Versah®
THE OSSEODENSIFICATION COMPANY

Densah® Bur, ZGO™ Densah® Bur och Versah® Universellt styrt kirurgiskt system

Bruksanvisning

CE 2797 = Densah® Burs, korta Densah® Burs, kort avsmalnande Densah® Pilotborr, avsmalnande Densah® Pilotborr, G-Stop® Vertikala mätare, G-Stop®-nycklar

CE = Parallellt stift, Parallellt stift XL, Universell Bur-hållare, C-Guide®-hylsor, G-Stop®-hållare

CE 2797 = ZGO™ Densah® Burs, ZGO™ avsmalnande Pilotborrar

CE = ZGO™ guidade nycklar, ZGO™ C-Guide®-hylsor, Universell ZGO™ Densah® Bur-hållare

Versah®
THE OSSEODENSIFICATION COMPANY

AVSNITT

1. Förberedelse för osteotomi p04

2. Unika egenskaper och kliniska fördelar p09

3. Densah® Burs mångsidig användning p12

4. Densah® Bur Kit p19

5. Indikationer och kontraindikationer för användning av Densah® Burs p28

6. Versah® Styrt kirurgisystem p44

7. ZGO™ Densah® Bur Kit p50

8. Indikationer och kontraindikationer för bruk av ZGO™ Densah® Burs p58

9. Versah® ZGO™ Styrt kirurgisystem p67

10. Densah® Burs och tillbehör, underhåll, rengöring och förvaring p70

VERSAH® FÖRSÄLJNINGSVILLKOR p76

*Gå till versah.com/ifu-manuals för den senaste bruksanvisningen

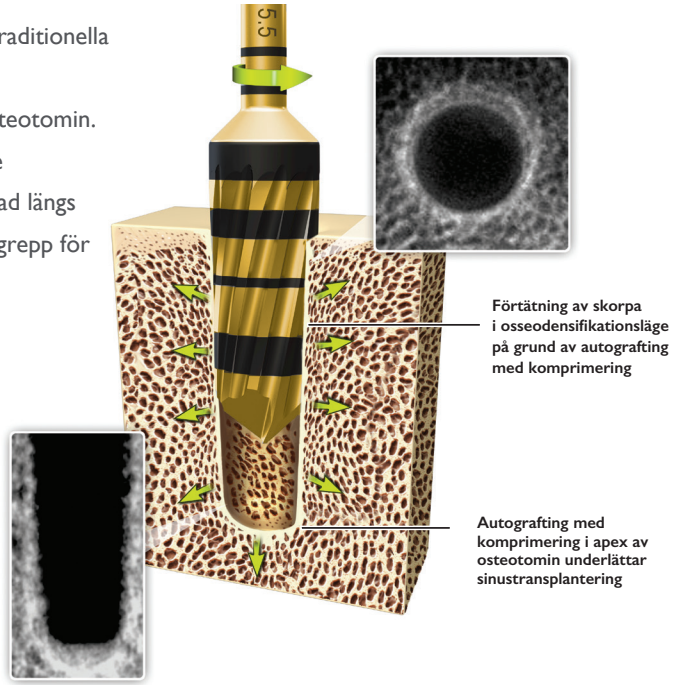
1. Förberedelse för osteotomi

Sedan man började utföra dentala implantationer har osteotomier förberetts med hjälp av standardborrar avsedda för användning i industriella tillämpningar. Dessa borrutformningar har visat sig fungera för tandläkarapplikationer. Andelen framgångsrika implantat har varit tillfredsställande med tiden, men tekniker för osteotomiförberedelse har fortfarande varit otillfredsställande av olika anledningar. Standard borrutformningar som används inom dental implantologi är gjorda för att gräva ut ben för att skapa utrymme för implantatet som ska placeras. Standard borrutformningar, i vridna eller räfflade former, skär benet effektivt men producerar vanligtvis inte en exakt perifer osteotomi. Osteotomier kan förlängas och bli elliptiska på grund av borrarnas vibration. Under dessa omständigheter reduceras vridmomentet vid implantatinföringen, vilket leder till dålig primär stabilitet och potentiell brist på integration. Osteotomier som borras i trånga benställen kan producera debridering, buckalt eller lengualt, vilket också minskar den primära stabiliteten och kommer att kräva ytterligare ett bentransplantationsingrepp, vilket ökar kostnaden och läkningstiden för behandlingen.

I. Osseodensifikation och Densah® Bur, översikt

Tekniken bakom Densah® Bur är baserad på en ny biomekanisk benförberedelseteknik som kallas ”*osseodensifikation*”. Till skillnad från vid traditionella dentala borrtekniker gräver osseodensifikation inte ut benvävnad. Snarare komprimeras och autograftas benvävnaden samtidigt, i riktningar ut från osteotomin. När en Densah® Bur roteras med hög hastighet i en omvänd, icke-skärande riktning med stadig extern spolning, bildas ett starkt och tätt lager benvävnad längs osteotomins väggar och bas. Tät komprimerad benvävnad ger ett starkare grepp för ditt föredragna dentalimplantat och kan underlätta snabbare läkning.

Biomekaniska[1] samt histologiska[2,3,4] valideringsstudier av osseodensifikation och proceduren med Densah® Bur-tekniken visade att osseodensifikation av gristibia och höftbenskam från får kan underlätta benexpansion, öka implantatets stabilitet och skapa ett förtätningslager runt förberedelsestället genom att komprimera och autografta benpartiklar längs hela osteotomins djup.



1. Huwais, Salah och 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.

* Besök oss på webben på www.versah.com/our-science för att visa eller ladda ned PDF

I-14

OSSEODENSIFIKATION

Hydrodynamisk benförberedelse

Autografting med komprimering/ Kondensation

Upprätthållande av benmassa leder till högre BIC

Förbättra bendensitet

Påskyndar benläkning

Ökar kvarvarande spänning

Förbättrar osteogen aktivitet genom mekanobiologi

Ökar implantatets stabilitet

Högre införingsvridmoment och ISQ minskar mikrorörelse

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 okt; 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 Siso, Lukasz Witek, Eduardo D Rodriguez och 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, MSE‡; Trahan, William DMD, MSE; Waldrop, Thomas DDS, MS; Neiva, Rodrigo DDS, MS Alveolar Ridge Expansion från 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.

OBSERVERA: Referenserna som nämns illustrerar allmänna principer för benbiomekanik och implantatbehandling och är inte specifika för Densah® Bur

2. Unika egenskaper och kliniska fördelar

Vanliga spiralborrar eller raka räfflade borrar har 2-4 lands för att leda dem genom osteotomin. Densah® Burs är utformade med 4 eller fler lands, som exakt styr dem genom ben. Fler lands innebär mindre potentiell vibration. Under osseodensifikation producerar Densah® Burs en kontrollerad plastisk bendeformering, vilket möjliggör expansion av en cylindrisk osteotomi utan att gräva ut någon benvävnad.

I. Lägen

Densah® Burs ökar gradvis i diameter under hela det kirurgiska ingreppet och är utformade för att användas med **kirurgisk standardmotor**, för att bevara och komprimera ben (800-1 500 rpm) i moturs riktning **(Förtätningsläge)**, och för att exakt skära ben vid behov (800-1 500 rpm) i medurs riktning **(Skärningsläge)**.

Moturs (CCW) Icke-skärande riktning

Medurs (CW) Skärande riktning

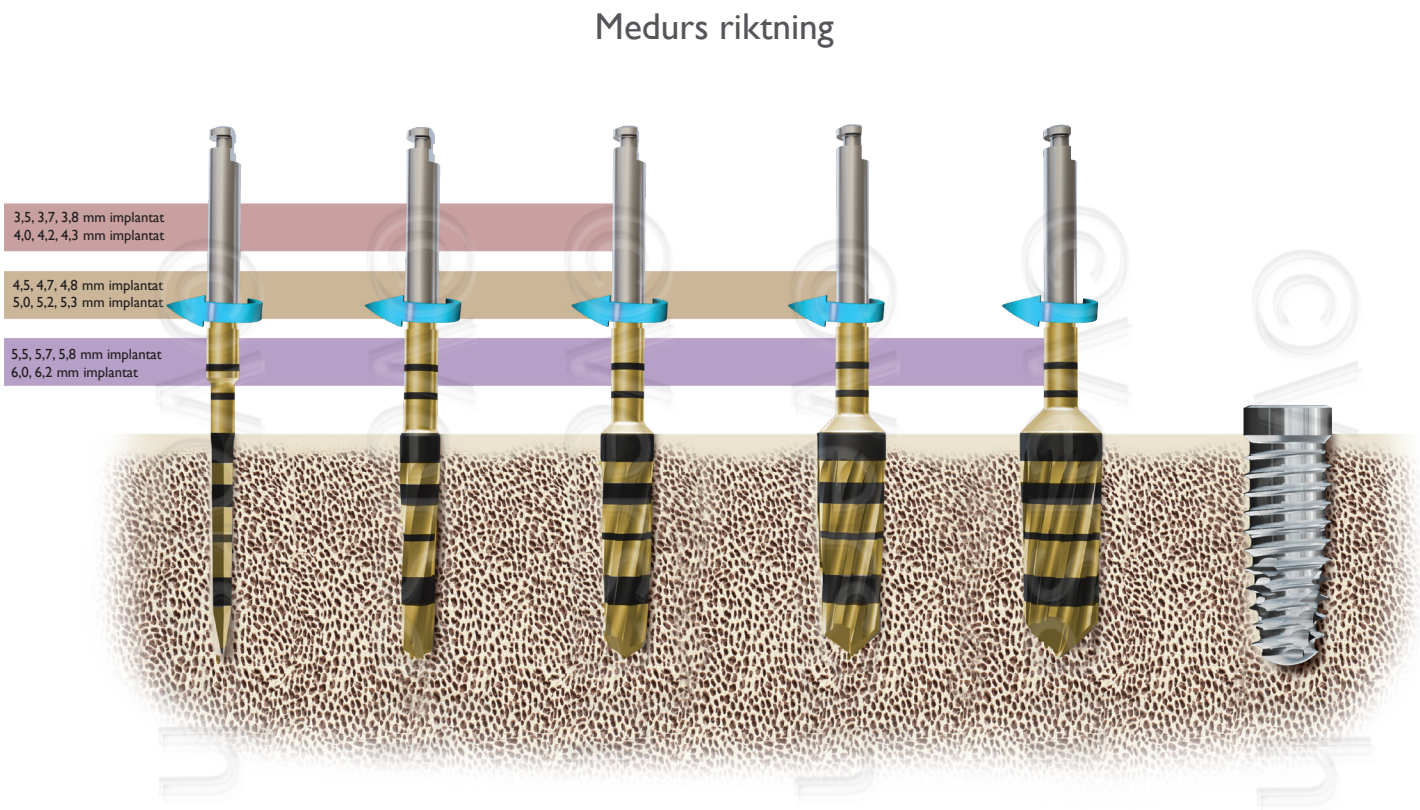
II. Rörelse

Densah® Burs ska alltid användas med riklig spolning i en **studsande-pumpande rörelse** (vertikalt tryck för att föra fram borren in i osteotomin, sedan en mindre utdragning för tryckavlastning, sedan framåt med vertikalt tryck igen och så vidare in/ut). Varaktigheten och antalet studsande-pumpande episoder (in/ut) bestäms vanligtvis av bendensitet och önskad längd.

3. Densah® Burs mångsidig användning

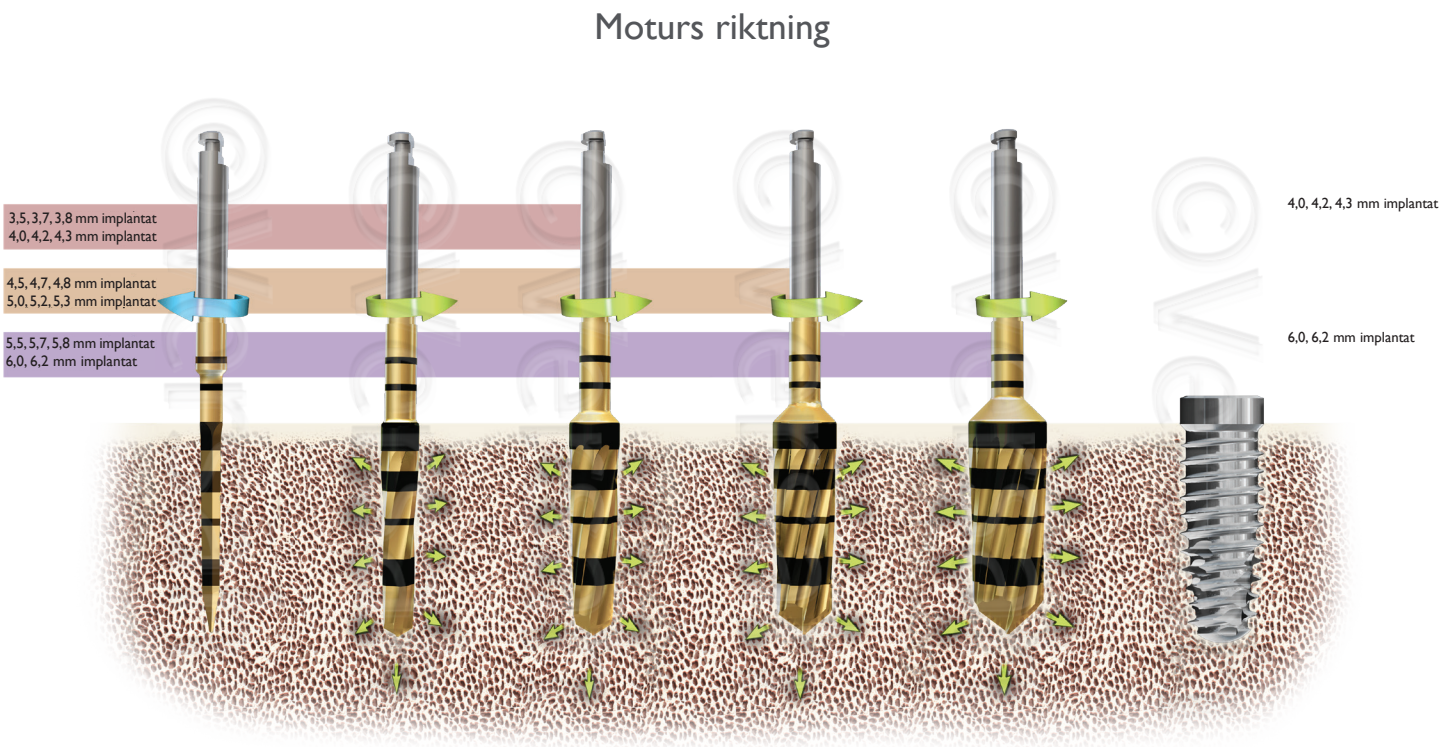
Platsutvärdering är avgörande för att välja borrningsprotokollet. Benmorfologi, volym och sammansättning påverkar alla förberedelsen av platsen. Densah® Burs är utformade för att fungera både framåt och bakåt för att uppnå specifika mål, baserade på plats och bendiagnos. Man ska använda klinisk erfarenhet och omdöme tillsammans med rekommendationerna i implantatsystemets borrningsprotokoll och rekommenderade användningsprotokoll.

I. Skärningsläge Användning i mandibeln i ”bentyp I” och rikligt ”bentyp II” med tät trabekulär.



*På grund av geometrin hos den avsmalnande Densah® Pilotborren får man inte borra för djupt eller använda lateralt tryck. Detta gäller alla efterföljande sidor relaterade till den avsmalnande Densah® Pilotborren.

II. Förtätningsläge

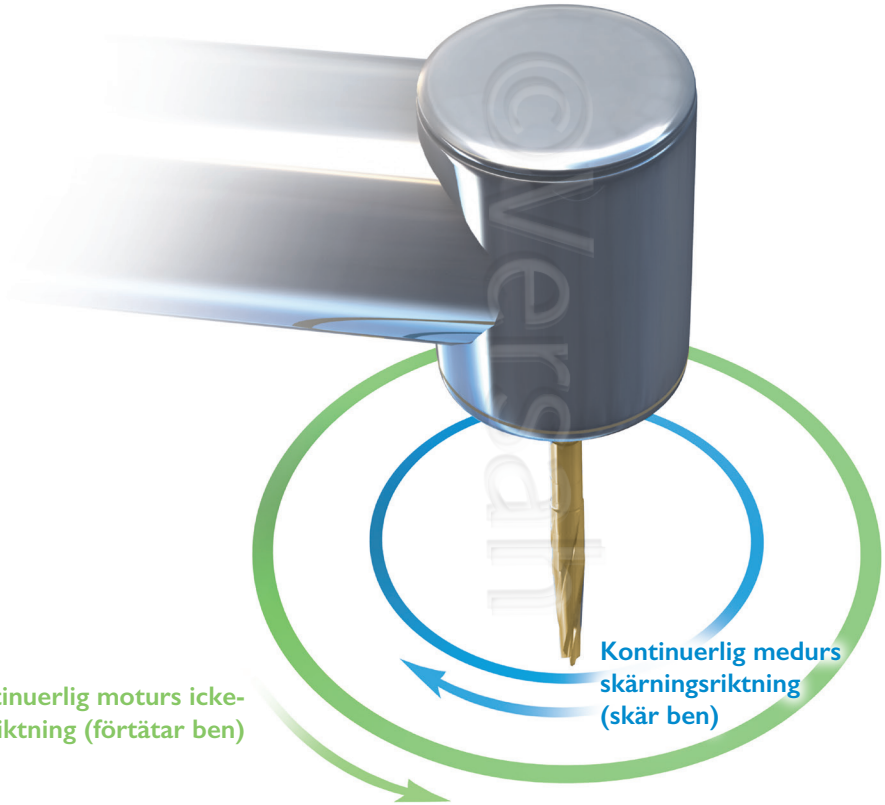


OBSERVERA: Rekommenderad borrhastighet är **800-1 500 rpm** med vridmoment från 5-50 Ncm för båda lägena.

