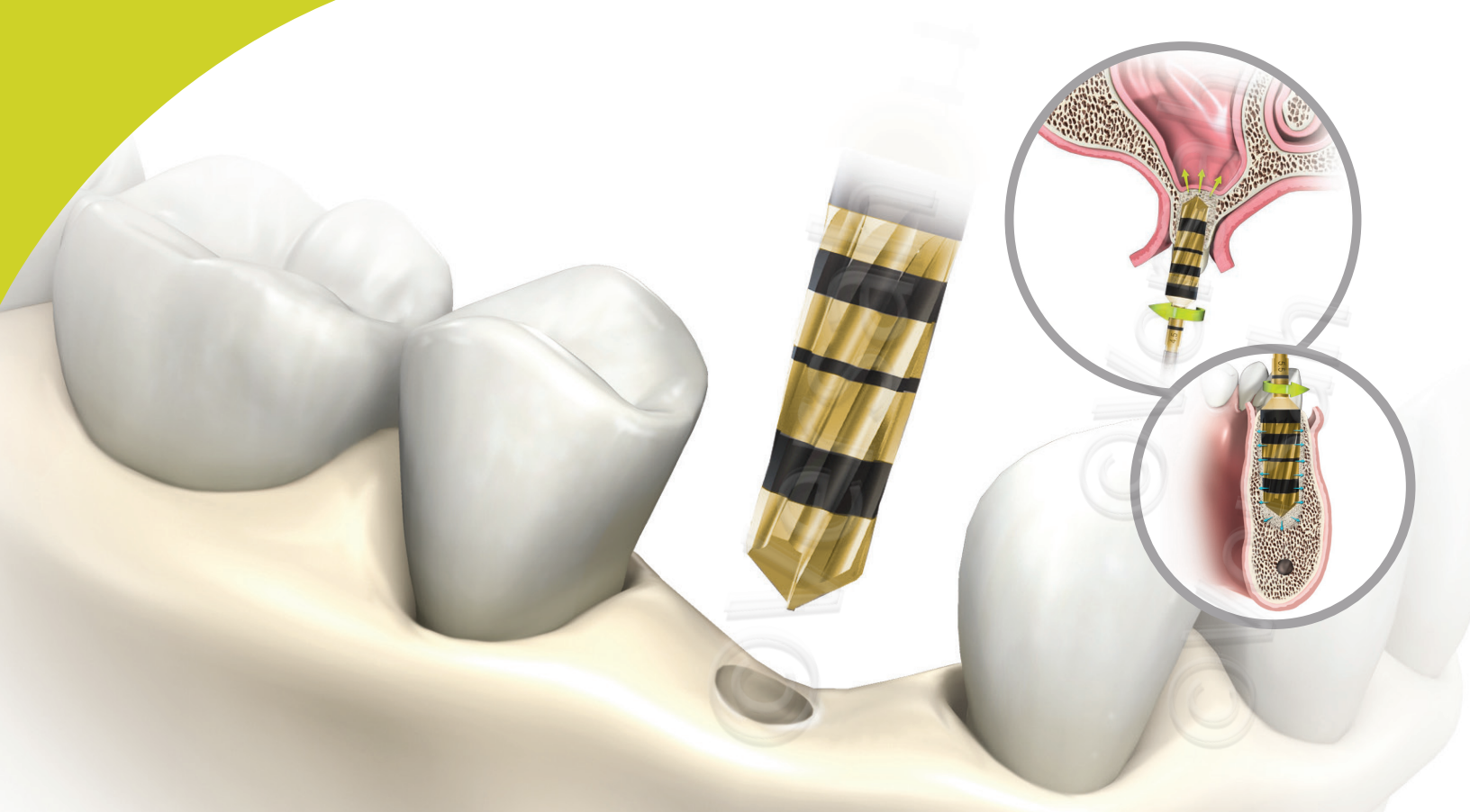


Versah®
THE OSSEODENSIFICATION COMPANY

Інструкція з використання борів Densah®, ZGO™ Densah® та універсальної хірургічної системи спрямовувачів Versah®

CE 2797 = Бори Densah®, короткі бори Densah®, коротке конічне спрямовувальне свердло Densah®, конічне спрямовувальне свердло Densah®, вертикальні шаблони G-Stop®, шпонки G-Stop®

CE = Паралельний штифт, паралельний штифт розміру XL, Універсальний тримач борів, гільзи C-Guide®, кришка G-Stop®

CE 2797 = Бори ZGO™ Densah®, конічні спрямовувальні свердла ZGO™

CE = Спрямовувальні шпонки ZGO™, гільзи ZGO™ C-Guide®, Універсальний тримач борів ZGO™ Densah®

Versah®
THE OSSEODENSIFICATION COMPANY

РОЗДІЛИ

1. Підготування до остеотомії ..... стор. 04

2. Унікальні характеристики та клінічні переваги ..... стор. 09

3. Універсальність використання борів Densah® ..... стор. 12

4. Комплект борів Densah® ..... стор. 19

5. Показання та протипоказання до використання борів Densah® ..... стор. 28

6. Керована операційна система Versah® ..... стор. 44

7. Комплект борів ZGO™ Densah® ..... стор. 50

8. Показання та протипоказання до використання борів ZGO™ Densah® ..... стор. 58

9. Керована операційна система Versah® ZGO™ ..... стор. 67

10. Технічне обслуговування, очищення й зберігання борів Densah® та додаткових пристроїв ..... стор. 70

УМОВИ ПРОДАЖУ ВИРОБІВ VERSAH® ..... стор. 76

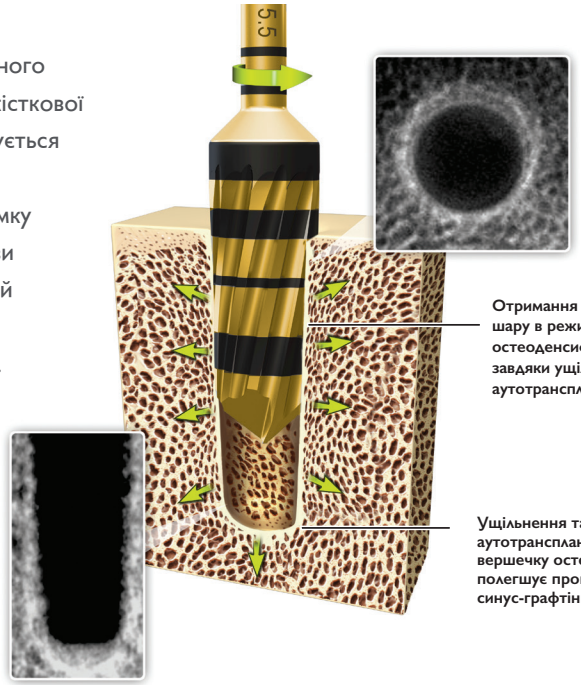
*Найбільш актуальну редакцію цієї інструкції ви знайдете на сайті versah.com/ifu-manuals

1. Підготування до остеотомії

Із самого початку стоматологічної імплантології для підготування остеотомії використовували стандартні свердла, розроблені для промислового використання. Конструктивно ці свердла були прийнятними для використання в стоматології; з часом з'ясувалося, що імплантація відбувається доволі успішно, але методів підготування остеотомії все ще бракувало з різних причин. Стоматологічні свердла стандартної конструкції роблять отвір у товщі кістки, щоб було де розмістити імплантат. Стандартні свердла викривленої або жолобчастої форми ефективно ріжуть кістку, але, як правило, не дозволяють отримати довершену круглу форму остеотомії. Через «тріпотіння» свердла остеотомії набувають подовженої та еліптичної форми. Через це зменшується крутний момент під час установлення імплантату, що призводить до поганої первинної стабільності та може призвести до недостатнього зрощування. Коли остеотомію здійснюють у вузьких кістках, кістка може розійтися в напрямку щоки або язика, що теж призводить до зниження первинної стабільності та потребує додаткового підсилення трансплантатом, а це робить лікування довшим і дорожчим для пацієнта.

I. Остеоденсифікація та бор Densah® — огляд

Технологія експлуатації бора Densah® ґрунтується на новітньому біомеханічному методі підготовки кісткової тканини, що називається «*остеоденсифікацією*». На відміну від традиційних методів стоматологічного свердління, під час остеоденсифікації не відбувається висвердлювання кісткової тканини. Натомість кісткова тканина одночасно ущільнюється та заміщується власним же трансплантатом, розширюючись назовні від остеотомії. Під час обертання бора Densah® з високою швидкістю у зворотному напрямку без різання з постійним зовнішнім зрошуванням уздовж стінок та основи остеотомії формується міцний і щільний шар кісткової тканини. Щільний стиснутий кістковий матеріал формує міцнішу опору для подальшого стоматологічного імплантату та може сприяти прискореному загоєнню.



Біохімічні[1], а також гістологічні[2,3,4] валідаційні дослідження остеоденсифікації та процедури використанням бора Densah® дозволили дійти висновку, що у випадку великої гомілкової кістки свині та гребеня овечої клубової кістки остеоденсифікація може сприяти розширенню кістки, поліпшує стабільність імплантату та утворює ущільнений шар навколо зони підготування шляхом стискання та аутотрансплантації часток кістки вздовж усієї глибини остеотомії.

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.

*Переглянути або завантажити PDF-файли можна на вебсайті www.versah.com/our-science

I-14

ОСТЕОДЕНСИФІКАЦІЯ

Гідродинамічне підготування кістки

Аутотрансплантація з ущільненням/ конденсація

Збереження результатів кісткової маси за умов сильнішого контакту між кісткою та імплантатом

Збільшення щільності кістки

Прискорює загоєння кістки

Збільшення залишкової напруги

Остеогенна активність збільшується за рахунок механобіології

Збільшення стабільності імплантату

Більший крутний момент встановлення та збільшена стабільність імплантату зменшують мікрорухливість

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.

ПРИМІТКА. Наведені посилання ілюструють загальні принципи кісткової біомеханіки та імплантаційного лікування й не є специфічними щодо бора Densah®

2. Унікальні характеристики та клінічні переваги

Звичайні викривлені або жолобчасті свердла мають від 2 до 4 фасок, за допомогою яких робиться отвір у кістці. Бори Densah® мають 4 та більше фасок, які з надзвичайною точністю дозволяють проходити крізь кістку. Більше фасок — менше коливання інструменту. Під час остеоденсифікації бори Densah® призводять до контрольованої пластичної деформації кістки, завдяки чому відбувається розширення циліндричної форми остеотомії без висвердлювання кісткової тканини.

I. Режими

Бори Densah® прогресивно збільшуються в діаметрі протягом хірургічної процедури та мають використовуватися зі **стандартними ендодонтичними моторами** для збереження та ущільнення кістки (800–1500 об/хв) під час обертання проти годинникової стрілки **(режим ущільнення)** і, у разі потреби, для точного вирізання тканини (800–1500 об/хв) під час обертання за годинниковою стрілкою **(режим різання)**.

Напрямок без різання — обертання проти годинникової стрілки (CCW)

Напрямок різання — обертання за годинниковою стрілкою (CW)

II. Рух

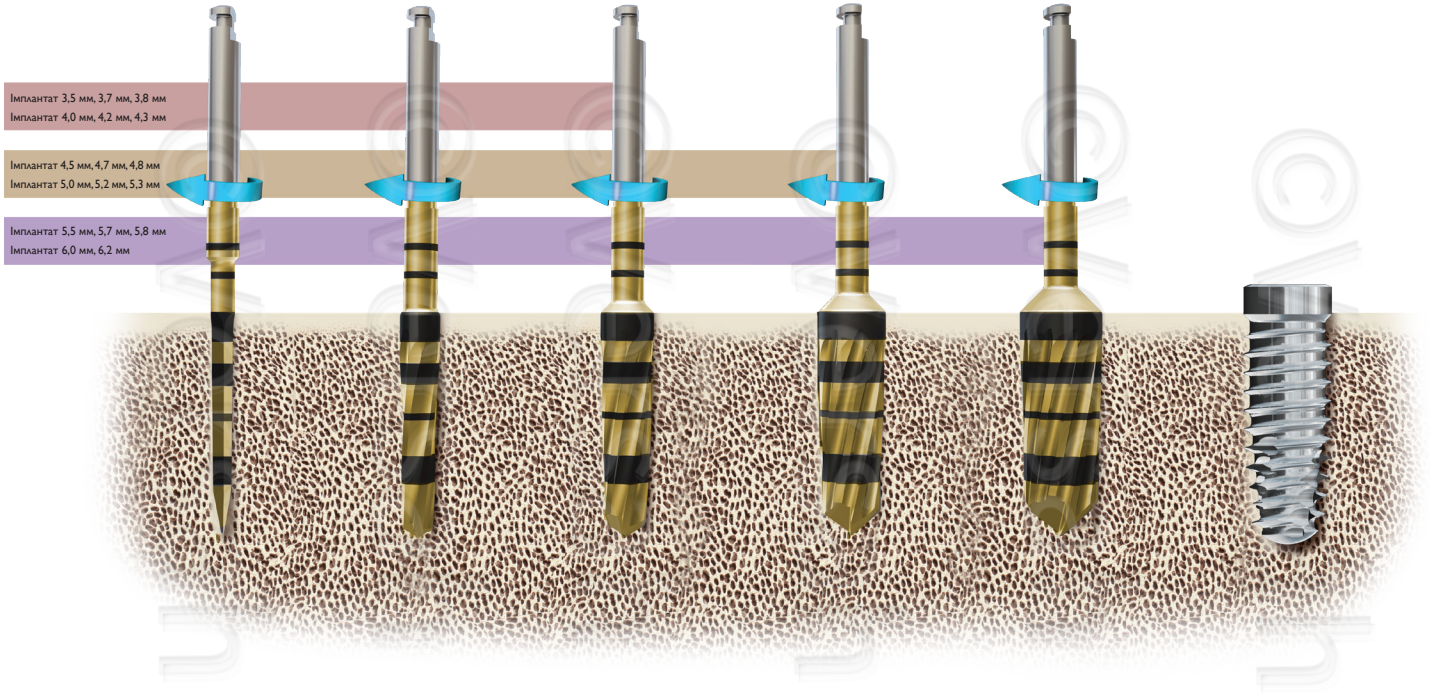
Під час використання борів Densah® потрібно завжди дотримуватися інтенсивного зрошування в так званому **зворотно-просувальному** режимі руху (коли вертикально спрямований тиск вштовхує бор в остеотомію, після чого невеликий рух назад зменшує тиск, потім знову йде просування за допомогою вертикального тиску тощо, і свердло рухається вниз та вгору). Тривалість і кількість таких епізодів зворотно-просувального режиму (рухів угору-вниз) зазвичай залежить від щільності кістки та потрібної довжини отвору.

3. Універсальність використання борів Densah®

Для правильного обирання протоколу свердління треба уважно дослідити місце операції. На його підготування впливатиме морфологія кістки, її кількість та склад. Бори Densah® розроблені для функціонування як у звичайному напрямку обертання, так і у зворотному, щоб досягати конкретної мети відповідно до розташування кістки та діагнозу пацієнта. Окрім запропонованих протоколів використання та протоколу свердління для систем імплантатів слід завжди покладатися на власний клінічний досвід і розсуд.

I. Режим різання Використовуйте для кістки нижньої щелепи так званого «типу I» і в разі надлишкової кістки так званого «типу II» із щільною трабекулярною кісткою.

Напрямок за годинниковою стрілкою



*Враховуючи геометрію спрямовувального свердла Densah® не свердліть надто глибоко та не використовуйте боковий тиск. Це стосується всіх подальших сторінок, що присвячені спрямовувальному свердлу Densah®.

II. Режим ущільнення

Напрямок проти годинникової стрілки

ПРИМІТКА. Рекомендована швидкість обертання свердла становить **800–1500 об/хв** з діапазоном крутного моменту 5–50 Н. см для обох моделей.

