

Instrukcja obsługi wiertła Densah<sup>®</sup>, wiertła ZGO<sup>™</sup> Densah<sup>®</sup> oraz uniwersalnego systemu chirurgii nawigowanej Versah<sup>®</sup>

☪ = Wiertła Densah<sup>®</sup>, krótkie wiertła Densah<sup>®</sup>, krótkie stożkowe wiertła pilotujące Densah<sup>®</sup> Wiertło, stożkowe wiertło pilotujące Densah<sup>®</sup>, przymiary pionowe G-Stop<sup>®</sup>, klucze G-Stop<sup>®</sup>

☪ = Trzpień równoległy, trzpień równoległy XL.  
Uniwersalny uchwyt wiertła, tuleje C-Guide<sup>®</sup>, uchwyt G-Stop<sup>®</sup>

☪ = Wiertła ZGO<sup>™</sup> Densah<sup>®</sup>, stożkowe wiertła pilotujące ZGO<sup>™</sup>

☪ = Klucze prowadzące ZGO<sup>™</sup>, tuleje ZGO<sup>™</sup> C-Guide<sup>®</sup>  
Uniwersalny uchwyt do wiertel ZGO<sup>™</sup> Densah<sup>®</sup>



## SEKCJE

|  |         |
|--|---------|
| 1. Przygotowanie osteotomii .....  | str. 04 |
| 2. Unikalna charakterystyka i zalety kliniczne.....                              | str. 09 |
| 3. Wszechstronne zastosowanie wiertel Densah® .....                              | str. 12 |
| 4. Zestaw wiertel Densah® .....  | str. 19 |
| 5. Wskazania i przeciwwskazania do stosowania wiertel Densah® .....              | str. 28 |
| 6. System chirurgii nawigowanej Versah® .....                                    | str. 44 |
| 7. Zestaw wiertel ZGO™ Densah® .....   | str. 50 |
| 8. Wskazania i przeciwwskazania do stosowania wiertel ZGO™ Densah® .....         | str. 58 |
| 9. System chirurgii nawigowanej Versah® ZGO™ .....                               | str. 67 |
| 10. Konserwacja, czyszczenie i przechowywanie wiertel i akcesoriów Densah® ..... | str. 70 |
| WARUNKI SPRZEDAŻY VERSAH® .....  | str. 76 |

\*Najnowszą wersję instrukcji obsługi (IFU) można znaleźć na stronie [versah.com/ifu-manuals](http://versah.com/ifu-manuals)

# 1.

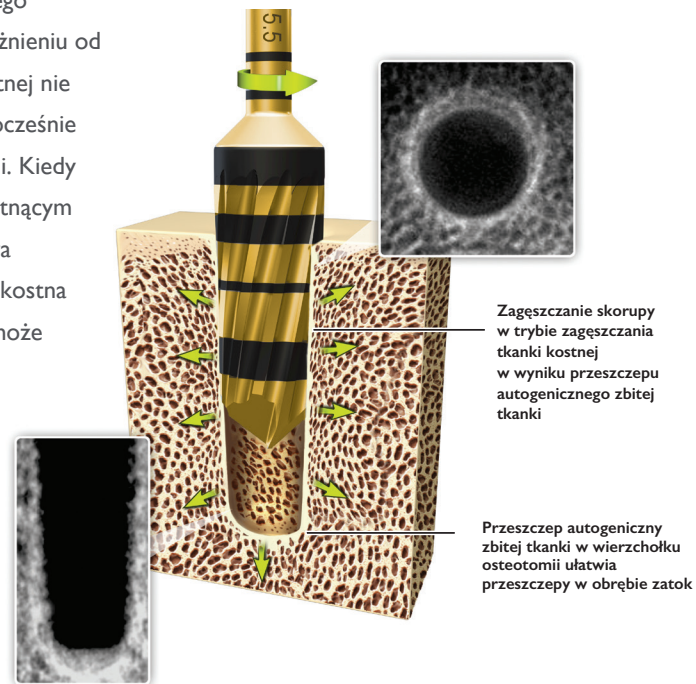
## Przygotowanie osteotomii

Od wczesnych dni implantologii stomatologicznej osteotomie przygotowywano za pomocą standardowych wiertel przeznaczonych do zastosowań przemysłowych. Wiertła o tej konstrukcji okazały się funkcjonalne w zastosowaniach stomatologicznych; wskaźniki powodzenia implantacji były zadowalające w miarę upływu czasu, ale z różnych powodów wciąż brakowało technik do przygotowania osteotomii. Wiertła o standardowej konstrukcji stosowane w implantologii stomatologicznej są wykonywane do wydobywania kości w celu stworzenia miejsca na umieszczenie implantu. Wiertła o standardowej konstrukcji o skręconych lub żłobionych kształtach skutecznie tną kość, ale zazwyczaj nie dają precyzyjnej osteotomii na obwodzie. Osteotomie mogą stać się wydłużone i eliptyczne z powodu drgań wiertel. W tych okolicznościach moment wprowadzania implantu jest zmniejszony, co prowadzi do niskiej stabilności pierwotnej i potencjalnego braku integracji. Osteotomie wywiercone w miejscach o wąskiej kości mogą powodować rozejście, w kierunku policzka lub języka, co również zmniejsza pierwotną stabilność i będzie wymagało dodatkowej procedury przeszczepiania kości, co zwiększy koszty i czas leczenia.

## I. Omówienie zagęszczania tkanki kostnej i wiertel Densah®

Technologia wiertel Densah® opiera się na nowej technice biomechanicznego przygotowania kości określanej jako „*zagęszczanie tkanki kostnej*”. W odróżnieniu od tradycyjnych technik wiercenia stomatologicznego zagęszczanie tkanki kostnej nie powoduje wydobycia tkanki kostnej. Zamiast tego tkanka kostna jest jednocześnie ściskana i przeszczepiana autogenicznie w kierunku na zewnątrz osteotomii. Kiedy wiertło Densah® obraca się z dużą prędkością w kierunku przeciwnym, nietnącym z jednorodną zewnętrzną irygacją, wytwarza się wytrzymała i gęsta warstwa tkanki kostnej wzdłuż ścian i podstawy osteotomii. Gęsta, ściśnięta tkanka kostna powoduje silniejsze przyleganie wybranego implantu stomatologicznego i może ułatwić szybsze gojenie.

Biomechaniczne<sup>1</sup> i histologiczne<sup>2,3,4</sup> badania walidacyjne zagęszczania tkanki kostnej i procedury korzystającej z technologii wiertła Densah® wykazały, że w kości piszczelowej pochodzenia świńskiego i grzebienia biodrowego owcy zagęszczanie tkanki kostnej może ułatwiać rozszerzenie kości, zwiększać stabilność implantu i tworzyć warstwę zagęszczającą wokół miejsca przygotowania przez ściskanie i przeszczep autograficzny cząstek kości wzdłuż całej głębokości osteotomii.



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.

\*Aby wyświetlić lub pobrać plik PDF, odwiedź naszą witrynę pod adresem [www.versah.com/our-science](http://www.versah.com/our-science)



<sup>1-14</sup>  
**ZAGĘSZCZANIE TKANKI  
KOSTNEJ**

Hydrodynamiczne  
przygotowanie kości

**Przeszczep autogeniczny  
zbitej tkanki/zagęszczanie**

Utrzymywanie wyników zbiorczych kości  
w wyższym zakresie BIC

**Zwiększenie gęstości kości**

Przyspieszenie gojenia kości

**Zwiększenie szcążtkowego  
napięcia**

Poprawa aktywności osteogenicznej  
poprzez mechanobiologię

**Zwiększenie stabilności implantu**

Większy moment wprowadzania i ISQ redukują  
mikroruchy

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

UWAGA: Cytowane piśmiennictwo ilustruje ogólne zasady biomechaniki kości i leczenia implantologicznego i nie jest charakterystyczne dla wiertel Densah®.

## 2. Unikalna charakterystyka i zalety kliniczne

Regularne wiertła kręte lub wiertła z rowkiem prostym mają 2–4 powierzchnie, które prowadzą je przez osteotomię. Wiertła Densah® mają 4 lub więcej powierzchni, które precyzyjnie prowadzą je przez kość. Więcej powierzchni oznacza mniej wibracji. Podczas zagęszczania tkanki kostnej wiertła Densah® wytwarzają kontrolowane odkształcenie plastyczne kości, które umożliwia rozszerzenie cylindrycznej osteotomii bez wydobywania jakiegokolwiek tkanki kostnej.

## I. Tryby

Średnica wiertła Densah® zwiększa się stopniowo podczas zabiegu chirurgicznego. Wiertła te są przeznaczone do stosowania ze **standardowymi silnikami chirurgicznymi**, w celu zachowania i ścisania kości (800–1500 obr./min) w lewo (**tryb zagęszczania**) i precyzyjnego cięcia kości, jeśli to konieczne (800–1500 obr./min) w prawo (**tryb cięcia**).

W lewo (CCW) Kierunek  
nietnący



W prawo (CW) Kierunek  
tnący



## II. Ruch

Wiertła Densah® powinny być zawsze używane przy obfitej irygacji z **ruchem odbijająco-pompującym** (pionowy nacisk w celu przejścia do osteotomii, następnie niewielkie wyciągnięcie w celu zmniejszenia ciśnienia, później ponownie pionowy nacisk i tak dalej do wewnątrz/na zewnątrz). Czas trwania i liczba epizodów odbijania-pompowania (wchodzenia/ wychodzenia) są zwykle podyktowane gęstością kości i pożądaną długością.

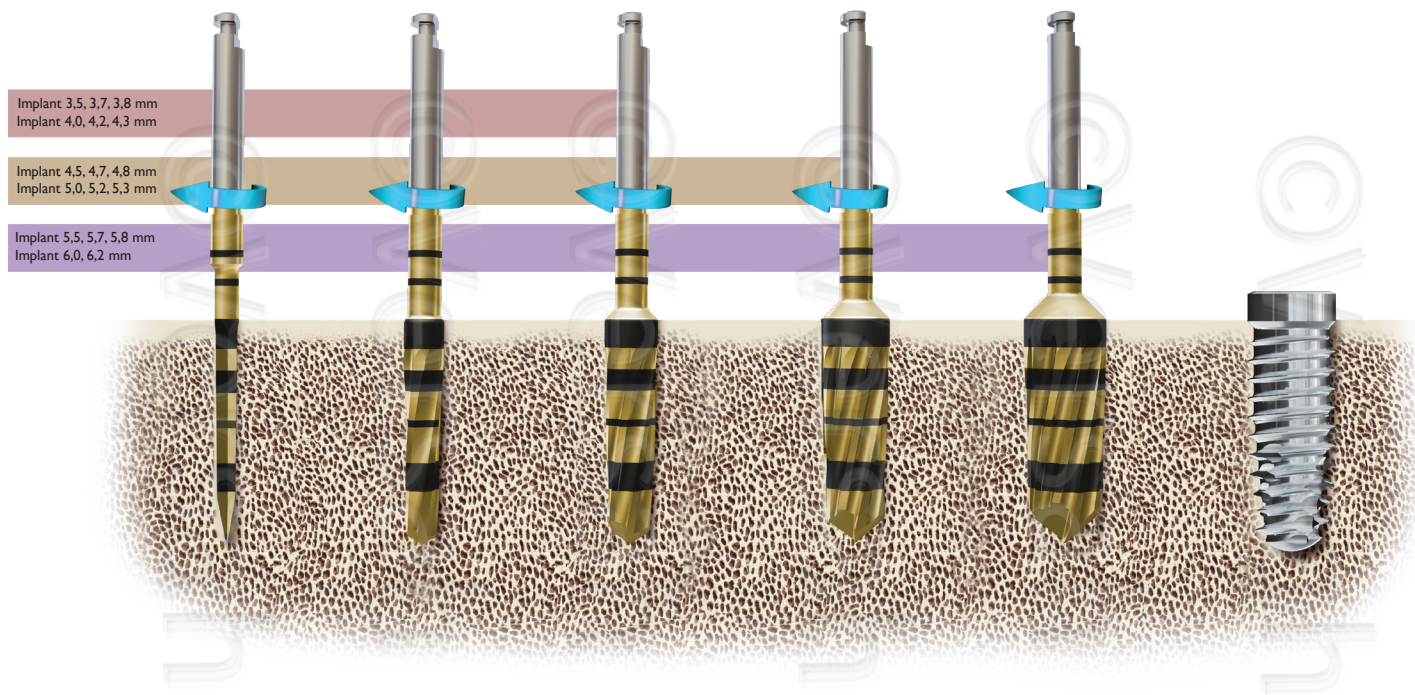


# 3. Wszechstronne zastosowanie wiertła Densah®

Ocena miejsca ma kluczowe znaczenie dla wyboru protokołu wiercenia. Morfologia, objętość i skład kości wpływają na przygotowanie miejsca. Wiertła Densah® są przeznaczone do działania zarówno w kierunku do przodu, jak i do tyłu w celu osiągnięcia określonych celów na podstawie diagnozy miejsca i kości. Należy skorzystać z doświadczenia i oceny klinicysty w połączeniu z zaleceniami podanymi w protokole wiercenia przy stosowaniu systemu implantów i sugerowanymi protokołami użytkowania.

Tryb cięcia Użyć w przypadku kości żuchwy „Typu I” i dużej ilości kości „Typu II” z gęstym beleczkowaniem.

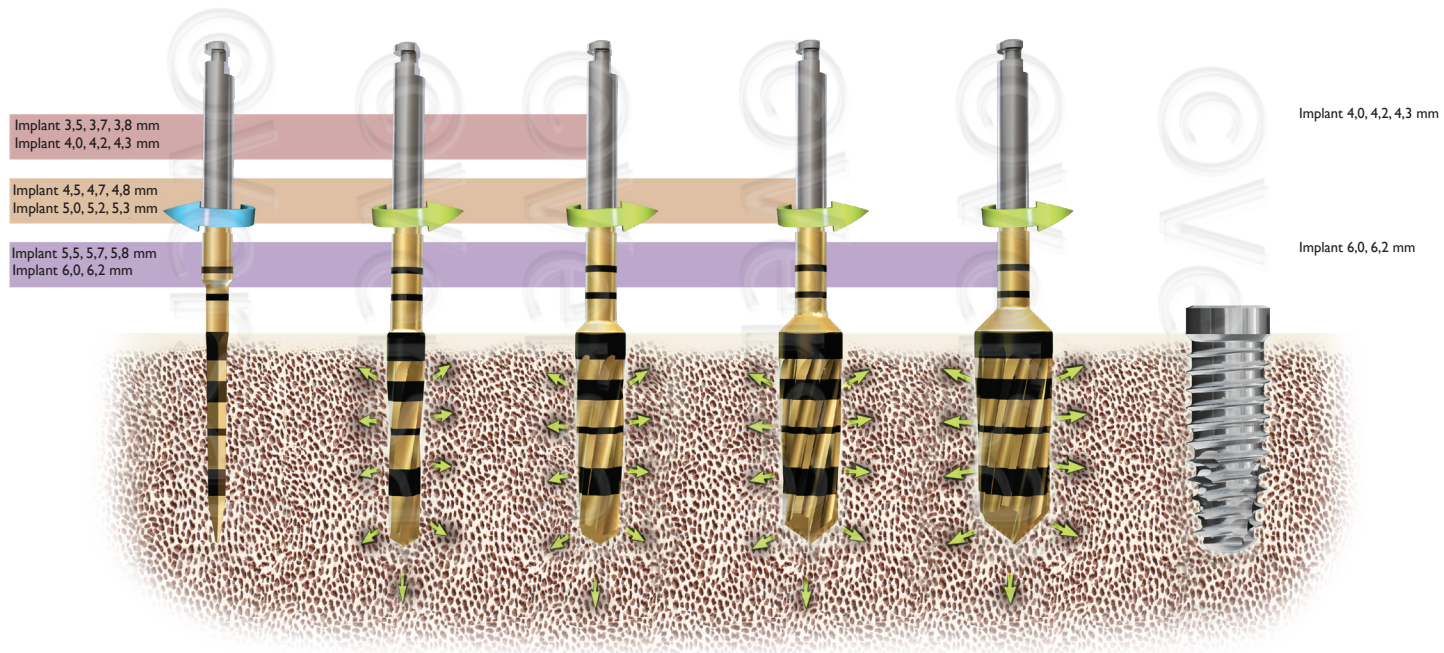
Kierunek w prawo



\*Ze względu na geometrię stożkowego wiertła pilotującego Densah® nie należy wiercić zbyt głęboko ani stosować nacisku poprzecznego. Dotyczy to wszystkich kolejnych stron, na których mowa o stożkowym wiertle pilotującym Densah®.

## II. Tryb zagęszczania

Kierunek w lewo



UWAGA: zalecana prędkość wiertła to **800–1500 obr./min** z momentem obrotowym w zakresie 5–50 Ncm dla obu trybów.

### III. Wszechstronne zastosowanie

Wiertła Densah® można używać zarówno w trybie cięcia, jak i zagęszczania, w ramach tej samej procedury. Można poruszać się pomiędzy wieloma miejscami osteotomii u pacjenta – ciąć w jednym miejscu i zagęszczać w innym – z użyciem tego samego wiertła Densah®. W **twardej kości beleczkowej** wiertła Densah® mogą być stosowane zarówno w trybie cięcia, jak i zagęszczania w tej samej osteotomii.

