

Hướng dẫn Sử dụng Hệ thống Thiết bị khoan răng Densah[®], ZGO[™]
Densah[®] và Phẫu thuật có Máng hướng dẫn Versah[®] Phổ quát



CE 2797 = Thiết bị khoan răng Densah®, Thiết bị khoan răng Densah® Ngắn, Mũi khoan Dẫn đường Hình nón Densah® Ngắn, Mũi khoan Dẫn đường Hình nón Densah®, Thước dọc G-Stop®, Chốt G-Stop®

CE = Chốt song song, Chốt song song XL, Giá đỡ Thiết bị khoan răng Phổ quát, Ống bọc C-Guide®, Giá đỡ G-Stop®

CE 2797 = Thiết bị khoan răng ZGO™ Densah®, Mũi khoan Dẫn đường Hình nón ZGO™

CE = Chốt dẫn đường ZGO™, Ống bọc ZGO™ C-Guide®, Giá đỡ thiết bị khoan răng ZGO™ Densah® Phổ quát



MỤC

1. Chuẩn bị Thủ thuật Mở xương	04
2. Đặc điểm Độc đáo và Lợi thế Lâm sàng	09
3. Sử dụng Linh hoạt Thiết bị khoan răng Densah®	12
4. Bộ dụng cụ Khoan răng Densah®	19
5. Chỉ định và Chống chỉ định Sử dụng Thiết bị khoan răng Densah®	28
6. Hệ thống phẫu thuật có Máng hướng dẫn Versah®	44
7. Bộ dụng cụ Khoan răng ZGO™ Densah®	50
8. Chỉ định và Chống chỉ định Sử dụng Thiết bị khoan răng ZGO™ Densah®	58
9. Hệ thống phẫu thuật có Máng hướng dẫn Versah® ZGO™	67
10. Bảo dưỡng, Vệ sinh và Lưu trữ Thiết bị khoan răng và Phụ kiện Densah®	70
CÁC ĐIỀU KHOẢN VÀ ĐIỀU KIỆN BÁN VERSAH®	76

*Vui lòng truy cập versah.com/ifu-manuals để biết Hướng dẫn Sử dụng (IFU) mới nhất.

1.

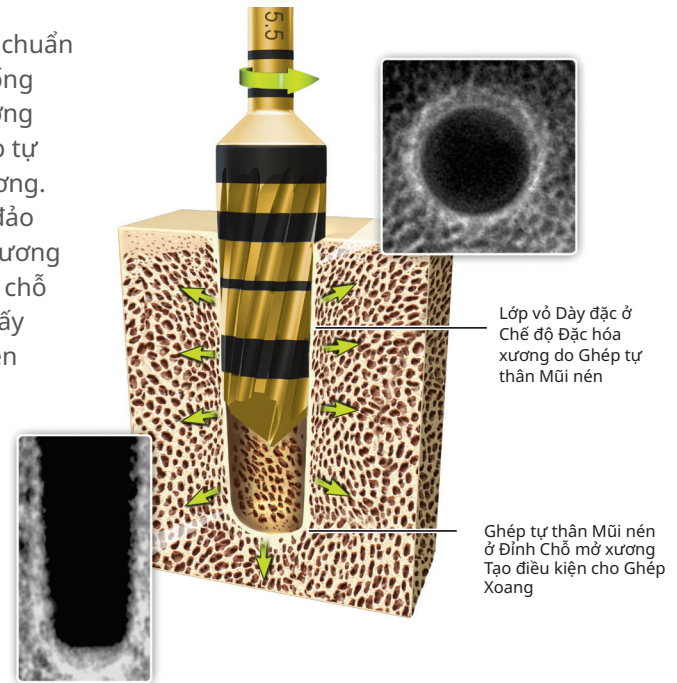
Chuẩn bị Thủ thuật Mở xương

Kể từ những ngày đầu cấy ghép nha khoa, thủ thuật mở xương đã được chuẩn bị bằng cách sử dụng máy khoan tiêu chuẩn được thiết kế để sử dụng trong các ứng dụng công nghiệp. Những thiết kế khoan này đã được chứng minh là hữu dụng cho các ứng dụng nha khoa; tỷ lệ cấy ghép thành công đã đạt yêu cầu theo thời gian nhưng vẫn còn thiếu kỹ thuật chuẩn bị mở xương vì nhiều lý do. Các thiết kế khoan tiêu chuẩn được sử dụng trong cấy ghép nha khoa được thực hiện để đào xương nhằm tạo chỗ để đặt răng cấy ghép. Các thiết kế khoan tiêu chuẩn, có hình xoắn hoặc xẻ rãnh, cắt xương hiệu quả nhưng thường không tạo ra chu vi mở xương chính xác. Chỗ mở xương có thể trở nên thon dài hoặc có hình elip do tiếng lách cách của khoan. Trong những trường hợp này, lực xoắn chèn cấy ghép giảm, dẫn đến độ ổn định ban đầu kém và thiếu khả năng tích hợp. Các chỗ mở xương được khoan vào các vị trí xương hẹp có thể tạo vết nứt phía miệng hoặc lưỡi cũng làm giảm độ ổn định ban đầu và sẽ cần thủ thuật ghép xương bổ sung, làm tăng thêm chi phí điều trị và thời gian liền xương.

I. Tổng quan về Đặc hóa xương và Thiết bị khoan răng Densah®

Công nghệ Thiết bị khoan răng Densah® được dựa trên kỹ thuật chuẩn bị xương cơ sinh học mới được gọi là “đặc hóa xương”. Không giống như các kỹ thuật khoan răng truyền thống, kỹ thuật đặc hóa xương không đục mô xương. Thay vào đó, mô xương được nén và ghép tự thân đồng thời theo hướng mở rộng ra bên ngoài từ chỗ mở xương. Khi xoay Thiết bị khoan răng Densah® ở tốc độ cao theo hướng đảo ngược, không cắt với hệ thống tưới ngoài ổn định, một lớp mô xương chắc khỏe và dày đặc được hình thành dọc theo thành và đế của chỗ mở xương. Mô xương dày đặc tạo điểm tựa chắc hơn cho răng cấy ghép răng ưa thích của người sử dụng và có thể tạo điều kiện liền nhanh hơn.

Các nghiên cứu kiểm chứng cơ sinh học¹ cũng như mô học^{2,3,4} về kỹ thuật đặc hóa xương và thủ thuật sử dụng công nghệ Thiết bị khoan răng Densah® đã kết luận rằng, trong xương chày hình heo và Mào chậu hình Cừu, đặc hóa xương có thể tạo điều kiện mở rộng xương, tăng sự ổn định cho răng cấy ghép và tạo lớp nén đặc xung quanh vị trí chuẩn bị bằng cách nén và ghép tự thân các phần tử xương dọc theo toàn bộ độ sâu của chỗ mở xương.



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.

* Để xem hoặc tải xuống bản PDF, hãy truy cập trang web của chúng tôi tại www.versah.com/our-science.



Ghép tự thân Mũi nén/ Tụ xương

Duy trì Kết quả Lượng lớn Xương trong
BIC Cao hơn

Tăng cường Mật độ Xương

Tăng tốc quá trình Liên Xương

Tăng Biến dạng Dư

Tăng cường Hoạt động Tạo
xương Thông qua Cơ sinh học

Tăng Sự ổn định cho Răng cấy ghép

Lực xoắn Chèn Cao hơn và ISQ Làm giảm Vi chuyển động

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

LƯU Ý: Các tài liệu tham khảo được trích dẫn minh họa các nguyên tắc chung của Cơ sinh học xương và điều trị cấy ghép chứ không áp dụng cụ thể đối với Thiết bị khoan răng Densah®.



2. Đặc điểm Đục đáo và Lợi thế Lâm sàng

Mũi khoan xoắn hoặc mũi khoan rãnh thẳng thông thường có 2-4 dải dẫn hướng để dẫn mũi khoan qua chỗ mở xương. Thiết bị khoan răng Densah® được thiết kế với 4 dải dẫn trở lên, dẫn thiết bị qua xương chính xác. Càng nhiều dải dẫn thì khả năng càng ít tiếng lạch cạch hơn. Trong quá trình đặc hóa xương, Thiết bị khoan răng Densah® tạo biến dạng xương dẻo có kiểm soát, cho phép mở rộng chỗ mở xương hình trụ mà không cần đào bất kỳ mô xương nào.

I. Chế độ

Thiết bị khoan răng Densah® làm tăng dần đường kính trong suốt thủ thuật phẫu thuật và được thiết kế để sử dụng cùng với **các công cụ phẫu thuật tiêu chuẩn**, để bảo vệ và làm chắc xương (800-1500 vòng/phút) theo hướng ngược chiều kim đồng hồ (**Chế độ Làm đặc**) và để cắt xương chính xác nếu cần (800-1500 vòng/phút) theo chiều kim đồng hồ (**Chế độ Cắt**).

Hướng Không Cắt
Ngược chiều kim đồng hồ (CCW)



Hướng Cắt theo chiều
kim đồng hồ (CW)



II. Chuyển động

Thiết bị khoan răng Densah® luôn được sử dụng cùng với hệ thống tưới dồi dào trong **chuyển động Nảy-Bơm** (áp lực thẳng đứng để đẩy thiết bị khoan răng vào chỗ mở xương, sau đó rút ra một chút để giảm áp lực, rồi đẩy với áp lực thẳng đứng một lần nữa và cứ thế theo kiểu vào/ra). Thời lượng và số lần nảy-bơm (vào/ra) thường được quyết định bởi mật độ xương và độ dài mong muốn.

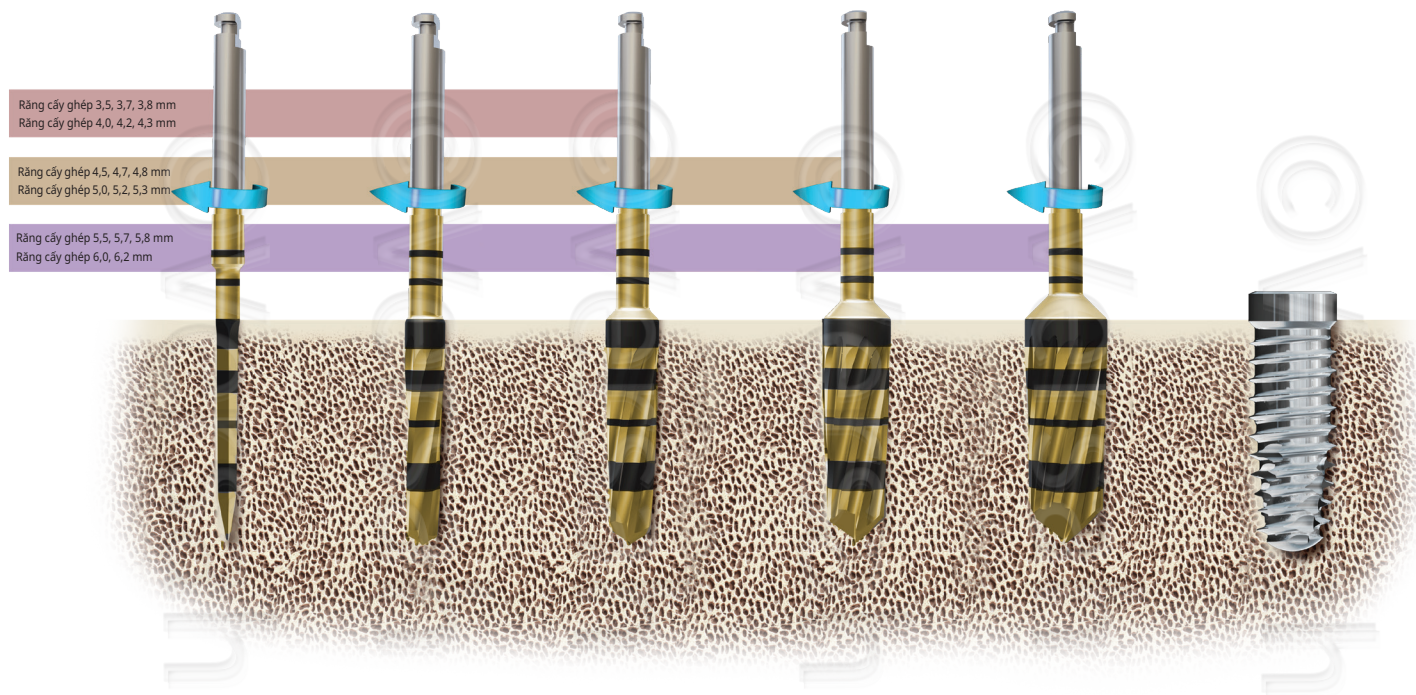


3. Sử dụng Linh hoạt Thiết bị khoan răng Densah®

Đánh giá vị trí rất quan trọng để chọn phác đồ khoan. Hình thái, thể tích và thành phần xương đều ảnh hưởng đến việc chuẩn bị vị trí. Thiết bị khoan răng Densah® được thiết kế để hoạt động theo cả chiều tiến và lùi để hoàn thành các mục tiêu cụ thể dựa trên vị trí và chẩn đoán xương. Người sử dụng nên vận dụng kinh nghiệm và khả năng phán đoán lâm sàng kết hợp với khuyến nghị trong Phác đồ Khoan Hệ thống Cấy ghép và các phác đồ sử dụng được đề xuất.

I. Sử dụng Chế độ Cắt ở Hàm dưới ở Xương “Tuýp I” và Xương Thừa “Tuýp II” với Bè Đặc

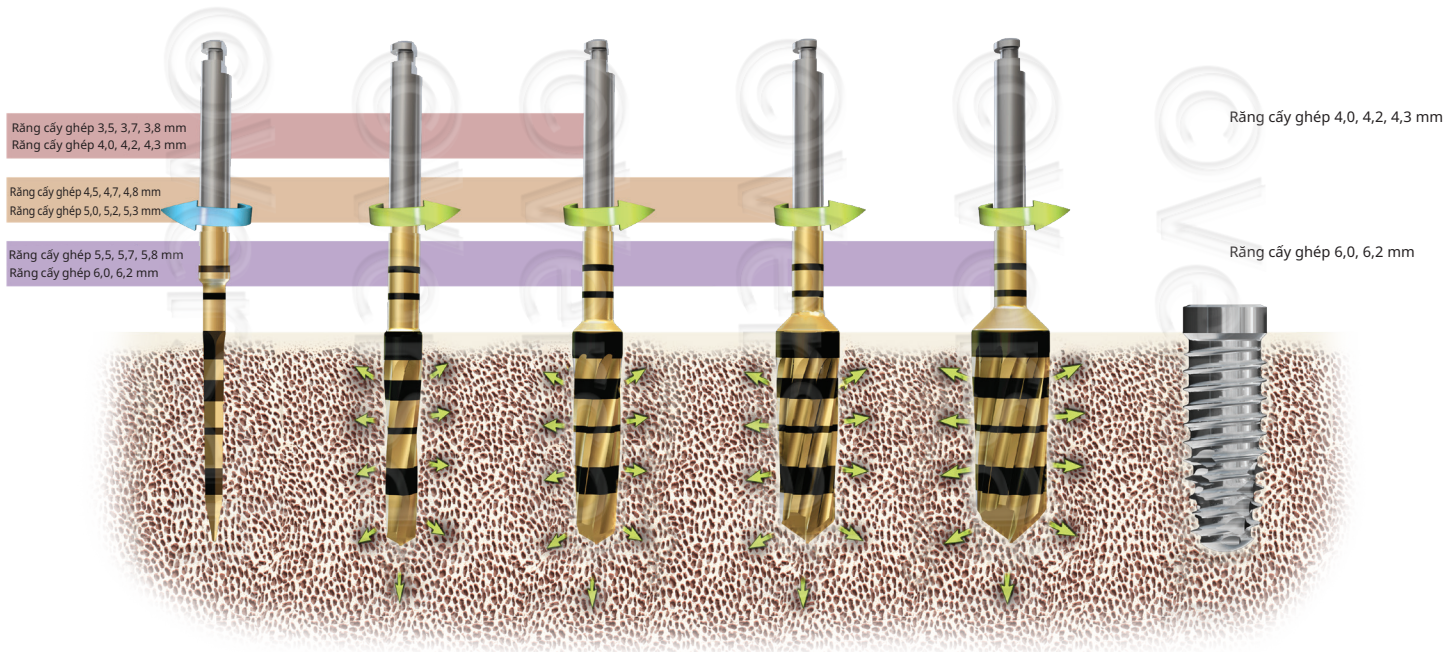
Hướng theo chiều kim đồng hồ



*Do hình dạng của Mũi khoan Dẫn đường Hình nón Densah®, không khoan quá sâu hoặc sử dụng áp lực bên. Điều này áp dụng cho tất cả các trang tuần tự liên quan đến Mũi khoan Dẫn đường Hình nón Densah®.

II. Chế độ Làm đặc

Hướng ngược chiều kim đồng hồ



LƯU Ý: Tốc độ khoan khuyến cáo là **800-1500 vòng/phút** với phạm vi lực xoắn từ 5-50 Ncm cho cả hai chế độ.

III. Sử dụng Linh hoạt

Có thể sử dụng Thiết bị khoan răng Densah® ở cả chế độ Cắt và Làm đặc trong cùng thủ thuật. Người sử dụng có thể di chuyển giữa nhiều vị trí mở xương ở một bệnh nhân — cắt ở một vị trí và làm đặc ở một vị trí khác — sử dụng cùng Thiết bị khoan răng Densah®. Ở **xương xốp cứng**, có thể sử dụng Thiết bị khoan răng Densah® ở cả hai chế độ Cắt và Làm đặc trong cùng thủ thuật mở xương.

Phác đồ (Làm đặc-Bảo vệ) sau Cắt.

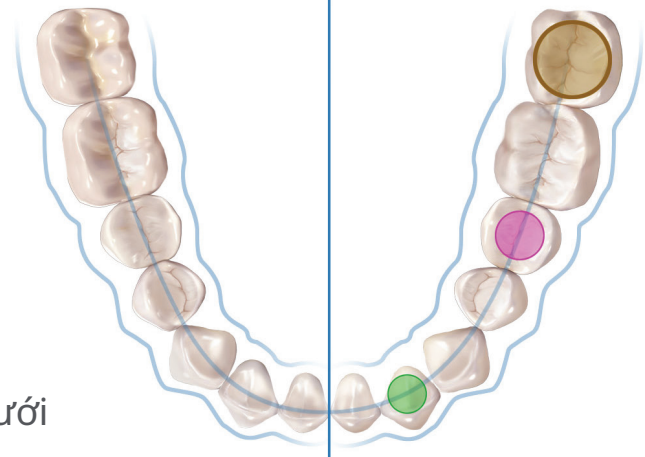
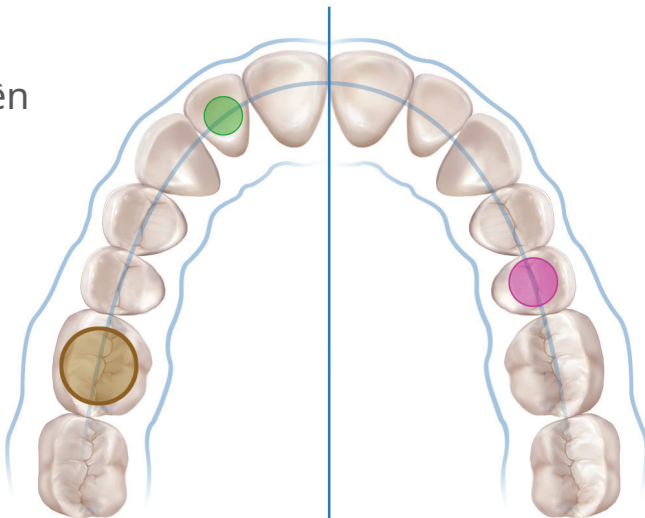
Để xem video, hãy truy cập trang web của chúng tôi tại www.versah.com/clinical-case-videos.

