

Versah®
THE OSSEODENSIFICATION COMPANY

Densah®-poran, ZGO™ Densah® -poran ja ohjatun Versah®-yleiskirurgiajärjestelmän käyttöohjeet

CE 2797 = Densah®-porat, lyhyet Densah®-porat, lyhyt kapeneva Densah®-ohjauspora, kapeneva Densah® -ohjauspora, G-Stop®-pystymittarit, G-Stop®-avaimet

CE = Rinnakkainen nasta, rinnakkainen nasta XL, yleiskäyttöinen poranpidike, C-Guide®-holkit, G-Stop®-pidike

CE 2797 = ZGO™ Densah® -porat, kapenevat ZGO™-ohjausporat

CE = ZGO™-ohjausavaimet, ZGO™ C-Guide® -holkit, yleiskäyttöinen ZGO™ Densah® -poranpidike

Versah®
THE OSSEODENSIFICATION COMPANY



OSIOT

1. Osteotomian valmistelu s04

2. Ainutlaatuiset ominaisuudet ja kliiniset edut s09

3. Densah®-porien monipuolinen käyttö s12

4. Densah®-porapakkaus s19

5. Densah®-porien käyttöaiheet ja vasta-aiheet s28

6. Ohjattu Versah®-kirurgiajärjestelmä s44

7. ZGO™ Densah® -porapakkaus s50

8. ZGO™ Densah® -porien käyttöaiheet ja vasta-aiheet s58

9. Ohjattu Versah® ZGO™ -kirurgiajärjestelmä s67

10. Densah®-porien ja lisävarusteiden huolto, puhdistus ja säilytys s70

VERSAH®-MYYNTIEHDOT s76

*Käy sivulla versah.com/ifu-manuals nähdäksesi käyttöohjeen uusimman version

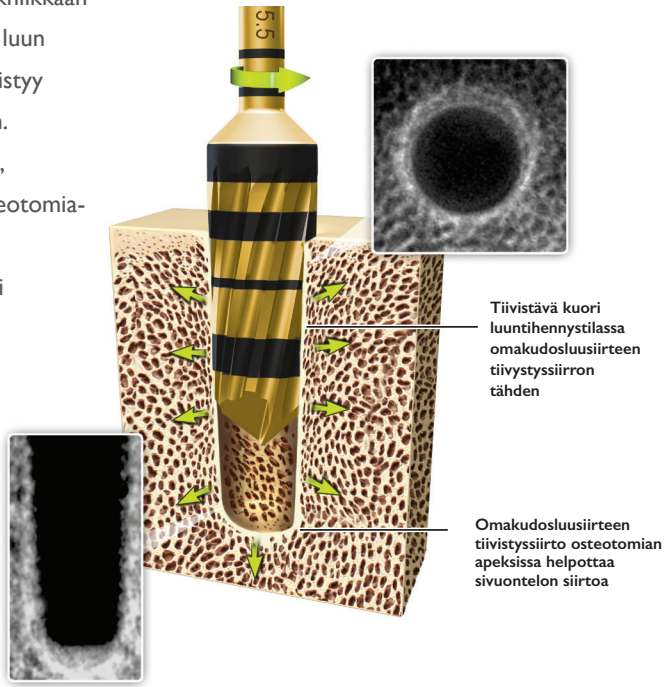
1. Osteotomian valmistelu

Hammasimplantologian alkupäivistä lähtien osteotomiat on valmisteltu käyttämällä vakioporia, jotka on suunniteltu käytettäviksi teollisissa sovelluksissa. Nämä poramallit ovat osoittautuneet toimiviksi hammaslääketieteellisessä käytössä; implanttien onnistumisasteet ovat olleet tyydyttävät pidemmällä aikavälillä, mutta osteotomioiden valmistelutekniikat ovat yhä olleet puutteellisia eri syistä. Hammasimplantologiassa käytettyjen porien vakiomalleja käytetään luun kaivamiseen tilan luomiseksi implantin sijoittamista varten. Kierteiset tai uritetut porien perusmallit leikkaavat luuta tehokkaasti mutta eivät tyypillisesti saa aikaan tarkkaa leikkaustulosta kaikkiin suuntiin. Osteotomiat voivat pidentyä ja muuttua elliptisiksi porien värinän vuoksi. Näissä olosuhteissa implantin asetusmomentti pienenee, mikä johtaa heikkoon primaariseen vakauteen ja mahdollisesti puutteelliseen integraatioon. Kapeiden luiden alueille poratut osteotomiat saattavat aiheuttaa haavan rakoilua bukkaalisesti tai lingvaalisesti, mikä myös vähentää primaarista vakautta ja vaatii uuden luusiirretoimenpiteen, joka lisää hoidon kustannuksia ja pidentää paranemisaikaa.

I. Luun tihennys ja Densah®-poran yleiskatsaus

Densah®-porateknologia perustuu uuteen biomekaaniseen luunvalmistelutekniikkaan nimeltä *”luun tihennys”*. Toisin kuin perinteisissä hammasporaustekniikoissa, luun tihennyksessä luukudosta ei kaiveta. Sen sijaan luukudos samanaikaisesti tiivistyy ja siirtyy itsestään ulospäin laajeneviin suuntiin osteotomiakohdasta poispäin. Kun Densah®-poraa pyöritetään suurella nopeudella taaksepäin käännetyssä, leikkaamattomassa suunnassa samalla huuhdellen ulkoisesti ja tasaisesti, osteotomia-alueen seinämille ja pohjalle muodostuu kestävä ja tiheä luukudoskerros. Tiheä tiivistynyt luukudos tarkoittaa, että saat enemmän vastinetta rahoillesi suosikkihammasimplantillesi ja paraneminen voi olla nopeampaa.

Biomekaaniset[1] sekä histologiset[2,3,4] validointitutkimukset, jotka koskivat Densah®-porateknologialla suoritettua luun tihennystä ja toimenpidettä, johtivat päätelmään, että sian sääriluussa ja lampaan solisluuharjanteessa luun tihennys voi edesauttaa luun laajentumista, lisätä implantin vakautta ja luoda tihennyskerroksen preparointikohdan ympärille tihentämällä ja siirtämällä omakudoksesta koostuvia luuhiukkasia koko osteotomian syvyydeltä.



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.

*Voit katsella PDF:ää tai ladata sen sivustoltamme osoitteesta www.versah.com/our-science

I–I4

LUUN TIHENNYS

Hydrodynaaminen luun valmistelu

Omakudosluusiirteen tiivistyssiirto/kondensaatio

Luumassan ylläpito johtaa korkeampaan BIC-arvoon

Lisää luun tiheyttä

Kiihdyttää luun paranemista

Lisää jäännösrasitusta

Tehostaa osteogeenista toimintaa mekanobiologian avulla

Lisää implantin vakautta

Suurempi asetusmomentti ja ISQ vähentävät mikroliikkeitä

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

HUOMAUTUS: mainitut viitteet kuvaavat luubiomekaniikan ja implanttihoidon yleisiä periaatteita eivätkä ole spesifisiä Densah®-poralle

2. Ainutlaatuiset ominaisuudet ja kliiniset edut

Tavallisissa kiertoporissa tai suorissa uritetuissa poranterissä on 2–4 ohjaussärmää, jotka ohjaavat ne osteotomian läpi. Densah®-porat on suunniteltu 4 tai useammalla ohjaussärmällä, jotka ohjaavat ne tarkasti luun läpi. Useampi ohjaussärmä tarkoittaa vähemmän potentiaalista värinää. Luudutustoimenpiteen aikana Densah®-porat tuottavat luuhun hallitun plastisen muodonmuutoksen, joka mahdollistaa sylinterimäisen osteotomian laajentumisen ilman luukudoksen kaivamista.

I. Tilat

Densah®-porien läpimitta kasvaa asteittain koko kirurgisen toimenpiteen ajan, ja porat on suunniteltu käytettäviksi **tavallisen kirurgisen moottorin kanssa** luun säilyttämiseksi ja tihentämiseksi (800–1 500 rpm) vastapäivään **(tihennystila)** ja luun leikkaamiseksi tarvittaessa tarkasti (800–1 500 rpm) myötäpäivään **(leikkaustila)**.

Vastapäivään suuntautuva leikkaamaton suunta



Myötäpäivään suuntautuva leikkaussuunta



II. Liike

Densah®-poria on aina käytettävä runsaan huuhtelun kanssa **pomppivalla ja pumppaavalla liikkeellä** (pystysuuntainen paine poran työntämiseksi osteotomiaan, sitten pieni ulosveto paineentasausta varten, sitten työnnä pystysuuntaisella paineella uudestaan ja niin edelleen sisään/ulos). Pomppivien ja pumppaavien jaksojen kesto ja määrä (sisään/ulos) määräytyy yleensä luun tiheyden ja halutun pituuden mukaan.

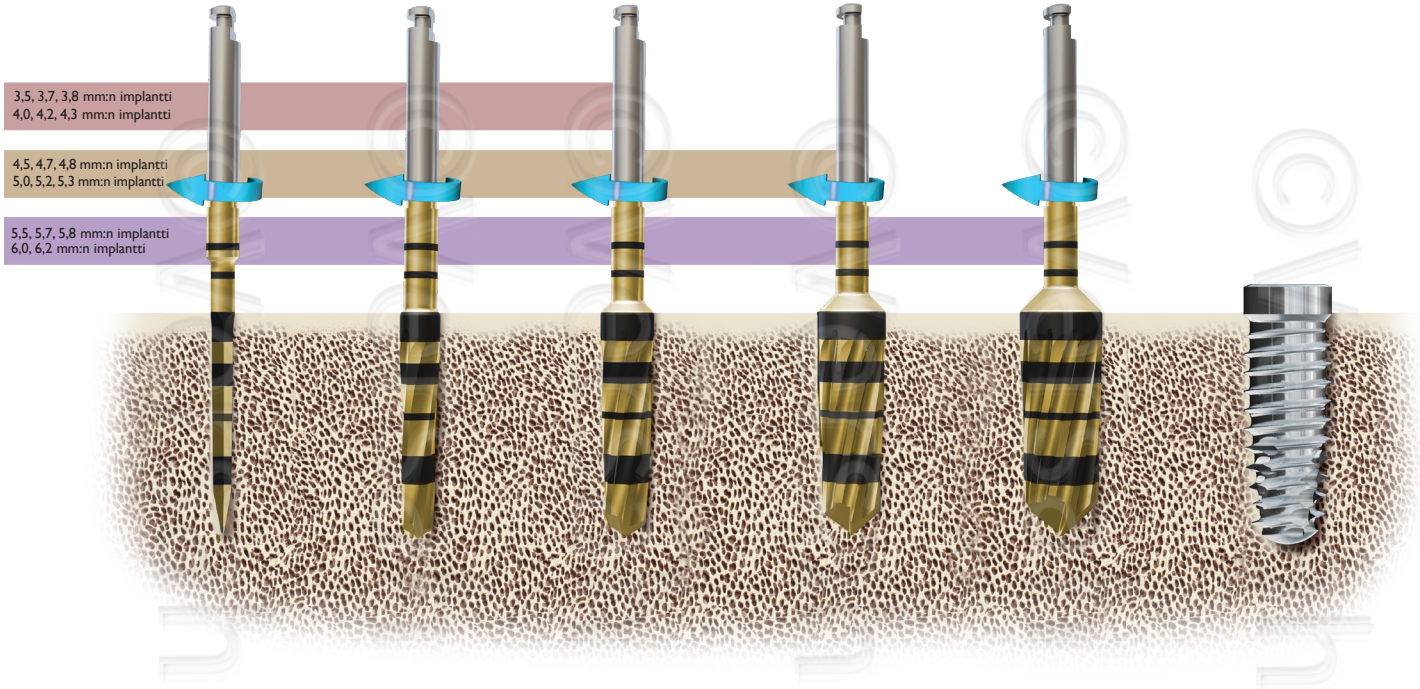


3. Densah®-porien monipuolinen käyttö

Kohdan arviointi on erittäin tärkeää porausprotokollan valitsemiseksi. Sekä luun morfologia, tilavuus että koostumus vaikuttavat toimenpidealueen valmisteluun. Densah®-porat on suunniteltu toimimaan sekä eteen- että taaksepäin suuntautuvasti, jotta saavutetaan erityiset toimenpidekodan ja luudiagnoosin mukaiset tavoitteet. Implanttijärjestelmän porausprotokollaa suositeltaessa ja ehdotettujen käyttöprotokollien suhteen tulee käyttää lääkärin kokemusta ja harkintaa.

I. Leikkaustila Käyttö alaleukaluussa ”tyypin I” luussa ja runsaassa ”tyypin II” luussa, jossa on tiheää hohkaluuta.

Myötäpäivään suuntautuva suunta



*Kapenevan Densah®-ohjausporan geometrian vuoksi sitä ei saa porata liian syvälle eikä lateraalista painetta saa käyttää. Tämä koskee kaikkia kapenevan Densah®-ohjausporan peräkkäisiä sivuja.

II. Tihennystila

Vastapäivään suuntautuva suunta

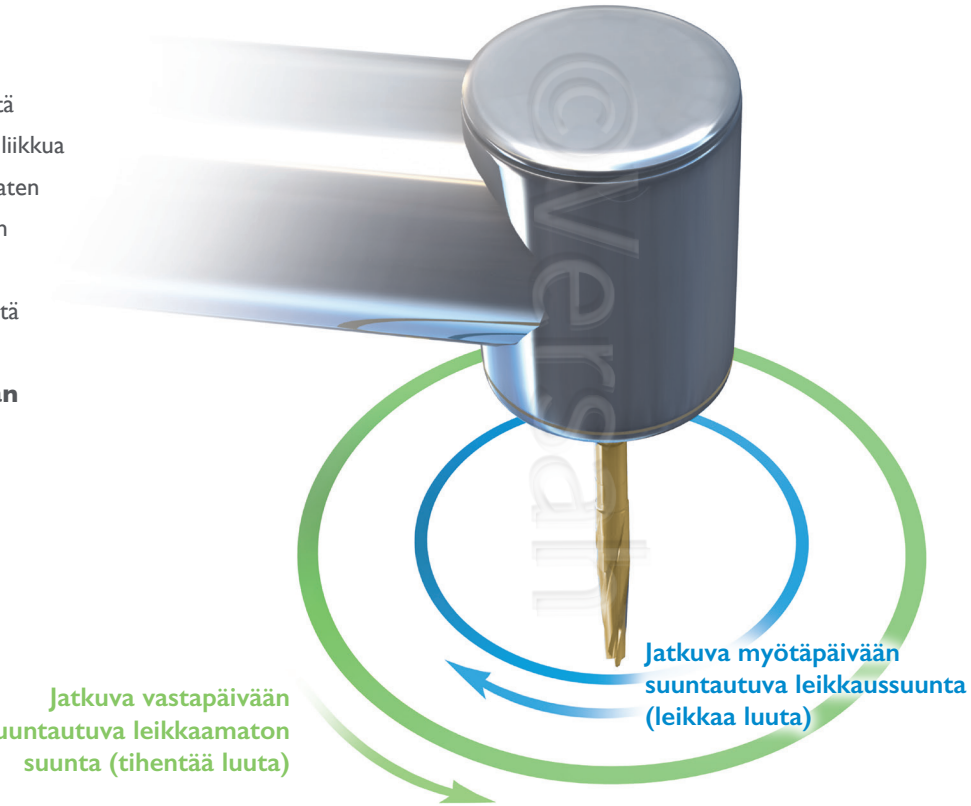


HUOMAUTUS: suositeltu porausnopeus on **800–1 500 rpm** vääntömomentin ollessa 5–50 Ncm molemmissa toimintatiloissa.

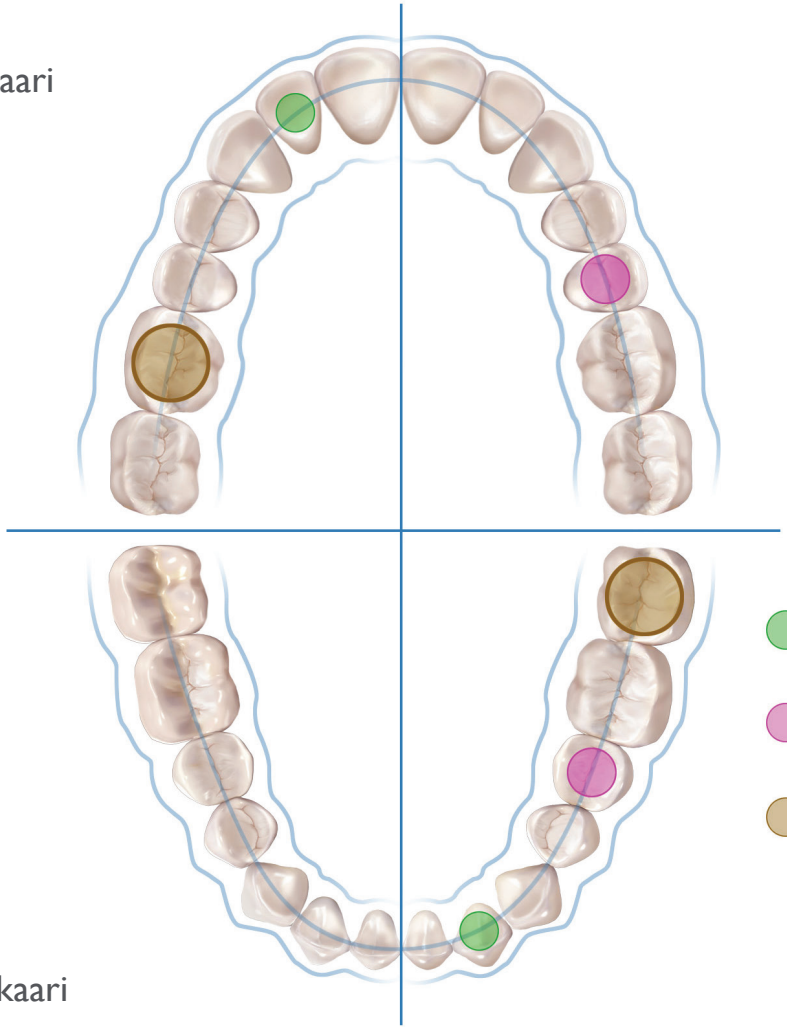
III. Monipuolinen käyttö

Densah®-poria voidaan käyttää sekä leikkaus- että tihennystiloissa saman toimenpiteen aikana. Voit liikkua useiden potilaan osteotomiakohtien välillä – leikaten yhdessä kohdassa ja tihentäen muualla – käyttäen samaa Densah®-poraa. **Kovalla hohkaluulla** Densah®-poraa voidaan käyttää sekä leikkaus- että tihennystiloissa saman toimenpiteen aikana. **(Tihennys-Säilytys) leikkausprotokollan jälkeen**.

