

Petunjuk Penggunaan Sistem Pembedahan Terpandu Universal Densah® Bur, ZGO™ Densah® Bur & Versah®

= Densah® Bur, Densah® Bur Pendek, Densah® Pilot Pendek Runcing

Bor, Runcing Densah® Pilot Drill, Gauge Vertikal G-Stop®, Kunci G-Stop®

= Pin Paralel, Pin Paralel XL,
Penyangga Universal Bur, Selongsong C-Guide®, Penyangga G-Stop®

C E = ZGO™ Densah® Bur, Pilot Drill Runcing ZGO™ 2797

C E = ZGO™ Kunci Terpandu, ZGO™ Selongsong C-Guide®, Penyangga Universal ZGO™ Densah® Bur





BAGIAN

I. Persiapan Osteotomi	h04
2. Karakteristik Unik dan Keuntungan Klinis	h09
3. Pemanfaatan Serbaguna Densah® Bur	h12
4. Kit Densah® Bur	h19
5. Indikasi dan Kontraindikasi Penggunaan Densah® Bur	h28
6. Sistem Pembedahan Terpandu Versah®	h44
7. Kit ZGO™ Densah® Bur	h50
8. Indikasi dan Kontraindikasi Penggunaan ZGO™ Densah® Bur	h58
9. Sistem Pembedahan Terpandu ZGO™ Versah®	h67
10. Pemeliharaan, Pembersihan, dan Penyimpanan Densah® Bur dan Aksesori	h70
SYARAT DAN KETENTUAN PENJUALAN VERSAH®	h76

*Silakan kunjungi versah.com/ifu-manuals untuk Petunjuk Penggunaan (IFU) terbaru

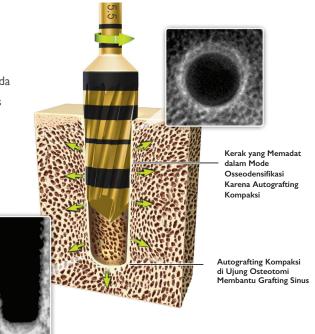
Persiapan Osteotomi

Sejak awal implantologi gigi, osteotomi disiapkan menggunakan bor-bor standar yang dirancang untuk penggunaan dalam aplikasi industri. Rancangan bor-bor ini telah terbukti berfungsi untuk aplikasi gigi; tingkat keberhasilan implan sudah memuaskan selama ini tetapi teknik persiapan osteotomi masih kurang karena berbagai penyebab. Rancangan bor standar yang digunakan dalam implantologi gigi dibuat untuk menggali gigi agar menciptakan ruang untuk menempatkan implan. Rancangan bor standar, dalam bentuk pilin atau beralur, memotong tulang secara efektif tetapi pada umumnya tidak menghasilkan osteotomi melingkar yang tepat. Osteotomi mungkin saja memanjang atau berbentuk elips karena getaran bor. Pada keadaan ini, torsi penyisipan implan dikurangi, mengakibatkan stabilitas primer yang buruk dan berpotensi kurangnya keterpaduan. Osteotomi yang diborkan ke dalam tulang yang sempit dapat menghasilkan dehisensi, secara bukal atau lingual, yang juga mengurangi stabilitas primer dan akan membutuhkan prosedur grafting tulang tambahan, yang menambah biaya serta memperlama masa pemulihan.

I. Osseodensifikasi dan Tinjauan tentang Densah® Bur

Teknologi Densah® Bur didasarkan pada teknik penyiapan tulang biomekanis mutakhir yang disebut "osseodensifikasi." Tidak seperti pengeboran gigi konvensional, osseodensifikasi tidak menggali jaringan tulang. Dalam teknik ini, jaringan tulang secara simultan dikompaksi dan di-autograft ke arah luar yang melebar dari osteotomi. Ketika Densah® Bur berputar pada kecepatan tinggi pada arah terbalik dan bukan-pemotongan, dengan irigasi eksternal yang stabil, selapis jaringan tulang yang kuat dan padat terbentuk di sepanjang dinding dan dasar osteotomi. Jaringan tulang yang kompak menghasilkan dudukan yang kuat untuk implan gigi favorit Anda dan dapat membantu pemulihan yang lebih cepat.

Studi validasi biomekanis¹ maupun histologis^{2,3,4} mengenai osseodensifikasi dan prosedur yang menggunakan teknologi Densah[®] Bur menyimpulkan bahwa, pada tulang tibia babi dan tulang pelvis domba, osseodensifikasi dapat membantu ekspansi tulang, meningkatkan stabilitas implan serta menciptakan lapisan densifikasi di sekitar lokasi persiapan melalui kompaksi dan autografting partikel tulang di sepanjang kedalaman osteotomi.



^{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.

^{*}Untuk melihat atau mengunduh PDF, kunjungi kami di www.versah.com/our-science



Autografting Kompaksi/ Kondensasi

Pemeliharaan Hasil Bulk Tulang dalam BIC yang Lebih Tinggi

Meningkatkan Kepadatan Tulang

Mempercepat Pemulihan Tulang

Meningkatkan Strain Residual

Meningkatkan Aktivitas Osteogenik Melalui Mekanobiologi

Meningkatkan Stabilitas Implan

Torsi Pemasukan Lebih Tinggi & Mikromosi Mengurangi ISQ

- 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; I 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.

CATATAN: Referensi-referensi yang dikutip ini menggambarkan prinsip umum tentang Biomekanika tulang serta penanganan implan dan tidak spesifik pada Densah® Bur

2 Karakteristik Unik dan Keuntungan Klinis

Bor pilin biasa atau bor beralur lurus memiliki 2-4 bagian land untuk memandu bor selama osteoromi. Mata bor (bur) Densah® dirancang dengan 4 land atau lebih, yang secara presisi memandu bor menembus tulang. Semakin banyak land berarti potensi getaran makin berkurang. Selama osseodensifikasi, Densah® Bur menghasilkan deformasi plastis tulang terkendali, yang memungkinkan ekspansi osteotomi silindris tanpa mengeluarkan jaringan tulang.

I. Mode

Densah® Burs meningkat secara progresif selama prosedur pembedahan dan dirancang untuk digunakan dengan **mesin bedah standar**, untuk mempertahankan dan memadatkan tulang (800-1500 rpm) dalam arah berlawanan dengan arah jarum jam (**Mode Pemadatan**), dan memotong tulang secara presisi jika diperlukan (800-1500 rpm) dalam arah searah jarum jam (**Mode Pemotongan**).

Arah Bukan-Pemotongan Berlawanan Arah Jarum Jam (CCW)



Arah Pemotongan Searah Jarum Jam (CW)



II. Gerakan

Densah® Burs selalu harus digunakan dengan irigasi berlimpah dalam gerakan **Memantul-Memompa** (tekanan vertikal untuk memajukan bor ke dalam osteotomi, lalu sedikit menarik keluar untuk melepaskan tekanan, lalu maju kembali dengan tekanan vertikal dan seterusnya dengan cara masuk/keluar). Lama dan jumlah episode memantulmemompa (masuk/keluar) biasanya ditentukan oleh kepadatan tulang dan panjang yang diinginkan.

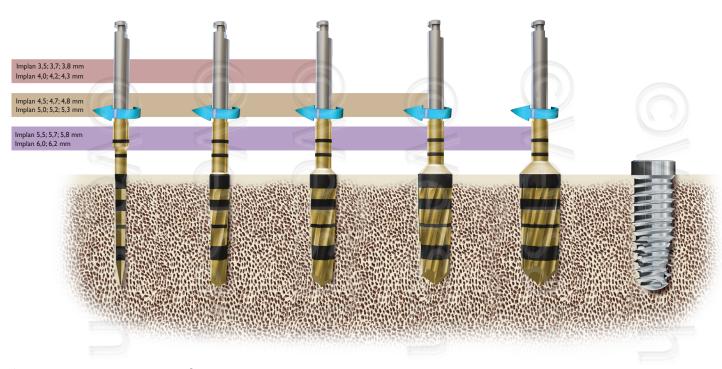


Pemanfaatan Serbaguna Densah® Bur

Evaluasi terhadap lokasi adalah penting untuk pemilihan protokol pengeboran. Morfologi, volume, dan komposisi tulang memengaruhi penyiapan lokasi. Densah® Bur dirancang untuk berfungsi maju ataupun terbalik untuk mencapai tujuan khusus berdasarkan diagnosis lokasi dan tulang. Pengalaman dan penilaian dokter klinis harus digunakan bersama rekomendasi Protokol Pengeboran Sistem Implan dan protokol penggunaan yang disarankan ini.

I. Mode Pemotongan Digunakan di Rahang Bawah pada Tulang "Tipe I" dan Banyak Tulang "Tipe II" dengan Spongiosa Padat.

Searah Jarum Jam



^{*}Karena geometri Pilot Drill Densah® Runcingl, jangan mengebor terlalu dalam atau menggunakan tekanan lateral. Hal ini berlaku terhadap semua halaman selanjutnya yang berkaitan dengan Pilot Drill Runcing Densah®.

II. Mode Pemadatan

Berlawanan Arah Jarum Jam



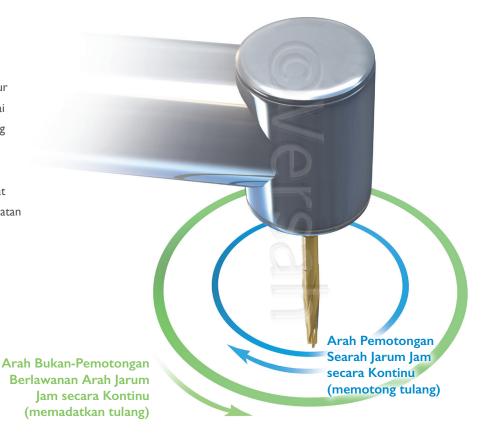
CATATAN: Kecepatan bor yang disarankan adalah 800-1500 rpm dengan rentang torsi dari 5-50 Ncm untuk kedua mode.

III. Pemanfaatan Serbaguna

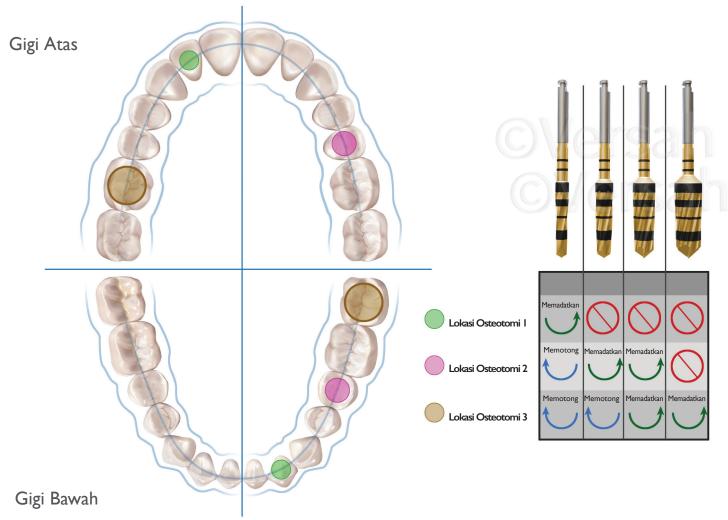
Densah® Bur dapat digunakan dalam mode
Pemotongan maupun Pemadatan dalam prosedur
yang sama. Anda dapat beralih di antara berbagai
lokasi osteotomi pada satu pasien — memotong
di satu lokasi dan memadatkan di lokasi lain —
menggunakan Densah® Bur yang sama. Pada
tulang spongiosa keras, Densah® Bur dapat
digunakan dalam mode Pemotongan dan Pemadatan
pada osteotomi yang sama.

Protokol (Padatkan-Pertahankan) setelah Pemotongan.

Untuk melihat video, kunjungi kami di www.versah.com/clinical-case-videos



Padatkan atau potong tulang dengan menekan tombol Reverse pada konsol bor implan Anda



*Pengalaman dan penilaian dokter klinis harus digunakan bersama rekomendasi Protokol Pengeboran Sistem Implan dan protokol penggunaan yang disarankan ini.

IV. Penandaan Densah® Bur

Densah® Bur diberi irigasi dari luar dan dirancang untuk digunakan pada kecepatan bor 800-1500 rpm. Mata bor Densah ditandai dengan penanda laser¹ dari kedalaman 3-20 mm. Densah® Bur memiliki geometri meruncing; nomor katalog mencerminkan dimensi diameter minor dan mayornya. Contoh, Densah® Bur VT3848 memiliki (diameter-minor) sebesar 3,8 mm dan koronal (diameter-mayor) sebesar 4,8 mm pada penanda laser 11,5 mm dengan diameter-rerata sebesar (4,3 mm) pada penanda laser 8 mm yang menjadi diameter puncak untuk implan-implan pendek ≤ 8 mm.