Hướng Không cắt Liên tục Ngược chiều kim đồng hồ (làm đặc xương)

Hướng Cắt Liên tục Theo chiều kim đồng hồ (cắt xương)

Làm dày hoặc cắt xương bằng cách ấn nút đảo ngược trên bàn điều khiển thiết bị khoan cấy ghép

Vòm Trên



- Vị trí Mở xương 1
- Vị trí Mở xương 2
- Vị trí Mở xương 3



Làm đặc ↻			
Cắt ↻	Làm đặc ↻	Làm đặc ↻	
Cắt ↻	Cắt ↻	Làm đặc ↻	Làm đặc ↻

Vòm Dưới

*Nên sử dụng kinh nghiệm và đánh giá của bác sĩ lâm sàng kết hợp với khuyến nghị trong Phác đồ Khoan Hệ thống Cây ghép và các phác đồ sử dụng được đề xuất.

IV. Đánh dấu Thiết bị khoan răng Densah®

Thiết bị khoan răng Densah® được rửa bên ngoài và được thiết kế để sử dụng ở tốc độ khoan 800-1500 vòng/phút. Thiết bị này được đánh dấu bằng laser¹ từ độ sâu 3-20 mm. Thiết bị khoan răng Densah® có hình nón; số catalô thể hiện kích thước đường kính nhỏ và lớn của thiết bị. Chẳng hạn như Thiết bị khoan răng Densah® VT3848 có một đường kính (**đường kính nhỏ**) 3,8 mm và một vành (**đường kính lớn**) 4,8 mm tại điểm đánh dấu laser 11,5 mm với **đường kính trung bình** là 4,3 mm tại điểm đánh dấu laser 8 mm trở thành **đường kính đỉnh dành cho độ dài cấy ghép ngắn ≤ 8 mm**.

LƯU Ý: Phải thực hiện Cắt và Làm đặc dưới chế độ tưới nước liên tục. Chuyển động bơm là cần thiết để tránh quá nhiệt. Cần thay thế mũi khoan phẫu thuật và thiết bị khoan răng mỗi 12-20 lần mở xương hoặc sớm hơn khi chúng bị xỉn màu hoặc mòn.

Độ sâu Khoan

Đo độ sâu khoan của Thiết bị khoan răng Densah® từ phần rộng nhất của đầu thiết bị đến vạch chỉ thị. Bất kể đường kính của Thiết bị khoan răng Densah®, độ sâu đầu bổ sung tối đa là 1,0 mm.

1. Độ chính xác của các điểm đánh dấu laser được thử nghiệm trong phạm vi +/- 0,5 mm.

Các Đường Laser của Thiết bị khoan răng Densah®



V. Đánh dấu Thiết bị khoan răng Densah® Ngắn

Thiết bị khoan răng Densah® Ngắn được rửa bên ngoài và được thiết kế để sử dụng ở tốc độ khoan 800-1500 vòng/phút. Thiết bị này được đánh dấu bằng laser¹ từ độ sâu 3-15 mm. Thiết bị khoan răng Densah® Ngắn có kích thước hình học là hình nón. Chẳng hạn như Thiết bị khoan răng Densah® Ngắn V3848-S có một đường kính (**đường kính nhỏ**) 3,8 mm và một vành (**đường kính lớn**) 4,8 mm tại điểm đánh dấu laser 10 mm.

LƯU Ý: Phải thực hiện Cắt và Làm đặc dưới chế độ tưới nước liên tục. Chuyển động bơm là cần thiết để tránh quá nhiệt. Cần thay thế mũi khoan phẫu thuật và thiết bị khoan răng mỗi 12-20 lần mở xương hoặc sớm hơn khi chúng bị xỉn màu hoặc mòn.

Độ sâu Khoan

Đo độ sâu khoan của Thiết bị khoan răng Densah® Ngắn từ phần rộng nhất của đầu thiết bị đến vạch chỉ thị. Bất kể đường kính của Thiết bị khoan răng Densah® Ngắn, độ sâu đầu bổ sung tối đa là 1,0 mm.

Các Đường Laser của Thiết bị khoan răng Densah® Ngắn



1. Độ chính xác của các điểm đánh dấu laser được thử nghiệm trong phạm vi +/- 0,5 mm.

4. Bộ dụng cụ Khoan răng Densah[®]

Bộ dụng cụ Khoan răng Densah[®] gồm có 18 thiết bị khoan răng được thiết kế để tạo chỗ mở xương cho tất cả các thủ thuật cấy ghép nha khoa chính trên thị trường. Mỗi Thiết bị khoan răng Densah[®] được đánh dấu bằng các điểm đánh dấu độ sâu từ 3-20 mm. Thiết bị khoan răng Densah[®] Ngắn được đánh dấu bằng các điểm đánh dấu độ sâu từ 3-15 mm. Các thiết bị này được thiết kế để được sử dụng theo thứ tự tăng liên tiếp để đạt được đường kính mở xương mong muốn.

Các bộ phận của Bộ dụng cụ:

- 12 Thiết bị khoan răng Densah[®]
- 6 Thiết bị khoan răng Densah[®] Ngắn
- 1 Giá đỡ Thiết bị khoan răng Densah[®] Phổ quát
- 1 Mũi khoan Dẫn đường Hình nón Densah[®]
- 1 Mũi khoan Dẫn đường Hình nón Densah[®] Ngắn
- 2 Chốt Song song
- 2 Chốt Song song XL

I. Các bộ phận của Bộ dụng cụ

Các Thiết bị khoan răng Densah® được thiết kế sử dụng để đặc hóa xương theo từng bước nhỏ (xen kẽ giữa VT5® và VT8®) trong xương xốp đặc để cho phép nhẹ nhàng mở rộng chỗ mở xương. **Ở xương mềm**, đường kính chuẩn bị mở xương cuối cùng nên được chuẩn bị bằng Thiết bị khoan răng Densah® có đường kính trung bình đo được **nhỏ hơn 0,5-0,7 mm** so với đường kính trung bình của cây ghép. **Ở xương cứng**, đường kính chuẩn bị mở xương cuối cùng nên được chuẩn bị bằng Thiết bị khoan răng Densah® có đường kính trung bình đo được **nhỏ hơn 0,2-0,5 mm** so với đường kính trung bình của cây ghép. **Với Đặc hóa xương, quá trình bảo vệ xương tạo ra tác dụng nẩy ngược. Theo quy định, các chỗ mở xương không được quá nhỏ so với các thông số đã nêu trên.**

Thiết bị khoan răng VT5®			
VT1525	VT2535	VT3545	VT4555
			
(2,0 mm)	(3,0 mm)	(4,0 mm)	(5,0 mm)
Đường kính Trung bình			

Thiết bị khoan răng VT8®			
VT1828	VT2838	VT3848	VT4858
			
(2,3 mm)	(3,3 mm)	(4,3 mm)	(5,3 mm)
Đường kính Trung bình			

Thiết bị khoan răng VS8®			
VS2228	VS3238	VS4248	VS5258
			
(2,5 mm)	(3,5 mm)	(4,5 mm)	(5,5 mm)
Đường kính Trung bình			

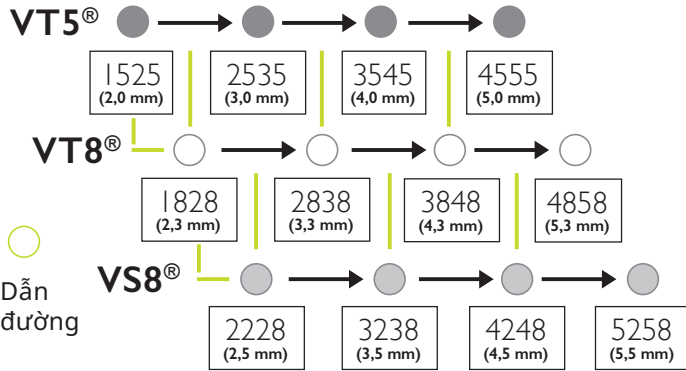
Vui lòng tham khảo Phác đồ Khoan Hệ thống Cây ghép của Thiết bị khoan răng Densah® để biết vị trí cây ghép cụ thể. Để xem hoặc tải xuống tệp PDF, hãy truy cập trang web của chúng tôi tại www.versah.com/implant-system-drilling-protocols.

I. Các bộ phận của Bộ dụng cụ

Các Thiết bị khoan răng Densah® Ngăn được thiết kế sử dụng để đặc hóa xương theo từng bước nhỏ (xen kẽ giữa VT5® và VT8®) trong xương xốp đặc để cho phép nhẹ nhàng mở rộng chỗ mở xương. **Ở xương mềm**, đường kính chuẩn bị mở xương cuối cùng nên được chuẩn bị bằng Thiết bị khoan răng Densah® Ngăn có đường kính trung bình đo được **nhỏ hơn 0,5-0,7 mm** so với đường kính trung bình của cấy ghép. **Ở xương cứng**, đường kính chuẩn bị mở xương cuối cùng nên được chuẩn bị bằng Thiết bị khoan răng Densah® Ngăn có đường kính trung bình đo được **nhỏ hơn 0,2-0,5 mm** so với đường kính trung bình của cấy ghép. **Với Đặc hóa xương, quá trình bảo vệ xương tạo ra tác dụng nảy ngược. Theo quy định, các chỗ mở xương không được quá nhỏ so với các thông số đã nêu trên.**

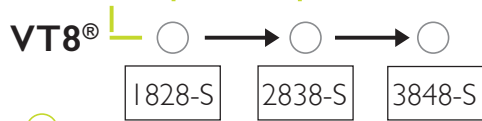


Vui lòng tham khảo Phác đồ Khoan Hệ thống Cấy ghép của Thiết bị khoan răng Densah® để biết vị trí cấy ghép cụ thể. Để xem hoặc tải xuống tệp PDF, hãy truy cập trang web của chúng tôi tại www.versah.com/implant-system-drilling-protocols.



Ở xương quá đặc: Thiết bị khoan răng Densah® sẽ được sử dụng ở Chế độ Cắt (800-1500 vòng/phút) theo chiều kim đồng hồ hoặc sẽ được sử dụng với phác đồ (Làm đặc-Bảo vệ) sau Cắt (xem trang 31).

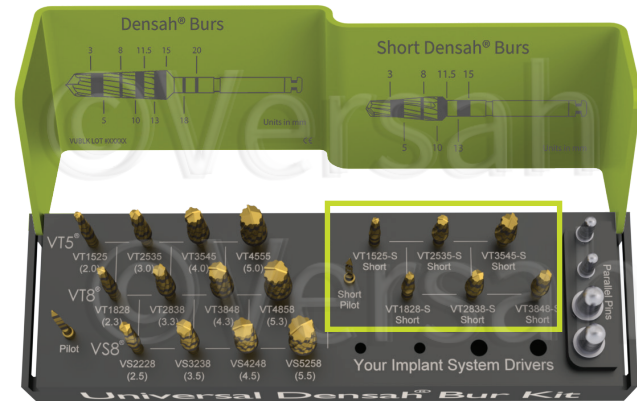
Vui lòng tham khảo Phác đồ Khoan Hệ thống Cấy ghép của Thiết bị khoan răng Densah® để biết vị trí cấy ghép cụ thể. Để xem hoặc tải xuống tệp PDF, hãy truy cập trang web của chúng tôi tại www.versah.com/implant-system-drilling-protocols.



Dẫn đường Ngắn

| Các Bước Chuẩn bị Đề xuất cho Chỗ mở Xương Cứng

→ Các Bước Chuẩn bị Đề xuất cho Chỗ mở Xương Mềm



Ở xương quá đặc: Thiết bị khoan răng Densah® sẽ được sử dụng ở Chế độ Cắt (800-1500 vòng/phút) theo chiều kim đồng hồ hoặc sẽ được sử dụng với phác đồ (Làm đặc-Bảo vệ) sau Cắt (xem trang 31).

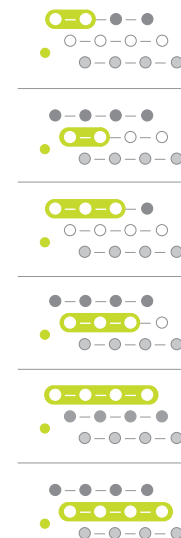
Vui lòng tham khảo Phác đồ Khoan Hệ thống Cấy ghép của Thiết bị khoan răng Densah® để biết vị trí cấy ghép cụ thể. Để xem hoặc tải xuống tệp PDF, hãy truy cập trang web của chúng tôi tại www.versah.com/implant-system-drilling-protocols.

II. Biểu đồ cây Quyết định cho Phác đồ Đặc hóa xương

- Thiết bị khoan răng VT5®
- Thiết bị khoan răng VT8®
- Thiết bị khoan răng VS9®

Xương Xốp Mềm — Cây ghép Hình nón

Đường kính Cây ghép		Thiết bị khoan răng 1	Thiết bị khoan răng 2	Thiết bị khoan răng 3	Thiết bị khoan răng 4
3,5, 3,7, 3,8	Dẫn đường	VT 1525 (2,0)	VT 2535* (3,0)	—	—
4,0, 4,2, 4,3	Dẫn đường	VT 1828 (2,3)	VT 2838* (3,3)	—	—
4,5, 4,7, 4,8	Dẫn đường	VT 1525 (2,0)	VT 2535 (3,0)	VT 3545* (4,0)	—
5,0, 5,2, 5,3	Dẫn đường	VT 1828 (2,3)	VT 2838 (3,3)	VT 3848* (4,3)	—
5,5, 5,7, 5,8	Dẫn đường	VT 1525 (2,0)	VT 2535 (3,0)	VT 3545 (4,0)	VT 4555* (5,0)
6,0, 6,2	Dẫn đường	VT 1828 (2,3)	VT 2838 (3,3)	VT 3848 (4,3)	VT 4858* (5,3)



*Biểu thị vị trí cây ghép.

Tiếp tục ở trang tiếp theo

Đây là phác đồ chung: Vui lòng tham khảo Phác đồ Khoan Hệ thống Cây ghép của Thiết bị khoan răng Densah® để biết vị trí cây ghép cụ thể. Để xem hoặc tải xuống tệp PDF, hãy truy cập trang web của chúng tôi tại www.versah.com/implant-system-drilling-protocols.

Ở xương quá đặc: Thiết bị khoan răng Densah® sẽ được sử dụng ở Chế độ Cắt (800-1500 vòng/phút) theo chiều kim đồng hồ hoặc sẽ được sử dụng với phác đồ (Làm đặc-Bảo vệ) sau Cắt (xem trang 31).

*Nên sử dụng kinh nghiệm và đánh giá của bác sĩ lâm sàng kết hợp với khuyến nghị trong Phác đồ Khoan Hệ thống Cây ghép và các phác đồ sử dụng được đề xuất.

II. Biểu đồ cây Quyết định cho Phác đồ Đặc hóa xương

- Thiết bị khoan răng VT5®
- Thiết bị khoan răng VT8®
- Thiết bị khoan răng VS8®

Xương Xốp Cứng — Cây ghép Hình nón

Đường kính Cây ghép		Thiết bị khoan răng 1	Thiết bị khoan răng 2	Thiết bị khoan răng 3	Thiết bị khoan răng 4	Thiết bị khoan răng 5	Thiết bị khoan răng 6	Thiết bị khoan răng 7
3,5, 3,8	Dẫn đường	VT 1525 (2,0)	VT 1828 (2,3)	VT 2535* (3,0)	—	—	—	—
4,0, 4,2, 4,3	Dẫn đường	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	Dẫn đường	VT 1525 (2,0)	VT 2535 (3,0)	VT 2838 (3,3)	VT 3545* (4,0)	—	—	—
5,0, 5,2, 5,3	Dẫn đường	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	Dẫn đường	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	Dẫn đường	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)



*Biểu thị vị trí cây ghép.

Tiếp tục ở trang tiếp theo

Đây là phác đồ chung: Vui lòng tham khảo Phác đồ Khoan Hệ thống Cây ghép của Thiết bị khoan răng Densah® để biết vị trí cây ghép cụ thể. Để xem hoặc tải xuống tệp PDF, hãy truy cập trang web của chúng tôi tại www.versah.com/implant-system-drilling-protocols.

Ở xương quá đặc: Thiết bị khoan răng Densah® sẽ được sử dụng ở Chế độ Cắt (800-1500 vòng/phút) theo chiều kim đồng hồ hoặc sẽ được sử dụng với phác đồ (Làm đặc-Bảo vệ) sau Cắt (xem trang 31).

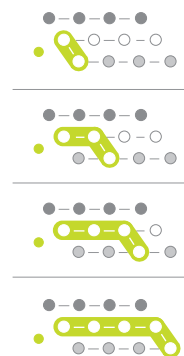
*Nên sử dụng kinh nghiệm và đánh giá của bác sĩ lâm sàng kết hợp với khuyến nghị trong Phác đồ Khoan Hệ thống Cây ghép và các phác đồ sử dụng được đề xuất.

II. Biểu đồ cây Quyết định cho Phác đồ Đặc hóa xương

- Thiết bị khoan răng VT5®
- Thiết bị khoan răng VT8®
- Thiết bị khoan răng VS8®

Xương Xốp Mềm — Cây ghép Thẳng

Đường kính Cây ghép		Thiết bị khoan răng 1	Thiết bị khoan răng 2	Thiết bị khoan răng 3	Thiết bị khoan răng 4	Thiết bị khoan răng 5
3,0	Dẫn đường	VT 1828 (2,3)	VS 2228* (2,5)	—	—	—
4,0	Dẫn đường	VT 1828 (2,3)	VT 2838 (3,3)	VS 3238* (3,5)	—	—
5,0	Dẫn đường	VT 1828 (2,3)	VT 2838 (3,3)	VT 3848 (4,3)	VS 4248* (4,5)	—
6,0	Dẫn đường	VT 1828 (2,3)	VT 2838 (3,3)	VT 3848 (4,3)	VT 4858 (5,3)	VS 5258* (5,5)



*Biểu thị vị trí cây ghép.

Tiếp tục ở trang tiếp theo

Đây là phác đồ chung: Vui lòng tham khảo Phác đồ Khoan Hệ thống Cây ghép của Thiết bị khoan răng Densah® để biết vị trí cây ghép cụ thể. Để xem hoặc tải xuống tệp PDF, hãy truy cập trang web của chúng tôi tại www.versah.com/implant-system-drilling-protocols.

Ở xương quá đặc: Thiết bị khoan răng Densah® sẽ được sử dụng ở Chế độ Cắt (800-1500 vòng/phút) theo chiều kim đồng hồ hoặc sẽ được sử dụng với phác đồ (Làm đặc-Bảo vệ) sau Cắt (xem trang 31).

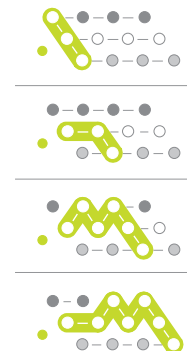
*Nên sử dụng kinh nghiệm và đánh giá của bác sĩ lâm sàng kết hợp với khuyến nghị trong Phác đồ Khoan Hệ thống Cây ghép và các phác đồ sử dụng được đề xuất.

II. Biểu đồ cây Quyết định cho Phác đồ Đặc hóa xương

- Thiết bị khoan răng VT5®
- Thiết bị khoan răng VT8®
- Thiết bị khoan răng VS8®

Xương Xốp Cứng — Cây ghép Thẳng

Đường kính Cây ghép		Thiết bị khoan răng 1	Thiết bị khoan răng 2	Thiết bị khoan răng 3	Thiết bị khoan răng 4	Thiết bị khoan răng 5	Thiết bị khoan răng 6	Thiết bị khoan răng 7
3,0	Dẫn đường	VT 1525 (2,0)	VT 1828 (2,3)	VS 2228* (2,5)	—	—	—	—
4,0	Dẫn đường	VT 1828 (2,3)	VT 2838 (3,3)	VS 3238* (3,5)	—	—	—	—
5,0	Dẫn đường	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	Dẫn đường	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)



*Biểu thị vị trí cây ghép.

Đây là phác đồ chung: Vui lòng tham khảo Phác đồ Khoan Hệ thống Cây ghép của Thiết bị khoan răng Densah® để biết vị trí cây ghép cụ thể. Để xem hoặc tải xuống tệp PDF, hãy truy cập trang web của chúng tôi tại www.versah.com/implant-system-drilling-protocols.

Ở xương quá đặc: Thiết bị khoan răng Densah® sẽ được sử dụng ở Chế độ Cắt (800-1500 vòng/phút) theo chiều kim đồng hồ hoặc sẽ được sử dụng với phác đồ (Làm đặc-Bảo vệ) sau Cắt (xem trang 31).

