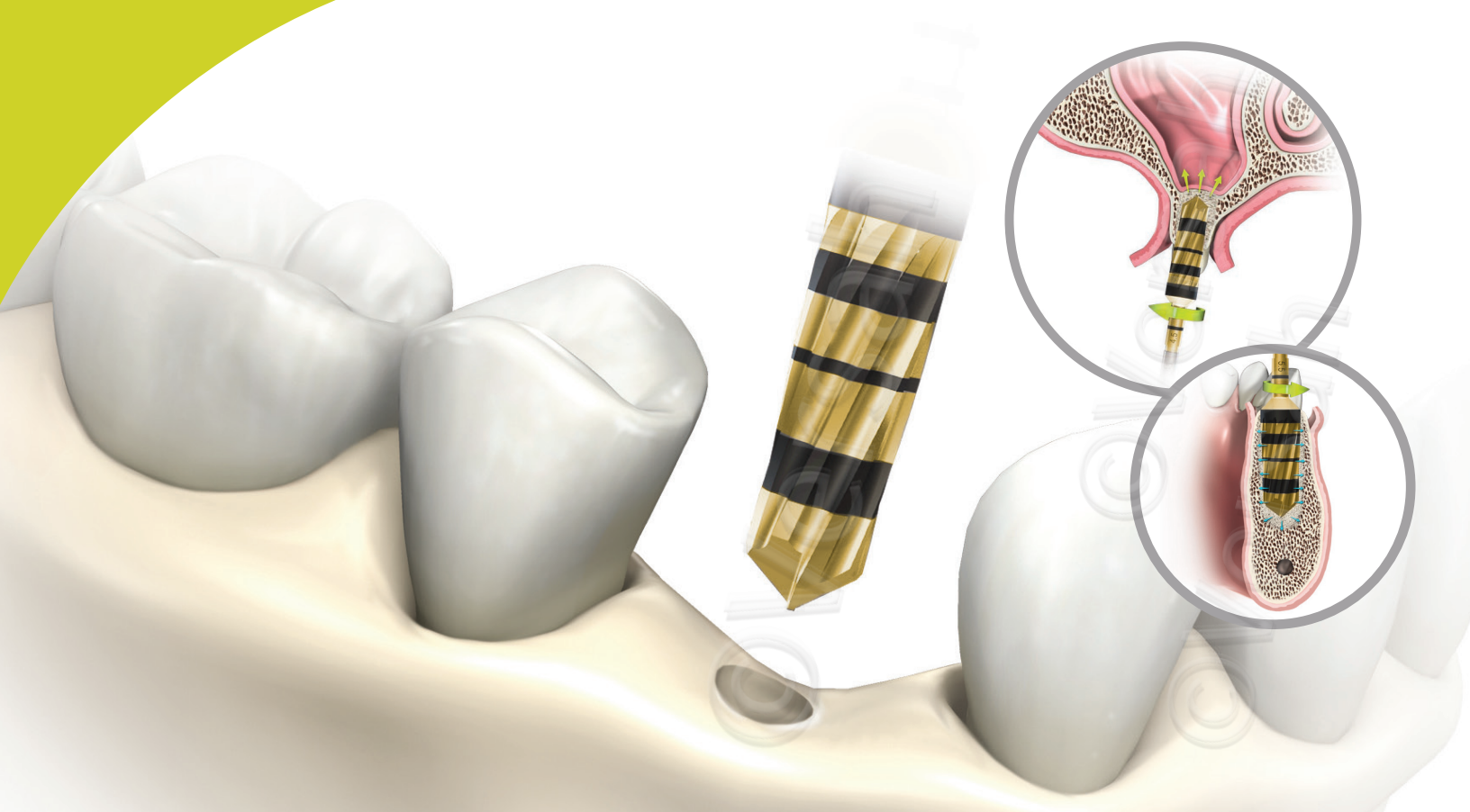


Versah®
THE OSSEODENSIFICATION COMPANY

Инструкции по эксплуатации бора Densah®, бора ZGO™ Densah® и универсальной системы хирургии по шаблонам Versah®

CE 2797 = боры Densah®, короткие боры Densah®, короткое коническое пилотное сверло Densah®, коническое пилотное сверло Densah®, вертикальные измерители G-Stop®, ключи G-Stop®

CE = параллельный штифт, параллельный штифт размера XL, универсальный держатель бора, рукава C-Guide®, держатель G-Stop®

CE 2797 = боры ZGO™ Densah®, конические пилотные сверла ZGO™

CE = направляющие ключи ZGO™, рукава ZGO™ C-Guide®, Универсальный держатель бора ZGO™ Densah®

Versah®
THE OSSEODENSIFICATION COMPANY

РАЗДЕЛЫ

1. Подготовка остеотомии ..... стр. 04

2. Уникальные характеристики и клинические преимущества ..... стр. 09

3. Разнообразные варианты применения боров Densah® ..... стр. 12

4. Комплект боров Densah® ..... стр. 19

5. Показания и противопоказания для использования боров Densah® ..... стр. 28

6. Система хирургии по шаблонам Versah® ..... стр. 44

7. Комплект боров ZGO™ Densah® ..... стр. 50

8. Показания и противопоказания к применению боров ZGO™ Densah® ..... стр. 58

9. Система хирургии по шаблонам Versah® ZGO™ ..... стр. 67

10. Техническое обслуживание, очистка и хранение боров Densah® и вспомогательных приспособлений ..... стр. 70

ПОЛОЖЕНИЯ И УСЛОВИЯ ПРОДАЖИ КОМПАНИИ VERSAH® ..... стр. 76

*Последнюю версию инструкции по эксплуатации см. по ссылке versah.com/ifu-manuals

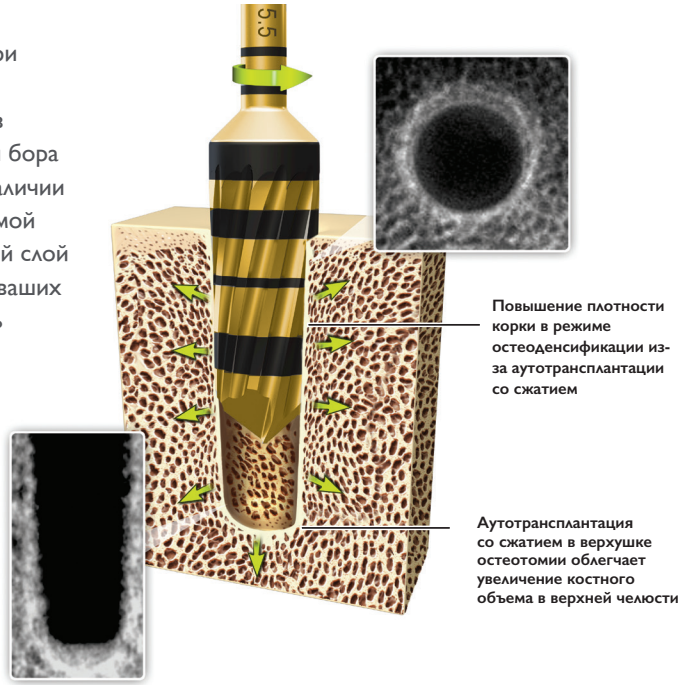
1. Подготовка остеотомии

Когда стоматологическая имплантология делала первые шаги, остеотомии подготавливались с использованием обычных сверл, разработанных для промышленного применения. Конструкции этих сверл, как оказалось, были вполне пригодными для применения в стоматологии; на протяжении длительного времени доля успешных имплантаций была удовлетворительной, но из-за ряда причин методик подготовки остеотомии все еще недоставало. Стандартные конструкции сверл, используемых в стоматологической имплантологии, предназначены для извлечения кости и создания места для размещения имплантата. Стандартные сверла винтовой или желобчатой формы эффективно врезаются в кость, но, как правило, не позволяют добиться правильной круглой остеотомии. Остеотомии могут стать удлиненными и эллиптическими из-за вибрации сверла. В таких условиях момент вращения при установке имплантата уменьшается, что приводит к ухудшению первичной устойчивости и к потенциальной потере интеграции. Остеотомии, высверленные в узких костях, могут давать трещину в сторону щеки или языка, что также уменьшает первичную устойчивость и потребует дополнительной процедуры трансплантации кости, а это удорожает лечение и делает его более длительным.

I. Остеоденсификация и обзор бора Densah®

Технология бора Densah® основана на новейшей биомеханической методике подготовки кости которая называется *остеоденсификацией*. В отличие от традиционных методик сверления, применяемых в стоматологии, при остеоденсификации костная ткань не вырезается. Более того, костная ткань одновременно уплотняется и подвергается аутотрансплантации в направлениях, расширяющихся кнаружи от остеотомии. При вращении бора Densah® с высокой скоростью в обратном резанию направлении при наличии постоянного внешнего орошения вдоль стенок и основания выполняемой остеотомии образуется прочный плотный слой костной ткани. Плотный слой утрамбованной костной ткани образует более прочное основание для ваших излюбленных стоматологических имплантатов и может способствовать ускоренному заживлению.

Биомеханические[1] и гистологические[2,3,4] валидационные исследования технологии остеоденсификации и бора Densah® привели к заключению о том, что в случае свиных бедренных костей и гребней подвздошных костей овцы остеоденсификация содействует расширению кости, увеличивает стабильность имплантата и создает участок денсификации вокруг подготавливаемого участка за счет того, что частицы костной ткани утрамбовываются и подвергаются аутотрансплантации на протяжении всей глубины остеотомии.



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.

*Чтобы просмотреть или скачать файл PDF, зайдите на веб-сайт по адресу www.versah.com/our-science

I-14

ОСТЕОДЕНСИФИКАЦИЯ

Гидродинамическая подготовка кости

Аутотрансплантация со сжатием/ конденсация

Поддержание более высоких результатов по костной массе

Увеличение плотности кости

Ускоряет заживление кости

Увеличение остаточной деформации

Усиление остеогенной активности за счет механобиологических механизмов

Повышение устойчивости имплантата

Более высокий момент вращения при вставлении и более высокий коэффициент устойчивости имплантата уменьшают микроперемещения

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.

ПРИМЕЧАНИЕ. Цитируемые ссылки иллюстрируют общие принципы биомеханики кости и имплантационного лечения и не относятся конкретно к бору Densah®

2. Уникальные характеристики и клинические преимущества

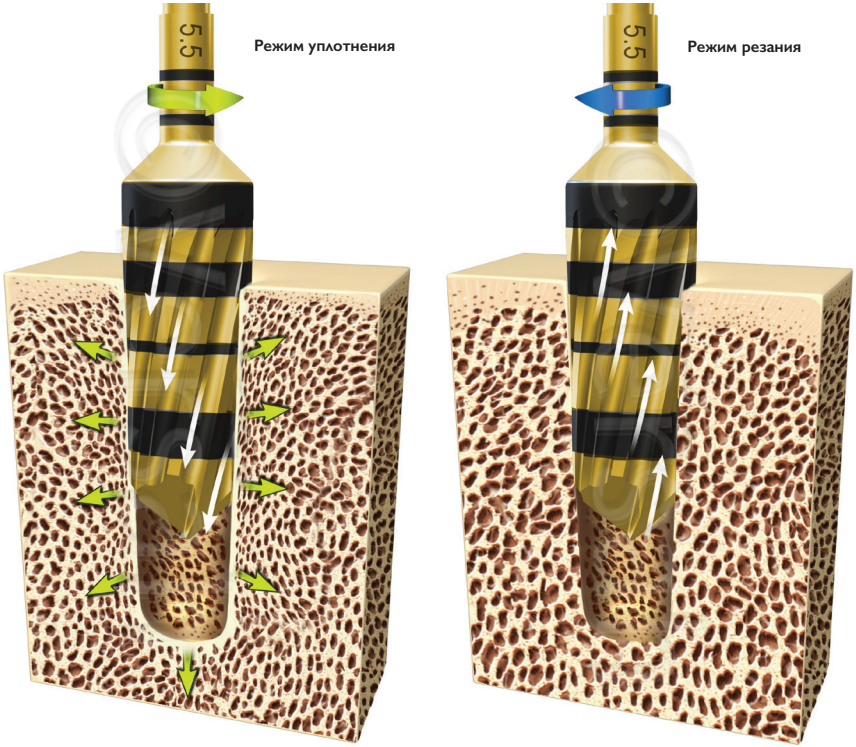
Обычные винтовые сверла или прямые желобчатые сверла имеют 2–4 фаски, с помощью которых они продвигаются вглубь остеотомии. Боры Densah® имеют 4 фаски и более, которые делают их продвижение сквозь кость крайне точным. Чем больше фасок, тем меньше возможность вибрации. Во время остеоденсификации боры Densah® подвергают кость контролируемой пластической деформации, которая делает возможным создание остеотомии цилиндрической формы без вырезания костной ткани.

I. Режимы

Боры Densah® последовательно увеличиваются в диаметре в ходе хирургического вмешательства и предназначены для использования со **стандартными хирургическими моторами**; они сохраняют и уплотняют кость при вращении против часовой стрелки с частотой 800–1500 об/мин **(режим уплотнения)** и способны точно резать ее при вращении по часовой стрелки с частотой 800–1500 об/мин **(режим резания)**.

Направление без резания — против часовой стрелки (ПЧС)

Направление резания — по часовой стрелке (ЧС)



II. Движение

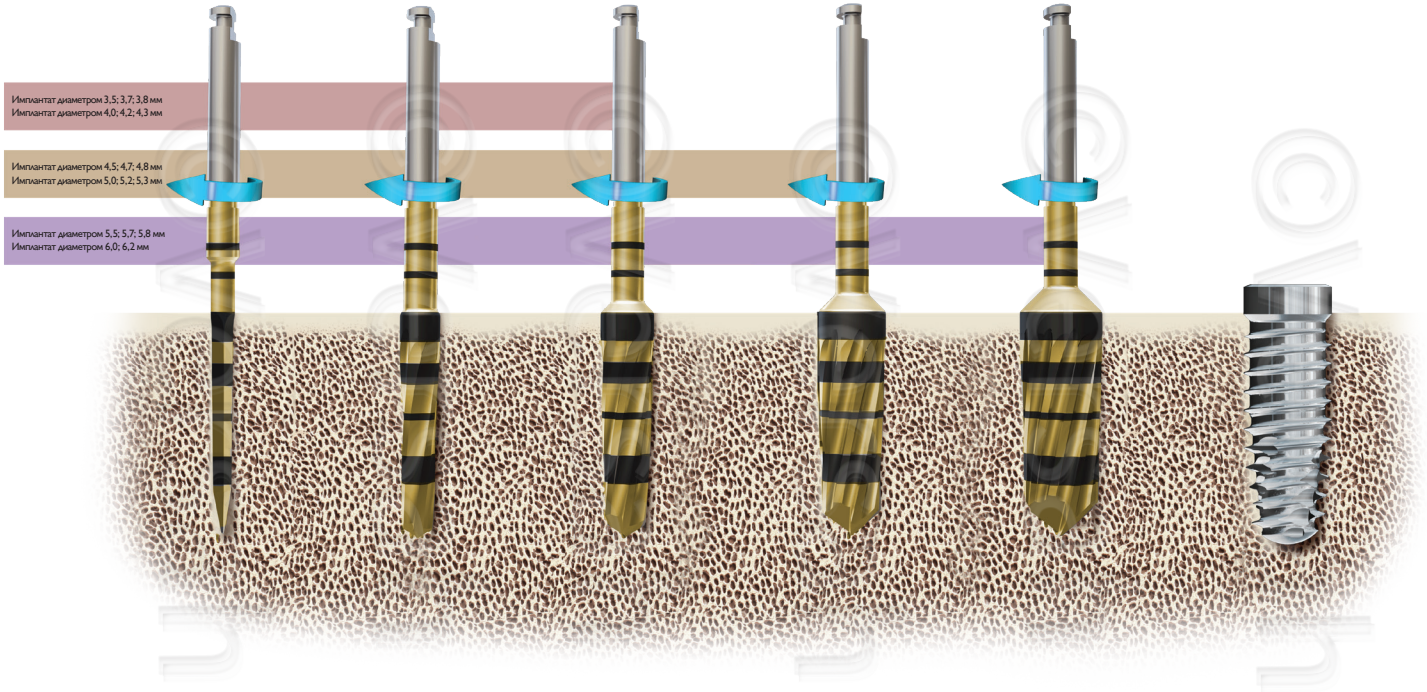
Боры Densah® всегда должны использоваться в сочетании с обильным орошением и **двигаться в режиме вертикальной пульсации** (сначала к бору прикладывают вертикальное давление, чтобы продвинуть его внутрь остеотомии, затем вытягивают слегка, чтобы снять давление, а затем снова прикладывают вертикальное давление — и так продолжают, двигая бор вверх и вниз). Длительность сверления и количество таких вертикальных пульсаций (движений вверх и вниз) обычно диктуется плотностью кости и желаемой глубиной остеотомии.

3. Разнообразные варианты применения боров Densah®

Оценка участка крайне важна для выбора протокола сверления. Морфология, объем и состав кости в совокупности влияют на подготовку участка. Боры Densah® предназначены для работы как в прямом, так и в обратном направлении для достижения конкретных целей на основе диагностики участка и кости. Следует использовать клинический опыт и суждения в сочетании с рекомендациями по протоколу сверления для системы установки имплантатов и рекомендуемыми протоколами использования.