CATATAN: Pemotongan dan Pemadatan harus dilakukan dengan mengalirkan air secara terus-menerus. Gerakan memompa diperlukan untuk mencegah panas berlebihan. Mata bor dan alat bor bedah harus diganti setiap 12-20 kali osteotomi atau lebih cepat jika mata bor terlihat tumpul atau aus.

Kedalaman Pengeboran

Ukur kedalaman pengeboran Densah® Bur dari bagian terlebar ujungnya terhadap garis indikasi. Berapa pun diameter Densah® Bur, kedalaman ujung tambahan maksimum adalah 1.0 mm.

Garis Laser Densah® Bur 20 mm 18 mm 15.0 mm Ø MAYOR _ 13.0 mm 11,5 mm 10.0 mm (Ø RERATA) 8.0 mm 5.0 mm 3.0 mm

I. Keakuratan penanda laser diuji dalam +/-,5 mm.

V. Penanda Densah® Bur Pendek

Densah® Bur Pendek diberi irigasi dari luar dan dirancang untuk digunakan pada kecepatan bor 800-1500 rpm. Mata bor pendek tersebut ditandai dengan penanda laser¹ dari kedalaman 3-15 mm. Densah® Bur Pendek memiliki dimensi geometri runcing. Sebagai contoh, Densah® Bur V3848-S Pendek memiliki (diameter-minor) sebesar 3,8 mm dan koronal (diameter-mayor) sebesar 4,8 mm pada penanda laser 10 mm.

CATATAN: Pemotongan dan Pemadatan harus dilakukan dengan mengalirkan air secara terus-menerus. Gerakan memompa diperlukan untuk mencegah panas berlebihan. Mata bor dan alat bor bedah harus diganti setiap 12-20 kali osteotomi atau lebih cepat jika mata bor terlihat tumpul atau aus.

Kedalaman Pengeboran

Ukur kedalaman pengeboran Densah® Bur Pendek ari bagian terlebar ujungnya terhadap garis indikasi. Berapa pun diameter Densah® Bur Pendek, kedalaman ujung tambahan maksimum adalah 1,0 mm.

Garis Laser Densah® Bur Pendek



I. Keakuratan penandaan laser diuji dalam +/- ,5 mm.

Kit Densah® Bur

Kit Densah® Bur termasuk 18 mata bor yang dirancang untuk menciptakan osteotomi bagi semua implan gigi utama di pasaran. Setiap Densah® Bur ditandai dengan penanda kedalaman dari 3-20 mm. Setiap Densah® Bur Pendek ditandai dengan penanda kedalaman dari 3-15 mm. Mata bor ini dirancang untuk digunakan dalam urutan meningkat secara konsekutif supaya mencapai diameter osteotomi yang diinginkan.

Termasuk di Dalam Kit:

- 12 Densah® Bur
- 6 Densah® Bur Pendek
- I Penyangga Densah® Bur Universal
- I Densah® Pilot Drill Runcing
- I Pilot Drill Pendek Runcing Densah®
- 2 Pin Paralel
- 2 Pin Paralel XL

I. Termasuk di Dalam Kit

Densah® Burs dirancang untuk digunakan untuk osseodensifikasi dalam peningikatan kecil (bergantian antara VT5® dan VT8®) pada tulang spongiosa padat agar memungkinkan ekspansi osteotomi secara perlahan. **Pada tulang lunak**, diameter persiapan akhir osteostomi harus disiapkan dengan Densah® Bur dengan diameter rerata yang berukuran **0,5-0,7 mm lebih kecil** daripada diameter rerata implan. **Pada tulang keras**, diameter persiapan akhir osteostomi harus disiapkan dengan Densah® Bur dengan diameter rerata yang berukuran **0,2-0,5 mm lebih kecil** daripada diameter rerata implan. **Dengan Osseodensifikasi, preservasi tulang menciptakan efek pegas. Aturannya, osteotomi tidak boleh berukuran terlalu kecil di luar parameter-parameter yang dinyatakan di atas.**







I. Termasuk di Dalam Kit

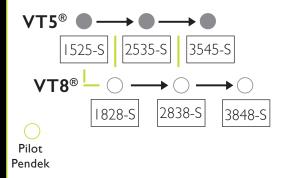
Densah® Bur Pendek dirancang untuk digunakan untuk osseodensifikasi dalam peningkatan kecil (bergantian antara VT5® dan VT8®) pada tulang spongiosa padat agar memungkinkan ekspansi osteotomi secara perlahan. **Pada tulang lunak**, diameter persiapan akhir osteostomi harus disiapkan dengan Densah® Bur Pendek dengan diameter rerata yang berukuran **0,5-0,7 mm lebih kecil** daripada diameter rerata implan. **Pada tulang keras**, diameter persiapan akhir osteostomi harus disiapkan dengan Densah® Bur Pendek dengan diameter rerata yang berukuran **0,2-0,5 mm lebih kecil** daripada diameter rerata implan. **Dengan Osseodensifikasi, preservasi tulang menciptakan efek pegas kembali. Aturannya, osteotomi tidak boleh berukuran terlalu kecil di luar parameter-parameter yang dinyatakan di atas.**







Pada banyak tulang padat: Densah® Bur digunakan dalam Mode Pemotongan (800-1500 RPM) searah jarum jam atau dipakai dengan protokol (Memadatkan-Mempertahankan) setelah Memotong (lihat halaman 31).



Langkah-Langkah Persiapan yang Disarankan untuk Osteotomi Tulang Keras

Langkah-Langkah Persiapan yang Disarankan untuk Osteotomi Tulang Lunak

Pada banyak tulang padat: Densah® Bur digunakan dalam Mode Pemotongan (800-1500 RPM) searah jarum jam atau dipakai dengan protokol (Memadatkan-Mempertahankan) setelah Memotong (lihat halaman 31).



II. Pohon Keputusan untuk Protokol Osseodensifikasi

Bur VT5®

O Bur VT8®

Bur VS8⁶

Tulang Spongiosa Lunak — Implan Runcing

						VT1828 VT2936 VT3948 VT4956 (2.3) (3.3) (4.3) (5.3)
Diameter Implan						VS8*
3,5; 3,7; 3,8	Pilot	VT 1525 (2,0)	VT 2535* (3,0)	_	_	0-0-0-0 0-0-0-0
4,0; 4,2; 4,3	Pilot	VT 1828 (2,3)	VT 2838* (3,3)	_	_	0-0-0-0 0-0-0-0
4,5; 4,7; 4,8	Pilot	VT 1525 (2,0)	VT 2535 (3,0)	VT 3545* (4,0)	_	0-0-0-0 0-0-0-0
5,0; 5,2; 5,3	Pilot	VT 1828 (2,3)	VT 2838 (3,3)	VT 3848* (4,3)	_	0-0-0-0 0-0-0-0
5,5; 5,7; 5,8	Pilot	VT 1525 (2,0)	VT 2535 (3,0)	VT 3545 (4,0)	VT 4555* (5,0)	0-0-0-0 0-0-0-0
6,0; 6,2	Pilot	VT 1828 (2,3)	VT 2838 (3,3)	VT 3848 (4,3)	VT 4858* (5,3)	0-0-0-0 0-0-0-0

^{*}Menunjukkan penempatan implan.

Ini protokol umum: Silakan lihat Protokol Pengeboran Sistem Implan Densah® Bur untuk penempatan implan khusus. Untuk melihat atau mengunduh PDF, kunjungi kami di www.versah.com/implant-system-drilling-protocols Bersambung ke halaman selanjutnya

^{*}Pengalaman dan penilaian dokter klinis harus digunakan bersama rekomendasi Protokol Pengeboran Sistem Implan dan protokol penggunaan yang disarankan ini.

II. Pohon Keputusan untuk Protokol Osseodensifikasi

Bur VT5[®]

O Bur VT8®

Bur VS8®

Tulang Spongiosa Keras — Implan Runcing

Diameter Implan		Bur I	Bur 2	Bur 3	Bur 4	Bur 5	Bur 6	Bur 7
3,5; 3,8	Pilot	VT 1525 (2,0)	VT 1828 (2,3)	VT 2535 (3,0)		_	_	_
4,0; 4,2; 4,3	Pilot	VT 1525 (2,0)	VT 1828 (2,3)	VT 2535 (3,0)	VT 2838 (3,3)	VS 3238* (3,5)	_	_
4,5; 4,7; 4,8	Pilot	VT 1525 (2,0)	VT 2535 (3,0)	VT 2838 (3,3)	VT 3545* (4,0)	_	_	_
5,0; 5,2; 5,3	Pilot	VT 1828 (2,3)	VT 2535 (3,0)	VT 2838 (3,3)	VT 3545 (4,0)	VT 3848 (4,3)	VS 4248* (4,5)	_
5,5; 5,7; 5,8	Pilot	VT 1525 (2,0)	VT 2535 (3,0)	VT 2838 (3,3)	VT 3545 (4,0)	VT 3848 (4,3)	VT 4555* (5,0)	_
6,0; 6,2	Pilot	VT 1828 (2,3)	VT 2838 (3,3)	VT 3545 (4,0)	VT 3848 (4,3)	VT 4555 (5,0)	VT 4858 (5,3)	VS 5258* (5,5)











Bersambung ke halaman selanjutnya

Ini protokol umum: Silakan lihat Protokol Pengeboran Sistem Implan Densah® Bur untuk penempatan implan khusus. Untuk melihat atau mengunduh PDF, kunjungi kami di www.versah.com/implant-system-drilling-protocols

^{*}Menunjukkan penempatan implan.

^{*}Pengalaman dan penilaian dokter klinis harus digunakan bersama rekomendasi Protokol Pengeboran Sistem Implan dan protokol penggunaan yang disarankan ini.

Tulang Spongiosa Lunak — Implan Lurus

Diameter Implan		Bur I	Bur 2	Bur 3	Bur 4	Bur 5
3,0	Pilot	VT 1828 (2,3)	VS 2228* (2,5)	—	_	_
4,0	Pilot	VT 1828 (2,3)	VT 2838 (3,3)	VS 3238* (3,5)	_	_
5,0	Pilot	VT 1828 (2,3)	VT 2838 (3,3)	VT 3848 (4,3)	VS 4248* (4,5)	_
6,0	Pilot	VT 1828 (2,3)	VT 2838 (3,3)	VT 3848 (4,3)	VT 4858 (5,3)	VS 5258* (5,5)



Bersambung ke halaman selanjutnya

Ini protokol umum: Silakan lihat Protokol Pengeboran Sistem Implan Densah® Bur untuk penempatan implan khusus. Untuk melihat atau mengunduh PDF, kunjungi kami di **www.versah.com/implant-system-drilling-protocols**

^{*}Menunjukkan penempatan implan.

^{*}Pengalaman dan penilaian dokter klinis harus digunakan bersama rekomendasi Protokol Pengeboran Sistem Implan dan protokol penggunaan yang disarankan ini.

II. Pohon Keputusan untuk Protokol Osseodensifikasi

Bur VT5®

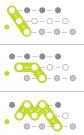
O Bur VT8®

Bur VS8®

Tulang Spongiosa Keras — Implan Lurus

Diameter Implan		Bur I	Bur 2	Bur 3	Bur 4	Bur 5	Bur 6	Bur 7
3,0	Pilot	VT 1525 (2,0)	VT 1828 (2,3)	VS 2228* (2,5)	_	_	_	_
4,0	Pilot	VT 1828 (2,3)	VT 2838 (3,3)	VS 3238* (3,5)	_	_	_	_
5,0	Pilot	VT 1828 (2,3)	VT 2535 (3,0)	VT 2838 (3,3)	VT 3545 (4,0)	VT 3848 (4,3)	VS 4248* (4,5)	_
6,0	Pilot	VT 1828 (2,3)	VT 2838 (3,3)	VT 3545 (4,0)	VT 3848 (4,3)	VT 4555* (5,0)	VT 4858 (5,3)	VS 5258* (5,5)





Ini protokol umum: Silakan lihat Protokol Pengeboran Sistem Implan Densah® Bur untuk penempatan implan khusus. Untuk melihat atau mengunduh PDF, kunjungi kami di www.versah.com/implant-system-drilling-protocols

^{*}Menunjukkan penempatan implan.

^{*}Pengalaman dan penilaian dokter klinis harus digunakan bersama rekomendasi Protokol Pengeboran Sistem Implan dan protokol penggunaan yang disarankan ini.