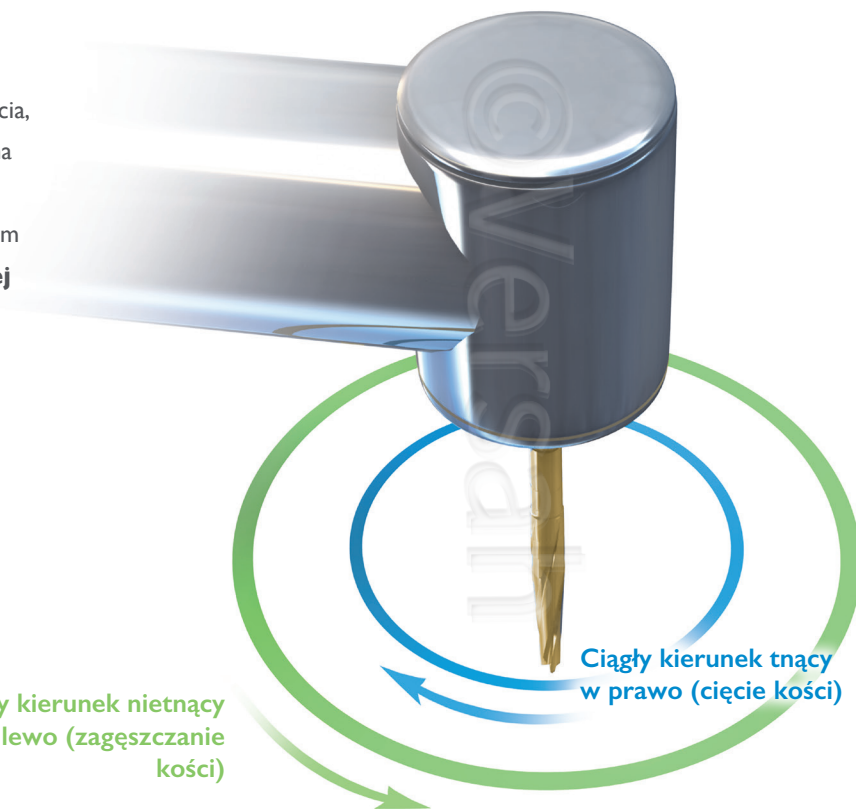
**Protokół zagęszczania-zachowywania po cięciu.**

Aby zobaczyć film, odwiedź stronę  
[www.versah.com/clinical-case-videos](http://www.versah.com/clinical-case-videos)

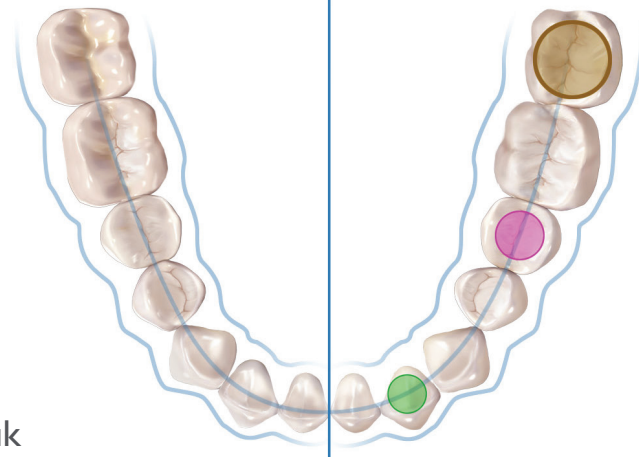
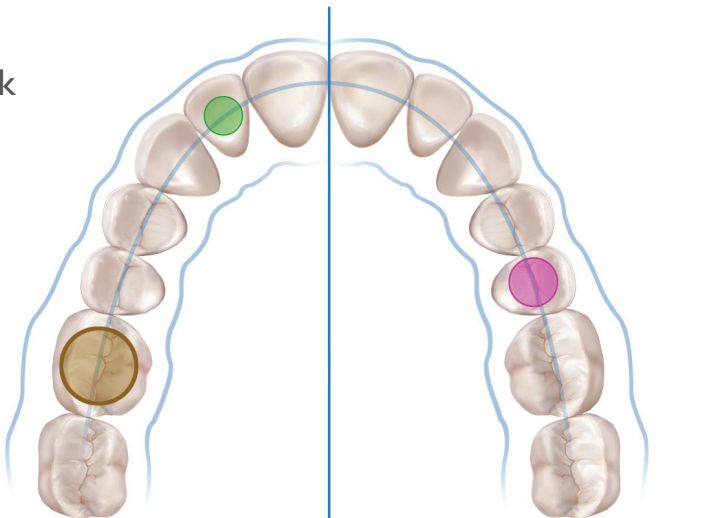
Ciągły kierunek nietnący  
w lewo (zagęszczanie  
kości)

Ciągły kierunek tnący  
w prawo (cięcie kości)

Zagęszczaj lub tnij kość, naciskając przycisk pracy  
wstecznej na konsoli wiertarki implantu



## Górny łuk



## Dolny łuk

\*Doświadczenie i ocena klinicysty powinny być wykorzystywane w połączeniu z zaleceniami w protokole wiercenia przy stosowaniu systemu implantów i sugerowanymi protokołami użytkowania.



- Miejsce 1. osteotomii
- Miejsce 2. osteotomii
- Miejsce 3. osteotomii

|              |              |              |              |              |
|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|
|              | Zagęszczanie | Zagęszczanie | Zagęszczanie | Zagęszczanie |
| Zagęszczanie |              |              |              |              |
| Cięcie       |              |              |              |              |
| Cięcie       |              |              |              |              |

## IV. Oznaczenia wiertła Densah®

Wiertła Densah® są irygowane zewnętrznie i przeznaczone do użytku przy prędkościach 800–1500 obr./min. Mają wykonane laserem oznaczenia<sup>1</sup> od głębokości 3–20 mm. Wiertła Densah® mają zwężoną geometrię; numer katalogowy jest odzwierciedleniem wymiaru ich mniejszej i większej średnicy. Np. wiertło Densah® VT3848 ma **mniejszą średnicę** 3,8 mm i koronową **większą średnicę** 4,8 mm przy oznaczeniu laserowym 11,5 mm i **średnią średnicę** 4,3 mm przy oznaczeniu laserowym 8 mm, która staje się **średnicą płaszczka dla krótkich implantów o długości ≤ 8 mm**.

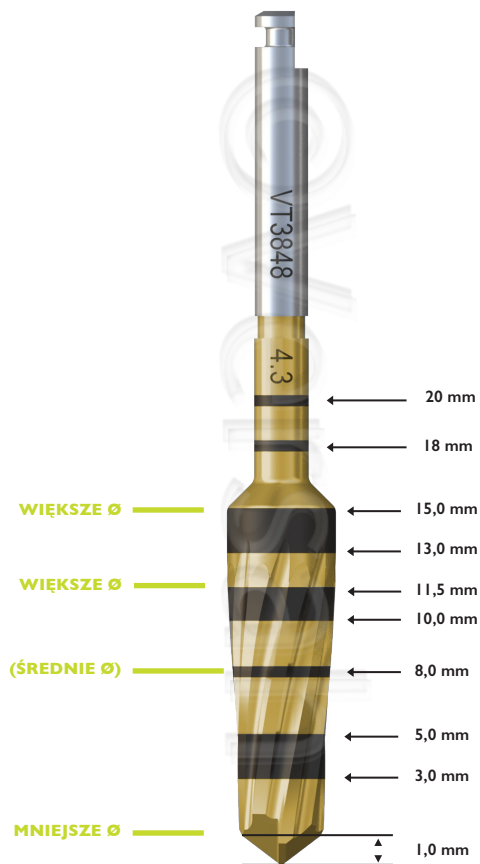
UWAGA: cięcie i zagęszczanie musi odbywać się przy stałej irygacji wodą. Ruch pompujący jest wymagany w celu zapobieżenia przegrzaniu. Wiertła chirurgiczne należy wymieniać co 12-20 osteotomii lub wcześniej, gdy są stępione lub zużyte.

### Głębokość wiercenia

Głębokość wiercenia wiertłem Densah® należy zmierzyć od najszerszej części końcówki do linii wskaźnika. Niezależnie od średnicy wiertła Densah® maksymalna dodatkowa głębokość końcówki wynosi 1,0 mm.

1. Dokładność oznaczeń laserowych jest testowana w zakresie tolerancji  $\pm 0,5$  mm.

## Linie wykonane laserem na wiertle Densah®



## V. Oznaczenia krótkich wiertła Densah®

Krótkie wiertła Densah® są irygowane zewnętrznie i przeznaczone do użytku przy prędkościach 800–1500 obr./min. Mają wykonane laserem oznaczenia<sup>1</sup> od głębokości 3–15 mm. Krótkie wiertła Densah® mają kształt stożkowy. Np. krótkie wiertło Densah® V3848-S ma **mniejszą średnicę** 3,8 mm i koronową **większą średnicę** 4,8 mm przy oznaczeniu laserowym 10 mm.

**UWAGA:** cięcie i zagęszczanie musi odbywać się przy stałej irygacji wodą. Ruch pompujący jest wymagany w celu zapobieżenia przegrzaniu. Wiertła chirurgiczne należy wymieniać co 12-20 osteotomii lub wcześniej, gdy są stępione lub zużyte.

### Głębokość wiercenia

Głębokość wiercenia krótkim wiertłem Densah® należy zmierzyć od najszerszej części końcówki do linii wskaźnika. Niezależnie od średnicy krótkiego wiertła Densah®, maksymalna dodatkowa głębokość końcówki wynosi 1,0 mm.

## Linie wykonane laserem na krótkim wiertle Densah®



<sup>1</sup> Dokładność oznaczeń laserowych jest testowana w zakresie tolerancji  $\pm 0,5$  mm.

# 4. Zestaw wiertel Densah®

Zestaw wiertel Densah® zawiera 18 wiertel, które są przeznaczone do wykonywania osteotomii dla wszystkich wiodących implantów stomatologicznych dostępnych na rynku. Każde wiertło Densah® ma oznaczenia od głębokości 3–20 mm. Krótkie wiertło Densah® ma oznaczenia od głębokości 3–15 mm. Są one przeznaczone do użycia w rosnącej kolejności w celu osiągnięcia pożądanej średnicy osteotomii.

## **Zawartość zestawu:**

- 12 wiertel Densah®
- 6 krótkich wiertel Densah®
- 1 uniwersalny uchwyt do wiertel Densah®
- 1 stożkowe wiertło pilotujące Densah®
- 1 krótkie stożkowe wiertło pilotujące Densah®
- 2 trzpienie równoległe
- 2 trzpienie równoległe XL

## I. Zawartość zestawu

Wiertła Densah® są przeznaczone do zagęszczania tkanki kostnej w małych krokach (naprzemiennie pomiędzy VT5® i VT8®) w gęstej kości beleczkowej, aby umożliwić delikatne rozszerzenie osteotomii. **W miękkiej kości** ostateczna średnica przygotowania osteotomii powinna zostać wykonana wiertłem Densah® o średniej średnicy mniejszej o **0,5–0,7 mm** niż średnia średnica implantu. **W twardej kości** ostateczna średnica przygotowania osteotomii powinna zostać wykonana wiertłem Densah® o średniej średnicy mniejszej o **0,2–0,5 mm** niż średnia średnica implantu. **Dzięki zagęszczaniu tkanki kostnej zachowana kość tworzy efekt sprężynujący. Zasadniczo osteotomie nie mogą być mniejsze niż wynika to z wyżej wymienionych parametrów.**

| Wiertła VT5®  |   |   |   |
|---|---|---|---|
| VT1525  | VT2535  | VT3545  | VT4555  |
|  |  |  |  |
| (2,0 mm)  | (3,0 mm)  | (4,0 mm)  | (5,0 mm)  |
| Średnia średnica  |   |   |   |

| Wiertła VT8®  |   |   |   |
|---|---|---|---|
| VT1828  | VT2838  | VT3848  | VT4858  |
|  |  |  |  |
| (2,3 mm)  | (3,3 mm)  | (4,3 mm)  | (5,3 mm)  |
| Średnia średnica  |   |   |   |

| Wiertła VS8®  |   |   |   |
|---|---|---|---|
| VS2228  | VS3238  | VS4248  | VS5258  |
|  |  |  |  |
| (2,5 mm)  | (3,5 mm)  | (4,5 mm)  | (5,5 mm)  |
| Średnia średnica  |   |   |   |

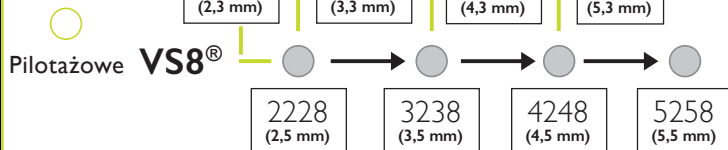
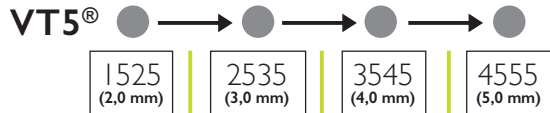
Odnieś się do protokołu stosowania przy stosowaniu systemu implantów wiertła Densah® w celu uzyskania informacji potrzebnych do konkretnego umieszczenia implantu. Aby wyświetlić lub pobrać pliki PDF, odwiedź naszą witrynę internetową pod adresem [www.versah.com/implant-system-drilling-protocols](http://www.versah.com/implant-system-drilling-protocols)

## I. Zawartość zestawu

Krótkie wiertła Densah® są przeznaczone do zagęszczania tkanki kostnej w małych krokach (naprzemiennie pomiędzy VT5® i VT8®) w gęstej kości beleczkowej, aby umożliwić delikatne rozszerzenie osteotomii. **W miękkiej kości** ostateczna średnica przygotowania osteotomii powinna zostać wykonana krótkim wiertłem Densah® o średniej średnicy mniejszej o **0,5–0,7 mm** niż średnia średnica implantu. **W twardej kości** ostateczna średnica przygotowania osteotomii powinna zostać wykonana krótkim wiertłem Densah® o średniej średnicy mniejszej o **0,2–0,5 mm** niż średnia średnica implantu. **Dzięki zagęszczaniu tkanki kostnej zachowana kość tworzy efekt sprężynujący. Zasadniczo osteotomie nie mogą być mniejsze niż wynika to z wyżej wymienionych parametrów.**



Odnieś się do protokołu stosowania przy stosowaniu systemu implantów wiertła Densah® w celu uzyskania informacji potrzebnych do konkretnego umieszczenia implantu. Aby wyświetlić lub pobrać pliki PDF, odwiedź naszą witrynę internetową pod adresem [www.versah.com/implant-system-drilling-protocols](http://www.versah.com/implant-system-drilling-protocols)



↓ Sugerowane etapy przygotowania w przypadku osteotomii twardej kości

→ Sugerowane etapy przygotowania w przypadku osteotomii miękkiej kości



W przypadku dużej ilości gęstej kości: wiertło Densah® powinno być używane w trybie cięcia (800–1500 obr./min) w prawo lub w protokole (zagęszczania-zachowywania) po cięciu (patrz strona 31).

Odnies się do protokołu stosowania przy stosowaniu systemu implantów wiertła Densah® w celu uzyskania informacji potrzebnych do konkretnego umieszczenia implantu. Aby wyświetlić lub pobrać pliki PDF, odwiedź naszą witrynę internetową pod adresem [www.versah.com/implant-system-drilling-protocols](http://www.versah.com/implant-system-drilling-protocols)



○  
Krótkie  
pilotujące

| Sugerowane etapy przygotowania w przypadku osteotomii twardej kości

→ Sugerowane etapy przygotowania w przypadku osteotomii miękkiej kości



W przypadku dużej ilości gęstej kości: wiertło Densah® powinno być używane w trybie cięcia (800–1500 obr./min) w prawo lub w protokole (zagęszczania-zachowywania) po cięciu (patrz strona 31).

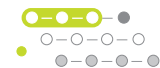
Odnies się do protokołu stosowania przy stosowaniu systemu implantów wiertła Densah® w celu uzyskania informacji potrzebnych do konkretnego umieszczenia implantu. Aby wyświetlić lub pobrać pliki PDF, odwiedź naszą witrynę internetową pod adresem [www.versah.com/implant-system-drilling-protocols](http://www.versah.com/implant-system-drilling-protocols)

## II. Drzewo decyzyjne dla protokołu zagęszczania tkanki kostnej

● Wiertło VT5® ○ Wiertło VT8® ● Wiertło VS8®

### Miękka kość beleczkowa – implanty stożkowe

| Srednica implantu |            | Wiertło 1        | Wiertło 2         | Wiertło 3         | Wiertło 4         |
|-------------------|------------|------------------|-------------------|-------------------|-------------------|
| 3,5, 3,7, 3,8     | Pilotażowe | VT 1525<br>(2,0) | VT 2535*<br>(3,0) | —                 | —                 |
| 4,0, 4,2, 4,3     | Pilotażowe | VT 1828<br>(2,3) | VT 2838*<br>(3,3) | —                 | —                 |
| 4,5, 4,7, 4,8     | Pilotażowe | VT 1525<br>(2,0) | VT 2535<br>(3,0)  | VT 3545*<br>(4,0) | —                 |
| 5,0, 5,2, 5,3     | Pilotażowe | VT 1828<br>(2,3) | VT 2838<br>(3,3)  | VT 3848*<br>(4,3) | —                 |
| 5,5, 5,7, 5,8     | Pilotażowe | VT 1525<br>(2,0) | VT 2535<br>(3,0)  | VT 3545<br>(4,0)  | VT 4555*<br>(5,0) |
| 6,0, 6,2          | Pilotażowe | VT 1828<br>(2,3) | VT 2838<br>(3,3)  | VT 3848<br>(4,3)  | VT 4858*<br>(5,3) |



\*Oznacza umieszczenie implantu.

Ciąg dalszy na następnej stronie

**Jest to protokół uogólniony:** Odnieś się do protokołu stosowania przy stosowaniu systemu implantów wiertła Densah® w celu uzyskania informacji potrzebnych do konkretnego umieszczenia implantu. Aby wyświetlić lub pobrać pliki PDF, odwiedź naszą witrynę internetową pod adresem [www.versah.com/implant-system-drilling-protocols](http://www.versah.com/implant-system-drilling-protocols)

W przypadku dużej ilości gęstej kości: wiertło Densah® powinno być używane w trybie cięcia (800–1500 obr./min) w prawo lub w protokole (zagęszczania-zachowywania) po cięciu (patrz strona 31).

\*Doświadczenie i ocena klinicysty powinny być wykorzystywane w połączeniu z zaleceniami w protokole wiercenia przy stosowaniu systemu implantów i sugerowanymi protokołami użytkowania.

## II. Drzewo decyzyjne dla protokołu zagęszczania tkanki kostnej

● Wiertło VT5® ○ Wiertło VT8® ● Wiertło VS8®

### Twarda kość beleczkowa – implanty stożkowe

| Średnica implantu |            | Wiertło 1        | Wiertło 2        | Wiertło 3         | Wiertło 4         | Wiertło 5         | Wiertło 6         | Wiertło 7         |
|-------------------|------------|------------------|------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|
| 3,5, 3,8          | Pilotażowe | VT 1525<br>(2,0) | VT 1828<br>(2,3) | VT 2535*<br>(3,0) | —                 | —                 | —                 | —                 |
| 4,0, 4,2, 4,3     | Pilotażowe | VT 1525<br>(2,0) | VT 1828<br>(2,3) | VT 2535<br>(3,0)  | VT 2838<br>(3,3)  | VS 3238*<br>(3,5) | —                 | —                 |
| 4,5, 4,7, 4,8     | Pilotażowe | VT 1525<br>(2,0) | VT 2535<br>(3,0) | VT 2838<br>(3,3)  | VT 3545*<br>(4,0) | —                 | —                 | —                 |
| 5,0, 5,2, 5,3     | Pilotażowe | VT 1828<br>(2,3) | VT 2535<br>(3,0) | VT 2838<br>(3,3)  | VT 3545<br>(4,0)  | VT 3848<br>(4,3)  | VS 4248*<br>(4,5) | —                 |
| 5,5, 5,7, 5,8     | Pilotażowe | VT 1525<br>(2,0) | VT 2535<br>(3,0) | VT 2838<br>(3,3)  | VT 3545<br>(4,0)  | VT 3848<br>(4,3)  | VT 4555*<br>(5,0) | —                 |
| 6,0, 6,2          | Pilotażowe | VT 1828<br>(2,3) | VT 2838<br>(3,3) | VT 3545<br>(4,0)  | VT 3848<br>(4,3)  | VT 4555<br>(5,0)  | VT 4858<br>(5,3)  | VS 5258*<br>(5,5) |



\*Oznacza umieszczenie implantu.

*ciąg dalszy na następnej stronie*

**Jest to protokół uogólniony:** Odnieś się do protokołu stosowania przy stosowaniu systemu implantów wiertła Densah® w celu uzyskania informacji potrzebnych do konkretnego umieszczenia implantu. Aby wyświetlić lub pobrać pliki PDF, odwiedź naszą witrynę internetową pod adresem [www.versah.com/implant-system-drilling-protocols](http://www.versah.com/implant-system-drilling-protocols)

W przypadku dużej ilości gęstej kości: wiertło Densah® powinno być używane w trybie cięcia (800–1500 obr./min) w prawo lub w protokole (zagęszczania-zachowywania) po cięciu (patrz strona 31).

\*Doświadczenie i ocena klinicysty powinny być wykorzystywane w połączeniu z zaleceniami w protokole wiercenia przy stosowaniu systemu implantów i sugerowanymi protokołami użytkowania.

## II. Drzewo decyzyjne dla protokołu zagęszczania tkanki kostnej

● Wiertło VT5® ○ Wiertło VT8® ● Wiertło VS8®

### Miękka kość beleczkowa – implanty proste

| Średnica implantu |            | Wiertło 1               | Wiertło 2                | Wiertło 3                | Wiertło 4                | Wiertło 5                |
|-------------------|------------|-------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| 3,0               | Pilotażowe | <b>VT</b> 1828<br>(2,3) | <b>VS</b> 2228*<br>(2,5) | —                        | —                        | —                        |
| 4,0               | Pilotażowe | <b>VT</b> 1828<br>(2,3) | <b>VT</b> 2838<br>(3,3)  | <b>VS</b> 3238*<br>(3,5) | —                        | —                        |
| 5,0               | Pilotażowe | <b>VT</b> 1828<br>(2,3) | <b>VT</b> 2838<br>(3,3)  | <b>VT</b> 3848<br>(4,3)  | <b>VS</b> 4248*<br>(4,5) | —                        |
| 6,0               | Pilotażowe | <b>VT</b> 1828<br>(2,3) | <b>VT</b> 2838<br>(3,3)  | <b>VT</b> 3848<br>(4,3)  | <b>VT</b> 4858<br>(5,3)  | <b>VS</b> 5258*<br>(5,5) |



\*Oznacza umieszczenie implantu.