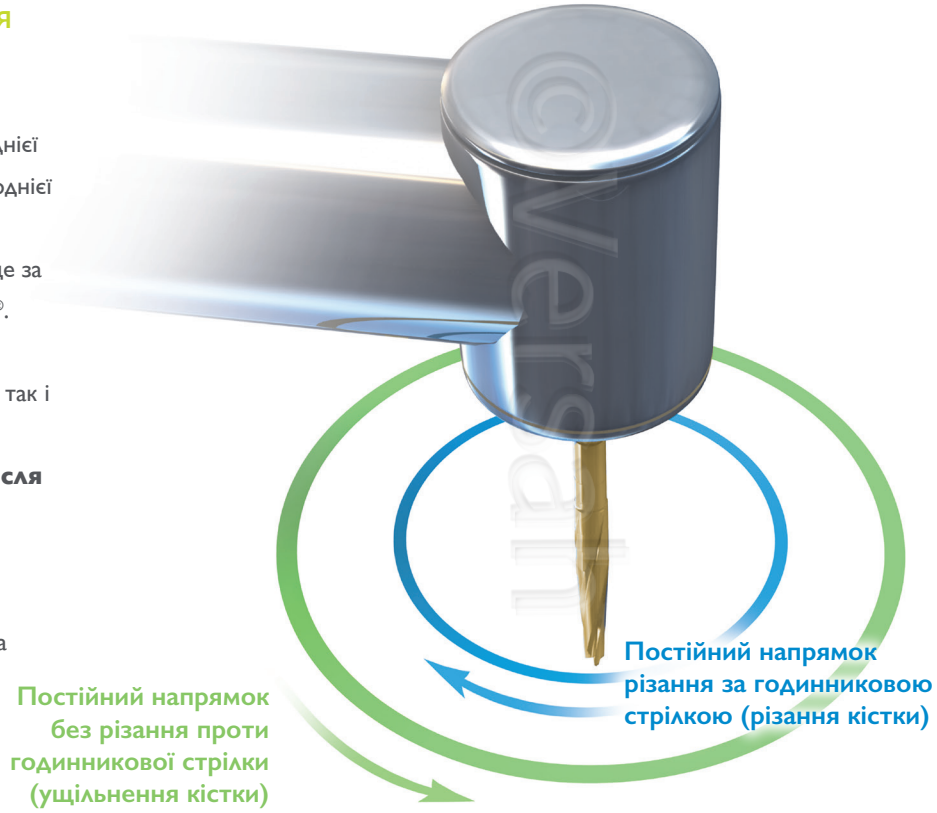
III. Універсальність використання

Бори Densah® можна використовувати як для різання, так і для ущільнення кістки протягом однієї процедури. Ви матимете змогу переходити від однієї ділянки остеотомії до іншої, вирізуючи кістку в одному місці та ущільнюючи в іншому — і все це за допомогою одного й того самого бора Densah®.

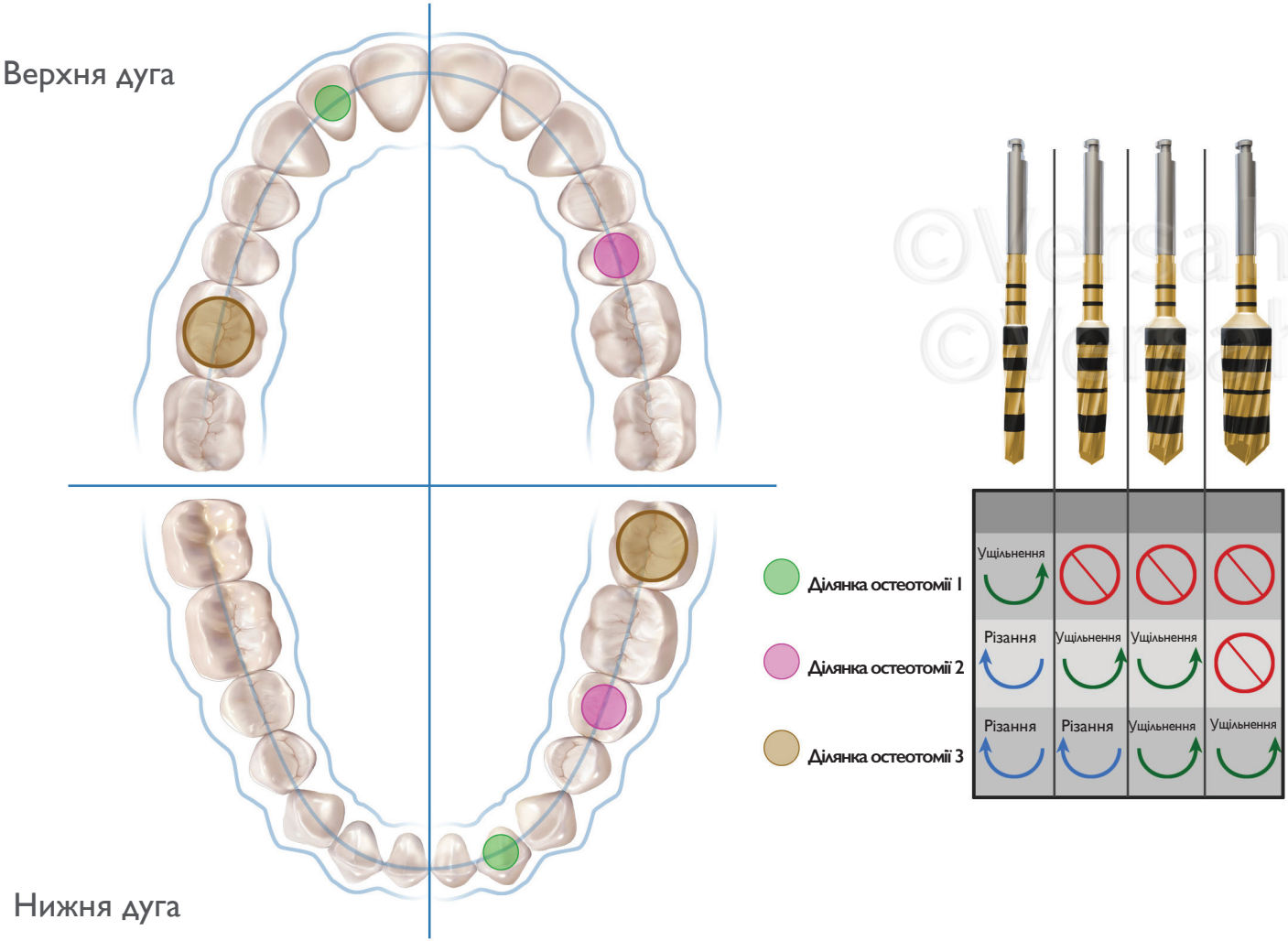
У разі **твердої трабекулярної кістки** бор Densah® можна використовувати як для різання, так і для ущільнення в межах однієї остеотомії.

Протокол (ущільнення-збереження) після різання.

Щоб подивитися відео, перейдіть на наш сайт за адресою www.versah.com/clinical-case-videos



Ущільнюйте або ріжте кістку за допомогою єдиного натискання на кнопку зміни напрямку руху на пульті керування імплантаційним свердлом



*Окрім запропонованих протоколів використання та протоколу свердління для систем імплантатів слід завжди покладатися на власний клінічний досвід і розсуд.

IV. Маркування борів Densah®

Бори Densah® мають зовнішнє зрошення та розроблені для використання на швидкості 800–1500 об/хв. Вони мають лазерне маркування,[1] починаючи з глибини 3–20 мм. Бори Densah® мають конічну форму; відповідний кодовий номер відображає значення найменшого та найбільшого діаметра. Тобто, наприклад, бор Densah® VT3848 має **(найменший діаметр)** 3,8 мм та вінечний **(найбільший діаметр)** 4,8 мм біля позначки 11,5 мм, що дорівнює середньому **діаметру** (4,3 мм) біля позначки 8 мм; остання величина є також діаметром у зоні альвеолярного гребеня **для коротких імплантатів, чия довжина менша або дорівнює 8 мм.**

ПРИМІТКА. Як різання, так і ущільнення потрібно виконувати за умови постійного зрошування водою. Зворотно-просувальний рух потрібен, щоб запобігти надмірному нагріванню. Хірургічні свердла та бори треба замінювати після кожних 12–20 остеотомій або раніше, якщо вони потьмяніли чи мають зношену поверхню.

Глибина свердління

Глибину свердління бором Densah® вимірюють від найширшої частини кінчика бора до вказівної лінії. Незалежно від діаметра бора Densah® максимальна додаткова глибина кінчика складає 1,0 мм.

Лазерні лінії на борі Densah®

1. Точність лазерного маркування становить +/-0,5 мм.

V. Маркування коротких борів Densah®

Короткі бори Densah® мають зовнішнє зрошення та розроблені для використання на швидкості 800–1500 об/хв. Вони мають лазерні маркування[1] починаючи з глибини 3–15 мм. Короткі бори Densah® мають конічну форму та різні діаметри. Наприклад, короткий бор Densah® V3848-S має діаметр **(найменший діаметр)** 3,8 мм і фронтальний **(найбільший)** діаметр 4,8 мм на лазерному маркуванні на глибині 10 мм.

ПРИМІТКА. Як різання, так і ущільнення потрібно виконувати за умови постійного зрошування водою. Зворотно-просувальний рух потрібен, щоб запобігти надмірному нагріванню. Хірургічні свердла та бори треба замінювати після кожних 12–20 остеотомій або раніше, якщо вони потьмяніли чи мають зношену поверхню.

Глибина свердління

Глибину свердління коротким бором Densah® вимірюють від найширшої частини кінчика бора до вказівної лінії. Незалежно від діаметра короткого бора Densah® максимальна додаткова глибина кінчика складає 1,0 мм.

Лазерні лінії на короткому борі Densah®

1. Точність лазерного маркування становить +/-0,5 мм.

4. Комплект борів Densah®

Комплект борів Densah® складається з 18 борів, призначених для створення остеотомій, що відповідають усім найпоширенішим на ринку стоматологічним імплантатам. На кожному з борів Densah® є позначки глибини на рівні 3–20 мм. На кожному з коротких борів Densah® є позначки глибини на рівні 3–15 мм. Їхнє призначення полягає в тому, щоб використовуватися в послідовному порядку зростання для досягнення потрібного діаметра остеотомії.

Склад комплекту:

- 12 борів Densah®
- 6 коротких борів Densah®
- 1 універсальний тримач борів Densah®
- 1 конічне спрямовувальне свердло Densah®
- 1 коротке конічне спрямовувальне свердло Densah®
- 2 паралельні штифти
- 2 паралельні штифти розміру XL

I. Склад комплекту

Бори Densah® призначені для остеоденсифікації з невеликим кроком (їх можна змінювати від VT5® до VT8®) у кістках із щільною трабекулярною кісткою; вони дають змогу обережно розширювати остеотомію. **Якщо кістка м'яка**, остаточний діаметр остеотомії слід робити за допомогою бора Densah® з середнім діаметром на **0,5-0,7 мм меншим** за середній діаметр імплантату. **Якщо кістка тверда**, остаточний діаметр остеотомії слід робити за допомогою бора Densah® з середнім діаметром на **0,2-0,5 мм меншим** за середній діаметр імплантату. **Завдяки остеоденсифікації збережена кістка спрацьовує деякою мірою як пружина. Зазвичай не потрібно робити остеотомії меншими за зазначені вище параметри.**

Бори VT5®			
VT1525	**VT2535**	**VT3545**	**VT4555**
(2,0 мм)	(3,0 мм)	(4,0 мм)	(5,0 мм)
Середній діаметр			

Бори VT8®			
VT1828	**VT2838**	**VT3848**	**VT4858**
(2,3 мм)	(3,3 мм)	(4,3 мм)	(5,3 мм)
Середній діаметр			

Бори VS8®			
VS2228	**VS3238**	**VS4248**	**VS5258**
(2,5 мм)	(3,5 мм)	(4,5 мм)	(5,5 мм)
Середній діаметр			

Конкретні рекомендації з розміщення імплантатів наведено в протоколі свердління для систем імплантатів для борів Densah®.
Переглянути або завантажити PDF-файли можна за посиланням **www.versah.com/implant-system-drilling-protocols**

I. Склад комплекту

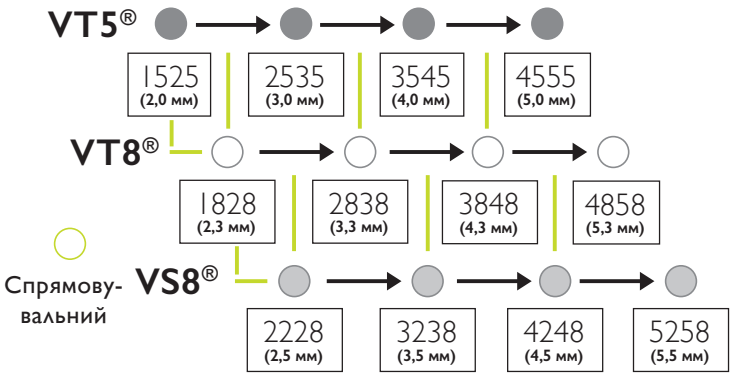
Короткі бори Densah® призначені для остеоденсифікації з невеликим кроком (їх можна змінювати від VT5® до VT8®) у щільній трабекулярній кістці; вони дають змогу обережно розширювати остеотомію. **Якщо кістка м'яка**, остаточний діаметр остеотомії слід робити за допомогою короткого бора Densah® із середнім діаметром, який на **0,5–0,7 мм менший** за середній діаметр імплантату. **Якщо кістка тверда**, остаточний діаметр остеотомії слід робити за допомогою короткого бора Densah® із середнім діаметром, який на **0,2–0,5 мм менший** за середній діаметр імплантату. **Завдяки остеоденсифікації збережена кістка спрацьовує деякою мірою як пружина. Зазвичай не потрібно робити остеотомії меншими за зазначені вище параметри.**

Короткі бори VT5®		
VT1525-S	VT2535-S	VT3545-S

Короткі бори VT8®		
VT1828-S	VT2838-S	VT3848-S

©Versah ©Versah ©Versah ©Versah

Конкретні рекомендації з розміщення імплантатів наведено в протоколі свердління для систем імплантатів для борів Densah®.
Переглянути або завантажити PDF-файли можна за посиланням **www.versah.com/implant-system-drilling-protocols**

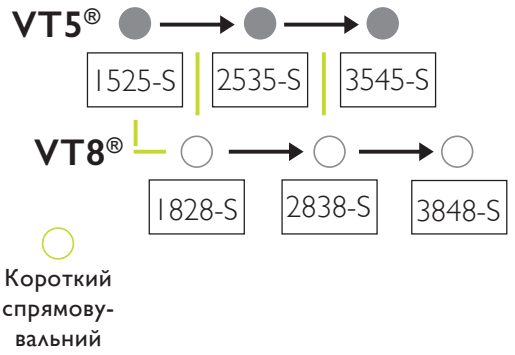


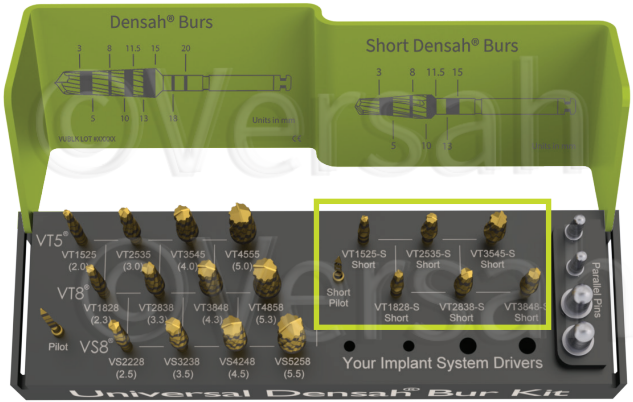
Рекомендований порядок виконання остеотомії в щільних кістках

Рекомендований порядок виконання остеотомії в м'яких кістках

У разі надлишку щільної кістки бори Densah® слід використовувати в режимі різання (800–1500 об/хв) з обертанням за годинниковою стрілкою або за протоколом ущільнення-збереження після різання (див. стор. 31).

Конкретні рекомендації з розміщення імплантатів наведено в протоколі свердління для систем імплантатів для борів Densah®. Переглянути або завантажити PDF-файли можна за посиланням **www.versah.com/implant-system-drilling-protocols**





Рекомендований порядок виконання остеотомії в щільних кістках

Рекомендований порядок виконання остеотомії в м'яких кістках

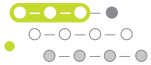
У разі надлишку щільної кістки бори Densah® слід використовувати в режимі різання (800–1500 об/хв) з обертанням за годинниковою стрілкою або за протоколом ущільнення-збереження після різання (див. стор. 31).

Конкретні рекомендації з розміщення імплантатів наведено в протоколі свердління для систем імплантатів для борів Densah®. Переглянути або завантажити PDF-файли можна за посиланням **www.versah.com/implant-system-drilling-protocols**

II. Дерево прийняття рішень для протоколу остеоденсифікації

● Бор VT5® ○ Бор VT8® ● Бор VS8®

М’яка трабекулярна кістка — конічні імплантати

Діаметр імплантату		Бор 1	Бор 2	Бор 3	Бор 4	
3,5, 3,7, 3,8	Спрямовувальний	**VT** 1525 (2,0)	**VT** 2535* (3,0)	—	—	
4,0, 4,2, 4,3	Спрямовувальний	**VT** 1828 (2,3)	**VT** 2838* (3,3)	—	—	
4,5, 4,7, 4,8	Спрямовувальний	**VT** 1525 (2,0)	**VT** 2535 (3,0)	**VT** 3545* (4,0)	—	
5,0, 5,2, 5,3	Спрямовувальний	**VT** 1828 (2,3)	**VT** 2838 (3,3)	**VT** 3848* (4,3)	—	
5,5, 5,7, 5,8	Спрямовувальний	**VT** 1525 (2,0)	**VT** 2535 (3,0)	**VT** 3545 (4,0)	**VT** 4555* (5,0)	
6,0, 6,2	Спрямовувальний	**VT** 1828 (2,3)	**VT** 2838 (3,3)	**VT** 3848 (4,3)	**VT** 4858* (5,3)	

*Вказує на розміщення імплантату.

