

Οδηγίες χρήσης για τη Φρέζα Densah® και το Σύστημα καθοδηγούμενης χειρουργικής γενικής χρήσης Versah®



Προϊόντα CE2797 = Φρέζες Densah[®], Φρέζες Densah[®] μικρού μήκους, Κωνικό πιλοτικό τρυπάνι μικρού μήκους, Κωνικό πιλοτικό τρυπάνι, Μετρητές G-Stop[®], Κλειδιά G-Stop[®]

Προϊόντα CE = Παράλληλη καρφίδα, Παράλληλη καρφίδα - XL, Συγκρατητήρας φρέζας γενικής χρήσης, C-Guides[®], Συγκρατητήρας G-Stop[®]



ΕΝΟΤΗΤΕΣ

1. Προετοιμασία οστεοτομίας	σ.04
2. Μοναδικά χαρακτηριστικά και κλινικά πλεονεκτήματα.....	σ.08
3. Ευέλικτη χρήση των Φρεζών Densah®	σ.11
4. Το Kit Φρεζών Densah®	σ.18
5. Ενδείξεις και αντενδείξεις για τη χρήση	σ.27
6. Σύστημα καθοδηγούμενης χειρουργικής Versah®	σ.43
7. Συντήρηση, καθαρισμός και φύλαξη των Φρεζών Densah® και των παρελκομένων	σ.49
ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΠΡΟΫΠΟΘΕΣΕΙΣ ΠΩΛΗΣΗΣ ΤΗΣ VERSAH®	σ.53

*Επισκεφθείτε τον ιστότοπο versah.com/ifu-manuals για τις πιο πρόσφατες οδηγίες χρήσης

1. Προετοιμασία οστεοτομίας

Από τα πρώτα βήματα της οδοντικής εμφυτευματολογίας, η προετοιμασία των οστεοτομιών γίνεται με χρήση τυποποιημένων τρυπανιών που έχουν σχεδιαστεί για χρήση σε βιομηχανικές εφαρμογές. Τα τρυπάνια αυτού του σχεδίου έχουν αποδειχθεί χρήσιμα σε οδοντικές εφαρμογές. Τα ποσοστά επιτυχίας των εμφυτευμάτων ήταν ικανοποιητικά με την πάροδο του χρόνου, όμως, για διάφορους λόγους, οι τεχνικές προετοιμασίας της οστεοτομίας ήταν, μέχρι σήμερα, ελλιπείς. Τα τυποποιημένα σχέδια τρυπανιού που χρησιμοποιούνται στην οδοντική εμφυτευματολογία έχουν κατασκευαστεί για την εκσκαφή οστού και τη δημιουργία χώρου με σκοπό την τοποθέτηση του εμφυτεύματος. Τα τυποποιημένα σχέδια τρυπανιού με περιστροφικό ή αυλακωτό σχήμα είναι, μεν, αποτελεσματικά στην κοπή οστού, αλλά συνήθως δεν παράγουν οστεοτομίες με περιφερική ακρίβεια. Οι οστεοτομίες ενδέχεται να αποκτήσουν επίμηκες ή ελλειπτικό σχήμα, το οποίο οφείλεται στις ταλαντώσεις του τρυπανιού. Στην περίπτωση αυτή, μειώνεται η ροπή εισαγωγής του εμφυτεύματος, με αποτέλεσμα να επιδεινώνεται η πρωταρχική σταθερότητα και ενδεχομένως να προκύπτει έλλειψη ενσωμάτωσης. Οι οστεοτομίες που διανοίγονται με τρυπάνι σε στενές οστικές τοποθεσίες ενδέχεται να έχουν ως αποτέλεσμα την παρειακή ή τη γλωσσική διάνοιξη, η οποία επίσης μειώνει την πρωταρχική σταθερότητα και απαιτεί την επιπρόσθετη επέμβαση οστικής μεταμόσχευσης, η οποία αυξάνει το κόστος και τον χρόνο επούλωσης της θεραπείας.

