Versah®
THE OSSEODENSIFICATION COMPANY

Densah® バー、ZGO™ Densah® バーおよびVersah® ユニバーサルガイド付き手術システム取扱説明書

CE 2797 = Densah(デンサ)® バー、ショートデンサ® バー、ショートテーパードDensah® パイロットドリル、テーパードDensah® パイロットドリル、G-Stop® 垂直ゲージ、G-Stop® キー

CE = パラレルピン、パラレルピン XL、
ユニバーサルバーホルダー、C-Guide® スリーブ、G-Stop® ホルダー

CE 2797 = ZGO™ Densah® バー、ZGO™先細パイロットドリル

CE = ZGO™ ガイドキー、ZGO™ C-Guide® 袖
ユニバーサル ZGO™ Densah® バールホルダー

Versah®
THE OSSEODENSIFICATION COMPANY

セクション

1. 骨切り術準備 4ページ

2. 独自の特徴と臨床的利点 9ページ

3. Densah® バーの様々な用途 12ページ

4. Densah® バーキット 19ページ

5. Densah® バー使用の適応と禁忌 28ページ

6. Versah® ガイド付き手術システム 44ページ

7. ZGO™ Densah® バーキット 50ページ

8. ZGO™ Densah® バー使用の適応と禁忌 58ページ

9. Versah® ZGO™ ガイド付き手術システム 67ページ

10. Densah® バーと付属品の保守、洗浄、保管 70ページ

VERSAH® 販売条件 76ページ

*最新の取扱説明書については versah.com/ifu-manualsをご覧ください

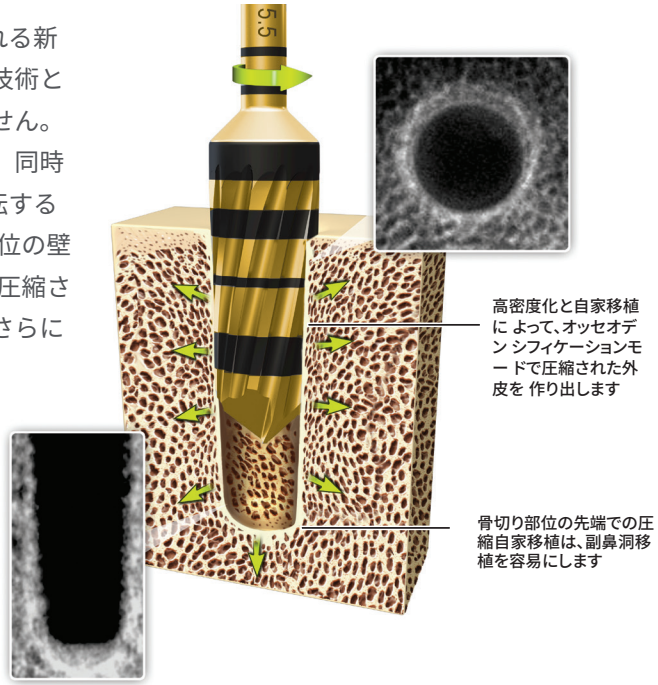
1. 骨切り術準備

歯科インプラント学の初期の頃から、骨切り術準備には、産業用途として設計された標準的なドリルが使用されてきました。このようなドリルの設計は、歯科用途に機能的であることが実証されています。インプラント成功率は時とともに満足いくものになりましたが、骨切り準備の技術ではまだ様々な根拠に欠けています。歯科インプラント学で用いられる標準的なドリルの設計では、インプラントを埋植するスペースを作るために骨を削ります。標準的なドリルの設計はねじれ形状や溝形状で、効果的に骨を切削しますが、概して正確な円周の骨切りを作成できません。骨切りは、ドリルの作動音のため細長で楕円になる可能性があります。このような状況では、インプラント埋植トルクが減少し、初期の安定性と一体性の潜在的な欠如を引き起こします。幅の狭い骨の箇所にドリルされた骨切りでは、頬側または舌側に離開することがあり、これもまた初期の安定性が減少させ、追加的な骨移植術を要し、費用と治癒にかかる時間が更に治療に加わることになります。

I. オッセオデンシフィケーション（osseodensification）とDensah® バー (bur) の概要

Densah® バーの技術は、「オッセオデンシフィケーション」と呼ばれる新しい生物力学の骨の前処理に基づいています。従来の歯科ドリルの技術とは異なり、オッセオデンシフィケーションは、骨組織に穴を開けません。むしろ、骨組織は、骨切り部位から外側に拡張する方向に向かって、同時に高密度化、自家移植されます。Densah® ーが反対方向に高速で回転すると、 一定の外部洗浄を行いながら非切削方向に回転して、骨切り部位の壁部と底 部に沿って骨組織の強固で高密度な層を形成します高密度に圧縮された骨組織は、好みの歯科インプラントとして、購買意欲が湧き、さらにより迅速な治癒を促進する可能性があります。

生物力学[1] ならびに組織学的[2,3,4] なバリデーション試験では、オッ セオデンシフィケーションおよびDensah® バーの技術の活用手順について検討した結果、ブタの脛骨と羊の腸骨稜において、オッセオデンシフィケーションが、骨切り部の深さ全体に沿って骨粒子を高密度化および自家移植することによって、骨膨隆が促進され、インプラントの安定性が増加し、骨切り部位周辺に高密度化層を形成する可能性があると結論付けています。



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.

* PDFを閲覧またはダウンロードする場合は、www.versah.com/our-scienceにアクセスしてください

I-14

オッセオデンシフィケーション

流体力学による骨の準備

圧縮自家移植/結露

骨の容積を維持する結果、より高いBIC

骨密度を強化

骨治癒を早める

残留ひすみが増加

メカノバイオロジーを通して骨形成活性を強化

インプラントの安定性が増加

高めの挿入トルクとISQが微細動作を低下

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

注:引用文献は骨生物力学およびインプラント治療の一般原則を示すもので、Densah® バーを特定するものではありません

2. 独自の特徴と臨床的利点

日常的なツイストドリルまたは直溝ドリルには骨切り術を誘導するランドが2~4個あります。Densah® バーはランドが4つ以上あり、骨を介して正確に誘導します。ランドの数が多ければ多い程、歯の根が合う可能性が増えます。オッセオデンシフィケーションでは、Densah® は骨塑性変形を制御するため、骨組織にまったく穴を開けずに円筒状の骨切りを展開できます。

I. モード

Densah® バーは、外科的手技を通じて次第に直径が大きくなり、**標準的な外科用モーター**で使用するよう設計されています。反時計回りの方向（800-1500 rpm）では骨密度の維持、骨の高密度化に**（圧縮モード）**、時計回り方向（800-1500 rpm）では、必要に応じて正確な骨の切削に使用されます**（切削モード）**。

反時計回り(CCW)非切削方向

時計回り(CW)切削方向

II. 動作

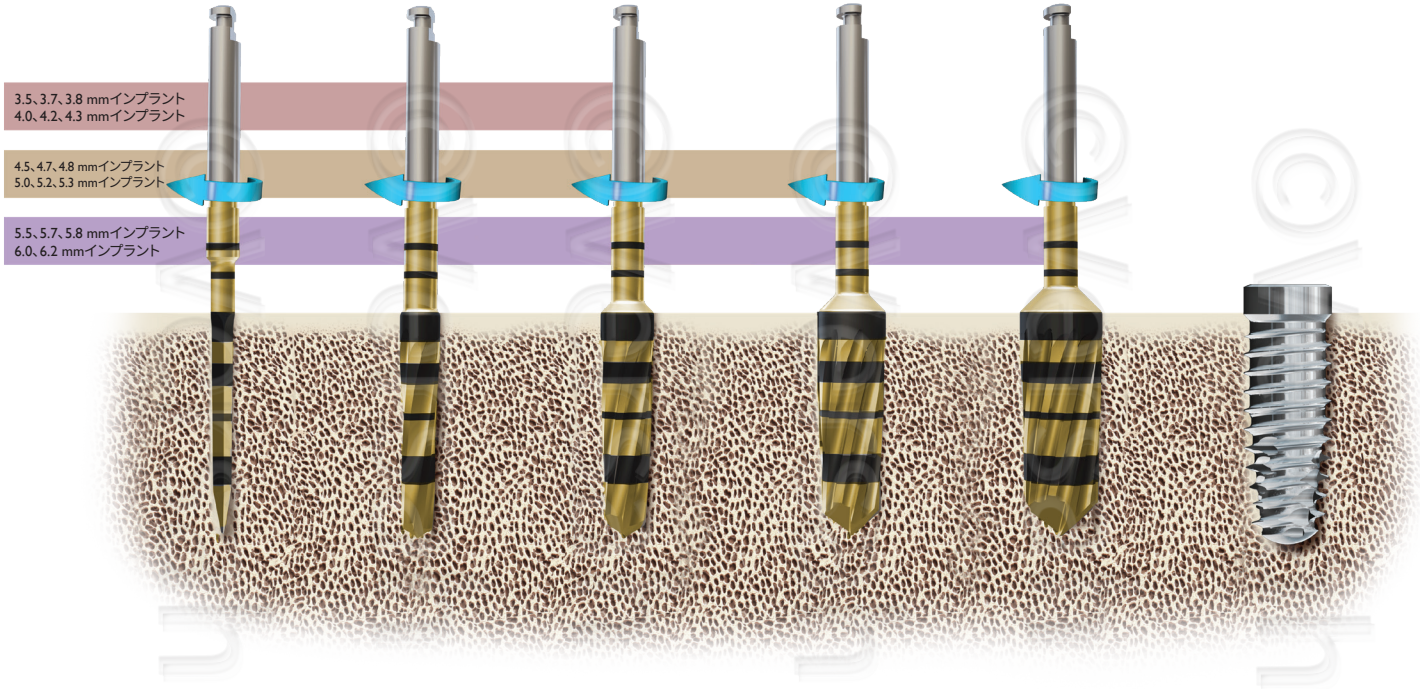
Densah® バーは常に、**バウンシングポンプ動作** で大量の洗浄水とともに使用します（骨切り部位にバーを前進させるために垂直圧を加え、次に少しだけ圧力を抜き、続いて垂直圧を再び加え、インアンドアウトを繰り返します）。バウンシングポンプ（インアンドアウト）の動作時間と回数は、通常骨密度と望ましい長さによって決定されます。

3. Densah® バーの様々な用途

部位の評価は、ドリルのプロトコールを選択するために重要です。骨の形態、容積、組成は、部位の準備にすべて影響します。Densah® バーは、部位と骨の診断に基づく特定の目標を達成するためにフォワード・リバースの両方に機能するように設計されています。臨床医の経験および判断は、インプラントシステムのドリルプロトコール（Implant System Drilling Protocol）の推奨および指示されている使用プロトコールと併せて使用する必要があります。

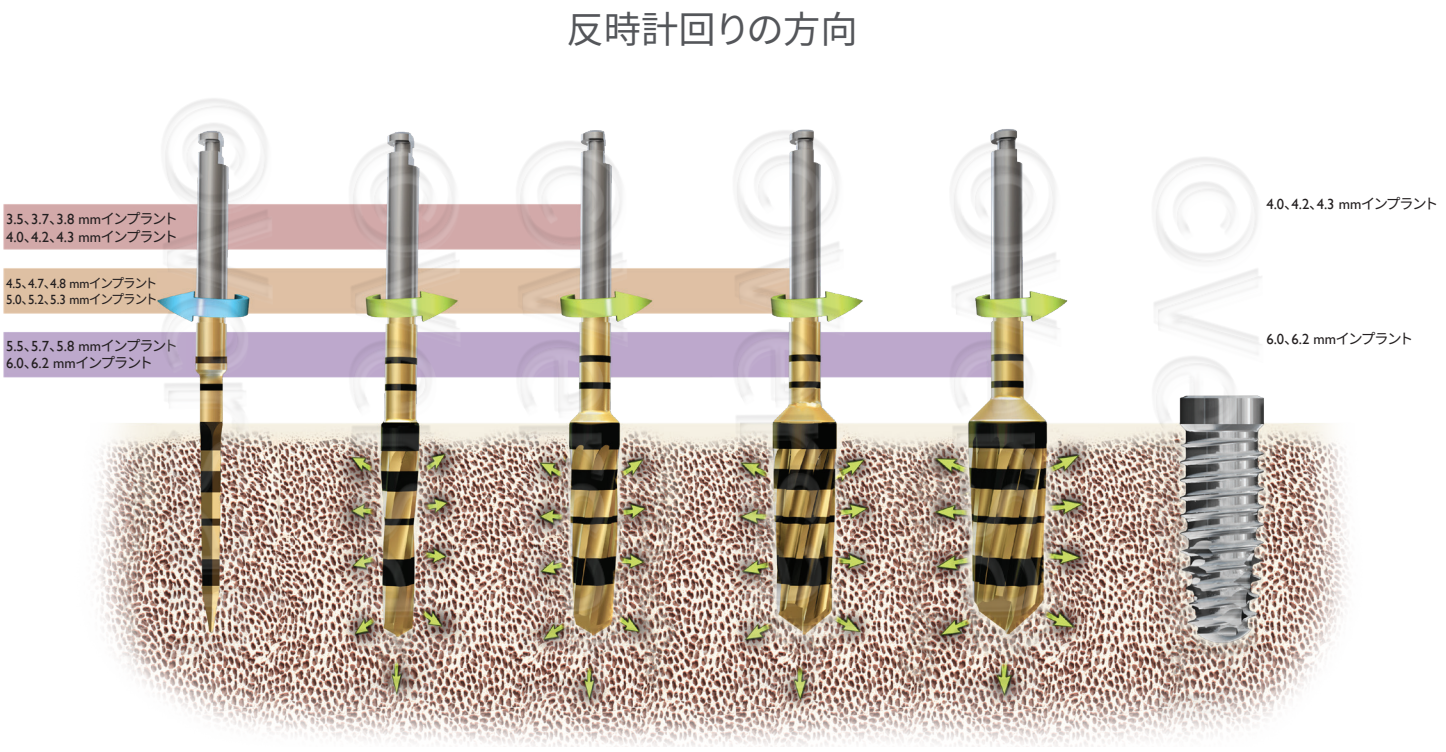
I. 切削モード 高密度の骨梁をもつ「タイプI」骨および骨の量が多い「タイプII」骨の下顎に使用します。

時計回り



*先細 Densah® パイロットドリルの形状のため、ドリルで深い穴を開けたり、側圧を加えないでください。
これは、先細 Densah® パイロットドリルに関する後続のページすべてに当てはまります。