Продовження на наступній сторінці

Це є узагальненим протоколом. Конкретні рекомендації з розміщення імплантатів наведено в протоколі свердління для систем імплантатів для борів Densah®. Переглянути або завантажити PDF-файли можна за посиланням **www.versah.com/implant-system-drilling-protocols**

У разі надлишку щільної кістки бори Densah® слід використовувати в режимі різання (800–1500 об/хв) з обертанням за годинниковою стрілкою або за протоколом ущільнення-збереження після різання (див. стор. 31).

*Окрім запропонованих протоколів використання та протоколу свердління для систем імплантатів слід завжди покладатися на власний клінічний досвід і розсуд.

II. Дерево прийняття рішень для протоколу остеоденсифікації

● Бор VT5® ○ Бор VT8® ● Бор VS8®

Щільна трабекулярна кістка — конічні імплантати

Діаметр імплантату		Бор 1	Бор 2	Бор 3	Бор 4	Бор 5	Бор 6	Бор 7	
3,5, 3,8	Спрямовувальний	**VT** 1525 (2,0)	**VT** 1828 (2,3)	**VT** 2535* (3,0)	—	—	—	—	
4,0, 4,2, 4,3	Спрямовувальний	**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	Спрямовувальний	**VT** 1525 (2,0)	**VT** 2535 (3,0)	**VT** 2838 (3,3)	**VT** 3545* (4,0)	—	—	—	
5,0, 5,2, 5,3	Спрямовувальний	**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	Спрямовувальний	**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	Спрямовувальний	**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)	

*Вказує на розміщення імплантату.

Продовження на наступній сторінці

Це є узагальненим протоколом. Конкретні рекомендації з розміщення імплантатів наведено в протоколі свердління для систем імплантатів для борів Densah®. Переглянути або завантажити PDF-файли можна за посиланням **www.versah.com/implant-system-drilling-protocols**

У разі надлишку щільної кістки бори Densah® слід використовувати в режимі різання (800–1500 об/хв) з обертанням за годинниковою стрілкою або за протоколом ущільнення-збереження після різання (див. стор. 31).

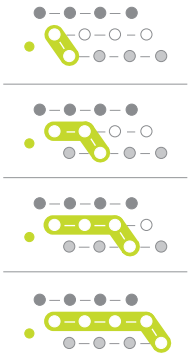
*Окрім запропонованих протоколів використання та протоколу свердління для систем імплантатів слід завжди покладатися на власний клінічний досвід і розсуд.

II. Дерево прийняття рішень для протоколу остеоденсифікації

● Бор VT5® ○ Бор VT8® ● Бор VS8®

М’яка трабекулярна кістка — прямі імплантати

Діаметр імплантату		Бор 1	Бор 2	Бор 3	Бор 4	Бор 5
3,0	Спрямовувальний	**VT** 1828 (2,3)	**VS** 2228* (2,5)	—	—	—
4,0	Спрямовувальний	**VT** 1828 (2,3)	**VT** 2838 (3,3)	**VS** 3238* (3,5)	—	—
5,0	Спрямовувальний	**VT** 1828 (2,3)	**VT** 2838 (3,3)	**VT** 3848 (4,3)	**VS** 4248* (4,5)	—
6,0	Спрямовувальний	**VT** 1828 (2,3)	**VT** 2838 (3,3)	**VT** 3848 (4,3)	**VT** 4858 (5,3)	**VS** 5258* (5,5)



*Вказує на розміщення імплантату.

Продовження на наступній сторінці

Це є узагальненим протоколом. Конкретні рекомендації з розміщення імплантатів наведено в протоколі свердління для систем імплантатів для борів Densah®. Переглянути або завантажити PDF-файли можна за посиланням **www.versah.com/implant-system-drilling-protocols**

У разі надлишку щільної кістки бори Densah® слід використовувати в режимі різання (800–1500 об/хв) з обертанням за годинниковою стрілкою або за протоколом ущільнення-збереження після різання (див. стор. 31).

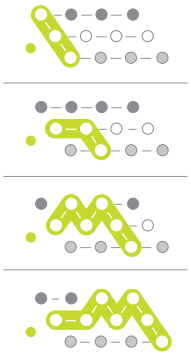
*Окрім запропонованих протоколів використання та протоколу свердління для систем імплантатів слід завжди покладатися на власний клінічний досвід і розсуд.

II. Дерево прийняття рішень для протоколу остеоденсифікації

● Бор VT5® ○ Бор VT8® ● Бор VS8®

Щільна трабекулярна кістка — прямі імплантати

Діаметр імплантату		Бор 1	Бор 2	Бор 3	Бор 4	Бор 5	Бор 6	Бор 7
3,0	Спрямовувальний	**VT** 1525 (2,0)	**VT** 1828 (2,3)	**VS** 2228* (2,5)	—	—	—	—
4,0	Спрямовувальний	**VT** 1828 (2,3)	**VT** 2838 (3,3)	**VS** 3238* (3,5)	—	—	—	—
5,0	Спрямовувальний	**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	Спрямовувальний	**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)



*Вказує на розміщення імплантату.

Це є узагальненим протоколом. Конкретні рекомендації з розміщення імплантатів наведено в протоколі свердління для систем імплантатів для борів Densah®. Переглянути або завантажити PDF-файли можна за посиланням **www.versah.com/implant-system-drilling-protocols**

У разі надлишку щільної кістки бори Densah® слід використовувати в режимі різання (800–1500 об/хв) з обертанням за годинниковою стрілкою або за протоколом ущільнення-збереження після різання (див. стор. 31).

*Окрім запропонованих протоколів використання та протоколу свердління для систем імплантатів слід завжди покладатися на власний клінічний досвід і розсуд.

5. Показання та протипоказання до використання борів Densah®

Показання до використання

1. Бори Densah® та короткі бори Densah® призначені для підготування остеотомій верхньої або нижньої щелепи, у яких розміщуються стоматологічні імплантати.
2. Конічне спрямовувальне свердло Densah® та коротке конічне спрямовувальне свердло Densah® використовуються для створення початкового отвору в кістці для підготування остеотомії, у якій згодом буде розміщено стоматологічний імплантат, і для моніторингу глибини свердління.
3. Паралельний штифт використовується як паралельний спрямовувальний пристрій для борів Densah®.
4. Універсальний тримач борів призначений для борів Densah®, коротких борів Densah®, конічного спрямовувального свердла Densah®, короткого конічного спрямовувального свердла Densah® та паралельних штифтів.

Протипоказання

1. Остеоденсифікація неможлива в кортикальній кістці. Якщо кістка відноситься до (типу I/ щільна кістка), використовуйте бори Densah® в режимі різання (CW) та зворотного обертання (CCW), щоб повернути автоімплантований матеріал на місце (протокол ущільнення-збереження після різання).
2. Традиційна методика зі спрямовуванням може призвести до збільшення ризику відмови імплантату через притаманні їй обмеження, які не дозволяють використовувати техніку штовхання, та через недостатнє зрошування.
3. Уникайте ущільнювання ксенотрансплантата.

До початку лікування пацієнтів, яким пропонуються стоматологічні імплантати, слід уважно оцінити загальний стан їхнього здоров'я. Не можна встановлювати стоматологічні імплантати пацієнтам з важкими медичними проблемами чи з поганим станом здоров'я. Можливість установлення стоматологічних імплантатів пацієнтам, які страждають на поганий стан імунної системи, зловживають наркотиками або алкоголем, мають неконтрольовані кровотечі, ендокринні розлади або алергію на титан, слід зважувати дуже серйозно, або навіть не вдаватися до такого лікування. Окрім запропонованих протоколів використання та протоколу свердління для систем імплантатів слід завжди покладатися на власний клінічний досвід і розсуд. Використовуючи спрямовувальне свердло Densah®, не докладайте зусиль у боковому напрямку.

I. Остеоденсифікація в м’яких трабекулярних кістках і кістках середньої жорсткості

1. Відкрийте пласт м’яких тканин згідно з методикою, зазначеною для розміщення імплантату.

2. Висвердліть кістку на бажану глибину за допомогою спрямовувального свердла Densah® *(швидкість обертання 800-1500 об/хв з інтенсивним зрошуванням)*. Не докладайте зусиль у латеральному напрямку та пильнуйте глибину свердління.

3. Залежно від типу імплантату та вибраного для конкретної ділянки діаметра почніть з найвужчого бора Densah®. **Переключіться на зворотний напрямок обертання мотора** *(швидкість обертання проти годинникової стрілки 800–1500 об/хв з інтенсивним зрошуванням)*.

4. Почніть остеотомію за допомогою бора, який обертається проти годинникової стрілки. Коли відчуєте, що бор виштовхується з остеотомії, **змінюйте рівень тиску просувальними рухами**, доки не досягнете бажаної глибини. Зрошування має завжди бути інтенсивним.

5. Якщо відчувається опір, обережно збільшуйте тиск та кількість зворотно-просувальних рухів, щоб досягти бажаної глибини.

6. Установіть імплантат в остеотомію. Якщо ви користуєтеся хірургічним мотором, щоб увігнати імплантат на місце, пристрій може зупинитися, коли буде досягнуто максимального значення крутного моменту. Остаточно встановіть імплантат на потрібну глибину за допомогою ключа, що вказує величину крутного моменту.

II. Остеоденсифікація в щільних трабекулярних кістках, особливо в нижній щелепі

Рекомендуємо **використовувати бори Densah® з невеликим кроком діаметра.** За потреби **використовуйте бори VT8® як проміжні поміж послідовними борами VT5®. Збільшуйте кількість зворотно-просувальних рухів,** щоб досягти потрібної глибини.

1. Відкрийте пласт м'яких тканин згідно з методикою, зазначеною для розміщення імплантату.

2. Рекомендовано зробити остеотомію глибшу на 1,0 мм за кінцеву довжину імплантату, використовуючи для цього спрямовувальне свердло Densah® *(швидкість обертання 800-1500 об/хв з інтенсивним зрошуванням)*.

3. Залежно від типу імплантату та вибраного для конкретної ділянки діаметра почніть із найвужчого бора Densah®. **Переключіться на зворотний напрямок обертання мотора** *(швидкість обертання проти годинникової стрілки 800–1500 об/хв з інтенсивним зрошуванням)*. Почніть заглиблювати бор в остеотомію. Коли відчуєте, що бор виштовхується з остеотомії, **змінюйте рівень тиску просувальними рухами**, доки не досягнете бажаної глибини. Ви можете відчути опір та помірну пульсацію пристрою, коли натискатимете на нього, заглиблюючи бор у остеотомію.

II. Остеоденсифікація в щільних трабекулярних кістках, особливо в нижній щелепі

4. **(Ущільнення-збереження) після різання (DAC), якщо необхідно:** коли відчуватимете сильний опір. **Змініть напрямок обертання мотора на різальний** (за годинниковою стрілкою, 800-1500 об/хв з інтенсивним зрошуванням). Почніть заглиблювати бор Densah® в остеотомію, поки не досягнете потрібної глибини. **Не залишаючи остеотомію,** змініть напрямок обертання мотора на зворотний **(тобто ввійдіть у режим ущільнення)**, щоб ущільнити висвердлену кістку та автоімплантувати її знову в стінки остеотомії. Залишаючи бор усередині остеотомії під час зміни режиму з різання на ущільнення, ви матимете змогу повернути зрізані частки кістки до стінок остеотомії. (Дивіться ілюстрацію на стор. 32.)

5. Установіть імплантат в остеотомію. Якщо ви користуєтеся хірургічним мотором, щоб увігнати імплантат на місце, пристрій може зупинитися, коли буде досягнуто максимального значення крутного моменту. Остаточно встановіть імплантат на потрібну глибину за допомогою ключа, що вказує величину крутного моменту.

6. У разі щільної трабекулярної кістки остеоденсифікацію рекомендовано лише тоді, коли треба розширити завузький гребінь нижньої щелепи.

7. У разі надлишку щільної кістки: бори Densah® мають використовуватися в режимі різання (800-1500 об/хв) з обертанням за годинниковою стрілкою або за протоколом ущільнення-збереження після різання.

Протокол (ущільнення — збереження) після різання (DAC)

Напрямок без різання — обертання проти годинникової стрілки (CCW)

Напрямок різання — обертання за годинниковою стрілкою (CW)

Напрямок без різання — обертання проти годинникової стрілки (CCW)

*Окрім запропонованих протоколів використання та протоколу свердління для систем імплантатів слід завжди покладатися на власний клінічний досвід і розсуд.

III. Остеоденсифікація може сприяти латеральному розширюванню гребеня

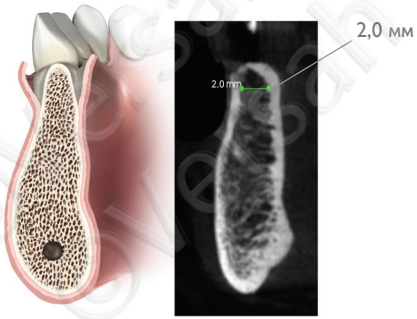
A. Порядок розширення гребеня

Остеоденсифікація не створює тканину, вона лише оптимізує та зберігає ту, яка вже є в наявності.

Щоб досягти прогнозованого пластичного розширення, кістка повинна мати ≥ 2 мм of трабекулярно-кісткового ядра та мати співвідношення ≥ 1/1 між трабекулярною та кортикальною частинами. Що більше кортикальної кістки на ділянці, то більшим має бути трабекулярне ядро, щоб забезпечити прогнозоване розширення. Ідеальний мінімум для розширення становить 4 мм (2 мм трабекулярного ядра + 1 мм кортекса з кожного боку).

Цей протокол призначений для розширення гребеня, який має вузьку верхню частину та ширшу базу. Він не показаний до застосування, якщо база гребеня вузька, а сам він зазнав резорбції.

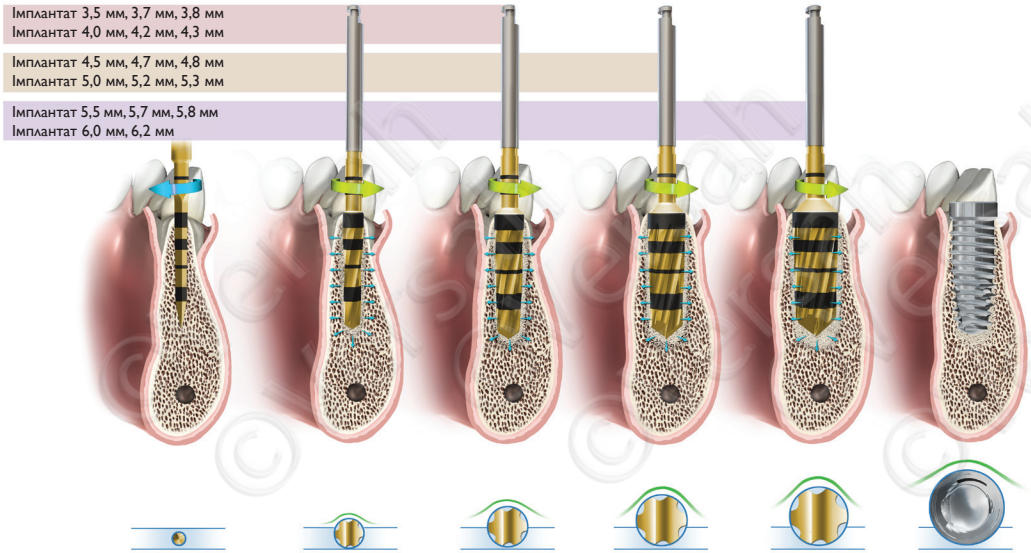
Якщо ви вдаєтеся до розширення гребеня, зробіть остеотомію більшою, ніж потрібно, та впевніться в тому, що діаметр остеотомії в зоні гребеня дорівнює максимальному діаметру імплантату або перевищує його.



1. **Установіть діагноз та оцініть доступний обсяг трабекулярної кістки, використовуючи конусно-променеву комп'ютерну томографію (CBCT)** для оцінювання складу кістки, що необхідно для виконання передбачуваного пластичного розширення.

2. Відкрийте пласт м'яких тканин згідно з методикою, зазначеною для розміщення імплантату.

3. Залежно від типу імплантату та вибраного для конкретної ділянки діаметра після зробленої вузьким спрямовувальним бором остеотомії почніть із найвужчого бора Densah®. Переключіться на зворотний напрямок обертання мотора — **у режим ущільнення** (швидкість обертання проти годинникової стрілки 800–1500 об/хв з інтенсивним зрошуванням). Почніть заглиблювати бор в остеотомію. Відчувши тактильну реакцію бора, припиніть тиснути на нього та знову натисніть, повторюючи цей цикл із поступальними рухами, доки не дійдете до бажаної глибини.



4. **Використовуйте бори Densah® з невеликим кроком діаметра.** Разом зі зростанням діаметра бора потроху зростатиме діаметр кістки — аж до остаточного значення. Остеотомію можна розширити з мінімальним розходженням кістки, що дозволяє розмістити імплантат на всю довжину в аутогенній кістці, не залишаючи назовні різьбу. Остеотомії в нижній щелепі треба планувати та виконувати на **1 мм глибше ніж** довжина імплантату.