III. Mångfaldig användning

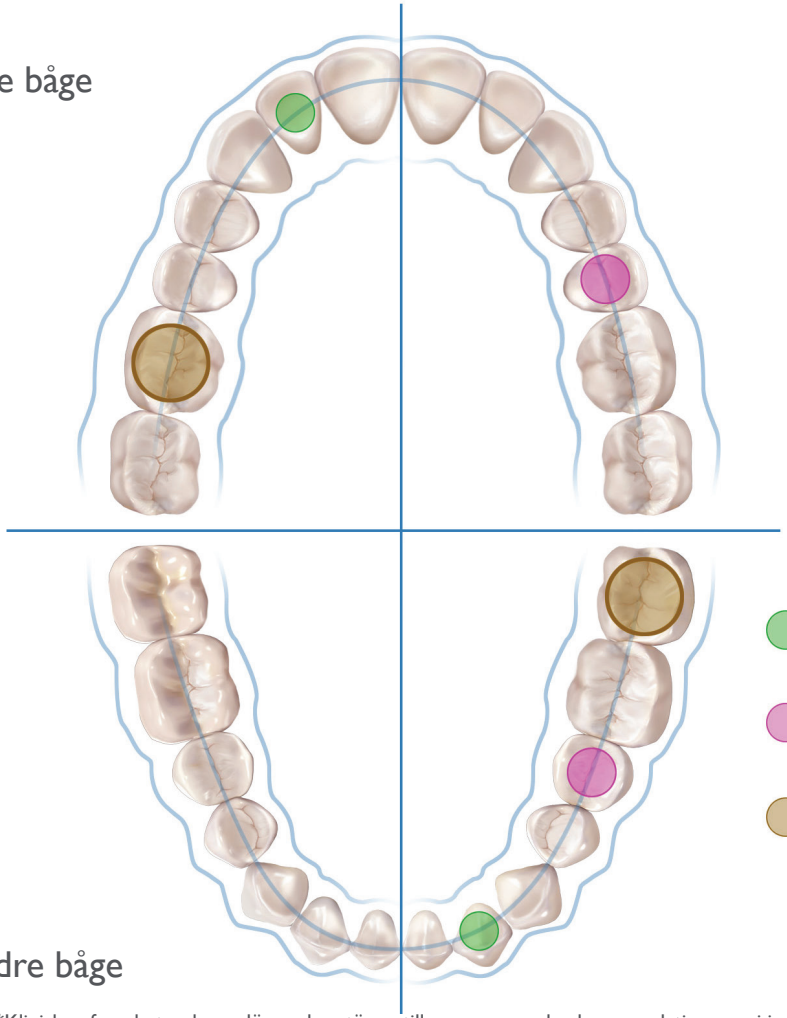
Densah® Burs kan användas i både skärnings- och förtätningslägen i samma procedur. Du kan flytta mellan flera osteotomiplatser i en patient – skära på ett ställe och förtäta på ett annat – med samma Densah® Bur. I **hårt trabekulärt ben kan** Densah® Burs användas i både skärnings- och förtätningslägen inom samma osteomi. **Protokollet (Förtäta–Bevara) efter skärning**.

Besök oss på webben på www.versah.com/clinical-case-videos för att se videon



Förtäta eller skär ben med ett tryck på bakåtknappen på implantatborrkonsolen

Övre båge



Nedre båge

Osteotomiplats 1

Osteotomiplats 2

Osteotomiplats 3

*Klinisk erfarenhet och omdöme ska utövas, tillsammans med rekommendationerna i implantatsystemets borrningsprotokoll och rekommenderade användningsprotokoll.

IV. Densah® Bur Markering

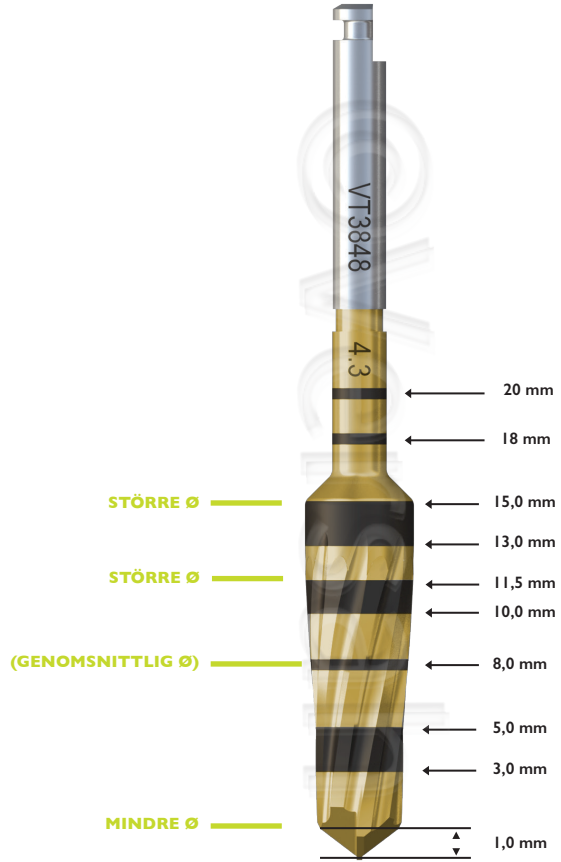
Densah® Burs är externt spolade och utformade för att användas vid borrhastigheter på 800-1 500 rpm. De är märkta med lasermarkeringar[1] med 3-20 mm djup. Densah® Burs har en avsmalnande geometri, och katalognumret återspeglar deras mindre och större diameter. T.ex. Densah® Bur VT3848 har en **(mindre diameter)** på 3,8 mm och en koronal **(större diameter)** på 4,8 mm vid 11,5 mm-lasermärket med en **medeldiameter** på (4,3 mm) vid 8 mm-lasermärket som blir **kamdiametern för kort implantatlängd ≤ 8 mm.**

OBSERVERA: Skärning och förtätning måste utföras under konstant vattenspolning. En pumpande rörelse krävs för att förhindra överhettning. Kirurgiska borrar och fräsar ska bytas ut var 12-20 osteotomi eller tidigare om de blir slöa eller slitna.

Borrdjup

Mät borrdjupet av Densah® Bur från den bredaste delen av spetsen till indikationslinjen. Oavsett diametern av Densah® Bur är det maximala ytterligare spetsdjupet 1,0 mm.

Densah® Bur Laserlinjer



1. Lasermarkeringarnas exakthet har testats inom +/- 0,5 mm.

V. Kort Densah® Bur Markering

Korta Densah® Burs är externt spolade och utformade för att användas vid borrhastigheter på 800-1 500 rpm. De är märkta med lasermarkeringar[1] med 3-15 mm djup. Korta Densah® Burs har en avsmalnande geometri. T.ex. har kort Densah® Bur V3848-S en **(mindre diameter)** på 3,8 mm och en koronal **(större diameter)** på 4,8 mm vid 10 mm-lasermärket.

OBSERVERA: Skärning och förtätning måste utföras under konstant vattenspolning. En pumpande rörelse krävs för att förhindra överhettning. Kirurgiska borrar och fräsar ska bytas ut var 12-20 osteotomi eller tidigare om de blir slöa eller slitna.

Borrdjup

Mät borrdjupet av kort Densah® Bur från den bredaste delen av spetsen till indikationslinjen. Oavsett diametern av kort Densah® Bur är det maximala ytterligare spetsdjupet 1,0 mm.

Kort Densah® Bur Laserlinjer

1. Lasermarkeringarnas exakthet har testats inom +/- 0,5 mm.

4. Densah® Bur Kit

Densah® Bur Kit innehåller 18 fräsar som är utformade för att skapa osteotomier för alla större dentalimplantat på marknaden. Varje Densah® Bur är märkt med djupmarkeringar på 3-20 mm. Korta Densah® Burs är markerade med djupmarkeringar på 3-15 mm. De är utformade för att användas i en stegvis ökande ordning för att uppnå önskad osteotomidiameter.

Ingår i kitet:

- 12 Densah® Burs
- 6 Korta Densah® Burs
- 1 Universell Densah® Bur-hållare
- 1 Avsmalnande Densah® Pilotborr
- 1 Kort avsmalnande Densah® Pilotborr
- 2 Parallella stift
- 2 Parallella stift XL

I. Ingår i kitet:

Densah® Burs är utformade för att användas för osseodensifikation i små steg (växla mellan VT5® och VT8®) i tätt trabekulärt ben för att möjliggöra varsam expansion av osteotomin. **I mjukt ben**, ska den slutliga osteotomiförberedelsediametern förberedas med Densah® Bur med en genomsnittlig diameter som mäter **0,5-0,7 mm mindre** än implantatets genomsnittliga diameter. **I hårt ben**, ska den slutliga osteotomiförberedelsediametern förberedas med Densah® Bur med en genomsnittlig diameter som mäter **0,2-0,5 mm mindre** än implantatets genomsnittliga diameter. **Med osseodensifikation skapar benbevaring en fjädrande effekt. Som regel får osteotomier inte underdimensioneras utöver de ovan angivna parametrarna.**

VT5® Burs			
VT1525	**VT2535**	**VT3545**	**VT4555**
(2,0 mm)	(3,0 mm)	(4,0 mm)	(5,0 mm)
Genomsnittlig diameter			

VT8® Burs			
VT1828	**VT2838**	**VT3848**	**VT4858**
(2,3 mm)	(3,3 mm)	(4,3 mm)	(5,3 mm)
Genomsnittlig diameter			

VS8® Burs			
VS2228	**VS3238**	**VS4248**	**VS5258**
(2,5 mm)	(3,5 mm)	(4,5 mm)	(5,5 mm)
Genomsnittlig diameter			

Se borrprotokollet för implantatsystemet Densah® Bur för specifik implantatplacering.
För att visa eller ladda ner PDF-filer, besök oss på webben på **www.versah.com/implant-system-drilling-protocols**

I. Ingår i kitet:

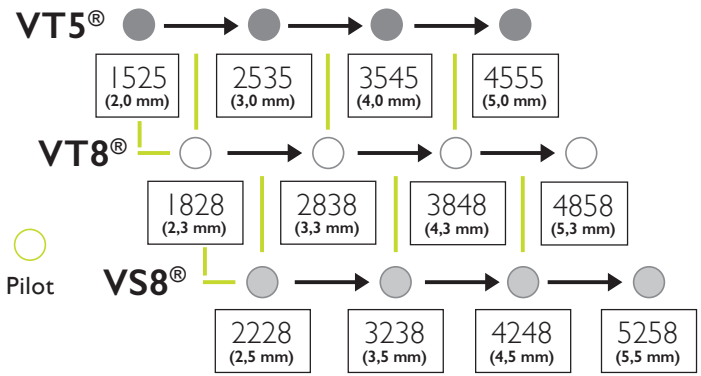
Korta Densah® Burs är utformade för att användas för osseodensifikation i små steg (växla mellan VT5® och VT8®) i tätt trabekulärt ben för att möjliggöra varsam expansion av osteotomin. **I mjukt ben**, ska den slutliga osteotomiförberedelsediametern förberedas med en kort Densah® Bur med en genomsnittlig diameter som mäter **0,5-0,7 mm mindre** än implantatets genomsnittliga diameter. **I hårt ben**, ska den slutliga osteotomiförberedelsediametern förberedas med en kort Densah® Bur med en genomsnittlig diameter som mäter **0,2-0,5 mm mindre** än implantatets genomsnittliga diameter. **Med osseodensifikation skapar benbevaring en fjädrande effekt. Som regel får osteotomier inte underdimensioneras utöver de ovan angivna parametrarna.**

VT5® korta Burs		
VT1525-S	**VT2535-S**	**VT3545-S**

VT8® korta Burs		
VT1828-S	**VT2838-S**	**VT3848-S**

©Versah ©Versah ©Versah ©Versah

Se borrprotokollet för implantatsystemet Densah® Bur för specifik implantatplacering.
För att visa eller ladda ner PDF-filer, besök oss på webben på **www.versah.com/implant-system-drilling-protocols**

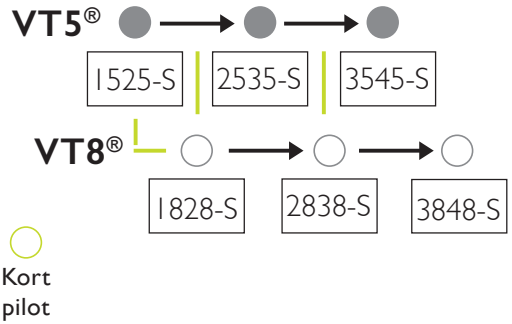


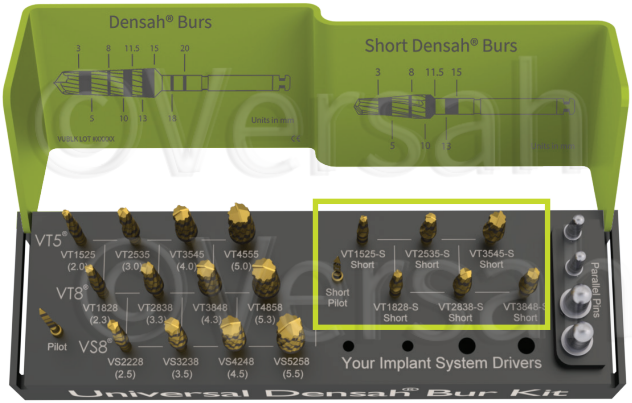
Förslag på förberedelsesteg för osteotomi på hårt ben

Förslag på förberedelsesteg för osteotomi på mjukt ben

I rikligt tätt ben: Densah® Bur ska användas i skärläge (800-1 500 rpm) i medurs riktning eller användas med protokollet (Förtäta-Bevara) efter Skärning (se sidan 31).

Se borrprotokollet för implantatsystemet Densah® Bur för specifik implantatplacering.
För att visa eller ladda ner PDF-filer, besök oss på webben på **www.versah.com/implant-system-drilling-protocols**





Förslag på förberedelsesteg för osteotomi på hårt ben

Förslag på förberedelsesteg för osteotomi på mjukt ben

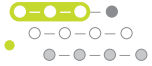
I rikligt tätt ben: Densah® Bur ska användas i skärläge (800-1 500 rpm) i medurs riktning eller användas med protokollet (Förtäta-Bevara) efter Skärning (se sidan 31).

Se borrprotokollet för implantatsystemet Densah® Bur för specifik implantatplacering.
För att visa eller ladda ner PDF-filer, besök oss på webben på **www.versah.com/implant-system-drilling-protocols**

II. Beslutsträd för osseodensifikationsprotokoll

● VT5® Bur ○ VT8® Bur ● VS8® Bur

Mjukt trabekulärt ben – avsmalnande implantat

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

*Betecknar placering av implantatet.

Fortsättning på nästa sida

Detta är ett allmänt protokoll: Se borrprotokollet för implantatsystemet Densah® Bur för specifik implantatplacering. För att visa eller ladda ner PDF-filer, besök oss på webben på **www.versah.com/implant-system-drilling-protocols**

I rikligt tätt ben: Densah® Bur ska användas i skärläge (800-1 500 rpm) i medurs riktning eller användas med protokollet (Förtäta-Bevara) efter Skärning (se sidan 31).

*Klinisk erfarenhet och omdöme ska utövas, tillsammans med rekommendationerna i implantatsystemets borrningsprotokoll och rekommenderade användningsprotokoll.

II. Beslutsträd för osseodensifikationsprotokoll

● VT5® Bur ○ VT8® Bur ● VS8® Bur

Hårt trabekulärt ben – avsmalnande implantat

Implantatdiameter		Bur 1	Bur 2	Bur 3	Bur 4	Bur 5	Bur 6	Bur 7	
3,5, 3,8	Pilot	**VT** 1525 (2,0)	**VT** 1828 (2,3)	**VT** 2535* (3,0)	—	—	—	—	
4,0, 4,2, 4,3	Pilot	**VT** 1525 (2,0)	**VT** 1828 (2,3)	**VT** 2535 (3,0)	**VT** 2838 (3,3)	**VS** 3238* (3,5)	—	—	
4,5, 4,7, 4,8	Pilot	**VT** 1525 (2,0)	**VT** 2535 (3,0)	**VT** 2838 (3,3)	**VT** 3545* (4,0)	—	—	—	
5,0, 5,2, 5,3	Pilot	**VT** 1828 (2,3)	**VT** 2535 (3,0)	**VT** 2838 (3,3)	**VT** 3545 (4,0)	**VT** 3848 (4,3)	**VS** 4248* (4,5)	—	
5,5, 5,7, 5,8	Pilot	**VT** 1525 (2,0)	**VT** 2535 (3,0)	**VT** 2838 (3,3)	**VT** 3545 (4,0)	**VT** 3848 (4,3)	**VT** 4555* (5,0)	—	
6,0, 6,2	Pilot	**VT** 1828 (2,3)	**VT** 2838 (3,3)	**VT** 3545 (4,0)	**VT** 3848 (4,3)	**VT** 4555 (5,0)	**VT** 4858 (5,3)	**VS** 5258* (5,5)	

*Betecknar placering av implantatet.