Katso video käymällä sivustollamme osoitteessa www.versah.com/clinical-case-videos



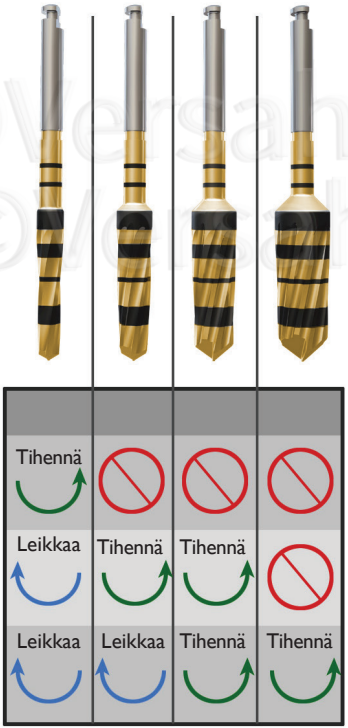
Tihennä tai leikkaa luuta implanttiporan konsolin kääntämispainikkeella.



Osteotomiakohta 1

Osteotomiakohta 2

Osteotomiakohta 3



*Implanttijärjestelmän porausprotokollaa suositeltaessa ja ehdotettujen käyttöprotokollien suhteen tulee käyttää lääkärin kokemusta ja harkintaa.

IV. Densah®-poran merkintä

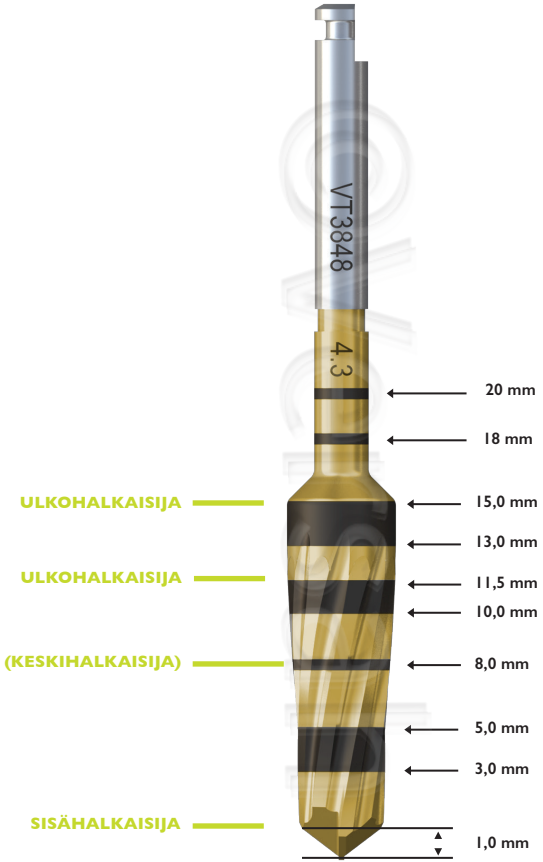
Densah®-porat on huuhdeltava ulkoisesti, ja ne on tarkoitettu käytettäviksi porausnopeuksilla 800–1 500 rpm. Ne on merkitty lasermerkeillä[1] 3–20 mm:n syvyydeltä. Densah®-porien muoto on kapeneva; luettelonumero kuvastaa niiden sisä- ja ulkohalkaisijoiden mittoja. Esim. Densah®-poran VT3848 **(sisähalkaisija)** on 3,8 mm ja koronaalinen **(ulkohalkaisija)** on 4,8 mm 11,5 mm:n lasermerkin kohdalla ja **keskihalkaisija** on (4,3 mm) 8 mm:n lasermerkin kohdalla, josta tulee **harjanteen läpimitta lyhyillä ≤ 8 mm:n pituisilla implanteilla.**

HUOMAUTUS: Leikkaus ja tihennys on tehtävä jatkuvassa vesihuuhtelussa. Pumppausliike on tarpeen ylikuumenemisen estämiseksi. Kirurgiset porat on vaihdettava 12–20 osteotomian välein tai tiheämmin, kun ne ovat tylsistyneitä tai kuluneita.

Poraussyvyys

Mittaa Densah®-poran poraussyvyys kärjen leveimmästä osasta merkkiviivaan. Densah®-poran halkaisijasta riippumatta kärjen maksimilisäsyvyys on 1,0 mm.

Densah®-poran laserviivat



1. Lasermerkintöjen tarkkuus on testattu +/- 0,5 mm:n tarkkuudella.

V. Lyhyen Densah®-poran merkinnät

Lyhyet Densah®-porat kastellaan ulkoisesti ja ne on suunniteltu käytettäviksi 800–1 500 rpm:n porausnopeuksilla. Ne on merkitty lasermerkeillä[1] 3–15 mm:n syvyydeltä. Lyhyiden Densah®-porien geometria on kapeneva. Esim. lyhyessä Densah®-porassa V3848-S on 3,8 mm:n **(sisähalkaisija)** ja koronaalinen 4,8 mm:n **(ulkohalkaisija)** 10 mm:n lasermerkin kohdalla.

HUOMAUTUS: Leikkaus ja tihennys on tehtävä jatkuvassa vesihuuhtelussa. Pumppausliike on tarpeen ylikuumenemisen estämiseksi. Kirurgiset porat on vaihdettava 12–20 osteotomian välein tai tiheämmin, kun ne ovat tylsistyneitä tai kuluneita.

Poraussyvyys

Mittaa lyhyen Densah®-poran poraussyvyys kärjen leveimmästä osasta merkkiviivaan. Lyhyen Densah®-poran halkaisijasta riippumatta kärjen maksimilisäsyvyys on 1,0 mm.

Lyhyen Densah®-poran laserviivat



1. Lasermerkintöjen tarkkuus on testattu +/- 0,5 mm:n tarkkuudella.

4. Densah®-porapakkaus

Densah®-porapakkaus sisältää 18 poraa, jotka on suunniteltu luomaan osteotomiat kaikille markkinoiden suurille hammasimplanteille. Jokainen Densah®-pora on merkitty syvyysmerkinnöillä 3–20 mm:n väliltä. Lyhyt Densah®-pora on merkitty syvyysmerkinnöillä 3–15 mm:n väliltä. Ne on suunniteltu käytettäviksi peräkkäin kokoa kasvattaen halutun osteotomiahalkaisijan saavuttamiseksi.

Pakkaukseen sisältyy:

- 12 Densah®-poraa
- 6 lyhyttä Densah®-poraa
- 1 yleiskäyttöinen Densah®-poranpidike
- 1 Kapeneva Densah®-ohjauspora
- 1 lyhyt, kapeneva Densah®-ohjauspora
- 2 rinnakkaista nastaa
- 2 rinnakkaista nastaa XL

I. Pakkaukseen sisältyy

Densah®-porat on suunniteltu käytettäviksi luun tihentämiseen lyhyin liikkein (vaihdellen VT5:n® ja VT8:n® välillä) tiheällä hohkaluulla, jotta osteotomia pääsee laajenemaan hellävaraisesti. **Pehmeällä luulla** osteotomian lopullinen valmisteluläpimitta on valmisteltava Densah®-poralla, jonka keskihalkaisija on **0,5–0,7 mm** implantin keskihalkaisijaa **pienempi**. **Kovalla luulla** osteotomian lopullinen valmisteluläpimitta on valmisteltava Densah®-poralla, jonka keskihalkaisija on **0,2–0,5 mm** implantin keskihalkaisijaa **pienempi. Luun tihentämisen johdosta säilytetty luu saa aikaan takaisinponnahdusvaikutuksen. Osteotomioita ei yleensä saa alimitoittaa edellä mainittuja parametreja pienemmiksi.**

VT5®-porat			
VT1525	**VT2535**	**VT3545**	**VT4555**
			
(2,0 mm)	(3,0 mm)	(4,0 mm)	(5,0 mm)
Keskihalkaisija			

VT8®-porat			
VT1828	**VT2838**	**VT3848**	**VT4858**
			
(2,3 mm)	(3,3 mm)	(4,3 mm)	(5,3 mm)
Keskihalkaisija			

VS8®-porat			
VS2228	**VS3238**	**VS4248**	**VS5258**
			
(2,5 mm)	(3,5 mm)	(4,5 mm)	(5,5 mm)
Keskihalkaisija			

Katso implantin tarkka sijoittelu Densah®-poraimplanttijärjestelmän porausprotokollasta.
Jos haluat katsella PDF-tiedostoja tai ladata ne, käy osoitteessa **www.versah.com/implant-system-drilling-protocols**

I. Pakkaukseen sisältyy

Lyhyet Densah®-porat on suunniteltu käytettäviksi luun tihentämiseen lyhyin liikkein (vaihdellen VT5:n® ja VT8:n®välillä) tiheällä hohkaluulla, jotta osteotomia pääsee laajenemaan hellävaraisesti. **Pehmeällä luulla** osteotomian lopullinen valmisteluläpimitta on valmisteltava lyhyellä Densah®-poralla, jonka keskihalkaisija on **0,5–0,7 mm** implantin keskihalkaisijaa **pienempi**. **Kovalla luulla** osteotomian lopullinen valmisteluläpimitta on valmisteltava lyhyellä Densah®-poralla, jonka keskihalkaisija on **0,2–0,5 mm** implantin keskihalkaisijaa **pienempi. Luun tihentämisen johdosta säilytetty luu saa aikaan takaisinponnahdusvaikutuksen. Osteotomioita ei yleensä saa alimitoittaa edellä mainittuja parametreja pienemmiksi.**

Lyhyet VT5®-porat		
VT1525-S	VT2535-S	VT3545-S

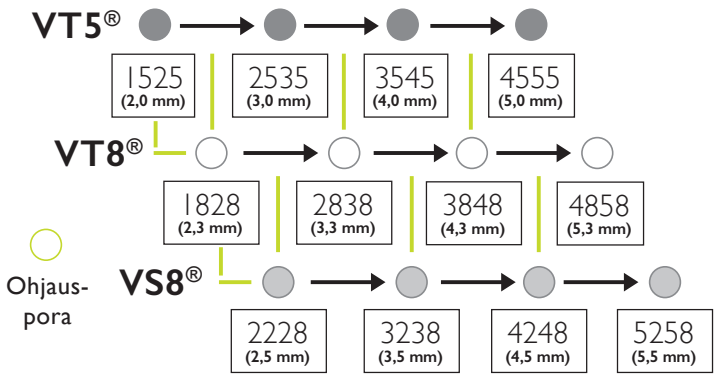


Lyhyet VT8®-porat		
VT1828-S	VT2838-S	VT3848-S



©Versah ©Versah ©Versah ©Versah

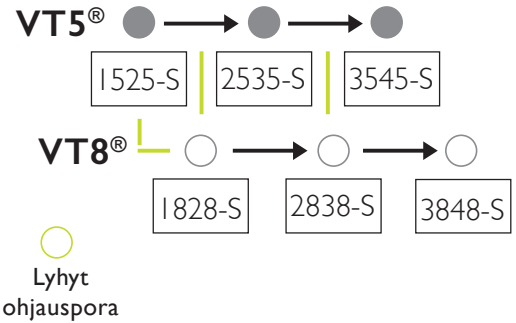
Katso implantin tarkka sijoittelu Densah®-poraimplanttijärjestelmän porausprotokollasta.
Jos haluat katsella PDF-tiedostoja tai ladata ne, käy osoitteessa **www.versah.com/implant-system-drilling-protocols**

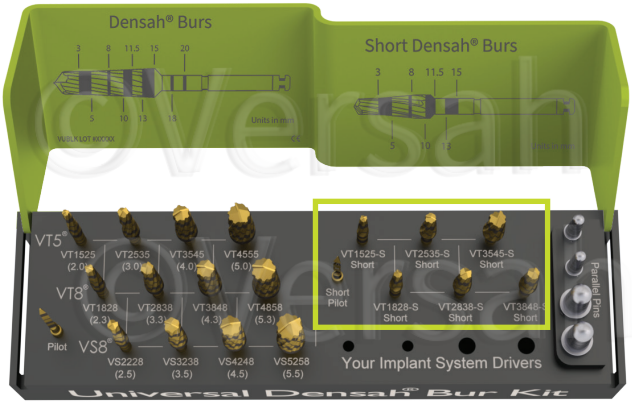




Runsas ja tiheä luu: Densah®-pora, jota käytetään leikkaustilassa (800–1 500 rpm) myötäpäivään tai jota käytetään leikkausprotokollan jälkeen yhdessä (Tihennys-Säilytyksen) kanssa (katso sivu 31).

Katso implantin tarkka sijoittelu Densah®-poraimplanttijärjestelmän porausprotokollasta.
Jos haluat katsella PDF-tiedostoja tai ladata ne, käy osoitteessa **www.versah.com/implant-system-drilling-protocols**





Ehdotetut valmisteluvaiheet kovan luun osteotomiaa varten

Ehdotetut valmisteluvaiheet pehmeän luun osteotomiaa varten

Runsas ja tiheä luu: Densah®-pora, jota käytetään leikkaustilassa (800–1 500 rpm) myötäpäivään tai jota käytetään leikkausprotokollan jälkeen yhdessä (Tihennys-Säilytyksen) kanssa (katso sivu 31).

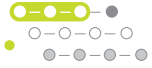
Katso implantin tarkka sijoittelu Densah®-poraimplanttijärjestelmän porausprotokollasta.
Jos haluat katsella PDF-tiedostoja tai ladata ne, käy osoitteessa **www.versah.com/implant-system-drilling-protocols**

II. Päätöspuu luun tihennysprotokollaa varten

● VT5®-pora ○ VT8®-pora ● VS8®-pora

Pehmeä hohkaluu – kapenevat implantit



Implantin halkaisija		Pora 1	Pora 2	Pora 3	Pora 4	
3,5, 3,7, 3,8	Ohjauspora	**VT** 1525 (2,0)	**VT** 2535* (3,0)	—	—	
4,0, 4,2, 4,3	Ohjauspora	**VT** 1828 (2,3)	**VT** 2838* (3,3)	—	—	
4,5, 4,7, 4,8	Ohjauspora	**VT** 1525 (2,0)	**VT** 2535 (3,0)	**VT** 3545* (4,0)	—	
5,0, 5,2, 5,3	Ohjauspora	**VT** 1828 (2,3)	**VT** 2838 (3,3)	**VT** 3848* (4,3)	—	
5,5, 5,7, 5,8	Ohjauspora	**VT** 1525 (2,0)	**VT** 2535 (3,0)	**VT** 3545 (4,0)	**VT** 4555* (5,0)	
6,0, 6,2	Ohjauspora	**VT** 1828 (2,3)	**VT** 2838 (3,3)	**VT** 3848 (4,3)	**VT** 4858* (5,3)	

*Osoittaa implantin asettamiskohdan.

Jatkuu seuraavalla sivulla

Tämä on yleistetty protokolla: Katso implantin tarkka sijoittelu Densah®-poraimplanttijärjestelmän porausprotokollasta. Jos haluat katsella PDF-tiedostoja tai ladata ne, käy osoitteessa **www.versah.com/implant-system-drilling-protocols**

Runsas ja tiheä luu: Densah®-pora, jota käytetään leikkaustilassa (800–1 500 rpm) myötäpäivään tai jota käytetään leikkausprotokollan jälkeen yhdessä (Tihennys-Säilytyksen) kanssa (katso sivu 31).

*Implanttijärjestelmän porausprotokollaa suositeltaessa ja ehdotettujen käyttöprotokollien suhteen tulee käyttää lääkärin kokemusta ja harkintaa.

II. Päätöspuu luun tihennysprotokollaa varten

● VT5®-pora ○ VT8®-pora ○ VS8®-pora

Kova hohkaluu – kapenevat implantit



Implantin halkaisija		Pora 1	Pora 2	Pora 3	Pora 4	Pora 5	Pora 6	Pora 7	
3,5, 3,8	Ohjauspora	**VT** 1525 (2,0)	**VT** 1828 (2,3)	**VT** 2535* (3,0)	—	—	—	—	
4,0, 4,2, 4,3	Ohjauspora	**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	Ohjauspora	**VT** 1525 (2,0)	**VT** 2535 (3,0)	**VT** 2838 (3,3)	**VT** 3545* (4,0)	—	—	—	
5,0, 5,2, 5,3	Ohjauspora	**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	Ohjauspora	**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	Ohjauspora	**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)	

*Osoittaa implantin asettamiskohdan.

Jatkuu seuraavalla sivulla

Tämä on yleistetty protokolla: Katso implantin tarkka sijoittelu Densah®-poraimplanttijärjestelmän porausprotokollasta. Jos haluat katsella PDF-tiedostoja tai ladata ne, käy osoitteessa **www.versah.com/implant-system-drilling-protocols**

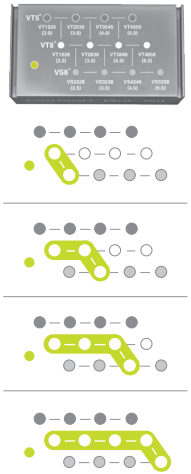
Runsas ja tiheä luu: Densah®-pora, jota käytetään leikkaustilassa (800–1 500 rpm) myötäpäivään tai jota käytetään leikkausprotokollan jälkeen yhdessä (Tihennys-Säilytyksen) kanssa (katso sivu 31).

*Implanttijärjestelmän porausprotokollaa suositeltaessa ja ehdotettujen käyttöprotokollien suhteen tulee käyttää lääkärin kokemusta ja harkintaa.

II. Päätöspuu luun tihennysprotokollaa varten

● VT5®-pora ○ VT8®-pora ● VS8®-pora

Pehmeä hohkaluu – suorat implantit



Implantin halkaisija		Pora 1	Pora 2	Pora 3	Pora 4	Pora 5
3,0	Ohjauspora	**VT** 1828 (2,3)	**VS** 2228* (2,5)	—	—	—
4,0	Ohjauspora	**VT** 1828 (2,3)	**VT** 2838 (3,3)	**VS** 3238* (3,5)	—	—
5,0	Ohjauspora	**VT** 1828 (2,3)	**VT** 2838 (3,3)	**VT** 3848 (4,3)	**VS** 4248* (4,5)	—
6,0	Ohjauspora	**VT** 1828 (2,3)	**VT** 2838 (3,3)	**VT** 3848 (4,3)	**VT** 4858 (5,3)	**VS** 5258* (5,5)

*Osoittaa implantin asettamiskohdan.

Jatkuu seuraavalla sivulla

Tämä on yleistetty protokolla: Katso implantin tarkka sijoittelu Densah®-poraimplanttijärjestelmän porausprotokollasta. Jos haluat katsella PDF-tiedostoja tai ladata ne, käy osoitteessa **www.versah.com/implant-system-drilling-protocols**

Runsas ja tiheä luu: Densah®-pora, jota käytetään leikkaustilassa (800–1 500 rpm) myötäpäivään tai jota käytetään leikkausprotokollan jälkeen yhdessä (Tihennys-Säilytyksen) kanssa (katso sivu 31).

*Implanttijärjestelmän porausprotokollaa suositeltaessa ja ehdotettujen käyttöprotokollien suhteen tulee käyttää lääkärin kokemusta ja harkintaa.