5 Indikasi dan Kontraindikasi Penggunaan Densah® Bur

Indikasi Penggunaan

- I. Densah® Bur dan Densah® Bur Pendek diindikasikan untuk menyiapkan osteotomi untuk penempatan implan gigi pada rahang bawah atau rahang atas.
- 2. Pilot Drill Runcing Densah® dan Pilot Drill Runcing Pendek Densah® digunakan untuk membuat lubang awal pada tulang untuk menyiapkan osteotomi bagi penempatan implan gigi dan memantau kedalaman pengeboran.
- 3. Pin Paralel digunakan sebagai pemandu paralel dengan Densah® Bur.
- 4. Penyangga Bur Universal adalah penyangga untuk Densah® Bur, Densah® Bur Pendek, Densah® Pilot Drill Runcing, Densah® Pilot Drill Runcing Pendek, dan Pin Paralel.

Kontraindikasi

- Osseodensifikasi tidak bekerja pada tulang kortikal. Pada (Tipe I/Tulang Padat); gunakan Densah® Bur dalam Mode Pemotongan (CW) dan berbalik-keluar (CCW) terhadap autograftulang. (Protokol Padatkan-Pertahankan setelah Pemotongan).
- 2. Bedah terpandu konvensional dapat menghadirkan risiko kegagalan implan karena keterbatasannya dalam memungkinkan teknik memantul dan irigasi adekuat yang dibutuhkan.
- 3. Hindari Xenograft yang Memadatkan.

Kesehatan secara umum calon pasien implan gigi harus dievaluasi dengan cermat sebelum penanganan. Pasien dengan masalah medis serius atau kesehatan yang buruk, tidak boleh mendapatkan penanganan implan gigi. Pasien dengan masalah medis seperti: sistem imun yang terganggu, penyalahgunaan obat atau alkohol, pendarahan tak terkendali, gangguan endokrin, atau alergi terhadap titanium, harus dievaluasi dengan cermat sebelum penanganan atau tidak diikutkan. Pengalaman dan penilaian dokter klinis harus digunakan bersama rekomendasi Protokol Pengeboran Sistem Implan dan protokol penggunaan yang disarankan ini. Jangan berikan tekanan lateral ketika mengebor dengan Pilot Drill Densah®.

I. Osseodensifikasi pada Kualitas Tulang Spongiosa Medium dan Lunak

- Tutup jaringan lunak dengan teknik yang ditunjukkan untuk posisi implan tersebut.
- 2. Bor sampai <u>kedalaman yang diinginkan</u> menggunakan Pilot Drill Runcing Densah[®] (*Kecepatan pengeboran 800-1500 rpm dengan irigasi berlimpah*). Ketika mengebor, jangan berikan tekanan lateral, dan pantau kedalaman pengeboran.
- Tergantung pada tipe implan dan diameter yang dipilih untuk lokasi tersebut, mulailah dengan Densah[®] Bur tersempit. Atur motor bor ke mode terbalik (Pengeboran berlawanan arah jarum jam, kecepatan 800-1500 rpm dengan irigasi berlimpah).
- 4. Mulailah menjalankan mata bor ke dalam osteotomi dalam arah CCW yang Memadatkan. Jika terasa ada tolakan dari mata bor yang seperti terdorong keluar dari osteotomi, modulasikan tekanan dengan gerakan memompa sampai dicapai kedalaman yang diinginkan. Irigasi berlimpah selalu diperlukan.
- 5. Jika terasa ada resistensi, perlahan tambahkan tekanan dan jumlah gerakan memantul-memompa untuk mencapai kedalaman yang diinginkan.
- Tempatkan implan ke dalam osteotomi. Jika menggunakan motor bor untuk memasukkan implan ke tempatnya, unit tersebut bisa berhenti ketika mencapai maksimum torsi penempatan. Selesaikan penempatan implan ke kedalaman dengan kunci pas berpenanda torsi.

II. Osseodensifikasi pada Tulang Spongiosa Padat Khususnya di Rahang Bawah

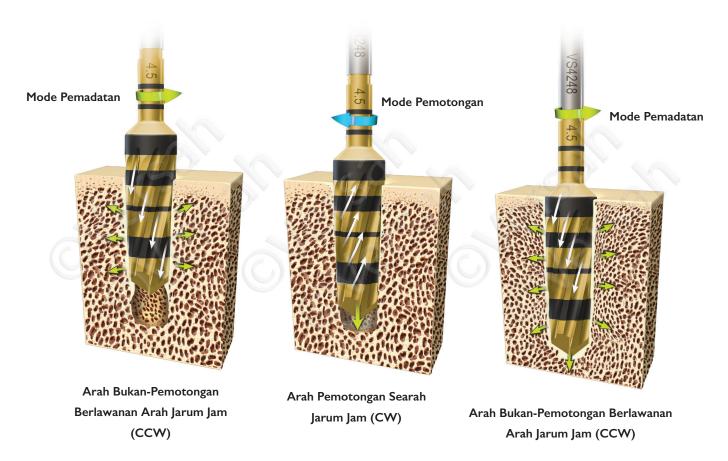
Kami menyarankan penggunaan Densah® Bur dengan inkremental kecil. Gunakan bor VT8® sebagai langkah pergantian perantara antara bor VT5® berurutan jika diperlukan. Tingkatkan jumlah gerakan memantul-memompa untuk mencapai kedalaman yang diinginkan.

- 1. Tutup jaringan lunak dengan teknik yang ditunjukkan untuk posisi implan tersebut.
- Disarankan untuk menyiapkan osteotomi <u>I,0 mm lebih dalam</u> daripada panjang akhir implan, menggunakan Pilot Drill Runcing Densah[®] (kecepatan pengeboran 800-1500 rpm dengan irigasi berlimpah).
- 3. Tergantung pada tipe implan dan diameter yang dipilih untuk lokasi tersebut, mulailah dengan Densah® Bur tersempit. Atur motor bor ke mode terbalik (Pengeboran berlawanan arah jarum jam, kecepatan 800-1500 rpm dengan irigasi berlimpah). Mulailah menjalankan bor ke dalam osteotomi. Jika terasa ada tolakan dari mata bor yang seperti terdorong keluar dari osteotomi, modulasikan tekanan dengan gerakan memompa sampai dicapai kedalaman yang diinginkan. Anda mungkin merasakan resistensi dan efek memalu ringan ketika menekan ke bawah untuk memasukkan mata bor ke dalam osteotomi.

II. Osseodensifikasi pada Tulang Spongiosa Padat Khususnya di Rahang Bawah

- (Memadatkan Mempertahankan) setelah Pemotongan (DAC) jika diperlukan: Ketika resistensi kuat mungkin terasa. Ganti motor pengeboran ke Mode Pemotongan-depan (Searah jarum jam pada 800-1500 rpm dengan irigasi berlimpah). Mulailah mendorong Densah® Bur ke dalam osteotomi sampai dicapai kedalaman yang diinginkan. Tetap di dalam osteotomi, ganti motor pengeboran kembali ke **Mode Pemadatan-terbalik** untuk memadatkan dan meng-auto-graft tulang yang dipotong kembali ke dinding osteotomi. Dengan tidak melepaskan mata bor dari osteotomi di antara mode pemotongan dan pemadatan, Anda akan mengembalikan partikel tulang yang dipotong ke dalam batas osteotomi. (Lihat halaman 32 untuk ilustrasi.)
- Tempatkan implan ke dalam osteotomi. Jika menggunakan motor bor untuk memasukkan implan ke tempatnya, unit tersebut bisa berhenti ketika mencapai maksimum torsi penempatan. Selesaikan penempatan implan ke kedalaman dengan kunci pas berpenanda torsi.
- Osseodensifikasi pada tulang spongiosa padat hanya disarankan untuk digunakan dalam ekspansi ridge yang kurang adekuat di Rahang Bawah.
- Pada banyak tulang padat Densah® Bur dapat digunakan dalam Mode Pemotongan (800-1500 rpm) Searah jarum jam atau digunakan dengan protokol Memadatkan-Mempertahankan setelah Pemotongan.

Protokol (Padatkan-Pertahankan) setelah Pemotongan (DAC)



^{*}Pengalaman dan penilaian dokter klinis harus digunakan bersama rekomendasi protokol pengeboran sistem Implan dan protokol penggunaan yang disarankan ini

III. Osseodensifikasi Dapat Membantu Ekspansi Ridge Lateral

A. Prosedur Ekspansi Ridge

Osseodensifikasi tidak akan menciptakan jaringan, ia hanya dapat mengoptimalkan dan mempertahankan apa yang sudah ada.

Ada kebutuhan akan inti tulang-spongiosa ≥ 2 mm dan rasio tulang spongiosa/kortikal $\geq 1/1$ untuk mencapai ekspansi plastis yang diperkirakan. Semakin banyak tulang kortikal, semakin banyak inti spongiosa yang dibutuhkan untuk membantu ekspansi yang diperkirakan. Ridge minimum yang ideal untuk diperlebar adalah 4 mm (2 mm inti spongiosa + 1 mm korteks pada setiap sisi).

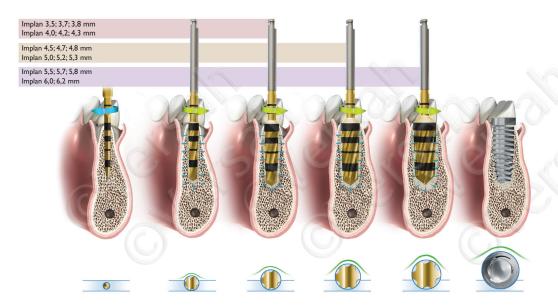
Protokol ini diindikasikan untuk memperlebar ridge berpuncak sempit dan bagian bawah yang lebih lebar. Protokol ini tidak diindikasikan untuk ridge yang terserap dengan bagian bawah yang sempit.

Pada kasus ekspansi ridge, harap perbesar osteotomi Anda dan pastikan bahwa diameter puncak sama atau lebih besar daripada diameter mayor implan.

- Diagnosis dan nilai jumlah tulang spongiosa yang ada menggunakan CBCT guna mengevaluasi komposisi tulang yang dibutuhkan untuk melakukan ekspansi plastis yang dapat diperkirakan.
- 2. Tutup jaringan lunak dengan teknik yang ditunjukkan untuk posisi implan tersebut.
- 3. Tergantung pada tipe implan dan diameter yang dipilih untuk lokasi tersebut, setelah oosteotomi pilot yang sempit, mulailah dengan Densah® Bur tersempit. Atur motor bor ke

 Mode Pemadatan-terbalik (Pengeboran berlawanan arah jarum jam, kecepatan 800-1500 rpm dengan irigasi berlimpah). Mulailah

menjalankan bor ke dalam osteotomi. Jika terasa tolakan dari mata bor, angkat lalu berikan tekanan kembali, secara berulang angkat dan berikan tekanan dengan gerakan memompa sampai dicapai kedalaman yang diinginkan.



- 4. **Gunakan Densah® Bur dengan inkremental kecil.** Dengan bertambahnya diameter mata bor, tulang secara bertahap dapat diperbesar sampai diameter akhir. Osteotomi dapat diekspansi dengan dehisensi tulang minimal, yang memungkinkan penempatan implan keseluruhan dalam tulang autogenous tanpa paparan ulir. Osteotomi rahang bawah perlu direncanakan dan dilakukan **I mm lebih dalam** dari panjang implan.
- 5. Tempatkan implan dengan diameter sama atau sedikit lebih besar dari lebar ridge awal (lebih besar sampai 0,7 mm). Jika menggunakan motor bor untuk memasukkan implan ke tempatnya, unit tersebut bisa berhenti ketika mencapai maksimum torsi penempatan. Selesaikan penempatan implan ke kedalaman dengan kunci pas berpenanda torsi. Implan dengan diameter sesuai harus dimasukkan dalam perencanaan penanganan dan sudah tersedia saat jadwal pembedahan.
- 6. Jika setelah osseodensifikasi dihasilkan ketebalan tulang bukal < 1,5-2,0 mm, lakukan kontur-graft lapisan jaringan keras dan lunak untuk memperlebar di sekitar implan untuk menambah ketebalan jaringan yang dapat meningkatkan stabilitas jangka panjang. Cakupan implan lengkap dapat dipertimbangkan untuk protokol pemulihan 2-tahap.

Pengalaman dan penilaian dokter klinis harus digunakan bersama protokol penggunaan yang disarankan ini.

III. Osseodensifikasi Dapat Membantu Ekspansi Ridge Lateral

B. Ekspansi Ridge dengan Split Ridge yang Dimodifikasi: Pada kasus dengan lebar ridge awal < 4 mm yang mengandung ≤ 2 mm inti tulang spongiosa.

Protokol ini diindikasikan untuk memperlebar ridge berpuncak sempit dan bagian bawah yang lebih lebar. Protokol ini tidak diindikasikan untuk ridge yang terserap dengan bagian bawah yang sempit. Pada kasus ekspansi ridge, harap perbesar osteotomi Anda dan pastikan bahwa diameter puncak sama atau lebih besar daripada diameter mayor implan.