II. 圧縮モード

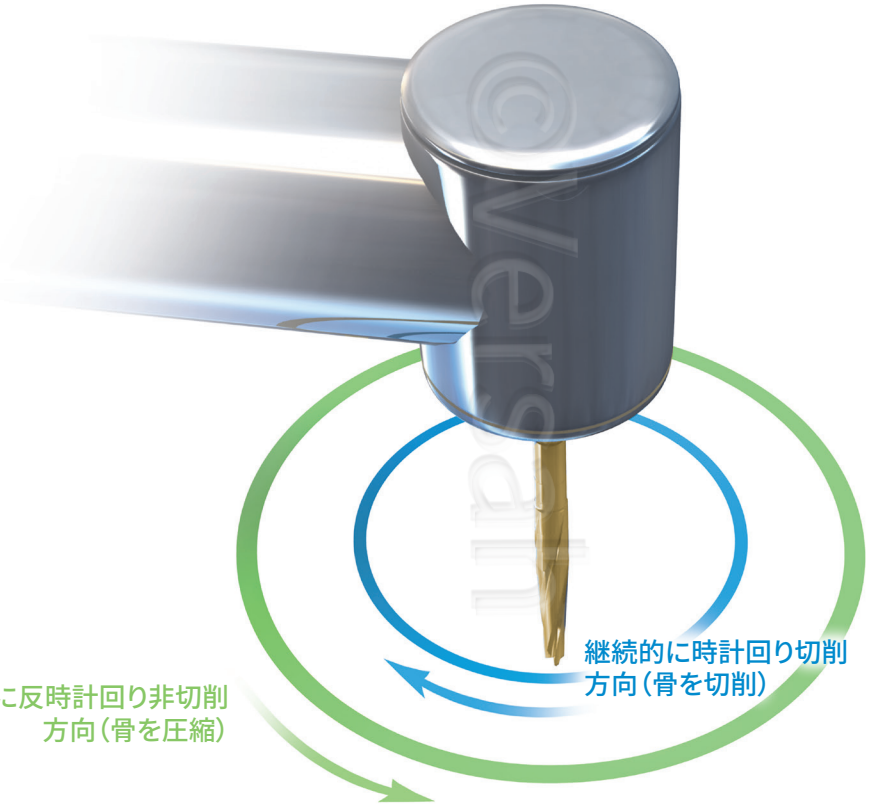


注：推奨されるドリルの速度は、両方のモードでトルクの範囲が5-50 Ncmの場合、**800-1500 rpm** です。

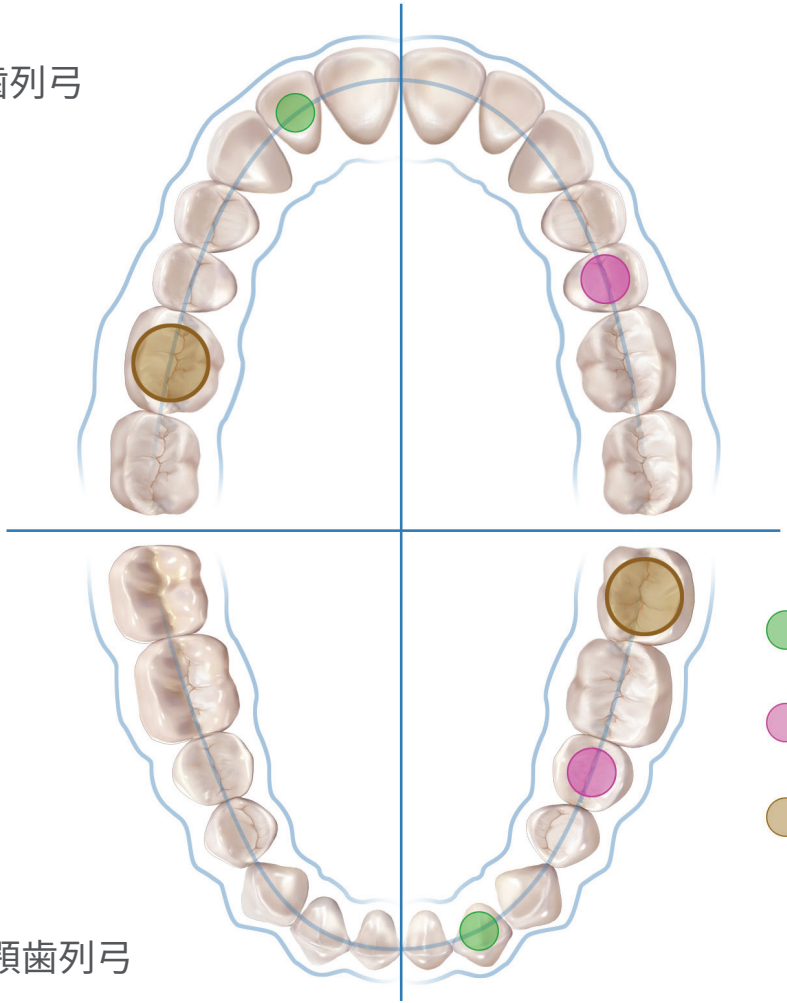
III. Densah® バー の様々な用途

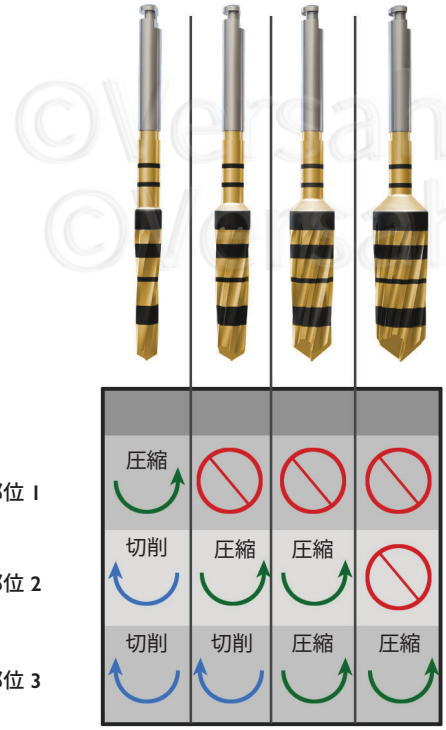
Densah® バーは、同じ手順内で、切削モードと圧縮モードの両方に使用できます。1人の患者で複数の骨切り部位間を移動できます。たとえば、1つの部位で切削、他の部位で圧縮というように、同じDensah® バーを使用できます。**硬い骨梁骨**の場合は、Densah® バー切削モードと圧縮モードを同じ骨切り術の範囲で使用できます。
切削プロトコール後（骨密度維持）。

ビデオをご覧になるには、
www.versah.com/clinical-case-videosにアクセスしてください



インプラントドリルのコンソールにある「リバース」ボタンを
押して、骨を圧縮または切削します





*臨床医の経験および判断は、インプラントシステムのドリルプロトコール（Implant System Drilling Protocol）の推奨および指示されている使用プロトコールと併せて使用する必要があります。

IV. Densah® バーのマーキング

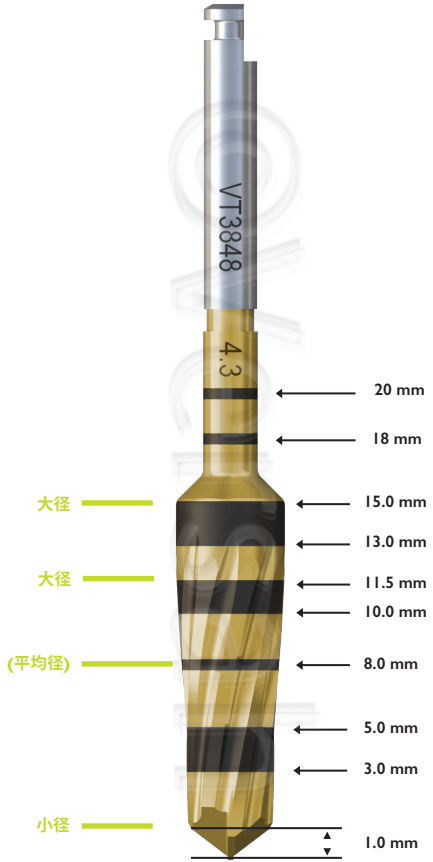
Densah® バーは大量の外部洗浄水と共に使用され、800-1500rpmのドリルの速度で使用するように設計されています。レーザーのマーク[1]が3〜20 mm の深さについています。Densah® バーは先細の形状で、カタログ番号は、それらの大小の直径の寸法を示しています。たとえば、Densah® バーVT3848は**（小径）**が3.8 mm、歯冠**（大径）**が4.8 mm（11.5 mm深さのレーザーマーク）で**平均径**が 4.3 mm（8 mm深さのレーザーマーク）で、**≤ 8 mmの短いインプラント対象の歯槽骨径**になります。

注: 切削も圧縮も、絶えず洗浄水と共に使用する必要があります。ポンピング動作は、オーバーヒートを防ぐために必要です。外科用ドリルとバーは、骨切り術を12〜20回ごとまたは鈍くなったり摩耗したりした場合はすぐに交換してください。

ドリリングの深さ

Densah® バーのドリリングの深さは、先端の最も広い部分から表示されているラインまでを測ります。Densah® バーの直径に関わらず、追加できる先端の深さは、最大1.0 mmです。

Densah® バーのレーザーライン



1. レーザーマーキングの精度は、+/- 0.5 mm以内で試験されます。

V. ショート Densah® バーのマーキング

ショート Densah® バーは大量の外部洗浄水と共に使用され、800-1500 rpmのドリルの速度で使用するように設計されています。レーザーのマーク[1] が3〜15 mm の深さについています。ショートDensah® バーにはテーパー形状の寸法があります 。例えば、ショート Densah® バー V3848-S は（**小径**）が3.8 mm、歯冠 **(大径)** が4.8 mm（10 mm 深さのレーザーマーク）となります。

注: 切削も圧縮も、絶えず洗浄水と共に使用する必要があります。ポンピング動作は、オーバーヒートを防ぐために必要です。外科用ドリルとバーは、骨切り術を12〜20回ごとまたは鈍くなったり摩耗したりした場合はすぐに交換してください。

ドリリングの深さ

ショート Densah® バーのドリリングの深さは、先端の最も広い部分から表示されているラインまでを測ります。ショート Densah® バーの直径に関わらず、追加できる先端の深さは、最大1.0 mmです。

ショート Densah® バーのレーザーライン

1. レーザーマーキングの精度は、+/- 0.5 mm以内で試験されます。

4. Densah® バーキット

Densah® バーキットには、市場の主要な歯科用インプラントの骨切り術に対応するために創り出された18個のバーが入っています。Densah® バーのそれぞれに、3〜20 mm深さのマークがついています。ショート Densah® バーには、3〜15 mm深さのマークがついています。これらのバーは、骨切りの望ましい直径を得るために、連続的な昇順で使用するようになっています。

キットに含まれるもの

- Densah® バー、12 個
- ショート Densah® バー、6 個
- ユニバーサル Densah® バールホルダー、1 個
- 先細 Densah® パイロットドリル、1 個
- ショート先細 Densah® パイロットドリル、1 個
- 平行ピン、2 個
- 平行ピンXL、2 個

I. キットに含まれるもの

Densah® バーは、緻密な骨梁のわずかな増加（VT5® とVT8®を繰り返す）のオッセオデンシフィケーションが、骨切り部位の穏やかな拡大を可能にするために使用します。**軟質の骨では**、骨切り術準備の最終直径は、Densah® バーの平均直径が、インプラントの平均直径よりも**0.5〜0.7 mm** 小さい直径を用いる必要があります。**硬い骨では**、骨切り術準備の最終直径は、Densah® バーの平均直径が、インプラントの平均直径よりも**0.2〜0.5 mm** 小さい直径を用いる必要があります。**オッセオデンシフィケーションで、骨の保存がスプリングバック効果をつくります。概して、骨切り術は上記のパラメータを逸脱する小さいサイズになってはいけません。**

VT5® バー			
VT1525	VT2535	VT3545	VT4555
(2.0 mm)	(3.0 mm)	(4.0 mm)	(5.0 mm)
平均直径			

VT8® バー			
VT1828	VT2838	VT3848	VT4858
(2.3 mm)	(3.3 mm)	(4.3 mm)	(5.3 mm)
平均直径			

VS8® バー			
VS2228	VS3238	VS4248	VS5258
(2.5 mm)	(3.5 mm)	(4.5 mm)	(5.5 mm)
平均直径			

特定のインプラント埋植については、Densah® バーのインプラントシステムのドリルプロトコール（Implant System Drilling Protocol）を参照してください。
PDFを閲覧またはダウンロードするには、以下のウェブサイトよりアクセスしてください 。**www.versah.com/implant-system-drilling-protocols**

I. キットに含まれるもの

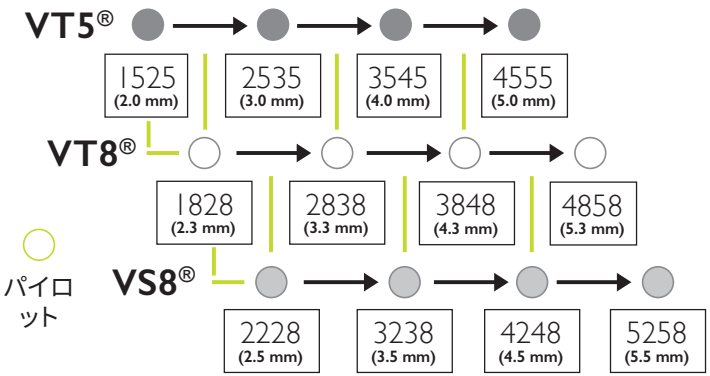
ショート Densah® バーは、緻密な骨梁のわずかな増加（VT5® とVT8®を繰り返す）のオッセオデンシフィケーションが、骨切り部位の穏やかな拡大を可能にするために使用します。**軟質の骨では**、骨切り術準備の最終直径は、ショート Densah® バーの平均直径が、インプラントの平均直径よりも**0.5〜0.7 mm** 小さい直径を用いる必要があります。**硬い骨では**、骨切り術準備の最終直径は、ショート Densah® バーの平均直径が、インプラントの平均直径よりも**0.2〜0.5 mm** 小さい直径を用いる必要があります。**オッセオデンシフィケーションでは、骨の保存によりスプリングバック効果が得られます。概して、骨切り術は上記のパラメータを逸脱する小さいサイズになってはいけません。**

VT5® ショートバー		
VT1525-S	VT2535-S	VT3545-S

VT8® ショートバー		
VT1828-S	VT2838-S	VT3848-S

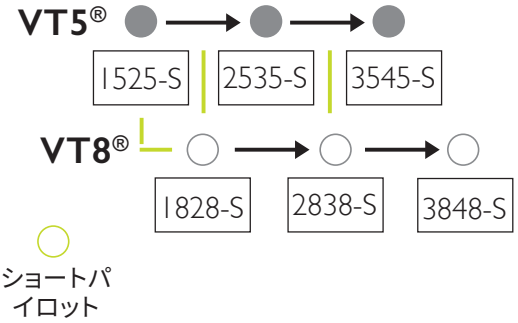
©Versah ©Versah ©Versah ©Versah

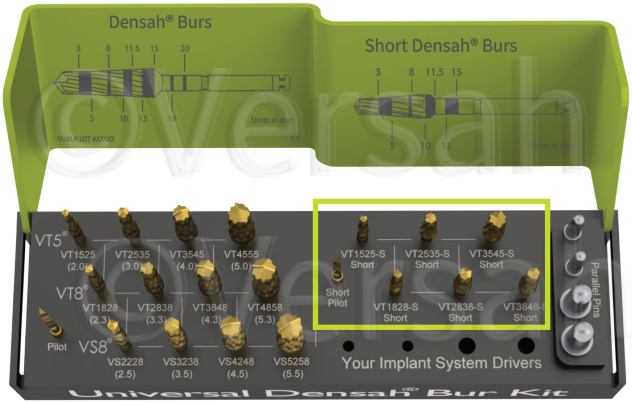
特定のインプラント埋植については、Densah® バーのインプラントシステムのドリルプロトコール（Implant System Drilling Protocol）を参照してください。
PDFを閲覧またはダウンロードする場合は、**www.versah.com/implant-system-drilling-protocols**にアクセスしてください



十分に圧縮された骨：Densah® バーを、時計回りで切削モード（800-1500 rpm）または、切削プロトコール後に（圧縮領域）で使用します（31ページを参照）。

特定のインプラント埋植については、Densah® バーのインプラントシステムのドリルプロトコール（Implant System Drilling Protocol）を参照してください。PDFを閲覧またはダウンロードする場合は、**www.versah.com/implant-system-drilling-protocols** にアクセスしてください





硬骨の骨切り術の推奨準備手順

軟骨の骨切り術の推奨準備手順

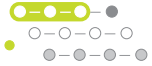
十分に圧縮された骨：Densah® バーを、時計回りで切削モード（800-1500 rpm）または、切削プロトコール後に（圧縮領域）で使用します（31ページを参照）。

特定のインプラント埋植については、Densah® バーのインプラントシステムのドリルプロトコール（Implant System Drilling Protocol）を参照してください。PDFを閲覧またはダウンロードする場合は、**www.versah.com/implant-system-drilling-protocols**にアクセスしてください

