Versah®
THE OSSEODENSIFICATION COMPANY

Densah® Bur, ZGO™ Densah® Bur 및 Versah® 범용 유도 수술 시스템 사용 지침

CE 2797 = Densah® Bur, 짧은 Densah® Bur, 짧은 Densah® 점감형 파일럿 드릴, 점감형 Densah® 파일럿 드릴, G-Stop® 수직 게이지, G-Stop® 키

CE = 병렬 핀, 병렬 핀 XL, 범용 Bur 홀더, C-Guide® 슬리브, G-Stop® 홀더

CE 2797 = ZGO™ Densah® Bur, ZGO™ 점감형 파일럿 드릴

CE = ZGO™ 유도 키, ZGO™ C-Guide® 슬리브, 범용 ZGO™ Densah® Bur 홀더

Versah®
THE OSSEODENSIFICATION COMPANY

섹션

1. 절골술 준비 p04

2. 고유 특징 및 임상 이익 p09

3. Densah® Bur 다목적 활용 p12

4. Densah® Bur 키트 p19

5. Densah® Bur 사용 지침 및 금기 사항 p28

6. Versah® 유도 수술 시스템 p44

7. ZGO™ Densah® Bur 키트 p50

8. ZGO™ Densah® Bur 사용 지침 및 금기 사항 p58

9. Versah® ZGO™ 유도 수술 시스템 p67

10. Densah® Bur 및 액세서리 유지관리, 세척 및 보관 p70

VERSAH® 판매 약관 p76

*최신 IFU는 versah.com/ifu-manuals를 방문하십시오.

1. 절골술 준비

치과 임플란트학 초기 이후, 절골술은 산업 응용분야의 사용을 위해 설계된 표준 드릴을 사용하여 준비되었습니다. 이 드릴은 치과 응용분야에서 기능하는 것으로 입증되었습니다. 임플란트 성공률은 시간이 지나면서 만족스럽게 되었지만 절골술 준비 기술은 여러 이유로 인해 아직 부족합니다. 치과 임플란트에서 사용되는 표준 드릴 설계는 임플란트를 배치할 공간을 확보하기 위해서 골을 파내도록 제작됩니다. 나선 형태 또는 세로 홈의 표준 드릴 설계는 효과적으로 골을 절단하지만 보통은 정밀한 주위 절골술을 도출하지 못합니다. 드릴의 채터 마크 때문에 절골술이 길쭉한 형태나 타원 형태가 될 수도 있습니다. 이러한 환경에서는 임플란트 삽입 토크가 감소하고 기본 안정성이 불량해지며 통합이 부족할 가능성이 있습니다. 좁은 위치로 파고드는 절골술은 구강 또는 혀에서 열개를 유발할 수 있으며 기본 안정성을 줄이고 치료 비용 및 시간이 늘어나는 추가적인 골 이식 절차가 필요할 수 있습니다.

I. 골치밀화 및 Densah® Bur 개요

Densah® Bur 기술은 "*골치밀화*"라고 알려진 새로운 생물역학적 골 준비 기술입니다. 기존 치과 드릴링 기술과는 달리, 골치밀화는 골 조직을 파내지 않습니다. 오히려 골 조직은 절골술에서 동시에 압축하여 외부 확장 방향으로 자가 이식됩니다. Densah® Bur가 안정적 외부 관주를 통해 비절단 역방향으로 빠르게 회전할 때 강력하고 두터운 골 조직 층이 절골술의 벽과 바닥을 따라 형성됩니다. 두텁고 압축된 골 조직은 선호하는 치과 임플란트를 위한 보다 강력한 구매 요인인 동시에 빠른 치료를 보조할 수 있습니다.

Densah® bur 기술을 활용한 골 치밀화의 생물역학[1] 및 조직학적 검증 시험 및 절차[2,3,4]를 확인한 결과, 돼지 경골과 양 장골능에서 골치밀화는 절골술의 전체 깊이에서 골 입자를 압축하고 자가이식함으로써 골 확장을 촉진하고, 임플란트 안정성을 높이며, 준비 부위 주변에서 고밀화 층을 생성할 수 있는 것으로 나타났습니다.

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.

*www.versah.com/our-science 웹페이지를 방문하여 PDF를 보거나 다운로드하십시오.

I-14

골치밀화

유체역학적 골 준비

압축 자가이식/압축

골용적 유지는 보다 높은 BIC 초래

골밀도 강화

골치유 가속화

잔여 오염 증가

기계생물학을 통한 골형성 활성 강화

임플란트 안전성 증가

더 높은 삽입 토크 및 ISQ는 미동 저감

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.

참고: 인용된 참고 문헌의 설명은 Densah® Bur를 특정하지 않으며 골 생물역학 및 임플란트 치료의 일반 원칙을 다룹니다.

2. 고유 특징 및 임상 이익

일반 나선형 또는 직선형 드릴은 절골술을 유도하는 2~4개의 착점이 있습니다. Densah® Bur는 골 내부로 정밀한 유도가 가능한 4개 이상의 착점으로 설계되어 있습니다. 착점이 많을수록 채터의 가능성이 감소합니다. 골치밀화 동안, Densah® Bur는 조절 가능한 방식으로 골의 소성 변형을 유도하며 골 조직을 파내지 않고 원통형으로 절골술을 확장할 수 있습니다.

I. 모드

Densah® Bur는 수술 절차가 진행되는 동안 점진적으로 직경을 확장하고 **표준 수술 모터**와 함께 사용하도록 설계되었습니다. 골을 반시계 방향으로 유지하고 압축하며(800-1500 rpm) **(고밀화 모드)**, 필요한 경우 시계 방향으로 골을 정확하게 절단합니다 (800-1500 rpm)**(절단 모드)**.

반시계 방향(CCW)
비절단 방향

시계방향(CW)
절단 방향

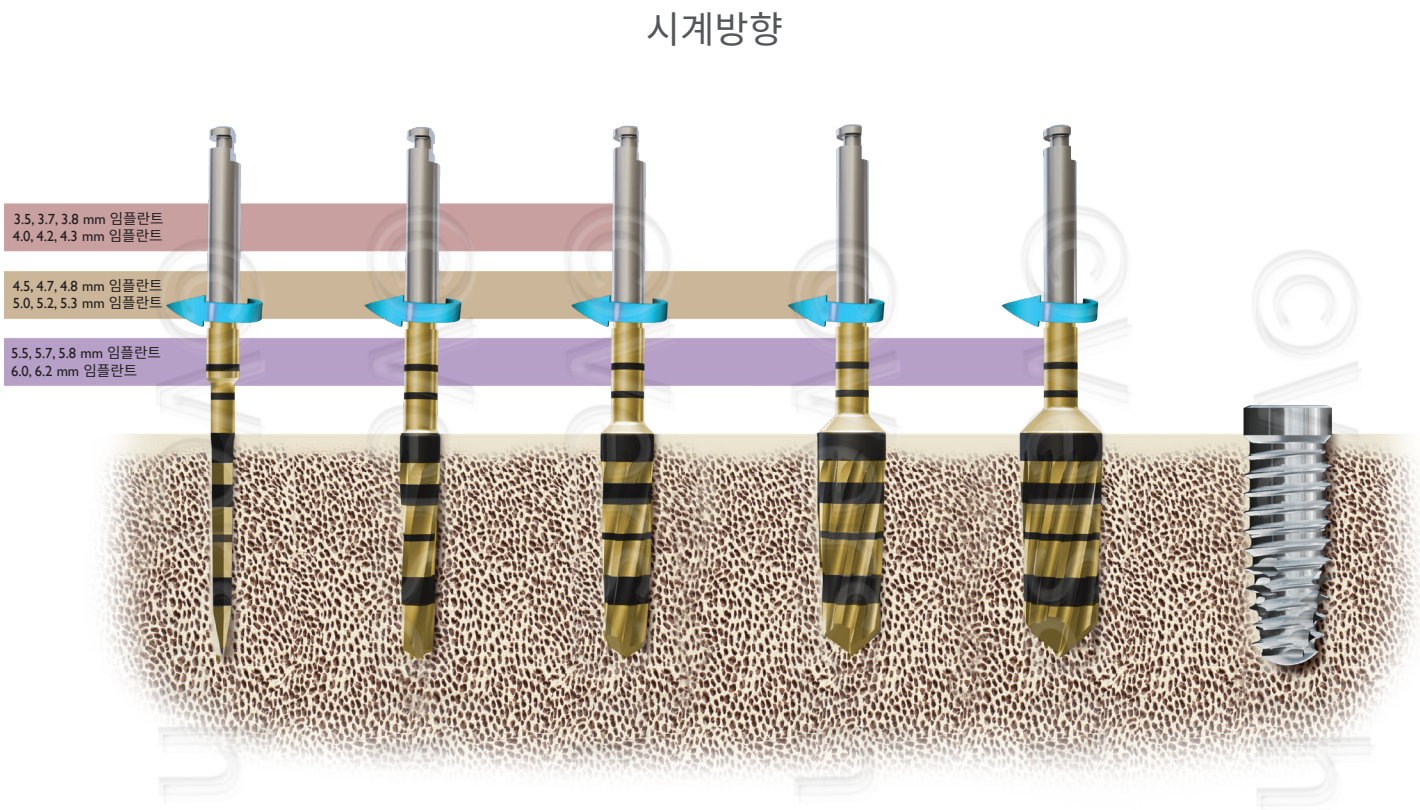
II. 동작

Densah® Bur는 항상 다량의 관주와 함께 **반동 펌프 동작**으로 사용됩니다 (수직 압력으로 Bur를 절골술로 전진시킨 다음, 살짝 빼내어 압력을 풀고, 다시 수직 압력을 가하는 식으로 진입과 후퇴를 반복합니다). 반동 펌프 에피소드(진입/후퇴)의 지속 시간과 횟수는 일반적으로 골 밀도와 원하는 깊이에 따라 조정됩니다.

3. Densah® Bur 다목적 활용

드릴 프로토콜을 선택하는 데 있어서 부위 평가는 필수적입니다. 골 형태, 부피, 구성이 모두 부위 준비에 영향을 미칩니다. Densah® Bur는 부위 및 골 진단에 기반한 구체적인 목적을 달성하기 위해서 정방향 및 역방향으로 모두 작동하도록 설계되었습니다. 임플란트 시스템 드릴 프로토콜 권장사항 및 제안된 사용 프로토콜과 함께 임상의의 경험과 판단을 활용해야 합니다.

I. "유형 I" 골의 하악골 및 두터운 해면골의 풍부한 "유형 II" 골에서의 절단 모드 사용.



*점감형 Densah® 파일럿 드릴의 기하학적 구조 때문에 너무 깊이 파거나 측면 압력을 사용해서는 안 됩니다.
이는 점감형 Densah® 파일럿 드릴과 관련된 모든 연속 페이지에 적용됩니다.

II. 고밀화 모드

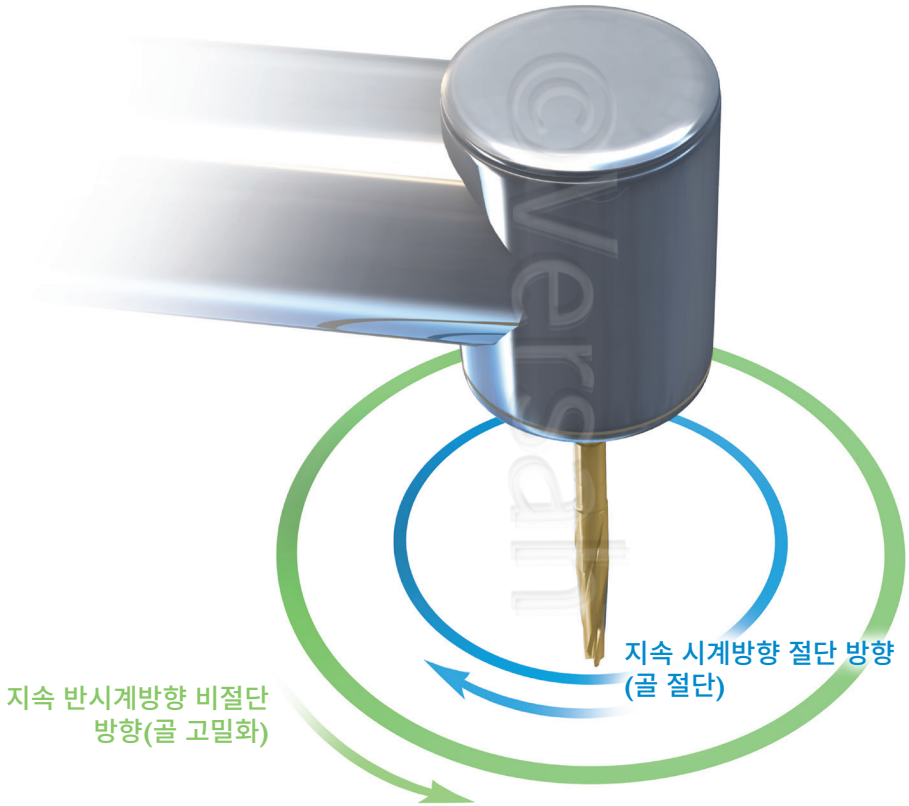
시계반대방향

참고: 두 가지 모드에서 권장 드릴 속도는 **800-1500 rpm**이며 토크 범위는 5-50 Ncm입니다.

III. 다목적 활용

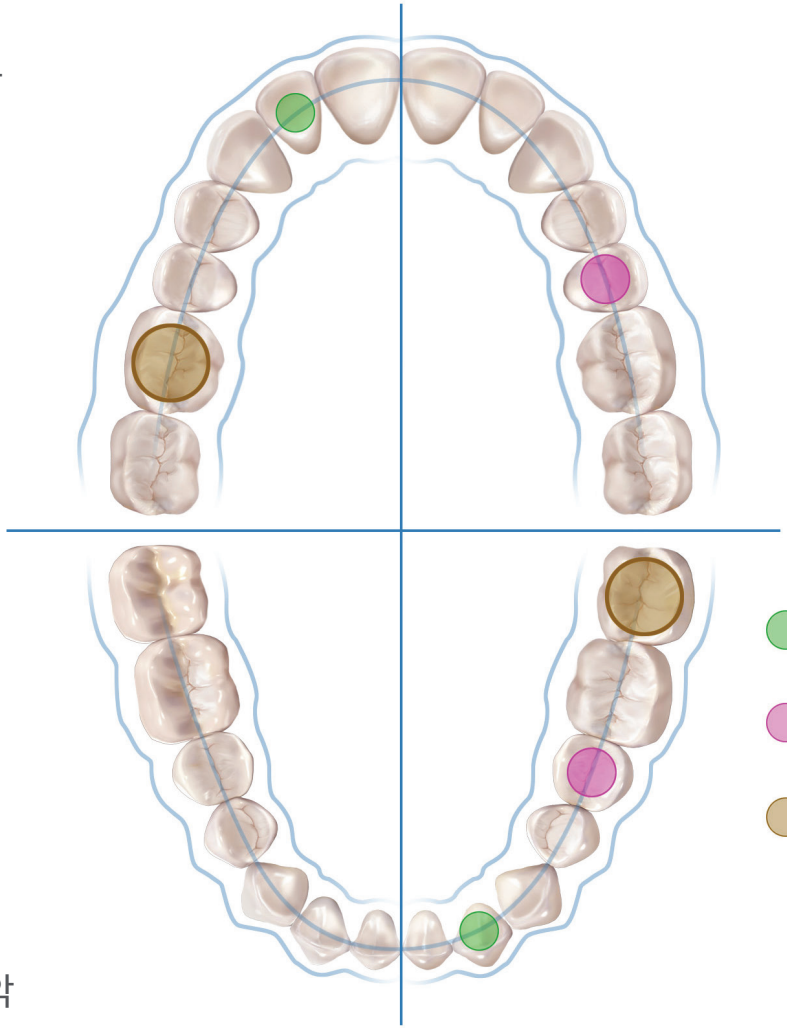
Densah® Bur는 동일한 절차에서 절단 및 고밀화의 두 가지 모드로 사용할 수 있습니다. Densah® Bur를 사용하여 환자의 다수 절골술 부위 간에 이동할 수 있습니다(한 부위에서 절단 및 다른 부위에서 고밀화). **단단한 해면골에서**, Densah® Bur는 동일한 절골술 내에서 절단 및 고밀화 모드 두 가지로 사용할 수 있습니다. **절단 프로토콜 후 (고밀화-보존).**

동영상을 보려면 웹사이트 www.versah.com/clinical-case-videos를 방문하십시오.



임플란트 드릴 콘솔에 있는 역방향 버튼의 밀기로 고밀화 또는 절단합니다

상악



절골술 부위 1

절골술 부위 2

절골술 부위 3

하악

*임플란트 시스템 드릴 프로토콜 권장사항 및 제안된 사용 프로토콜과 함께 임상의의 경험과 판단을 활용해야 합니다.