5. **Для розміщення використовуйте імплантат з діаметром, який дорівнює або дещо перевищує початковий діаметр гребеня** (до 0,7 мм більший). Якщо ви користуєтеся хірургічним мотором, щоб увігнати імплантат на місце, пристрій може зупинитися, коли буде досягнуто максимального значення крутного моменту. Остаточно встановіть імплантат на потрібну глибину за допомогою ключа, що вказує величину крутного моменту. Належний діаметр імплантатів має бути вказаний у плані лікування, та пацієнт повинен мати той план при собі під час операції.

6. Якщо після остеоденсифікації є менше ніж 1,5-2,0 мм щічної кісткової пластинки, виконайте імплантацію вінірів за контуром твердих та м'яких тканин, щоб збільшити товщину тканин навколо імплантату, бо це може збільшити довгострокову стабільність. Повне закриття імплантатів може бути частиною двоетапного протоколу лікування.

*Крім запропонованих протоколів використання слід завжди використовувати клінічний досвід і розсуд.

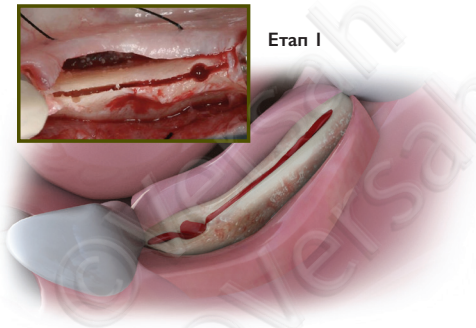
III. Остеоденсифікація може сприяти латеральному розширюванню гребеня

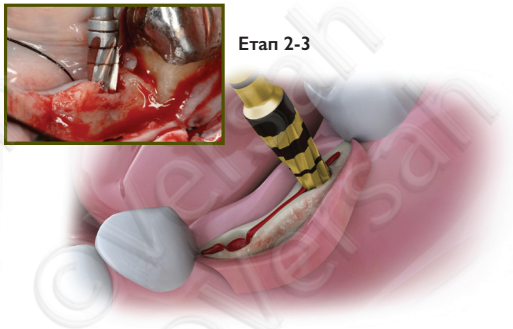
B. Розширення гребеня з модифікованою роздільною частиною:

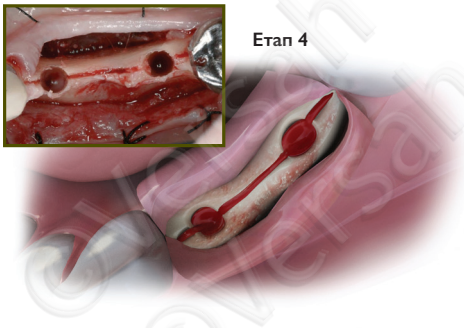
Для випадків, коли гребінь має < 4 мм ширини, з яких ≤ 2 мм припадає на трабекулярно-кісткове ядро.

Цей протокол призначений для розширення гребеня, який має вузьку верхню частину та ширшу базу. Він не показаний до застосування, якщо база гребеня вузька, а сам він зазнав резорбції. Якщо ви вдаєтеся до розширення гребеня, зробіть остеотомію більшою, ніж потрібно, і переконайтеся, що діаметр у зоні гребеня дорівнює максимальному діаметру імплантату або перевищує його.

1. Якщо початкова ширина гребеня < 4 мм та він має ≤ 2 мм трабекулярно-кісткового ядра, потрібно розділити гребінь всередині кістки; це можна зробити за допомогою п'єзоскальпеля з діаметром кінчика 0,3–0,5 мм. Розділяти гребінь треба на всю плановану довжину імплантату. **Вертикальні розрізи не потрібні.** Розділення гребеня дозволяє мати більш еластичну букальну стінку під час процедури розширення. **Внутрішньо-кісткове розділення не можна застосовувати, якщо база гребеня вузька, а сам він зазнав резорбції.**
2. Залежно від типу імплантату та вибраного для конкретної ділянки діаметра після зробленої вузьким спрямовувальним бором остеотомії почніть із найвужчого бора Densah®. Переключіться на зворотний напрямок обертання мотора — **у режим ущільнення** (швидкість обертання проти годинникової стрілки 800–1500 об/хв з інтенсивним зрошуванням). Почніть заглиблювати бор в остеотомію. Відчувши тактильну реакцію бора, припиніть тиснути на нього та знову натисніть, повторюючи цей цикл із поступальними рухами, доки не дійдете до бажаної глибини.
3. **Використовуйте бори Densah® з невеликим кроком діаметра.** Разом зі зростанням діаметра бора потроху зростатиме діаметр кістки — аж до остаточного значення. Остеотомію можна розширити з мінімальним розходженням кістки, що дає змогу розмістити імплантат на всю довжину в аутогенній кістці, не залишаючи назовні різьбу.
4. **Остеотомія** має бути трохи ширшою за найбільший діаметр імплантату, особливо в нижній щелепі, щоб різьба не спричиняла надто великого навантаження на ущільнені стінки кістки. Остеотомії в нижній щелепі необхідно планувати та виконувати на **1 мм глибше,** ніж довжина імплантату.


Етап 1

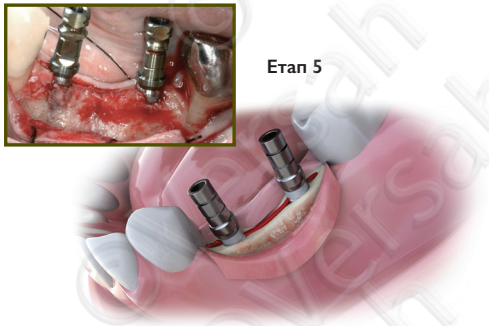

Етап 2-3

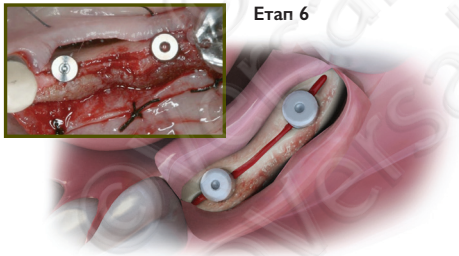

Етап 4

5. Для розміщення використовуйте імплантат з діаметром, який дорівнює або дещо перевищує початковий діаметр гребеня (до 0,7 мм більший). Якщо ви користуєтеся хірургічним мотором, щоб увігнати імплантат на місце, пристрій може зупинитися, коли буде досягнуто максимального значення крутного моменту. Остаточно встановіть імплантат на потрібну глибину за допомогою ключа, що вказує величину крутного моменту. Належний діаметр імплантатів має бути вказаний у плані лікування, та пацієнт повинен мати той план при собі під час операції.

6. Якщо після остеоденсифікації є менше ніж 2,0 мм щічної кісткової пластинки, **виконайте імплантацію вінірів за контуром твердих та м'яких тканин**, щоб збільшити товщину тканин навколо імплантату, бо це може збільшити довгострокову стабільність. Повне закриття імплантатів може бути частиною двоетапного протоколу лікування.

7. Якщо щічна кісткова пластинка після розширення має товщину ≤ 1 мм, не розміщуйте імплантат та вдайтеся до 2-етапного підходу (імплантації кістки з використанням спрямовувача).


Етап 5


Етап 6

*Крім запропонованих протоколів використання слід завжди використовувати клінічний досвід і розсуд.

III. Остеоденсифікація може сприяти латеральному розширюванню гребеня

C. Імплантація кістки з використанням спрямовувача: 2-етапний підхід

Якщо спочатку товщина кістки складає ≤ 3,0 мм

1. Відкрийте пласт м'яких тканин згідно з методикою, зазначеною для розміщення імплантату.

2. Висвердліть кістку на бажану глибину за допомогою спрямовувального свердла Densah® (швидкість обертання 800-1500 об/хв з інтенсивним зрошуванням).

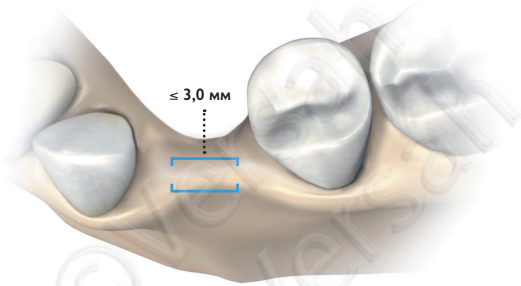
3. Почніть із найвужчого бора Densah®. Переключіться на зворотний напрямок обертання мотора — **у режим ущільнення** (швидкість обертання проти годинникової стрілки 800–1500 об/хв з інтенсивним зрошуванням). Почніть заглиблювати бор в остеотомію. Коли відчуєте, що бор виштовхується з остеотомії, зменшуйте та збільшуйте рівень тиску, поєднуючи це з рухами вгору та вниз, поки не досягнете бажаної глибини.

4. Поступово збільшуйте діаметр остеотомії, **аж поки не досягнете** кінцевого значення ≤ 3,5 – 4,0 мм. Разом зі зростанням діаметра бора потроху зростатиме діаметр кістки — аж до остаточного значення. Щоб подивитися відео, зайдіть до нас на www.versah.com/geg.

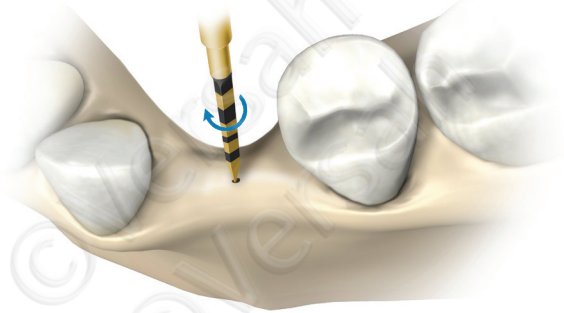
5. **Виконайте імплантацію навколо щойно зробленого отвору** включно з навколишньою ділянкою за допомогою тих алографтових матеріалів, які ви переважно вживаєте; використовуйте слизову оболонку та досягніть первинного зближення. Загоювання має тривати 4-6 місяців.

6. За потреби виконайте остеоденсифікацію, щоб сприяти подальшому розширенню, та встановіть імплантат. Якщо ви користуєтеся хірургічним мотором, щоб увігнати імплантат на місце, пристрій може зупинитися, коли буде досягнуто максимального значення крутного моменту. Остаточно встановіть імплантат на потрібну глибину за допомогою ключа, що вказує величину крутного моменту. Належний діаметр імплантатів має бути вказаний у плані лікування, та пацієнт повинен мати той план при собі під час операції.

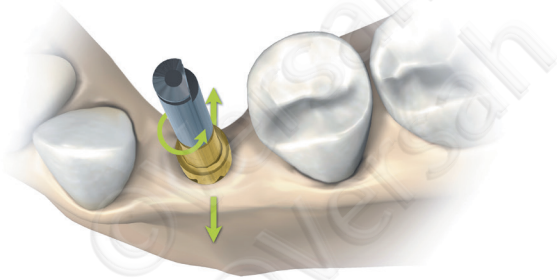
III. Остеоденсифікація може сприяти латеральному розширюванню гребеня



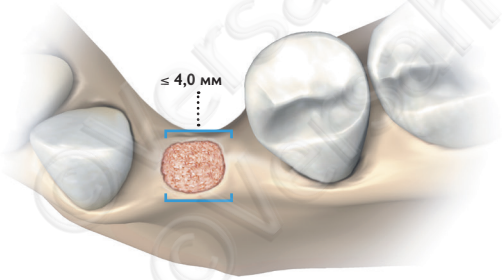
1.



2.



3.



4.

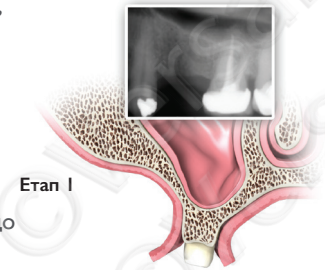
*Крім запропонованих протоколів використання слід завжди використовувати клінічний досвід і розсуд.

IV. Остеоденсифікація може сприяти розширенню гребеня у вертикальному напрямку

A. Аутотрансплантація максилярного синуса - протокол Densah® ліфтингу I

МІНІМАЛЬНА ВИСОТА ЗАЛИШКОВОЇ КІСТКИ ≥ 6 мм МІНІМАЛЬНА ПОТРІБНА АЛЬВЕОЛЯРНА ШИРИНА = 4 мм

Огляд: *використання борів Densah® зі зміною діаметра на ціле число. Наприклад: 2,0 мм, 3,0 мм, 4,0 мм, 5,0 мм.*



Етап 1

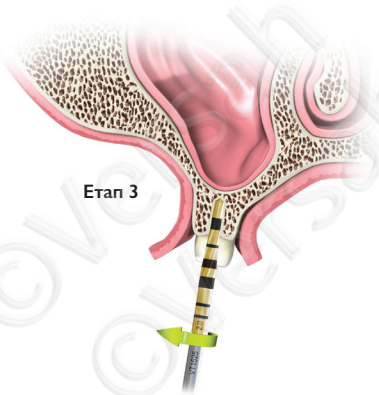
Етап 2

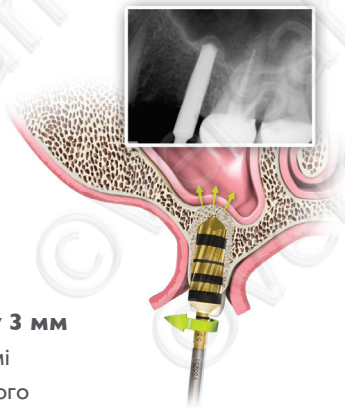
1. **Виміряйте висоту кістки до дна синуса.**
   Відкрийте пласт м'яких тканин за звичайним методом.

2. **Введіть конічне спрямовувальне свердло Densah® на 1 мм нижче дна синуса.** Якщо висота залишку заднього альвеолярного гребеня складає ≥ 6,0 мм та бажано отримати додаткову вертикальну глибину, висвердліть кістку на потрібну глибину в межах приблизної зони безпеки, що складає 1,0 мм від дна синуса, користуючись конічним спрямовувальним свердлом Densah® (обертання за годинниковою стрілкою зі швидкістю 800-1500 об/хв з інтенсивним зрошуванням). Підтвердьте розташування конічного спрямовувального свердла Densah® за допомогою рентгенографії.

3. **Бор Densah® (2,0) режим ОД у застосуванні до дна синуса.** Залежно від типу імплантату та вибраного для конкретної ділянки діаметра, почніть із найвужчого бора Densah® (2,0). Переключіться на зворотний напрямок обертання ендодонтичного мотора — у режим ущільнення (швидкість обертання проти годинникової стрілки 800–1500 об/хв з інтенсивним зрошуванням). Почніть заглиблювати бор в остеотомію. Коли відчуєте тактильний зворотний зв'язок та зрозумієте, що бор дістався щільного дна синуса, зупиніться та підтвердьте вертикальне положення першого бора Densah® за допомогою рентгенографії.

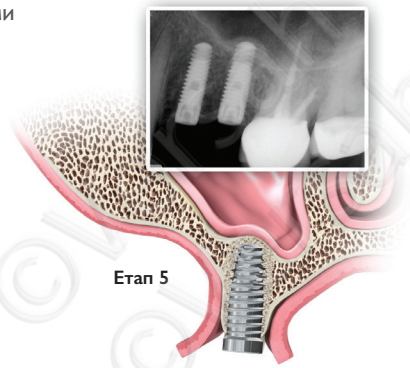
©Densah





4. **Розпочніть остеоденсифікацію з бором Densah® (3,0) режим ОД на глибину 3 мм глибше дна синуса.** Скористайтеся наступним за шириною бором Densah® (3,0) у режимі ущільнення (швидкість свердла 800-1500 об/хв з інтенсивним зрошуванням) та просувайте його в раніше створену остеотомію за допомогою змінного тиску та рухів вгору-вниз. Коли відчуєте тактильний зворотний зв'язок, що свідчитиме про входження в дно синуса, продовжуйте обережно рухатися вгору та вниз, змінюючи тиск — таким чином, щоб заглиблюватися в дно синуса кроками по 1 мм. **За жодних умов не можна заглиблюватися в дно синуса більше ніж на 3 мм.** Коли бор Densah® наступної ширини буде входити в остеотомію, додаткову автогенну кістку буде спрямовано до апікального кінця, що дозволить отримати додаткову вертикальну глибину та підняти слизову оболонку синуса максимально на 3 мм. Підтвердьте вертикальне розташування бора за допомогою рентгенографії.

5. **Розмістіть імплантат.** Установіть імплантат в остеотомію. Якщо ви користуєтеся ендодонтичним мотором, щоб увігнати імплантат на місце, пристрій може зупинитися, коли буде досягнуто максимального значення крутного моменту. Остаточно встановіть імплантат на потрібну глибину за допомогою ключа, що вказує величину крутного моменту.



*Крім запропонованих протоколів використання слід завжди використовувати клінічний досвід і розсуд.

