Versah®
THE OSSEODENSIFICATION COMPANY

Bruksanvisning for Densah®-bor, ZGO™ Densah®-bor og Versah® universelt, guidet kirurgisystem

CE 2797 = Densah®-bor, korte Densah®-bor, korte koniske Densah®-styrebor, koniske Densah®-styrebor, G-Stop® vertikale målere, G-Stop®-nøkler

CE = Parallellstift, parallellstift XL, universalborholder, C-Guide®-hylser, G-Stop®-holder

CE 2797 = ZGO™ Densah®-bor, ZGO™ koniske styrebor

CE = ZGO™ guidede nøkler, ZGO™ C-Guide®-hylser, ZGO™ Densah®-universalborholder

Versah®
THE OSSEODENSIFICATION COMPANY

AVSNITT

1. Klargjøring av osteotomi s04

2. Unike egenskaper og kliniske fordeler s09

3. Allsidig bruksnytte av Densah®-bor s12

4. Densah®-borsett s19

5. Indikasjoner og kontraindikasjoner for bruk av Densah®-bor s28

6. Versah® guidet kirurgisystem s44

7. ZGO™ Densah®-borsett s50

8. Indikasjoner og kontraindikasjoner for bruk av ZGO™ Densah®-bor s58

9. Versah® ZGO™ guidet kirurgisystem s67

10. Vedlikehold, rengjøring og oppbevaring av Densah®-bor og tilbehør s70

VERSAH® – VILKÅR FOR SALG s76

*Gå til versah.com/ifu-manuals for å få den nyeste bruksanvisningen

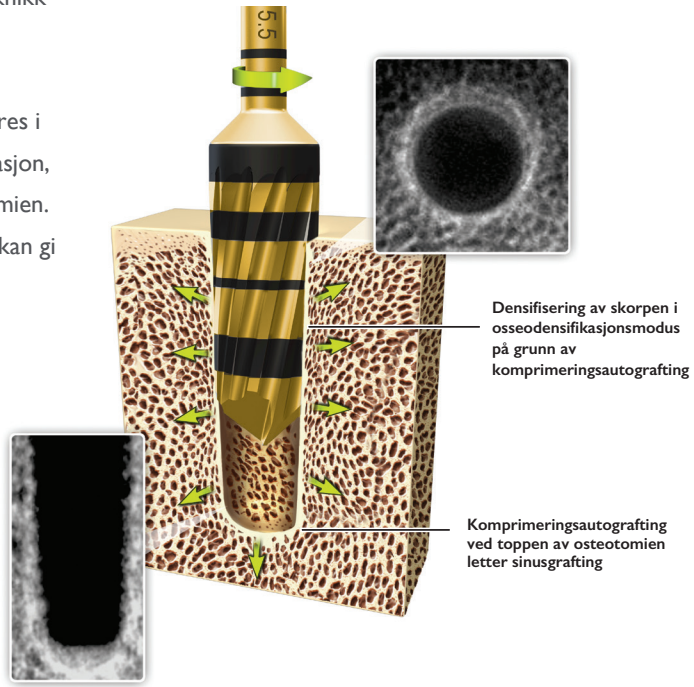
1. Klargjøring av osteotomi

Siden tannimplantater først ble tatt i bruk har osteotomier blitt klargjort ved bruk av standard bor designet for industriell bruk. Disse borutformingene har vist seg å være funksjonelle for tannlegebehandling, implantatene har vært vellykkede og tilfredsstillende over tid, men klargjøringsteknikker for osteotomi har vært mangelfulle av ulike årsaker. Standard bordesign som brukes til tannimplantater er laget for å grave ut bein for å gi plass til implantatet som skal settes inn. Standard bordesign, koniske eller med riller, kutter benet effektivt, men gir vanligvis ikke en osteotomi med presis omkrets. Osteotomier kan bli forlenget og elliptiske på grunn av bevegelse av borene. Under slike omstendigheter reduseres dreiemomentet for implantatinnsetting, noe som fører til dårlig primær stabilitet og potensiell mangel på integrering. Osteotomier som bores inn i trange bensteder, kan produsere dehiscens, bukkalt eller lingualt, noe som også reduserer primær stabilitet og vil kreve en ekstra bengraftingsprosedyre, noe som legger til kostnader og tilhelingstid til behandlingen.

I. Osseodensifisering og oversikt over Densah®-boret

Densah®-borteknologien er basert på en ny biomekanisk benklargjøringsteknikk kalt "*osseodensifisering*." I motsetning til tradisjonelle tannboringsteknikker, ekstraherer ikke osseodensifisering benvev. I stedet blir beinvev samtidig komprimert og autograftet vekk fra osteotomien. Når Densah®-boret roteres i høy hastighet i en reversert, ikke-skjærende retning med jevn ekstern irrigasjon, formes et sterkt og tett lag med benvev langs veggene og basen til osteotomien. Tett komprimert benvev gir sterkere feste for ditt favorittannimplantat og kan gi raskere tilheling.

Biomekaniske[1] så vel som histologiske[2,3,4] valideringsstudier av osseodensifiseringen og prosedyren ved hjelp av Densah®-borteknologi, konkluderte med at osseodensifisering i tibia av svin og sauebenkammen kan lette benekspansjon, øke implantatstabiliteten og skape et densifikasjonslag rundt klargjøringsstedet ved å komprimere og autografte benpartikler langs hele dybden av osteotomien.



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.

* Hvis du vil se eller laste ned en PDF, kan du besøke oss på nettet på www.versah.com/our-science

I-I4

OSSEODENSIFIKASJON

Hydrodynamisk klargjøring av bein

Kompaksjons-autograft / komprimering

Opprettholdelse av beinmasse gir større kontaktflate mellom bein og implantat

Økt beintetthet

Raskere beintilheling

Økt restbelastning

Forbedret osteogen aktivitet gjennom mekanobiologi

Økt implantatstabilitet

Høyere innsettingsmoment og implantatstabilitetskvotient (ISQ) reduserer mikroskopiske bevegelser

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.

MERK: Referansene som er sitert henviser til generelle prinsipper for benbiomekanikk og implantatbehandling og er ikke spesifikke for Densah®-bor

2. Unike egenskaper og kliniske fordeler

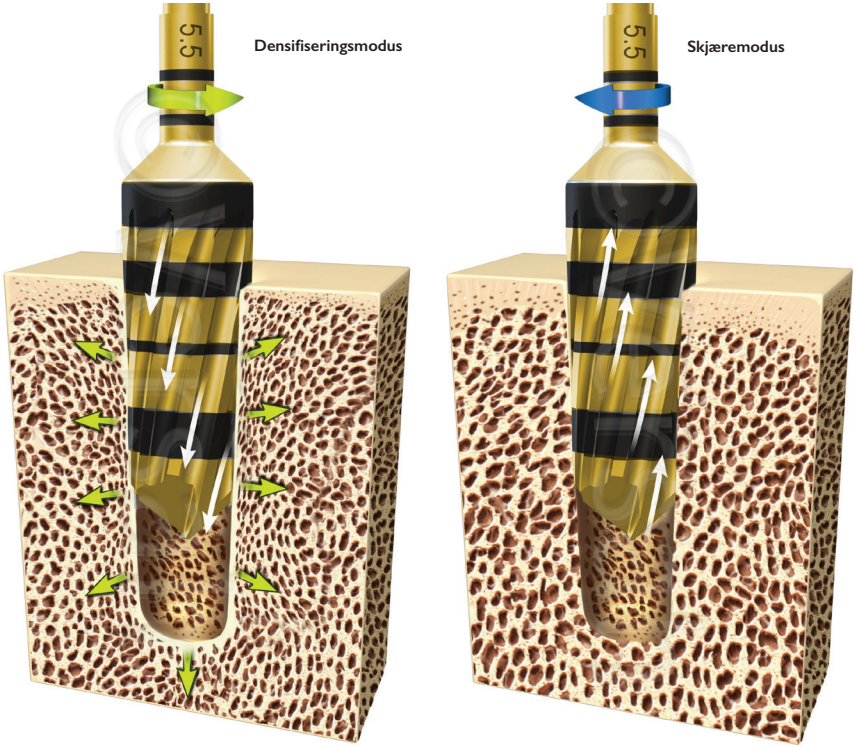
Standard koniske bor eller rette bor med riller har 2–4 markører for å lede dem gjennom osteotomien. Densah®-bor er utformet med 4 eller flere markører, som nøyaktig guider dem gjennom ben. Flere markører betyr mindre potensiell bevegelse. Under osseodensifisering gir Densah®-bor en kontrollert, plastisk deformasjon av ben, som, som gjør det mulig å utvide en sylindrisk osteotomi uten å ekstrahere noe benvev.

I. Moduser

Densah®-bor øker gradvis i diameter under hele den kirurgiske prosedyren, og er utformet for å brukes med **standard kirurgisk motor** for å bevare og komprimere ben (800–1500 o/min) mot urviseren **(Densifiseringsmodus)**, og å kutte benet nøyaktig om nødvendig (800–1500 o/min) med urviseren **(Skjæremodus)**.

Mot urviseren
Ikke-skjærende retning

Med urviseren
Skjærende retning



II. Bevegelse

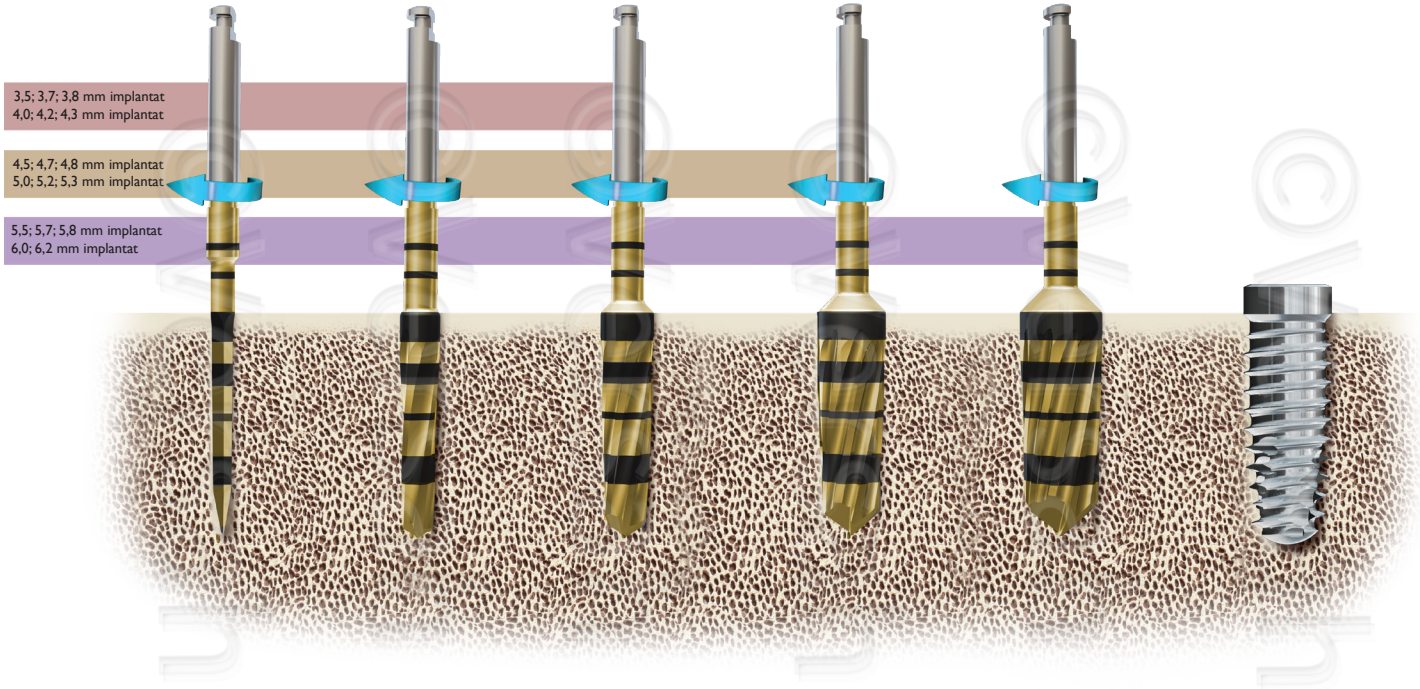
Densah®-bor skal alltid brukes med rikelig irrigasjon i en **vekselvis pumpebevegelse** (vertikalt trykk for å føre boret inn i osteotomien, deretter et lite trekk ut for trykkavlastning, før deretter frem med vertikalt trykk igjen og så videre inn/ut). Varigheten og antallet vekselvise pumpebevegelser (inn/ut) dikteres vanligvis av bentetthet og ønsket lengde.

3. Allsidig bruksnytte av Densah®-bor

Vurdering av stedet er avgjørende for å velge en boreprotokoll. Benmorfologi, volum og sammensetning påvirker klargjøring av stedet. Densah®-bor er designet for å fungere i begge boreretninger (med og mot urviseren) for å oppnå spesifikke mål basert på sted og bendiagnose. Legen må bruke klinisk erfaring og skjønn i sammenheng med anbefalingene for boreprotokoll for implantasjonssystemet og foreslåtte bruksprotokoller.

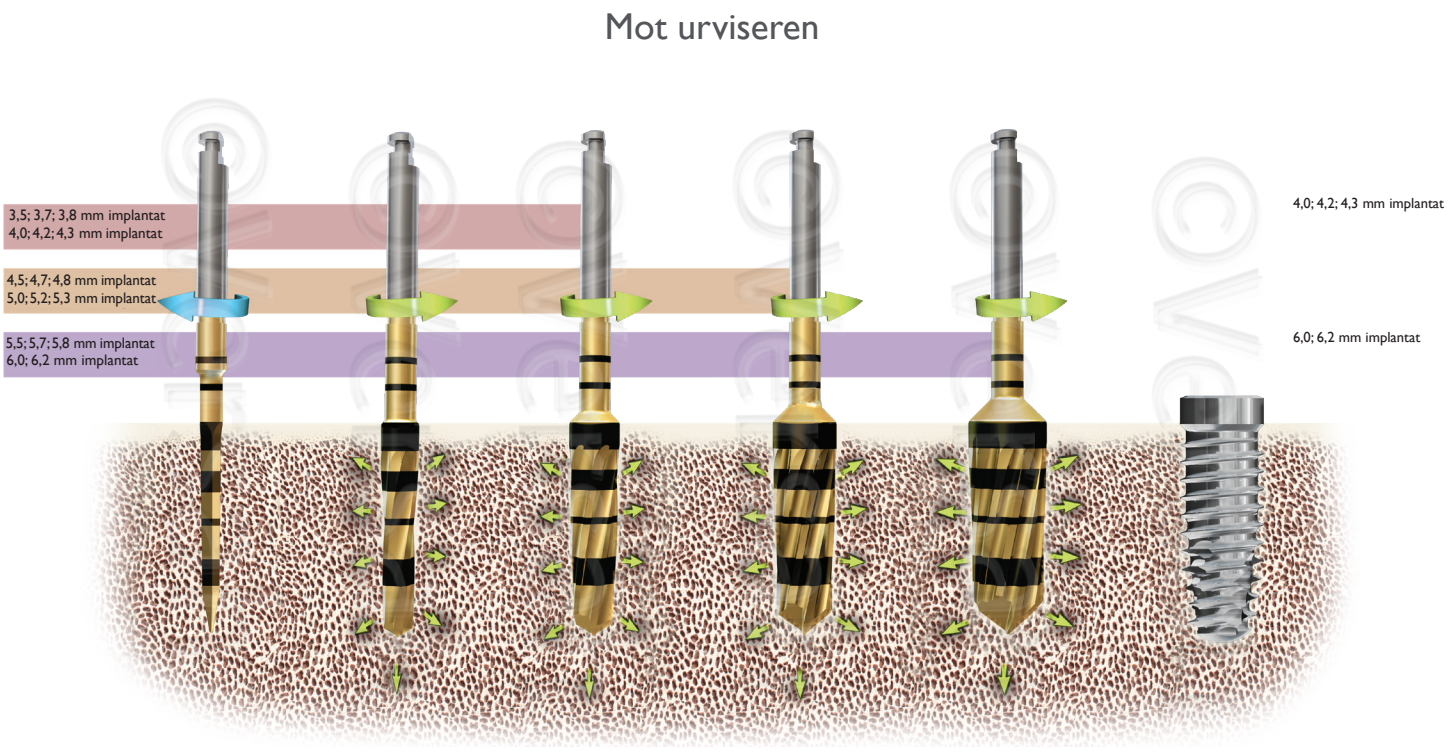
I. Skjæremodus: Brukes i underkjeven i "Type I"-ben og rikelig "Type II"-ben med tett trabekulært ben.

Med urviseren



*På grunn geometrien til det koniske Densah®-styreboret, skal det ikke bores for dypt eller brukes lateralt trykk. Dette gjelder for alle følgende sider tilknyttet det koniske Densah®-styreboret.