I. Режим резания; используется для нижней челюсти в кости «типа I» и большого количества кости «типа II» с плотной трабекулой.

Направление по часовой стрелке



*Из-за геометрии конического пилотного сверла Densah® не следует сверлить слишком глубоко или применять латеральное давление. Это относится ко всем следующим страницам, посвященным коническому пилотному сверлу Densah®.

II. Режим уплотнения

Направление против часовой стрелки

ПРИМЕЧАНИЕ. Рекомендуемая скорость вращения сверла составляет **800–1500 об/мин**, а диапазон момента вращения — 5–50 Н-см для обоих режимов.

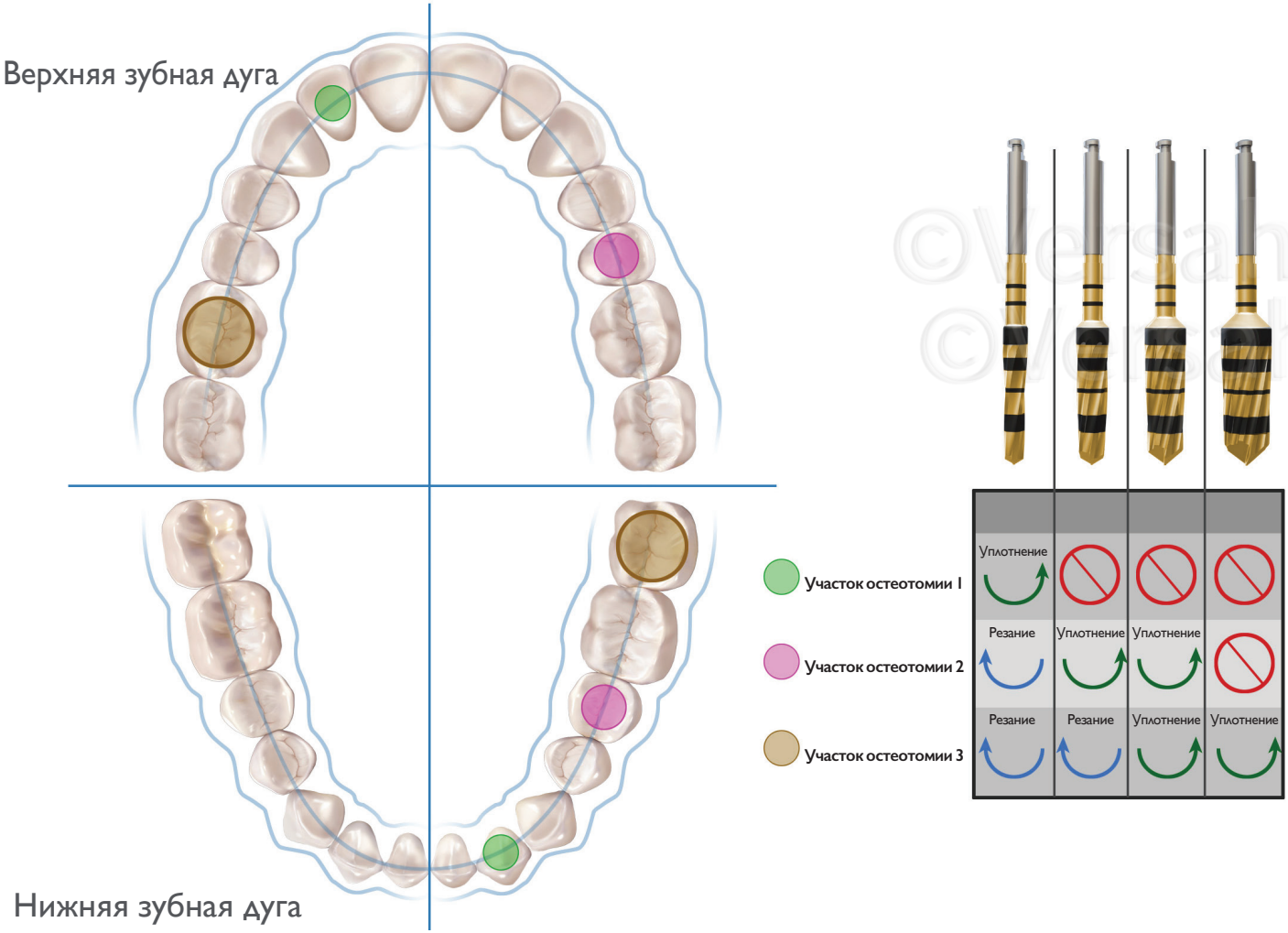
III. Разнообразные варианты применения

Боры Densah® могут использоваться в режимах резания и уплотнения в одной и той же процедуре. При этом можно перемещаться между разными точками остеотомии у одного и того же пациента — резать в одном месте, уплотнять в другом, — не меняя бора Densah®. Если **трабекулярная кость жесткая**, одним и тем же бором Densah® можно резать кость, а затем уплотнять ее в одной и той же остеотомии.

Протокол «(Уплотнение-сохранение) после резания».

Чтобы просмотреть видео, зайдите на наш веб-сайт www.versah.com/clinical-case-videos

Уплотняйте или вырезайте кость нажатием кнопки вращения в обратном направлении на пульте управления сверла.



*Следует использовать клинический опыт и суждения в сочетании с рекомендациями по протоколу сверления для системы установки имплантатов и рекомендуемыми протоколами использования.

IV. Маркировки боров Densah®

Боры Densah® оснащены внешней системой орошения и предназначены для использования при скоростях вращения 800–1500 об/мин. Они имеют лазерную маркировку[1], начиная с глубины 3–20 мм. Боры Densah® имеют конусный профиль, и в каталожном номере отражается их минимальный и максимальный диаметр. Например, бор Densah® VT3848 имеет **минимальный диаметр** кончика 3,8 мм и **максимальный диаметр** коронки 4,8 мм, при этом **средний диаметр** составляет (4,3 мм) на уровне лазерной отметки 11,5 мм, а на уровне лазерной отметки 8 мм находится **диаметр альвеолярного гребня для коротких имплантатов длиной ≤ 8 мм.**

ПРИМЕЧАНИЕ. Резание и уплотнение должны осуществляться при условии постоянного орошения водой. Во избежание перегрева необходимо соблюдать пульсирующий режим движения. Хирургические сверла и боры следует заменять после каждых 12–20 остеотомий или ранее, если они затупились или имеют признаки износа.

Глубина сверления
Измерение глубины сверления бором Densah® выполняется от самой широкой части его наконечника до линии отметки. Вне зависимости от диаметра бора Densah® максимальная дополнительная длина кончика составляет 1,0 мм.

Лазерные линии бора Densah®

1. Точность лазерных отметок проверена в пределах +/- 0,5 мм.

V. Маркировка коротких боров Densah®

Короткие боры Densah® оснащены внешней системой орошения и предназначены для использования при скоростях вращения 800–1500 об/мин. Они имеют лазерную маркировку[1], начиная с глубины 3–15 мм. Короткие боры Densah® имеют конусный профиль. Например, короткий бор Densah® V3848-S имеет кончик **(минимальный диаметр)** 3,8 мм и коронку **(максимальный диаметр)** 4,8 мм на уровне лазерной отметки 10 мм.

ПРИМЕЧАНИЕ. Резание и уплотнение должны осуществляться при условии постоянного орошения водой. Во избежание перегрева необходимо соблюдать пульсирующий режим движения. Хирургические сверла и боры следует заменять после каждых 12–20 остеотомий или ранее, если они затупились или имеют признаки износа.

Глубина сверления

Измерение глубины сверления коротким бором Densah® выполняется от самой широкой части его наконечника до линии отметки. Вне зависимости от диаметра короткого бора Densah® максимальная дополнительная длина кончика составляет 1,0 мм.

Лазерные линии короткого бора Densah®

1. Точность лазерных отметок проверена в пределах +/- 0,5 мм.

4. Комплект боров Densah®

В комплект боров Densah® входят 18 боров, которые предназначены для создания остеотомий для всех основных стоматологических имплантатов, присутствующих на рынке. Каждый бор Densah® имеет отметки глубины с 3 до 20 мм. Короткий бор Densah® имеет отметки глубины с 3 до 15 мм. Боры используются по мере увеличения размера для получения остеотомии нужного диаметра.

Состав комплекта

- 12 боров Densah®
- 6 коротких боров Densah®
- 1 универсальный держатель бора Densah®
- 1 коническое пилотное сверло Densah®
- 1 короткое коническое пилотное сверло Densah®
- 2 параллельных штифта
- 2 параллельных штифта размера XL

I. Состав комплекта

Боры Densah® предназначены для остеоденсификации с небольшим приращением (поочередно применяются боры от VT5® до VT8®) в плотной трабекулярной кости, что позволяет осторожно расширять остеотомию. **В мягкой кости** окончательный диаметр остеотомии подготавливается при помощи бора Densah® со средним диаметром на **0,5–0,7 мм меньше**, чем средний диаметр имплантата. **В твердой кости** окончательный диаметр остеотомии подготавливается при помощи бора Densah® со средним диаметром на **0,2–0,5 мм меньше**, чем средний диаметр имплантата. **Благодаря остеоденсификации сохранение кости создает эффект пружины. Как правило, размер остеотомии не должен быть меньше вышеуказанных параметров.**

Боры VT5®			
VT1525	**VT2535**	**VT3545**	**VT4555**
(2,0 мм)	(3,0 мм)	(4,0 мм)	(5,0 мм)
Средний диаметр			

Боры VT8®			
VT1828	**VT2838**	**VT3848**	**VT4858**
(2,3 мм)	(3,3 мм)	(4,3 мм)	(5,3 мм)
Средний диаметр			

Боры VS8®			
VS2228	**VS3238**	**VS4248**	**VS5258**
(2,5 мм)	(3,5 мм)	(4,5 мм)	(5,5 мм)
Средний диаметр			

Обратитесь к протоколу сверления для системы установки имплантатов с помощью бора Densah® для получения конкретной информации о размещении имплантата. Чтобы просмотреть или скачать PDF, зайдите на наш веб-сайт по адресу **www.versah.com/implant-system-drilling-protocols**

I. Состав комплекта

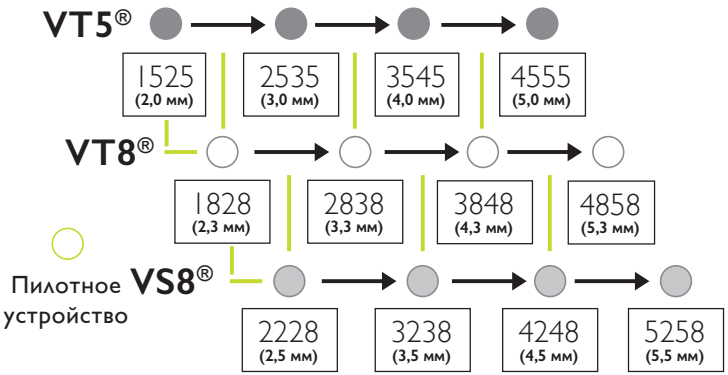
Короткие боры Densah® предназначены для остеоденсификации с небольшим приращением (поочередно применяются боры от VT5® до VT8®) в плотной трабекулярной кости, что позволяет осторожно расширять остеотомию. **В мягкой кости** окончательный диаметр остеотомии подготавливается при помощи короткого бора Densah® со средним диаметром на **0,5–0,7 мм меньше**, чем средний диаметр имплантата. **В твердой кости** окончательный диаметр остеотомии подготавливается при помощи короткого бора Densah® со средним диаметром на **0,2–0,5 мм меньше**, чем средний диаметр имплантата. **Благодаря остеоденсификации сохранение кости создает эффект пружины. Как правило, размер остеотомии не должен быть меньше вышеуказанных параметров.**

Короткие боры VT5®		
VT1525-S	VT2535-S	VT3545-S

Короткие боры VT8®		
VT1828-S	VT2838-S	VT3848-S

©Versah ©Versah ©Versah ©Versah

Обратитесь к протоколу сверления для системы установки имплантатов с помощью бора Densah® для получения конкретной информации о размещении имплантата. Чтобы просмотреть или скачать PDF, зайдите на наш веб-сайт по адресу **www.versah.com/implant-system-drilling-protocols**

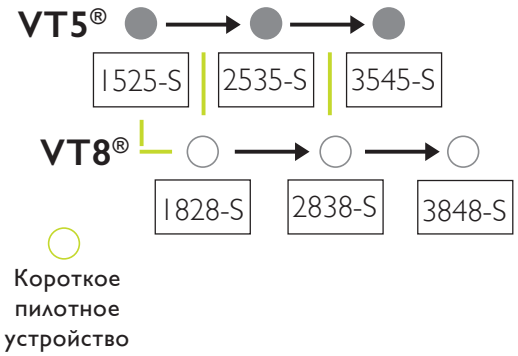


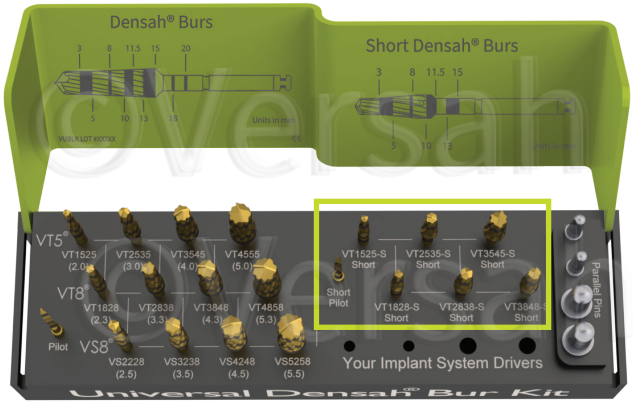
Предлагаемые этапы подготовки остеотомии в твердой кости

Предлагаемые этапы подготовки остеотомии в мягкой кости

При наличии большого количества плотной кости: бор Densah® следует использовать в режиме резания (800–1500 об/мин) с вращением по часовой стрелке или по протоколу «(Уплотнение-сохранение) после резания», (см. стр. 31).

Обратитесь к протоколу сверления для системы установки имплантатов с помощью бора Densah® для получения конкретной информации о размещении имплантата. Чтобы просмотреть или скачать PDF, зайдите на наш веб-сайт по адресу **www.versah.com/implant-system-drilling-protocols**





Предлагаемые этапы подготовки остеотомии в твердой кости

Предлагаемые этапы подготовки остеотомии в мягкой кости

При наличии большого количества плотной кости: бор Densah® следует использовать в режиме резания (800–1500 об/мин) с вращением по часовой стрелке или по протоколу «(Уплотнение-сохранение) после резания», (см. стр. 31).

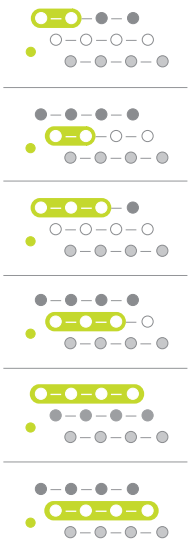
Обратитесь к протоколу сверления для системы установки имплантатов с помощью бора Densah® для получения конкретной информации о размещении имплантата. Чтобы просмотреть или скачать PDF, зайдите на наш веб-сайт по адресу **www.versah.com/implant-system-drilling-protocols**

II. Древо решений для протокола остеоденсификации

● Бор VT5® ○ Бор VT8® ● Бор VS8®

Мягкая трабекулярная кость — конические имплантаты

Диаметр имплантата		Бор 1	Бор 2	Бор 3	Бор 4
3,5, 3,7, 3,8	Пилотное устройство	**VT** 1525 (2,0)	**VT** 2535* (3,0)	—	—
4,0, 4,2, 4,3	Пилотное устройство	**VT** 1828 (2,3)	**VT** 2838* (3,3)	—	—
4,5, 4,7, 4,8	Пилотное устройство	**VT** 1525 (2,0)	**VT** 2535 (3,0)	**VT** 3545* (4,0)	—
5,0, 5,2, 5,3	Пилотное устройство	**VT** 1828 (2,3)	**VT** 2838 (3,3)	**VT** 3848* (4,3)	—
5,5, 5,7, 5,8	Пилотное устройство	**VT** 1525 (2,0)	**VT** 2535 (3,0)	**VT** 3545 (4,0)	**VT** 4555* (5,0)
6,0, 6,2	Пилотное устройство	**VT** 1828 (2,3)	**VT** 2838 (3,3)	**VT** 3848 (4,3)	**VT** 4858* (5,3)



*Указывает на размещение имплантата.

Продолжение на следующей странице

Это общий протокол: обратитесь к протоколу сверления для системы установки имплантатов с помощью бора Densah® для получения конкретной информации о размещении имплантата. Чтобы просмотреть или скачать PDF, зайдите на наш веб-сайт по адресу **www.versah.com/implant-system-drilling-protocols**

При наличии большого количества плотной кости: бор Densah® следует использовать в режиме резания (800–1500 об/мин) с вращением по часовой стрелке или по протоколу «(Уплотнение-сохранение) после резания», (см. стр. 31).

*Следует использовать клинический опыт и суждения в сочетании с рекомендациями по протоколу сверления для системы установки имплантатов и рекомендуемыми протоколами использования.