IV. Остеоденсифікація може сприяти розширенню гребеня у вертикальному напрямку

B. Аутотрансплантація максилярного синуса — протокол Densah® ліфтингу II

МІНІМАЛЬНА ВИСОТА ЗАЛИШКОВОЇ КІСТКИ = 4-5 мм МІНІМАЛЬНА АЛЬВЕОЛЯРНА ШИРИНА = 5 мм

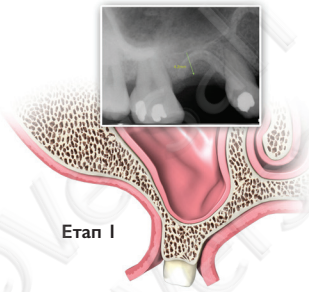
Огляд: *використання борів Densah® зі зміною діаметра на ціле число. Наприклад: 2,0 мм, 3,0 мм, 4,0 мм, 5,0 мм.* **Уникайте використання спрямовувального свердла Densah®.**

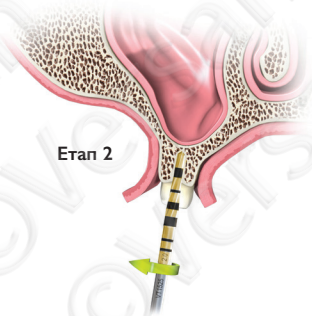
1. **Виміряйте висоту кістки до дна синуса.** Відкрийте пласт м'яких тканин за звичайним методом.

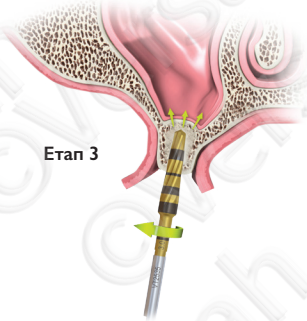
2. **Бор Densah® (2,0) режим ОД у застосуванні до дна синуса.** Уникайте використання спрямовувального свердла Densah®. Залежно від типу імплантату та вибраного для конкретної ділянки діаметра почніть із найвужчого бора Densah® (2,0). Переключіться на зворотний напрямок обертання ендодонтичного мотора (швидкість обертання проти годинникової стрілки 800–1500 об/хв з інтенсивним зрошуванням у режимі ущільнення). Почніть уводити бор в остеотомію, поки він не досягне щільного дна синуса. Підтвердьте розташування бора за допомогою рентгенографії.

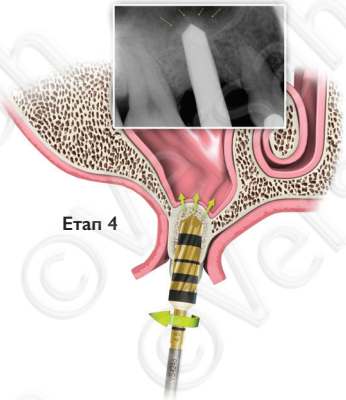
3. **Розпочніть остеоденсифікацію з бором Densah® (3,0) режим ОД на глибину 3 мм глибше дна синуса.** Скористайтеся наступним за шириною бором Densah® (3,0) та просувайте його в раніше створену остеотомію за допомогою змінного тиску та рухів вгору-вниз. Коли відчуєте тактильний зворотний зв'язок, що свідчитиме про входження в дно синуса, продовжуйте рухатися вгору та вниз, змінюючи тиск — таким чином, щоб заглиблюватися в дно синуса кроками по 1 мм на глибину до 3 мм. **За жодних умов на будь-якому етапі не можна заглиблюватися в дно синуса більше ніж на 3 мм.** Кістку буде спрямовано до апікального кінця, де вона почне обережно піднімати слизову оболонку та ущільнену власну кістку на відстань до 3 мм. Підтвердьте вертикальне розташування бора за допомогою рентгенографії.

4. **Бор Densah® (4,0), (5,0) у режимі ОД на глибину 3 мм глибше дна синуса.** Використовуйте послідовно більш широкі бори Densah® в режимі ущільнення (обертання проти годинникової стрілки, швидкість 800-1500 об/хв.) з інтенсивним зрошуванням та рухами вгору-вниз, щоб підняти слизову оболонку синуса максимально на 3 мм (з кроком 1 мм) та досягти ширини отвору, потрібної для розміщення імплантату. Бори **Densah® за жодних умов не можна заглиблювати в дно синуса більше ніж на 3 мм,** незважаючи на діаметр бора Densah®.



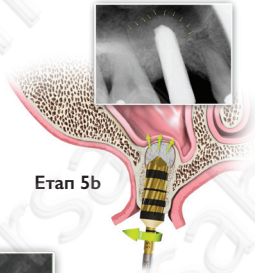


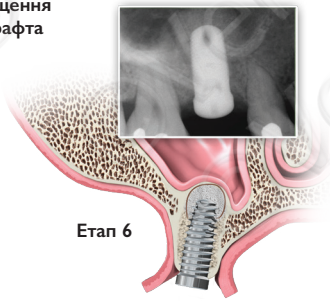




5. **Просувайте алографт уперед.** Коли остеотомія набуде запланованого діаметра, заповніть її добре зволоженою (переважно губчастою) масою алографта. Візьміть останній із борів Densah®, який ви використовували на етапі 4, і скористайтеся ним у режимі ущільнення (проти годинникової стрілки) на малих обертах **150-200 об/хв без зрошування,** щоб просунути алографт у синус. Бор Densah® мусить лише сприяти ущільненню матеріалу алографта та подальшому підняттю слизової оболонки синуса, але це просування має бути не більш як на 2-3 мм. Знову виконайте етап просування трансплантату, щоб сприяти підняттю слизової оболонки настільки, наскільки це буде потрібно згідно з довжиною імплантату.

6. **Розмістіть імплантат.** Установіть імплантат в остеотомію. Якщо ви користуєтеся ендодотничним мотором, щоб увігнати імплантат на місце, пристрій може зупинитися, коли буде досягнуто максимального значення крутного моменту. Остаточно встановіть імплантат на потрібну глибину за допомогою ключа, що вказує величину крутного моменту.





*Крім запропонованих протоколів використання слід завжди використовувати клінічний досвід і розсуд.

IV. Остеоденсифікація може сприяти розширенню гребеня у вертикальному напрямку

C. Аутотрансплантація максилярного синуса — протокол Densah® ліфтингу III

МІНІМАЛЬНА ВИСОТА ЗАЛИШКОВОЇ КІСТКИ = 2–3 мм МІНІМАЛЬНА ПОТРІБНА АЛЬВЕОЛЯРНА ШИРИНА = 7 мм

Ви можете навчитися цьому протоколу та опанувати його на практиці протягом практичного навчання з остеоденсифікації, де використовуватимуться спеціально розроблені імітаційні клінічні моделі.

Навчальні курси з остеоденсифікації доступні тут:

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

---

*За планування лікування та використання борів Densah® персонально відповідає кожен окремий лікар. Компанія Versah® наполегливо радить пройти кваліфіковані навчання з остеоденсифікації та СУВОРО ДОТРИМУВАТИСЬ встановлених традиційних хірургічних протоколів. Компанія Versah® не несе відповідальності в разі будь-яких випадкових або фактичних збитків, що трапилися внаслідок використання борів Densah® як окремо, так і в поєднанні з іншими виробами, окрім тих, що мають бути відшкодованими згідно з гарантією.

6. Керована операційна система Versah®

Показання до використання

1. Шпонка G-Stop® та вертикальний шаблон G-Stop® використовуються для вертикального контролю під час висвердлювання остеотомії. Шпонку G-Stop® і вертикальний шаблон G-Stop® можна використовувати з друкованими спрямовувачами (гільзами C-Guide®, які дають змогу контролювати кут нахилу отвору).

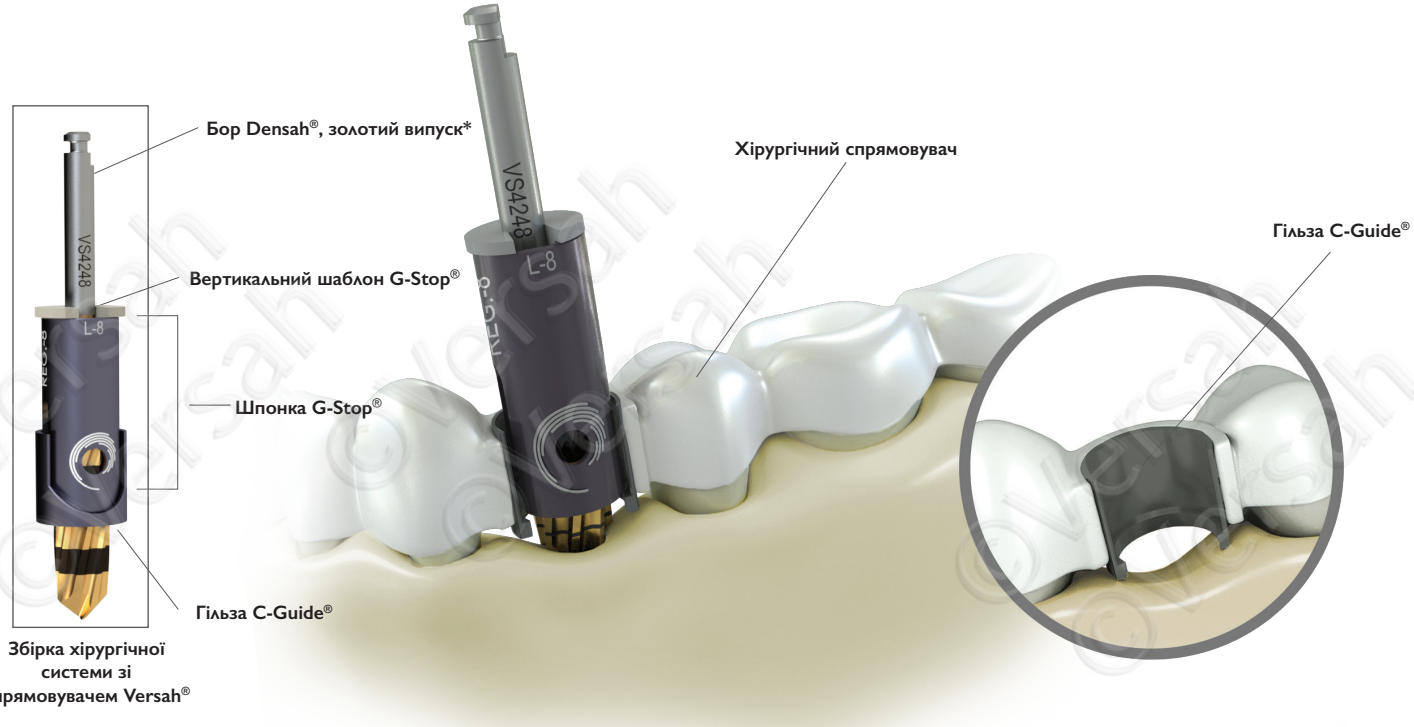
2. Гільзу C-Guide® надягає на хірургічний спрямовувач співробітник стоматологічної лабораторії згідно з анатомічними особливостями пацієнта.

3. Тримач G-Stop® використовується тільки як тримач вертикальних штампів G-Stop® і шпонок G-Stop®.

Склад комплекту:

- По 2 одиниці кожного з 4 діаметрів вертикальних штампів G-Stop® (малий, середній, великий та дуже великий)
- 28 шпонок G-Stop® із 7 варіантами глибини свердління (3 мм, 5 мм, 8 мм, 10 мм, 11,5 мм, 13 мм і 15 мм) усіх 4 діаметрів
- Тримач Versah® G-Stop®

I. Огляд універсальної хірургічної системи зі спрямовувачем



Збірка хірургічної системи зі спрямовувачем Versah®

Система Versah® C-Guide® – це інноваційна система спрямовування інструментів. Її виготовлено у формі літери «C», щоб оптимізувати роботу хірурга та надати йому необхідну свободу для проведення (вхід і вихід) відповідної підготовки для застосування технології з бором Densah®. Наскрізні отвори на шпонці G-Stop® призначені для забезпечення достатнього зрошування. Система Versah® G-Stop® дає змогу проводити хірургічні операції за допомогою безшпоночного пристрою.

*Нове вдосконалене покриття з нітриду титану

II. Вертикальний шаблон і шпонки різних розмірів G-Stop® та їх сумісність із 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)

Шпонки G-Stop® мають два (2) маркування глибини:

1) Глибина свердління в разі розміщення на борі Densah®

2) Глибина свердління в разі розміщення на короткому борі Densah®

Доступна глибина свердління для шпонки G-Stop®

Глибина 3 мм для звичайного бора Densah®

Глибина 5 мм для звичайного бора Densah®

Глибина 8 мм для звичайного бора = глибина 3 мм для короткого бора

Глибина 10 мм для звичайного бора = глибина 5 мм для короткого бора

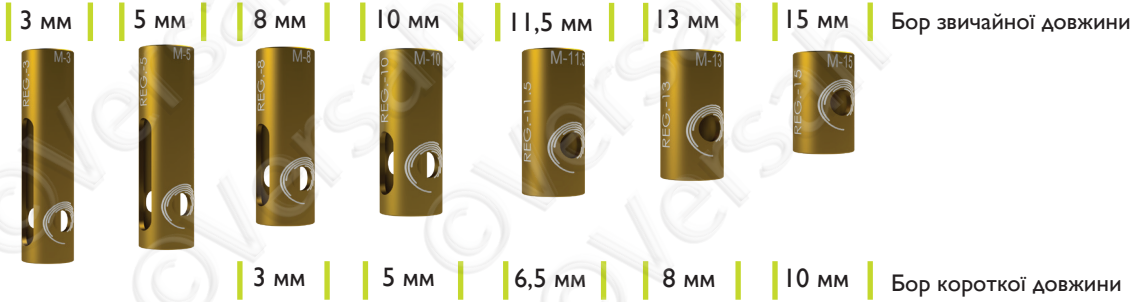
Глибина 11,5 мм для звичайного бора = глибина 6,5 мм для короткого бора

Глибина 13 мм для звичайного бора = глибина 8 мм для короткого бора

Глибина 15 мм для звичайного бора = глибина 10 мм для короткого бора

II. Вертикальний шаблон і шпонки різних розмірів G-Stop®, їхня сумісність із короткими борами Densah®

Доступна глибина свердління для шпонки G-Stop®



III. Вертикальний шаблон і шпонка G-Stop®: збирання

Вертикальний шаблон і шпонка G-Stop®: розбирання

©Versah

IV. Таблиця розмірів

Вертикальний шаблон G-Stop®

Шпонка G-Stop®

Гільза C-Guide®

Для розміщення імплантатів розміром до 3,25 мм із використанням звичайного та короткого бора Densah®

Для розміщення імплантатів розміром до 4,3 мм із використанням звичайного та короткого бора Densah®

Для розміщення імплантатів розміром до 5,3 мм із використанням звичайного і короткого бора Densah®

Для розміщення імплантатів розміром до 6,2 мм із використанням звичайного та короткого бора Densah®

©versah

7. Комплект борів ZGO™ Densah®

Комплект борів ZGO™ Densah® складається з 8 борів, призначених для створення остеотомій, що відповідають усім найпоширенішим на ринку виличним імплантатам. Бори ZGO™ Densah® довжиною 65 мм мають маркування глибини від 15 мм до 45 мм. Бори ZGO™ Densah® довжиною 90 мм мають маркування глибини від 15 мм до 60 мм. Їхнє призначення полягає в тому, щоб використовуватися в послідовному порядку зростання для досягнення потрібного діаметра остеотомії.

Склад комплекту:

- 4 бори ZGO™ Densah® довжиною 65 мм
- 4 бори ZGO™ Densah® довжиною 90 мм
- 1 універсальний тримач борів ZGO™ Densah®
- 2 конічних спрямовувальних свердла ZGO™ Densah®
- 2 спрямовувальні шпонки ZGO™

I. Склад комплекту

Бори ZGO™ Densah® призначені для остеоденсифікації з невеликим кроком у кістках із щільною трабекулярною кісткою; вони дають змогу обережно розширювати остеотомію. **Якщо кістка м'яка**, остаточний діаметр остеотомії слід робити за допомогою бора ZGO™ Densah® із середнім діаметром на **0,5–0,7 мм меншим** за найбільший діаметр імплантату. **Якщо кістка тверда**, остаточний діаметр остеотомії слід робити за допомогою бора ZGO™ Densah® із середнім діаметром на **0,2–0,3 мм меншим** за найбільший діаметр імплантату. **Завдяки остеоденсифікації збережена кістка спрацьовує деякою мірою як пружина. Зазвичай не потрібно робити остеотомії меншими за зазначені вище параметри.**

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

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

©versah

Серія ZT™ 65 мм

- 3040
- 2535
- 2030
- 1525
- Спрямовувальний

Серія ZT™ 90 мм

- 3040
- 2535
- 2030
- 1525
- Спрямовувальний

65 мм

90 мм

У разі надлишку щільної кістки бори ZGO™ Densah® слід використовувати в режимі різання (800–1500 об/хв) з обертанням за годинниковою стрілкою або за протоколом ущільнення-збереження після різання (DAC) (див. стор. 59).