Fortsättning på nästa sida

Detta är ett allmänt protokoll: Se borrprotokollet för implantatsystemet Densah® Bur för specifik implantatplacering. För att visa eller ladda ner PDF-filer, besök oss på webben på **www.versah.com/implant-system-drilling-protocols**

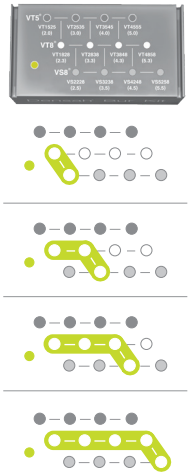
I rikligt tätt ben: Densah® Bur ska användas i skärläge (800-1 500 rpm) i medurs riktning eller användas med protokollet (Förtäta-Bevara) efter Skärning (se sidan 31).

*Klinisk erfarenhet och omdöme ska utövas, tillsammans med rekommendationerna i implantatsystemets borrningsprotokoll och rekommenderade användningsprotokoll.

II. Beslutsträd för osseodensifikationsprotokoll

● VT5® Bur ○ VT8® Bur ● VS8® Bur

Mjukt trabekulärt ben – raka implantat



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

*Betecknar placering av implantatet.

Fortsättning på nästa sida

Detta är ett allmänt protokoll: Se borrprotokollet för implantatsystemet Densah® Bur för specifik implantatplacering. För att visa eller ladda ner PDF-filer, besök oss på webben på **www.versah.com/implant-system-drilling-protocols**

I rikligt tätt ben: Densah® Bur ska användas i skärläge (800-1 500 rpm) i medurs riktning eller användas med protokollet (Förtäta-Bevara) efter Skärning (se sidan 31).

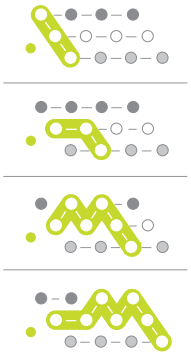
*Klinisk erfarenhet och omdöme ska utövas, tillsammans med rekommendationerna i implantatsystemets borrningsprotokoll och rekommenderade användningsprotokoll.

II. Beslutsträd för osseodensifikationsprotokoll

● VT5® Bur ○ VT8® Bur ● VS8® Bur

Hårt trabekulärt ben – raka implantat

Implantatdiameter		Bur 1	Bur 2	Bur 3	Bur 4	Bur 5	Bur 6	Bur 7
3,0	Pilot	**VT** 1525 (2,0)	**VT** 1828 (2,3)	**VS** 2228* (2,5)	—	—	—	—
4,0	Pilot	**VT** 1828 (2,3)	**VT** 2838 (3,3)	**VS** 3238* (3,5)	—	—	—	—
5,0	Pilot	**VT** 1828 (2,3)	**VT** 2535 (3,0)	**VT** 2838 (3,3)	**VT** 3545 (4,0)	**VT** 3848 (4,3)	**VS** 4248* (4,5)	—
6,0	Pilot	**VT** 1828 (2,3)	**VT** 2838 (3,3)	**VT** 3545 (4,0)	**VT** 3848 (4,3)	**VT** 4555 (5,0)	**VT** 4858 (5,3)	**VS** 5258* (5,5)



*Betecknar placering av implantatet.

Detta är ett allmänt protokoll: Se borrprotokollet för implantatsystemet Densah® Bur för specifik implantatplacering. För att visa eller ladda ner PDF-filer, besök oss på webben på **www.versah.com/implant-system-drilling-protocols**

I rikligt tätt ben: Densah® Bur ska användas i skärläge (800-1 500 rpm) i medurs riktning eller användas med protokollet (Förtäta-Bevara) efter Skärning (se sidan 31).

*Klinisk erfarenhet och omdöme ska utövas, tillsammans med rekommendationerna i implantatsystemets borrningsprotokoll och rekommenderade användningsprotokoll.

5. Indikationer och kontraindikationer för användning av Densah® Burs

Indikationer för användning

1. Densah® Burs och korta Densah® Burs är indikerade för användning för att förbereda osteotomier för placering av dentala implantat i mandibel eller maxilla.

2. Den avsmalnande Densah® Pilotborren och den korta avsmalnande Densah® Pilotborren används för att skapa det initiala hålet i benet för att förbereda en osteotomi för placering av dentala implantat och övervaka borrdjupet.

3. Det parallella stiftet är avsett att användas som parallellguide med Densah® Burs.

4. Universal Bur-hållare är en hållare för Densah® Burs, korta Densah® Burs, avsmalnande Densah® Pilotborr, kort avsmalnande Densah® Pilotborr och parallella stift.

Kontraindikationer

1. Osseodensifikation fungerar inte i kortikalt ben. I (typ I/tätt ben): använd Densah® Burs i skärningsläge (CW) och bakåt-ut (CCW) för att återtransplantera. (Protokollet Förtäta–Bevara efter Skärning).

2. Traditionell guidad kirurgi kan utgöra en högre risk för implantatfel på grund av dess begränsning när det gäller den krävda studsande tekniken och adekvat spolning.

3. Undvik förtätning av xenograft.

Patientens allmänna hälsa ska noga utvärderas före dentalimplantat. Patienter med allvarliga medicinska problem eller med dålig hälsa ska inte erhålla behandling med dentala implantat. Patienter med medicinska problem som: nedsatt immunförsvar, missbruk av läkemedel eller alkohol, okontrollerbar blödning, endokrina sjukdomar eller titanallergi ska utvärderas noggrant före behandling eller exkluderas. Klinisk erfarenhet och omdöme ska utövas, tillsammans med rekommendationerna i implantatsystemets borrningsprotokoll och rekommenderade användningsprotokoll. Applicera inte lateralt tryck vid borrning med den avsmalnande Densah® Pilotborren.

I. Osseodensifikation i medium och mjukt trabekulärt ben

1. Vik mjukvävnaden med den teknik som är indikerad för implantatpositionen.

2. Borra till önskat djup med en avsmalnande Densah® Pilotborr *(borrhastighet 800-1 500 rpm med riklig spolning)*. Använd inte lateralt tryck vid borrning och övervaka borrdjupet.

3. Beroende på vilken implantattyp och diameter som valts för platsen, börja med den smalaste Densah® Bur. **Ställ in operationsmotorn på bakåtläge** *(borrhastighet moturs 800-1 500 rpm med riklig spolning)*.

4. Börja köra in fräsen i osteotomin i förtätande CCW-riktning. När du känner att den haptiska feedbacken från borren trycks upp ur osteotomin, **skifta trycket med en pumpande rörelse** tills önskat djup uppnåtts. Riklig spolning är alltid nödvändigt.

5. Om motstånd uppstår ska du försiktigt öka trycket och antalet studsande-pumpande rörelser för att uppnå önskat djup.

6. Placera implantatet i osteomin. Om den kirurgiska motorn används för att gänga implantatet på plats kan enheten sluta när den når maximalt vridmoment vid placering. Avsluta placeringen av implantatet till djupet med en momentnyckel med vridindikation.

II. Osseodensifikation i täta trabekulära ben, särskilt i mandibulan

Vi rekommenderar **användning av Densah® Burs i små steg. Använd VT8®-fräsar som intermediära alternerande steg mellan VT5® på varandra följande fräsar** vid behov. **Öka antalet studsande-pumpande rörelser** för att uppnå önskat djup.

1. Vik mjukvävnaden med den teknik som är indikerad för implantatpositionen.

2. Det rekommenderas att osteotomin förbereds 1,0 mm djupare än den slutliga implantatlängden, med den avsmalnande Densah® Pilotborr *(borrhastighet 800-1 500 rpm med riklig spolning*).

3. Beroende på vilken implantattyp och diameter som valts för platsen, börja med den smalaste Densah® Bur. **Ställ in operationsmotorn på bakåtläge** *(borrhastighet moturs 800-1 500 rpm med riklig spolning)*. Börja föra in fräsen i osteotomin. När du känner att den haptiska feedbacken från borren trycks upp ur osteotomin, **skifta trycket med en pumpande rörelse** tills önskat djup uppnåtts. Du kan märka motstånd och en försiktig hamrande effekt medan du trycker nedåt för att föra fram fräsen in i osteotomin.

II. Osseodensifikation i täta trabekulära ben, särskilt i mandibulan

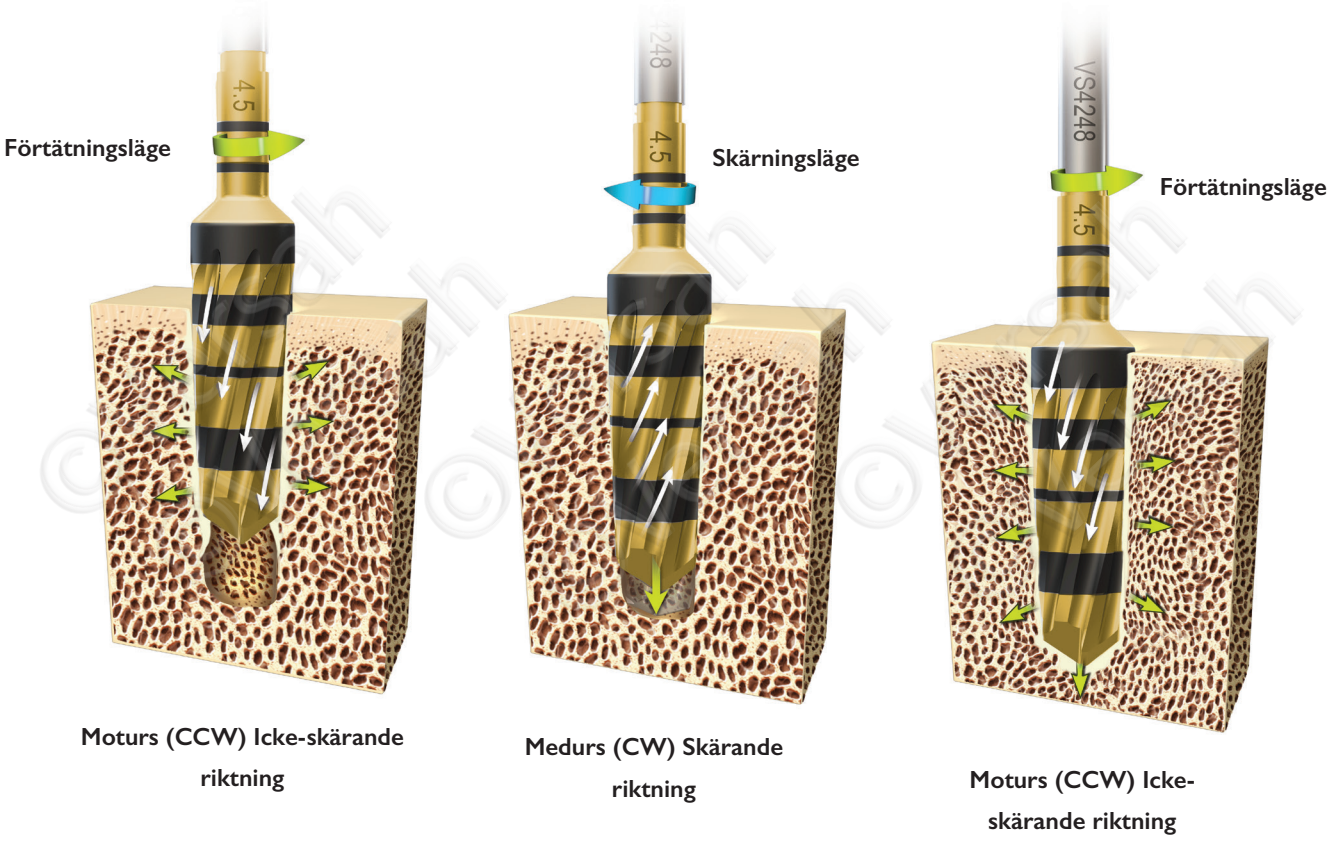
4. **(Förtätning - Bevara) efter Skärning (DAC) vid behov:** När starkt motstånd kan kännas. **Ändra den kirurgiska motorn till framåtskärande läge** (medurs vid 800-1 500 rpm med riklig spolning). Börja föra fram Densah® Bur in i osteotomin tills du når önskat djup. **Stanna i osteotomin,** ändra tillbaka den kirurgiska motorn **till omvänt förtätningsläge** för att förtäta och autotransplantera tillbaka det skurna benet in i osteotomiväggarna. Genom att inte ta bort borren från osteotomin mellan skärnings- och förtätningslägena, kommer du att återavlämna de skurna benpartiklarna inom osteotomins gränser. (Se sidan 32 för illustration.)

5. Placera implantatet i osteomin. Om den kirurgiska motorn används för att gänga implantatet på plats kan enheten sluta när den når maximalt vridmoment vid placering. Avsluta placeringen av implantatet till djupet med en momentnyckel med vridindikation.

6. Osseodensifikation i tätt trabekulärt ben rekommenderas endast för utvidgning av en ej tillräcklig ryggbredd i mandibeln.

7. I rikligt tätt ben: Densah® Bur kan användas i skärningsläge (800-1 500 rpm) i medurs riktning eller användas med protokollet Förtäta-Bevara efter Skärning.

Protokollet (Förtäta-Bevara) efter Skärning (DAC)



Moturs (CCW) Icke-skärande riktning

Medurs (CW) Skärande riktning

Moturs (CCW) Icke-skärande riktning

*Klinisk erfarenhet och omdöme ska utövas, tillsammans med rekommendationerna i implantatsystemets borrningsprotokoll och rekommenderade användningsprotokoll.

III. Osseodensifikation kan underlätta lateral ryggutvidgning

A. Ingrepp för utvidgning av rygg

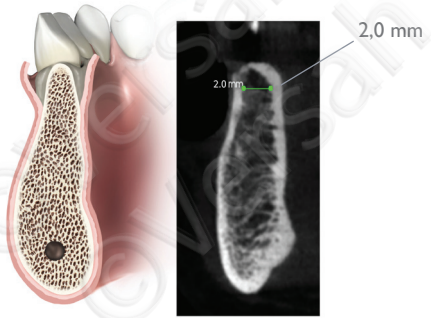
Osseodensifikation kommer inte att skapa vävnaden, den kan endast optimera och bevara den som redan finns.

Det finns ett behov av ≥ 2 mm trabekulär benkärna och ≥ 1/1 trabekulära/kortikala benförhållande för att uppnå en förutsägbar plastisk utvidgning. Ju mer kortikalt ben det finns, desto mer trabekulär kärna behövs för att underlätta förutsägbar utvidgning. Den idealiska minsta rygg att utvidga är 4 mm (2 mm trabekulär kärna + 1 mm kortex på varje sida).

Detta protokoll är indikerat för att utvidga en rygg med en smal kam och bredare bas. Det är inte indikerad i en resorberad rygg med smal bas.

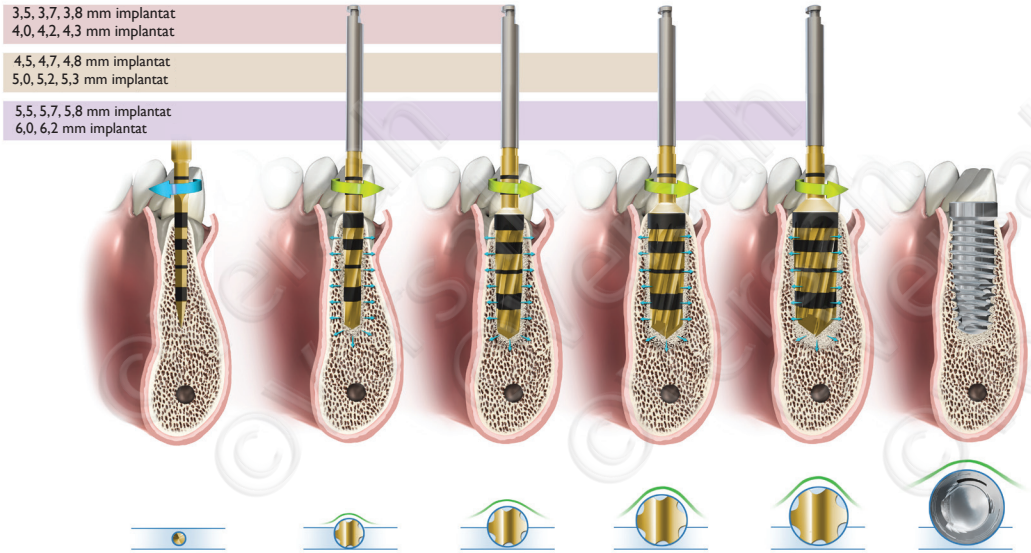
I fall med ryggutvidgning ska du överdimensionera din osteotomi och se till att diametern av osteotomin är lika med eller större än implantatets större diameter.

1. **Diagnostisera och bedöm mängden trabekulärt ben som finns tillgängligt med en CBCT** för att utvärdera bensammansättningen som behövs för att utföra en förutsägbar plastisk utvidgning.