IV. Densah® Bur 마킹

Densah® Bur는 외부로 관주되고 800-1500 rpm의 속도로 사용하도록 설계되었습니다. 3-20 mm 깊이의 레이저 마킹[1]이 표시되어 있습니다. Densah® Bur는 점감 형태의 기하학적 구조를 지닙니다. 카탈로그 번호는 소형 및 대형 직경 치수를 반영합니다. 예를 들어, Densah® Bur VT3848은 **(소형 직경)** 3.8 mm, 그리고 11.5 mm 레이저 마크에서의 코로나 **(대형 직경)** 4.8 mm이 있고, 8 mm의 레이저 마크에서의 **평균 직경**(4.3 mm)이 있으며 이는 **짧은 임플란트 길이 ≤ 8 mm의 치조능 직경이 됩니다.**

참고: 절단 및 고밀화는 물을 지속적으로 관주하면서 시술해야 합니다. 과열을 방지하기 위해 펌프 동작이 필요합니다. 수술 드릴 및 Bur는 12-20회의 절골술마다 또는 무뎌지거나 마모된 경우 더 빠르게 교체해야 합니다.

드릴 깊이
팁의 가장 넓은 부위에서부터 표시선까지 Densah® Bur의 드릴 깊이를 측정합니다. Densah® Bur 직경과 별개로, 최대 추가 팁 깊이는 1.0 mm입니다.

Densah® Bur 레이저 선

1. 레이저 마킹의 정확성은 +/- 0.5 mm 이내에서 검사했습니다.

V. 짧은 Densah® Bur 마킹

짧은 Densah® Bur는 외부로 관주되고 800-1500 rpm의 드릴 속도로 사용하도록 설계되었습니다. 3-15 mm 깊이의 레이저 마킹[1]이 표시되어 있습니다. 짧은 Densah® Bur는 점감 형태의 기하학적 형상을 지니고 있습니다. 예를 들어, 짧은 Densah® Bur V3848-S에는 3.8 mm의 **(소형-직경)** 및 10 mm 레이저 마크에서 4.8 mm의 관상**(대형 직경)**이 있습니다.

참고: 절단 및 고밀화는 물을 지속적으로 관주하면서 시술해야 합니다. 과열을 방지하기 위해 펌프 동작이 필요합니다. 수술 드릴 및 Bur는 12-20회의 절골술마다 또는 무뎌지거나 마모된 경우 더 빠르게 교체해야 합니다.

드릴 깊이

팁의 가장 넓은 부위에서부터 표시선까지 짧은 Densah® Bur의 드릴 깊이를 측정합니다. 짧은 Densah® Bur 직경과 별개로, 최대 추가 팁 깊이는 1.0 mm입니다.

짧은 Densah® Bur 레이저 선

1. 레이저 마킹의 정확성은 +/- 0.5 mm 이내에서 검사했습니다.

4. Densah® Bur 키트

Densah® Bur 키트에는 시판 중인 모든 주요 치과 임플란트를 위한 절골술을 생성할 수 있도록 설계된 18개의 Bur가 포함되어 있습니다. 각 Densah® Bur는 3-20 mm부터 깊이 마킹이 표시되어 있습니다. 짧은 Densah® Bur는 3-15 mm부터 깊이 마킹이 표시되어 있습니다. 이는 연속 증가순으로 사용해 원하는 절골술 직경에 도달하도록 설계되어 있습니다.

키트 구성품:

- Densah® Bur 12개
- 짧은 Densah® Bur 6개
- 범용 Densah® Bur 홀더 1개
- Densah® 점감형 파일럿 드릴 1개
- 짧은 점감형 Densah® 파일럿 드릴 1개
- 병렬 핀 2개
- XL 병렬 핀 2개

I. 키트 구성품

Densah® Bur는 밀집된 해면골에서 소규모로 증가하는(VT5® 및 VT8® 교대로) 골치밀화에 사용하여 절골술에서 완만한 확장이 가능하도록 설계되었습니다. **연골에서** 절골술 최종 준비 직경은 임플란트 평균 직경보다 **0.5-0.7 mm 작은** 평균 직경의 Densah® Bur와 함께 준비해야 합니다. **경골에서** 절골술 최종 준비 직경은 임플란트 평균 직경보다 **0.2-0.5 mm 작은** 평균 직경의 Densah® Bur와 함께 준비해야 합니다. **골치밀화로 골 보존은 스프링 백 효과를 생성합니다. 일반적으로 절골술은 상기 명시된 매개변수를 벗어나 소형화되어서는 안 됩니다.**

VT5® Bur			
VT1525	VT2535	VT3545	VT4555
(2.0 mm)	(3.0 mm)	(4.0 mm)	(5.0 mm)
평균 직경			

VT8® Bur			
VT1828	VT2838	VT3848	VT4858
(2.3 mm)	(3.3 mm)	(4.3 mm)	(5.3 mm)
평균 직경			

VS8® Bur			
VS2228	VS3238	VS4248	VS5258
(2.5 mm)	(3.5 mm)	(4.5 mm)	(5.5 mm)
평균 직경			

구체적인 임플란트 배치는 Densah® Bur 임플란트 시스템 드릴 프로토콜을 참조하십시오.
PDF를 보거나 다운로드하려면 **www.versah.com/implant-system-drilling-protocols** 웹페이지를 방문하십시오.

I. 키트 구성품

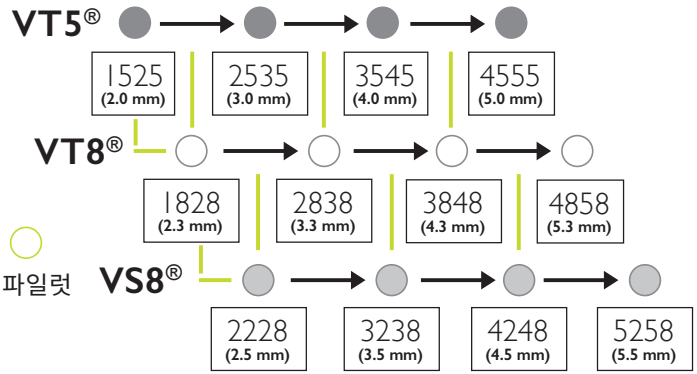
짧은 Densah® Bur는 밀집된 해면골에서 소규모로 증가하는(VT5® 및 VT8® 교대로) 골치밀화에 사용하여 절골술에서 완만한 확장이 가능하도록 설계되었습니다. **연골에서**, 절골술 최종 준비 직경은 임플란트 평균 직경보다 **0.5-0.7 mm 작은** 평균 직경의 짧은 Densah® Bur와 함께 준비해야 합니다. **경골에서**, 절골술 최종 준비 직경은 임플란트 평균 직경보다 **0.2-0.5 mm 작은** 평균 직경의 짧은 Densah® Bur와 함께 준비해야 합니다. **골치밀화로 골 보존은 스프링 백 효과를 생성합니다. 일반적으로 절골술은 상기 명시된 매개변수를 벗어나 소형화되어서는 안 됩니다.**

VT5® 짧은 Bur		
VT1525-S	VT2535-S	VT3545-S

VT8® 짧은 Bur		
VT1828-S	VT2838-S	VT3848-S

©Versah ©Versah ©Versah ©Versah

구체적인 임플란트 배치는 Densah® Bur 임플란트 시스템 드릴 프로토콜을 참조하십시오.
PDF를 보거나 다운로드하려면 **www.versah.com/implant-system-drilling-protocols** 웹페이지를 방문하십시오.

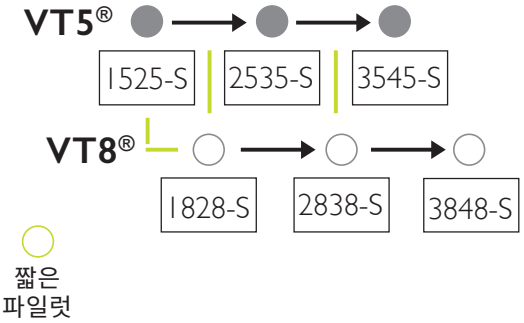


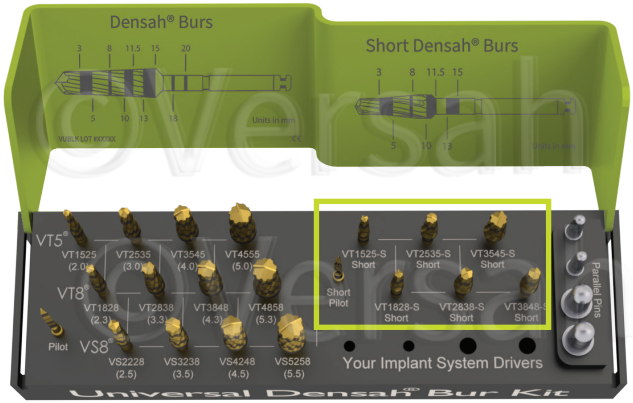
경골 절골술의 준비 단계 제안

연골 절골술의 준비 단계 제안

풍부한 고밀도골에서: Densah® Bur를 절단 모드(800-1500 rpm)에서 시계 방향으로 사용하거나 절단 프로토콜(31페이지 참조) 후 (고밀화-보존)으로 사용하십시오.

구체적인 임플란트 배치는 Densah® Bur 임플란트 시스템 드릴 프로토콜을 참조하십시오.
PDF를 보거나 다운로드하려면 **www.versah.com/implant-system-drilling-protocols** 웹페이지를 방문하십시오.





경골 절골술의 준비 단계 제안

연골 절골술의 준비 단계 제안

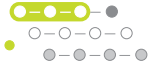
풍부한 고밀도골에서: Densah® Bur를 절단 모드(800-1500 rpm)에서 시계 방향으로 사용하거나 절단 프로토콜(31페이지 참조) 후 (고밀화-보존)으로 사용하십시오.

구체적인 임플란트 배치는 Densah® Bur 임플란트 시스템 드릴 프로토콜을 참조하십시오.
PDF를 보거나 다운로드하려면 **www.versah.com/implant-system-drilling-protocols** 웹페이지를 방문하십시오.

II. 골치밀화 프로토콜의 의사결정 나무

● VT5® Bur ○ VT8® Bur ● VS8® Bur

연한 해면골 — 점감형 임플란트

임플란트 직경		Bur 1	Bur 2	Bur 3	Bur 4	
3.5, 3.7, 3.8	파일럿	**VT** 1525 (2.0)	**VT** 2535* (3.0)	—	—	
4.0, 4.2, 4.3	파일럿	**VT** 1828 (2.3)	**VT** 2838* (3.3)	—	—	
4.5, 4.7, 4.8	파일럿	**VT** 1525 (2.0)	**VT** 2535 (3.0)	**VT** 3545* (4.0)	—	
5.0, 5.2, 5.3	파일럿	**VT** 1828 (2.3)	**VT** 2838 (3.3)	**VT** 3848* (4.3)	—	
5.5, 5.7, 5.8	파일럿	**VT** 1525 (2.0)	**VT** 2535 (3.0)	**VT** 3545 (4.0)	**VT** 4555* (5.0)	
6.0, 6.2	파일럿	**VT** 1828 (2.3)	**VT** 2838 (3.3)	**VT** 3848 (4.3)	**VT** 4858* (5.3)	

*임플란트 배치 표시.

다음 페이지에 계속

이는 일반적인 프로토콜입니다: 구체적인 임플란트 배치는 Densah® Bur 임플란트 시스템 드릴 프로토콜을 참조하십시오. PDF를 보거나 다운로드하려면 **www.versah.com/implant-system-drilling-protocols** 웹페이지를 방문하십시오.

풍부한 고밀도골에서: Densah® Bur를 절단 모드(800-1500 rpm)에서 시계 방향으로 사용하거나 절단 프로토콜(31페이지 참조) 후 (고밀화-보존)으로 사용하십시오.

*임플란트 시스템 드릴 프로토콜 권장사항 및 제안된 사용 프로토콜과 함께 임상의의 경험과 판단을 활용해야 합니다.

II. 골치밀화 프로토콜의 의사결정 나무

● VT5® Bur ○ VT8® Bur ○ VS8® Bur

단단한 해면골 — 점감형 임플란트

임플란트 직경		Bur 1	Bur 2	Bur 3	Bur 4	Bur 5	Bur 6	Bur 7	
3.5, 3.8	파일럿	**VT** 1525 (2.0)	**VT** 1828 (2.3)	**VT** 2535* (3.0)	—	—	—	—	
4.0, 4.2, 4.3	파일럿	**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	파일럿	**VT** 1525 (2.0)	**VT** 2535 (3.0)	**VT** 2838 (3.3)	**VT** 3545* (4.0)	—	—	—	
5.0, 5.2, 5.3	파일럿	**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	파일럿	**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	파일럿	**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)	

*임플란트 배치 표시.

다음 페이지에 계속

이는 일반적인 프로토콜입니다: 구체적인 임플란트 배치는 Densah® Bur 임플란트 시스템 드릴 프로토콜을 참조하십시오. PDF를 보거나 다운로드하려면 **www.versah.com/implant-system-drilling-protocols** 웹페이지를 방문하십시오.

풍부한 고밀도골에서: Densah® Bur를 절단 모드(800-1500 rpm)에서 시계 방향으로 사용하거나 절단 프로토콜(31페이지 참조) 후 (고밀화-보존)으로 사용하십시오.

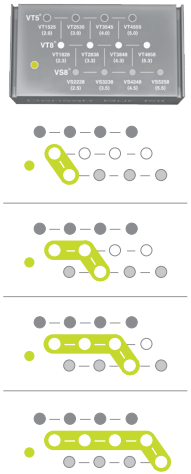
*임플란트 시스템 드릴 프로토콜 권장사항 및 제안된 사용 프로토콜과 함께 임상의의 경험과 판단을 활용해야 합니다.

II. 골치밀화 프로토콜의 의사결정 나무

● VT5® Bur ○ VT8® Bur ● VS8® Bur

연한 해면골 — 직선형 임플란트

임플란트 직경		Bur 1	Bur 2	Bur 3	Bur 4	Bur 5
3.0	파일럿	**VT** 1828 (2.3)	**VS** 2228* (2.5)	—	—	—
4.0	파일럿	**VT** 1828 (2.3)	**VT** 2838 (3.3)	**VS** 3238* (3.5)	—	—
5.0	파일럿	**VT** 1828 (2.3)	**VT** 2838 (3.3)	**VT** 3848 (4.3)	**VS** 4248* (4.5)	—
6.0	파일럿	**VT** 1828 (2.3)	**VT** 2838 (3.3)	**VT** 3848 (4.3)	**VT** 4858 (5.3)	**VS** 5258* (5.5)



*임플란트 배치 표시.

다음 페이지에 계속

이는 일반적인 프로토콜입니다: 구체적인 임플란트 배치는 Densah® Bur 임플란트 시스템 드릴 프로토콜을 참조하십시오. PDF를 보거나 다운로드하려면 **www.versah.com/implant-system-drilling-protocols** 웹페이지를 방문하십시오.

풍부한 고밀도골에서: Densah® Bur를 절단 모드(800-1500 rpm)에서 시계 방향으로 사용하거나 절단 프로토콜(31페이지 참조) 후 (고밀화-보존)으로 사용하십시오.

*임플란트 시스템 드릴 프로토콜 권장사항 및 제안된 사용 프로토콜과 함께 임상의의 경험과 판단을 활용해야 합니다.

II. 골치밀화 프로토콜의 의사결정 나무

● VT5® Bur ○ VT8® Bur ● VS8® Bur

단단한 해면골 — 직선형 임플란트

임플란트 직경		Bur 1	Bur 2	Bur 3	Bur 4	Bur 5	Bur 6	Bur 7	
3.0	파일럿	**VT** 1525 (2.0)	**VT** 1828 (2.3)	**VS** 2228* (2.5)	—	—	—	—	
4.0	파일럿	**VT** 1828 (2.3)	**VT** 2838 (3.3)	**VS** 3238* (3.5)	—	—	—	—	
5.0	파일럿	**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	파일럿	**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)	

*임플란트 배치 표시.

이는 일반적인 프로토콜입니다: 구체적인 임플란트 배치는 Densah® Bur 임플란트 시스템 드릴 프로토콜을 참조하십시오. PDF를 보거나 다운로드하려면 **www.versah.com/implant-system-drilling-protocols** 웹페이지를 방문하십시오.

풍부한 고밀도골에서: Densah® Bur를 절단 모드(800-1500 rpm)에서 시계 방향으로 사용하거나 절단 프로토콜(31페이지 참조) 후 (고밀화-보존)으로 사용하십시오.

*임플란트 시스템 드릴 프로토콜 권장사항 및 제안된 사용 프로토콜과 함께 임상의의 경험과 판단을 활용해야 합니다.

5. Densah® Bur 사용 지침 및 금기 사항

사용 지침

1. Densah® Bur 및 짧은 Densah® Bur는 하악골 또는 상악골의 치과 임플란트 배치용 절골술 준비에 사용하는 용도입니다.

2. Densah® 점감형 파일럿 드릴 및 짧은 Densah® 점감형 파일럿 드릴은 최초로 골에 구멍을 생성하여 치과 임플란트 배치용 절골술을 준비하고 드릴 깊이를 모니터링하기 위해 사용됩니다.

3. 병렬 핀은 Densah® Bur와 함께 병렬 가이드로 사용하는 용도입니다.