Щодо загальних інструкцій з використання бора ZGO™ Densah® дивіться анімацію. Для перегляду перейдіть за посиланням **www.versah.com/zgo-densah-bur**

I. Склад комплекту

Бори ZGO™ Densah® (65 мм і 90 мм) мають внутрішню систему зрошування* (як показано на рис. I). Конічне спрямовувальне свердло ZGO™ зрошується за допомогою лише зовнішнього зрошування. **Конічні спрямовувальні свердла ZGO™ та бори ZGO™ Densah® призначені лише для одноразового використання**

*Для забезпечення належного зрошування через бори ZGO™ Densah® насадки повинні мати функцію внутрішнього зрошування.

ZT2535-65 мм

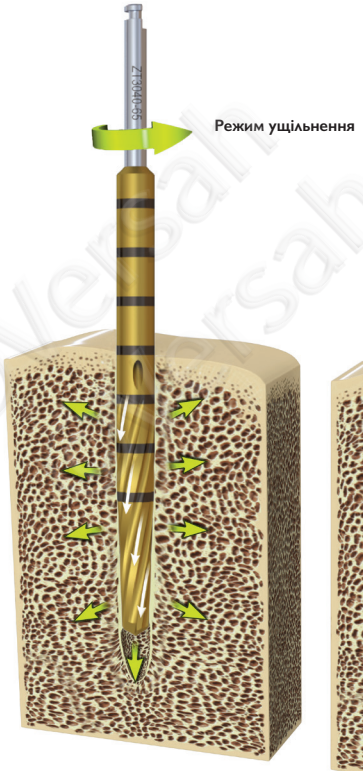
Рис. I

©versah
©versah

I. Режими

Бори ZGO™ Densah® прогресивно збільшуються в діаметрі протягом хірургічної процедури та мають використовуватися із **стандартними ендодонтичними моторами** для збереження та ущільнення кістки (800–1500 об/хв) під час обертання проти годинникової стрілки **(режим ущільнення)** і, у разі потреби, для точного вирізання тканини (800–1500 об/хв) під час обертання за годинниковою стрілкою **(режим різання)**.

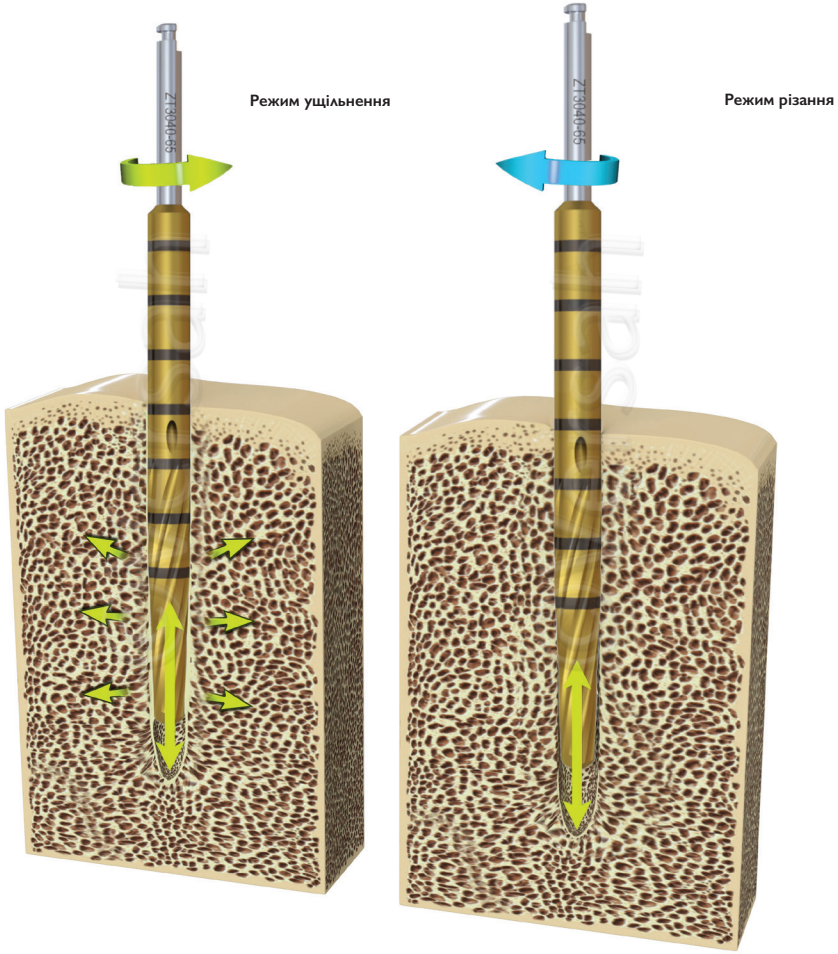
Напрямок без різання — обертання проти годинникової стрілки (CCW)



Напрямок різання — обертання за годинниковою стрілкою (CW)

II. Рух

Під час використання борів ZGO™ Densah® потрібно завжди дотримуватися інтенсивного зрошування в так званому **зворотно-просувальному** режимі руху (коли вертикально спрямований тиск вштовхує свердло в остеотомію, після чого невеликий рух назад зменшує тиск, потім знову йде просування за допомогою вертикального тиску тощо, і свердло рухається вниз та вгору). Тривалість і кількість таких епізодів зворотно-просувального режиму (рухів угору-вниз) зазвичай залежить від щільності кістки та потрібної довжини отвору.



Докладнішу інформацію наведено на нашому вебсайті: www.versah.com/versah-zgo-densah-bur/

III. Маркування борів ZGO™ Densah® 65 мм

Бори ZGO™ Densah® мають внутрішнє зрошення та розроблені для використання на швидкості 800-1500 об/хв. Вони мають лазерні маркування[1] починаючи з глибини 15–45 мм. Бори ZGO™ Densah® мають конічну форму та різні діаметри. Наприклад, бор ZGO™ Densah® ZT3040-65 мм має діаметр **(найменший)** 3,0 мм і фронтальний **(найбільший)** діаметр 4,0 мм.

ПРИМІТКА. Як різання, так і ущільнення потрібно виконувати за умови постійного зрошування водою. Зворотно-просувальний рух потрібен, щоб запобігти надмірному нагріванню. Хірургічні бори призначені для одноразового використання та мають бути замінені після кожної операції.

Глибина свердління

Глибину свердління бором ZGO™ Densah® вимірюють від найширшої частини кінчика бора до вказівної лінії. Незалежно від діаметра бора ZGO™ Densah® максимальна додаткова глибина кінчика становить 1,0 мм.

Лазерні лінії на борі ZGO™ Densah® 65 мм

1. Точність лазерного маркування становить +/-0,5 мм.

III. Маркування борів ZGO™ Densah® 90 мм

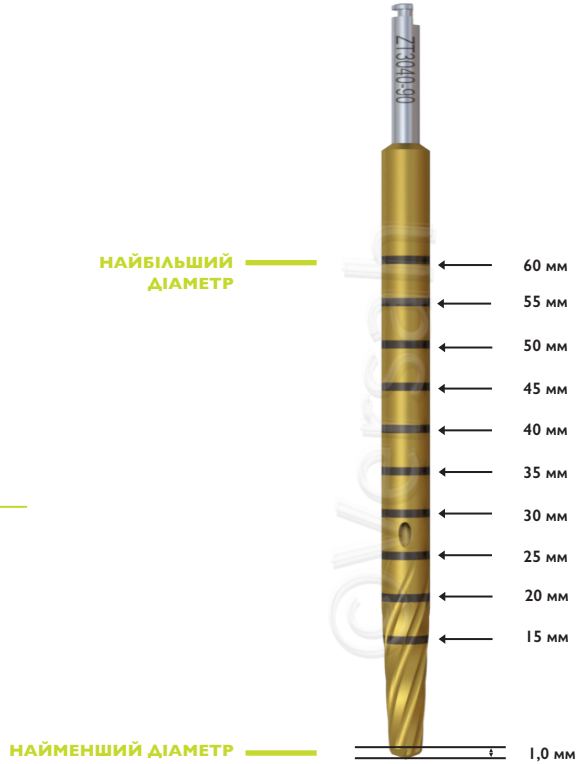
Бори ZGO™ Densah® мають внутрішнє зрошення та розроблені для використання на швидкості 800–1500 об/хв. Вони мають лазерні маркування[1] починаючи з глибини 15–60 мм. Бори ZGO™ Densah® мають конічну форму та різні діаметри. Наприклад, бор ZGO™ Densah® ZT3040-90 мм має діаметр **(найменший)** 3,0 мм і фронтальний **(найбільший)** діаметр 4,0 мм.

ПРИМІТКА. Як різання, так і ущільнення потрібно виконувати за умови постійного зрошування водою. Зворотно-просувальний рух потрібен, щоб запобігти надмірному нагріванню. Хірургічні бори призначені для одноразового використання та мають бути замінені після кожної операції.

Глибина свердління

Глибину свердління бором ZGO™ Densah® вимірюють від найширшої частини кінчика бора до вказівної лінії. Незалежно від діаметра бора ZGO™ Densah® максимальна додаткова глибина кінчика становить 1,0 мм.

Лазерні лінії на борі ZGO™ Densah® 90 мм



1. Точність лазерного маркування становить +/-0,5 мм.

8. Показання та протипоказання до використання борів ZGO™ Densah®

Показання

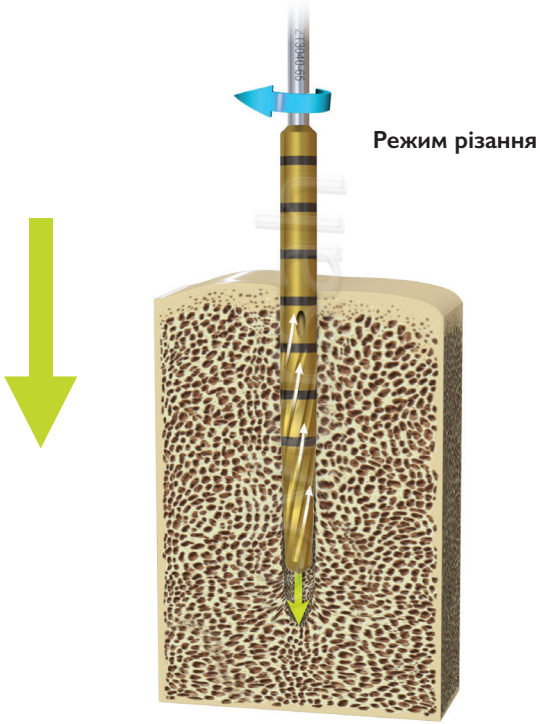
1. Бори ZGO™ Densah® призначені для підготування остеотомій верхньої щелепи, у яких розміщуються імплантати (включно з імплантатами для виличної дуги та крилоподібного відростка).
2. Конічні спрямовувальні свердла ZGO™ використовуються для створення початкового отвору в кістці для підготування остеотомії, в якій згодом буде розміщено виличний імплантат, та для моніторингу глибини свердління.
3. Універсальний тримач борів ZGO™ Densah® призначений для використання лише з борами ZGO™ Densah®, конічними спрямовувальними свердлами ZGO™ та спрямовувальними шпонками ZGO™.

Протипоказання

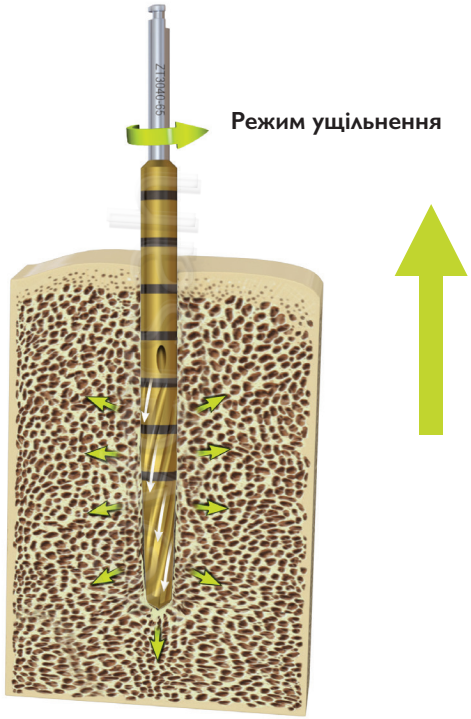
1. Остеоденсифікація неможлива в кортикальній кістці. Якщо кістка відноситься до (типу I/щільна кістка), використовуйте бори ZGO™ Densah® в режимі різання (CW) та зворотного обертання (CCW), щоб повернути автоімплантований матеріал на місце (протокол ущільнення-збереження після різання).
2. Традиційна методика зі спрямовуванням може призвести до збільшення ризику відмови імплантату через притаманні їй обмеження, які не дають можливості використовувати техніку штовхання, та через недостатнє зрошування. Використовуйте систему ZGO™ C-Guide® та спрямовувальні шпонки для виличної керованої хірургії. (стор. 68)
3. Уникайте ущільнювання ксенотрансплантата.
4. **Під час використання спрямовувального свердла ZGO™ не докладайте зусиль у боковому напрямку.**

До початку лікування пацієнтів, яким пропонуються стоматологічні імплантати, слід уважно оцінити загальний стан їхнього здоров'я. Не можна встановлювати стоматологічні імплантати пацієнтам з важкими медичними проблемами чи з поганим станом здоров'я. Можливість установлення стоматологічних імплантатів пацієнтам, які страждають на поганий стан імунної системи, зловживають наркотиками або алкоголем, мають неконтрольовані кровотечі, ендокринні розлади або алергію на титан, слід зважувати дуже серйозно, або навіть не вдаватися до такого лікування. Окрім запропонованих протоколів використання та протоколу свердління для систем імплантатів слід завжди покладатися на власний клінічний досвід і розсуд. Використовуючи спрямовувальне свердло, не докладайте зусиль у латеральному напрямку.

Протокол (ущільнення — збереження) після різання (DAC)



Напрямок різання — обертання за годинниковою стрілкою (CW)



Напрямок без різання — обертання проти годинникової стрілки (CCW)

*Крім запропонованих протоколів використання слід завжди використовувати клінічний досвід і розсуд.

I. Остеоденсифікація в м’яких трабекулярних кістках і кістках середньої жорсткості

1. Відкрийте пласт м’яких тканин згідно з методикою, зазначеною для розміщення імплантату.

2. Висвердліть кістку на бажану глибину за допомогою спрямовувального свердла ZGO™ *(швидкість обертання 800–1500 об/хв з інтенсивним зрошуванням)*. Не докладайте зусиль у латеральному напрямку та пильнуйте глибину свердління.

3. Залежно від типу імплантату та вибраного для конкретної ділянки діаметра почніть із найвужчого бора ZGO™ Densah®. **Переключіться на зворотний напрямок обертання мотора** *(швидкість обертання проти годинникової стрілки 800–1500 об/хв з інтенсивним зрошуванням)*.

4. Почніть остеотомію за допомогою бора, який обертається проти годинникової стрілки. Коли відчуєте, що бор виштовхується з остеотомії, **змінюйте рівень тиску просувальними рухами**, доки не досягнете бажаної глибини. Зрошування має завжди бути інтенсивним.

5. Якщо відчувається опір, обережно збільшуйте тиск та кількість зворотно-просувальних рухів, щоб досягти бажаної глибини.

6. Установіть імплантат в остеотомію. Якщо ви користуєтеся ендодотничним мотором, щоб увігнати імплантат на місце, пристрій може зупинитися, коли буде досягнуто максимального значення крутного моменту. Остаточно встановіть імплантат на потрібну глибину за допомогою ключа, що вказує величину крутного моменту.

*Це є рекомендованим протоколом

II. Остеоденсифікація в щільних трабекулярних кістках

Рекомендуємо **використовувати бори ZGO™ Densah® з невеликим кроком діаметра. Збільшуйте кількість зворотно-просувальних рухів**, щоб досягти потрібної глибини.

1. Відкрийте пласт м'яких тканин згідно з методикою, зазначеною для процедури розміщення імплантату у виличній дузі та крилоподібному відростку.

2. Для підготування остеотомії як повністю через виличну процедуру, так і на 1 мм глибше за довжину імплантату, застосовуйте конічне спрямовувальне свердло ZGO™ *(швидкість обертання 800–1500 об/хв з інтенсивним зрошуванням)*.

3. Залежно від типу імплантату та вибраного для конкретної ділянки діаметра почніть із найвужчого бора ZGO™ Densah®. **Переключіться на зворотний напрямок обертання мотора** *(швидкість обертання проти годинникової стрілки 800–1500 об/хв з інтенсивним зрошуванням)*. Почніть заглиблювати бор в остеотомію. Коли відчуєте, що бор виштовхується з остеотомії, **змінюйте рівень тиску просувальними рухами**, доки не досягнете потрібної глибини. Ви можете відчути опір та помірну пульсацію пристрою, коли натискатимете на нього, заглиблюючи бор у остеотомію.

Продовження на наступній сторінці

II. Остеоденсифікація в щільних трабекулярних кістках

4. **(Ущільнення-збереження) після різання (DAC), якщо необхідно:** коли під час виличної процедури відчувається сильний опір. **Змініть напрямок обертання мотора на різальний** (за годинниковою стрілкою, 800–1500 об/хв з інтенсивним зрошуванням). Почніть заглиблювати бор ZGO™ Densah® в остеотомію, поки не досягнете потрібної глибини. **Не залишаючи остеотомію, змініть напрямок обертання ендодонтичного мотора на зворотний у режимі ущільнення** (напрямок CCW), щоб ущільнити висвердлену кістку та автоімплантувати її знову в стінки остеотомії. Залишаючи бор усередині остеотомії під час зміни режиму з різання на ущільнення, зрізані частки кістки осідатимуть на стінках остеотомії. (Дивіться ілюстрацію на стор. 59.)