2. Vik mjukvävnaden med den teknik som är indikerad för implantatpositionen.

3. Beroende på typ av implantat och den diameter som har valts för platsen, börja med den smalaste Densah® Bur efter en osteotomi med smal pilot. Ställ in den kirurgiska motorn på bakåtläge – **Förtätningsläge** (borrhastighet moturs 800-1 500 rpm med riklig spolning). Börja föra in fräsen i osteotomin. När du känner den haptiska feedbacken från fräsen, minska trycket och öka det igen, minska och öka trycket med en pumpande rörelse tills du når önskat djup.



4. **Använd Densah® Burs i små steg.** När fräsdiametern ökas kan benet gradvis utvidgas till den slutliga diametern. Osteotomin kan utvidgas med minimal benruptur, vilket kan möjliggöra placering av den totala implantatlängden i autogent ben utan att tråden exponeras. Mandibulära osteotomier måste planeras och utföras **1 mm djupare** än implantatets längd.

5. **Placera ett implantat med en diameter som är lika med eller något större än den ursprungliga ryggbredden** (upp till 0,7 mm större). Om den kirurgiska motorn används för att gänga implantatet på plats kan enheten sluta när den når maximalt vridmoment vid placering. Avsluta placeringen av implantatet till djupet med en momentnyckel med vridindikation. Implantat med korrekt diameter ska inkluderas i behandlingsplanen och finnas till hands vid det kirurgiska ingreppet.

6. Om < 1,5-2,0 mm av buckal bentjocklek har uppstått efter osseodensifikation ska ett ytskikts-konturtransplantat utföras på hård- och mjukvävnad för att förstärka runt implantatet för att utveckla en vävnadstjocklek som kan förbättra den långsiktiga stabiliteten. Fullständig implantattäckning kan övervägas för läkningsprotokollets andra fas.

*Klinisk erfarenhet och omdöme ska användas tillsammans med detta föreslagna användningsprotokoll.

III. Osseodensifikation kan underlätta lateral ryggutvidgning

B. Ryggutvidgning med modifierad delning av rygg:

För fall med ryggbredd < 4 mm som innehåller ≤ 2 mm trabekulär benkärna.

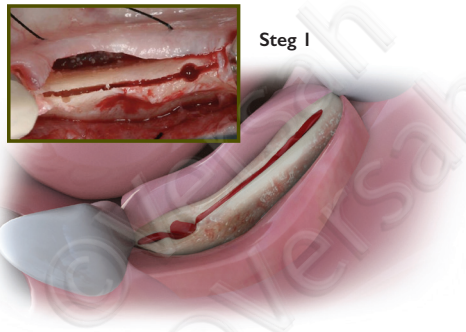
Detta protokoll är indikerat för att utvidga en rygg med en smal kam och bredare bas. Det är inte indikerad i en resorberad rygg med smal bas. I fall med ryggutvidgning ska du överdimensionera din osteotomi och se till att kamdiametern är lika med eller större än implantatets större diameter.

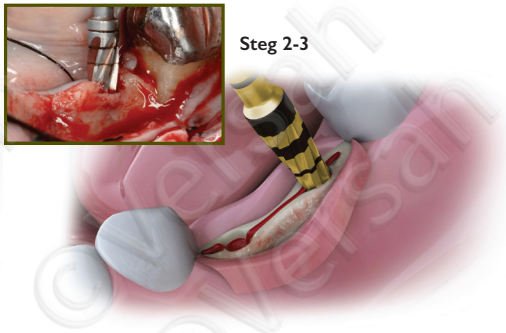
1. I fall av en initial ryggbredd < 4 mm som innehåller ≤ 2 mm trabekulär benkärna, behövs en delning mellan benryggen. Ryggdelningen ska göras med en Piezosurgery-spets på 0,3-0,5 mm. Delningen av ryggen rekommenderas vara lika djup som den planerade implantatlängden. **Inga vertikala snitt behövs.** Ryggdelning tillåter mer elasticitet i munhåleväggen under expansionsproceduren. **Denna intra-bensdelning är kontraindikerad vid en resorberad rygg med en smal bas.**

2. Beroende på typ av implantat och den diameter som har valts för platsen, börja med den smalaste Densah® Bur efter en osteotomi med smal pilot. Ställ in den kirurgiska motorn på bakåtläge – **Förtätningsläge** (borrhastighet moturs 800-1 500 rpm med riklig spolning). Börja föra in fräsen i osteotomin. När du känner den haptiska feedbacken från fräsen, minska trycket och öka det igen, minska och öka trycket med en pumpande rörelse tills du når önskat djup.

3. **Använd Densah® Burs i små steg.** När fräsdiametern ökas kan benet gradvis utvidgas till den slutliga diametern. Osteotomin kan utvidgas med minimal benruptur, vilket kan möjliggöra placering av den totala implantatlängden i autogent ben utan att tråden exponeras.

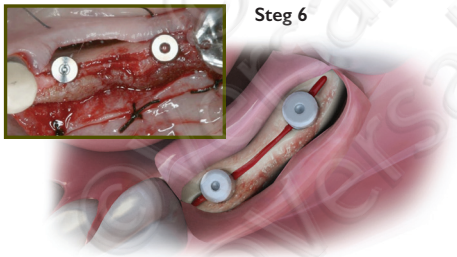
4. **Överdimensionera osteotomin** så att den är något bredare än implantatets större diameter (särskilt i mandibeln) för att förhindra att implantattråden översträcker de expanderade benväggarna. Mandibulära osteotomier måste planeras och utföras **1 mm djupare** än implantatets längd.





5. Placera implantatet med en diameter som är lika med eller något större än den ursprungliga ryggbredden (upp till 0,7 mm större). Om den kirurgiska motorn används för att gänga implantatet på plats kan enheten sluta när den når maximalt vridmoment vid placering. Avsluta placeringen av implantatet till djupet med en momentnyckel med vridindikation. Implantat med korrekt diameter ska inkluderas i behandlingsplanen och finnas till hands vid det kirurgiska ingreppet.

6. Om < 2,0 mm av munhålans bentjocklek har uppstått efter osseodensifikation **ska ett ytskikts-konturtransplantat utföras på hård- och mjukvävnad** för att förstärka runt implantatet för att utveckla en vävnadstjocklek som kan förbättra den långsiktiga stabiliteten. Fullständig implantattäckning kan övervägas för läkningsprotokollets andra fas.



7. Om den resulterande tjockleken av det buckala benet efter expansion är ≤ 1 mm, placera inte implantatet och överväg en 2-stegsmetod (guidat utvidgningstranspantat).

*Klinisk erfarenhet och omdöme ska användas tillsammans med detta föreslagna användningsprotokoll.

III. Osseodensifikation kan underlätta lateral ryggutvidgning

C. Guidat utvidgningstransplantat: 2-stegsmetod

För fall med en initial bredd på ≤ 3,0 mm

1. Vik mjukvävnaden med den teknik som är indikerad för implantatpositionen.

2. Borra till önskat djup med en avsmalnande Densah® Pilotborr (borrhastighet 800-1 500 rpm med riklig spolning).

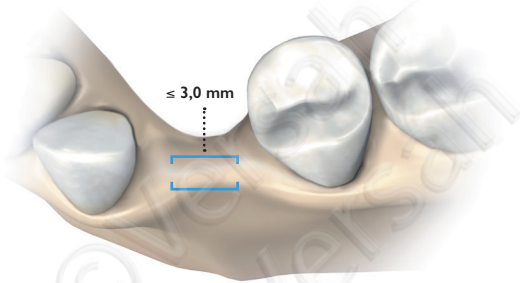
3. Börja med den smalaste Densah® Bur. Ställ in den kirurgiska motorn på bakåtläge – **Förtätningsläge** (borrhastighet moturs 800-1 500 rpm med riklig spolning). Börja föra in fräsen i osteotomin. När du känner att den haptiska feedbacken från fräsen trycks upp ur osteotomin, minska trycket och öka det igen med en pumpande rörelse tills önskat djup uppnåtts.

4. Öka osteotomidiametern i **små steg** tills den når en slutlig bredd på ≤ 3,5-4,0 mm. När fräsdiametern ökas kan benet gradvis utvidgas till den slutliga diametern. Besök oss på www.versah.com/geg för att se videon.

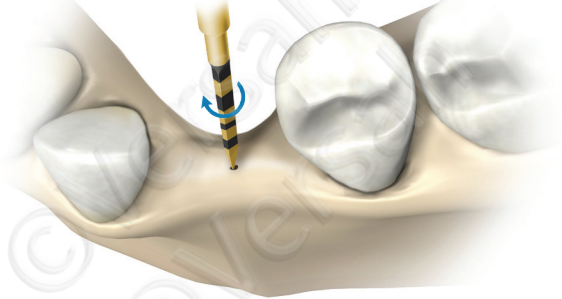
5. **Grafta det nybildade hålet,** inklusive omgivande område, med dina föredragna benallograftmaterial, använd membran och uppnå primär stängning. Tillåt detta läka i 4-6 månader.

6. Utför osseodensifikation för att underlätta ytterligare utvidgning vid behov och placera implantatet. Om den kirurgiska motorn används för att gänga implantatet på plats kan enheten sluta när den når maximalt vridmoment vid placering. Avsluta placeringen av implantatet till djupet med en momentnyckel med vridindikation. Implantat med korrekt diameter ska inkluderas i behandlingsplanen och finnas till hands vid det kirurgiska ingreppet.

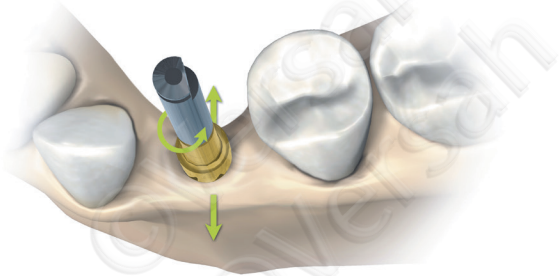
III. Osseodensifikation kan underlätta lateral ryggutvidgning



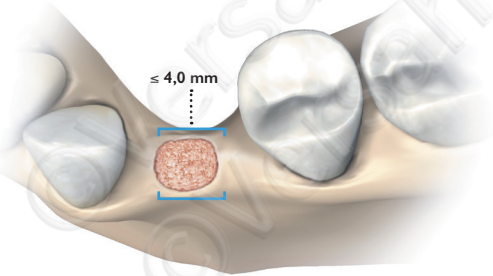
1.



2.



3.



4.

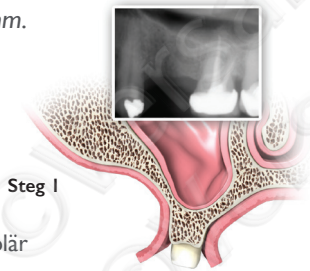
*Klinisk erfarenhet och omdöme ska användas tillsammans med detta föreslagna användningsprotokoll.

IV. Osseodensifikation kan underlätta vertikal ryggutvidgning

A. Autotransplantat av axilla sinus – Densah® Lyftprotokoll I

MINSTA KVARVARANDE BENHÖJD ≥ 6 mm MINSTA ALVEOLÄRA BREDD SOM KRÄVS = 4 mm

Översikt: *Använd Densah® Burs med ökningar i hela steg. Till exempel: 2,0 mm, 3,0 mm, 4,0 mm, 5,0 mm.*



Steg 1

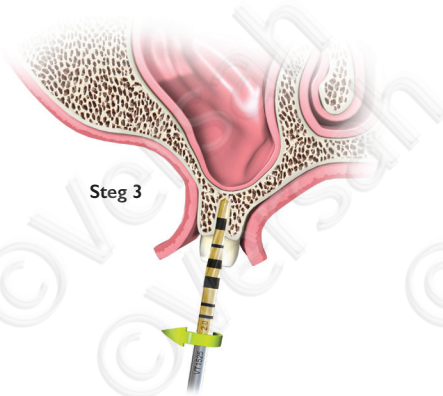
1. **Mät benhöjden till sinusgolvet.**
   Vik mjukvävnaden med hjälp av de instrument och den teknik som normalt används.

2. **Avsmalnande Densah® Pilotborr 1 mm under sinusgolvet.** I fall där bakre kvarvarande alveolär rygghöjd är ≥ 6,0 mm, och ytterligare vertikalt djup önskas, borra till djupet som fastställts inom en ungefärlig säkerhetszon på 1,0 mm från sinusgolvet med en avsmalnande Densah® Pilotborr (medurs borrhastighet 800-1 500 rpm med riklig spolning). Bekräfta positionen av avsmalnande Densah® Pilotborr med en röntgenbild.

Steg 2

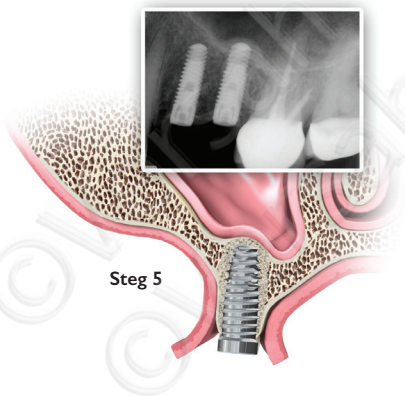
3. **Densah® Bur (2,0) OD-läge till sinusgolvet.** Beroende på vilken implantattyp och diameter som valts för platsen, börja med den smalaste Densah® Bur (2,0). Ställ in den kirurgiska motorn på bakåtläge – Förtätningsläge (borrhastighet moturs 800-1 500 rpm med riklig spolning). Börja föra in fräsen i osteotomin. När du känner den haptiska feedbacken när fräsen når det täta sinusgolvet, stanna och bekräfta den vertikala positionen av den första Densah® Bur med en röntgenbild.

©densah



4. **Gå in med Densah® Bur (3,0) OD-läge, upp till 3 mm förbi sinusgolvet.** Använd nästa bredare Densah® Bur (3,0) i förtätningsläge (moturs borrhastighet 800-1 500 rpm med riklig spolning) och för in den i den tidigare skapade osteotomin med ett skiftande tryck och en pumpande rörelse. När du känner att borrens haptiska feedback når det täta sinusgolvet, modulera trycket med en varsam pumpande rörelse för att gå förbi sinusgolvet i steg om 1 mm. **Högsta möjliga framförande förbi sinusgolvet i något skede får inte överskrida 3 mm.** Alltefter som nästa bredare Densah® Bur förs fram i osteotomin, kommer ytterligare autogent ben att skjutas mot den apikala änden för att uppnå ytterligare vertikalt djup och ett maximalt membranlyft på 3 mm. Bekräfta fräsens vertikala position med en röntgenbild.

5. **Placera implantatet.** Placera implantatet i osteomin. Om den kirurgiska motorn används för att gänga implantatet på plats kan enheten sluta när den når maximalt vridmoment vid placering. Avsluta placeringen av implantatet till djupet med en momentnyckel med vridindikation.



*Klinisk erfarenhet och omdöme ska användas tillsammans med detta föreslagna användningsprotokoll.

IV. Osseodensifikation kan underlätta vertikal ryggutvidgning

B. Autotransplantat av axilla sinus – Densah® Lyftprotokoll II

MINSTA KVARVARANDE BENHÖJD ≥ 4-5 mm MINSTA ALVEOLÄRA BREDD= 5 mm

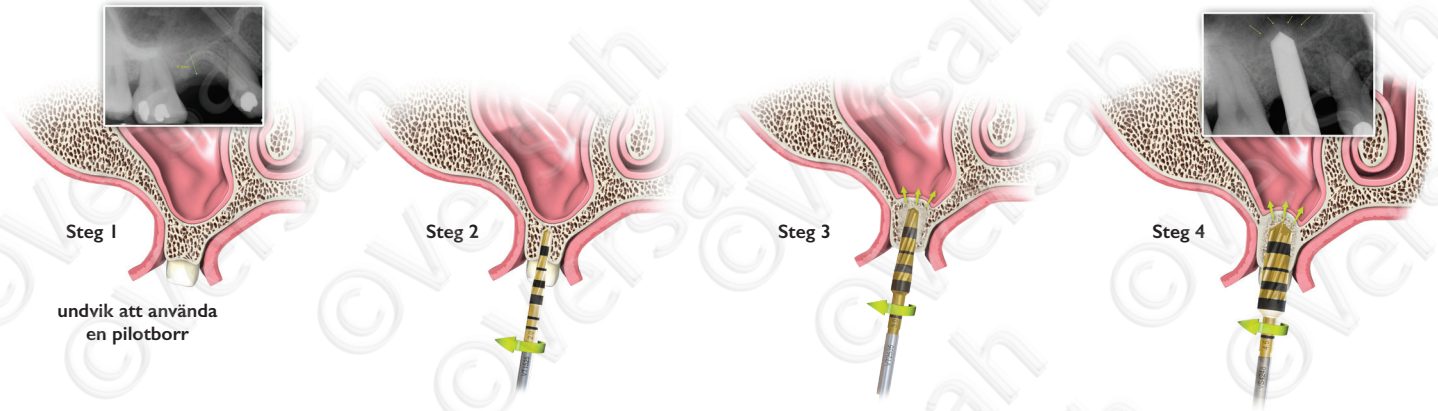
Översikt: *Använd Densah® Burs med ökningar i hela steg. Till exempel: 2,0 mm, 3,0 mm, 4,0 mm, 5,0 mm.* **Undvik att använda en avsmalnande Densah® Pilotborr.**

1. **Mät benhöjden till sinusgolvet.** Vik mjukvävnaden med hjälp av de instrument och den teknik som normalt används.