II. オッセオデンシフィケーションのプロトコールのためのフローチャート

● VT5® バー　○ VT8® バー　● VS8® バー

骨梁 — 先細インプラント

インプラント直径		バー 1	バー 2	バー 3	バー 4	
3.5、3.7、3.8	パイロット	**VT** 1525 (2.0)	**VT** 2535* (3.0)	—	—	
4.0、4.2、4.3	パイロット	**VT** 1828 (2.3)	**VT** 2838* (3.3)	—	—	
4.5、4.7、4.8	パイロット	**VT** 1525 (2.0)	**VT** 2535 (3.0)	**VT** 3545* (4.0)	—	
5.0、5.2、5.3	パイロット	**VT** 1828 (2.3)	**VT** 2838 (3.3)	**VT** 3848* (4.3)	—	
5.5、5.7、5.8	パイロット	**VT** 1525 (2.0)	**VT** 2535 (3.0)	**VT** 3545 (4.0)	**VT** 4555* (5.0)	
6.0、6.2	パイロット	**VT** 1828 (2.3)	**VT** 2838 (3.3)	**VT** 3848 (4.3)	**VT** 4858* (5.3)	

*インプラントの埋植を示します。

次のページへ続く

これは一般化プロトコールです： 特定のインプラント埋植については、Densah® バーのインプラントシステムのドリルプロトコール（Implant System Drilling Protocol）を参照してください。PDFを閲覧またはダウンロードする場合は、**www.versah.com/implant-system-drilling-protocols**にアクセスしてください

十分に圧縮された骨：Densah® バーを、時計回りで切削モード（800-1500 rpm）または、切削プロトコール後に（圧縮領域）で使用します（31ページを参照）。

*臨床医の経験および判断は、インプラントシステムのドリルプロトコール（Implant System Drilling Protocol）の推奨および指示されている使用プロトコールと併せて使用する必要があります。

II. オッセオデンシフィケーションのプロトコールのためのフローチャート

● VT5® バー　○ VT8® バー　● VS8® バー

硬い骨梁 — 先細インプラント

インプラント直径		バー 1	バー 2	バー 3	バー 4	バー 5	バー 6	バー 7	
3.5、3.8	パイロット	**VT** 1525 (2.0)	**VT** 1828 (2.3)	**VT** 2535* (3.0)	—	—	—	—	
4.0、4.2、4.3	パイロット	**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	パイロット	**VT** 1525 (2.0)	**VT** 2535 (3.0)	**VT** 2838 (3.3)	**VT** 3545* (4.0)	—	—	—	
5.0、5.2、5.3	パイロット	**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	パイロット	**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	パイロット	**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)	

*インプラントの埋植を示します。

次のページへ続く

これは一般化プロトコールです： 特定のインプラント埋植については、Densah® バーのインプラントシステムのドリルプロトコール（Implant System Drilling Protocol）を参照してください。PDFを閲覧またはダウンロードする場合は、**www.versah.com/implant-system-drilling-protocols**にアクセスしてください

十分に圧縮された骨：Densah® バーを、時計回りで切削モード（800-1500 rpm）または、切削プロトコール後に（圧縮領域）で使用します（31ページを参照）。

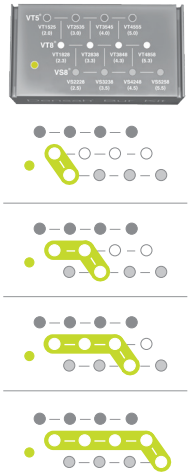
*臨床医の経験および判断は、インプラントシステムのドリルプロトコール（Implant System Drilling Protocol）の推奨および指示されている使用プロトコールと併せて使用する必要があります。

II. オッセオデンシフィケーションのプロトコールのためのフローチャート

● VT5® バー　○ VT8® バー　● VS8® バー

柔らかい骨梁 — 直線状のインプラント

インプラント直径		バー 1	バー 2	バー 3	バー 4	バー 5
3.0	パイロット	**VT** 1828 (2.3)	**VS** 2228* (2.5)	—	—	—
4.0	パイロット	**VT** 1828 (2.3)	**VT** 2838 (3.3)	**VS** 3238* (3.5)	—	—
5.0	パイロット	**VT** 1828 (2.3)	**VT** 2838 (3.3)	**VT** 3848 (4.3)	**VS** 4248* (4.5)	—
6.0	パイロット	**VT** 1828 (2.3)	**VT** 2838 (3.3)	**VT** 3848 (4.3)	**VT** 4858 (5.3)	**VS** 5258* (5.5)



*インプラントの埋植を示します。

次のページへ続く

これは一般化プロトコールです： 特定のインプラント埋植については、Densah® バーのインプラントシステムのドリルプロトコール（Implant System Drilling Protocol）を参照してください。PDFを閲覧またはダウンロードする場合は、**www.versah.com/implant-system-drilling-protocols**にアクセスしてください

十分に圧縮された骨：Densah® バーを、時計回りで切削モード（800-1500 rpm）または、切削プロトコール後に（圧縮領域）で使用します（31ページを参照）。

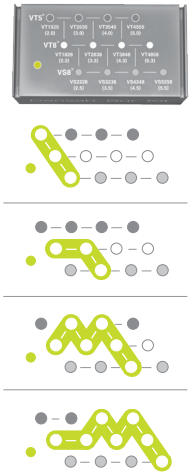
*臨床医の経験および判断は、インプラントシステムのドリルプロトコール（Implant System Drilling Protocol）の推奨および指示されている使用プロトコールと併せて使用する必要があります。

II. オッセオデンシフィケーションのプロトコールのためのフローチャート

● VT5® バー　○ VT8® バー　● VS8® バー

柔らかい骨梁 — 直線状のインプラント

インプラント直径		バー 1	バー 2	バー 3	バー 4	バー 5	バー 6	バー 7
3.0	パイロット	**VT** 1525 (2.0)	**VT** 1828 (2.3)	**VS** 2228* (2.5)	—	—	—	—
4.0	パイロット	**VT** 1828 (2.3)	**VT** 2838 (3.3)	**VS** 3238* (3.5)	—	—	—	—
5.0	パイロット	**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	パイロット	**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)



*インプラントの埋植を示します。

これは一般化プロトコールです： 特定のインプラント埋植については、Densah® バーのインプラントシステムのドリルプロトコール（Implant System Drilling Protocol）を参照してください。PDFを閲覧またはダウンロードする場合は、**www.versah.com/implant-system-drilling-protocols**にアクセスしてください

十分に圧縮された骨：Densah® バーを、時計回りで切削モード（800-1500 rpm）または、切削プロトコール後に（圧縮領域）で使用します（31ページを参照）。

*臨床医の経験および判断は、インプラントシステムのドリルプロトコール（Implant System Drilling Protocol）の推奨および指示されている使用プロトコールと併せて使用する必要があります。

5. Densah® バー使用の適応と禁忌

使用の適応

1. Densah® バーおよび ショート Densah® バーは、下顎骨または小顎へインプラント埋植するための骨切り術準備に適応されます。

2. 先細 Densah® パイロットドリルとショート先細 Densah® パイロットドリルは、歯科用インプラントを埋植するための骨切り術の準備とドリリングの深さをモニターするために、最初に骨に穴を開けるのに用いられます。

3. 平行ピンは、Densah® バーの並列ガイドとして用います。

4. ユニバーサルバールホルダーは、Densah® バー、ショート Densah® バー、先細 Densah® パイロットドリル、ショート先細 Densah® パイロットドリル、平行ピン向けのホルダーです。

禁忌

1. オッセオデンシフィケーションは、皮質骨に作用しません。(タイプI/密な骨) には、切削モード (CW) と反転 (CCW) でDensah® バーを使用して、再自家移植します。(切削プロトコール後、圧縮領域)。

2. 従来のガイド付き手術では、必要なバウンシング技術と十分な量の洗浄を可能にするには限界があるため、インプラントが失敗するリスクが高くなる可能性があります。

3. 異種移植片が高密度にならないようにします。

インプラントの患者候補の健康状態は、治療前に慎重に評価されなければなりません。医学的に深刻な問題を抱えた患者または体調が優れない患者は、インプラント治療を受けられません。以下のような医学的な問題を有する患者、例えば、免疫不全、薬物またはアルコール濫用、制御不能な出血、内分泌疾患またはチタンアレルギーの患者は、治療前に慎重に評価を受けなければならないか、除外されなければなりません。臨床医の経験および判断は、インプラントシステムのドリルプロトコール (Implant System Drilling Protocol) の推奨および指示されている使用プロトコールと併せて使用する必要があります。先細 Densah® パイロットドリルで穴を開けるとき、側圧を加えないでください。

I. 骨梁の骨質が中等度／柔らかい場合のオッセオデンシフィケーション

1. インプラント埋植に適応される技術を使用して軟部組織にフラップを付けます。

2. 望ましい深さ に、先細 Densah® パイロットドリルで穴を開けます（*十分な量の洗浄水を用い、ドリルの速度は800-1500 rpm*）。ドリリングの際は、側圧を加えないようにして、ドリリングの深さをモニターします。

3. 埋植部位用に選択されるインプラントのタイプと直径に応じて、最も狭いDensah® バーで開始します。**外科用モーターを逆回転に設定します**（*反時計回りのドリルの速度は、大量の洗浄水を使用する場合、800-1500 rpmです*）。

4. CCW方向に圧縮する骨切り部位に向かってバーを進めます。バーの触覚フィードバックが骨切りから押し上げていると感じる場合は、**ポンピング動作で** 望ましい深さに達するまで圧力を調整します。大量の洗浄水は常に必要です。

5. 抵抗が感じられる場合は、望ましい深さに達するまで、圧力とバウンシング・ポンピング動作の回数を緩やかに増加させます。

6. インプラントを骨切り部位に埋植します。外科用モーターを用いて所定の位置にインプラントを押し入れる場合は、埋植トルクが最大に達すると装置が止まる可能性があります。トルク指示レンチを用いて、その深さでインプラント埋植を終了します。

II. 圧縮骨梁、特に下顎骨でのオッセオデンシフィケーション

わずかな増加には、**Densah® バーの使用をお勧めします。必要に応じて、VT5® バーの連続使用 の間に、中間の代替ステップとしてVT8®** バーを使用します。**望ましい深さに達成するまでバウンシング・ポンピング動作の回数を増加します。**

1. インプラント埋植に適応される技術を使用して軟部組織にフラップを付けます。

2. 先細 Densah® パイロットドリル（*十分な量の洗浄水を用い、ドリルの速度は800-1500 rpm*）を用いて最終的なインプラントの長さより 1.0 mm深い 骨切りを準備するように助言されます。

3. 埋植部位用に選択されるインプラントのタイプと直径に応じて、最も狭いDensah® バーで開始します。**外科用モーターを逆回転に設定します**（*大量の洗浄水を使用する場合、反時計回りのドリルの速度は800-1500 rpm です*）。骨切り部位に向かってバーを進めます。バーの触覚フィードバックが骨切りから押し上げていると感じる場合は、**ポンピング動作で** 望ましい深さに達するまで圧力を調整します。バーを押し下げて骨切り部位に進める間、抵抗や緩やかな槌音に気づくことがあります。

II. 圧縮骨梁、特に下顎骨でのオッセオデンシフィケーション

4. **（高密度化 - 保存）切削後（DAC）**必要に応じて、強い抵抗が感じられる場合。**外科用モーターを逆高密度化に設定します**（大量の洗浄水を使用する場合、反時計回りのドリルの速度は800-1500 rpmです）。Densah® バーを、望ましい深さになるまで骨切り部位に進めます。**骨切り部位にとどまり、**外科用モーターを **反転圧縮モードに戻し**、切削した骨を高密度化と自動移植により骨切り部位の壁へ戻します。切削モードから圧縮モードの間、骨切り部位からバーを取り外さないでいることで、骨切り部位の境界内に切削された骨の粒子が再び堆積します。（図解については32ページを参照。）

5. インプラントを骨切り部位に埋植します。外科用モーターを用いて所定の位置にインプラントを押し入れる場合は、埋植トルクが最大に達すると装置が止まる可能性があります。トルク指示レンチを用いて、その深さでインプラント埋植を終了します。

6. 圧縮骨梁のオッセオデンシフィケーションは、不十分な下顎骨の隆起幅を拡大するのに利用することのみ推奨されます。

7. 十分に圧縮された骨：Densah® バーを、時計回りで切削モード（800-1500 rpm）または、切削プロトコール後に（圧縮領域）で使用できます。

（圧縮領域）切削（DAC）プロトコール後

*臨床医の経験および判断は、インプラントシステムのドリルプロトコール（Implant System Drilling Protocol）の推奨および指示されている使用プロトコールと併せて使用する必要があります。

III. オッセオデンシフィケーションは、側面の隆起拡大を容易にする可能性があります

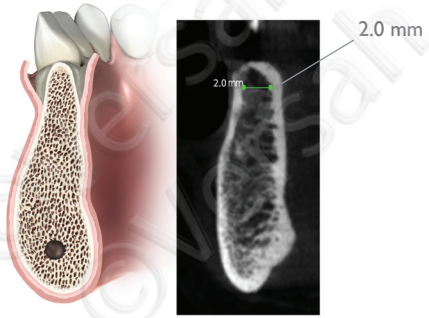
A. 隆起を拡大する手順

オッセオデンシフィケーションは組織をつくりません。すでに存在する組織を最適化し保存するだけです。

プラスチックの拡大を成し遂げるには、骨梁の中心が2 mm以上、骨梁と皮質骨の比が1/1以上必要です。皮質骨が多ければ多いほど、予測可能な拡大を容易にするのにより多くの骨梁の中心が必要です。拡大するための理想的な最小限の隆起は、4 mmです（骨梁の中心で2 mm + 両側の皮質で1 mm）。

このプロトコールは、狭い骨梁と広めの底部の隆起を拡大するのに必要です。それは、狭い底部で再吸収された隆起で示されません。

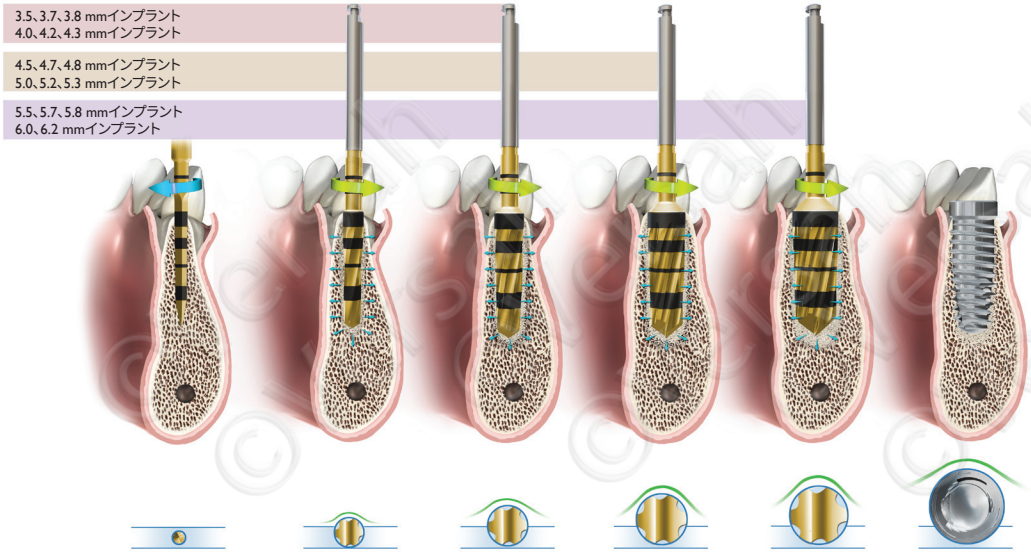
隆起拡大の場合は、骨切り部位を特大にして、骨切り部位の歯槽頂部の径がインプラントの外径以上であるようにしてください。