*Nên sử dụng kinh nghiệm và đánh giá của bác sĩ lâm sàng kết hợp với khuyến nghị trong Phác đồ Khoan Hệ thống Cây ghép và các phác đồ sử dụng được đề xuất.

5. Chỉ định và Chống chỉ định Sử dụng Thiết bị khoan răng Densah®

Chỉ định Sử dụng

1. Thiết bị khoan răng Densah® và Thiết bị khoan răng Densah® Ngăn được chỉ định sử dụng để chuẩn bị các chỗ mở xương cho vị trí cấy ghép răng ở hàm dưới hoặc hàm trên.
2. Mũi khoan Dẫn đường Hình nón Densah® và Mũi khoan Dẫn đường Hình nón Densah® Ngăn được sử dụng để tạo lỗ ban đầu ở xương để chuẩn bị chỗ mở xương cho vị trí cấy ghép răng và theo dõi độ sâu khoan.
3. Chốt Song song được sử dụng làm hướng dẫn song song với Thiết bị khoan răng Densah®.
4. Giá đỡ Thiết bị khoan răng Phổ quát là giá đỡ cho Thiết bị khoan răng Densah®, Thiết bị khoan răng Densah® Ngăn, Mũi khoan Dẫn đường Hình nón Densah®, Mũi khoan Dẫn đường Hình nón Densah® Ngăn và các Chốt Song song.

Chống chỉ định

1. Đặc hóa xương không hoạt động ở xương đặc. Ở (Xương Đặc/Loại I); sử dụng Thiết bị khoan răng Densah® ở Chế độ Cắt (CW) và đảo ngược (CCW) để ghép tự thân lại. (Phác đồ Làm đặc-Bảo vệ sau Cắt).
2. Phẫu thuật có dẫn hướng truyền thống có thể có nguy cơ thất bại cấy ghép cao hơn do hạn chế của phương pháp phẫu thuật này trong việc cho phép kỹ thuật này cần thiết và tưới đầy đủ.
3. Tránh Làm đặc Ghép ngoại lai.

Sức khỏe tổng thể của các ứng viên bệnh nhân cấy ghép răng nên được đánh giá cẩn thận trước khi điều trị. Những bệnh nhân có vấn đề y tế nghiêm trọng hoặc sức khỏe kém không nên điều trị cấy ghép răng. Những bệnh nhân có các vấn đề y tế như: hệ miễn dịch bị tổn hại, lạm dụng chất gây nghiện hoặc rượu, chảy máu không kiểm soát được, rối loạn nội tiết hoặc dị ứng titan nên được đánh giá cẩn thận trước khi điều trị hoặc cần được loại trừ. Nên sử dụng kinh nghiệm và đánh giá của bác sĩ lâm sàng kết hợp với khuyến nghị trong Phác đồ Khoan Hệ thống Cấy ghép và các phác đồ sử dụng được đề xuất. Không áp dụng áp lực bên khi khoan bằng Mũi khoan Dẫn đường Hình nón Densah®.

I. Đặc hóa xương trong điều kiện Chất lượng Xương Xốp Trung bình và Mềm

1. Vỗ nhẹ mô mềm bằng kỹ thuật được chỉ định cho vị trí cấy ghép.
2. Khoan đến độ sâu mong muốn sử dụng Mũi khoan Dẫn đường Hình nón Densah® (*Tốc độ khoan 800-1500 vòng/phút với hệ thống tưới dòi dào*). Khi khoan, không áp dụng áp lực bên và theo dõi độ sâu khoan.
3. Tùy thuộc vào loại cấy ghép và đường kính được chọn cho vị trí, hãy bắt đầu với Thiết bị khoan răng Densah® hẹp nhất. **Đặt công cụ phẫu thuật sang chế độ đảo ngược** (*Tốc độ khoan ngược chiều kim đồng hồ 800-1500 vòng/phút với hệ thống tưới dòi dào*).
4. Bắt đầu chạy thiết bị khoan răng vào chỗ mở xương theo hướng ngược chiều kim đồng hồ CCW Làm đặc. Khi cảm thấy phản hồi xúc giác là thiết bị khoan răng đang đẩy lên khỏi chỗ mở xương, **hãy điều chỉnh áp lực bằng một chuyển động bơm** cho đến khi đạt đến độ sâu mong muốn. Luôn cần tưới dòi dào.
5. Nếu cảm thấy lực cản, nhẹ nhàng tăng áp lực và số lần chuyển động nẩy-bơm để đạt được độ sâu mong muốn.
6. Đặt răng cấy ghép vào chỗ mở xương. Nếu sử dụng công cụ phẫu thuật để đưa răng cấy ghép vào vị trí, thiết bị có thể dừng lại khi đạt đến lực xoắn đặt tối đa. Hoàn tất việc đặt răng cấy ghép xuống độ sâu sử dụng cờ lê chỉ định lực xoắn.

II. Đặc hóa xương ở Chất lượng Xương Xốp Đặc, đặc biệt là ở Hàm dưới

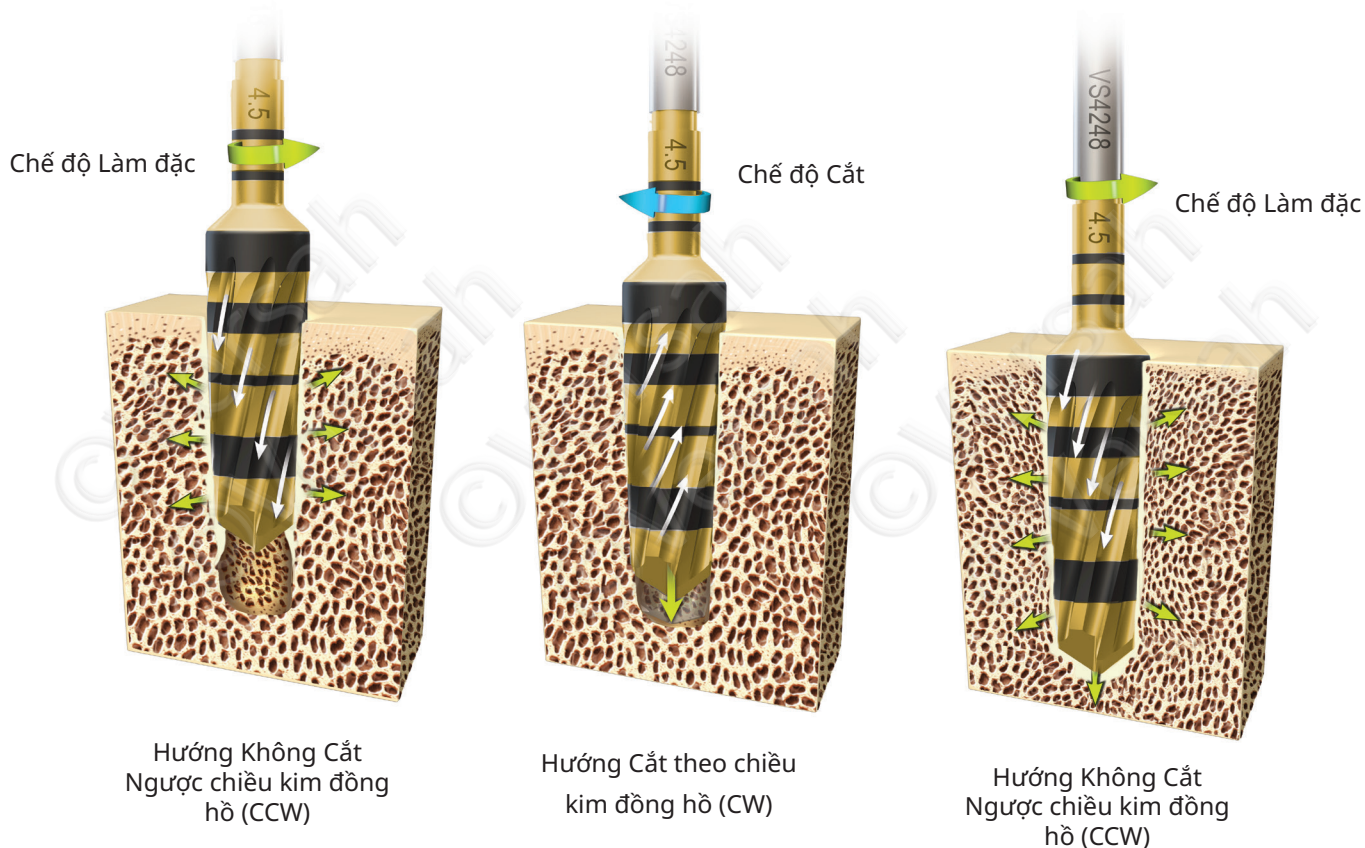
Chúng tôi khuyến cáo **nên sử dụng Thiết bị khoan răng Densah® theo từng bước nhỏ. Sử dụng thiết bị khoan răng VT8® làm các bước xen kẽ trung gian giữa các thiết bị khoan răng VT5® liên tiếp** nếu cần. **Tăng áp lực và số lần chuyển động nảy-bơm** để đạt được độ sâu mong muốn.

1. Vỗ nhẹ mô mềm bằng kỹ thuật được chỉ định cho vị trí cấy ghép.
2. Nên chuẩn bị mở xương sâu hơn 1,0 mm so với độ dài cấy ghép cuối cùng, sử dụng Mũi khoan Dẫn đường Hình nón Densah® (*Tốc độ khoan 800-1500 vòng/phút với hệ thống tưới dồi dào*).
3. Tùy thuộc vào loại cấy ghép và đường kính được chọn cho vị trí, hãy bắt đầu với Thiết bị khoan răng Densah® hẹp nhất. **Đặt công cụ phẫu thuật sang chế độ đảo ngược** (*Tốc độ khoan ngược chiều kim đồng hồ 800-1500 vòng/phút với hệ thống tưới dồi dào*). Bắt đầu chạy thiết bị khoan răng vào chỗ mở xương. Khi cảm thấy phản hồi xúc giác là thiết bị khoan răng đang đẩy lên khỏi chỗ mở xương, **hãy điều chỉnh áp lực bằng một chuyển động bơm** cho đến khi đạt đến độ sâu mong muốn. Có thể nhận thấy lực cản và một hiệu ứng tiếng búa nện nhẹ nhàng trong khi nhấn xuống để đẩy thiết bị khoan răng vào chỗ mở xương.

II. Đặc hóa xương ở Chất lượng Xương Xốp Đặc, đặc biệt là ở Hàm dưới

4. **(Làm đặc - Bảo vệ) sau khi Cắt (DAC) nếu cần:** Khi có thể cảm thấy lực cản mạnh. **Thay đổi công cụ phẫu thuật sang Chế độ Cắt về phía trước** (Hướng theo chiều kim đồng hồ ở 800-1500 vòng/phút với hệ thống tưới dồi dào). Bắt đầu đẩy Thiết bị khoan răng Densah® vào chỗ mở xương cho đến khi đạt đến độ sâu mong muốn. **Ở trong chỗ mở xương**, thay đổi **Chế độ Làm đặc đảo ngược** của công cụ phẫu thuật để làm đặc và ghép tự thân xương cắt trở lại các vách mở xương. Bằng cách không bỏ thiết bị khoan răng ra khỏi chỗ mở xương giữa các chế độ cắt và làm đặc, người thực hiện sẽ làm các phần tử xương cắt lắng lại bên trong ranh giới của chỗ mở xương. (Xem hình minh họa ở trang 32.)
5. Đặt răng cấy ghép vào chỗ mở xương. Nếu sử dụng công cụ phẫu thuật để đưa răng cấy ghép vào vị trí, thiết bị có thể dừng lại khi đạt đến lực xoắn đặt tối đa. Hoàn tất việc đặt răng cấy ghép xuống độ sâu sử dụng cờ lê chỉ định lực xoắn.
6. Đặc hóa xương ở xương xốp đặc chỉ được khuyến cáo sử dụng để mở rộng ụ chưa đủ ở Hàm dưới.
7. Ở xương quá đặc: Thiết bị khoan răng Densah® có thể được sử dụng ở Chế độ Cắt (800-1500 vòng/phút) theo chiều kim đồng hồ hoặc được sử dụng với phác đồ Làm đặc-Bảo vệ sau Cắt.

Phác đồ (Làm đặc - Bảo vệ) sau Cắt (DAC)



*Nên sử dụng kinh nghiệm và đánh giá của bác sĩ lâm sàng kết hợp với khuyến nghị trong phác đồ khoan Hệ thống cấy ghép và các phác đồ sử dụng được đề xuất.

III. Đặc hóa xương Có thể Tạo điều kiện Mở rộng Ụ Bên

A. Thủ thuật Mở rộng Ụ

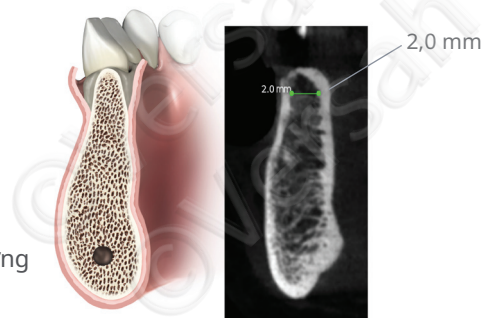
Đặc hóa xương sẽ không tạo mô mà chỉ có thể tối ưu và bảo vệ những gì sẵn có.

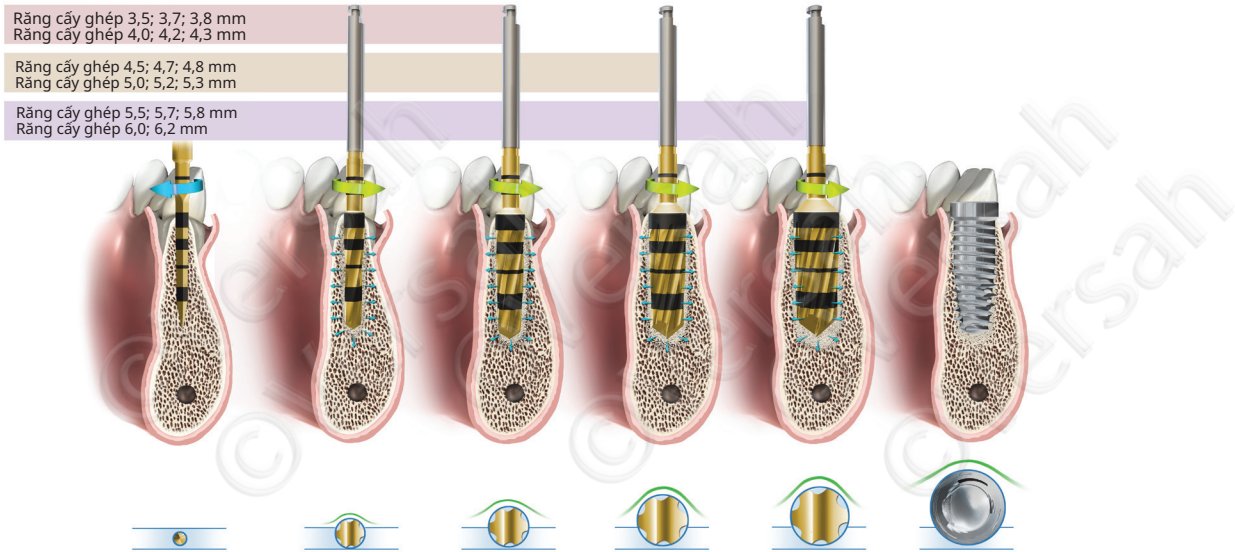
Có cần ≥ 2 mm lõi xương xốp và tỷ lệ xương xốp/xương đặc $\geq 1/1$ để đạt được độ mở rộng tạo hình dự đoán. Có càng nhiều xương đặc thì cần càng nhiều xương xốp để tạo điều kiện mở rộng dự đoán. Ụ tối thiểu lý tưởng cần mở rộng là 4 mm (2 mm lõi xốp + 1 mm vỏ ở mỗi bên).

Phác đồ này được chỉ định để mở rộng ụ có đỉnh hẹp và chân đế rộng hơn. Không chỉ định phác đồ này ở ụ tái hấp thu có chân răng hẹp.

Trong các trường hợp mở rộng ụ, hãy mở rộng chỗ mở xương và đảm bảo đường kính đỉnh mở xương bằng hoặc lớn hơn đường kính lớn của răng cấy ghép.

1. **Chẩn đoán và đánh giá lượng xương xốp có sẵn bằng cách sử dụng một CBCT** để đánh giá thành phần xương cần thiết để thực hiện việc mở rộng tạo hình dự đoán.
2. Vỗ nhẹ mô mềm bằng kỹ thuật được chỉ định cho vị trí cấy ghép.
3. Tùy thuộc vào loại cấy ghép và đường kính được chọn cho vị trí, sau khi mở xương thì điểm hẹp, hãy bắt đầu với Thiết bị khoan răng Densah® hẹp nhất. Đặt công cụ phẫu thuật sang **Chế độ Làm đặc** đảo ngược (Tốc độ khoan ngược chiều kim đồng hồ 800-1500 vòng/phút với hệ thống tưới dãi). Bắt đầu chạy thiết bị khoan răng vào chỗ mở xương. Khi cảm thấy phản hồi xúc giác của thiết bị khoan răng, hãy giảm áp lực và áp dụng lại, lặp lại giảm áp lực rồi lại áp dụng lại với chuyển động bơm cho đến khi đạt được độ sâu mong muốn.





4. **Sử dụng Thiết bị khoan răng Densah® theo từng bước nhỏ.** Khi đường kính của thiết bị khoan răng tăng, xương có thể dần mở rộng đến đường kính cuối cùng. Có thể mở rộng chỗ mở xương bằng cách tách xương tối thiểu, có thể cho phép đặt toàn bộ chiều dài cấy ghép vào xương tự thân mà không tiếp xúc với rãnh. Chỗ mở xương hàm dưới cần được lên kế hoạch và thực hiện **sâu hơn 1 mm** so với chiều dài răng cấy ghép.
5. **Đặt răng cấy ghép có đường kính bằng hoặc lớn hơn độ rộng ụ ban đầu một chút** (lớn hơn tối đa 0,7 mm). Nếu sử dụng công cụ phẫu thuật để đưa răng cấy ghép vào vị trí, thiết bị có thể dừng lại khi đạt đến lực xoắn đặt tối đa. Hoàn tất việc đặt răng cấy ghép xuống độ sâu sử dụng cờ lê chỉ định lực xoắn. Các răng cấy ghép có đường kính phù hợp nên được đưa vào kế hoạch điều trị và có sẵn tại cuộc hẹn phẫu thuật.
6. Nếu kết quả sau hóa đặc xương cho độ dày xương miệng < 1,5-2,0 mm, hãy thực hiện ghép đường viền lớp mặt mô cứng và mềm để gia cố quanh răng cấy ghép để phát triển độ dày mô có thể tăng độ ổn định lâu dài. Có thể cân nhắc phủ răng cấy ghép hoàn toàn cho phác đồ liền 2 giai đoạn.

*Nên sử dụng kinh nghiệm và đánh giá của bác sĩ lâm sàng kết hợp với phác đồ sử dụng được đề xuất này.

III. Đặc hóa xương Có thể Tạo điều kiện Mở rộng Ụ Bên

B. Mở rộng Ụ bằng Tách Ụ Sửa đổi

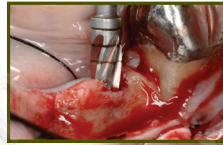
Đối với các trường hợp có độ rộng ụ < 4 mm có chứa ≤ 2 mm lõi xương xốp

Phác đồ này được chỉ định để mở rộng ụ có đỉnh hẹp và chân đế rộng hơn. Không chỉ định phác đồ này ở ụ tái hấp thu có chân răng hẹp. Trong các trường hợp mở rộng ụ, hãy mở rộng chỗ mở xương và đảm bảo đường kính đỉnh bằng hoặc lớn hơn đường kính lớn của răng cấy ghép.