I. Οστεοσυμπύκνωση και επισκόπηση της Φρέζας Densah®

Η τεχνολογία της Φρέζας Densah® βασίζεται σε μια πρωτοποριακή εμβιομηχανική τεχνική προετοιμασίας του οστού που ονομάζεται “οστεοσυμπύκνωση”. Σε αντίθεση με τις παραδοσιακές οδοντιατρικές τεχνικές διάνοιξης οπών, η οστεοσυμπύκνωση δεν περιλαμβάνει την εκσκαφή οστικού ιστού. Αντ' αυτού, ο οστικός ιστός συμπιέζεται ταυτόχρονα και αυτομοσχεύεται σε εξωτερικά διευρυνόμενες κατευθύνσεις από τη οστεοτομία. Όταν μια Φρέζα Densah® περιστρέφεται με υψηλή ταχύτητα με ανάστροφη κατεύθυνση χωρίς να διενεργεί κοπή και ενώ γίνεται σταθερός, εξωτερικός καταιονισμός, σχηματίζεται μια ανθεκτική και πυκνή στρώση οστικού ιστού κατά μήκος των τοιχωμάτων και της βάσης της οστεοτομίας. Ο συμπαγής, συμπυκνωμένος οστικός ιστός παρέχει μεγαλύτερη επιφάνεια στήριξης για τα οδοντικά εμφυτεύματα της προτίμησής σας και μπορεί να επιταχύνει την επούλωση.

Εμβιομηχανικές¹ καθώς και ιστολογικές^{2,3,4} μελέτες επικύρωσης της οστεοσυμπύκνωσης και της διαδικασίας με τη χρήση της τεχνολογίας Φρέζας Densah® συμπέραναν ότι, σε χοίρειο κνημιαίο οστό και σε πρόβεια λαγόνια ακρολοφία, η οστεοσυμπύκνωση διευκολύνει την οστική διαστολή, αυξάνει τη σταθερότητα του εμφυτεύματος και δημιουργεί μια πυκνή στρώση γύρω από την θέση της προετοιμασίας μέσω της συμπύκνωσης και της αυτομεταμόσχευσης οστικών σωματιδίων σε όλο το βάθος της οστεοτομίας.



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.

*Για να δείτε ή να προβάτε στη λήψη των αρχείων PDF, επισκεφθείτε μας στο διαδίκτυο στη διεύθυνση www.versah.com/our-science



ΟΣΤΕΟΣΥΜΠΥΚΝΩΣΗ
Υδροδυναμική παρασκευή οστού

1, 2, 3, 4

**Αυτομεταμόσχευση
συμπύκνωσης / Συμπύκνωση**

▼
Η διατήρηση του οστικού όγκου έχει ως αποτέλεσμα τη μεγαλύτερη επαφή μεταξύ οστού και εμφυτεύματος

5, 6, 7

**Βελτίωση της οστικής
πυκνότητας**

▼
Επιταχύνει την οστική επούλωση

8, 9, 10

**Αύξηση της μόνιμης
παραμόρφωσης**

▼
Υποστηρίζει την οστεογονική δραστηριότητα μέσω της μηχανοβιολογίας

11, 12, 13

**Αύξηση της σταθερότητας του
εμφυτεύματος**

▼
Η υψηλότερη ροπή εισαγωγής και ο δείκτης σταθερότητας εμφυτεύματος μειώνουν τις μικροκινήσεις