II. Densifiseringsmodus



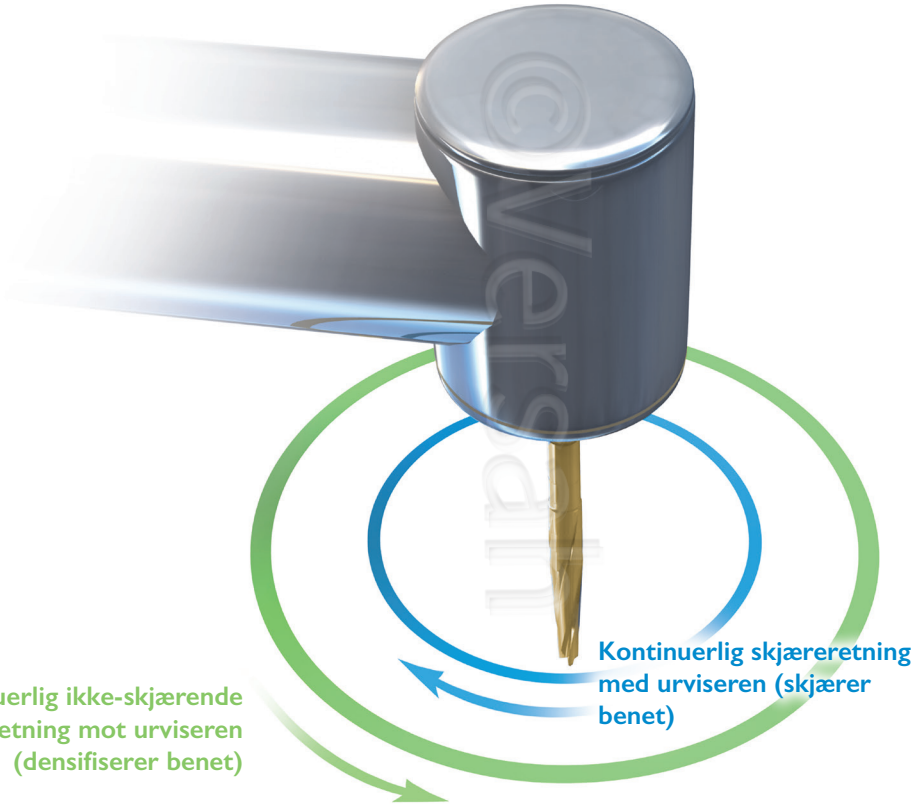
MERK: Anbefalt drillhastighet er **800–1500 o/min** med momentområde på 5–50 ncm for begge moduser.

III. Allsidig bruksnytte

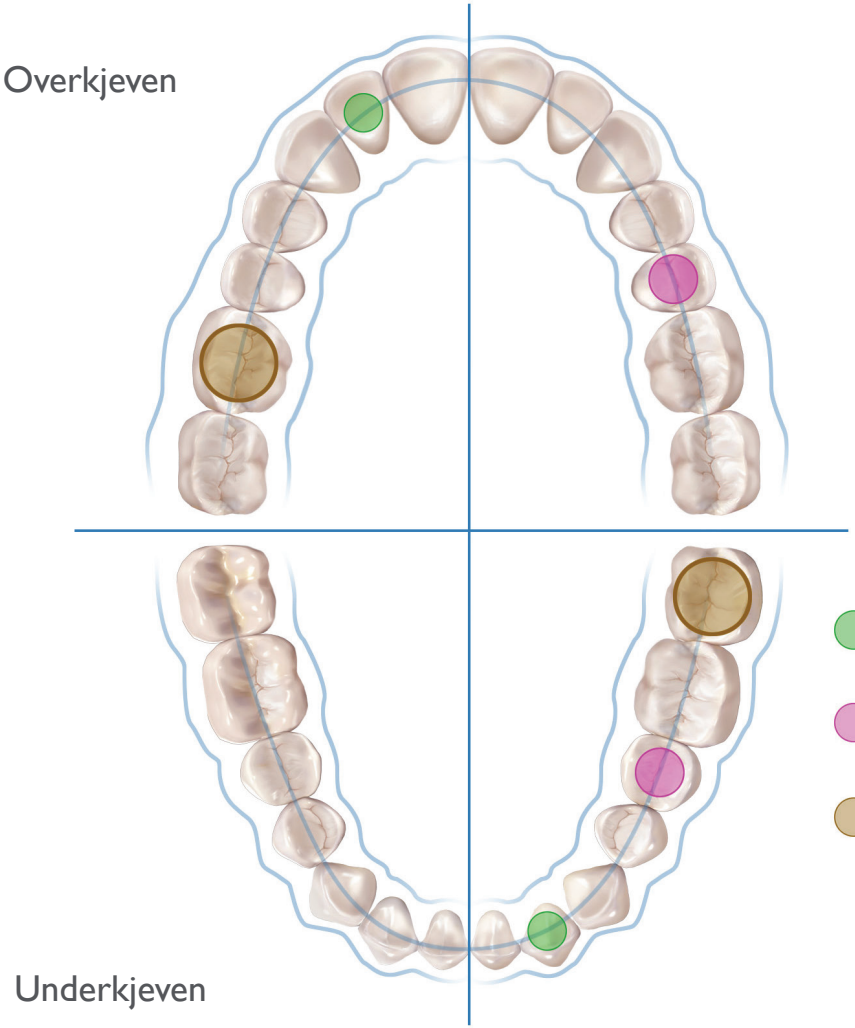
Densah®-bor kan brukes i både skjære- og densifiseringsmoduser i samme prosedyre. Du kan forflytte deg mellom flere osteotomisteder hos en pasient (kutte på ett sted og densifisere på et annet) ved hjelp av samme Densah®-bor. Densah®-bor kan brukes i både skjære- og densifiseringsmoduser i samme osteotomi i hardt trabekulært ben.

Densifisering/bevaring etter skjæreprotokoll.

For å se videoen, besøk oss på nettet på www.versah.com/clinical-case-videos



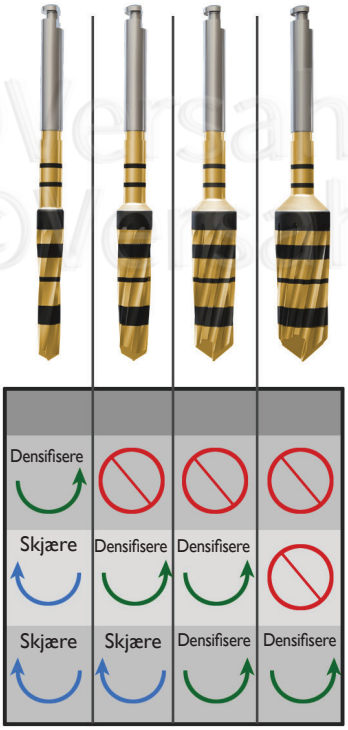
Densifiser eller skjær ben med et trykk på revers-knappen på implantatborkonsollen



Osteotomisted 1

Osteotomisted 2

Osteotomisted 3



*Klinisk erfaring og skjønn må brukes i sammenheng med anbefalingene for boreprotokoll for implantasjonssystemet og foreslåtte bruksprotokoller.

IV. Densah®-bormerking

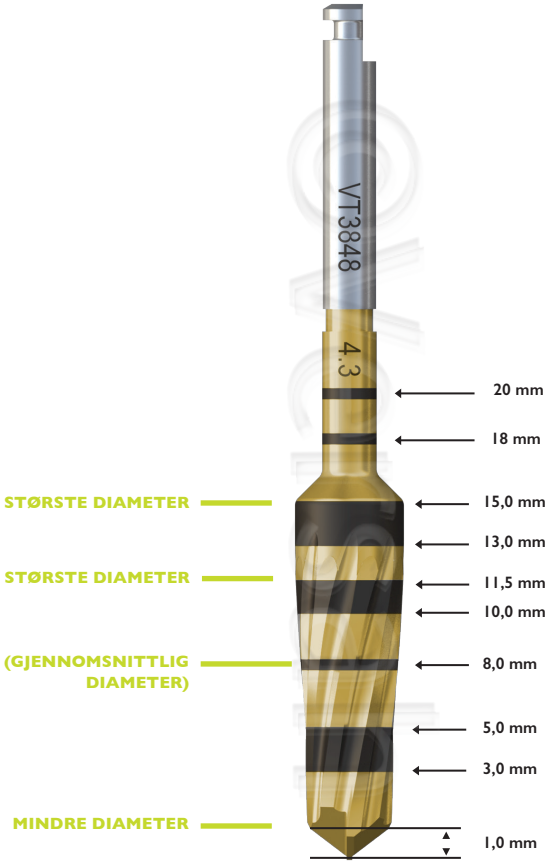
Densah®-bor er eksternt irrigert og designet for å brukes ved borehastigheter på 800–1500 o/min. De er merket med lasermarkeringer[1] fra 3–20 mm dybde. Densah®-bor har en konisk utforming; katalognummeret viser til den mindre og den større diameterdimensjonen. F.eks. har Densah®-bor VT3848 en **mindre diameter** på 3,8 mm og en **koronal/større diameter** på 4,8 mm ved 11,5 mm-lasermerket, med en **gjennomsnittlig diameter** (4,3 mm) ved lasermerket på 8 mm, som blir **toppdiameteren for korte implantatlengder ≤ 8 mm.**

MERK: Skjæring og densifisering må gjøres under konstant vannirrigasjon. En pumpebevegelse er nødvendig for å forhindre overoppheting. Kirurgiske bor skal erstattes etter hver 12.–20. osteotomi eller tidligere hvis de blir sløve eller slitte.

Boredybde

Mål boredybden til Densah®-boret fra den bredeste delen av spissen til indikasjonslinjen. Uavhengig av diameteren til Densah®-boret, er maksimal ekstra spissdybde 1,0 mm.

Densah®-bor med laserlinjer



1. Lasermarkeringenes nøyaktighet er testet til å ha avvik på mindre enn +/- 0,5 mm.

V. Kort Densah®-bormerking

Korte Densah®-bor er eksternt irrigert og designet for å brukes ved borehastigheter på 800–1500 o/min. De er merket med lasermarkeringer[1] fra 3–15 mm dybde. Korte Densah®-bor har en konisk utforming. F.eks. har kort Densah®-bor V3848-S en **mindre diameter** på 3,8 mm og en **koronal / større** diameter på 4,8 mm ved lasermerket på 10 mm.

MERK: Skjæring og densifisering må gjøres under konstant vannirrigasjon. En pumpebevegelse er nødvendig for å forhindre overoppheting. Kirurgiske bor skal erstattes etter hver 12.–20. osteotomi eller tidligere hvis de blir sløve eller slitte.

Boredybde

Mål boredybden til det korte Densah®-boret fra den bredeste delen av spissen til indikasjonslinjen. Uavhengig av diameteren til det korte Densah®-boret er maksimal ekstra spissdybde 1,0 mm.

Kort Densah®-bor med laserlinjer

1. Lasermarkeringenes nøyaktighet er testet til å ha avvik på mindre enn +/- 0,5 mm.

4. Densah®-borsett

Densah®-borsettet inkluderer 18 bor som er designet for å lage osteotomier for alle etablerte tannimplantater i markedet. Hvert Densah®-bor er merket med dybdemarkeringer fra 3–20 mm. Det korte Densah®-boret er merket med dybdemarkeringer fra 3–15 mm. De er utformet for å brukes i etterfølgende/stigende rekkefølge for å oppnå ønsket osteotomidiameter.

Inkludert i settet:

- 12 Densah®-bor
- 6 korte Densah®-bor
- 1 Densah®-universalborholder
- 1 konisk Densah®-styrebor
- 1 kort konisk Densah®-styrebor
- 2 parallellstifter
- 2 parallellstifter XL

I. Inkludert i settet

Densah®-bor er utformet for å brukes til osseodensifisering i små trinn (veksling mellom VT5® og VT8®) i tett trabekulært ben for å tillate forsiktig utvidelse av osteotomien. **I mykt ben** bør osteotomiens endelige klargjøringsdiameter klargjøres med Densah®-bor med en gjennomsnittlig diameter som er **0,5–0,7 mm mindre** enn implantatets gjennomsnittlige diameter. **I hardt ben** bør osteotomiens endelige klargjøringsdiameter klargjøres med Densah®-bor med en gjennomsnittlig diameter som er **0,2–0,5 mm mindre** enn implantatets gjennomsnittlige diameter. **Med osseodensifisering skaper benkonservering en tilbakefjærende effekt. Osteotomier skal derfor ikke være underdimensjonert utover de ovennevnte parametrene.**

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

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

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

Se Densah®-boreprotokoll for implantatsystem for spesifikk implantatplassering.
Hvis du vil se eller laste ned PDF-filer, kan du besøke oss på nettet på **www.versah.com/implant-system-drilling-protocols**

I. Inkludert i settet

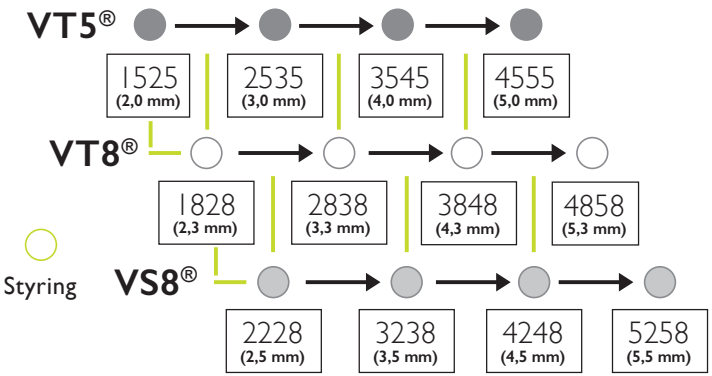
Korte Densah®-bor er utformet for å brukes til osseodensifisering i små trinn (veksling mellom VT5® og VT8®) i tett trabekulært ben for å tillate forsiktig utvidelse av osteotomien. **I mykt ben** bør osteotomiens endelige klargjøringsdiameter klargjøres med et kort Densah®-bor med en gjennomsnittlig diameter som er **0,5–0,7 mm mindre** enn implantatets gjennomsnittlige diameter. **I hardt ben** bør osteotomiens endelige klargjøringsdiameter klargjøres med et kort Densah®-bor med en gjennomsnittlig diameter som er **0,2–0,5 mm mindre** enn implantatets gjennomsnittlige diameter. **Med osseodensifisering skaper benkonservering en tilbakefjærende effekt. Osteotomier skal derfor ikke være underdimensjonert utover de ovennevnte parametrene.**

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

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

©Versah ©Versah ©Versah ©Versah

Se Densah®-boreprotokoll for implantatsystem for spesifikk implantatplassering.
Hvis du vil se eller laste ned PDF-filer, kan du besøke oss på nettet på **www.versah.com/implant-system-drilling-protocols**

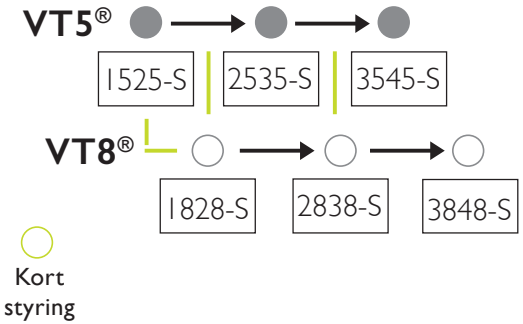


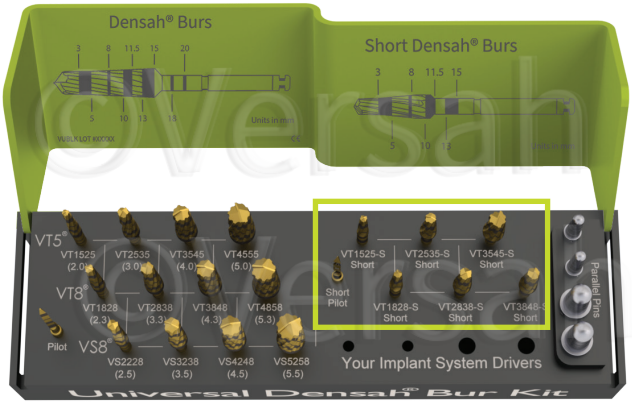
Foreslått klargjøringstrinn for osteotomi i hardt ben

Foreslått klargjøringstrinn for osteotomi i mykt ben

I rikelig tett ben: Densah®-bor skal brukes i skjæremodus (800–1500 o/min) med urviseren eller med densifisering/bevaring etter skjæreprotokoll (se side 31).

Se Densah®-boreprotokoll for implantatsystem for spesifikk implantatplassering.
Hvis du vil se eller laste ned PDF-filer, kan du besøke oss på nettet på **www.versah.com/implant-system-drilling-protocols**





Foreslått klargjøringstrinn for osteotomi i hardt ben

Foreslått klargjøringstrinn for osteotomi i mykt ben

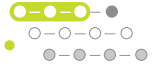
I rikelig tett ben: Densah®-bor skal brukes i skjæremodus (800–1500 o/min) med urviseren eller med densifisering/bevaring etter skjæreprotokoll (se side 31).

Se Densah®-boreprotokoll for implantatsystem for spesifikk implantatplassering.
Hvis du vil se eller laste ned PDF-filer, kan du besøke oss på nettet på **www.versah.com/implant-system-drilling-protocols**

II. Beslutningstre for osseodensifiseringsprotokoll

● VT5®-bor ○ VT8®-bor ○ VS8®-bor

Mykt trabekulært ben – koniske implantater

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

*Betegner implantatplassering.

Fortsettes på neste side

Dette er en generalisert prokotoll: Se Densah®-boreprotokoll for implantatsystem for spesifikk implantatplassering. Hvis du vil se eller laste ned PDF-filer, kan du besøke oss på nettet på **www.versah.com/implant-system-drilling-protocols**

I rikelig tett ben: Densah®-bor skal brukes i skjæremodus (800–1500 o/min) med urviseren eller med densifisering/bevaring etter skjæreprotokoll (se side 31).