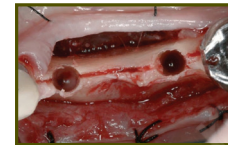
1. Trong các trường hợp độ rộng ụ ban đầu < 4 mm có chứa ≤ 2 mm lõi xương xốp, cần tách ụ trong xương; tách ụ sẽ được thực hiện bằng đầu Piezosurgery 0,3-0,5 mm. Khuyến cáo nên tách ụ sâu bằng độ dài răng cấy ghép dự kiến. **Không cần cắt dọc.** Tách ụ là để cho phép vách xương phía má đàn hồi hơn trong thủ thuật mở rộng. **Chống chỉ định tách trong xương ở ụ tái hấp thu có chân răng hẹp.**
2. Tùy thuộc vào loại cấy ghép và đường kính được chọn cho vị trí, sau khi mở xương thí điểm hẹp, hãy bắt đầu với Thiết bị khoan răng Densah® hẹp nhất. Đặt công cụ phẫu thuật sang **Chế độ Làm đặc** đảo ngược (Tốc độ khoan ngược chiều kim đồng hồ 800-1500 vòng/phút với hệ thống tưới dồi dào). Bắt đầu chạy thiết bị khoan răng vào chỗ mở xương. Khi cảm thấy phản hồi xúc giác của thiết bị khoan răng, hãy giảm áp lực và áp dụng lại, lặp lại giảm áp lực rồi lại áp dụng lại với chuyển động bơm cho đến khi đạt được độ sâu mong muốn.
3. **Sử dụng Thiết bị khoan răng Densah® theo từng bước nhỏ.** Khi đường kính của thiết bị khoan răng tăng, xương có thể dần mở rộng đến đường kính cuối cùng. Có thể mở rộng chỗ mở xương bằng cách tách xương tối thiểu, có thể cho phép đặt toàn bộ chiều dài cấy ghép vào xương tự thân mà không tiếp xúc với rãnh.
4. **Mở rộng chỗ mở xương** rộng hơn đường kính lớn của răng cấy ghép một chút (đặc biệt ở hàm dưới) để tránh ren răng cấy ghép làm căng vách xương mở rộng quá mức. Chỗ mở xương hàm dưới cần được lên kế hoạch và thực hiện **sâu hơn 1 mm** so với chiều dài răng cấy ghép.



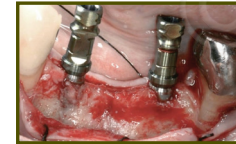
Bước 1



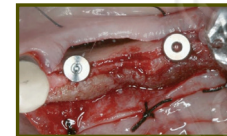
Bước 2-3



Bước 4



Bước 5



Bước 6

5. Đặt răng cấy ghép có đường kính bằng hoặc lớn hơn độ rộng ụ ban đầu một chút (lớn hơn tối đa 0,7 mm). Nếu sử dụng công cụ phẫu thuật để đưa răng cấy ghép vào vị trí, thiết bị có thể dừng lại khi đạt đến lực xoắn đặt tối đa. Hoàn tất việc đặt răng cấy ghép xuống độ sâu sử dụng cờ lê chỉ định lực xoắn. Các răng cấy ghép có đường kính phù hợp nên được đưa vào kế hoạch điều trị và có sẵn tại cuộc hẹn phẫu thuật.
6. Nếu kết quả sau hóa đặc xương cho độ dày xương miệng < 2,0 mm, **hãy thực hiện ghép đường viền lớp mặt mô cứng và mềm** để gia cố quanh răng cấy ghép để phát triển độ dày mô có thể tăng độ ổn định lâu dài. Có thể cân nhắc phủ răng cấy ghép hoàn toàn cho phác đồ liền 2 giai đoạn.
7. Nếu kết quả độ dày xương miệng sau mở rộng ≤ 1 mm, không được đặt răng cấy ghép và cho phép cách tiếp cận 2 giai đoạn (Ghép Mở rộng có dẫn hướng).

*Nên sử dụng kinh nghiệm và đánh giá của bác sĩ lâm sàng kết hợp với phác đồ sử dụng được đề xuất này.

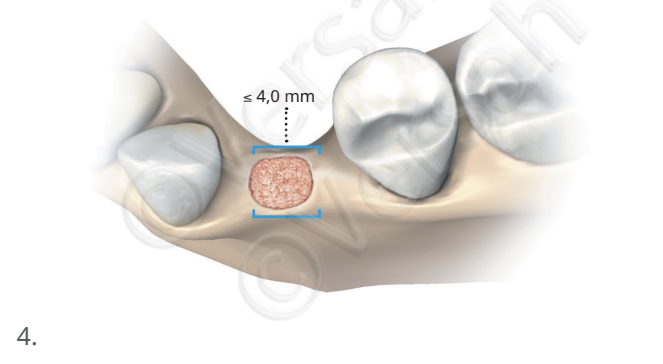
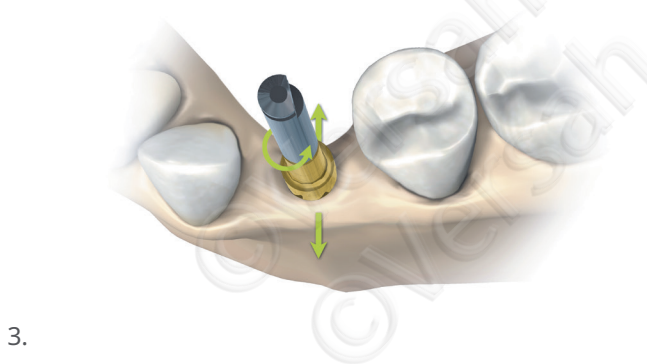
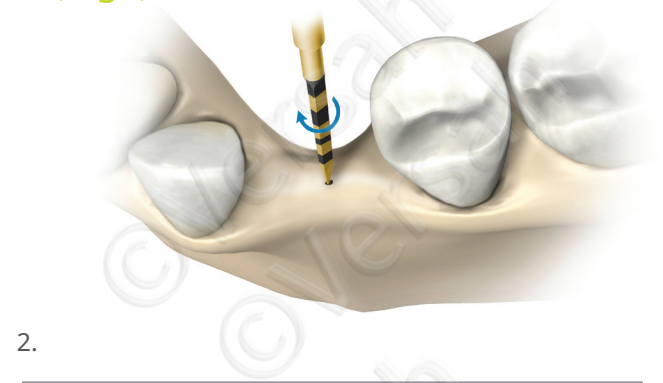
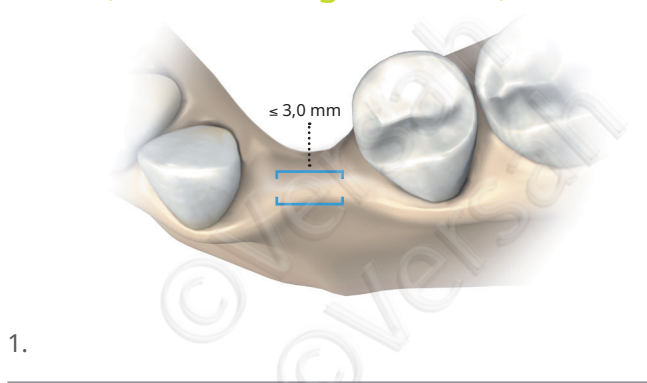
III. Đặc hóa xương Có thể Tạo điều kiện Mở rộng Ụ Bên

C. Ghép Mở rộng có dẫn hướng: Cách tiếp cận 2 Giai đoạn

Đối với các trường hợp có độ rộng ban đầu $\leq 3,0$ mm

1. Vỗ nhẹ mô mềm bằng kỹ thuật được chỉ định cho vị trí cấy ghép.
2. Khoan đến độ sâu mong muốn sử dụng Mũi khoan Dẫn đường Hình nón Densah® (Tốc độ khoan 800-1500 vòng/phút với hệ thống tưới dồi dào).
3. Bắt đầu sử dụng Thiết bị khoan răng Densah® hẹp nhất. Đặt công cụ phẫu thuật sang **Chế độ Làm đặc** đảo ngược (Tốc độ khoan ngược chiều kim đồng hồ 800-1500 vòng/phút với hệ thống tưới dồi dào). Bắt đầu chạy thiết bị khoan răng vào chỗ mở xương. Khi cảm thấy phản hồi xúc giác là thiết bị khoan răng đang đẩy lên khỏi chỗ mở xương, hãy liên tục giảm áp lực và áp dụng lại bằng một chuyển động bơm cho đến khi đạt đến độ sâu mong muốn.
4. Tăng đường kính mở xương theo **từng bước nhỏ** cho đến khi đạt được độ rộng cuối cùng $\leq 3,5 - 4,0$ mm. Khi đường kính của thiết bị khoan răng tăng, xương có thể dần mở rộng đến đường kính cuối cùng. Để xem video, hãy truy cập trang web của chúng tôi tại www.versah.com/geg.
5. **Ghép hốc răng mới hình thành** bao gồm cả khu vực xung quanh sử dụng vật liệu ghép xương cùng loại xương ưa thích, sử dụng màng và đặt được gần với răng ban đầu. Để cho liền trong 4-6 tháng.
6. Thực hiện đặc hóa xương để tạo điều kiện mở rộng hơn nữa nếu cần và đặt răng cấy ghép. Nếu sử dụng công cụ phẫu thuật để đưa răng cấy ghép vào vị trí, thiết bị có thể dừng lại khi đạt đến lực xoắn đặt tối đa. Hoàn tất việc đặt răng cấy ghép xuống độ sâu sử dụng cờ lê chỉ định lực xoắn. Các răng cấy ghép có đường kính phù hợp nên được đưa vào kế hoạch điều trị và có sẵn tại cuộc hẹn phẫu thuật.

III. Đặc hóa xương Có thể Tạo điều kiện Mở rộng Ụ Bên



*Nên sử dụng kinh nghiệm và đánh giá của bác sĩ lâm sàng kết hợp với phác đồ sử dụng được đề xuất này.

IV. Đặc hóa xương Có thể Tạo điều kiện Mở rộng Ụ Dọc

A. Ghép tự thân Xoang Hàm - Densah® Phác đồ Nâng I

ĐỘ CAO XƯƠNG THỪA TỐI THIỂU ≥ 6 mm ĐỘ RỘNG Ổ RĂNG TỐI THIỂU CẦN THIẾT = 4 mm

Tổng quan: Sử dụng Thiết bị khoan răng Densah® theo từng bước tăng dần đủ. Ví dụ: 2,0 mm, 3,0 mm, 4,0 mm, 5,0 mm.

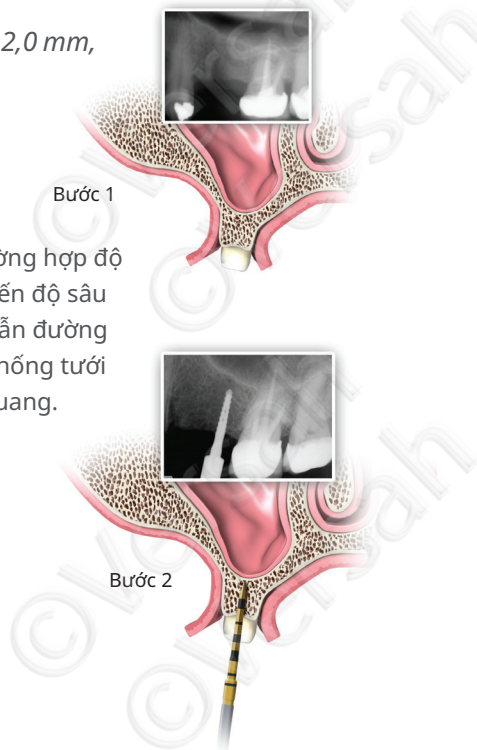
1. Đo độ cao xương đến đáy xoang.

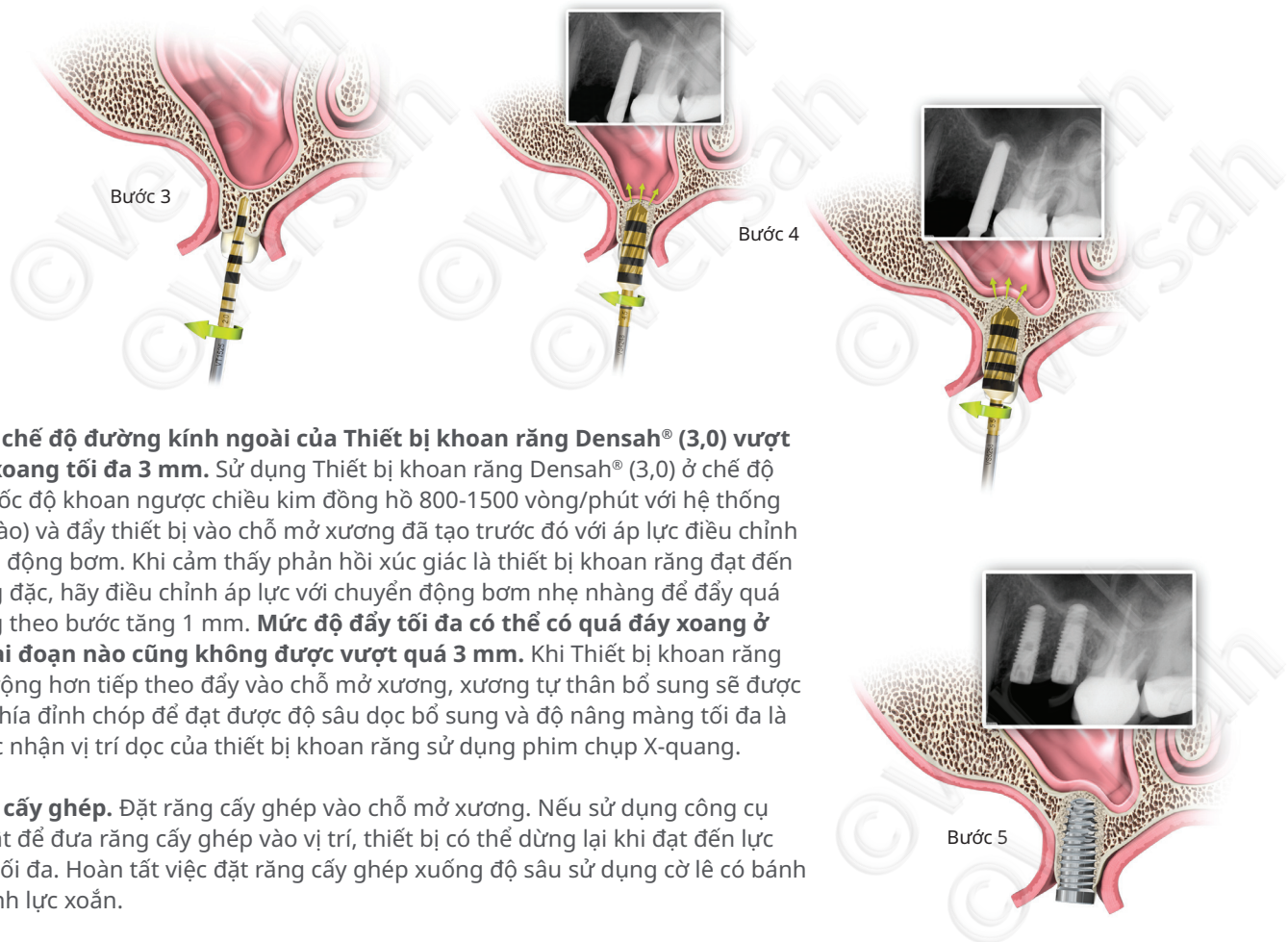
Vỗ nhẹ mô mềm sử dụng dụng cụ và kỹ thuật thường được sử dụng.

2. **Mũi khoan Dẫn đường Densah® Hình nón 1 mm bên dưới đáy xoang.** Trong các trường hợp hợp độ cao ụ ổ răng thừa phía sau $\geq 6,0$ mm, và độ sâu dọc bổ sung mong muốn, hãy khoan đến độ sâu được xác định trong vùng an toàn xấp xỉ là 1,0 mm từ đáy xoang sử dụng Mũi khoan Dẫn đường Hình nón Densah® (tốc độ khoan theo chiều kim đồng hồ 800-1500 vòng/phút với hệ thống tưới dồi dào). Xác nhận vị trí Mũi khoan Dẫn đường Hình nón Densah® bằng phim chụp X-quang.

3. Chế độ đường kính ngoài của Thiết bị khoan răng Densah® (2,0) đến đáy xoang.

Tùy thuộc vào loại cấy ghép và đường kính được chọn cho vị trí, hãy bắt đầu với Thiết bị khoan răng Densah® (2,0). Thay đổi công cụ phẫu thuật sang Chế độ Làm đặc đảo ngược (Tốc độ khoan ngược chiều kim đồng hồ 800-1500 vòng/phút với hệ thống tưới dồi dào). Bắt đầu chạy thiết bị khoan răng vào chỗ mở xương. Khi cảm thấy phản hồi xúc giác là thiết bị khoan răng đạt đến đáy xoang đặc, hãy dừng lại và xác nhận vị trí dọc đầu tiên của Thiết bị khoan răng Densah® bằng phim chụp X-quang.





4. **Nhập với chế độ đường kính ngoài của Thiết bị khoan răng Densah® (3,0) vượt quá đáy xoang tối đa 3 mm.** Sử dụng Thiết bị khoan răng Densah® (3,0) ở chế độ làm đặc (tốc độ khoan ngược chiều kim đồng hồ 800-1500 vòng/phút với hệ thống tướì dầm dào) và đẩy thiết bị vào chỗ mở xương đã tạo trước đó với áp lực điều chỉnh và chuyển động bơm. Khi cảm thấy phản hồi xúc giác là thiết bị khoan răng đạt đến đáy xoang đặc, hãy điều chỉnh áp lực với chuyển động bơm nhẹ nhàng để đẩy quá đáy xoang theo bước tăng 1 mm. **Mức độ đẩy tối đa có thể có quá đáy xoang ở bất kỳ giai đoạn nào cũng không được vượt quá 3 mm.** Khi Thiết bị khoan răng Densah® rộng hơn tiếp theo đẩy vào chỗ mở xương, xương tự thân bổ sung sẽ được đẩy đến phía đỉnh chóp để đạt được độ sâu dọc bổ sung và độ nâng màng tối đa là 3 mm. Xác nhận vị trí dọc của thiết bị khoan răng sử dụng phim chụp X-quang.
5. **Đặt Răng cấy ghép.** Đặt răng cấy ghép vào chỗ mở xương. Nếu sử dụng công cụ phẫu thuật để đưa răng cấy ghép vào vị trí, thiết bị có thể dừng lại khi đạt đến lực xoắn đặt tối đa. Hoàn tất việc đặt răng cấy ghép xuống độ sâu sử dụng cờ lê có bánh cóc chỉ định lực xoắn.

*Nên sử dụng kinh nghiệm và đánh giá của bác sĩ lâm sàng kết hợp với phác đồ sử dụng được đề xuất này.

