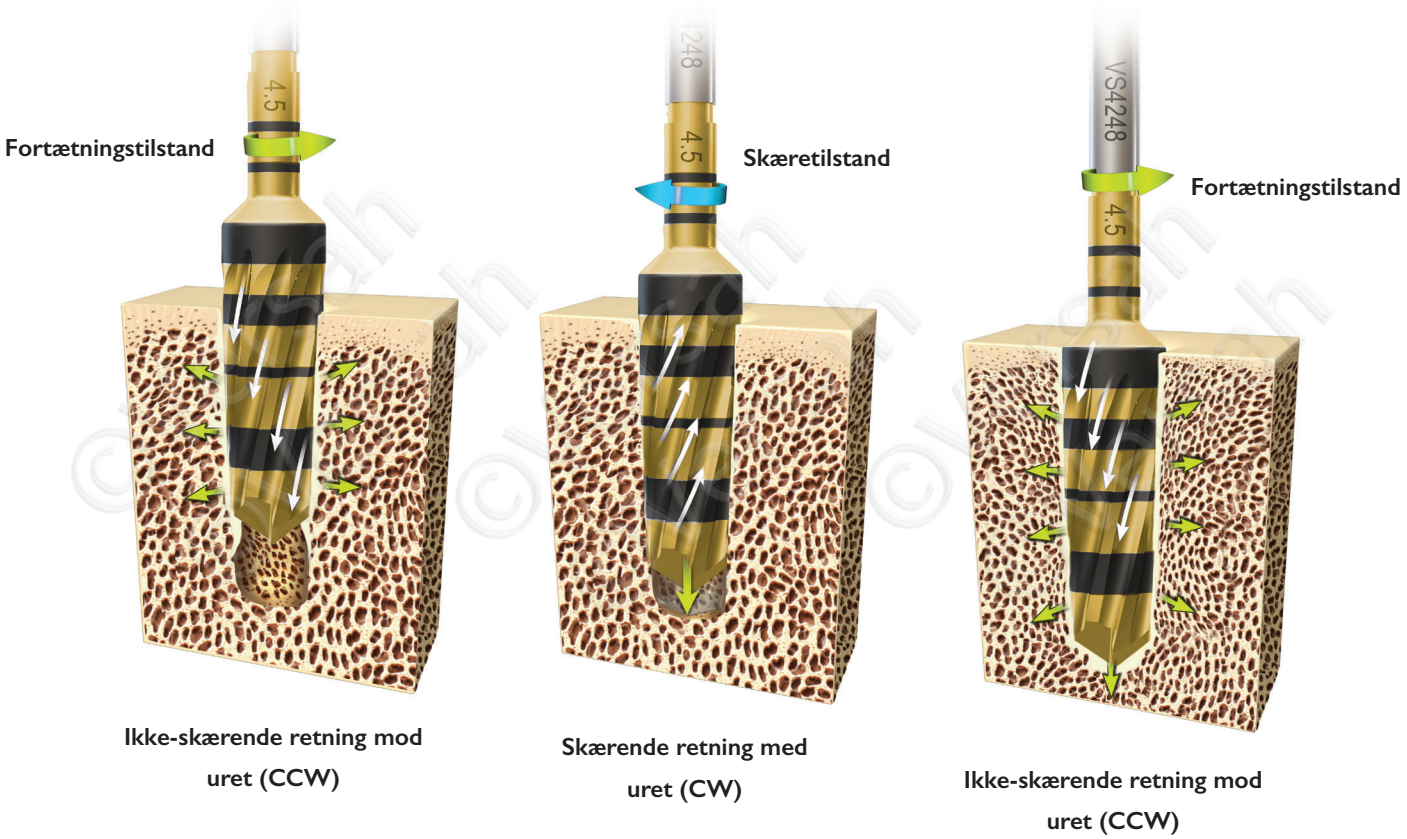
4. **(Densify - Preserve) after Cut (DAC), hvis det er nødvendigt:** Når der kan mødes kraftig modstand. **Skift den kirurgiske motor til fremad-skærende tilstand** (med uret ved 800-1500 o/m med rigelig skylning). Begynd med at føre Densah® boret frem i osteotomien, indtil det når den ønskede dybde. **Bliv i osteotomien,** skift den kirurgiske motor tilbage **til baglæns-fortætningstilstand** for at fortætte og transplantere den afskårede knogle tilbage i osteotomiens vægge. Ved ikke at fjerne boret fra osteotomien mellem skærings- og fortætningsfunktionerne, deponeres de afskårede knoglepartikler indenfor osteotomiens grænser. (Se illustrationen på side 32).

5. Indsæt implantatet i osteotomien. Hvis den kirurgiske motor anvendes til at banke implantatet på plads, kan enheden stoppe, når det maksimale indføringsmoment er nået. Afslut ved at placere implantatet i fuld dybde ved hjælp af en momentnøgle.

6. Det anbefales kun at anvende osseofortætning i tæt trabekulær knogle til at udvide en utilstrækkelig kambredde i underkæben.

7. I rigelig, tæt knogle: Densah® boret kan anvendes i skæretilstand (800-1500 o/m) med uret eller anvendes i henhold til (Densify-Preserve) after Cut-protokollen.

(Densify - Preserve) after Cut (DAC)-protokol



Ikke-skærende retning mod uret (CCW)

Skærende retning med uret (CW)

Ikke-skærende retning mod uret (CCW)

*Der bør gøres brug af klinisk erfaring og skønsmæssig vurdering i kombination med den anbefalede boreprotokol for implantatsystemet og de anbefalede brugsprotokoller.

III. Osseofortætning kan facilitere udvidelse af den laterale knoglekant

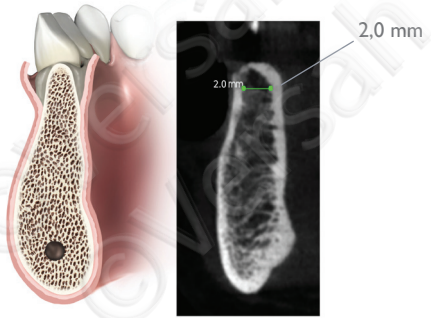
A. Procedure for udvidelse af knoglekant

Osseofortætning kan ikke skabe væv, det kan kun optimere og bevare, hvad der allerede eksisterer.

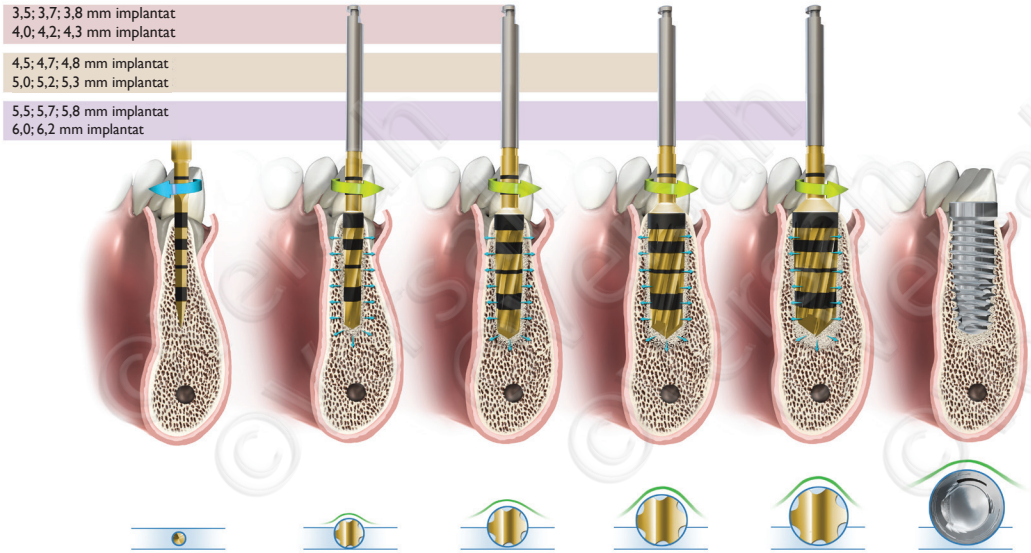
Der er behov for ≥ 2 mm trabekulær knoglekerne og ≥ 1/1 trabekulær/kortikal knogleratio for at opnå en forudsigelig plastisk udvidelse. Jo mere kortikal knogle der er, desto mere trabekulær kerne er nødvendig for at facilitere forudsigelig udvidelse. Det ideelle minimum for udvidelse af knoglekammen er 4 mm (2 mm trabekulær kerne + 1 mm cortex på hver side).

Denne protokol er indiceret til at udvide en knoglekam med smal kam og en bredere base. Den er ikke indiceret til resorberet knoglekam med en smal base.

I situationer hvor kammen udvides, skal osteotomien overdimentioneres, og det skal sikres, at osteotomiens kamdiameter er lig med eller større end implantatets største diameter.



1. **Diagnosticér og vurdér mængden af trabekulær knogle, der er til rådighed, ved hjælp af et CBCT** for at evaluere den knoglesammensætning, der er nødvendig for at udføre en forudsigelig plastisk udvidelse.
2. Fold bløddelene med den teknik, der er relevant for implantatets placering.
3. Efter en small pilotosteotomi indledes med det smalleste Densah® bor, afhængigt af den implantattype og diameter, der er valgt til stedet. Sæt den kirurgiske motor til baglæns rotation – **fortætningstilstand** (borehastighed 800-1500 o/m mod uret med rigelig skylning). Begynd med at føre boret frem i osteotomien. Når den haptiske feedback fra boret kan mærkes, lettes og påføres trykket igen – let og påfør tryk skiftevis gentagne gange med en pumpende bevægelse, indtil den ønskede dybde er opnået.



4. **Anvend af Densah® borene i små trinvise intervaller.** Efterhånden som borets diameter øges, udvides knoglen gradvist til den endelige diameter. Osteotomien kan udvides med minimal knogleinsufficiens, hvilket giver mulighed for placering af et implantat i fuld længde i autogen knogle uden gevindeksponering. Osteotomier i underkæben skal planlægges og gøres **1 mm dybere** end implantatets længde.

5. **Anbring et implantat med en diameter, der har samme størrelse eller er lidt større end den oprindelige knoglekants bredde** (op til 0,7 mm større). Hvis den kirurgiske motor anvendes til at banke implantatet på plads, kan enheden stoppe, når det maksimale indføringsmoment er nået. Afslut ved at placere implantatet i fuld dybde ved hjælp af en momentnøgle. Implantater med den rette diameter skal indgå i behandlingsplanen og være tilgængelige ved den tidspunktet for det kirurgiske indgreb.

6. Hvis osseofortætning resulterer i en kindknogletykkelse < 1,5-2,0 mm, skal der udføres finerkronetransplantation af knogle eller bløddele til forstærkning omkring implantatet og for at udvikle vævstykkelse, der kan øge stabiliteten på lang sigt. Komplet implantatindsættelse kan overvejes i en 2-trins helingsprotokol.

*Der bør gøres brug af klinisk erfaring og skønsmæssig vurdering i kombination med den anbefalede brugsprotokol.

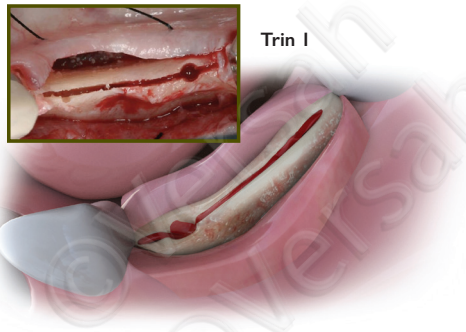
III. Osseofortætning kan facilitere udvidelse af den laterale knoglekant

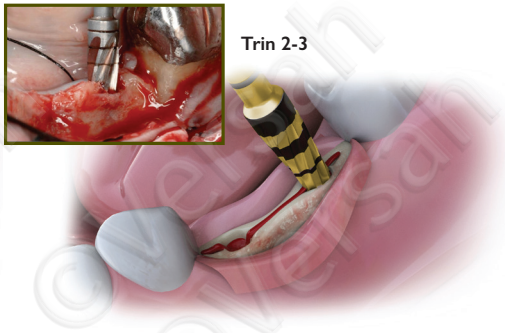
B. Udvidelse af knoglekammen ved modificeret spaltning af knoglekammen:

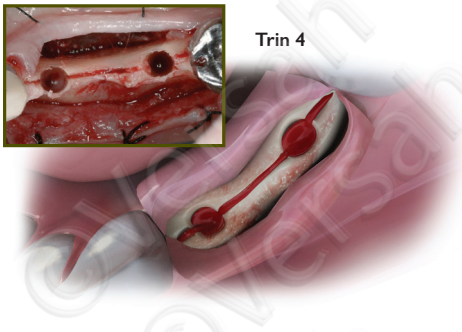
I tilfælde med knoglekam på < 4 mm, der indeholder ≤ 2 mm trabekulær knoglekerne.