II. Древо решений для протокола остеоденсификации

● Бор VT5® ○ Бор VT8® ◐ Бор VS8®

Жесткая трабекулярная кость — конические имплантаты

Диаметр имплантата		Бор 1	Бор 2	Бор 3	Бор 4	Бор 5	Бор 6	Бор 7	
3,5, 3,8	Пилотное устройство	**VT** 1525 (2,0)	**VT** 1828 (2,3)	**VT** 2535* (3,0)	—	—	—	—	
4,0, 4,2, 4,3	Пилотное устройство	**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	Пилотное устройство	**VT** 1525 (2,0)	**VT** 2535 (3,0)	**VT** 2838 (3,3)	**VT** 3545* (4,0)	—	—	—	
5,0, 5,2, 5,3	Пилотное устройство	**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	Пилотное устройство	**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	Пилотное устройство	**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)	

*Указывает на размещение имплантата.

Продолжение на следующей странице

Это общий протокол: обратитесь к протоколу сверления для системы установки имплантатов с помощью бора Densah® для получения конкретной информации о размещении имплантата. Чтобы просмотреть или скачать PDF, зайдите на наш веб-сайт по адресу **www.versah.com/implant-system-drilling-protocols**

При наличии большого количества плотной кости: бор Densah® следует использовать в режиме резания (800–1500 об/мин) с вращением по часовой стрелке или по протоколу «(Уплотнение-сохранение) после резания», (см. стр. 31).

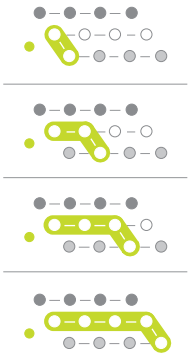
*Следует использовать клинический опыт и суждения в сочетании с рекомендациями по протоколу сверления для системы установки имплантатов и рекомендуемыми протоколами использования.

II. Древо решений для протокола остеоденсификации

● Бор VT5® ○ Бор VT8® ● Бор VS8®

Мягкая трабекулярная кость — прямые имплантаты

Диаметр имплантата		Бор 1	Бор 2	Бор 3	Бор 4	Бор 5
3,0	Пилотное устройство	**VT** 1828 (2,3)	**VS** 2228* (2,5)	—	—	—
4,0	Пилотное устройство	**VT** 1828 (2,3)	**VT** 2838 (3,3)	**VS** 3238* (3,5)	—	—
5,0	Пилотное устройство	**VT** 1828 (2,3)	**VT** 2838 (3,3)	**VT** 3848 (4,3)	**VS** 4248* (4,5)	—
6,0	Пилотное устройство	**VT** 1828 (2,3)	**VT** 2838 (3,3)	**VT** 3848 (4,3)	**VT** 4858 (5,3)	**VS** 5258* (5,5)



*Указывает на размещение имплантата.

Продолжение на следующей странице

Это общий протокол: обратитесь к протоколу сверления для системы установки имплантатов с помощью бора Densah® для получения конкретной информации о размещении имплантата. Чтобы просмотреть или скачать PDF, зайдите на наш веб-сайт по адресу **www.versah.com/implant-system-drilling-protocols**

При наличии большого количества плотной кости: бор Densah® следует использовать в режиме резания (800–1500 об/мин) с вращением по часовой стрелке или по протоколу «(Уплотнение-сохранение) после резания», (см. стр. 31).

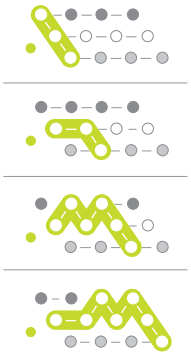
*Следует использовать клинический опыт и суждения в сочетании с рекомендациями по протоколу сверления для системы установки имплантатов и рекомендуемыми протоколами использования.

II. Древо решений для протокола остеоденсификации

● Бор VT5® ○ Бор VT8® ● Бор VS8®

Жесткая трабекулярная кость — прямые имплантаты

Диаметр имплантата		Бор 1	Бор 2	Бор 3	Бор 4	Бор 5	Бор 6	Бор 7
3,0	Пилотное устрой-ство	**VT** 1525 (2,0)	**VT** 1828 (2,3)	**VS** 2228* (2,5)	—	—	—	—
4,0	Пилотное устрой-ство	**VT** 1828 (2,3)	**VT** 2838 (3,3)	**VS** 3238* (3,5)	—	—	—	—
5,0	Пилотное устрой-ство	**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	Пилотное устрой-ство	**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)



*Указывает на размещение имплантата.

Это общий протокол: обратитесь к протоколу сверления для системы установки имплантатов с помощью бора Densah® для получения конкретной информации о размещении имплантата. Чтобы просмотреть или скачать PDF, зайдите на наш веб-сайт по адресу **www.versah.com/implant-system-drilling-protocols**

При наличии большого количества плотной кости: бор Densah® следует использовать в режиме резания (800–1500 об/мин) с вращением по часовой стрелке или по протоколу «(Уплотнение-сохранение) после резания», (см. стр. 31).

*Следует использовать клинический опыт и суждения в сочетании с рекомендациями по протоколу сверления для системы установки имплантатов и рекомендуемыми протоколами использования.

5. Показания и противопоказания для использования боров Densah®

Показания к применению

1. Боры Densah® и короткие боры Densah® предназначены для подготовки остеотомий под установку стоматологических имплантатов в верхней или нижней челюсти.
2. Коническое пилотное сверло Densah® и короткое коническое пилотное сверло Densah® используются для создания начального отверстия в кости для подготовки остеотомии под установку стоматологического имплантата и мониторинга глубины сверления.
3. Параллельный штифт используется в качестве параллельной направляющей с борами Densah®.
4. Универсальный держатель бора служит в качестве держателя боров Densah®, коротких боров Densah®, конического пилотного сверла Densah®, короткого конического пилотного сверла Densah® и параллельных штифтов.

Противопоказания

1. Остеоденсификация неэффективна для кортикальной кости. Для (типа I/плотной кости) следует использовать боры Densah® в режиме резания (ЧС) и в режиме обратного вращения/вытягивания (ПЧС) для аутотрансплантации. (Протокол «Уплотнение-сохранение после резания»).
2. Традиционная направленная хирургия может представлять более высокий риск неудачной имплантации из-за ограничения необходимой методики пульсации и надлежащего орошения.
3. Избегайте использования уплотняющих ксенотрансплантатов.

Перед началом лечения следует тщательно оценить общее состояние здоровья пациентов, которым предполагается имплантировать зубные протезы. Пациентам с серьезными медицинским проблемами или с плохим состоянием здоровья не следует устанавливать имплантируемые зубные протезы. Пациенты с медицинскими проблемами, такими как: нарушения работы иммунной системы, злоупотребление алкоголем или наркотиками, неконтролируемые кровотечения, эндокринные расстройства или аллергия на титан, должны пройти тщательное оценивание пригодности к установке имплантатов или же такое лечение для них должно быть признано невозможным. Следует использовать клинический опыт и суждения в сочетании с рекомендациями по протоколу сверления для системы установки имплантатов и рекомендуемыми протоколами использования. Не применяйте латеральное давление при сверлении коническим пилотным сверлом Densah®.

I. Остеоденсификация в кости среднего качества и в мягкой кости

1. Создайте лоскут мягких тканей согласно методике, показанной для конкретного местоположения имплантата.

2. Высверлите отверстие до нужной глубины с помощью конического пилотного сверла Densah® *(вращение со скоростью 800–1500 об/мин при обильном орошении)*. При сверлении не применяйте латеральное давление и контролируйте глубину сверления.

3. В зависимости от типа и диаметра имплантата, подобранного для данного участка, начните с бора Densah® минимального диаметра. **Установите хирургический мотор на обратное вращение** *(скорость сверления против часовой стрелки 800–1500 об/мин с обильным орошением)*.

4. Начните вводить бор в остеотомию в направлении уплотнения, то есть против часовой стрелки (ПЧС). Ощущая тактильный отклик от бора, который выталкивается из остеотомии, **прибегайте к пульсирующему режиму надавливания** до тех пор, пока не войдете в остеотомию на желаемую глубину. Обильное орошение необходимо всегда.

5. Если будет ощущаться сопротивление, осторожно усиливайте давление и количество пульсирующих движений туда и обратно, чтобы достичь нужной глубины.

6. Вставьте имплантат в остеотомию. При использовании хирургического мотора для для того, чтобы вогнать имплантат на место, устройство может остановиться при достижении максимального значения установочного момента вращения. Завершите помещение имплантата на нужную глубину с помощью специального ключа с храповиком и индикацией момента вращения.

II. Остеоденсификация в плотной трабекулярной кости (в особенности в нижней челюсти)

Рекомендуется **использовать сверла Densah® с небольшим приращением. Используйте боры VT8® в качестве промежуточных чередующихся шагов между последовательными борами VT5®** при необходимости. **Увеличивайте количество пульсирующих возвратно-поступательных движений,** чтобы достичь нужной глубины.

1. Создайте лоскут мягких тканей согласно методике, показанной для конкретного местоположения имплантата.

2. Рекомендуется подготовить остеотомию на 1,0 мм глубже, чем окончательная длина имплантата, используя коническое пилотное сверло Densah® *(скорость сверления 800–1500 об/мин с обильным орошением)*.

3. В зависимости от типа и диаметра имплантата, подобранного для данного участка, начните с бора Densah® минимального диаметра. **Установите хирургический мотор на обратное вращение** *(скорость сверления против часовой стрелки 800–1500 об/мин с обильным орошением)*. Начните вводить бор в остеотомию. Ощущая тактильный отклик от бора, который выталкивается из остеотомии, **прибегайте к пульсирующему режиму надавливания** до тех пор, пока не войдете в остеотомию на желаемую глубину. Вы можете ощутить сопротивление и некоторое биение, когда будете вдавливать бор книзу для продвижения его в остеотомию.

II. Остеоденсификация в плотной трабекулярной кости (в особенности в нижней челюсти)

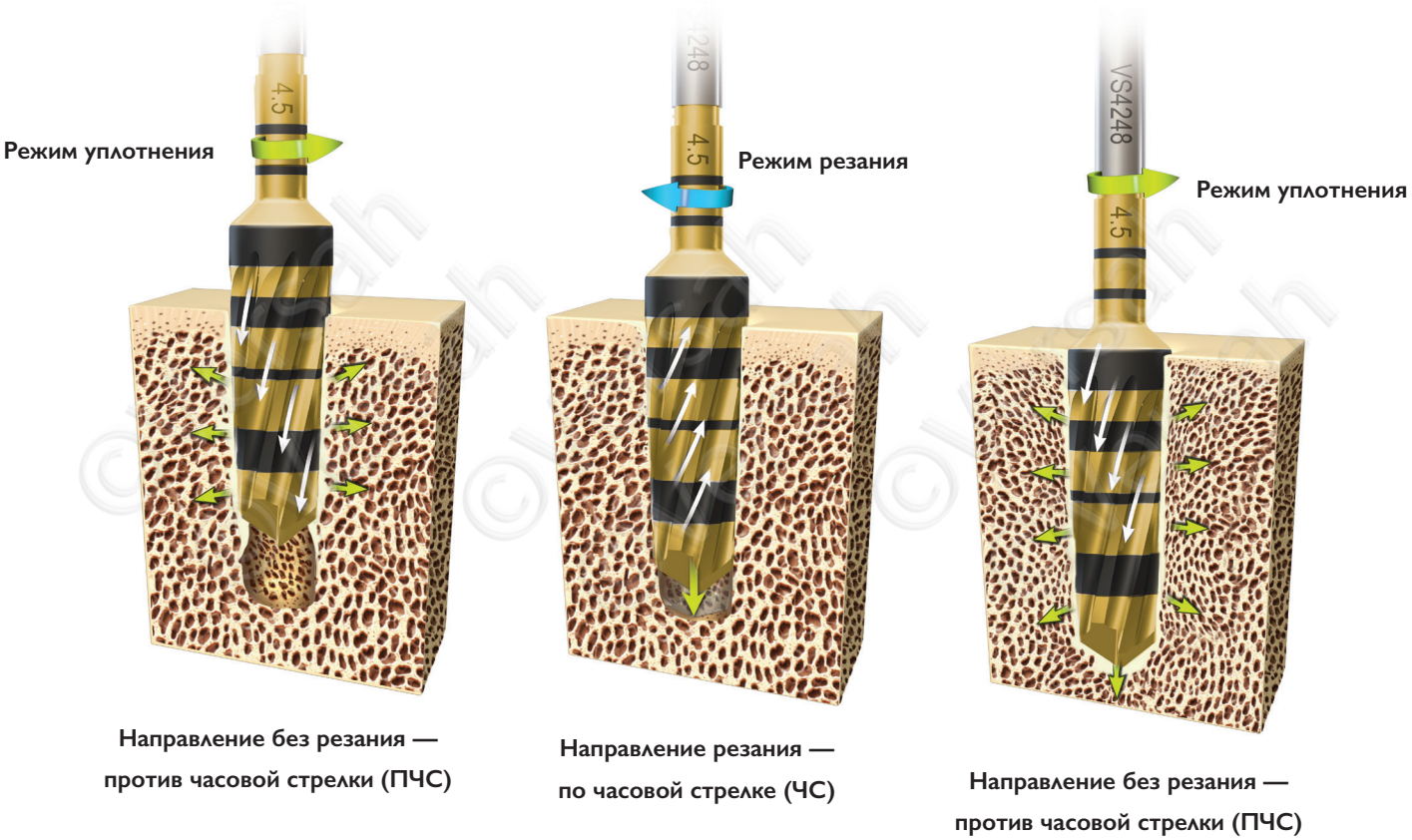
4. Прибегните к **(уплотнению-сохранению) после резания, если это будет необходимо:** в очень крепкой кости может ощущаться сильное сопротивление. **Переключите хирургический двигатель прямое вращение в режиме резания** (по часовой стрелке при 800–1500 об/мин с обильным орошением). Начните продвигать бор Densah® внутрь остеотомии, пока не достигнете желаемой глубины. **Оставайтесь в остеотомии,** переключите хирургический мотор **на обратное вращение в режиме уплотнения,** чтобы уплотнить и выполнить аутотрансплантацию разрезанной кости обратно в стенки остеотомии. Не извлекая сверло в процессе перехода от режима резания к режиму уплотнения, вы сможете заново укрепить частицы вырезанной кости в пределах границ остеотомии. (Иллюстрации см. на стр. 32.)

5. Вставьте имплантат в остеотомию. При использовании хирургического мотора для для того, чтобы вогнать имплантат на место, устройство может остановиться при достижении максимального значения установочного момента вращения. Завершите помещение имплантата на нужную глубину с помощью специального ключа с храповиком и индикацией момента вращения.

6. Остеоденсификация в плотной трабекулярной кости рекомендуется только при расширении недостаточного по ширине гребня нижней челюсти.

7. При наличии большого количества плотной кости: бор Densah® можно использовать в режиме резания (800–1500 об/мин) с вращением по часовой стрелке или по протоколу «Уплотнение-сохранение после резания».

Протокол «(Уплотнение-сохранение) после резания»



*Следует использовать клинический опыт и суждения в сочетании с рекомендациями по протоколу сверления для системы установки имплантатов и рекомендуемыми протоколами использования.

III. Остеоденсификация может облегчить расширение гребня в стороны

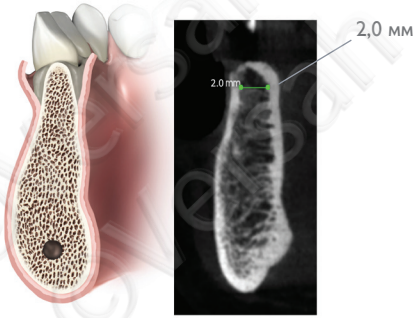
A. Процедура расширения альвеолярного гребня

Остеоденсификация не создает ткань, а может только оптимизировать и сохранить то, что уже существует.

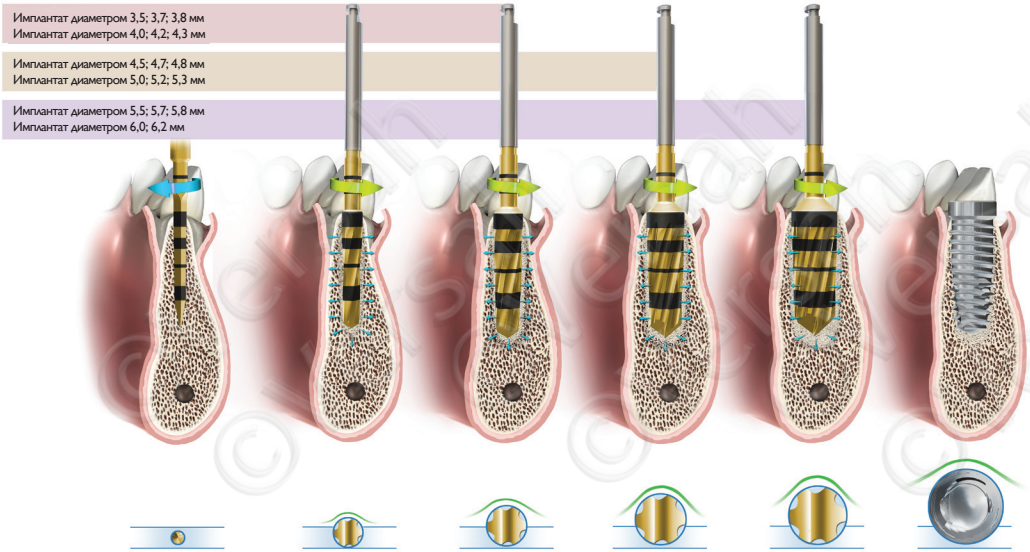
Для достижения предсказуемого пластического расширения необходимо ≥ 2 мм основного вещества трабекулярной кости и соотношение трабекулярной/кортикальной кости ≥ 1/1. Чем больше трабекулярной кости, тем больше основного вещества трабекулярной кости необходимо для облегчения предсказуемого расширения. Идеальный минимальный размер гребня для расширения составляет 4 мм (2 мм трабекулярного основного вещества + 1 мм кортикального слоя с каждой стороны).