IV. Đặc hóa xương Có thể Tạo điều kiện Mở rộng Ụ Dọc

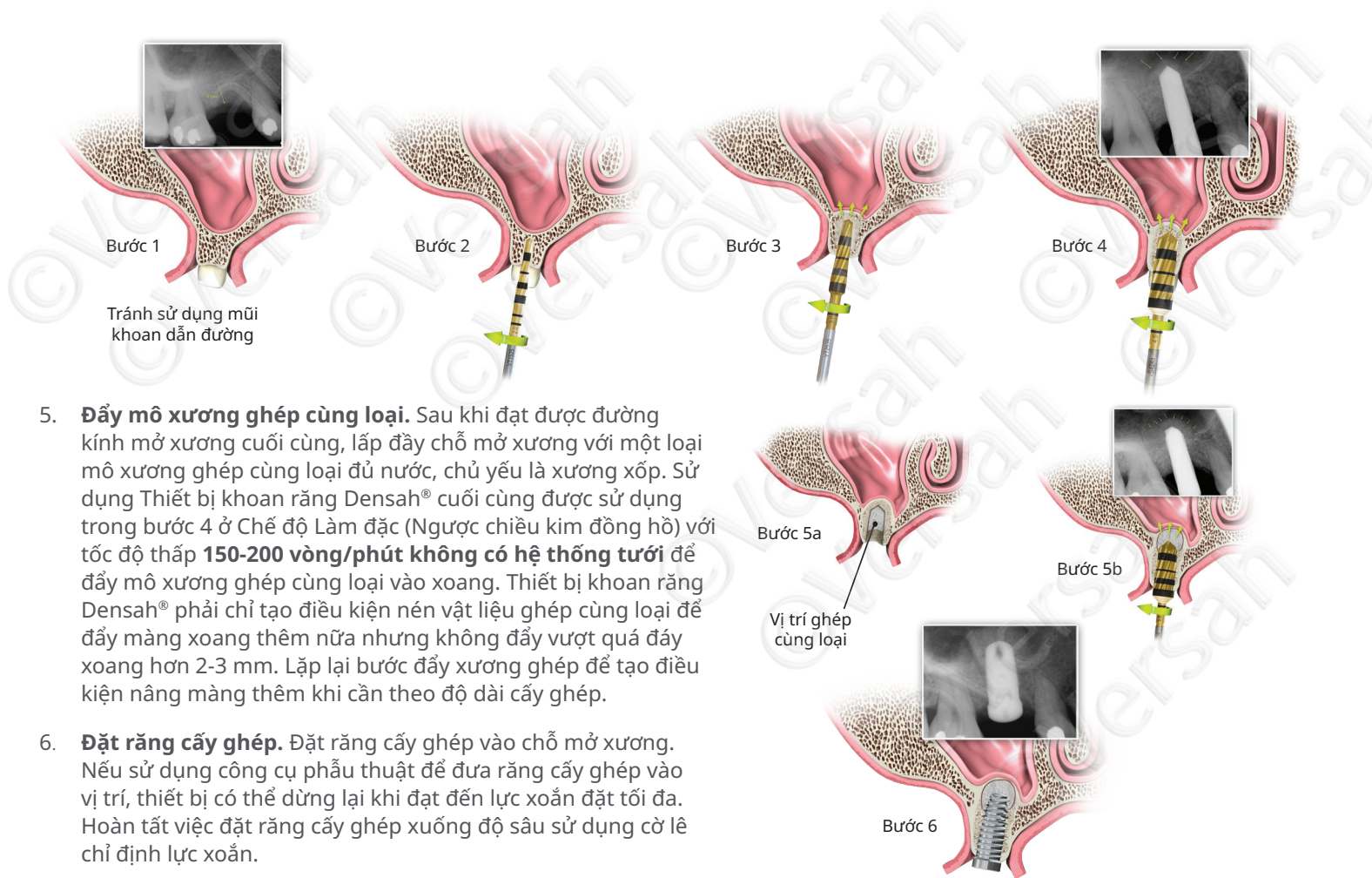
B. Ghép tự thân Xoang Hàm - Densah® Phác đồ Nâng II

ĐỘ CAO XƯƠNG THỪA TỐI THIỂU = 4-5 mm ĐỘ RỘNG Ổ RĂNG TỐI THIỂU = 5 mm

Tổng quan: Sử dụng Thiết bị khoan răng Densah® theo từng bước tăng dần đủ. Ví dụ: 2,0 mm, 3,0 mm, 4,0 mm, 5,0 mm.

Tránh sử dụng Mũi khoan Dẫn đường Hình nón Densah®.

1. **Đo độ cao xương đến đáy xoang.** Vỗ nhẹ mô mềm sử dụng dụng cụ và kỹ thuật thường được sử dụng.
2. Chế độ đường kính ngoài của Thiết bị khoan răng **Densah® (2,0) đến đáy xoang.** Tránh sử dụng Mũi khoan Dẫn đường Hình nón Densah®. Tùy thuộc vào loại cấy ghép và đường kính được chọn cho vị trí, hãy bắt đầu với Thiết bị khoan răng Densah®(2,0). Thay đổi công cụ phẫu thuật sang đảo ngược (tốc độ khoan ngược chiều kim đồng hồ 800-1500 vòng/phút - Chế độ Làm đặc với hệ thống tưới dồi dào). Bắt đầu chạy thiết bị khoan răng vào chỗ mở răng cho đến khi đạt đến đáy xoang đặc. Xác nhận vị trí của thiết bị khoan răng sử dụng phim chụp X-quang.
3. **Nhập với chế độ đường kính ngoài của Thiết bị khoan răng Densah® (3,0) vượt quá đáy xoang tối đa 3 mm.** Sử dụng Thiết bị khoan răng Densah® (3,0) rộng hơn tiếp theo và đẩy thiết bị vào chỗ mở xương đã tạo trước đó với áp lực điều chỉnh và chuyển động bơm. Khi cảm thấy phản hồi xúc giác là thiết bị khoan răng đạt đến đáy xoang đặc, hãy điều chỉnh áp lực với chuyển động bơm để đẩy quá đáy xoang theo bước tăng 1 mm, tối đa là 3 mm. **Mức độ đẩy thiết bị khoan răng tối đa quá đáy xoang ở bất kỳ giai đoạn nào cũng không được vượt quá 3 mm.** Xương sẽ được đẩy về phía đỉnh chóp và sẽ bắt đầu nhẹ nhàng nâng màng và ghép tự thân xương nén tối đa 3 mm. Xác nhận vị trí dọc của thiết bị khoan răng sử dụng phim chụp X-quang.
4. **Chế độ đường kính ngoài của Thiết bị khoan răng Densah® (4,0), (5,0) vượt quá đáy xoang tối đa 3 mm.** Sử dụng các Thiết bị khoan răng Densah® rộng hơn theo trình tự ở Chế độ Làm đặc (Tốc độ khoan ngược chiều kim đồng hồ 800-1500 vòng/phút) với hệ thống tưới dồi dào bằng chuyển động bơm để đạt được độ rộng bổ sung với độ nâng màng tối đa là 3 mm (theo bước tăng 1 mm) để đạt đến độ rộng mong muốn cuối cùng đối với vị trí cấy ghép. Tuyệt đối không được đẩy Thiết bị khoan răng **Densah® quá đáy xoang hơn 3 mm** bất kể đường kính của Thiết bị khoan răng Densah®.



5. **Đẩy mô xương ghép cùng loại.** Sau khi đạt được đường kính mở xương cuối cùng, lấp đầy chỗ mở xương với một loại mô xương ghép cùng loại đủ nước, chủ yếu là xương xốp. Sử dụng Thiết bị khoan răng Densah® cuối cùng được sử dụng trong bước 4 ở Chế độ Làm đặc (Ngược chiều kim đồng hồ) với tốc độ thấp **150-200 vòng/phút không có hệ thống tưới** để đẩy mô xương ghép cùng loại vào xoang. Thiết bị khoan răng Densah® phải chỉ tạo điều kiện nén vật liệu ghép cùng loại để đẩy màng xoang thêm nữa nhưng không đẩy vượt quá đáy xoang hơn 2-3 mm. Lặp lại bước đẩy xương ghép để tạo điều kiện nâng màng thêm khi cần theo độ dài cấy ghép.
6. **Đặt răng cấy ghép.** Đặt răng cấy ghép vào chỗ mở xương. Nếu sử dụng công cụ phẫu thuật để đưa răng cấy ghép vào vị trí, thiết bị có thể dừng lại khi đạt đến lực xoắn đặt tối đa. Hoàn tất việc đặt răng cấy ghép xuống độ sâu sử dụng cờ lê chỉ định lực xoắn.

*Nên sử dụng kinh nghiệm và đánh giá của bác sĩ lâm sàng kết hợp với phác đồ sử dụng được đề xuất này.

IV. Đặc hóa xương Có thể Tạo điều kiện Mở rộng Ụ Dọc

C. Ghép tự thân Xoang Hàm - Densah® Phác đồ Nâng III

ĐỘ CAO XƯƠNG THỪA TỐI THIỂU = 2-3 mm ĐỘ RỘNG Ổ RĂNG TỐI THIỂU CẦN THIẾT = 7 mm

Phác đồ này sẽ được dạy và thực hành trong khóa đào tạo thực hành Đặc hóa xương sử dụng các mô hình lâm sàng mô phỏng được thiết kế đặc biệt.

Các khóa đào tạo đặc hóa xương có tại:

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

*Mỗi cá nhân bác sỹ lâm sàng có trách nhiệm lập kế hoạch điều trị và sử dụng Thiết bị khoan răng Densah® trên lâm sàng. Versah® đặc biệt khuyến nghị nên hoàn thành Khóa đào tạo Thực hành Đặc hóa xương đủ điều kiện và TUÂN THỦ NGHIÊM NGẶT phác đồ phẫu thuật truyền thống đã thiết lập. Versah® không chịu trách nhiệm đối với các thiệt hại hoặc trách nhiệm ngẫu nhiên hoặc do hậu quả liên quan đến việc sử dụng riêng Thiết bị khoan răng Densah® hoặc kết hợp với các sản phẩm khác ngoài việc thay thế theo bảo hành.

6. Hệ thống phẫu thuật có Máng hướng dẫn Versah®

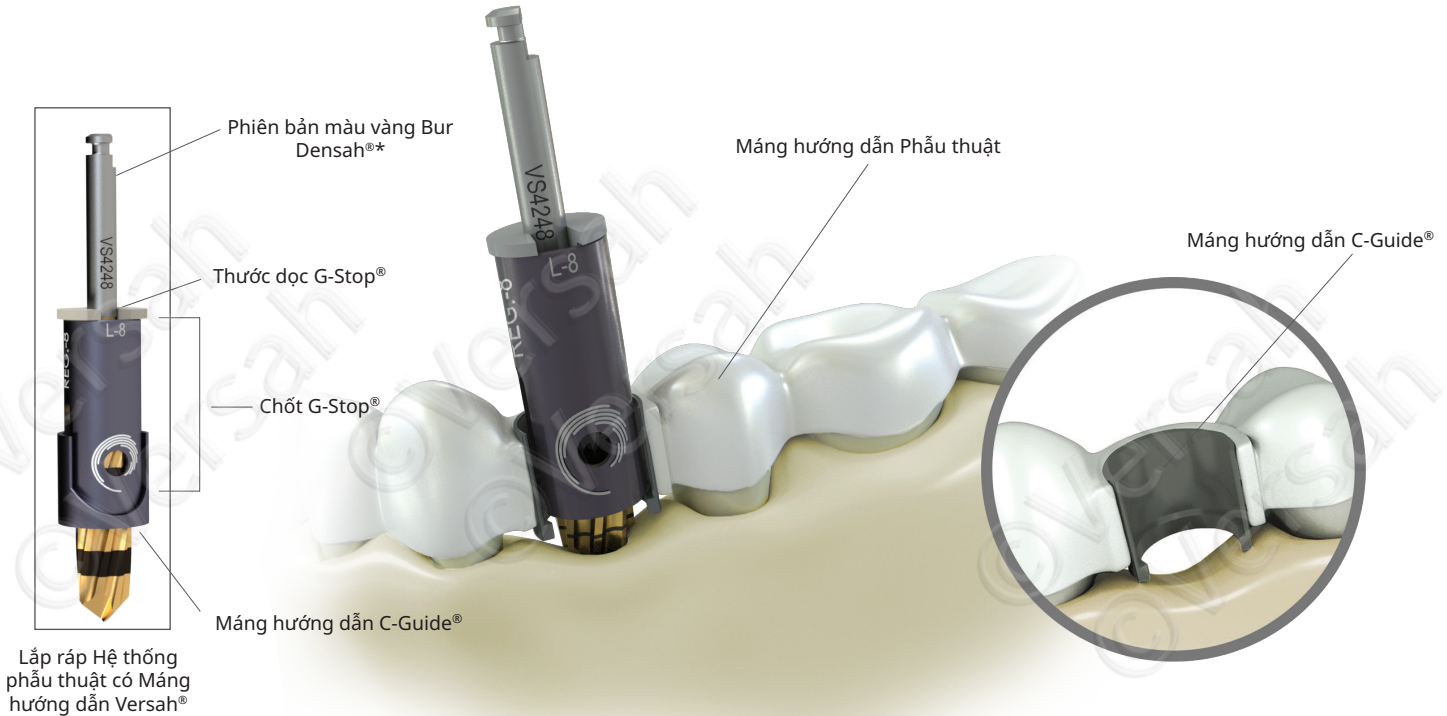
Chỉ định Sử dụng

1. Chốt G-Stop® và Thước dọc G-Stop® giúp kiểm soát việc khoan chỗ mở xương theo chiều dọc. Chốt G-Stop® và Thước dọc G-Stop® có thể được sử dụng với máng hướng dẫn in sẵn (Máng hướng dẫn C-Guide® để kiểm soát góc mở của hốc).
2. Máng hướng dẫn C-Guide® được đặt vào máng hướng dẫn phẫu thuật của phòng thí nghiệm nha khoa nếu phù hợp với từng giải phẫu bệnh nhân.
3. Giá đỡ G-Stop® chỉ là giá đỡ để giữ Thước dọc G-Stop® và Chốt G-Stop®.

Các bộ phận của Bộ dụng cụ:

- 2 đường kính trong 4 đường kính của Thước dọc G-Stop® (nhỏ, trung bình, lớn và cực lớn)
- 28 Chốt G-Stop® ở 7 độ sâu khoan (3 mm, 5 mm, 8 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm và 15 mm) của tất cả 4 đường kính
- Giá đỡ Versah® G-Stop®

I. Tổng quan về Hệ thống Phẫu thuật có Máng hướng dẫn Phổ quát



Hệ thống Versah® C-Guide® là một máng hướng dẫn dụng cụ đo cải tiến. Hình chữ C của hệ thống có thể cho phép hoạt động tối ưu, cho bác sỹ phẫu thuật sự thoải mái cần thiết để điều chỉnh quá trình chuẩn bị (in and out bouncing) cần cho Công nghệ Thiết bị khoan răng Densah®. Các khe mở của Chốt G-Stop® được thiết kế để cho phép tưới đầy đủ. Chốt Versah® G-Stop® cho phép thực hiện thủ thuật phẫu thuật có hướng dẫn không chốt.

*Lớp phủ Mới và Cải tiến Titan Nitride

II. Thước dọc G-Stop® + Các cỡ Chốt và khả năng tương thích với Thiết bị khoan răng Densah®



Chốt G-Stop® được đánh dấu bằng Hai (2) Điểm đánh dấu Độ sâu:

- 1) Độ sâu khoan khi được đặt trên Thiết bị khoan răng Densah®
- 2) Độ sâu khoan khi được đặt trên Thiết bị khoan răng Densah® Ngắn



Độ sâu khoan của G-Stop® có sẵn

Độ sâu 3 mm chỉ dành cho Thiết bị khoan răng Densah® Thông thường

Độ sâu 5 mm chỉ dành cho Thiết bị khoan răng Densah® Thông thường

Độ sâu 8 mm - Thông thường = Độ sâu 3 mm - Ngắn

Độ sâu 10 mm - Thông thường = Độ sâu 5 mm - Ngắn

Độ sâu 11,5 mm - Thông thường = Độ sâu 6,5 mm - Ngắn

Độ sâu 13 mm - Thông thường = Độ sâu 8 mm - Ngắn

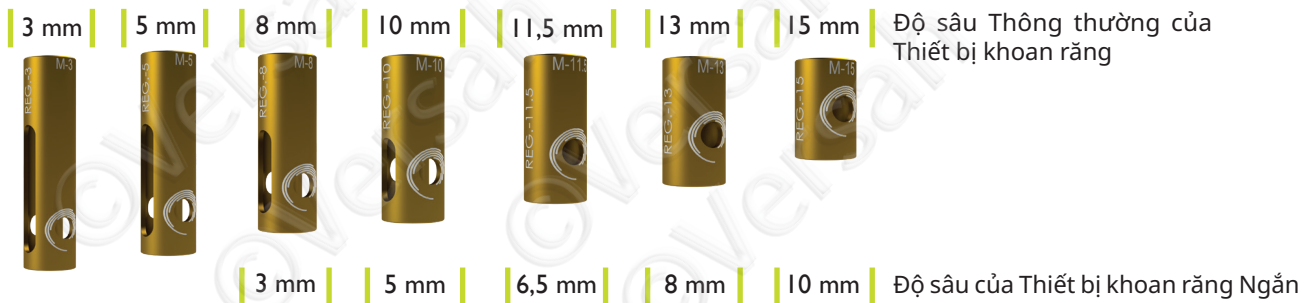
Độ sâu 15 mm - Thông thường = Độ sâu 5 mm - Ngắn



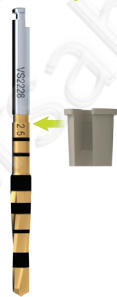
II. Thước dọc G-Stop® + Các cỡ Chốt và khả năng tương thích với Thiết bị khoan răng Densah® Ngăn



Độ sâu khoan của G-Stop® có sẵn



III. Thước dọc và Chốt G-Stop®: Lắp ráp



Thước dọc và Chốt G-Stop®: Tháo rời



IV. Biểu đồ Kích cỡ



7. Bộ dụng cụ Khoan răng ZGO™ Densah®





Bộ dụng cụ Khoan răng ZGO™ Densah® gồm có 8 thiết bị khoan răng được thiết kế để tạo chỗ mở xương cho tất cả các thủ thuật cấy ghép xương gò má chính trên thị trường. Thiết bị khoan răng ZGO™ Densah® chiều dài 65 mm được đánh dấu bằng các vạch đánh dấu độ sâu từ 15-45 mm. Thiết bị khoan răng ZGO™ Densah® chiều dài 90 mm được đánh dấu bằng các vạch đánh dấu độ sâu từ 15-60 mm. Các thiết bị này được thiết kế để được sử dụng theo thứ tự tăng liên tiếp để đạt được đường kính mở xương mong muốn.





Các bộ phận của Bộ dụng cụ:

- 4 Thiết bị khoan răng ZGO™ Densah® - Chiều dài 65 mm
- 4 Thiết bị khoan răng ZGO™ Densah® - Chiều dài 90 mm
- 1 Giá đỡ Thiết bị khoan răng ZGO™ Densah® Phổ quát
- 2 Mũi khoan Dẫn đường Hình nón ZGO™ Densah®
- 2 Chốt dẫn đường ZGO™

I. Các bộ phận của Bộ dụng cụ

Thiết bị khoan răng ZGO™ Densah® được thiết kế sử dụng để đặc hóa xương theo từng bước nhỏ trong xương xốp đặc để cho phép nhẹ nhàng mở rộng chỗ mở xương. Ở **xương mềm**, đường kính chuẩn bị mở xương cuối cùng nên được chuẩn bị bằng Thiết bị khoan răng ZGO™ Densah® có đường kính trung bình đo được **nhỏ hơn 0,5-0,7 mm** so với đường kính lớn của cây ghép. Ở **xương cứng**, đường kính chuẩn bị mở xương cuối cùng nên được chuẩn bị bằng Thiết bị khoan răng ZGO™ Densah® có đường kính trung bình đo được **nhỏ hơn 0,2-0,3 mm** so với đường kính lớn của cây ghép. Với **Đặc hóa xương, quá trình bảo vệ xương tạo ra tác dụng nảy ngược**. Theo quy định, các **chỗ mở xương không được quá nhỏ** so với các thông số đã nêu trên.

Dòng sản phẩm ZT™ 65 mm			
ZT1525-65	ZT2030-65	ZT2535-65	ZT3040-65
			

Dòng sản phẩm ZT™ 90 mm			
ZT1525-90	ZT2030-90	ZT2535-90	ZT3040-90
			

Dòng sản phẩm ZT™ 65 mm

- 3040
- 2535
- 2030
- 1525

○ Dẫn đường

Dòng sản phẩm ZT™ 90 mm

- 3040
- 2535
- 2030
- 1525

○ Dẫn đường



Ở xương quá đặc: Thiết bị khoan răng ZGO™ Densah® sẽ được sử dụng ở Chế độ Cắt (800-1500 vòng/phút) theo chiều kim đồng hồ hoặc sẽ được sử dụng với phác đồ (Làm đặc-Bảo vệ) sau Cắt (DAC) (xem trang 59).

Vui lòng tham khảo Hình ảnh động Thiết bị khoan răng ZGO™ Densah® để biết hướng dẫn sử dụng chung. Để xem hình ảnh, hãy truy cập trang web của chúng tôi tại www.versah.com/zgo-densah-bur.

I. Các bộ phận của Bộ dụng cụ

Thiết bị khoan răng ZGO™ Densah® (65 mm và 90 mm) được tước bên trong* (như minh họa trong Hình 1). Mũi khoan Dẫn đường Hình nón ZGO™ chỉ được tước bên ngoài. **Mũi khoan Dẫn đường Hình nón ZGO™ và Thiết bị khoan răng ZGO™ Densah® chỉ được sử dụng một lần.**

*Để đảm bảo tước đúng cách cho Thiết bị khoan răng ZGO™ Densah®, phần tay cầm phải có khả năng cung cấp hệ thống tước bên trong.