01. Todisco, M. and P.Trisi, Bone mineral density and bone histomorphometry are statistically related. *Int J Oral Maxillofac Implants*, 2005. 20(6): p. 898-904.
02. Frost HM. A brief review for orthopedic surgeons: fatigue damage (microdamage) in bone (its determinants and clinical implications). *J Orthop Sci*. 1998;3(5):272-281.
03. Kold S, et al. Bone compaction enhances fixation of hydroxyapatite-coated implants in a canine gap model. *J Biomed Mater Res B Appl Biomater*. 2005;75(1):49-55.
04. Schlegel KA, et al. Bone conditioning to enhance implant osseointegration: an experimental study in pigs. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 2003;18(4):505-511.
05. Nkenke E, et al. Histomorphometric and fluorescence microscopic analysis of bone remodelling after installation of implants using an osteotome technique. *Clin Oral Implants Res*. 2002;13(6):595-602.
06. Frost HM. *Intermediary Organization of the Skeleton*. 1st ed. Boca Raton, FL: CRC Press; 1986:109-164.
07. Burri C, Wolter D. [The compressed autogenous spongiosis transplant (author's transl)]. *Unfallheilkunde*. 1977;80(5):169-175.
08. Halldin A, et al. The effect of static bone strain on implant stability and bone remodeling. *Bone*. 2011;49(4):783-789.
09. Duncan RL, Turner CH. Mechanotransduction and the functional response of bone to mechanical strain. *Calcif Tissue Int*. 1995;57(5):344-358.
10. Kold S, et al. Compacted cancellous bone has a spring-back effect. *Acta Orthop Scand*. 2003;74(5):591-595.
11. Trisi P, et al. Implant micromotion is related to peak insertion torque and bone density. *Clin Oral Implants Res*. 2009;20(5):467-471.
12. Pagliani L, Sennerby L, Petersson A, et al. The relationship between resonance frequency analysis (RFA) and lateral displacement of dental implants: an in vitro study. *J Oral Rehabil*. 2013;40(3):221-227.
13. Trisi P, Colagiovanni M, Perfetti G. Implant Stability Quotient (ISQ) vs Direct in Vitro Measurement of Primary Stability (Micromotion): Effect of Bone Density and Insertion Torque. *Journal of Osteology and Biomaterials*. 2010;1(3).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι παραπάνω βιβλιογραφικές αναφορές απεικονίζουν τις γενικές αρχές της οστικής εμβιομηχανικής και της θεραπείας με εμφυτεύματα και δεν σχετίζονται ειδικά με τη Φρέζα Densah®

2. Μοναδικά χαρακτηριστικά και κλινικά πλεονεκτήματα

Τα συμβατικά ελικοειδή ή ίσια αυλακωτά τρυπάνια διαθέτουν 2-4 πλευρικές ελεύθερες επιφάνειες που τα καθοδηγούν διαμέσου της οστεοτομίας. Οι Φρέζες Densah® έχουν σχεδιαστεί με 4 ή περισσότερες πλευρικές ελεύθερες επιφάνειες, οι οποίες φροντίζουν για την καθοδήγηση διαμέσου του οστού με ακρίβεια. Οι περισσότερες πλευρικές ελεύθερες επιφάνειες σημαίνουν τη μείωση των πιθανών δονήσεων. Κατά τη διαδικασία της οστεοσυμπύκνωσης, οι Φρέζες Densah® προκαλούν την ελεγχόμενη πλαστική παραμόρφωση του οστού που καθιστά εφικτή τη διαστολή μιας κυλινδρικής οστεοτομίας χωρίς να απαιτείται εκσκαφή οστικού ιστού.

I. Λειτουργίες

Οι Φρέζες Densah® αυξάνουν σταδιακά σε διάμετρο κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης και έχουν σχεδιαστεί για χρήση με **τυπικές χειρουργικές μηχανές**, για τη διατήρηση και την **πύκνωση του οστού** (800-1500 σ.α.λ.) με **αριστερόστροφη κατεύθυνση (Λειτουργία πύκνωσης)** και για την **κοπή οστού με ακρίβεια**, εάν χρειάζεται (800-1500 σ.α.λ.), με **δεξιόστροφη κατεύθυνση (Λειτουργία κοπής)**.

Αριστερόστροφη κατεύθυνση
(CCW) χωρίς κοπή



Δεξιόστροφη κατεύθυνση
(CW) με κοπή



II. Κίνηση

Οι Φρέζες Densah® προορίζονται πάντα για χρήση με άφθονο καταιονισμό και **κινήσεις αναπήδησης-παλινδρόμησης** (κάθετη πίεση για να προωθείται το τρυπάνι μέσα στην οστεοτομία, έπειτα ελάχιστη απόσυρση για εκτόνωση της πίεσης κι έπειτα προώθηση ξανά με κάθετη πίεση κ.ο.κ. με κίνηση μέσα-έξω). Η διάρκεια και ο αριθμός των φάσεων αναπήδησης-παλινδρόμησης (μέσα/έξω) υπαγορεύονται συνήθως από την οστική πυκνότητα και το επιθυμητό μήκος.