II. Päätöspuu luun tihennysprotokollaa varten

● VT5®-pora ○ VT8®-pora ● VS8®-pora

Kova hohkaluu – suorat implantit



Implantin halkaisija		Pora 1	Pora 2	Pora 3	Pora 4	Pora 5	Pora 6	Pora 7	
3,0	Ohjauspora	**VT** 1525 (2,0)	**VT** 1828 (2,3)	**VS** 2228* (2,5)	—	—	—	—	
4,0	Ohjauspora	**VT** 1828 (2,3)	**VT** 2838 (3,3)	**VS** 3238* (3,5)	—	—	—	—	
5,0	Ohjauspora	**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	Ohjauspora	**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)	

*Osoittaa implantin asettamiskohdan.

Tämä on yleistetty protokolla: Katso implantin tarkka sijoittelu Densah®-poraimplanttijärjestelmän porausprotokollasta. Jos haluat katsella PDF-tiedostoja tai ladata ne, käy osoitteessa **www.versah.com/implant-system-drilling-protocols**

Runsas ja tiheä luu: Densah®-pora, jota käytetään leikkaustilassa (800–1 500 rpm) myötäpäivään tai jota käytetään leikkausprotokollan jälkeen yhdessä (Tihennys-Säilytyksen) kanssa (katso sivu 31).

*Implanttijärjestelmän porausprotokollaa suositeltaessa ja ehdotettujen käyttöprotokollien suhteen tulee käyttää lääkärin kokemusta ja harkintaa.

5. Densah®-porien käyttöaiheet ja vasta-aiheet

Käyttöaiheet

1. Densah®-porat ja lyhyet Densah®-porat on tarkoitettu osteotomioiden valmisteluun ala- tai yläleukaluun hammasimplanttien asettamista varten.

2. Kapenevaa Densah®-ohjausporaa ja lyhyttä, kapenevaa Densah®-ohjausporaa käytetään alustavan reiän tekemiseksi luuhun osteotomian valmistelemiseksi hammasimplantin asettamista varten ja poraussyvyyden seuraamiseksi.

3. Rinnakkainen nasta on tarkoitettu käytettäväksi rinnakkaisena ohjaimena Densah®-porien kanssa.

4. Yleiskäyttöinen poranpidike on pidike Densah®-porille, lyhyille Densah®-porille, kapeneville Densah®-ohjausporille, lyhyille, kapeneville Densah®-ohjausporille ja rinnakkaisille nastoille.

Vasta-aiheet

1. Kortikaalista luuta ei voida tihentää. (Tyypin I luulla / tiheällä luulla); käytä Densah®-poraa leikkaustilassa (myötäpäivään) ja taaksepäin-tilassa (vastapäivään) omakudosluusiirteen asettamiseksi paikoilleen uudestaan. (Tihennys-Säilytys leikkausprotokollan jälkeen).

2. Perinteinen ohjattu kirurgia voi lisätä implantin toimintahäiriön riskiä, koska siihen liittyy rajoitteita, mitä tulee tarvittavaan pomppivan tekniikkaan ja riittävään huuhteluun.

3. Älä tihennä muista kuin ihmisistä peräisin olevia siirteitä.

Hammasimplanttipotilaiden yleinen terveydentila on arvioitava huolellisesti ennen hoitoa. Potilaille, joilla on vakavia lääketieteellisiä ongelmia tai huono terveydentila, ei saa tehdä hammasimplanttihoitoja. Potilaat, joilla on seuraavan kaltaisia lääketieteellisiä ongelmia, on arvioitava huolellisesti ennen hoitoa, tai heille ei saa antaa hoitoa: heikentynyt immuunijärjestelmä, lääkkeiden tai alkoholin väärinkäyttö, hallitsematon verenvuoto, umpirauhashäiriöt tai titaaniallergia. Implanttijärjestelmän porausprotokollaa suositeltaessa ja ehdotettujen käyttöprotokollien suhteen tulee käyttää lääkärin kokemusta ja harkintaa. Älä käytä lateraalista painetta porattaessa kapenevalla Densah®-ohjausporalla.

I. Luun tihennys keskikovalla ja pehmeällä hohkaluulla

1. Avaa pehmytkudos implantin asennon mukaisella tekniikalla.

2. Poraa haluttuun syvyyteen kapenevalla Densah®-ohjausporalla *(porausnopeus 800–1 500 rpm runsaalla huuhtelulla)*. Porattaessa ei saa käyttää lateraalista painetta ja poraussyvyyttä on tarkkailtava.

3. Toimenpidekohtaan valitun implantin tyypistä ja halkaisijasta riippuen aloita kapeimmalla Densah®-poralla. **Aseta kirurginen moottori käänteiseen suuntaan** *(vastapäivään suuntautuva poraus nopeudella 800–1 500 rpm ja runsaalla huuhtelulla)*.

4. Poraa osteotomiakohtaa tihentävässä tilassa vastapäivään. Kun tunnet poran haptisen palautteen työntyvän ulos osteotomiakohdasta, **moduloi painetta pumppaavalla liikkeellä**, kunnes saavutat halutun syvyyden. Runsas huuhtelu on aina tarpeen.

5. Jos tuntuu vastusta, lisää kevyesti painetta ja pomppivien pumppausliikkeiden määrää halutun syvyyden saavuttamiseksi.

6. Aseta implantti osteotomiakohtaan. Jos käytät kirurgista moottoria implantin paikoilleen kiertämiseen, laite voi pysähtyä, kun asetusmomentti on maksimissa. Viimeistele implantin asettaminen haluttuun syvyyteen momenttiavaimella, jossa näkyy vääntömomentti.

II. Luun tihentäminen tiheällä hohkaluulla, erityisesti alaleukaluussa

Suosittelemme, että **Densah®-poria käytetään lyhyin liikkein. Käytä VT8®-poria välivaiheen vaihtelevina vaiheina perättäisten VT5®-porien välillä** tarvittaessa. **Lisää pomppivien pumppausliikkeiden määrää** halutun syvyyden saavuttamiseksi.

1. Avaa pehmytkudos implantin asennon mukaisella tekniikalla.

2. Osteotomiakohta on suositeltavaa valmistella implantin lopullista pituutta 1,0 mm syvemmäksi kapenevalla Densah®-ohjausporalla *(porausnopeus 800–1 500 rpm runsaalla huuhtelulla)*.

3. Toimenpidekohtaan valitun implantin tyypistä ja halkaisijasta riippuen aloita kapeimmalla Densah®-poralla. **Aseta kirurginen moottori käänteiseen suuntaan** *(vastapäivään suuntautuva poraus nopeudella 800–1 500 rpm ja runsaalla huuhtelulla)*. Aloita poran vieminen osteotomiakohtaan. Kun tunnet poran haptisen palautteen työntyvän ulos osteotomiakohdasta, **moduloi painetta pumppaavalla liikkeellä**, kunnes saavutat halutun syvyyden. Saatat huomata vastusta ja kevyen vasaroivan vaikutuksen painaessasi poraa alaspäin viedessäsi poraa osteotomiakohtaan.

II. Luun tihentäminen tiheällä hohkaluulla, erityisesti alaleukaluussa

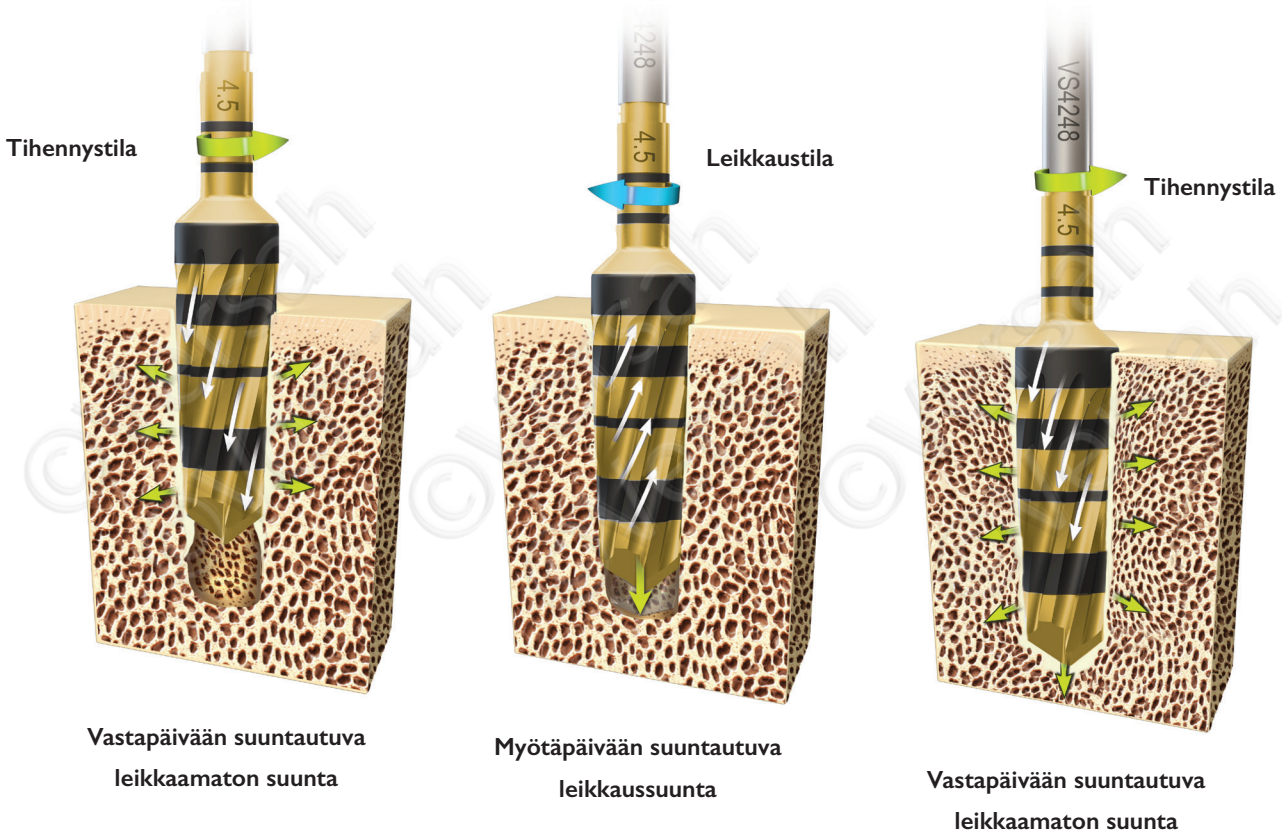
4. **(Tihennys-Säilytys) leikkaamisen jälkeen (DAC), jos tarpeen:** Jos tunnet voimakasta vastusta. **Aseta kirurginen moottori eteenpäin leikkaavaan tilaan** (myötäpäivään suuntautuva liike 800–1 500 rpm porausnopeudella ja runsaalla huuhtelulla). Aloita Densah®-poran vieminen eteenpäin osteotomiakohtaan, kunnes saavutat halutun syvyyden. **Pysy osteotomiakohdassa,** aseta kirurginen moottori takaisin **taaksepäin suuntautuvaan tihennystilaan** leikatun luun tihentämiseksi ja siirtämiseksi takaisin osteotomiakohdan seinämiin. Kun poraa ei poisteta osteotomiakohdasta leikkaus- ja tihennystilojen välillä, leikatut luuhiukkaset kerääntyvät takaisin osteotomiakohdan rajojen sisälle. (Katso kuva sivulta 32.)

5. Aseta implantti osteotomiakohtaan. Jos käytät kirurgista moottoria implantin paikoilleen asettamiseen, laite voi pysähtyä, kun asetusmomentti on maksimissa. Viimeistele implantin asettaminen haluttuun syvyyteen momenttiavaimella, jossa näkyy vääntömomentti.

6. Luun tihentämistä tiheällä hohkaluulla suositellaan vain alaleukaluun harjan leveyden laajentamiseen jos se on riittämätön.

7. Runsas ja tiheä luu: Densah®-poraa voidaan käyttää leikkaustilassa (800–1 500 rpm) myötäpäivään tai leikkausprotokollan jälkeen yhdessä Tihennys-Säilytyksen kanssa.

(Tihennys - Säilytys) leikkausprotokollan (DAC) jälkeen.



*Implanttijärjestelmän porausprotokollaa suositeltaessa ja ehdotettujen käyttöprotokollien suhteen tulee käyttää lääkärin kokemusta ja harkintaa.

III. Luun tihentäminen voi helpottaa sivuharjanteen laajentumista

A. Harjanteen laajennustoimenpide

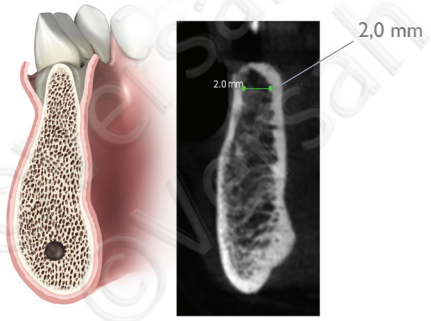
Luun tihentäminen ei luo kudosta, se voi vain optimoida ja säilyttää olemassa olevan kudoksen.

Hohkaluuytimen suhteen on oltava ≥ 2 mm ja hohkaluun/kortikaalisen luun suhteen on oltava ≥ 1/1, jotta saavutetaan ennakoitavissa oleva plastinen laajeneminen. Mitä enemmän kortikaalista luuta on, sitä enemmän hohkaluuydintä tarvitaan, jotta laajentuminen olisi ennakoitavaa. Ihanteellinen laajennettava minimiharjanne on 4 mm (2 mm hohkaluuydintä + 1 mm kuorta kummallakin puolella).

Tämän protokollan tarkoituksena on laajentaa harjannetta, jonka harjake on kapea ja pohja leveämpi. Sitä ei ole tarkoitettu käytettäväksi resorboituneella harjanteella, jonka pohja on kapea.

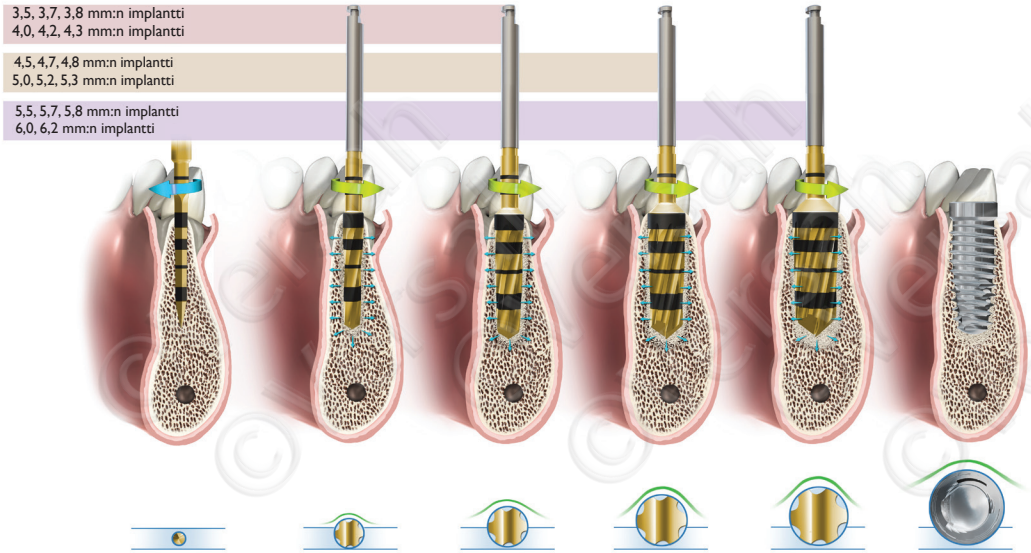
Harjannetta laajennettaessa osteotomia ylimitoitetaan ja varmistetaan, että osteotomian harjanteen halkaisija on yhtä suuri tai suurempi kuin implantin ulkohalkaisija.

1. **Diagnosoi ja arvioi käytettävissä olevan hohkaluun määrä KKTT-kuvauksella** arvioidaksesi luun koostumuksen, jota tarvitaan ennakoitavissa olevan plastisen laajentamisen suorittamiseen.



2. Avaa pehmytkudos implantin asennon mukaisella tekniikalla.

3. Toimenpidekohtaan valitun implantin tyypistä ja halkaisijasta riippuen aloita kapeimmalla Densah®-poralla sen jälkeen, kun luuta on käsitelty kapealla ohjausporalla. Aseta kirurginen moottori käänteiseen suuntaan–**Tihentämistilaan** (vastapäivään suuntautuva poraus nopeudella 800–1 500 rpm ja runsaalla huuhtelulla). Aloita poran vieminen osteotomiakohtaan. Kun tunnet poran haptisen palautteen, vähennä painetta ja lisää sitä taas, vähennä painetta toistuvasti ja lisää sitä taas pumppavalla liikkeellä, kunnes saavutat halutun syvyyden.



4. **Käytä Densah®-poria lyhyin liikkein.** Poran halkaisijan kasvaessa luu laajentuu vähitellen lopulliseen halkaisijaan. Osteotomiakohtaa voidaan laajentaa raottamalla luuta minimaalisesti, mikä voi mahdollistaa implantin asettamisen koko pituudeltaan autogeeniseen luuhun ilman, että se altistuu kierteille. Alaleukaluun osteotomiat on suunniteltava ja tehtävä implantin pituutta **1 mm syvemmiksi**.

5. **Aseta paikoilleen implantti, jonka läpimitta on harjanteen alkuleveyden suuruinen tai hieman suurempi** (enintään 0,7 mm suurempi). Jos käytät kirurgista moottoria implantin paikoilleen asettamiseen, laite voi pysähtyä, kun asetusmomentti on maksimissa. Viimeistele implantin asettaminen haluttuun syvyyteen momenttiavaimella, jossa näkyy vääntömomentti. Halkaisijaltaan oikean kokoiset implantit on sisällytettävä hoitosuunnitelmaan ja niiden on oltava käytettävissä leikkauksen aikana.

6. Jos poskiluu on tihentynyt < 1,5–2,0 mm:n verran luun tihentämisen jälkeen, tee kova- ja pehmytkudoksen ääriviivasiirrepinnoite implantin ympäristön augmentoimiseksi ja kudoksen paksuuden kasvattamiseksi. Tämä voi parantaa pitkäaikaista vakautta. Implantin peittämistä kokonaan voidaan harkita kaksivaiheisessa parantumisprotokollassa.

*Tämän ehdotetun käyttöprotokollan suhteen tulee käyttää lääkärin kokemusta ja harkintaa.

III. Luun tihentäminen voi helpottaa sivuharjanteen laajentumista

B. Harjanteen laajennus muunnetulla harjanteen halkaisulla:

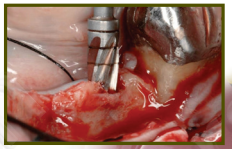
Tapaukset, joissa harjanteen leveys on < 4 mm ja harjanne sisältää ≤ 2 mm hohkaluuydintä.

Tämän protokollan tarkoituksena on laajentaa harjannetta, jonka harjake on kapea ja pohja leveämpi. Sitä ei ole tarkoitettu käytettäväksi resorboituneella harjanteella, jonka pohja on kapea. Harjannetta laajennettaessa osteotomia ylimitoitetaan ja varmistetaan, että harjanteen halkaisija on yhtä suuri tai suurempi kuin implantin ulkohalkaisija.