2. **Densah® Bur (2,0) OD-läge till sinusgolv.** Undvik att använda en avsmalnande Densah® Pilotborr. Beroende på vilken implantattyp och diameter som valts för platsen, börja med den smalaste Densah® Bur (2,0). Ställ in den kirurgiska motorn på bakåtläge – Förtätningsläge (borrhastighet moturs 800-1 500 rpm med riklig spolning). Börja föra in fräsen i osteotomin tills den når det täta sinusgolvet. Bekräfta fräsens position med en röntgenbild.

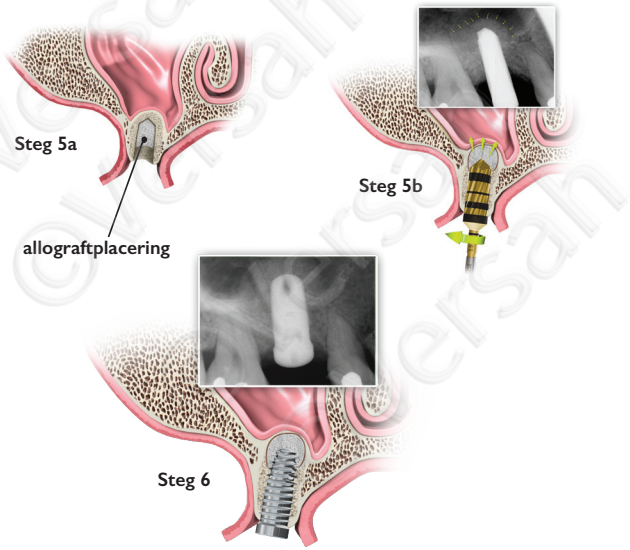
3. **Gå in med Densah® Bur (3,0) OD-läge, upp till 3 mm förbi sinusgolvet.** Använd nästa bredare Densah® Bur (3,0) i och för in den i den tidigare skapade osteotomin med ett skiftande tryck och en pumpande rörelse. När du känner att borrens haptiska feedback når det täta sinusgolvet, modulera trycket med en pumpande rörelse för att gå förbi sinusgolvet i steg om 1 mm, upp till 3 mm. **Högsta framförande av fräsen förbi sinusgolvet i något skede får inte överskrida 3 mm.** Ben kommer att tryckas mot den apikala änden och börjar försiktigt lyfta membranet och autogent transplantatkomprimerat ben upp till 3 mm. Bekräfta fräsens vertikala position med en röntgenbild.

4. **Densah® Bur (4,0), (5,0) OD-läge upp till 3 mm förbi sinusgolvet.** Använd en sekventiellt bredare Densah® Bur i förtätningsläge (moturs borrhastighet 800-1 500 rpm) med riklig spolning med en pumpande rörelse för att uppnå ytterligare bredd med maximalt membranlyft på 3 mm (i steg om 1 mm) för att nå den slutliga önskade bredden för implantatplacering. **Densah® Burs får inte föras fram mer än 3 mm förbi sinusgolvet** vid något tillfälle, oavsett diametern av Densah® Bur.



5. **Driva in allograft.** Efter att du har uppnått den slutliga planerade osteotomidiametern, fyll osteotomin med en väl fuktad, huvudsakligen spongiös, allograft. Använd den Densah® Bur som användes i steg 4 i förtätningsläge (moturs) med låg hastighet **150-200 rpm utan spolning** för att driva in allograftet i sinus. Densah® Bur får endast underlätta packning av allograftmaterialet för att ytterligare lyfta sinusmembranet, och får inte föras fram bortom sinusgovet mer än 2-3 mm. Upprepa indrivningssteget för graftet för att underlätta ytterligare membranlyft efter behov, i enlighet med implantatets längd.

6. **Placera implantatet.** Placera implantatet i osteomin. Om den kirurgiska motorn används för att gänga implantatet på plats kan enheten sluta när den når maximalt vridmoment vid placering. Avsluta placeringen av implantatet till djupet med en momentnyckel med vridindikation.



*Klinisk erfarenhet och omdöme ska användas tillsammans med detta föreslagna användningsprotokoll.

IV. Osseodensifikation kan underlätta vertikal ryggutvidgning

C. Autotransplantat av axilla sinus – Densah® Lyftprotokoll III

MINSTA KVARVARANDE BENHÖJD = 2-3 mm MINSTA ALVEOLEÄR BREDD KRÄVD = 7 mm

Detta protokoll kommer att undervisas och övas under praktisk osseodensifikationsutbildning med användning av särskilt utformade kliniska simuleringsmodeller.

Utbildningskurser för osseodensifikation finns tillgängliga på:

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

---

*Behandlingsplanering och klinisk användning av Densah® Burs är varje enskild klinikers ansvar. Versah® rekommenderar starkt att kvalificerad praktisk utbildning för osseodensifikation slutförs, samt STRIKT EFTERLEVNAD av etablerade traditionella kirurgiska protokoll. Versah® är inte ansvarigt för tillfälliga skador eller följdskador eller skadeståndsansvar relaterade till användning av Densah® Burs, enbart eller tillsammans med andra produkter, förutom ersättning under garanti.

6. Versah® styrt kirurgisystem

Indikationer för användning

1. G-Stop®-knappen och G-Stop® Vertikal mätare ger vertikal kontroll för borrning av osteotomin. G-Stop®-knappen och G-Stop® Vertikal mätare kan användas med markerade guider (C-Guide®-hylsor för att kontrollera hålets vinkling).

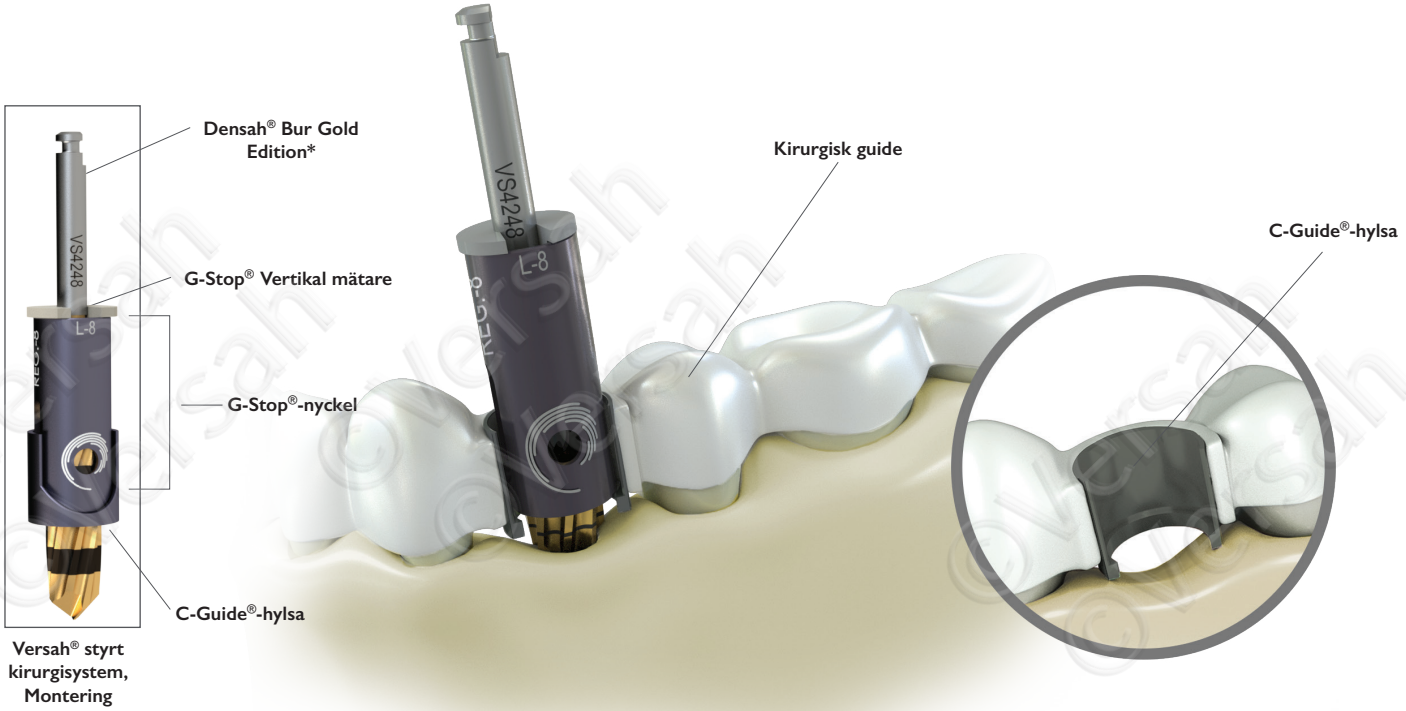
2. C-Guide®-hylsan placeras i en kirurgisk guide av tandläkarlaboratoriet, på lämpligt sätt för varje patientanatomi.

3. G-Stop®-hållaren är endast en hållare som håller G-Stop® Vertikala mätare och G-Stop®-nycklar.

Ingår i kitet:

- 2 exemplar av de 4 diametrarna av G-Stop® Vertikala mätare (små, medelstora, stora och extra stora)
- 28 G-Stop®-nycklar i 7 borrdjup (3 mm, 5 mm, 8 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm och 15 mm) av alla 4 diametrarna
- Versah® G-Stop®-hållare

I. Översikt över universellt styrt kirurgisystem



Versah® styrt kirurgisystem, Montering

Versah® C-Guide®-systemet är en innovativ instrumentguide. Dess C-form kan möjliggöra optimal drift för att ge kirurgerna den frihet som behövs för att modulera (studsande in och ut) förberedelser som behövs för Densah® Bur-teknik. De öppna skårorna på G-Stop®-nyckeln är utformad för att möjliggöra adekvat spolning. Versah® G-Stop® ger en nyckellös guidad kirurgisk operation.

* Ny och förbättrad beläggning av titannitrid

II. G-Stop® Vertikal mätare + nyckelstorlekar och dess kompatibilitet med Densah® Burs

G-Stop®-knapparna är märkta med två (2) djupmarkeringar:

1) Borrdjup vid placering på en Densah® Bur

2) Borrdjup vid placering på en kort Densah® Bur

Tillgängliga G-Stop® borrdjup

3 mm djup, endast för standard Densah® Bur

5 mm djup, endast för standard Densah® Bur

8 mm djup - standard = 3 mm djup - kort

10 mm djup - standard = 5 mm djup - kort

11,5 mm djup - standard = 6,5 mm djup - kort

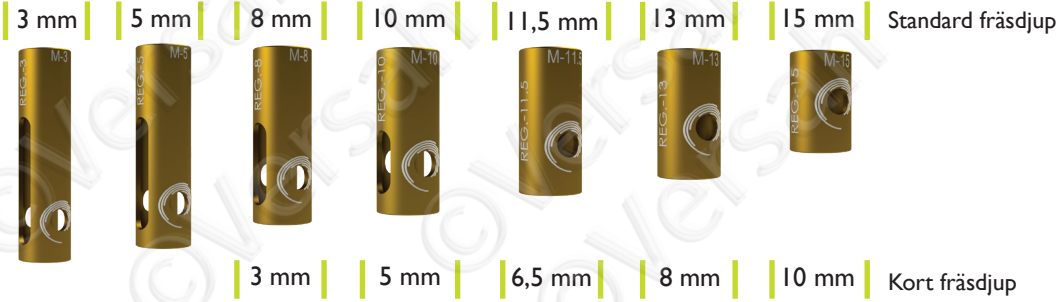
13 mm djup - standard = 8 mm djup - kort

15 mm djup - standard = 10 mm djup - kort

©Versah

II. G-Stop® Vertikal mätare + nyckelstorlekar och dess kompatibilitet med korta Densah® Burs

Tillgängliga G-Stop® borrdjup



III. G-Stop® Vertikal mätare och nyckel: Montering

G-Stop® Vertikal mätare och nyckel: Nedmontering

IV. Storlekstabell

För placering av standard och korta Densah® Burs upp till 3,25 mm implantat.

För placering av standard och korta Densah® Burs upp till 4,3 mm implantat.

För placering av standard och korta Densah® Burs upp till 5,3 mm implantat.

För placering av standard och korta Densah® Burs upp till 6,2 mm implantat.

©Versah

7. ZGO™ Densah® Bur Kit

ZGO™ Densah® Bur Kit innehåller 8 fräsar som är utformade för att skapa osteotomier för alla större zygomatiska implantat på marknaden. ZGO™ Densah® Burs, 65 mm långa, är märkta med djupmarkeringar 15-45 mm. ZGO™ Densah® Burs, 90 mm långa, är märkta med djupmarkeringar 15-60 mm. De är utformade för att användas i en stegvis ökande ordning för att uppnå önskad osteotomidiameter.

Ingår i kitet:

- 4 ZGO™ Densah® Burs – längd 65 mm
- 4 ZGO™ Densah® Burs – längd 90 mm
- 1 universell ZGO™ Densah® Burr-hållare
- 2 ZGO™ Densah® avsmalnande Pilotborrar
- 2 ZGO™ guidade knappar

I. Ingår i kitet:

ZGO™ Densah® Burs är utformade för att användas för osseidensifikation i små steg i tätt trabekulärt ben för att möjliggöra varsam utvidgning av osteotomin. **I mjukt ben**, ska den slutliga osteotomiförberedelsediametern förberedas med ZGO™ Densah® Bur med en genomsnittlig diameter som mäter **0,5-0,7 mm mindre** än implantatets största diameter. **I hårt ben**, ska den slutliga osteotomiförberedelsediametern förberedas med ZGO™ Densah® Bur med en genomsnittlig diameter som mäter **0,2-0,3 mm mindre** än implantatets största diameter. **Med osseodensifikation skapar benbevaring en fjädrande effekt.Som regel får osteotomier inte underdimensioneras utöver de ovan angivna parametrarna.**

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

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

©Versah

ZT™ 65 mm-serien

- 3040
- 2535
- 2030
- 1525
- Pilot

ZT™ 90 mm-serien

- 3040
- 2535
- 2030
- 1525
- Pilot

I rikligt tätt ben: ZGO™ Densah® Bur ska användas i skärläge (800-1 500 rpm) i medurs riktning eller användas med protokollet (Förtäta-Bevara) efter Skärning (DAC) (se sidan 59).

Se ZGO™ Densah® Bur-animation för allmänna bruksanvisningar. Besök oss på **www.versah.com/zgo-densah-bur** för att se videon

I. Ingår i kitet:

ZGO™ Densah® Burs (65 mm och 90 mm) är internt* spolade (som visat i bild 1). ZGO™ avsmalnande pilotborr är endast externt spolad. **ZGO™ avsmalnande Pilotborr och ZGO™ Densah® Burs är för engångsbruk.**

*För att säkerställa korrekt spolning igenom ZGO™ Densah® Burs måste handstycket kunna tillföra inre spolning.

ZT2535-65 mm

figur 1

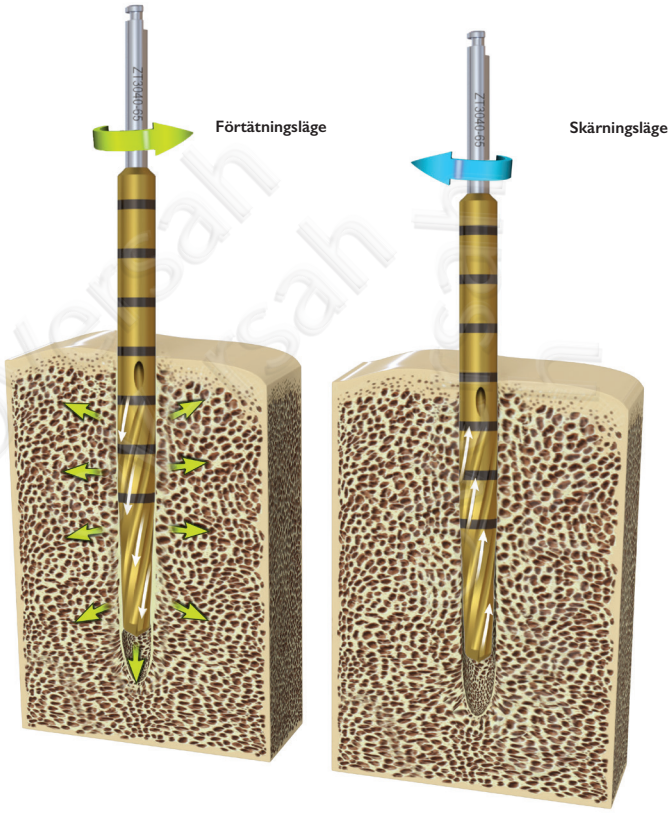
©versah ©versah

I. Lägen

ZGO™ Densah® Burs ökar gradvis i diameter under hela det kirurgiska ingreppet och är utformade för att användas med **kirurgisk standardmotor**, för att bevara och komprimera ben (800-1 500 rpm) i moturs riktning **(Förtätningsläge)**, och för att exakt skära ben vid behov (800-1 500 rpm) i medurs riktning **(Skärningsläge)**.