ZT2535-65 mm

Hình 1



I. Chế độ

Thiết bị khoan răng ZGO™ Densah® làm tăng dần đường kính trong suốt thủ thuật phẫu thuật và được thiết kế để sử dụng cùng với **các công cụ phẫu thuật tiêu chuẩn**, để bảo vệ và làm chắc xương (800-1500 vòng/phút) theo hướng ngược chiều kim đồng hồ (**Chế độ Làm đặc**) và để cắt xương chính xác nếu cần (800-1500 vòng/phút) theo chiều kim đồng hồ (**Chế độ Cắt**).

Hướng Không Cắt
Ngược chiều kim đồng hồ
(CCW)

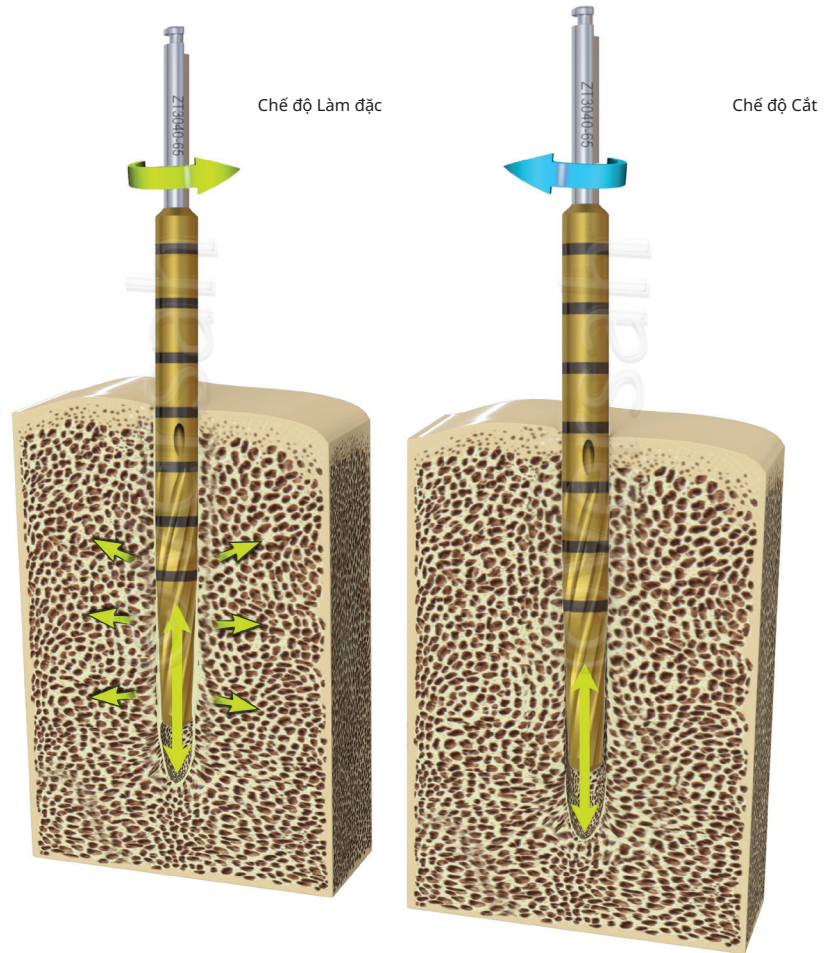
Hướng Cắt theo chiều
kim đồng hồ (CW)



II. Chuyển động

Thiết bị khoan răng ZGO™ Densah® luôn được sử dụng cùng với hệ thống tưới dồi dào trong **chuyển động Nảy-Bơm** (áp lực thẳng đứng để đẩy mũi khoan vào chỗ mở xương, sau đó rút ra một chút để giảm áp lực, rồi đẩy với áp lực thẳng đứng một lần nữa và cứ thế theo kiểu vào/ra). Thời lượng và số lần nảy-bơm (vào/ra) thường được quyết định bởi mật độ xương và độ dài mong muốn.

Để biết thêm thông tin, hãy truy cập trang web của chúng tôi tại địa chỉ www.versah.com/versah-zgo-densah-bur/



III. Đánh dấu Thiết bị khoan răng ZGO™ Densah® 65 mm

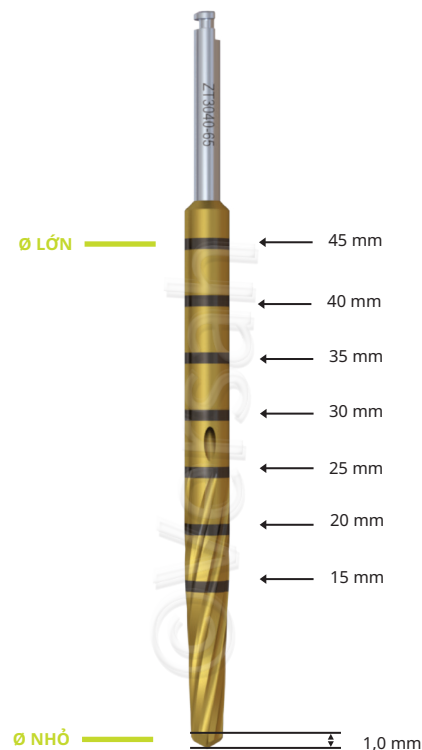
Thiết bị khoan răng ZGO™ Densah® được tước bên trong và được thiết kế để sử dụng ở tốc độ khoan 800-1500 vòng/phút. Thiết bị này được đánh dấu bằng laser¹ từ độ sâu 15-45 mm. Thiết bị khoan răng ZGO™ Densah® có kích thước hình học là hình nón. Chẳng hạn như: Thiết bị khoan răng ZGO™ Densah® ZT3040-65 mm có một (**đường kính nhỏ**) 3,0 mm và một vành (**đường kính lớn**) là 4,0 mm.

LƯU Ý: Phải thực hiện Cắt và Làm đặc dưới chế độ tưới nước liên tục. Chuyển động bơm là cần thiết để tránh quá nhiệt. Thiết bị khoan răng phẫu thuật chỉ được sử dụng một lần và phải được thay thế sau mỗi lần phẫu thuật.

Độ sâu Khoan

Đo độ sâu khoan của Thiết bị khoan răng ZGO™ Densah® từ phần rộng nhất của đầu thiết bị đến vạch chỉ thị. Bất kể đường kính của Thiết bị khoan răng ZGO™ Densah®, độ sâu đầu bổ sung tối đa là 1,0 mm.

Các Đường Laser của Thiết bị khoan răng ZGO™ Densah® 65 mm



1. Độ chính xác của các điểm đánh dấu laser được thử nghiệm trong phạm vi +/- 0,5 mm.

III. Đánh dấu Thiết bị khoan răng ZGO™ Densah® 90 mm

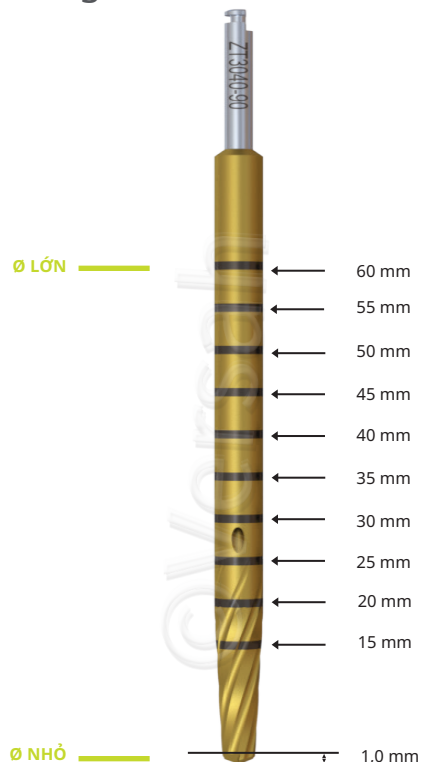
Thiết bị khoan răng ZGO™ Densah® được tước bên trong và được thiết kế để sử dụng ở tốc độ khoan 800-1500 vòng/phút. Thiết bị này được đánh dấu bằng laser¹ từ độ sâu 15-60 mm. Thiết bị khoan răng ZGO™ Densah® có kích thước hình học là hình nón. Chẳng hạn như: Thiết bị khoan răng ZGO™ Densah® ZT3040-90 mm có một (**đường kính nhỏ**) 3,0 mm và một vành (**đường kính lớn**) là 4,0 mm.

LƯU Ý: Phải thực hiện Cắt và Làm đặc dưới chế độ tưới nước liên tục. Chuyển động bơm là cần thiết để tránh quá nhiệt. Thiết bị khoan răng phẫu thuật chỉ được sử dụng một lần và phải được thay thế sau mỗi lần phẫu thuật.

Độ sâu Khoan

Đo độ sâu khoan của Thiết bị khoan răng ZGO™ Densah® từ phần rộng nhất của đầu thiết bị đến vạch chỉ thị. Bất kể đường kính của Thiết bị khoan răng ZGO™ Densah®, độ sâu đầu bổ sung tối đa là 1,0 mm.

Các Đường Laser của Thiết bị khoan răng ZGO™ Densah® 90 mm



1. Độ chính xác của các điểm đánh dấu laser được thử nghiệm trong phạm vi +/- 0,5 mm.

8. Chỉ định và Chống chỉ định Sử dụng Thiết bị khoan răng ZGO™ Densah®

Chỉ định

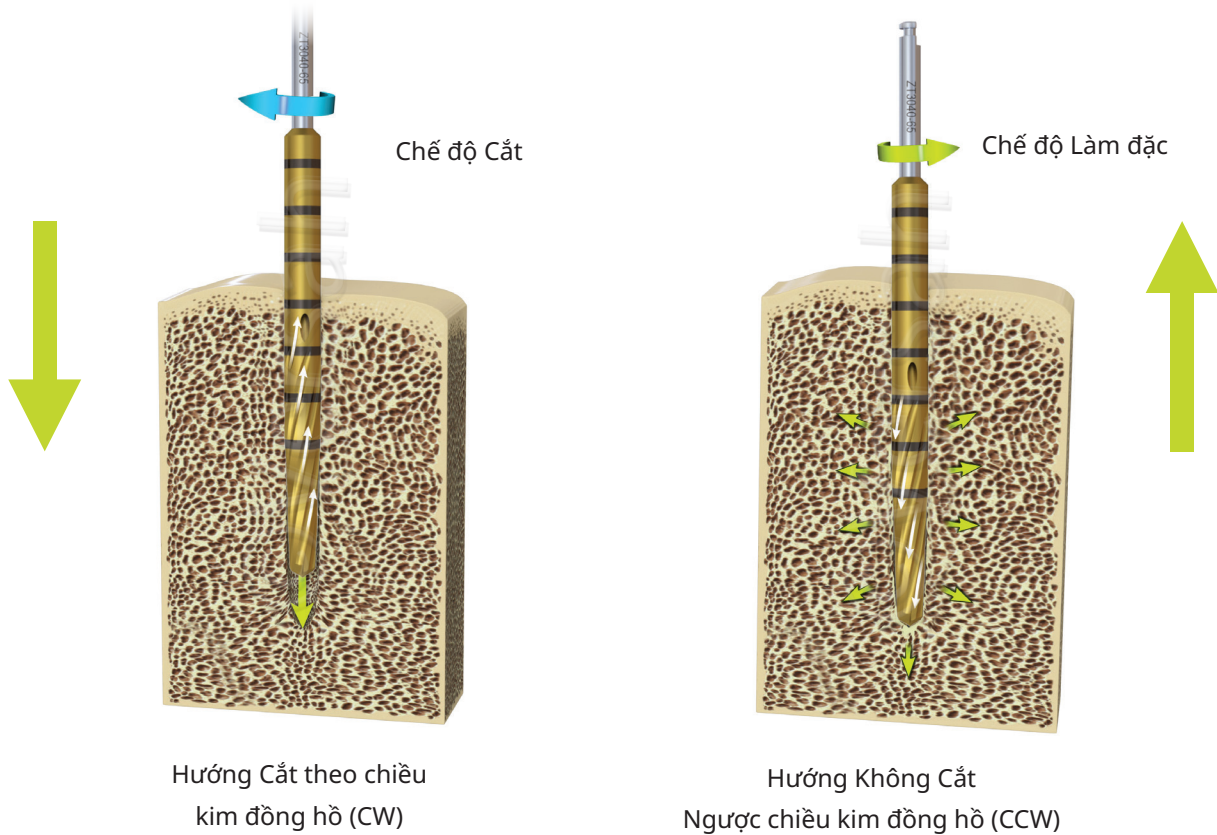
1. Thiết bị khoan răng ZGO™ Densah® được chỉ định sử dụng để chuẩn bị các chỗ mở xương cho vị trí cấy ghép ở hàm trên (bao gồm cấy ghép xương gò má và xương mọng thịt).
2. Mũi khoan Dẫn đường Hình nón ZGO™ được sử dụng để tạo lỗ ban đầu ở xương để chuẩn bị chỗ mở xương cho vị trí cấy ghép xương gò má và theo dõi độ sâu khoan.
3. Giá đỡ Thiết bị khoan răng ZGO™ Densah® Phổ quát chỉ là giá đỡ cho Thiết bị khoan răng ZGO™ Densah®, Mũi khoan Dẫn đường Hình nón ZGO™ và Chốt dẫn đường ZGO™.

Chống chỉ định

1. Đặc hóa xương không hoạt động ở xương đặc. Ở (Xương Đặc/Loại I); sử dụng Thiết bị khoan răng ZGO™ Densah® ở Chế độ Cắt (CW) và đảo ngược (CCW) để ghép tự thân lại. (Phác đồ Làm đặc-Bảo vệ sau Cắt).
2. Phẫu thuật có dẫn hướng truyền thống có thể có nguy cơ thất bại cấy ghép cao hơn do hạn chế của phương pháp phẫu thuật này trong việc cho phép kỹ thuật nạy cần thiết và tưới đầy đủ. Sử dụng các Chốt dẫn đường và C-Guide® ZGO™ cho phẫu thuật xương gò má có dẫn hướng. (tr68)
3. Tránh Làm đặc Ghép ngoại lai.
4. **Không áp dụng áp lực bên khi khoan bằng Mũi khoan Dẫn đường Hình nón ZGO™.**

Sức khỏe tổng thể của các ứng viên bệnh nhân cấy ghép răng nên được đánh giá cẩn thận trước khi điều trị. Những bệnh nhân có vấn đề y tế nghiêm trọng hoặc sức khỏe kém không nên điều trị cấy ghép răng. Những bệnh nhân có các vấn đề y tế như: hệ miễn dịch bị tổn hại, lạm dụng chất gây nghiện hoặc rượu, chảy máu không kiểm soát được, rối loạn nội tiết hoặc dị ứng titan nên được đánh giá cẩn thận trước khi điều trị hoặc cần được loại trừ. Nên sử dụng kinh nghiệm và đánh giá của bác sĩ lâm sàng kết hợp với khuyến nghị trong Phác đồ Khoan Hệ thống Cây ghép và các phác đồ sử dụng được đề xuất. Không áp dụng áp lực bên khi khoan bằng mũi khoan dẫn đường.

Phác đồ (Làm đặc - Bảo vệ) sau Cắt (DAC)



*Nên sử dụng kinh nghiệm và đánh giá của bác sĩ lâm sàng kết hợp với các phác đồ sử dụng được đề xuất.

I. Đặc hóa xương trong điều kiện Chất lượng Xương Xốp Trung bình và Mềm

1. Vỗ mô mềm bằng kỹ thuật được chỉ định cho vị trí cấy ghép.
2. Khoan đến độ sâu mong muốn sử dụng Mũi khoan Dẫn đường Hình nón ZGO™ (Tốc độ khoan 800-1500 vòng/phút với hệ thống tưới dồi dào). Khi khoan, không áp dụng áp lực bên và theo dõi độ sâu khoan.
3. Tùy thuộc vào loại cấy ghép và đường kính được chọn cho vị trí, hãy bắt đầu với Thiết bị khoan răng ZGO™ Densah® hẹp nhất. **Đặt công cụ phẫu thuật sang chế độ đảo ngược** (Tốc độ khoan ngược chiều kim đồng hồ 800-1500 vòng/phút với hệ thống tưới dồi dào).
4. Bắt đầu chạy thiết bị khoan răng vào chỗ mở xương theo hướng ngược chiều kim đồng hồ (CCW) Làm đặc. Khi cảm thấy phản hồi xúc giác là thiết bị khoan răng đang đẩy lên khỏi chỗ mở xương, **hãy điều chỉnh áp lực bằng một chuyển động bơm** cho đến khi đạt đến độ sâu mong muốn. Luôn cần tưới dồi dào.
5. Nếu cảm thấy lực cản, nhẹ nhàng tăng áp lực và số lần chuyển động nẩy-bơm để đạt được độ sâu mong muốn.
6. Đặt răng cấy ghép vào chỗ mở xương. Nếu sử dụng công cụ phẫu thuật để đưa răng cấy ghép vào vị trí, thiết bị có thể dừng lại khi đạt đến lực xoắn đặt tối đa. Hoàn tất việc đặt răng cấy ghép xuống độ sâu sử dụng cờ lê chỉ định lực xoắn.

*Đây là phác đồ được đề xuất.

II. Đặc hóa xương ở Chất lượng Xương Xốp Đặc

Chúng tôi khuyến cáo **nên sử dụng Thiết bị khoan răng ZGO™ Densah® theo từng bước nhỏ. Tăng áp lực và số lần chuyển động nảy-bơm** để đạt được độ sâu mong muốn.

1. Vỗ mô mềm bằng kỹ thuật được chỉ định cho thủ thuật cấy ghép Xương gò má/Xương móng thịt.
2. Sử dụng Mũi khoan Dẫn đường Hình nón ZGO™ (*tốc độ khoan 800-1500 vòng/phút với hệ thống tưới dồi dào*) để chuẩn bị mở xương hoàn toàn thông qua quá trình phẫu thuật xương gò má hoặc sâu hơn 1 mm so với độ dài cấy ghép.
3. Tùy thuộc vào loại cấy ghép và đường kính được chọn cho vị trí, hãy bắt đầu với Thiết bị khoan răng ZGO™ Densah® hẹp nhất. **Đặt công cụ phẫu thuật sang chế độ đảo ngược** (*Tốc độ khoan ngược chiều kim đồng hồ 800-1500 vòng/phút với hệ thống tưới dồi dào*). Bắt đầu chạy thiết bị khoan răng vào chỗ mở xương. Khi cảm thấy phản hồi xúc giác là thiết bị khoan răng đang đẩy lên khỏi chỗ mở xương, **hãy điều chỉnh áp lực bằng một chuyển động bơm** cho đến khi đạt đến độ sâu mong muốn. Có thể nhận thấy lực cản và một hiệu ứng tiếng búa nện nhẹ nhàng trong khi nhấn xuống để đẩy thiết bị khoan răng vào chỗ mở xương.

Tiếp tục ở trang tiếp theo

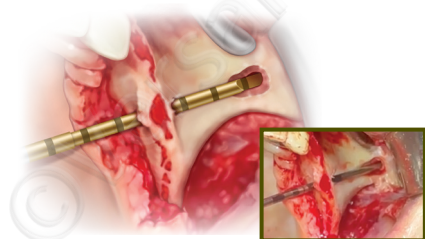
II. Đặc hóa xương ở Chất lượng Xương Xốp Đặc

4. **(Làm đặc - Bảo vệ) sau khi Cắt (DAC) nếu cần:** Khi có thể cảm thấy lực cản mạnh và đang chuyển sang quá trình phẫu thuật xương gò má, **hãy thay đổi công cụ phẫu thuật sang Chế độ Cắt về phía trước** (Hướng theo chiều kim đồng hồ ở 800-1500 vòng/phút với hệ thống tưới dồi dào). Bắt đầu đẩy Thiết bị khoan răng ZGO™ Densah® vào chỗ mở xương cho đến khi đạt đến độ sâu mong muốn. **Ở trong chỗ mở xương, thay đổi Chế độ Làm đặc đảo ngược** (Hướng ngược chiều kim đồng hồ) của công cụ phẫu thuật để làm đặc và ghép tự thân xương cắt trở lại các vách mở xương. Bằng cách không bỏ thiết bị khoan răng ra khỏi chỗ mở xương giữa các chế độ cắt và làm đặc, các phần tử xương cắt sẽ lắng lại bên trong ranh giới của chỗ mở xương. (Xem hình minh họa ở trang 59.)
5. Đặt răng cấy ghép vào chỗ mở xương. Nếu sử dụng công cụ phẫu thuật để đưa răng cấy ghép vào vị trí, thiết bị có thể dừng lại khi đạt đến lực xoắn đặt tối đa. Hoàn tất việc đặt răng cấy ghép xuống độ sâu sử dụng cờ lê chỉ định lực xoắn.
6. Ở xương quá đặc: Thiết bị khoan răng ZGO™ Densah® có thể được sử dụng ở Chế độ Cắt (800-1500 vòng/phút) theo chiều kim đồng hồ hoặc được sử dụng với phác đồ Làm đặc-Bảo vệ sau Cắt (DAC).