4. 범용 Bur 홀더는 Densah® Bur, 짧은 Densah® Bur, Densah® 점감형 파일럿 드릴, 짧은 Densah® 점감형 파일럿 드릴 및 병렬 핀에 대한 홀더입니다.

금기 사항

1. 골치밀화는 피질골에서는 작용하지 않습니다. (유형 I/고밀도골)에서; 절단 모드(CW) 및 외부역방향(CCW)으로 Densah® Bur를 사용하여 다시 자가이식하십시오. (절단 프로토콜 후 고밀화-보존).

2. 기존의 유도 수술은 필요한 반동 기법 및 충분한 관주 가능성의 제약으로 인해 임플란트 실패 위험이 높게 나타날 수 있습니다.

3. 고밀화 이종이식을 피하십시오.

치과 임플란트 후보 환자의 전반적인 건강을 치료 전 면밀히 평가해야 합니다. 중대한 의학적 문제가 있거나 건강이 좋지 않은 환자의 경우 치과 임플란트 치료를 받지 않아야 합니다. 면역체계 문제, 약물 또는 알코올 남용, 조절불가한 출혈, 내분비장애 또는 티타늄 알레르기 등의 의학적 문제가 있는 환자는 치료 전 면밀히 평가하거나 제외해야 합니다. 임플란트 시스템 드릴 프로토콜 권장사항 및 제안된 사용 프로토콜과 함께 임상의의 경험과 판단을 활용해야 합니다. Densah® 점감형 파일럿 드릴로 드릴 시 측면 압력을 가하지 마십시오.

I. 중간 및 연한 해면골질에서 골치밀화

1. 임플란트 위치에 지시된 기법을 이용하여 연조직을 덮으십시오.

2. Densah® 점감형 파일럿 드릴을 사용하여 원하는 깊이까지 드릴로 뚫으십시오*(드릴 속도 800-1500 rpm 및 다량의 관주)*. 드릴 사용 시 측면 압력을 가하지 말고, 드릴 깊이를 모니터링하십시오.

3. 임플란트 유형과 해당 부위에 선택된 직경에 따라 가장 좁은 Densah® Bur로 시작하십시오. **수술 모터를 역방향으로 설정하십시오***(반시계 방향 드릴 속도 800-1500 rpm 및 다량의 관주)*.

4. 고밀화 CCW 방향으로 절골술에 Bur를 밀어넣기 시작하십시오. Bur가 절골술 밖으로 밀어올려진다는 촉감이 느껴진다면, 원하는 깊이에 이를 때까지 **펌프 동작으로 압력을 조절하십시오**. 항시 다량의 관주가 필요합니다.

5. 저항이 느껴지는 경우, 압력과 반동 펌프 동작 횟수를 완만히 증가시켜 원하는 깊이에 도달하십시오.

6. 임플란트를 절골술 안쪽으로 배치하십시오. 수술 모터를 사용하여 임플란트를 넣는 경우, 배치 토크가 최대치에 이를 시 장치가 멈출 수 있습니다. 토크 표시 렌치로 깊이에 맞게 임플란트 배치를 종료하십시오.

II. 고밀도 해면골질, 특히 하악골에서의 골치밀화

소규모 증가의 경우 **Densah® Bur 사용을 권장합니다. 필요한 경우 VT5® 연속 Bur 간 중간 대체 단계로 VT8® Bur**를 사용하십시오. **반동 펌프 동작 수를 증가시켜** 원하는 깊이에 도달하십시오.

1. 임플란트 위치에 지시된 기법을 이용하여 연조직을 덮으십시오.

2. Densah® 점감형 파일럿 드릴을 사용해 최종 임플란트 길이보다 1.0 mm 깊은 절골술을 준비하는 것을 권고합니다*(드릴 속도 800-1500 rpm 및 다량의 관주)*.

3. 임플란트 유형과 해당 부위에 선택된 직경에 따라 가장 좁은 Densah® Bur로 시작하십시오. **수술 모터를 역방향으로 설정하십시오***(반시계 방향 드릴 속도 800-1500 rpm 및 다량의 관주)*. 절골술 안쪽으로 Bur를 밀어넣기 시작하십시오. Bur가 절골술 밖으로 밀어올려진다는 촉감이 느껴진다면, 원하는 깊이에 이를 때까지 **펌프 동작으로 압력을 조절하십시오**. Bur를 아래로 눌러 절골술로 전진시킬 때 저항과 약간의 두드리는 느낌이 들 수 있습니다.

II. 고밀도 해면골질, 특히 하악골에서의 골치밀화

4. **필요한 경우 절단 후 (고밀화 - 보존)(DAC):** 저항이 강하게 느껴지는 경우. **수술 모터를 전향 절단 모드로 변경하십시오**(시계 방향으로 800-1500 rpm 및 다량의 관주). 원하는 깊이에 이를 때까지 Densah® Bur를 절골술로 전진시키십시오. **절골술 내에 유지하고,** 수술 모터를 **역-고밀화 모드**로 다시 변경 후 절단골을 다시 절골술 벽으로 고밀화 및 자가이식하십시오. 절단 모드와 고밀화 모드 사이에 절단술에서 Bur를 제거하지 않으면, 절단 골 입자를 절골술 경계 안쪽에 다시 침전시키게 됩니다. (설명은 32페이지 참조.)

5. 임플란트를 절골술 안쪽으로 배치하십시오. 수술 모터를 사용하여 임플란트를 넣는 경우, 배치 토크가 최대치에 이를 시 장치가 멈출 수 있습니다. 토크 표시 렌치로 깊이에 맞게 임플란트 배치를 종료하십시오.

6. 고밀도 해면골의 골치밀화는 하악골에서 충분하지 않은 치조능 너비의 확장 시 활용만 권장됩니다.

7. 풍부한 고밀도골에서: Densah® Bur를 절단 모드(800-1500 rpm)에서 시계 방향으로 사용하거나 절단 프로토콜 후 고밀화-보존으로 사용할 수 있습니다.

절단 프로토콜 후 (고밀화-보존)(DAC)

반시계 방향(CCW) 비절단 방향

시계방향(CW) 절단 방향

반시계 방향(CCW) 비절단 방향

*임플란트 시스템 드릴 프로토콜 권장사항 및 제안된 사용 프로토콜과 함께 임상의의 경험과 판단을 활용해야 합니다.

III. 골치밀화는 측면 치조능 확장을 용이하게 할 수 있습니다

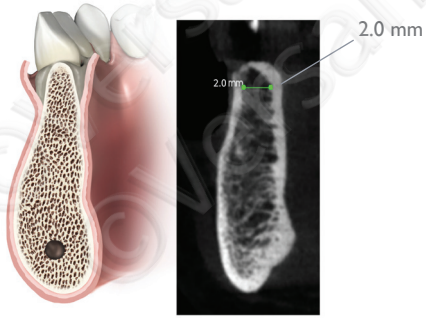
A. 치조능 확장 시술

골치밀화는 조직을 생성하지 않으며, 기존의 조직을 최적화 및 보존하는 것만 가능합니다.

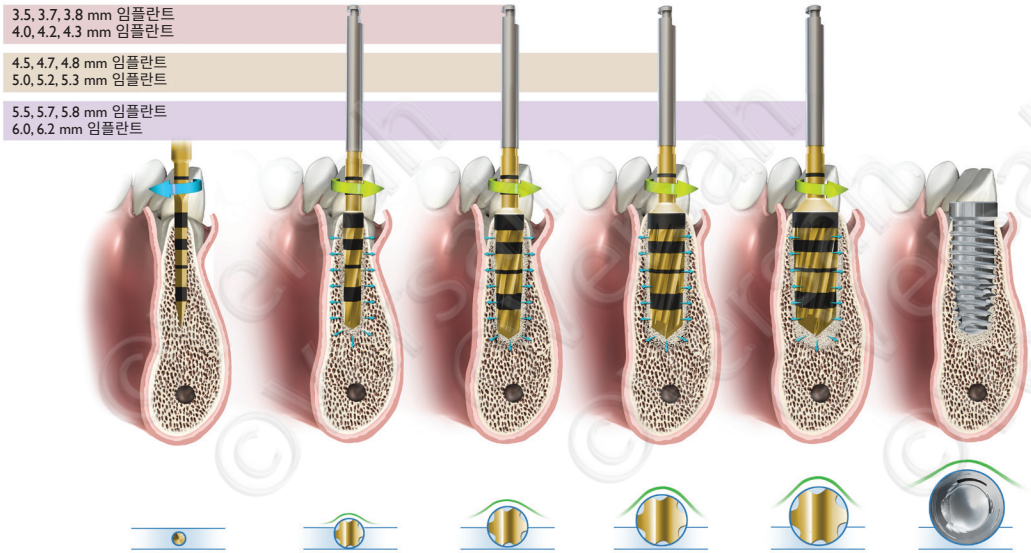
예측성 소성 확장을 확보하려면 ≥ 2 mm의 해면골 중심 및 ≥ 1/1의 해면골/피질골 비율이 필요합니다. 피질골이 늘어날수록, 예측성 확장을 용이하게 하기 위한 해면골도 보다 많이 필요합니다. 확장에 가장 좋은 최소 치조능은 4 mm입니다(각 면에서 2 mm 해면골 중심 + 1 mm 피질골).

이러한 프로토콜은 치조능이 좁고 바닥이 보다 넓은 치조능을 확장하기 위해 고안되었습니다. 좁은 바닥의 재흡수된 치조능에 사용하도록 고안되지 않았습니다.

치조능 확장의 경우, 절골술을 크게 측정하고 절골술 치조능 직경이 임플란트의 대형 직경 이상이 되도록 하십시오.



1. **CBCT를 이용해 이용 가능한 해면골의 양을 진단 및 평가하여** 예측성 소성 확장 수행에 필요한 골 구성을 평가하십시오.
2. 임플란트 위치에 지시된 기법을 이용하여 연조직을 덮으십시오.
3. 임플란트 유형과 해당 부위에 선택된 직경에 따라, 좁은 파일럿 절골술 후 가장 좁은 Densah® Bur로 시작하십시오. 수술 모터를 역–**고밀화 모드**로 설정하십시오(반시계 방향 드릴 속도 800-1500 rpm 및 다량의 관주). 절골술 안쪽으로 Bur를 밀어넣기 시작하십시오. Bur가 압력을 벗어나 올라오고 미는 힘이 촉감으로 느껴지면, 원하는 깊이에 이를 때까지 펌프 동작으로 들어올렸다 압력을 가하는 동작을 반복합니다.



4. **소규모 증가의 경우 Densah® Bur를 사용하십시오.** Bur의 직경이 증가할수록, 골은 점차 최종 직경으로 확장할 수 있습니다. 절골술은 골이 최소로 벌어지면서 확장할 수 있으며, 나사산 노출 없이 자가이식 골에 총 임플란트 길이 배치가 가능하게 됩니다. 하악골 절골술은 임플란트 길이보다 **1 mm 깊이** 계획 및 수행되어야 합니다.

5. **최초의 치조능 너비와 같거나 약간 큰**(최대 0.7 mm) **직경의 임플란트를 배치하십시오.** 수술 모터를 사용하여 임플란트를 넣는 경우, 배치 토크가 최대치에 이를 시 장치가 멈출 수 있습니다. 토크 표시 렌치로 깊이에 맞게 임플란트 배치를 종료하십시오. 적절한 직경의 임플란트가 치료 계획에 포함되어야 하며 수술 예약 시점에 이용할 수 있어야 합니다.

6. 골치밀화 후 < 1.5-2.0 mm의 구강 골두께가 초래된 경우, 경조직 및 연조직 베니어 윤곽선 이식을 수행하여 임플란트 주변을 확대하고 조직 두께를 늘려 장기 안정성을 강화할 수 있습니다. 2단계 치유 프로토콜에 대해 완전한 임플란트 적용 범위를 고려할 수 있습니다.

*이렇게 제안된 사용 프로토콜과 함께 임상의의 경험과 판단을 활용해야 합니다.

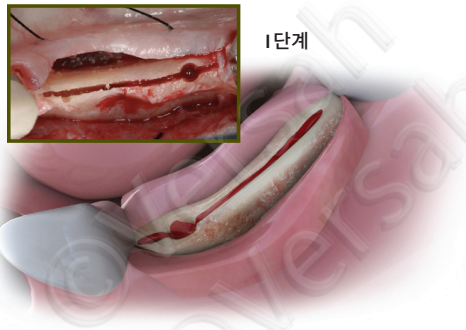
III. 골치밀화는 측면 치조능 확장을 용이하게 할 수 있습니다

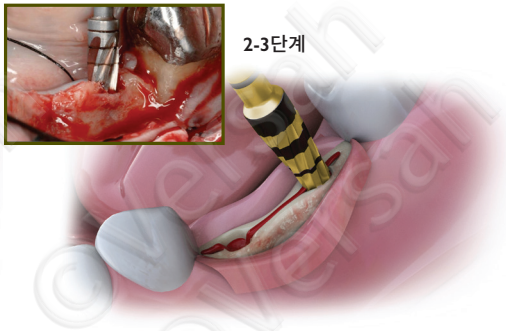
B. 변형 치조능 분할 및 치조능 확장:

≤ 2 mm의 해면골 중심을 포함하는 치조능 너비 < 4 mm의 경우.

이러한 프로토콜은 치조능이 좁고 바닥이 보다 넓은 치조능을 확장하기 위해 고안되었습니다. 좁은 바닥의 재흡수된 치조능에 사용하도록 고안되지 않았습니다. 치조능 확장의 경우, 절골술을 크게 측정하고 치조능 직경이 임플란트의 대형 직경 이상이 되도록 하십시오.

1. ≤ 2 mm의 해면골 중심을 포함하는 최초 치조능 너비 < 4 mm의 경우, 골내 치조능 분할이 필요합니다. 치조능 분할은 피에조시술 0.3-0.5 mm 팁으로 이루어집니다. 치조능 분할은 계획된 임플란트 길이만큼 깊은 것이 권장됩니다. **수직 절단은 필요하지 않습니다.** 치조능 분할은 확장 시술 중 구강벽 탄력성을 가능하게 하기 위함입니다. **이러한 골내 분할은 좁은 바닥을 가진 재흡수 치조능의 경우 금기시됩니다.**
2. 임플란트 유형과 해당 부위에 선택된 직경에 따라, 좁은 파일럿 절골술 후 가장 좁은 Densah® Bur로 시작하십시오. 수술 모터를 역–**고밀화 모드**로 설정하십시오(반시계 방향 드릴 속도 800-1500 rpm 및 다량의 관주). 절골술 안쪽으로 Bur를 밀어넣기 시작하십시오. Bur가 압력을 벗어나 올라오고 미는 힘이 촉감으로 느껴지면, 원하는 깊이에 이를 때까지 펌프 동작으로 들어올렸다 압력을 가하는 동작을 반복합니다.
3. **소규모 증가의 경우 Densah® Bur를 사용하십시오.** Bur의 직경이 증가할수록, 골은 점차 최종 직경으로 확장할 수 있습니다. 절골술은 골이 최소로 벌어지면서 확장할 수 있으며, 나사산 노출 없이 자가이식 골에 총 임플란트 길이 배치가 가능하게 됩니다.
4. **절골술을 더 넓은 치수로 하여** 임플란트 대형 직경보다 약간 넓게 하고(특히 하악골에서) 임플란트 나사산이 확장된 골벽을 과하게 압박하는 것을 방지하십시오. 하악골 절골술은 임플란트 길이보다 **1 mm 깊이** 계획 및 수행되어야 합니다.

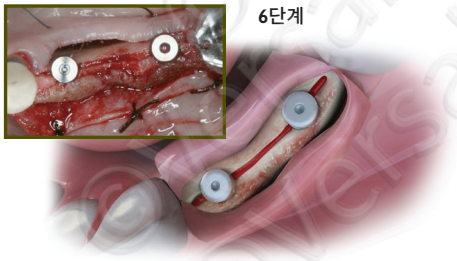




5. 최초의 치조능 너비와 같거나 약간 큰(최대 0.7 mm) 직경의 임플란트를 배치하십시오. 수술 모터를 사용하여 임플란트를 넣는 경우, 배치 토크가 최대치에 이를 시 장치가 멈출 수 있습니다. 토크 표시 렌치로 깊이에 맞게 임플란트 배치를 종료하십시오. 적절한 직경의 임플란트가 치료 계획에 포함되어야 하며 수술 예약 시점에 이용할 수 있어야 합니다.

6. 골치밀화 후 < 2.0 mm의 구강 골두께가 초래된 경우, **경조직 및 연조직 베니어 윤곽선 이식을 수행하여** 임플란트 주변을 확대하고 조직 두께를 늘려 장기 안정성을 강화할 수 있습니다. 2단계 치유 프로토콜에 대해 완전한 임플란트 적용 범위를 고려할 수 있습니다.

7. 확장 후 결과적인 구강 골두께가 ≤ 1 mm인 경우, 임플란트를 배치하지 마시고 2단계 접근법을 허용하십시오(유도 확장 이식).