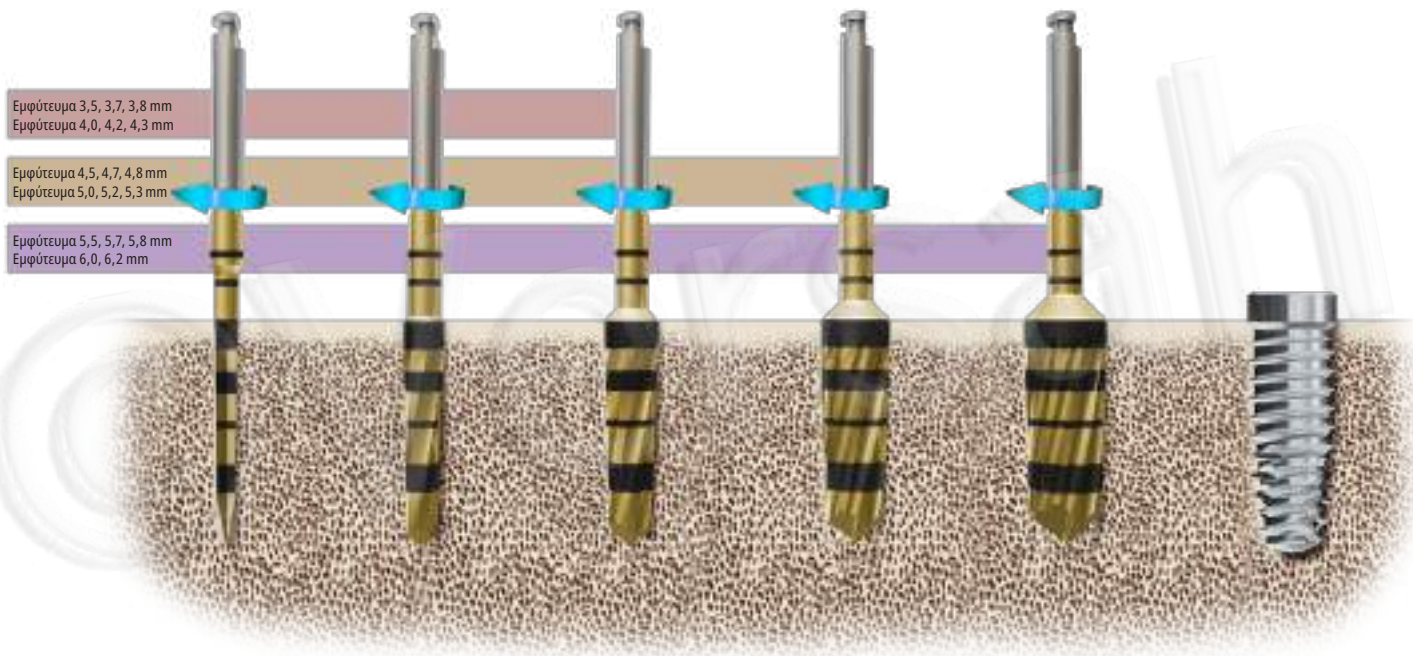


3. Ευέλικτη χρήση των Φρέζών Densah®

Η αξιολόγηση της θέσης είναι κρίσιμη για την επιλογή του πρωτοκόλλου διάτρησης. Η μορφολογία του οστού, ο όγκος και η σύνθεση επηρεάζουν την προετοιμασία της θέσης. Οι Φρέζες Densah® είναι σχεδιασμένες για να λειτουργούν τόσο προς τα εμπρός όσο και προς τα πίσω για να επιτυγχάνουν συγκεκριμένους στόχους με βάση τη διάγνωση της θέσης και του οστού. Θα πρέπει να χρησιμοποιείτε την εμπειρία και την κρίση του κλινικού ιατρού σε συνδυασμό με τη σύσταση του οδηγού αναφοράς πύκνωσης και τα προτεινόμενα πρωτόκολλα χρήσης.