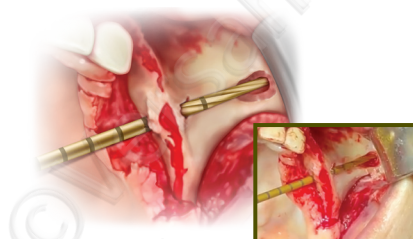
*Đây là phác đồ được đề xuất.

III. Phác đồ Đặc hóa xương ZAGA™ Loại I-III cho Vị trí Cắt ghép Hàm trên trong*

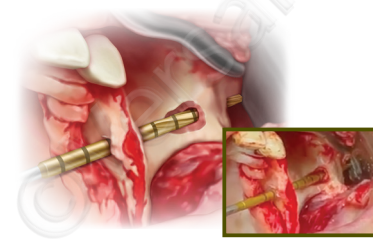
Tổng quan: ZAGA™ Loại I-III bắt đầu trong xương ổ răng và chủ yếu đi theo đường dẫn thành xoang bên phía sau. Trong những trường hợp này, thành hàm trên phía trước sẽ lõm. Đầu cấy ghép nằm trong mào xương ổ răng và đa số phần thân cấy ghép có một đường xoang trong hoặc đường xoang bổ sung. Phần cấy ghép tiếp xúc với xương ổ răng phía trong và xương gò má đỉnh. Phần giữa của thân răng cấy ghép có thể tiếp xúc với xương ở thành xoang bên tùy theo độ liền mạch của thành xoang bên.



Bước 1

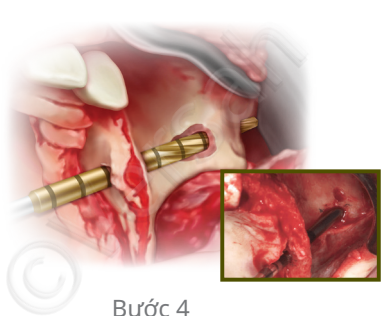


Bước 2

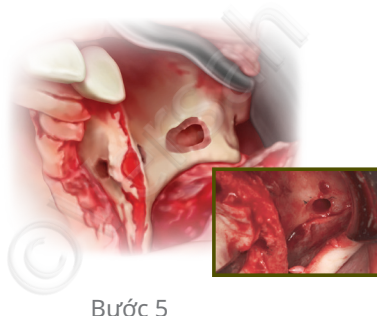


Bước 3

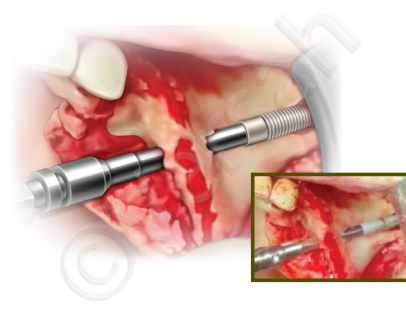
1. Sử dụng Mũi khoan Dẫn đường Hình nón ZGO™ 65 mm ở chế độ CW 800-1500 vòng/phút để bắt đầu tạo chỗ mở xương dạng hàm qua mào xương ổ răng theo một quỹ đạo đi từ vòm miệng vào xương ổ răng trên, khoan vào phần thân cho Xương gò má để khoan thủng đến phần ở bên phía trên.
2. Sau đó sử dụng Thiết bị khoan răng ZGO™ Densah® 65 mm theo thứ tự tăng liên tiếp để đạt được đường kính mong muốn của chỗ mở xương dạng hàm qua mào xương ổ răng, khoan vào phần thân của Xương gò má để khoan thủng đến phần ở bên phía trên. Thủ thuật này được thực hiện tốt nhất ở chế độ CCW 800-1500 vòng/phút với hệ thống tưới dồi dào để duy trì và bảo vệ mào xương ổ răng nguyên vẹn.
3. Thiết bị khoan răng ZGO™ Densah® ra khỏi chỗ mở xương dạng hàm ở ổ răng, đi dọc theo thành xoang bên và sau đó khoan vào xương gò má để tạo ra một chỗ mở xương “dạng đường hàm” có chiều dài và đường kính thích hợp, chỉ xuyên qua phần ở bên phía trên của thân xương gò má. Nếu cần thiết, sử dụng Thiết bị khoan răng ZGO™ Densah® 90 mm dài hơn để khoan xuyên qua phần thân xương gò má.



Bước 4

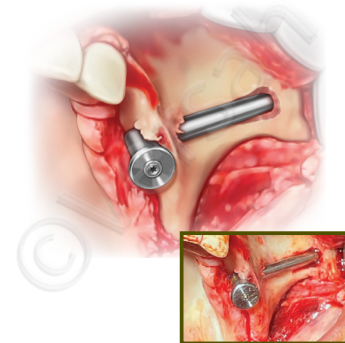


Bước 5



Bước 6

4. **Tùy theo đặc điểm giải phẫu và kích thước hàm của bệnh nhân, sử dụng Thiết bị khoan răng ZGO™ Densah® có độ dài thích hợp (65 mm hoặc 90 mm) theo thứ tự tăng liên tiếp để đạt được đường kính mở xương mong muốn dọc theo hoặc trong thành xoang bên tùy thuộc vào đường kính và chiều dài cấy ghép trong xương gò má cần cấy ghép. Chế độ của Thiết bị khoan răng ZGO™ Densah® (chế độ cắt (CW), chế độ làm đặc (CCW) hoặc Phác đồ Làm đặc-Bảo vệ sau Cắt (DAC) sẽ được xác định theo độ cứng của xương gò má.**
5. **Việc chuẩn bị mở xương cuối cùng nên được chuẩn bị bằng Thiết bị khoan răng ZGO™ Densah® nhỏ hơn đường kính trung bình đo được nhỏ hơn 0,5-0,7 mm so với đường kính lớn của cấy ghép xương gò má.**
6. **Đặt bộ phận cấy ghép xương gò má.**

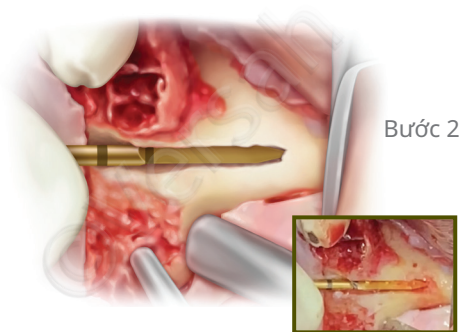
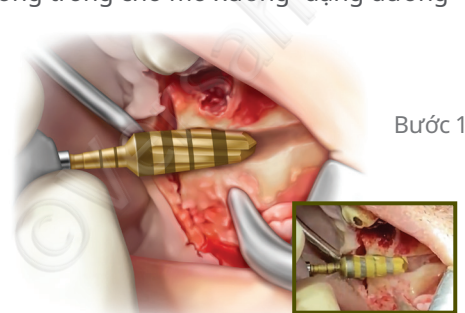


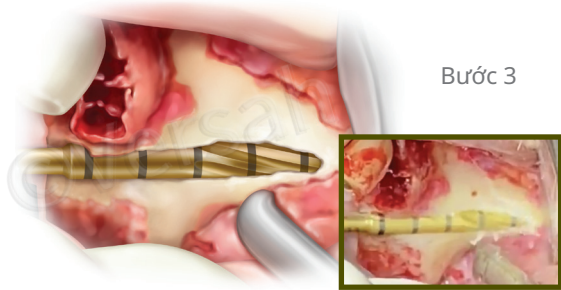
*Nên sử dụng kinh nghiệm và đánh giá của bác sĩ lâm sàng kết hợp với phác đồ sử dụng được đề xuất này.

IV. Phác đồ Đặc hóa xương ZAGA™ Loại IV cho Vị trí Cắt ghép Hàm trên ngoài*

Tổng quan: ZAGA™ Loại IV theo đường hàm trên ngoài. **Xương hàm trên và xương ổ răng cho thấy teo cực thẳng đứng và ngang.** Đầu cấy ghép nằm ở phía bên trong của mào xương ổ răng thường trong chỗ mở xương “dạng kênh”. Ở cấp độ này, không có chỗ mở xương, hoặc chỗ mở xương tối thiểu dạng “kênh”. Hầu hết phần cấy ghép xương gò má có đường dẫn xoang bổ sung/hàm trên ngoài. Phần vành của bộ phận cấy ghép xương gò má nằm ở hàm trên ngoài, thường có dạng “kênh” trong khi phần đỉnh của bộ phận cấy ghép được bao quanh bởi xương trong chỗ mở xương “dạng đường hàm” trong xương gò má. Bộ phận cấy ghép xương gò má tiếp xúc với xương trong xương gò má và một phần thành xoang bên bên.

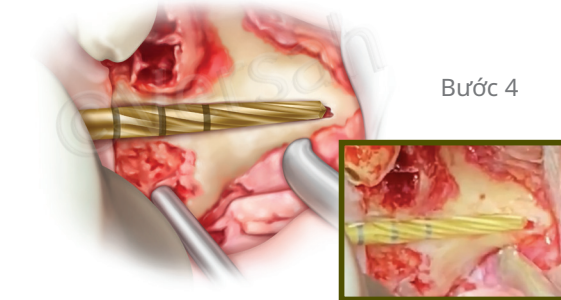
1. Tạo chỗ mở xương “dạng kênh” cho phần vành: Sử dụng Thiết bị khoan răng Densah® theo từng bước một bắt đầu với VT1525 (2 mm) hoạt động lên đến VT3545 (4 mm) ở Chế độ Cắt theo chiều kim đồng hồ ở 800-1500 vòng/phút với hệ thống tưới dãi như một “máy cắt phay” để **tạo kênh trong phần tiếp giáp nướu răng còn lại và thành bên của xoang hàm trên.**
2. Sau đó, sử dụng Mũi khoan Dẫn đường Hình nón ZGO™ 65 mm/90 mm theo chiều kim đồng hồ ở 800-1500 vòng/phút qua “kênh” để đi vào phần bên trong của xương gò má để **chuẩn bị một chỗ mở xương “dạng đường hàm” có độ dài thích hợp để xuyên thủng qua phần ở bên phía trên của xương gò má.**





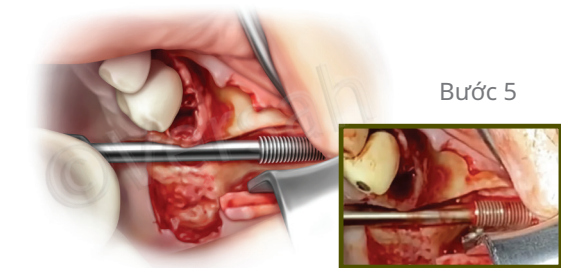
Bước 3

3. Tùy theo đặc điểm giải phẫu và kích thước hàm của bệnh nhân, **sử dụng Thiết bị khoan răng ZGO™ Densah® có độ dài thích hợp (65 mm hoặc 90 mm) theo thứ tự tăng liên tiếp để đạt được đường kính và chiều dài mở xương mong muốn** tùy thuộc vào đường kính và chiều dài cấy ghép trong xương gò má cần cấy ghép. Thủ thuật này được thực hiện ở chế độ cắt (CW), chế độ làm đặc (CCW) hoặc phác đồ Làm đặc-Bảo vệ sau Cắt (DAC) tùy theo độ cứng của xương gò má.



Bước 4

4. Việc chuẩn bị mở xương cuối cùng nên được chuẩn bị bằng **Thiết bị khoan răng ZGO™ Densah® nhỏ hơn đường kính trung bình đo được nhỏ hơn 0,5-0,7 mm so với đường kính lớn của cấy ghép xương gò má.**



Bước 5

5. **Đặt bộ phận cấy ghép xương gò má.**

*Nên sử dụng kinh nghiệm và đánh giá của bác sĩ lâm sàng kết hợp với phác đồ sử dụng được đề xuất này.

9. Hệ thống phẫu thuật có Máng hướng dẫn Versah[®] ZGO[™]

Chỉ định

1. Chốt dẫn đường ZGO[™] cho phép kiểm soát khoan chỗ mở xương. Có thể sử dụng chốt ZGO[™] với máng hướng dẫn in sẵn có Máng hướng dẫn C-Guide[®] để kiểm soát góc mở của chỗ mở xương).
2. Máng hướng dẫn ZGO[™] C-Guide[®] được đặt vào máng hướng dẫn phẫu thuật ZGO[™] của phòng thí nghiệm nha khoa nếu phù hợp với từng giải phẫu bệnh nhân.
3. Giá đỡ Thiết bị khoan răng ZGO[™] Densah[®] Phổ quát là giá đỡ cho Thiết bị khoan răng ZGO[™] Densah[®], Chốt dẫn đường ZGO[™] và Mũi khoan Dẫn đường Hình nón ZGO[™].

I. Tổng quan về Hệ thống Phẫu thuật ZGO™ Có Máng hướng dẫn Phổ quát



Hệ thống Versah® ZGO™ C-Guide® là một máng hướng dẫn dụng cụ đo cải tiến. Hình chữ C của hệ thống có thể cho phép hoạt động tối ưu cho phép các bác sỹ phẫu thuật sự thoải mái cần thiết để điều chỉnh quá trình chuẩn bị (in and out) cần cho Công nghệ Thiết bị khoan răng ZGO™ Densah®. Các chốt dẫn đường Versah® ZGO™ được sử dụng cùng với Máng hướng dẫn ZGO™ C-Guide® để hỗ trợ định hướng cho từng Thiết bị khoan răng ZGO™ Densah® và Mũi khoan Dẫn đường Hình nón ZGO™ cụ thể.

II. Kích thước và Khả năng tương thích của Chốt dẫn đường ZGO™ và Máng hướng dẫn ZGO™ C-Guide® với Thiết bị khoan răng ZGO™ Densah®



Để sử dụng với Mũi khoan Dẫn đường Hình nón ZGO™ và Thiết bị khoan răng ZGO™ Densah® ZT1525 (cả độ dài 65 mm lẫn 90 mm).



Để sử dụng với Thiết bị khoan răng ZGO™ Densah® ZT2030 và Thiết bị khoan răng ZGO™ Densah® ZT2535 (cả độ dài 65 mm lẫn 90 mm).

Hệ thống Versah® ZGO™ C-Guide® có các chốt tương ứng để sử dụng kết hợp với Thiết bị khoan răng ZGO™ Densah®. Sử dụng mỗi Chốt dẫn đường ZGO™ tuân tự theo độ rộng cho đến khi đạt được độ rộng mở xương mong muốn. ZT3040-65 mm và ZT3040-90 mm vừa khớp vào Máng hướng dẫn ZGO™ C-Guide® mà không cần dùng “chốt điều chỉnh vị trí” được dùng để lắp các đường kính Thiết bị khoan răng Versah® ZGO™ Densah® khác.

10. Bảo dưỡng, Vệ sinh và Lưu trữ Thiết bị khoan răng và Phụ kiện Densah®

LƯU Ý: Nên thay thế thiết bị khoan răng phẫu thuật khi chúng bị xỉn màu hoặc mòn. Versah® khuyến nghị nên thay thiết bị khoan răng phẫu thuật sau 12-20 lần thực hiện thủ thuật mở xương¹. Khuyến cáo nên giữ sẵn một bộ Thiết bị khoan răng ZGO™ Densah® dự phòng trong trường hợp cần thay thế trong lúc phẫu thuật.

Thước dọc G-Stop® và Máng hướng dẫn C-Guide® chỉ được sử dụng một phần. Việc tái sử dụng thiết bị này có thể dẫn đến tổn thương, nhiễm trùng cho bệnh nhân và/hoặc hư hỏng thiết bị.

Khuyến cáo thay thế Chốt G-Stop® sau 12-20 lần mở xương.

Thiết bị khoan răng ZGO™ Densah® và Mũi khoan Dẫn đường Hình nón ZGO™ chỉ được dùng 1 lần. Việc tái sử dụng thiết bị này có thể dẫn đến tổn thương, nhiễm trùng cho bệnh nhân và/hoặc hư hỏng thiết bị.

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. Hướng dẫn Bảo dưỡng Thiết bị khoan răng trước khi Sử dụng Phẫu thuật Lần đầu

GIAI ĐOẠN 1: Vệ sinh và Rửa Nhẹ nhàng — Nên quét các thiết bị khoan răng và kiểm tra bằng mắt xem có sạch sẽ không, sau đó nhúng vào chất tẩy rửa, rửa sạch và để khô.

GIAI ĐOẠN 2: Chuẩn bị — Nhúng các thiết bị khoan răng vào dung dịch Sữa Phẫu thuật hoặc Cồn Isopropyl 70% trong khoảng 30 giây, lấy ra, để ráo nước cho khô. Không rửa hoặc lau lại thiết bị khoan răng.

GIAI ĐOẠN 3: Khử trùng — Thiết bị khoan răng nên được khử trùng trong máy hấp ở 132°C (269,6°F) trong thời gian 4 phút trong gói khử trùng tiêu chuẩn được phê duyệt. Thời gian để khô là 30 phút.

GIAI ĐOẠN 4: Trong quá trình Sử dụng — Thiết bị khoan răng nên được ngâm trong dung dịch nước vô trùng cho đến giai đoạn vệ sinh.

***Để giảm thiểu nhuộm màu sót lại, chúng tôi đặc biệt khuyến cáo không sử dụng bất kỳ dung dịch nào có glutaraldehyde.**

II. Hướng dẫn Vệ sinh và Lưu trữ sau khi Sử dụng Thiết bị khoan răng

GIAI ĐOẠN 1: Vệ sinh — Thiết bị khoan răng nên được chải và rửa bằng chất tẩy rửa để loại bỏ bất kỳ máu hoặc mô còn lại. Hoàn thành việc kiểm tra bằng mắt xem có sạch sẽ không.

GIAI ĐOẠN 2: Vệ sinh bằng sóng Siêu âm — Thiết bị khoan răng nên được vệ sinh trong bể siêu âm bằng chất tẩy enzyme thích hợp (dung dịch 10%) theo hướng dẫn của nhà sản xuất chất tẩy rửa (*Trong quá trình vệ sinh bằng sóng siêu âm, nên tránh tiếp xúc giữa các thiết bị khoan răng*).

GIAI ĐOẠN 3: Rửa — Thiết bị khoan răng nên được rửa bằng nước máy để loại bỏ hết chất tẩy rửa và sau đó nhúng các thiết bị khoan răng vào dung dịch Sữa Phẫu thuật hoặc Cồn Isopropyl 70% trong khoảng 30 giây, lấy ra, để ráo nước cho khô. Không rửa hoặc lau lại thiết bị khoan răng.

GIAI ĐOẠN 4: Khử trùng — Thiết bị khoan răng nên được khử trùng trong máy hấp ở 132°C (269,6°F) trong thời gian 4 phút trong gói khử trùng tiêu chuẩn được phê duyệt. Thời gian để khô là 30 phút.

GIAI ĐOẠN 5: Trong quá trình sử dụng — Thiết bị khoan răng nên được ngâm trong dung dịch nước vô trùng cho đến giai đoạn vệ sinh.

GIAI ĐOẠN 6: Lưu trữ/Sử dụng — Ở giai đoạn này, thiết bị khoan răng đã sẵn sàng cho lưu trữ dài ngày; có thể sử dụng thiết bị khoan răng ngay khi mở sau thời gian lưu trữ dài ngày.