*Klinisk erfaring og skjønn må brukes i sammenheng med anbefalingene for boreprotokoll for implantasjonssystemet og foreslåtte bruksprotokoller.

II. Beslutningstre for Osseodensifiseringsprotokoll

● VT5®-bor ○ VT8®-bor ○ VS8®-bor

Hardt trabekulært ben – koniske implantater

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

*Betegner implantatplassering.

Fortsettes på neste side

Dette er en generalisert prokotoll: Se Densah®-boreprotokoll for implantatsystem for spesifikk implantatplassering. Hvis du vil se eller laste ned PDF-filer, kan du besøke oss på nettet på **www.versah.com/implant-system-drilling-protocols**

I rikelig tett ben: Densah®-bor skal brukes i skjæremodus (800–1500 o/min) med urviseren eller med densifisering/bevaring etter skjæreprotokoll (se side 31).

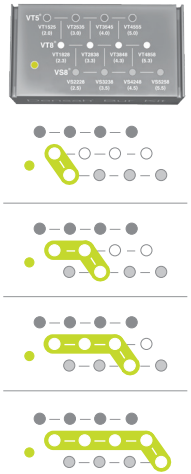
*Klinisk erfaring og skjønn må brukes i sammenheng med anbefalingene for boreprotokoll for implantasjonssystemet og foreslåtte bruksprotokoller.

II. Beslutningstre for Osseodensifiseringsprotokoll

● VT5®-bor ○ VT8®-bor ○ VS8®-bor

Mykt trabekulært ben – rette implantater

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



*Betegner implantatplassering.

Fortsettes på neste side

Dette er en generalisert prokotoll: Se Densah®-boreprotokoll for implantatsystem for spesifikk implantatplassering. Hvis du vil se eller laste ned PDF-filer, kan du besøke oss på nettet på **www.versah.com/implant-system-drilling-protocols**

I rikelig tett ben: Densah®-bor skal brukes i skjæremodus (800–1500 o/min) med urviseren eller med densifisering/bevaring etter skjæreprotokoll (se side 31).

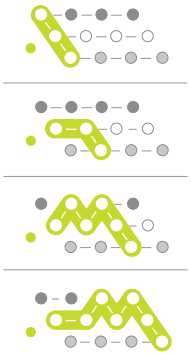
*Klinisk erfaring og skjønn må brukes i sammenheng med anbefalingene for boreprotokoll for implantasjonssystemet og foreslåtte bruksprotokoller.

II. Beslutningstre for Osseodensifiseringsprotokoll

● VT5®-bor ○ VT8®-bor ● VS8®-bor

Hardt trabekulært ben – rette implantater

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



*Betegner implantatplassering.

Dette er en generalisert prokotoll: Se Densah®-boreprotokoll for implantatsystem for spesifikk implantatplassering. Hvis du vil se eller laste ned PDF-filer, kan du besøke oss på nettet på **www.versah.com/implant-system-drilling-protocols**

I rikelig tett ben: Densah®-bor skal brukes i skjæremodus (800–1500 o/min) med urviseren eller med densifisering/bevaring etter skjæreprotokoll (se side 31).

*Klinisk erfaring og skjønn må brukes i sammenheng med anbefalingene for boreprotokoll for implantasjonssystemet og foreslåtte bruksprotokoller.

5. Indikasjoner og kontraindikasjoner for bruk av Densah®-bor

Indikasjoner for bruk

1. Densah®-bor og korte Densah®-bor er indisert for bruk til klargjøring av osteotomier for plassering av tannimplantater i under- eller overkjeven.

2. Det koniske Densah®-styreboret og det korte koniske Densah®-styreboret brukes til å lage det innledende hullet i benet for å klargjøre en osteotomi for plassering av tannimplantatet og overvåke boredybden.

3. Parallellstiften er til bruk som en parallellveileder med Densah®-bor.

4. Universalborholderen er en holder for Densah®-bor, korte Densah®-bor, koniske Densah®-styrebor, korte koniske Densah®-styrebor og parallellstifter.

Kontraindikasjoner

1. Osseodensifisering fungerer ikke i kortikalben. I (type I / tett bein) brukes Densah®-bor i skjæremodus (med urviseren) og reversert (mot urviseren) for å autografte på nytt. (Densifisering/bevaring etter skjæreprotokoll.)

2. Tradisjonell guidet kirurgi kan medføre en høyere risiko for implantatsvikt på grunn av begrenset mulighet til å bruke nødvendig pumpeteknikk og tilstrekkelig irrigasjon.

3. Unngå å densifisere xenografter.

Den generelle helsen til kandidater for tannimplantater skal evalueres nøye før behandling. Pasienter med alvorlige medisinske problemer eller dårlig helse bør ikke få tannimplantatbehandling. Pasienter med medisinske problemer som: svekket immunsystem, stoff- eller alkoholmisbruk, ukontrollerbare blødninger, endokrine lidelser eller titanallergi må vurderes nøye før behandling, eller utelukkes. Klinisk erfaring og skjønn må brukes i sammenheng med anbefalingene for boreprotokoll for implantasjonssystemet og foreslåtte bruksprotokoller. Ikke påfør lateralt trykk under boring med det koniske Densah®-styreboret.

I. Osseodensifisering i middels hard og myk trabekulær benkvalitet

1. Lag en klaff i bløtvevet ved hjelp av teknikken som er indisert for implantatposisjoneringen.

2. Bor til ønsket dybde med det koniske Densah®-styreboret *(borhastighet 800–1500 o/min med rikelig irrigasjon)*. Ikke påfør lateralt trykk under boringen, og hold øye med boredybden.

3. Avhengig av hvilken implantattype og diameter som er valgt for stedet, begynner du med det minste Densah®-boret. **Sett den kirurgiske motoren i revers** *(borhastighet mot urviseren på 800–1500 o/min med rikelig irrigasjon)*.

4. Begynn å kjøre boret inn i osteotomien i en densifiserende retning mot urviseren. Når du kjenner at boret vibrerer når det skyves opp og ut av osteotomien, **varierer du trykket med en pumpebevegelse** til ønsket dybde nås. Rikelig irrigasjon er alltid nødvendig.

5. Hvis du merker motstand, skal du forsiktig øke trykket og antallet vekselvise pumpebevegelser for å oppnå ønsket dybde.

6. Plasser implantatet i osteotomien. Hvis den kirurgiske motoren brukes til å banke implantatet på plass, kan enheten stoppe når det når maksimalt plasseringsmoment. Bruk en momentnøkkel til å fullføre plasseringen av implantatet ved riktig dybde.

II. Osseodensifisering i tett trabekulær benkvalitet, spesielt i underkjeven

Vi anbefaler **å bruke Densah®-bor i små trinn. Bruk VT8®-bor som mellomliggende trinn mellom etterfølgende VT5®-bor** hvis nødvendig. **Øk trykket og antallet vekselvise pumpebevegelser** for å oppnå ønsket dybde.

1. Lag en klaff i bløtvevet ved hjelp av teknikken som er indisert for implantatposisjoneringen.

2. Det anbefales å klargjøre osteotomien 1,0 mm dypere enn den endelige implantatlengden ved bruk av det koniske Densah®-styreboret *(borhastighet 800–1500 o/min med rikelig irrigasjon)*.

3. Avhengig av hvilken implantattype og diameter som er valgt for stedet, begynner du med det minste Densah®-boret. **Sett den kirurgiske motoren i revers** *(borhastighet mot urviseren på 800–1500 o/min med rikelig irrigasjon)*. Begynn å kjøre boret inn i osteotomien. Når du kjenner at boret vibrerer når det skyves opp og ut av osteotomien, **varierer du trykket med en pumpebevegelse** til ønsket dybde nås. Du kan merke motstand og en forsiktig hamring mens du trykker ned for å føre boret inn i osteotomien.

II. Osseodensifisering i tett trabekulær benkvalitet, spesielt i underkjeven

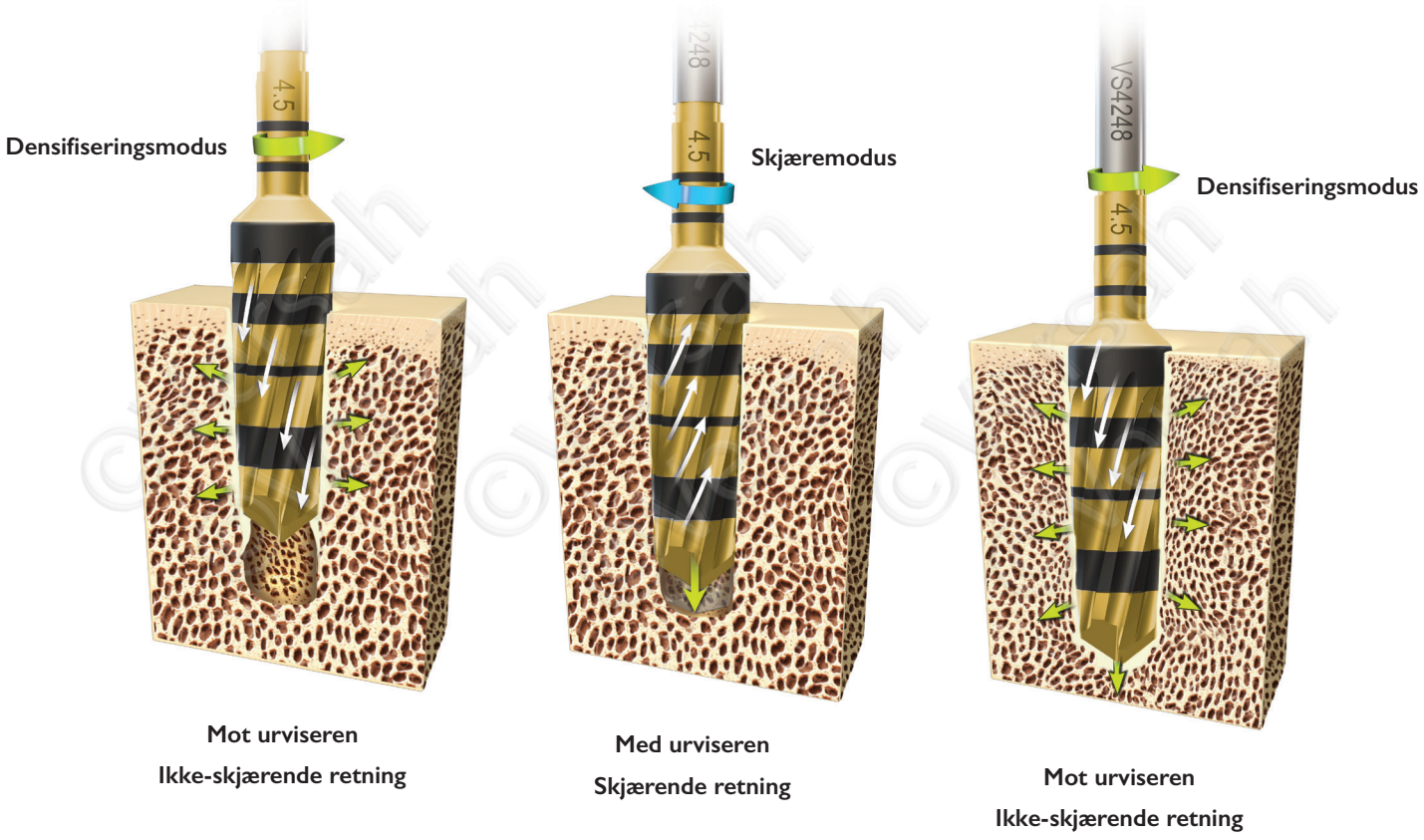
4. **(Densifisering/bevaring) etter skjæring om nødvendig:** Når du merker sterk motstand. **Endre den kirurgiske motoren til fremoverskjærende modus** (med urviseren på 800–1500 o/min med rikelig irrigasjon). Begynn å føre frem Densah®-boret inn i osteotomien til det når ønsket dybde. **Hold deg i osteotomien,** endre den kirurgiske motoren tilbake **til revers-densifiseringsmodus** for å densifisere og autografte det avkuttede benet tilbake inn i osteotomiveggene. Hvis boret ikke fjernes fra osteotomien mellom skjære- og densifiseringsmodus, vil de avkuttede benpartiklene havne innenfor osteotomigrensene på nytt. (Se side 32 for illustrasjon.)

5. Plasser implantatet i osteotomien. Hvis den kirurgiske motoren brukes til å banke implantatet på plass, kan enheten stoppe når det når maksimalt plasseringsmoment. Bruk en momentnøkkel til å fullføre plasseringen av implantatet ved riktig dybde.

6. Osseodensifisering i tett trabekulært bein anbefales kun for å utvide en mindre enn tilstrekkelig bredde langs kanten i underkjeven.

7. I rikelig tett ben: Densah®-bor kan brukes i skjæremodus (800–1500 o/min) med urviseren eller med densifisering/bevaring etter skjæreprotokoll.

(Densifisering/bevaring) etter skjæreprotokoll



*Klinisk erfaring og skjønn må brukes i sammenheng med anbefalingene for boreprotokoll for implantasjonssystemet og foreslåtte bruksprotokoller.

III. Osseodensifisering kan lette utvidelse av kjevekammen

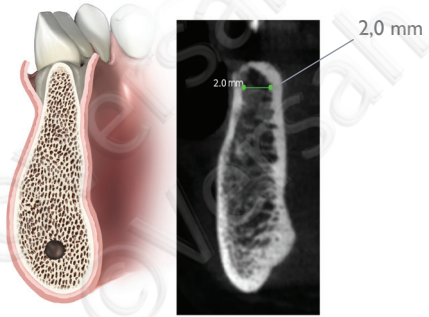
A. Prosedyre for utvidelse av kjevekammen

Osseodensifisering vil ikke skape vev, det kan bare optimalisere og bevare det som allerede eksisterer.

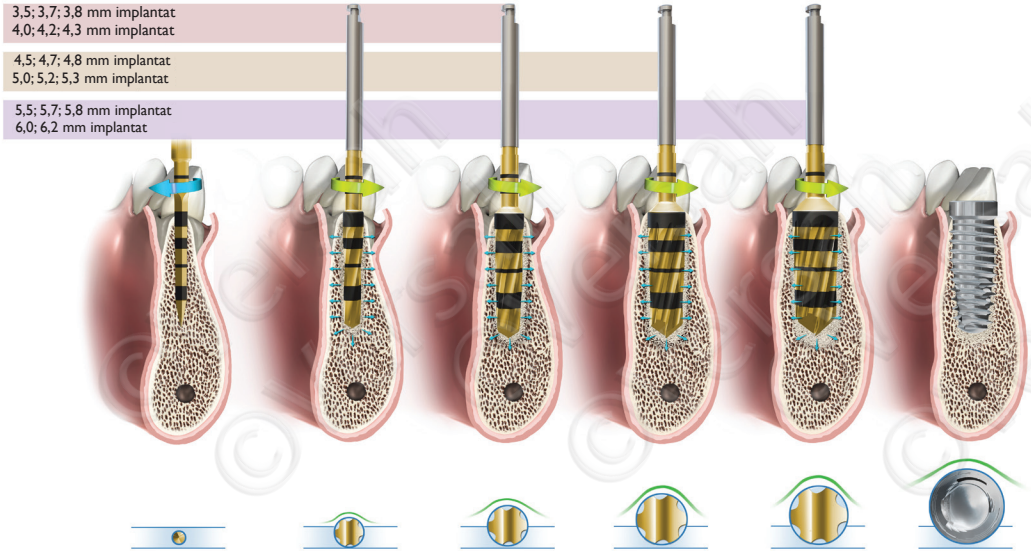
Det kreves ≥ 2 mm trabekulær-benkjerne og et trabekulært/kortikalt benforhold på ≥ 1/1 for å oppnå en forutsigbar plastisk utvidelse. Jo mer kortikalt ben som finnes, jo mer trabekulær kjerne er nødvendig for forutsigbar utvidelse. Ideell minimumsbredde på kjevekammen som skal utvides, er 4 mm (2 mm trabekulær kjerne + 1 mm korteks på hver side).

Denne protokollen er indisert for utvidelse av en kam med en smal topp og bredere sokkel. Den er ikke indisert i en resorbert kam med en smal sokkel.

Ved utvidelse av kjevekammen må du overdimensjonere osteotomien og sørge for at osteotomiens diameter er lik eller større enn implantatets største diameter.



1. **Diagnostiser og vurder mengden trabekulært ben som er tilgjengelig, ved hjelp av en CBCT** for å evaluere bensammensetningen som er nødvendig for en forutsigbar plastisk utvidelse.
2. Lag en klaff i bløtvevet ved hjelp av teknikken som er indisert for implantatposisjoneringen.
3. Avhengig av hvilken implantattype og diameter som er valgt for stedet, og etter en osteotomi med tynt styrebor, begynner du med det tynneste Densah®-boret. Sett den kirurgiske motoren revers/**densifiseringsmodus** (borhastighet mot urviseren på 800–1500 o/min med rikelig irrigasjon). Begynn å kjøre boret inn i osteotomien. Når du kjenner at boret vibrerer når det trekkes tilbake og føres frem igjen, bruker du en vekslende en pumpebevegelse til ønsket dybde nås.



4. **Bruk Densah®-boret i små trinn.** Etter hvert som diameteren på boret øker, kan benet gradvis utvide seg til den endelige diameteren. Osteotomien kan utvides med minimal beindehiscens, som kan muliggjøre plassering av implantatlengden i autogent bein uten eksponering av gjengene. Osteotomier i underkjeven må planlegges og utføres for å være **1 mm dypere** enn implantatlengden.