Ciąg dalszy na następnej stronie

**Jest to protokół uogólniony:** Odnieś się do protokołu stosowania przy stosowaniu systemu implantów wiertła Densah® w celu uzyskania informacji potrzebnych do konkretnego umieszczenia implantu. Aby wyświetlić lub pobrać pliki PDF, odwiedź naszą witrynę internetową pod adresem [www.versah.com/implant-system-drilling-protocols](http://www.versah.com/implant-system-drilling-protocols)

W przypadku dużej ilości gęstej kości: wiertło Densah® powinno być używane w trybie cięcia (800–1500 obr./min) w prawo lub w protokole (zagęszczania-zachowywania) po cięciu (patrz strona 31).

\*Doświadczenie i ocena klinicysty powinny być wykorzystywane w połączeniu z zaleceniami w protokole wiercenia przy stosowaniu systemu implantów i sugerowanymi protokołami użytkowania.

## II. Drzewo decyzyjne dla protokołu zagęszczania tkanki kostnej

● Wiertło VT5® ○ Wiertło VT8® ● Wiertło VS8®

### Twarda kość beleczkowa – implanty proste

| Średnica implantu |            | Wiertło 1        | Wiertło 2        | Wiertło 3         | Wiertło 4        | Wiertło 5        | Wiertło 6         | Wiertło 7         |
|-------------------|------------|------------------|------------------|-------------------|------------------|------------------|-------------------|-------------------|
| 3,0               | Pilotażowe | VT 1525<br>(2,0) | VT 1828<br>(2,3) | VS 2228*<br>(2,5) | —                | —                | —                 | —                 |
| 4,0               | Pilotażowe | VT 1828<br>(2,3) | VT 2838<br>(3,3) | VS 3238*<br>(3,5) | —                | —                | —                 | —                 |
| 5,0               | Pilotażowe | VT 1828<br>(2,3) | VT 2535<br>(3,0) | VT 2838<br>(3,3)  | VT 3545<br>(4,0) | VT 3848<br>(4,3) | VS 4248*<br>(4,5) | —                 |
| 6,0               | Pilotażowe | VT 1828<br>(2,3) | VT 2838<br>(3,3) | VT 3545<br>(4,0)  | VT 3848<br>(4,3) | VT 4555<br>(5,0) | VT 4858<br>(5,3)  | VS 5258*<br>(5,5) |



\*Oznacza umieszczenie implantu.

**Jest to protokół uogólniony:** Odnieś się do protokołu stosowania przy stosowaniu systemu implantów wiertła Densah® w celu uzyskania informacji potrzebnych do konkretnego umieszczenia implantu. Aby wyświetlić lub pobrać pliki PDF, odwiedź naszą witrynę internetową pod adresem [www.versah.com/implant-system-drilling-protocols](http://www.versah.com/implant-system-drilling-protocols)

W przypadku dużej ilości gęstej kości: wiertło Densah® powinno być używane w trybie cięcia (800–1500 obr./min) w prawo lub w protokole (zagęszczania-zachowywania) po cięciu (patrz strona 31).

\*Doświadczenie i ocena klinicysty powinny być wykorzystywane w połączeniu z zaleceniami w protokole wiercenia przy stosowaniu systemu implantów i sugerowanymi protokołami użytkowania.

# 5. Wskazania i przeciwwskazania do stosowania wiertel Densah®

## Wskazania do stosowania

1. Wiertła Densah® i krótkie wiertła Densah® są wskazane do stosowania w celu przygotowania osteotomii do umieszczenia implantu w żuchwie lub szczęce.
2. Stożkowe wiertło pilotujące Densah® i krótkie stożkowe wiertło pilotujące Densah® służą do tworzenia początkowego otworu w kości w celu przygotowania osteotomii do umieszczenia implantu i monitorowania głębokości wiercenia.
3. Trzpień równoległy służy jako przewodnik równoległy wiertła Densah®.
4. Uniwersalny uchwyt wiertła jest wyłącznie uchwytem przeznaczonym dla wiertel Densah®, krótkich wiertel Densah®, stożkowych wiertel pilotujących Densah®, krótkich wiertel z trzpieniem Densah® i trzpieni równoległych.

## Przeciwwskazania

1. Zagęszczanie tkanki kostnej nie działa w kości korowej. W przypadku (kości typu I / gęstej); należy użyć wiertel Densah® w trybie cięcia (CW) i wyciągania na obrotach wstecznych (CCW), aby ponownie wprowadzić przeszczep autogeniczny. (Protokół zagęszczania-zachowywania po cięciu).
2. Tradycyjna chirurgia nawigowana może stwarzać większe ryzyko uszkodzenia implantu z powodu jego ograniczeń w zakresie możliwości użycia techniki odbijania i odpowiedniej irygacji.
3. Należy unikać zagęszczania heteroprzeszczepu.

Ogólny stan zdrowia kandydatów na pacjentów z implantami stomatologicznymi powinien zostać dokładnie oceniony przed rozpoczęciem leczenia. Pacjenci z poważnymi problemami medycznymi lub ze złym stanem zdrowia nie powinni mieć wszczepianych implantów stomatologicznych. Pacjenci z problemami medycznymi takimi jak: zaburzenia układu odpornościowego, nadużywanie alkoholu lub narkotyków, niekontrolowane krwawienie, zaburzenia endokrynologiczne lub alergia na tytan powinni zostać starannie ocenieni przed rozpoczęciem leczenia lub z niego wykluczeni. Doświadczenie i ocena klinicyisty powinny być wykorzystywane w połączeniu z zaleceniami w protokole wiercenia przy stosowaniu systemu implantów i sugerowanymi protokołami użytkowania. Podczas wiercenia ze stożkowym wiertłem pilotującym Densah® nie należy stosować nacisku bocznego.

## I. Zagęszczanie tkanki kostnej w przypadku średniej i miękkiej kości beleczkowej

1. Należy odciągnąć tkankę miękką z zastosowaniem techniki wskazanej dla danej pozycji implantu.
2. Wwiercić się na pożądaną głębokość z użyciem stożkowego wiertła pilotującego Densah® (*prędkość wiertarki 800–1500 obr./min przy obfitej irygacji*). Podczas wiercenia nie należy stosować nacisku poprzecznego i należy monitorować głębokość wiercenia.
3. W zależności od rodzaju implantu i średnicy wybranego miejsca należy zacząć od największego wiertła Densah®. **Ustawić silnik chirurgiczny na bieg wsteczny** (*prędkość wiertarki w lewo 800–1500 obr./min przy obfitej irygacji*).
4. Rozpocząć wwiercanie w osteotomię w kierunku zagęszczania CCW. Po wyczuciu, że wiertło wysuwa się poza osteotomię, **modulować nacisk ruchem pompującym** do osiągnięcia pożądanej głębokości. Zawsze konieczna jest obfita irygacja.
5. Jeśli wyczuwalny jest opór, należy delikatnie zwiększyć nacisk i liczbę ruchów pompujących, aby osiągnąć pożądaną głębokość.
6. Umieścić implant w osteotomii. Jeśli implant umieszczany jest za pomocą silnika chirurgicznego, urządzenie może się zatrzymać po osiągnięciu maksymalnego momentu obrotowego. Zakończyć umieszczanie implantu na danej głębokości za pomocą klucza dynamometrycznego.

## II. Zagęszczanie tkanki kostnej w przypadku twardej kości beleczkowej, w szczególności w żuchwie

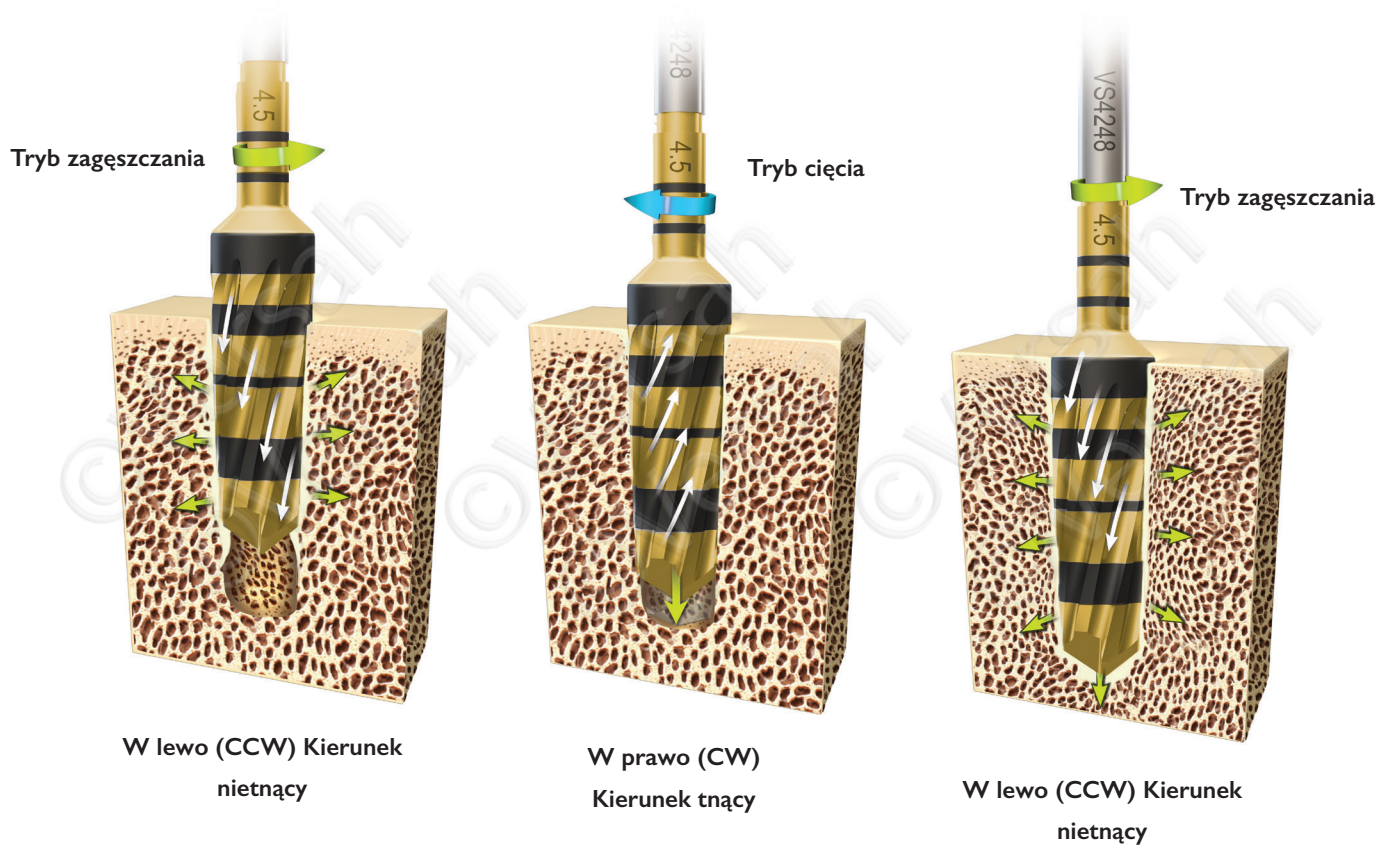
Zalecamy **stosowanie kolejnych rozmiarów wiertel Densah® w małych krokach. Należy użyć wiertel VT8® w ramach kroków pośrednich pomiędzy kolejnymi wiertłami VT5®, jeśli to konieczne. Należy zwiększyć liczbę ruchów pompujących**, aby osiągnąć pożądaną głębokość.

1. Należy odciągnąć tkankę miękką z zastosowaniem techniki wskazanej dla danej pozycji implantu.
2. Zaleca się przygotowanie osteotomii o 1,0 mm głębszej niż ostateczna długość implantu, z zastosowaniem stożkowego wiertła pilotującego Densah® (*prędkość wiertarki 800–1500 obr./min przy obfitej irygacji*).
3. W zależności od rodzaju implantu i średnicy wybranego miejsca należy zacząć od najwęższego wiertła Densah®. **Ustawić silnik chirurgiczny na bieg wsteczny** (*prędkość wiertarki w lewo 800–1500 obr./min przy obfitej irygacji*). Rozpocząć wwiercanie w osteotomię. Po wyczuciu, że wiertło wysuwa się poza osteotomię, **modulować nacisk ruchem pompującym** do osiągnięcia pożądanego głębokości. Można wyczuć opór i delikatny efekt uderzania podczas naciskania w celu wprowadzenia wiertła w osteotomię.

## II. Zagęszczanie tkanki kostnej w przypadku twardej kości beleczkowej, w szczególności w żuchwie

4. **(Protokół zagęszczania-zachowywania) po cięciu (DAC) w razie potrzeby:** kiedy można poczuć silny opór. **Przestawić silnik chirurgiczny na tryb cięcia na biegu do przodu** (kierunek w prawo przy prędkości 800–1500 obr./min i obfitej irygacji). Rozpocząć wprowadzanie wiertła Densah® do osteotomii, aż osiągnięta zostanie żądana głębokość. **Pozostając w osteotomii**, przełączyć silnik chirurgiczny z powrotem **na tryb zagęszczania na biegu wstecznym**, aby zagęścić i przeszczepić autogenicznie wyciętą kość z powrotem w ściany osteotomii. Nie wyjmując wiertła z osteotomii pomiędzy trybami cięcia i zagęszczania, ponownie osadza się wyciętą kość w granicach osteotomii. (Patrz ilustracja na stronie 32).
5. Umieścić implant w osteotomii. Jeśli implant umieszczany jest za pomocą silnika chirurgicznego, urządzenie może się zatrzymać po osiągnięciu maksymalnego momentu obrotowego. Zakończyć umieszczanie implantu na danej głębokości za pomocą klucza dynamometrycznego.
6. Zagęszczanie tkanki kostnej w przypadku gęstej kości beleczkowej jest zalecane tylko w celu rozszerzenia mniejszego niż wymagana szerokości wału żuchwy.
7. W przypadku dużej ilości gęstej kości: wiertło Densah® powinno być używane w trybie cięcia (800–1500 obr./min) w kierunku w prawo lub w protokole (zagęszczania-zachowywania) po cięciu.

## Protokół (zagęszczania-zachowywania) po cięciu (DAC)



\*Doświadczenie i ocena klinicysty powinny być wykorzystywane w połączeniu z zaleceniami w protokole wiercenia przy stosowaniu systemu implantów i sugerowanymi protokołami użytkowania.

### III. Zagęszczanie tkanki kostnej może ułatwić rozszerzenie poprzeczne wału

#### A. Procedura rozszerzania wału

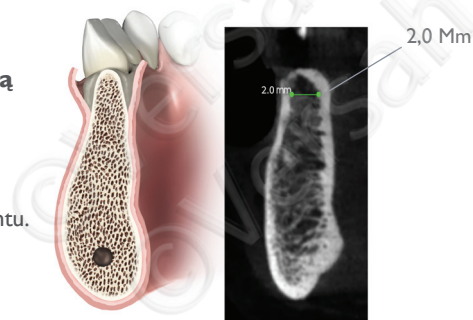
Zagęszczanie tkanki kostnej nie spowoduje wytworzenia tkanki, może jedynie zoptymalizować i zachować to, co już istnieje.

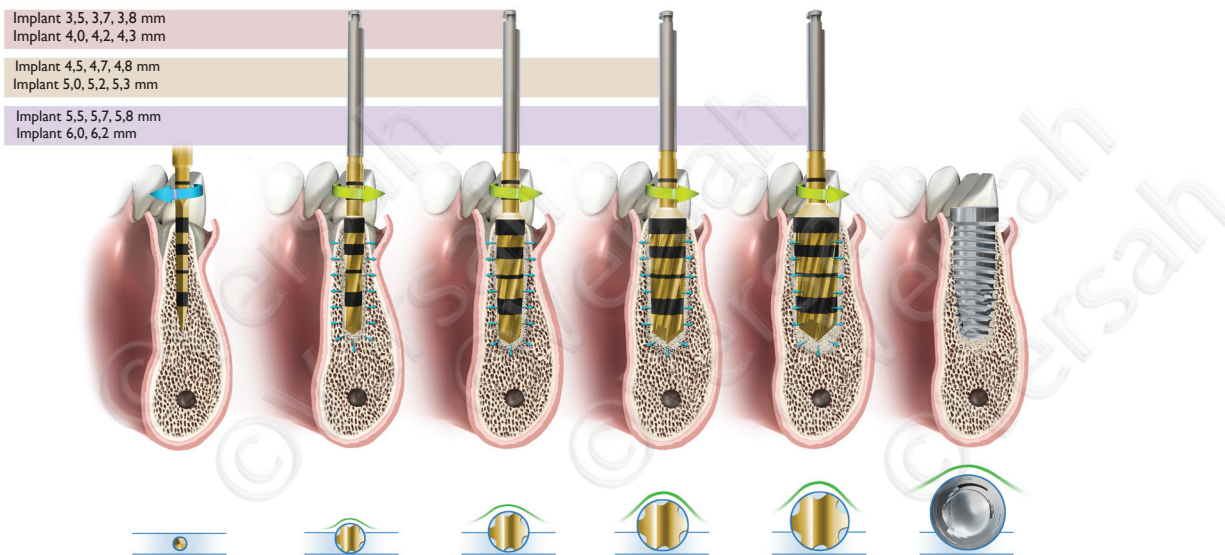
Wymagane jest  $\geq 2$  mm kości beleczkowej i proporcje  $\geq 1/1$  kości beleczkowej/korowej, aby możliwe było uzyskanie przewidywalnego plastycznego rozszerzenia. Im więcej jest dostępnej kości korowej, tym więcej potrzeba kości beleczkowej do ułatwienia uzyskania przewidywalnego rozszerzenia. Idealna minimalna szerokość wału do rozszerzenia to 4 mm (2 mm kości beleczkowej + 1 mm kości korowej po każdej stronie).

Protokół ten jest wskazany w celu rozszerzenia wału z wąskim grzebieniem i szerszą podstawą. Nie jest wskazany w wale o wąskiej podstawie, który uległ resorpcji.

W przypadkach rozszerzania wału należy zwiększyć wymiar osteotomii i upewnić się, że średnica grzebienia osteotomii jest równa lub większa niż większa średnica implantu.

1. **Należy zdiagnozować i ocenić ilość dostępnej kości beleczkowej za pomocą CBCT** w celu oceny składu kości, co jest niezbędne do wykonania przewidywalnego plastycznego rozszerzenia.
2. Należy odciągnąć tkankę miękką z zastosowaniem techniki wskazanej dla danej pozycji implantu.
3. W zależności od rodzaju implantu i średnicy wybranego miejsca po osteotomii wykonanej wąskim wiertłem pilotującym należy użyć od największego wiertła Densah®. Ustawić silnik chirurgiczny na bieg wsteczny – **tryb zagęszczania** (prędkość wiertarki w lewo 800–1500 obr./min przy obfitej irygacji). Rozpocząć wwiercanie w osteotomię. Po wyczuciu, że wiertło się podnosi i ponownie wysuwa, należy kilkakrotnie zmniejszać i zwiększać nacisk ruchem pompującym do osiągnięcia pożądanej głębokości.