***Để giảm thiểu nhuộm màu sót lại, chúng tôi đặc biệt khuyến cáo không sử dụng bất kỳ dung dịch nào có glutaraldehyde.**

***Thiết bị khoan răng ZGO™ Densah® chỉ được sử dụng một lần. Việc tái sử dụng thiết bị này có thể dẫn đến tổn thương, nhiễm trùng cho bệnh nhân và/hoặc hư hỏng thiết bị.**

III. Hướng dẫn Vệ sinh và Khử trùng cho Thiết bị khoan răng ZGO™ Densah®

GIAI ĐOẠN 1: Vệ sinh và Súc rửa — Thiết bị khoan răng nên được quét qua và rửa bằng chất lỏng Palmolive Dish ở mức 1 muỗng canh trên mỗi gallon nước từ vòi nước lạnh. Chải lumen của sản phẩm sử dụng bàn chải lumen 1/32" đã được làm ướt với dung dịch Palmolive đã pha chế trong hốc tưới rửa. Rửa sạch các bộ phận dưới vòi nước lạnh đang chảy để giúp loại bỏ chất tẩy rửa còn sót lại.

Hoàn thành việc kiểm tra bằng mắt xem có sạch sẽ không.

GIAI ĐOẠN 2: Vệ sinh bằng sóng Siêu âm — Thiết bị khoan răng nên được vệ sinh trong bể siêu âm bằng chất tẩy enzyme thích hợp (dung dịch 10%) theo hướng dẫn của nhà sản xuất chất tẩy rửa. (Trong quá trình làm sạch bằng sóng siêu âm, nên tránh tiếp xúc giữa các thiết bị khoan răng).

GIAI ĐOẠN 3: Rửa — Thiết bị khoan răng nên được rửa bằng nước máy để loại bỏ hết chất tẩy rửa và sau đó nhúng các thiết bị khoan răng vào dung dịch Rửa Phẫu thuật hoặc Cồn Isopropyl 70% trong khoảng 30 giây, lấy ra, để ráo nước cho khô. Không rửa hoặc lau lại thiết bị khoan răng.

GIAI ĐOẠN 4: Khử trùng — Thiết bị khoan răng nên được khử trùng trong máy hấp chân không: Nhiệt độ ở 132°C (269,6°F) trong thời gian 4 phút trong gói khử trùng tiêu chuẩn được phê duyệt. Thời gian để khô là 30 phút.

***Thiết bị khoan răng ZGO™ Densah® chỉ được sử dụng một lần. Việc tái sử dụng thiết bị này có thể dẫn đến tổn thương, nhiễm trùng cho bệnh nhân và/hoặc hư hỏng thiết bị.**

IV. Hướng dẫn Sử dụng Phẫu thuật Lần đầu và Bảo dưỡng cho Phụ kiện: Chốt song song, Máng hướng dẫn C-Guide[®], Thước dọc G-Stop[®], Chốt G-Stop[®], Giá đỡ Thiết bị khoan răng Phổ quát, Chốt dẫn đường ZGO[™], Giá đỡ G-Stop[®]

GIAI ĐOẠN 1: Làm sạch và rửa nhẹ — Phụ kiện nên được rửa sạch dưới vòi nước lạnh đang chảy. Trong quá trình rửa, sử dụng một bàn chải lumen có kích thước phù hợp để chải lumen của sản phẩm và sử dụng một bàn chải lông mềm để chải bề mặt bên ngoài của sản phẩm.

GIAI ĐOẠN 2: Chuẩn bị — Chuẩn bị dung dịch tẩy rửa bằng cách sử dụng chất tẩy rửa Palmolive Dish hoặc thương hiệu tương đương, sử dụng 1 muỗng canh mỗi gallon nước máy. Chải lumen của sản phẩm sử dụng bàn chải lumen có kích thước phù hợp đã được làm ướt với dung dịch Palmolive đã chuẩn bị hoặc thương hiệu tương đương. Chải bề mặt bên ngoài của sản phẩm sử dụng bàn chải lông mềm đã được làm ướt với dung dịch Palmolive đã chuẩn bị hoặc thương hiệu tương đương.

GIAI ĐOẠN 3: Làm sạch bằng sóng siêu âm — Chuẩn bị dung dịch tẩy rửa sử dụng Enzol hoặc thương hiệu tương đương trong máy siêu âm, theo khuyến cáo của nhà sản xuất 1 ao-xơ mỗi gallon sử dụng nước vòi ấm. Ngâm các sản phẩm trong dung dịch Enzol hoặc thương hiệu tương đương đã chuẩn bị và để sản phẩm phân rã (sonicate) trong 5 phút. Trong khi đang phân rã, đảm bảo rằng không có tiếp xúc giữa các sản phẩm. Rửa sạch sản phẩm dưới nước lạnh đang chảy. Để sản phẩm khô hoàn toàn trong không khí.

GIAI ĐOẠN 4: Khử trùng — Phụ kiện nên được khử trùng trong máy hấp ở 132°C (269,6°F) trong thời gian 4 phút trong gói khử trùng tiêu chuẩn được phê duyệt. Thời gian để khô là 30 phút.

***Nắp giữ G-Stop[®] chỉ dành cho sử dụng lưu trữ. Không thể hấp tiệt trùng.**

***Thước dọc G-Stop[®] và Máng hướng dẫn C-Guide[®] chỉ được sử dụng một phần.**

V. Hướng dẫn Vệ sinh và Khử trùng cho Giá đỡ ZGO™

GIAI ĐOẠN 1: Làm sạch giá đỡ bằng chất diệt khuẩn.

GIAI ĐOẠN 2: Luôn kiểm tra xem giá đỡ có hư hỏng không sau khi súc rửa và sấy khô.

GIAI ĐOẠN 3: Kiểm tra chức năng, Bảo dưỡng — Kiểm tra bằng kính lúp để đảm bảo độ sạch. Nếu cần thiết, hãy thực hiện lại quy trình làm sạch cho đến khi các dụng cụ được làm sạch hoàn toàn.

GIAI ĐOẠN 4: Đóng gói — Đặt giá đỡ vào trong các gói hoặc túi khử trùng.

GIAI ĐOẠN 5: Khử trùng — Khử trùng giá đỡ bằng cách áp dụng quy trình tiền chân không phân đoạn (theo tiêu chuẩn ISO 17665) theo các yêu cầu của quốc gia tương ứng.

GIAI ĐOẠN 6: Thông số cho chu kỳ chân không — 3 giai đoạn chân không với ít nhất 60 mbar.

GIAI ĐOẠN 7: Chu trình khử khuẩn — Làm nóng đến nhiệt độ tiệt trùng tối thiểu là 132°C-134°C/269,6°F-273,2°F; nhiệt độ tối đa 135°C/274°F. Thời gian giữ tối thiểu: 3 phút. Thời gian sấy: tối thiểu 10 phút.

GIAI ĐOẠN 8: Trong trường hợp nhiệt độ cao hơn 149°C (300,2°F), bộ công cụ có thể bị biến dạng, vì vậy hãy thận trọng.

GIAI ĐOẠN 9: Đảm bảo không đặt giá đỡ chạm vào thành bên trong của nồi hấp trong quá trình khử trùng để tránh làm biến dạng giá đỡ.

GIAI ĐOẠN 10: Nhà sản xuất không chịu trách nhiệm về mọi hư hỏng xảy ra cho sản phẩm do khử trùng hoặc xử lý không đúng cách ngoài phương pháp tiệt trùng bằng hơi nước áp suất cao được đề xuất.

GIAI ĐOẠN 11: Bảo quản — Bảo quản giá đỡ đã được khử trùng trong môi trường khô ráo, sạch sẽ và không bụi ở nhiệt độ phù hợp 5°C-40°C/41°F-104°F.

***Thiết bị khoan răng ZGO™ Densah® chỉ được sử dụng một lần. Việc tái sử dụng thiết bị này có thể dẫn đến tổn thương, nhiễm trùng cho bệnh nhân và/hoặc hư hỏng thiết bị.**

CÁC ĐIỀU KHOẢN VÀ ĐIỀU KIỆN BÁN VERSAH®

MŨI KHOAN VÀ THIẾT BỊ KHOAN RĂNG (“Sản phẩm”)

- A. **ĐẶT HÀNG** — Có thể đặt hàng qua điện thoại theo số (844) 711-5585 hoặc qua internet tại <https://shop.versah.com>. Các sản phẩm của chúng tôi cũng có thể có sẵn thông qua các đại diện bán hàng của các nhà sản xuất được lựa chọn. Khi đặt hàng qua điện thoại, vui lòng nêu rõ:
1. Tên khách hàng và thông tin liên hệ, bao gồm thông tin giao hàng (hoặc số tài khoản khách hàng nếu là khách hàng cũ)
 2. Số đơn đặt hàng
 3. Cách giao hàng bao gồm cả hướng dẫn vận chuyển đặc biệt, nếu có
 4. Số mục sản phẩm
 5. Số lượng mong muốn
 6. Số giấy phép nha khoa
- B. **VẬN CHUYỂN, THUẾ** — Tất cả các đơn hàng đều được vận chuyển có tính trước cước phí đến điểm đến. Khách hàng phải trả bất kỳ khoản thuế hiện hành nào liên quan đến việc mua hàng.
- C. **CÁC ĐIỀU KHOẢN THANH TOÁN** — Thanh toán cho Sản phẩm, bao gồm mọi khoản thuế, vận chuyển và xử lý áp dụng, thường đến hạn vào thời điểm đặt hàng qua thẻ tín dụng.
- D. **GIÁ CÓ THỂ THAY ĐỔI MÀ KHÔNG BÁO TRƯỚC** — Versah® có thể ngừng bán Sản phẩm hoặc thay đổi thông số kỹ thuật, thiết kế, giá cả hoặc các điều khoản và điều kiện bán hàng bất cứ lúc nào.
- E. **THỜI GIAN BẢO HÀNH, GIỚI HẠN TRÁCH NHIỆM** — Mũi khoan và thiết bị khoan răng mòn đi khi sử dụng nhiều lần. Các thiết bị này cần được thay thế khi bị xỉn màu, mòn hoặc bị hư hại theo bất kỳ cách nào. Các mũi khoan và thiết bị khoan răng Versah® thường cần được thải bỏ và thay thế sau 12 đến 20 lần thực hiện thủ thuật mở xương (I). Đọc và thực hiện theo “Hướng dẫn Sử dụng.”

Versah® bảo hành Sản phẩm của mình không bị lỗi về tay nghề và vật liệu trong ba mươi (30) ngày kể từ ngày thanh toán hoặc xuất hóa đơn ban đầu, tùy theo điều kiện nào đến trước, khi được sử dụng và xử lý theo “Hướng dẫn Sử dụng”. Trách nhiệm pháp lý duy nhất của Versah và biện pháp khắc phục độc quyền của Khách hàng trong trường hợp có bất kỳ lỗi nào, đó là Versah® thực hiện theo lựa chọn của mình, (1) hoàn tiền hoặc ghi có đầy đủ theo số tiền của giá mua hoặc (2) sửa chữa hoặc thay thế Sản phẩm. Versah® sẽ không chịu trách nhiệm đối với bất kỳ tổn thất hoặc thiệt hại trực tiếp hoặc gián tiếp, do hậu quả, ngẫu nhiên, trừng phạt, đặc biệt, có dẫn chứng hoặc dự phòng (bao gồm nhưng không giới hạn lợi nhuận bị mất hoặc dự kiến, hoặc tổn hại đến thiện chí) phát sinh từ hoặc liên quan đến việc mua, sử dụng hoặc không thể sử dụng Sản phẩm. Khách hàng phải trả lại Sản phẩm bị lỗi trong vòng ba mươi (30) ngày kể từ ngày mua.

Bảo hành này không bao gồm thương tích hoặc thiệt hại do sử dụng bất cẩn hoặc không đúng cách, bao gồm cả việc sử dụng không phù hợp với thực tiễn tốt nhất và đặc biệt bao gồm, nhưng không giới hạn đối với bất kỳ việc sử dụng Sản phẩm nào trái với Hướng dẫn Sử dụng. Bất kỳ sơ suất hoặc sử dụng không đúng cách sẽ làm giảm hiệu lực của bảo hành này. Bảo hành này được đưa ra thay cho tất cả các bảo hành khác, bằng văn bản hay bằng miệng, rõ ràng hay ngụ ý. Versah® không đảm bảo khả năng bán hàng hoặc phù hợp của Sản phẩm cho một mục đích, ngoại trừ những mục đích được mô tả rõ ràng trong Hướng dẫn Sử dụng.

Vui lòng tìm chi tiết trong tài liệu tham khảo 1 ở trang 70.

BẢO HÀNH RÕ RÀNG ĐƯỢC NÊU Ở MỤC E LÀ BẢO HÀNH DUY NHẤT ĐƯỢC VERSAH® ÁP DỤNG. VERSAH® TỪ CHỐI MỌI BẢO HÀNH NÀO KHÁC DƯỚI BẤT KỲ HÌNH THỨC NÀO HAY MÔ TẢ NÀO, DÙ LÀ RÕ RÀNG HAY NGỤ Ý, BAO GỒM BẢO ĐẢM VỀ KHẢ NĂNG BÁN HÀNG HAY PHÙ HỢP CHO MỘT MỤC ĐÍCH CỤ THỂ, HAY CÁC BẢO HÀNH NGỤ Ý PHÁT SINH TỪ MỘT QUÁ TRÌNH XỬ LÝ HOẶC QUÁ TRÌNH THỰC HIỆN. KHÔNG CÓ THÔNG TIN BẰNG LỜI NÓI HAY BẰNG VĂN BẢN NÀO ĐƯỢC CUNG CẤP BỞI VERSAH®, NHÂN VIÊN CỦA CÔNG TY, CÁC NHÀ CẤP PHÉP HOẶC TƯƠNG TỰ SẼ TẠO NÊN HIỆU LỰC BẢO HÀNH.

- F. CHÍNH SÁCH TRẢ LẠI HÀNG HÓA CỦA VERSAH® — Versah® nỗ lực tạo ra các sản phẩm hoàn hảo và hy vọng khách hàng sẽ hoàn toàn hài lòng với sản phẩm mua của chúng tôi. Tuy nhiên, nếu muốn trả lại sản phẩm, chúng tôi đề nghị khách hàng liên hệ với bộ phận dịch vụ khách hàng theo số 1-844-711-5585 hoặc theo địa chỉ info@versah.com trước khi trả lại hàng.
- (a) GIẤY CHO PHÉP TRẢ LẠI — Bất kỳ sản phẩm nào được trả lại cần phải có sự cho phép trước của Versah®. Khách hàng phải hoàn thành Mẫu Cho phép Trả lại và được cấp Sổ Giấy phép Trả lại. Có thể lấy mẫu này từ bộ phận Dịch vụ Khách hàng của Versah®. Vào thời điểm này, **Versah® không thể chấp nhận hàng trả lại mà không hoàn thành Mẫu Cho phép Trả lại và Sổ Giấy phép Trả lại chính xác**, phải đi kèm với bất kỳ sản phẩm được trả lại nào.
 - (b) THỜI GIAN TRẢ LẠI TIÊU CHUẨN — Versah® sẽ không cho phép trả lại Sản phẩm quá ba mươi (30) ngày sau khi mua. Versah® sẽ không chấp nhận Sản phẩm bị trả lại bị lỗi thời, bị hư hỏng hoặc gói vô trùng đã bị mở hoặc bao bì bị hỏng trừ khi sản phẩm đó bị lỗi. Versah® sẽ hoàn lại tiền cho Sản phẩm được trả lại theo phương thức thanh toán của Khách hàng khi đã nhận được hàng mua tại văn phòng của mình và được nhân viên của công ty xử lý. Versah® không thể hoàn trả phí bưu chính cho hàng trả lại. Hàng trả lại phải chịu phí hoàn kho 20%, khoản tiền này sẽ được khấu trừ từ bất kỳ khoản tiền nào được ghi có trở lại theo phương thức thanh toán của Khách hàng. Hàng hóa vận chuyển bị lỗi sẽ nhận được tín dụng đầy đủ nếu được trả lại trong gói chưa mở, trả trước bưu phí.
 - (c) YÊU CẦU BẢO HÀNH — Cần có sự cho phép trước đối với các sản phẩm được trả lại vì lý do bảo hành. Versah® sẽ không cho phép trả lại Sản phẩm sau khi hết thời hạn bảo hành ba mươi (30) ngày. Hoàn lại tiền hoặc thay thế sản phẩm sẽ được xử lý theo Mục E của các Điều khoản và Điều kiện Bán hàng này. Sản phẩm được trả lại vì lý do bảo hành không phải trả phí hoàn kho.
 - (d) KIỂM TRA VÀ HÀNG TRẢ LẠI BỊ THẤT LẠC — Versah® bảo lưu quyền kiểm tra tất cả các mặt hàng bị trả lại và từ chối chấp nhận hàng trả lại sau khi kiểm tra. Versah® không thể hoàn lại tiền hoặc thay thế cho một sản phẩm mua mà Versah® không nhận được. Khách hàng phải chịu mọi rủi ro về việc hàng trả lại bị mất và Khách hàng có thể mua bảo hiểm theo quyết định của mình.
 - (e) THAY ĐỔI CHÍNH SÁCH TRẢ LẠI HÀNG — Versah® và Khách hàng đồng ý rằng tùy từng thời điểm, Versah® có thể, điều chỉnh chính sách trả lại hàng được quy định trong Mục F này mà không cần thông báo trước cho Khách hàng. Mọi điều chỉnh như vậy sẽ chỉ có hiệu lực đối với các hàng mua được thực hiện kể từ ngày chính sách mới được đăng hoặc thông báo cho Khách hàng.

Thận trọng

Luật liên bang hạn chế việc bán thiết bị này cho hoặc theo đơn đặt hàng của nha sĩ được cấp phép.

Mỗi cá nhân bác sỹ lâm sàng có trách nhiệm lập kế hoạch điều trị và sử dụng Thiết bị khoan răng Densah® và phụ kiện trên lâm sàng. **Ưu tiên và phán đoán lâm sàng của bác sỹ phẫu thuật cao hơn so với Phác đồ Khoan Hệ thống Cấy ghép đề xuất và bất kỳ phác đồ lâm sàng nào.** VERSAH® đặc biệt khuyến nghị người sử dụng nên hoàn thành khóa đào tạo cấy ghép răng sau đại học đủ điều kiện và TUÂN THỦ sổ tay Hướng dẫn Sử dụng (IFU) này. VERSAH® không chịu trách nhiệm đối với các thiệt hại hoặc trách nhiệm ngẫu nhiên hoặc do hậu quả liên quan đến việc sử dụng Thiết bị khoan răng Densah® và phụ kiện riêng hoặc kết hợp với các sản phẩm khác ngoài việc thay thế theo bảo hành.

Thiết bị khoan răng Densah® và phụ kiện được bảo hành trong thời gian ba mươi (30) ngày kể từ ngày xuất hóa đơn ban đầu.

Mọi sự cố nghiêm trọng phát sinh từ việc sử dụng thiết bị cần được báo cáo cho chúng tôi, bác sỹ và cơ quan y tế có thẩm quyền tại địa phương.

Nhật ký Theo dõi Thiết bị khoan răng Densah®



	VPLIT	VPLIT-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 PHIÊN BẢN 03

LƯU Ý: Nên thay thế thiết bị khoan răng phẫu thuật khi chúng bị xỉn màu hoặc mòn. VERSAH® khuyến nghị nên thay thiết bị khoan răng phẫu thuật sau 12-20 lần thực hiện thủ thuật mở xương¹. Khuyến cáo nên giữ sẵn một bộ Thiết bị khoan răng Densah® dự phòng trong trường hợp cần thay thế trong lúc phẫu thuật. Thước dọc G-Stop® và Máng hướng dẫn C-Guide® chỉ được sử dụng một lần.

Khuyến cáo thay thế Chốt G-Stop® sau 12-20 lần mở xương.

Thiết bị khoan răng ZGO™ Densah® và Mũi khoan Dẫn đường Hình nón ZGO™ chỉ được dùng 1 lần. Việc tái sử dụng thiết bị này có thể dẫn đến tổn thương, nhiễm trùng cho bệnh nhân và/hoặc hư hỏng thiết bị.

Máng hướng dẫn ZGO™ C-Guide® chỉ được sử dụng một lần.

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.

Lưu ý:

Lưu ý:

Area with horizontal lines for notes.

Lưu ý:





ĐT: 517-796-3932 | Số điện thoại miễn phí: 844-711-5585 |
Fax: 844-571-4870



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



Xem hướng dẫn sử dụng:
www.versah.com/ifu



Tiệt trùng trước khi sử dụng



2797



ULG



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Hà Lan