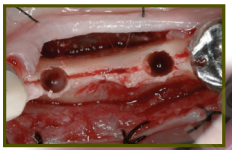
1. Jos harjanteen leveys on aluksi < 4 mm ja harjanne sisältää ≤ 2 mm hohkaluuydintä, luuharjanne on halkaistava luunsisäisesti; harjanne halkaistaan pietsokirurgisen 0,3–0,5 mm kärjen avulla. Harjanteen halkeaman suositellaan olevan implantin suunnitellun pituuden syvyinen. **Pystyviiltoja ei tarvita.** Harjanne halkaistaan, jotta poskiluun seinämä olisi joustavampi laajennustoimenpiteen aikana. **Tätä luunsisäistä halkaisua ei ole tarkoitettu suoritettavaksi resorboituneella harjanteella, jonka pohja on kapea.**
2. Toimenpidekohtaan valitun implantin tyypistä ja halkaisijasta riippuen aloita kapeimmalla Densah®-poralla sen jälkeen, kun luuta on käsitelty kapealla ohjausporalla. Aseta kirurginen moottori käänteiseen suuntaan–**Tihentämistilaan** (vastapäivään suuntautuva poraus nopeudella 800–1 500 rpm ja runsaalla huuhtelulla). Aloita poran vieminen osteotomiakohtaan. Kun tunnet poran haptisen palautteen, vähennä painetta ja lisää sitä taas, vähennä painetta toistuvasti ja lisää sitä taas pumppavalla liikkeellä, kunnes saavutat halutun syvyyden.
3. **Käytä Densah®-poria lyhyin liikkein.** Poran halkaisijan kasvaessa luu laajentuu vähitellen lopulliseen halkaisijaan. Osteotomiakohtaa voidaan laajentaa raottamalla luuta minimaalisesti, mikä voi mahdollistaa implantin asettamisen koko pituudeltaan autogeeniseen luuhun ilman, että se altistuu kierteille.
4. **Ylimitoita osteotomiakohta** niin, että se on hieman implantin ulkohalkaisijaa leveämpi (erityisesti alaleukaluussa), jotta estetään implantin kierrettä rasittamasta laajentuneita luuseinämiä liikaa. Alaleukaluun osteotomiat on suunniteltava ja tehtävä implantin pituutta **1 mm syvemmiksi**.



Vaihe 1

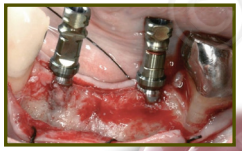


Vaihe 2–3



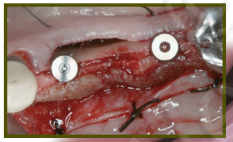
Vaihe 4

5. Aseta paikoilleen implantti, jonka läpimitta on harjanteen alkuleveyden suuruinen tai hieman suurempi (enintään 0,7 mm suurempi). Jos käytät kirurgista moottoria implantin paikoilleen asettamiseen, laite voi pysähtyä, kun asetusmomentti on maksimissa. Viimeistele implantin asettaminen haluttuun syvyyteen momenttiavaimella, jossa näkyy vääntömomentti. Halkaisijaltaan oikean kokoiset implantit on sisällytettävä hoitosuunnitelmaan ja niiden on oltava käytettävissä leikkauksen aikana.



Vaihe 5

6. Jos poskiluu on tihentynyt < 2,0 mm verran luun tihentämisen jälkeen, **tee kova- ja pehmytkudoksen ääriviivasiirrepinnoite implantin ympäristön** augmentoimiseksi ja kudoksen paksuuden kasvattamiseksi. Tämä voi parantaa pitkäaikaista vakautta. Implantin peittämistä kokonaan voidaan harkita kaksivaiheisessa parantumisprotokollassa.



Vaihe 6

7. Jos poskiluun paksuus laajentumisen jälkeen on ≤ 1 mm, älä aseta implanttia ja mahdollista 2-vaiheinen lähestymistapa (ohjattu laajennussiirre).

*Tämän ehdotetun käyttöprotokollan suhteen tulee käyttää lääkärin kokemusta ja harkintaa.

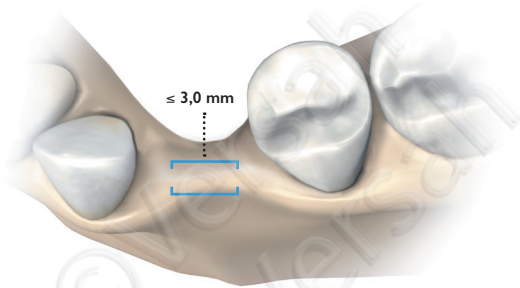
III. Luun tihentäminen voi helpottaa sivuharjanteen laajentumista

C. Ohjattu laajennussiirre: 2-vaiheinen lähestymistapa

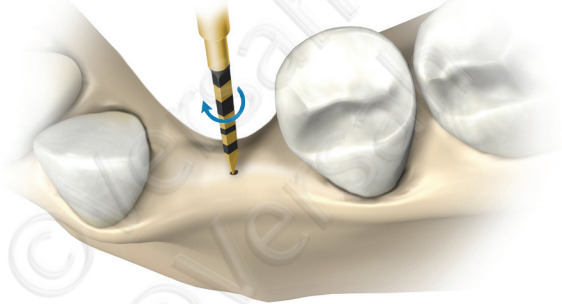
Tapauksissa, joissa alkuleveys on ≤ 3,0 mm

1. Avaa pehmytkudos implantin asennon mukaisella tekniikalla.
2. Poraa haluttuun syvyyteen kapenevalla Densah® -ohjausporalla (porausnopeus 800–1 500 rpm runsaalla huuhtelulla).
3. Aloita kapeimmalla Densah®-poralla. Aseta kirurginen moottori käänteiseen suuntaan–**Tihentämistilaan** (vastapäivään suuntautuva poraus nopeudella 800–1 500 rpm ja runsaalla huuhtelulla). Aloita poran vieminen osteotomiakohtaan. Kun tunnet poran haptisen palautteen työntyvän ulos osteotomiakohdasta, pienennä painetta ja suurenna sitä taas pumppaavalla liikkeellä, kunnes saavutat halutun syvyyden.
4. Lisää osteotomiakohdan halkaisijaa **lyhyin liikkein**, kunnes saavutat lopullisen ≤ 3,5–4,0 mm:n leveyden. Poran halkaisijan kasvaessa luu laajentuu vähitellen lopulliseen halkaisijaan. Katso video käymällä sivustollamme osoitteessa www.versah.com/geg.
5. **Vie siirre vastamuodostuneeseen istukkaan**, mukaan lukien ympäröivälle alueelle, käyttäen haluttua omakudosluusiirremateriaalia. Käytä limakalvoa ja muodosta primäärinen sulku. Anna parantua 4–6 kuukautta.
6. Suorita luun tihennys lisälaajenemisen helpottamiseksi tarvittaessa ja aseta implantti paikalleen. Jos käytät kirurgista moottoria implantin paikoilleen asettamiseen, laite voi pysähtyä, kun asetusmomentti on maksimissa. Viimeistele implantin asettaminen haluttuun syvyyteen momenttiavaimella, jossa näkyy vääntömomentti. Halkaisijaltaan oikean kokoiset implantit on sisällytettävä hoitosuunnitelmaan ja niiden on oltava käytettävissä leikkauksen aikana.

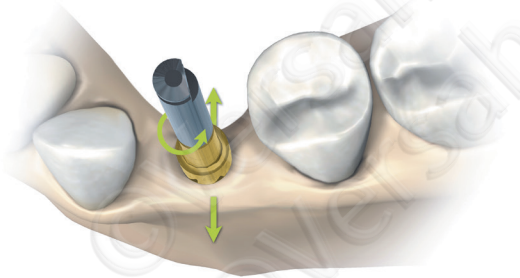
III. Luun tihentäminen voi helpottaa sivuharjanteen laajentumista



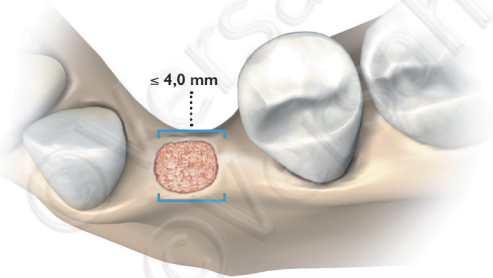
1.



2.



3.



4.

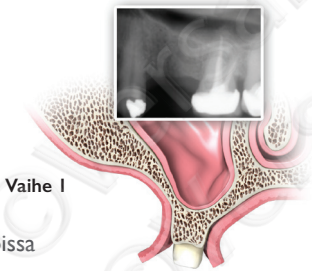
*Tämän ehdotetun käyttöprotokollan suhteen tulee käyttää lääkärin kokemusta ja harkintaa.

IV. Luun tihentäminen voi helpottaa pystyharjanteen laajentumista

A. Poskiontelon omakudosluusiirre - Densah®-kohotusprotokolla I

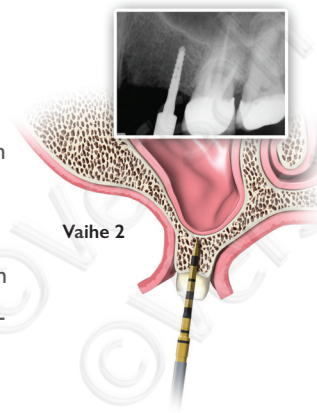
LUUN VÄHIMMÄISJÄÄNNÖSKORKEUS ≥ 6 mm TARVITTAVA ALVEOLAARINEN MINIMILEVEYS = 4 mm

Yleiskatsaus: *Käytä Densah®-poraa täysin askelin. Esimerkiksi: 2,0 mm, 3,0 mm, 4,0 mm, 5,0 mm.*

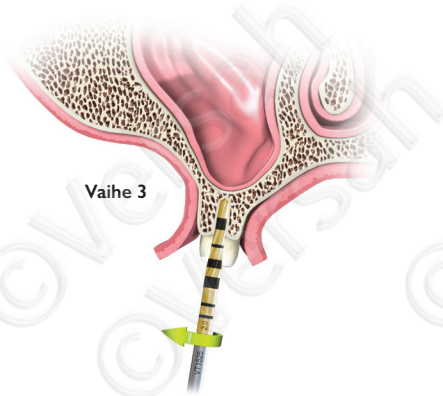


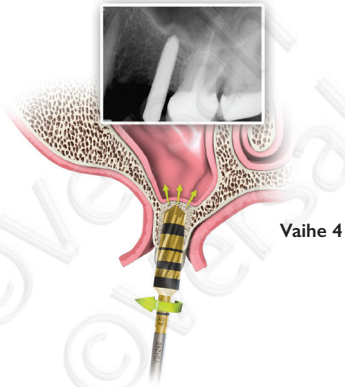
1. **Mittaa luun korkeus sinuksen pohjasta.**
   Avaa pehmytkudos tavanomaisesti käytettävillä instrumenteilla ja menetelmällä.

2. **Kapeneva Densah®-ohjauspora 1 mm sivuontelon pohjan alapuolella.** Tapauksissa, joissa posteriorisen alveolaarisen harjanteen jäännöskorkeus on ≥ 6,0 mm ja tarvitaan lisää pystysuoraa syvyyttä, poraa syvyyteen, joka määritetään likimääräisellä 1,0 mm:n turva-alueella sivuontelon pohjasta kapenevalla Densah®-ohjausporalla (porausnopeus myötäpäivään 800–1 500 rpm runsaalla huuhtelulla). Varmista kapenevan Densah®-ohjausporan asento röntgenkuvauksessa.



3. **Densah®-poran (2,0) ulkohalkaisijatila sivuontelon pohjaan.** Toimenpidekohtaan valitun implantin tyypistä ja halkaisijasta riippuen aloita kapeimmalla Densah®-poralla (2.0). Aseta kirurginen moottori käänteiseen suuntaan–tihentämistilaan (vastapäivään suuntautuva poraus nopeudella 800–1 500 rpm ja runsaalla huuhtelulla). Aloita poran vieminen osteotomiakohtaan. Kun tunnet poran haptisen palautteen saavuttavan tiheän sivuontelon pohjan, pysähdy ja vahvista ensimmäinen Densah®-poran pystyasento röntgenkuvauksella.

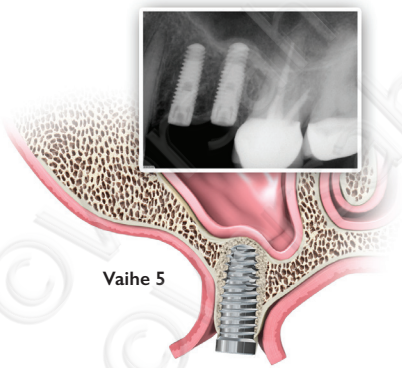






4. **Etene Densah®-poran (3,0) ulkohalkaisijatilaa käyttäen enintään 3 mm:n verran sivuontelon pohjan ohi.** Käytä seuraavaa leveämpää Densah®-poraa (3,0) tihennystilassa (vastapäivään suuntautuva poraus nopeudella 800–1 500 rpm ja runsaalla huuhtelulla) ja vie se aiemmin tehtyyn osteotomiaan moduloivalla paineella ja pumppaavalla liikkeellä. Kun tunnet poran haptisen palautteen saavuttavan sivuontelon tiheän pohjan, moduloi painetta varovasti hellävaraisella pumppaavalla liikkeellä, jotta pora etenee sivuontelon pohjan ohi 1 mm:n välein. **Sivuontelon pohjaa ei missään vaiheessa saa ylittää yli 3 mm:llä.** Seuraavan leveämmän Densah®-poran edetessä osteotomiakohdassa lisää autogeenistä luuta työntyy apikaalista päätä kohti, jolloin saadaan lisää pystysuoraa syvyyttä ja limakalvoa kohotetaan enintään 3 mm:n verran. Vahvista poran pystyasento röntgenkuvalla.

5. **Aseta implantti.** Aseta implantti osteotomiakohtaan. Jos käytät kirurgista moottoria implantin paikoilleen asettamiseen, laite voi pysähtyä, kun asetusmomentti on maksimissa. Viimeistele implantin asettaminen haluttuun syvyyteen momenttiavaimella, jossa näkyy vääntömomentti.



*Tämän ehdotetun käyttöprotokollan suhteen tulee käyttää lääkärin kokemusta ja harkintaa.

IV. Luun tihentäminen voi helpottaa pystyharjanteen laajentumista

B. Poskiontelon omakudosluusiirre - Densah®-kohotusprotokolla II

LUUN VÄHIMMÄISJÄÄNNÖSKORKEUS = 4–5 mm ALVEOLAARINEN MINIMILEVEYS = 5 mm

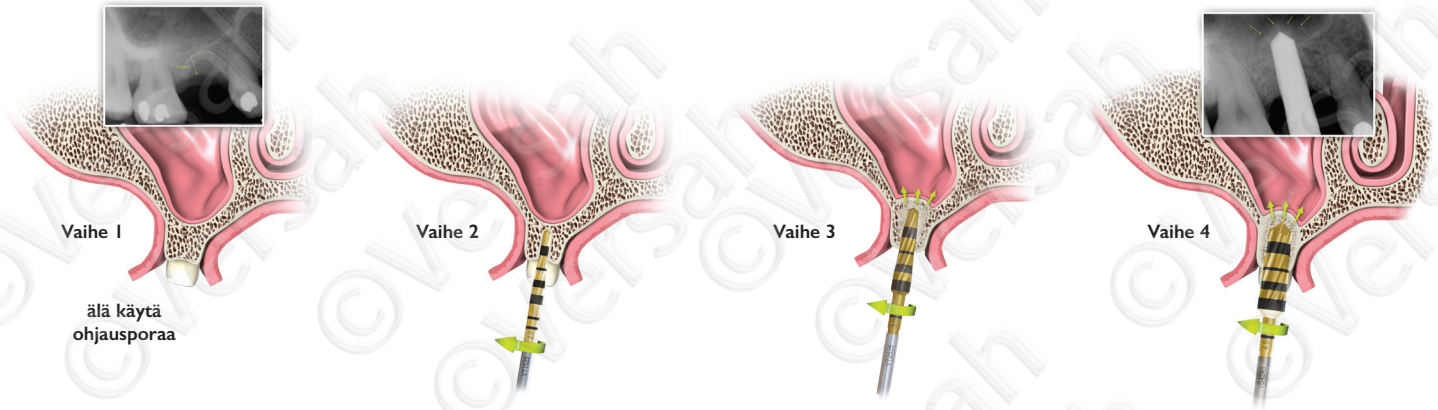
Yleiskatsaus: *Käytä Densah®-poraa täysin askelin. Esimerkiksi: 2,0 mm, 3,0 mm, 4,0 mm, 5,0 mm.* **Älä käytä kapenevaa Densah®-ohjausporaa.**

1. **Mittaa luun korkeus sinuksen pohjasta.** Avaa pehmytkudos tavanomaisesti käytettävillä instrumenteilla ja menetelmällä.

2. **Densah®-poran (2,0) ulkohalkaisijatila sivuontelon pohjaan.** Älä käytä kapenevaa Densah®-ohjausporaa. Toimenpidekohtaan valitun implantin tyypistä ja halkaisijasta riippuen aloita kapeimmalla Densah®-poralla (2.0). Aseta kirurginen moottori käänteiseen suuntaan (vastapäivään suuntautuva poraus nopeudella 800–1 500 rpm – tihennystila runsaalla huuhtelulla). Aloita poran vieminen osteotomiakohtaan, kunnes saavutat sivuontelon tiheän pohjan. Vahvista poran asento röntgenkuvalla.

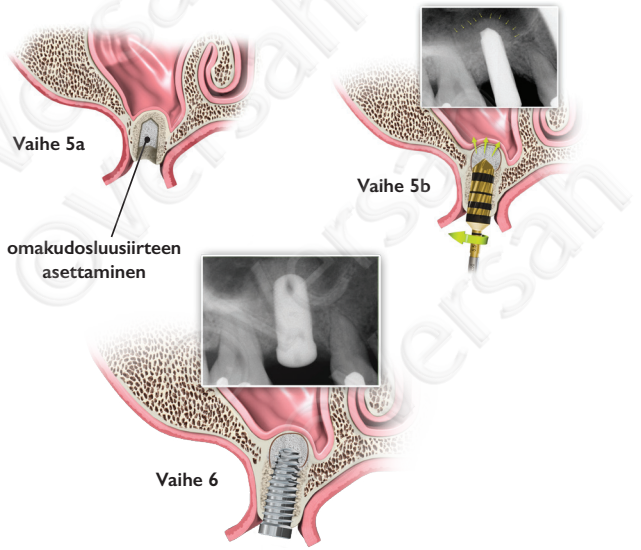
3. **Etene Densah®-poran (3,0) ulkohalkaisijatilaa käyttäen enintään 3 mm:n verran sivuontelon pohjan ohi.** Käytä seuraavaa leveämpää Densah®-poraa (3,0) ja vie se aiemmin tehtyyn osteotomiaan moduloivalla paineella ja pumppaavalla liikkeellä. Kun tunnet poran haptisen palautteen saatuttavan sivuontelon tiheän pohjan, moduloi painetta varovasti pumppaavalla liikkeellä, jotta pora etenee sivuontelon pohjan ohi 1 mm:n välein, enintään 3 mm verran. **Sivuontelon pohjaa ei missään vaiheessa saa ylittää yli 3 mm:llä.** Luuta työntyy apikaalista päätä kohti ja se alkaa kohottamaan limakalvoa ja tiivistynyttä omakudosluusiirrettä enintään 3 mm:n verran. Vahvista poran pystyasento röntgenkuvalla.