I. Χρήση λειτουργίας κοπής στην κάτω γνάθο σε οστό "Τύπου 1" και άφθονο οστό "Τύπου II" με πυκνό δοκιδώδες οστό.

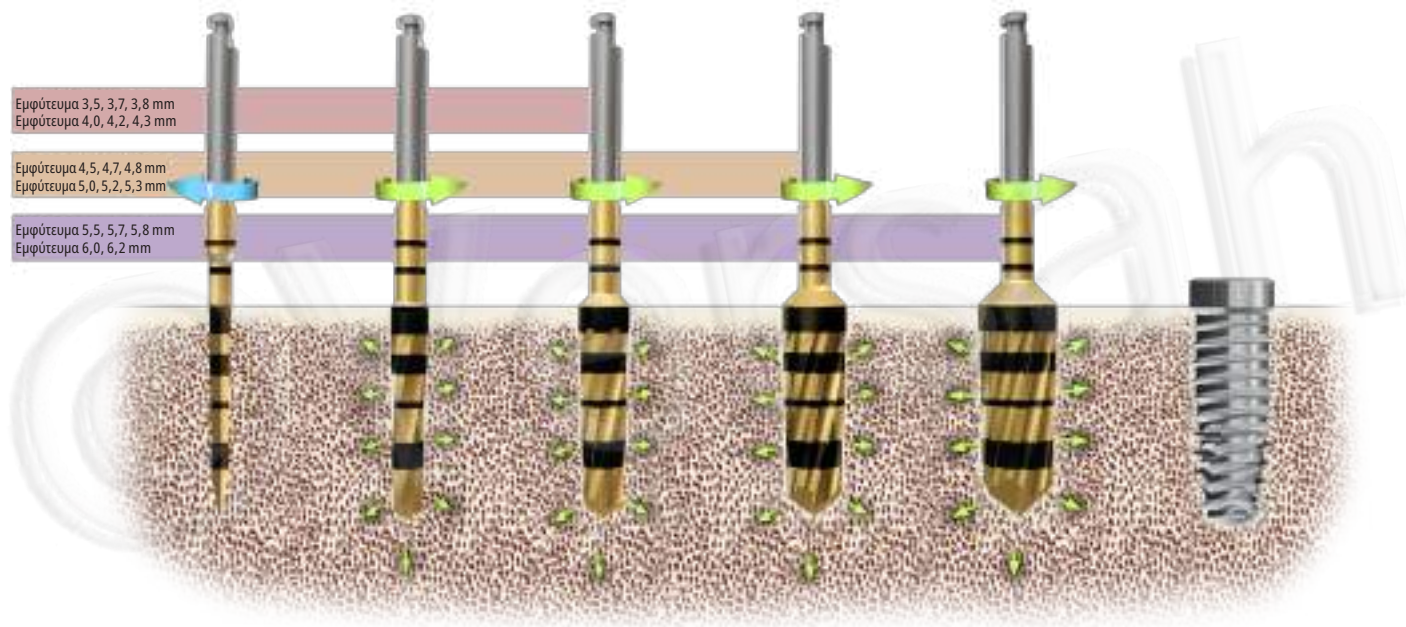
Δεξιόστροφη κατεύθυνση



*Λόγω της γεωμετρίας του πιλοτικού τρυπανιού μην τρυπάτε πολύ βαθιά ή χρησιμοποιείτε πλάγια πίεση. Αυτό ισχύει για όλες τις διαδοχικές σελίδες που σχετίζονται με το πιλοτικό τρυπάνι.

II. Λειτουργία πύκνωσης

Αριστερόστροφη κατεύθυνση



ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η συνιστώμενη ταχύτητα για το τρυπάνι είναι **800-1500 σ.α.λ.** με εύρος ροπής από 5-50 Ncm και για τις δύο λειτουργίες.