Данный протокол предназначен для расширения гребня с узким альвеолярным гребнем и более широким основанием. Он не предназначен для резорбированного гребня с узким основанием.

При расширении гребня сделайте остеотомию большего размера и убедитесь, что диаметр альвеолярного гребня остеотомии равен максимальному диаметру имплантата или превышает его.



1. **Проведите диагностику и оцените доступное количество трабекулярной кости при помощи конусно-лучевой компьютерной томографии,** чтобы оценить состав кости, необходимый для проведения предсказуемого пластического расширения.
2. Создайте лоскут мягких тканей согласно методике, показанной для конкретного местоположения имплантата.
3. В зависимости от типа и диаметра имплантата, подобранного для данного участка, после остеотомии узким пилотным сверлом начните с бора Densah® минимального диаметра. Установите хирургический мотор на обратное вращение **в режиме уплотнения** (скорость сверления против часовой стрелки 800–1500 об/мин с обильным орошением). Начните вводить бор в остеотомию. Ощущая тактильный отклик от бора, который выталкивается, ослабляйте и снова усиливайте давление на бор пульсирующим движением до тех пор, пока не войдете в остеотомию на желаемую глубину.



4. **Используйте сверла Densah® с небольшим приращением.** По мере увеличения диаметра бора отверстие в кости может постепенно расширяться до конечного диаметра. Остеотомия может быть расширена с минимальным растрескиванием кости, что может обеспечить размещение имплантата на всю длину в костном аутотрансплантате без воздействия на резьбу. Остеотомии в нижней челюсти необходимо планировать и проводить **на 1 мм глубже** длины имплантата.

5. **Разместите имплантат диаметром, который равен первоначальной ширине гребня или немного превышает ее** (не более, чем на 0,7 мм). При использовании хирургического мотора для для того, чтобы вогнать имплантат на место, устройство может остановиться при достижении максимального значения установочного момента вращения. Завершите помещение имплантата на нужную глубину с помощью специального ключа с храповиком и индикацией момента вращения. Имплантаты надлежащего диаметра необходимо включить в план лечения и обеспечить их наличие во время хирургического вмешательства.

6. Если после остеоденсификации толщина щечной костной пластинки составит < 1,5–2,0 мм, проведите контурную трансплантацию виниров костных и мягких тканей для наращивания вокруг имплантата, чтобы достичь толщины тканей, которая может увеличить долговременную стабильность. Можно рассмотреть полное покрытие имплантата для 2–этапного протокола заживления.

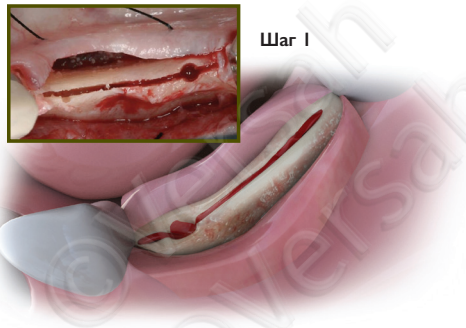
*Необходимо использовать врачебный опыт и оценку в сочетании с данным протоколом предполагаемого использования.

III. Остеоденсификация может облегчить расширение гребня в стороны

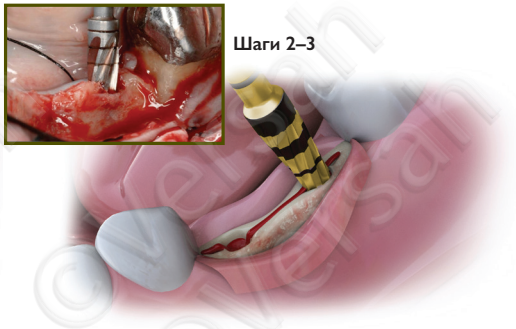
B. Расширение гребня с модифицированным расщеплением гребня:
при толщине гребня < 4 мм, который содержит ≤ 2 мм основного вещества трабекулярной кости.

Данный протокол предназначен для расширения гребня с узким альвеолярным гребнем и более широким основанием. Он не предназначен для резорбированного гребня с узким основанием. При расширении гребня сделайте остеотомию большего размера и убедитесь, что диаметр альвеолярного гребня остеотомии равен максимальному диаметру имплантата или превышает его.

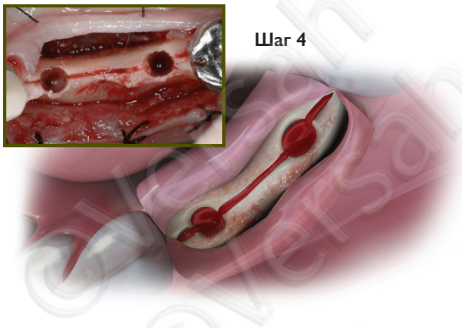
1. Если начальная толщина гребня < 4 мм и содержит ≤ 2 мм основного вещества трабекулярной кости, необходимо внутрикостное расщепление гребня; расщепление гребня следует проводить при помощи пьезохирургии с кончиком 0,3–0,5 мм. Рекомендуется, чтобы глубина расщепления гребня соответствовала запланированной длине имплантата. **Вертикальные разрезы не требуются.** Расщепление гребня должно обеспечивать увеличение эластичности щечной стенки во время процедуры расширения. **Внутрикостное расщепление противопоказано для резорбированного гребня с узким основанием.**
2. В зависимости от типа и диаметра имплантата, подобранного для данного участка, после остеотомии узким пилотным сверлом начните с бора Densah® минимального диаметра. Установите хирургический мотор на обратное вращение **в режиме уплотнения** (скорость сверления против часовой стрелки 800–1500 об/мин с обильным орошением). Начните вводить бор в остеотомию. Ощущая тактильный отклик от бора, который выталкивается, ослабляйте и снова усиливайте давление на бор пульсирующим движением до тех пор, пока не войдете в остеотомию на желаемую глубину.
3. **Используйте сверла Densah® с небольшим приращением.** По мере увеличения диаметра бора отверстие в кости может постепенно расширяться до конечного диаметра. Остеотомия может быть расширена с минимальным растрескиванием кости, что может обеспечить размещение имплантата на всю длину в костном аутотрансплантате без воздействия на резьбу.
4. **Увеличьте размер остеотомии** таким образом, чтобы она была немного шире максимального диаметра имплантата (особенно в нижней челюсти) и резьба имплантата не создавала перенапряжение для расширенных костных стенок. Остеотомии в нижней челюсти необходимо планировать и проводить **на 1 мм глубже** длины имплантата.



Шаг 1



Шаги 2–3



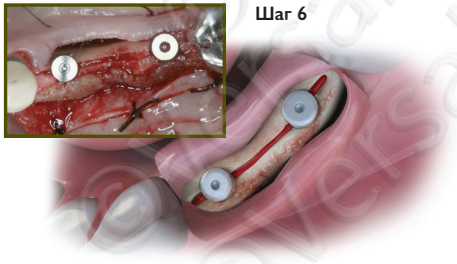
Шаг 4

5. Разместите имплантат диаметром, который равен первоначальной ширине гребня или немного превышает ее (не более, чем на 0,7 мм). При использовании хирургического мотора для для того, чтобы вогнать имплантат на место, устройство может остановиться при достижении максимального значения установочного момента вращения. Завершите помещение имплантата на нужную глубину с помощью специального ключа с храповиком и индикацией момента вращения. Имплантаты надлежащего диаметра необходимо включить в план лечения и обеспечить их наличие во время хирургического вмешательства.

Шаг 5

6. Если после остеоденсификации толщина щечной костной пластинки составит < 2,0 мм, **проведите контурную трансплантацию виниров костных и мягких тканей** для наращивания вокруг имплантата, чтобы достичь толщины тканей, которая может увеличить долговременную стабильность. Можно рассмотреть полное покрытие имплантата для 2–этапного протокола заживления.

7. Если после расширения толщина щечной костной пластинки составит ≤ 1 мм, не размещайте имплантат и обеспечьте условия для 2-этапного подхода (направленный расширительный трансплантат).



Шаг 6

*Необходимо использовать врачебный опыт и оценку в сочетании с данным протоколом предполагаемого использования.

III. Остеоденсификация может облегчить расширение гребня в стороны

C. Направленный расширительный трансплантат: 2-этапный подход

Показано для случаев, когда начальная толщина составляет ≤ 3,0 мм.

1. Создайте лоскут мягких тканей согласно методике, показанной для конкретного местоположения имплантата.

2. Высверлите отверстие до нужной глубины с помощью конического пилотного сверла Densah® (вращение со скоростью 800–1500 об/мин при обильном орошении).

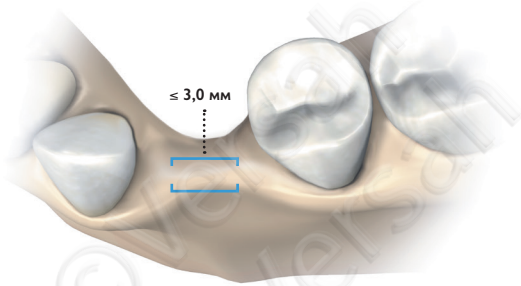
3. Начните с самого узкого бора Densah®. Установите хирургический мотор на обратное вращение **в режиме уплотнения** (скорость сверления против часовой стрелки 800–1500 об/мин с обильным орошением). Начните вводить бор в остеотомию. Ощущая тактильный отклик от бора, который выталкивается из остеотомии, ослабляйте и снова усиливайте давление на бор пульсирующим движением до тех пор, пока не войдете в остеотомию на желаемую глубину.

4. Увеличивая диаметр остеотомии **с небольшим приращением**, доведите его до ≤ 3,5–4,0 мм. По мере увеличения диаметра бора отверстие в кости может постепенно расширяться до конечного диаметра. Чтобы просмотреть видео, зайдите на наш веб-сайт www.versah.com/geg.

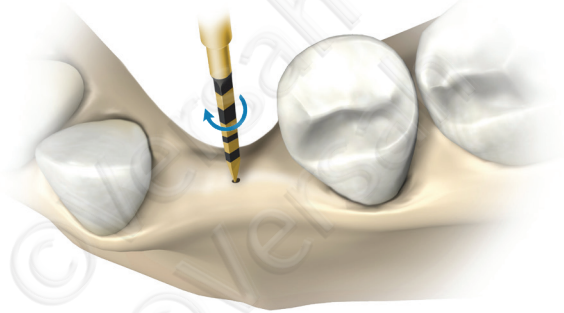
5. Используйте предпочитаемые вами виды костного аллотрансплантата **для подсадки их во вновь образованный карман**, включая окружающую область, используйте мембрану и добейтесь первичного закрытия раны. Заживление будет происходить в течение 4–6 месяцев.

6. При необходимости выполните остеоденсификацию для облегчения последующего расширения и вставьте имплантат. При использовании хирургического мотора для того, чтобы вогнать имплантат на место, устройство может остановиться при достижении максимального значения установочного момента вращения. Завершите помещение имплантата на нужную глубину с помощью специального ключа с храповиком и индикацией момента вращения. Имплантаты надлежащего диаметра необходимо включить в план лечения и обеспечить их наличие во время хирургического вмешательства.

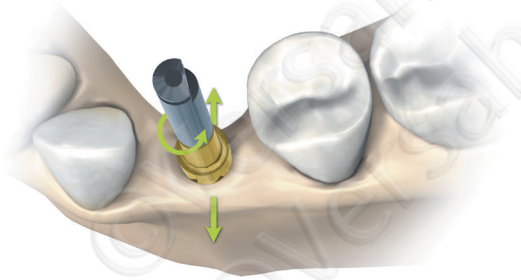
III. Остеоденсификация может облегчить расширение гребня в стороны



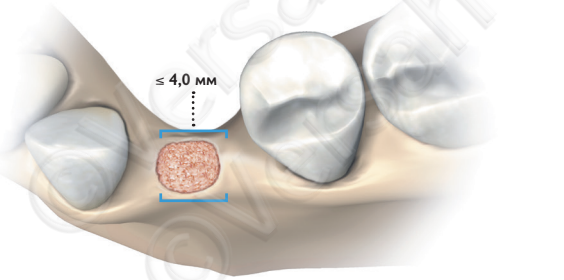
1.



2.



3.



4.

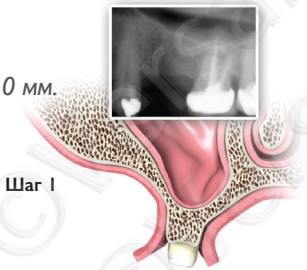
*Необходимо использовать врачебный опыт и оценку в сочетании с данным протоколом предполагаемого использования.

IV. Остеоденсификация может облегчить расширение гребня в вертикальном направлении

A. Аутотрансплантация при формировании пазух верхней челюсти — протокол поднятия Densah® I

МИНИМАЛЬНАЯ ВЫСОТА ОСТАТОЧНОЙ КОСТИ ≥ 6 мм МИНИМАЛЬНАЯ НЕОБХОДИМАЯ АЛЬВЕОЛЯРНАЯ ТОЛЩИНА = 4 мм

Обзор: *используйте боры Densah® с приращением в полный шаг. Например: 2,0 мм, 3,0 мм, 4,0 мм, 5,0 мм.*



Шаг 1

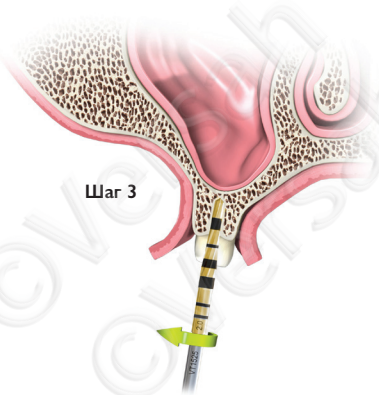
1. **Измерьте высоту кости до дна пазухи.**
   Создайте лоскут мягких тканей с использованием обычно применяемых инструментов и методики.

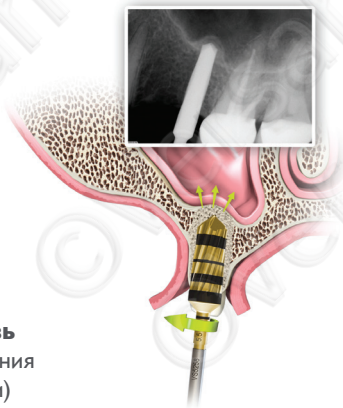
2. **Высверлите коническим пилотным сверлом Densah® I мм ниже дна пазухи.** В тех случаях, когда остаточный задний альвеолярный гребень имеет высоту ≥ 6,0 мм и желательно получить дополнительную глубину по вертикали, высверлите до определенной заранее глубины так, чтобы иметь зону безопасности высотой приблизительно 1,0 мм от дна пазухи, используя коническое пилотное сверло Densah® (вращение по часовой стрелке, скорость 800–1500 об/мин при обильном орошении). Проверьте положение конического пилотного сверла Densah® при помощи рентгенографии.

Шаг 2

3. **Режим бора Densah® (2,0) внешн. диам. до дна пазухи.** В зависимости от типа и диаметра имплантата, подобранного для данного участка, начните с бора Densah® (2,0) минимального диаметра. Переключите хирургический мотор на обратное вращение в режиме уплотнения (скорость сверления против часовой стрелки 800–1500 об/мин с обильным орошением). Начните вводить бор в остеотомию. Ощущая тактильный отклик от бора, который достигает плотного дна пазухи, остановитесь и проверьте вертикальное положение первого бора Densah® при помощи рентгенографии.

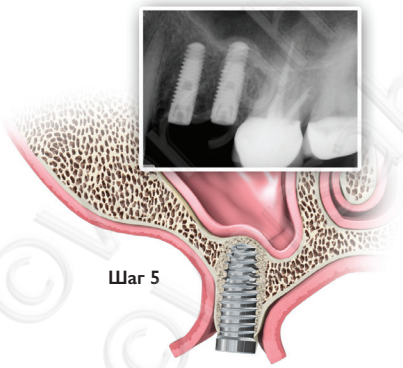
© Densah





4. **Введите бор Densah® (3,0) в режиме внешн. диам. на глубину до 3 мм сквозь дно пазухи.** Используйте следующий более широкий бор Densah® (3,0) в режиме уплотнения (вращение против часовой стрелки со скоростью 800–1500 об/мин при обильном орошении) и продвигайте его в предварительно созданную остеотомию, меняя давление в пульсирующем режиме. Ощущая тактильный отклик от бора, который достигает плотного дна пазухи, меняйте давление осторожным пульсирующим движением до тех пор, пока не пройдете дно пазухи насквозь приращениями по 1 мм. **Максимально возможное продвижение сквозь дно пазухи не должно превышать 3 мм на любом этапе.** По мере того, как следующий бор Densah® будет входить в остеотомию, дополнительный костный аутотрансплантат будет проталкиваться в направлении апикального конца до достижения дополнительной вертикальной глубины и поднятия мембраны максимум до 3 мм. Проверьте вертикальное положение бора при помощи рентгенографии.