4. **Densah®-poran (4,0), (5,0) ulkohalkaisijatila enintään 3 mm:n verran sivuontelon pohjan ohi.** Käytä peräkkäisiä leveämpiä Densah®-poria tihennystilassa (vastapäivään suuntautuva poraus nopeudella 800–1 500 rpm) runsaalla huuhtelulla ja pumppaavalla liikkeellä, jotta saavutetaan lisää leveyttä limakalvon noustessa enintään 3 mm:n verran (1 mm:n välein) ja jotta asetetun implantin lopullinen haluttu leveys saavutetaan. **Densah®-porat eivät saa koskaan työntyä yli 3 mm:n verran sivuontelon pohjan yli** Densah®-poran halkaisijasta riippumatta.



5. **Työnnä omakudosluusiirre paikoilleen.** Kun osteotomian lopullinen suunniteltu halkaisija on saavutettu, täytä osteotomia hyvin kostutetulla ja lähinnä luuhohkaa sisältävällä omakudosluusiirteellä. Käytä viimeisintä Densah®-poraa, jota käytettiin vaiheessa 4 tihennystilassa (vastapäivään) alhaisella nopeudella **150–200 rpm ilman huuhtelua** omakudosluusiirteen työntämiseksi sivuonteloon. Densah®-poran on vain helpotettava omakudosluusiirrematerialin kompaktiota sinuskalvon nostamiseksi edelleen, eikä se saa työntyä yli 2–3 mm:n verran sinuspohjan ylitse. Toista siirteen työntämisvaihe tarvittaessa lisätäksesi limakalvon nostovaikutusta tarpeen mukaan ja implantin pituuden mukaisesti.

6. **Aseta implantti paikoilleen.** Aseta implantti osteotomiakohtaan. Jos käytät kirurgista moottoria implantin paikoilleen asettamiseen, laite voi pysähtyä, kun asetusmomentti on maksimissa. Viimeistele implantin asettaminen haluttuun syvyyteen momenttiavaimella, jossa näkyy vääntömomentti.



*Tämän ehdotetun käyttöprotokollan suhteen tulee käyttää lääkärin kokemusta ja harkintaa.

IV. Luun tihentäminen voi helpottaa pystyharjanteen laajentumista

C. Poskiontelon omakudosluusiirre - Densah®-kohotusprotokolla III

LUUN VÄHIMMÄISJÄÄNNÖSKORKEUS = 2–3 mm TARVITTAVA ALVEOLAARINEN MINIMILEVEYS = 7 mm

Tätä protokollaa opetetaan ja harjoitetaan luuntihennyskursseilla, joilla käytetään erityisesti suunniteltuja kliinisiä simulointimalleja.

Luuntihennyskurssit ovat saatavilla osoitteessa:

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

---

*Hoidon suunnittelu ja Densah®-porien kliininen käyttö on jokaisen yksittäisen lääkärin vastuulla. Versah® suosittelee kelpuutetun luuntihennyskoulutuksen suorittamista ja perinteisen kirurgisen käytännön TIUKKAA NOUDATTAMISTA. Versah® ei ole vastuussa satunnaisista tai välillisistä vahingoista, eikä se ota vastuuta sellaisista vahingoista, jotka liittyvät Densah®-porien käyttöön joko käytettäessä niitä yksinään tai yhdessä muiden tuotteiden kanssa, takuun mukaista vaihto-oikeutta lukuun ottamatta.

6. Ohjattu Versah®-kirurgiajärjestelmä

Käyttöaiheet

1. G-Stop®-avain ja G-Stop®-pystymittari helpottavat pystysuuntaista ohjaamista ja hallintaa osteotomiaa porattaessa. G-Stop®-avainta ja G-Stop®-pystymittaria voidaan käyttää painettujen ohjainten kanssa (C-Guide®-holkit, joilla säädetään reiän kulmaa).

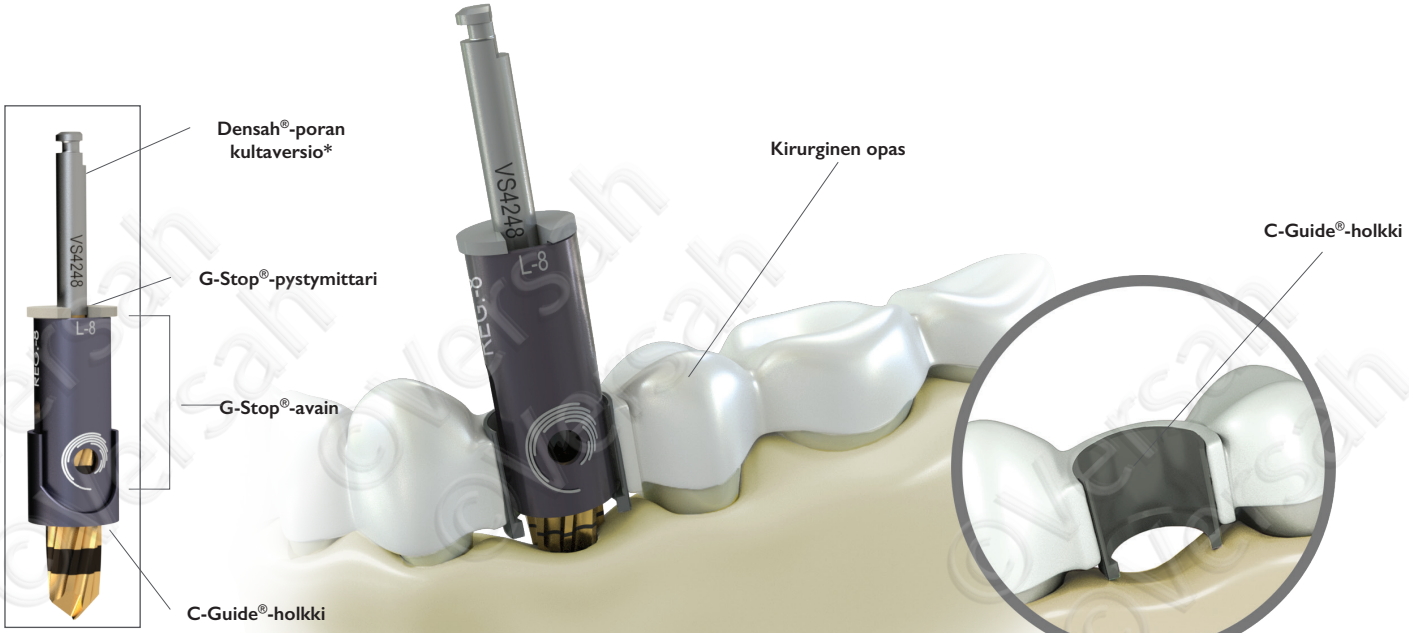
2. C-Guide®-holkki asetetaan kirurgiseen ohjaimeen hammaslaboratoriossa kunkin potilaan anatomian mukaisesti.

3. G-Stop®-pidike on pidike, joka pitää kiinni vain G-Stop®-pystymittareista ja G-Stop®-avaimista.

Pakkaukseen sisältyy:

- 2 kpl kutakin G-Stop®-pystymittarin neljästä halkaisijasta (pieni, keskikokoinen, suuri ja erikoissuuri)
- 28 G-Stop®-avainta 7 poraussyvyydellä (3 mm, 5 mm, 8 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm ja 15 mm) ja kaikilla 4 halkaisijalla.
- Versah® G-Stop® -pidike

I. Ohjatun yleiskirurgiajärjestelmän yleiskuvaus



Ohjatun Versah®-kirurgiajärjestelmän kokoonpano

Versah® C-Guide® -järjestelmä on innovatiivinen instrumentointiopas. Sen C:n mallinen muoto optimoi toimenpiteen ja antaa kirurgeille tarvittavan vapauden moduloida (sisään ja ulos pomppien) Densah®-porateknologian vaatimaa valmistelua. G-Stop®-avaimen avoimet aukot on suunniteltu riittävän huuhtelun mahdollistamiseksi. Versah® G-Stop® mahdollistaa avaimettoman ohjatun kirurgisen toimenpiteen.

* Uusi ja paranneltu titaaninitridipinnoite

II. G-Stop®-pystymittarin ja avainten koot ja sen yhteensopivuus Densah®-porien kanssa



G-Stop®-avaimet on merkitty kahdella (2) syvyysmerkillä:

1) Poraussyvyys, kun avain on asetettu Densah®-poraan

2) Poraussyvyys, kun avain on asetettu lyhyeen Densah®-poraan



Käytettävissä olevat G-Stop®-poraussyvyydet

3 mm:n syvyys vain tavalliselle Densah®-poralle

5 mm:n syvyys vain tavalliselle Densah®-poralle

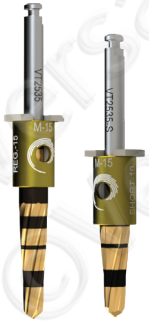
8 mm:n syvyys-tavallinen = 3 mm:n syvyys-lyhyt

10 mm:n syvyys-tavallinen = 5 mm:n syvyys-lyhyt

11,5 mm:n syvyys-tavallinen = 6,5 mm:n syvyys-lyhyt

13 mm:n syvyys-tavallinen = 8 mm:n syvyys-lyhyt

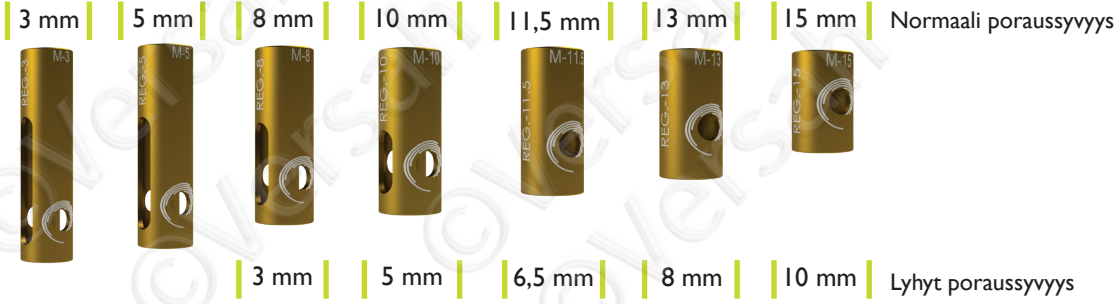
15 mm:n syvyys-tavallinen = 10 mm:n syvyys-lyhyt



II. G-Stop®-pystymittarin ja avainten koot ja sen yhteensopivuus lyhyiden Densah®-porien kanssa



Käytettävissä olevat G-Stop®-poraussyvyydet



III. G-Stop®-pystymittari ja -avain: kokoonpano



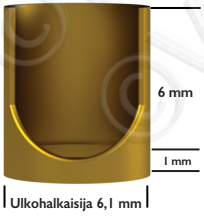
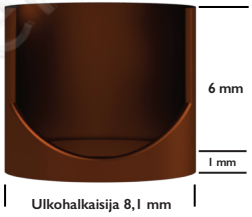


G-Stop®-pystymittari ja -avain: purkaminen





IV. Kokotaulukko

	Pieni	Keskisuuri	Suuri	Erikoissuuri
G-Stop®-pystymittari				
	Ulkohalkaisija 4,2 mm	Ulkohalkaisija 5 mm	Ulkohalkaisija 6 mm	Ulkohalkaisija 7 mm
G-Stop®-avain				
	Sisähalkaisija 4,45 mm	Sisähalkaisija 5,25 mm	Sisähalkaisija 6,25 mm	Sisähalkaisija 7,25 mm
C-Guide®-holkki				
	Ulkohalkaisija 5,3 mm	Ulkohalkaisija 6,1 mm	Ulkohalkaisija 7,1 mm	Ulkohalkaisija 8,1 mm
	Tavallisen ja lyhyen Densah®-poran asetus enintään 3,25 mm:n kokoiselle implantille.	Tavallisen ja lyhyen Densah®-poran asetus enintään 4,3 mm:n kokoiselle implantille.	Tavallisen ja lyhyen Densah®-poran asetus enintään 5,3 mm:n kokoiselle implantille.	Tavallisen ja lyhyen Densah®-poran asetus enintään 6,2 mm:n kokoiselle implantille.

©Versah

7. ZGO™ Densah® -porapakkaus

ZGO™ Densah® -porapakkaus sisältää 8 poraa, jotka on suunniteltu luomaan osteotomiat kaikille markkinoiden merkittävimmille poskiluuimplanteille. 65 mm pitkät ZGO™ Densah® -porat on merkitty syvyysmerkinnöillä 15–45 mm:n väliltä. 90 mm pitkät ZGO™ Densah® -porat on merkitty syvyysmerkinnöillä 15–60 mm:n väliltä. Ne on suunniteltu käytettäviksi peräkkäin kokoa kasvattaen halutun osteotomiahalkaisijan saavuttamiseksi.

Pakkaukseen sisältyy:

- 4 ZGO™ Densah® -poraa - pituus 65 mm
- 4 ZGO™ Densah® -poraa - pituus 90 mm
- 1 yleiskäyttöinen ZGO™ Densah® -poranpidike
- 2 kapenevaa ZGO™ Densah® -ohjausporaa
- 2 ZGO™-ohjausavainta

I. Pakkaukseen sisältyy

ZGO™ Densah® -porat on suunniteltu käytettäviksi luun tihentämiseen lyhyin liikkein tiheällä hohkaluulla, jotta osteotomia pääsee laajenemaan hellävaraisesti. **Pehmeällä luulla** osteotomian lopullinen valmisteluläpimitta on valmisteltava ZGO™ Densah® -poralla, jonka keskihalkaisija on **0,5–0,7 mm** implantin ulkohalkaisijaa **pienempi. Kovalla luulla** osteotomian lopullinen valmisteluläpimitta on valmisteltava ZGO™ Densah® -poralla, jonka keskihalkaisija on **0,2–0,3 mm** implantin ulkohalkaisijaa **pienempi. Luun tihentämisen johdosta säilytetty luu saa aikaan takaisinponnahdusvaikutuksen. Osteotomioita ei yleensä saa alimitoittaa edellä mainittuja parametreja pienemmiksi.**

ZT™ 65 mm:n sarja			
ZT1525-65	ZT2030-65	ZT2535-65	ZT3040-65
			

ZT™ 90 mm:n sarja			
ZT1525-90	ZT2030-90	ZT2535-90	ZT3040-90
			

©Versah

ZT™ 65 mm:n sarja

- 3040
- 2535
- 2030
- 1525
- Ohjauspora

ZT™ 90 mm:n sarja

- 3040
- 2535
- 2030
- 1525
- Ohjauspora



Runsas ja tiheä luu: ZGO™ Densah® -pora, jota käytetään leikkaustilassa (800–1 500 rpm) myötäpäivään tai jota käytetään leikkausprotokollan (DAC) jälkeen yhdessä (Tihennys-Säilytyksen) kanssa (katso sivu 59).

Katso ZGO™ Densah® -poran animaatio nähdäksesi yleiset käyttöohjeet.
Katso video käymällä sivustollamme osoitteessa **www.versah.com/zgo-densah-bur**

I. Pakkaukseen sisältyy

ZGO™ Densah® -porat (65 mm ja 90 mm) huuhdellaan sisäisesti* (kuten kuvassa 1 näytetään). Kapeneva ZGO™-ohjauspora huuhdellaan vain ulkoisesti. **Kapeneva ZGO™-ohjauspora ja ZGO™ Densah® -porat on tarkoitettu vain kertakäyttöön.**

*ZGO™ Densah® -porien asianmukaisen huuhtelun varmistamiseksi käsikappaleen on oltava sellainen, että sisäinen huuhtelu voi tapahtua sen avulla.

ZT2535-65 mm

Kuva 1



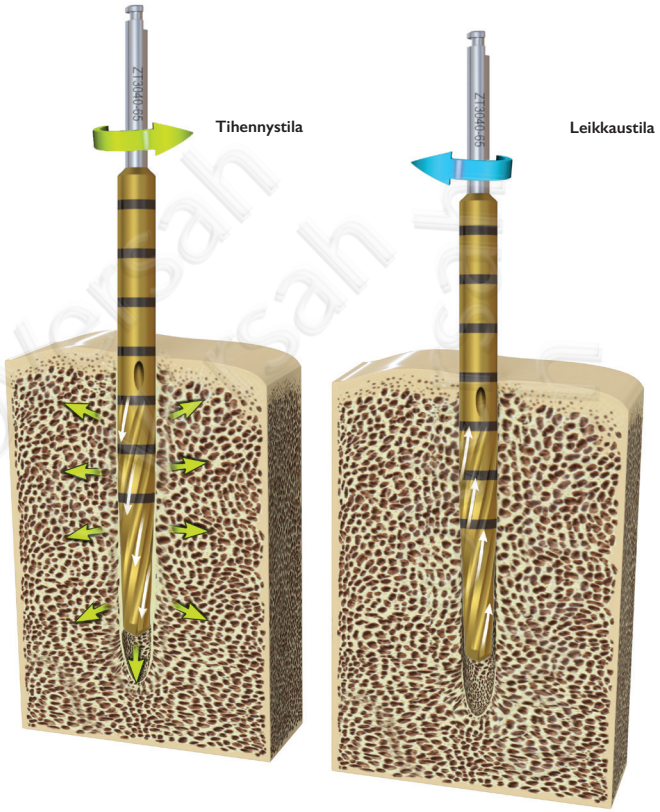
©versah

I. Tilat

ZGO™ Densah® -porien läpimitta kasvaa asteittain koko kirurgisen toimenpiteen ajan, ja porat on suunniteltu käytettäviksi **tavallisen kirurgisen moottorin kanssa** luun säilyttämiseksi ja tihentämiseksi (800–1 500 rpm) vastapäivään **(tihennystila)** ja luun leikkaamiseksi tarvittaessa tarkasti (800–1 500 rpm) myötäpäivään **(leikkaustila)**.