5. **Plasser et implantat med en diameter som er lik eller litt større enn den opprinnelige kammen** (opptil 0,7 mm større). Hvis den kirurgiske motoren brukes til å banke implantatet på plass, kan enheten stoppe når det når maksimalt plasseringsmoment. Bruk en momentnøkkel til å fullføre plasseringen av implantatet ved riktig dybde. Implantater med riktig diameter skal inkluderes i behandlingsplanen og være lett tilgjengelig ved operasjonen.

6. Hvis < 1,5–2,0 mm av bukkal bentykkelse er resultatet etter osseodensifisering, skal det utføres hard- og bløtvevs venekonturgraft for å forsterke rundt implantatet, slik at det utvikles en vevstykkelse som kan øke den langsiktige stabiliteten. Fullstendig implantatdekning kan vurderes for 2-trinns tilhelingsprotokoll.

*Klinisk erfaring og skjønn må brukes i sammenheng med denne foreslåtte bruksprotokollen.

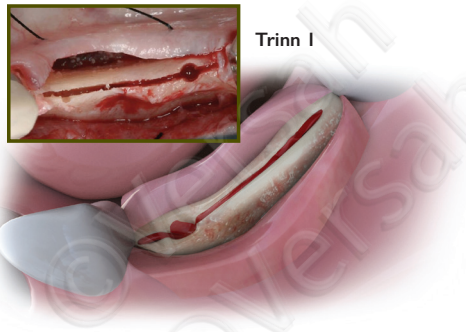
III. Osseodensifisering kan lette utvidelse av kjevekammen

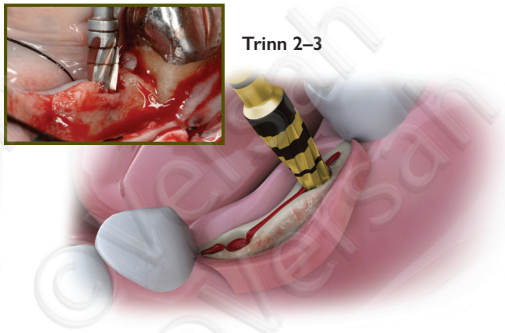
B. Ekspansjon av kjevekammen med modifisert kamsplitting:

For tilfeller med kambredde < 4 mm som har ≤ 2 mm trabekulærbenkjerne.

Denne protokollen er indisert for utvidelse av en kam med en smal topp og bredere sokkel. Den er ikke indisert for en resorbert kam med en smal sokkel. Ved utvidelse av kjevekammen må du overdimensjonere osteotomien og sørge for at toppdiameteren er lik eller større enn implantatets største diameter.

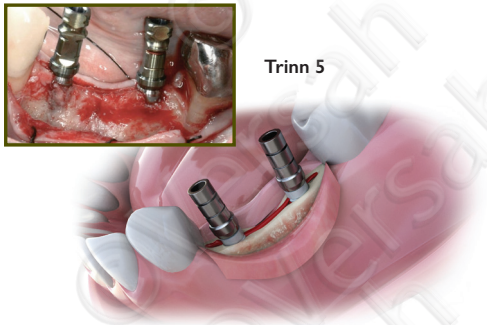
1. I tilfeller med en innledende kambredde < 4 mm som har ≤ 2 mm trabekulærbenkjerne, er splitting av kambenet nødvendig; kammen splittes ved hjelp av en Piezo-operasjonsspiss på 0,3–0,5 mm. Kamsplitten anbefales å være like dyp som den planlagte implanteringslengden. **Ingen vertikale snitt er nødvendig.** Kammen deles for å gi mer bukkal veggelastisitet under utvidelsesprosedyren. **Splitting av kambenet er kontraindisert i en resorbert kam med en smal sokkel.**
2. Avhengig av hvilken implantattype og diameter som er valgt for stedet, og etter en osteotomi med tynt styrebor, begynner du med det tynneste Densah®-boret. Sett den kirurgiske motoren i revers/**densifiseringsmodus** (borhastighet mot urviseren på 800–1500 o/min med rikelig irrigasjon). Begynn å kjøre boret inn i osteotomien. Når du kjenner at boret vibrerer når det trekkes tilbake og føres frem igjen, bruker du en vekslende pumpebevegelse til ønsket dybde nås.
3. **Bruk Densah®-boret i små trinn.** Etter hvert som diameteren på boret øker, kan benet gradvis utvide seg til den endelige diameteren. Osteotomien kan utvides med minimal beindehiscens, som kan muliggjøre plassering av implantatlengden i autogent bein uten eksponering av gjengene.
4. **Utvid osteotomien** slik at den er litt bredere enn implantatets større diameter (spesielt i underkjeven) for å forhindre at implantatgjengene overstrekker de utvidede benveggene. Osteotomier i underkjeven må planlegges og utføres for å være **1 mm dypere** enn implantatlengden.


Trinn 1

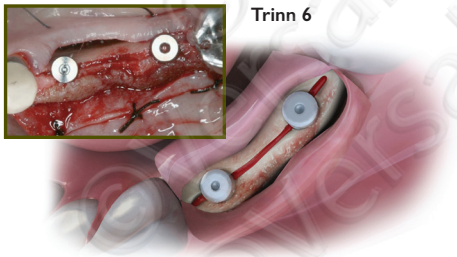

Trinn 2–3

Trinn 4

5. Plasser et implantat med en diameter som er lik eller litt større enn den opprinnelige kammen (opptil 0,7 mm større). Hvis den kirurgiske motoren brukes til å banke implantatet på plass, kan enheten stoppe når det når maksimalt plasseringsmoment. Bruk en momentnøkkel til å fullføre plasseringen av implantatet ved riktig dybde. Implantater med riktig diameter skal inkluderes i behandlingsplanen og være lett tilgjengelig ved operasjonen.


Trinn 5

6. Hvis < 2,0 mm av bukkal bentykkelse er resultatet etter osseodensifisering, skal det **utføres hard- og bløtvevs venekonturgraft** for å forsterke rundt implantatet, slik at det utvikles en vevstykkelse som kan øke den langsiktige stabiliteten. Fullstendig implantatdekning kan vurderes for 2-trinns tilhelingsprotokoll.


Trinn 6

7. Dersom den resulterende bukkale bentykkelsen etter utvidelse er ≤ 1 mm, skal implantatet ikke plasseres, men 2-trinns tilnærming (guidet utvidelsesgraft) benyttes.

*Klinisk erfaring og skjønn må brukes i sammenheng med denne foreslåtte bruksprotokollen.

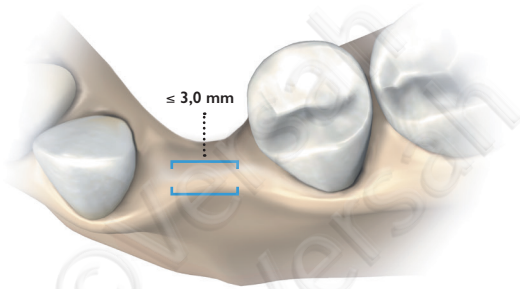
III. Osseodensifisering kan lette utvidelse av kjevekammen

C. Guidet utvidelsesgraft: 2-trinns tilnærming

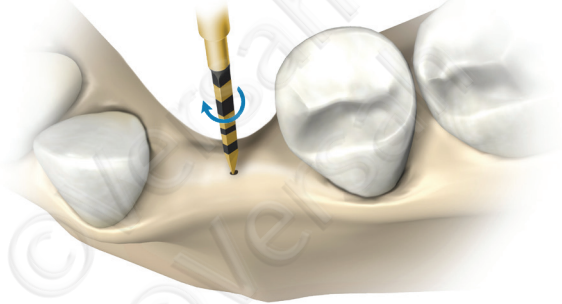
For tilfeller med innledende bredde på ≤ 3,0 mm

1. Lag en klaff i bløtvevet med teknikken som er indisert for implantatposisjoneringen.
2. Bor til ønsket dybde med det koniske Densah®-styreboret (borhastighet 800–1500 o/min med rikelig irrigasjon).
3. Begynn med det tynneste Densah®-boret. Sett den kirurgiske motoren i revers/**densifiseringsmodus** (borhastighet mot urviseren på 800–1500 o/min med rikelig irrigasjon). Begynn å kjøre boret inn i osteotomien. Når du kjenner at boret vibrerer når det skyves opp og ut av osteotomien, bruker du en vekslende pumpebevegelse til ønsket dybde nås.
4. Øk osteotomidiameteren i **små trinn** inntil den når en endelig bredde på ≤ 3,5–4,0 mm. Etter hvert som diameteren på boret øker, kan benet gradvis utvide seg til den endelige diameteren. For å se videoen, besøk oss på nettet på www.versah.com/geg.
5. **Graft den nydannede sokkelen** inkludert omkringliggende område med dine foretrukne benlegeringsmaterialer, bruk membran og oppnå primær lukking. Tillat tilheling i 4–6 måneder.
6. Utfør osseodensifisering for å lette videre utvidelse om nødvendig, og plasser implantatet. Hvis den kirurgiske motoren brukes til å banke implantatet på plass, kan enheten stoppe når det når maksimalt plasseringsmoment. Bruk en momentnøkkel til å fullføre plasseringen av implantatet ved riktig dybde. Implantater med riktig diameter skal inkluderes i behandlingsplanen og være lett tilgjengelig ved operasjonen.

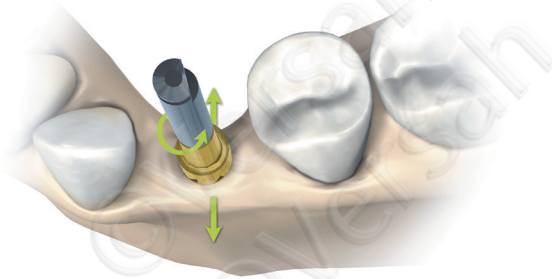
III. Osseodensifisering kan lette utvidelse av kjevekammen



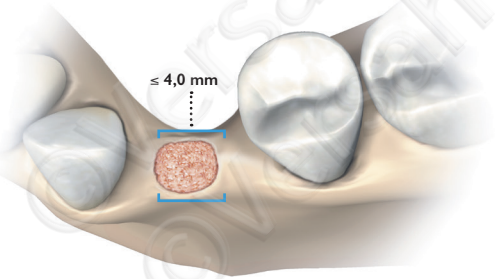
1.



2.



3.



4.

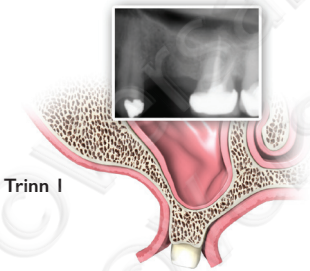
*Klinisk erfaring og skjønn må brukes i sammenheng med denne foreslåtte bruksprotokollen.

IV. Osseodensifisering kan lette vertikal utvidelse av kjevekammen

A. Autograft av maksillære sinus – Densah®-løfteprotokoll I

MINIMUM GJENVÆRENDE BENHØYDE ≥ 6 mm, MINIMUM ALVEOLÆR BREDDE NØDVENDIG = 4 mm

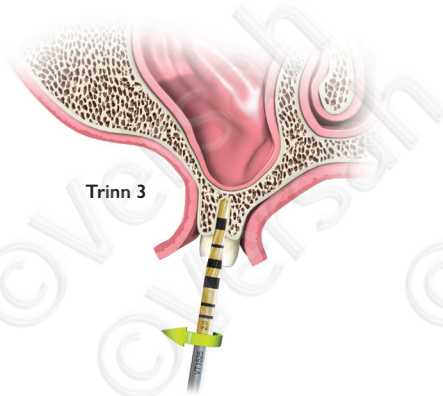
Oversikt: *Bruk Densah®-bor i hele trinn. For eksempel: 2,0 mm, 3,0 mm, 4,0 mm, 5,0 mm.*



1. **Mål benhøyden til sinusgulvet.**
   Lag en klaff i bløtvevet ved hjelp av instrumenter og teknikk som normalt brukes.

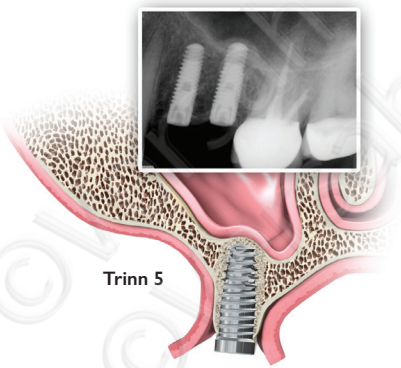
2. **Konisk Densah®-styrebor 1 mm under sinusgulvet.** I tilfeller der bakre resterende alveolær kamhøyde er ≥ 6,0 mm, og ekstra vertikal dybde er ønskelig, bor til dybden bestemt innenfor en omtrentlig sikkerhetssone på 1,0 mm fra sinusgulvet ved bruk av et konisk Densah®-styrebor (borhastighet med urviseren på 800–1500 o/min med rikelig irrigasjon). Bekreft posisjonen til det koniske Densah®-styreboret med røntgen.

3. **Før inn Densah®-bor (2,0) i OD-modus til sinusgulv.** Avhengig av hvilken implantattype og diameter som er valgt for stedet, begynner du med det tynneste Densah®-boret (2,0). Endre den kirurgiske motoren til revers/densifiseringsmodus (borhastighet mot urviseren på 800–1500 o/min med rikelig irrigasjon). Begynn å kjøre boret inn i osteotomien. Når du kjenner at boret vibrerer i det boret når det tette sinusgulvet, stopp og bekreft den første vertikale posisjonen til Densah®-boret med røntgen.



4. **Før inn Densah®-boret (3,0) i OD-modus opptil 3 mm forbi sinusgulvet.** Bruk det neste, tykkere Densah®-boret (3,0) i densifiseringsmodus (borhastighet mot urviseren på 800–1500 o/min med rikelig irrigasjon) og før det inn i den tidligere opprettede osteotomien med varierende trykk og en pumpebevegelse. Når du kjenner at boret vibrerer når det når det tette sinusgulvet, bruker du en vekslende, forsiktig pumpebevegelse for å føre boret forbi sinusgulvet i trinn på 1 mm. **Maksimal mulig fremføring forbi sinusgulvet på noe stadium må ikke overskride 3 mm.** Når det neste, tykkere Densah®-boret føres frem i osteotomien, vil ekstra autogent ben bli skjøvet mot den apikale enden for å oppnå ytterligere vertikal dybde og en maksimal membranløfting på 3 mm. Bekreft borets vertikale posisjon med røntgen.

5. **Plasser implantatet.** Plasser implantatet i osteotomien. Hvis den kirurgiske motoren brukes til å banke implantatet på plass, kan enheten stoppe når det når maksimalt plasseringsmoment. Bruk en momentnøkkel til å fullføre plasseringen av implantatet ved riktig dybde.



*Klinisk erfaring og skjønn må brukes i sammenheng med denne foreslåtte bruksprotokollen.

IV. Osseodensifisering kan lette vertikal utvidelse av kjevekammen

B. Autograft av maksillære sinus – Densah®-løfteprotokoll II

MINIMUM GJENVÆRENDE BENHØYDE = 4–5 mm, MINIMUM ALVEOLÆR BREDDE = 5 mm

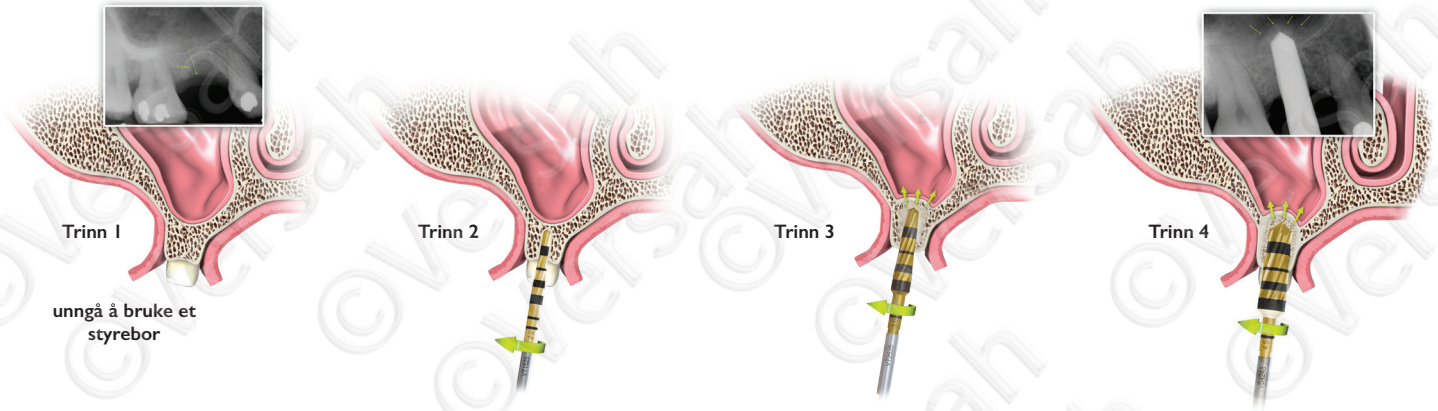
Oversikt: *Bruk Densah®-bor i hele trinn. For eksempel: 2,0 mm, 3,0 mm, 4,0 mm, 5,0 mm.* **Unngå å bruke et konisk Densah®-styrebor.**

1. **Mål benhøyden til sinusgulvet.** Lag en klaff i bløtvevet ved hjelp av instrumenter og teknikk som normalt brukes.