Denne protokol er indiceret til at udvide en knoglekam med smal kam og en bredere base. Den er ikke indiceret til resorberet knoglekam med en smal base. I situationer med udvidelse af knoglekammen skal osteotomien overdimensioneres, og knoglekammens diameter skal være lig med eller større end implantatets største diameter.

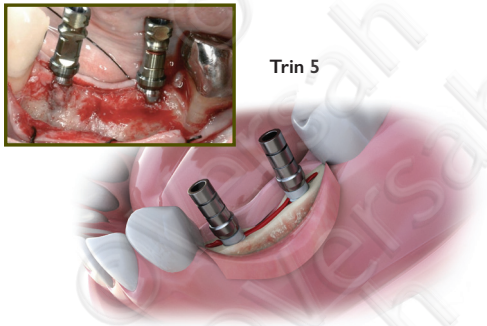
1. I situationer hvor den indledende knoglekam er < 4 mm og indeholder ≤ 2 mm trabekulær knoglekerne, er der behov for en spalte knoglen. Spaltningen skal laves af en Piezosurgery 0,3-0,5 mm spids. Det anbefales, at knoglekanten er lige så dyb som den planlagte implantatlængde. **Der er ikke behov for lodrette snit.** Spaltningen foretages for at give yderligere elasticitet i kindvæggen under ekspansionsproceduren. **Denne intra-knoglespaltning er kontraindikeret til resorberet kam med en smal base.**
2. Efter en small pilotosteotomi indledes med det smalleste Densah® bor, afhængigt af den implantattype og diameter, der er valgt til stedet. Sæt den kirurgiske motor til baglæns rotation – **fortætningstilstand** (borehastighed 800-1500 o/m mod uret med rigelig skylning). Begynd med at føre boret frem i osteotomien. Når den haptiske feedback fra boret kan mærkes, lettes og påføres trykket igen – let og påfør tryk skiftevis gentagne gange med en pumpende bevægelse, indtil den ønskede dybde er opnået.
3. **Anvend af Densah® borene i små trinvise intervaller.** Efterhånden som borets diameter øges, udvides knoglen gradvist til den endelige diameter. Osteotomien kan udvides med minimal knogleinsufficiens, hvilket giver mulighed for placering af et implantat i fuld længde i autogen knogle uden gevindeksponering.
4. **Osteotomien skal være lidt større** end implantatets største diameter (særligt i underkæben) for at forhindre, at implantatets gevind overbelaster de ekspanderede knoglevægge. Osteotomier i underkæben skal planlægges og gøres **1 mm dybere** end implantatets længde.



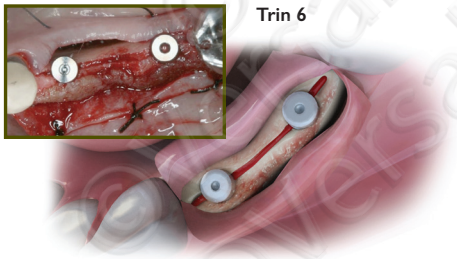




5. Anbring et implantat med en diameter, der har samme størrelse eller er lidt større end den oprindelige knoglekants bredde (op til 0,7 mm større). Hvis den kirurgiske motor anvendes til at banke implantatet på plads, kan enheden stoppe, når det maksimale indføringsmoment er nået. Afslut ved at placere implantatet i fuld dybde ved hjælp af en momentnøgle. Implantater med den rette diameter skal indgå i behandlingsplanen og være tilgængelige ved den tidspunktet for det kirurgiske indgreb.



6. Hvis osseofortætning resulterer i en kindknogletykkelse < 2,0 mm, skal der **udføres finerkronetransplantation af knogle eller bløddele** til forstærkning omkring implantatet og for at udvikle vævstykkelse, der kan øge stabiliteten på lang sigt. Komplet implantatindsættelse kan overvejes i en 2-trins helingsprotokol.



7. Hvis den resulterende kindknogletykkelse efter ekspansion er ≤ 1 mm, må implantatet ikke indsættes, og der skal anvendes en 2-trins tilgang (guidet ekspansionstransplantat).

*Der bør gøres brug af klinisk erfaring og skønsmæssig vurdering i kombination med den anbefalede brugsprotokol.

III. Osseofortætning kan facilitere udvidelse af den laterale knoglekant

C. Styret ekspansionstransplantat: 2-trins fremgangsmåde

For tilfælde med en indledende bredde på ≤ 3,0 mm

1. Fold bløddelene med den teknik, der er relevant for implantatets placering.

2. Bor til den ønskede dybde ved brug af det koniske Densah® pilotbor (borehastighed 800-1500 o/m med rigelig skylning).

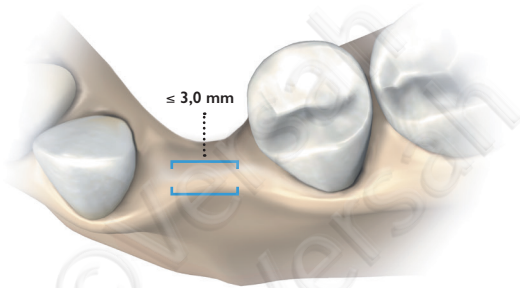
3. Begynd med det smalleste Densah® bor. Sæt den kirurgiske motor til baglæns rotation – **fortætningstilstand** (borehastighed 800-1500 o/m mod uret med rigelig skylning). Begynd med at føre boret frem i osteotomien. Når den haptiske feedback skubber boret ud af osteotomien, lettes og påføres trykket igen skiftevis gentagne gange med en pumpende bevægelse, indtil den ønskede dybde er opnået.

4. Øg osteotomidiameteren i **små trin** indtil den når en endelig bredde ≤ 3,5-4,0 mm. Efterhånden som borets diameter øges, udvides knoglen gradvist til den endelige diameter. Besøg os på www.versah.com/geg for at se videoen.

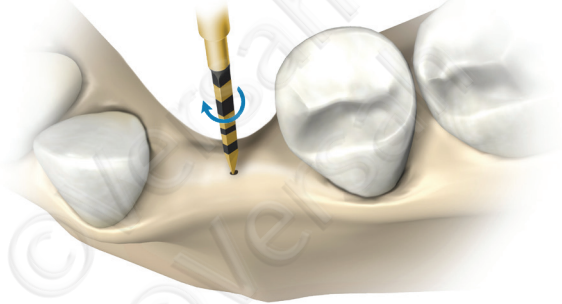
5. **Transplanter den nyformede sokkel** herunder det omkringliggende område med de foretrukne transplantatmaterialer, brug membran og opnå umiddelbar lukning. Afsæt 4-6 måneder til heling.

6. Udfør osseofortætning for at facilitere yderligere ekspansion om nødvendigt og indsæt implantatet. Hvis den kirurgiske motor anvendes til at banke implantatet på plads, kan enheden stoppe, når det maksimale indføringsmoment er nået. Afslut ved at placere implantatet i fuld dybde ved hjælp af en momentnøgle. Implantater med den rette diameter skal indgå i behandlingsplanen og være tilgængelige ved den tidspunktet for det kirurgiske indgreb.

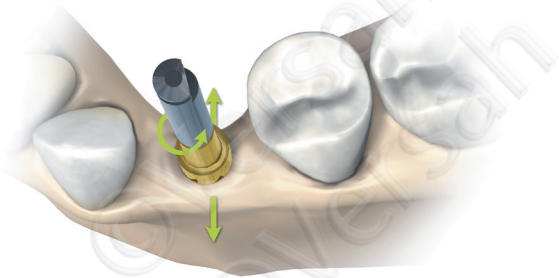
III. Osseofortætning kan facilitere udvidelse af den laterale knoglekant



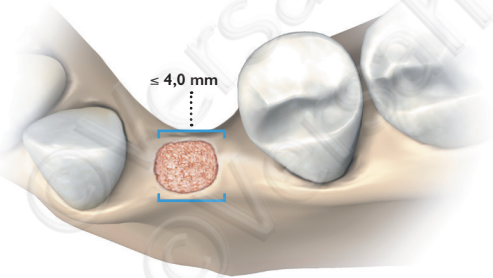
1.



2.



3.



4.

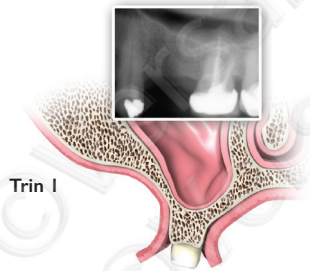
*Der bør gøres brug af klinisk erfaring og skønsmæssig vurdering i kombination med den anbefalede brugsprotokol.

IV. Osseofortætning kan facilitere ekspansion af lodret knoglekam

A. Transplantation af kæbehule - Densah® Lift-protokol I

MINIMUM TILBAGEVÆRENDE KNOGLEHØJDE ≥ 6 mm MINIMUM PÅKRÆVET ALVEOLÆR BREDDE = 4 mm

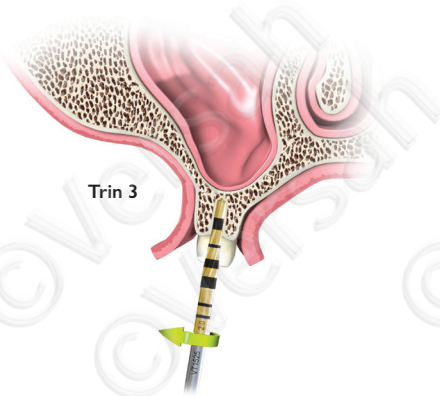
Overblik: *Anvend Densah® bor i hele trin ad gangen. For eksempel: 2,0 mm, 3,0 mm, 4,0 mm, 5,0 mm.*

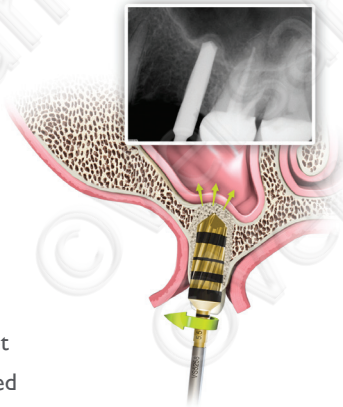


1. **Mål knoglehøjden til sinusgulvet.**
   Fold bløddelene ved hjælp af de instrumenter og teknikker, der normalt anvendes.

2. **Konisk Densah® bor 1 mm under sinusgulvet.** I situationer, hvor den posteriore resterende alveolære højde er ≥ 6,0 mm, og der ønskes yderligere vertikal dybde, skal der bores til den planlagte dybde, indenfor en omtrentlig sikkerhedszone på 1,0 mm fra sinusgulvet ved hjælp af et konisk Densah® pilotbor (borehastighed 800-1500 o/m med uret med rigelig skylning). Bekræft det koniske Densah® pilotbors position ved hjælp af et røntgenbillede.

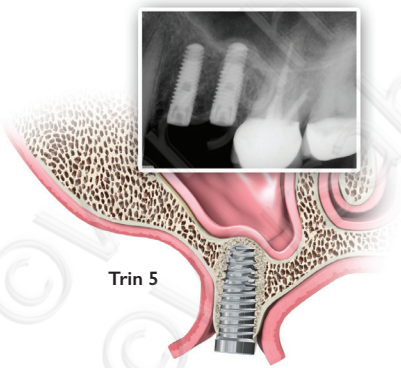
3. **Densah® bor (2,0) OD-tilstand til sinusgulv.** Begynd med det smalleste Densah® bor (2,0), afhængigt af den implantattype og diameter, der er valgt til stedet. Sæt den kirurgiske motor til baglæns rotation – fortætningstilstand (borehastighed 800-1500 o/m mod uret med rigelig skylning). Begynd med at føre boret frem i osteotomien. Når den haptiske feedback når det tætte sinusgulv, stoppes og det første Densah® bors lodrette position bekræftes ved hjælp af et røntgenbillede.