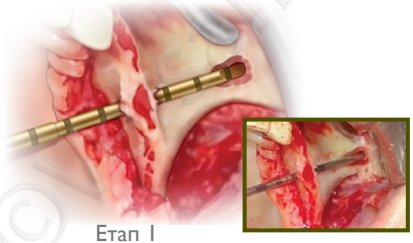
5. Установіть імплантат в остеотомічний розтин. Якщо ви користуєтеся ендодотничним мотором, щоб увігнати імплантат на місце, пристрій може зупинитися, коли буде досягнуто максимального значення крутного моменту. Остаточно встановіть імплантат на потрібну глибину за допомогою ключа, що вказує величину крутного моменту.

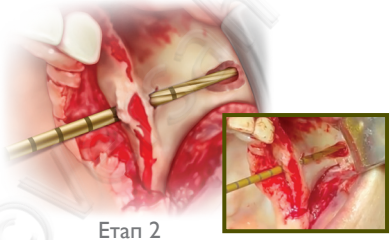
6. У разі надлишку щільної кістки можна використовувати бори ZGO™ Densah® в режимі різання (800–1500 об/хв) з обертанням за годинниковою стрілкою або за протоколом ущільнення-збереження після різання (DAC).

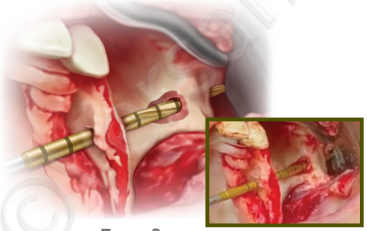
*Це є рекомендованим протоколом

III. Протокол остеоденсифікації ZAGA™ типу I-III для розміщення внутрішньощелепних імплантатів*

Огляд. Протокол ZAGA™ типу I-III починається з альвеолярного відростка та продовжується переважно в задньо-латеральній стінці верхньощелепної пазухи. У цих випадках передня поверхня тіла верхньої щелепи має увігнутий профіль. Головка імплантату розміщується всередині альвеолярного гребня, і більша його частина має або внутрішньопазушний або позапазушний шлях. Імплантат стикається з кісткою у фронтальній ділянці альвеолярної кістки та апікальній ділянці виличної кістки. Середня частина тіла імплантату може стикатися з кісткою в бічній стінці пазухи залежно від увігнутості бічної стінки пазухи.


Етап 1

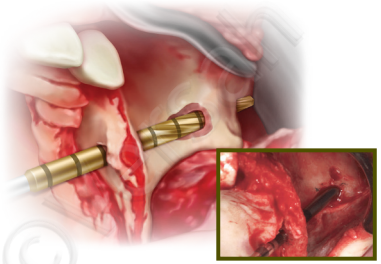

Етап 2


Етап 3

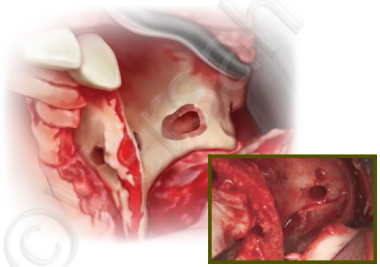
1. Використовуйте конічне спрямовувальне свердло ZGO™ довжиною 65 мм у режимі CW на швидкості 800–1500 об/хв, щоб почати створювати тунельну остеотомію через альвеолярний гребінь за траєкторією, яка йде від піднебінного до верхньої щічної пластини альвеолярного відростку, просвердлюючи в тіло вилиці, перфоруючи її апікально через верхню латеральну сторону.

2. Потім використовуйте бори ZGO™ Densah® довжиною 65 мм із поступовим збільшенням діаметра для отримання необхідного діаметра тунельної остеотомії через альвеолярний гребінь у тіло вилиці, свердлячи апікально, досягаючи її латеральної верхньої сторони. Найкраще це досягається в режимі CCW на швидкості 800–1500 об/хв з інтенсивним зрошуванням, щоб зберегти цілісність альвеолярного гребня.

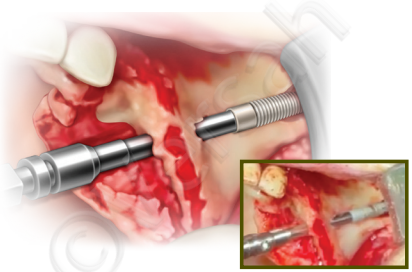
3. Бор ZGO™ Densah® виходить із тунельної остеотомії гребня, проходить уздовж латеральної стінки пазухи, а потім проникає у виличну кістку, щоб створити «тунельну» остеотомію відповідної довжини та діаметра, свердлячи апікально через верхню латеральну сторону тіла вилиці. Якщо необхідно, використовуйте бори ZGO™ Densah® з довжиною 90 мм для свердління апікально через тіло вилиці.



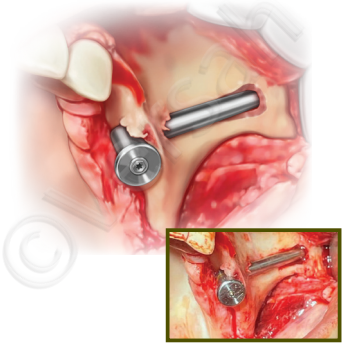
Етап 4



Етап 5



Етап 6



4. **Залежно від анатомії та розмірів пацієнта використовуйте бори ZGO™ Densah® відповідної довжини (65 мм або 90 мм)** з поступовим збільшенням кроку для отримання необхідного діаметра вздовж або всередині латеральної стінки пазухи залежно від діаметра й довжини виличного імплантату, який потрібно встановити. Від щільності виличної кістки залежить режим використання бора ZGO™ Densah® (режим різання (CW), режим ущільнення (CCW) або протокол ущільнення-збереження після різання (DAC)).

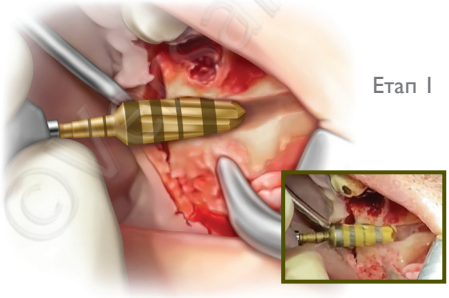
5. **Остаточна підготовка остеотомії має виконуватися за допомогою бора** ZGO™ Densah® відповідного розміру, що в середньому на 0,5–0,7 мм менше найбільшого діаметра виличного імплантату.

6. **Розмістіть виличний імплантат.**

*Окрім запропонованих протоколів використання слід завжди використовувати клінічний досвід і розсуд

IV. Протокол остеоденсифікації ZAGA™ типу IV для розміщення позащелепних імплантатів*

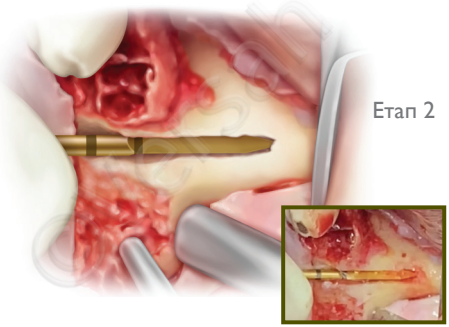
Огляд. Протокол ZAGA™ типу IV відбувається в позащелепному просторі. **Верхня щелепа та альвеолярна кістка мають екстремальну вертикальну та горизонтальну атрофію.** Зазвичай, у разі «канальної» остеотомії головка імплантату розташована в напрямку до щоки в бік альвеолярного гребеня. На цьому рівні остеотомії або немає, або вона є мінімальною, у вигляді «каналу». Більша частина тіла виличного імплантату розміщена в позапазушному/позащелепному просторі. Фронтальна частина виличного імплантату зазвичай є позащелепною, у «каналі», а апікальна частина імплантату оточена кісткою в «тунельній» остеотомії у виличній кістці. Виличний імплантат контактує з кістковою тканиною у виличній кістці та частиною зовнішньої бічної стінки синуса.



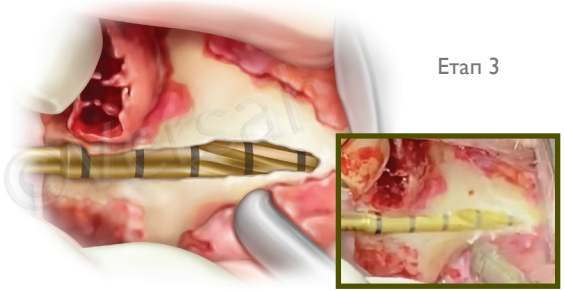
Етап 1

1. Створіть фронтальну «канальну» остеотомію: використовуйте бори Densah® з половинним кроком, починаючи з VT1525 (2 мм) і закінчуючи VT3545 (4 мм) у режимі різання CW на швидкості 800–1500 об/хв з інтенсивним зрошуванням «бічний різець» **для створення каналу в залишковому альвеолярному відростку та бічній стінці верхньощелепної пазухи.**

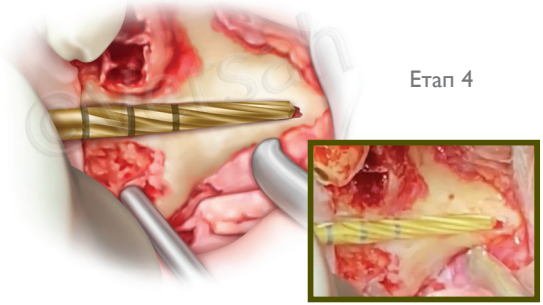
2. Потім використовуйте конічне свердло ZGO™ довжиною 65 мм/90 мм у режимі CW на швидкості 800–1500 об/хв через «канал», щоб увійти в нижню частину тіла вилиці, щоб **підготувати «тунельну» остеотомію відповідної довжини, свердлячи апікально через верхньо-латеральну сторону тіла вилиці.**



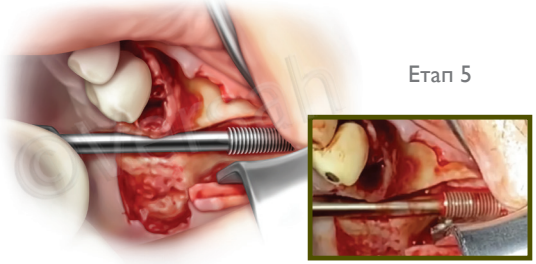
Етап 2



Етап 3



Етап 4



Етап 5

3. Залежно від анатомічних особливостей та розмірів пацієнта **використовуйте бори ZGO™ Densah® відповідної довжини (65 мм або 90 мм) з поступовим збільшенням кроку для отримання необхідного діаметра й довжини** залежно від діаметра та довжини виличного імплантату, який потрібно встановити. Залежно від щільності виличної кістки обирають режимі різання (CW), режим ущільнення (CCW) або протокол ущільнення-збереження після різання (DAC).

4. **Остаточна підготовка остеотомії має виконуватися за допомогою бора ZGO™ Densah® відповідного розміру, що в середньому на 0,5–0,7 мм менше найбільшого діаметра виличного імплантату.**

5. **Розмістіть виличний імплантат.**

*Окрім запропонованих протоколів використання слід завжди використовувати клінічний досвід і розсуд

9. Керована операційна система Versah® ZGO™

Показання

1. Спрямовувальні шпонки ZGO™ забезпечують контроль свердління остеотомії. Шпонку ZGO™ можна використовувати друкованими спрямовувачами з гільзами C-Guide®, що дає змогу контролювати відхилення остеотомічного розтину.

2. Гільзу ZGO™ C-Guide® надягає на хірургічний спрямовувач ZGO™ співробітник стоматологічної лабораторії згідно з анатомічними особливостями пацієнта.

3. Універсальний тримач борів ZGO™ Densah® призначений для використання з борами ZGO™ Densah®, спрямовувальними шпонками ZGO™ та конічними спрямовувальними свердлами ZGO™.

I. Огляд універсальної керованої операційної системи ZGO™

Система Versah® ZGO™ C-Guide® — це інноваційний шаблон для інструментів. Її C-подібна форма з оптимальними експлуатаційними характеристиками надає хірургам необхідну ступінь свободи для модуляції (зворотно-поступальні рухи) під час препарування із застосуванням технології бора ZGO™ Densah®. Спрямовувальні шпонки Versah® ZGO™ використовуються в поєднанні гільзою ZGO™ C-Guide® та спрямовують відповідні бори ZGO™ Densah® та конічні спрямовувальні свердла ZGO™.

II. Розміри спрямомувальних шпонок ZGO™ та гільз ZGO™ C-Guide® та їх сумісність із борами ZGO™ Densah®

Для використання з конічними спрямовувальними свердлами ZGO™ та борами ZGO™ Densah® ZT1525 (обидва мають довжину 65 мм і 90 мм).

Для використання з бором ZGO™ Densah® ZT2030 та бором ZGO™ Densah® ZT2535 (обидва мають довжину 65 мм і 90 мм).

Система Versah® ZGO™ C-Guide® включає розмірний ряд шпонок для використання в поєднанні з борами ZGO™ Densah®. Для отримання необхідної ширини остеотомічного розтину використовуйте спрямовувальні шпонки ZGO™ з поступовим збільшенням ширини шпонки. Бори ZT3040-65 мм і ZT3040-90 мм вкладаються у гільзу ZGO™ C-Guide® без необхідності використовувати «шпонку-перехідник». Діаметри борів Versah® ZGO™ Densah®.

10. Технічне обслуговування, очищення й зберігання борів Densah® та додаткових пристроїв

ПРИМІТКА. Якщо хірургічні свердла потьмяніли чи на них з'явилися ознаки зносу, такі свердла слід замінити. Компанія Versah® рекомендує замінювати свердла після проведення 12–20 остеотомій[1]. Рекомендовано тримати напоготові запасний комплект борів ZGO™ Densah®, якщо під час операції виникне необхідність у заміні. Вертикальний шаблон G-Stop® та гільза C-Guide® призначені лише для одноразового використання. Повторне використання цього пристрою може призвести до травми пацієнта, інфекції та/або виходу пристрою з ладу. Шпонку G-Stop® рекомендовано замінювати після 12–20 остеотомій.
Бори ZGO™ Densah® та конічні спрямовувальні свердла ZGO™ призначені лише для одноразового використання. Повторне використання цього пристрою може призвести до травми пацієнта, інфекції та/або виходу пристрою з ладу.

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. Інструкції з технічного обслуговування борів перед першим хірургічним використанням

ЕТАП 1: легке очищення та ополіскування. Бори слід вимити щіткою та перевірити візуально, чи вони чисті, після чого занурити в розчин мийного засобу, ополоснути та висушити.

ЕТАП 2: підготовка. Занурити бори в розчин «хірургічного молочка» (Surgical Milk) або в 70%-й ізопропіловий спирт приблизно на 30 секунд, дістати та дати висохнути. Бори не потрібно ополіскувати чи витирати.

ЕТАП 3: стерилізація. Бори слід стерилізувати в автоклаві за температури 132 °C (269,6 °F) протягом 4 хвилин, помістивши їх у стандартні стерилізаційні обгортки. Час висихання становить 30 хвилин.

ЕТАП 4: під час використання. Бори слід занурити в стерильну воду до етапу очищення.

***Для мінімізації забруднення наполегливо рекомендуємо не використовувати розчини з глутаральдегідом.**

II. Інструкції з очищення та зберігання борів після використання

ЕТАП 1: очищення. Бори слід обробити щіткою та промити розчином мийного засобу, щоб видалити всі залишки крові та тканин. Перевірте чистоту візуально.

ЕТАП 2: ультразвукове очищення. Бори слід очищувати в ультразвуковій ванні зі спеціальним ферментним мийним засобом (10%-й розчин) згідно з інструкціями виробника засобу. *Під час ультразвукового очищення бори не повинні торкатися один одного.*

ЕТАП 3: промивання. Бори слід промити водою з водогону, щоб повністю видалити залишки мийного засобу, а потім занурити в розчин «хірургічного молочка» (Surgical Milk) або в 70%-й ізопропіловий спирт на 30 секунд, після чого дістати та залишити висихати. Бори не потрібно ополіскувати чи витирати.

ЕТАП 4: стерилізація. Бори слід стерилізувати в автоклаві за температури 132 °C (269,6 °F) протягом 4 хвилин, помістивши їх у стандартні стерилізаційні обгортки. Час висихання становить 30 хвилин.

ЕТАП 5: під час використання. Бори слід занурити в стерильну воду до етапу очищення.

ЕТАП 6: зберігання/використання. На цьому етапі бори вже готові для довготривалого зберігання; після такого зберігання бори можна використовувати відразу.