4. **Należy stosować kolejne rozmiary wiertel Densah® w małych krokach.** Wraz ze wzrostem średnicy wiertła kość może stopniowo rozszerzać się do końcowej średnicy. Osteotomię można rozszerzyć przy minimalnym rozjęściu się kości, co może pozwolić na umieszczenie implantu na całkowitej jego długości w kości autogennej bez odsłaniania gwintu. Osteotomie żuchwowe muszą być zaplanowane i wykonane na głębokość **o 1 mm większą** niż długość implantu.
5. **Umieścić implant o średnicy równej lub nieco większej niż początkowa szerokość wału** (do 0,7 mm większej). Jeśli implant umieszczany jest za pomocą silnika chirurgicznego, urządzenie może się zatrzymać po osiągnięciu maksymalnego momentu obrotowego. Zakończyć umieszczanie implantu na danej głębokości za pomocą klucza dynamometrycznego. Implanty o odpowiedniej średnicy powinny być ujęte w planie leczenia i znajdować się pod ręką podczas zabiegu chirurgicznego.
6. Jeśli po zagęszczaniu tkanki kostnej uzyskano < 1,5–2,0 mm grubości kości policzkowej, należy wykonać licowy przeszczep konturowy tkanki twardej i miękkiej, aby uzupełnić tkankę wokół implantu w celu uzyskania tkanki o takiej grubości, która może poprawić długoterminową stabilność. Pełne pokrycie implantu może być brane pod uwagę w 2-etapowym protokole leczenia.

\*Należy skorzystać z doświadczenia i osądu klinicysty w połączeniu z tym sugerowanym protokołem użytkowania.

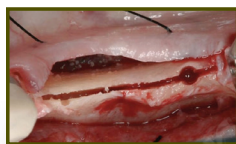
### III. Zagęszczanie tkanki kostnej może ułatwić rozszerzenie poprzeczne wału

#### B. Rozszerzenie wału ze zmodyfikowanym rozcięciem wału:

**Dla przypadków o szerokości wału < 4 mm, który zawiera ≤ 2 mm kości beleczkowej.**

Protokół ten jest wskazany w celu rozszerzenia wału z wąskim grzebieniem i szerszą podstawą. Nie jest wskazany w wale o wąskiej podstawie, który uległ resorpcji. W przypadkach rozszerzania wału należy zwiększyć wymiar osteotomii i upewnić się, że średnica grzebienia jest równa lub większa niż większa średnica implantu.

1. W przypadkach o początkowej szerokość wału < 4 mm, który zawiera ≤ 2 mm kości beleczkowej, konieczne jest śródkostne rozcięcie wału; rozcięcie wału powinno być wykonane końcówką piezochirurgiczną 0,3–0,5 mm. Zaleca się, aby rozcięcie wału było tak głębokie jak planowana długość implantu. **Nie są potrzebne pionowe cięcia.** Rozcięcie wału ma na celu uzyskanie większej elastyczności ściany policzkowej podczas procedury rozszerzania. **To rozcięcie śródkostne jest przeciwwskazane w przypadku wchłoniętego grzbietu o wąskiej podstawie.**
2. W zależności od rodzaju implantu i średnicy wybranego miejsca po osteotomii wykonanej wąskim wiertłem pilotującym należy użyć od najwęższego wiertła Densah®. Ustawić silnik chirurgiczny na bieg wsteczny – **tryb zagęszczania** (prędkość wiertarki w lewo 800–1500 obr./min przy obfitej irygacji). Rozpocząć wwiercanie w osteotomię. Po wyczuciu, że wiertło się podnosi i ponownie wysuwa, należy kilkakrotnie zmniejszać i zwiększać nacisk ruchem pompującym do osiągnięcia pożądanej głębokości.
3. **Należy stosować kolejne rozmiary wiertel Densah® w małych krokach.** Wraz ze wzrostem średnicy wiertła kość może stopniowo rozszerzać się do końcowej średnicy. Osteotomię można rozszerzyć przy minimalnym rozejściu się kości, co może pozwolić na umieszczenie implantu na całkowitej jego długości w kości autogennej bez odsłaniania gwintu.
4. **Należy zwiększyć rozmiar osteotomii,** aby była nieznacznie szersza niż większa średnica implantu (szczególnie w zuchwie), aby zapobiec nadmiernemu naprężaniu rozszerzanych ścian kostnych przez gwint implantu. Osteotomie zuchwowe muszą być zaplanowane i wykonane na głębokość **o 1 mm większą** niż długość implantu.



Krok 1

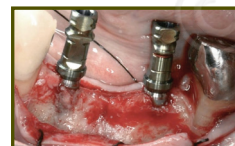


Krok 2-3

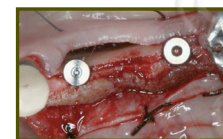


Krok 4

- Umieścić implant o średnicy równej lub nieco większej niż początkowa szerokość wału (do 0,7 mm większej). Jeśli implant umieszczany jest za pomocą silnika chirurgicznego, urządzenie może się zatrzymać po osiągnięciu maksymalnego momentu obrotowego. Zakończyć umieszczanie implantu na danej głębokości za pomocą klucza dynamometrycznego. Implanty o odpowiedniej średnicy powinny być ujęte w planie leczenia i znajdować się pod ręką podczas zabiegu chirurgicznego.
- Jeśli po zagęszczaniu tkanki kostnej uzyskano  $< 2,0$  mm grubości kości policzkowej, należy **wykonać licowy przeszczep konturowy tkanki twardej i miękkiej**, aby uzupełnić tkankę wokół implantu w celu uzyskania tkanki o takiej grubości, która może poprawić długoterminową stabilność. Pełne pokrycie implantu może być brane pod uwagę w 2-etapowym protokole leczenia.
- Jeżeli grubość kości policzkowej po rozszerzeniu jest mniejsza niż  $\leq 1$  mm, nie należy umieszczać implantu i należy zastosować podejście 2-etapowe (przeszczep z prowadzonym rozszerzaniem).



Krok 5



Krok 6

\*Należy skorzystać z doświadczenia i osądu klinicysty w połączeniu z tym sugerowanym protokołem użytkowania.

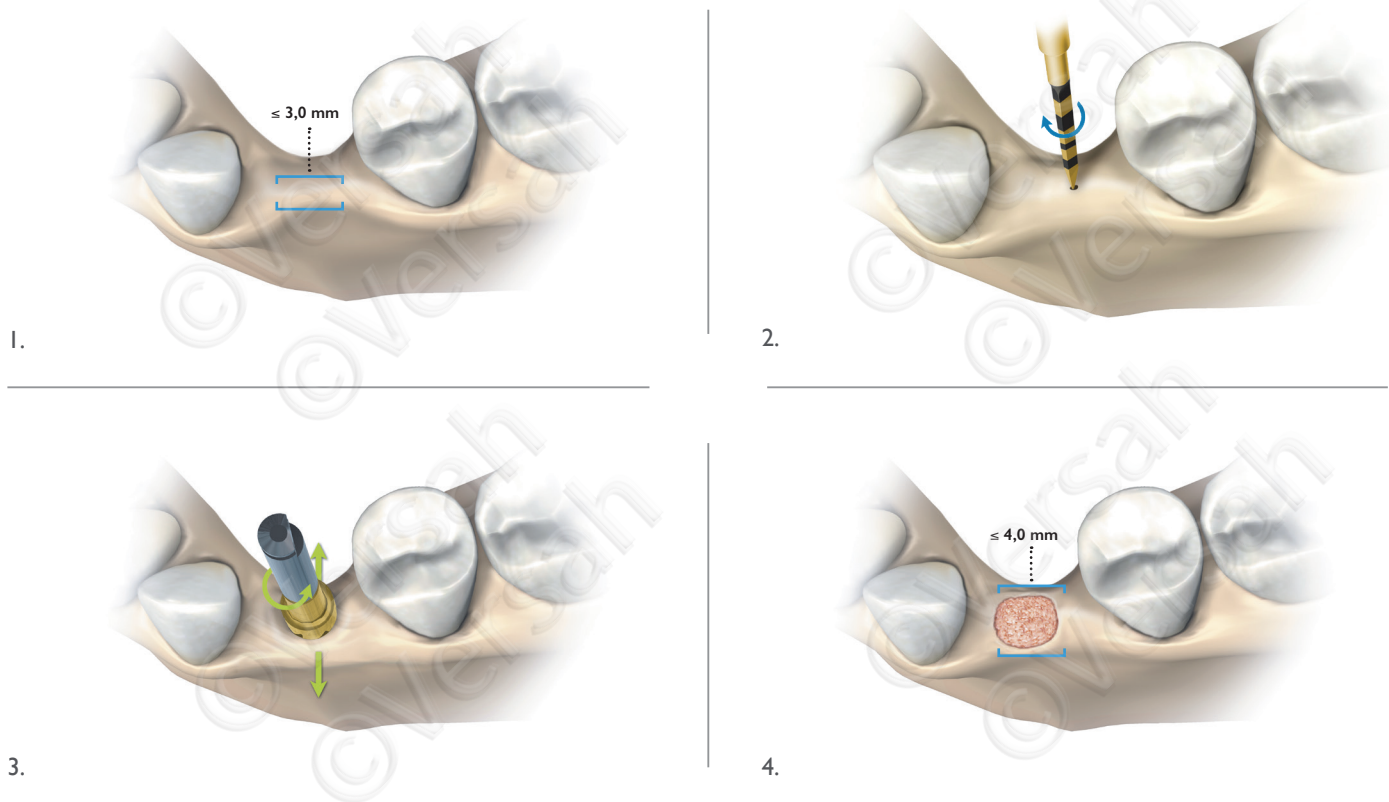
### III. Zagęszczanie tkanki kostnej może ułatwić rozszerzenie poprzeczne wału

#### C. Przeszczep z prowadzonym rozszerzaniem: podejście 2-etapowe

**Dla przypadków o początkowej szerokości  $\leq 3,0$  mm**

1. Należy odciągnąć tkankę miękką z zastosowaniem techniki wskazanej dla danej pozycji implantu.
2. Wwiercić się na pożądaną głębokość z użyciem stożkowego wiertła pilotującego Densah® (prędkość wiertarki 800–1500 obr./min przy obfitej irygacji).
3. Należy rozpocząć od największego wiertła Densah®. Ustawić silnik chirurgiczny na bieg wsteczny – **tryb zagęszczania** (prędkość wiertarki w lewo 800–1500 obr./min przy obfitej irygacji). Rozpocząć wiercenie w osteotomię. Po wyczuciu, że wiertło wysuwa się poza osteotomię, należy kilkukrotnie zmniejszać i zwiększać nacisk ruchem pompującym do osiągnięcia pożądanej głębokości.
4. Zwiększać średnicę osteotomii **małymi krokami**, aż do osiągnięcia szerokości końcowej  $\leq 3,5$ –4,0 mm. Wraz ze wzrostem średnicy wiertła kość może stopniowo rozszerzać się do końcowej średnicy. Aby obejrzeć film, odwiedź naszą witrynę pod adresem [www.versah.com/geg](http://www.versah.com/geg).
5. **Przeszczepić preferowane materiały przeszczepu allogenicznego w nowo utworzony zębodół**, a następnie użyć błony i uzyskać pierwotne zamknięcie. Odczekać 4–6 miesięcy na zagojenie.
6. W razie potrzeby wykonać zagęszczanie tkanki kostnej w celu ułatwienia dalszego rozszerzenia, jeśli jest konieczne, a następnie umieścić implant. Jeśli implant umieszczany jest za pomocą silnika chirurgicznego, urządzenie może się zatrzymać po osiągnięciu maksymalnego momentu obrotowego. Zakończyć umieszczanie implantu na danej głębokości za pomocą klucza dynamometrycznego. Implanty o odpowiedniej średnicy powinny być ujęte w planie leczenia i znajdować się pod ręką podczas zabiegu chirurgicznego.

### III. Zagęszczanie tkanki kostnej może ułatwić rozszerzenie poprzeczne wału



\*Należy skorzystać z doświadczenia i osądu klinicysty w połączeniu z tym sugerowanym protokołem użytkowania.

## IV. Zagęszczanie tkanki kostnej może ułatwić rozszerzenie pionowe wału

### A. Przeszczep autogeniczny w zatoce szczękowej – protokół podnoszenia I Densah®

MINIMALNA SZCZĄTKOWA WYSOKOŚĆ KOŚCI  $\geq 6$  mm MINIMALNA WYMAGANA SZEROKOŚĆ ZĘBODOŁU = 4 mm

**Przegląd:** należy stosować kolejne rozmiary wiertel Densah® w pełnych krokach. Na przykład: 2,0 mm, 3,0 mm, 4,0 mm, 5,0 mm.

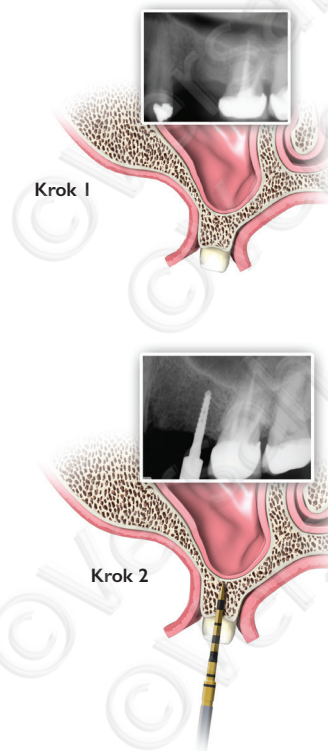
#### 1. **Zmierzyć wysokość kości do dna zatoki.**

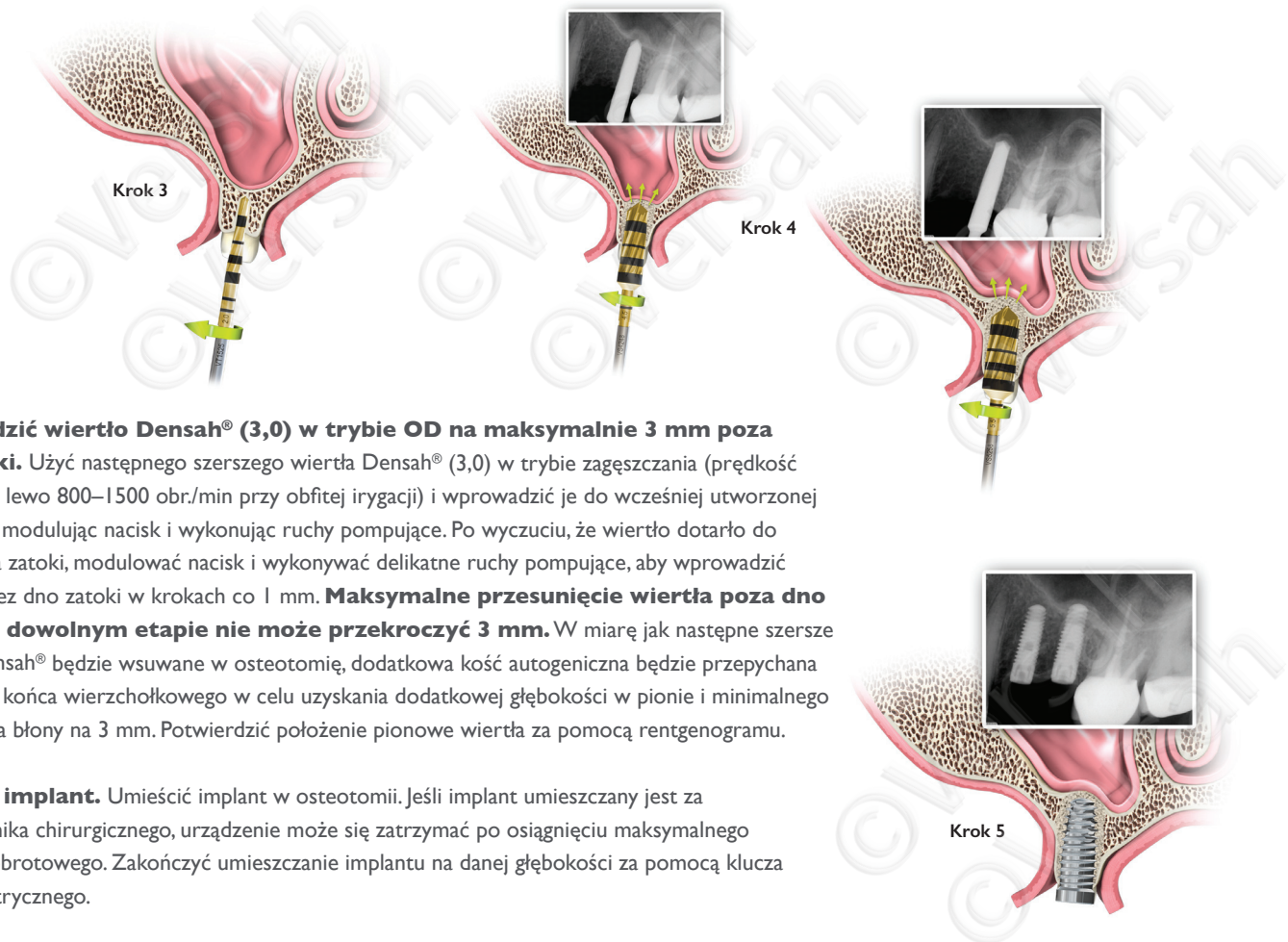
Należy odciągnąć tkankę miękką z zastosowaniem zwykle używanych narzędzi i technik.

#### 2. **Wwiercić się stożkowym wiertłem pilotującym Densah® na głębokość 1 mm**

**poniżej dna zatoki.** W przypadkach, w których wysokość tylnego szczątkowego wału dziąsłowego wynosi  $\geq 6,0$  mm i pożądane jest uzyskanie dodatkowej głębokości w pionie, wwiercić się na głębokość 1,0 mm w zakresie strefy bezpiecznej od dna zatoki przy użyciu stożkowego wiertła pilotującego Densah® (prędkość wiertarki w prawo 800–1500 obr./min przy obfitej irygacji). Potwierdzić położenie stożkowego wiertła pilotującego Densah® za pomocą rentgenogramu.

- #### 3. **Wiertło Densah® (2,0) w trybie OD do dna zatoki.** W zależności od rodzaju implantu i średnicy wybranego miejsca należy zacząć od najwęższego wiertła Densah® (2,0). Zmienić silnik chirurgiczny na bieg wsteczny – tryb zagęszczania (prędkość wiertarki w lewo 800–1500 obr./min przy obfitej irygacji). Rozpocząć wwiercanie wiertła w osteotomię. Po wycuciu, że wiertło doszło do gęstego dna zatoki, zatrzymać i potwierdzić pierwsze pionowe położenie wiertła Densah® za pomocą rentgenogramu.





4. **Wprowadzić wiertło Densah® (3,0) w trybie OD na maksymalnie 3 mm poza dno zatoki.** Użyć następnego szerszego wiertła Densah® (3,0) w trybie zagęszczania (prędkość wiertarki w lewo 800–1500 obr./min przy obfitej irygacji) i wprowadzić je do wcześniej utworzonej osteotomii, modulując nacisk i wykonując ruchy pompujące. Po wycuciu, że wiertło dotarło do gęstego dna zatoki, modulować nacisk i wykonywać delikatne ruchy pompujące, aby wprowadzić wiertło przez dno zatoki w krokach co 1 mm. **Maksymalne przesunięcie wiertła poza dno zatoki na dowolnym etapie nie może przekroczyć 3 mm.** W miarę jak następne szersze wiertło Densah® będzie wsuwane w osteotomię, dodatkowa kość autogeniczna będzie przepychana w kierunku końca wierzchołkowego w celu uzyskania dodatkowej głębokości w pionie i minimalnego podniesienia błony na 3 mm. Potwierdzić położenie pionowe wiertła za pomocą rentgenogramu.
5. **Umieścić implant.** Umieścić implant w osteotomii. Jeśli implant umieszczany jest za pomocą silnika chirurgicznego, urządzenie może się zatrzymać po osiągnięciu maksymalnego momentu obrotowego. Zakończyć umieszczanie implantu na danej głębokości za pomocą klucza dynamometrycznego.