4. **Fremfør Densah® boret (3,0) i OD-tilstand til 3 mm forbi sinusgulvet.** Anvend det næste bredere Densah® bor (3,0) i fortætningstilstand (borehastighed 800-1500 o/m mod uret med rigelig skylning) og før den frem i den tidligere skabte osteotomi mens trykket reguleres og med en pumpende bevægelse. Når den haptiske feedback når det tætte sinusgulv, reguleres trykket med en forsigtig pumpende bevægelse for at komme forbi sinusgulvet i intervaller af 1 mm. **Maksimal mulig fremføring forbi sinusgulvet må ikke på noget tidspunkt overskride 3 mm.** Efterhånden som det næste bredere Densah® boret fremføres i osteotomien, skubbes yderligere autogen knogle mod den apikale ende for at opnå yderligere vertikal dybde og maksimalt membranløft på 3 mm. Bekræft borets lodrette position ved hjælp af et røntgenbillede.

5. **Indsæt implantatet.** Indsæt implantatet i osteotomien. Hvis den kirurgiske motor anvendes til at banke implantatet på plads, kan enheden stoppe, når det maksimale indføringsmoment er nået. Afslut ved at placere implantatet i fuld dybde ved hjælp af en momentnøgle.



*Der bør gøres brug af klinisk erfaring og skønsmæssig vurdering i kombination med den anbefalede brugsprotokol.

IV. Osseofortætning kan facilitere ekspansion af lodret knoglekam

B. Transplantation af kæbehule – Densah® Lift-protokol II

MINIMUM TILBAGEVÆRENDE KNOGLEHØJDE = 4-5 mm MINIMUM PÅKRÆVET ALVEOLÆR BREDDE = 5 mm

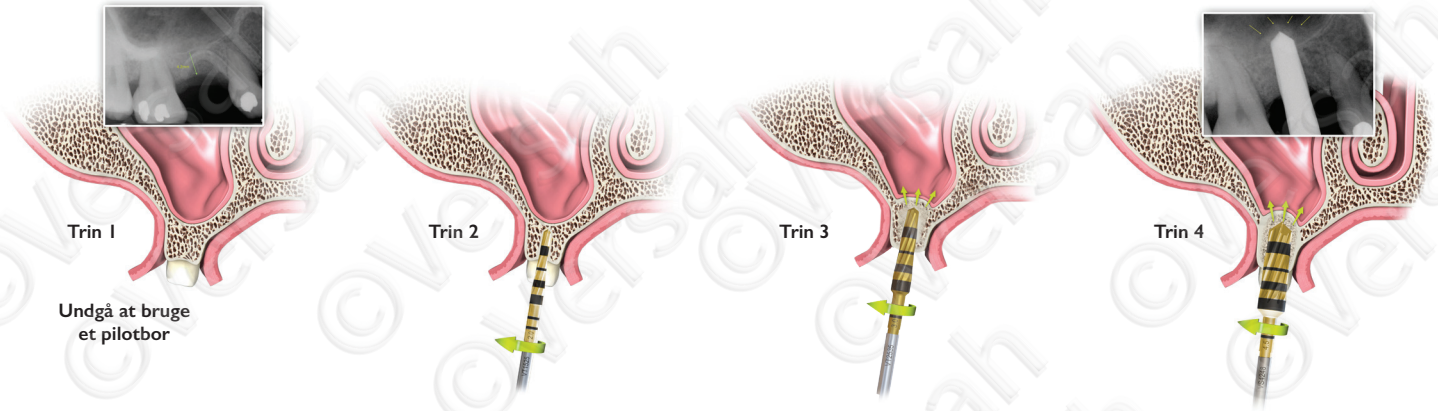
Overblik: *Anvend Densah® bor i hele trin ad gangen. For eksempel: 2,0 mm, 3,0 mm, 4,0 mm, 5,0 mm.* **Undgå at bruge et konisk Densah® pilotbor.**

1. **Mål knoglehøjden til sinusgulvet.** Fold bløddelene ved hjælp af de instrumenter og teknikker, der normalt anvendes.

2. **Densah® bor (2,0) OD-tilstand til sinusgulv.** Undgå at bruge et konisk Densah® pilotbor. Indled med det smalleste ZGO™ Densah® bor (2,0), afhængigt af den implantattype og diameter, der er valgt til stedet. Sæt den kirurgiske motor til baglæns rotation – fortætningstilstand (borehastighed 800-1500 o/m mod uret med rigelig skylning). Begynd med at føre boret frem i osteotomien, indtil det når det tætte sinusgulv. Bekræft borets position ved hjælp af et røntgenbillede.

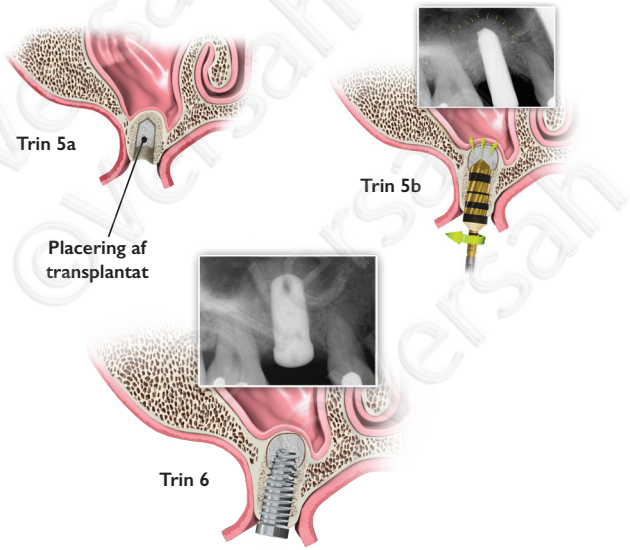
3. **Fremfør Densah® boret (3,0) i OD-tilstand til 3 mm forbi sinusgulvet.** Brug det næste bredere Densah® bor (3,0), og før det frem i den tidligere skabte osteotomi med regulering af trykket og en pumpende bevægelse. Når den haptiske feedback når det tætte sinusgulv, reguleres trykket med en pumpende bevægelse for at komme forbi sinusgulvet i intervaller af 1 mm, op til 3 mm. **Den maksimale fremføring af boret forbi sinusbunden må ikke på noget tidspunkt overstige 3 mm.** Knoglen vil blive skubbet mod den apikale ende og begynder forsigtigt at løfte membranen og transplantatet og sammenpresset knogle op til 3 mm. Bekræft borets lodrette position ved hjælp af et røntgenbillede.

4. **Densah® boret (4,0), (5,0) i OD-tilstand til 3 mm forbi sinusgulvet.** Anvend de næste bredere Densah® bor i fortætningstilstand (borehastighed 800-1500 o/m) mod uret med rigelig skylning og med pumpebevægelse for at opnå yderligere bredde med maksimalt membranløft på 3 mm (trinvist 1 mm ad gangen) og for at nå den endelige ønskede bredde til placering af implantatet. **Densah® bor må aldrig fremføres mere end 3 mm forbi sinusgulvet** uanset Densah® bordiameteren.



5. **Propel-transplantation.** Når den endelige planlagte osteotomidiameter er nået, fyldes osteotomien med velhydreret, overvejende spongiøst, transplantat. Anvend det sidste Densah® bor anvendt i trin 4 i fortætningstilstand (mod uret) med lav hastighed **150-200 o/m uden skylning** for at drive transplantatet ind i sinus. Densah® boret må kun lette komprimeringen af transplantatmaterialet for yderligere at løfte sinusmembranen og ikke fremføres mere end 2-3 mm forbi sinusgulvet. Gentag trinnet for at facilitere yderligere membranløft efter behov og i forhold til implantatets længde.

6. **Indsæt implantatet.** Indsæt implantatet i osteotomien. Hvis den kirurgiske motor anvendes til at banke implantatet på plads, kan enheden stoppe, når det maksimale indføringsmoment er nået. Afslut ved at placere implantatet i fuld dybde ved hjælp af en momentnøgle.



*Der bør gøres brug af klinisk erfaring og skønsmæssig vurdering i kombination med den anbefalede brugsprotokol.

IV. Osseofortætning kan facilitere ekspansion af lodret knoglekam

C. Transplantation af kæbehule - Densah® Lift-protokol III

MINIMUM TILBAGEVÆRENDE KNOGLEHØJDE = 2-3 mm MINIMUM PÅKRÆVET ALVEOLÆR BREDDE = 7 mm

Denne protokol vil blive undervist og praktiseret på kurser med praktisk træning i osseofortætning ved hjælp af specialdesignede kliniske simuleringsmodeller.

Kurser i osseofortætning kan findes på:

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

---

*Behandlingsplanlægning og klinisk anvendelse af Densah® borene er den enkelte læges ansvar. Versah® anbefaler på det kraftigste, at der gennemføres kvalificeret praktisk træning i osseofortætning og NØJE OVERHOLDELSE af etablerede, traditionelle kirurgiske protokoller. Versah® er ikke ansvarlig for hændelige skader eller følgeskader eller ansvarlig i forbindelse med brug af Densah® bor alene eller i forbindelse med andre produkter, udover ombytning under garantien.

6. Versah® guidet kirurgisystem

Indikationer for brug

1. G-Stop® kile og G-Stop® vertikalmåler giver vertikal kontrol til boring af osteotomien. G-Stop® kile og G-Stop® vertikalmåler kan anvendes med trykte guides (C-Guide® muffe til kontrol af hullets vinkling).

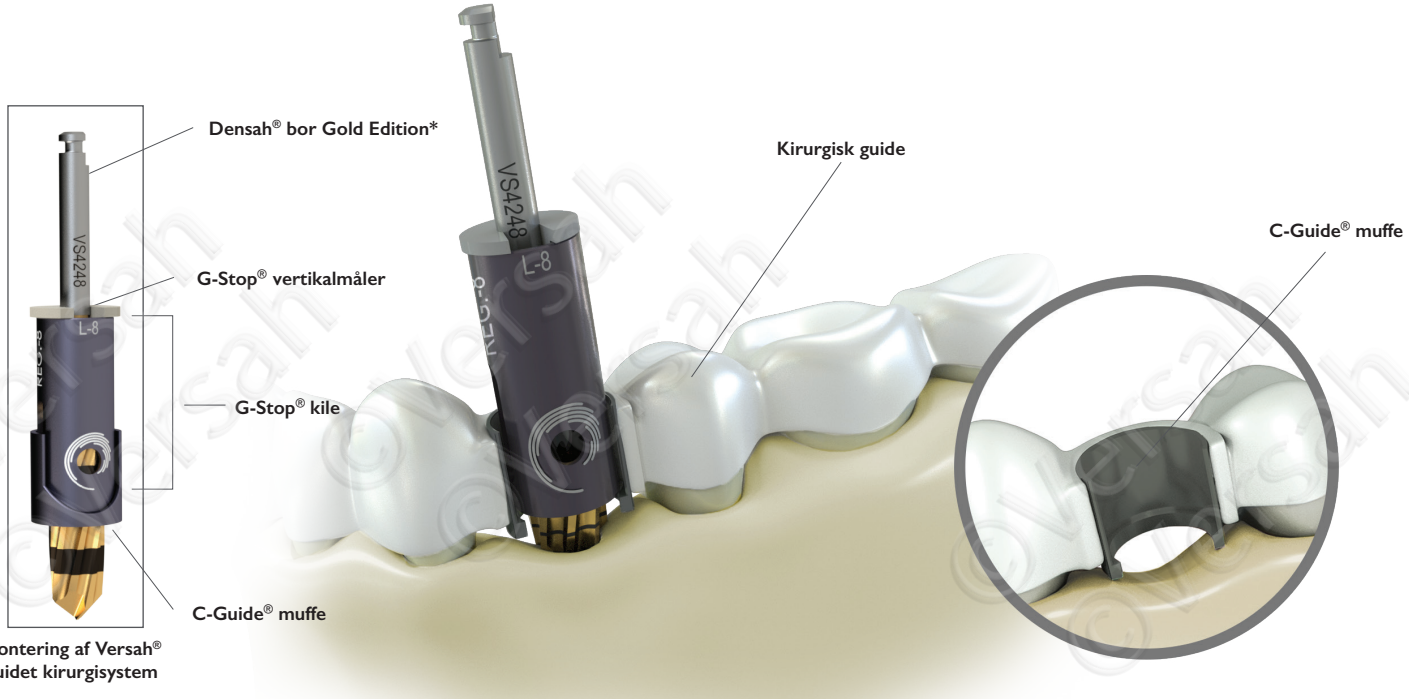
2. C-Guide® muffen placeres, af tandlægelaboratoriet, i en kirurgisk guide, der passer til den enkelte patients anatomi.