- Pada kasus dengan lebar ridge awal < 4 mm yang mengandung ≤ 2 mm inti tulang spongiosa, dibutuhkan split ridge intra-tulang; split ridge harus dilakukan dengan ujung Piezosurgery 0,3-0,5 mm. Split ridge disarankan sama dalam dengan panjang implan yang direncanakan.
 Tidak diperlukan pemotongan vertikal. Split ridge memungkinkan lebih elastisnya dinding bukal selama prosedur ekspansi. Split intra-tulang ini kontraindikasi pada ridge yang terserap dengan bagian bawah yang sempit.
- 2. Tergantung pada tipe implan dan diameter yang dipilih untuk lokasi tersebut, setelah osteotomi pilot yang sempit, mulailah dengan Densah[®] Bur tersempit. Atur motor bor ke **Mode Pemadatan–terbalik** (Pengeboran berlawanan arah jarum jam, kecepatan 800-1500 rpm dengan irigasi berlimpah). Mulailah menjalankan bor ke dalam osteotomi. Jika terasa tolakan dari mata bor, angkat lalu berikan tekanan kembali, secara berulang angkat dan berikan tekanan dengan gerakan memompa sampai dicapai kedalaman yang diinginkan.
- 3. **Gunakan Densah® Bur dengan inkremental kecil.** Dengan bertambahnya diameter mata bor, tulang secara bertahap dapat melebar sampai diameter akhir. Osteotomi dapat diekspansi dengan dehisensi tulang minimal, yang memungkinkan penempatan implan keseluruhan dalam tulang autogenous tanpa paparan ulir.
- 4. **Perbesar osteotomi** hingga sedikit lebih lebar daripada diameter mayor implan (khususnya pada rahang bawah) untuk mencegah ulir implan terlalu menekan dinding tulang yang diekspansi. Osteotomi rahang bawah perlu direncanakan dan dilakukan **I mm lebih dalam** dari panjang implan.





- 5. Tempatkan implan dengan diameter sama atau sedikit lebih besar dari lebar ridge awal (lebih besar sampai 0,7 mm). Jika menggunakan motor bor untuk memasukkan implan ke tempatnya, unit tersebut bisa berhenti ketika mencapai maksimum torsi penempatan. Selesaikan penempatan implan ke kedalaman dengan kunci pas berpenanda torsi. Implan dengan diameter sesuai harus dimasukkan dalam perencanaan penanganan dan sudah tersedia saat jadwal pembedahan.
- 6. Jika setelah osseodensifikasi dihasilkan ketebalan tulang bukal < 2,0 mm, lakukan konturgraft lapisan jaringan keras dan lunak untuk memperlebar di sekitar implan untuk menambah ketebalan jaringan yang dapat meningkatkan stabilitas jangka panjang. Cakupan implan lengkap dapat dipertimbangkan untuk protokol pemulihan 2 tahap.</p>
- Jika pasca-ekspansi dihasilkan ketebalan tulang bukal ≤ I mm, jangan pasang implan dan lakukan pendekatan tahap-2 (Graft Ekspansi Terpandu).







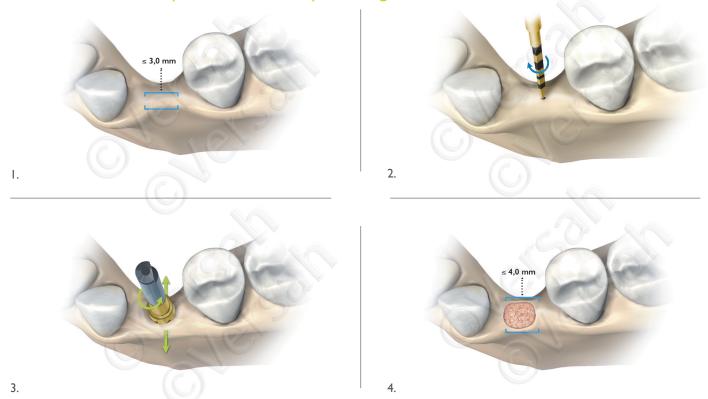
Pengalaman dan penilaian dokter klinis harus digunakan bersama protokol penggunaan yang disarankan ini.

III. Osseodensifikasi Dapat Membantu Ekspansi Ridge Lateral

C. Graft Ekspansi Terpandu: Pendekatan 2-Tahap Untuk kasus dengan lebar awal ≤ 3,0 mm

- 1. Tutup jaringan lunak dengan teknik yang ditunjukkan untuk posisi implan tersebut.
- 2. Bor sampai kedalaman yang diinginkan menggunakan Pilot Drill Runcing Densah® (Kecepatan pengeboran 800-1500 rpm dengan irigasi berlimpah).
- 3. Mulailah dengan Densah® Bur tersempit. Atur motor bor ke **Mode Pemadatan–terbalik** (Pengeboran berlawanan arah jarum jam, kecepatan 800-1500 rpm dengan irigasi berlimpah). Mulailah menjalankan bor ke dalam osteotomi. Jika terasa ada tolakan dari mata bor yang seperti terdorong keluar dari osteotomi, secara berulang angkat dan beri tekanan dengan gerakan memompa sampai dicapai kedalaman yang diinginkan.
- Naikkan diameter osteotomi dalam inkremental kecil sampai mencapai lebar akhir ≤ 3,5–4,0 mm. Dengan bertambahnya diameter mata bor, tulang secara bertahap dapat diperbesar sampai diameter akhir. Untuk melihat video, kunjungi web kami www.versah.com/geg.
- 5. **Graft soket yang baru terbentuk** termasuk daerah sekitarnya dengan bahan allograft tulang yang Anda sukai, gunakan membran dan capai primer lebih dekat. Biarkan 4-6 bulan untuk pemulihan.
- 6. Lakukan osseodensifikasi untuk memudahkan ekspansi lebih lanjut jika diperlukan dan tempatkan implan. Jika menggunakan motor bor untuk memasukkan implan ke tempatnya, unit tersebut bisa berhenti ketika mencapai maksimum torsi penempatan. Selesaikan penempatan implan ke kedalaman dengan kunci pas berpenanda torsi. Implan dengan diameter sesuai harus dimasukkan dalam perencanaan penanganan dan sudah tersedia saat jadwal pembedahan.

III. Osseodensifikasi Dapat Membantu Ekspansi Ridge Lateral



Pengalaman dan penilaian dokter klinis harus digunakan bersama protokol penggunaan yang disarankan ini.

IV. Osseodensifikasi Dapat Membantu Ekspansi Ridge Vertikal

A. Autografting Sinus Rahang Atas - Densah® Lift Protokol I KETINGGIAN MINIMUM TULANG RESIDUAL ≥ 6 mm LEBAR MINIMUM ALVEOLAR YANG DIBUTUHKAN = 4 mm

Tinjauan: Gunakan Densah® Bur dalam inkremental langkah penuh. Misalnya: 2,0 mm, 3,0 mm, 4,0 mm, 5,0 mm.

Ukur ketinggian tulang terhadap lantai sinus.

Tutup jaringan lunak menggunakan alat dan teknik yang biasanya dipakai.

Pilot Drill Runcing Densah® I mm di bawah lantai sinus. Pada kasus dengan ketinggian ridge alveolar residual posterior ≥ 6,0 mm, dan kedalaman vertikal tambahan sesuai keinginan, bor sampai kedalaman yang ditentukan dalam perkiraan zona keselamatan 1,0 mm dari lantai sinus menggunakan Pilot Drill Runcing Densah® (pengeboran searah jarum jam berkecepatan 800-1500 rpm dengan irigasi berlimpah). Konfirmasi posisi Pilot Drill Runcing Densah® dengan sebuah radiograf.

Mode OD Densah® Bur (2,0) terhadap lantai sinus. Tergantung pada tipe implan dan diameter yang dipilih untuk area tersebut, mulailah dengan Densah® Bur tersempit (2,0). Ganti motor bor ke Mode Pemadatan-terbalik (Pengeboran berlawanan arah jarum jam, kecepatan 800-1500 rpm dengan irigasi berlimpah). Mulailah menjalankan bor ke dalam osteotomi. Jika terasa ada perlawanan dari mata bor yang mencapai lantai sinus yang padat, berhenti dan konfirmasi posisi vertikal Densah® Bur terlebih dahulu dengan radiograf.

Langkah I



- 4. Masuk dengan mode OD Densah® Bur (3,0) sampai 3 mm melewati lantai sinus. Gunakan Densah® Bur (3,0) berikutnya yang lebih lebar dalam mode-memadatkan (pengeboran berlawanan arah jarum jam berkecepatan 800-1500 dengan irigasi berlimpah) dan majukan ke dalam osteotomi yang sebelumnya dibuat dengan tekanan modulasi dan gerakan memompa. Jika terasa tolakan mata bor mencapai lantai sinus yang padat, modulasikan tekanan dengan gerakan memompa secara perlahan agar maju melewati lantai sinus dalam inkremental 1 mm. Kemajuan maksimum yang-mungkin melewati lantai sinus yang mungkin pada tahap mana pun tidak boleh melebihi 3 mm. Ketika Densah® Bur berikutnya yang lebih lebar maju ke dalam osteotomi, tulang autogenous tambahan akan terdorong ke arah ujung apikal untuk mencapai kedalaman vertikal tambahan dan pengangkatan membran maksimun sebesar 3 mm. Konfirmasi posisi vertikal mata bor dengan sebuah radiograf.
- 5. Tempatkan Implan. Tempatkan implan ke dalam osteotomi. Jika menggunakan motor bor untuk memasukkan implan ke tempatnya, unit tersebut bisa berhenti ketika mencapai maksimum torsi penempatan. Selesaikan penempatan implan ke kedalaman dengan kunci ratchet berpenanda torsi.



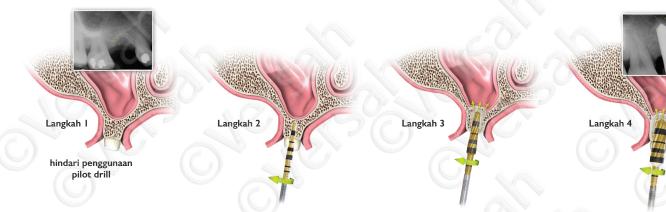
Langkah 5

IV. Osseodensifikasi Dapat Membantu Ekspansi Ridge Vertikal

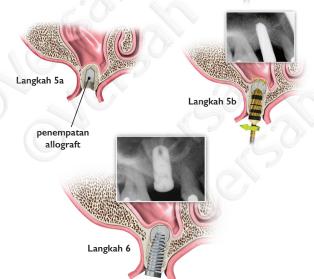
B. Autografting Sinus Rahang Atas - Protokol Pengangkatan II Densah® KETINGGIAN MINIMUM TULANG RESIDUAL = 4-5 mm LEBAR MINIMUM ALVEOLAR = 5 mm

Tinjauan: Gunakan Densah® Bur dalam inkremental langkah penuh. Misalnya: 2,0 mm, 3,0 mm, 4,0 mm, 5,0 mm. **Hindari** penggunaan Pilot Drill Runcing Densah®.

- 1. Ukur ketinggian tulang terhadap lantai sinus. Tutup jaringan lunak menggunakan alat dan teknik yang biasanya dipakai.
- 2. **Mode OD Densah® Bur (2,0) terhadap lantai sinus.** Hindari penggunaan Pilot Drill Runcing Densah®. Tergantung pada tipe implan dan diameter yang dipilih untuk lokasi tersebut, mulailah dengan Densah® Bur tersempit (2,0). Ganti motor bor ke arah sebaliknya (pengeboran berlawanan arah jarum jam, kecepatan 800-1500 rpm–Mode Pemadatan dengan irigasi berlimpah). Mulailah memasukkan ke dalam osteotomi sampai mencapai lantai sinus yang padat. Konfirmasi posisi vertikal mata bor dengan sebuah radiograf.
- 3. Masuk dengan mode OD Densah® Bur (3,0) sampai 3 mm melewati lantai sinus. Gunakanr Densah® Bur (3,0) berikutnya yang lebih lebar dan majukan ke dalam osteotomi yang dibuat sebelumnya dengan tekanan modulasi dan gerakan memompa. Jika terasa tolakan mata bor mencapai lantai sinus yang padat, modulasikan tekanan dengan gerakan memompa agar maju melewati lantai sinus dalam inkremental 1 mm, sampai 3 mm. Kemajuan maksimum mata bor melewati lantai sinus, pada tahap mana pun, tidak boleh melebihi 3 mm. Tulang akan terdorong ke arah ujung apikal dan perlahan mulai mengangkat membran serta meng-autograft tulang padat sampai 3 mm. Konfirmasi posisi vertikal mata bor dengan sebuah radiograf.
- 4. Mode OD Densah® Bur (4,0), (5,0) sampai 3 mm melewati lantai sinus. Gunakan Densah® Bur yang semakin lebar dalam Mode Pemadatan (Pengeboran berlawanan arah jarum jam, kecepatan 800-1500 rpm) dengan irigasi berlimpah dalam gerakan memompa untuk mencapai lebar tambahan dengan pengangkatan membran maksimum 3 mm (dalam inkremental 1 mm) agar mencapai lebar akhir yang diinginkan untuk penempatan implan. Densah® Bur tidak boleh dimajukan lebih dari 3 mm melewati lantai sinus pada semua waktu, berapa pun diameter Densah® Bur.