III. Ευέλικτη χρήση

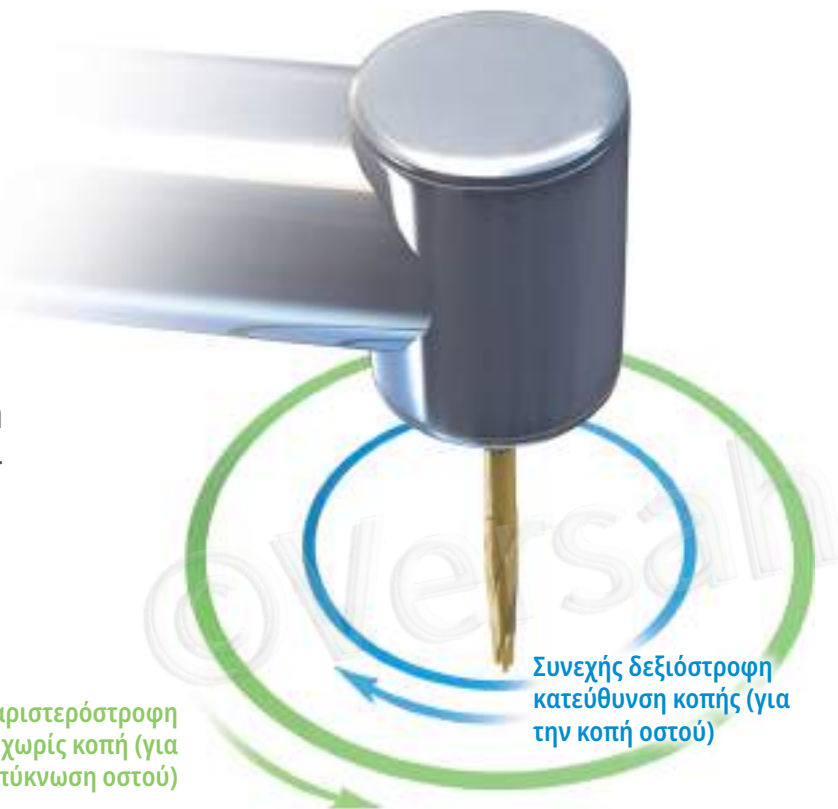
Οι Φρέζες Densah® μπορούν να χρησιμοποιηθούν για λειτουργία κοπής, αλλά και για λειτουργία πύκνωσης, κατά τη διάρκεια της ίδιας επέμβασης. Μπορείτε να μετακινηθείτε από τη μία τοποθεσία οστεοτομίας στην άλλη σε έναν ασθενή — να διεξάγετε κοπή στη μία τοποθεσία και πύκνωση στην άλλη — κάνοντας χρήση της ίδιας Φρέζας Densah®. Σε **σκληρό δοκιδωτό οστό**, οι Φρέζες Densah® μπορούν να χρησιμοποιηθούν τόσο για τη λειτουργία κοπής όσο και για τη λειτουργία πύκνωσης, κατά τη διάρκεια της ίδιας οστεοτομίας. **Πρωτόκολλο (πύκνωσης-διατήρησης) μετά από κοπή.**

Για να δείτε το βίντεο, επισκεφθείτε μας στο διαδίκτυο στη διεύθυνση www.versah.com/dac-video