\*Należy skorzystać z doświadczenia i osądu klinicysty w połączeniu z tym sugerowanym protokołem użytkowania.

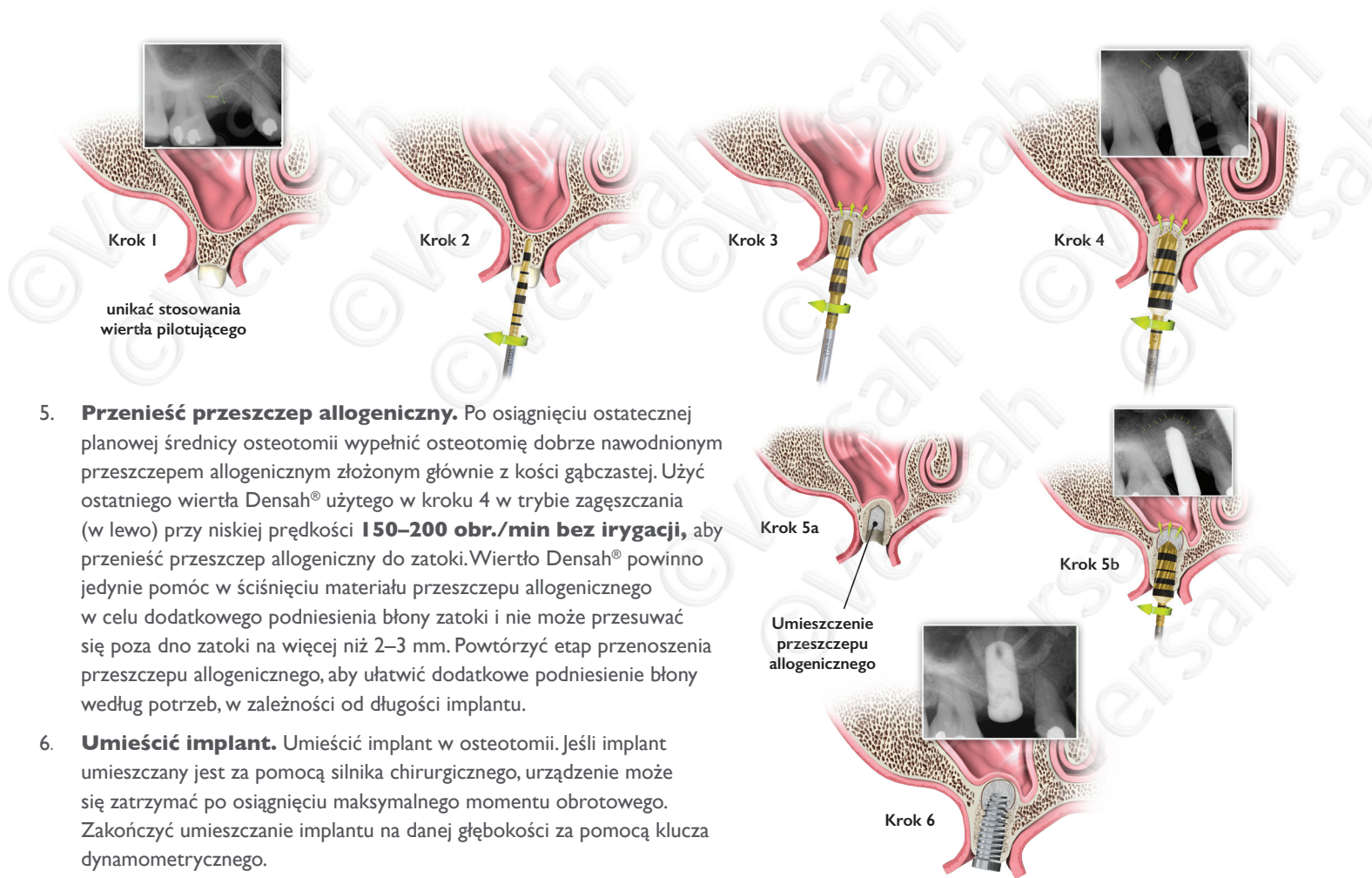
## IV. Zagęszczanie tkanki kostnej może ułatwić rozszerzenie pionowe wału

### B. Przeszczep autogeniczny w zatoce szczękowej – protokół podnoszenia II Densah®

MINIMALNA SZCZĄTKOWA WYSOKOŚĆ KOŚCI = 4–5 mm MINIMALNA SZEROKOŚĆ ZĘBODOŁU = 5 mm

**Przegląd:** należy stosować kolejne rozmiary wiertła Densah® w pełnych krokach. Na przykład: 2,0 mm, 3,0 mm, 4,0 mm, 5,0 mm. **Unikać stosowania stożkowego wiertła pilotującego Densah®.**

1. **Zmierzyć wysokość kości do dna zatoki.** Należy odciągnąć tkankę miękką z zastosowaniem zwykle używanych narzędzi i technik.
2. **Wiertło Densah® (2,0) w trybie OD do dna zatoki.** Unikać stosowania stożkowego wiertła pilotującego Densah®. W zależności od rodzaju implantu i średnicy wybranego miejsca należy zacząć od najwęższego wiertła Densah® (2,0). Przełączyć silnik wiertarki na bieg wsteczny – tryb zagęszczania (prędkość wiertarki w lewo 800–1500 obr./min przy obfitej irygacji). Rozpocząć wwiercanie w osteotomię, aż do osiągnięcia gęstego dna zatoki. Potwierdzić położenie wiertła za pomocą rentgenogramu.
3. **Wprowadzić wiertło Densah® (3,0) w trybie OD na maksymalnie 3 mm poza dno zatoki.** Użyć następnego szerszego wiertła Densah® (3,0) i wprowadzić je do wcześniej utworzonej osteotomii, modulując nacisk i wykonując ruchy pompujące. Po wyczuciu, że wiertło dotarło do gęstego dna zatoki, modulować nacisk i wykonywać delikatne ruchy pompujące, aby wprowadzić wiertło przez dno zatoki w krokach od 1 mm do 3 mm. **Maksymalne przesunięcie wiertła poza dno zatoki na dowolnym etapie nie może przekroczyć 3 mm.** Kość będzie przepychana w kierunku końca wierzchołkowego i zacznie delikatnie podnosić błonę i ściśniętą kość przeszczepu autogenicznego na maksymalnie 3 mm. Potwierdzić położenie pionowe wiertła za pomocą rentgenogramu.
4. **Wiertło Densah® (4,0), (5,0) w trybie OD na maksymalnie 3 mm poza dno zatoki.** Użyć kolejnych szerszych wiertel Densah® w trybie zagęszczania (prędkość wiertarki w lewo 800–1500 obr./min) przy obfitej irygacji, wykonując ruchy pompujące w celu uzyskania dodatkowej szerokości przy maksymalnym podniesieniu błony o 3 mm (w krokach co 1 mm), aby uzyskać pożądaną szerokość na wprowadzenie implantu. Wiertło **Densah® nie należy wprowadzać na więcej niż 3 mm poza dno zatoki na każdym z etapów, niezależnie od średnicy wiertła Densah®.**



- Przenieść przeszczep allogeniczny.** Po osiągnięciu ostatecznej planowej średnicy osteotomii wypełnić osteotomię dobrze nawodnionym przeszczepem allogenicznym złożonym głównie z kości gąbczastej. Użyć ostatniego wiertła Densah® użytego w kroku 4 w trybie zagęszczania (w lewo) przy niskiej prędkości **150–200 obr./min bez irygacji**, aby przenieść przeszczep allogeniczny do zatoki. Wiertło Densah® powinno jedynie pomóc w ściśnięciu materiału przeszczepu allogenicznego w celu dodatkowego podniesienia błony zatoki i nie może przesunąć się poza dno zatoki na więcej niż 2–3 mm. Powtórzyć etap przenoszenia przeszczepu allogenicznego, aby ułatwić dodatkowe podniesienie błony według potrzeb, w zależności od długości implantu.
- Umieścić implant.** Umieścić implant w osteotomii. Jeśli implant umieszczany jest za pomocą silnika chirurgicznego, urządzenie może się zatrzymać po osiągnięciu maksymalnego momentu obrotowego. Zakończyć umieszczanie implantu na danej głębokości za pomocą klucza dynamometrycznego.

\*Należy skorzystać z doświadczenia i osądu klinicysty w połączeniu z tym sugerowanym protokołem użytkowania.

## IV. Zagęszczanie tkanki kostnej może ułatwić rozszerzenie pionowe wału

### C. Przeszczep autogeniczny w zatoce szczękowej – protokół podnoszenia III Densah®

MINIMALNA SZCZĄTKOWA WYSOKOŚĆ KOŚCI = 2–3 mm MINIMALNA wymagana szerokość zębodołu = 7 mm

Nauka i praktyki związane z tym protokołem będą prowadzone podczas kursów szkoleniowych z zagęszczania tkanki kostnej z użyciem specjalnie zaprojektowanych modeli klinicznych do symulacji.

Kursy szkoleniowe z zagęszczania tkanki kostnej dostępne są pod adresem:

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

---

\*Za planowanie leczenia i kliniczne zastosowanie wiertel Densah® odpowiada klinicysta. Firma Versah® zdecydowanie zaleca ukończenie wykwalifikowanego szkolenia z zagęszczania tkanki kostnej i PRZESTRZEGANIE ustalonych tradycyjnych protokołów chirurgicznych. Firma Versah® nie ponosi odpowiedzialności za przypadkowe lub wynikowe szkody ani odpowiedzialności związanej z używaniem samych wiertel Densah® lub w połączeniu z produktami innymi niż wymienione w ramach gwarancji.

# 6. System chirurgii nawigowanej Versah<sup>®</sup>

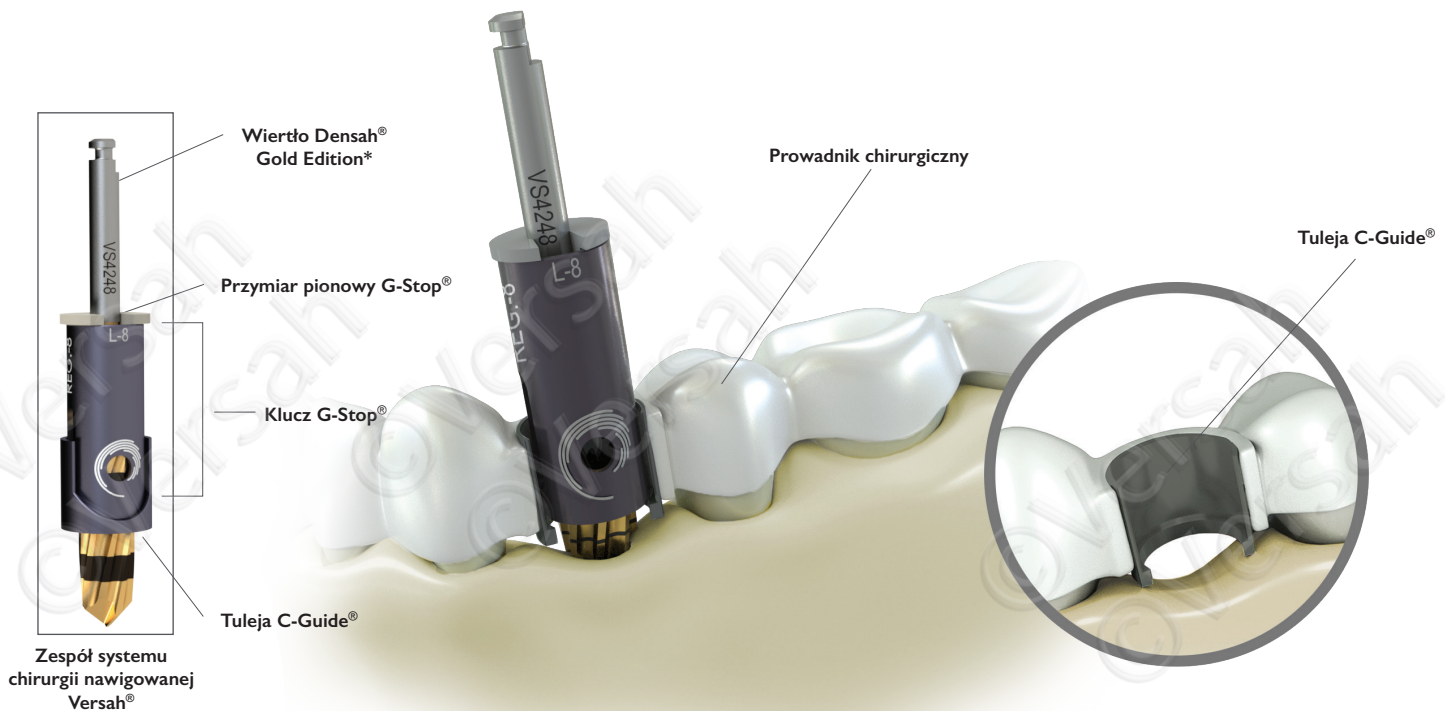
## Wskazania do stosowania

1. Klucz G-Stop<sup>®</sup> i przymiar pionowy G-Stop<sup>®</sup> zapewniają kontrolę w pionie na potrzeby wiercenia osteotomii. Klucz G-Stop<sup>®</sup> i przymiar pionowy G-Stop<sup>®</sup> mogą być używane z wydrukowanymi prowadnicami (tuleje C-Guide<sup>®</sup>) do kontroli kąta nachylenia otworu.
2. Tuleję C-Guide<sup>®</sup> umieszcza się w prowadniku chirurgicznym w pracowni dentystycznej, odpowiednio do anatomii danego pacjenta.
3. Uchwyt G-Stop<sup>®</sup> jest używany wyłącznie jako uchwyt utrzymujący przymiary pionowe G-Stop<sup>®</sup> i klucze G-Stop<sup>®</sup>.

## Zawartość zestawu:

- Po 2 z 4 średnic przymiarów pionowych G-Stop<sup>®</sup> (małe, średnie, duże i bardzo duże)
- 28 kluczy G-stop<sup>®</sup> o 7 głębokościach wiercenia (3 mm, 5 mm, 8 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm i 15 mm) we wszystkich 4 średnicach
- Uchwyt Versah<sup>®</sup>G-stop<sup>®</sup>

## I. Omówienie uniwersalnego systemu chirurgii nawigowanej



System Versah® C-Guide® to innowacyjny prowadnik do instrumentów. Ma zoptymalizowany kształt litery C, dzięki czemu daje chirurgom swobodę w zakresie modulacji (wprowadzania i wyjmowania) niezbędnej w przypadku technologii wiertła Densah®. Otwory w kluczu G-Stop® zapewniają odpowiednią irygację. Klucz Versah® G-Stop® zapewnia bezkluczową operację prowadzoną.

\*Nowa i ulepszona powłoka z azotku tytanu

## II. Rozmiary przmiarów pionowych i klucze G-Stop® i ich zgodność z wiertłami Densah®



Klucze G-Stop® są oznaczone dwoma (2) oznaczeniami głębokości:

- 1) Głębokość wiercenia po umieszczeniu na wiertle Densah®
- 2) Głębokość wiercenia po umieszczeniu na krótkim wiertle Densah®



### Dostępne głębokości wiercenia G-Stop®

Głębokość 3 mm tylko dla zwykłych wiertel Densah®

Głębokość 5 mm tylko dla zwykłych wiertel Densah®

Głębokość 8 mm dla zwykłych = głębokość 3 mm dla krótkich

Głębokość 10 mm dla zwykłych = głębokość 5 mm dla krótkich

Głębokość 11,5 mm dla zwykłych = głębokość 6,5 mm dla krótkich

Głębokość 13 mm dla zwykłych = głębokość 8 mm dla krótkich

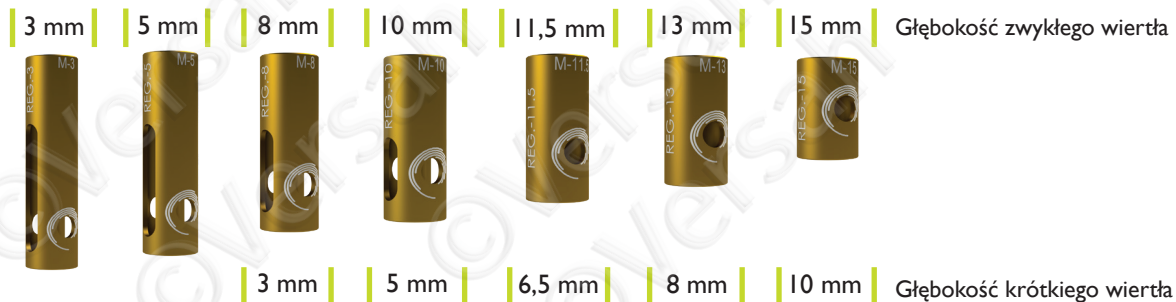
Głębokość 15 mm dla zwykłych = głębokość 10 mm dla krótkich



## II. Rozmiary przymiarów pionowych i kluczy G-Stop® i ich kompatybilność z krótkimi wiertłami Densah®



## Dostępne głębokości wiercenia G-Stop®



### III. Przymiar pionowy G-Stop® i klucz: montaż



### Przymiar pionowy G-Stop® i klucz: demontaż



## IV. Tabela rozmiarów

|                          | Mały  | Średni   | Duży   | Bardzo duży  |
|--------------------------|---|--|--|--|
| Przymiar pionowy G-Stop® |      |     |    |   |
|                          | Śr. zewn. 4,2 mm  | Śr. zewn. 5 mm   | Śr. zewn. 6 mm   | Śr. zewn. 7 mm   |
| Klucz G-Stop®            |      |     |    |   |
|                          | Śr. wewn. 4,45 mm   | Śr. wewn. 5,25 mm  | Śr. wewn. 6,25 mm  | Śr. wewn. 7,25 mm  |
| Tuleja C-Guide®          |     |    |   |  |
|                          | Śr. zewn. 5,3 mm  | Śr. zewn. 6,1 mm   | Śr. zewn. 7,1 mm   | Śr. zewn. 8,1 mm   |
|                          | 6 mm<br>1 mm  | 6 mm<br>1 mm   | 6 mm<br>1 mm   | 6 mm<br>1 mm   |
|                          | Dla zwykłych i krótkich wiertel Densah® umieszczanie implantu o rozmiarze do 3,25 mm. | Dla zwykłych i krótkich wiertel Densah® umieszczanie implantu o rozmiarze do 4,3 mm. | Dla zwykłych i krótkich wiertel Densah® umieszczanie implantu o rozmiarze do 5,3 mm. | Dla zwykłych i krótkich wiertel Densah® umieszczanie implantu o rozmiarze do 6,2 mm. |

# 7. Zestaw wiertel ZGO™ Densah®









Zestaw wiertel ZGO™ Densah® zawiera 8 wiertel, które są przeznaczone do wykonywania osteotomii dla wszystkich wiodących implantów jarzmowych dostępnych na rynku. Wiertła ZGO™ Densah® o długości 65 mm oznaczone są oznaczeniami głębokości 15–45 mm. Wiertła ZGO™ Densah® o długości 90 mm oznaczone są oznaczeniami głębokości 15–60 mm. Są one przeznaczone do użycia w rosnącej kolejności w celu osiągnięcia pożądanej średnicy osteotomii.