***Для мінімізації забруднення наполегливо рекомендуємо не використовувати розчини з глутаральдегідом.**
***Бори ZGO™ Densah® призначені лише для одноразового використання. Повторне використання цього пристрою може призвести до травми пацієнта, інфекції та/або виходу пристрою з ладу.**

III. Інструкції з очищення та стерилізації для борів ZGO™ Densah®

ЕТАП 1: легке очищення та ополіскування. Бори слід вимити щіткою та ополоснути розчином мийного засобу Palmolive, приготованого з розрахунку 1 столова ложка на галон холодної проточної води. Очистьте порожнину виробу щіткою для порожнин розміру 1/32 дюйма, змоченою в приготованому розчині мийного засобу Palmolive, отвір для зрошування. **Перевірте чистоту візуально.**

ЕТАП 2: ультразвукове очищення. Бори слід очищувати в ультразвуковій ванні зі спеціальним ферментним мийним засобом (10%-й розчин) згідно з інструкціями виробника засобу. (Під час ультразвукового очищення бори не повинні торкатися один одного)

ЕТАП 3: промивання. Бори слід промити проточною водою, щоб повністю видалити залишки мийного засобу, а потім занурити в розчин «хірургічного молочка» (Surgical Milk) або в 70%-й ізопропіловий спирт на 30 секунд, після чого дістати та залишити висихати. Бори не потрібно ополіскувати чи витирати.

ЕТАП 4: стерилізація. Бори слід стерилізувати в автоклаві з попереднім вакуумом за температури 132 °C (269,6 °F) протягом 4 хвилин, помістивши їх у стандартні пакети для стерилізації. Час висихання становить 30 хвилин.

***Бори ZGO™ Densah® призначені лише для одноразового використання. Повторне використання цього пристрою може призвести до травми пацієнта, інфекції та/або виходу пристрою з ладу.**

IV. Інструкції для першого хірургічного використання та технічного обслуговування компонентів: паралельні штифти, гільзи C-Guide®, вертикальні шаблони G-Stop®, шпонки G-Stop®, універсальний тримач борів, спрямовувальні шпонки ZGO™, тримач G-Stop®

ЕТАП 1: легке очищення та промивання. Допоміжні пристрої необхідно промивати в проточній холодній воді. Під час промивання для очищення порожнини виробу використовуйте щітку для порожнин відповідного розміру, а для очищення зовнішньої поверхні виробу — щітку з м'якою щетиною.

ЕТАП 2: підготовка. Приготуйте розчин мийного засобу для посуду Palmolive або іншої торговельної марки в такій пропорції: 1 столова ложка на галон водопровідної води. Очистьте порожнину виробу щіткою для порожнин відповідного розміру, змоченою в приготованому розчині мийного засобу Palmolive або іншої торговельної марки. Очистьте зовнішню поверхню виробу щіткою з м'якою щетиною, змоченою в приготованому розчині мийного засобу Palmolive або іншої торговельної марки.

ЕТАП 3: ультразвукове очищення. Приготуйте розчин мийного засобу Enzol або іншої торговельної марки в ультразвуковому пристрої згідно з інструкціями виробника засобу в такій пропорції: 1 унція на галон теплої водопровідної води. Занурте вироби в приготований розчин мийного засобу Enzol або іншої торговельної марки та залиште для ультразвукового очищення на 5 хвилин. Переконайтеся, що під час ультразвукового очищення вироби не контактують один з одним. Промийте виріб у холодній проточній воді. Дайте виробу повністю висохнути на повітрі.

ЕТАП 4: стерилізація. Допоміжні пристрої слід стерилізувати в автоклаві при температурі 132 °C (269,6 °F) протягом 4 хвилин, помістивши їх у стандартні стерилізаційні обгортки. Час висихання становить 30 хвилин.

***Кришка G-Stop® призначена лише для зберігання. Не призначено для автоклавування.**
***Вертикальний шаблон G-Stop® та гільза C-Guide® призначені лише для одноразового використання.**

V. Інструкції з очищення та стерилізації для тримача ZGO™

ЕТАП 1: виконайте очищення за допомогою бактерицидного мийного засобу.

ЕТАП 2: завжди перевіряйте тримач щодо наявності пошкодження після ополіскування та висушування.

ЕТАП 3: перевірка функціонування, технічне обслуговування. Проведіть візуальний огляд чистоти за допомогою лупи. Якщо необхідно, продовжуйте очищення доти, доки інструменти не будуть візуально чистими.

ЕТАП 4: пакування. Помістіть тримач у пакет для стерилізації.

ЕТАП 5: стерилізація. Стерилізуйте тримач за допомогою парової стерилізації за принципом фракціонованого попереднього вакууму (відповідно до ISO 17665) з урахуванням вимог відповідної країни.

ЕТАП 6: параметри циклу попереднього вакууму. 3 етапи з тиском попереднього вакууму 60 мбар.

ЕТАП 7: цикл стерилізації. Нагрівайте до мінімальної температури стерилізації 132–134 °C/269,6–273,2 °F; максимальна температура 135 °C/274 °F. Мінімальний час витримки: 3 хв. Час сушіння: принаймні 10 хв.

ЕТАП 8: якщо температура перевищує 149 °C (300,2 °F), футляр може бути деформовано, тому необхідно бути обережним.

ЕТАП 9: переконайтеся, що тримач не торкається внутрішньої стінки автоклаву під час стерилізації, щоб уникнути деформації футляра.

ЕТАП 10: виробник не несе відповідальності за пошкодження виробу внаслідок стерилізації або неналежного використання іншими способами крім рекомендованого методу автоклавування.

ЕТАП 11: зберігання. Зберігайте простерилізований тримач у сухому, чистому та вільному від пилу місці за температури 5–40 °C/41–104 °F.

***Бори ZGO™ Densah® призначені лише для одноразового використання. Повторне використання цього пристрою може призвести до травми пацієнта, інфекції та/або виходу пристрою з ладу.**

УМОВИ ПРОДАЖУ ВИРОБІВ VERSAH®

СТОМАТОЛОГІЧНІ СВЕРДЛА ТА БОРИ («Продукція»)

A. РОЗМІЩЕННЯ ЗАМОВЛЕНЬ — розміщувати замовлення можна за телефоном (844) 711-5585 або в інтернеті на сайті https://shop.versah.com. Також нашу продукцію можна знайти в обраних комерційних представників виробника. Прохаємо вказувати таку інформацію, якщо робите замовлення телефоном:

1. Назву замовника та контактні дані, включно з інформацією про постачання (або номер облікового запису замовника, якщо він вже є)
2. Номер замовлення на постачання
3. Спосіб транспортування включно з будь-якими особливими інструкціями (за наявності)
4. Номери позицій за каталогом продукції
5. Потрібну кількість товару
6. Номер ліцензії стоматолога

B. ПЕРЕВЕЗЕННЯ, ПОДАТКИ — Усі замовлення відправляються з попередньою оплатою фрахту до пункту доставки. Замовник має сплатити всі податки, що стосуються придбання.

C. УМОВИ ОПЛАТИ — оплата за продукцію, включно з належними податками, витратами на перевезення та обробку пакунку, зазвичай виконується під час замовлення за допомогою кредитної картки.

D. ЦІНИ ПІДЛЯГАЮТЬ ЗМІНАМ БЕЗ ПОПЕРЕДНЬОГО ПОВІДОМЛЕННЯ — компанія Versah® може будь-коли зняти Продукцію з виробництва або змінити технічні характеристики, дизайн, ціни чи умови продажу.

E. ОБМЕЖЕНА ГАРАНТІЯ ТА ОБМЕЖЕННЯ ВІДПОВІДАЛЬНОСТІ — зношення свердел та борів від повторюваного використання. Тьмяні, зношені або ще якимось чином несправні інструменти слід негайно замінювати новими. Бори та свердла марки Versah® зазвичай слід замінювати та утилізувати після виконання 12–20 остеотомій (I). Прочитайте та виконуйте «Інструкції з використання».

Компанія Versah® гарантує, що її вироби не матимуть дефектів виробничого та матеріального характеру протягом 30 (тридцяти) днів з дати платежу за товар або з дня оформлення первинного рахунку-фактури, залежно від того, який термін настане першим, за умови, що з виробами поводилися та їх використовували згідно з «Інструкцією з використання». Єдина відповідальність компанії Versah та єдиний засіб правового захисту для Замовника в разі будь-якого дефекту полягають у тому, що компанія Versah® на власний розсуд або (1) повністю відшкодовує чи зараховує в кредит суму, сплачену за придбання такого товару, або (2) ремонтує чи замінює Продукцію. Компанія Versah® не несе відповідальності за жодні прямі, послідовні, фактичні, каральні, спеціальні чи обумовлені збитки, серед іншого, за втрату очікуваного прибутку або пошкодження ділової репутації, що виникають внаслідок купівлі, використання або невикористання Продукції, або ж у зв'язку з нею. Замовник має повернути дефектну Продукцію протягом 30 (тридцяти) днів з моменту купівлі.

Ця гарантія виключає ушкодження або збитки через неналежне або недбале використання, в тому числі несумісне з кращим досвідом; особливо це стосується, окрім іншого, будь-якого використання Продукції не у відповідності з Інструкцією з використання. Будь-яке недбале або неналежне використання робить цю гарантію недійсною. Цю гарантію надано замість усіх інших гарантій, письмових чи усних, явних та тих, що маються на увазі. Компанія Versah® не гарантує комерційну придатність Продукції чи її придатність до будь-якого використання, окрім того, яке спеціально змальоване в інструкції з використання.

Детальніше про це — за посиланням 1 на стор. 70.

ЯВНА ГАРАНТІЯ, ВИКЛАДЕНА В РОЗДІЛІ E, Є ЄДИНОЮ ГАРАНТІЄЮ, ЯКУ НАДАЄ КОМПАНІЯ VERSAH®. КОМПАНІЯ VERSAH® ВІДМОВЛЯЄТЬСЯ ВІД БУДЬ-ЯКИХ ІНШИХ ГАРАНТІЙ БУДЬ-ЯКОГО ХАРАКТЕРУ АБО ЗМІСТУ, ПРЯМИХ ЧИ НЕПРЯМИХ, ВКЛЮЧНО З ГАРАНТІЯМИ КОМЕРЦІЙНОЇ ПРИДАТНОСТІ ЧИ ПРИДАТНОСТІ ДЛЯ ПЕВНОЇ МЕТИ, АБО НЕПРЯМИХ ГАРАНТІЙ, ЩО ВИНИКАЮТЬ ІЗ ПЕРЕБІГУ ДІЛОВИХ ВІДНОСИН ЧИ ЗАВЕДЕНОГО ПОРЯДКУ. ЖОДНА ПИСЬМОВА ЧИ УСНА ІНФОРМАЦІЯ, ЯКУ НАДАЮТЬ КОМПАНІЯ VERSAH®, ЇЇ СПІВРОБІТНИКИ, ЛІЦЕНЗІАРИ ТОЩО, НЕ СТАНОВИТЬ ГАРАНТІЮ.

F. ПРАВИЛА ПОВЕРНЕННЯ ТОВАРУ ДО КОМПАНІЇ VERSAH® — компанія Versah® прагне виробляти товари найвищої якості та сподівається, що ви будете ними цілком задоволені. Але якщо ви все ж таки вирішили повернути придбаний товар, будь ласка, зверніться до відділу обслуговування замовників за номером 1-844-711-5585 або на адресу info@versah.com перш, ніж повертати товар.

(a) ДОЗВІЛ НА ПОВЕРНЕННЯ — яку б продукцію ви не повертали, спершу вам треба отримати на це дозвіл від компанії Versah®. Замовник мусить заповнити форму дозволу на повернення та отримати номер дозволу на повернення товару. Форму можна отримати у відділі обслуговування замовників компанії Versah®. Наразі компанія **Versah® не приймає назад товари, на які не заповнено форму дозволу на повернення, та ті, що не мають відповідного номеру дозволу**, який треба додати до будь-якого товару, який повертається виробнику.

(b) СТАНДАРТНІ ПОВЕРНЕННЯ — компанія Versah® не дає дозвіл на повернення товару, якщо його було придбано більш як 30 (тридцять) днів тому. Компанія Versah® не приймає до повернення застарілу продукцію, продукцію з ушкодженнями, а також стерильні вироби, які були лише відкриті або ж мали ушкодження пакування, але не є дефектними. Компанія Versah® відшкодує Замовникові кошти за повернений товар згідно з методом сплати за нього, як тільки товар буде отримано в офісі та оброблено персоналом компанії. Компанія Versah® не має змоги відшкодовувати витрати на пересилання товарів, що підлягають поверненню. Повернення коштує 20% від початкової вартості товару через необхідність поновлювати товар на складі; цю суму віднімуть від будь-яких сум, що підлягають поверненню Замовникові або зарахуванню йому в кредит згідно з методом сплати за товар. Вартість виробів, які було отримано помилково, відшкодовується повністю за умови повернення нерозпакованими з попередньою оплатою пересилання.

(c) ГАРАНТІЙНІ ПРЕТЕНЗІЇ — якщо товар повертається згідно з умовами гарантії, на це потрібно отримати попередню згоду компанії-виробника. Компанія Versah® не погоджується приймати назад будь-яку Продукцію, якщо її було продано більш як 30 (тридцять) днів тому. Відшкодування коштів або заміна здійснюються згідно з Розділом E цих Умов продажу. Якщо товар повертається через гарантію, сплата за повернення на склад не вираховується.

(d) ОГЛЯД ТА ВТРАТА ПОВЕРНЕНЬ — компанія Versah® залишає за собою право перевіряти всі товари, що повертаються, і погоджуватися з поверненням або відхиляти його. Компанія Versah® не має можливості відшкодувати товар, якщо Продукція не повернулася до офісу компанії Versah®. Замовник мусить прийняти всі ризики втрати товару, що повертається, та може на свій розсуд застрахувати повернення.

(e) ЗМІНИ В ПРАВИЛАХ ПОВЕРНЕННЯ — компанія Versah® та Замовник погоджуються з тим, що компанія Versah® може час від часу змінювати правила повернення, викладені в цьому Розділі F, не повідомляючи про це Замовника завчасно. Будь-які такі зміни діють тільки по відношенню до товарів, придбаних у дату (або після неї), коли нові правила було оприлюднено чи будь-яким іншим чином доведено до відома Замовника.

Увага!

Згідно з федеральним законодавством продаж цього пристрою обмежений: це можливо тільки якщо користувач є ліцензованим стоматологом.

За планування лікування та використання борів Densah® та допоміжних пристроїв персонально відповідає кожен окремий лікар. **Те, чому хірург віддає перевагу, і його клінічний розсуд мають пріоритет над рекомендаціями протоколу свердління для систем імплантатів та будь-якими клінічними протоколами.** Компанія VERSAH® наполегливо радить пройти кваліфіковане навчання зі стоматологічної імплантації та ВИКОНУВАТИ рекомендації цієї інструкції з використання. Компанія VERSAH® не несе відповідальності в разі будь-яких послідовних або фактичних збитків, що трапилися внаслідок використання борів Densah® та відповідних допоміжних пристроїв — як окремо, так і в поєднанні з іншими виробами, окрім тих, що мають бути відшкодованими згідно з гарантією.

На бори Densah® та допоміжні пристрої поширюється гарантія на період 30 (тридцять) днів від дати початкового рахунку-фактури.

У разі будь-яких серйозних інцидентів унаслідок використання пристрою повідомляйте нас, лікаря та місцевий компетентний орган охорони здоров’я.

Журнал відстеження борів 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 РЕД. 03

ПРИМІТКА. Якщо хірургічні свердла потьмяніли чи на них з'явилися ознаки зносу, такі свердла слід замінити. Компанія VERSAH® рекомендує замінювати свердла після проведення 12–20 остеотомій[1]. Рекомендовано тримати напоготові запасний комплект борів Densah® на випадок потреби в заміні під час операції.

Вертикальний шаблон G-Stop® та гільза C-Guide® призначені лише для одноразового використання.

Шпонку G-Stop® рекомендовано замінювати після 12–20 остеотомій.

Бори ZGO™ Densah® та конічні спрямовувальні свердла ZGO™ призначені лише для одноразового використання.

Повторне використання цього пристрою може призвести до травми пацієнта, інфекції та/або виходу пристрою з ладу.

Гільза ZGO™ C-Guide® призначена для одноразового використання.

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.

Для нотаток:

Для нотаток:

Для нотаток:

Versah®

THE OSSEODENSIFICATION COMPANY

©Versah LLC, 2022 р. Усі права захищено. Versah, Densah тощо є зареєстрованими товарними знаками.

Versah®
THE OSSEODENSIFICATION COMPANY

Тел.: 517-796-3932 | Безкоштовні дзвінки: 844-711-5585 | Факс: 844-571-4870

MD

USA

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

Див. інструкцію з використання:
www.versah.com/ifu

Rx only

НЕСТЕРИЛЬНО

Стерилізувати перед використанням

CE
2797

ULG

EC REP

EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Нідерланди

UA.TR.136

Уповноважений представник в Україні:
ТОВ « Кратія Медтехніка » ,
04107, м. Київ, вул. Багговутівська, буд. 17-21, Україна
Тел.: 0 800 21-52-32
Електронна пошта: uarep@cratia.ua

©Versah LLC, 2022 р. Усі права захищено. Versah, Densah тощо є зареєстрованими товарними знаками.

Лютий 2022 р.

10164 РЕД. 22