3. G-Stop® holderen er kun en holder, der holder G-Stop® vertikalmålerne og G-Stop® kilerne.

Inkluderet i sættet:

- 2 stk. af hver af de 4 diametre af G-Stop® vertikalmålere (small, medium, large og extra-large)
- 28 G-Stop® kiler i 7 boredybder (3 mm, 5 mm, 8 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm og 15 mm) for hver af de 4 diametre
- Versah® G-Stop® holder

I. Overblik over universalguidet kirurgisystem



Montering af Versah® guidet kirurgisystem

Versah® C-Guide®-systemet er en innovativ instrumentguide. Dens C-form muliggør optimal funktionsdygtighed til at give kirurger den nødvendige frihed til at modulere præparationen (fjedrende ind og ud), hvilket er nødvendigt for Densah® bor-teknologi. G-Stop® kilens åbninger er designet til at muliggøre tilstrækkelig skylning. Versah® G-Stop® giver adgang til kilefri, guidet kirurgi.

*Ny og forbedret titaniumnitridbelægning

II. G-Stop® vertikalmåler + kilestørrelser og deres kompatibilitet med Densah® bor

G-Stop® kilerne er mærket med to (2) dybdemarkeringer:

1) Boredybde, når den er placeret på et Densah® bor

2) Boredybde, når den er placeret på et kort Densah® bor

Tilgængelige G-Stop® boredybder

3 mm dybde for standard Densah® bor alene

5 mm dybde for standard Densah® bor alene

8 mm dybde – standard = 3 mm dybde – kort

10 mm dybde – standard = 5 mm dybde – kort

11,5 mm dybde – standard = 6,5 mm dybde – kort

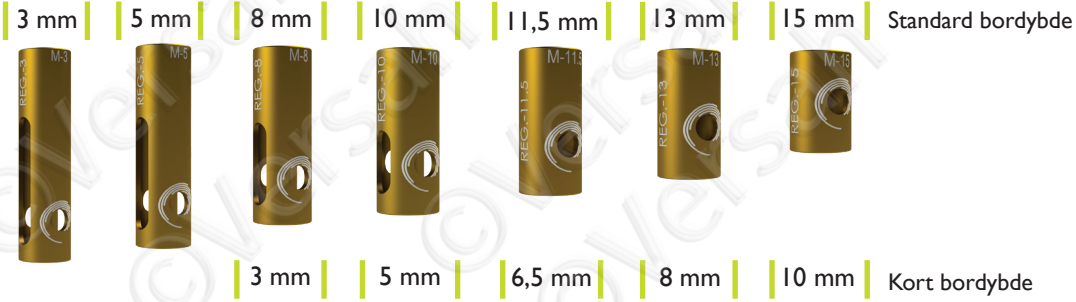
13 mm dybde – standard = 8 mm dybde – kort

15 mm dybde – standard = 10 mm dybde – kort

©Versah

II. G-Stop® vertikalmåler + kilestørrelser og deres kompatibilitet med korte Densah® bor

Tilgængelige G-Stop® boredybder

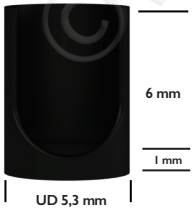
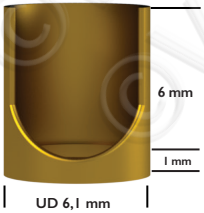
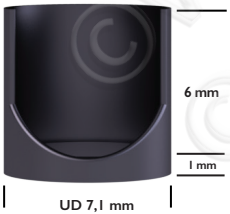
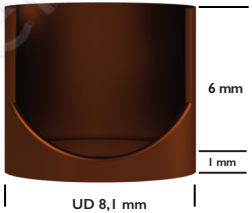


III. G-Stop® vertikalmåler og kile: Montering

G-Stop® vertikalmåler og kile: Afmontering

©Versah

IV. Størrelsesskema

	Small	Medium	Large	X-Large
G-Stop® vertikalmåler				
	UD 4,2 mm	UD 5 mm	UD 6 mm	UD 7 mm
G-Stop® kile				
	ID 4,45 mm	ID 5,25 mm	ID 6,25 mm	ID 7,25 mm
C-Guide® muffe				
	UD 5,3 mm	UD 6,1 mm	UD 7,1 mm	UD 8,1 mm
	Til standard og kort Densah® bor, placering af implantater op til 3,25 mm.	Til standard og kort Densah® bor, placering af implantater op til 4,3 mm.	Til standard og kort Densah® bor, placering af implantater op til 5,3 mm.	Til standard og kort Densah® bor, placering af implantater op til 6,2 mm.

©Versah

7. ZGO™ Densah® borsættet

ZGO™ Densah® borsættet indeholder 8 bor, der er designet til at udføre osteotomier til alle større zygomatiske implantater på markedet. De 65 mm lange ZGO™ Densah® bor er markeret med dybdemarkeringer fra 15-45 mm. De 90 mm lange ZGO™ Densah® bor er markeret med dybdemarkeringer fra 15-60 mm. De er designet til at blive anvendt i en på hinanden følgende orden for at opnå den ønskede diameter på osteotomien.

Inkluderet i sættet:

- 4 ZGO™ Densah® bor – 65 mm længde
- 4 ZGO™ Densah® bor – 90 mm længde
- 1 ZGO™ Densah® universalborholder
- 2 Koniske ZGO™ Densah® pilotbor
- 2 Guidede ZGO™ kiler

I. Inkluderet i sættet:

ZGO™ Densah® bor er designet til brug ved osseofortætning i små trinvise intervaller i tæt trabekulær knogle for at muliggøre skånsom udvidelse af osteotomien. **I blød knogle**, skal den endelige præparationsdiameter for osteotomien bearbejdes med et ZGO™ Densah® bor med en gennemsnitlig diameter, der måler **0,5-0,7 mm mindre** end implantatets største diameter. **I hård knogle**, skal den endelige præparationsdiameter for osteotomien bearbejdes med ZGO™ Densah® bor med en gennemsnitlig diameter, der måler **0,2-0,3 mm mindre** end implantatets største diameter. **Med osseofortætning skaber knoglebevarelse en tilbagefjederende effekt. Som hovedregel, må osteotomier ikke underdimensioneres ud over ovennævnte parametre.**

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

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

©Versah

ZT™ 65 mm-serien

- 3040
- 2535
- 2030
- 1525
- Pilot

ZT™ 90 mm-serien

- 3040
- 2535
- 2030
- 1525
- Pilot

I rigelig, tæt knogle: ZGO™ Densah® boret skal anvendes i skæretilstand (800-1500 o/m) med uret eller anvendes i henhold til (Densify-Preserve) after Cut (DAC)-protokollen (se side 59).

Der henvises til animationen af ZGO™ Densah® borene for generelle anvisninger i brugen.
Besøg os på **www.versah.com/zgo-densah-bur** for at se den

I. Inkluderet i sættet:

ZGO™ Densah® bor (65 mm og 90 mm) skylles internt* (som vist i figur 1). ZGO™ konisk pilotbor skylles kun eksternt. **ZGO™ konisk pilotbor og ZGO™ Densah® borene er kun til engangsbrug.**

*For at sikre korrekt skylning gennem ZGO™ Densah® bor, skal håndstykket kunne levere intern skylning.

ZT2535-65 mm

figur 1

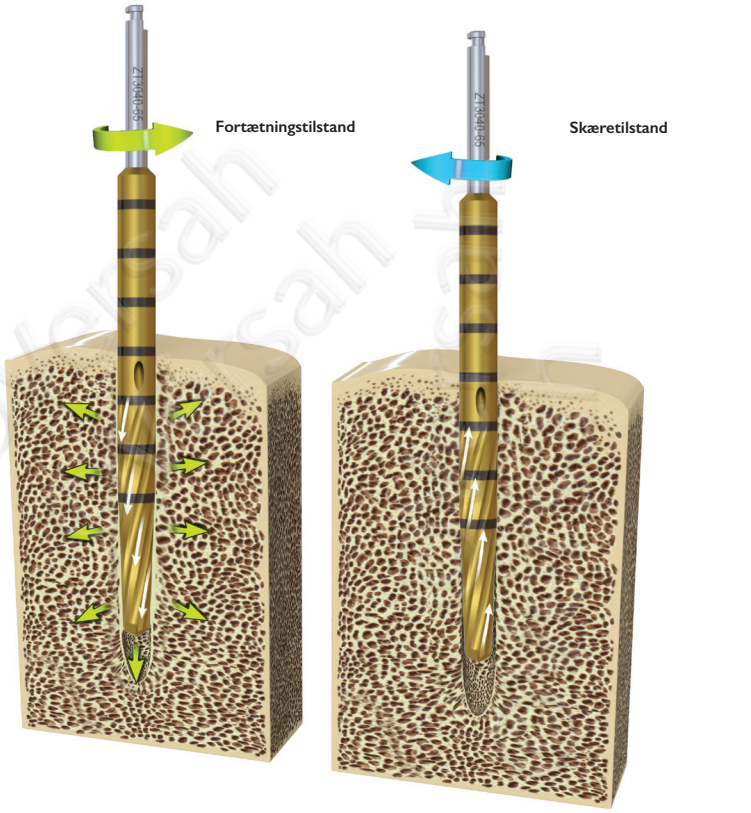
©versah

I. Tilstande

ZGO™ Densah® borenes diameter øges gradvist under hele det kirurgiske indgreb og de er beregnet til brug sammen med **en standardkirurgisk motor** til at bevare og komprimere knogle (800-1500 o/m) mod uret **(fortætningstilstand)** og til præcist at skære i knoglen (800-1500 o/m) med uret **(skæretilstand)**, hvis det er nødvendigt.

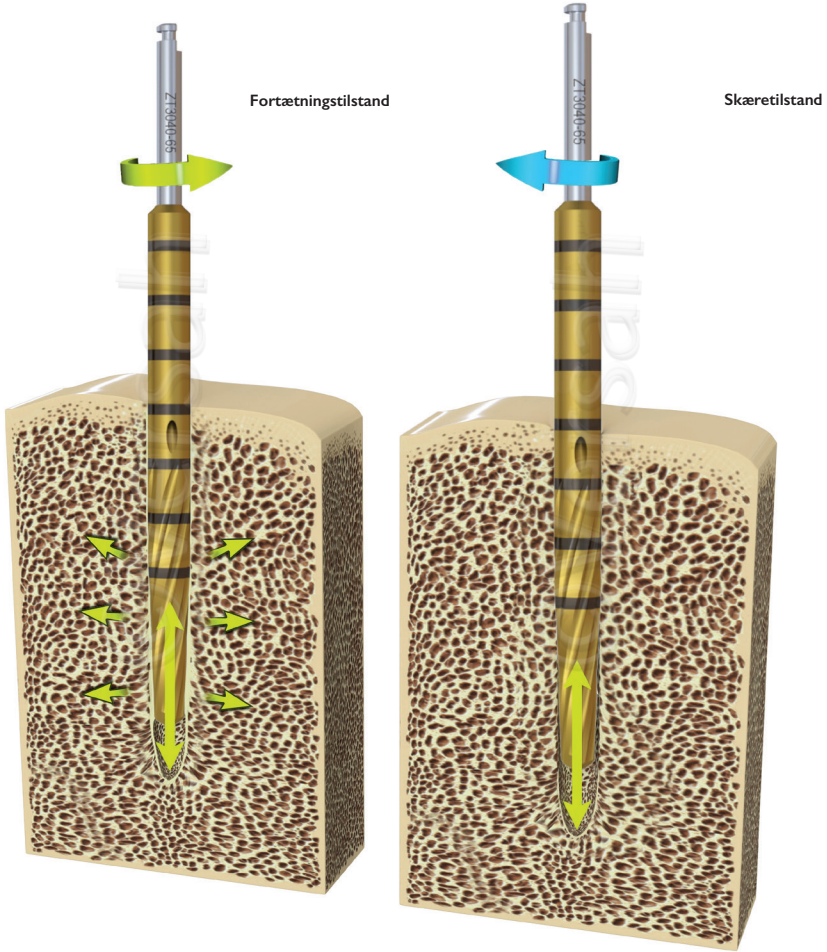
Ikke-skærende retning mod uret (CCW)

Skærende retning med uret (CW)



II. Bevægelse

ZGO™ Densah® borene skal altid anvendes under rigelig skylning og med en **fjedrende-pumpende bevægelse** (et vertikalt tryk til fremføring af boret i osteotomien, derefter et mindre træk ud for at lette trykket, hvorefter boret igen fremføres med et vertikalt tryk og så videre med en ind-/udadgående bevægelse). Varigheden og antallet af fjedrende-pumpende bevægelser (ind/ud) bestemmes normalt af knogletætheden og den ønskede længde.



Besøg os på internettet på www.versah.com/versah-zgo-densah-bur/ for at få ydeligere oplysninger.