*이렇게 제안된 사용 프로토콜과 함께 임상의의 경험과 판단을 활용해야 합니다.

III. 골치밀화는 측면 치조능 확장을 용이하게 할 수 있습니다

C. 유도 확장 이식: 2단계 접근법

최초 너비가 ≤ 3.0 mm인 경우

1. 임플란트 위치에 지시된 기법을 이용하여 연조직을 덮으십시오.

2. Densah® 점감형 파일럿 드릴을 사용하여 원하는 깊이까지 드릴로 뚫으십시오(드릴 속도 800-1500 rpm 및 다량의 관주).

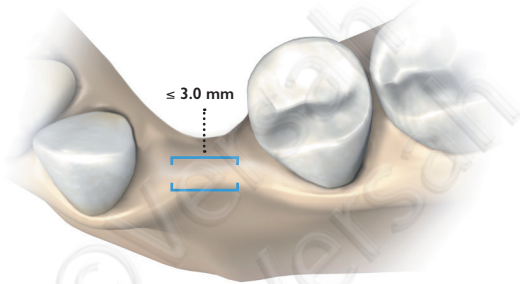
3. 가장 좁은 Densah® Bur로 시작하십시오. 수술 모터를 역–**고밀화 모드**로 설정하십시오(반시계 방향 드릴 속도 800-1500 rpm 및 다량의 관주). 절골술 안쪽으로 Bur를 밀어넣기 시작하십시오. Bur가 절골술 밖으로 밀어올려진다는 촉감이 느껴진다면, 원하는 깊이에 이를 때까지 펌프 동작으로 들어올렸다 압력을 가하는 동작을 반복합니다.

4. 최종 너비가 ≤ 3.5 – 4.0 mm에 이를 때까지 **소규모 증가**로 절골술 직경을 늘리십시오. Bur의 직경이 증가할수록, 골은 점차 최종 직경으로 확장할 수 있습니다. 동영상을 보려면 웹사이트 www.versah.com/geg에 방문하십시오.

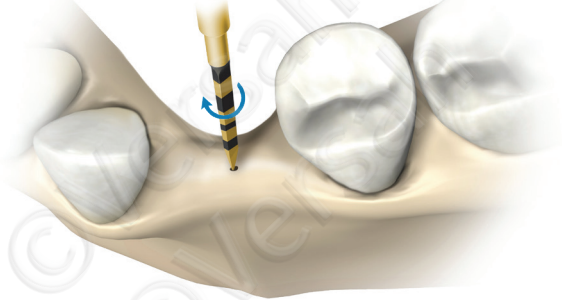
5. 선호하는 골 동종이식 물질로 주변 부위를 포함해 **새로 형성된 치조를 이식**하고, 막을 사용하여 일차로 막으십시오. 4-6개월간 치유되도록 하십시오.

6. 필요한 경우 골치밀화를 수행하여 추가 확장을 용이하게 하고 임플란트를 배치하십시오. 수술 모터를 사용하여 임플란트를 넣는 경우, 배치 토크가 최대치에 이를 시 장치가 멈출 수 있습니다. 토크 표시 렌치로 깊이에 맞게 임플란트 배치를 종료하십시오. 적절한 직경의 임플란트가 치료 계획에 포함되어야 하며 수술 예약 시점에 이용할 수 있어야 합니다.

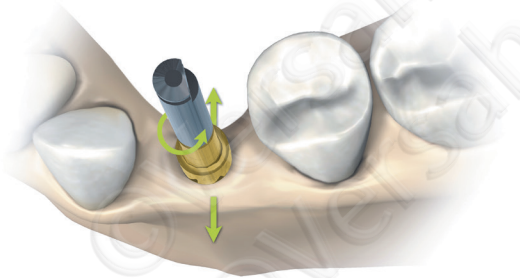
III. 골치밀화는 측면 치조능 확장을 용이하게 할 수 있습니다



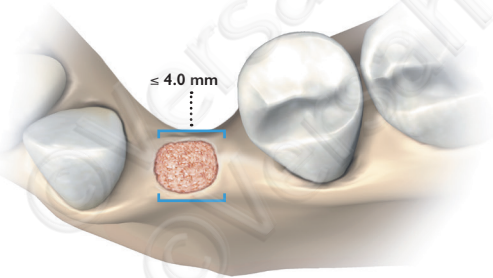
1.



2.



3.



4.

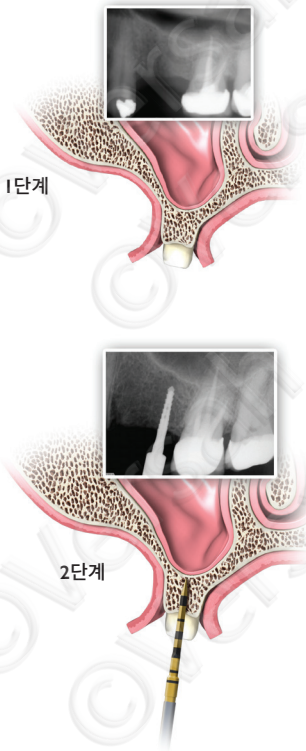
*이렇게 제안된 사용 프로토콜과 함께 임상의의 경험과 판단을 활용해야 합니다.

IV. 골치밀화는 수직 치조능 확장을 용이하게 할 수 있습니다

A. 상악동 자가이식 - Densah® 리프트 프로토콜 I

최소 잔여 골 높이 ≥ 6 mm 필요한 최소 치조 너비 = 4 mm

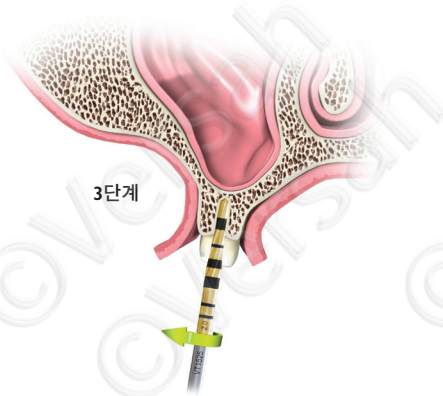
개요: *전체 단계 증가에서 Densah® Bur를 사용하십시오. 예: 2.0 mm, 3.0 mm, 4.0 mm, 5.0 mm.*

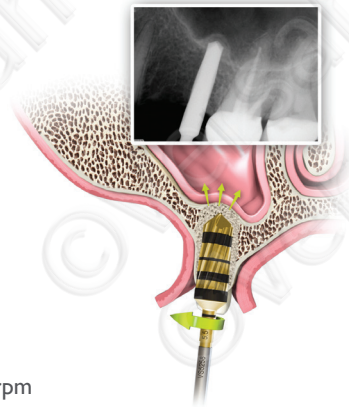


1. **부비강 바닥까지 골 높이를 측정하십시오.**
   일반적으로 사용되는 기구 및 기법을 이용하여 연조직을 덮으십시오.

2. **부비강 바닥 아래 1 mm까지 Densah® 점감형 파일럿 드릴.** 후면의 잔여 치조능 높이가 ≥ 6.0 mm이고, 수직 높이를 추가로 원하는 경우, Densah® 점감형 파일럿 드릴을 이용하여 부비강 바닥에서 약 1.0 mm의 안전 영역 이내로 결정된 깊이까지 드릴로 뚫으십시오(시계 방향 드릴 속도 800-1500 rpm 및 다량의 관주). 방사선 사진으로 Densah® 점감형 파일럿 드릴 위치를 확인하십시오.

3. **부비강 바닥까지 Densah® Bur(2.0) OD 모드.** 임플란트 유형과 해당 부위에 선택된 직경에 따라 가장 좁은 Densah® Bur(2.0)로 시작하십시오. 수술 모터를 역–고밀화 모드로 변경하십시오(반시계 방향 드릴 속도 800-1500 rpm 및 다량의 관주). 절골술 안쪽으로 Bur를 밀어넣기 시작하십시오. Bur가 고밀도 부비강 바닥에 닿는 촉감이 든다면, 중단하고 방사선 사진으로 첫 번째 Densah® Bur 수직 위치를 확인하십시오.





4. **Densah® Bur(3.0) OD 모드로 시작하여 부비동 바닥을 지나 최대 3 mm까지 들어가십시오.** 고밀화 모드에서 다음으로 넓은 Densah® Bur(3.0)를 사용하고(반시계 방향 드릴 속도 800-1500 rpm 및 다량의 관주) 이를 조절 압력 및 펌프 동작과 함께 이전에 생성된 절골술로 전진시키십시오. Bur가 고밀도 부비강 바닥에 닿는 촉감이 들면, 부드러운 펌프 동작으로 압력을 조절하고 1 mm 씩 증가시키면서 부비강 바닥을 지나쳐 전진시키십시오. **임의 단계에서 부비강 바닥을 지나쳐 최대 가능한 전진은 3 mm를 초과해서는 안 됩니다.** 다음으로 넓은 Densah® Bur가 절골술에서 전진할수록, 추가적인 자가이식 골이 치근으로 밀어져 추가 수직 깊이 및 최대 막 리프트 3 mm에 도달합니다. 방사선 사진으로 Bur의 수직 위치를 확인하십시오.

5. **임플란트를 배치하십시오.** 임플란트를 절골술 안쪽으로 배치하십시오. 수술 모터를 사용하여 임플란트를 넣는 경우, 배치 토크가 최대치에 이를 시 장치가 멈출 수 있습니다. 토크 표시 래칫 렌치로 깊이에 맞게 임플란트 배치를 종료하십시오.

*이렇게 제안된 사용 프로토콜과 함께 임상의의 경험과 판단을 활용해야 합니다.

IV. 골치밀화는 수직 치조능 확장을 용이하게 할 수 있습니다

B. 상악동 자가이식 - Densah® 리프트 프로토콜 II

최소 잔여 골 높이 = 4-5 mm 최소 치조 너비 = 5 mm

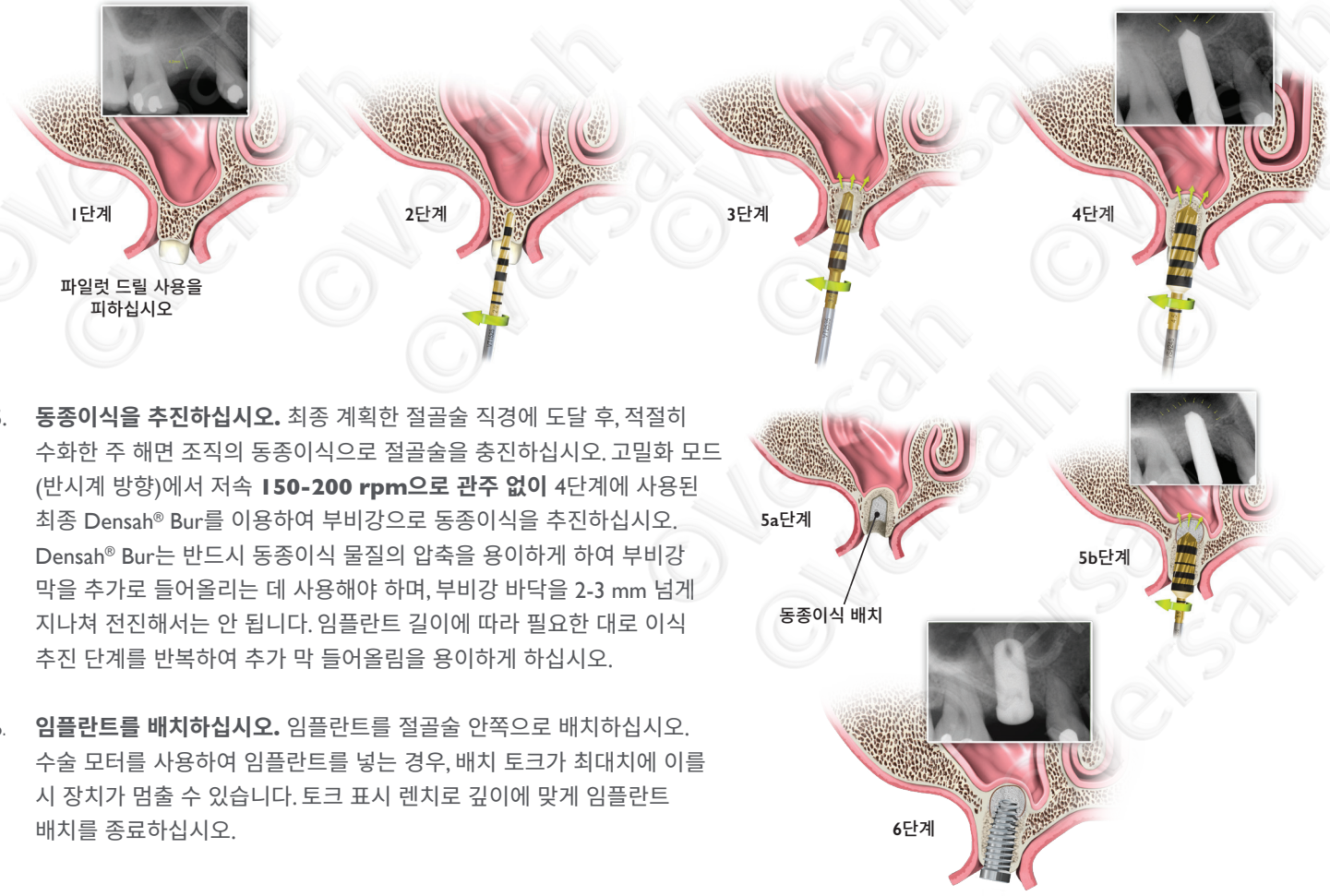
개요: *전체 단계 증가에서 Densah® Bur를 사용하십시오. 예: 2.0 mm, 3.0 mm, 4.0 mm, 5.0 mm.* **Densah® 점감형 파일럿 드릴 사용을 피하십시오.**

1. **부비강 바닥까지 골 높이를 측정하십시오.** 일반적으로 사용되는 기구 및 기법을 이용하여 연조직을 덮으십시오.

2. **부비강 바닥까지 Densah® Bur(2.0) OD 모드.** Densah® 점감형 파일럿 드릴 사용을 피하십시오. 임플란트 유형과 해당 부위에 선택된 직경에 따라 가장 좁은 Densah® Bur(2.0)로 시작하십시오. 수술 모터를 역방향으로 변경하십시오(반시계 방향 드릴 속도 800-1500 rpm–고밀화 모드 및 다량의 관주). 고밀도 부비강 바닥에 이를 때까지 Bur를 절골술에 밀어넣기 시작하십시오. 방사선 사진으로 Bur의 위치를 확인하십시오 .

3. **Densah® Bur(3.0) OD 모드로 시작하여 부비동 바닥을 지나 최대 3 mm까지 들어가십시오.** 다음으로 넓은 Densah® Bur(3.0)를 사용하여 이를 조절 압력 및 펌프 동작과 함께 이전에 생성된 절골술로 전진시키십시오. Bur가 고밀도 부비강 바닥에 닿는 촉감이 들면, 펌프 동작으로 압력을 조절하고 1 mm씩 증가시키면서 최대 3 mm까지 부비강 바닥을 지나쳐 전진시키십시오. **임의 단계에서 부비강 바닥을 지나쳐 최대 Bur 전진은 3 mm를 초과해서는 안 됩니다.** 골이 치근으로 밀려 부드럽게 막을 들어올리기 시작하며 압축된 골을 최대 3 mm까지 자가이식합니다. 방사선 사진으로 Bur의 수직 위치를 확인하십시오.

4. **부비강 바닥을 지나 최대 3 mm까지 Densah® Bur(4.0), (5.0) OD 모드.** 펌프 동작으로 다량의 관주와 함께 고밀화 모드에서 순차적으로 보다 넓은 Densah® Bur를 사용하여(반시계 방향 드릴 속도 800-1500 rpm) 최대 막 리프트 3 mm로 추가 너비에 도달하고 (1 mm씩 증가) 최종적으로 원하는 임플란트 배치 너비에 이르십시오. **Densah® Bur는** 어느 Densah® Bur 직경이든지 항시 **부비강 바닥을 지나 3 mm 넘게 전진해서는 안 됩니다.**



5. **동종이식을 추진하십시오.** 최종 계획한 절골술 직경에 도달 후, 적절히 수화한 주 해면 조직의 동종이식으로 절골술을 충진하십시오. 고밀화 모드(반시계 방향)에서 저속 **150-200 rpm으로 관주 없이** 4단계에 사용된 최종 Densah® Bur를 이용하여 부비강으로 동종이식을 추진하십시오. Densah® Bur는 반드시 동종이식 물질의 압축을 용이하게 하여 부비강 막을 추가로 들어올리는 데 사용해야 하며, 부비강 바닥을 2-3 mm 넘게 지나쳐 전진해서는 안 됩니다. 임플란트 길이에 따라 필요한 대로 이식 추진 단계를 반복하여 추가 막 들어올림을 용이하게 하십시오.