5. **Разместите имплантат.** Вставьте имплантат в остеотомию. При использовании хирургического мотора для для того, чтобы вогнать имплантат на место, устройство может остановиться при достижении максимального значения установочного момента вращения. Завершите помещение имплантата на нужную глубину с помощью специального ключа с храповиком и индикацией момента вращения.



*Необходимо использовать врачебный опыт и оценку в сочетании с данным протоколом предполагаемого использования.

IV. Остеоденсификация может облегчить расширение гребня в вертикальном направлении

B. Аутотрансплантация при формировании пазух верхней челюсти — протокол поднятия Densah® II

МИНИМАЛЬНАЯ ВЫСОТА ОСТАТОЧНОЙ КОСТИ = 4–5 мм МИНИМАЛЬНАЯ АЛЬВЕОЛЯРНАЯ ТОЛЩИНА = 5 мм

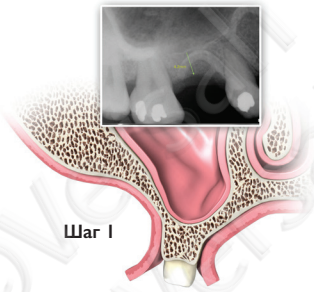
Обзор: *используйте боры Densah® с приращением в полный шаг. Например: 2,0 мм, 3,0 мм, 4,0 мм, 5,0 мм.* **Избегайте использование конического пилотного сверла Densah®.**

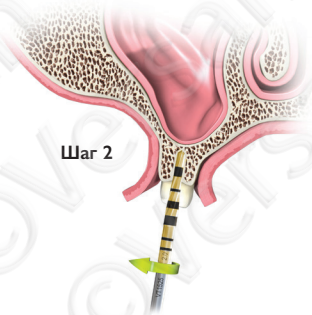
1. **Измерьте высоту кости до дна пазухи.** Создайте лоскут мягких тканей с использованием обычно применяемых инструментов и методики.

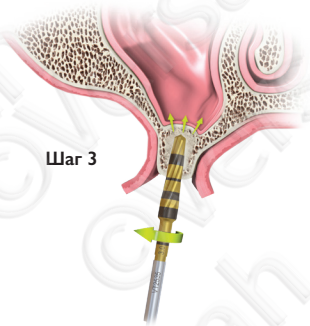
2. **Режим бора Densah® (2,0) внешн. диам. до дна пазухи.** Избегайте использование конического пилотного сверла Densah®. В зависимости от типа и диаметра имплантата, подобранного для данного участка, начните с бора Densah® (2,0) минимального диаметра. Переключите хирургический мотор на обратное вращение в режиме уплотнения (скорость сверления против часовой стрелки 800–1500 об/мин – режим обратного уплотнения с обильным орошением). Начните вводить бор внутрь остеотомии, пока не достигнете плотного дна пазухи. Проверьте положение бора при помощи рентгенографии.

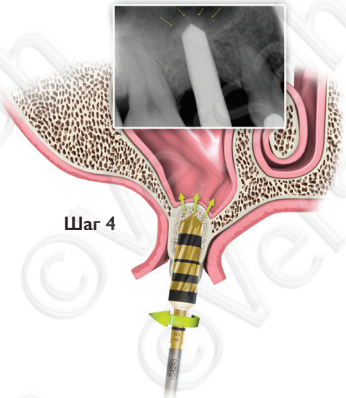
3. **Введите бор Densah® (3,0) в режиме внешн. диам. на глубину до 3 мм сквозь дно пазухи.** Используйте следующий более широкий бор Densah® (3,0) и продвигайте его в предварительно созданную остеотомию, меняя давление в пульсирующем режиме. Ощущая тактильный отклик от бора, который достигает плотного дна пазухи, меняйте давление пульсирующим движением до тех пор, пока не пройдете дно пазухи насквозь приращениями по 1 мм до 3 мм. **Максимальное продвижение бора сквозь дно пазухи не должно превышать 3 мм на любом этапе.** Кость будет проталкиваться в направлении апикального конца и станет осторожно приподнимать мембрану и сжатый костный аутотрансплантат до 3 мм. Проверьте вертикальное положение бора при помощи рентгенографии.

4. **Бор Densah® в режиме (4,0), (5,0) внешн. диам. на глубину до 3 мм сквозь дно пазухи.** Используйте боры Densah® один за другим в режиме уплотнения (вращение против часовой стрелки со скоростью 800–1500 об/мин) при обильном орошении, сочетая это с пульсирующим движением для наращивания дополнительной глубины с максимальным поднятием мембраны до 3 мм (приращениями по 1 мм) и достижения окончательной желаемой ширины для размещения имплантата. Боры **Densah® не должны проходить сквозь дно пазухи на глубину более 3 мм** на всех этапах независимо от диаметра бора Densah®.



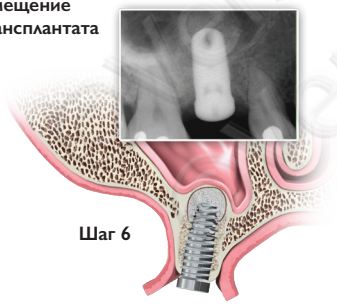






5. **Продвиньте аллотрансплантат.** После достижения конечного запланированного диаметра остеотомии заполните ее хорошо гидратированным, преимущественно губчатым аллотрансплантатом. Воспользуйтесь последним бором Densah®, который использовался на шаге 4, в режиме уплотнения (вращение против часовой стрелки) с низкой скоростью **150–200 об/мин без орошения,** чтобы продвинуть аллотрансплантат в пазуху. Бор Densah® должен только содействовать уплотнению материала аллотрансплантата для дальнейшего приподнимания мембраны пазухи, но не проходить сквозь дно пазухи более чем на 2–3 мм. Повторите шаг продвижения аллотрансплантата, чтобы облегчить дополнительное приподнимание мембраны в случае необходимости в соответствии с длиной имплантата.

6. **Разместите имплантат.** Вставьте имплантат в остеотомию. При использовании хирургического мотора для для того, чтобы вогнать имплантат на место, устройство может остановиться при достижении максимального значения установочного момента вращения. Завершите помещение имплантата на нужную глубину с помощью специального ключа с храповиком и индикацией момента вращения.



*Необходимо использовать врачебный опыт и оценку в сочетании с данным протоколом предполагаемого использования.

IV. Остеоденсификация может облегчить расширение гребня в вертикальном направлении

C. Аутотрансплантация при формировании пазух верхней челюсти — протокол поднятия Densah® III

МИНИМАЛЬНАЯ ВЫСОТА ОСТАТОЧНОЙ КОСТИ = 2–3 мм МИНИМАЛЬНАЯ НЕОБХОДИМАЯ АЛЬВЕОЛЯРНАЯ ТОЛЩИНА = 7 мм

Обучение и практика по данному протоколу будет проходить во время практических учебных курсов по остеоденсификации с использованием специально разработанных имитационных клинических моделей.

Учебные курсы по остеоденсификации доступны по ссылке:

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

---

*Планирование лечения и клиническое использование боров Densah® являются обязанностью каждого конкретного врача. Компания Versah® настоятельно рекомендует пройти квалифицированное практическое обучение по остеоденсификации и ПРИДЕРЖИВАТЬСЯ установленного традиционного хирургического протокола. Компания Versah® не несет ответственности за случайные или косвенные убытки или ответственность, связанные с использованием боров Densah® отдельно или в сочетании с другими продуктами, кроме замены по гарантии.

6. Система хирургии по шаблонам Versah®

Показания к применению

1. Ключ G-Stop® и вертикальный измеритель G-Stop® обеспечивают вертикальный контроль сверления при остеотомии. Ключ G-Stop® и вертикальный измеритель G-Stop® могут использоваться с печатными направляющими (рукава C-Guide®) для контроля угла отверстия.

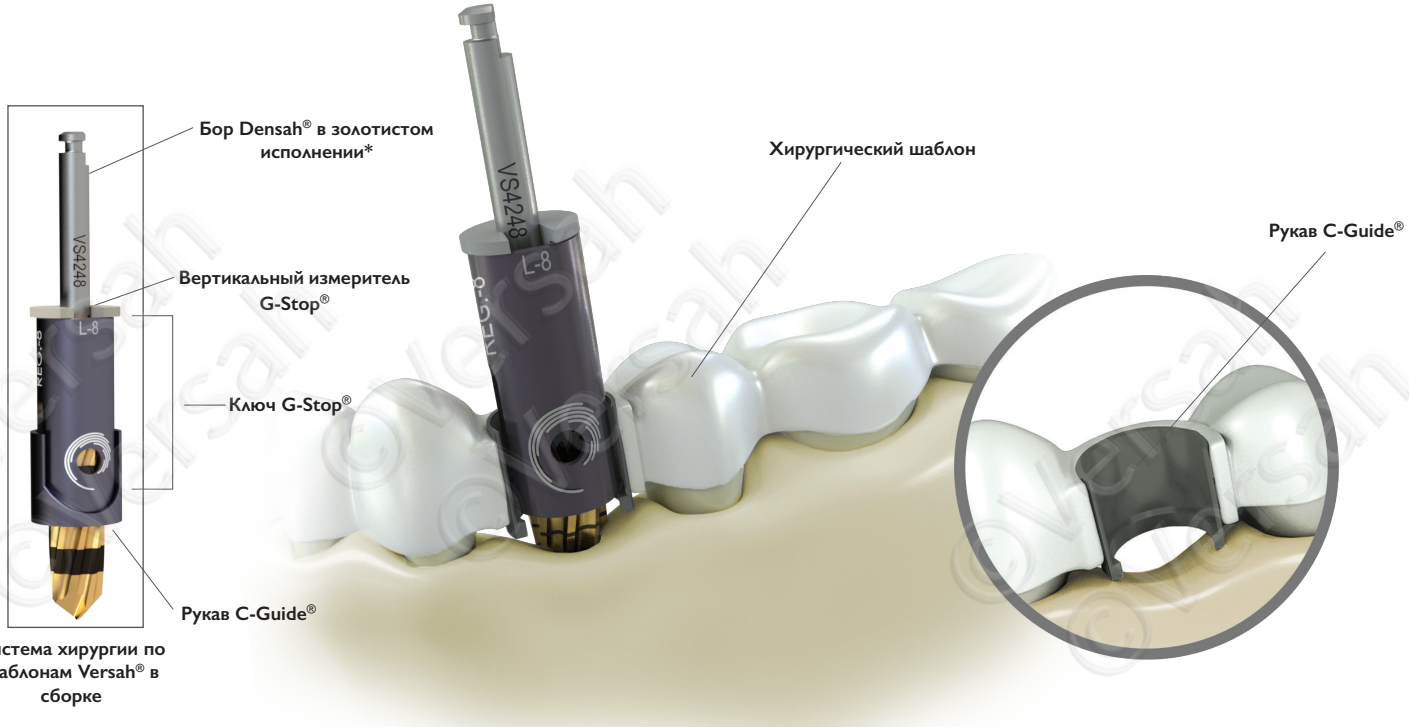
2. В стоматологической лаборатории рукав C-Guide® помещают в хирургический шаблон в соответствии с анатомическими особенностями каждого пациента.

3. Держатель G-Stop® представляет собой держатель, который удерживает вертикальные измерители G-Stop® и ключи G-Stop®.

Состав комплекта

- по 2 вертикальных измерителя G-Stop® каждого из 4 диаметров (маленький, средний, большой и очень большой)
- 28 ключей G-Stop® для 7 глубин сверления (3 мм, 5 мм, 8 мм, 10 мм, 11,5 мм, 13 мм и 15 мм) для всех 4 диаметров
- Держатель Versah® G-Stop®

I. Обзор универсальной системы хирургии по шаблонам



Система хирургии по шаблонам Versah® в сборке

Система Versah® C-Guide® — это инновационный шаблон для инструментов. Его С-образная форма с оптимальными эксплуатационными характеристиками дает хирургам необходимую степень свободы для модуляции (возвратно-поступательные движения) в ходе препарирования с использованием технологии бора Densah®. Открытые отверстия ключа G-Stop® обеспечивают надлежащее орошение. Versah® G-Stop® позволяет выполнять хирургическое вмешательство по шаблону без ключа.

*Новое усовершенствованное покрытие из нитрида титана

II. Вертикальный измеритель G-Stop®, размеры ключей и схема совместимости с борами Densah®

VPLTT	VT1525	VT1828	VS2228	VT2535	VT2838	VS3238	VT3545	VT3848	VS4248	VT4555	VT4858	VS5258
	(2,0)	(2,3)	(2,5)	(3,0)	(3,3)	(3,5)	(4,0)	(4,3)	(4,5)	(5,0)	(5,3)	(5,5)

Ключи G-Stop® имеют две (2) отметки глубины:

1) Глубина сверления при размещении на боре Densah®

2) Глубина сверления при размещении на коротком боре Densah®

Доступные значения глубины G-Stop®

Глубина 3 мм только для стандартного бора Densah®

Глубина 5 мм только для стандартного бора Densah®

Глубина 8 мм — стандартный = глубина 3 мм — короткий

Глубина 10 мм — стандартный = глубина 5 мм — короткий

Глубина 11,5 мм — стандартный = глубина 6,5 мм — короткий

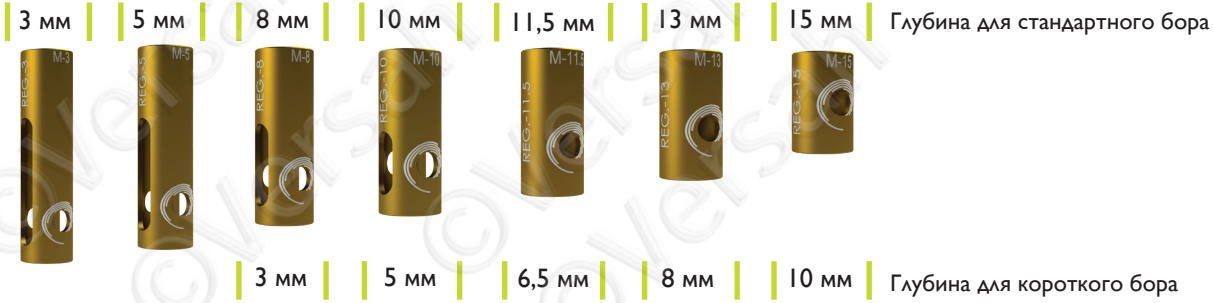
Глубина 13 мм — стандартный = глубина 8 мм — короткий

Глубина 15 мм — стандартный = глубина 10 мм — короткий

©versah

II. Вертикальный измеритель G-Stop®, размеры ключей и схема совместимости с короткими борами Densah®

Доступные значения глубины G-Stop®



III. Вертикальный измеритель G-Stop® и ключ: сборка

Вертикальный измеритель G-Stop® и ключ: разборка

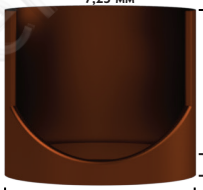
©Versah

IV. Таблица размеров

Вертикальный измеритель G-Stop®

Ключ G-Stop®

Рукав C-Guide®

Маленький	Средний	Большой	Очень большой
Внеш. диам. 4,2 мм	Внешн. диам. 5 мм	Внешн. диам. 6 мм	Внешн. диам. 7 мм
Внутр. диам. 4,45 мм	Внутр. диам. 5,25 мм	Внутр. диам. 6,25 мм	Внутр. диам. 7,25 мм
			
6 мм; 1 мм	6 мм; 1 мм	6 мм; 1 мм	6 мм; 1 мм
Внешн. диам. 5,3 мм	Внешн. диам. 6,1 мм	Внешн. диам. 7,1 мм	Внешн. диам. 8,1 мм
Размещение стандартного и короткого бора Densah® при использовании имплантата 3,25 мм.	Размещение стандартного и короткого бора Densah® при использовании имплантата 4,3 мм.	Размещение стандартного и короткого бора Densah® при использовании имплантата 5,3 мм.	Размещение стандартного и короткого бора Densah® при использовании имплантата 6,2 мм.

©versah

7. Комплект боров ZGO™ Densah®

В комплект боров ZGO™ Densah® входят 8 боров, которые предназначены для создания остеотомий для всех основных скуловых имплантатов, присутствующих на рынке. Боры ZGO™ Densah® длиной 65 мм имеют отметки глубины с 15–45 мм. Боры ZGO™ Densah® длиной 90 мм имеют отметки глубины с 15–60 мм. Боры используются по мере увеличения размера для получения остеотомии нужного диаметра.

Состав комплекта

- 4 бора ZGO™ Densah® — длина 65 мм
- 4 бора ZGO™ Densah® — длина 90 мм
- 1 универсальный держатель бора ZGO™ Densah®
- 2 конических пилотных сверла ZGO™ Densah®
- 2 направляющих ключа ZGO™

I. Состав комплекта

Боры ZGO™ Densah® предназначены для остеоденсификации с небольшим приращением в плотной трабекулярной кости, что позволяет осторожно расширять остеотомию. **В мягкой кости** окончательный диаметр остеотомии подготавливается при помощи бора ZGO™ Densah® со средним диаметром **на 0,5–0,7 мм меньше**, чем максимальный диаметр имплантата. **В твердой кости** окончательный диаметр остеотомии подготавливается при помощи бора ZGO™ Densah® со средним диаметром **на 0,2–0,3 мм меньше**, чем максимальный диаметр имплантата. **Благодаря остеоденсификации сохранение кости создает эффект пружины. Как правило, размер остеотомии не должен быть меньше вышеуказанных параметров.**

Серия ZT™ 65 мм			
ZT1525-65	ZT2030-65	ZT2535-65	ZT3040-65

Серия ZT™ 90 мм			
ZT1525-90	ZT2030-90	ZT2535-90	ZT3040-90

©versah

Серия ZT™ 65 мм

- 3040
- 2535
- 2030
- 1525
- Пилотное устройство

Серия ZT™ 90 мм

- 3040
- 2535
- 2030
- 1525
- Пилотное устройство

При наличии большого количества плотной кости: бор ZGO™ Densah® следует использовать в режиме резания (800–1500 об/мин) с вращением по часовой стрелке или по протоколу «(Уплотнение-сохранение) после резания», (см. стр. 59).