Moturs (CCW) Icke-skärande riktning

Medurs (CW) Skärande riktning

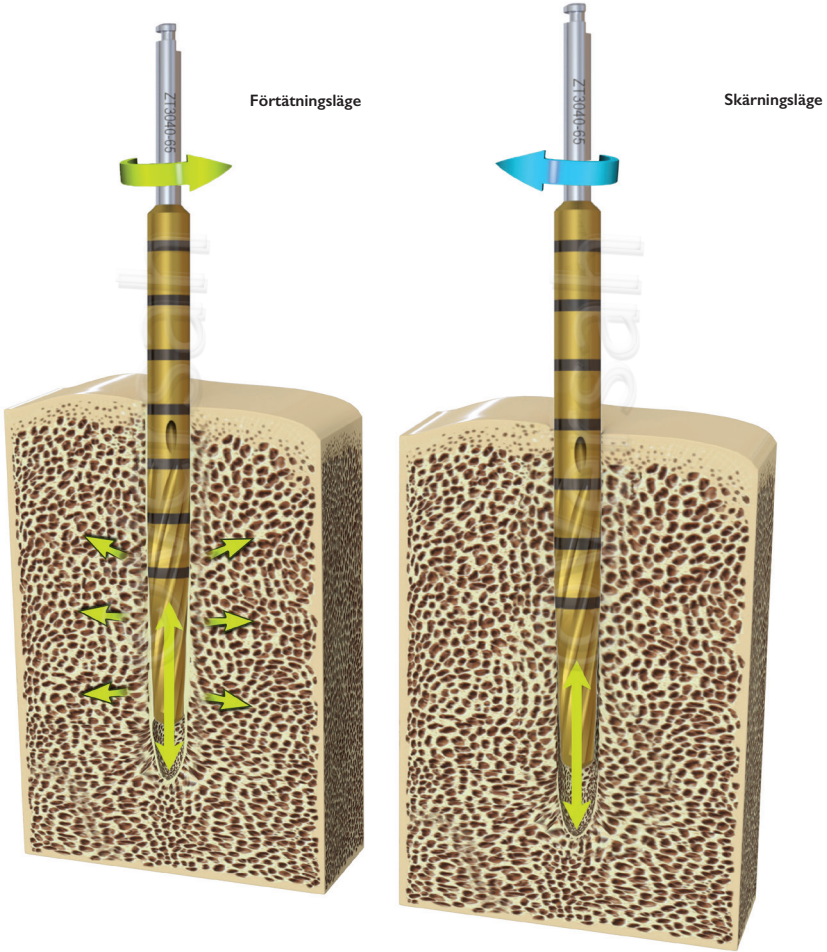


©densah

II. Rörelse

ZGO™ Densah® Burs ska alltid användas med riklig spolning i en **studsande-pumpande rörelse** (vertikalt tryck för att föra fram borren in i osteotomin, sedan en mindre utdragning för tryckavlastning, sedan framåt med vertikalt tryck igen och så vidare in/ut). Varaktigheten och antalet studsande-pumpande episoder (in/ut) bestäms vanligtvis av bendensitet och önskad längd.

För mer information, gå till www.versah.com/versah-zgo-densah-bur/



III. ZGO™ 65 mm Densah® Bur-markering

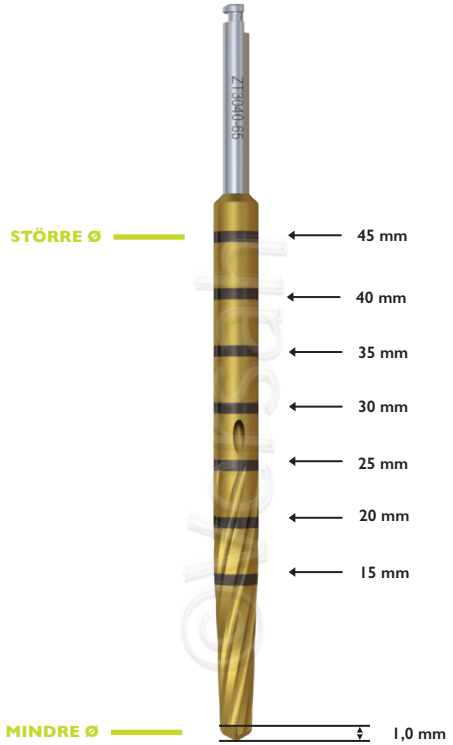
ZGO™ Densah® Burs är internt spolade och utformade för att användas vid borrhastigheter på 800-1 500 rpm. De är märkta med lasermarkeringar[1] med 15-45 mm djup. ZGO™ Densah® Burs har en avsmalnande geometri. T.ex. har ZGO™ Densah® Bur ZT3040-65 mm en **(mindre diameter)** på 3,0 mm och en koronal **(större diameter)** på 4,0 mm.

OBSERVERA: Skärning och förtätning måste utföras under konstant vattenspolning. En pumpande rörelse krävs för att förhindra överhettning. Kirurgiska fräsar är för engångsbruk och ska bytas ut efter varje ingrepp.

Borrdjup

Mät borrdjupet av ZGO™ Densah® Bur från den bredaste delen av spetsen till indikationslinjen. Oavsett diametern av ZGO™ Densah® Bur är det maximala ytterligare spetsdjupet 1,0 mm.

ZGO™ 65-mm Densah® Bur Laserlinjer



1. Lasermarkeringarnas exakthet har testats inom +/- 0,5 mm.

III. ZGO™ 90 mm Densah® Bur-markering

ZGO™ Densah® Burs är internt spolade och utformade för att användas vid borrhastigheter på 800-1 500 rpm. De är märkta med lasermarkeringar[1] med 15-60 mm djup. ZGO™ Densah® Burs har en avsmalnande geometri. T.ex. har ZGO™ Densah® Bur ZT3040-90 mm en **(mindre diameter)** på 3,0 mm och en koronal **(större diameter)** på 4,0 mm.

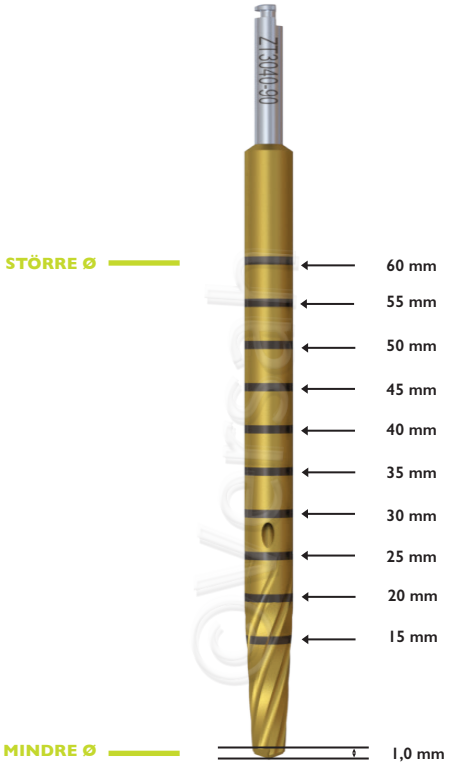
OBSERVERA: Skärning och förtätning måste utföras under konstant vattenspolning. En pumpande rörelse krävs för att förhindra överhettning. Kirurgiska fräsar är för engångsbruk och ska bytas ut efter varje ingrepp.

Borrdjup

Mät borrdjupet av ZGO™ Densah® Bur från den bredaste delen av spetsen till indikationslinjen. Oavsett diametern av ZGO™ Densah® Bur är det maximala ytterligare spetsdjupet 1,0 mm.

1. Lasermarkeringarnas exakthet har testats inom +/- 0,5 mm.

ZGO™ 90-mm Densah® Bur Laserlinjer



8. Indikationer och kontraindikationer för användning av ZGO™ Densah® Burs

Indikationer

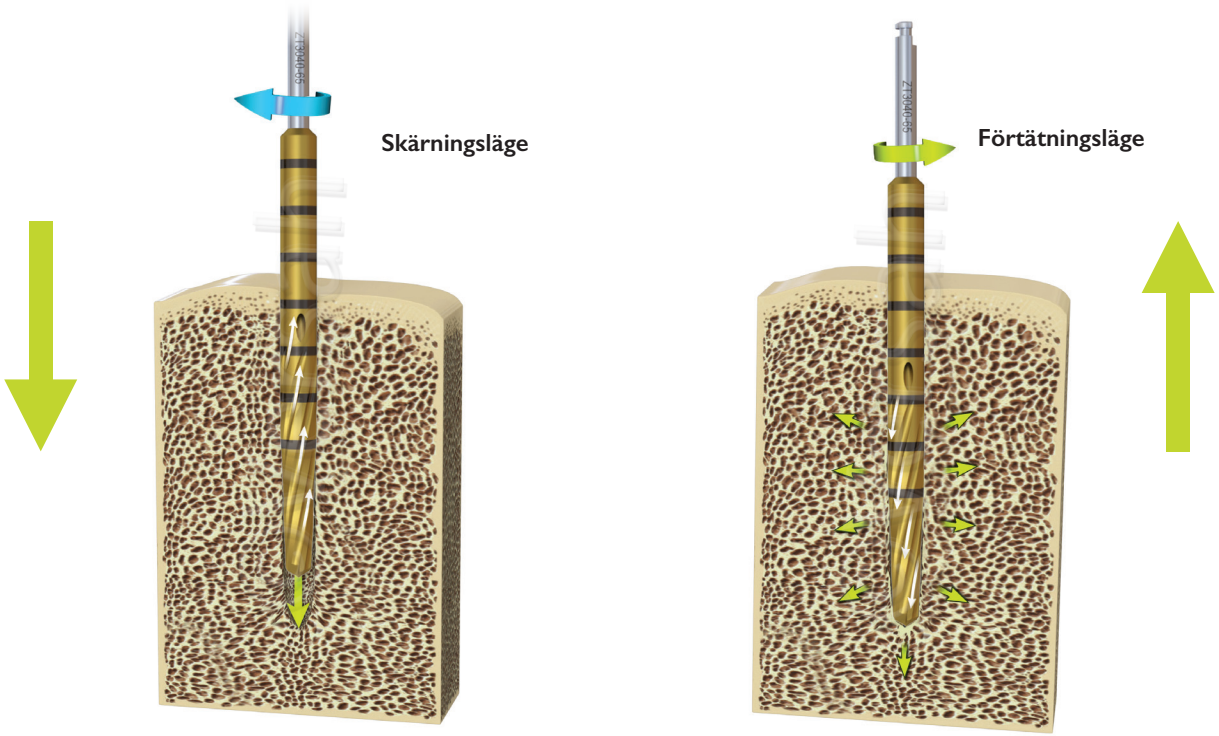
1. ZGO™ Densah® Burs är indikerade för användning för att förbereda osteotomier för placering av dentala implantat i maxilla (inklusive zygoma- och pterygoidimplantat).
2. ZGO™ avsmalnande Pilotborrar används för att skapa det initiala hålet i benet för att förbereda en osteotomi för placering av zgomatiska implantat och övervaka borrdjupet.
3. Den universella ZGO™ Densah® Bur-hållaren är endast en hållare för ZGO™ Densah® Burs, ZGO™ avsmalnande Pilotborrar och ZGO™ guidade nycklar.

Kontraindikationer

1. Osseodensifikation fungerar inte i kortikalt ben. I (typ I/tätt ben): använd ZGO™ Densah® Burs i skärningsläge (CW) och bakåt-ut (CCW) för att återtransplantera. (Protokollet Förtäta–Bevara efter Skärning).
2. Traditionell guidad kirurgi kan utgöra en högre risk för implantatfel på grund av dess begränsning när det gäller att tillåta den krävda studsande tekniken och adekvat spolning. Använd ZGO™ C-Guide® och guidade nycklar för zygomatisk guidad kirurgi. (s68)
3. Undvik förtätning av xenograft.
4. **Applicera inte lateralt tryck vid borrning med den avsmalnande ZGO™ Pilotborren.**

Patientens allmänna hälsa ska noga utvärderas före dentalimplantat. Patienter med allvarliga medicinska problem eller med dålig hälsa ska inte erhålla behandling med dentala implantat. Patienter med medicinska problem som: nedsatt immunförsvar, missbruk av läkemedel eller alkohol, okontrollerbar blödning, endokrina sjukdomar eller titanallergi ska utvärderas noggrant före behandling eller exkluderas. Klinisk erfarenhet och omdöme ska utövas, tillsammans med rekommendationerna i implantatsystemets borrningsprotokoll och rekommenderade användningsprotokoll. Applicera inte lateralt tryck när du borrar med pilotborren.

Protokollet (Förtäta-Bevara) efter Skärning (DAC)



Medurs (CW) Skärande riktning

Moturs (CCW) Icke-skärande riktning

*Klinisk erfarenhet och omdöme ska användas tillsammans med de föreslagna användningsprotokollen.

I. Osseodensifikation i medium och mjukt trabekulärt ben

1. Vik mjukvävnaden med den teknik som är indikerad för implantatpositionen.

2. Borra till önskat djup med en ZGO™ avsmalnande Pilotborr *(borrhastighet 800-1 500 rpm med riklig spolning)*. Använd inte lateralt tryck vid borrning och övervaka borrdjupet.

3. Beroende på vilken implantattyp och diameter som valts för platsen, börja med den smalaste ZGO™ Densah® Bur. **Ställ in operationsmotorn på bakåtläge** *(borrhastighet moturs 800-1 500 rpm med riklig spolning)*.

4. Börja köra in fräsen i osteotomin i förtätande CCW-riktning. När du känner att den haptiska feedbacken från borren trycks upp ur osteotomin, **skifta trycket med en pumpande rörelse** tills önskat djup uppnåtts. Riklig spolning är alltid nödvändigt.

5. Om motstånd uppstår ska du försiktigt öka trycket och antalet studsande-pumpande rörelser för att uppnå önskat djup.

6. Placera implantatet i osteomin. Om den kirurgiska motorn används för att gänga implantatet på plats kan enheten sluta när den når maximalt vridmoment vid placering. Avsluta placeringen av implantatet till djupet med en momentnyckel med vridindikation.

*Detta är ett föreslaget protokoll

II. Osseodensifikation i täta trabekulära ben

Vi rekommenderar **användning av ZGO™ Densah® Burs i små steg. Öka antalet studsande-pumpande rörelser** för att uppnå önskat djup.

1. Vik mjukvävnaden med den teknik som är indikerad för zygoma-/pterygoid-implantatingreppet.

2. Använd ZGO™ avsmalnande pilotborr *(borrhastighet 800-1 500 rpm med riklig spolning)* för att förbereda osteotomin antingen helt genom zygomatisk process eller 1 mm djupare än implantatets längd.

3. Beroende på vilken implantattyp och diameter som har valts för platsen, börja med den smalaste ZGO™ Densah® Bur. **Ställ in operationsmotorn på bakåtläge** *(borrhastighet moturs 800-1 500 rpm med riklig spolning)*. Börja föra in fräsen i osteotomin. När du känner att den haptiska feedbacken från borren trycks upp ur osteotomin, **skifta trycket med en pumpande rörelse** tills önskat djup uppnåtts. Du kan märka motstånd och en försiktig hamrande effekt medan du trycker nedåt för att föra fram fräsen in i osteotomin.

Fortsättning på nästa sida

II. Osseodensifikation i täta trabekulära ben

4. **(Förtätning - Bevara) efter Skärning (DAC) vid behov:** När starkt motstånd kan kännas. **Ändra den kirurgiska motorn till framåtskärande läge** (medurs vid 800-1 500 rpm med riklig spolning). Börja föra fram ZGO™ Densah® Bur in i osteotomin tills du når önskat djup. **Stanna i osteotomin, ändra tillbaka den kirurgiska motorn till omvänt förtätningsläge** (CCW-riktning) för att förtäta och autografta tillbaka det skurna benet in i osteotomiväggarna. Genom att inte ta bort fräsen från osteotomin mellan skärnings- och förtätningslägena, kommer benpartiklar att kvarlämnas inom osteotomins gränser. (Se sidan 59 för illustration.)

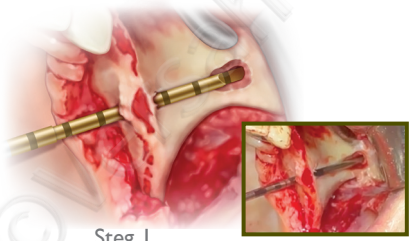
5. Placera implantatet i osteomin. Om den kirurgiska motorn används för att gänga implantatet på plats kan enheten sluta när den når maximalt vridmoment vid placering. Avsluta placeringen av implantatet till djupet med en momentnyckel med vridindikation.

6. I rikligt tätt ben: ZGO™ Densah® Bur kan användas i skärningsläge (800-1 500 rpm) i medurs riktning eller användas med protokollet Förtäta-Bevara efter Skärning (DAC).

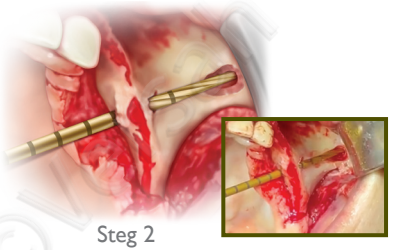
*Detta är ett föreslaget protokoll

III. Osseodensifikation ZAGA™ typ I-III protokoll för intramaxillär placering*

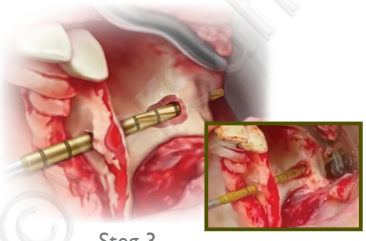
Översikt: ZAGA™ typ I-III börjar i det alveolära benet och följer främst den bakre – laterala sinusväggsbanan. I dessa fall är den främre maxillarväggen konkav. Implantathuvudet är beläget inom den alveolära kammen och större delen av kroppen har antingen en sinus intra eller en extra sinusbana. Implantatet får kontakt med ben i det koronala alveolära benet och det apikala zygomabenet. Mittdelen av implantatkroppen kan vidröra ben i sinus laterala vägg, beroende på konkaviteten av den laterala sinusväggen.