6. **임플란트를 배치하십시오.** 임플란트를 절골술 안쪽으로 배치하십시오. 수술 모터를 사용하여 임플란트를 넣는 경우, 배치 토크가 최대치에 이를 시 장치가 멈출 수 있습니다. 토크 표시 렌치로 깊이에 맞게 임플란트 배치를 종료하십시오.

*이렇게 제안된 사용 프로토콜과 함께 임상의의 경험과 판단을 활용해야 합니다.

IV. 골치밀화는 수직 치조능 확장을 용이하게 할 수 있습니다

C. 상악동 자가이식 - Densah® 리프트 프로토콜 III

최소 잔여 골 높이 = 2-3 mm 필요한 최소 치조 너비 = 7 mm

이 프로토콜은 골치밀화 실무 교육 과정 중 특수 설계된 시뮬레이션 임상 모델을 활용하여 교육 및 실습됩니다.

골치밀화 교육 과정은

https://versah.com/trade-shows-universities에서 이용할 수 있습니다.

---

*Densah® Bur의 치료 계획 및 임상적 사용은 각 개별 임상의의 책임입니다. Versah®는 적합한 골치밀화 실무 교육을 완료하고 정립된 기존의 수술 프로토콜을 엄격히 준수할 것을 강력히 권장합니다. Versah®는 보증된 교체를 제외하고 Densah® Bur 단독 또는 다른 제품과 함께 사용하는 것과 관련된 부수적 또는 결과적 손해나 법적 책임에 대해 책임지지 않습니다.

6. Versah® 유도 수술 시스템

사용 지침

1. G-Stop® 키 및 G-Stop® 수직 게이지는 절골술 천공을 위한 수직적 제어기능을 제공합니다. G-Stop® 키 및 G-Stop® 수직 게이지는 출력된 가이드(C-Guide® 슬리브)와 함께 사용하여 구멍의 각도를 조절할 수 있습니다.

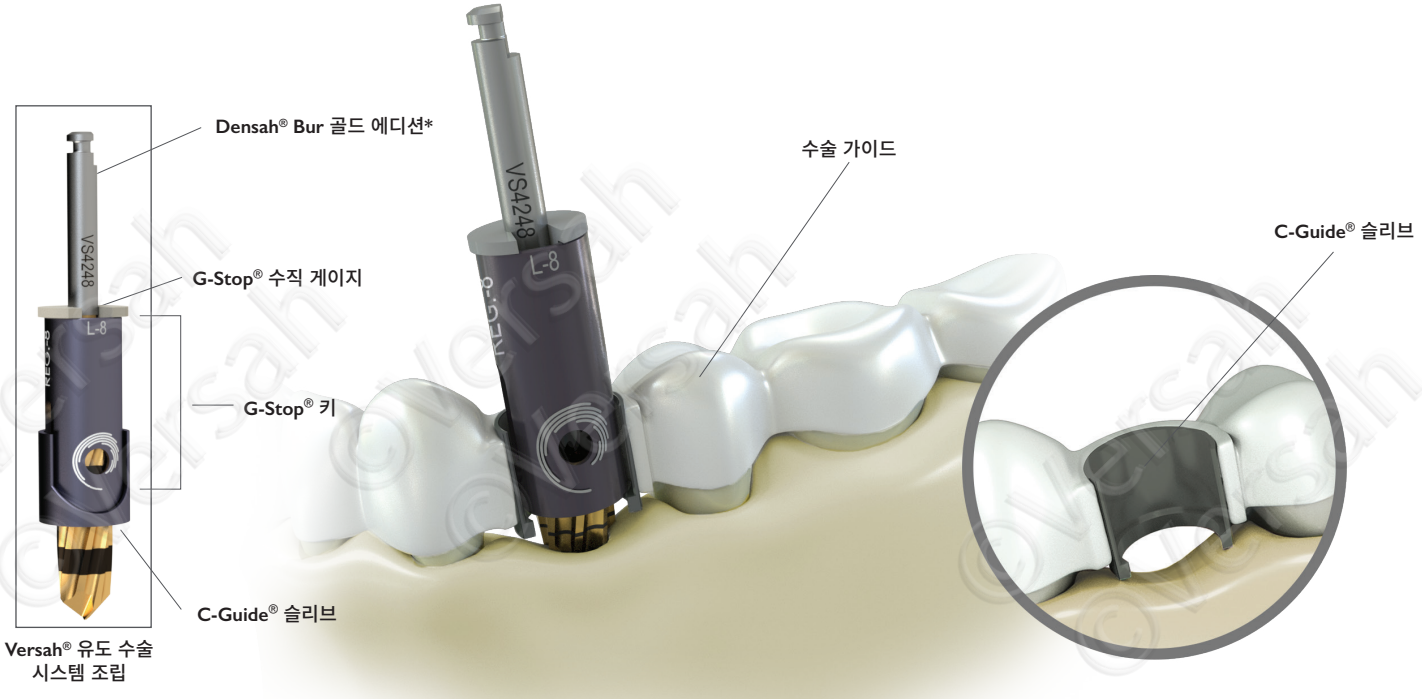
2. C-Guide® 슬리브는 각 환자의 신체 구조에 적절하게 치기공실에서 수술 가이드 안에 배치합니다.

3. G-Stop® 홀더는 G-Stop® 수직 게이지 및 G-Stop® 키를 유지하는 전용 홀더입니다.

키트 구성품:

- G-Stop® 수직 게이지 직경 4개 중 각 2개(소형, 중형, 대형 및 초대형)
- 모든 4개 직경의 7개 드릴 깊이(3 mm, 5 mm, 8 mm, 10 mm, 11.5 mm, 13 mm 및 15 mm)에 대한 G-Stop® 키 28개
- Versah® G-Stop® 홀더

I. 범용 유도 수술 시스템 개요



Versah® 유도 수술 시스템 조립

Versah® C-Guide® 시스템은 혁신적인 기계 가이드입니다. 이 장치의 C자 형태는 최적의 수술을 위하여 Densah® Bur 기술에 필요한 (인바운싱 및 아웃바운싱) 준비를 조절하는데 필요한 자유를 의사에게 제공할 수 있습니다. G-Stop® 키의 개방 슬롯은 충분한 관주가 가능하도록 설계되었습니다. Versah® G-Stop®은 키리스 유도 수술 작업을 제공합니다.

*새롭게 개선된 티타늄 질화 코팅.

II. G-Stop® 수직 게이지 + 키 크기 및 Densah® Bur와의 호환성

G-Stop® 키에는 다음과 같은 두(2) 개의 깊이 표시가 있습니다.

1) Densah ® Bur에 배치 시 드릴링 깊이

2) 짧은 Densah® Bur에 배치 시 드릴링 깊이

사용 가능한 G-Stop® 드릴링 깊이

일반 Densah® Bur 전용 3 mm 깊이

일반 Densah® Bur 전용 5 mm 깊이

8 mm 깊이-일반 = 3 mm 깊이-낮음

10 mm 깊이-일반 = 5 mm 깊이-낮음

11.5 mm 깊이-일반 = 6.5 mm 깊이-낮음

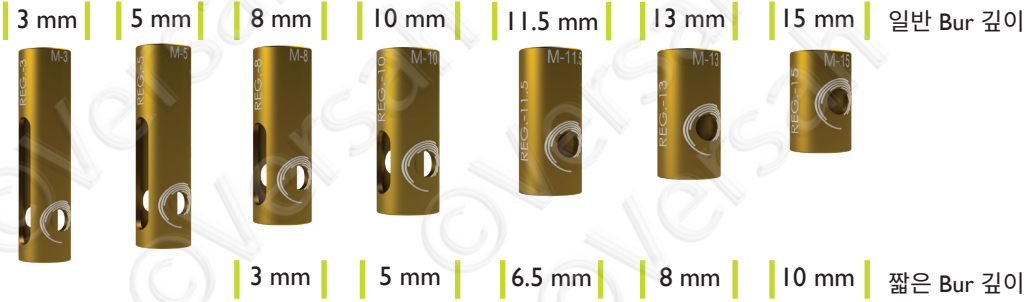
13 mm 깊이-일반 = 8 mm 깊이-낮음

15 mm 깊이-일반 = 10 mm 깊이-낮음

©Versah

II. G-Stop® 수직 게이지 + 키 크기 및 짧은 Densah® Bur와의 호환성

사용 가능한 G-Stop® 드릴링 깊이

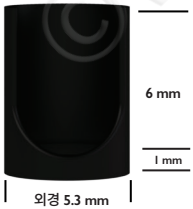
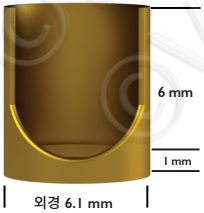
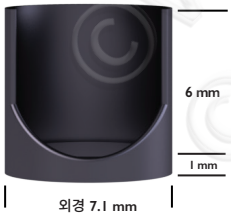
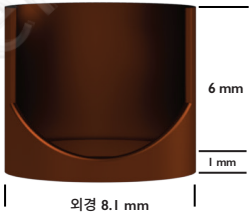


III. G-Stop® 수직 게이지 및 키: 조립

G-Stop® 수직 게이지 및 키: 분해

©Versah

IV. 사이즈 표

	소형	중형	대형	초대형
G-Stop® 수직 게이지				
	외경 4.2 mm	외경 5 mm	외경 6 mm	외경 7 mm
G-Stop® 키				
	내경 4.45 mm	내경 5.25 mm	내경 6.25 mm	내경 7.25 mm
C-Guide® 슬리브				
	외경 5.3 mm	외경 6.1 mm	외경 7.1 mm	외경 8.1 mm
	일반 및 짧은 Densah® Bur의 경우 최대 3.25 mm 임플란트를 배치합니다.	일반 및 짧은 Densah® Bur의 경우 최대 4.3 mm 임플란트를 배치합니다.	일반 및 짧은 Densah® Bur의 경우 최대 5.3 mm 임플란트를 배치합니다.	일반 및 짧은 Densah® Bur의 경우 최대 6.2 mm 임플란트를 배치합니다.

©versah

7. ZGO™ Densah® Bur 키트

ZGO™ Densah® Bur 키트에는 시판 중인 모든 주요 광대뼈 임플란트를 위한 절골술을 생성할 수 있도록 설계된 8개의 Bur가 포함되어 있습니다. 65 mm 길이의 ZGO™ Densah® Bur는 15~45 mm의 깊이 마킹으로 표시되어 있습니다. 90 mm 길이의 ZGO™ Densah® Bur는 15~60 mm의 깊이 마킹으로 표시되어 있습니다. 이는 연속 증가순으로 사용해 원하는 절골술 직경에 도달하도록 설계되어 있습니다.

키트 구성품:

- ZGO™ Densah® Bur 4개 - 65 mm 길이
- ZGO™ Densah® Bur 4개 - 90 mm 길이
- 범용 ZGO™ Densah® Bur 홀더 1개
- ZGO™ Densah® 점감형 파일럿 드릴 2개
- ZGO™ 유도 키 2개

I. 키트 구성품

ZGO™ Densah® Bur는 밀집된 해면골에서 소규모로 증가하는 골치밀화에 사용하여 절골술에서 완만한 확장이 가능하도록 설계되었습니다. **연골에서** 절골술 최종 준비 직경은 임플란트 대형 직경보다 **0.5-0.7 mm 작은** 평균 직경의 ZGO™ Densah® Bur와 함께 준비해야 합니다. **경골에서** 절골술 최종 준비 직경은 임플란트 대형 직경보다 **0.2-0.3 mm 작은** 평균 직경의 ZGO™ Densah® Bur와 함께 준비해야 합니다. **골치밀화로 골 보존은 스프링 백 효과를 생성합니다. 일반적으로 절골술은 상기 명시된 매개변수를 벗어나 소형화되어서는 안 됩니다.**

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

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

©Versah

ZT™ 65 mm 시리즈

- 3040
- 2535
- 2030
- 1525
- ○ 파일럿

ZT™ 90 mm 시리즈

- 3040
- 2535
- 2030
- 1525
- ○ 파일럿

풍부한 고밀도골에서: ZGO™ Densah® Bur를 절단 모드(800-1500 rpm)에서 시계 방향으로 사용하거나 절단 프로토콜(59페이지 참조) 후 (고밀화-보존)(DAC)으로 사용하십시오.

일반적인 사용 지침은 ZGO™ Densah® Bur 애니메이션을 참조하십시오.
이를 보려면 **www.versah.com/zgo-densah-bur** 웹사이트에 방문하십시오.

I. 키트 구성품

ZGO™ Densah® Bur(65 mm 및 90 mm)는 내부로 관주됩니다* (그림 1에 표시됨). ZGO™ 점감형 파일럿 드릴은 외부로만 관주됩니다. **ZGO™ 점감형 파일럿 드릴과 ZGO™ Densah® Bur는 일회용으로만 사용됩니다.**

*ZGO™ Densah® Bur를 통해 올바른 관주를 수행하려면 핸드피스가 내부 관주를 제공할 수 있어야 합니다.

ZT2535-65 mm

그림 1

©versah

I. 모드

ZGO™ Densah® Bur는 수술 절차가 진행되는 동안 점진적으로 직경을 확장하고 **표준 수술 모터**와 함께 사용하도록 설계되었습니다. 골을 반시계 방향으로 유지하고 압축하며 (800-1500 rpm)**(고밀화 모드)**, 필요한 경우 시계 방향으로 골을 정확하게 절단합니다(800-1500 rpm)**(절단 모드)**.

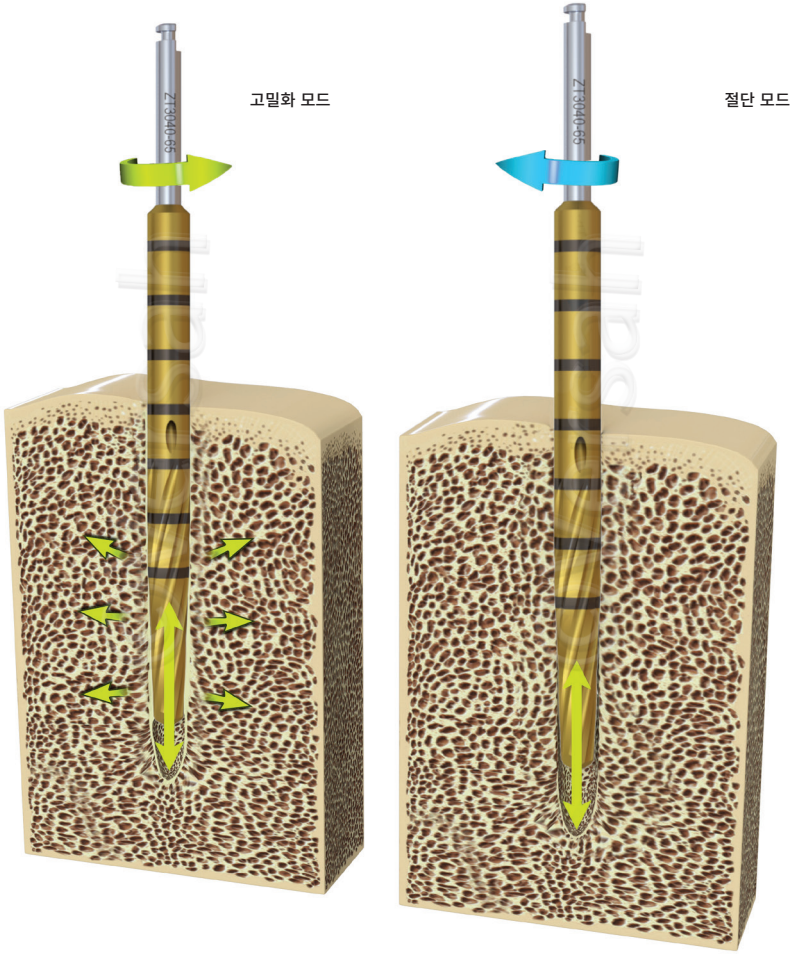
반시계 방향(CCW)
비절단 방향

시계방향(CW)
절단 방향

©densah

II. 동작

ZGO™ Densah® Bur는 항상 다량의 관주와 함께 **반동 펌프 동작**으로 사용됩니다(수직 압력으로 드릴을 절골술로 전진시킨 다음, 살짝 빼내어 압력을 풀고, 다시 수직 압력을 가하는 식으로 진입과 후퇴를 반복합니다). 반동 펌프 에피소드(진입/후퇴)의 지속 시간과 횟수는 일반적으로 골 밀도와 원하는 깊이에 따라 조정됩니다.



더 자세한 정보를 알아보려면 당사 웹사이트 www.versah.com/versah-zgo-densah-bur/ 를 방문하십시오.