III. ZGO™ 65 mm Densah® bormarkering

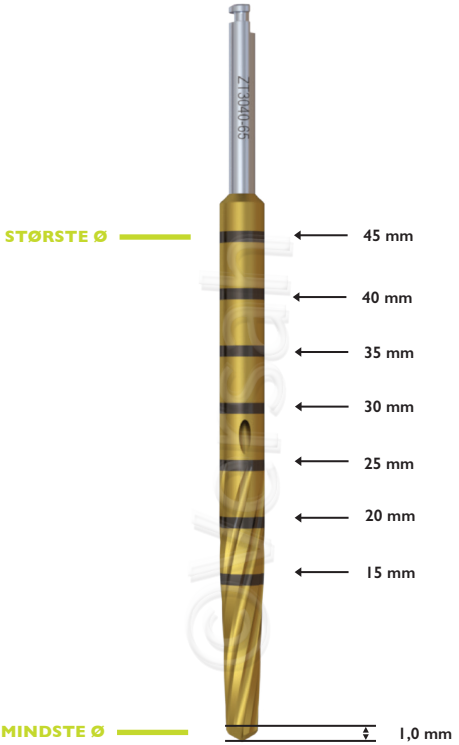
ZGO™ Densah® bor skylles internt og er beregnet til anvendelse ved borehastigheder på 800-1500 o/m. De er mærket med lasermarkeringer[1] fra 15-45 mm dybde. ZGO™ Densah® bor har en konisk geometrisk dimension. F.eks. har ZGO™ Densah® boret ZT3040-65 mm en **(mindste-diameter)** på 3,0 mm og en koronal **(største-diameter)** på 4,0 mm.

BEMÆRK: Skæring og fortætning skal udføres under konstant vandskylning. En pumpende bevægelse er nødvendig for at forhindre overophedning. Kirurgiske bor er til engangsbrug og skal udskiftes efter hver operation.

Boredybde

Mål ZGO™ Densah® borets boredybde fra den bredeste del af dets spids til indikationslinjen. Uanset ZGO™ Densah® borets diameter er den maksimale yderligere spidsdybde 1,0 mm.

ZGO™ 65 mm Densah® borets laserlinjer



1. Nøjagtigheden af lasermarkeringerne testes inden for +/- 0,5 mm.

III. ZGO™ 90 mm Densah® bormarkering

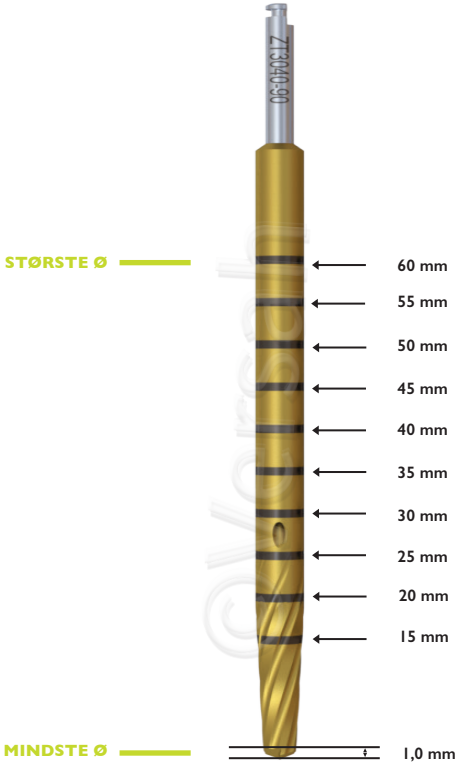
ZGO™ Densah® bor skylles internt og er beregnet til anvendelse ved borehastigheder på 800-1500 o/m. De er mærket med lasermarkeringer[1] fra 15-60 mm dybde. ZGO™ Densah® bor har en konisk geometrisk dimension. F.eks. har ZGO™ Densah® boret ZT3040-90 mm en **(mindste-diameter)** på 3,0 mm og en koronal **(største-diameter)** på 4,0 mm.

BEMÆRK: Skæring og fortætning skal udføres under konstant vandskylning. En pumpende bevægelse er nødvendig for at forhindre overophedning. Kirurgiske bor er til engangsbrug og skal udskiftes efter hver operation.

Boredybde

Mål ZGO™ Densah® borets boredybde fra den bredeste del af dets spids til indikationslinjen. Uanset ZGO™ Densah® borets diameter er den maksimale yderligere spidsdybde 1,0 mm.

ZGO™ 90 mm Densah® borets laserlinjer



1. Nøjagtigheden af lasermarkeringerne testes inden for +/- 0,5 mm.

8. Indikationer og kontraindikationer for brug af ZGO™ Densah® bor

Indikationer

1. ZGO™ Densah® bor er indiceret til brug ved præparation af osteotomier til implantatindsættelse i overkæben (herunder zygoma- og pterygoidimplantater).

2. Konisk ZGO™ pilotbor anvendes til at lave det første hul i knoglen i forbindelse med præparation af en osteotomi til tandimplantatplacering samt til at overvåge boredybden.

3. ZGO™ Densah® universalborholderen er alene en holder til ZGO™ Densah® bor, koniske ZGO™ pilotbor og guidede ZGO™ kiler.

Kontraindikationer

1. Osseofortætning fungerer ikke i kortikal knogle. I (type I/tæt knogle); anvend ZGO™ Densah® borene i skæretilstand (CW) og træk tilbage i baglæns-tilstand (CCW) for at re-transplantere. (Densify-Preserve after Cut-protokol)

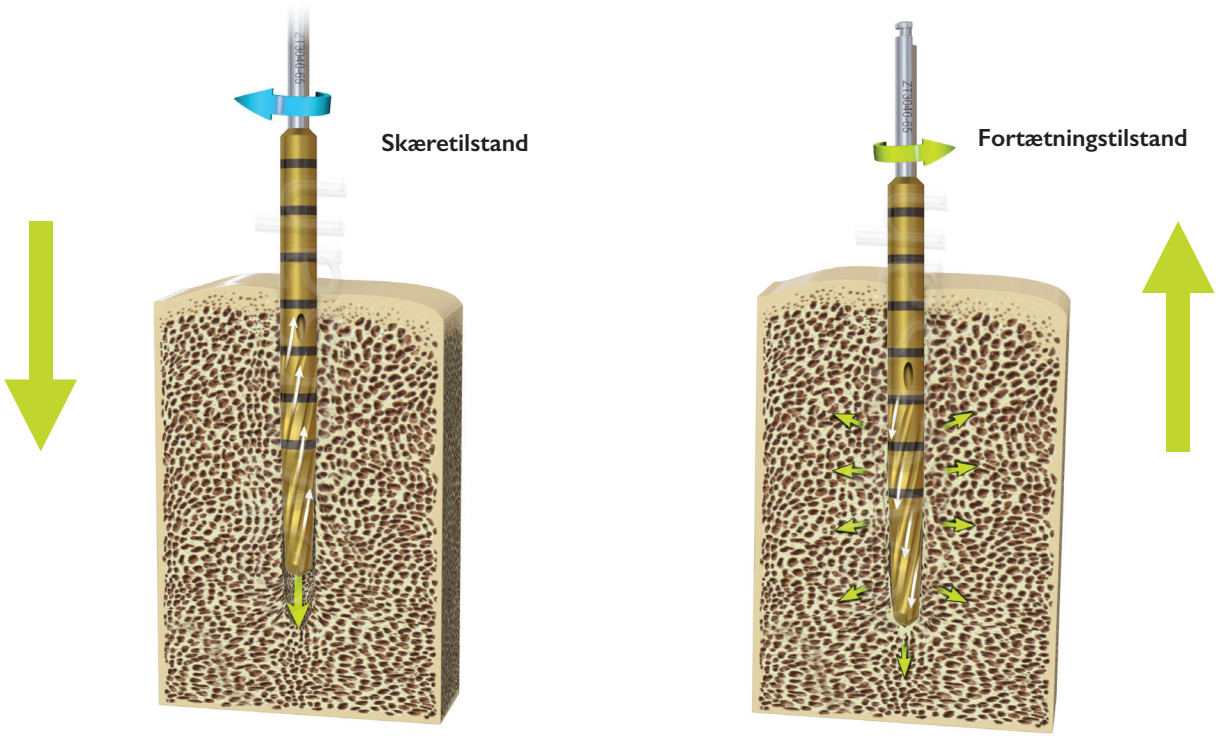
2. Traditionel guidet kirurgi kan indebære en højere risiko for implantatsvigt på grund af dens begrænsning i at anvende den nødvendige fjedrende teknik og tilstrækkelig skylning. Anvend ZGO™ C-Guide® og guidede nøgler til zygomatisk guidet kirurgi. (s. 68)

3. Undgå at fortætte xenotransplantater.

4. **Der må ikke påføres lateralt tryk, når der bores med konisk ZGO™ pilotbor.**

Tandimplantatpatienters generelle helbred skal vurderes omhyggeligt inden behandlingen. Patienter med alvorlige medicinske tilstande eller med dårligt helbred bør ikke behandles med tandimplantater. Patienter med medicinske tilstande såsom: svækket immunsystem, stof- eller alkoholmisbrug, ukontrollerbar blødning, endokrine lidelser eller titanallergi bør vurderes omhyggeligt før behandling eller udelukkes. Der bør gøres brug af klinisk erfaring og skønsmæssig vurdering i kombination med den anbefalede boreprotokol for implantatsystemet og de anbefalede brugsprotokoller. Der må ikke påføres lateralt tryk, når der bores med pilotboret.

(Densify - Preserve) after Cut (DAC)-protokol



Skærende retning med uret (CW)

Ikke-skærende retning mod uret (CCW)

*Der bør gøres brug af klinisk erfaring og skønsmæssig vurdering i kombination med de anbefalede brugsprotokoller.

I. Osseofortætning i medium og blød trabekulær knoglekvalitet

1. Fold bløddelene med den teknik, der er relevant for implantatets placering.

2. Bor til den ønskede dybde ved brug af det koniske ZGO™ pilotbor *(borehastighed 800-1500 o/m med rigelig skylning)*. Under boring må der ikke påføres lateralt tryk, og boringsdybden skal monitoreres.

3. Indled med det smalleste ZGO™ Densah® bor, afhængigt af den implantattype og diameter, der er valgt til stedet. **Sæt den kirurgiske motor til baglæns rotation** *(borehastighed 800-1500 o/m mod uret med rigelig skylning)*.

4. Begynd med at føre boret frem i osteotomien i fortættende CCW-retning. Når den haptiske feedback skubber boret ud af osteotomien, **reguleres trykket med en pumpende bevægelse**, indtil den ønskede dybde er opnået. Rigelig skylning er altid nødvendig.

5. Hvis der mærkes modstand, øges trykket og antallet af fjedrende-pumpende bevægelser forsigtigt for at opnå den ønskede dybde.

6. Indsæt implantatet i osteotomien. Hvis den kirurgiske motor anvendes til at banke implantatet på plads, kan enheden stoppe, når det maksimale indføringsmoment er nået. Afslut ved at placere implantatet i fuld dybde ved hjælp af en momentnøgle.

*Dette er en foreslået protokol

II. Osseofortætning i tæt trabekulær knoglekvalitet

Vi anbefaler, at **ZGO™ Densah® borene anvendes i små trinvise intervaller. Antallet af fjedrende-pumpende bevægelser** øges for at opnå den ønskede dybde.

1. Fold bløddelene i henhold til proceduren for kindbens-/vingebensimplantater.

2. Brug ZGO™ konisk pilotbor *(borehastighed 800-1500 o/m med rigelig skylning)* til at forberede osteotomien enten helt gennem den zygomatiske proces eller 1 mm dybere end implantatlængden.

3. Indled med det smalleste ZGO™ Densah® bor, afhængigt af den implantattype og diameter, der er valgt til stedet. **Sæt den kirurgiske motor til baglæns rotation** *(borehastighed 800-1500 o/m mod uret med rigelig skylning)*. Begynd med at føre boret frem i osteotomien. Når den haptiske feedback skubber boret ud af osteotomien, **reguleres trykket med en pumpende bevægelse**, indtil den ønskede dybde er opnået. Der kan muligvis mærkes modstand og en let hamrende effekt, mens presses ned for at føre boret frem i osteotomien.