1. **CBCT を使用して利用可能な骨梁の量を診断し、査定します。**予測可能な塑性拡大を実施するために必要な骨組成を評価します。

2. インプラント埋植に適応される技術を使用して軟部組織にフラップを付けます。

3. 埋植部位用に選択されるインプラントのタイプと直径に応じて、狭いパイロット骨切り術後、最も狭いDensah® バーで開始します。外科用モーターを逆回転の**圧縮モード** に設定します（反時計回りのドリルの速度は、大量の洗浄水を使用する場合、800-1500 rpmです）。骨切り部位に向かってバーを進めます。バーの触覚フィードバックがリフトオフ圧力を感じて、再度圧をかける場合、望ましい深さに達するまでリフトオフと再度圧をかけるポンプ操作を繰り返します。



4. **わずかな増加には、Densah® バーを使用します。**バーの直径が大きくなるにつれて、骨は最終的な直径に段階的に拡大する可能性があります。この骨切りでは骨の離開を最小限に抑えて拡大が可能なため、糸を露出させずに自家骨へインプラントの全長を埋植できる可能性があります。下顎の骨切りは、インプラント長より**1 mm深く**計画、実施する必要があります。

5. **インプラントを最初の隆起幅と同じかわずかに大きめな直径で埋植します** (0.7 mmまで大きめにできます)。外科用モーターを用いて所定の位置にインプラントを押し入れる場合は、埋植トルクが最大に達すると装置が止まる可能性があります。トルク指示レンチを用いて、その深さでインプラント埋植を終了します。適切な直径のインプラントを治療計画に含む必要があり、外科診察時に用意されていなければなりません。

6. オッセオデンシフィケーション後に頬骨の厚さが1.5〜2.0 mm未満になった場合は、硬組織および軟組織の切り接ぎを行い、長期安定性を高める可能性がある組織厚を成長させるために、インプラント周辺を強化します。完全なインプラントのカバーは、二段階治癒プロトコールが考慮される可能性があります。

*臨床医の経験および判断は、指示されている使用プロトコールと併せて使用する必要があります。

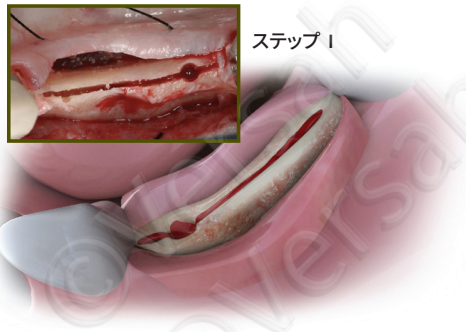
III. オッセオデンシフィケーションは、側面の隆起拡大を容易にする可能性があります

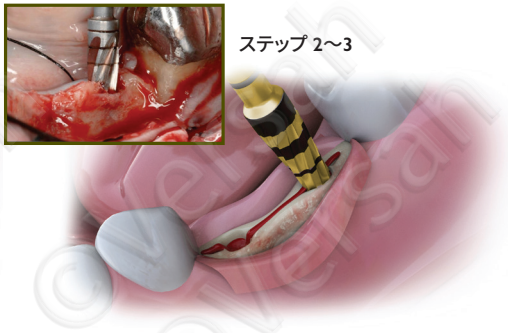
B. 修正された隆起分割による隆起拡大：

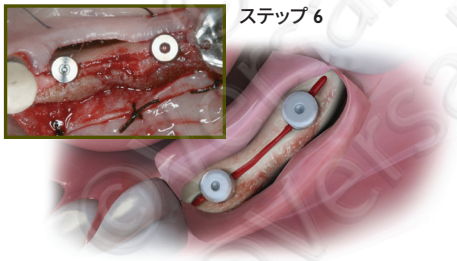
隆起幅が4 mm未満で、骨梁の中心が2 mm以下。

このプロトコールは、狭い骨梁と広めの底部の隆起を拡大するのに必要です。それは、狭い底部で再吸収された隆起で示されません。隆起拡大の場合は、骨切り部位を特大にして、歯槽頂部の径がインプラントの外径以上であるようにしてください。

1. 最初の隆起幅が4 mm未満で骨梁の中心が2 mm以下の場合、内部骨隆起の分割が必要です。隆起分割は、ピエゾサージェリーの0.3-0.5 mmチップで行います。隆起分裂は、計画されたインプラント長と同程度の深さが勧められます。**垂直切削は必要ありません。**隆起分割によって拡大手順中により頬側壁の弾力性が高まります。**この内部骨分裂は、狭い底部で再吸収された隆起では禁忌です。**
2. 埋植部位用に選択されるインプラントのタイプと直径に応じて、狭いパイロット骨切り術後、最も狭いDensah® バーで開始します。外科用モーターを逆回転の**圧縮モード** に設定します（大量の洗浄水を使用する場合、反時計回りのドリルの速度は800-1500 rpmです）。骨切り部位に向かってバーを進めます。バーの触覚フィードバックがリフトオフ圧力を感じて、再度圧をかける場合、望ましい深さに達するまでリフトオフと再度圧をかけるポンプ操作を繰り返します。
3. **わずかな増加には、Densah® バーを使用します。** バーの直径が大きくなるにつれて、骨は最終的な直径に段階的に拡大する可能性があります。この骨切りでは骨の離開を最小限に抑えて拡大が可能なため、糸を露出させずに自家骨へインプラントの全長を埋植できる可能性があります。
4. **骨切り部位を特大にして**インプラントの外径よりわずかに幅広くして（特に下顎骨で）、インプラントの糸が拡大した骨壁を過度に引っ張らないようにします。下顎の骨切りは、インプラント長より**1 mm深く**計画、実施する必要があります。







5. インプラントを最初の隆起幅と同じかわずかに大きめな直径で埋植します (0.7 mmまで大きめにできます)。外科用モーターを用いて所定の位置にインプラントを押し入れる場合は、埋植トルクが最大に達すると装置が止まる可能性があります。トルク指示レンチを用いて、その深さでインプラント埋植を終了します。適切な直径のインプラントを治療計画に含む必要があり、外科診察時に用意されていなければなりません。

6. オッセオデンシフィケーション後に頬骨の厚さが 2.0 mm未満になった場合は、硬組織および軟組織の切り接ぎを**行い、長期安定性を高める可能性がある組織厚を成長させるために、インプラント周辺を強化します。**完全なインプラントのカバーは、二段階治癒プロトコールが考慮される可能性があります。

7. オッセオデンシフィケーション後に頬骨の厚さが 1 mm以下になった場合は、インプラント埋植を行わず、二段階アプローチを考慮してください (誘導拡大移植)。

*臨床医の経験および判断は、指示されている使用プロトコールと併せて使用する必要があります。

III. オッセオデンシフィケーションは、側面の隆起拡大を容易にする可能性があります

C. 誘導拡大移植：2段階アプローチ

最初の幅が3.0 mm以下の場合

1. インプラント埋植に適応される技術を使用して軟部組織にフラップを付けます。

2. 望ましい深さ に、Densah® 先細パイロットドリルで穴を開けます（十分な量の洗浄水を用い、ドリルの速度は800-1500 rpm）。

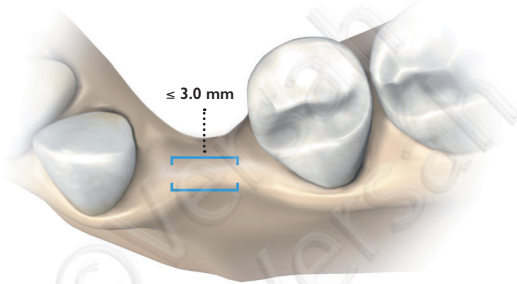
3. 最も狭いDensah® バーで開始します。外科用モーターを逆回転の**圧縮モード** に設定します（大量の洗浄水を使用する場合、反時計回りのドリルの速度は800-1500 rpmです）。骨切り部位に向かってバーを進めます。バーの触覚フィードバックが骨切りから押し上がる感じがする場合は、ポンピング動作で望ましい深さに達するまで、リフトオフと再度圧をかけるポンプ操作を繰り返します。

4. 骨切り部位の直径を、最終的な幅が3.5 ～ 4.0 mmに達するまで**少しずつ**大きくします。バーの直径が大きくなるにつれて、骨は最終的な直径に段階的に拡大する可能性があります。ビデオをご覧になるには、www.versah.com/gegにアクセスしてください。

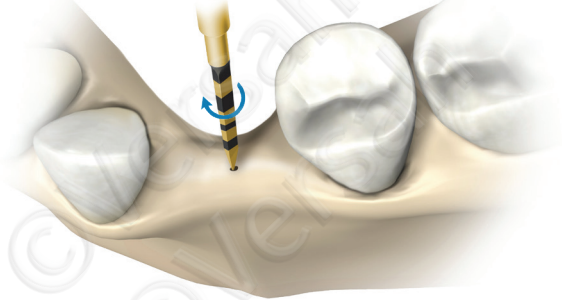
5. **望ましい骨同種移植材で、周囲の領域を含む新しく形成された歯槽**を移植し、膜を使用して最初のクローザーを達成します。回復するまで4～6ヶ月待ちます。

6. 必要に応じて更に拡大できるようにオッセオデンシフィケーションを行い、インプラントを埋植します。外科用モーターを用いて所定の位置にインプラントを押し入れる場合は、埋植トルクが最大に達すると装置が止まる可能性があります。トルク指示レンチを用いて、その深さでインプラント埋植を終了します。適切な直径のインプラントを治療計画に含む必要があり、外科診察時に用意されていなければなりません。

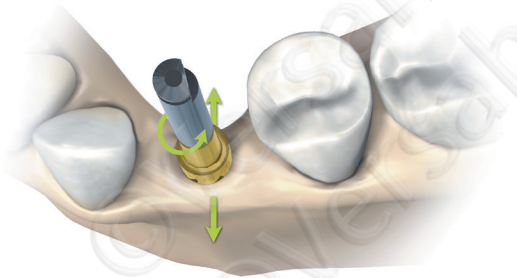
III. オッセオデンシフィケーションは、側面の隆起拡大を容易にする可能性があります



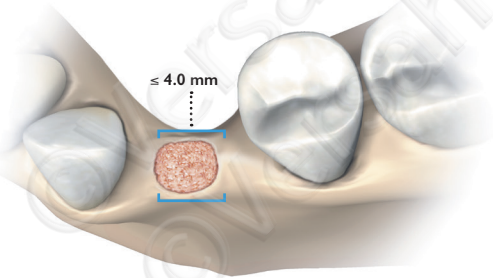
1.



2.



3.



4.

*臨床医の経験および判断は、指示されている使用プロトコールと併せて使用する必要があります。

IV. オッセオデンシフィケーションは、垂直な隆起拡大を容易にする可能性があります

A. 上顎洞の自家骨移植 - Densah® Lift プロトコール I

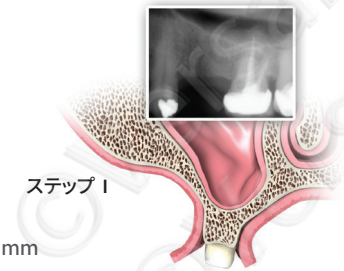
残余の骨片の最小高さ ≥ 6 mm 必要な歯槽の最小幅 = 4 mm

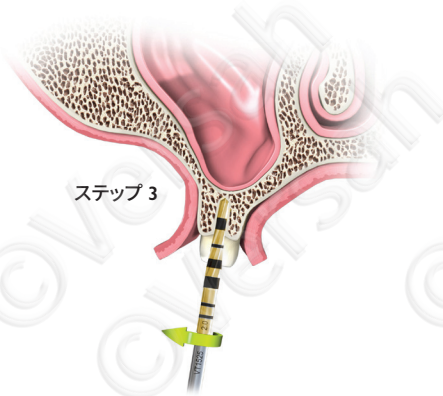
概要：*全ステップにおけるDensah® バーの例えば：2.0 mm、3.0 mm、4.0 mm、5.0 mm。*

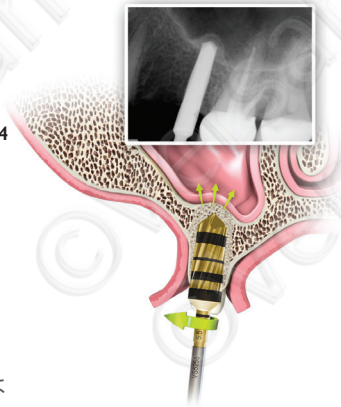
1. **骨の高さを上顎洞底に調整します。**
   通常使われる器具と技術を使用して軟部組織にフラップを付けます。

2. 上顎洞底の1 mm下に**Densah® 先細パイロットドリルを導きます。**後部の残遺歯槽堤の高さが6.0 mm以上あり、付加的な垂直深さが望ましい場合、深さに対するドリルは、Densah® 先細パイロットドリルを使用して、上顎洞底から1.0 mmのおおよその安全ゾーン以内で決定されます（大量の洗浄水を用いながら800-1500 rpmで時計回りの方向へ）。X線写真でDensah® 先細パイロットドリルの位置を確認します。

3. **Densah® バー (2.0) OD モードを上顎洞底に。**埋植部位用に選択されるインプラントのタイプと直径に応じて、最も幅の狭いDensah® バー (2.0) で開始します。外科用モーターを逆高密度化に設定します（大量の洗浄水を使用する場合、反時計回りのドリルの速度は800-1500 rpmです）。骨切り部位に向かってバーを進めます。バーの触覚フィードバックが上顎洞底に到達していると感じる場合は、X線写真で最初のDensah® バーを垂直位置で止めて確認します。







4. **Densah® バー (3.0) ODモードを上顎洞底を3 mmまで過ぎたところまで入れます。**次に幅が広いDensah® バー (3.0) を圧縮モードで使用して（十分な量の洗浄水を用い、ドリルの速度は800-1500 rpm）、圧力とポンピング動作を調整しながら、以前に作成された骨切り部位にそれを前進させます。バーの触覚フィードバックが圧縮副鼻洞床に到達していると感じるとき、1 mmずつ増やしながら副鼻洞床を過ぎた所まで進めて、緩やかなポンピング動作で圧力を調整します。**どの段階でも、副鼻洞床を通り過ぎる最大可能距離は3 mmで、それを超えてはいけません。**次に幅が広いDensah® バーを骨切り部位に進めると、付加的な自家移植骨は先端部へ押し出され、垂直深さが追加され、膜を最大3.0 mm分挙上できます。X線写真で垂直の位置を確認します。

5. **インプラントを埋植します。**インプラントを骨切り部位に埋植します。外科用モーターを用いて所定の位置にインプラントを押し入れる場合は、埋植トルクが最大に達すると装置が止まる可能性があります。トルク指示ラチェットレンチを用いて、その深さでインプラント埋植を終了します。