- 5. **Dorong allograft.** Setelah mencapai diameter osteotomi akhir yang direncanakan, isi osteotomi dengan allograft, sebagian besar cancellous, yang terhidrasi dengan baik. Gunakan Densah® Bur terakhir pada langkah 4 dalam Mode Pemadatan (Berlawanan arah jarum jam), dengan kecepatan **150-200 rpm tanpa irigasi** untuk mendorong allograft ke dalam sinus. Densah® Bur harusnya hanya memfasilitasi kompaksi bahan allograft untuk selanjutnya mengangkat membran sinus, dan tidak untuk masuk melampaui lantai sinus lebih dari 2-3 mm. Ulangi langkah pendorongan graft untuk memudahkan pengangkatan membran sebagaimana dibutuhkan sesuai dengan panjang implan.
- Tempatkan implan. Tempatkan implan ke dalam osteotomi. Jika menggunakan motor bor untuk memasukkan implan ke tempatnya, unit tersebut bisa berhenti ketika mencapai maksimum torsi penempatan. Selesaikan penempatan implan ke kedalaman dengan kunci pas berpenanda torsi.



Pengalaman dan penilaian dokter klinis harus digunakan bersama protokol penggunaan yang disarankan ini.

IV. Osseodensifikasi Dapat Membantu Ekspansi Ridge Vertikal

C. Autografting Sinus Maksilaris - Protokol Pengangkatan III Densah®

KETINGGIAN MINIMUM TULANG RESIDUAL = 2-3 mm LEBAR MINIMUM ALVEOLAR YANG DIBUTUHKAN = 7 mm

Protokol ini akan diajarkan dan dipraktikkan selama pelatihan praktik langsung Osseodensifikasi menggunakan model klinis simulasi.

Pelatihan praktik langsung osseodensifikasi tersedia di:

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

^{*}Perencanaan penanganan dan penggunaan klinis Densah® Bur merupakan tanggung jawab setiap dokter klinis. Versah® sangat menganjurkan penuntasan Pelatihan Praktik Langsung Osseodensifikasi yang berkualitas KEPATUHAN YANG TINGGI untuk menegakkan protokol pembedahan konvensional. Versah® tidak bertanggung jawab atas kerusakan insidental atau konsekuensial atau kewajiban yang terkait dengan penggunaan Densah® Bur sendiri atau bersama dengan produk lain selain penggantian berdasarkan jaminan.

Sistem Pembedahan Terpandu Versah[®]

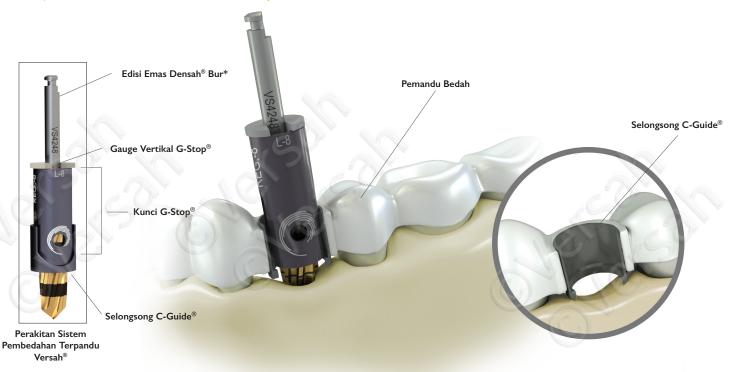
Indikasi Penggunaan

- I. Kunci G-Stop® dan Gauge Vertikal G-Stop® memberikan kontrol vertikal untuk pengeboran osteotomi. Kunci G-Stop® dan Gauge Vertikal G-Stop® dapat digunakan dengan pemandu tercetak (Selongsong C-Guide® untuk mengontrol angulasi lubang).
- 2. Selongsong C-Guide® ditempatkan ke dalam pemandu bedah oleh laboratorium gigi yang sesuai untuk anatomi setiap pasien.
- 3. Penyangga G-Stop® digunakan sebagai penyangga hanya untuk menahan Gauge Vertikal G-Stop® dan Kunci G-Stop®.

Termasuk di Dalam Kit:

- 2 masing-masing dari 4 diameter Gauge Vertikal G-Stop® (kecil, sedang, besar, dan sangat besar)
- 28 Kunci G-Stop® dengan 7 kedalaman pengeboran (3 mm, 5 mm, 8 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, dan 15 mm) dari 4 diameter tersebut
- Penyangga G-Stop® Versah®

I. Tinjauan Sistem Pembedahan Terpandu Universal



Sistem C-Guide® Versah® merupakan pemandu instrumentasi yang inovatif. Bentuknya yang menyerupai huruf C memungkinkan dokter bedah untuk melakukan operasi optimal dengan memberikan keleluasaan yang dibutuhkan untuk memodulasi persiapan (gerakan masuk dan keluar) yang diperlukan untuk Teknologi Densah® Bur. Slot terbuka pada Kunci G-Stop® dirancang untuk memungkinkan irigasi yang memadai. G-Stop® Versah® menyediakan operasi bedah terpandu tanpa kunci.

*Pelapisan Titanium Nitrida yang Baru dan Lebih Baik

II. Gause Vertikal G-Stop® + Ukuran Kunci & Kompatibilitasnya dengan Densah® Bur



Kunci G-Stop® Ditandai dengan Dua (2) Penanda Kedalaman:

- 1) Kedalaman pengeboran ketika ditempatkan pada Densah® Bur
- 2) Kedalaman pengeboran ketika ditempatkan pada Densah® Bur Pendek





Kedalaman Pengeboran G-Stop® yang tersedia

Kedalaman 3 mm hanya untuk Densah® Bur Reguler
Kedalaman 5 mm hanya untuk Densah® Bur Reguler
Kedalaman 8 mm-Reguler = Kedalaman 3 mm-Pendek
Kedalaman 10 mm-Reguler = Kedalaman 5 mm-Pendek
Kedalaman 11,5 mm-Reguler = Kedalaman 6,5 mm-Pendek
Kedalaman 13 mm-Reguler = Kedalaman 8 mm-Pendek
Kedalaman 15 mm-Reguler = Kedalaman 10 mm-Pendek

II. Gauge Vertikal G-Stop® + Ukuran Kunci & Kompatibilitasnya dengan Densah® Bur Pendek



Kedalaman Pengeboran G-Stop® yang tersedia







Kit ZGO™ Densah® Bur

Kit ZGO™ Densah® Bur termasuk 8 mata bor yang dirancang untuk menciptakan osteotomi bagi semua implan zygomatik utama di pasar. Panjang 65 mm ZGO™ Densah® Bur ditandai dengan penanda kedalaman dari 15 mm - 45 mm. Panjang 90 mm ZGO™ Densah® Bur ditandai dengan penanda kedalaman dari 15 mm - 60 mm. Mata bor ini dirancang untuk digunakan dalam urutan meningkat secara konsekutif supaya mencapai diameter osteotomi yang diinginkan.

Termasuk di dalam Kit:

- 4 ZGO[™] Densah[®] Bur panjang 65 mm
- 4 ZGO[™] Densah® Bur panjang 90 mm
- I Penyangga ZGO™ Densah® Bur Universal
- 2 ZGO™ Densah® Pilot Drill Runcing
- 2 Kunci Terpandu ZGO™

I. Termasuk di Dalam Kit

ZGO™ Densah® Bur dirancang untuk digunakan untuk osseodensifikasi dalam peningkatan kecil pada tulang spongiosa padat agar memungkinkan ekspansi osteotomi secara perlahan. **Pada tulang lunak**, diameter persiapan akhir osteotomi harus disiapkan dengan ZGO™ Densah® Bur dengan diameter rerata yang berukuran **0,5-0,7 mm lebih kecil** daripada diameter retara implan. **Pada tulang keras**, diameter persiapan akhir osteotomi harus disiapkan dengan ZGO™ Densah® Bur dengan diameter rerata yang berukuran **0,2-0,3 mm lebih kecil** daripada diameter mayor implan. **Dengan Osseodensifikasi, preservasi tulang menciptakan efek pegas. Aturannya, osteotomi tidak boleh berukuran terlalu kecil di luar parameter-parameter yang dinyatakan di atas.**

ZT™ Seri 65 mm			
ZT1525-65	ZT2030-65	ZT2535-65	ZT3040-65
THEOREM .			Serious D



ZT™ Seri 65 mm

ZT™ Seri 90 mm





2535

2535

2030

2030

1525

1525

Pilot

Pilot

Pada banyak tulang padat: ZGO™ Densah® Bur digunakan dalam Mode Pemotongan (800-1500 rpm) Searah jarum jam atau dipakai dengan protokol (Memadatkan-Mempertahankan) setelah Memotong (lihat halaman 59).

Silakan lihat Animasi ZGO $^{\rm TM}$ Densah $^{\rm B}$ Bur untuk petunjuk penggunaan umum. Untuk melihat, kunjungi kami di $\underline{www.versah.com/zgo-densah-bur}$



I. Termasuk di Dalam Kit.

ZT2535-65 mm

ZGO™ Densah® Bur (65 mm & 90 mm) teririgasi secara internal* (seperti dalam gambar I). Pilot Drill Runcing ZGO™ hanya teririgasi secara eksternal. Pilot Drill Runcing ZGO™ dan ZGO™ Densah® Bur hanya untuk sekali pakai saja.

*Untuk memastikan irigasi yang tepat melalui ZGO™ Densah® Bur, handpiece harus dapat memenuhi irigasi internal.



I. Mode

ZGO™ Densah® Bur meningkat secara progresif selama prosedur pembedahan dan dirancang untuk digunakan dengan **mesin**bedah standar, untuk mempertahankan dan memadatkan tulang (800-1500 rpm) dalam arah berlawanan dengan arah jarum jam (Mode

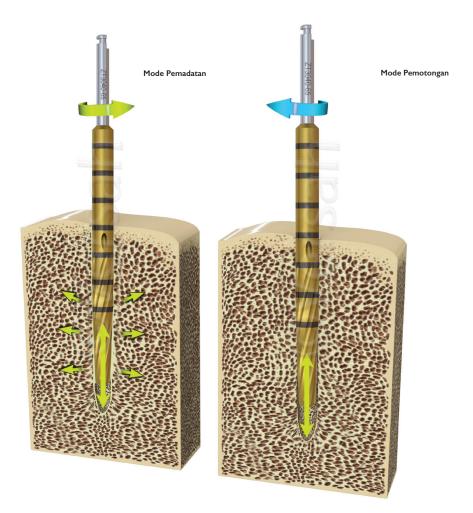
Pemadatan), dan memotong tulang secara presisi jika diperlukan (800-1500 rpm) dalam arah searah jarum jam (Mode Pemotongan).



II. Gerakan

ZGOTM Densah® Bur selalu harus digunakan dengan irigasi berlimpah dalam **gerakan Memantul-Memompa** (tekanan vertikal untuk memajukan bor ke dalam osteotomi, lalu sedikit menarik keluar untuk melepaskan tekanan, lalu maju kembali dengan tekanan vertikal dan seterusnya dengan cara masuk/keluar). Lama dan jumlah episode memantul-memompa (masuk/keluar) biasanya ditentukan oleh kepadatan tulang dan panjang yang diinginkan.

Untuk informasi selengkapnya, kunjungi situs web kami di www.versah.com/versah-zgo-densah-bur/



III. Penanda ZGO™ 65 mm Densah® Bur

ZGO™ Densah® Bur teririgasi secara internal dan dirancang untuk digunakan dengan kecepatan bor 800-1500 rpm. Mereka ditandai dengan penanda laser¹ dari kedalaman 15-45 mm. ZGO™ Densah® Bur memiliki dimensi geometri runcing. Misalnya, ZGO™ Densah® Bur ZT3040-65 mm memiliki (**diameter minor**) 3,0 mm dan koronal (**diameter mayor**) 4,0 mm.

CATATAN: Pemotongan dan Pemadatan harus dilakukan dengan mengalirkan air secara terus-menerus. Gerakan memompa diperlukan untuk mencegah panas berlebihan. Mata bor bedah sekali pakai dan harus diganti setelah setiap kali pembedahan.