Σκανάρτε αυτόν τον κωδικό QR για να δείτε το βίντεο Πύκνωση μετά από Κοπή

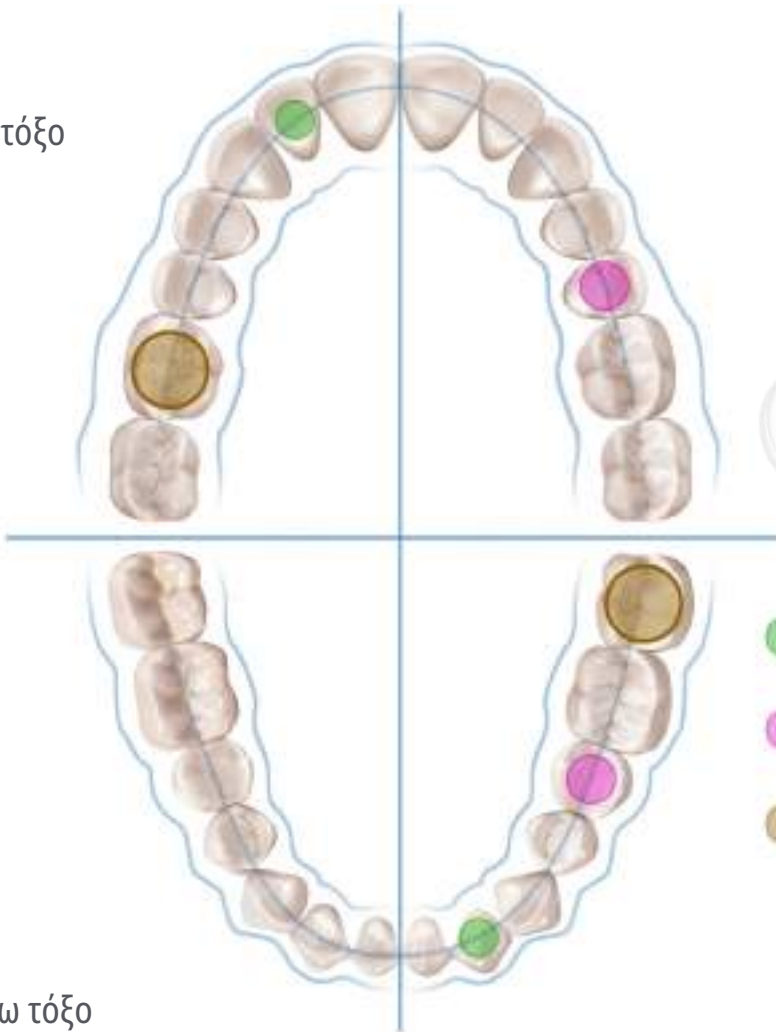
Συνεχής αριστερόστροφη κατεύθυνση χωρίς κοπή (για την πύκνωση οστού)



Συνεχής δεξιόστροφη κατεύθυνση κοπής (για την κοπή οστού)

Διεξάγετε πύκνωση ή κοπή οστού πιέζοντας το κουμπί αναστροφής στην κονσόλα του τρυπανιού εμφυτευμάτων σας

Άνω τόξο



- Τοποθεσία οστεοτομίας 1
- Τοποθεσία οστεοτομίας 2
- Τοποθεσία οστεοτομίας 3

Πύκνωση				
Κοπή				
Κοπή				

Κάτω τόξο

*Θα πρέπει να χρησιμοποιείτε την εμπειρία και την κρίση του κλινικού ιατρού σε συνδυασμό με τη σύσταση του οδηγού αναφοράς πύκνωσης και τα προτεινόμενα πρωτόκολλα χρήσης.

IV. Σήμανση Φρεζών Densah®

Οι Φρέζες Densah® καταιοίνονται εξωτερικά και έχουν σχεδιαστεί για χρήση με ταχύτητες τρυπανιού 800-1500 σ.α.λ. Διαθέτουν σημάτσες λέιζερ¹ βάθους από 3-20 mm. Οι Φρέζες Densah® είναι κωνικού σχήματος. Ο αριθμός καταλόγου αντανακλά τις διαστάσεις μείζονος και ελάσσονος διαμέτρου τους. Π.χ. η Φρέζα Densah® VT3848 έχει **(ελάσσονα διάμετρο)** 3,8 mm και **(μείζονα διάμετρο)** στεφάνης 4,8 mm στη σήμανση λέιζερ 11,5 mm με **μέση διάμετρο** (4,3 mm) στη σήμανση λέιζερ 8 mm, η οποία γίνεται η **διάμετρος ακρολοφίας για εμφυτεύματα μικρού μήκους ≤ 8 mm**.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η κοπή και η πύκνωση πρέπει να γίνονται με συνεχή καταιονισμό με νερό. Για να αποφύγετε την υπερθέρμανση απαιτείται παλινδρομική κίνηση. Τα χειρουργικά τρυπάνια και οι φρέζες πρέπει να αντικαθίστανται έπειτα από 12-20 οστεοτομίες² ή νωρίτερα εάν αμβλυθούν ή φθαρούν.