*臨床医の経験および判断は、指示されている使用プロトコールと併せて使用する必要があります。

IV. オッセオデンシフィケーションは、垂直な隆起拡大を容易にする可能性があります

B. 上顎洞の自家骨移植 - Densah® Lift プロトコール II

残余の骨片の最小高さ = 4〜5 mm 歯槽の最小幅 = 5 mm

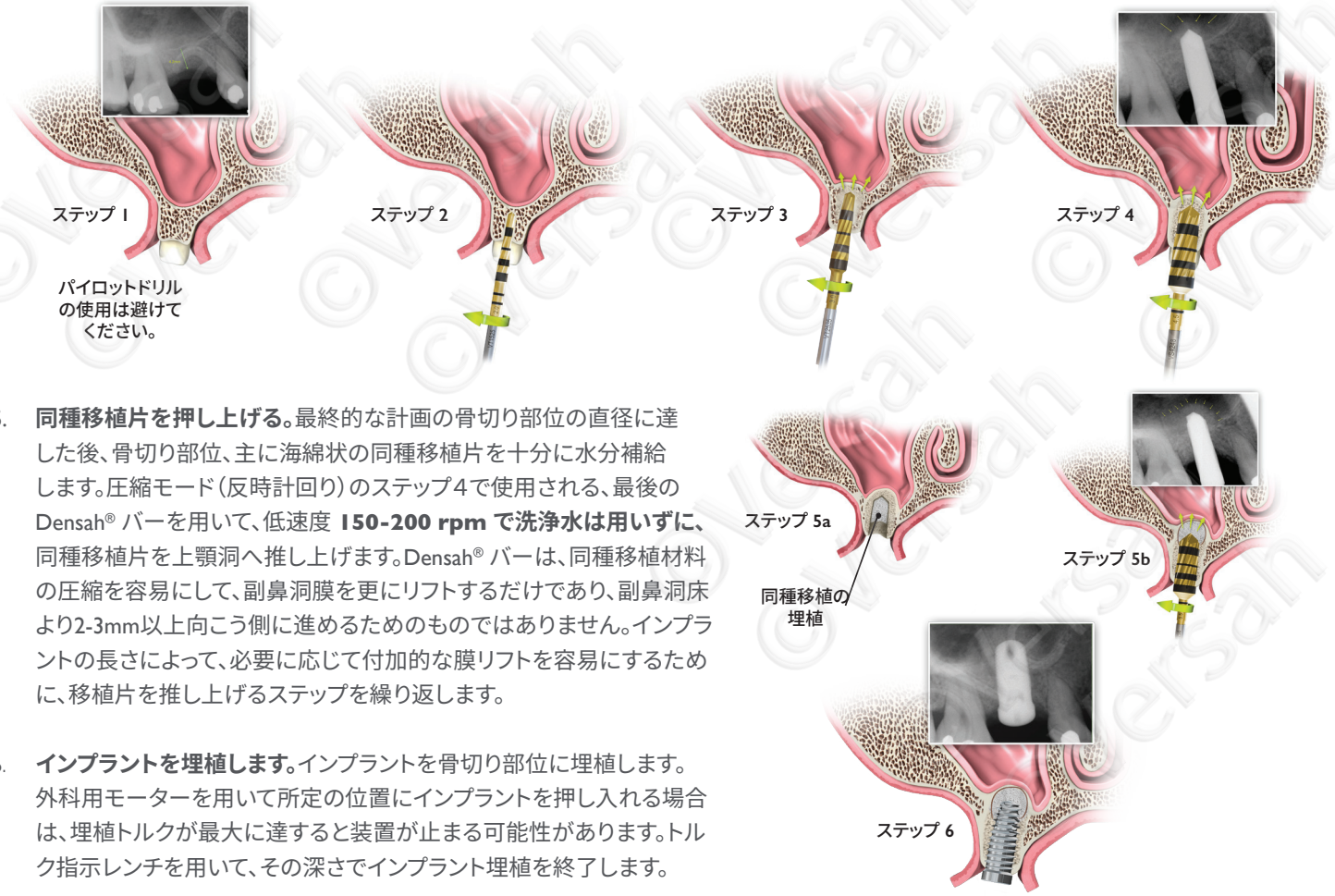
概要：*全ステップにおけるDensah® バーの例：2.0 mm、3.0 mm、4.0 mm、5.0 mm。***Densah® 先細パイロットドリルの使用は避けてください。**

1. **骨の高さを副鼻洞床に調整します。**通常使われる器具と技術を使用して軟部組織にフラップを付けます。

2. **Densah® バー (2.0) OD モードを上顎洞底に。**Densah® 先細パイロットドリルの使用は避けてください。埋植部位用に選択されるインプラントのタイプと直径に応じて、最も幅の狭いDensah® バー (2.0) で開始します。外科用モーターを逆回転に設定します（圧縮モード、大量の洗浄水を使用する場合、反時計回りのドリルの速度は800-1500 rpmです）。バーが圧縮副鼻洞床に達するまで骨切り部位へ進めます。X線写真でバーの位置を確認します。

3. **Densah® バー (3.0) ODモードを上顎洞底を3mmまで過ぎたところまで入れます。**次に幅が広い圧縮モードのDensah® バー (3.0) を使用して、圧力とポンピング動作を調整しながら、以前に作成された骨切り部位にそれを前進させます。バーの触覚フィードバックが緻密な上顎洞底に到達していると感じたら、1 mmずつ増やしながら、上顎洞底を3 mm過ぎた所まで進めて、ポンピング動作で圧力を調整します。**どの段階でも、副鼻洞床を通り過ぎる最大可能距離は3 mmで、それを超えてはいけません。**骨は先端部へ押し出され、緩やかに膜を持ち上げ始め、自家移植骨は3 mmまで圧縮されます。X線写真で垂直の位置を確認します。

4. **Densah® バー (4.0)、(5.0) Odモードを上顎洞底を3 mmまで過ぎたところまで入れます。**ポンプ動作で大量の洗浄水を使用しながら、Densah® バーを圧縮モード（反時計回りでドリル速度が800〜1500rpm）で順に幅広になるように使っていき、インプラント埋植の最終的に望ましい幅に達するために、最大3 mm（1 mmずつ増やしながら）まで膜を持ち上げて、幅をさらに広げます。**Densah®バーは、**Densah® バーの直径に関わらず、どんな場合でも**副鼻洞床よりも3 mm以上進んではいけません。**



5. **同種移植片を押し上げる。**最終的な計画の骨切り部位の直径に達した後、骨切り部位、主に海綿状の同種移植片を十分に水分補給します。圧縮モード（反時計回り）のステップ4で使用される、最後のDensah® バーを用いて、低速度 **150-200 rpm で洗浄水は用いずに、**同種移植片を上顎洞へ推し上げます。Densah® バーは、同種移植材料の圧縮を容易にして、副鼻洞膜を更にリフトするだけであり、副鼻洞床より2-3mm以上向こう側に進めるためのものではありません。インプラントの長さによって、必要に応じて付加的な膜リフトを容易にするために、移植片を推し上げるステップを繰り返します。

6. **インプラントを埋植します。**インプラントを骨切り部位に埋植します。外科用モーターを用いて所定の位置にインプラントを押し入れる場合は、埋植トルクが最大に達すると装置が止まる可能性があります。トルク指示レンチを用いて、その深さでインプラント埋植を終了します。

*臨床医の経験および判断は、指示されている使用プロトコールと併せて使用する必要があります。

IV. オッセオデンシフィケーションは、垂直な隆起拡大を容易にする可能性があります

C. 上顎洞の自家骨移植 - Densah® 挙上プロトコール III

残余の骨片の最小高さ= 2〜3 MM 必要な歯槽の最小幅 = 7 mm

このプロトコールは、特別に設計されたシミュレーション臨床モデルを利用するオッセオデンシフィケーションの実践的研修コースでの講義、実習に用いられます。

オッセオデンシフィケーションの研修コースについては、以下をご覧ください：

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

---

*Densah® バーは、臨床医一人ひとりが責任を持って治療計画と臨床に用いてください。Versah® は、認可を受けているオッセオデンシフィケーションの実践的研修を受けて、確立されている従来の外科的プロトコールを厳守することを強くお勧めします。Versah® は、Densah® バーの単独使用または保証期間中の交換以外の他の製品の併用に関連する、付随的または結果的に生じる損害または負債に対して責任を負いません。

6. Versah® ガイド付き手術システム

使用の適応

1. G-Stop® キーと G-Stop® 垂直ゲージは、骨切り部位に穴を開ける際に垂直制御します。G-Stop® キーと G-Stop® 垂直ゲージは、プリント付きガイド（C-Guide® スリーブ）と併用して穴の精密な角度形成を制御することもできます。

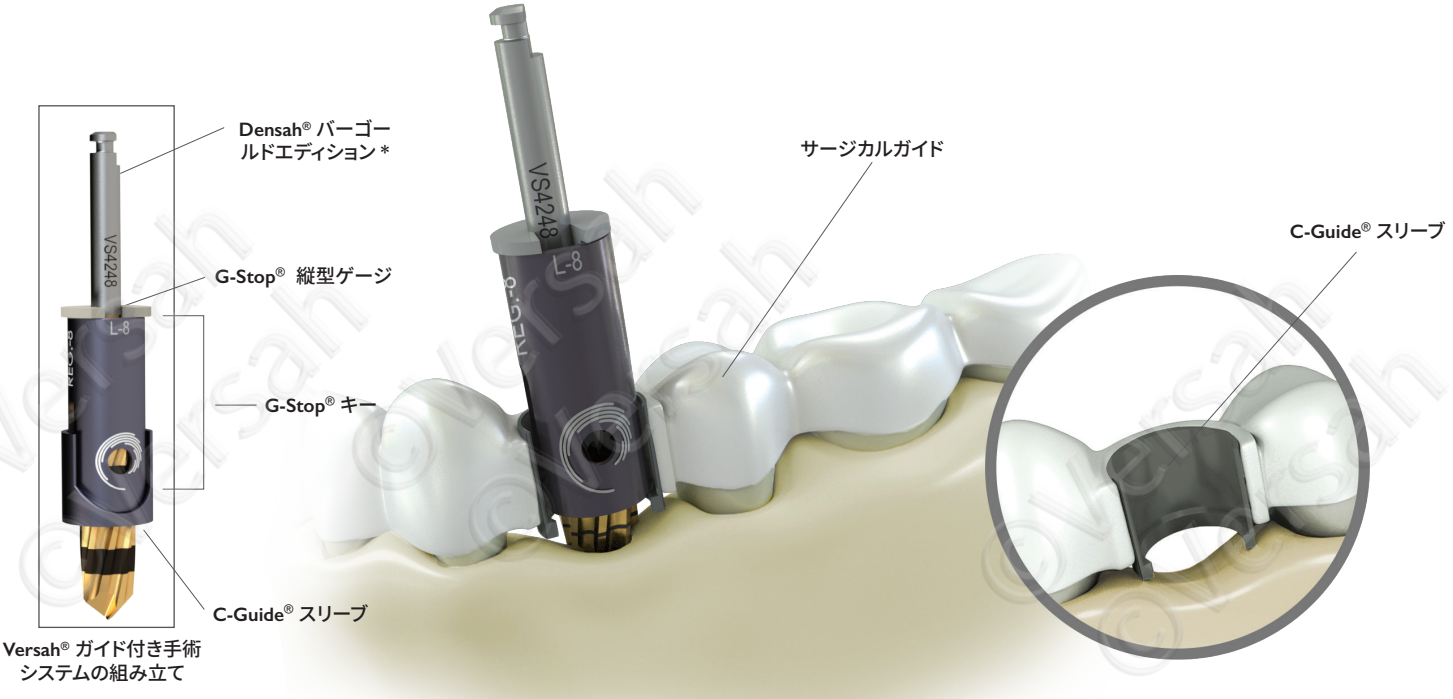
2. C-Guide® スリーブは、各患者の身体構造に適するように、歯科ラボによってサージカルガイドに配置されます。

3. G-Stop® ホルダーは、G-Stop® 縦型ゲージおよび G-Stop® キーを保持する専用ホルダーとして使用されます。

キットに含まれるもの

- G-Stop® の4直径の各2個垂直ゲージ(小、中、大、極大)
- 28 G-Stop® 4つの直径すべてにおける7つのドリリング深度(3 mm、5 mm、8 mm、10 mm、11.5 mm、13 mm、15 mm)のキー
- Versah® G-Stop® ホルダー

I. ユニバーサルガイド付き手術システムの概要



Versah® ガイド付き手術システムの組み立て

Versah® C-Guide® システムは、革新的な器具ガイドです。そのC 字型の形状により、Densah® バーテクノロジーに必要となる（インアンドアウトのバウンシング）の準備を調整することがができる自由を術者に与える最適な操作が可能になります。G-Stop® キーのスロットを開けることで、適切な量の洗浄水を流すことができるよう設計されています。Versah® G-Stop(G-Stop)® キーレス誘導手術を提供します。

* 新規および改良された窒化チタンコーティング

II. G-Stop® 縦型ゲージ + キーサイズおよびDensah®バーとの適合性

G-Stop® キーには、2つの深さマークが付いています。

1) Densah® バールに配置した場合のドリル深さ

2) ショート Densah® バールに配置した場合のドリル深さ

利用可能な G-Stop® のドリル深さ

3 mm の深さ、標準の Densah® バーのみ

5 mm の深さ、標準の Densah® バーのみ

8 mm の深さ-標準 = 3 mm の深さ-ショート

10 mm の深さ-標準 = 5 mm の深さ-ショート

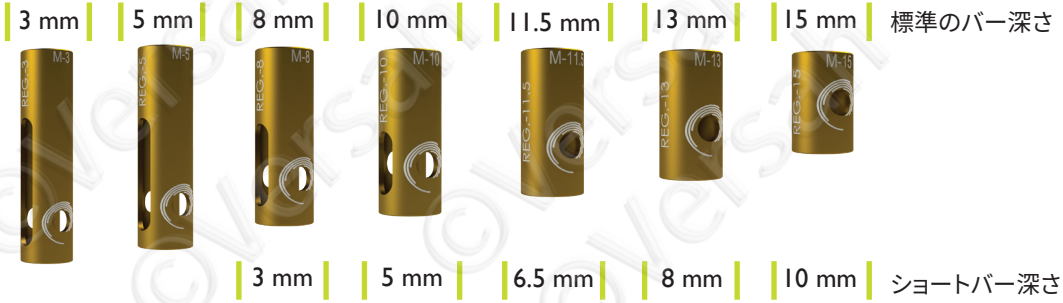
11.5 mm の深さ-標準 = 6.5 mm の深さ-ショート

13 mm の深さ-標準 = 8 mm の深さ-ショート

15 mm の深さ-標準 = 10 mm の深さ-ショート

II. G-Stop® 縦型ゲージ + キーサイズおよびそのショート Densah® バーとの適合性

利用可能な G-Stop® のドリル深さ



III.G-Stop® 縦型ゲージおよびキー：組み立て

G-Stop® 縦型ゲージおよびキー：分解

IV. サイズ表

G-Stop® 垂直ゲージ

G-Stop® キー

C-Guide® スリーブ

標準およびショート Densah® バーの場合、インプラントの埋植は最大 3.25 mm。

標準およびショート Densah® バーの場合、インプラントの埋植は最大 4.3 mm。

標準およびショート Densah® バーの場合、インプラントの埋植は最大 5.3 mm。

標準およびショート Densah® バーの場合、インプラントの埋植は最大 6.2 mm。

©versah

7. ZGO™ Densah® バーキット

ZGO™ Densah® バーキットには、市場に出回っている主要な頬骨インプラントの骨切りを作成するために設計された8本のバーが含まれています。長さ65mmのZGO™ Densah® バーには、15〜45mmの深さのマークがついています。長さ90mmのZGO™ Densah® Bursには、15-60mmの深さのマークがついています。ZGO™ Densah®バーは、骨切りの望ましい直径を得るために、連続的な昇順で使用するようになっています。

キットに含まれるもの：

- 4 ZGO™ Densah® バー - 65 mm 長さ
- ZGO™ Densah® バー 4個 – 長さ90 mm
- ユニバーサルZGO™ Densah® バーホルダー、1個
- ZGO™ Densah® 先細パイロットドリル 2個
- ZGO™ガイド・キー2個

I. キットに含まれるもの

ZGO™ Densah® バーは、緻密な骨梁のわずかな増加のオッセオデンシフィケーションが、骨切り部位の穏やかな拡大を可能にするために使用します。**軟質の骨では**、骨切り術準備の最終直径は、ZGO™ Densah® バーの平均直径が、インプラントの平均直径よりも **0.5〜0.7 mm** 小さい直径を用いる必要があります。**硬い骨では**、骨切り術準備の最終直径は、ZGO™ Densah® バーの平均直径が、インプラントの平均直径よりも**0.2〜0.3 mm** 小さい直径を用いる必要があります。**オッセオデンシフィケーションで、骨の保存がスプリングバック効果をつくります。 概して、骨切り術は上記のパラメータを逸脱する小さいサイズになってはいけません。**