2. **Densah®-bor (2,0) i OD-modus til sinusgulv.** Unngå å bruke et konisk Densah®-styrebor. Avhengig av hvilken implantattype og diameter som er valgt for stedet, begynner du med det tynneste Densah®-boret (2,0). Endre den kirurgiske motoren til revers (borhastighet mot urviseren på 800–1500 o/min – densifiseringsmodus med rikelig irrigasjon). Begynn å kjøre boret inn i osteotomien til det når det tette sinusgulvet. Bekreft borets posisjon med røntgen.

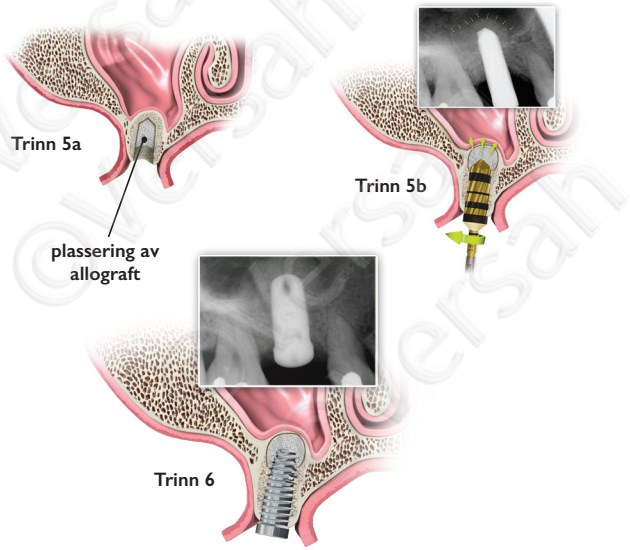
3. **Før inn Densah®-boret (3,0) i OD-modus opptil 3 mm forbi sinusgulvet.** Bruk det neste, tykkere Densah®-boret (3,0), og før det inn i den tidligere opprettede osteotomien med varierende trykk og en pumpebevegelse. Når du kjenner at boret vibrerer når det når det tette sinusgulvet, bruker du en vekslende pumpebevegelse for å føre boret forbi sinusgulvet i trinn fra 1 mm til 3 mm. **Maksimal borfremføring forbi sinusgulvet på noe stadium må ikke overskride 3 mm.** Benet vil bli skjøvet mot den apikale enden og vil begynne å løfte membranen og det autograftkomprimerte benet forsiktig opp til 3 mm. Bekreft borets vertikale posisjon med røntgen.

4. **Densah®-bor (4,0) (5,0) i OD-modus opptil 3 mm forbi sinusgulvet.** Bruk det neste, tykkere Densah®-boret i densifiseringsmodus (mot urviseren med en borhastighet på 800–1500 o/min) med rikelig irrigasjon med pumpebevegelse for å oppnå ekstra bredde med maksimal membranløfting på 3 mm (i trinn på 1 mm), for å nå endelig ønsket bredde for implantatplassering. **Densah®-bor må ikke føres mer enn 3 mm forbi sinusgulvet** på noe tidspunkt, uavhengig av Densah®-borets diameter.



5. **Før inn allograft.** Når den endelige, planlagte osteotomidiameteren er oppnådd, fylles osteotomien med godt hydrert, hovedsakelig porøs allograft. Bruk det siste Densah®-boret brukt i trinn 4 i densifiseringsmodus (mot urviseren) med lav hastighet på **150–200 o/min uten irrigasjon, for** å føre allograftet inn i sinus. Densah®-boret må bare forenkle allograftmaterialets komprimering for å løfte sinusmembranen ytterligere, og ikke føres lenger frem forbi sinusgulvet med mer enn 2–3 mm. Gjenta graftføringstrinnet for å forenkle ytterligere membranløfting etter behov i henhold til implantatlengden.

6. **Plasser implantatet.** Plasser implantatet i osteotomien. Hvis den kirurgiske motoren brukes til å banke implantatet på plass, kan enheten stoppe når det når maksimalt plasseringsmoment. Bruk en momentnøkkel til å fullføre plasseringen av implantatet ved riktig dybde.



*Klinisk erfaring og skjønn må brukes i sammenheng med denne foreslåtte bruksprotokollen.

IV. Osseodensifisering kan lette vertikal utvidelse av kjevekammen

C. Autograft av maksillære sinus – Densah®-løfteprotokoll III

MINIMUM GJENVÆRENDE BENHØYDE = 2–3 mm, MINIMUM ALVEOLÆR BREDDE NØDVENDIG = 7 mm

I osseodensifiseringsskurs som tilrettelegger for praktiske øvelser, vil det vil bli gitt opplæring i denne protokollen samt praktisk trening, ved bruk av spesialdesignede kliniske simuleringsmodeller.

Osseodensifiseringskurs er tilgjengelig på:

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

---

*Behandlingsplanlegging og klinisk bruk av Densah®-bor er ansvaret til hver enkelt kliniker. Versah® anbefaler på det sterkeste å fullføre kvalifisert, praktisk opplæring i osseodensifisering, og å STRENGT FØLGE etablerte tradisjonelle kirurgiske protokoller. Utover det produkterstatningsansvar som følger av garantien, påtar Versah® seg ikke ansvar for tilfeldige eller følgesmessige skader eller erstatningsansvar som følge av bruk av Densah®-bor alene eller sammen med andre produkter.

6. Versah® guidet kirurgisystem

Indikasjoner for bruk

1. G-Stop®-nøkkelen og G-Stop® vertikal måler gir vertikal kontroll for boring av osteotomien. G-Stop®-nøkkelen og G-Stop® vertikal måler kan brukes med trykte guider (C-Guide®-hylser for å kontrollere vinklingen av hullet).

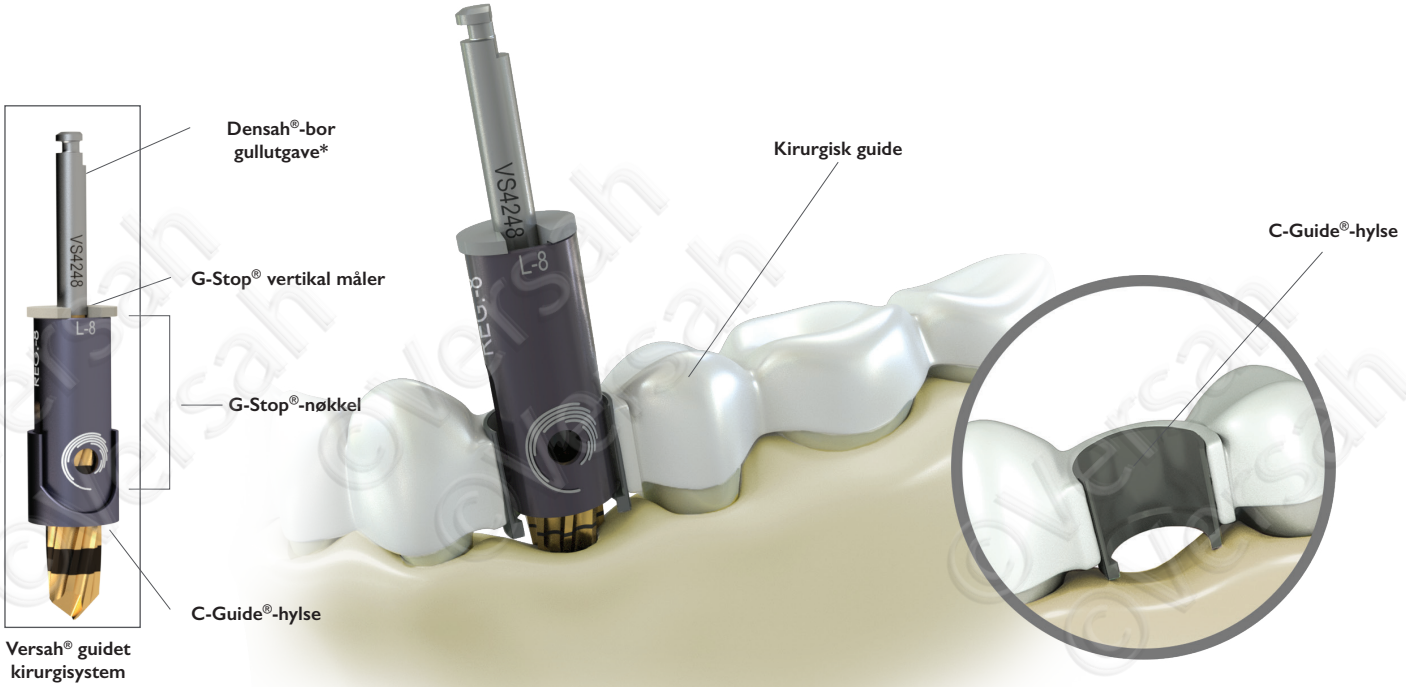
2. C-Guide®-hylsen plasseres i en kirurgisk veileder av tannlaboratoriet om nødvendig for pasientens anatomi.

3. G-Stop®-holderen vil kun holde G-Stop® vertikale målere og G-Stop®-nøkler.

Inkludert i settet:

- 2 av hver av de 4 diameterne av G-Stop® vertikale målere (små, mellomstore, store og ekstra store)
- 28 G-Stop®-nøkler i 7 boredybder (3 mm, 5 mm, 8 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm og 15 mm) av alle 4 diametere
- Versah® G-Stop®-holderen

I. Oversikt over det universelle, guidede kirurgisystemet



Versah® C-Guide®-systemet er en innovativ instrumentveileder. C-formen tillater optimal drift for å gi kirurger den nødvendige friheten til å variere (pumpe inn og ut) klargjøringen som trengs for Densah®-borteknologi. De åpne sporene på G-Stop®-nøkkelen er designet for å tillate tilstrekkelig irrigasjon. Versah® G-Stop® gir en nøkkelfri, guidet operasjon.

* Nytt og forbedret titannitridbelegg

II. G-Stop® vertikal måler + nøkkelstørrelser og kompatibilitet med Densah®-bor

G-Stop®-nøklene er merket med to (2) dybdemarkeringer:

1) Boredybde når de plasseres på et Densah®-bor

2) Boredybde når de plasseres på et kort Densah®-bor

Tilgjengelige G-Stop®-boredybder

3 mm dybde kun for vanlig Densah®-bor

5 mm dybde kun for vanlig Densah®-bor

8 mm dybde/vanlig = 3 mm dybde/kort

10 mm dybde/vanlig = 5 mm dybde/kort

11,5 mm dybde/vanlig = 6,5 mm dybde/kort

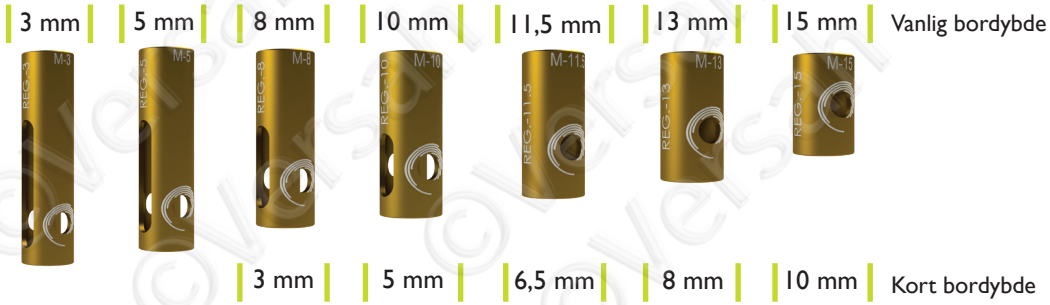
13 mm dybde/vanlig = 8 mm dybde/kort

15 mm dybde/vanlig = 10 mm dybde/kort

©Versah

II. G-Stop® vertikal måler + nøkkelstørrelser og kompatibilitet med korte Densah®-bor

Tilgjengelige G-Stop®-boredybder



III. G-Stop® vertikal måler og nøkkel: montering

G-Stop® vertikal måler og nøkkel: demontering

©Versah

IV. Størrelses-diagram

G-Stop® vertikal måler

G-Stop®-nøkkel

C-Guide®-hylse

For vanlig og kort Densah®-borplassering for implantater på opptil 3,25 mm.

For vanlig og kort Densah®-borplassering for implantater på opptil 4,3 mm.

For vanlig og kort Densah®-borplassering for implantater på opptil 5,3 mm.

For vanlig og kort Densah®-borplassering for implantater på opptil 6,2 mm.

©Versah

7. ZGO™ Densah®-borsett

ZGO™ Densah®-borsettet inkluderer 8 bor som er utformet for å lage osteotomier for alle store kinnbensimplantater på markedet. ZGO™ Densah®-borene på 65 mm er merket med dybdemarkeringer fra 15–45 mm. ZGO™ Densah®-borene på 90 mm er merket med dybdemarkeringer fra 15–60 mm. De er utformet for å brukes i en økende rekkefølge for å oppnå ønsket osteotomidiameter.

Inkludert i settet:

- 4 ZGO™ Densah® -bor – 65 mm lengde
- 4 ZGO™ Densah® -bor – 90 mm lengde
- 1 universell ZGO™ Densah®-borholder
- 2 ZGO™ Densah® koniske styrebor
- 2 ZGO™ guidede nøkler

I. Inkludert i settet

ZGO™ Densah®-bor er utformet for osseodensifisering i små trinn i tett trabekulært ben, for å tillate forsiktig utvidelse av osteotomien. **I mykt ben** bør osteotomiens endelige klargjøringsdiameter klargjøres med ZGO™ Densah®-bor med en gjennomsnittlig diameter som er **0,5–0,7 mm mindre** enn implantatets største diameter. **I hardt ben** bør osteotomiens endelige klargjøringsdiameter klargjøres med ZGO™ Densah®-bor med en gjennomsnittlig diameter som er **0,2–0,3 mm mindre** enn implantatets største diameter. **Med osseodensifisering skaper benkonservering en tilbakefjærende effekt. Osteotomier skal derfor ikke være underdimensjonert utover de ovennevnte parametrene.**

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

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

©Versah

ZT™ 65 mm-serien

- 3040
- 2535
- 2030
- 1525
- Styring

ZT™ 90 mm-serien

- 3040
- 2535
- 2030
- 1525
- Styring

I rikelig tett ben: ZGO™ Densah®-bor skal brukes i skjæremodus (800–1500 o/min) med urviseren eller med densifisering/bevaring etter skjæreprotokoll (se side 59).

Se animasjonen for ZGO™ Densah®-boret for generell bruksanvisning. For å se videoen, besøk oss på nettet på **www.versah.com/zgo-densah-bur**

I. Inkludert i settet

ZGO™ Densah®-bor (65 mm og 90 mm) er internt irrigert* (som vist i figur 1). ZGO™ konisk styrebor er kun eksternt irrigert. **ZGO™ koniske styrebor og ZGO™ Densah®-bor er kun til engangsbruk.**

*For å sikre riktig irrigasjon gjennom ZGO™ Densah®-bor, må håndstykket kunne levere intern irrigasjon.