Steg 1



Steg 2

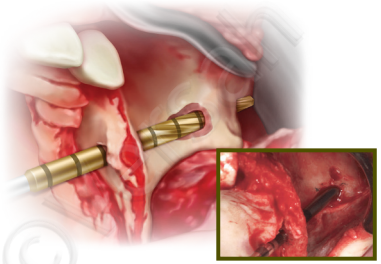


Steg 3

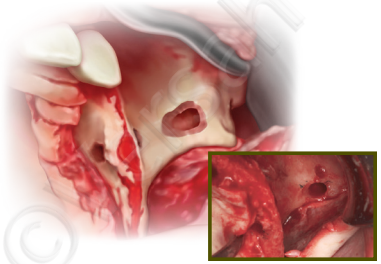
1. Använd 65 mm ZGO™ avsmalnande Pilotborr i CW vid 800-1 500 rpm för att börja skapa en tunnelosteotomi genom den alveolära kammen efter en bana som går från gommen in i det övre buckala alveolära benet och borrar in i zygomakroppen och perforerar den apikalt genom den övre laterala aspekten.

2. Använd sedan 65 mm ZGO™ Densah® Burs i en stegvis ökande ordning för att uppnå önskad diameter av tunnelosteotomin genom den alveolära kammen in i zygomakroppen med en apikal perforering tills man når dess laterala övre aspekt. Detta görs bäst i CCW-läge vid 800-1 500 rpm med riklig spolning för att bibehålla och bevara den alveolära kammens integritet.

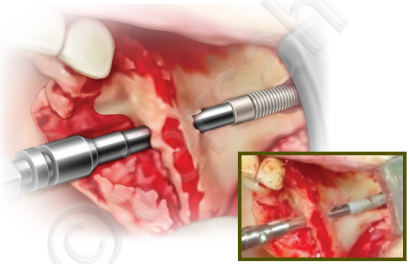
3. ZGO™ Densah® Bur kommer ut ur tunnelosteomin, färdas längs den laterala sinusväggen och penetrerar sedan in i det zygomatiska benet för att skapa en tunnelosteotomi av lämplig längd och diameter som bara perforerar apikalt genom den övre-laterala aspekten av kroppen av zygoma. Använd vid behov den längre 90 mm ZGO™ Densah® Bur för att perforera apiskt genom zygomakroppen.



Steg 4

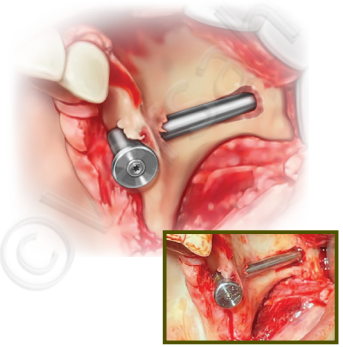


Steg 5



Steg 6

4. **Beroende på patientens anatomi och storlek, använd lämplig längd (65 eller 90 mm** ZGO™ Densah® Burs av i en stegvis ökande ordning för att uppnå önskad osteotomidiameter längs eller inom den laterala sinusväggen, beroende på det zygomatiska implantatets diameter och längd. Den zygomatiska benhårdheten bestämmer läget för ZGO™ Densah® Bur (skärningsläge (CW), förtätningsläge (CCW) eller protokollet Förtäta-Bevara efter Skärning (DAC).



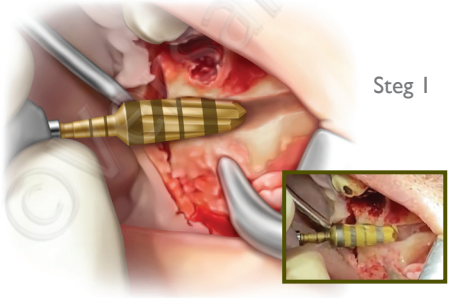
5. **Osteotomin ska slutligen förberedas med lämplig** ZGO™ Densah® Bur, som ska vara underdimensionerad med i genomsnitt 0,5-0,7 mm mindre diameter än det zygomatiska implantatets största diameter.

6. **Placera det zygomatiska implantatet.**

*Klinisk erfarenhet och omdöme ska användas tillsammans med detta föreslagna användningsprotokoll.

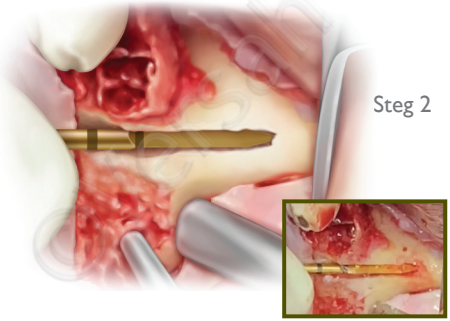
IV. Osseodensifikation ZAGA™ typ IV protokoll för extramaxillär placering*

Översikt: ZAGA™ typ IV följer en extramaxillär bana. **Maxilla och alveolärt ben uppvisar extrem vertikal och horisontell atrofi.** Implantathuvudet ligger buckalt mot den alveolära kammen, vanligtvis i en kanalosteotomi. Det finns antingen ingen osteotomi eller en minimal osteotomi i form av en kanal på denna nivå. Den större delen av den zygomatiska implantatkroppen har en extrasinus-/extramaxillär rbana. Den koronala delen av det zygomatiska implantatet är extramaxillärt, vanligtvis i en kanal, medan den apikala delen av implantatet är omgiven av ben i en tunnelosteotomi i det zygomatiska benet. Det zygomatiska implantatet kommer i kontakt med ben i det zygomatiska benet och en del av den externa laterala sinusväggen.



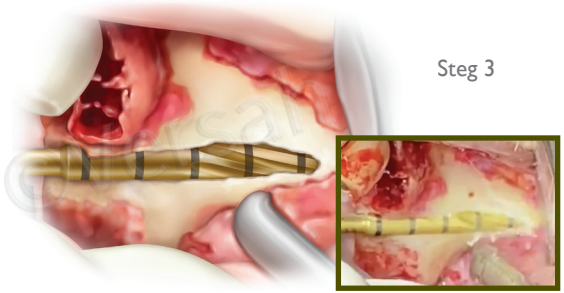
Steg 1

1. Skapa den koronala kanalosteotomin: använd Densah® Burs i halvsteg som börjar med VT1525 (2 mm) och går upp till VT3545 (4 mm) i skärläge CW vid 800-1 500 rpm med riklig spolning, som en ”sidoskärare” för att **skapa en kanal i den kvarvarande alveolära kammen och maxillär sinus laterala vägg.**

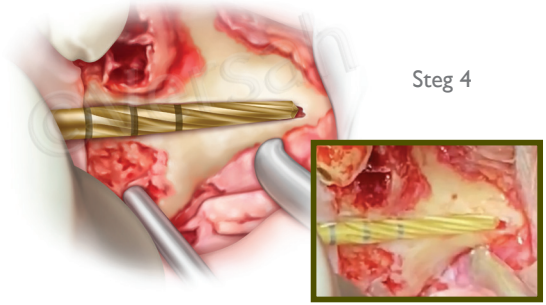


Steg 2

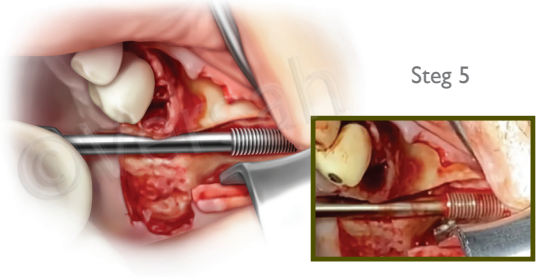
2. Använd sedan 65 mm/90 mm ZGO™ avsmalnande Pilotborr i CW vid 800-1 500 rpm genom kanalen för att komma in i den lägre aspekten av zygomakroppen för att **förbereda en tunnelosteotomi av lämplig längd som precis perforerar apiskt genom den övre-laterala aspekten av zygomakroppen.**



Steg 3



Steg 4



Steg 5

3. Beroende på patientens anatomi och storlek, **använd ZGO™ Densah® Burs av lämplig längd (65 mm eller 90 mm) i en stegvis ökande ordning för att uppnå den önskade osteomidiametern och längden**, beroende på diameter och längd av det zygomatiska implantat som ska placeras. Detta görs antingen in skärningsläge (CW), förtätningsläge (CCW) eller enligt protokollet Förtäta-Bevara efter Skärning (DAC), beroende av hårdheten av det zygomatiska benet.

4. **Osteotomin ska slutligen förberedas med lämplig ZGO™ Densah® Bur, som ska vara underdimensionerad med i genomsnitt 0,5-0,7 mm mindre diameter än det zygomatiska implantatets största diameter.**

5. **Placera det zygomatiska implantatet.**

*Klinisk erfarenhet och omdöme ska användas tillsammans med detta föreslagna användningsprotokoll.

9. Versah® ZGO™ styrt kirurgisystem

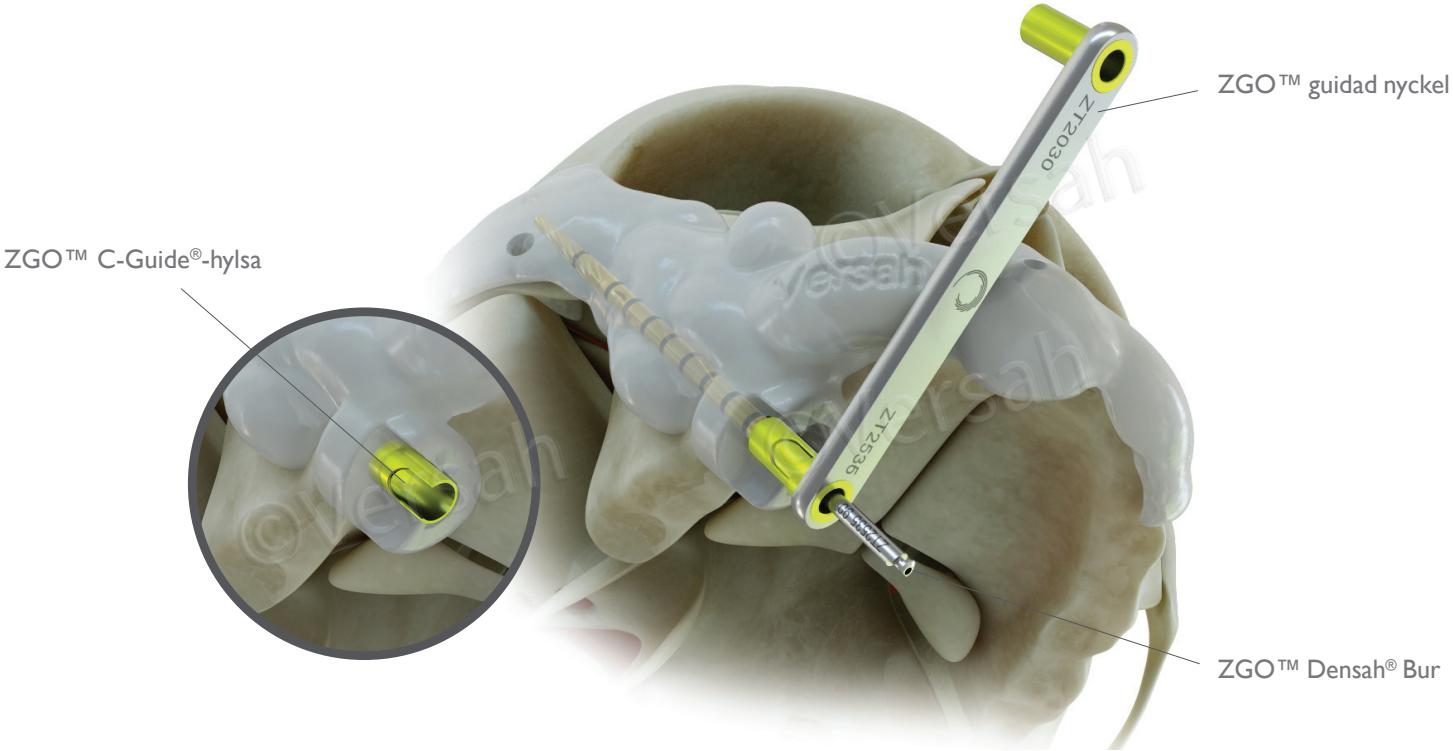
Indikationer

1. ZGO™ guidade nycklar ger borrningskontroll av osteotomin. ZGO™-nyckeln kan användas med markerade guider med C-Guide®-hylsor för att kontrollera osteotomins vinkling).

2. ZGO™ C-Guide®-hylsan placeras i ZGO™ kirurgisk guide av tandläkarlaboratoriet, på lämplig sätt för varje patientanatomi.

3. Den universella ZGO™ Densah® Bur-hållaren är endast en hållare för ZGO™ Densah® Burs, ZGO™ avsmalnande Pilotborrar och ZGO™ guidade nycklar.

I. Översikt universellt ZGO™ styrt kirurginyckelsystem



Versah® ZGO™ C-Guide®-systemet är en innovativ instrumentguide. Dess C-form kan möjliggöra optimal drift för att ge kirurgerna den frihet som behövs för att modulera (in och ut) förberedelser som behövs för ZGO™ Densah® Bur-teknik. Versah® ZGO™ guidade knappar används tillsammans med ZGO™ C-Guide®-hylsan som hjälp vid guidning av varje specifik ZGO™ Densah® Bur och ZGO™ avsmalnande Pilotborr.

II. ZGO™ guidad nyckel och ZGO™ C-Guide®-hylsa: storlekar och dess kompatibilitet med ZGO™ Densah® Burs

Använd med ZGO™ avsmalnande pilotborr och ZGO™ Densah® Bur ZT1525 (båd 65 mm och 90 mm långa).

Använd med ZGO™ Densah® Bur ZT2030 och ZGO™ Densah® Bur ZT2535 (båd 65 mm och 90 mm långa).

Versah® ZGO™ C-Guide®-systemet har motsvarande knappar att använda tillsammans med ZGO™ Densah® Burs. Använd varje ZGO™ guidad nyckel i sekventiell breddordning tills önskad osteotomibredd uppnås. ZT3040-65 mm och ZT3040-90 mm passar i ZGO™ C-Guide®-hylsan utan behov av en adapternyckel för att passa andra Versah® ZGO™ Densah® Bur-diametrar.

10. Densah® Burs och tillbehör, underhåll, rengöring och förvaring

OBSERVERA: Kirurgiska fräsar ska bytas ut när de är slöa eller utslitna. Versah® rekommenderar utbyte av fräsar efter 12-20 osteotomier[1]. Vi rekommenderar att ha en extra uppsättning ZGO™ Densah® Burs till hands i händelse av att utbyte behövs under en operation.

G-Stop® Vertikal mätare och C-Guide®-hylsan är endast avsedda för engångsbruk. Återanvändning av denna enhet kan leda till patientskada, infektion och/eller fel på enheten.

Vi rekommenderar att man byter ut G-Stop®-nyckeln efter 12-20 osteotomier.

ZGO™ Densah® Burs och ZGO™ avsmalnande Pilotborr är endast avsedda för engångsbruk. Återanvändning av denna enhet kan leda till patientskada, infektion och/eller fel på enheten.

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. Instruktioner för underhåll av fräsar innan de används för första gången

FAS 1: Lätt rengöring och sköljning – fräsar ska borstas och inspekteras visuellt med avseende på renlighet och sedan doppas i rengöringsmedel, sköljas och torkas.

FAS 2: Förberedelse – doppa fräsarna i kirurgisk mjölklösning eller 70 %-ig isopropylalkohol i cirka 30 sekunder, ta bort och lufttorka tills de är helt torra. Skölj eller torka inte av fräsarna igen.

FAS 3: Sterilisering – fräsar ska steriliseras i autoklav vid 132 °C (269,6 °F) under 4 minuter i ett godkänt steriliseringsomslag av standardtyp. Torktid 30 minuter.

FAS 4: Under användning – fräsar ska blötläggas i en steril vattenlösning fram till rengöringssteget.

***För att minimera färgningsrester rekommenderar vi starkt att ingen lösning med glutaraldehyd används.**

II. Instruktioner för rengöring och förvaring av fräsar efter användning

FAS 1: Rengöring – fräsar ska borstas och sköljas med rengöringsmedel för att avlägsna eventuellt kvarvarande blod eller vävnad. Utför en visuell inspektion med avseende på renlighet.

FAS 2: Ultraljudsrengöring – fräsar ska rengöras i ett ultraljudsbad med lämpligt enzymatiskt rengöringsmedel (10 %-ig lösning) enligt tillverkarens instruktioner. *(Vid ultraljudsrengöring ska kontakt mellan fräsarna undvikas)*.

FAS 3: Sköljning – fräsar ska sköljas med rinnande vatten för att avlägsna rengöringsmedlet helt och sedan doppas i kirurgisk mjölklösning eller 70 %-ig isopropylalkohol i cirka 30 sekunder, tas bort och lufttorkas tills de är helt torra. Skölj eller torka inte av fräsarna igen.