Fortsættes på næste side

II. Osseofortætning i tæt trabekulær knoglekvalitet

4. **(Densify - Preserve) after Cut (DAC), hvis det er nødvendigt:** når der kan mærkes kraftig modstand, efterhånden som den zygomatiske process nærmer sig. **Skift den kirurgiske motor til fremad-skærende tilstand** (med uret ved 800-1500 o/m med rigelig skylning). Begynd med at føre ZGO™ Densah® boret frem i osteotomien, indtil det når den ønskede dybde. **Bliv i osteotomien, skift den kirurgiske motor tilbage til baglæns-fortætningstilstand** (CCW-retning) for at fortætte og transplantere den afskårede knogle tilbage i osteotomiens vægge. Ved ikke at fjerne boret fra osteotomien mellem skærings- og fortætningsfunktionerne, vil de afskårede knoglepartikler blive deponeret osteotomiens grænser. (Se illustrationen på side 59).

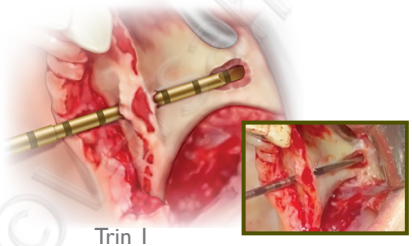
5. Indsæt implantatet i osteotomien. Hvis den kirurgiske motor anvendes til at banke implantatet på plads, kan enheden stoppe, når det maksimale indføringsmoment er nået. Afslut ved at placere implantatet i fuld dybde ved hjælp af en momentnøgle.

6. I rigelig, tæt knogle: ZGO™ Densah® boret kan anvendes i skæretilstand (800-1500 o/m) med uret eller anvendes i henhold til (Densify-Preserve) after Cut (DAC)-protokollen.

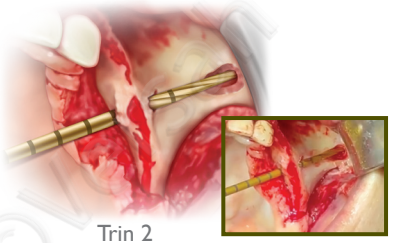
*Dette er en foreslået protokol

III. ZAGA™ type I-III-protokol for osseofortætning til intra-maxillær placering*

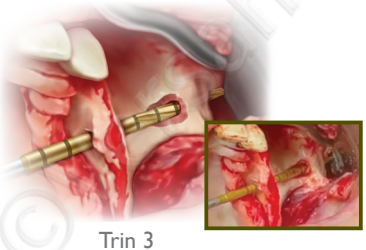
Overblik: ZAGA™ Type I-III indledes i tandvoldsknoglen og følger overvejende den posteriore – laterale sinusvæg. I disse tilfælde er den anteriore maxillære væg konkav. Implantathovedet er placeret i tandvolden, og det meste af skaftet er placeret under eller over sinus. Implantatet får kontakt med knoglen i den koronale tandvoldsknogle og den apikale kindbensknogle. Den midterste del af implantats krop kan komme i kontakt med knoglen i den laterale sinusvæg afhængigt af konkaviteten på den laterale sinusvæg.



Trin 1



Trin 2

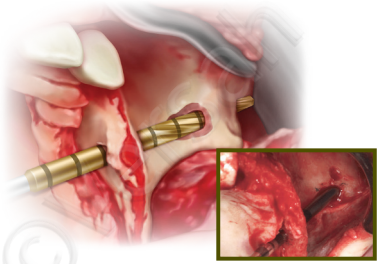


Trin 3

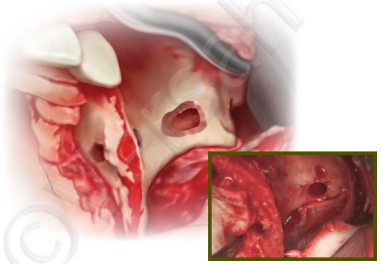
1. Brug det 65 mm koniske ZGO™ pilotbor i CW-tilstand ved 800-1500 o/m til at indlede en tunnelosteotomi gennem tandvolden, der følger en bane, som går fra ganen og ind i den øvre kindtandvoldsknogle, ved at bore ind kindbenet og perforere den apikalt gennem dens øvre laterale del.

2. Anvend derefter 65 mm ZGO™ Densah® borene i på hinanden følgende orden for at opnå den ønskede diameter af tunnelosteotomien, ind gennem tandvolden og ind i kindbenet ved at perforere apikalt til det når den øvre laterale del. Dette gøres bedst i CCW-tilstand ved 800-1500 o/m med rigelig skylning for at opretholde og bevare tandvoldens integritet.

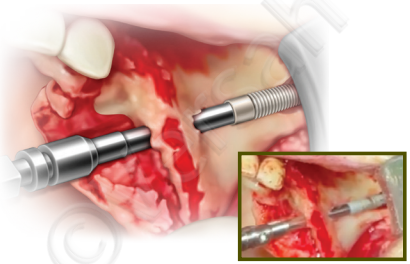
3. ZGO™ Densah® boret kommer ud af tunnelosteomien i knogleranden i retning langs den laterale sinusvæg og trænger derefter ind i kindbensknoglen for at skabe en tunnelosteotomi af passende længde og diameter, som kun perforerer apikalt gennem den øvre laterale del af kindbenet. Brug om nødvendigt de længere 90 mm ZGO™ Densah® bor til at perforere kindbenet apikalt.



Trin 4

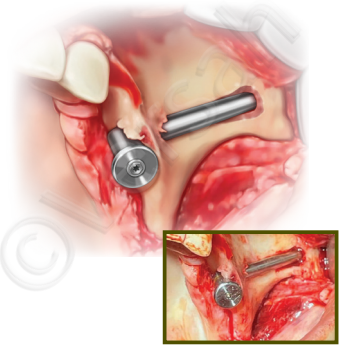


Trin 5



Trin 6

4. **Afhængigt af patientens anatomi og størrelse skal der anvendes en passende længde (65 mm eller 90 mm længde)** ZGO™ Densah® bor i en på hinanden følgende orden for at opnå den ønskede osteotomidiameter langs med eller inden for den laterale sinusvæg afhængigt af den anvendte kindbensimplantatdiameter og -længde. Kindbensknoglens hårdhed bestemmer hvilken tilstand der skal anvendes til ZGO™ Densah® boret (skæretilstand (CW), fortættende tilstand (CCW) eller Densify-Preserve after Cut (DAC)-protokol).



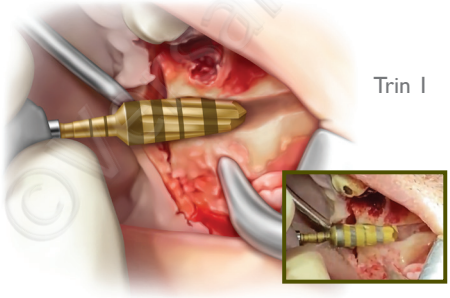
5. **Den endelige osteotomipræparation skal præpareres med det relevante** ZGO™ Densah® bor, så den er en anelse underdimensioneret og i gennemsnit 0,5-0,7 mm mindre end kindbensimplantatets største diameter.

6. **Indsæt kindbensimplantatet.**

*Der bør gøres brug af klinisk erfaring og skønsmæssig vurdering i kombination med den anbefalede brugsprotokol.

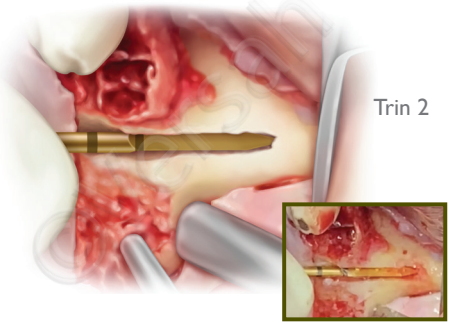
IV. ZAGA™ type IV-protokol for osseofortætning til ekstra-maxillær placering*

Overblik: ZAGA™ type IV følger en ekstramaxillær bane. **Der ses svær vertikal og horisontal atrofi i overkæben og tandvoldsknoglen.** Implantathovedet er placeret i kindbenet over tandvolden, sædvanligvis i en "kanal"-osteotomi. Der er enten ingen osteotomi eller minimal osteotomi i form af en "kanal" på dette niveau. Det meste af kindbensimplantatet er placeret over sinus eller kæbebenet. Den koronale del af kindbensimplantatet er placeret over kæbebenet, normalt i en "kanal", mens den apikale del af implantatet er omgivet af knogle i en tunnelosteotomi i kindbensknoglen. Kindbensimplantatet får kontakt med knoglen i kindbensknoglen og en del af den eksterne laterale sinusvæg.



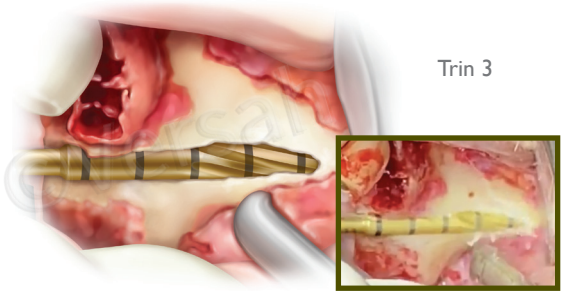
Trin 1

1. Sådan skabes den koronale "kanal"-osteotomi: Anvend Densah® borene i halve trin. Indled med VT1525 (2 mm) og arbejd derefter op til VT3545 (4 mm) i skæretilstand CW ved 800-1500 o/m under rigelig skylning som en "sideskærer" for at **skabe en kanal i den resterende tandvold og den laterale væg i kæbehulen.**

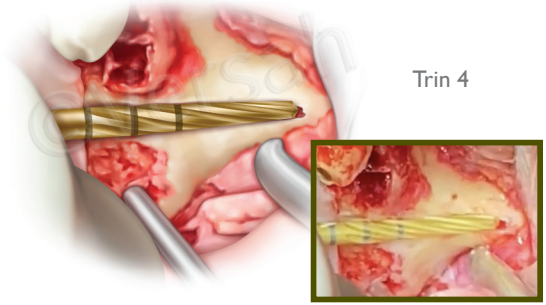


Trin 2

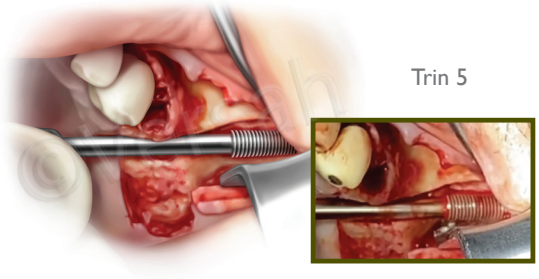
2. Anvend derefter det 65 mm/90 mm koniske ZGO™ pilotbor i CW-tilstand ved 800-1500 o/m gennem "kanalen" for at komme ind i den inferiore del af kindbensknoglen. Herved **kan en tunnelosteotomi af passende længde præpareres, der kun lige perforerer apikalt gennem den øvre laterale del af kindbensknoglen.**



Trin 3



Trin 4



Trin 5

3. Afhængigt af patientens anatomi og størrelse **skal der anvendes en passende længde (65 mm eller 90 mm længde) ZGO™ Densah® bor i en på hinanden følgende orden for at opnå den ønskede osteotomidiameter og -længde** afhængigt af den anvendte kindbensimplantatdiameter og -længde. Dette gøres enten i skæretilstand (CW), fortætningstilstand (CCW) eller i henhold til Densify-Preserve after Cut (DAC)-protokollen afhængigt af kindbensknoglens hårdhed.

4. **Den endelige osteotomipræparation skal præpareres med det relevante ZGO™ Densah® bor, så den er en anelse underdimensioneret og i gennemsnit 0,5-0,7 mm mindre end kindbensimplantatets største diameter.**

5. **Indsæt kindbensimplantatet.**

*Der bør gøres brug af klinisk erfaring og skønsmæssig vurdering i kombination med den anbefalede brugsprotokol.