## **Zawartość zestawu:**

- 4 wiertła ZGO™ Densah® – długość 65 mm
- 4 wiertła ZGO™ Densah® – długość 90 mm
- 1 uniwersalny uchwyt do wiertel ZGO™ Densah®
- 2 stożkowe wiertła pilotujące ZGO™ Densah®
- 2 klucze prowadzone ZGO™

## I. Zawartość zestawu

Wiertła ZGO™ Densah® są przeznaczone do zagęszczania tkanki kostnej w małych krokach w gęstej kości beleczkowej, aby umożliwić delikatne rozszerzenie osteotomii. **W miękkiej kości** ostateczna średnica przygotowania osteotomii powinna zostać wykonana wiertłem ZGO™ Densah® o średniej średnicy mniejszej o **0,5–0,7 mm** niż duża średnica implantu. **W twardej kości** ostateczna średnica przygotowania osteotomii powinna zostać wykonana wiertłem ZGO™ Densah® o średniej średnicy mniejszej o **0,2–0,3 mm** niż duża średnica implantu. **Dzięki zagęszczaniu tkanki kostnej zachowana kość tworzy efekt sprężynujący. Zasadniczo osteotomie nie mogą być mniejsze niż wynika to z wyżej wymienionych parametrów.**

| ZT™ seria 65 mm  |  |  |  | ZT™ seria 90 mm  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|--|--|--|
| ZT1525-65  | ZT2030-65  | ZT2535-65  | ZT3040-65  | ZT1525-90  | ZT2030-90  | ZT2535-90  | ZT3040-90  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

## ZT™ seria 65 mm

● 3040

● 2535

● 2030

● 1525

○ Pilotażowe

## ZT™ seria 90 mm

● 3040

● 2535

● 2030

● 1525

○ Pilotażowe



W przypadku dużej ilości gęstej kości: wiertło ZGO™ Densah® powinno być używane w trybie cięcia (800–1500 obr./min) w prawo lub w protokole (zagęszczania-zachowywania) po cięciu (DAC) (patrz strona 59).

65 mm

90 mm

Patrz ZGO™ Densah® Animacja wiertła do ogólnych instrukcji użytkownika.  
Aby zobaczyć, odwiedź naszą witrynę pod adresem [www.versah.com/zgo-densah-bur](http://www.versah.com/zgo-densah-bur)

## I. Zawartość zestawu

Wiertła ZGO™ Densah® (65 mm i 90 mm) są przepłukiwane wewnątrz\* (jak pokazano na rysunku I). Stożkowe wiertło pilotowe ZGO™ jest przepłukiwane tylko zewnętrznie.

**Stożkowe wiertło pilotowe ZGO™ i wiertła ZGO™ Densah® są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku.**

\*Aby zapewnić prawidłowe przepłukiwanie wiertel ZGO™ Densah®, rękojeść musi być w stanie zapewnić wewnętrzne płukanie.

### ZT2535-65 mm

rysunek I



## I. Tryby

Średnica wiertła ZGO™ Densah® zwiększa się stopniowo podczas zabiegu chirurgicznego. Wiertła te są przeznaczone do stosowania ze **standardowymi silnikami chirurgicznymi**, w celu zachowania i ściskania kości (800–1500 obr./min) w lewo (**tryb zagęszczania**) i precyzyjnego cięcia kości, jeśli to konieczne (800–1500 obr./min) w prawo (**tryb cięcia**).

W lewo (CCW) Kierunek  
nietnący



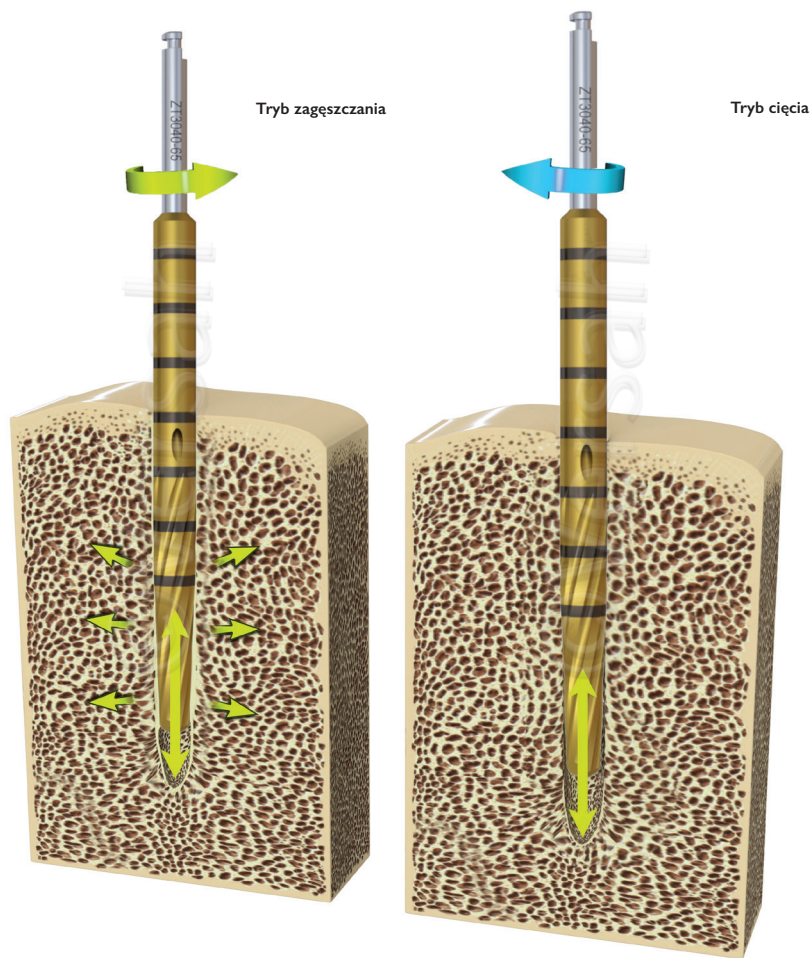
W prawo (CW) Kierunek  
tnący



## II. Ruch

Wiertła ZGO™Densah® powinny być zawsze używane przy obfitej irygacji z **ruchem odbijająco-pompującym** (pionowy nacisk w celu przejścia do osteotomii, następnie niewielkie wyciągnięcie w celu zmniejszenia ciśnienia, później ponownie pionowy nacisk i tak dalej do wewnątrz / na zewnątrz). Czas trwania i liczba epizodów odbijania-pompowania (wchodzenia/wychodzenia) są zwykle podyktowane gęstością kości i pożądaną długością.

Więcej informacji można uzyskać pod adresem [www.versah.com/versah-zgo-densah-bur/](http://www.versah.com/versah-zgo-densah-bur/)



### III. Oznaczenia wiertła ZGO™ Densah®

Wiertła ZGO™ Densah® są irygowane wewnętrznie i przeznaczone do użytku przy prędkościach 800–1500 obr./min. Mają wykonane laserem oznaczenia<sup>1</sup> od głębokości 15–45 mm. Wiertła ZGO™ Densah® mają kształt stożkowy. Np. krótkie wiertło ZGO™ Densah® ZT3040-65 mm ma **(małą średnicę)** 3,0 mm i koronową **(większą średnicę)** 4,0 mm.

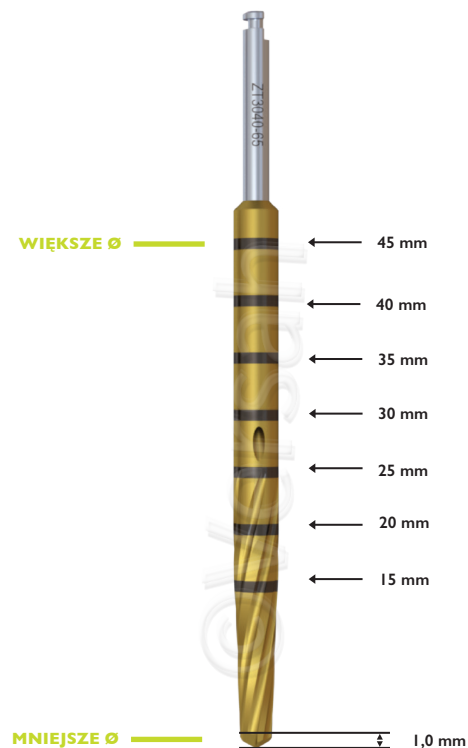
UWAGA: cięcie i zagęszczanie musi odbywać się przy stałej irygacji wodą. Ruch pompujący jest wymagany w celu zapobieżenia przegrzaniu. Wiertła chirurgiczne przeznaczone są do jednorazowego użytku i należy je wymieniać po każdym zabiegu chirurgicznym.

#### Głębokość wiercenia

Głębokość wiercenia wiertłem ZGO™ Densah® należy zmierzyć od najszerszej części końcówki do linii wskaźnika. Niezależnie od średnicy wiertła ZGO™ Densah® maksymalna dodatkowa głębokość końcówki wynosi 1,0 mm.

1. Dokładność oznaczeń laserowych jest testowana w zakresie tolerancji  $\pm 0,5$  mm.

### Linie wykonane laserem na wiertle ZGO™ 65 mm Densah®



### III. Oznaczenia wiertła ZGO™ 90 mm Densah®

Wiertła ZGO™ Densah® są irygowane wewnętrznie i przeznaczone do użytku przy prędkościach 800–1500 obr./min. Mają wykonane laserem oznaczenia<sup>1</sup> od głębokości 15–60 mm. Wiertła ZGO™ Densah® mają kształt stożkowy. Np. krótkie wiertło ZGO™ Densah® ZT3040-90 mm ma **(małą średnicę)** 3,0 mm i koronową **(większą średnicę)** 4,0 mm.

UWAGA: cięcie i zagęszczanie musi odbywać się przy stałej irygacji wodą. Ruch pompujący jest wymagany w celu zapobieżenia przegrzaniu. Wiertła chirurgiczne przeznaczone są do jednorazowego użytku i należy je wymieniać po każdym zabiegu chirurgicznym.

#### Głębokość wiercenia

Głębokość wiercenia wiertłem ZGO™ Densah® należy zmierzyć od najszerszej części końcówki do linii wskaźnika. Niezależnie od średnicy wiertła ZGO™ Densah® maksymalna dodatkowa głębokość końcówki wynosi 1,0 mm.

1. Dokładność oznaczeń laserowych jest testowana w zakresie tolerancji  $\pm 0,5$  mm.

### Linie wykonane laserem na wiertle ZGO™ 90 mm Densah®



# 8. Wskazania i przeciwwskazania do stosowania wiertła ZGO™ Densah®

## Wskazania

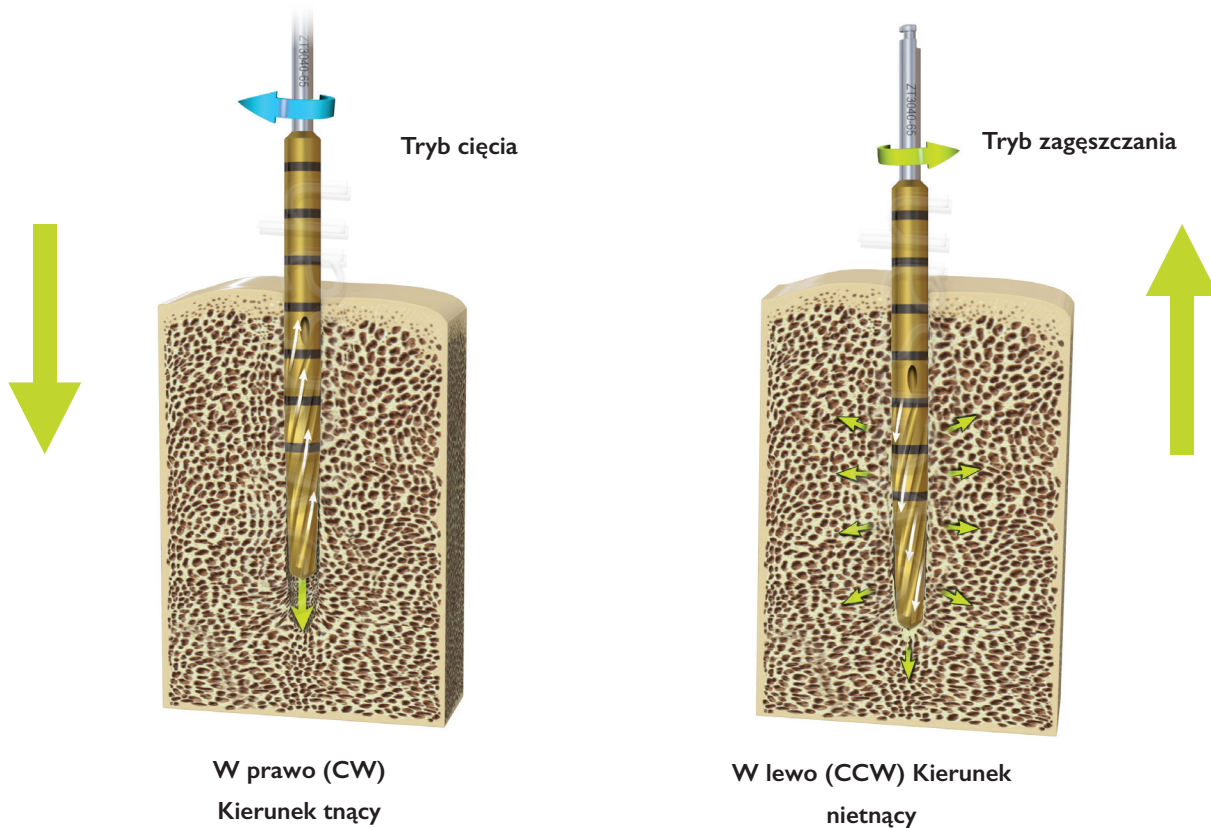
1. Wiertła ZGO™ Densah® są wskazane do stosowania w celu przygotowania osteotomii do umieszczenia implantu w szczęce (w tym implantu kości jarzmowej i skrzydłowej).
2. Stożkowe wiertła pilotujące ZGO™ służą do tworzenia początkowego otworu w kości w celu przygotowania osteotomii do umieszczenia implantu i monitorowania głębokości wiercenia.
3. Uniwersalny uchwyt wiertła ZGO™ Densah® jest wyłącznie uchwytem wiertła ZGO™ Densah®, stożkowych wiertła pilotowych ZGO™ i kluczy prowadzące ZGO™.

## Przeciwwskazania

1. Zagęszczanie tkanki kostnej nie działa w kości korowej. W przypadku (kości typu I / gęstej); należy użyć wiertła ZGO™ Densah® w trybie cięcia (CW) i wyciągania na obrotach wstecznych (CCW), aby ponownie wprowadzić przeszczep autogeniczny. (Protokół zagęszczania-zachowywania po cięciu).
2. Tradycyjna chirurgia nawigowana może stwarzać większe ryzyko uszkodzenia implantu z powodu jego ograniczeń w zakresie możliwości użycia techniki odbijania i odpowiedniej irygacji. Do chirurgii jarzmowej kierowanej należy stosować tuleję C-Guide® i klucze prowadzące ZGO™. (str. 68)
3. Należy unikać zagęszczania heteroprzeszczepu.
4. Podczas wiercenia ze stożkowym wiertłem pilotującym ZGO™ nie należy stosować nacisku bocznego.

Ogólny stan zdrowia kandydatów na pacjentów z implantami stomatologicznymi powinien zostać dokładnie oceniony przed rozpoczęciem leczenia. Pacjenci z poważnymi problemami medycznymi lub ze złym stanem zdrowia nie powinni mieć wszczepianych implantów stomatologicznych. Pacjenci z problemami medycznymi takimi jak: zaburzenia układu odpornościowego, nadużywanie alkoholu lub narkotyków, niekontrolowane krwawienie, zaburzenia endokrynologiczne lub alergia na tytan powinni zostać starannie ocenieni przed rozpoczęciem leczenia lub z niego wykluczeni. Doświadczenie i ocena klinicysty powinny być wykorzystywane w połączeniu z zaleceniami w protokole wiercenia przy stosowaniu systemu implantów i sugerowanymi protokołami użytkowania. Podczas wiercenia z wiertłem pilotującym nie należy stosować nacisku bocznego.

## Protokół (zagęszczania-zachowywania) po cięciu (DAC)



\*Należy skorzystać z doświadczenia i osądu klinicysty w połączeniu z tymi sugerowanymi protokołami użytkowania.

## I. Zagęszczanie tkanki kostnej w przypadku średniej i miękkiej kości beleczkowej

1. Należy odciągnąć tkankę miękką z zastosowaniem techniki wskazanej dla danej pozycji implantu.
2. Wwiercić się na pożądaną głębokość z użyciem stożkowego wiertła pilotującego ZGO™ (prędkość wiertarki 800–1500 obr./min przy obfitej irygacji). Podczas wiercenia nie należy stosować nacisku poprzecznego i należy monitorować głębokość wiercenia.
3. W zależności od rodzaju implantu i średnicy wybranego miejsca należy zacząć od największego wiertła ZGO™ Densah®. **Ustawić silnik chirurgiczny na bieg wsteczny** (prędkość wiertarki w lewo 800–1500 obr./min przy obfitej irygacji).
4. Rozpocząć wiercenie w osteotomii w kierunku zagęszczania CCW. Po wyczuciu, że wiertło wysuwa się poza osteotomię, **modulować nacisk ruchem pompującym** do osiągnięcia pożądanej głębokości. Zawsze konieczna jest obfita irygacja.
5. Jeśli wyczuwalny jest opór, należy delikatnie zwiększyć nacisk i liczbę ruchów pompujących, aby osiągnąć pożądaną głębokość.
6. Umieścić implant w osteotomii. Jeśli implant umieszczany jest za pomocą silnika chirurgicznego, urządzenie może się zatrzymać po osiągnięciu maksymalnego momentu obrotowego. Zakończyć umieszczanie implantu na danej głębokości za pomocą klucza dynamometrycznego.

\*Jest to sugerowany protokół

## II. Zagęszczanie tkanki kostnej w przypadku twardej kości beleczkowej

Zalecamy **stosowanie kolejnych rozmiarów wiertel ZGO™ Densah® w małych krokach. Należy zwiększyć liczbę ruchów pompujących**, aby osiągnąć pożądaną głębokość.

1. Odbij tkankę miękką przy użyciu techniki wskazanej dla procedury implantacji w kości jarzmowej/skrzydłowej.
2. Aby przygotować osteotomię w całości w procesie jarzmowym lub o 1 mm głębiej niż długość implantu, należy użyć wiertła stożkowego ZGO™ (prędkość wiercenia 800–1500 obr./min z obfitą irygacją).
3. W zależności od rodzaju implantu i średnicy wybranego miejsca należy zacząć od największego wiertła ZGO™ Densah®. **Ustawić silnik chirurgiczny na bieg wsteczny** (prędkość wiertarki w lewo 800–1500 obr./min przy obfitej irygacji). Rozpocząć wwiercanie wiertła w osteotomię. Po wycuciu, że wiertło wysuwa się poza osteotomię, **modulować nacisk ruchem pompującym** do osiągnięcia pożądanego głębokości. Można wyczuć opór i delikatny efekt uderzania podczas naciskania w celu wprowadzenia wiertła w osteotomię.