ZT™ 65 mmシリーズ			
ZT1525-65	ZT2030-65	ZT2535-65	ZT3040-65

ZT™ 90 mm シリーズ			
ZT1525-90	ZT2030-90	ZT2535-90	ZT3040-90

©Versah

ZT™ 65 mm シリーズ　ZT™ 90 mm シリーズ

ZT™ 65 mm シリーズ	ZT™ 90 mm シリーズ
3040	3040
2535	2535
2030	2030
1525	1525
パイロット	パイロット

十分に圧縮された骨：ZGO™ Densah® バーを、時計回りで切削モード（800-1500 rpm）または、切削後の圧縮領域（DAC）プロトコールで使用します（59ページを参照）。

一般的な使用方法については、ZGO™ Densah®ZGO™ Densah®バーアニメーションをご参照ください。
ビデオをご覧になるには、**www.versah.com/zgo-densah-bur**にアクセスしてください。

I. キットに含まれるもの

ZGO™ Densah® バー(65 mmと90 mm)は内部洗浄* です(図I参照)。ZGO™先細パイロットドリルは外部洗浄のみです。**ZGO™テーパーパイロットドリルとZGO™ Densah® バーは単回使用専用です。**

*ZGO™ Densah® バーで適切に洗浄するためにー、ハンドピースは内部灌注を供給できる必要があります。

ZT2535-65 mm

図 I

©versah

I. モード

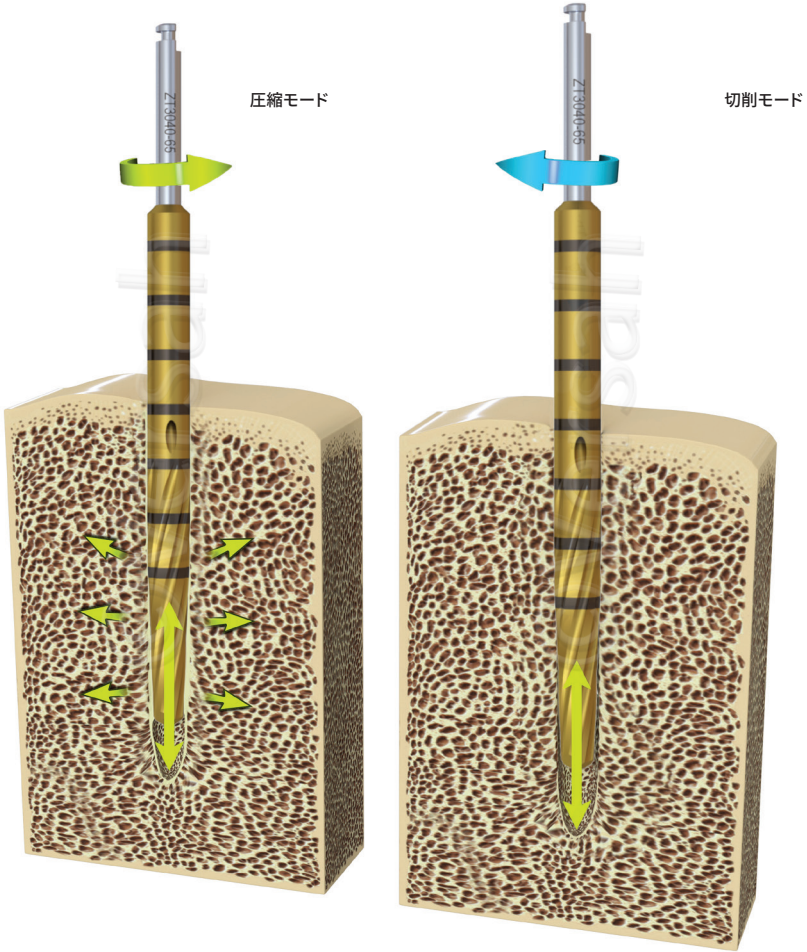
ZGO™ Densah® バーは、外科的手技を通じて次第に直径が大きくなり、**標準的な外科用モーター**で使用するよう設計されています。反時計回りの方向（800-1500 rpm）では骨密度の維持、骨の高密度化に**（圧縮モード）**、時計回り方向（800-1500 rpm）では、必要に応じて正確な骨の切削に使用されます**（切削モード）**。

反時計回り(CCW)非切削方向

時計回り(CW)切削方向

II. 動作

ZGO™ Densah® バーは常に、**バウンシングポンプ動作**で大量の洗浄水とともに使用します（骨切り部位にドリルを前進させるために垂直圧を加え、次に少しだけ圧力を抜き、続いて垂直圧を再び加え、インアンドアウトを繰り返します）。バウンシングポンプ（インアンドアウト）の動作時間と回数は、通常骨密度と望ましい長さによって決定されます。



詳細については、当社ウェブサイト www.versah.com/versah-zgo-densah-bur/ をご覧ください。

III. ZGO™ 65 mm Densah® バーのマーキング

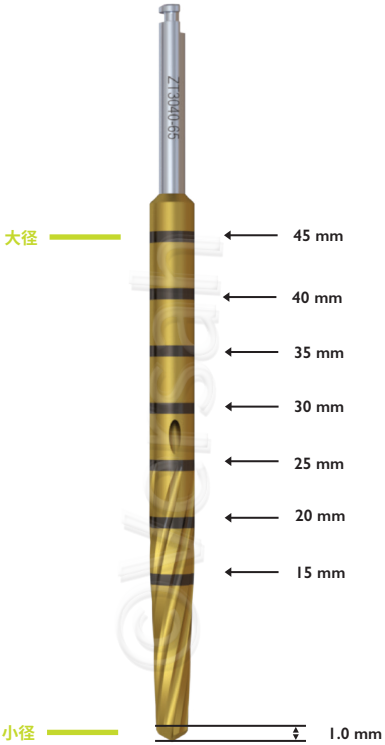
ZGO™ Densah® バーは大量の内部洗浄が行われ、800-1500 rpmのドリルの速度で使用するように設計されています。レーザーのマーク[1]が15〜45 mm の深さについています。ZGO™ Densah® バーは先細の形状をしています。例えば、ZGO™ Densah® バー ZT3040-65 mmは、**(小径)**が3.0 mm、歯冠 **(大径)**が4.0 mmとなります。

注: 切削も圧縮も、絶えず洗浄水と共に使用する必要があります。ポンピング動作は、オーバーヒートを防ぐために必要です。外科用バーは使い捨てであり、手術後は毎回交換する必要があります。

ドリリングの深さ

ZGO™ Densah® バーのドリリングの深さは、先端の最も広い部分から表示されているラインまでを測ります。ZGO™ Densah® バーの直径に関わらず、追加できる先端の深さは、最大1.0 mmです。

ZGO™ 65 mm Densah® バーのレーザーライン



1. レーザーマーキングの精度は、+/- 0.5 mm以内で試験されます。

III. ZGO™ 90 mm Densah® バーのマーキング

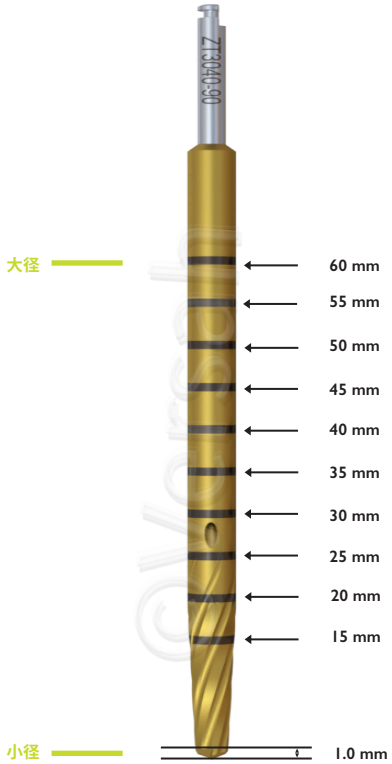
ZGO™ Densah® バーは大量の内部洗浄が行われ、800-1500 rpmのドリルの速度で使用するように設計されています。レーザーのマーク[1]が15〜60 mm の深さについています。ZGO™ Densah® バーは先細の形状をしています。例えば、ZGO™ Densah® バー ZT3040-90 mmは、**(小径)** が3.0 mm、歯冠 **(大径)** が4.0 mmとなります。

注: 切削も圧縮も、絶えず洗浄水と共に使用する必要があります。ポンピング動作は、オーバーヒートを防ぐために必要です。外科用バーは単回使用で、手術のたびに交換する必要があります。

ドリリングの深さ

ZGO™ Densah® バーのドリリングの深さは、先端の最も広い部分から表示されているラインまでを測ります。ZGO™ Densah® バーの直径に関わらず、追加できる先端の深さは、最大1.0 mmです。

ZGO™ 90 mm Densah® バーのレーザーライン



1. レーザーマーキングの精度は、+/- 0.5 mm以内で試験されます。

8. ZGO™ Densah® バー使用の適応と禁忌

適応

1. ZGO™ Densah® バーは、上顎骨（頬骨または翼状突起を含む）インプラント埋植のための骨切り術準備に適応されます。

2. ZGO™ 先細パイロットドリルは、歯科用インプラントを埋植するための骨切り術の準備とドリリングの深さをモニターするために、最初に骨に穴を開けるのに用いられます。

3. ユニバーサルZGO™ Densah® バーホルダーはDensah® バー、ZGO™先細パイロットドリル、およびZGO™ガイド付きキー専用のホルダーです。

禁忌

1. オッセオデンシフィケーションは、皮質骨に作用しません。(タイプI/密な骨)には、切削モード（CW）と逆回転（CCW）でZGO™ Densah® バーを使用して、再自家移植します。（切削後の圧縮領域プロトコール）

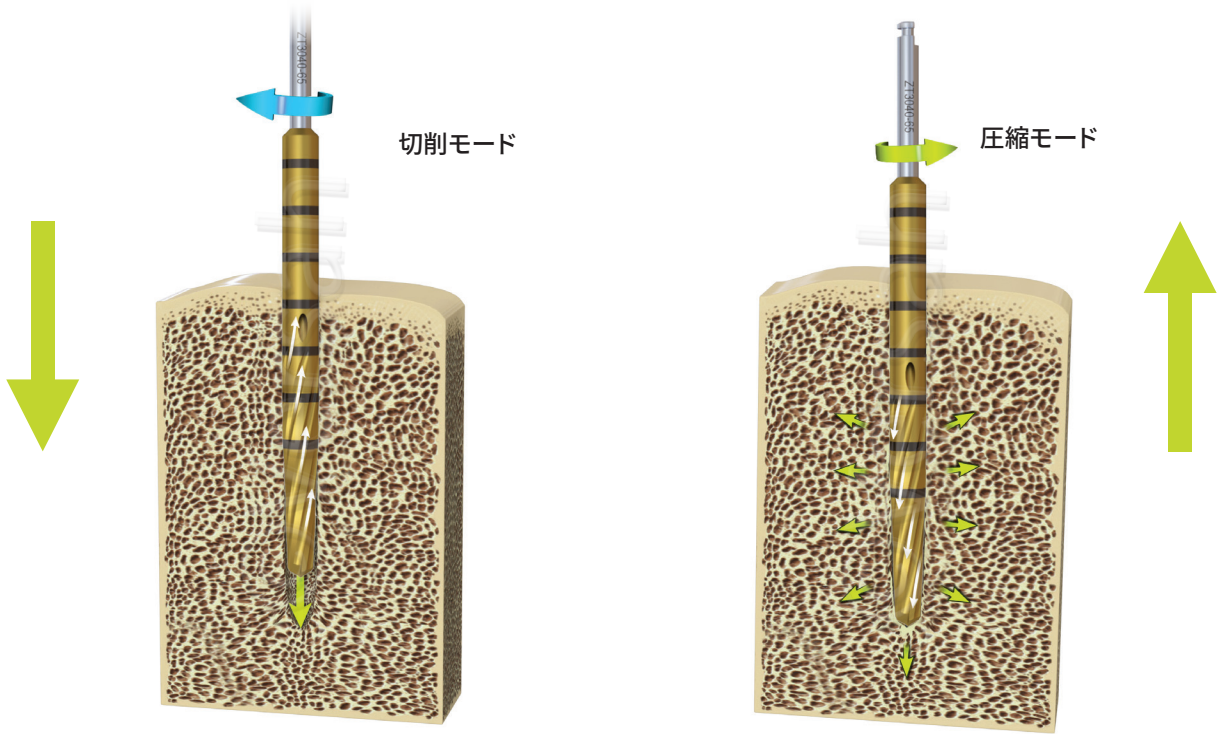
2. 従来のガイド付き手術では、必要なバウンシング技術と十分な量の洗浄を可能にするには限界があるため、インプラントが失敗するリスクが高くなる可能性があります。頬骨のガイド付き手術には、ZGO™ C-Guide®とガイド付きキーをお使いください。(68ページ)

3. 異種移植片が高密度にならないようにします。

4. **ZGO™ 先細パイロットドリルで穴を開けるとき、側圧を加えないでください。**

インプラントの患者候補の健康状態は、治療前に慎重に評価されなければなりません。医学的に深刻な問題を抱えた患者または体調が優れない患者は、インプラント治療を受けられません。以下のような医学的な問題を有する患者、例えば、免疫不全、薬物またはアルコール濫用、制御不能な出血、内分泌疾患またはチタンアレルギーの患者は、治療前に慎重に評価を受けなければならないか、除外されなければなりません。臨床医の経験および判断は、インプラントシステムのドリルプロトコール（Implant System Drilling Protocol）の推奨および指示されている使用プロトコールと併せて使用する必要があります。パイロットドリルで穴を開けるとき、側圧を加えないでください。

（圧縮領域）切削（DAC）プロトコール後



時計回り(CW)切削方向

反時計回り(CCW)非切削方向

*臨床医の経験および判断は、推奨される使用方法と併せて使用する必要があります。

I. 骨梁の骨質が中等度／柔らかい場合のオッセオデンシフィケーション

1. インプラント埋植に適応される技術を使用して軟部組織にフラップを付けます。

2. 望ましい深さに、ZGO™ 先 細パイロットドリルで穴を開けます（*十分な量の洗浄水を用い、ドリルの速度は800-1500 rpm*）。ドリリングの際は、側圧を加えないようにして、ドリリングの深さをモニターします。

3. 埋植部位用に選択されるインプラントのタイプと直径に応じて、最も狭いZGO™ Densah® バーで開始します。**外科用モーターを逆回転に設定します**（*反時計回りのドリルの速度は、大量の洗浄水を使用する場合、800-1500 rpmです*）。

4. CCW方向に圧縮する骨切り部位に向かってバーを進めます。バーの触覚フィードバックが骨切りから押し上げていると感じる場合は、**ポンピング動作で** 望ましい深さに達するまで圧力を調整します。大量の洗浄水は常に必要です。

5. 抵抗が感じられる場合は、望ましい深さに達するまで、圧力とバウンシング・ポンピング動作の回数を緩やかに増加させます。

6. インプラントを骨切り部位に埋植します。外科用モーターを用いて所定の位置にインプラントを押し入れる場合は、埋植トルクが最大に達すると装置が止まる可能性があります。トルク指示レンチを用いて、その深さでインプラント埋植を終了します。