9. Versah® ZGO™ guidet kirurgisystem

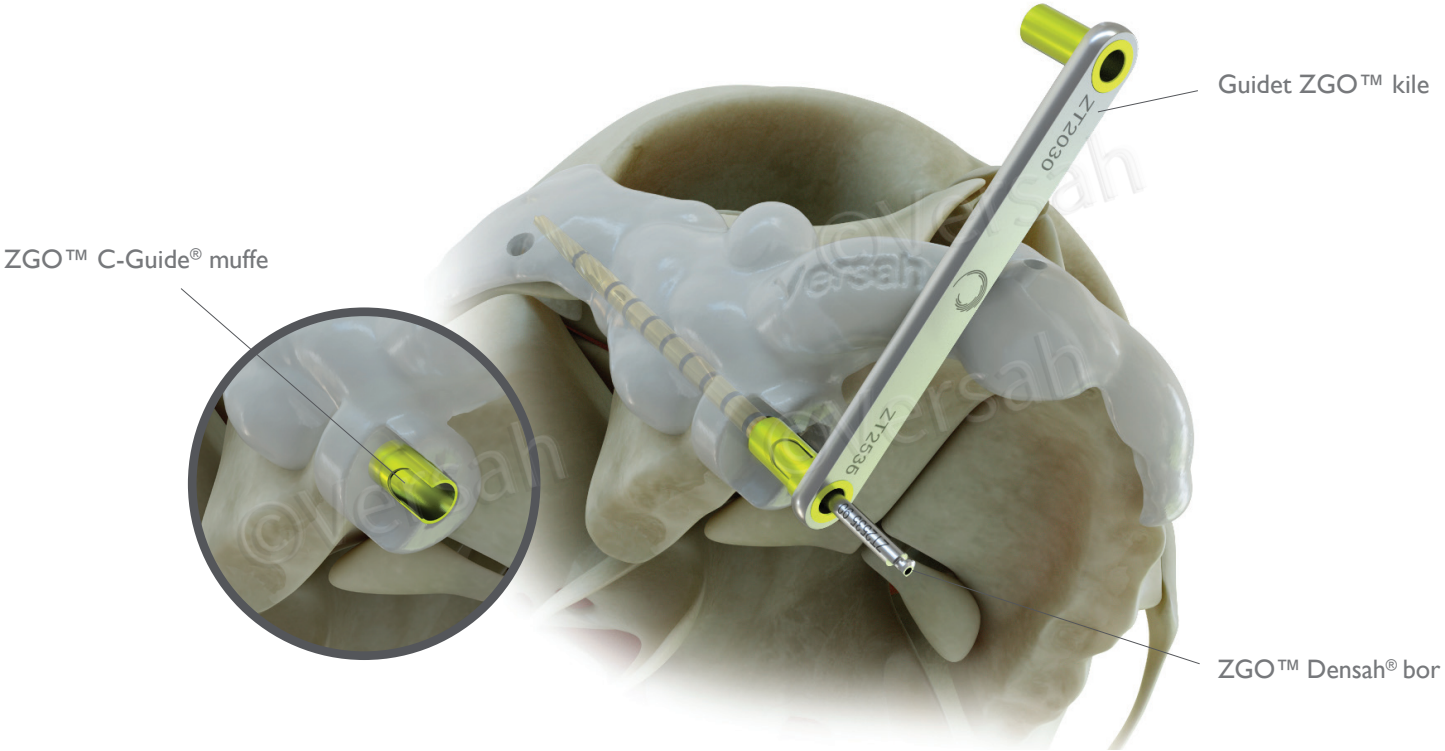
Indikationer

1. Guidede ZGO™ kiler giver kontrol over boringen af osteotomien. ZGO™ nøglen kan anvendes med trykte guides (C-guide® muffer) til at kontrollere hullets angulering).

2. ZGO™ C-Guide® muffen placeres, af tandlægelaboratoriet, i en ZGO™ kirurgisk guide, der passer til den enkelte patients anatomi.

3. ZGO™ Densah® universalborholderen er alene en holder til ZGO™ Densah® bor, guidede ZGO™ kiler og koniske ZGO™ pilotbor.

I. Overblik over ZGO™ universalguidet kirurgikilesystem



Versah® ZGO™ C-Guide®-systemet er en innovativ instrumentguide. Dens C-form muliggør optimal funktionsdygtighed ved at give kirurger den nødvendige frihed til at modulere (ind og ud) præparationen, hvilket er nødvendigt for ZGO™ Densah® bor-teknologi. Versah® guidede ZGO™ kiler anvendes sammen med ZGO™ C-Guide® muffen som hjælp til at guide hvert af de specifikke ZGO™ Densah® bor og koniske ZGO™ pilotbor.

II. Guidet ZGO™ kile og ZGO™ C-Guide® muffestørrelser og kompatibilitet med ZGO™ Densah® bor

Til brug sammen med konisk ZGO™ pilotbor og ZGO™ Densah® bor ZT1525 (både 65 mm og 90 mm lange).

Til brug sammen med ZGO™ Densah® bor ZT2030 og ZGO™ Densah® bor ZT2535 (både 65 mm og 90 mm lange).

Versah® ZGO™ C-Guide®-systemet har korresponderende kiler til brug sammen med ZGO™ Densah® borene. Anvend hver ZGO™ kile i rækkefølge efter bredde, indtil den ønskede osteotomibredde er opnået. ZT3040-65 mm og ZT3040-90 mm passer ind i ZGO™ C-Guide® muffen uden behov for "afstandsstykket", der anvendes til at passe til andre Versah® ZGO™ Densah® bordiametre.

10. Vedligeholdelse, rengøring og opbevaring af Densah® bor og tilbehør

BEMÆRK: Kirurgiske bor skal udskiftes, når de er sløve eller slidte. Versah® anbefaler udskiftning af kirurgiske bor efter 12-20 osteotomier[1]. Det anbefales at have et ekstra sæt ZGO™ Densah® bor ved hånden i tilfælde af, at der er behov for udskiftning under et indgreb.

G-Stop® vertikalmåleren og C-Guide® muffen er kun til engangsbrug. Genbrug af denne enhed kan føre til patientskade, infektion og/eller enhedssvigt.

Det anbefales at udskifte G-Stop® kilen efter 12-20 osteotomier.

ZGO™ Densah® bor og konisk ZGO™ pilotbor er kun til engangsbrug. Genbrug af denne enhed kan føre til patientskade, infektion og/eller enhedssvigt.

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. Anvisninger for vedligeholdelse af bor før første kirurgiske anvendelse af borene

TRIN 1: Let rengøring og afskylning – borene skal børstes og kontrolleres visuelt for renlighed, derefter dyppes de i rengøringsmiddel, skylles og tørres.

TRIN 2: Klargøring – dyp borene i kirurgisk mælkeopløsning eller 70% isopropylalkohol i ca. 30 sekunder, fjern dem og lad dem dryppe af og tørre. Borene må ikke skylles eller aftørres igen.

TRIN 3: Sterilisering – borene skal steriliseres i en autoklave ved 132 °C (269,6 °F) i 4 minutter i et standardgodkendt steriliseringsomslag. Tørretid 30 minutter.

TRIN 4: Under brug – borene skal lægges i blød i en steril vandopløsning indtil rengøringstrinnet.

***For at minimere misfarvning anbefaler vi på det kraftigste, at der ikke anvendes opløsninger med glutaraldehyd.**

II. Anvisninger for rengøring og opbevaring af bor efter anvendelse.

TRIN 1: Rengøring – borene skal børstes og skylles med rengøringsmiddel for at fjerne eventuelle rester af blod eller væv. Foretag visuel inspektion af renligheden.

TRIN 2: Rengøring med ultralyd – borene skal rengøres i et ultralydsbad med et passende enzymatisk rengøringsmiddel (10% opløsning) iht. producentens anvisninger. *(Under ultralydsrengøring skal kontakt mellem borene undgås)*.

TRIN 3: Afskylning – borene skal skylles med rindende vand for at fjerne rengøringsmidlet helt og derefter dyppes borene i den kirurgiske mælkeopløsning eller 70% isopropylalkohol i ca. 30 sekunder, fjern dem og lad dem dryppe af og tørre. Borene må ikke skylles eller aftørres igen.

TRIN 4: Sterilisering – borene skal steriliseres i en autoklave ved 132 °C (269,6 °F) i 4 minutter i et standardgodkendt steriliseringsomslag. Tørretid 30 minutter.

TRIN 5: Under brug – borene skal lægges i blød i en steril vandopløsning indtil rengøringstrinnet.

TRIN 6: Opbevaring/brug – på dette tidspunkt er borene klar til langtidsopbevaring; borene kan anvendes straks efter åbning efter langvarig opbevaring.

***For at minimere misfarvning anbefaler vi på det kraftigste, at der ikke anvendes opløsninger med glutaraldehyd.**
***ZGO™ Densah® bor er kun til engangsbrug. Genbrug af denne enhed kan føre til patientskade, infektion og/eller enhedssvigt.**

III. Rengørings- og steriliseringsanvisninger for ZGO™ Densah® bor

TRIN 1: Let rengøring og afskylning – borene skal børstes og skylles med Palmolive opvaskemiddel i en koncentration på 1 spsk. pr. 3,8 liter koldt vand fra hanen. Børst artiklens lumen via skyllehullet med en 1/32" lumenbørste, der er fugtet med klargjort Palmolive-opløsning. Skyl delene under koldt, rindende vand for at hjælpe med at fjerne resterende rengøringsmiddel.
Foretag visuel inspektion af renligheden.

TRIN 2: Rengøring med ultralyd – borene skal rengøres i et ultralydsbad med et passende enzymatisk rengøringsmiddel (10% opløsning) iht. producentens anvisninger. (Under ultralydsrengøring skal kontakt mellem borene undgås)

TRIN 3: Afskylning – borene skal skylles med rindende vand for at fjerne rengøringsmidlet helt og derefter dyppes borene i den kirurgiske mælkeopløsning eller 70% isopropylalkohol i ca. 30 sekunder, fjern dem, lad dem dryppe af og tørre. Borene må ikke skylles eller aftørres igen.

TRIN 4: Sterilisering – borene skal steriliseres i en prævakuum autoklave: temperatur på 132 °C (269,6 °F) i 4 minutters varighed i en standardgodkendt steriliseringspose. Tørretid 30 minutter.

***ZGO™ Densah® bor er kun til engangsbrug. Genbrug af denne enhed kan føre til patientskade, infektion og/eller enhedssvigt.**

IV. Vejledning i første kirurgiske anvendelse og vedligeholdelse af tilbehør: Cylindriske stifter, C-Guide® muffer, G-Stop® vertikalmålere, G-Stop® kiler, universalborholder, guidede ZGO™ kiler, G-Stop® holder

TRIN 1: Let rengøring og afskylning – tilbehøret skal skylles under koldt, rindende vand fra hanen. Under afskylning bruges en passende størrelse lumenbørste til at børste artiklens lumen og en blød børste til at børste artiklens udvendige overflade med.

TRIN 2: Klargøring – forbered en rengøringsopløsning med Palmolive opvaskemiddel eller et tilsvarende mærke ved brug af 1 spsk. (spiseske) pr. 3,8 liter vand fra hanen. Børst artiklens lumen via skyllehullet med en passende størrelse lumenbørste, der er fugtet med klargjort Palmolive-opløsning eller en opløsning med et tilsvarende mærke. Børst artiklens udvendige overflade blød børste, der er fugtet med klargjort Palmolive-opløsning eller en opløsning med et tilsvarende mærke.

TRIN 3: Ultralydsrengøring – forbered en rengøringsopløsning med Enzol eller et tilsvarende mærke i en ultralydsenhed iht. producentens anbefalinger på 30 ml. pr. 3,8 liter varmt vand fra hanen. Nedsænk artiklerne i den klargjorte Enzolopløsning eller en opløsning med et tilsvarende mærke og lad dem sonikere i 5 minutter. Kontrollér, at der ikke er nogen kontakt mellem produkterne under sonikeringen. Skyl artiklerne under rindende koldt vand fra hanen. Lad artiklerne lufttørre fuldstændigt.

TRIN 4: Sterilisering – tilbehør skal steriliseres i en autoklave ved 132 °C (269,6 °F) i 4 minutter i et standardgodkendt steriliseringsomslag. Tørretid 30 minutter.

***Låget til G-Stop® holderen er kun til opbevaring. Ikke autoklaverbar.**

***G-Stop® vertikalmåleren og C-Guide® muffen er kun til engangsbrug.**

V. Rengørings- og steriliseringsanvisninger for ZGO™ holderen

TRIN 1: Rengør holderen med et bakteriedræbende rengøringsmiddel.

TRIN 2: Kontrollér altid, om holderen er beskadiget efter afskylning og tørring.

TRIN 3: Funktionstest, vedligeholdelse – foretag en visuel inspektion af renligheden med forstørrelsesglas. Gennemfør om nødvendigt rengøringsprocessen igen, indtil instrumenterne er synligt rene.

TRIN 4: Emballage – anbring holderen i en steriliseringspakke eller -pose.

TRIN 5: Sterilisering – steriliser holderen ved at anvende en fraktioneret prævakuumproces (i overensstemmelse med ISO 17665) under hensyntagen til kravene i det pågældende land.

TRIN 6: Parameter for prævakuumcyklussen – 3 prævakuumfaser med mindst 60 mbar.