Vastapäivään suuntautuva leikkaamaton suunta

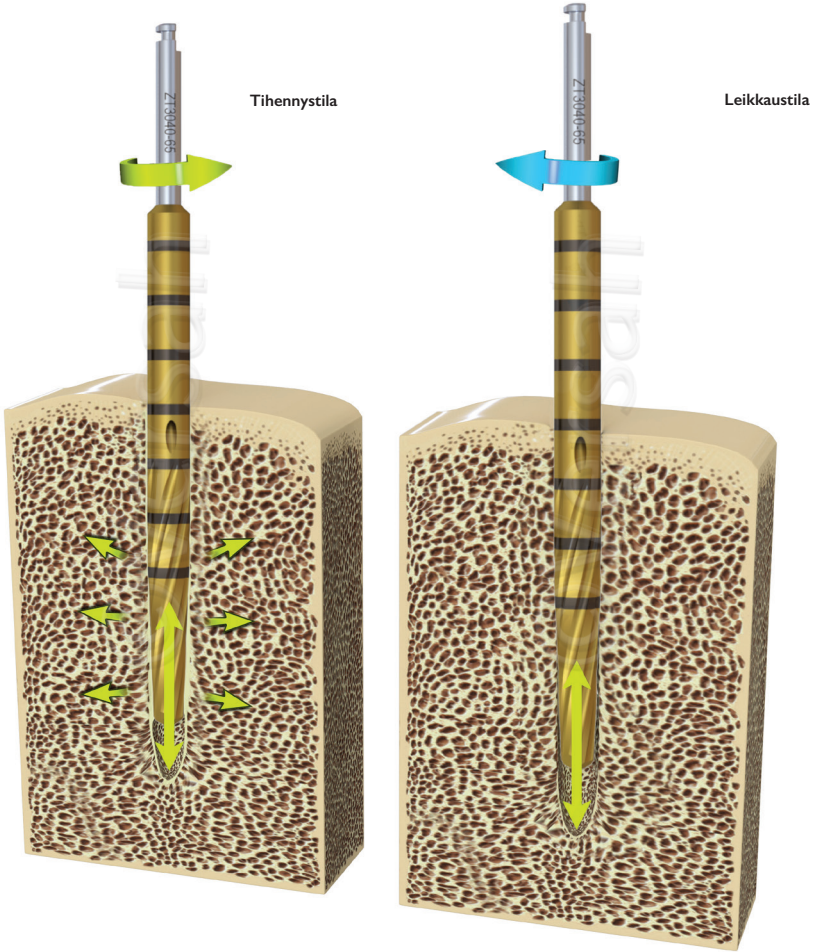
Myötäpäivään suuntautuva leikkaussuunta



©densah

II. Liike

ZGO™ Densah® -poria on aina käytettävä runsaan huuhtelun kanssa **pomppivalla ja pumppaavalla liikkeellä** (pystysuuntainen paine poran työntämiseksi osteotomiaan, sitten pieni ulosveto paineentasausta varten, sitten eteneminen pystysuuntaisella paineella uudestaan ja niin edelleen sisään/ulos). Pomppivien ja pumppaavien jaksojen kesto ja määrä (sisään/ulos) määräytyy yleensä luun tiheyden ja halutun pituuden mukaan.



Lisätietoa on saatavilla verkkosivultamme osoitteesta www.versah.com/versah-zgo-densah-bur/

III. 65 mm:n ZGO™ Densah® -poran merkintä

ZGO™ Densah® -porat on huuhdeltava sisäisesti ja tarkoitettu käytettäviksi porausnopeuksilla 800–1 500 rpm. Ne on merkitty lasermerkeillä[1] 15–45 mm:n syvyydeltä. ZGO™ Densah® -porien geometria on kapeneva. Esim. ZGO™ Densah® -porassa ZT3040-65 mm on 3,0 mm:n **(sisähalkaisija)** ja koronaalinen 4,0 mm:n **(ulkohalkaisija)**.

HUOMAUTUS: Leikkaus ja tihennys on tehtävä jatkuvassa vesihuuhtelussa. Pumppausliike on tarpeen ylikuumenemisen estämiseksi. Kirurgiset porat ovat kertakäyttöisiä, ja ne on vaihdettava jokaisen leikkauksen jälkeen.

Poraussyvyys

Mittaa ZGO™ Densah® -poran poraussyvyys kärjen leveimmästä osasta merkkiviivaan. ZGO™ Densah® -poran halkaisijasta riippumatta kärjen maksimilisäsyvyys on 1,0 mm.

65 mm:n ZGO™ Densah® -poran laserviivat



1. Lasermerkintöjen tarkkuus on testattu +/- 0,5 mm:n tarkkuudella.

III. 90 mm:n ZGO™ Densah® -poran merkintä

ZGO™ Densah® -porat on huuhdeltava sisäisesti ja tarkoitettu käytettäviksi porausnopeuksilla 800–1 500 rpm. Ne on merkitty lasermerkeillä[1] 15–60 mm:n syvyydeltä. ZGO™ Densah® -porien geometria on kapeneva. Esim. ZGO™ Densah® -porassa ZT3040-90 mm on 3,0 mm:n **(sisähalkaisija)** ja koronaalinen 4,0 mm:n **(ulkohalkaisija)**.

HUOMAUTUS: Leikkaus ja tihennys on tehtävä jatkuvassa vesihuuhtelussa. Pumppausliike on tarpeen ylikuumenemisen estämiseksi. Kirurgiset porat ovat kertakäyttöisiä, ja ne on vaihdettava jokaisen leikkauksen jälkeen.

Poraussyvyys

Mittaa ZGO™ Densah® -poran poraussyvyys kärjen leveimmästä osasta merkkiviivaan. ZGO™ Densah® -poran halkaisijasta riippumatta kärjen maksimilisäsyvyys on 1,0 mm.

90 mm:n ZGO™ Densah® -poran laserviivat



1. Lasermerkintöjen tarkkuus on testattu +/- 0,5 mm:n tarkkuudella.

8. ZGO™ Densah® -porien käyttöaiheet ja vasta-aiheet

Käyttöaiheet

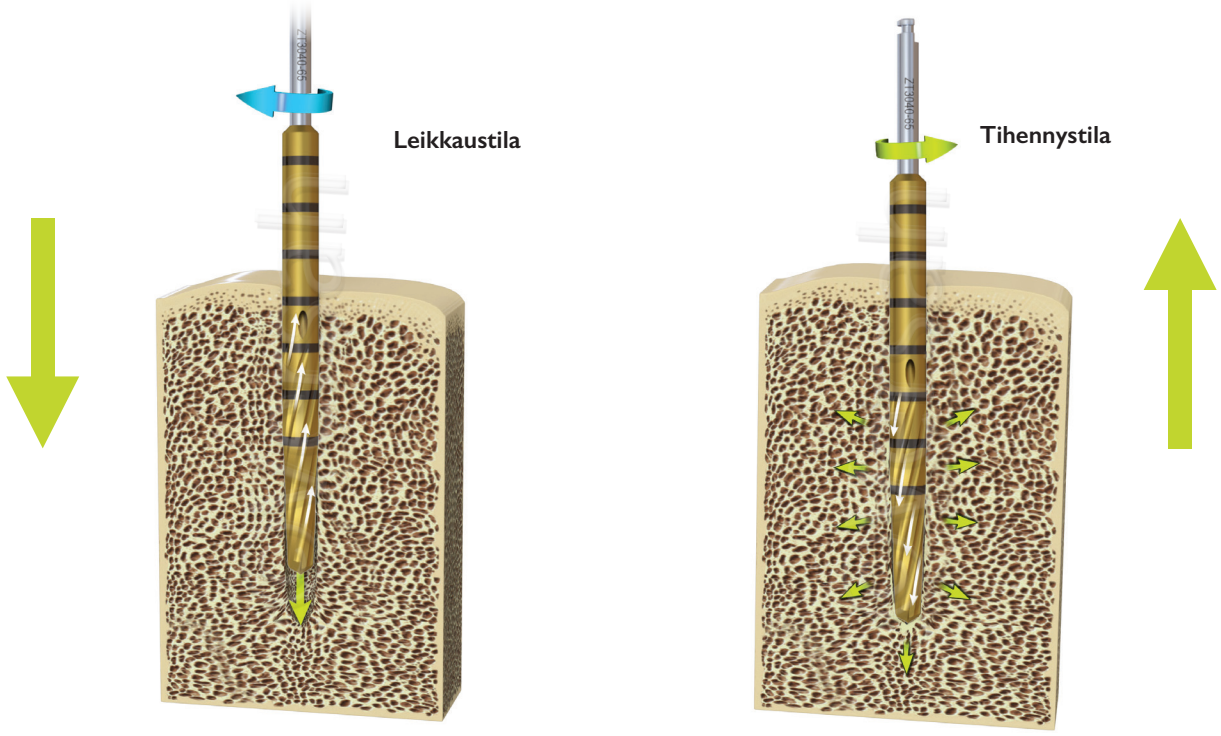
1. ZGO™ Densah® -porat on tarkoitettu osteotomioiden valmisteluun yläleukaluun implanttien asettamista varten (mukaan lukien poski- ja kitaluuimplantit).
2. Kapenevia ZGO™-ohjausporia käytetään alustavan reiän tekemiseksi luuhun osteotomian valmistelemiseksi poskiluuimplantin asettamista varten ja poraussyvyyden seuraamiseksi.
3. Yleiskäyttöinen ZGO™ Densah® -poranpidike on vain ZGO™ Densah® -porien, kapenevien ZGO™-ohjausporien ja ZGO™-ohjausavainten pidike.

Vasta-aiheet

1. Kortikaalista luuta ei voida tihentää. (Tyypin I luulla / tiheällä luulla); käytä ZGO™ Densah® -poraa leikkaustilassa (myötäpäivään) ja taaksepäin-tilassa (vastapäivään) omakudosluusiirteen asettamiseksi paikoilleen uudestaan. (Tihennys-Säilytys leikkausprotokollan jälkeen).
2. Perinteiseen ohjattuun kirurgiaan voi liittyä suurempi implantin vikaantumisen riski johtuen siihen liittyvistä rajoitteista, mitä tulee tarvittavaan pomppivaan tekniikkaan ja riittävään huuhteluun. Käytä ZGO™ C-Guidea® ja ohjausavaimia tsygomaattisessa ohjatussa kirurgiassa. (s68)
3. Älä tihennä muista kuin ihmisistä peräisin olevia siirteitä.
4. **Älä käytä lateraalista painetta porattaessa kapenevalla ZGO™-ohjausporalla.**

Hammasimplanttipotilaiden yleinen terveydentila on arvioitava huolellisesti ennen hoitoa. Potilaille, joilla on vakavia lääketieteellisiä ongelmia tai huono terveydentila, ei saa tehdä hammasimplanttihoitoja. Potilaat, joilla on seuraavan kaltaisia lääketieteellisiä ongelmia, on arvioitava huolellisesti ennen hoitoa tai heille ei saa antaa hoitoa: heikentynyt immuunijärjestelmä, lääkkeiden tai alkoholin väärinkäyttö, hallitsematon verenvuoto, umpirauhashäiriöt tai titaaniallergia. Implanttijärjestelmän porausprotokollaa suositeltaessa ja ehdotettujen käyttöprotokollien suhteen tulee käyttää lääkärin kokemusta ja harkintaa. Älä käytä lateraalista painetta porattaessa ohjausporalla.

(Tihennys - Säilytys leikkausprotokollan (DAC) jälkeen.



Myötäpäivään suuntautuva leikkaussuunta

Vastapäivään suuntautuva leikkaamaton suunta

*Ehdotettujen käyttöprotokollien suhteen tulee käyttää lääkärin kokemusta ja harkintaa.

I. Luun tihennys keskikovalla ja pehmeällä hohkaluulla

1. Reflektoi pehmytkudosta implantin asennon mukaisella tekniikalla.

2. Poraa haluttuun syvyyteen kapenevalla ZGO™-ohjausporalla *(porausnopeus 800–1 500 rpm runsaalla huuhtelulla)*. Porattaessa ei saa käyttää lateraalista painetta ja poraussyvyyttä on tarkkailtava.

3. Toimenpidekohtaan valitun implantin tyypistä ja halkaisijasta riippuen aloita kapeimmalla ZGO™ Densah® -poralla. **Aseta kirurginen moottori käänteiseen suuntaan** *(vastapäivään suuntautuvan porauksen porausnopeus 800–1 500 rpm runsaalla huuhtelulla)*.

4. Poraa osteotomiakohtaa tihentävässä tilassa vastapäivään. Kun tunnet poran haptisen palautteen työntyvän ulos osteotomiakohdasta, **moduloi painetta pumppaavalla liikkeellä**, kunnes saavutat halutun syvyyden. Runsas huuhtelu on aina tarpeen.

5. Jos tuntuu vastusta, lisää kevyesti painetta ja pomppivien pumppausliikkeiden määrää halutun syvyyden saavuttamiseksi.

6. Aseta implantti osteotomiakohtaan. Jos käytät kirurgista moottoria implantin paikoilleen asettamiseen, laite voi pysähtyä, kun asetusmomentti on maksimissa. Viimeistele implantin asettaminen haluttuun syvyyteen momenttiavaimella, joka osoittaa vääntöavaimen.

*Tämä on protokollaehdotus

II. Luun tihentäminen tiheällä hohkaluulla

Suosittelemme, että **ZGO™ Densah® -poria käytetään lyhyin liikkein. Lisää pomppivien pumppausliikkeiden määrää** halutun syvyyden saavuttamiseksi.

1. Reflektoi pehmytkudosta poski- ja kitaluun implanttitoimenpiteen mukaisella tekniikalla.

2. Valmistele osteotomiakohta joko kokonaan poskiluuprosessina tai 1 mm implantin pituutta syvemmäksi käyttäen kapenevaa ZGO™-ohjausporaa *(porausnopeus 800–1 500 rpm runsaalla huuhtelulla)*.

3. Toimenpidekohtaan valitun implantin tyypistä ja halkaisijasta riippuen aloita kapeimmalla ZGO™ Densah® -poralla. **Aseta kirurginen moottori käänteiseen suuntaan** *(vastapäivään suuntautuva poraus nopeudella 800–1 500 rpm ja runsaalla huuhtelulla)*. Aloita poran vieminen osteotomiakohtaan. Kun tunnet poran haptisen palautteen työntyvän ulos osteotomiakohdasta, **moduloi painetta pumppaavalla liikkeellä**, kunnes saavutat halutun syvyyden. Saatat huomata vastusta ja kevyen vasaroivan vaikutuksen painaessasi poraa alaspäin osteotomiaan viemiseksi.

Jatkuu seuraavalla sivulla

II. Luun tihentäminen tiheällä hohkaluulla

4. **(Tihennys-Säilytys) leikkaamisen jälkeen (DAC), jos tarpeen:** Jos tunnet voimakasta vastusta poskiluuprosessia lähestyttäessä, **laita kirurginen moottori eteenpäin leikkaavaan tilaan** (myötäpäivään suuntautuva liike 800–1 500 rpm kiertonopeudella ja runsaalla huuhtelulla). Aloita ZGO™ Densah® -poran vieminen eteenpäin osteotomiakohtaan, kunnes saavutat halutun syvyyden. **Pysy osteotomiakohdassa, aseta kirurginen moottori takaisin taaksepäin suuntautuvaan tihennystilaan** (vastapäivään suuntautuva liike) leikatun luun tihentämiseksi ja siirtämiseksi takaisin osteotomiakohdan seinämiin. Kun poraa ei poisteta osteotomiakohdasta leikkaus- ja tihennystilojen välillä, leikatut luuhiukkaset kerääntyvät takaisin osteotomiakohdan rajojen sisälle. (Katso kuva sivulta 59.)

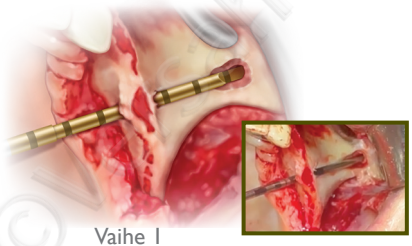
5. Aseta implantti osteotomiakohtaan. Jos käytät kirurgista moottoria implantin paikoilleen asettamiseen, laite voi pysähtyä, kun asetusmomentti on maksimissa. Viimeistele implantin asettaminen haluttuun syvyyteen momenttiavaimella, jossa näkyy vääntömomentti.

6. Runsas ja tiheä luu: ZGO™ Densah® -poraa voidaan käyttää leikkaustilassa (800–1 500 rpm) myötäpäivään tai leikkausprotokollan (DAC) jälkeen yhdessä Tihennys-Säilytyksen kanssa.

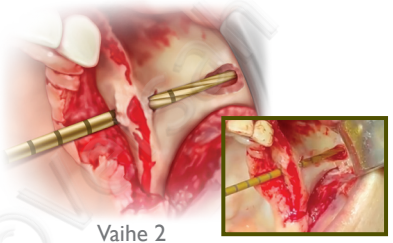
*Tämä on protokollaehdotus

III. Luun tihennys ZAGA™-tyypin I–III protokollalla yläleukaluun sisäiseen sijoitukseen*

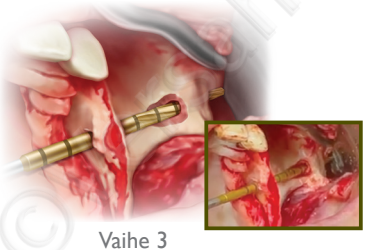
Yleiskatsaus: ZAGA™-tyyppi I–III alkaa alveolaarisesta luusta ja seuraa pääasiassa posteriorista - lateraalista sivuontelon seinämäreittiä. Näissä tapauksissa yläleuan anteriorinen seinämä on kovera. Implantin pää sijaitsee alveolaarisen harjanteen sisällä ja suurin osa rungosta kulkee joko sivuontelon läpi tai sen ulkopuolelta. Implantti koskettaa luuta koronaalisen alveolaarisen luun ja apikaalisen poskiluun alueella. Implantin rungon keskiosa voi koskettaa lateraalisen sivuontelon seinämän luuta lateraalisen sivuontelon seinämän koveruudesta riippuen.



Vaihe 1



Vaihe 2

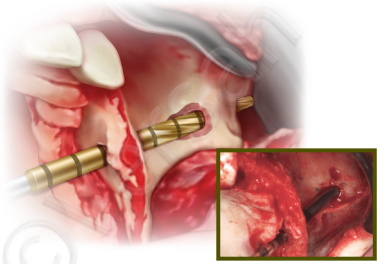


Vaihe 3

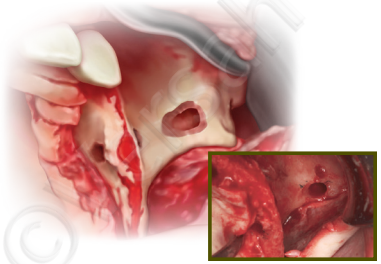
1. Käytä kapenevaa 65 mm:n ZGO™-ohjainporaa 800–1 500 rpm:n nopeudella ja myötäpäivään luodaksesi tunneliosteotomian alveolaarisen harjanteen läpi seuraten liikerataa, joka kulkee suulaesta ylempään bukkaaliseen alveolaariseen luuhun, poraten poskiluun runkoon, perforoiden sen apikaalisesti sen superiorisen lateraalisen osan läpi.

2. Käytä sen jälkeen 65 mm:n ZGO™ Densah® -poria peräkkäisessä suurenevassa järjestyksessä saavuttaaksesi halutun läpimitan tunneliosteotomialle, joka kulkee alveolaarisen harjanteen läpi poskiluun runkoon puhkaisemalla sen apikaalisesti ja saavuttaen sen lateraalisen superiorisen osan. Tämä on parasta tehdä vastapäivään suuntautuvassa tilassa nopeudella 800–1 500 rpm ja runsaalla huuhtelulla alveolaarisen harjanteen eheyden säilyttämiseksi.