*Ciąg dalszy na następnej stronie*

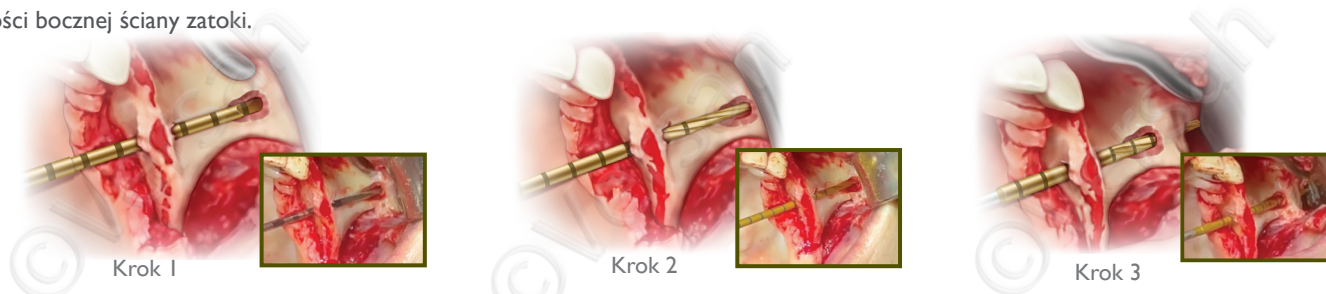
## II. Zagęszczanie tkanki kostnej w przypadku twardej kości beleczkowej

4. **(Protokół zagęszczania-zachowywania) po cięciu (DAC) w razie potrzeby:** jeśli podczas procesu jarzmowego można poczuć silny opór, **przestawić silnik chirurgiczny na tryb cięcia na biegu do przodu** (kierunek w prawo przy prędkości 800–1500 obr./min i obfitej irygacji). Rozpocząć wprowadzanie wiertła ZGO™ Densah® do osteotomii, aż osiągnięta zostanie żądana głębokość. **Pozostając w osteotomii, przełączyć silnik chirurgiczny z powrotem na tryb zagęszczania na biegu wstecznym** (kierunek CCW), aby zagęścić i przeszczepić autogenicznie wyciętą kość z powrotem w ściany osteotomii. Nie wyjmując wiertła z osteotomii pomiędzy trybami cięcia i zagęszczania, ponownie osadza się wyciętą kość w granicach osteotomii. (Patrz ilustracja na stronie 59).
5. Umieścić implant w osteotomii. Jeśli implant umieszczany jest za pomocą silnika chirurgicznego, urządzenie może się zatrzymać po osiągnięciu maksymalnego momentu obrotowego. Zakończyć umieszczanie implantu na danej głębokości za pomocą klucza dynamometrycznego.
6. W przypadku dużej ilości gęstej kości: wiertło ZGO™ Densah® powinno być używane w trybie cięcia (800–1500 obr./min) w kierunku w prawo lub w protokole (zagęszczania-zachowywania) po cięciu.

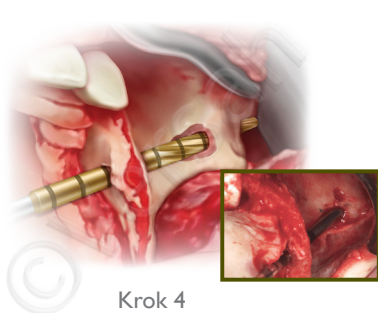
\*Jest to sugerowany protokół

### III. Zagęszczanie tkanki kostnej Protokół ZAGA™ typ I-III do wszczepiania wewnątrzszczękowego\*

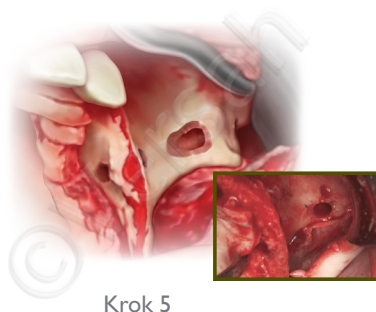
**Przeгляд:** ZAGA™ typu I-III zaczyna się w kości wyrostka zębodołowego i podąża głównie tylno-boczną ścieżką ściany zatoki. W takich przypadkach przednia ściana szczęki jest wklęsła. Głowica implantu znajduje się w grzebieniu wyrostka zębodołowego, a większość korpusu implantu prowadzona jest wewnątrzzatokowo lub zewnątrzzatokowo. Implant styka się z kością w kości wyrostka zębodołowego i wierzchołku kości jarzmowej. Środkowa część korpusu implantu może stykać się z kością w bocznej ścianie zatoki, w zależności od wklęsłości bocznej ściany zatoki.



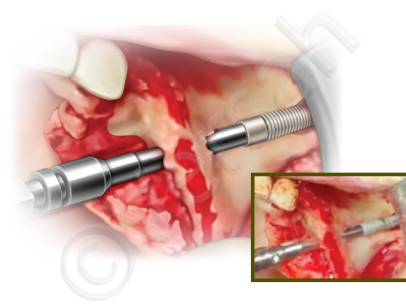
1. Użyć stożkowego wiertła pilotującego 65 mm ZGO™ w CW przy 800–1500 obr./min, aby rozpocząć tworzenie osteotomii tunelowej przez grzebień wyrostka zębodołowego zgodnie z trajektorią, która biegnie od podniebienia do górnej kości wyrostka zębodołowego policzkowego, wierząc w ciełe kości jarzmowej w celu przebicia jej dowierzchołkowo przez jej górną powierzchnię boczną.
2. Następnie użyć coraz większych wiertel 65 mm ZGO™ Densah®, aby osiągnąć żądaną średnicę osteotomii tunelowej przez grzebień wyrostka zębodołowego do ciała kości jarzmowej perforowanego dowierzchołkowo, osiągając jej boczną górną powierzchnię. Najlepiej jest to zrobić w trybie CCW przy 800–1500 obr./min przy obfitej irygacji w celu utrzymania i zachowania integralności grzebienia zębodołowego.
3. Wiwetło ZGO™ Densah® wychodzi z osteotomii tunelu wyrostka, przebiega wzdłuż bocznej ściany zatoki, a następnie penetruje kość jarzmową, aby utworzyć osteotomię „tunelową” o odpowiedniej długości i średnicy, przebijając się tylko dowierzchołkowo przez górnoboczną część ciała kości jarzmowej. Jeśli to konieczne, należy użyć dłuższego wiertła 90 mm ZGO™ Densah® do perforacji wierzchołkowej ciała kości jarzmowej.



Krok 4



Krok 5

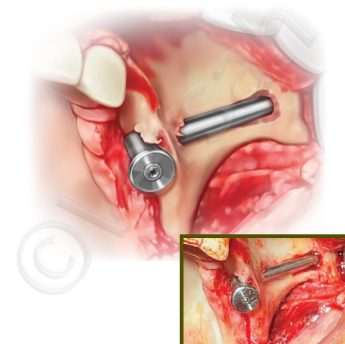


Krok 6

**4. W zależności od anatomii i wzrostu pacjenta zastosować odpowiednią długość wiertel (65 mm lub 90 mm) ZGO™ Densah® w kolejności rosnącej, aby uzyskać żądaną średnicę osteotomii wzdłuż lub w bocznej ścianie zatoki, w zależności od średnicy i długości implantu jarzmowego, który ma być wszczepiony. Twardość kości jarzmowej określi tryb wiertła ZGO™ Densah® (tryb cięcia (CW), tryb zagęszczania (CCW) lub protokół zachowania gęstości po cięciu (DAC)).**

**5. Ostateczne przygotowanie osteotomii powinno być wykonane odpowiednim wiertłem ZGO™ Densah®, którego średnica jest nieznacznie zaniżona o średnio 0,5-0,7 mm w stosunku do większej średnicy implantu jarzmowego.**

**6. Wszczepianie implantu jarzmowego.**

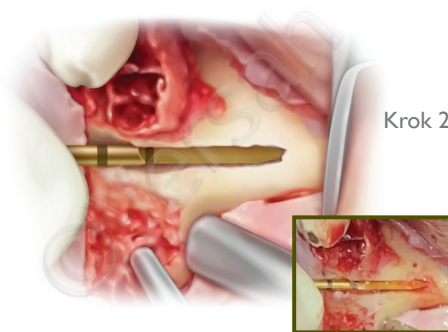
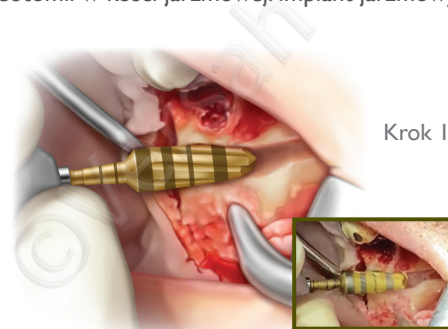


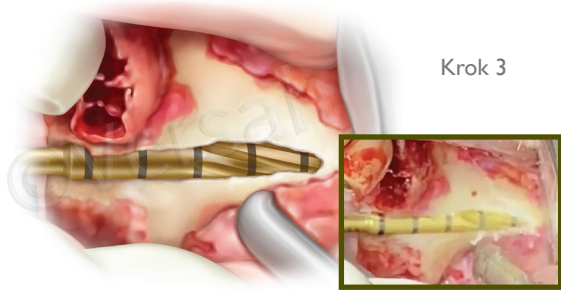
\*Należy skorzystać z doświadczenia i osądu klinicysty w połączeniu z tym sugerowanym protokołem użytkowania.

## IV. Zagęszczanie tkanki kostnej, Protokół ZAGA™ typ IV do wszczepiania wewnątrzszczękowego\*

**Przeгляд:** ZAGA™ typ IV przebiega poza szczęką. **Szczęka i kość wyrostka zębodołowego wykazują skrajną atrofię pionową i poziomą.** Głowica implantu jest umieszczona policzkowo w stosunku do grzebienia wyrostka zębodołowego, zwykle w osteotomii „kanałowej”. Na tym poziomie nie ma ani osteotomii, ani minimalnej osteotomii w postaci „kanału”. Większość korpusu implantu jarzmowego ma dodatkową ścieżkę zatokową/szczękową. Koronowa część implantu jarzmowego jest prowadzona pozaszczękowo, zwykle w „kanał”, podczas gdy wierzchołkowa część implantu jest otoczona kością w „tunelowej” osteotomii w kości jarzmowej. Implant jarzmowy styka się z kością w kości jarzmowej i części zewnętrznej bocznej ściany zatoki.

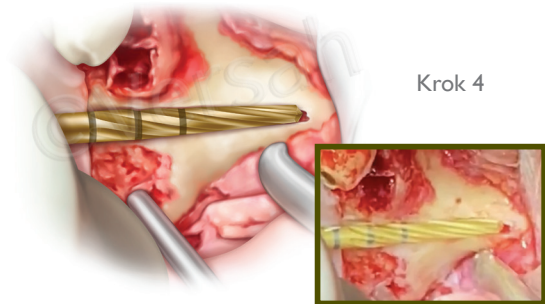
1. Utworzyć koronalną osteotomię „kanałową”: użyć wiertła Densah® o średnicach zwiększających się co pół rozmiaru, od VT1525 (2 mm) do VT3545 (4 mm) w trybie cięcia CW przy 800 – 1500 obr./min z obfitym nawadnianiem jako „cięcie boczne” do **utworzenia kanału w grzbiecie wyrostka zębodołowego i bocznej ścianie zatoki szczękowej.**
2. Następnie użyć wiertła stożkowego pilotującego ZGO™ 65 mm/90 mm w CW przy 800–1500 obr./min przez „kanał”, aby wejść w dolną część ciała kości jarzmowej w celu **przygotowania osteotomii „tunelowej” o odpowiedniej długości, po prostu przebijając wierzchołkowo przez górno-boczną część ciała kości jarzmowej.**





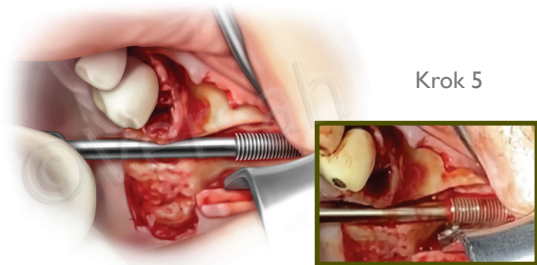
Krok 3

3. W zależności od anatomii i wzrostu pacjenta **zastosować odpowiednią długość wiertel (65 mm lub 90 mm) ZGO™ Densah® w kolejności rosnącej, aby uzyskać żądaną średnicę i długość osteotomii**, w zależności od średnicy i długości implantu jarzmowego, który ma być wszczepiony. Odbywa się to w trybie cięcia (CW), trybie zagęszczania (CCW) lub protokole zachowania gęstości po cięciu (DAC), w zależności od twardości kości jarzmowej.



Krok 4

4. **Ostateczne przygotowanie osteotomii powinno być wykonane odpowiednim wiertłem ZGO™ Densah®, którego średnica jest nieznacznie zaniżona o średnio 0,5–0,7 mm w stosunku do większej średnicy implantu jarzmowego.**



Krok 5

5. **Wszczepianie implantu jarzmowego.**

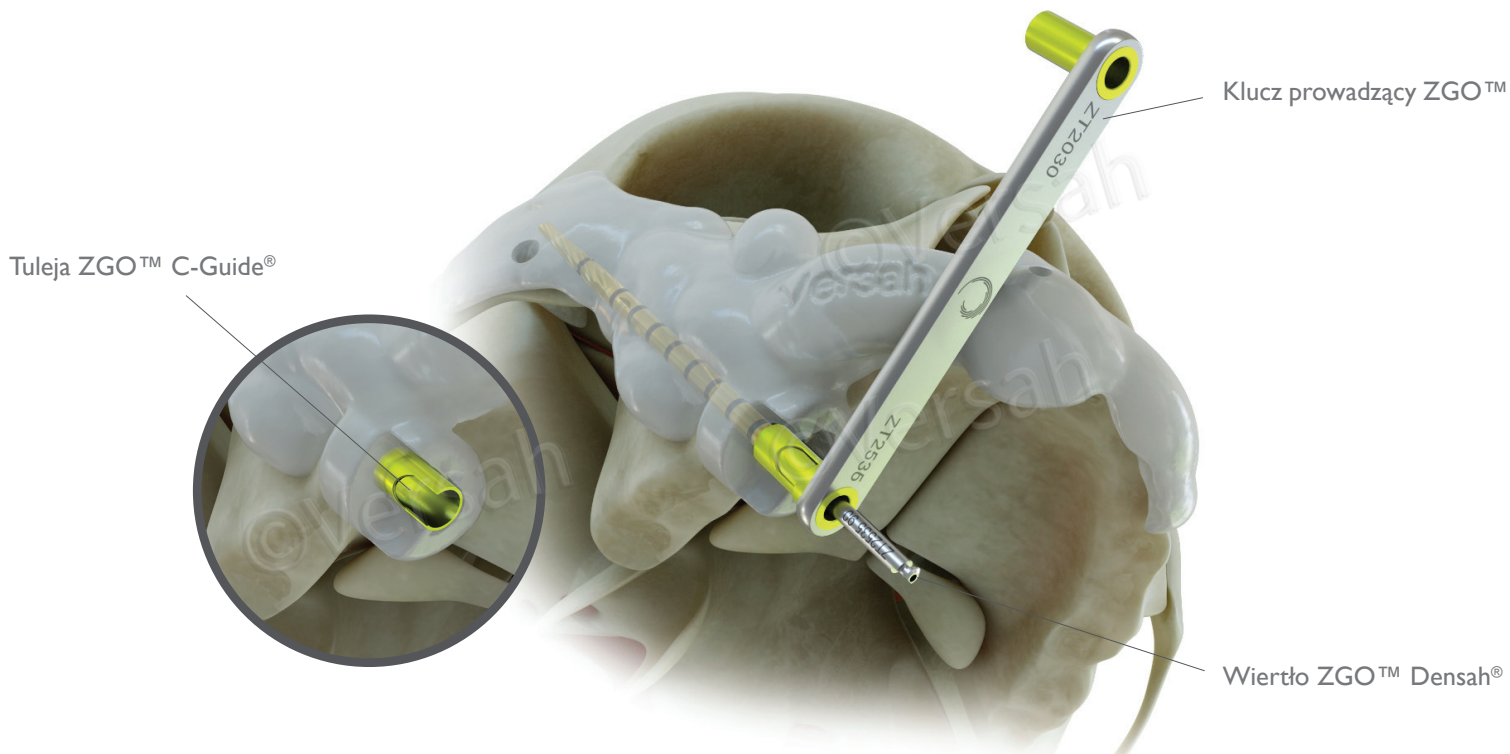
\*Należy skorzystać z doświadczenia i osądu klinicysty w połączeniu z tym sugerowanym protokołem użytkowania.

# 9. System chirurgii nawigowanej Versah<sup>®</sup> ZGO<sup>™</sup>

## Wskazania

1. Klucze kierowane ZGO<sup>™</sup> zapewniają kontrolę wiercenia w osteotomii. Klucz ZGO<sup>™</sup> może być używany z drukowanymi prowadnicami z tulejami C-Guide<sup>®</sup> do kontrolowania osteotomii.
2. Tuleję ZGO<sup>™</sup> C-Guide<sup>®</sup> umieszcza się w prowadniku chirurgicznym w pracowni dentystrycznej, odpowiednio do anatomii danego pacjenta.
3. Uniwersalny uchwyt wiertel ZGO<sup>™</sup> Densah<sup>®</sup> jest uchwytem wiertel ZGO<sup>™</sup> Densah<sup>®</sup>, kluczy prowadzących ZGO<sup>™</sup> i stożkowych wiertel pilotujących ZGO<sup>™</sup>.

## I. Omówienie kluczy ZGO™ uniwersalnego systemu chirurgii nawigowanej



System Versah® ZGO™ C-Guide® to innowacyjny prowadnik do instrumentów. Ma zoptymalizowany kształt litery C, dzięki czemu daje chirurgom swobodę w zakresie modulacji (wprowadzania i wyjmowania) niezbędnej w przypadku technologii wiertel ZGO™ Densah®. Klucze prowadzące Versah® ZGO™ używane są w połączeniu z tuleją ZGO™ C-Guide®, aby pomóc w prowadzeniu specjalistycznego wiertła ZGO™ Densah® i stożkowego wiertła pilotującego ZGO™.

## II. Rozmiary kluczy prowadzących ZGO™ i tulei ZGO™ C-Guide® oraz ich kompatybilność z wiertłami ZGO™ Densah®



Do stosowania ze stożkowymi wiertłami pilotującymi ZGO™ i wiertłami ZGO™ Densah® ZT1525 (o długości 65 mm i 90 mm).



Do stosowania z systemem ZGO™ Densah® Wiertło ZT2030 i ZGO™ Densah® Wiertło ZT2535 (o długości 65 mm i 90 mm).

System Versah® ZGO™ C-Guide® posiada odpowiednie klucze do użytku z wiertłami ZGO™ Densah®. Używać każdego klucza prowadzącego ZGO™ w kolejności szerokości, aż do uzyskania pożądanej szerokości osteotomii. ZT3040-65 mm i ZT3040-90 mm pasują do tulei ZGO™ C-Guide® bez konieczności użycia „klucza adaptera” służącego do dopasowania innych średnic wiertel Versah® ZGO™ Densah®.

# 10. Konserwacja, czyszczenie i przechowywanie wiertel i akcesoriów Densah®

UWAGA: wiertła chirurgiczne należy wymieniać, gdy się stępią lub zużyją. Firma Versah® zaleca wymianę wiertel chirurgicznych co 12–20 osteotomii<sup>1</sup>. Zaleca się przechowywanie zapasowego zestawu wiertel ZGO™ Densah® na wypadek konieczności wymiany podczas operacji.

Przymiar pionowy G-Stop® tuleja C-Guide® są wyłącznie jednorazowego użytku. Ponowne użycie tego urządzenia może prowadzić do obrażeń ciała pacjenta, zakażenia i/lub awarii urządzenia.

Zalecana jest wymiana klucza G-Stop® co 12–20 osteotomii.

Wiertła ZGO™ Densah® i stożkowe wiertło pilotujące ZGO™ są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Ponowne użycie tego urządzenia może prowadzić do obrażeń ciała pacjenta, zakażenia i/lub awarii urządzenia.

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. Instrukcje dotyczące konserwacji wiertła przed pierwszym użyciem chirurgicznym

**ETAP 1:** delikatne czyszczenie i płukanie – wiertła należy wyszczotkować i skontrolować wzrokowo pod kątem czystości, a następnie zanurzyć w detergencie, przepłukać i wysuszyć.

**ETAP 2:** Przygotowanie – Zanurzyć wiertła w roztworze mlecza chirurgicznego lub 70% alkoholu izopropylowym na około 30 sekund, wyjąć, a następnie pozostawić do osuszenia. Nie płukać ani nie wycierać ponownie wiertła.

**ETAP 3:** sterylizacja – wiertła należy sterylizować w autoklawie w temperaturze 132°C (269,6°F) przez 4 minuty w standardowej zatwierdzonej owijce do sterylizacji. Czas suszenia wynosi 30 minut.