*これは推奨されるプロトコルです

II. 圧縮骨梁、特に下顎骨でのオッセオデンシフィケーション

わずかな増加には、**ZGO™ Densah® バーの使用をお勧めします。**望ましい深さに達成するまでバウンシング・ポンピング動作の回数を増加します。

1. ザイゴマ/翼状インプラント埋植に適応される技術を使用して軟部組織にフラップを付けます。

2. ZGO™ 先細パイロットドリル（*ドリル回転数800～1500rpm、十分な量の洗浄水を用います*）を用いて、頬骨突起を完全に貫通させるか、インプラントの長さよりも1mm深く骨切りを行います。

3. 埋植部位用に選択されるインプラントのタイプと直径に応じて、最も狭いZGO™ Densah® バーで開始します。**外科用モーターを逆回転に設定します**（*大量の洗浄水を使用する場合、反時計回りのドリルの速度は800-1500 rpmです*）。骨切り部位に向かってバーを進めます。バーの触覚フィードバックが骨切りから押し上げていると感じる場合は、**ポンピング動作で** 望ましい深さに達するまで圧力を調整します。バーを押し下げて骨切り部位に進める間、抵抗や緩やかな槌音に気づくことがあります。

次のページへ続く

II. 圧縮骨梁、特に下顎骨でのオッセオデンシフィケーション

4. **必要に応じてDAC（切削後の（高密度化 - 保存））を行います。**頬骨突起へのアプローチで強い抵抗を感じる場合は、**外科用モーターを逆高密度化に変更します**（時計回りに800〜1500rpmで十分な量の洗浄水を用います）。ZGO™ Densah® バーを、望ましい深さになるまで骨切り部位に進めます。**骨切り部位にとどまり、外科用モーターを反転圧縮モードに戻し**、切削した骨を高密度化と自動移植により骨切り部位の壁へ戻します。切削モードから圧縮モードの間、骨切り部位からバーを取り外さないでいることで、骨切り部位の境界内に切削された骨の粒子が再び堆積します。（図解については59ページを参照。）

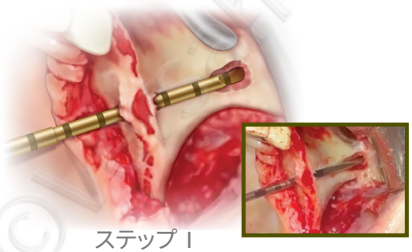
5. インプラントを骨切り部位に埋植します。外科用モーターを持ちて所定の位置にインプラントを押し入れる場合は、埋植トルクが最大埋植トルクに達すると装置が止まる可能性があります。トルク指示レンチを用いて、その深さでインプラント埋植を終了します。

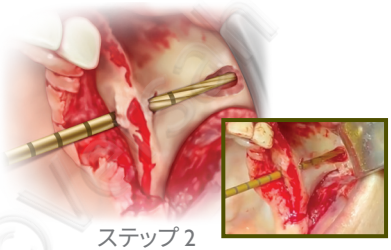
6. 十分に圧縮された骨：ZGO™ Densah® バーを、時計回りで切削モード（800-1500 rpm）または、切削後の圧縮領域（DAC）プロトコールで使用します。

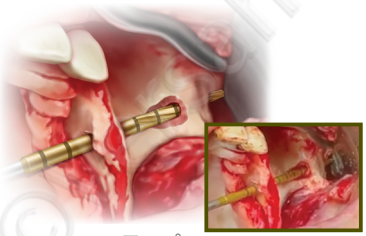
*これが推奨される使用方法です

III. オッセオデンシフィケーションZAGA™上顎内留置に関するI-IIIタイプのプロトコール*

概要： ZAGA™タイプ I-III は歯槽骨内から始まり、主に後側副鼻洞壁経路に続きます。この場合、前上顎壁は凹面となります。インプラントヘッドは歯槽頂部内にあり、ほとんどの体に副鼻洞内または副鼻洞路があります。インプラントは冠状歯槽骨と尖骨ジゴマ骨の骨に接触します。インプラント本体の中央部分は、側副鼻洞壁のくぼみによって、側副鼻洞壁の骨に接触することがあります。


ステップ 1

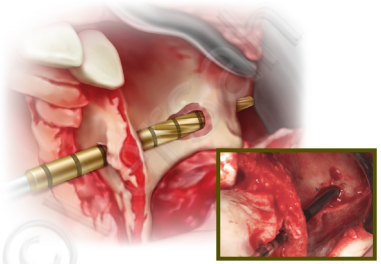

ステップ 2


ステップ 3

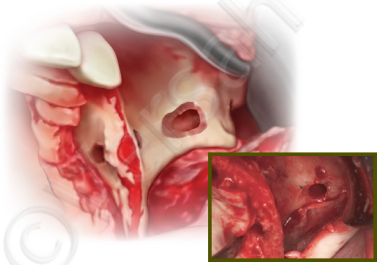
1. 65 mm ZGO™テーパーパイロットドリルを 800-1500 rpm で CW で使用し、口蓋から頬側上部歯槽骨穿孔までの軌道に従って歯槽頂から歯槽骨のトンネル骨切り術を開始し、頬骨の上面を突き破ります。

2. 次に、65 mm の ZGO™ Densah® バーを使用します。歯槽頂から歯肉腫の本体までトンネルの骨切り術の望ましい直径を達成するために連続的に増加するバーは、根尖部を穿孔し、側面の上側面に達します。これは、肺胞頂の完全性を維持し維持するために、CCWモードで800-1500 rpmで大量の洗浄を行うのが最適です。

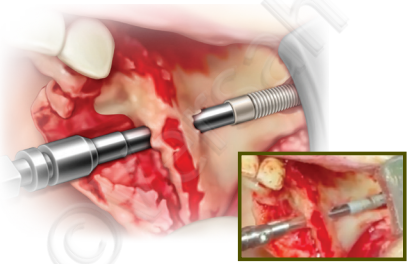
3. ZGO™ Densah® バーは歯頂トンネルの骨面から出て、側副鼻腔壁に沿って一目瞭然と見て、その後、ジゴマ本体の上側面を根尖方向に穿孔したばかりの適切な長さと直径の「トンネル」骨切り術を作成するために、歯肉腫骨に入ります。必要に応じて、長い 90 mm ZGO™ Densah® を使用してください。バーは、尖部からジゴマの本体を貫通するために使用します。



ステップ 4

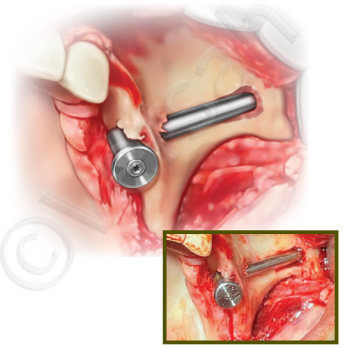


ステップ 5



ステップ 6

4. **患者の解剖学的構造とサイズに応じて、適切な長さ(65 mmまたは90 mm長)を使用してください。** ZGO™ Densah® バーは、挿入する歯肉移植片の直径と長さに応じて、側副鼻洞壁に沿ってまたは側方の骨切り部位の直径を達成するために継続的に増加します。ジゴマの骨硬さは、ZGO™ Densah® バー(切断モード〔CW〕、圧縮モード〔CCW〕、または切断後の圧縮保存〔DAC〕プロトコール)を決定します。



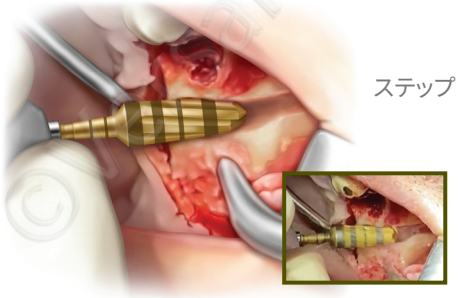
5. **骨切りの最終準備には、適切な**ZGO™ Densah® バーを用いて、頬骨インプラントの大径よりも平均0.5〜0.7 mm小さく、わずかにサイズが小さくなるように準備します。

6. **頬骨インプラントを置きます。**

*臨床医の経験および判断は、推奨される使用方法と併せて使用する必要があります

IV. 顎内留置のためのオッセオデンシフィケーション ZAGA™ タイプIVプロトコール

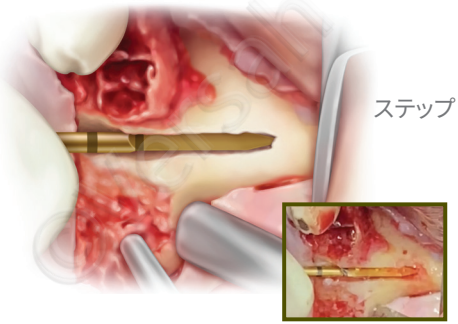
概要： ZAGA™タイプIVは上顎道上に続きます。**上顎および歯槽骨は、極度に垂直および水平の萎縮を示します。** インプラントヘッドは通常「チャネル」骨切り術で歯槽頂の頬側に位置します。このレベルでは、骨切り部位がない、または「チャンネル」の形で最小限の骨切り術があります。頬骨インプラント本体の大部分は、上顎洞/上顎外路があります。ジゴマティックインプラントの冠状部分は通常上顎外の「チャンネル」ですが、インプラントの尖部は歯ごたえのある骨の「トンネル」骨切り術で骨に囲まれています。頬骨インプラントは、骨を歯肉骨に接触させ、外側面副鼻腔壁の一部に接触させます。



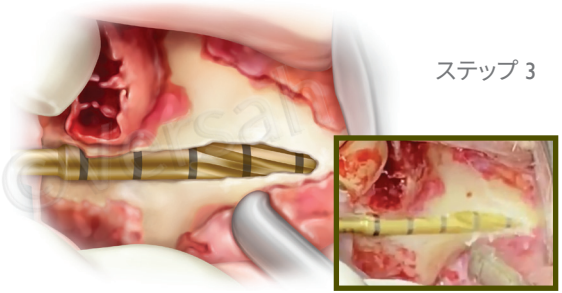
ステップ 1

1. 冠状断面の「チャネル」骨切り術を作成します。Densah® バーは、VT1525 (2 mm) が切断モード CW で最大 VT3545(4 mm)まで動作(800 ~ 1500 rpm)で始まり、**上顎洞の残遺歯槽堤および側壁に溝を作ります。**

2. 次に、65 mm/90 mm ZGO™テーパードパイロットドリルを800~1500 rpmで「チャンネル」を通して CW で使用し、ジゴマ本体の下面に進入します。**適切な長さの「トンネル」骨切り術を準備し、ジゴマ本体の上側面を根尖部に穿孔します。**

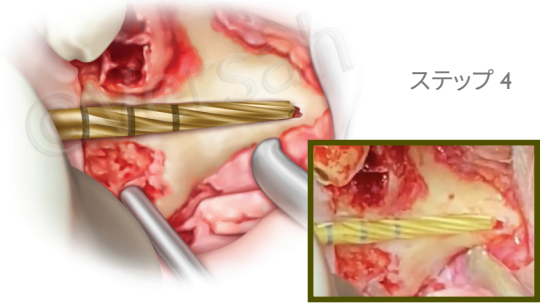


ステップ 2



ステップ 3

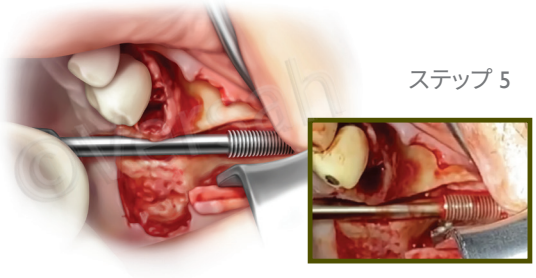
3. 患者の解剖学的構造とサイズに応じて、**適切な長さ（65 mmまたは90 mmの長さ）のZGO™ Densah® バーを、埋入する頬骨インプラントの直径と長さ**に応じて望ましい骨切りの直径と長さを達成するため、連続的な昇順で使用します。これは、頬骨の硬さに応じて、切削モード（CW）、圧縮モード（CCW）、切削後の圧縮領域（DAC）プロトコールを選択して行います。



ステップ 4

4. **骨切りの最終準備には、適切なZGO™ Densah® バーを用いて、頬骨インプラントの大径よりも平均0.5～0.7 mm小さく、わずかにサイズが小さくなるように準備します。**

5. **頬骨インプラントを留置します。**



ステップ 5

*臨床医の経験および判断は、推奨される使用方法と併せて使用する必要があります

9. Versah® ZGO™ ガイド付き手術システム

適応

1. ZGO™　ガイド・キーは、骨切り部位のドリリングコントロールを提供します。ZGO™ ガイドキーは、C-Guide® スリーブ付きの印刷ガイドと併用することで、骨切り位置の角度形成を制御することもできます。

2. ZGO™ C-Guide® スリーブは、各患者の身体構造に適するように、歯科ラボによってサージカルガイドに配置されます。

3. ユニバーサル ZGO™ Densah® バーホルダーは、ZGO™ Densah® バー、ZGO™ ガイドキー、ZGO™ 先細パイロットドリルの専用ホルダーです。

I. ユニバーサルZGO™ ガイド付き手術キーシステムの概要

Versah® ZGO™ C-Guide® システムは、革新的な器具ガイドです。そのC 字型の形状により、ZGO™ Densah® バーテクノロジーに必要となる（インアンドアウトのバウンシング）の準備を調整することがができる自由を術者に与える最適な操作が可能になります。Versah® ZGO™ガイド付きキーは、ZGO™ C-Guide®と併用します。各特定のZGO™をガイドするためのスリーブ ZGO™ Densah® バーとZGO™先細パイロットドリル。

II. ZGO™ ガイド付きキー & ZGO™ C-Guide® スリーブサイズとZGO™ Densah® バーとの互換性

ZGO™先細パイロットドリルおよびZGO™ Densah®バーZT1525 (長さ65 mmと90 mmの両方) と併用します。

ZGO™ Densah®バーZT2030 およびZGO™ Densah®バーZT2535 (長さ65 mmと90 mmの両方) と併用。

Versah® ZGO™ C-Guide® システムには、ZGO™ Densah®バーと併用するための対応するキーがあります。希望する骨切り部位の幅が得られるまで、各 ZGO™ ガイド付きキーを幅順に順次使用します。ZT3040-65 mm & ZT3040-90 mmは他のVersah® ZGO™ Densah® バーの直径に適合させるための「スペースアダプターキー」を必要とせずに、ZGO™ C-Guide® スリーブに適合します。。

10. Densah® バーと付属品の保守、洗浄、保管

注：外科用ドリルが鈍くなったり摩耗した場合は交換してください。Versah® は、12～20回骨切り術を実施後、外科用バーを交換することをお勧めします[1]。手術中に交換が必要になる場合があるため、ZGO™ Densah® バーの予備セットを手元に用意しておくことをお勧めします。

G-Stop® 垂直ゲージ、および C-Guide® スリーブは１回限りの使用です。本装置を再使用すると、患者の損傷、感染、および/または装置の故障につながる可能性があります。

G-Stop® キーは、12～20回骨切り術を実施後に交換することをお勧めします。

ZGO™ Densah® バーとZGO™ 先細パイロットドリルは単回使用専用です。この機器を再使用すると、患者の傷害、感染症、機器の故障につながる可能性があります。

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. 初めて外科使用する前のバーの保守について

第1段階： 簡単な清掃と洗浄 ― バーにはブラシをかけて、汚れを目で点検してから、洗剤の入った液に浸し、濯いでから乾燥させます。

第2段階： 準備 — バーをサージカルミルク溶液または70%イソプロピルアルコールに約30秒間浸してから、取り出して水を切り、乾燥させます。バーを再度濯いだりふき取ったりしないでください。

第3段階： 滅菌 — バーを基準認可された滅菌ラップに包み、132°C（269.6°F）で4分間、加圧蒸気滅菌器に入れて無菌化しなければなりません。30分かけて乾燥させます。

第4段階： 使用中 — バーは、洗浄段階まで滅菌水溶液に浸しておく必要があります。

***汚れの残渣を最小限に抑えるため、グルタルアルデヒド溶液は使用しないことを強くお勧めします。**

II. バーの使用後のバーの洗浄と保管方法

第1段階： 洗浄 — バーにはブラシをかけ、血液または組織が残っている場合は洗剤で濯いでください。清浄な状態であることを目視点検して完了します。

第2段階： 超音波洗浄 — バーは、洗剤メーカーの指示（*超音波洗浄中、バーとの接触は避けなければなりません*）に従って、適切な酵素洗剤（10%の溶液）を使用して超音波浴で洗浄する必要があります。