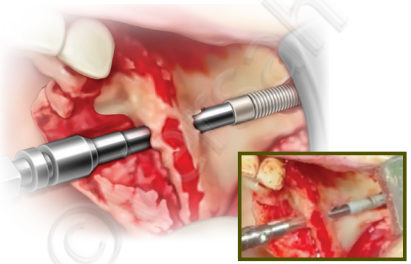
3. ZGO™ Densah® -pora poistuu krestaalisesta tunneliosteomiasta, kulkee lateraalisen sivuontelon seinämän läheltä ja tunkeutuu sitten poskiluuhun ja luo sopivan pituisen ja halkaisijaltaan sopivan pituisen ”tunneliosteotomian”, perforoiden apikaalisesti poskiluun rungon superiorisen-lateraalisen osan läpi. Käytä tarvittaessa pidempiä 90 mm:n ZGO™ Densah® -poria perforoidaksesi poskiluun rungon apikaalisesti.



Vaihe 4

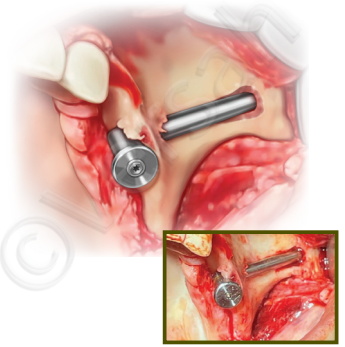


Vaihe 5



Vaihe 6

4. **Potilaan anatomian ja koon mukaan käytä sopivan pituisia (65 mm tai 90 mm pitkiä)** ZGO™ Densah® -poria peräkkäisessä suurenevassa järjestyksessä, jotta saavutetaan haluttu lateraalisen sivuontelon seinämää pitkin tai sen sisällä kulkevan osteotomian halkaisija asetettavan poskiluuimplantin halkaisijasta ja pituudesta riippuen. ZGO™ Densah® -poran käyttötila määräytyy poskiluun kovuuden mukaan (leikkaustila (myötäpäivään), tihennystila (vastapäivään) tai tihennys-säilytys leikkausprotokollan (DAC) jälkeen).



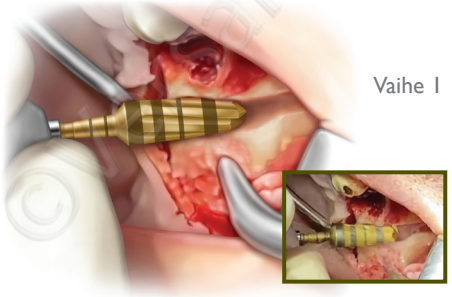
5. **Osteotomian lopullinen valmistelu on suoritettava** ZGO™ Densah® -poralla, joka on alimitoitettava hieman niin, että se on keskimääräisesti 0,5–0,7 mm:n verran poskiluuimplantin ulkohalkaisijaa pienempi.

6. **Aseta poskiluuimplantti.**

*Tämän ehdotetun käyttöprotokollan suhteen tulee käyttää lääkärin kokemusta ja harkintaa.

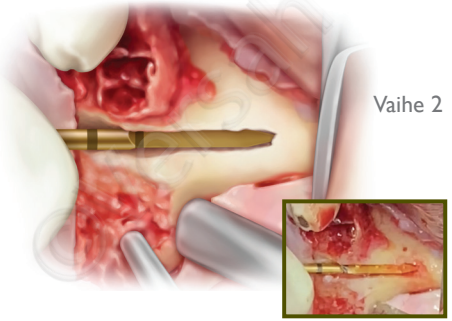
IV. Luun tihennys ZAGA™-tyypin IV protokollalla yläleukaluun ulkoiseen sijoitukseen*

Yleiskatsaus: ZAGA™-tyyppi IV seuraa yläleukaluun ulkopuolista reittiä. **Yläleukaluun ja alveolaarisen luun pysty- ja vaakasuuntainen atrofia on erittäin huomattava.** Implantin pää sijoitetaan bukkaalisesti alveolaariseen harjanteeseen verrattuna ja yleensä ”kanavaosteotomiassa”. Osteotomiaa ei ole tällä tasolla tai osteotomia on minimaalinen ja ”kanavan” muodossa. Suurin osa poskiluuimplantin rungosta kulkee sivuontelon/yläleukaluun ulkopuolisella reitillä. Poskiluuimplantin koronaalinen osa on yläleukaluun ulkopuolella ja yleensä ”kanavassa”, kun taas implantin apikaalinen osa on luun ympäröimä ”tunneliosteotomiassa” poskiluussa. Poskiluuimplantti koskettaa poskiluuta ja osaa ulkoisen lateraalisen sivuontelon seinämästä.



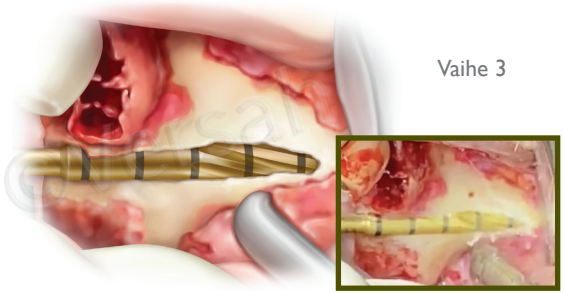
Vaihe 1

1. Luo koronaalinen ”kanavaosteotomia”: käytä Densah®-poria puoliaskelin aloittaen VT1525:stä (2 mm) ja jatkaen VT3545:een (4 mm) saakka myötäpäivään suuntautuvassa leikkaustilassa nopeudella 800–1 500 rpm ja runsaalla huuhtelulla ”sivuleikkurina” **luodaksesi kanavan alveolaariseen jäännösharjanteeseen sekä poskiontelon lateraaliseen seinämään.**



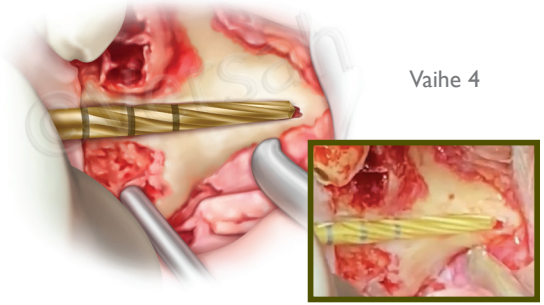
Vaihe 2

2. Käytä sitten 65 mm:n/90 mm:n kapenevaa ZGO™-ohjausporaa myötäpäivään nopeudella 800–1 500 rpm ”kanavan” kautta päästäksesi poskiluun rungon alaosaan **ja valmistellaksesi sopivan pituisen ”tunneliosteotomian”, perforoiden apikaalisesti poskiluun rungon ylä-lateraaliosan läpi.**



Vaihe 3

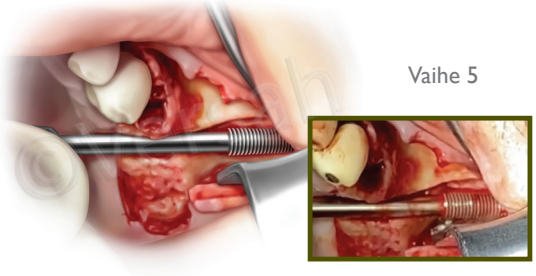
3. Potilaan anatomian ja koon mukaan **käytä sopivan pituisia (65 mm tai 90 mm pitkiä) ZGO™ Densah® -poria peräkkäisessä suurenevassa järjestyksessä, jotta saavutetaan haluttu osteotomian halkaisija ja pituus** asetettavan poskiluuimplantin halkaisijasta ja pituudesta riippuen. Tämä tehdään joko leikkaustilassa (myötäpäivään), tihennystilassa (vastapäivään) tai tihennys-säilytystilassa leikkausprotokollan (DAC) jälkeen) poskiluun kovuudesta riippuen.



Vaihe 4

4. **Osteotomian lopullinen valmistelu on suoritettava ZGO™ Densah® -poralla, joka on alimitoitettava hieman niin, että se on keskimääräisesti 0,5–0,7 mm:n verran poskiluuimplantin ulkohalkaisijaa pienempi.**

5. **Aseta poskiluuimplantti.**



Vaihe 5

*Tämän ehdotetun käyttöprotokollan suhteen tulee käyttää lääkärin kokemusta ja harkintaa.

9. Ohjattu Versah® ZGO™ -kirurgiajärjestelmä

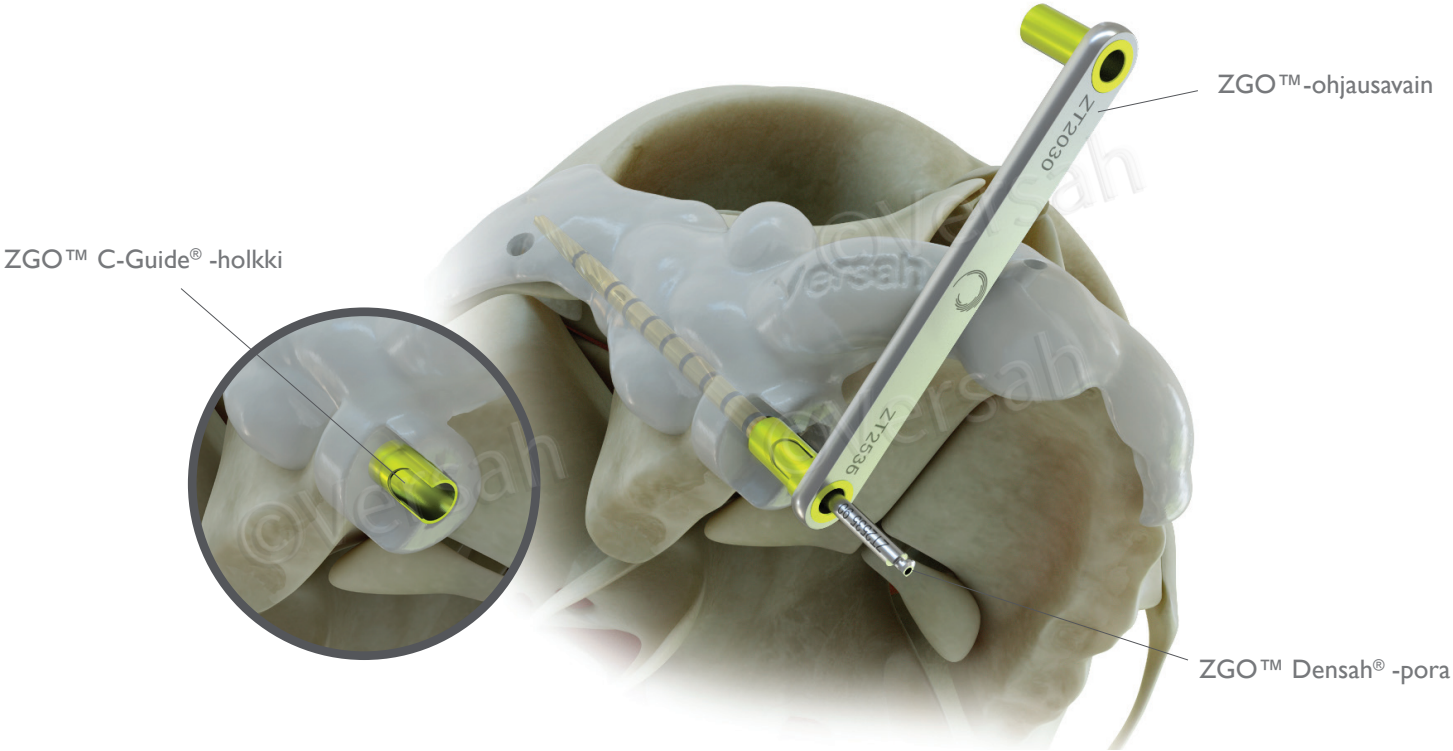
Käyttöaiheet

1. ZGO™-ohjausavaimet helpottavat osteotomiaporan hallintaa. ZGO™-avainta voidaan käyttää painettujen ohjainten ja kanssa, joissa on C-Guide®-holkit. Niillä säädetään osteotomian kulmaa.

2. ZGO™ C-Guide® -holkki asetetaan kirurgiseen ZGO™-ohjaimeen hammaslaboratoriossa kunkin potilaan anatomian mukaisesti.

3. Yleiskäyttöinen ZGO™ Densah® -poranpidike on ZGO™ Densah® -porien, ZGO™-ohjausavainten sekä kapenevien ZGO™-ohjausporien pidike.

I. Ohjatun ZGO™-yleiskirurgia-avainjärjestelmän yleiskuvaus



Versah® ZGO™ C-Guide® -järjestelmä on innovatiivinen instrumentointiopas. Sen C:n mallinen muoto optimoi toimenpiteen ja antaa kirurgeille tarvittavan vapauden moduloida (sisään ja ulos) ZGO™ Densah® -porateknologian vaatimaa valmistelua. Versah® ZGO™ -ohjausavaimia käytetään yhdessä ZGO™ C-Guide® -holkin kanssa avustamaan kunkin erityisen ZGO™ Densah® -poran ja kapenevan ZGO™-ohjausporan ohjaamisessa.

II. ZGO™-ohjausavaimen ja ZGO™ C-Guide® -holkin koot ja niiden yhteensopivuus ZGO™ Densah® -porien kanssa



Käytetään kapenevan ZGO™-poran ja ZGO™ Densah® -poran ZT1525 kanssa (molemmat 65 mm ja 90 mm pitkiä).



Käytetään yhdessä ZGO™ Densah® -poran ZT2030 ja ZGO™ Densah® -poran ZT2535 kanssa (molemmat 65 mm ja 90 mm pitkiä)

Versah® ZGO™ C-Guide® -järjestelmässä on vastaavat ZGO™ Densah® -porien kanssa käytettävät avaimet. Käytä kutakin ZGO™-ohjausavainta peräkkäisessä leveysjärjestyksessä, kunnes haluttu osteotomian leveys on saavutettu. ZT3040-65 mm ja ZT3040-90 mm sopivat ZGO™ C-Guide® -holkkiin ilman, että tarvittaisiin käyttää ”tilasovitinavainta”, jolla läpimitoiltaan muun kokoiset Versah® ZGO™ Densah® -porat sovitetaan.

10. Densah®-porien ja lisävarusteiden huolto, puhdistus ja säilytys

HUOMAUTUS: Kirurgiset porat on vaihdettava, kun ne ovat tylsistyneet tai kuluneet. Versah® suosittelee kirurgisten porien vaihtoa 12–20 osteotomian jälkeen[1]. On suositeltavaa säilyttää varalla sarja ZGO™ Densah® -poria, jos poraa on vaihdettava leikkauksen aikana.

G-Stop®-pystymittari ja C-Guide®-holkki ovat kertakäyttöisiä. Tämän laitteen uudelleenkäyttö voi johtaa potilasvammaan, infektioon ja/tai laitteen vikaantumiseen.

G-Stop®-avain suositellaan vaihdettavan 12–20 osteotomian jälkeen.

ZGO™ Densah® -porat ja kapeneva ZGO™-ohjauspora ovat kertakäyttöisiä. Tämän laitteen uudelleenkäyttö voi johtaa potilasvammaan, infektioon ja/tai laitteen vikaantumiseen.

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. Porien huolto-ohjeet ennen porien ensimmäistä kirurgista käyttöä

VAIHE 1: Kevyt puhdistus ja huuhtelu – Porat on harjattava ja niiden puhtaus on tarkastettava silmämääräisesti, sitten ne on kastettava pesuaineeseen, huuhdeltava ja kuivattava.

VAIHE 2: Valmistelu – Kasta porat kirurgiseen suojaliuokseen tai 70 %:n isopropanoliin noin 30 sekunnin ajaksi, poista ne nesteestä ja anna niiden kuivua. Älä huuhtele tai pyyhi poria uudelleen.

VAIHE 3: Sterilointi – Porat on steriloitava autoklaavissa 132 °C:ssa 4 minuutin ajan hyväksytyssä vakiosterilointikääreessä. Kuivausaika on 30 minuuttia.

VAIHE 4: Käytön aikana porat on liotettava steriilissä vesiliuoksessa puhdistusvaiheeseen saakka.

***Tahrajäämien minimoimiseksi on erittäin suositeltavaa välttää glutaraldehydiä sisältävän liuoksen käyttöä.**

II. Ohjeet porien puhdistukseen ja säilytykseen porien käytön jälkeen

VAIHE 1: Pesu – Porat on harjattava ja huuhdeltava pesuaineella veri- tai kudosjäämien poistamiseksi. Tarkista puhtaus silmämääräisesti.

VAIHE 2: Ultraäänipuhdistus – Porat on puhdistettava ultraäänikylvyssä käyttäen asianmukaista entsymaattista pesuainetta (10 %:n liuos) pesuaineen valmistajan ohjeiden mukaisesti *(ultraäänipuhdistuksen aikana porien ei saa antaa koskettaa toisiaan)*.

VAIHE 3: Huuhtelu – Porat on huuhdeltava juoksevalla vedellä pesuaineen poistamiseksi kokonaan, jonka jälkeen ne on kastettava kirurgiseen suojaliuokseen tai 70 %:n isopropyylialkoholiin noin 30 sekunnin ajaksi, ja sitten ne poistetaan nesteestä ja niiden annetaan kuivua. Älä huuhtele tai pyyhi poria uudelleen.

VAIHE 4: Sterilointi – Porat on steriloitava autoklaavissa 132 °C:ssa 4 minuutin ajan hyväksytyssä vakiosterilointikääreessä. Kuivausaika on 30 minuuttia.

VAIHE 5: Käytön aikana – porat on liotettava steriilissä vesiliuoksessa puhdistusvaiheeseen saakka.

VAIHE 6: Säilytys/käyttö – Tässä vaiheessa porat ovat valmiita pitkäaikaiseen säilytykseen; poria voidaan käyttää välittömästi, kun porien pakkaukset on avattu pitkäaikaisen säilytyksen jälkeen.

***Tahrajäämien minimoimiseksi on erittäin suositeltavaa välttää glutaraldehydiä sisältävän liuoksen käyttöä.**
***ZGO™ Densah® -porat ovat kertakäyttöisiä. Tämän laitteen uudelleenkäyttö voi johtaa potilasvammaan, infektioon ja/tai laitteen vikaantumiseen.**

III. ZGO™ Densah® -porien puhdistus- ja sterilointiohjeet

VAIHE 1: Kevyt puhdistus ja huuhtelu – Porat on harjattava ja huuhdeltava Palmolive-astianpesuaineella, jota lisätään 1 ruokalusikallinen 3,8 litraan kylmää hanavettä. Harjaa tarvikkeen luumenia 1/32 tuuman luumenharjalla, jonka huuhtelureikä on kasteltu Palmolive-liuoksella. Huuhtele osat kylmän juoksevan veden alla pesuainejäämien poistamisen helpottamiseksi.
Tarkista puhtaus silmämääräisesti.

VAIHE 2: Ultraäänipuhdistus – Porat on puhdistettava ultraäänikylvyssä käyttäen asianmukaista entsymaattista pesuainetta (10 %:n liuos) pesuaineen valmistajan ohjeiden mukaisesti. (Ultraäänipuhdistuksen aikana porien välistä kosketusta on vältettävä)

VAIHE 3: Huuhtelu – Porat on huuhdeltava juoksevalla vedellä pesuaineen poistamiseksi kokonaan, minkä jälkeen ne on kastettava kirurgiseen suojaliuokseen tai 70 %:n isopropyylialkoholiin noin 30 sekunnin ajaksi, ja sitten ne poistetaan nesteestä ja niiden annetaan kuivua. Älä huuhtele tai pyyhi poria uudelleen.