III. ZGO™ 65 mm Densah® Bur 마킹

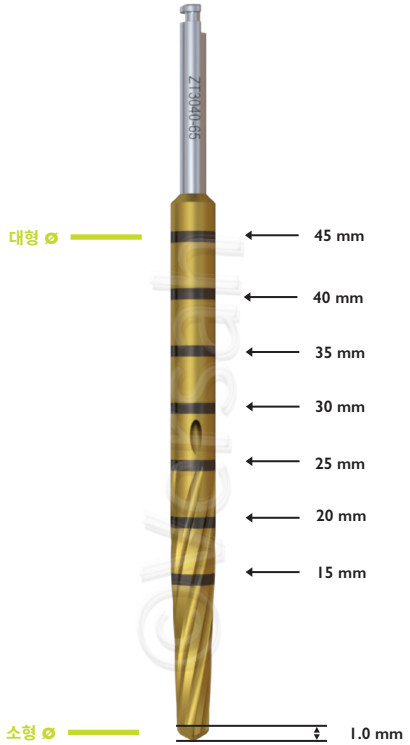
ZGO™ Densah® Bur는 내부로 관주되고 800-1500 rpm의 드릴 속도로 사용하도록 설계되었습니다. 15-45 mm 깊이의 레이저 마킹[1]이 표시되어 있습니다. ZGO™ Densah® Bur는 점감 형태의 기하학적 형상을 지니고 있습니다. 예를 들어, ZGO™ Densah® Bur ZT3040-65 mm에는 3.0 mm의 **(소형 직경)** 및 4.0 mm의 관상**(대형 직경)**이 있습니다.

참고: 절단 및 고밀화는 물을 지속적으로 관주하면서 시술해야 합니다. 과열을 방지하기 위해 펌프 동작이 필요합니다. 수술 Bur는 일회용이므로 매회 수술 후마다 교체해야 합니다.

드릴 깊이

팁의 가장 넓은 부위에서부터 표시선까지 ZGO™ Densah® Bur의 드릴 깊이를 측정합니다. ZGO™ Densah® Bur 직경과 별개로, 최대 추가 팁 깊이는 1.0 mm입니다.

ZGO™ 65 mm Densah® Bur 레이저 선



1. 레이저 마킹의 정확성은 +/- 0.5 mm 이내에서 검사했습니다.

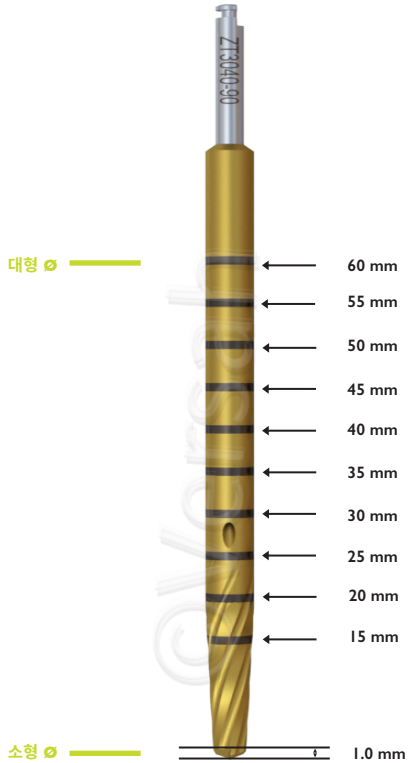
III. ZGO™ 90 mm Densah® Bur 마킹

ZGO™ Densah® Bur는 내부로 관주되고 800-1500 rpm의 드릴 속도로 사용하도록 설계되었습니다. 15-60 mm 깊이의 레이저 마킹[1]이 표시되어 있습니다. ZGO™ Densah® Bur는 점감 형태의 기하학적 형상을 지니고 있습니다. 예를 들어, ZGO™ Densah® Bur ZT3040-90 mm에는 3.0 mm의 **(소형 직경)** 및 4.0 mm의 관상**(대형 직경)**이 있습니다.

참고: 절단 및 고밀화는 물을 지속적으로 관주하면서 시술해야 합니다. 과열을 방지하기 위해 펌프 동작이 필요합니다. 수술 Bur는 일회용이므로 매회 수술 후마다 교체해야 합니다.

드릴 깊이
팁의 가장 넓은 부위에서부터 표시선까지 ZGO™ Densah® Bur의 드릴 깊이를 측정합니다. ZGO™ Densah® Bur 직경과 별개로, 최대 추가 팁 깊이는 1.0 mm입니다.

ZGO™ 90 mm Densah® Bur 레이저 선



1. 레이저 마킹의 정확성은 +/- 0.5 mm 이내에서 검사했습니다.

8. ZGO™ Densah® Bur 사용 지침 및 금기 사항

지침

1. ZGO™ Densah® Bur는 상악골의 임플란트 (광대뼈 및 익상 임플란트 포함) 배치용 절골술 준비에 사용하는 용도입니다.

2. ZGO™ 점감형 파일럿 드릴은 최초로 골에 구멍을 생성하여 치과 임플란트 배치용 절골술을 준비하고 드릴 깊이를 모니터링하기 위해 사용됩니다.

3. 범용 ZGO™ Densah® Bur 홀더는 ZGO™ Densah® Bur, ZGO™ 점감형 파일럿 드릴, ZGO™ 유도 키의 전용 홀더입니다.

금기 사항

1. 골치밀화는 피질골에서는 작용하지 않습니다. (유형 I/고밀도골)에서; 절단 모드(CW) 및 외부역방향(CCW)으로 ZGO™ Densah® Bur를 사용하여 다시 자가이식하십시오. (절단 프로토콜 후 고밀화-보존).

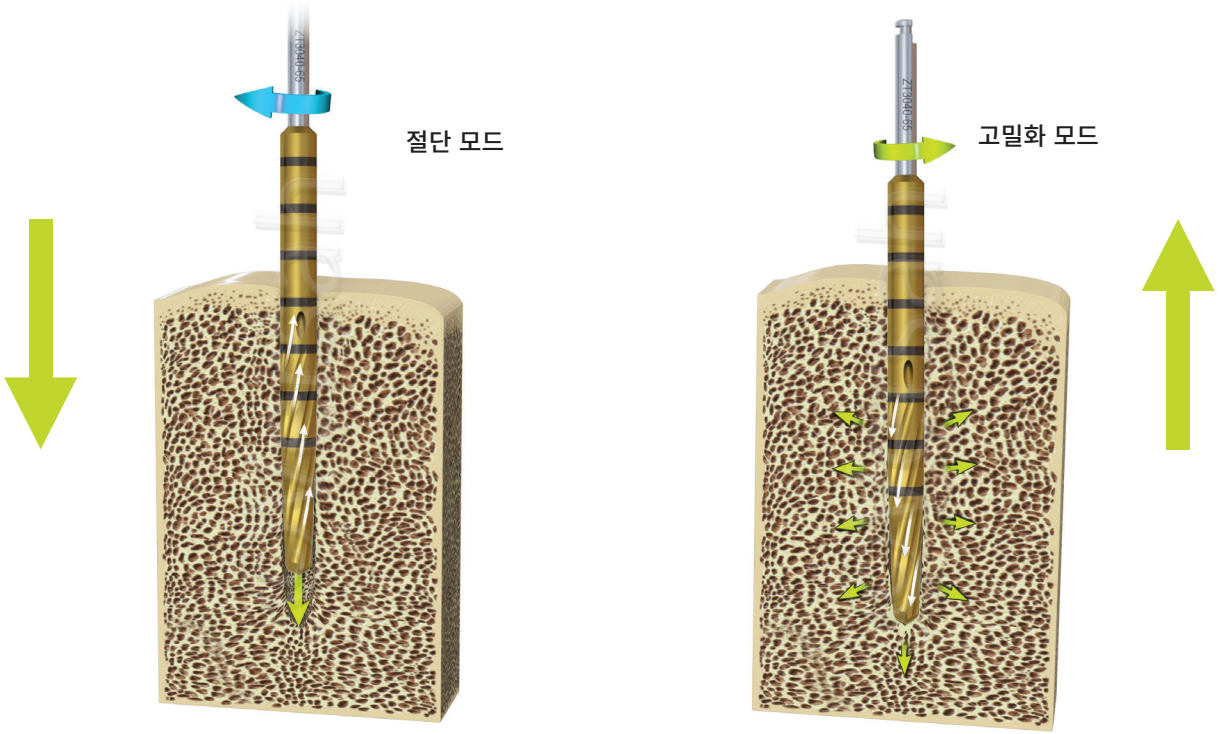
2. 기존의 유도 수술은 필요한 반동 기법 및 충분한 관주 가능성의 제약으로 인해 임플란트 실패 위험이 높게 나타날 수 있습니다. 광대뼈 유도 수술(68페이지) 시 ZGO™ C-Guide® 및 유도 키를 사용하십시오.

3. 고밀화 이종이식을 피하십시오.

4. **ZGO™ 점감형 파일럿 드릴로 드릴 시 측면 압력을 가하지 마십시오.**

치과 임플란트 후보 환자의 전반적인 건강을 치료 전 면밀히 평가해야 합니다. 중대한 의학적 문제가 있거나 건강이 좋지 않은 환자의 경우 치과 임플란트 치료를 받지 않아야 합니다. 면역체계 문제, 약물 또는 알코올 남용, 조절불가한 출혈, 내분비장애 또는 티타늄 알레르기 등의 의학적 문제가 있는 환자는 치료 전 면밀히 평가하거나 제외해야 합니다. 임플란트 시스템 드릴 프로토콜 권장사항 및 제안된 사용 프로토콜과 함께 임상의의 경험과 판단을 활용해야 합니다. 파일럿 드릴로 드릴 시 측면 압력을 가하지 마십시오.

절단 프로토콜 후 (고밀화-보존)(DAC)



시계방향(CW) 절단 방향

반시계 방향(CCW) 비절단 방향

*제안된 사용 프로토콜과 함께 임상의의 경험과 판단을 활용해야 합니다.

I. 중간 및 연한 해면골질에서 골치밀화

1. 임플란트 위치에 지시된 기법을 이용하여 연조직을 비추십시오.

2. ZGO™ 점감형 파일럿 드릴을 사용하여 원하는 깊이까지 드릴로 뚫으십시오*(드릴 속도 800-1500 rpm 및 다량의 관주)*. 드릴 사용 시 측면 압력을 가하지 말고, 드릴 깊이를 모니터링하십시오.

3. 임플란트 유형과 해당 부위에 선택된 직경에 따라 가장 좁은 ZGO™ Densah® Bur로 시작하십시오. **수술 모터를 역방향으로 설정하십시오***(반시계 방향 드릴 속도 800-1500 rpm 및 다량의 관주)*.

4. 고밀화 CCW 방향으로 절골술에 Bur를 밀어넣기 시작하십시오. Bur가 절골술 밖으로 밀어올려진다는 촉감이 느껴진다면, 원하는 깊이에 이를 때까지 **펌프 동작으로 압력을 조절하십시오**. 항시 다량의 관주가 필요합니다.

5. 저항이 느껴지는 경우, 압력과 반동 펌프 동작 횟수를 완만히 증가시켜 원하는 깊이에 도달하십시오.

6. 임플란트를 절골술 안쪽으로 배치하십시오. 수술 모터를 사용하여 임플란트를 넣는 경우, 배치 토크가 최대치에 이를 시 장치가 멈출 수 있습니다. 토크 표시 렌치로 깊이에 맞게 임플란트 배치를 종료하십시오.

*이것은 제안된 프로토콜입니다.

II. 고밀도 해면골질에서의 골치밀화

소규모 증가의 경우 **ZGO™ Densah® Bur 사용을 권장합니다. 반동 펌프 동작 수를 증가시켜** 원하는 깊이에 도달하십시오.

1. 광대뼈/익상 임플란트 시술에 대해 지시된 기법을 이용하여 연조직을 비추십시오.

2. ZGO™ 점감형 파일럿 드릴을 사용하여*(드릴 속도 800-1500 rpm 및 다량의 관주)* 광대돌기를 완전히 관통하거나 최종 임플란트 길이보다 1 mm 깊은 위치에 절골술을 준비하십시오.

3. 임플란트 유형과 해당 부위에 선택된 직경에 따라 가장 좁은 ZGO™ Densah® Bur로 시작하십시오. **수술 모터를 역방향으로 설정하십시오***(반시계 방향 드릴 속도 800-1500 rpm 및 다량의 관주)*. 절골술 안쪽으로 Bur를 밀어넣기 시작하십시오. Bur가 절골술 밖으로 밀어올려진다는 촉감이 느껴진다면, 원하는 깊이에 이를 때까지 **펌프 동작으로 압력을 조절하십시오**. Bur를 아래로 눌러 절골술로 전진시킬 때 저항과 약간의 두드리는 느낌이 들 수 있습니다.

다음 페이지에 계속

II. 고밀도 해면골질에서의 골치밀화

4. **필요한 경우 절단 후 (고밀화 - 보존)(DAC):** 광대돌기에 접근하면서 저항이 강하게 느껴지는 경우. **수술 모터를 전향 절단 모드로 변경하십시오**(시계 방향으로 800-1500 rpm 및 다량의 관주).원하는 깊이에 이를 때까지 ZGO™ Densah® Bur를 절골술로 전진시키십시오. **절골술 내에 유지하고, 수술 모터를 역-고밀화 모드**(CCW 방향)로 다시 변경 후 절단 골을 다시 절골술 벽으로 고밀화 및 자가이식하십시오. 절단 모드와 고밀화 모드 사이의 절골술에서 Bur를 제거하지 않으면, 골 입자가 절골술 경계 안쪽에 침전됩니다. (설명은 59페이지 참조.)

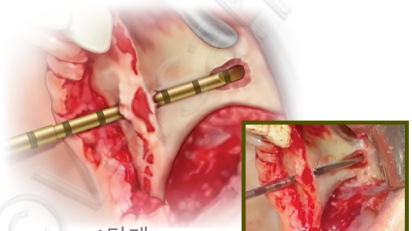
5. 임플란트를 절골술 안쪽으로 배치하십시오. 수술 모터를 사용하여 임플란트를 넣는 경우, 최대 배치 토크에 이를 시 장치가 멈출 수 있습니다. 토크 표시 렌치로 깊이에 맞게 임플란트 배치를 종료하십시오.

6. 풍부한 고밀도골에서: ZGO™ Densah® Bur를 절단 모드(800-1500 rpm)에서 시계 방향으로 사용하거나 절단 프로토콜 후 고밀화-보존(DAC)으로 사용할 수 있습니다.

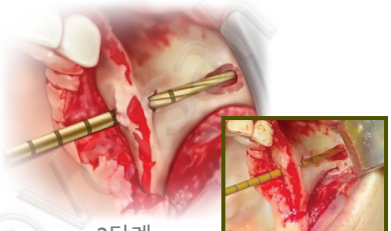
*이것은 제안된 프로토콜입니다.

III. 상악골내 배치에 대한 골치밀화 ZAGA™ 유형 I-III 프로토콜*

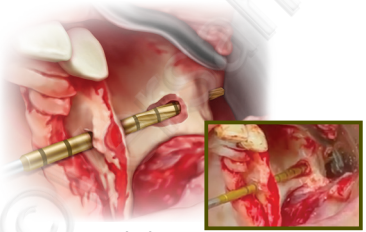
개요: ZAGA™ 유형 I-III은 치조골 내에서 시작하며 주로 후면 – 측면 부비강 벽 경로를 따릅니다. 이러한 경우 전면 상악벽은 오목한 형태로 되어 있습니다. 임플란트 헤드는 치조능 내에 있으며 대부분의 신체에는 내부 부비강 또는 외부 부비강 경로가 있습니다. 임플란트는 관상 치조골 및 설첨 광대뼈의 뼈와 접촉합니다. 측면 부비강 벽의 오목한 정도에 따라 임플란트 본체의 중간 부분이 측면 부비강 벽의 뼈와 접촉할 수 있습니다.



1단계



2단계

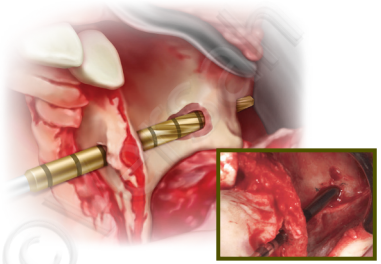


3단계

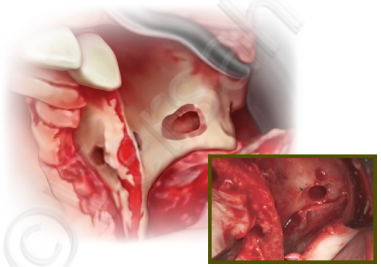
1. 800-1500 rpm에서 CW로 65 mm ZGO™ 점감형 파일럿 드릴을 사용하여, 입천장에서 상부 구강 치조골로 넘어가는 궤적을 따라 치조능을 통해 터널 절골술을 시작하고, 광대뼈가 상측면을 통해 정점으로 천공할 수 있도록 광대뼈 몸체를 드릴로 뚫으십시오.

2. 그런 다음 65 mm ZGO™ Densah® Bur를 연속 증가순으로 사용하여, 광대뼈 몸체가 치조능을 통해 터널 절골술의 원하는 직경에 도달하도록 하고 상측면에 이르도록 정점으로 천공하십시오. 이 작업은 치조능의 무결성을 유지 및 보존하기 위해 다량의 관주와 함께 800-1500 rpm에서 CCW 모드로 수행하는 것이 가장 좋습니다.