第3段階： 濯ぎ — バーを流水で濯ぎ、洗剤を完全に落としてから、サージカルミルク溶液または70%イソプロピルアルコールに約30秒間浸して、取り出して水を切り、乾燥させます。バーを再度濯いだりふき取ったりしないでください。

第4段階： 滅菌 — バーを基準認可された滅菌ラップに包み、132°C（269.6°F）で4分間、加圧蒸気滅菌器に入れて無菌化しなければなりません。30分かけて乾燥させます。

第5段階： 使用中 — バーは、洗浄段階まで滅菌水溶液に浸しておく必要があります。

第6段階： 保管／使用 — この段階で、ドリルは長期保管の準備ができています。バーは、長期保管後、開けたらすぐに使用できます。

***染色残渣を最小限に抑えるために、グルタルアルデヒドを含む溶液は使用しないことを強くお勧めします。**

***ZGO™ Densah® バーは単回使用品です。この機器を再使用すると、患者の傷害、感染症、機器の故障につながる可能性があります。**

III. ZGO™ Densah®バーの洗浄および滅菌方法

第1段階: 軽い洗浄とすすぎ — バーはブラシをかけ、パームオブディッシュの液体を1ガロンの冷たい水道水大さじ1で洗い流します。準備したパルモリーブ洗浄液で洗浄孔内を浸した1/32インチの内腔用ブラシを使って、内腔をブラッシングします。部品を冷たい流水ですすぎ、残っている洗剤を取り除くのを助けます。
清浄な状態であることを目視点検して完了します。

第2段階: 超音波洗浄 — バーは、洗剤メーカーの指示に従って、適切な酵素洗剤（10%の溶液）を使用して超音波浴で洗浄する必要があります。(超音波洗浄中は、バー間の接触を避ける必要があります)

第3段階: 濯ぎ — バーを流水で濯ぎ、洗剤を完全に落としてから、サージカルミルク溶液または70%イソプロピルアルコールに約30秒間浸して、取り出して水を切り、乾燥させます。バーを再度濯いだりふき取ったりしないでください。

第4段階: 滅菌 — バーを基準認可された滅菌ラップに包み、132°C（269.6°F）で4分間、加圧蒸気滅菌器に入れて無菌化しなければなりません。30分かけて乾燥させます。

***ZGO™ Densah® バーは単回使用専用です。この機器を再使用すると、患者の傷害、感染症、機器の故障につながる可能性があります。**

IV. 初回の外科的使用および器具のメンテナンス方法 アクセサリー：パラレルピン、C-Guide® スリーブ、G-Stop® 垂直ゲージ、G-Stop® キー、ユニバーサルバーホルダー、ZGO™ガイド付きキー、G-Stop® ホルダー

第1段階: 軽い洗浄と洗浄 — 付属品は、冷たい水道水を流して洗浄してください。濯ぎ中は、適切なサイズのルーメンブラシを使用して付属品の内腔を磨き、研磨用軟毛ブラシを使用して付属品の外面を磨きます。

第2段階: 準備 — パームオリーブ食器洗い洗剤または類似ブランドを1ガロンの水道水につき大さじ (テーブルスプーン) 1杯使用して洗浄液を準備します。準備したパームオリーブまたは類似ブランドの溶液に浸した適切なサイズのルーメンブラシを使用して、付属品の内腔を磨きます。準備したパームオリーブまたは類似ブランドの溶液に浸した研磨用軟毛ブラシを使用して、付属品の外面を磨きます。

第3段階: 超音波洗浄 ー 製造元の推奨に従い、温かい水道水を使用して1ガロンあたり1オンスのEnzolまたは類似ブランドを使用して洗剤液を準備します。Enzolまたは類似ブランドの溶液に付属品を浸し、5分間超音波処理することができます。超音波処理中、付属品同士に接触がないことを確認してください。冷たい水道水を流して付属品を濯ぎます。付属品を完全に乾かします。

第4段階: 滅菌 — 付属品を基準認可された滅菌ラップに包み、132°C (269.6°F) で4分間、加圧蒸気滅菌器に入れて無菌化しなければなりません。30分かけて乾燥させます。

***G-Stop® ホルダーの蓋は、保管専用です。加圧蒸気滅菌器非対応です。**

***G-Stop® 縦型ゲージ、および C-Guide® スリーブは単回使用専用です。**

V. ZGO™ ホルダーの洗浄・滅菌手順について

第1段階: 殺菌クリーナーでホルダーを洗浄します。

第2段階: すすぎと乾燥後は、ホルダーに損傷がないか必ず確認してください。

第3段階: 機能テスト、メンテナンス - 虫眼鏡で清潔度を目視点検します。必要に応じて、器具が目に見えてきれいになるまで洗浄プロセスを再度実行します。

第4段階: 包装 — 滅菌パケットまたはポーチにホルダーを入れます。

第5段階: 滅菌 — 各国の要件を考慮した上で、分割真空プロセス(ISO 17665 に準拠)を適用してホルダーを滅菌します。

第6段階: プレバキュームサイクルのパラメータ — 最低60 mbarの3つのプレバキューム段階。

第7段階: 滅菌サイクル — 最低滅菌温度 132°C~134°C/269.6°F~273.2°Fに加熱します。最高温度 135°C/274°F 最小保持時間: 3 分乾燥時間: 最低 10 分。

第8段階: 149°C(300.2°F)以上の場合、キットケースが変形することがありますので注意してください。

第9段階: ケースの変形を避けるため、滅菌中はホルダーがオートクレーブの内壁に触れないようにしてください。

第10段階: 製造元は、推奨する高圧蒸気滅菌法以外の滅菌または不適切な取り扱いによる製品への損傷については一切責任を負いません。

第11段階: 保管 - 滅菌ホルダーは、5°C~40°C / 41°F-104°Fの適度な温度で、乾燥した清潔でホコリのない環境に保管してください。

***ZGO™ Densah® バーは単回使用専用です。この機器を再使用すると、患者の傷害、感染症、機器の故障につながる可能性があります。**

VERSAH®販売条件

歯科ドリルとバー（「製品」）

A. 発注 — 電話(844) 711-5585 あるいはウェブサイトhttps://shop.versah.comから発注いただけます。弊社製品はまた、選択された製造業者の販売代理人を通して入手可能です。電話で注文される場合は、次の内容を具体的にお伝えください:

1. 顧客名と連絡先、出荷情報（あるいは顧客に連絡を取る場合、顧客アカウント番号）を含む
2. 発注番号
3. もしあれば、特別な出荷指示書を含め、商品の出荷方法
4. 製品項目番号
5. 希望の数量
6. 歯科医師免許証番号

B. 出荷、税金 — すべての注文は、送料元払いで購入者宛てに発送します。顧客は、購入に関連するあらゆる課税を支払うものとします。

C. 支払条件 — 通常、製品に対する支払いは、該当する課税、送料および手数料を含め、クレジットカードでご注文時にお支払いいただきます。

D. 価格は予告なしで変更させていただく場合があります —Versah® は製品を中止または仕様、設計、価格あるいは販売条件をいつでも変更する場合があります。

E. 限定的保証：賠償責任の制限 – ドリルとバーの反復使用による摩耗。動作の鈍化や摩耗が見られたり、何らかの形で損傷を受けた場合は、交換する必要があります。 Versah® ドリルとバーは、通常12〜20件の骨切り術後、廃棄および交換しなければなりません (I)。「使用説明書」を読んでその指示に従ってください。

Versah® は、「使用説明書」に従って取り扱った場合、使用支払いまたは初回の請求のいずれか早い方の日付から30日間、本製品に材料および製造上の欠陥がないことを保証します。何らかの欠陥の場合、Versahの唯一の責任、顧客の唯一の法的救済は、Versah®そのオプションで、(1)購入価格の全額払戻しまたは信用取引、あるいは(2) 製品の修理または交換のいずれかを提供するというものです。Versah® 製品の購入、使用または使用できないことからから生じる、または関連する、直接的、間接的、結果的、偶発的、懲罰的、特別、典型的、または不慮の喪失または損傷（紛失、期待される利益、または善意へのダメージを含むがこれに限定されません）に対する責任を負いません。 顧客は、購入日から30 日以内に欠陥製品を返却しなければなりません。

本保証は、不注意または不適当な使用から生じた損傷またはダメージを除外します。そのような使用としては、ベストプラクティスに反する場合が挙げられます。特に、使用説明書に反するような製品の使用が含まれますがそれらに限定されません。いかなる不注意または不適当な使用でも、この保証が無効になります。本保証は、書面または口頭を問わず、明示的、黙示的にかかわらず、他の全ての保証に代わるものとします。Versah® は、使用説明書ではっきりと述べられる場合を除いて、目的達成の市場性または適応度を保証しません。

詳細については、70ページの参考文献1をご覧ください。

セクションEで述べられる明示の保証は、VERSAH®によってなされる唯一の保証です。明示的または黙示的であるかを問わず、VERSAH®はいかなる種類の他のいかなる保証も、またはいかなる説明も放棄します。それには、特定の目的のために市場性または適合性の保証、または、暗黙の保証が取引の過程または履行の過程から生じる保証を含みます。 VERSAH®による口頭または書面の情報がない場合は、その従業員、許諾者または同様の者が保証を作成することになります。

F. VERSAH® 返品ポリシー —Versah® は、優れた製品を製造するよう努め、購入に完全に満足していただけることを望んでいます。しかし、ご購入製品の返品を望まれる場合は、事前に1-844-711-5585またはinfo@versah.comのカスタマーサービスにご連絡ください。

(a) 返品承認 — 製品の返却には、前もってVersah®からの許可が必要です。顧客は返品承認用紙に記入を済ませます。そうすると返品承認番号が発行されます。用紙は、Versah®カスタマーサービスから入手できます。このときに、**Versah®は、記入し終わった返品承認用紙と、あらゆる返品に付随するはずの正しい返品承認番号がないと返品を許可できません。**

(b) 標準的な返品 —Versah®は、購入後30日を経過した製品の返品を許可しません。Versah® は、そのような製品に欠陥がない限り、劣化、損傷、あるいは開封されたあるいは無菌製品、または欠陥包装の状態で返却された製品を受け入れません。Versah®は、一旦購入品がそのオフィスで受け入れられ、そこのスタッフによって処理された場合は、CDFは顧客の支払方法に従って製品の代金を返金します。Versah®は、返却にかかる郵送代をお支払いできません。返品は20%の手数料の対象となり、顧客の支払方法への代金から差し引かれます。未開封のパッケージのまま返却される場合は、誤って出荷された製品は全額受け取ることができ、郵送料が前払いされます。

(c) 保証請求 — 事前の許可が、保証を根拠とする理由で返品される製品に要求されます。Versah® は、30日保証期間終了後は、製品の返品を許可しません。返金または交換は、セクションEのこれらの契約の条項に従って処理されます。保証理由のために返却される製品は、手数料の対象となりません。

(d) 点検と返品の紛失 —Versah® は、返品項目をすべて点検して、点検結果に応じて返品の受け入れを拒否する権利を保有します。Versah®は、Versah®が受け取らない購入品の返金または交換ができません。 顧客が返品の紛失についてのすべてのリスクを負います。また顧客は、自由裁量で、保険に加入することができます。

(e) 返品ポリシーの変更 —Versah® と顧客は、Versah® がその時々に、顧客に何らかな事前通知なしで、本セクション Fで述べられる返品条件を調整する場合があることに同意します。そのような調整は、新しいポリシーが発表される場合か、さもなければ顧客に利用可能となる購入品に対してのみ有効です。

注意

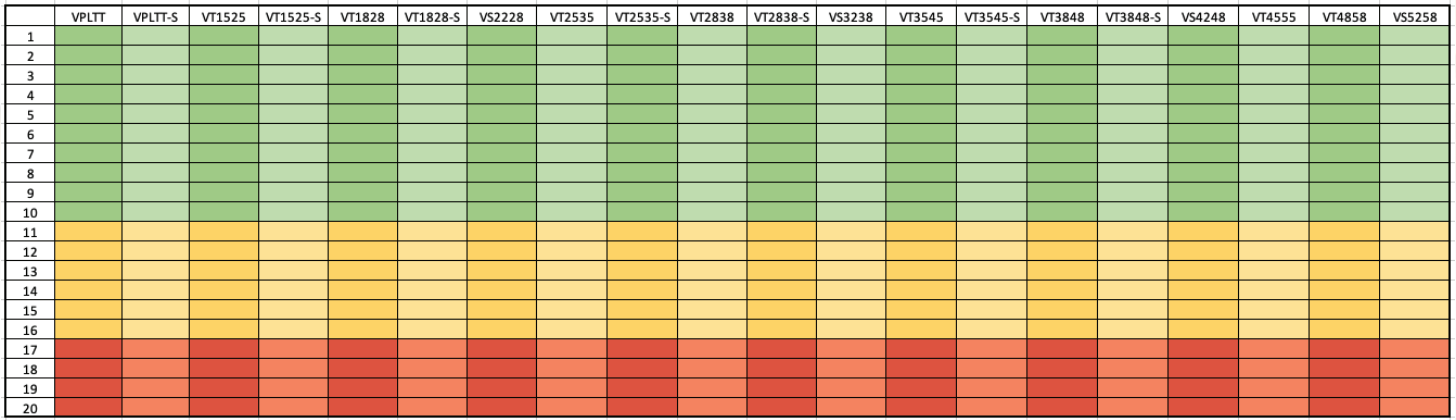
連邦法は、本装置の販売を、免許を所有する歯科医自身または歯科医の注文に対してのみに制限します。

Densah® バーと付属品の治療計画と臨床使用は、各医師の個人の責任です。**外科医の推奨や臨床的判断が、推奨されるインプラントシステムのドリルプロトコール（Implant System Drilling Protocol）やあらゆる臨床プロトコールに優先します。**VERSAH® は、大学卒業者向けの歯科インプラントの正式なトレーニングを修了し、本取扱説明書を厳守することを強くお勧めします。VERSAH® は、Densah® バーと付属品の単独使用または保証期間中の交換以外の他の製品の併用に関連する、付随的または結果的に生じる損害または負債に対して責任を負いません。

Densah® バーと付属品は、初回の送り状の日付から30日間、保証されます。

本装置の使用に起因する重大な事故は、当社、医師、および最寄りの保健所轄官庁に報告してください。

Densah® バートラッキングログ



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

10078 REV 03

注：外科用ドリルが鈍くなったり摩耗した場合は交換してください。VERSAH® は、12～20回骨切り術を実施後、外科用バーを交換することをお勧めします[1]。手術中に交換が必要になる場合があるため、Densah® バーの予備セットを手元に用意しておくことをお勧めします。

G-Stop® 垂直ゲージ、および C-Guide® スリーブは1回限りの使用です。

G-Stop® キーは、12～20回骨切り術を実施後に交換することをお勧めします。

ZGO™ Densah® バーとZGO™ 先細パイロットドリルは単回使用専用です。この機器を再使用すると、患者の傷害、感染症、機器の故障につながる可能性があります。

ZGO™ C-Guide® スリーブは単回使用専用です。

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.

ノート:

ノート:

ノート:

Versah®

THE OSSEODENSIFICATION COMPANY

©2022 Versah, LLC. 著作権所有。Versah、Densahなどは登録商標です。

Versah®
THE OSSEODENSIFICATION COMPANY

電話: 517-796-3932 | フリーダイヤル: 844-711-5585 | ファックス: 844-571-4870

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

MD

取扱説明書を参照してください。
www.versah.com/ifu

Rx only
非滅菌
使用前に滅菌すること

CE
2797

ULG

EC REP
EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
オランダ

©2022 Versah, LLC. 著作権所有。Versah, Densahなどは登録商標です。

2022年2月

10150 REV22