Kedalaman Pengeboran

Ukur kedalaman pengeboran ZGO^{TM} Densah® Bur dari bagian terlebar ujungnya terhadap garis indikasi. Berapa pun diameter ZGO^{TM} Densah® Bur, kedalaman ujung tambahan maksimum adalah 1,0 mm.

Garis Laser ZGO™ 65 mm Densah® Bur



I. Keakuratan penandaan laser diuji dalam +/- ,5 mm.

III. Penanda ZGO™ 90 mm Densah® Bur

ZGO™ Densah® Bur teririgasi secara internal dan dirancang untuk digunakan dengan kecepatan bor 800-1500 rpm. Mereka ditandai dengan penanda laser¹ dari kedalaman 15-60 mm. ZGO™ Densah® Bur memiliki dimensi geometri runcing. Misalnya, ZGO™ Densah® Bur ZT3040-90 mm memiliki (**diameter minor**) 3,0 mm dan koronal (**diameter mayor**) 4,0 mm.

CATATAN: Pemotongan dan Pemadatan harus dilakukan dengan mengalirkan air secara terus-menerus. Gerakan memompa diperlukan untuk mencegah panas berlebihan. Mata bor bedah sekali pakai dan harus diganti setelah setiap kali pembedahan.

Kedalaman Pengeboran

Ukur kedalaman pengeboran ZGO^{TM} Densah® Bur dari bagian terlebar ujungnya terhadap garis indikasi. Berapa pun diameter ZGO^{TM} Densah® Bur, kedalaman ujung tambahan maksimum adalah 1,0 mm.

Garis Laser ZGO™ 90 mm Densah® Bur



I. Keakuratan penandaan laser diuji dalam +/- ,5 mm.

8 Indikasi dan Kontraindikasi Penggunaan ZGO™ Densah® Bur

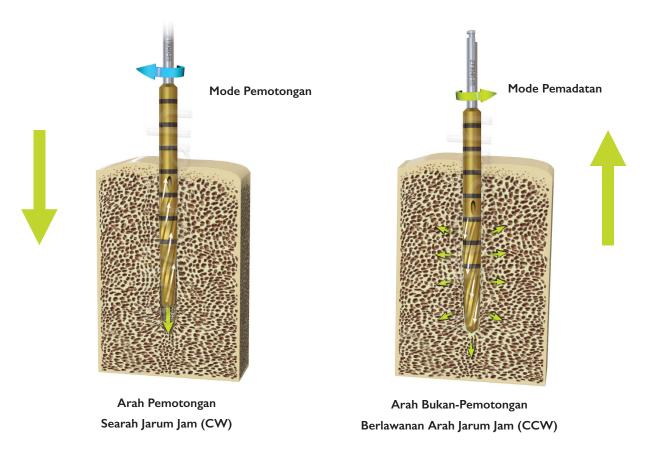
Indikasi

- ZGO[™] Densah® Bur diindikasikan untuk menyiapkan osteotomi untuk penempatan implan pada rahang atas (termasuk implan zygoma dan pterygoid).
- 2. Pilot Drill Runcing ZGO™ digunakan untuk membuat lubang awal pada tulang untuk menyiapkan osteotomi bagi penempatan implan gigi dan memantau kedalaman pengeboran.
- 3. Penyangga ZGO™ Densah® Bur Universal hanya penyangga untuk ZGO™ Densah® Bur, Pilot Drill Runcing ZGO™, dan Kunci Terpandu ZGO™.

Kontraindikasi

- I. Osseodensifikasi tidak bekerja pada tulang kortikal. Pada (Tipe I/Tulang Padat); gunakan ZGO™ Densah® Bur dalam Mode Pemotongan (CW) dan berbalik-keluar (CCW) untuk melakukan autografting ulang. (Protokol Padatkan-Pertahankan setelah Pemotongan).
- Pembedahan terpandu tradisional dapat memicu risiko kegagalan implan yang lebih tinggi karena keterbatasannya dalam memungkinkan teknik memantul yang diperlukan dan irigasi yang memadai. Gunakan ZGO™ C-Guide® dan Kunci Terpandu untuk operasi terpandu zygomatik. (hal. 68)
- 3. Hindari Xenograft yang Memadatkan.
- 4. angan berikan tekanan lateral ketika mengebor dengan Pilot Drill Runcing ZGO™.

Protokol (Padatkan-Pertahankan) setelah Pemotongan (DAC)



^{*}Pengalaman dan penilaian dokter klinis harus digunakan bersama protokol penggunaan yang disarankan ini.

I. Osseodensifikasi pada Kualitas Tulang Spongiosa Medium dan Lunak

- I. Pantulkan jaringan lunak menggunakan teknik yang ditunjukkan untuk posisi implan tersebut.
- 2. Bor sampai <u>kedalaman yang diinginkan</u> menggunakan Pilot Drill Runcing ZGO™ (*Kecepatan pengeboran 800-1500 rpm dengan irigasi berlimpah*). Ketika mengebor, jangan berikan tekanan lateral, dan pantau kedalaman pengeboran.
- Tergantung pada tipe implan dan diameter yang dipilih untuk lokasi tersebut, mulailah dengan ZGO™ Densah® Bur tersempit. Atur motor bor ke mode terbalik (pengeboran berlawanan arah jarum jam, kecepatan 800-1500 rpm dengan irigasi berlimpah).
- 4. Mulailah menjalankan mata bor ke dalam osteotomi dalam arah CCW yang Memadatkan. Jika terasa ada tolakan dari mata bor yang seperti terdorong keluar dari osteotomi, **modulasikan tekanan dengan gerakan memompa** sampai dicapai kedalaman yang diinginkan. Irigasi berlimpah selalu diperlukan.
- 5. Jika terasa ada resistensi, perlahan tambahkan tekanan dan jumlah gerakan memantul-memompa untuk mencapai kedalaman yang diinginkan.
- 6. Tempatkan implan ke dalam osteotomi. Jika menggunakan motor bor untuk memasukkan implan ke tempatnya, unit tersebut bisa berhenti ketika mencapai maksimum torsi penempatan. Selesaikan penempatan implan ke kedalaman dengan kunci pas berpenanda torsi.

*Ini adalah protokol yang disarankan

II. Osseodensifikasi pada Kualitas Tulang Spongiosa Padat

Kami menyaranka penggunaan ZGO™ Densah® Bur dengan inkremental kecil. Tingkatkan jumlah gerakan memantul-memompa untuk mencapai kedalaman yang diinginkan.

- 1. Pantulkan jaringan lunak menggunakan teknik yang ditunjukkan untuk prosedur implan Zygoma/Pterygoid.
- Gunakan Pilot Drill Runcing ZGO™ (Kecepatan bor 800-1500 rpm dengan irigasi yang berlimpah) untuk mempersiapkan osteotomi baik sepenuhnya melalui proses zygomatik atau I mm lebih dalam dari panjang implan.
- 3. Tergantung pada tipe implan dan diameter yang dipilih untuk area tersebut, mulailah dengan ZGO™

 Densah® Bur tersempit. **Atur motor bor ke mode terbalik** (Pengeboran berlawanan arah jarum jam, kecepatan 800-1500 rpm dengan irigasi berlimpah). Mulailah menjalankan bor ke dalam osteotomi. Jika terasa ada tolakan dari mata bor yang seperti terdorong keluar dari osteotomi, **modulasikan tekanan dengan gerakan memompa** sampai dicapai kedalaman yang diinginkan. Anda mungkin merasakan resistensi dan efek memalu ringan ketika menekan ke bawah untuk memasukkan mata bor ke dalam osteotomi.

Bersambung ke halaman selanjutnya

II. Osseodensifikasi pada Kualitas Tulang Spongiosa Padat

- 4. (Memadatkan Mempertahankan) setelah Pemotongan (DAC) jika diperlukan: Ketika resistensi kuat mungkin dirasakan, mendekati proses zygomatik, ubah motor bedah ke Mode Pemotongan maju (Searah jarum jam pada 800-1500 rpm dengan irigasi yang berlimpah). Mulailah menjalankan ZGO™ Densah® Bur ke dalam osteotomi sampai mencapai kedalaman yang diinginkan. Tetap di dalam osteotomi, ganti motor pengeboran kembali ke Mode Pemadatan-terbalik (arah CCW) untuk memadatkan dan meng-auto-graft tulang yang dipotong kembali ke dinding osteotomi. Dengan tidak melepaskan mata bor dari osteotomi di antara mode pemotongan dan pemadatan, Anda akan mengembalikan partikel tulang yang dipotong ke dalam batas osteotomi. (Lihat halaman 59 untuk ilustrasi.)
- Tempatkan implan ke osteotomi. Jika menggunakan motor bor untuk memasukkan implan ke tempatnya, unit tersebut bisa berhenti ketika mencapai torsi penempatan maksimum. Selesaikan penempatan implan ke kedalaman dengan kunci pas berpenanda torsi.
- 6. Pada banyak tulang padat: ZGO™ Densah® Bur dapat digunakan dalam Mode Pemotongan (800-1500 rpm) searah jarum jam atau dipakai dengan protokol Memadatkan-Mempertahankan setelah Pemotongan (DAC).

*Ini adalah protokol yang disarankan

III. Protokol Osseodensifikasi ZAGA™ Tipe I-III untuk Intra-tulang rahang atas - Penempatan*

Ikhtisar: ZAGA™ Tipe I-III dimulai di dalam tulang alveolar dan sebagian besar mengikuti jalur dinding sinus posterior-lateral. Dalam kasus ini, dinding anterior rahang atas cekung. Kepala implan terletak di dalam puncak alveolar dan sebagian besar korpus memiliki jalur sinus intra atau ekstra. Implan menyentuh tulang di tulang alveolar koronal dan tulang zygoma apikal. Bagian tengah korpus implan dapat menyentuh tulang di dinding sinus lateral tergantung pada kecekungan dinding sinus lateral.







- I. Gunakan Pilot drill Runcing ZGO™ 65 mm di CW pada 800-1500 rpm untuk mulai membuat osteotomi kanal melalui puncak alveolar mengikuti lintasan yang bergerak dari palatal ke tulang alveolar bukal atas yang mengebor ke dalam korpus agar Zygoma melubanginya secara apikal melalui aspek lateral superiornya.
- 2. Kemudian gunakan 65 mm ZGO™ Densah® Bur dalam urutan peningkatan berturut-turut untuk mencapai diameter yang diinginkan dari osteotomi kanal melalui puncak alveolar ke dalam korpus Zygoma yang melubangi secara yang mencapai aspek superior lateral. Hal ini paling baik dilakukan dalam mode CCW pada 800-1500 rpm dengan irigasi berlimpah untuk menjaga dan mempertahankan integritas puncak alveolar.
- 3. ZGO™ Densah® Bur keluar dari osteomi kanal crestal, melihat sekilas ke sepanjang dinding sinus lateral lalu menembus ke dalam tulang zigoma untuk membuat osteotomi "kanal" dengan panjang dan diameter yang sesuai hanya dengan melubangi secara apikal melalui aspek superior-lateral korpus zygoma. Bila perlu, gunakan ZGO™ Densah® Bur 90 mm yang lebih panjang untuk melubangi secara apikal melalui korpus zygoma.







Langkah 6

- **14.** Tergantung pada anatomi dan ukuran pasien, gunakan panjang yang sesuai (panjang 65 mm atau 90 mm) ZGO™ Densah® Bur dalam urutan peningkatan berturut-turut untuk mencapai diameter osteotomi yang diinginkan di sepanjang atau di dalam dinding sinus lateral tergantung pada diameter dan panjang implan zigoma yang akan ditempatkan. Kekerasan tulang zygoma akan menentukan mode protokol ZGO™ Densah® Bur (mode pemotongan (CW), mode pemadatan (CCW), atau Padatkan-Pertahankan setelah Pemotongan (DAC)).
- 5. Persiapan akhir osteotomi harus dilakukan dengan ZGO™ Densah® Bur yang sesuai agar ukurannya sedikit lebih kecil dengan rerata 0,5-0,7 mm lebih kecil dari diameter mayor implan zigoma.