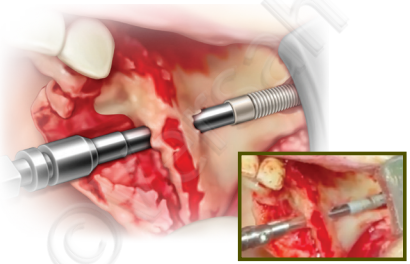
3. ZGO™ Densah® Bur를 치조 터널 절골술에서 빼내어 측면 부비강 벽을 따라 이동시킨 다음, 광대뼈에 관통시켜 적절한 길이 및 직경의 "터널" 절골술이 만들어지도록 하되 광대뼈 몸체의 상측면을 통해 정점으로 천공하도록 하십시오. 필요한 경우, 광대뼈 몸체를 통해 정점으로 천공하기 위해 더 긴 90 mm ZGO™ Densah® Bur를 사용하십시오.



4단계



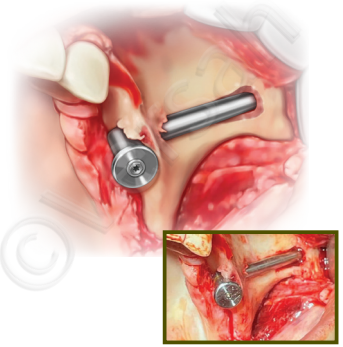
5단계



6단계

4. **환자의 신체 구조와 크기에 따라 적절한 길이(65 mm 또는 90 mm 길이)의** ZGO™ Densah® Bur를 연속 증가순으로 사용하여, 배치할 광대뼈 임플란트의 직경 및 길이에 맞게 측면 부비강 벽을 따라 또는 그 내부에서 원하는 절골술 직경을 달성하십시오. 광대뼈의 경도에 따라 ZGO™ Densah® Bur의 모드(절단 모드(CW), 고밀화 모드(CCW) 또는 절단 후 고밀화-보존(DAC) 프로토콜)가 결정됩니다.

5. **절골술 최종 준비는** 광대뼈 임플란트 대형 직경보다 평균 0.5-0.7 mm 작아지도록 약간 소형화된 **적절한** ZGO™ Densah® Bur**를 사용하여 준비해야 합니다.**



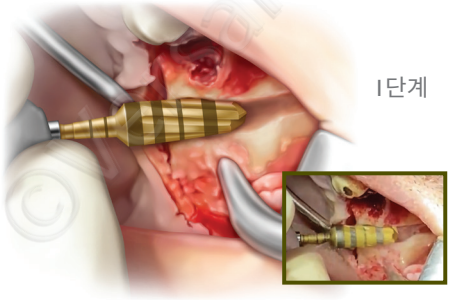
6. **광대뼈 임플란트를 배치하십시오.**

*이렇게 제안된 사용 프로토콜과 함께 임상의의 경험과 판단을 활용해야 합니다.

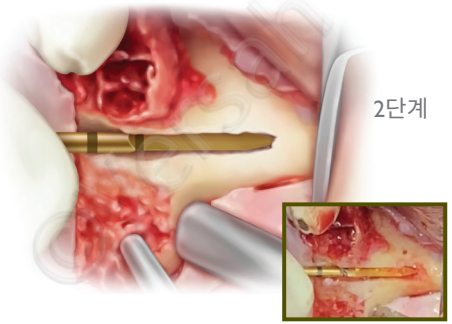
IV. 상악골외 배치에 대한 골치밀화 ZAGA™ 유형 IV 프로토콜*

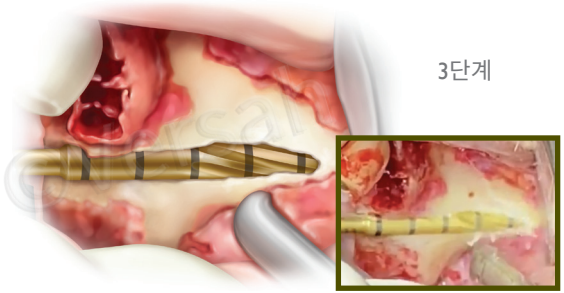
개요: ZAGA™ 유형 IV는 상악골외 경로를 따릅니다. **상악골과 치조골에서 심각한 수직 및 수평 위축이 나타납니다.** 임플란트 헤드는 "통로" 절골술에서 일반적으로 구강 치조능에 배치됩니다. 이 단계에서는 절골술이 없거나 "통로" 형태로 된 최소한의 절골술이 없습니다. 대부분의 광대뼈 임플란트 몸체에는 외부 부비강/상악골외 경로가 있습니다. 광대뼈 임플란트의 관상부가 대개 "통로"에서 상악골외인 반면, 임플란트의 정점부는 광대뼈의 "터널" 절골술에서 뼈로 둘러싸여 있습니다. 광대뼈 임플란트는 광대뼈의 뼈 및 외부 측면 부비강 벽의 일부와 접촉합니다.

1. 관상 "통로" 절골술 실시: Densah® Bur를 800 – 1500 rpm에서 절단 모드 CW로 사용하여 VT1525(2 mm)부터 최대 VT3545(4 mm)까지 절반씩 높이고, 다량의 관주와 함께 "사이드 커터"로 사용하여 **상악 부비강의 잔여 치조능 및 측면 벽에 통로를 만드십시오.**

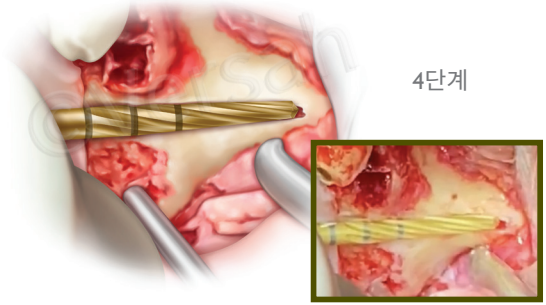


2. 그런 다음 65 mm/90 mm ZGO™ 점감형 파일럿 드릴을 800– 1500 rpm에서 CW로 사용하여 "통로"를 통해 광대뼈 몸체의 하부 측면으로 넣고, **적절한 길이의 "터널" 절골술을 준비하여 광대뼈 몸체의 상측면을 통해 정점으로 천공되도록 하십시오.**

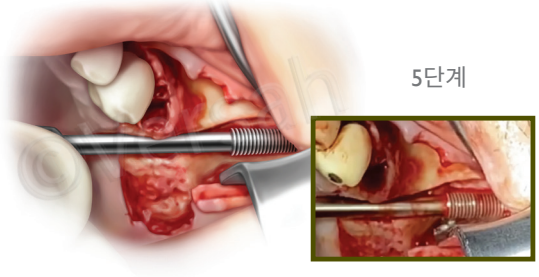




3단계



4단계



5단계

3. 환자의 신체 구조와 크기에 따라 **적절한 길이(65 mm 또는 90 mm 길이)의 ZGO™ Densah® Bur를 연속 증가순으로 사용하여, 배치할 광대뼈 임플란트의 직경 및 길이에 따라** 원하는 절골술 직경 및 길이를 달성하십시오. 이는 광대뼈의 경도에 따라 절단 모드(CW), 고밀화 모드(CCW) 또는 절단 후 고밀화-보존(DAC) 프로토콜로 수행합니다.

4. **절골술 최종 준비는 광대뼈 임플란트 대형 직경보다 평균 0.5–0.7 mm 작아지도록 약간 소형화된 적절한 ZGO™ Densah® Bur를 사용하여 준비해야 합니다.**

5. **광대뼈 임플란트를 배치하십시오.**

*이렇게 제안된 사용 프로토콜과 함께 임상의의 경험과 판단을 활용해야 합니다.

9. Versah® ZGO™ 유도 수술 시스템

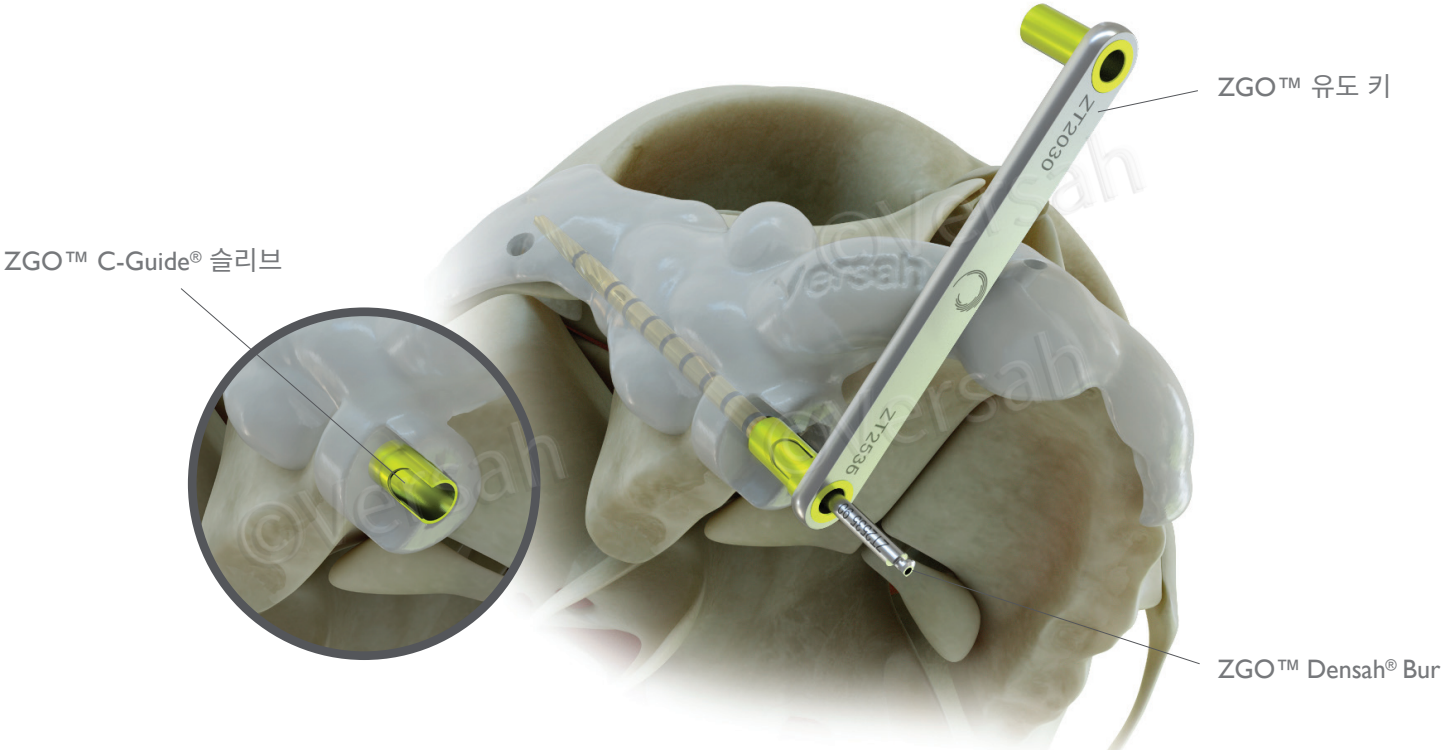
지침

1. ZGO™ 유도 키는 절골술에 대한 드릴 제어 기능을 제공합니다. ZGO™ 키를 C-Guide® 슬리브가 포함된 출력된 가이드와 함께 사용하여 구멍의 각도를 조절할 수 있습니다.

2. ZGO™ C-Guide® 슬리브는 각 환자의 신체 구조에 적절하게 치기공실에서 ZGO™ 수술 가이드 안에 배치합니다.

3. 범용 ZGO™ Densah® Bur 홀더는 ZGO™ Densah® Bur, ZGO™ 유도 키, ZGO™ 점감형 파일럿 드릴의 홀더입니다.

I. 범용 ZGO™ 유도 수술 키 시스템 개요



Versah® ZGO™ C-Guide® 시스템은 혁신적인 기계 가이드입니다. 이 장치의 C자 형태는 최적의 수술을 위하여 ZGO™ Densah® Bur 기술에 필요한 (내부 및 외부) 준비를 조절하는데 필요한 자유를 의사에게 제공할 수 있습니다. Versah® ZGO™ 유도 키는 ZGO™ C-Guide® 슬리브와 함께 각 특정 ZGO™ Densah® Bur 및 ZGO™ 점감형 파일럿 드릴을 유도하기 위한 보조 기구로 사용합니다.

II. ZGO™ 유도 키 및 ZGO™ C-Guide® 슬리브 크기 및 ZGO™ Densah® Bur와의 호환성

ZGO™ 점감형 파일럿 드릴 및 ZGO™ Densah® Bur ZT1525(길이는 65 mm 및 90 mm 2가지)와 함께 사용합니다.

ZGO™ Densah® Bur ZT2030 및 ZGO™ Densah® Bur ZT2535(길이는 65 mm 및 90 mm 2가지)와 함께 사용합니다.

Versah® ZGO™ C-Guide® 시스템에는 ZGO™ Densah® Bur와 함께 사용할 수 있는 해당 키가 있습니다. 원하는 절골술 너비에 도달할 때까지 각 ZGO™ 유도 키를 너비 순서대로 사용하십시오. ZT3040-65 mm 및 ZT3040-90 mm는 ZGO™ C-Guide® 슬리브에 끼울 수 있으며, 이 과정에서 다른 Versah® ZGO™ Densah® Bur 직경에 끼우기 위해 "공간 어댑터 키"를 사용할 필요가 없습니다.

10. Densah® Bur 및 액세서리 유지관리, 세척 및 보관

참고: 수술용 Bur는 무뎌지거나 마모 시 교체해야 합니다. Versah®는 12-20회 절골술 후 수술용 Bur 교체를 권장합니다[1]. 수술 중 교체 필요에 대비해 ZGO™ Densah® Bur의 여분 세트를 사용할 수 있게 유지하는 것을 권장합니다.

G-Stop® 수직 게이지 및 C-Guide® 슬리브는 일회용입니다. 이 장치를 재사용하면 환자의 부상, 감염 및/또는 장치 고장으로 이어질 수 있습니다.

G-Stop® 키는 12-20회 절골술 후 교체하는 것을 권장합니다.

ZGO™ Densah® Bur와 ZGO™ 점감형 파일럿 드릴은 일회용입니다. 이 장치를 재사용하면 환자의 부상, 감염 및/또는 장치 고장으로 이어질 수 있습니다.

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. Bur 첫 수술 사용 전 유지관리 지침

1단계: 가벼운 세척 및 헹굼 — Bur는 솔질하여 육안으로 청결 상태를 점검하고, 세제에 담갔다 헹군 후 건조시켜야 합니다.

2단계: 준비 — Bur를 수술용 유액 용액 또는 70% 이소프로필 알코올에 약 30초간 담갔다 꺼낸 후 물이 빠지도록 하여 건조시킵니다. Bur를 다시 헹구거나 닦아내지 마십시오.

3단계: 멸균 — Bur는 고압증기멸균기로 132°C(269.6°F)에서 4분간 승인된 표준 멸균포로 싸서 멸균해야 합니다. 30분간 건조하십시오.

4단계: 사용 중 — Bur는 세척 단계까지 멸균 수용액에 흠뻑 적셔져야 합니다.

***얼룩 잔여물을 최소화하기 위해, 글루타르알데히드와 함께 어떤 용액도 사용하지 말 것을 적극 권장합니다.**

II. Bur 사용 후 세척 및 보관 지침

1단계: 세척 — Bur는 세제를 사용하여 솔질하여 헹구고 남은 혈액이나 조직을 모두 제거해야 합니다. 청결 상태를 육안으로 검사합니다.

2단계: 초음파 세척 — Bur는 적절한 효소 세제(10% 용액)를 이용해 초음파 수조에서 세척해야 하며, 세제 제조업체의 지침을 따릅니다*(초음파 세척 중 Bur 간 접촉은 피해야 합니다)*.

3단계: 헹굼 — Bur는 흐르는 물에 헹궈 세제를 완전히 제거한 다음 수술용 유액 용액 또는 70% 이소프로필 알코올에 약 30초간 담갔다 꺼낸 후 물이 빠지도록 하여 건조시킵니다. Bur를 다시 헹구거나 닦아내지 마십시오.

4단계: 멸균 — Bur는 고압증기멸균기로 132°C(269.6°F)에서 4분간 승인된 표준 멸균포로 싸서 멸균해야 합니다. 30분간 건조하십시오.

5단계: 사용 중 — Bur는 세척 단계까지 멸균 수용액에 흠뻑 적셔져야 합니다.

6단계: 보관/사용 — 이 단계에서 Bur는 장기 보관할 준비가 됩니다. Bur는 장기 보관 후 개봉했을 때 즉시 사용할 수 있습니다.

***얼룩 잔여물을 최소화하기 위해, 글루타르알데히드와 함께 어떤 용액도 사용하지 말 것을 적극 권장합니다.**

***ZGO™ Densah® Bur는 일회용입니다. 이 장치를 재사용하면 환자의 부상, 감염 및/또는 장치 고장으로 이어질 수 있습니다.**

III. ZGO™ Densah® Bur의 세척 및 멸균 지침

1단계: 가벼운 세척 및 헹굼 — Bur는 차가운 수돗물 1갤런당 1큰술에서 Palmolive 접시 액체로 솔질하고 헹구어야 합니다. 1/32" 내강 브러쉬의 관주 구멍을 준비한 Palmolive 용액으로 적신 다음 해당 내강 브러쉬를 사용해 제품의 내강을 솔질하십시오. 잔여 세제를 제거하는 데 도움이 되도록 흐르는 냉수로 부품을 헹구십시오.
청결 상태를 육안으로 검사합니다.