Общая инструкция по применению показана в анимации для бора ZGO™ Densah®.
Для просмотра посетите наш веб-сайт по адресу **www.versah.com/zgo-densah-bur.**

I. Состав комплекта

Боры ZGO™ Densah® (65 мм и 90 мм) имеют внутренне орошение* (как показано на рисунке 1). Коническое пилотное сверло ZGO™ орошается только снаружи. **Коническое пилотное сверло ZGO™ и бор ZGO™ Densah® предназначены только для одноразового использования.**

*Для выполнения надлежащего орошения через боры ZGO™ Densah®, наконечник должен быть в состоянии обеспечивать внутреннее орошение.

ZT2535-65 мм

рисунок 1

©versah
©versah

I. Режимы

Боры ZGO™ Densah® последовательно увеличиваются в диаметре в ходе хирургического вмешательства и предназначены для использования со **стандартными хирургическими моторами**; они сохраняют и уплотняют кость при вращении против часовой стрелки с частотой 800–1500 об/мин **(режим уплотнения)** и способны точно резать ее при вращении по часовой стрелки с частотой 800–1500 об/мин **(режим резания)**.

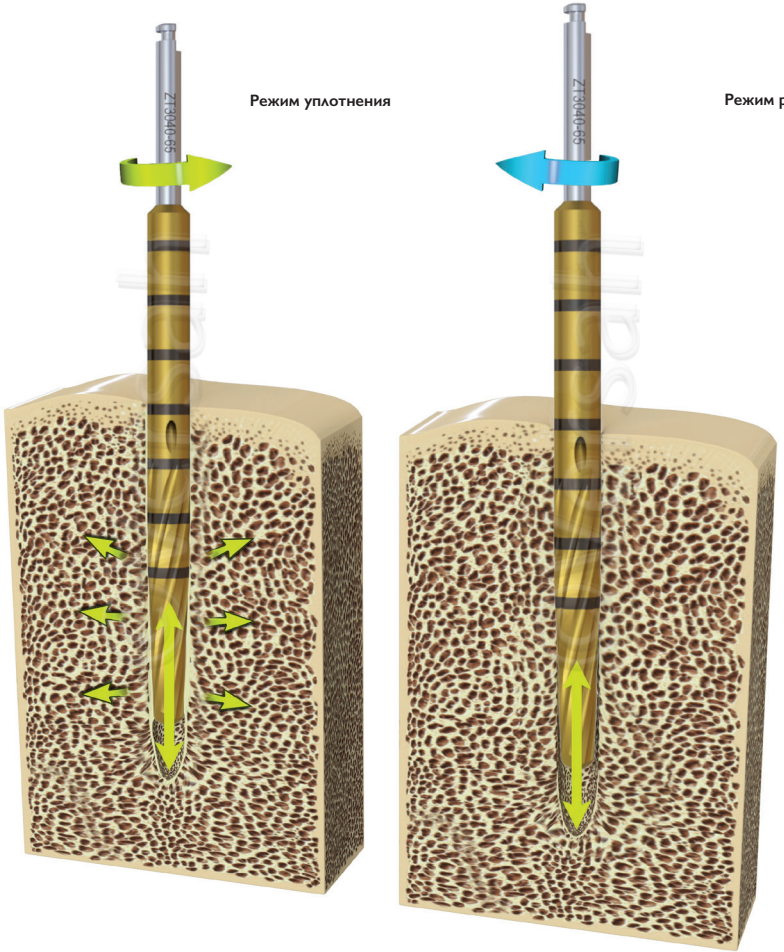
Направление без резания — против часовой стрелки (ПЧС)

Направление резания — по часовой стрелке (ЧС)

II. Движение

Боры ZGO™ Densah® всегда должны использоваться в сочетании с обильным орошением и **двигаться в режиме вертикальной пульсации** (сначала к сверлу прикладывают вертикальное давление, чтобы продвинуть его внутрь остеотомии, затем вытягивают слегка, чтобы снять давление, а затем снова прикладывают вертикальное давление — и так продолжают, двигая сверло вверх и вниз). Длительность сверления и количество таких вертикальных пульсаций (движений вверх и вниз) обычно диктуется плотностью кости и желаемой глубиной остеотомии.

Для получения дополнительной информации посетите нас по адресу в интернете: www.versah.com/versah-zgo-densah-bur/



III. Маркировка бора ZGO™ Densah® 65 мм

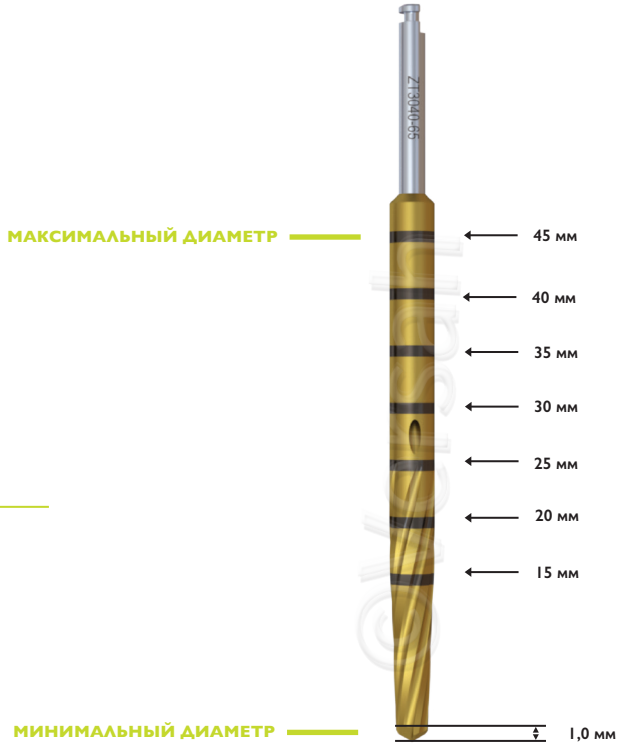
Боры ZGO™ Densah® оснащены внутренней системой орошения и предназначены для использования при скоростях вращения 800–1500 об/мин. Они имеют лазерную маркировку[1], начиная с глубины 15–45 мм. Боры ZGO™ Densah® имеют конусный профиль. Например, бор ZGO™ Densah® ZT3040-65 мм имеет кончик **(минимальный диаметр)** 3,0 мм и коронку **(максимальный диаметр)** 4,0 мм.

ПРИМЕЧАНИЕ. Резание и уплотнение должны осуществляться при условии постоянного орошения водой. Во избежание перегрева необходимо соблюдать пульсирующий режим движения. Хирургические боры предназначены для одноразового использования и заменяются после каждой операции.

Глубина сверления

Измерение глубины сверления бором ZGO™ Densah® выполняется от самой широкой части его наконечника до линии отметки. Вне зависимости от диаметра бора ZGO™ Densah® максимальная дополнительная длина кончика составляет 1,0 мм.

Лазерные линии бора ZGO™ Densah® 65 мм



1. Точность лазерных отметок проверена в пределах +/- 0,5 мм.

III. Маркировка бора ZGO™ Densah® 90 мм

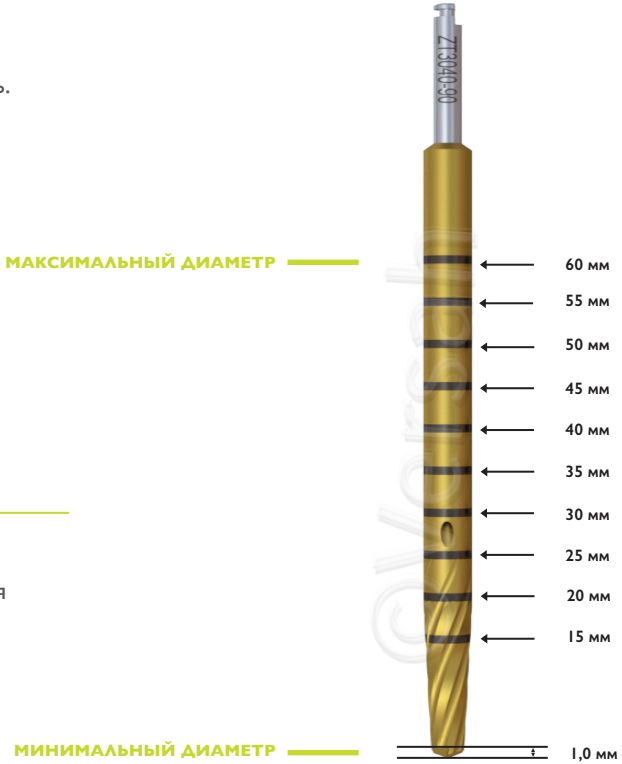
Боры ZGO™ Densah® оснащены внутренней системой орошения и предназначены для использования при скоростях вращения 800–1500 об/мин. Они имеют лазерную маркировку[1], начиная с глубины 15–60 мм. Боры ZGO™ Densah® имеют конусный профиль. Например, бор ZGO™ Densah® ZT3040-90 мм имеет кончик **(минимальный диаметр)** 3,0 мм и коронку **(максимальный диаметр)** 4,0 мм.

ПРИМЕЧАНИЕ. Резание и уплотнение должны осуществляться при условии постоянного орошения водой. Во избежание перегрева необходимо соблюдать пульсирующий режим движения. Хирургические боры предназначены для одноразового использования и заменяются после каждой операции.

Глубина сверления

Измерение глубины сверления бором ZGO™ Densah® выполняется от самой широкой части его наконечника до линии отметки. Вне зависимости от диаметра бора ZGO™ Densah® максимальная дополнительная длина кончика составляет 1,0 мм.

Лазерные линии бора ZGO™ Densah® 90 мм



1. Точность лазерных отметок проверена в пределах +/- 0,5 мм.

8. Показания и противопоказания к применению боров ZGO™ Densah®

Показания

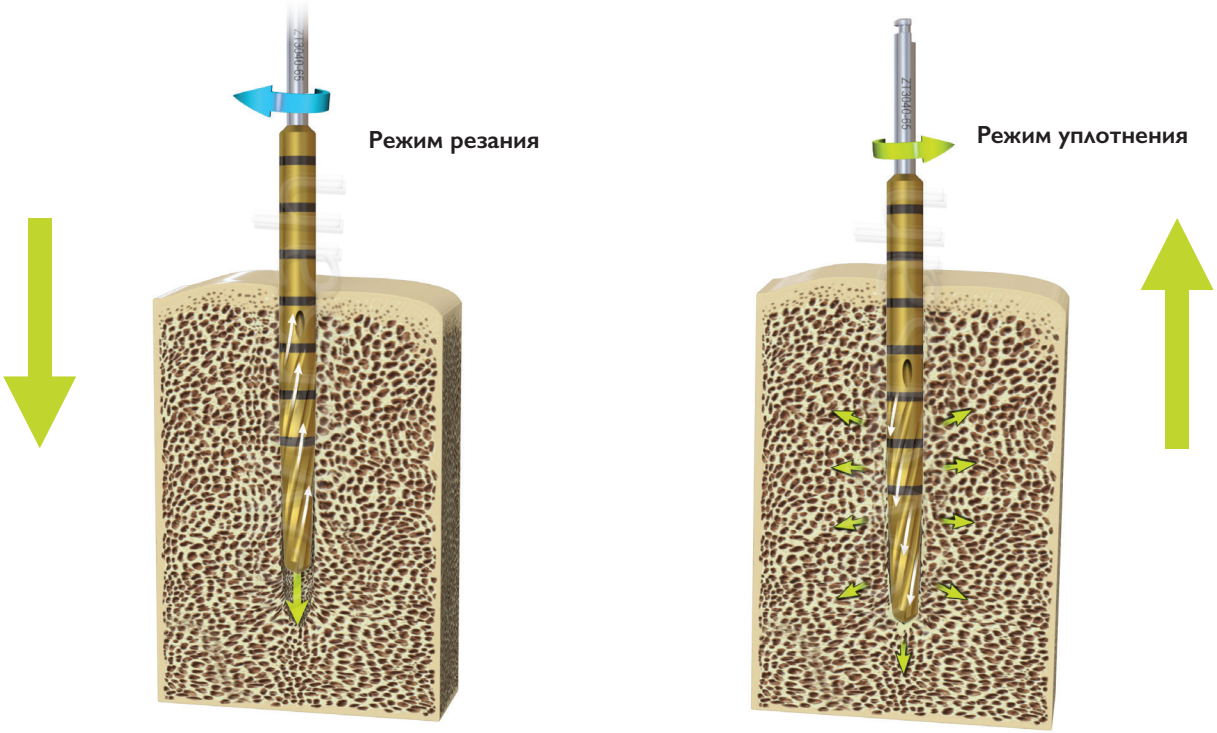
1. Боры ZGO™ Densah® предназначены для подготовки остеотомии под установку имплантатов в верхней челюсти (включая имплантаты скуловой кости и крыловидного отростка).
2. Конические пилотные сверла ZGO™ используются для создания начального отверстия в кости для подготовки остеотомии под установку скулового имплантата и для контроля глубины сверления.
3. Универсальный держатель бора ZGO™ Densah® представляет собой держатель для боров ZGO™ Densah®, конических пилотных сверел ZGO™ и направляющих ключей ZGO™.

Противопоказания

1. Остеоденсификация неэффективна для кортикальной кости. Для (типа I/плотной кости) следует использовать боры ZGO™ Densah® в режиме резания (ЧС) и в режиме обратного вращения/вытягивания (ПЧС) для аутотрансплантации. (Протокол «Уплотнение-сохранение после резания»).
2. Традиционная направленная хирургия может представлять более высокий риск неудачной имплантации из-за ограничения необходимой методики пульсации и надлежащего орошения. Используйте ZGO™ C-Guide® и направляющие ключи для хирургического вмешательства на скуловой кости под визуализационным контролем. (стр. 68)
3. Избегайте использования уплотняющих ксенотрансплантатов.
4. **Не применяйте латеральное давление при сверлении коническим пилотным сверлом ZGO™.**

Перед началом лечения следует тщательно оценить общее состояние здоровья пациентов, которым предполагается имплантировать зубные протезы. Пациентам с серьезными медицинским проблемами или с плохим состоянием здоровья не следует устанавливать имплантируемые зубные протезы. Пациенты с медицинскими проблемами, такими как: нарушения работы иммунной системы, злоупотребление алкоголем или наркотиками, неконтролируемые кровотечения, эндокринные расстройства или аллергия на титан, должны пройти тщательное оценивание пригодности к установке имплантатов или же такое лечение для них должно быть признано невозможным. Следует использовать клинический опыт и суждения в сочетании с рекомендациями по протоколу сверления для системы установки имплантатов и рекомендуемыми протоколами использования. Не применяйте латеральное давление при сверлении пилотным сверлом.

Протокол «(Уплотнение-сохранение) после резания»



Направление резания — по часовой стрелке (ЧС)

Направление без резания — против часовой стрелки (ПЧС)

*Необходимо использовать врачебный опыт и оценку в сочетании с протоколами предполагаемого использования.

I. Остеоденсификация в кости среднего качества и в мягкой кости

1. Создайте лоскут мягких тканей согласно методике, показанной для конкретного местоположения имплантата.

2. Высверлите отверстие до нужной глубины с помощью конического пилотного сверла ZGO™ *(вращение со скоростью 800–1500 об/мин при обильном орошении)*. При сверлении не применяйте латеральное давление и контролируйте глубину сверления.

3. В зависимости от типа и диаметра имплантата, подобранного для данного участка, начните с бора ZGO™ Densah® минимального диаметра. **Установите хирургический мотор на обратное вращение** *(скорость сверления против часовой стрелки 800–1500 об/мин с обильным орошением)*.

4. Начните вводить бор в остеотомию в направлении уплотнения, то есть против часовой стрелки (ПЧС). Ощущая тактильный отклик от бора, который выталкивается из остеотомии, **прибегайте к пульсирующему режиму надавливания** до тех пор, пока не войдете в остеотомию на желаемую глубину. Обильное орошение необходимо всегда.

5. Если будет ощущаться сопротивление, осторожно усиливайте давление и количество пульсирующих движений туда и обратно, чтобы достичь нужной глубины.

6. Вставьте имплантат в остеотомию. При использовании хирургического мотора для для того, чтобы вогнать имплантат на место, устройство может остановиться при достижении максимального значения установочного момента вращения. Завершите помещение имплантата на нужную глубину с помощью специального ключа с храповиком и индикацией момента вращения.

*Это рекомендуемый протокол

II. Остеоденсификация в плотной трабекулярной кости

Рекомендуется **использовать сверла ZGO™ Densah® с небольшим приращением. Увеличивайте количество пульсирующих возвратно-поступательных движений,** чтобы достичь нужной глубины.