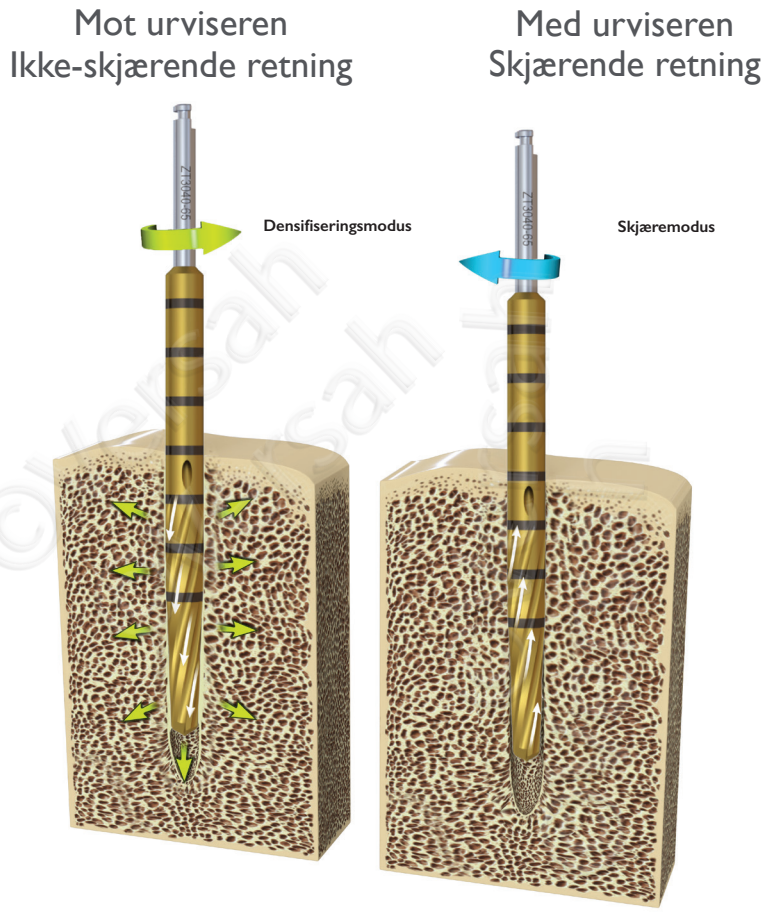
ZT2535 – 65 mm

figur 1

©versah

I. Moduser

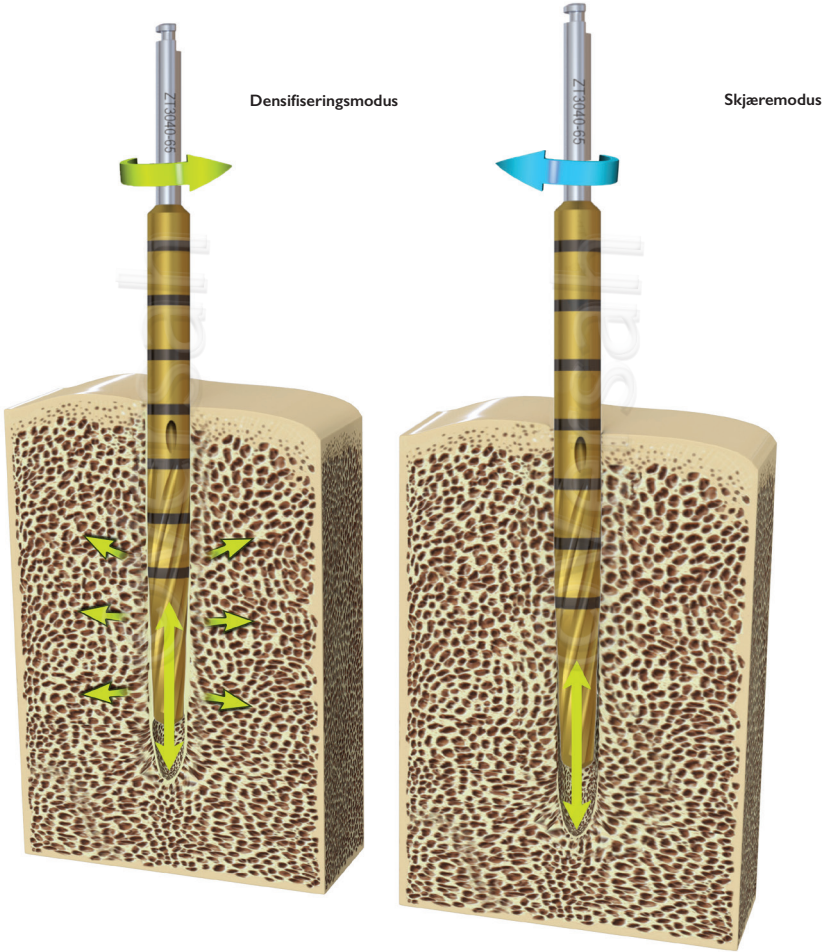
ZGO™ Densah®-bor øker gradvis i diameter under hele den kirurgiske prosedyren og er utformet for å brukes med **standard kirurgisk motor**, for å bevare og komprimere ben (800–1500 o/min) mot urviseren **(Densifiseringsmodus)**, og for å kutte benet nøyaktig om nødvendig (800–1500 o/min) med urviseren **(Skjæremodus)**.



II. Bevegelse

ZGO™ Densah®-bor skal alltid brukes med rikelig irrigasjon i en **vekselvis pumpebevegelse** (vertikalt trykk for å føre boret inn i osteotomien, deretter et lite trekk ut for trykkavlastning, før deretter frem med vertikalt trykk igjen og så videre inn/ut). Varigheten og antallet vekselvise pumpebevegelser (inn/ut) dikteres vanligvis av bentetthet og ønsket lengde.

For mer informasjon, besøk nettstedet vårt på www.versah.com/versah-zgo-densah-bur/



III. ZGO™ 65 mm Densah®-bormerking

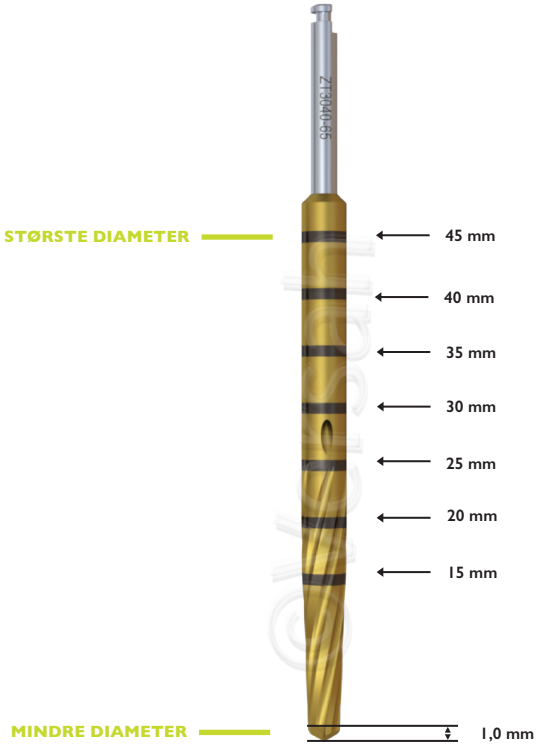
ZGO™ Densah®-bor er internt irrigert og designet for å brukes ved borehastigheter på 800–1500 o/min. De er merket med lasermarkeringer[1] fra 15–45 mm dybde. ZGO™ Densah®-bor har en konisk utforming. F.eks. har ZGO™ Densah®-bor ZT3040–65 mm en **mindre diameter** på 3,0 mm og en koronal/**større diameter** på 4,0 mm.

MERK: Skjæring og densifisering må gjøres under konstant vannirrigasjon. Pumpebevegelser er nødvendig for å forhindre overoppheting. Kirurgiske bor er til engangsbruk og skal skiftes ut etter hvert inngrep.

Boredybde

Mål boredybden til ZGO™ Densah®-boret fra den bredeste delen av spissen til indikasjonslinjen. Uavhengig av diameteren til ZGO™ Densah®-bor, er maksimal ekstra spissdybde 1,0 mm.

ZGO™ 65 mm Densah®-bor med laserlinjer



1. Lasermarkeringenes nøyaktighet testet til å ha avvik på mindre enn +/- 0,5 mm.

III. ZGO™ 90 mm Densah®-bormerking

ZGO™ Densah®-bor er internt irrigert og designet for å brukes ved borehastigheter på 800–1500 o/min. De er merket med lasermarkeringer[1] fra 15–60 mm dybde. ZGO™ Densah®-bor har en konisk utforming. F.eks. har ZGO™ Densah®-bor ZT3040–90 mm en **mindre diameter** på 3,0 mm og en koronal/**større diameter** på 4,0 mm.

MERK: Skjæring og densifisering må gjøres under konstant vannirrigasjon. Pumpebevegelser er nødvendig for å forhindre overoppheting. Kirurgiske bor er til engangsbruk og skal skiftes ut etter hvert inngrep.

Boredybde

Mål boredybden til ZGO™ Densah®-boret fra den bredeste delen av spissen til indikasjonslinjen. Uavhengig av diameteren til ZGO™ Densah®-bor, er maksimal ekstra spissdybde 1,0 mm.

ZGO™ 90 mm Densah®-bor med laserlinjer

1. Lasermarkeringenes nøyaktighet testet til å ha avvik på mindre enn +/- 0,5 mm.

8. Indikasjoner og kontraindikasjoner for bruk av ZGO™ Densah®-bor

Indikasjoner

1. ZGO™ Densah®-bor er indisert for bruk for å klargjøre osteotomier for implantatplassering i overkjeven (inkludert kinnbens- og pterygoid-implantater).

2. Det koniske ZGO™-styreboret brukes til å lage det innledende hullet i benet for å klargjøre en osteotomi for kinnbensplassering og overvåkning av boredybden.

3. Den universelle ZGO™ Densah®-borholderen er kun en holder for ZGO™ Densah®-bor, ZGO™ koniske styrebor og ZGO™ guidede nøkler.

Kontraindikasjoner

1. Osseodensifisering fungerer ikke i kortikalben. I (type I / tett bein) brukes ZGO™ Densah®-bor i skjæremodus (med urviseren) og reversert (mot urviseren) for å autografteres på nytt. (Densifisering/ bevaring etter skjæreprotokoll.)

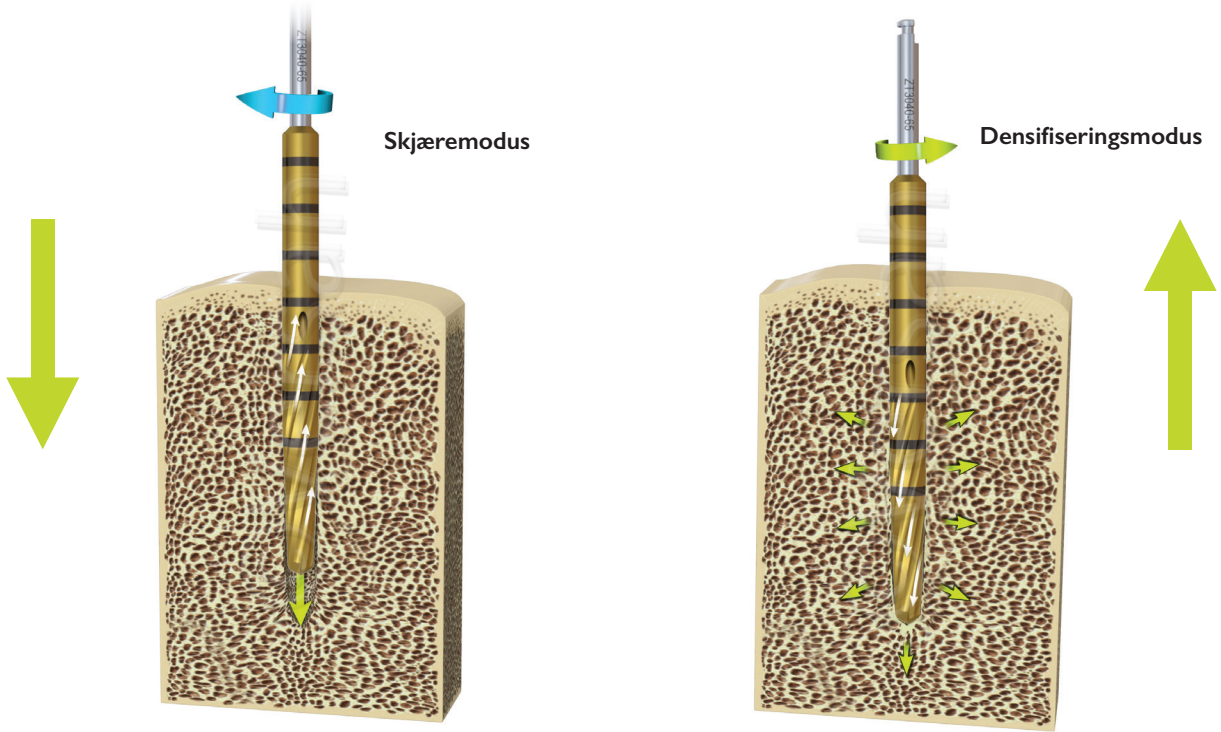
2. Tradisjonell guidet kirurgi kan utgjøre en høyere risiko for implantatsvikt på grunn av dens begrensninger i å tillate den nødvendige pumpeteknikken og tilstrekkelig irrigasjon. Bruk ZGO™ C-Guide® og Guidede nøkler for guidet kinnbenskirurgi. (s68)

3. Unngå å densifisere xenografter.

4. **Ikke påfør lateralt trykk under boring med det koniske ZGO™-styreboret.**

Den generelle helsen til kandidater for tannimplantater skal evalueres nøye før behandling. Pasienter med alvorlige medisinske problemer eller dårlig helse bør ikke få tannimplantatbehandling. Pasienter med medisinske problemer som: svekket immunsystem, stoff- eller alkoholmisbruk, ukontrollerbare blødninger, endokrine lidelser eller titanallergi må vurderes nøye før behandling, eller utelukkes. Klinisk erfaring og skjønn må brukes i sammenheng med anbefalingene for boreprotokoll for implantasjonssystemet og foreslåtte bruksprotokoller. Ikke påfør lateralt trykk under boring med styreboret.

(Densifisering/bevaring) etter skjæreprotokoll



Med urviseren

Skjærende retning

Mot urviseren

Ikke-skjærende retning

*Klinisk erfaring og skjønn må brukes i sammenheng med denne foreslåtte bruksprotokollen.

I. Osseodensifisering i middels hard og myk trabekulær benkvalitet

1. Brett bløtvevet til side ved hjelp av teknikken som er indisert for implantatposisjoneringen.

2. Bor til ønsket dybde ved bruk av det koniske ZGO™-styreboret *(borhastighet 800–1500 o/min med rikelig irrigasjon)*. Ikke påfør lateralt trykk under boringen, og hold øye med boredybden.

3. Avhengig av hvilken implantattype og diameter som er valgt for stedet, begynner du med det tynneste ZGO™ Densah®-boret. **Sett den kirurgiske motoren i revers** *(borhastighet mot urviseren på 800–1500 o/min med rikelig irrigasjon)*.

4. Begynn å kjøre boret inn i osteotomien i densifiserende retning mot urviseren. Når du kjenner at boret vibrerer når det skyves opp og ut av osteotomien, **varierer du trykket med en pumpebevegelse** til ønsket dybde nås. Rikelig irrigasjon er alltid nødvendig.

5. Hvis du merker motstand, skal du øke trykket og antallet vekselvise pumpebevegelser for å oppnå ønsket dybde.

6. Plasser implantatet i osteotomien. Hvis den kirurgiske motoren brukes til å banke implantatet på plass, kan enheten stoppe når det når maksimalt plasseringsmoment. Bruk en momentnøkkel til å fullføre plasseringen av implantatet ved riktig dybde.

*Dette er en foreslått protokoll

II. Osseodensifisering i tett trabekulær benkvalitet

Vi anbefaler **bruk av ZGO™ Densah®-bor i små trinn. Øk trykket og antallet vekslende pumpebevegelser** for å oppnå ønsket dybde.

1. Brett bløtvevet til side ved hjelp av teknikken som er indisert for implantatposisjoneringen i kinnben/pterygoid.

2. Bruk ZGO™ konisk styrebor *(Borhastighet på 800-1500 o/min med rikelig irrigasjon)* for å klargjøre osteotomien enten fullstendig via kinnbensprosessen, elelr ved å bore 1 mm dypere enn implantatslengden.

3. Avhengig av hvilken implantattype og diameter som er valgt for stedet, begynner du med det tynneste ZGO™ Densah®-boret. **Sett den kirurgiske motoren i revers** *(borhastighet mot urviseren på 800–1500 o/min med rikelig irrigasjon)*. Begynn å kjøre boret inn i osteotomien. Når du kjenner at boret vibrerer når det skyves opp og ut av osteotomien, **varierer du trykket med en pumpebevegelse** til ønsket dybde nås. Du kan merke motstand og en forsiktig hamring mens du trykker ned for å føre boret inn i osteotomien.

Fortsettes på neste side

II. Osseodensifisering i tett trabekulær benkvalitet

4. **(Densifisere – bevare) etter kutting (DAC) om nødvendig.** Når sterk motstand føles under kinnsbensprosessen, **endre den kirurgiske motoren til skjæringsmodus forover** (Med urviseren på 800–1500 o/min med rikelig irrigasjon). Begynn å føre ZGO™ Densah®-boret inn i osteotomien til det når ønsket dybde. **Hold deg i osteotomien, endre den kirurgiske motoren tilbake til revers/ densifiseringsmodus** (mot urviseren) for å densifisere og automatisk grafte det avkuttede benet tilbake inn i osteotomiveggene. Hvis boret ikke fjernes fra osteotomien mellom skjære- og densifiseringsmodus, vil de avkuttede benpartiklene havne innenfor osteotomigrensene. (Se side 59 for illustrasjon.)

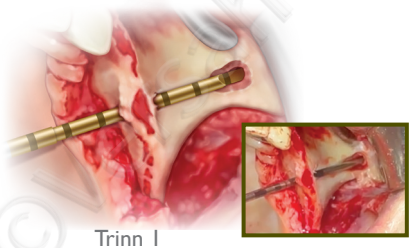
5. Plasser implantatet i osteotomien. Hvis den kirurgiske motoren brukes til å banke implantatet på plass, kan enheten stoppe når maksimum plasseringsomdreining nås. Bruk en momentnøkkel til å fullføre plasseringen av implantatet ved riktig dybde.

6. I rikelig tett ben: ZGO™ Densah®-bor kan brukes i skjæremodus (800–1500 o/min) med urviseren eller med densifisering/bevaring etter skjæreprotokoll.

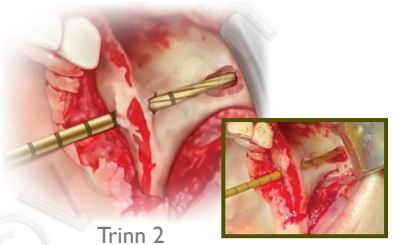
*Dette er en foreslått protokoll

III. Osseodensifisering ZAGA™ protokolltype I-III for intra-maksillær plassering*

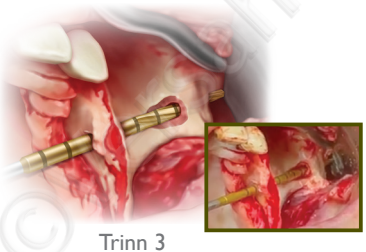
Oversikt: ZAGA™ type I-III starter innenfor alveolært bein og følger hovedsakelig bakre laterale sinusveggbane. I slike tilfeller er den bakre overkjeveveggen konkav. Implantathodet er plassert innenfor alveolarklemmen, og det meste av implantatkroppen har enten en intra-sinus- eller ekstra-sinusbane. Implantatet kommer i kontakt med ben i det koronale alveolære beinet og det apikale kinnbeinet. Den midterste delen av implantatkroppen kan komme i kontakt med ben i den laterale sinusveggen, avhengig av hvor konkav den laterale sinusveggen er.