**ETAP 4:** podczas użytkowania – wiertła powinny być zanurzone w jałowej wodzie aż do etapu czyszczenia.

**\*Aby zminimalizować pozostawanie zabrudzeń, zdecydowanie zalecamy nieużywanie żadnego roztworu z aldehydem glutarowym.**

## II. Instrukcje dotyczące czyszczenia i przechowywania wiertła po użyciu

- ETAP 1:** czyszczenie – wiertła należy szczotkować i płukać detergentem, aby usunąć wszelkie pozostałości krwi i tkanek. Przeprowadzić kontrolę wzrokową pod kątem czystości.
- ETAP 2:** czyszczenie ultradźwiękowe – wiertła należy czyścić w myjce ultradźwiękowej z użyciem odpowiedniego detergentu enzymatycznego (roztwór 10%) zgodnie z instrukcjami producenta detergentu (*podczas czyszczenia ultradźwiękowego wiertła nie powinny się stykać*).
- ETAP 3:** płukanie – wiertła należy płukać pod bieżącą wodą, aby całkowicie usunąć detergent, a następnie należy zanurzyć wiertła w roztworze mleczka chirurgicznego lub 70% alkoholu izopropylowym na około 30 sekund, wyjąć, a następnie pozostawić do osuszenia. Nie płukać ani nie wycierać ponownie wiertła.
- ETAP 4:** sterylizacja – wiertła należy sterylizować w autoklawie w temperaturze 132°C (269,6°F) przez 4 minuty w standardowej zatwierdzonej owijce do sterylizacji. Czas suszenia wynosi 30 minut.
- ETAP 5:** podczas użytkowania – wiertła powinny być zanurzone w jałowej wodzie aż do etapu czyszczenia.
- ETAP 6:** przechowywanie/użycie – na tym etapie wiertła są gotowe do długotrwałego przechowywania; wiertła mogą być używane natychmiast po otwarciu po długotrwałym przechowywaniu.

**\*Aby zminimalizować pozostawanie zabrudzeń, zdecydowanie zalecamy nieużywanie żadnego roztworu z aldehydem glutarowym.**

**\*Wiertła ZGO™ Densah® są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Ponowne użycie tego urządzenia może prowadzić do obrażeń ciała pacjenta, zakażenia i/lub awarii urządzenia.**

### III. Instrukcje dotyczące czyszczenia i sterylizacji wiertła ZGO™ Densah®

**ETAP 1:** lekkie czyszczenie i płukanie – Wiertła należy wyszczotkować i spłukać płynem do naczyń Palmolive w ilości 1 łyżka na galon zimnej wody z kranu. Wyszczotkować światło wyrobu przy użyciu szczotki o średnicy 1/32 cala, która została zwilżona przygotowanym roztworem płynu do naczyń Palmolive w otworze irygacyjnym. Opłukać części pod zimną, bieżącą wodą, aby ułatwić usunięcie pozostałości detergentu.

**Przeprowadzić kontrolę wzrokową pod kątem czystości.**

**ETAP 2:** myjnia ultradźwiękowa – Wiertła należy czyścić w myjni ultradźwiękowej przy użyciu odpowiedniego detergentu enzymatycznego (roztwór 10%), zgodnie z instrukcjami producenta detergentu. (Podczas czyszczenia ultradźwiękowego należy unikać kontaktu pomiędzy wiertłami)

**ETAP 3:** płukanie – wiertła należy płukać pod bieżącą wodą, aby całkowicie usunąć detergent, a następnie należy zanurzyć wiertła w roztworze mleczka chirurgicznego lub 70% alkoholu izopropylowym na około 30 sekund, wyjąć, a następnie pozostawić do osuszenia. Nie płukać ani nie wycierać ponownie wiertła.

**ETAP 4:** sterylizacja – Wiertła powinny być sterylizowane w autoklawie z próżnią wstępną: Temperatura 132°C (269,6°F) przez 4 minuty w standardowej zatwierdzonej torebce do sterylizacji. Suszyć przez 30 minut.

**\*Wiertła ZGO™ Densah® są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Ponowne użycie tego urządzenia może prowadzić do obrażeń ciała pacjenta, zakażenia i/lub awarii urządzenia.**

## IV. Instrukcje dotyczące pierwszego użycia chirurgicznego i konserwacji Akcesoria: kołki równoległe, tuleje C-Guide®, przymiary pionowe G-Stop®, klucze G-Stop®, uniwersalny uchwyt na wiertła, klucze prowadzące ZGO™, uchwyt G-Stop®

- ETAP 1:** delikatne czyszczenie i płukanie – akcesoria powinny być płukane pod zimną bieżącą wodą z kranu. Podczas płukania użyć szczotki do kanałów o odpowiednim rozmiarze do wyszczotkowania kanału wyrobu i użyć szczotki o miękkim włosiu do wyszczotkowania powierzchni zewnętrznej wyrobu.
- ETAP 2:** przygotowanie – przygotować roztwór detergentu z użyciem detergentu Palmolive Dish lub porównywalnego produktu, zachowując proporcje: 1 łyżka stołowa detergentu na galon wody z kranu. Wyszczotkować kanał wyrobu przy użyciu szczotki do kanałów o odpowiednim rozmiarze, która została zwilżona przygotowanym roztworem detergentu Palmolive lub porównywalnego produktu. Wyszczotkować powierzchnię zewnętrzną wyrobu przy użyciu szczotki o miękkim włosiu, która została zwilżona przygotowanym roztworem detergentu Palmolive lub porównywalnego produktu.
- ETAP 3:** czyszczenie ultradźwiękowe – przygotować roztwór detergentu z użyciem detergentu Enzol lub porównywalnego produktu w myjce ultradźwiękowej, zachowując proporcje zalecane przez producenta: 1 uncja na galon ciepłej wody z kranu. Zanurzyć wyroby w przygotowanym roztworze detergentu Enzol lub porównywalnego produktu i poddawać sonikacji przez 5 minut. Upewnić się, że wyroby nie stykają się podczas sonikacji. Przepłukać wyroby pod bieżącą zimną wodą z kranu. Pozostawić artykuły do całkowitego wyschnięcia.
- ETAP 4:** sterylizacja – akcesoria należy sterylizować w autoklawie w temperaturze 132°C (269,6°F) przez 4 minuty w standardowej zatwierdzonej owijce do sterylizacji. Czas suszenia wynosi 30 minut.
- \*Pokrywa uchwyty G-Stop® jest przeznaczona do użytku wyłącznie podczas przechowywania. Nie jest przystosowana do sterylizacji w autoklawie.**
- Przymiar pionowy G-Stop® i tuleja C-Guide® są wyłącznie jednorazowego użytku.**

## V. Instrukcje dotyczące czyszczenia i sterylizacji uchwytu ZGO™

**ETAP 1:** Wyczyścić uchwyt środkiem bakteriobójczym.

**ETAP 2:** Po płukaniu i wysuszeniu należy zawsze sprawdzić, czy uchwyt nie jest uszkodzony.

**ETAP 3:** testowanie funkcjonalne, konserwacja – Przeprowadzić wizualną kontrolę czystości za pomocą okularów powiększających. W razie potrzeby ponownie przeprowadzić proces czyszczenia, aż narzędzia zostaną wyraźnie wyczyszczone.

**ETAP 4:** pakowanie – umieścić uchwyt w opakowaniach lub woreczku do sterylizacji.

**ETAP 5:** sterylizacja – Sterylizować uchwyt stosując proces frakcjonowanej próżni wstępnej (zgodnie z normą ISO 17665), biorąc pod uwagę odpowiednie wymagania kraju.

**ETAP 6:** parametr cyklu próżni wstępnej – 3 fazy wstępnego podciśnienia o wartości co najmniej 60 mbar.

**ETAP 7:** cykl sterylizacji – Nagrzewać do minimalnej temperatury sterylizacji 132°C-134°C/ 269,6°F-273,2°F; maksymalna temperatura 135°C/ 274°F. Minimalny czas sterylizacji: 3 min. Minimalny czas suszenia: 10 min.

**ETAP 8:** W przypadku temperatury powyżej 149°C (300,2°F), obudowa zestawu może ulec deformacji, więc należy zachować ostrożność.

**ETAP 9:** Aby uniknąć deformacji obudowy, podczas sterylizacji należy upewnić się, że uchwyt nie będzie dotykał wewnętrznej ściany autoklawu.

**ETAP 10:** Producent nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek uszkodzenia produktu spowodowane sterylizacją lub nieprawidłową obsługą inną niż zalecana metoda sterylizacji parowej pod wysokim ciśnieniem.

**ETAP 11:** Przechowywanie – Sterylizowany uchwyt należy przechowywać w suchym, czystym i wolnym od pyłu środowisku w umiarkowanych temperaturach od 5°C do 40°C /41°F-104°F.

**\* Wiertła ZGO™ Densah® są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Ponowne użycie tego urządzenia może prowadzić do obrażeń ciała pacjenta, zakażenia i/lub awarii urządzenia.**

## WARUNKI SPRZEDAŻY FIRMY VERSAH®

### WIERTŁA STOMATOLOGICZNE („Produkty”)

- A. SKŁADANIE ZAMÓWIEŃ – zamówienia można składać telefonicznie pod numerem (844) 71 1-5585 lub przez Internet pod adresem <https://shop.versah.com>. Nasze produkty mogą być również dostępne za pośrednictwem wybranych przedstawicieli handlowych producentów. Przy zamawianiu przez telefon należy podać następujące informacje:
1. Nazwa klienta i dane do kontaktu, w tym informacje o wysyłce (lub numer konta klienta, jeśli klient jest powracającym klientem)
  2. Numer zamówienia
  3. Sposób wysyłki przedmiotów, w tym specjalne instrukcje dotyczące wysyłki, jeśli takie istnieją
  4. Numery produktów
  5. Wymagane ilości
  6. Numer licencji stomatologicznej
- B. WYSYŁKA, PODATKI – wszystkie zamówienia są wysyłane z transportem opłaconym do miejsca przeznaczenia. Klient powinien zapłacić odpowiednie podatki związane z zakupem.
- C. WARUNKI PŁATNOŚCI – płatność za produkty, w tym wszelkie obowiązujące podatki, koszty wysyłki i obsługę, jest zwykle należna w momencie złożenia zamówienia z użyciem karty kredytowej.
- D. CENY MOGĄ ULEC ZMIANIE BEZ POWIADOMIENIA – firma Versah® może w dowolnym momencie zaprzestać produkcji Produktów lub zmienić ich specyfikacje, projekty, ceny lub warunki sprzedaży.
- E. OGRANICZONA GWARANCJA; OGRANICZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI – wiertła zużywają się w wyniku wielokrotnego użycia. Należy je wymienić, gdy się stępią lub zużyją, bądź w jakikolwiek sposób zostaną uszkodzone. Wiertła Versah® zwykle należy utylizować i wymieniać po wykonaniu od 12 do 20 osteotomii (I). Należy przeczytać „Instrukcję obsługi” i jej przestrzegać.

Firma Versah® gwarantuje, że jej Produkty będą wolne od wad produkcyjnych i materiałowych przez trzydzieści (30) dni od daty płatności lub pierwszej faktury, w zależności od tego, co nastąpi wcześniej, gdy będą używane i obsługiwane zgodnie z „Instrukcją obsługi”. Wyłączną odpowiedzialnością firmy Versah i wyłącznym zadośćuczynieniem dla Klienta w przypadku jakiegokolwiek wady, jest zaoferowanie, według uznania firmy Versah® (1) pełnego zwrotu pieniędzy lub kredytu w kwocie ceny zakupu, (2) naprawy lub wymiany Produktu. Firma Versah® nie będzie ponosić odpowiedzialności za jakiegokolwiek pośrednie, wynikowe, przypadkowe, karne, specjalne, przykładowe lub przypadkowe straty lub szkody (w tym, bez ograniczeń, utracone lub przewidywane zyski lub szkody dla wartości firmy) wynikające z lub mające miejsce w związku z zakupem, użytkowaniem lub brakiem możliwości użycia Produktów. Klient musi zwrócić wadliwy Produkt w ciągu trzydziestu (30) dni od daty zakupu.

Niniejsza gwarancja nie obejmuje obrażeń ani szkód spowodowanych niedbałym lub niewłaściwym użyciem, w tym użytkowania niezgodnego z najlepszymi praktykami, w szczególności obejmującego, ale nie ograniczonego do, używanie Produktów niezgodnie z Instrukcją obsługi. Każde niedbałe lub niewłaściwe użycie spowoduje utratę gwarancji. Niniejsza gwarancja zastępuje wszelkie inne gwarancje, pisemne lub ustne, wyraźne lub domniemane. Firma Versah® nie gwarantuje przydatności handlowej ani przydatności Produktów do określonego celu, z wyjątkiem tych wyraźnie opisanych w Instrukcji obsługi.

Szczegółowe informacje zawiera odniesienie I na stronie 70.

GWARANCJA EKSPRESOWA OKREŚLONA W SEKCJI E JEST WYŁĄCZNĄ GWARANCJĄ UDZIELANĄ PRZEZ FIRMĘ VERSAH®. FIRMA VERSAH® WYŁĄCZA WSZELKIE INNE GWARANCJE JAKIEGOKOLWIEK RODZAJU LUB OPISU, WYRAŻNE LUB DOROZUMIANE, W TYM GWARANCJE PRZYDATNOŚCI HANDLOWEJ LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU, LUB DOROZUMIANE GWARANCJE WYNIKAJĄCE Z PRZEBIEGU POSTĘPOWANIA LUB DZIAŁANIA. ŻADNE INFORMACJE USTNE LUB PISEMNE UDZIELONE PRZEZ FIRMĘ VERSAH®, JEJ PRACOWNIKÓW, LICENCJODAWCÓW ANI PODMIOTY PODOBNE NIE STANOWIĄ GWARANCJI.

- F. ZASADY FIRMY VERSAH® DOTYCZĄCE ZWROTU TOWARÓW – firma Versah® dąży do tworzenia doskonałych produktów i ma nadzieję, że odbiorca będzie w pełni zadowolony z zakupu. Aby jednak zwrócić zakupiony towar, przed jego zwrotem należy skontaktować się z działem obsługi klienta pod numerem 1-844-711-5585 lub adresem [info@versah.com](mailto:info@versah.com).
- (a) AUTORYZACJA ZWROTU – zwracany produkt wymaga wcześniejszej autoryzacji firmy Versah®. Klienci muszą wypełnić formularz autoryzacji zwrotu i otrzymać numer autoryzacji zwrotu. Formularz można uzyskać w dziale obsługi klienta firmy Versah®. Obecnie firma **Versah® nie może przyjmować zwrotów bez wypełnionego formularza autoryzacji zwrotu i prawidłowego numeru autoryzacji zwrotu**, który należy dołączyć do zwracanego produktu.
  - (b) STANDARDOWE ZWROTY – firma Versah® nie będzie autoryzować zwrotu Produktu po upływie trzydziestu (30) dni od zakupu. Firma Versah® nie przyjmie zwróconego Produktu, który jest przestarzałym, uszkodzonym lub sterylnym towarem, który został otwarty lub którego opakowanie zostało naruszone, chyba że taki produkt jest wadliwy. Firma Versah® zwróci Klientowi koszty zwracanego Produktu, zgodnie z metodą płatności, po jego otrzymaniu w biurze i przetworzeniu przez pracowników. Firma Versah® nie może zwrócić kosztów przesyłki zwrotnej. Zwroty podlegają 20% opłacie za uzupełnienie zapasów, która zostanie odjęta od wszelkich środków, które zostaną zwrócone Klientowi zgodnie z metodą płatności. Za towar wysłany błędnie udzielony zostanie pełny zwrot, jeśli zostanie on odesłany w nieotwartym opakowaniu, opłaconym z góry.
  - (c) ROSZCZENIA GWARANCYJNE – w przypadku produktów zwróconych z przyczyn związanych z gwarancją wymagana jest wcześniejsza autoryzacja. Firma Versah® nie będzie autoryzować zwrotów Produktu po upływie trzydziestodniowego (30) okresu gwarancyjnego. Zwroty lub wymiany będą przetwarzane zgodnie z sekcją E niniejszych warunków sprzedaży. Produkt zwrócony z przyczyn związanych z gwarancją nie podlega opłacie za uzupełnienie zapasów.
  - (d) KONTROLE I UTRACONE ZWROTY – firma Versah® zastrzega sobie prawo do sprawdzenia wszystkich zwróconych przedmiotów i odmowy przyjęcia zwrotu po kontroli. Firma Versah® nie może zwrócić kosztów lub dokonać wymiany zakupionego towaru, który nie został otrzymany przez firmę Versah®. Klient ponosi wszelkie ryzyko utraty zwrotów, a ponadto Klient może, według własnego uznania, wykupić ubezpieczenie.
  - (e) ZMIANA ZASAD ZWROTÓW – firma Versah® i Klient zgadzają się, że firma Versah® może od czasu do czasu modyfikować zasady zwrotów określone w niniejszej sekcji F, bez wcześniejszego powiadomienia Klienta. Każda taka modyfikacja będzie obowiązywać tylko w przypadku zakupów dokonanych od daty opublikowania nowych zasad lub udostępnienia ich Klientowi w inny sposób.

## Przeestroga

Prawo federalne dopuszcza sprzedaż tego urządzenia wyłącznie stomatologom lub na ich zamówienie.

Za planowanie leczenia i kliniczne zastosowanie wiertel Densah® i akcesoriów odpowiada klinicysta. **Preferencje chirurga i ocena kliniczna mają pierwszeństwo przed protokołem wiercenia przy stosowaniu systemu implantów i jakimkolwiek protokołem klinicznym.** Firma VERSAH® stanowczo zaleca ukończenie specjalistycznego szkolenia podyplomowego w zakresie implantów stomatologicznych i PRZESTRZEGANIE zaleceń podanych w niniejszej instrukcji obsługi. Firma VERSAH® nie ponosi odpowiedzialności za przypadkowe lub wynikowe szkody ani odpowiedzialności związanej z używaniem samych wiertel Densah® i akcesoriów lub w połączeniu z produktami innymi niż wymienione w ramach gwarancji.

Wiertła Densah® i akcesoria są objęte gwarancją przez okres trzydziestu (30) dni od daty pierwszej faktury.

Wszelkie poważne incydenty wynikające z użycia urządzenia należy zgłaszać do nas, lekarza i lokalnego właściwego organu służby zdrowia.

## Rejestr śledzenia wiertel 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 WER. 03

**UWAGA:** wiertła chirurgiczne należy wymieniać, gdy się stępią lub zużyją. Firma VERSAH® zaleca wymianę wiertel chirurgicznych co 12–20 osteotomii<sup>1</sup>. Zaleca się przechowywanie zapasowego zestawu wiertel Densah® na wypadek konieczności wymiany podczas operacji.

Przymiar pionowy G-Stop® tuleja C-Guide® są wyłącznie jednorazowego użytku.

Zalecana jest wymiana klucza G-Stop® co 12–20 osteotomii.

Wiertła ZGO™ Densah® i stożkowe wiertło pilotujące ZGO™ są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku.

Ponowne użycie tego urządzenia może prowadzić do obrażeń ciała pacjenta, zakażenia i/lub awarii urządzenia.

Tuleja ZGO™ C-Guide® jest jednorazowego użytku.

<sup>1</sup> 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.











P: 517-796-3932 | Infolinia: 844-711-5585 | Faks: 844-571-4870



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



Patrz instrukcje obsługi:  
[www.versah.com/ifu](http://www.versah.com/ifu)



Wyjłowić przed użyciem



2797



ULG



EMERGO EUROPE  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
Holandia

©2022 Versah, LLC. Wszelkie prawa zastrzeżone. Versah, Densah i in. są zarejestrowanymi znakami towarowymi.

Luty 2022 r.

10154 REV22