1. Создайте лоскут мягких тканей согласно методике, показанной для конкретного местоположения имплантата для скуловой кости/крыловидного отростка.

2. Используйте коническое пилотное сверло ZGO™ *(скорость сверления 800–1500 об/мин с обильным орошением)* для подготовки остеотомии либо полностью через скуловой отросток, либо на 1 мм глубже длины имплантата.

3. В зависимости от типа и диаметра имплантата, подобранного для данного участка, начните с бора ZGO™ Densah® минимального диаметра. **Установите хирургический мотор на обратное вращение** *(скорость сверления против часовой стрелки 800–1500 об/мин с обильным орошением)*. Начните вводить бор в остеотомию. Ощущая тактильный отклик от бора, который выталкивается из остеотомии, **прибегайте к пульсирующему режиму надавливания** до тех пор, пока не войдете в остеотомию на желаемую глубину. Вы можете ощутить сопротивление и некоторое биение, когда будете вдавливать бор книзу для продвижения его в остеотомию.

Продолжение на следующей странице

II. Остеоденсификация в плотной трабекулярной кости

4. **(Уплотнить - Сохранить) после разреза (DAC), если необходимо:** в случае ощущения сильного сопротивления при приближении к скуловому отростку, **переключите хирургический двигатель в прямое вращение в режиме резания** (по часовой стрелке при скорости 800–1500 об/мин с обильным орошением). Начните продвигать бор ZGO™ Densah® внутрь остеотомии, пока не достигнете желаемой глубины. **Оставайтесь в остеотомии, переключите хирургический мотор на обратное вращение в режиме уплотнения** (вращение против часовой стрелки), чтобы уплотнить и выполнить аутотрансплантацию разрезанной кости обратно в стенки остеотомии. Если не удалять бор из остеотомии между режимами резания и уплотнения, частицы кости будут откладываться внутри границ остеотомии. (Иллюстрации см. на стр. 59.)

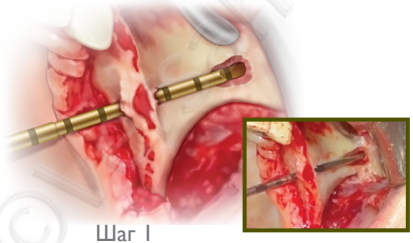
5. Вставьте имплантат в остеотомию. При использовании хирургического мотора для того, чтобы вогнать имплантат на место, устройство может остановиться при достижении максимального значения установочного момента вращения. Завершите помещение имплантата на нужную глубину с помощью специального ключа с храповиком и индикацией момента вращения.

6. При наличии большого количества плотной кости: бор ZGO™ Densah® можно использовать в режиме резания (800–1500 об/мин) с вращением по часовой стрелке или по протоколу «Уплотнение-сохранение после резания».

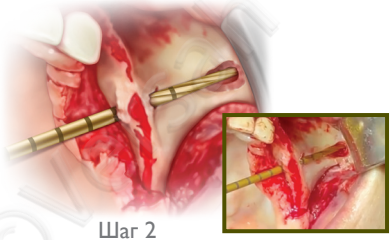
*Это рекомендуемый протокол

III. Протокол остеоденсификации ZAGA™ типа I-III для внутричелюстной кости — установка*

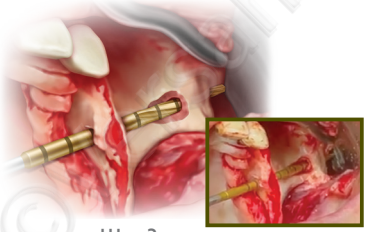
Обзор: ZAGA™ типа I-III начинается в пределах альвеолярной кости и проходит преимущественно по задней стенке латеральной пазухи. В этих случаях передняя стенка верхней челюсти вогнута. Головка имплантата располагается внутри альвеолярного гребня, и большая часть тела проходит либо внутри пазухи, либо вне пазухи. Имплантат контактирует с костью в коронковой части альвеолярной кости и апикальной скуловой кости. Средняя часть тела имплантата может контактировать с костью в латеральной стенке пазухи в зависимости от вогнутости латеральной стенки пазухи.



Шаг 1



Шаг 2

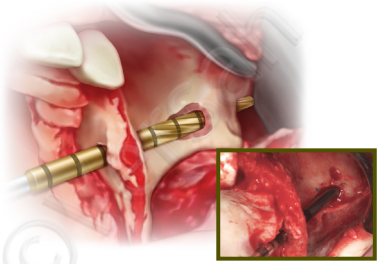


Шаг 3

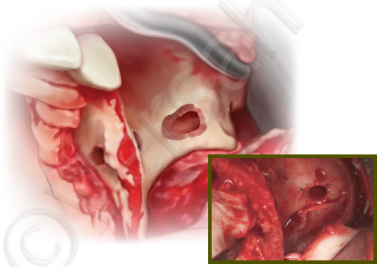
1. Используйте клиновидное пилотное сверло ZGO™ диаметром 65 мм в режиме вращения по часовой стрелке при 800–1500 об/мин, чтобы начать остеотомию канала через альвеолярный гребень, следуя траектории, которая проходит от небной поверхности к верхней щечной поверхности альвеолярной кости, с перфорацией в тело скуловой кости апикально через ее верхнюю латеральную сторону.

2. Затем используйте боры ZGO™ Densah® длиной 65 мм с последовательным увеличением диаметра, чтобы достичь требуемого диаметра тоннельной остеотомии через альвеолярный гребень в тело скуловой кости с перфорацией апикально до латеральной верхней стороны. Лучше всего это сделать в режиме CCW при 800-1500 об/мин при обильном орошении для поддержания и сохранения целостности альвеолярного гребня.

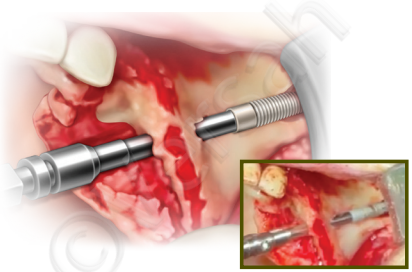
3. Бор ZGO™ Densah® выводится из гребневого тоннеля остеотомии, вдоль латеральной стенки пазухи, а затем проникает в скуловую кость, чтобы создать «тоннельную» остеотомию соответствующей длины и диаметра, с перфорацией апикально через верхнюю латеральную сторону тела скуловой кости. При необходимости использовать более длинные боры ZGO™ Densah® 90 мм для того, чтобы выполнить перфорацию апикально через тело скуловой кости.



Шаг 4

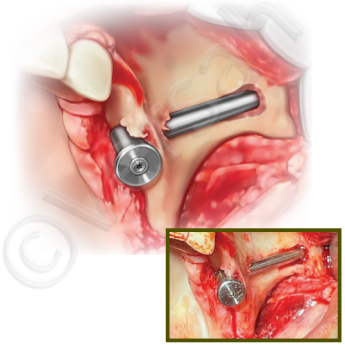


Шаг 5



Шаг 6

4. **В зависимости от анатомических особенностей и размеров пациента, используйте соответствующую длину (65 мм или 90 мм)** боров ZGO™ Densah® в порядке возрастания, чтобы достичь желаемого диаметра остеотомии вдоль или в пределах латеральной стенки пазухи в зависимости от диаметра скулового имплантата и длины, подлежащей размещению. Твердость скуловой кости будет определять режим работы бора ZGO™ Densah® (режим резания (по часовой стрелке), режим уплотнения (против часовой стрелки) или протокол «Уплотнение-сохранение после резания»).



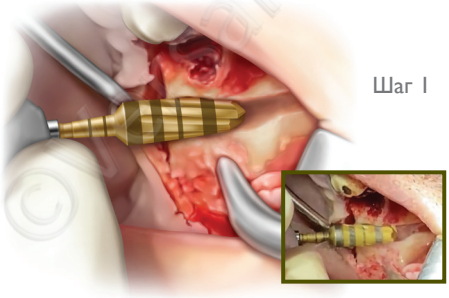
5. **Окончательная подготовка остеотомии должна выполняться соответствующим бором** ZGO™ Densah® с диаметром в среднем на 0,5-0,7 мм меньше максимального диаметра скулового имплантата.

6. **Установите скуловой имплантат.**

*Необходимо использовать врачебный опыт и оценку в сочетании с данным протоколом предполагаемого использования

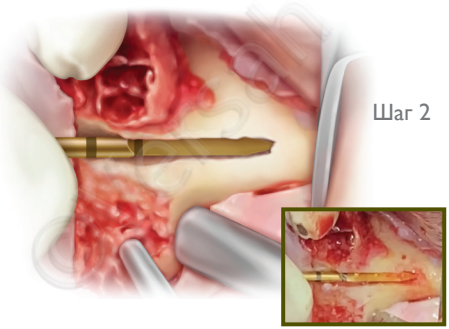
IV. Протокол остеоденсификации ZAGA™ типа IV для внутричелюстной кости — установка*

Обзор: в протоколе ZAGA™ типа IV используется внечелюстной путь. **Верхнечелюстная и альвеолярная кости демонстрируют вертикальную и горизонтальную атрофию крайней степени.** Головка имплантата располагается ближе к щеке по отношению к альвеолярному гребню, как правило, в «канальной» остеотомии. На этом уровне остеотомия либо отсутствует, либо выполняется минимальная остеотомия в виде «канала». Большая часть тела скулового имплантата проходит по пути вне пазухи / вне верхней челюсти. Коронковая часть скулового имплантата находится вне челюсти, как правило, в «канале», тогда как апикальная часть имплантата окружена костью при «тоннельной» остеотомии в скуловой кости. Скуловой имплантат контактирует с костью в скуловой кости и части наружной латеральной стенки пазухи.



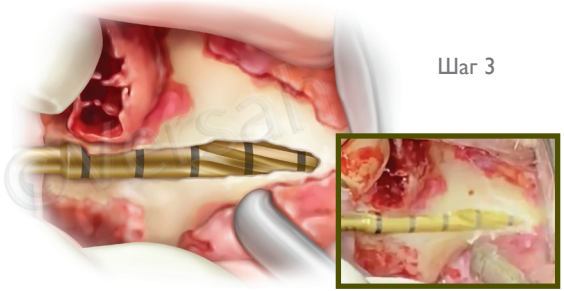
Шаг 1

1. Создайте коронковую «канальную» остеотомию: используйте боры Densah® с половинным шагом, начиная с VT1525 (2 мм) и до VT3545 (4 мм) в режиме резания при 800–1500 об/мин с обильным орошением в качестве «боковой фрезы» для **создания канала в остаточном альвеолярном гребне и латеральной стенке верхнечелюстной пазухи.**

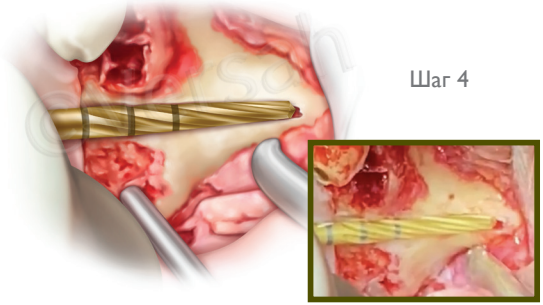


Шаг 2

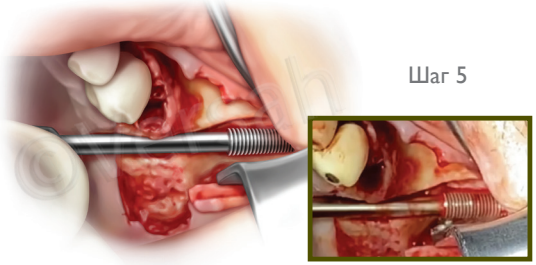
2. Затем используйте коническое пилотное сверло ZGO™ 65 мм/90 мм в режиме вращения по часовой стрелке со скоростью 800–1500 об/мин через «канал», чтобы войти в нижнюю часть тела скуловой кости для **подготовки «тоннельной» остеотомии соответствующей длины всего за один раз, с перфорацией апикально через верхнюю латеральную сторону тела скуловой кости.**



Шаг 3



Шаг 4



Шаг 5

3. В зависимости от анатомических особенностей и размеров пациента, **используйте соответствующую длину (65 мм или 90 мм) боров ZGO™ Densah® в порядке возрастания, чтобы достичь желаемого диаметра и длины остеотомии** в зависимости от диаметра скулового имплантата и длины, подлежащей размещению. Это делается либо в режиме резания (по часовой стрелке), либо в режиме уплотнения (против часовой стрелки), либо с использованием протокола «Уплотнение-сохранение после резания», в зависимости от твердости скуловой кости.

4. **Окончательная подготовка остеотомии должна выполняться соответствующим бором ZGO™ Densah® с диаметром в среднем на 0,5–0,7 мм меньше максимального диаметра скулового имплантата.**

5. **Установите скуловой имплантат.**

*Необходимо использовать врачебный опыт и оценку в сочетании с данным протоколом предполагаемого использования

9. Система хирургии по шаблонам Versah® ZGO™

Показания

1. Направляющие ключи ZGO™ обеспечивают контроль сверления остеотомии. Ключ ZGO™ может использоваться с печатными направляющими с рукавом C-Guide® для контроля угла остеотомии.

2. В стоматологической лаборатории рукав ZGO™ C-Guide® помещают в хирургический шаблон ZGO™ в соответствии с анатомическими особенностями каждого пациента.

3. Универсальный держатель бора ZGO™ Densah® представляет собой держатель для боров ZGO™ Densah® и направляющих ключей ZGO™, конического пилотного сверла ZGO™.

I. Обзор универсальной системы хирургии по шаблонам с ключом ZGO™

Система Versah® ZGO™ C-Guide® — это инновационный шаблон для инструментов. Его С-образная форма с оптимальными эксплуатационными характеристиками дает хирургам необходимую степень свободы для модуляции (возвратно-поступательные движения) в ходе препарирования с использованием технологии бора ZGO™ Densah®. Направляющие ключи Versah® ZGO™ используются совместно с рукавом ZGO™ C-Guide® для помощи в направлении каждого конкретного бора ZGO™ Densah® и конического пилотного сверла ZGO™.

II. Размеры направляющих ключей ZGO™ и рукавов ZGO™ C-Guide® и их совместимость с борами ZGO™ Densah®

Для использования с коническим пилотным сверлом ZGO™ и бором ZGO™ Densah® ZT1525 (длиной как 65, так и 90 мм).

Для использования с бором ZGO™ Densah® ZT2030 и бором ZGO™ Densah® ZT2535 (длиной как 65, так и 90 мм).

Система Versah® ZGO™ C-Guide® имеет соответствующие ключи для использования совместно с борами ZGO™ Densah®. Используйте каждый направляющий ключ ZGO™ в последовательном порядке по ширине, пока не будет достигнута желаемая ширина остеотомии. ZT3040-65 мм и ZT3040-90 мм входят в рукав ZGO™ C-Guide® без необходимости использовать «ключ-адаптер», требуемый для других диаметров буров Versah® ZGO™ Densah®.

10. Техническое обслуживание, очистка и хранение боров Densah® и вспомогательных приспособлений

ПРИМЕЧАНИЕ. Хирургические боры следует заменять, если они затупились или имеют признаки износа. Компания Versah® рекомендует заменять хирургические боры после 12–20 остеотомий[1]. Рекомендуется всегда иметь под рукой запасной комплект боров ZGO™ Densah® на случай, если во время операции потребуется замена.

Вертикальный измеритель G-Stop® и рукав C-Guide® предназначены только для однократного применения. Повторное использование данного устройства может привести к травмированию пациента, инфицированию и/или поломке устройства.

Ключ G-Stop® рекомендуется заменять после 12–20 остеотомий.

Боры ZGO™ Densah® и коническое пилотное сверло ZGO™ предназначены только для одноразового использования. Повторное использование данного устройства может привести к травмированию пациента, инфицированию и/или поломке устройства.

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. Инструкции по обслуживанию боров перед первым хирургическим использованием боров

ЭТАП 1: легкая чистка и промывка — боры очищают щеткой, визуально оценивают их чистоту, а затем замачивают в моющем средстве, промывают и высушивают.

ЭТАП 2: подготовка — боры погружают в хирургическую инструментальную эмульсию или в 70%-ный раствор изопропилового спирта приблизительно на 30 секунд, затем вынимают, дают стечь жидкости и высохнуть. После этого боры не промывают и не вытирают больше.

ЭТАП 3: стерилизация — боры стерилизуют в автоклаве при температуре 132 °C (269,6 °F) на протяжении 4 минут завернутыми в стандартную одобренную стерилизационную обертку. Время высушивания составляет 30 минут.

ЭТАП 4: во время использования — боры следует замачивать в стерильном водном растворе до момента чистки.

***Чтобы свести к минимуму остаточное окрашивание, мы настоятельно рекомендуем не использовать растворы с глутаральдегидом.**

II. Инструкции по очистке и хранению боров после использования

ЭТАП 1: чистка — боры очищают щеткой и промывают моющим средством, чтобы удалить все остатки крови и тканей. Проводят визуальный осмотр на чистоту.

ЭТАП 2: ультразвуковая чистка — боры очищают в ультразвуковой ванне с применением соответствующего моющего средства на ферментной основе (10%-ный раствор) и с соблюдением инструкций производителя моющего средства *(во время ультразвуковой чистки следует избегать контакта между борами).*

ЭТАП 3: промывка — боры промывают проточной водой до полного удаления моющего средства, погружают в хирургическую инструментальную эмульсию или в 70%-ный раствор изопропилового спирта приблизительно на 30 секунд, затем вынимают, дают стечь жидкости и высохнуть. После этого боры не промывают и не вытирают больше.