2단계: 초음파 세척 — Bur는 적절한 효소 세제(10% 용액)를 이용해 초음파 수조에서 세척해야 하며, 세제 제조업체의 지침을 따릅니다. (초음파 세척 중 Bur 간 접촉은 피해야 합니다)

3단계: 헹굼 — Bur는 흐르는 물에 헹궈 세제를 완전히 제거한 다음 수술용 유액 용액 또는 70% 이소프로필 알코올에 약 30초간 담갔다 꺼낸 후 물이 빠지도록 하여 건조시킵니다. Bur를 다시 헹구거나 닦아내지 마십시오.

4단계: 멸균 — Bur는 Prevacuum 고압증기멸균기로 132°C(269.6°F)의 온도에서 4분간 승인된 표준 멸균 파우치에 담긴 상태로 멸균해야 합니다. 30분간 건조하십시오.

***ZGO™ Densah® Bur는 일회용입니다. 이 장치를 재사용하면 환자의 부상, 감염 및/또는 장치 고장으로 이어질 수 있습니다.**

IV. 부속품의 첫 수술 사용 및 유지관리 지침: 병렬 핀, C-Guide® 슬리브, G-Stop® 수직 게이지, G-Stop® 키, 범용 Bur 홀더, ZGO™ 유도 키, G-Stop® 홀더

1단계: 가벼운 세척 및 헹굼 — 부속품은 흐르는 수돗물 냉수로 헹구어야 합니다. 헹굴 때 제품의 내강은 적절한 크기의 내강 브러쉬를 사용하여 솔질하고 제품의 바깥쪽 표면은 부드러운 강모 브러쉬를 사용하여 솔질합니다.

2단계: 준비 — Palmolive 접시 세제 또는 유사 브랜드의 세제를 수돗물 1 갤런 당 1 테이블 스푼을 사용하여 세제 용액을 준비하십시오. 적절한 크기의 내강 브러쉬에 준비한 Palmolive 세제 용액 또는 유사 브랜드의 세제 용액을 적셔 제품의 내강을 솔질합니다. 부드러운 강모 브러쉬에 준비한 Palmolive 세제 용액 또는 유사 브랜드의 세제 용액을 적셔 제품의 바깥쪽 표면을 솔질합니다.

3단계: 초음파 세척 — 초음파 장치에 Enzol 또는 유사 브랜드 세제를 제조업체 권장사항에 따라 수돗물 온수 1갤런당 1온스를 사용하여 세제 용액을 제조합니다. 제품을 제조한 Enzol 용액 또는 유사 브랜드 용액에 담그고 5분 동안 초음파 처리합니다. 초음파 처리하는 동안 제품 간 접촉이 없는지 확인합니다. 흐르는 수돗물 냉수로 제품을 헹굽니다. 제품을 공기중에서 완전히 건조시킵니다.

4단계: 멸균 — 부속품은 고압증기멸균기로 132°C(269.6°F)에서 4분간 표준 승인 멸균포에 싸서 멸균하여야 합니다. 30분간 건조하십시오.

***G-Stop® 홀더 뚜껑은 보관용으로만 사용됩니다. 고압증기멸균기 사용 불가.**

***G-Stop® 수직 게이지 및 C-Guide® 슬리브는 일회용입니다.**

V. ZGO™ 홀더의 세척 및 멸균 지침

1단계: 홀더를 살균 세정제로 세척합니다.
2단계: 헹구고 말린 후 홀더의 손상 여부를 항상 확인하십시오.
3단계: 기능 테스트, 유지보수 — 돋보기로 청결 상태를 육안으로 검사합니다. 필요한 경우, 기구가 육안으로 깨끗해 보이게 될 때까지 세척 과정을 다시 수행하십시오.
4단계: 포장 — 홀더를 멸균 패킷이나 파우치에 넣습니다.
5단계: 멸균 — 각 국가의 요건을 고려하여 분류된 사전 진공 프로세스(ISO 17665에 따름)를 적용하여 홀더를 멸균합니다.
6단계: 사전 진공 주기의 매개변수 — 최소 60 mbar로 3가지 사전 진공 단계를 수행합니다.
7단계: 멸균 주기 — 최소 132°C-134°C/269.6°F-273.2°F, 최대 135°C/274°F의 멸균 온도까지 가열합니다. 최소 유지 시간: 3분. 건조 시간: 최소 10분.
8단계: 149°C(300.2°F) 이상인 경우 키트 케이스가 변형될 수 있으므로 주의하십시오.
9단계: 케이스의 변형을 방지하기 위해 멸균하는 동안 홀더를 고압증기멸균기의 내벽에 닿지 않도록 배치하십시오.
10단계: 제조업체는 권장하는 고압 증기 멸균 방법 이외의 멸균 또는 부적절한 취급으로 인한 어떤 제품 손상에 대해서도 책임지지 않습니다.
11단계: 보관 — 멸균된 홀더를 5°C-40°C/41°F-104°F의 적당한 온도에서 건조하고 깨끗하며 먼지가 없는 환경에 보관하십시오.

***ZGO™ Densah® Bur는 일회용입니다. 이 장치를 재사용하면 환자의 부상, 감염 및/또는 장치 고장으로 이어질 수 있습니다.**

VERSAH® 판매 약관

치과용 드릴 및 BUR("제품")

A. 주문 — 전화 (844) 711-5585 또는 인터넷 https://shop.versah.com을 통해 주문할 수 있습니다. 당사의 제품은 선정된 제조사 판매 대리점을 통해서도 이용할 수 있습니다. 전화 주문 시 다음을 명확히 말씀해 주시기 바랍니다:

1. 고객 성함 및 연락처 정보, 배송 정보 포함(또는 반품 고객의 경우 고객 계좌번호)
2. 구매 주문 번호
3. 특별한 배송 지침 등 물품 배송 관련(있는 경우)
4. 제품 항목 번호
5. 원하는 수량
6. 치과 면허번호

B. 배송, 세금 — 모든 주문은 운임 선불 상태로 목적지까지 배송됩니다. 고객은 구매와 관련해 해당하는 모든 세금을 지불해야 합니다.

C. 지불 약관 — 해당하는 모든 세금, 운송, 취급을 포함한 제품의 지불은 일반적으로 신용카드를 통한 주문 시점을 기한으로 합니다.

D. 가격은 통지 없이 변경될 수 있습니다 — Versah®는 제품을 중단하거나 사양, 설계, 가격 또는 판매 약관을 언제든지 변경할 수 있습니다.

E. 보증 제한; 책임 제한 — 드릴 및 Bur는 반복 사용으로 마모됩니다. 이는 무뎌지거나 마모, 또는 어떤 식으로든 손상되었을 경우 교체해야 합니다. Versah®의 드릴 및 Bur는 일반적으로 12~20회의 절골술 후 폐기 및 교체해야 합니다(I). "사용 지침"을 읽고 따르십시오.

Versah®는 지불 일자 또는 최초 송장 일자 중 앞선 시점을 기준으로 삼십(30)일간 해당 제품이 그 기술 및 재료에 있어 결함이 없음을 보증하며, 이는 "사용 지침"에 따라 사용 및 취급된 경우로 제한합니다. 일체의 결함이 발생하는 경우 Versah의 유일한 책임 및 고객의 배타적 구제책으로는 Versah®에서 (1) 전액 환불 또는 구매 금액 내 공제, 또는 (2) 해당 제품의 수리 또는 교환 중 제공하는 것입니다. Versah®는 제품의 구입, 사용 또는 사용으로 인한 불능으로 인해 또는 이와 관련하여 발생한 어떠한 직간접적, 결과적, 우발적, 징계적, 특수적, 부차적, 또는 우연한 손실 또는 손해(손실 또는 예상된 이익, 또는 선의의 손해를 포함하나 국한되지 않음)에 대해 책임지지 않습니다. 고객은 구매일자로부터 삼십(30)일 이내에 결함이 있는 제품을 반드시 반품해야 합니다.

이러한 보증은 부주의 또는 부적절한 사용으로 인해 초래된 상해 또는 손상을 제외하며, 여기에는 모범기준과 불일치하는 사용, 특히 사용 지침에 반하는 제품의 사용을 포함하나 이에 국한되지 않습니다. 모든 부주의 또는 부적절한 사용은 이러한 보증을 무효화합니다. 본 보증은 서면 또는 구두, 명시적 또는 묵시적인 기타 모든 보증을 대신해 제공됩니다. Versah®는 제품의 상품성 또는 목적에 대한 적합성을 보증하지 않으나, 사용 지침에 명시적으로 기술된 경우는 예외로 합니다.

70페이지 참조 I 아래 세부사항을 확인하십시오.

섹션 E에 명시된 명시적 보증은 VERSAH®에 의해 이루어진 유일한 보증입니다. VERSAH®는 명시적 또는 묵시적인 모든 종류의 기타 보증 일체 또는 무엇이든 기술된 사항을 부인하며, 여기에는 상품성 또는 목적에 대한 적합정의 보증, 또는 처리 과정 또는 수행 과정에서 발생한 묵시적 보증을 포함합니다. VERSAH®, 그 직원, 라이센스 보유자 또는 관계자가 제공한 구두 또는 서면 정보는 어떠한 보증도 생성하지 않습니다.

F. VERSAH® 제품 반품 정책 — Versah®는 최고의 제품을 만들고자 노력하며 귀하가 구매에 완전히 만족하기를 희망합니다. 그럼에도 구매한 제품을 반품하고자 하시는 경우, 반품에 앞서 고객 서비스 1-844-711-5585 또는 info@versah.com로 문의하시기 바랍니다.

(a) 반품 승인 — 반품되는 모든 제품은 사전에 Versah®의 승인이 필요합니다. 고객은 반드시 반품 승인 양식을 작성해 반품 승인 번호를 발급받아야 합니다. 이러한 양식은 Versah® 고객 서비스에서 제공받을 수 있습니다. 또한 **Versah®는 완료된 반품 승인 양식 없이 반송을 수락할 수 없고 반품 승인 번호를 수정할 수 없으며,** 이는 반드시 모든 반품 제품을 함께 동반해야 합니다.

(b) 반품 기준 — Versah®는 구매 후 삼십(30)일이 지난 제품의 반품을 승인하지 않습니다. Versah®는 오래되거나 손상된, 또는 개봉되거나 포장이 손상된 멸균 제품의 경우 반품을 허용하지 않으며, 이는 해당 제품에 결함이 있는 경우는 예외로 합니다. Versah®는 구매제품이 사무실에서 수령해 직원이 처리한 경우 고객의 지불 방식에 따라 반송된 제품의 환불을 처리합니다. Versah®는 반품에 대한 우편 요금은 환불할 수 없습니다. 반품은 20%의 재고보충 청구의 대상이 되며, 이는 고객의 지불 방식에 따라 반환된 금액에서 제합니다. 오배송된 상품은 미개봉된 상태로 반품하는 경우 완전히 환급되며, 우편 요금은 별납입니다.

(c) 보증 선언 — 보증 근거 이유로 반품된 제품의 경우 사전 승인이 필요합니다. Versah®는 삼십(30)일의 보증 기간 만료 후 제품의 반품을 승인하지 않습니다. 반품 또는 교환은 본 판매 약관의 섹션 E에 따라 처리됩니다. 보증 이유로 반품된 제품은 재고보충 청구의 영향을 받지 않습니다.

(d) 점검 및 반품 거절 — Versah®는 모든 반품 항목을 점검하고 점검에 따라 해당 반품의 승인을 거절할 권리를 보유합니다. Versah®는 Versah®가 수령하지 않은 구매품에 대한 환불 또는 교환을 처리할 수 없습니다. 고객은 모든 반품 거절의 위험을 떠안으며, 고객은 그 재량으로 보험을 구입할 수 있습니다.

(e) 반품 정책 변경 — Versah® 및 고객은 Versah®가 간혹 본 섹션 F에 명시된 반품 정책을 고객에게 사전 통지 없이 조정할 수 있음에 동의합니다. 그러한 모든 조정은 새로운 정책이 게시되는 해당 일자로 이루어진 구매에서만 발효되며, 다른 경우 고객에게 이용 가능하게 된 구매에서 발효됩니다.

주의

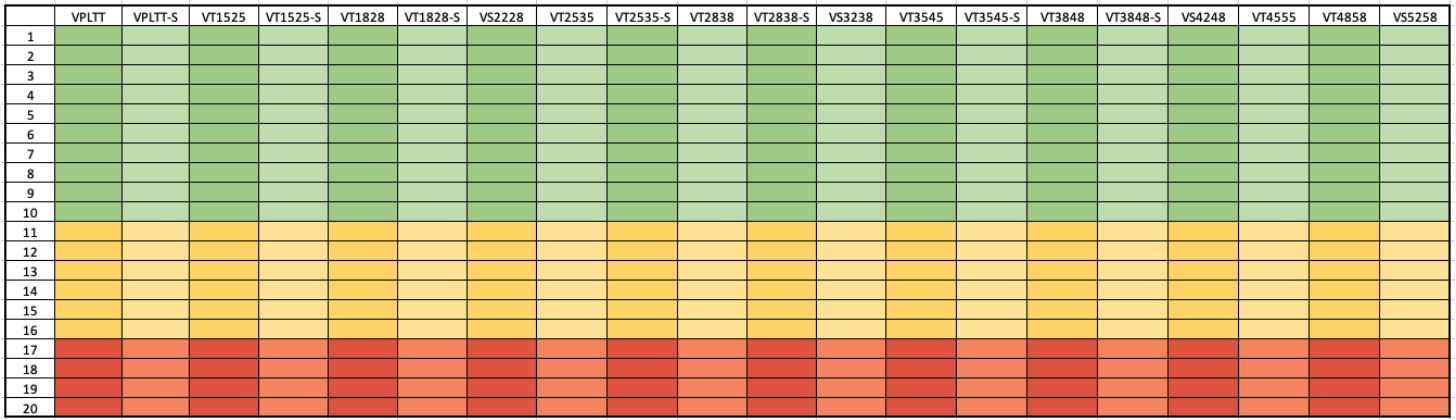
연방법에서는 이 기기를 자격 있는 치과의에게 또는 그 주문에 의해서만 판매하도록 제한합니다.

Densah® Bur 및 액세서리의 치료 계획 및 임상적 사용은 각 개별 임상의의 책임입니다. **외과의의 선호 및 임상의의 판단이 제시된 임플란트 시스템 드릴 프로토콜 및 모든 임상 프로토콜을 우선합니다.** VERSAH®는 적합한 치과 임플란트 대학원 교육 수료와 이 IFU 설명서에 대한 준수를 강력히 권장합니다. VERSAH®는 보증된 교체를 제외하고 Densah® Bur 및 액세서리 단독 또는 다른 제품과 함께 사용하는 것과 관련된 부수적 또는 결과적 손해나 법적 책임에 대해 책임지지 않습니다.

Densah® Bur 및 액세서리는 최초 청구서 일자로부터 삼십(30) 일 기간 동안 보증됩니다.

본 장치의 사용으로 인해 발생하는 심각한 사고는 당사, 의사 및 현지 보건 관할 당국에 보고하십시오.

Densah® Bur 추적 로그



	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

참고: 수술용 Bur는 무뎌지거나 마모 시 교체해야 합니다. VERSAH®는 12-20회 절골술 후 수술용 Bur 교체를 권장합니다[1].

수술 중 교체 필요에 대비해 Densah® Bur의 여분 세트를 사용할 수 있게 유지하는 것을 권장합니다.

G-Stop® 수직 게이지 및 C-Guide® 슬리브는 일회용입니다.

G-Stop® 키는 12-20회 절골술 후 교체하는 것을 권장합니다.

ZGO™ Densah® Bur와 ZGO™ 점감형 파일럿 드릴은 일회용입니다. 이 장치를 재사용하면 환자의 부상, 감염 및/또는 장치 고장으로 이어질 수 있습니다.

ZGO™ C-Guide® 슬리브는 일회용입니다.

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.

참고:

참고:

참고:

Versah®

THE OSSEODENSIFICATION COMPANY

©2022 Versah, LLC. 모든 권리 보유. Versah, Densah 등은 등록된 상표입니다.

Versah®
THE OSSEODENSIFICATION COMPANY

전화: 517-796-3932 | 무료 전화: 844-711-5585 | 팩스: 844-571-4870

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

MD

사용 지침을 참조하십시오.
www.versah.com/ifu

℞only NON STERILE
사용하기 전에 멸균하십시오.

CE
2797

ULG

EC REP

EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
네덜란드

©2022 Versah, LLC. 모든 권리 보유. Versah, Densah 등은 등록된 상표입니다.

2022년 2월

10151 REV22