VAIHE 4: Sterilointi – Porat on steriloitava esityhjiöautoklaavissa: 132 °C:ssa 4 minuutin ajan hyväksytyssä vakiosterilointikäreessä. Kuivausaika on 30 minuuttia.

***ZGO™ Densah® -porat ovat kertakäyttöisiä. Tämän laitteen uudelleenkäyttö voi johtaa potilasvammaan, infektioon ja/tai laitteen vikaantumiseen.**

IV. Ohjeet Rinnakkaisten nastojen, C-Guide®-holkkien, G-Stop®-pystyohjainten, G-Stop®-avainten, yleiskäyttöisen poranpidikkeen, ZGO™-ohjausavainten ja G-Stop®-pidikkeen ensimmäistä kirurgista käyttöä ja huoltoa varten

VAIHE 1: Kevyt puhdistus ja huuhtelu – Lisävarusteet on huuhdeltava kylmällä juoksevalla hanavedellä. Käytä huuhtelun aikana sopivan kokoista luumenharjaa tarvikkeen luumenin harjaamiseen ja harjaa tarvikkeen ulkopinta pehmeällä harjalla.

VAIHE 2: Valmistelu – Valmista pesuaineliuos Palmolive-astianpesuaineella tai vastaavan merkin tuotteella, käyttäen 1 ruokalusikallista pesuainetta kohti 3,8 litraa vesijohtovettä. Harjaa tarvikkeen luumenia sopivan kokoisella luumenharjalla, jonka huuhtelureikä on kasteltu Palmolive-liuoksella tai vastaavalla muun tuotemerkin liuoksella. Harjaa tarvikkeen ulkopintaa pehmeällä luumenharjalla, jonka huuhtelureikä on kasteltu Palmolive-liuoksella tai vastaavalla muun tuotemerkin liuoksella.

VAIHE 3: Ultraäänipuhdistus – Valmistele puhdistusliuos Enzolia tai muun tuotemerkin vastaavaa tuotetta käyttäen ultraääniyksikössä valmistajan suositusten mukaisesti. Puhdistusainetta lisätään 30 ml 3,8 litraan lämmintä hanavettä. Upota tuotteet valmisteltuun Enzol-liuokseen tai muun tuotemerkin vastaavaan liuokseen ja anna niiden olla ultraäänikylvyssä 5 minuuttia. Varmista ultraäänikylvyn aikana, etteivät tarvikkeet kosketa toisiaan. Huuhtele tarvikkeet juoksevan kylmän hanaveden alla. Anna tarvikkeiden kuivua kokonaan.

VAIHE 4: Sterilointi – Lisävarusteet on steriloitava autoklaavissa 132 °C:ssa 4 minuutin ajan hyväksytyssä vakiosterilointikääreessä. Kuivausaika on 30 minuuttia.

***G-Stop®-pidikkeen kansi on tarkoitettu vain säilytyskäyttöön. Sitä ei voida käsitellä autoklaavissa.**

***G-Stop®-pystymittari ja C-Guide®-holkki ovat kertakäyttöisiä.**

V. ZGO™-pidikkeen puhdistus- ja sterilointiohjeet

VAIHE 1: Puhdista pidike antiseptisellä puhdistusaineella.

VAIHE 2: Tarkista aina pidike vaurioiden varalta huuhtelun ja kuivaamisen jälkeen.

VAIHE 3: Toiminnan testaus, kunnossapito – Tarkista laitteen puhtaus silmämääräisesti suurennuslaseilla. Suorita puhdistusprosessi tarvittaessa uudelleen, kunnes instrumentit ovat selvästi puhtaat.

VAIHE 4: Pakkaus – Aseta pidike sterilointipakkauksiin tai -pusseihin.

VAIHE 5: Sterilointi – Steriloi pidike fraktionoidulla esityhjiömenetelmällä (ISO 17665 -standardin mukaisesti) kunkin maan vaatimukset huomioon ottaen.

VAIHE 6: Esityhjiöjakson parametri – 3 esityhjiövaihetta vähintään 60 millibaarin paineella.

VAIHE 7: Sterilointijakso – Kuumenna vähintään 132–134 °C:n sterilointilämpötilaan; maksimilämpötila on 135 °C. Vähimmäiskestoaika: 3 min. Kuivausaika: vähintään 10 min.

VAIHE 8: Jos lämpötila on yli 149 °C, pakkauksen kotelo voi vääntyä, joten ole varovainen.

VAIHE 9: Varmista kotelon vääntymisen välttämiseksi, että pidike ei kosketa autoklaavin sisäseinämää steriloinnin aikana.

VAIHE 10: Valmistaja ei vastaa mistään steriloinnista tai virheellisestä käsittelystä aiheutuneista tuotteen vaurioista, lukuun ottamatta valmistajan suosittelemaa korkeapaineista höyrysterilointimenetelmää.

VAIHE 11: Säilytys – Säilytä steriloitua pidikettä kuivassa, puhtaassa ja pölyttömässä paikassa kohtalaisessa 5–40 °C:n lämpötilassa.

***ZGO™ Densah® -porat ovat kertakäyttöisiä. Tämän laitteen uudelleenkäyttö voi johtaa potilasvammaan, infektioon ja/tai laitteen vikaantumiseen.**

VERSAH®-MYYNTIEHDOT

HAMMASPORAT (”tuotteet”)

A. TILAUKSEN TEKEMINEN – Tilaukset voidaan tehdä puhelimitse numerossa (844) 711-5585 tai internetissä osoitteessa https://shop.versah.com. Tuotteitamme voi olla saatavilla myös valittujen valmistajien myyntiedustajien kautta. Kun tilaat puhelimitse, anna:

    1. Asiakkaan nimi ja yhteystiedot, mukaan lukien toimitustiedot (tai asiakastilin numero, jos kyseessä on uuden tilauksen tekevä asiakas)
    2. Hankintatilauksen numero
    3. Toimitustapa, mukaan lukien mahdolliset erityiset kuljetusohjeet
    4. Tuotenumerot
    5. Halutut määrät
    6. Hammaslääkärin toimilupanumero

B. TOIMITUS, VEROT – Kaikki tilaukset toimitetaan määränpäähän kuljetusmaksu maksettuna etukäteen. Asiakkaan tulee maksaa kaikki ostotapahtumaan liittyvät sovellettavat verot.

C. MAKSUEHDOT – Tuotteiden maksu, mukaan lukien sovellettavat verot, toimitusmaksut ja käsittelymaksut, erääntyvät tavallisesti luottokortilla tilauksen yhteydessä.

D. HINTOJA VOIDAAN MUUTTAA ILMAN ENNAKKOILMOITUSTA – Versah® voi milloin tahansa poistaa tuotteita valikoimastaan tai muuttaa teknisiä tietoja, malleja, hintoja tai myyntiehtoja.

E. RAJOITETTU TAKUU; VASTUUN RAJOITUS – Porat kuluvat toistuvassa käytössä. Ne on vaihdettava, kun ne ovat tylsyneet, kuluneet tai millään lailla heikentyneet. Versah®-porat on tavallisesti hävitettävä ja vaihdettava 12–20 osteotomiakerran (I) jälkeen. Lue ”käyttöohjeet” ja noudata niitä.

Versah® takaa, että sen tuotteet ovat virheettömiä valmistuksen ja materiaalien osalta kolmenkymmenen (30) päivän ajan maksupäivästä tai alkuperäisen laskun toimittamisesta alkaen sen mukaan, kumpi tulee voimaan ensin, kun tuotteita käytetään ja käsitellään ”käyttöohjeiden” mukaisesti. Versahin ainoa vastuu, ja asiakkaan yksinomainen oikeuskeino vikojen esiintyessä, on se, että Versah® tarjoaa valintansa mukaan joko (1) täyden, ostohinnan mukaisen hyvityksen tai (2) se tarjoutuu korjaamaan tai vaihtamaan tuotteen. Versah® ei ole vastuussa mistään suorista tai epäsuorista, välillisistä, sattumanvaraisista, rangaistusluonteisista, erityisistä, esimerkillisistä tai ehdollisista menetyksistä tai vahingoista (mukaan lukien rajoituksetta menetetyt tai odotettavissa olevat voitot tai liikearvolle aiheutuvat vahingot), jotka johtuvat tuotteista tai liittyvät niiden ostoon, käyttöön tai kyvyttömyyteen käyttää niitä. Asiakkaan on palautettava viallinen tuote kolmenkymmenen (30) päivän kuluessa ostopäivämäärästä.

Tämän takuun ulkopuolelle suljetaan huolimattomasta tai virheellisestä käytöstä johtuvat vammat tai vauriot, mukaan lukien parhaiden käytäntöjen vastainen käyttö ja erityisesti mukaan lukien tuotteiden käyttö käyttöohjeiden vastaisesti, mutta ei siihen rajoittuen. Huolimaton tai virheellinen käyttö mitätöi tämän takuun. Tämä takuu annetaan kaikkien muiden kirjallisten, suullisten ja ilmaistujen tai epäsuorien takuiden sijasta. Versah® ei takaa tuotteiden kaupallisuutta tai soveltuvuutta tiettyyn tarkoitukseen lukuun ottamatta sitä, mitä on nimenomaisesti esitetty käyttöohjeissa.

Katso tarkemmat tiedot kohdasta viite I sivulta 70.

OSIOSSA E ESITETTY NIMENOMAINEN TAKUU ON AINOA VERSAH®-YRITYKSEN ANTAMA TAKUU. VERSAH® KIELTÄYTYY KAIKISTA MUUN TYYPPISISTÄ JA MUULLA TAVALLA KUVATUISTA TAKUISTA, OLIVATPA NE NIMENOMAISIA TAI EPÄSUORIA, MUKAAN LUKIEN TAKUISTA, JOTKA KOSKEVAT MYYNTIKELPOISUUTTA TAI SOPIVUUTTA TIETTYYN TARKOITUKSEEN, SEKÄ HILJAISISTA TAKUISTA, JOTKA LIITTYVÄT TUOTTEEN KAUPPAAMISEEN TAI KÄYTTÖÖN. VERSAH®-YRITYKSEN, SEN TYÖNTEKIJÖIDEN, LISENSSINANTAJIEN TAI VASTAAVIEN TAHOJEN SUULLISESTI TAI KIRJALLISESTI ANTAMAT TIEDOT EIVÄT MUODOSTA TAKUUTA.

F. VERSAH®-YRITYKSEN TUOTTEIDEN PALAUTUSKÄYTÄNTÖ — Versah® pyrkii valmistamaan erinomaisia tuotteita ja se toivoo, että olet täysin tyytyväinen ostokseesi. Jos kuitenkin haluat palauttaa ostoksen, pyydämme sinua ottamaan yhteyttä asiakaspalveluun numeroon 1-844-711-5585 tai osoitteessa info@versah.com ennen tavaroiden palauttamista.

(a) PALAUTUSLUPA – Palautetut tuotteet edellyttävät Versah®-yrityksen ennakkolupaa. Asiakkaiden täytyy täyttää palautuslupalomake ja saada palautuksen lupanumero. Lomake voidaan hankkia Versah®-asiakaspalvelusta. Tällä hetkellä **Versah® ei voi hyväksyä palautuksia ilman täytettyä palautuslupalomaketta ja oikeaa palautuslupanumeroa**, joiden on oltava palautettujen tuotteiden mukana.

(b) VAKIOPALAUTUKSET – Versah® ei anna lupaa tuotepalautuksille, jos palautukset on tehty yli kolmekymmentä (30) päivää ostopäivän jälkeen. Versah® ei ota vastaan palautettuja tuotteita, jotka ovat vanhentuneita tai vahingoittuneita, eikä steriilejä tuotteita, jotka on avattu tai joiden pakkauksen steriliteetti on kadonnut, ellei tällainen tuote ole viallinen. Versah® korvaa palautetun tuotteen asiakkaan maksutapaa vastaavalla menetelmällä sen jälkeen, kun ostotapahtuma on vastaanotettu sen toimistossa ja sen henkilökunta on käsitellyt sen. Versah® ei pysty hyvittämään palautuksista aiheutuvia postikuluja. Tuotepalautuksiin sovelletaan 20 %:n uudelleenvarastointimaksua, joka vähennetään kaikista asiakkaan maksumenetelmään mukaisesti hyvitettävistä varoista. Vahingossa toimitetut tavarat hyvitetään kokonaan, jos ne palautetaan avaamattomassa pakkauksessa postimaksu maksettuna.

(c) TAKUUVAATIMUKSET – Takuuperusteisen syyn vuoksi palautettavat tuotteet on valtuutettava etukäteen. Versah® ei valtuuta tuotteen palautusta kolmenkymmenen (30) päivän takuuajan umpeutumisen jälkeen. Hyvitykset tai vaihdot käsitellään näiden myyntiehtojen osion E mukaisesti. Takuusyistä palautetusta tuotteesta ei peritä uudelleenvarastointilausta.

(d) TARKASTUKSET JA MENETETYT PALAUTUKSET – Versah® pidättää oikeuden tarkastaa kaikki palautetut tuotteet ja kieltäytyä hyväksymästä palautusta tarkastuksen yhteydessä. Versah® ei voi hyvittää ostettua tuotetta tai lähettää sen vaihto-osaa, jos Versah® ei ole vastaanottanut sitä. Asiakas vastaa kaikista tulojen menettämisen riskeistä ja asiakas voi harkintansa mukaan ostaa vakuutuksen.

(e) PALAUTUSKÄYTÄNNÖN MUUTOS – Versah® ja asiakas suostuvat siihen, että Versah® voi ajoittain muuttaa tässä osiossa F esitettyä palautuskäytäntöä ilmoittamatta siitä asiakkaalle etukäteen. Tämä muutos on voimassa vain ostojen osalta siitä päivästä alkaen, jona uusi käytäntö on julkaistu, tai muulla tavalla saatettu asiakkaan saataville.

Varoitus

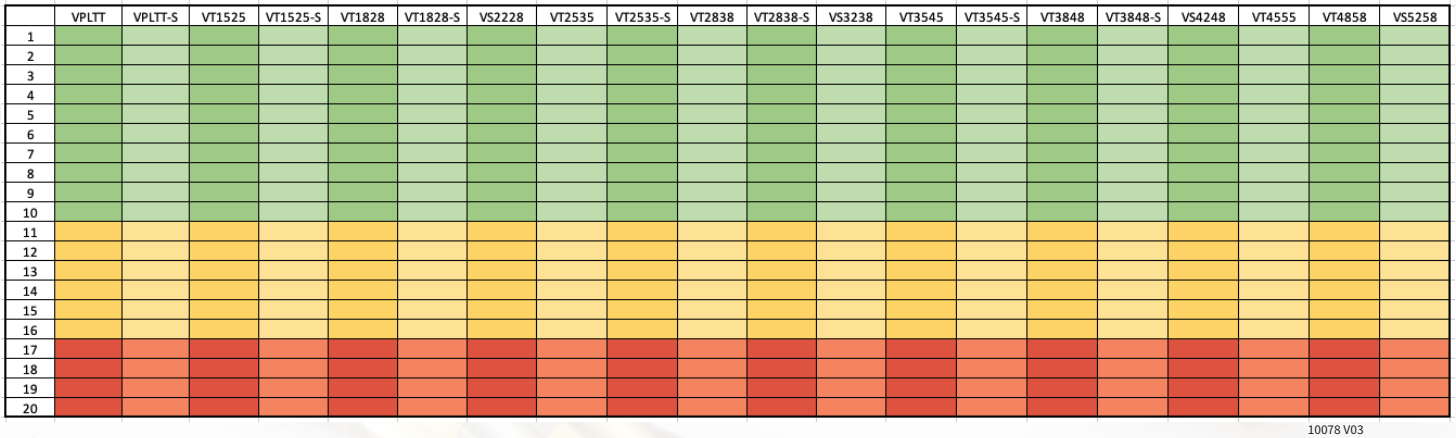
Liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain toimiluvan omistaville hammaslääkäreille tai toimiluvan omistavan hammaslääkärin määräyksestä.

*Hoidon suunnittelu ja Densah®-porien ja lisävarusteiden kliininen käyttö on jokaisen yksittäisen lääkärin vastuulla. **Kirurgin mieltymykset ja kliininen arviointi ovat etusijalla ehdotetun implanttijärjestelmän porausprotokollaan ja kaikkiin kliinisiin protokolliin verrattuna.** VERSAH® suosittelee kelpuutetun hammasimplantaatiota koskevan jatkokoulutuksen suorittamista ja tämän käyttöohjeen ohjeiden NOUDATTAMISTA. VERSAH® ei ole vastuussa satunnaisista tai välillisistä vahingoista, eikä se ota vastuuta sellaisista vahingoista, jotka liittyvät Densah®-porien ja lisävarusteiden käyttöön joko käytettäessä niitä yksinään tai yhdessä muiden tuotteiden kanssa, takuun mukaista vaihto-oikeutta lukuun ottamatta.

Densah®-porien ja lisävarusteiden takuu on voimassa kolmekymmentä (30) päivää alkuperäisen laskun päivämäärästä.

Kaikista laitteen käytöstä johtuvista vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava meille, lääkärille ja paikalliselle terveysalan toimivaltaiselle viranomaiselle.

Densah®-poran seurantaloki



HUOMAUTUS: Kirurgiset porat on vaihdettava, kun ne ovat tylsistyneet tai kuluneet. VERSAH® suosittelee kirurgisten porien vaihtoa 12–20 osteotomian jälkeen[1]. On suositeltavaa säilyttää varalla sarja Densah®-poria, jos poraa on vaihdettava leikkauksen aikana.

G-Stop®-pystymittari ja C-Guide®-holkki ovat kertakäyttöisiä.

G-Stop®-avain suositellaan vaihdettavan 12–20 osteotomian jälkeen.

ZGO™ Densah® -porat ja kapeneva ZGO™-ohjauspora ovat kertakäyttöisiä. Tämän laitteen uudelleenkäyttö voi johtaa potilasvammaan, infektioon ja/tai laitteen vikaantumiseen.

ZGO™ C-Guide® -holkki on kertakäyttöinen.

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.

Huomioita:

Huomioita:

Huomioita:

Versah®

THE OSSEODENSIFICATION COMPANY

©2022 Versah, LLC. Kaikki oikeudet pidätetään. Versah, Densah, ym. ovat rekisteröityjä tavaramerkkejä.

Versah®
THE OSSEODENSIFICATION COMPANY

P: 517-796-3932 | Maksuton: 844-711-5585 | Faksi: 844-571-4870

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

MD

Katso käyttöohjeet:
www.versah.com/ifu

℞only

EPÄ-STERIILI

Steriloitava ennen käyttöä

CE 2797

ULG

EC REP

EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Alankomaat

©2022 Versah, LLC. Kaikki oikeudet pidätetään. Versah, Densah, ym. ovat rekisteröityjä tavaramerkkejä.

Helmikuu 2022

10494 V22