Trinn 1



Trinn 2

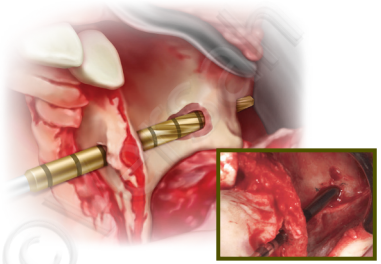


Trinn 3

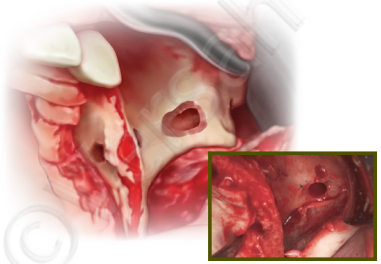
1. Bruk 65 mm ZGO™ konisk styrebor med urviseren med en drillhastighet på 800–1500 o/min for å begynne å lage en tunnelosteotomi gjennom alveolarkammen etter en bane som går fra palatalt til øvre bukkale alveolære ben, med boring inn i selve kinnbenet, som perforeres apikalt gjennom det øvre laterale aspektet.

2. Bruk deretter 65 mm ZGO™ Densah®-bor i en etterfølgende, stigende rekkefølge for å oppnå ønsket diameter på tunnelosteotomien gjennom alveolarkammen og inn i selve kinnbenet, som perforeres apikalt for å nå det laterale øvre aspektet. Dette gjøres best i modus mot urviseren ved 800–1500 o/min med rikelig irrigasjon for å opprettholde og bevare integriteten til alveolær topp.

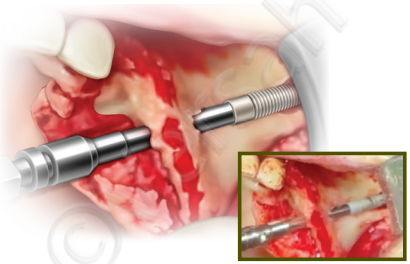
3. ZGO™ Densah®-boret kommer ut av topptunnelens osteomi, går langs den laterale sinusveggen og penetrerer deretter inn i kinnbenet for å lage en ”tunnel”-osteotomi av passende lengde og diameter som akkurat perforerer apikalt gjennom det superior-laterale aspektet av selve kinnbenet. Bruk om nødvendig det lengre 90 mm ZGO™ Densah®-boret for å perforere apikalt gjennom selve kinnbenet.



Trinn 4

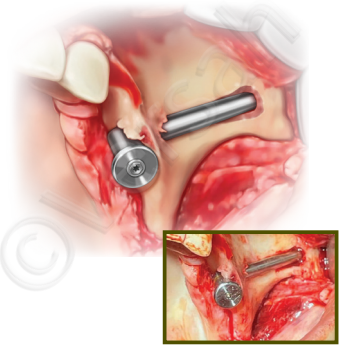


Trinn 5



Trinn 6

4. **Avhengig av pasientens anatomi og størrelse, bruk riktig lengde (lengde på 65 mm eller 90 mm)** ZGO™ Densah®-bor i en etterfølgende, stigende rekkefølge for å oppnå ønsket osteotomidiameter langs eller innenfor den laterale sinusveggen, avhengig av diameteren og lengden på kinnbensimplantatet som skal plasseres. Kinnbenets hardhet vil bestemme modusen til ZGO™ Densah®-boret (skjæremodus (med urviseren), densifiseringsmodus (mot urviseren) eller protokoll for densifisering/bevaring etter skjæring).



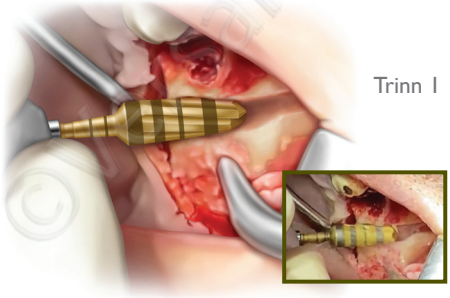
5. **Osteotomiens endelige klargjøring klargjøres med egnet** ZGO™ Densah®-bor som er opptil 0,5–0,7 mm mindre enn kinnbenimplantatets største diameter.

6. **Plasser kinnbensimplantatet.**

*Klinisk erfaring og skjønn må brukes i sammenheng med denne foreslåtte bruksprotokollen

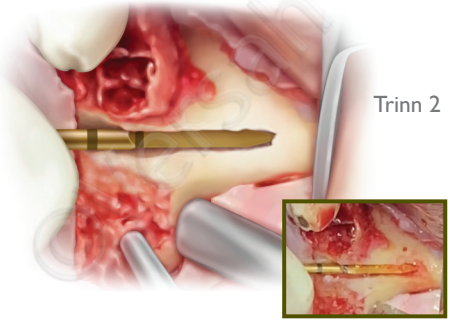
IV. Osseodensifisering ZAGA™ protokolltype IV for ekstra-maksillær plassering*

Oversikt: ZAGA™ type IV følger en ekstra-maksillær bane. **Overkjeve og alveolært bein viser ekstrem vertikal og horisontal atrofi.** Implantathodet befinner seg bukkalt på alveolarkammen, vanligvis i en "kanal"-osteotomi. Det er enten ingen osteotomi eller minimal osteotomi i form av en "kanal" på dette nivået. Mesteparten av kinnbenimplantatet har en ekstra-sinus/ekstra-maksillær bane. Den koronale delen av kinnbenimplantatet er ekstra-maksillær, vanligvis i en "kanal", mens den apikale delen av implantatet er omgitt av ben i en "tunnel"-osteotomi i kinnbenet. Kinnbensimplantatet kommer i kontakt med bein i kinnbenet og en del av den eksterne laterale sinusveggen.



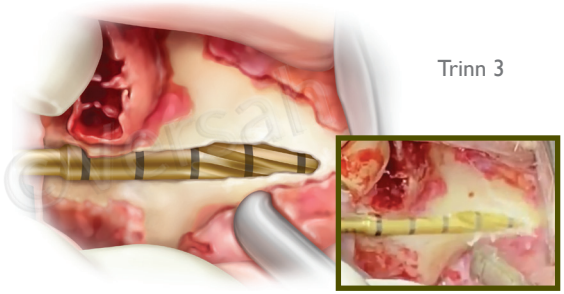
Trinn 1

1. Opprett koronal "kanal"-osteotomi: Bruk Densah®-bor i stigninger på halve trinn, start med VT1525 (2 mm) og arbeid opp til VT3545 (4 mm) i skjæremodus med urviseren med en boringshastighet på på 800–1500 o/min med rikelig irrigasjon, som en "sideskjærer" for å **lage en kanal i den gjenværende alveolarkammen og lateralveggen av maksillære sinus.**

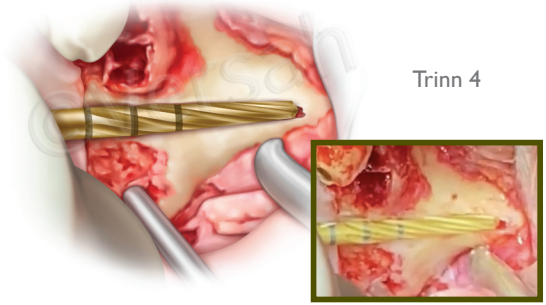


Trinn 2

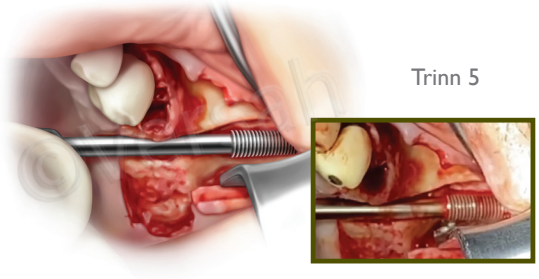
2. Bruk deretter 65 mm / 90 mm ZGO™ konisk styrebor med urviseren med en boringshastighet på 800–1500 o/min gjennom "kanalen", for å komme inn i inferiore aspekt av kinnbenet, for å **klargjøre en "tunnel"-osteotomi av passende lengde, som akkurat perforerer apikalt gjennom superior-laterale aspekt av selve kinnbenet.**



Trinn 3



Trinn 4



Trinn 5

3. Avhengig av pasientens anatomi og størrelse, **bruk riktig lengde (lengde på 65 mm eller 90 mm) ZGO™ Densah®-bor i en etterfølgende, stigende rekkefølge for å oppnå ønsket osteotomidiameter og lengde**, avhengig av diameteren og lengden på kinnbensimplantatet som skal plasseres. Dette gjøres enten i skjæremodus (med urviseren), densifiseringsmodus (mot urviseren) eller protokoll for densifisering/bevaring etter skjæring, avhengig av hardheten til kinnbenet.

4. **Osteotomiens endelige klargjøring klargjøres med egnet ZGO™ Densah®-bor som er opptil 0,5–0,7 mm mindre enn kinnbenimplantatets største diameter.**

5. **Plasser kinnbensimplantatet.**

*Klinisk erfaring og skjønn må brukes i sammenheng med denne foreslåtte bruksprotokollen

9. Versah® ZGO™ guidet kirurgisystem

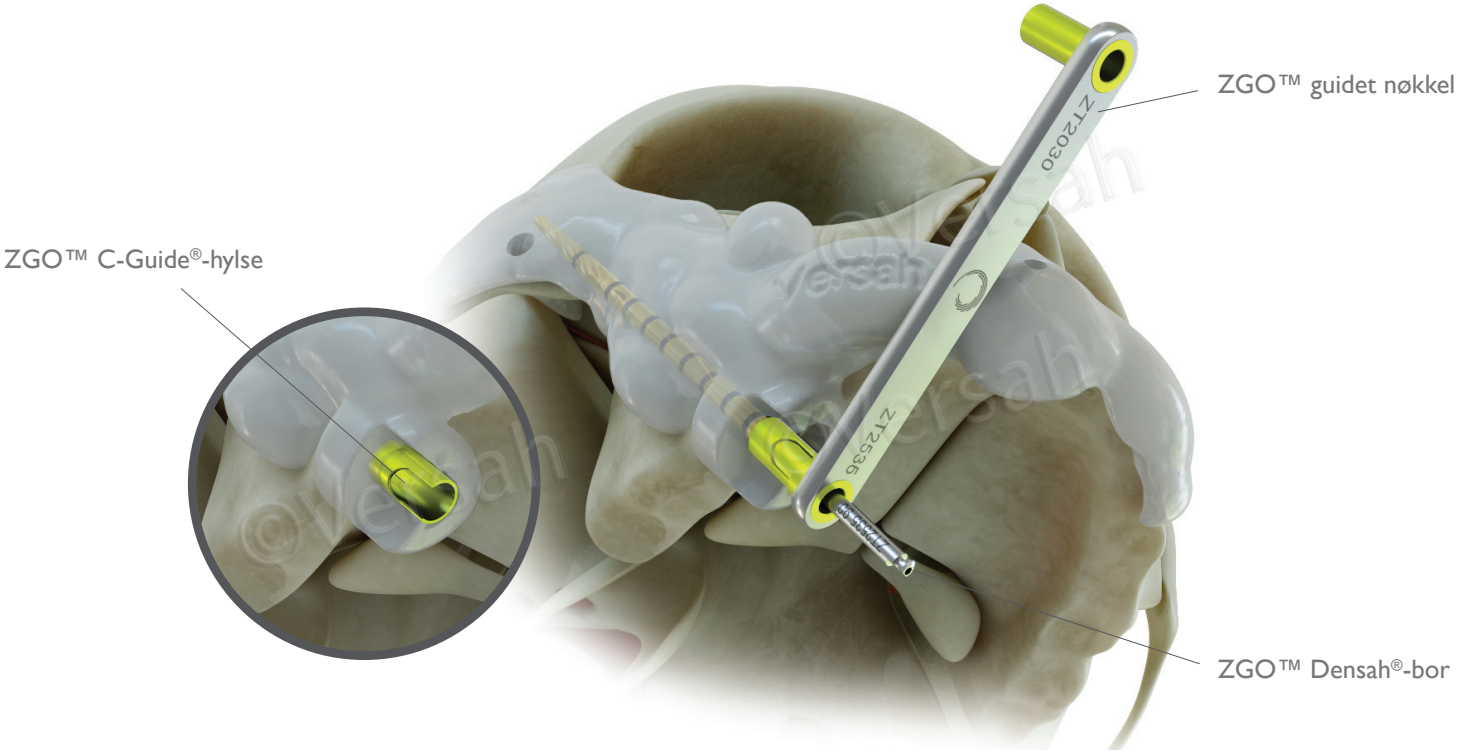
Indikasjoner

1. ZGO™ guidede nøkler gir borekontroll ved osteotomi. ZGO™-nøkkelen kan brukes med trykte guider med C-Guide®-hylser for å kontrollere osteotomiens vinkel.

2. ZGO™ C-Guide®-hylsen plasseres i en ZGO™ kirurgisk veileder av tannlaboratoriet om nødvendig for pasientens anatomi.

3. ZGO™ Densah®-universalborholderen er kun en holder for ZGO™ Densah®-bor og ZGO™ guidede nøkler, ZGO™ koniske styrebor.

I. Oversikt over ZGO™ universelt, guidet nøkkelsystem



Versah® ZGO™ C-Guide®-systemet er en innovativ instrumentveileder. C-formen tillater optimal drift for å gi kirurger den nødvendige friheten til å variere (inn og ut) klargjøringen som trengs for ZGO™ Densah®-borteknologi. Versah® ZGO™ guidede nøkler brukes sammen med ZGO™ C-Guide®-hylsen for å hjelpe til med å veilede hvert spesifikke ZGO™ Densah®-bor og ZGO™ koniske styrebor.

II. ZGO™ guidet nøkkel og ZGO™ C-Guide®-hylsestørrelser – kompatibilitet med ZGO™ Densah®-bor

Skal brukes med ZGO™ konisk styrebor og ZGO™ Densah®-bor ZT1525 (begge 65 mm og 90 mm lange).

Skal brukes med ZGO™ Densah®-bor ZT2030 og ZGO™ Densah®-bor ZT2535 (begge 65 mm og 90 mm lange).

Versah® ZGO™ C-Guide®-systemet har samsvarende nøkler for bruk med ZGO™ Densah®-bor. Bruk hver ZGO™ guidet nøkkel i stigende bredde frem til ønsket osteotomibredde er oppnådd. ZT3040-65 mm og ZT3040-90 mm passer inn i ZGO™ C-Guide®-hylsen uten behov for "plassadapternøkkel" som brukes for tilpasning til andre Versah® ZGO™ Densah®-bordiametere.

10. Vedlikehold, rengjøring og oppbevaring av Densah®-bor og tilbehør

MERK: Kirurgiske bor skal skiftes ut når de blir sløve eller utslitte. Versah® anbefaler å skifte ut kirurgiske bor etter 12–20 osteotomier[1]. Det anbefales å ha et ekstra sett med ZGO™ Densah®-bor for hånden dersom utskifting er nødvendig under en operasjon.

G-Stop® vertikal måler og C-Guide®-hylsen er kun til engangsbruk. Gjenbruk av denne enheten kan føre til pasientskade, infeksjon og/eller enhetssvikt.

Det anbefales å skifte ut G-Stop®-nøkkelen etter 12–20 osteotomier.

ZGO™ koniske styrebor og ZGO™ Densah®-bor er til engangsbruk. Gjenbruk av denne enheten kan føre til pasientskade, infeksjon og/eller enhetssvikt.

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. Instruksjoner for vedlikehold av bor før første kirurgiske bruk

TRINN 1: Rask rengjøring og skylling – Bor bør børstes rene, og det bør kontrolleres visuelt at de er rene. Deretter bør de dyppes i rengjøringsmiddel, skylles og tørkes.

TRINN 2: Klargjøring – Dypp bor i løsning av instrumentmelk eller 70 % isopropylalkohol i ca. 30 sekunder, fjern, la tørke. Ikke skyll eller tørk av bor igjen.

TRINN 3: Sterilisering – Bor skal steriliseres i en autoklav ved 132 °C (269,6 °F) i en varighet på 4 minutter i standard godkjent steriliseringsinnpakning. Tørketid 30 minutter.

TRINN 4: Under bruk – Bor bør bløtgjøres i en steril vannløsning frem til rengjøringsstadiet.

*** For å minimere flekker anbefaler vi på det sterkeste å ikke bruke noen løsning med glutaraldehyd.**

II. Instruksjoner for rengjøring og oppbevaring av bor etter bruk

TRINN 1: Rengjøring – Bor bør børstes og skylles med rengjøringsmiddel for å fjerne gjenværende blod eller vev. Kontroller visuelt at det er rent.

TRINN 2: Ultrasonisk rengjøring – Bor bør rengjøres i ultralydbad med egnet enzymatisk rengjøringsmiddel (10 % løsning) i henhold til instruksjonene fra produsenten av rengjøringsmidlet. *(Under ultrasonisk rengjøring bør kontakt mellom bor unngås.)*

TRINN 3: Skylling – Bor bør skylles med rennende vann for å fjerne rengjøringsmiddelet helt og deretter dyppes i instrumentmelk eller 70 % isopropylalkohol i ca. 30 sekunder, fjern, og la tørke. Ikke skyll eller tørk av bor igjen.