^{*}Pengalaman dan penilaian dokter klinis harus digunakan bersama protokol penggunaan yang disarankan ini

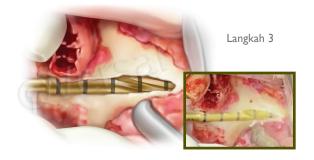
IV. Protokol Osseodensifikasi ZAGA™ Tipe IV untuk Ekstra-rahang atas - Penempatan*

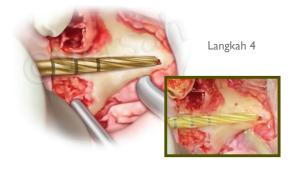
Ikhtisar ZAGA™ Tipe IV mengikuti jalur ekstra-rahang atas. Tulang rahang atas dan alveolar menunjukkan atrofi vertikal dan horizontal yang ekstrem. Kepala implan terletak bukal pada puncak alveolar biasanya dalam "saluran" osteotomi. Tidak ada osteotomi, atau osteotomi minimal dalam bentuk "saluran" pada tingkat ini. Sebagian besar korpus implan zigoma memiliki jalur sinus ekstra/ ekstra-rahang atas. Bagian koronal dari implan zigoma yang merupakan ekstra-rahang atas biasanya dalam "saluran" sedangkan bagian apikal dari implan dikelilingi oleh tulang dalam sebuah osteotomi "kanal" di tulang zigoma. Implan zigoma menyentuh tulang di tulang zigoma dan bagian dari dinding sinus lateral eksternal.

- I. Buat osteotomi "kanal" koronal: gunakan Densah® Bur dengan inkremental setengah, dimulai dengan VT1525 (2 mm) yang bekerja sampai VT3545 (4 mm) dalam Mode Pemotongan CW pada 800 1500 rpm dengan irigasi berlimpah sebagai "pemotong samping" untuk membuat saluran di ridge alveolar residual dan dinding lateral sinus rahang atas.
- Kemudian gunakan bor Percontohan Tapered ZGO™ 65 mm/90 mm di CW pada 800– 1500 rpm melalui "saluran" untuk memasuki aspek inferior tubuh zygoma untuk mempersiapkan osteotomi "kanal" dengan panjang yang sesuai hanya dengan melubangi secara apikal melalui aspek superiorlateral korpus Zigoma.



Langkah I







- 3. Tergantung pada anatomi dan ukuran pasien, gunakan panjang yang sesuai (panjang 65 mm atau 90 mm) ZGO™ Densah® Bur secara berurutan untuk mencapai diameter dan panjang osteotomi yang diinginkan tergantung pada diameter dan panjang implan zigoma yang akan ditempatkan. Ini dilakukan dengan protokol mode pemotongan (CW), mode pemadatan (CCW), atau Padatkan-Pertahankan setelah Pemotongan (DAC) tergantung pada kekerasan tulang Zigoma.
- 4. Persiapan akhir osteotomi harus dilakukan dengan ZGO™

 Densah® Bur yang sesuai agar ukurannya sedikit lebih kecil
 dengan rerata 0,5–0,7 mm lebih kecil dari diameter mayor
 implan zigoma.
- 5. Tempatkan implan zigoma.

^{*}Pengalaman dan penilaian dokter klinis harus digunakan bersama protokol penggunaan yang disarankan ini

Sistem Pembedahan Terpandu ZGOTM Versah[®]

Indikasi

- I. Kunci Terpandu ZGO™ memberikan kontrol pengeboran osteotomi. Kunci ZGO™ dapat digunakan dengan pemandu tercetak dengan Selongsong C-Guide® untuk mengontrol angulasi osteotomi).
- 2. ZGO™ Selongsong C-Guide® ditempatkan ke dalam pemandu bedah ZGO™ oleh laboratorium gigi yang sesuai untuk anatomi setiap pasien.
- 3. Penyangga ZGO™ Densah® Bur Universal adalah penyangga untuk ZGO™ Densah® Bur dan Kunci Terpandu ZGO™, Pilot Drill Runcing ZGO™.

I. Ikhtisar Sistem Kunci Pembedahan Terpandu ZGO™



Sistem C-Guide® ZGO™ Versah® merupakan pemandu instrumentasi yang inovatif. Bentuknya yang menyerupai huruf C memungkinkan dokter bedah untuk melakukan operasi optimal dengan memberikan keleluasaan yang dibutuhkan untuk untuk memodulasi persiapan (gerakan masuk dan keluar) yang diperlukan untuk Teknologi ZGO™ Densah® Bur. Kunci Terpandu ZGO™ Versah® digunakan bersama dengan ZGO™ Selongsong C-Guide® untuk membantu memandu setiap ZGO™ Densah® Bur dan Pilot Drill Runcing ZGO™ tertentu.

II. Ukuran Kunci Terpandu ZGO™ & Selongsong C-Guide® ZGO™ & Kompatibilitasnya dengan ZGO™ Densah® Bur



Sistem ZGO™ C-Guide® Versah® memiliki kunci yang sesuai untuk digunakan bersama dengan ZGO™ Densah® Bur. Gunakan setiap Kunci Terpandu ZGO™ dalam urutan lebar yang berurutan sampai lebar osteotomi yang diinginkan tercapai. ZT3040-65 mm & ZT3040-90 mm pas ke dalam Selongsong ZGO™ C-Guide® tanpa memerlukan "kunci adaptor ruang" yang digunakan untuk menyesuaikan lainnya Diameter ZGO™ Densah® Bur Versah®.

Pemeliharaan, Pembersihan, dan Penyimpanan Densah[®] Bur dan Aksesori

CATATAN: Mata bor dan alat bor bedah harus diganti jika mata bor terlihat tumpul atau aus. Versah® menyarankan penggantian mata bor bedah setelah 12-20 kali osteotomi¹. Disarankan untuk menyimpan satu set cadangan ZGOTM Densah® Bur langsung jika diperlukan penggantian selama operasi.

Gauge Vertikal G-Stop®, dan Selongsong C-Guide® hanya untuk sekali pakai. Penggunaan kembali perangkat ini dapa menyebabkan cedera pasien, infeksi, dan/atau kegagalan perangkat.

Kunci G-Stop® menyarankan penggantian setelah 12-20 osteotomi.

ZGO™ Densah® Bur dan PIlot Drill Runcing ZGO™ hanya untuk sekali pakai. Penggunaan kembali perangkat ini dapat nenyebabkan cedera pasien, infeksi, dan/atau kegagalan perangkat.

I. 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. Petunjuk Pemeliharaan Bor Sebelum Pemakaian Bedah Pertama

- **TAHAP I:** Pembersihan dan Pembilasan Ringan Bor harus disikat dan diperiksa secara visual untuk melihat kebersihannya, kemudian dicelupkan ke dalam detergen, dibilas, lalu dikeringkan.
- **TAHAP 2:** Persiapan Celupkan bor ke dalam larutan Surgical Milk atau Isopropil Alkohol 70% selama kira-kira 30 detik, keluarkan, lalu tiriskan hingga kering. Bor jangan dibilas atau diseka lagi.
- **TAHAP 3:** Sterilisasi Bor harus disterilkan di dalam autoklaf pada 132°C (269,6°F) selama 4 menit dalam bungkus sterilisasi standar yang disetujui. Waktu pengeringan adalah 30 menit.
- **TAHAP 4:** Selama Penggunaan Bor harus direndam di dalam larutan air steril sampai tahap pembersihan.

^{*}Untuk meminimalkan residu pengotor, kami sangat menganjurkan pemakaian larutan dengan glutaraldehida.

II. Petunjuk untuk Pembersihan dan Penyimpanan Bor Setelah Penggunaan

- **TAHAP I:** Pembersihan Bor harus disikat dan dibilas dengan detergen untuk menghilangkan darah atau jaringan yang tersisa. Lakukan pemeriksaan visual menyeluruh untuk kebersihan.
- **TAHAP 2:** Pembersihan Ultrasonik Bor harus dibersihkan dalam tangas ultrasonik menggunakan detergen enzimatik yang sesuai (larutan 10%) menurut petunjuk produsen detergen (Selama pembersihan ultrasonik, harus dihindari kontak antar-bor).
- **TAHAP 3:** Pembilasan Bor harus dibilas dengan air mengalir agar detergen sepenuhnya hilang, lalu celupkan bor dan aksesori ke dalam larutan Surgical Milk atau Isopropil Alkohol 70% selama kira-kira 30 detik, keluarkan, lalu tiriskan hingga kering. Bor jangan dibilas atau diseka lagi.
- **TAHAP 4:** Sterilisasi Bor harus disterilkan di dalam autoklaf pada 132°C (269,6°F) selama 4 menit dalam bungkus sterilisasi standar yang disetujui. Waktu pengeringan adalah 30 menit.
- **TAHAP 5:** Selama Penggunaan Bor harus direndam di dalam larutan air steril sampai tahap pembersihan.
- **TAHAP 6:** Ppenyimpanan/penggunaan Pada tahap ini, bor siap untuk penyimpanan jangka-panjang; bor bisa segera dipakai begitu dibuka setelah penyimpanan jangka panjang.
- *Untuk meminimalkan residu pengotor, kami sangat menganjurkan pemakaian larutan dengan glutaraldehida.
- *ZGO™ Densah® Bur Hanya Untuk Sekali Pakai. Penggunaan kembali perangkat ini dapat menyebabkan cedera pasien, infeksi, dan/atau kegagalan perangkat.

III. Petunjuk Pembersihan dan Sterilisasi ZGO™ Densah® Bur

- **TAHAP I:** Pembersihan dan Pembilasan Ringan Bor harus disikat dan dibilas dengan cairan Palmolive Dish sebanyak I sdm per galon air keran dingin. Sikat lumen benda tersebut menggunakan sikat lumen berukuran 1/32" yang telah dibasahi dengan larutan merek Palmolive pada lubang irigasi. Bilas komponen di bawah air dingin yang mengalir untuk membantu menghilangkan sisa deterjen. **Lakukan pemeriksaan visual menyeluruh untuk kebersihan.**
- **TAHAP 2:** Pembersih Ultrasonik Bor harus dibersihkan dalam rendaman ultrasonik menggunakan deterjen enzimatik yang sesuai (larutan 10%) mengikuti petunjuk pabrik deterjen. (Selama pembersihan Ultrasonik, harus dihindari sentuhan antar bor)
- **TAHAP 3:** Pembilasan Bor harus dibilas dengan air mengalir untuk menghilangkan deterjen sepenuhnya lalu celupkan bor ke dalam larutan Surgical Milk atau Isopropil Alkohol 70% selama kurang lebih 30 detik, angkat, tiriskan hingga kering. Bor jangan dibilas atau diseka lagi.
- **TAHAP 4:** Sterilisasi Bor harus disterilkan dalam autoklaf Pravakum: Suhu 132°C (269,6°F) selama 4 menit dalam bungkus sterilisasi standar yang disetujui. Waktu pengeringan adalah 30 menit.

*ZGO™ Densah® Bur Hanya Untuk Sekali Pakai. Penggunaan kembali perangkat ini dapat menyebabkan cedera pasien, infeksi, dan/atau kegagalan perangkat.

IV. Petunjuk Penggunaan dan Pemeliharaan Aksesori Bedah Pertama: Pin Paralel, Selongsong C-Guide®, Gauge Vertikal G-Stop®, Kunci G-Stop®, Penyangga Universal Bur, Kunci Terpandu ZGO™, Penyangga G-Stop®

- **TAHAP I:** Pembersihan dan Pembilasan Ringan Aksesori harus dibilas di bawah air keran dingin dan mengalir. Selama pembilasan, gunakan sikat lumen berukuran tepat untuk menyikat lumen artikel dan gunakan sikat berbulu halus untuk menyikat permukaan luar artikel.
- TAHAP 2: Persiapan Siapkan larutan detergen menggunakan detergen Palmolive Dish atau merek serupa, dengan takaran I sdm (sendok makan) per galon air keran. Sikat lumen artikel menggunakan sikat lumen berukuran tepat yang telah dibasahi dengan larutan merek Palmolive atau merek serupa. Sikat permukaan luar artikel menggunakan sikat berbulu lembut yang telah dibasahi dengan larutan merek Palmolive atau merek serupa.
- **TAHAP 3:** Persiapan Ultrasonik Siapkan larutan deterjen menggunakan Enzol atau merek serupa dalam unit ultrasonik, dengan mengikuti rekomendasi produsen sebanyak I oz. per galon dengan air keran hangat. Celupkan artikel di dalam Enzol yang disiapkan atau larutan merek serupa dan biarkan mengalami sonikasi hingga 5 menit. Saat sonikasi, pastikan bahwa tidak terjadi kontak antarartikel. Bilas artikel di bawah air keran dingin. Biarkan artikel hingga benar-benar kering.
- **TAHAP 4:** Sterilisasi Aksesori harus disterilkan dalam autoklaf pada 132°C (269,6°F) selama 4 menit dalam bungkus sterilisasi standar yang disetujui. Waktu pengeringan adalah 30 menit.

^{*}Tutup Penyangga G-Stop® hanya untuk penyimpanan. Tidak dapat digunakan dengan Autoklaf.

^{*}Gauge Vertikal G-Stop®, dan Selongsong C-Guide® hanya untuk sekali pakai.