FAS 4: Sterilisering – fräsar ska steriliseras i autoklav vid 132 °C (269,6 °F) under 4 minuter i ett godkänt steriliseringsomslag av standardtyp. Torktid 30 minuter.

FAS 5: Under användning – fräsar ska blötläggas i en steril vattenlösning fram till rengöringssteget.

FAS 6: Förvaring/användning – i detta skede är fräsarna redo för långtidsförvaring. Fräsarna kan användas omedelbart vid öppning efter långtidsförvaring.

*** För att minimera färgningsrester rekommenderar vi starkt att ingen lösning med glutaraldehyd används.**

*** ZGO™ Densah® Burs är endast avsedda för engångsbruk. Återanvändning av denna enhet kan leda till patientskada, infektion och/eller fel på enheten.**

III. Rengörings- och steriliseringsinstruktioner för ZGO™ Densah® Burs

FAS 1: Lätt rengöring och sköljning –fräsar ska borstas och sköljas med Palmolive diskmedel i ration 1 msk per gallon kallt kranvatten.Borsta artikelns lumen med en 1/32" lumenborste som har fuktats med den beredda Palmolive-lösningen i spolningshålet. Skölj delarna under kallt rinnande vatten för att underlätta avlägsnandet av kvarvarande rengöringsmedel.
Utför en visuell inspektion med avseende på renlighet.

FAS 2: Ultraljudsrengöring – fräsar ska rengöras i ett ultraljudsbad med lämpligt enzymatiskt rengöringsmedel (10 %-ig lösning) enligt tillverkarens instruktioner. (Vid ultraljudsrengöring ska kontakt mellan fräsarna undvikas.)

FAS 3: Sköljning – fräsar ska sköljas med rinnande vatten för att avlägsna rengöringsmedlet helt och sedan doppas i kirurgisk mjölklösning eller 70 %-ig isopropylalkohol i cirka 30 sekunder, tas bort och lufttorkas tills de är helt torra. Skölj eller torka av inte fräsarna igen.

FAS 4: Sterilisering – fräsar ska steriliseras i en autoklav med förvakuum vid 132 °C (269,6 °F) under 4 minuter i ett godkänt steriliseringsomslag av standardtyp.Torktid 30 minuter.

*** ZGO™ Densah® Burs är endast avsedda för engångsbruk. Återanvändning av denna enhet kan leda till patientskada, infektion och/eller fel på enheten.**

IV. Instruktioner för förstagångsanvändning samt underhåll av tillbehör: Parallella stift, C-Guide®-hylsor, G-Stop® Vertikala mätare, G-Stop®-nycklar, universell Bur-hållare, ZGO™ guidade nycklar, G-Stop®-hållare

FAS 1: Lätt rengöring och sköljning – tillbehören ska sköljas under kallt rinnande kranvatten. Under sköljningen ska en lumenborste av lämplig storlek användas för att borsta artikelns lumen, och en mjuk borste användas för att borsta artikelns utvändiga yta.

FAS 2: Förberedelse – förbered en rengöringslösning med Palmolive-diskmedel eller likvärdigt varumärke, med 1 msk per 4 liter kranvatten. Borsta artikelns lumen med en lumenborste av lämplig storlek som har fuktats med den beredda Palmolive-lösningen (eller likvärdigt varumärke). Borsta artikelns yttre yta med en mjuk borste som har fuktats med den beredda Palmolive-lösningen (eller likvärdigt varumärke).

FAS 3: Ultraljudsrengöring – förbered en rengöringslösning med Enzol eller ett likvärdig varumärke i en ultraljudsenhet, i enlighet med tillverkarens rekommendation om 2 msk per 4 liter varmt kranvatten. Sänk ned artiklarna i den förberedda Enzol-lösningen (eller likvärdigt varumärke) och låt dem sonikera i 5 minuter. När du sonikerar, se till att det inte finns någon kontakt mellan artiklarna. Skölj artiklarna under rinnande kallt kranvatten. Låt artiklarna lufttorka helt.

FAS 4: Sterilisering – tillbehör ska steriliseras i autoklav vid 132 °C (269,6 °F) under 4 minuter i ett godkänt steriliseringsomslag av standardtyp. Torktid 30 minuter.

*** Locket till G-Stop®-hållaren är endast avsett för förvaring. Ej autoklaverbart.**

*** G-Stop® Vertikal mätare och C-Guide®-hylsan är endast avsedda för engångsbruk.**

V. Rengörings- och steriliseringsinstruktioner för ZGO™-hållaren

FAS 1: Rengör hållaren med bakteriedödande rengöringsmedel.

FAS 2: Kontrollera alltid om hållaren är skadad efter sköljning och torkning.

FAS 3: Funktionstest, underhåll – gör en visuell inspektion med avseende på renlighet, med förstoringsglas. Om det behövs ska rengöringsprocessen utföras igen tills instrumenten är synbart rena.

FAS 4: Förpackning – placera hållaren i steriliseringsförpackningar eller -påsar.

FAS 5: Sterilisering – sterilisera hållaren genom att tillämpa en fraktionerad förvakuumprocess (enligt ISO 17665) med beaktande av respektive lands krav.

FAS 6: Parameter för förvakuumcykel – 3 förvakuumfaser med minst 60 mbar.

FAS 7: Steriliseringscykel – värm upp till en lägsta steriliseringstemperatur på 132 °C-134 °C/269,6 °F-273,2 °F; maximal temperatur 135 °C/274 °F. Minsta hålltid: 3 min. Torktid: minst 10 min.

FAS 8: Vid mer än 149 °C (300,2 °F), kan kitlådan deformeras, så var försiktig.

FAS 9: Se till att hållaren inte placeras i kontakt med autoklavens innervägg under sterilisering för att undvika att höljet deformeras.

FAS 10: Tillverkaren ansvarar inte för några skador på produkten på grund av sterilisering eller felaktig hantering utöver den ångsteriliseringsmetod med högt tryck som föreslås av tillverkaren.

FAS 11: Förvaring – förvara den steriliserade hållaren i en torr, ren och dammfri miljö vid låga temperaturer på 5 °C-40 °C/41 °F-104 °F.

*** ZGO™ Densah® Burs är endast avsedda för engångsbruk. Återanvändning av denna enhet kan leda till patientskada, infektion och/eller fel på enheten.**

VERSAH® FÖRSÄLJNINGSVILLKOR

TANDBORRAR OCH FRÄSAR (”Produkter”)

A. BESTÄLLNINGAR – beställningar kan göras per telefon på (844) 711-5585 eller via internet på https://shop.versah.com. Våra produkter kan även finnas tillgängliga via utvalda tillverkares försäljningsrepresentanter. När du beställer via telefon ska du ange:

   1. Kundens namn och kontaktinformation, inklusive leveransinformation (eller kundens kontonummer om du är en återkommande kund)
   2. Inköpsordernummer
   3. Hur artiklar kommer att skickas, inklusive särskilda fraktanvisningar, om tillämpligt
   4. Produktartikelnummer
   5. Önskad mängd
   6. Tandläkarlicensnummer

B. FRAKT, SKATTER – alla beställningar skickas med förbetald frakt till destinationen. Kunden skall betala alla tillämpliga skatter relaterade till inköp.

C. BETALNINGSVILLKOR – betalning för produkter, inklusive eventuell tillämplig skatt, frakt och hantering, förfaller normalt vid beställningstillfället och ska betalas via kreditkort.

D. PRISER KAN ÄNDRAS UTAN FÖREGÅENDE MEDDELANDE – Versah® kan när som helst upphöra att sälja produkterna eller ändra specifikationer, utföranden, priser eller försäljningsvillkor.

E. BEGRÄNSAD GARANTI; ANSVARSBEGRÄNSNING – fräsar och borrar slits vid upprepad användning. De bör bytas ut när de blir slöa, slitna eller på något sätt kompromitterade. Versah® fräsar och borrar ska vanligtvis kasseras och bytas ut efter 12 till 20 osteotomier (I). Läs och följ bruksanvisningen.

Versah® garanterar att produkterna är fria från defekter i tillverkning och material under trettio (30) dagar från betalningsdatum eller initial faktura, beroende på vilket som inträffar först, när de används och hanteras i enlighet med bruksanvisningen. Versahs enda ansvar, och kundens enda gottgörelse i händelse av defekt, är att Versah® efter företagets val, tillhandahåller antingen (1) full återbetalning eller kredit till inköpspriset eller (2) reparation eller utbyte av produkten. Versah® kommer inte att hållas ansvarigt för någon direkt eller indirekt, därav följande, tillfällig, straffbar, speciell, exemplarisk eller kontingent förlust eller skada (inklusive, utan begränsning förlorad eller förväntad vinst, eller skada på goodwill) som uppstår från eller i samband med köp, användning av eller oförmåga att använda produkterna. Kunden måste returnera den defekta produkten inom trettio (30) dagar från inköpsdatumet.

Denna garanti utesluter personskada eller skada som orsakats av vårdslös eller olämplig användning, inklusive användning som inte överensstämmer med bästa praxis, och inkluderar specifikt, men inte begränsat till, all användning av produkterna som strider mot bruksanvisningen. All vårdslös eller olämplig användning upphäver denna garanti. Denna garanti gäller i stället för alla andra garantier, skriftliga eller muntliga, uttryckliga eller underförstådda. Versah® garanterar inte produktens säljbarhet eller lämplighet för ett syfte, med undantag för de som uttryckligen beskrivs i bruksanvisningen.

Se referens 1 på sidan 70.

DEN UTTRYCKLIGA GARANTI SOM ANGES I AVSNITT E ÄR DEN ENDA GARANTI SOM GES AV VERSAH®. VERSAH® FRISKRIVER SIG FRÅN ALLA ANDRA GARANTIER AV NÅGOT SLAG ELLER BESKRIVNING, VARE SIG UTTRYCKTA ELLER UNDERFÖRSTÅDDA, INKLUSIVE GARANTIER OM SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST ÄNDAMÅL, ELLER UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER SOM HÄRRÖR FRÅN EN HANDLING ELLER PRESTATIONSFÖRLOPP. INGEN MUNTLIG ELLER SKRIFTLIG INFORMATION FRÅN VERSAH®, DESS ANSTÄLLDA, LICENSGIVARE ELLER LIKNANDE KOMMER ATT SKAPA EN GARANTI.

F. VERSAH® RETURVARUPOLICY – Versah® strävar efter att göra utmärkta produkter och hoppas att du kommer att vara helt nöjd med ditt köp. Om du dock vill returnera ditt köp ber vi dig kontakta kundtjänst på 1-844-711-5585 eller på info@versah.com innan du returnerar dina varor.

(a) GODKÄNNANDE AV ÅTERSÄNDANDE – alla produkter som returneras kräver godkännande i förväg från Versah®. Kunden måste fylla i ett returauktoriseringsformulär och erhålla ett returauktoriseringsnummer. Blanketten kan erhållas från Versah® Kundservice. Vid den här tidpunkten kan **Versah® inte acceptera returer utan ifyllt returauktoriseringsformulär och korrekt returauktoriseringsnummer**, vilka måste medfölja alla returnerade produkter.

(b) STANDARDRETURER – Versah® godkänner inte produktreturer efter mer än trettio (30) dagar efter köpet. Versah® kommer inte att acceptera produkter som är föråldrade, skadade eller sterila produkter som har öppnats eller förpackningen äventyrats, såvida inte produkten är defekt. Versah® kommer att utfärda en återbetalning för den returnerade produkten enligt kundens betalningsmetod när köpet har mottagits på vårt kontor och behandlats av vår personal. Versah® kan inte återbetala portokostnader för returer. Returer är föremål för en 20 % lageravgift, som kommer att dras av från alla medel som ska krediteras tillbaka till kundens betalningsmetod. Varor som levererats av misstag kommer att återbetalas helt om de returneras i oöppnad förpackning, med förbetalt porto.

(c) GARANTIANSPRÅK – föregående godkännande krävs för produkter som returneras av garantibaserade skäl. Versah® godkänner inte produktreturer efter utgången av garantiperioden på trettio (30) dagar. Återbetalningar eller utbyten kommer att behandlas i enlighet med avsnitt E i dessa försäljningsvillkor. Om produkten returneras av garantiskäl debiteras ingen lageravgift.

(d) INSPEKTIONER OCH FÖRLORADE RETURER – Versah® förbehåller sig rätten att inspektera alla returnerade artiklar och avböja att godta returen vid inspektion. Versah® kan inte utfärda en återbetalning eller ersättning för ett köp som inte mottagits av Versah®. Kunden skall bära all risk för förlorade returer och kunden kan, efter eget gottfinnande, köpa försäkring.

(e) ÄNDRING AV RETURPOLICY – Versah® och kunden samtycker till att Versah® då och då kan justera returpolicyn i detta avsnitt F utan föregående meddelande till kunden. En sådan justering skall endast gälla för inköp som gjorts från det datum då den nya policyn annonseras eller på annat sätt görs tillgänglig för kunden.

Försiktighet

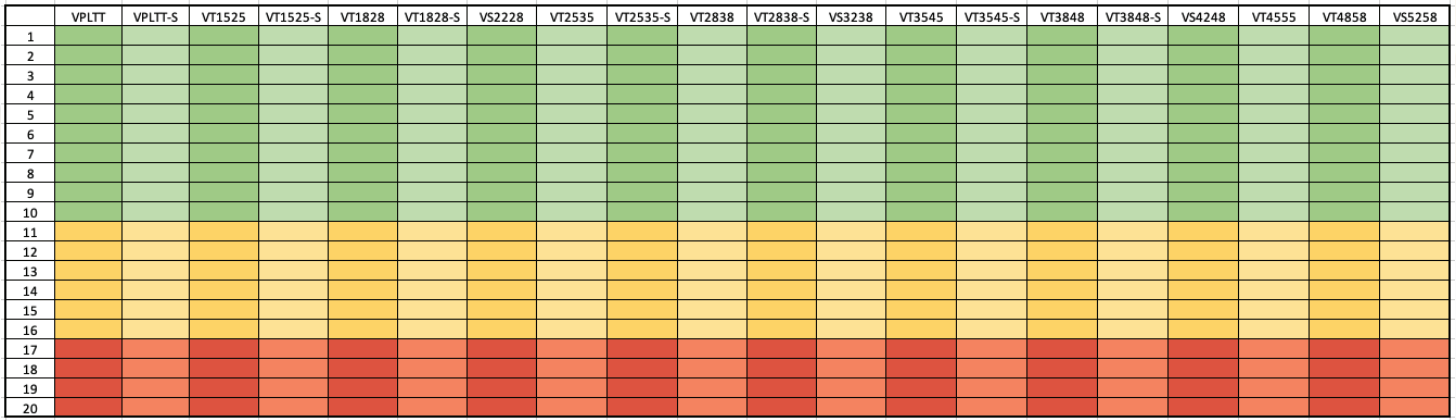
Enligt federal lag (USA) får denna enhet endast säljas till eller på ordination av legitimerad tandläkare.

Behandlingsplanering och klinisk användning av Densah® Burs är varje enskild klinikers ansvar. **Kirurgens preferens och kliniska omdöme upphäver det föreslagna protokollet för borrning med implantatsystemet och andra kliniska protokoll.** VERSAH® rekommenderar starkt avslutad kvalificerad forskarutbildning i dentalimplantation samt att denna bruksanvisning EFTERLEVS. VERSAH® är inte ansvarigt för tillfälliga skador eller följdskador eller skadeståndsansvar relaterade till användning av Densah® Burs, enbart eller tillsammans med andra produkter, förutom ersättning under garanti.

Densah® Burs och tillbehör garanteras för en period på trettio (30) dagar från datum för initial faktura.

Alla allvarliga incidenter till följd av användning av enheten ska rapporteras till oss, läkare och lokala hälsovårdsansvariga myndigheter.

Densah® Bur spårningslogg



	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

OBSERVERA: Kirurgiska fräsar ska bytas ut när de är slöa eller utslitna. VERSAH® rekommenderar utbyte av fräsar efter 12-20 osteotomier[1]. Vi rekommenderar att ha en extra uppsättning Densah® Burs till hands i händelse av att utbyte behövs under en operation.

G-Stop® Vertikal mätare och C-Guide®-hylsan är endast avsedda för engångsbruk.

Vi rekommenderar att man byter ut G-Stop®-nyckeln efter 12-20 osteotomier.

ZGO™ Densah® Burs och ZGO™ avsmalnande Pilotborr är endast avsedda för engångsbruk. Återanvändning av denna enhet kan leda till patientskada, infektion och/eller fel på enheten.

ZGO™ C-Guide®-hylsan är avsedd för engångsbruk.

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.

Anmärkningar:

Anmärkningar:

Anmärkningar:

Versah®

THE OSSEODENSIFICATION COMPANY

©2022 Versah, LLC. Alla rättigheter förbehålles. Versah, Densah, etc. är registrerade varumärken.

Versah®
THE OSSEODENSIFICATION COMPANY

Tel: 517-796-3932 | Avgiftsfritt nummer: 844-711-5585 | Fax: 844-571-4870

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

MD

Se bruksanvisningen:
www.versah.com/ifu

℞only

ICKE STERIL

Sterilisera före användning

CE 2797

ULG

EC REP

EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Nederländerna

©2022 Versah, LLC. Alla rättigheter förbehålles. Versah, Densah, etc. är registrerade varumärken.

Februari 2022

10495 REV22