TRINN 4: Sterilisering – Bor skal steriliseres i en autoklav ved 132 °C (269,6 °F) i en varighet på 4 minutter i standard godkjent steriliseringsinnpakning. Tørketid 30 minutter.

TRINN 5: Under bruk – Bor bør bløtgjøres i en steril vannløsning frem til rengjøringsstadiet.

TRINN 6: Oppbevaring/bruk – På dette tidspunktet er boret klart for langtidslagring; kan brukes umiddelbart etter åpning etter langtidslagring.

*** For å minimere flekker anbefaler vi på det sterkeste å ikke bruke noen løsning med glutaraldehyd.**

*** ZGO™ Densah®-bor er kun til engangsbruk. Gjenbruk av denne enheten kan føre til pasientskade, infeksjon og/eller enhetssvikt.**

III. Rengjørings- og steriliseringsinstruksjoner for ZGO™ Densah®-bor

TRINN 1: Lett rengjøring og skylling – Bor bør børstes rene og skylles med Palmolive-oppvaskmiddel, 1 spiseskje per ca. 4 liter vann. Børst artikkellumen med en 1/32" lumenbørste som er fuktet med den klargjorte Palmolive-oppløsningen i gjennomspylingshullet. Skyll delene under kaldt, rennende vann for å bidra til å fjerne rester av rengjøringsmiddel.
Kontroller visuelt at det er rent.

TRINN 2: Ultrasonisk rengjøring – Bor bør rengjøres i ultralydbad med egnet enzymatisk rengjøringsmiddel (10 % løsning) i henhold til instruksjonene fra produsenten av rengjøringsmidlet. (Under ultrasonisk rengjøring bør kontakt mellom bor unngås.)

TRINN 3: Skylling – Bor bør skylles med rennende vann for å fjerne rengjøringsmiddelet helt og deretter dyppes i instrumentmelk eller 70 % isopropylalkohol i ca. 30 sekunder, fjern, og la tørke. Ikke skyll eller tørk av bor igjen.

TRINN 4: Sterilisering – Bor skal steriliseres i en forvakuum-autoklav ved 132 °C (269,6 °F) i en varighet på 4 minutter i standard godkjent steriliseringspose. Tørketid 30 minutter.

*** ZGO™ Densah®-bor er kun til engangsbruk. Gjenbruk av denne enheten kan føre til pasientskade, infeksjon og/eller enhetssvikt.**

IV. Anvisninger for første kirurgiske bruk og vedlikehold av tilbehør: Parallellstifter, C-Guide®-hylser, G-Stop® vertikale målere, G-Stop®-nøkler, universalborholder, ZGO™ guidede nøkler, G-Stop®-holder

TRINN 1: Lett rengjøring og skylling – Tilbehør bør skylles under kaldt, rennende vann fra springen. Bruk en lumenbørste av passende størrelse til å børste artikkellumenet under skyllingen, og bruk en myk børste til å børste den utvendige overflaten av artikkelen.

TRINN 2: Forberedelse – Klargjør en rengjøringsløsning med Palmolive-oppvaskmiddel eller tilsvarende, med 1 ss per ca. 4 liter springvann. Børst artikkellumen med en passende lumenbørste som er fuktet med den klargjorte Palmolive-løsningen (eller tilsvarende). Børst den ytre overflaten til artikkelen med en passende myk børste som er fuktet med den klargjorte Palmolive-løsningen (eller tilsvarende).

TRINN 3: Ultrasonisk rengjøring – Klargjør en rengjøringsløsning av Enzol (eller tilsvarende) i en ultralydenhet, i henhold til produsentens anbefaling på ca. 0,2 dl per 4 liter varmt springvann. Legg artiklene i den klargjorte Enzol-løsningen (eller tilsvarende), og la dem behandles i 5 minutter. Under ultralyd, påse at det ikke er kontakt mellom artikler. Skyll artiklene under rennende kaldt springvann. La artiklene lufttørke helt.

TRINN 4: Sterilisering – Tilbehør skal steriliseres i en autoklav ved 132 °C (269,6 °F) i en varighet på 4 minutter i standard godkjent steriliseringsinnpakning. Tørketid 30 minutter.

*** G-Stop®-holderlokket skal kun brukes til oppbevaring. Ikke autoklaverbar.**

*** G-Stop® vertikal måler og C-Guide®-hylsen er kun til engangsbruk.**

V. Rengjørings- og steriliseringsinstruksjoner for ZGO™-holderen

TRINN 1: Rengjør holderen med et bakteriedrepende rengjøringsmiddel.

TRINN 2: Kontroller alltid om holderen er skadet etter skylling og tørking.

TRINN 3: Funksjonstesting, vedlikehold – Foreta en visuell inspeksjon av renhet med forstørrelsesbriller. Utfør om nødvendig rengjøringsprosessen på nytt til instrumentene er synlig rene.

TRINN 4: Emballasje – Plasser holderen i steriliseringspakker eller pose.

TRINN 5: Sterilisering – Steriliser holderen ved å bruke en fraksjonert forvakuumprosess (i henhold til ISO 17665) under vurdering av gjeldende krav i landet.

TRINN 6: Parameter for forvakuumsyklusen – 3 forvakuumfaser med minst 60 mbar.

TRINN 7: Steriliseringssyklus – Varm opp til en steriliseringstemperatur på minimum 132–134 °C / 269,6–273,2 °F; maksimumstemperatur 135 °C / 274 °F. Minimum holdetid: 3 min. Tørketid: minimum 10 min.

TRINN 8: Ved mer enn 149 °C (300,2 °F) kan settbeholderen bli deformert, så vær forsiktig.

TRINN 9: Sørg for at holderen ikke kommer i kontakt med innsiden av autoklaveringsveggen under sterilisering, for å unngå deformering av beholderen.

TRINN 10: Produsenten er ikke ansvarlig for skade på produktet som følge av sterilisering eller feil håndtering, bortsett fra den foreslåtte dampsteriliseringsmetoden med høyt trykk.

TRINN 11: Oppbevaring – Oppbevar den steriliserte holderen i et tørt, rent og støvfritt miljø ved temperatur på 5–40 °C / 41–104 °F.

*** ZGO™ Densah®-bor er kun til engangsbruk. Gjenbruk av denne enheten kan føre til pasientskade, infeksjon og/eller enhetssvikt.**

VERSAH® – VILKÅR FOR SALG

TANNBOR (”Produkter”)

A. BESTILLING – Bestillinger kan gjøres via telefon på (844) 711-5585 eller internett på https://shop.versah.com. Våre produkter kan også være tilgjengelige gjennom salgsrepresentantene fra utvalgte produsenter. Ved bestilling via telefon, spesifiser:

1. Kundenavn og kontaktinformasjon, inkludert forsendelsesinformasjon (eller kundekontonummer for eksisterende kunde)
2. Bestillingsnummer
3. Hvordan varer skal leveres, inkludert spesielle forsendelsesinstruksjoner, hvis aktuelt
4. Produktvarenumre
5. Ønsket antall
6. Lisensnummer for tannlege

B. FRAKT, AVGIFTER – Alle bestillinger sendes med forhåndsbetalt frakt til mottakeren. Kunden skal betale alle gjeldende avgifter knyttet til kjøp.

C. BETALINGSBETINGELSER – Betaling for produkter, inkludert eventuelle gjeldende avgifter, forsendelse og håndtering, skjer vanligvis på tidspunktet for bestilling via kredittkort.

D. PRISENE KAN ENDRES UTEN FORVARSEL – Versah® kan stoppe produksjon av produkter eller endre spesifikasjoner, design, priser eller salgsvilkår når som helst.

E. BEGRENSET GARANTI; ANSVARSBEGRENSNING – Bor slites ut etter gjentatt bruk. De bør skiftes ut når de blir sløve, slitte eller på annen måte skadet. Versah®-bor skal vanligvis kastes og erstattes etter 12 til 20 osteotomier (I). Les og følg bruksanvisningen.

Versah® garanterer at produktene er fri for defekter i utførelse og materialer i tretti (30) dager fra betalingsdato eller innledende faktura, avhengig av hva som kommer først, når de brukes og håndteres i henhold til ”bruksanvisningen.” Versahs eneste ansvar, og kundens eneste rettsmiddel i tilfelle defekter, er at Versah® besørger etter eget valg enten (1) full refusjon eller kreditt lik kjøpsprisen, eller (2) reparasjon eller utskifting av produktet. Versah® vil ikke være ansvarlig for noen direkte eller indirekte, konsekvensmessige, tilfeldige, straffende, spesielle, eksemplariske eller betingede tap eller skader (inkludert uten begrensning tapt eller forventet fortjeneste, eller skade på velvilje) som oppstår fra eller i forbindelse med kjøp, bruk av eller manglende evne til bruk av produktene. Kunden må returnere det defekte produktet innen tretti (30) dager fra kjøpsdato.

Denne garantien ekskluderer eventuelle skader som følge av uaktsom eller uriktig bruk, inkludert bruk som ikke er i samsvar med beste praksis, og spesielt inkludert, men ikke begrenset til, all bruk av produktene i strid med bruksanvisningen. Enhver uaktsom eller uriktig bruk vil ugyldiggjøre denne garantien. Denne garantien gis i stedet for alle andre garantier, skriftlige eller muntlige, uttrykte eller underforståtte. Versah® garanterer ikke produktenes salgbarhet eller egnethet til et formål, bortsett fra det som er uttrykkelig beskrevet i bruksanvisningen.

Finn detaljer under referanse 1 på side 70.

DEN UTTRYKTE GARANTIEN SOM ER FRAMSTILT I DEL E, ER DEN ENESTE GARANTIEN SOM ER GITT AV VERSAH®. VERSAH® FRASKRIVER SEG ALLE ANDRE GARANTIER OG BESKRIVELSER, ENTEN UTTRYKKELIGE ELLER UNDERFORSTÅTTE, INKLUDERT GARANTIER OM SALGBARHET ELLER EGNETHET FOR ET BESTEMT FORMÅL, ELLER UNDERFORSTÅTTE GARANTIER SOM OPPSTÅR FRA ET HÅNDTERINGS- ELLER YTELSESFORLØP. INGEN MUNTLIG ELLER SKRIFTLIG INFORMASJON GITT AV VERSAH®, DETS ANSATTE, LISENSGIVERE ELLER LIGNENDE VIL SKAPE EN GARANTI.

F. VERSAH® RETNINGSLINJER FOR RETUR AV VARER – Versah® arbeider for å lage gode produkter, og håper at du vil være helt fornøyd med kjøpet. Hvis du ønsker å returnere produktet, ber vi deg kontakte kundeservice på 1-844-711-5585 eller info@versah.com før varene returneres.

(a) RETURAUTORISASJON – Ethvert produkt som returneres krever autorisasjon på forhånd fra Versah®. Kunder må fylle ut et returautorisasjonsskjema og få utstedt et returautorisasjonsnummer. Skjemaet kan fås fra Versah® kundeservice. På dette tidspunktet kan ikke **Versah® akseptere returer uten et utfylt returautorisasjonsskjema og korrekt returautorisasjonsnummer**, som må følge med ethvert produkt som returneres.

(b) STANDARDRETUR – Versah® vil ikke autorisere produktretur etter mer enn tretti (30) dager etter kjøpet. Versah® aksepterer ikke returprodukter som er foreldet eller skadet, eller sterile varer som er åpnet, eller emballasjen er skadet, med mindre et slikt produkt er defekt. Versah® vil utstede en refusjon for det returnerte produktet til kundens betalingsmetode når kjøpet er mottatt på kontoret og behandlet av de ansatte. Versah® kan ikke refundere porto for returer. Returer er underlagt et lagergebyr på 20 % som vil bli trukket fra eventuelle midler som skal krediteres tilbake til kundens betalingsmetode. Varer som leveres ved en feil vil krediteres til fulle hvis de returneres i uåpnet pakke, med forhåndsbetalt porto.

(c) GARANTIKRAV – Forhåndsautorisasjon kreves for produkter som returneres av garantibaserte årsaker. Versah® vil ikke autorisere produktretur etter utløp av garantiperioden på tretti (30) dager. Refusjoner eller erstatninger vil bli behandlet i henhold til del E i disse salgsvilkårene. Produkt som returneres av garantiårsaker, er ikke underlagt lagergebyr.

(d) INSPEKSJONER OG TAPTE RETURER – Versah® forbeholder seg retten til å inspisere alle returnerte varer og avslå å akseptere returen ved inspeksjon. Versah® kan ikke utstede refusjon eller erstatning for et kjøp som ikke er mottatt av Versah®. Kunden skal bære all risiko for tapt avkastning, og kunden kan, etter eget skjønn, kjøpe forsikring.

(e) ENDRING AV RETURPOLICY – Versah® og kunden samtykker i at Versah® kan, fra tid til annen, justere returpolicyen i del F uten forutgående varsel til kunden. Enhver slik justering skal bare være effektiv på kjøp gjort fra den datoen den nye policyen er oppført eller på annen måte gjøres tilgjengelig for kunden.

Forsiktig

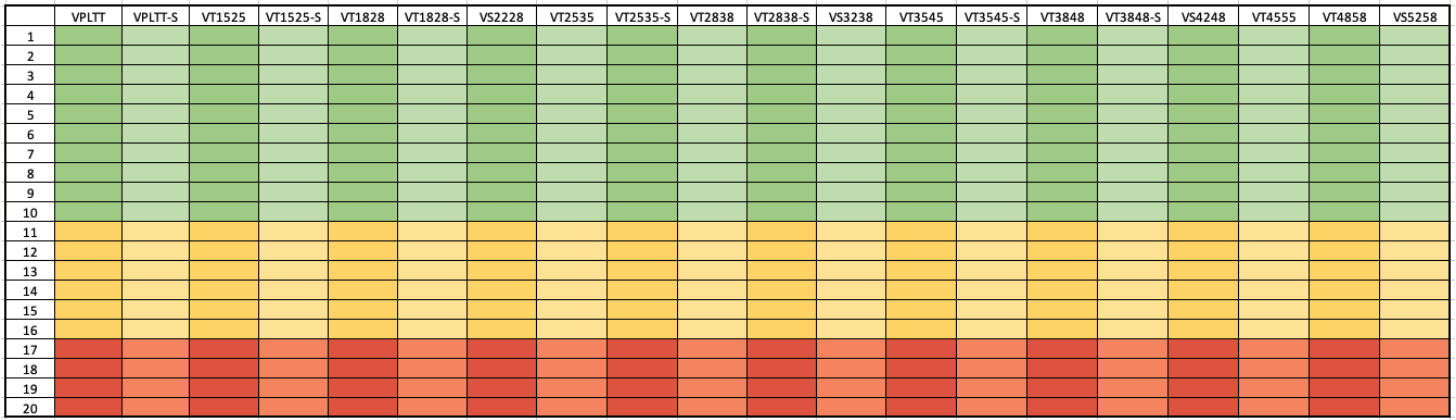
Føderal lov begrenser salget av denne enheten til eller etter forordning av en lisensiert tannlege.

Behandlingsplanlegging og klinisk bruk av Densah®-bor og tilbehør er ansvaret til hver enkelt kliniker. **Kirurgens preferanse og kliniske vurdering overstyrer den foreslåtte boreprotokollen for implantatsystemet og enhver klinisk protokoll.** VERSAH® anbefaler på det sterkeste å fullføre kvalifisert opplæring i tannimplantater og å OVERHOLDE denne bruksanvisningen. Utover det produkterstatningsansvar som følger av garantien, påtar Versah® seg ikke ansvar for tilfeldige eller følgesmessige skader eller erstatningsansvar som følge av bruk av Densah®-bor alene eller sammen med andre produkter.

Densah®-bor og tilbehør har en gyldig garanti i en periode på tretti (30) dager fra den opprinnelige fakturadatoen.

Enhver alvorlig hendelse som følge av bruk av enheten skal rapporteres til oss, legen og det nasjonale tilsynsorganet.

Sporingslogg for Densah®-bor



	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

MERK: Kirurgiske bor skal skiftes ut når de blir sløve eller utslitte. VERSAH® anbefaler å skifte ut kirurgiske bor etter 12–20 osteotomier[1]. Det anbefales å ha et ekstra sett med Densah®-bor for hånden dersom utskifting er nødvendig under en operasjon.

G-Stop® vertikal måler og C-Guide®-hylsen er kun til engangsbruk.

Det anbefales å skifte ut G-Stop®-nøkkelen etter 12–20 osteotomier.

ZGO™ koniske styrebor og ZGO™ Densah®-bor er til engangsbruk. Gjenbruk av denne enheten kan føre til pasientskade, infeksjon og/eller enhetssvikt.

ZGO™ C-Guide®-hylsen er til engangsbruk.

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.

Notater:

Notater:

Notater:

Versah®

THE OSSEODENSIFICATION COMPANY

©2022 Versah, LLC. Med enerett. Versah, Densah, med fler, er registrerte varemerker.

Versah®
THE OSSEODENSIFICATION COMPANY

Tlf: 517-796-3932 | Grønt nummer: 844-711-5585 | Faks: 844-571-4870

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

MD

Se bruksanvisningen:
www.versah.com/ifu

Rx only

STERILE

Steriliseres før bruk

CE
2797

ULG

EC REP

EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Nederland

©2022 Versah, LLC. Med enerett. Versah, Densah, med fler, er registrerte varemerker.

Februar 2022

10493 REV22