TRIN 7: Steriliseringscyklus – opvarm til en steriliseringstemperatur på mindst 132 °C-134 °C/269,6 °F-273,2 °F; maksimal temperatur på 135 °C/274 °F. Minimum holdetid: 3 min. Tørretid: minimum 10 min.

TRIN 8: Ved mere end 149 °C (300,2 °F), kan sættes kasse blive deformeret, så vær forsigtig.

TRIN 9: Sørg for, at holderen ikke placeres, så den rører ved autoklavens væg under sterilisering, for at undgå deformering af kassen.

TRIN 10: Producenten er ikke ansvarlig for eventuelle skader på produktet som følge af sterilisering eller forkert håndtering, udover den højtryksdampsteriliseringsmetode, der er anbefalet.

TRIN 11: Opbevaring – den steriliserede holder skal opbevares tørt, rent og støvfrit ved lave temperaturer på 5 °C-40 °C/41 °F-104 °F.

***ZGO™ Densah® bor er kun til engangsbrug. Genbrug af denne enhed kan føre til patientskade, infektion og/eller enhedssvigt.**

VERSAH® SALGSBETINGELSER OG -VILKÅR

DENTALBOR OG BOR (”produkter”)

A. BESTILLING – Bestillinger kan afgives telefonisk på +1 (844) 711-5585 eller via internettet på https://shop.versah.com. Vores produkter er eventuelt også tilgængelige gennem udvalgte producenters salgsrepræsentanter. Ved bestilling via telefon skal følgende angives:

   1. Kundenavn og kontaktoplysninger, herunder forsendelsesoplysninger (eller kundenummer for eksisterende kunder)
   2. Indkøbsordrenummer
   3. Hvordan varerne vil blive sendt, inklusive eventuelle særlige forsendelsesoplysninger
   4. Produktvarenumre
   5. Ønskede mængder
   6. Tandlægelicensnummer

B. FORSENDELSE, SKATTER – Alle ordrer sendes forudbetalt til destinationen. Kunden skal betale alle påkrævede skatter i forbindelse med købet.

C. BETALINGSBETINGELSER – Betaling for produkter, inklusive alle påkrævede skatter, forsendelse og håndtering, forfalder normalt på bestillingstidspunktet via kreditkort.

D. PRISERNE KAN ÆNDRES UDEN VARSEL – Versah® kan til enhver tid indstille salg af produktet eller ændre specifikationer, design, priser eller salgsbetingelser og -vilkår.

E. BEGRÆNSET GARANTI; ANSVARSBEGRÆNSNING – Bor og borslitage ved gentagen brug. De skal udskiftes, når de bliver sløve, slidte eller på nogen måde kompromitteret. Versah® bor bør almindeligvis kasseres og udskiftes efter 12 til 20 osteotomier (I). Læs og følg ”Brugsanvisningen”.

Versah® garanterer, at produkterne er fri for fabrikations- og materialefejl i tredive (30) dage fra betalingsdatoen eller den første faktura, alt efter hvad der kommer først, når de anvendes og håndteres i overensstemmelse med ”Brugsanvisningen”. Versahs eneste ansvar og kundens eneste retsmiddel i tilfælde af enhver defekt er, at Versah® efter eget valg giver enten (1) en fuld refusion eller kredit på købsprisens beløb, eller (2) reparation eller udskiftning af produktet. Versah® hæfter ikke for nogen direkte eller indirekte, hændelige, strafferetlige, særlige, eksemplariske eller betingede tab, skader eller følgeskader (herunder uden begrænsning tabt eller forventet fortjeneste eller skade på goodwill) som følge af eller i forbindelse med køb, brug af eller manglende evne til at anvende produkterne. Kunden skal returnere det defekte produkt op til tredive (30) dage fra købsdatoen.

Denne garanti omfatter ikke personskade eller skade som følge af uagtsom eller ukorrekt anvendelse, herunder anvendelse, der ikke er i overensstemmelse med bedste praksis, herunder specifikt, men ikke begrænset til, enhver anvendelse af produkterne i strid med brugsanvisningen. Enhver forsømmelig eller ukorrekt anvendelse vil gøre denne garanti ugyldig. Denne garanti træder i stedet for alle andre garantier, skriftlige eller mundtlige, udtrykkelige eller underforståede. Versah® garanterer ikke produkternes salgbarhed eller egnethed til et formål med undtagelse af dem, der udtrykkeligt er beskrevet i brugsanvisningen.

Se litteraturhenvisning 1 på side 70 for flere oplysninger.

DEN UDTRYKKELIGE GARANTI, DER ER ANFØRT I AFSNIT E, ER DEN ENESTE GARANTI, DER FREMSÆTTES AF VERSAH®. VERSAH® FRASKRIVER SIG ENHVER ANDEN FORM FOR GARANTI ELLER BESKRIVELSE, HVAD ENTEN DISSE ER UDTRYKKELIGE ELLER UNDERFORSTÅEDE, HERUNDER GARANTIER FOR SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL ELLER UNDERFORSTÅEDE GARANTIER, DER OPSTÅR UNDER ET FORHANDLINGSFORLØB ELLER UDFØRSELSFORLØB. INGEN MUNDTLIG ELLER SKRIFTLIG INFORMATION GIVET AF VERSAH®, DETS MEDARBEJDERE, LICENSGIVERE ELLER LIGNENDE VIL GENERERE EN GARANTI.

F. VERSAH® RETURVAREPOLITIK – Versah® stræber efter at lave fremragende produkter og håber, at du vil være fuldt tilfreds med dit køb. Skulle du imidlertid ønske at returnere dit køb, beder vi dig kontakte kundeservice på +1-844-711-5585 eller info@versah.com inden returnering af dine varer.

(a) RETURGODKENDELSE – Alle returnerede produkter kræver godkendelse fra Versah® på forhånd. Kunden skal udfylde en returgodkendelsesformular samt modtage et returgodkendelsesnummer. Formularen kan rekvireres hos Versah® Kundeservice. På dette tidspunkt, kan **Versah® ikke acceptere returnering uden en udfyldt returgodkendelsesformular og korrekt returgodkendelsesnummer**, som skal ledsage ethvert returneret produkt.

(b) STANDARDRETURNERING – Versah® godkender ikke returnering af produktet mere end op til tredive (30) dage efter købet. Versah® accepterer ikke returnerede produkter, som er forældede eller beskadigede eller sterile varer med åbnet eller kompromitteret emballage, medmindre et sådant produkt er defekt. Versah® vil udstede en refusion for det returnerede produkt til kundens betalingsmetode, når købet er modtaget på dets kontor og behandlet af dets personale. Versah® er ikke stand til at refundere forsendelsesomkostningerne i forbindelse med returnering. Returneringer er underlagt et lagergebyr på 20%, som vil blive fratrukket det beløb, der skal krediteres tilbage til kundens betalingsmetode. Varer, der er sendt ved en fejl, vil blive fuldt krediteret, hvis de returneres i uåbnet emballage med forudbetalte forsendelsesomkostninger.

(c) GARANTIKRAV – Forudgående autorisation er påkrævet for produkter, der returneres af garantibaserede årsager. Versah® godkender ikke returneringer af produkter efter udløbet af garantiperioden på tredive (30) dage. Tilbagebetalinger eller udskiftninger vil blive behandlet i overensstemmelse med afsnit E i disse salgsbetingelser. Produkter, der returneres af garantiårsager, er ikke underlagt et lagergebyr.

(d) INSPEKTIONER OG FORSVUNDNE RETURVARER – Versah® forbeholder sig ret til at inspicere alle returnerede varer og afvise at acceptere returneringen under inspektionen. Versah® kan ikke udstede en refusion eller en erstatning for et køb, der ikke er modtaget af Versah®. Kunden bærer al risiko for forsvundne returvarer, og kunden kan efter eget ønske købe forsikring.

(e) ÆNDRING AF RETURVAREPOLITIK – Versah® og kunden accepterer, at Versah® fra tid til anden kan justere den returvarepolitik, der er angivet i dette afsnit F, uden forudgående varsel til kunden. En sådan justering træder kun i kraft i forbindelse med køb foretaget fra den dato, hvor den nye politik udstedes, eller på anden måde stilles til rådighed for kunden.

Forsigtig

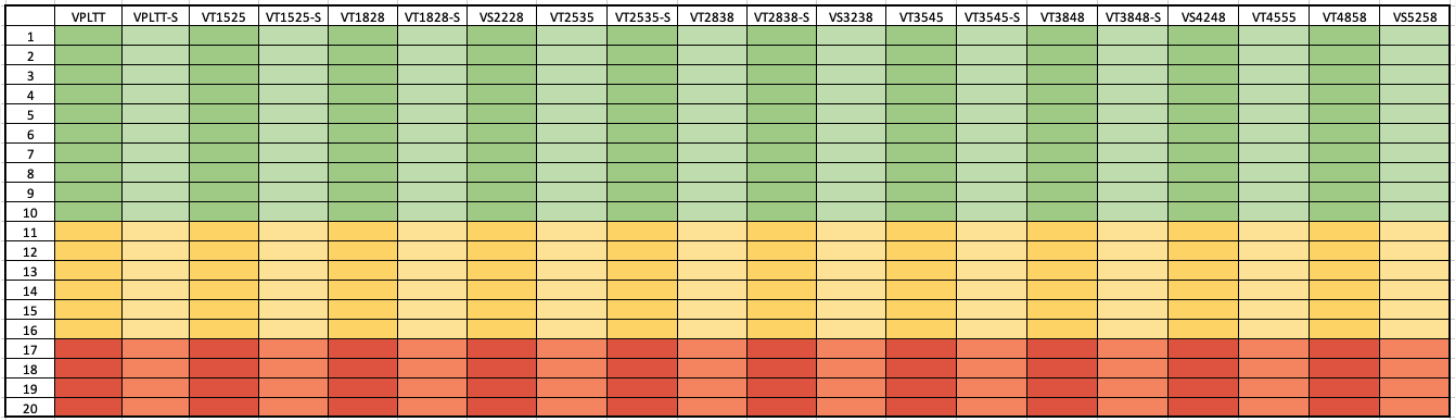
Ifølge amerikansk lovgivning må denne enhed kun sælges eller ordineres af en autoriseret tandlæge.

Behandlingsplanlægning og klinisk anvendelse af Densah® borene og tilbehør er den enkelte behandlers ansvar. **Kirurgens præferencer og kliniske skøn tilsidesætter den forslåede boreprotokol for implantatsystemet samt alle andre kliniske protokoller.** VERSAH® anbefaler på det kraftigste, at der gennemføres kvalificeret postgraduat tandimplantattræning samt at denne brugsanvisning OVERHOLDES. VERSAH® er ikke ansvarlig for utilsigtede skader eller følgeskader, eller hæfter i forbindelse med anvendelsen af Densah® bor og tilbehør, anvendt alene eller i forbindelse med andre produkter, bortset fra erstatning under garantien.

Densah® bor og tilbehør er dækket af garantien i en periode på op til tredive (30) dage fra datoen for den første faktura.

Enhver alvorlig hændelse, der måtte opstå som følge af brug af enheden, skal indberettes til os, lægen og den lokale sundhedsmyndighed.

Densah® bor-sporingslog



	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

BEMÆRK: Kirurgiske bor skal udskiftes, når de er sløve eller slidte. VERSAH® anbefaler udskiftning af kirurgiske bor efter 12-20 osteotomier[1]. Det anbefales at have et ekstra sæt Densah® bor ved hånden i tilfælde af, at der er behov for udskiftning under et indgreb.

G-Stop® vertikalmåleren og C-Guide® muffen er kun til engangsbrug.

Det anbefales at udskifte G-Stop® kilen efter 12-20 osteotomier.

ZGO™ Densah® bor og konisk ZGO™ pilotbor er kun til engangsbrug. Genbrug af denne enhed kan føre til patientskade, infektion og/eller enhedssvigt.

ZGO™ C-Guide® muffen er kun til engangsbrug.

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.

Noter:

Noter:

Noter:

Versah®

THE OSSEODENSIFICATION COMPANY

©2022 Versah, LLC. Alle rettigheder forbeholdes. Versah, Densah, m.fl. er registrerede varemærker.

Versah®
THE OSSEODENSIFICATION COMPANY

Tlf.: +1 517-796-3932 | Gratisnummer: +1 844-711-5585 | Fax: +1 844-571-4870

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

MD

Se brugsanvisningen:
www.versah.com/ifu

Rx only

STERILE

Steriliser før brug

CE 2797

ULG

EC REP

EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Holland

©2022 Versah, LLC. Alle rettigheder forbeholdes. Versah, Densah, m.fl. er registrerede varemærker.

Februar 2022

10492 REV22