V. Petunjuk Pembersihan dan Sterilisasi Penyangga ZGO™

- **TAHAP I:** Bersihkan penyangga dengan pembersih antikuman.
- **TAHAP 2:** Selalu periksa kerusakan penyangga setelah dibilas dan dikeringkan.
- **TAHAP 3:** Pengujian Fungsional, Pemeliharaan Lakukan pemeriksaan kebersihan secara visual dengan kaca pembesar. Jika perlu, lakukan proses pembersihan kembali hingga instrumen terlihat bersih.
- **TAHAP 4:** Pengemasan Tempatkan penyangga dalam kemasan atau kantong sterilisasi.
- **TAHAP 5:** Sterilisasi Sterilkan penyangga dengan menerapkan proses pravakum fraksinasi (sesuai dengan ISO 17665) berdasarkan pertimbangan persyaratan negara masing-masing.
- **TAHAP 6:** Parameter untuk siklus pravakum 3 tahap pravakum dengan sedikitnya 60 mbar.
- **TAHAP 7:** Siklus Sterilisasi Panaskan hingga suhu sterilisasi minimum 132°C-134°C/269,6°F-273,2°F; suhu maksimum 135°C/274°F. Waktu penahanan minimum: 3 menit. Waktu pengeringan: minimum 10 menit.
- **TAHAP 8:** Jika lebih dari 149°C (300,2°F), kotak kit bisa rusak, jadi berhati-hatilah.
- **TAHAP 9:** Pastikan penyangga tidak akan ditempatkan menyentuh dinding bagian dalam autoklaf selama sterilisasi untuk menghindari kerusakan kotak.
- **TAHAP 10:** Produsen tidak bertanggung jawab atas kerusakan produk akibat sterilisasi atau penanganan yang tidak tepat selain metode sterilisasi uap bertekanan tinggi yang disarankan.
- **TAHAP II:** Penyimpanan Simpan penyangga yang disterilkan di lingkungan yang kering, bersih, dan bebas debu pada suhu sedang 5°C-40°C/41°F-104°F.

*ZGO™ Densah® Bur Hanya Untuk Sekali Pakai. Penggunaan kembali perangkat ini dapat menyebabkan cedera pasien, infeksi, dan/atau kegagalan perangkat.

SYARAT DAN KETENTUAN PENJUALAN VERSAH®

BOR DAN MATA BOR GIGI ("Produk")

- A. PEMESANAN Pemesanan harus dilakukan lewat telepon ke (844) 711-5585 atau lewat internet di https://shop.versah.com. Produk kami mungkin juga tersedia melalui perwakilan penjualan produsen terpilih. Ketika memesan lewat telepon, harap sebutkan:
 - 1. Nama pelanggan dan informasi kontak, termasuk informasi pengiriman (atau nomor akun pelanggan jika pelanggan lama)
 - 2. Nomor pesanan pembelian
 - 3. Cara pengiriman barang termasuk petunjuk pengiriman khusus, jika ada
 - 4. Nomor item produk
 - 5. Jumlah yang diinginkan
 - 6. Nomor lisensi gigi
- B. PENGIRIMAN, PAJAK Semua pemesanan dikirimkan prabayar dengan kargo sampai ke tujuan. Pelanggan harus membayar semua pajak yang berlaku terkait pembelian.
- C. MASA PEMBAYARAN Pembayaran Produk, termasuk pajak yang berlaku, pengiriman, dan penanganan, biasanya harus dilakukan saat pemesanan atau lewat kartu kredit.
- D. HARGA SEWAKTU-WAKTU DAPAT BERUBAH TANPA PEMBERITAHUAN Versah® sewaktu-waktu dapat menghentikan produksi Produk atau mengubah spesifikasi, rancangan, harga, atau syarat dan ketentuan penjualan.
- E. GARANSI TERBATAS; PEMBATASAN TANGGUNG JAWAB Bor dan mata bor dipakai dengan penggunaan berulang. Bor dan mata bor harus diganti ketika menjadi tumpul, aus, atau rusak. Bor dan mata bor Versah® biasanya harus dibuang dan diganti setelah 12 sampai 20 osteotomi (I). Baca dan ikuti "Petunjuk Penggunaan."

Versah® menjamin Produknya bebas dari cacat pengerjaan dan bahan selama tiga puluh (30) hari dari tanggal pembayaran atau tagihan awal, mana yang lebih dulu, ketika digunakan dan ditangani sesuai "Petunjuk Penggunaan." Satu-satunya kewajiban Versah dan solusi eksklusif bagi Pelanggan jika terjadi cacat, adalah bahwa Versah® memberikan opsi, (1) pengembalian uang secara utuh atau pengurangan harga pembelian, atau (2) perbaikan atau penggantian Produk. Versah® tidak akan bertanggung jawab atas kerugian atau kerusakan langsung atau tidak langsung, konsekuensial, insidental, sebagai hukuman, khusus, contoh, atau bersyarat (termasuk tetapi tidak terbatas pada kehilangan atau kemungkinan profit, atau kerugian atas dasar iktikad baik) yang timbul dari atau sehubungan dengan pembelian, penggunaan, atau ketidakmampuan menggunakan, Produk. Pelanggan harus mengembalikan Produk yang cacat dalam waktu tiga puluh (30) hari dari tanggal pembelian.

Garansi ini tidak mencakup cedera atau kerusakan yang disebabkan oleh kelalaian atau penggunaan yang tidak benar, termasuk penggunaan yang tidak sesuai dengan praktik terbaik, dan secara khusus termasuk, tetapi tidak terbatas pada, setiap penggunaan Produk yang bertentangan dengan Petunjuk Penggunaan. Kelalaian atau penggunaan yang tidak benar akan membatalkan garansi ini. Garansi ini diberikan sebagai pengganti semua garansi lainnya, tertulis atau lisan, tersurat atau tersirat. Versah® tidak menjamin perdagangan atau kesesuaian Produk untuk suatu tujuan, kecuali yang dijelaskan secara tegas dalam Petunjuk Penggunaan.

Silakan lihat selengkapnya di bawah referensi I di halaman 70.

GARANSI KILAT YANG TERCANTUM DI BAGIAN E ADALAH GARANSI YANG HANYA DIKELUARKAN OLEH VERSAH®. VERSAH® MENAFIKAN SETIAP GARANSI LAINNYA DARI APA PUN JENIS ATAU KETERANGANNYA, BAIK TERSURAT MAUPUN TERSIRAT, TERMASUK GARANSI KELAYAKAN JUAL ATAU KESESUAIAN UNTUK TUJUAN TERTENTU, ATAU GARANSI TERSIRAT YANG TIMBUL DARI PERILAKU BERTRANSAKSI SEBELUMNYA ATAU KINERJA SEBELUMNYA. TIDAK ADA INFORMASI LISAN ATAU TERTULIS YANG DIBERIKAN VERSAH®. KARYAWANNYA. PEMBERI LISENSINYA. ATAU YANG SEPERTI ITU. YANG AKAN MENCIPTAKAN GARANSI.

- F. KEBIJAKAN PENGEMBALIAN BARANG VERSAH® Versah® berusaha keras membuat produk unggulan dan mengharapkan Anda sepenuhnya puas dengan pembelian Anda. Akan tetapi, jika Anda ingin mengembalikan barang yang telah Anda beli, kami meminta Anda menghubungi layanan pelanggan di I-844-711-5585 atau di info@versah.com sebelum mengembalikan barang Anda.
 - (a) OTORISASI PENGEMBALIAN Setiap produk yang dikembalikan membutuhkan otorisasi terlebih dahulu dari Versah®. Pelanggan harus mengisi Formulir Otorisasi Pengembalian dan mendapatkan Nomor Otorisasi Pengembalian. Formulir tersebut dapat diperoleh dari Layanan Pelanggan Versah®. Pada waktu ini, **Versah® tidak dapat menerima pengembalian tanpa Formulir Otorisasi Pengembalian yang telah diisi dan Nomor Otorisasi Pengembalian** yang benar, yang harus menyertai setiap produk yang dikembalikan.
 - (b) PENGEMBALIAN STANDAR Versah® tidak akan mengotorisasi pengembalian Produk lebih dari tiga puluh (30) hari setelah pembelian. Versah® tidak akan menerima pengembalian Produk yang sudah usang, rusak, atau barang steril yang telah dibuka atau kemasan yang rusak kecuali produk tersebut cacat. Versah® akan mengembalikan uang untuk Produk yang dikembalikan ke metode pembayaran Pelanggan setelah pembelian diterima di kantornya dan diproses oleh stafnya. Versah® tidak dapat mengganti biaya pengiriman untuk pengembalian. Pengembalian dikenai biaya stok ulang sebesar 20%, yang akan dikurangkan dari dana apa pun yang akan dikreditkan kembali ke metode pembayaran Pelanggan. Barang yang salah dikirim akan mendapatkan pengembalian uang sepenuhnya jika barang dikembalikan dalam paket yang belum dibuka, pengiriman prabayar.
 - (c) KLAIM GARANSI Diperlukan otorisasi terlebih dahulu untuk produk yang dikembalikan karena alasan garansi. Versah® tidak akan memberikan otorisasi pengembalian Produk setelah berakhirnya masa garansi tiga puluh (30) hari. Pengembalian uang atau penggantian akan diproses sesuai dengan Bagian E Syarat dan Ketentuan Penjualan ini. Produk yang dikembalikan karena alasan garansi tidak dikenai biaya stok ulang.
 - (d) PEMERIKSAAN DAN PENGEMBALIAN YANG HILANG Versah® berhak memeriksa semua barang yang dikembalikan dan berhak menolak untuk menerima pengembalian berdasarkan pemeriksaan. Versah® tidak dapat mengembalikan uang atau memberikan penggantian untuk pengembalian barang yang tidak diterima Versah®. Pelanggan akan menanggung semua risiko pengembalian yang hilang dan Pelanggan boleh, atas kebijakannya sendiri, membeli asuransi.
 - (e) PERÜBAHAN KEBIJAKAN PENGEMBALIAN Versah® dan Pelanggan sepakat bahwa Versah® boleh, dari waktu ke waktu, menyesuaikan kebijakan pengembalian yang tercantum di Bagian F ini tanpa pemberitahuan sebelumnya kepada Pelanggan. Penyesuaian seperti itu diberlakukan hanya untuk pembelian yang dilakukan sejak tanggal kebijakan baru dicanangkan atau disediakan untuk Pelanggan.

Kehati-hatian

Hukum Federal membatasi penjualan peralatan ini kepada atau atas perintah dokter gigi berlisensi.

Perencanaan penanganan dan penggunaan klinis Densah® Bur dan aksesori menjadi tanggung jawab masing-masing dokter klinis. **Preferensi ahli bedah dan penilaian klinis mengesampingkan Protokol Pengeboran Sistem Implan sugestif dan protokol klinis apa pun.** VERSAH® sangat menganjurkan penuntasan pelatihan implan gigi pascasarjana yang berkualitas dan PATUH kepada manual IFU ini. VERSAH® tidak bertanggung jawab atas kerusakan insidental atau konsekuensial atau kewajiban yang terkait dengan penggunaan Densah® Bur dan aksesori, sendiri atau bersama dengan produk lain selain penggantian berdasarkan garansi.

Densah® Bur dan aksesori bergaransi selama tiga puluh (30) hari setelah tanggal tagihan awal.

Setiap insiden serius akibat penggunaan perangkat, harap laporkan insiden tersebut kepada kami, dokter, dan dinas kesehatan setempat yang berwenang.

Log Penelusuran Densah® Bur



		VT1828-S			VT2838-S		VT3545-S	VT3848-S		

CATATAN: Mata bor dan alat bor bedah harus diganti jika mata bor terlihat tumpul atau aus. VERSAH® menyarankan penggantian bor bedah setelah 12-20 kali osteotomi¹. Disarankan untuk selalu siap dengan set cadangan Densah® Bur kalau-kalau dibutuhkan penggantian saat pembedahan.

Gauge Vertikal G-Stop®, dan Selongsong C-Guide® hanya untuk sekali pakai.

Kunci G-Stop® menyarankan penggantian setelah 12-20 osteotomi.

ZGO™ Densah® Bur dan Pllot Drill Runcing ZGO™ hanya untuk sekali pakai. Penggunaan kembali perangkat ini dapat menyebabkan cedera pasien, infeksi, dan/atau kegagalan perangkat.

ZGO™ Selongsong C-Guide® hanya untuk sekali pakai.

I. 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.

Catatan:	

Catatan:	

Catatan:	











Tlp.: 517-796-3932 | Bebas Pulsa: 844-711-5585 | Faks: 844-571-4870





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







Sterilkan sebelum digunakan



2797



ULG



REP

EMERGO EUROPE Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague Belanda

©2022 Versah, LLC. Hak cipta dilindungi undang-undang. Versah, Densah, dkk., adalah merek dagang terdaftar. Februari 2022