ЭТАП 4: стерилизация — боры стерилизуют в автоклаве при температуре 132 °C (269,6 °F) на протяжении 4 минут завернутыми в стандартную одобренную стерилизационную обертку. Время высушивания составляет 30 минут.

ЭТАП 5: во время использования — боры следует замачивать в стерильном водном растворе до момента чистки.

ЭТАП 6: хранение и использование — на этом этапе комплекты инструментов готовы для закладки на длительное хранение; боры могут использоваться сразу же после того, как комплект будет открыт после длительного хранения.

***Чтобы свести к минимуму остаточное окрашивание, мы настоятельно рекомендуем не использовать растворы с глутаральдегидом.**
***Боры ZGO™ Densah® предназначены только для одноразового использования. Повторное использование данного устройства может привести к травмированию пациента, инфицированию и/или поломке устройства.**

III. Инструкции по очистке и стерилизации для боров ZGO™ Densah®

ЭТАП 1: легкая чистка и промывка — боры очищают щеткой и промывают моющим средством для посуды Palmolive Dish в концентрации 1 столовая ложка средства на галлон холодной водопроводной воды. Очищают просвет изделия с помощью щетки диаметром 1/32 дюйма, смоченной приготовленным раствором Palmolive, в орошающем отверстии. Промывают компоненты под холодной проточной водой, чтобы удалить остатки моющего средства.
Проводят визуальный осмотр на чистоту.

ЭТАП 2: ультразвуковая чистка — боры очищают в ультразвуковой ванне с применением соответствующего моющего средства на ферментной основе (10%-ный раствор) с соблюдением инструкций производителя моющего средства. (Во время ультразвуковой чистки следует избегать контакта между борами)

ЭТАП 3: промывка — боры промывают проточной водой до полного удаления моющего средства, погружают в хирургическую инструментальную эмульсию или в 70%-ный раствор изопропилового спирта приблизительно на 30 секунд, затем вынимают, дают стечь жидкости и высохнуть. После этого боры не промывают и не вытирают больше.

ЭТАП 4: стерилизация — боры стерилизуют в предвакуумном автоклаве при температуре 132 °C (269,6 °F) в течение 4 минут в стандартной одобренной стерилизационной обертке. Время высушивания составляет 30 минут.

***Боры ZGO™ Densah® предназначены только для одноразового использования. Повторное использование данного устройства может привести к травмированию пациента, инфицированию и/или поломке устройства.**

IV. Инструкции по первому хирургическому использованию и обслуживанию принадлежностей: параллельные штифты, рукава C-Guide®, вертикальные измерители G-Stop®, ключи G-Stop®, универсальный держатель боров, направляющие ключи ZGO™, держатель G-Stop®

ЭТАП 1: легкая очистка и промывка — вспомогательные приспособления промывают под холодной проточной водопроводной водой. Во время промывки используйте специальные щетки соответствующих размеров, чтобы очистить просвет компонента, и мягкую щетку для очистки наружной поверхности.

ЭТАП 2: подготовка — приготовьте раствор моющего средства для посуды Palmolive Dish или аналогичной марки в концентрации 1 столовая ложка средства на галлон водопроводной воды. Очистите просвет компонента специальной щеткой соответствующего размера, смоченной в приготовленном растворе средства Palmolive или аналогичной марки. Очистите внешнюю поверхность компонента мягкой щеткой, смоченной в приготовленном растворе средства Palmolive или аналогичной марки.

ЭТАП 3: ультразвуковая очистка — следуя рекомендациям производителя, приготовьте раствор моющего средства Enzol или аналогичной марки в ультразвуковой установке в концентрации 1 унция на галлон теплой водопроводной воды. Погрузите компоненты в приготовленный раствор средства Enzol или другой марки и обработайте ультразвуком в течение 5 минут. Во время обработки следите за тем, чтобы компоненты не соприкасались. Промойте компоненты под проточной холодной водопроводной водой. Дайте им полностью высохнуть на воздухе.

ЭТАП 4: стерилизация — вспомогательные приспособления стерилизуют в автоклаве при температуре 132 °C (269,6 °F) на протяжении 4 минут завернутыми в стандартную одобренную стерилизационную обертку. Время высушивания составляет 30 минут.

***Крышка держателя G-Stop® предназначена только для хранения. Не подходит для автоклавирования. Вертикальный измеритель G-Stop® и рукав C-Guide® предназначены только для однократного применения.**

V. Инструкции по очистке и стерилизации для держателя ZGO™

ЭТАП 1: очистить держатель бактерицидным очистителем.

ЭТАП 2: обязательно проверить держатель на наличие повреждений после промывки и сушки.

ЭТАП 3: функциональное тестирование, техническое обслуживание — визуально проверить чистоту с помощью увеличительных стекол. При необходимости повторять процесс очистки, пока инструменты не станут визуально чистыми.

ЭТАП 4: упаковка — поместить держатель в пакеты или обертку для стерилизации.

ЭТАП 5: стерилизация — стерилизовать держатель, применяя процесс фракционного предвакуумирования (согласно ISO 17665) с учетом требований соответствующей страны.

ЭТАП 6: параметр цикла предвакуумирования — 3 фазы предвакуумирования с давлением не менее 60 мбар.

ЭТАП 7: цикл стерилизации — нагрев до минимальной температуры стерилизации 132–134 °C/269,6–273,2 °F; максимальная температура 135 °C/274 °F. Минимальное время выдержки: 3 мин. Время высыхания: не менее 10 мин.

ЭТАП 8: при температуре выше 149 °C (300,2 °F) корпус комплекта может деформироваться, поэтому соблюдайте осторожность.

ЭТАП 9: убедитесь, что держатель не будет касаться внутренней стенки автоклава во время стерилизации во избежание деформации корпуса.

ЭТАП 10: производитель не несет ответственности за любой ущерб изделию в результате стерилизации или неправильного обращения, кроме предложенного метода стерилизации паром под высоким давлением.

ЭТАП 11: хранение — храните стерилизованный держатель в сухом, чистом и непыльном помещении при умеренной температуре (5–40 °C/41–104 °F).

***Боры ZGO™ Densah® предназначены только для одноразового использования. Повторное использование данного устройства может привести к травмированию пациента, инфицированию и/или поломке устройства.**

ПОЛОЖЕНИЯ И УСЛОВИЯ ПРОДАЖИ КОМПАНИИ VERSAH®

СТОМАТОЛОГИЧЕСКИЕ БОРЫ И СВЕРЛА («Изделия»)

A. РАЗМЕЩЕНИЕ ЗАКАЗОВ — заказы можно размещать по телефону (844) 711-5585 или в интернете по адресу https://shop.versah.com. Наши изделия также можно получить у коммерческих представителей компании-изготовителя. При заказе по телефону указывайте следующую информацию:

1. Имя заказчика и контактную информацию, включая информацию о доставке (или номер учетной записи заказчика, если это не первый заказ).
2. Номер заказа.
3. Как следует отправлять заказ, включая особые инструкции по отправке, если таковые есть.
4. Номера заказываемых позиций по каталогу.
5. Желаемые количества.
6. Номер лицензии на стоматологию.

B. ДОСТАВКА, НАЛОГООБЛОЖЕНИЕ — все заказы поставляются до места назначения с предоплаченным фрахтом. Заказчик оплачивает все налоги, касающиеся доставки.

C. УСЛОВИЯ ОПЛАТЫ — платежи за изделия, включая действующие налоги, а также платежи за доставку и перегрузку товара обычно должны быть сделаны в момент заказа через кредитную карту.

D. ЦЕНЫ МОГУТ ИЗМЕНИТЬСЯ БЕЗ УВЕДОМЛЕНИЯ — компания Versah® может прекратить производство изделий, отменить те или иные технические характеристики, конструкции, цены или положения и условия продажи в любое время.

E. ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ И ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ — боры и сверла снашиваются при повторном использовании. Если они затупились, имеют признаки износа или другие видимые недостатки, их следует заменять. Боры и сверла производства компании Versah® следует выбрасывать и заменять новыми в установленном порядке после 12–20 остеотомий (I). Прочитайте «Инструкцию по эксплуатации» и соблюдайте ее.

Компания Versah® гарантирует, что ее изделия не имеют дефектов по материалу и изготовлению на протяжении тридцати (30) дней с даты оплаты или с даты выставления первоначального счета-фактуры, в зависимости от того, какая из них наступит раньше, если изделия используются так, как указано в «Инструкции по эксплуатации», при соответствующем обращении. Ответственность компании Versah и единственное средство правовой защиты Заказчика в случае какого-либо дефекта состоит в том, что компания Versah® предоставляет, по своему усмотрению, либо (1) полный возврат или зачисление в кредит средств в сумме закупочной цены, либо (2) ремонтирует или заменяет изделие. Компания Versah® не несет никакой ответственности за какие бы то ни было прямые или косвенные, последующие, случайные, штрафные, особые или обусловленные убытки или ущерб (в том числе, за потерю предполагаемой прибыли или за ущерб деловой репутации), которые возникают из-за приобретения, использования или невозможности использования Изделий или в связи с приобретением, использованием или невозможностью их использования. Заказчик обязан вернуть дефектное Изделие в течение тридцати (30) дней с момента закупки.

Настоящая гарантия не распространяется на травмы или повреждения, возникшие в результате небрежного или ненадлежащего использования, включая использование, которое не соответствует рекомендованным стандартам, и, в частности, включая любое использование Изделий, противоречащее инструкции по эксплуатации. Любое небрежное или ненадлежащее использование аннулирует эту гарантию. Эта гарантия предоставляется вместо всех других гарантий, письменных или устных, явных или подразумеваемых. Компания Versah® не гарантирует товарность или пригодность Изделий для какой-либо цели, за исключением тех, которые прямо описаны в инструкции по эксплуатации.

Подробную информацию см. в ссылке 1 на странице 70.

ЯВНАЯ ГАРАНТИЯ, ПРИВЕДЕННАЯ В РАЗДЕЛЕ E, ПРЕДСТАВЛЯЕТ СОБОЙ ЕДИНСТВЕННУЮ ГАРАНТИЮ СО СТОРОНЫ КОМПАНИИ VERSAH®. КОМПАНИЯ VERSAH® ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ЛЮБЫХ ДРУГИХ ВИДОВ ГАРАНТИЙ ИЛИ КАКИХ-ЛИБО РАЗЪЯСНЕНИЙ, БУДЬ ТО ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ВКЛЮЧАЯ ГАРАНТИИ КОММЕРЧЕСКОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ, ИЛИ ОТ КОСВЕННЫХ ГАРАНТИЙ, ВОЗНИКАЮЩИХ В ХОДЕ ДЕЛОВЫХ ОТНОШЕНИЙ ИЛИ В ХОДЕ ЭКСПЛУАТАЦИИ. НИКАКИЕ УСТНЫЕ ИЛИ ПИСЬМЕННЫЕ ЗАЯВЛЕНИЯ, ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ КОМПАНИЕЙ VERSAH®, ЕЕ СОТРУДНИКАМИ, ЛИЦЕНЗИАРАМИ ИЛИ ТОМУ ПОДОБНЫМИ ЛИЦАМИ, НЕ ЯВЛЯЮТСЯ ГАРАНТИЕЙ.

F. ПОРЯДОК ВОЗВРАТА ИЗДЕЛИЙ КОМПАНИИ VERSAH® — компания Versah® стремится изготавливать продукцию отличного качества и надеется, что вы будете полностью удовлетворены покупкой. Однако, если вы пожелаете вернуть купленные изделия, просим вас связаться со службой по работе с заказчиками по номеру 1-844-711-5585 или по адресу электронной почты info@versah.com прежде, чем возвращать товар.

(a) РАЗРЕШЕНИЕ НА ВОЗВРАТ — для любого возврата продукции нужно получить разрешение в компании Versah®. Заказчики обязаны заполнить форму разрешения на возврат и получить номер разрешения на возврат. Форму можно получить в службе по работе с заказчиками компании Versah®. В настоящее время **компания Versah® не принимает обратно изделия, для которых не была заполнена форма разрешения на возврат и которые не получили номер разрешения на возврат**; этот документ и номер следует приложить ко всем возвращаемым изделиям.

(b) СТАНДАРТНЫЕ ВОЗВРАТЫ — компания Versah® не дает разрешения на возврат изделий, если прошло более 30 (тридцати) дней с момента покупки. Компания Versah® не принимает обратно устаревшие, поврежденные или стерильные изделия, у которых была вскрыта или нарушена упаковка, если только такое изделие не является дефектным. Компания Versah® возмещает средства за возвращаемые изделия тем же методом, которым Заказчик их оплачивал, как только возврат будет получен компанией и обработан ее сотрудниками. Компания Versah® не возвращает средства, затраченные на почтовые услуги. Из стоимости возвращаемого товара удерживается 20% пени за возврат неиспользованного товара, и этот процент вычитается из всех сумм, возмещаемых Заказчику методом, принятым для оплаты этим Заказчиком. Если товар был вам поставлен по ошибке, вам будет возвращена полная его стоимость при условии, что возврат будет сделан в невскрытой упаковке и будут предварительно оплачены почтовые расходы.

(c) ГАРАНТИЙНЫЕ ПРЕТЕНЗИИ — для возврата продукции по гарантийным основаниям необходимо предварительное разрешение. Компания Versah® не дает разрешения на возврат продукции по истечении тридцати (30) дней гарантийного срока. Возврат средств или замена изделия осуществляются согласно положениям, изложенным в разделе E данных положений и условий продажи. Из стоимости возвращаемой продукции удерживается пеня за возврат неиспользованной продукции.

(d) ОСМОТР И ПОТЕРЯ ВОЗВРАЩАЕМОЙ ПРОДУКЦИИ — компания Versah® оставляет за собой право осматривать все возвращаемые изделия и может отказать принимать возврат по результатам такого осмотра. Компания Versah® не может возместить стоимость товара или заменить его новым, если возвратная посылка не была получена компанией Versah®. Все риски по потере отправленного товар возлагаются на Заказчика, и Заказчик может по своему усмотрению застраховать их.

(e) ИЗМЕНЕНИЯ В ПОРЯДКЕ ВОЗВРАТА ТОВАРОВ — компания Versah® и Заказчик соглашаются с тем, что компания Versah® может время от времени вносить изменения в правила возврата товара, изложенные в данном разделе F, не уведомляя Заказчика об этом предварительно. Любые такие корректировки вступают в силу только относительно тех покупок, которые были сделаны в дату опубликования новых правил или в тот день, когда правила были иным образом доведены до сведения Заказчика.

Предостережение

Федеральное законодательство разрешает продавать данное устройство столько лицензированным стоматологам или по их распоряжению.

Планирование лечения и клиническое использование боров Densah® и вспомогательных приспособлений являются обязанностью каждого конкретного врача. **Предпочтения хирурга и клиническая оценка превалируют над рекомендуемым протоколом сверления для системы установки имплантатов и любым клиническим протоколом.** Компания VERSAH® настоятельно рекомендует пройти последипломный курс, посвященный технике стоматологических имплантатов, и СТРОГО СОБЛЮДАТЬ положения данного руководства по эксплуатации. Компания VERSAH® не несет ответственности за случайные или косвенные убытки или ответственность, связанные с использованием боров Densah® и вспомогательных приспособлений отдельно или в сочетании с другими продуктами, кроме замены по гарантии.

Гарантия на боры Densah® и вспомогательных приспособлений действует на протяжении тридцати (30) дней с момента выставления первичного счета-фактуры.

О любом серьезном происшествии, возникшем в результате использования устройства, сообщайте нам, врачу и в местный компетентный орган здравоохранения.

Журнал отслеживания для бора Densah®

	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

ПРИМЕЧАНИЕ. Хирургические боры следует заменять, если они затупились или имеют признаки износа. Компания VERSAH® рекомендует заменять хирургические боры после 12–20 остеотомий[1]. Рекомендуется всегда иметь под рукой запасной комплект боров Densah® на случай, если во время операции потребуется замена.

Вертикальный измеритель G-Stop® и рукав C-Guide® предназначены только для однократного применения.

Ключ G-Stop® рекомендуется заменять после 12–20 остеотомий.

Боры ZGO™ Densah® и коническое пилотное сверло ZGO™ предназначены только для одноразового использования. Повторное использование данного устройства может привести к травмированию пациента, инфицированию и/или поломке устройства.

Рукав ZGO™ C-Guide® предназначен для одноразового использования.

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.

Примечания.

Примечания.

Примечания.

Versah®

THE OSSEODENSIFICATION COMPANY

© Versah, LLC, 2022. Все права защищены. Versah, Densah и др. являются зарегистрированными товарными знаками.

Versah®
THE OSSEODENSIFICATION COMPANY

Тел.: 517-796-3932 | Бесплатный номер: 844-711-5585 |
Факс: 844-571-4870

USA

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

MD

См. инструкцию по эксплуатации бора:
www.versah.com/ifu

Rx only

NON STERILE

Стерилизовать перед использованием

CE
2797

ULG

EC REP

EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Нидерланды

©Versah, LLC, 2022. Все права защищены. Versah, Densah и др. являются зарегистрированными товарными знаками.

Февраль 2022 г.

10158 REV22