Βάθος διάνοιξης οπής

Μετρήστε το βάθος διάνοιξης οπής της Φρέζας Densah® από το πλατύτερο τμήμα του άκρου της έως τη γραμμή ένδειξης. Ανεξάρτητα από τη διάμετρο της Φρέζας Densah®, το μέγιστο επιπρόσθετο βάθος άκρου είναι 1,0 mm.

1. Η ακρίβεια των σημάτων λέιζερ έχει δοκιμαστεί εντός +/- 0,5 mm.
2. Λεπτομερή στοιχεία αναφοράς θα βρείτε στη παραπομπή 1 στη σελίδα 50.

Γραμμές λέιζερ φρέζας Densah®



IV. Σήμανση Φρεζών Densah® μικρού μήκους

Οι Φρέζες Densah® μικρού μήκους καταιώνονται εξωτερικά και έχουν σχεδιαστεί για χρήση με ταχύτητες τρυπανιού 800-1500 σ.α.λ. Διαθέτουν σημάνσεις λέιζερ¹ βάθους από 3-15 mm. Π.χ. η Φρέζα Densah® μικρού μήκους V3848-S έχει **(ελάσσονα διάμετρο)** 3,8 mm και **(μείζονα διάμετρο)** στεφάνης 4,8 mm στη σήμανση λέιζερ 10 mm.

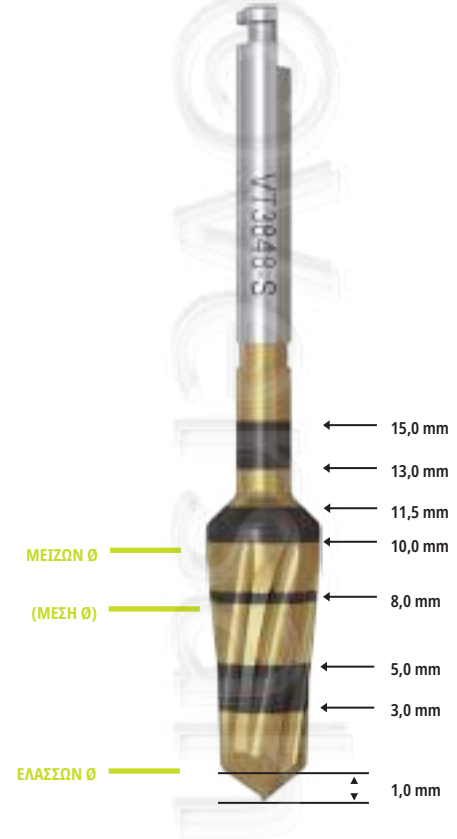
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η κοπή και η πύκνωση πρέπει να γίνονται με συνεχή καταιονισμό με νερό. Για να αποφύγετε την υπερθέρμανση απαιτείται παλινδρομική κίνηση. Τα χειρουργικά τρυπάνια και οι φρέζες πρέπει να αντικαθίστανται έπειτα από 12-20 οστεοτομίες² ή νωρίτερα εάν αμβλυνοθούν ή φθαρούν.

Βάθος διάνοιξης οπής

Μετρήστε το βάθος διάνοιξης οπής της Φρέζας Densah® μικρού μήκους από το πλατύτερο τμήμα του άκρου της έως τη γραμμή ένδειξης. Ανεξάρτητα από τη διάμετρο της Φρέζας Densah® μικρού μήκους, το μέγιστο επιπρόσθετο βάθος άκρου είναι 1,0 mm.

1. Η ακρίβεια των σημάσεων λέιζερ έχει δοκιμαστεί εντός +/- 0,5 mm.
2. Λεπτομερή στοιχεία αναφοράς θα βρείτε στη παραπομπή 1 στη σελίδα 50.

Γραμμές λέιζερ Φρέζας Densah® μικρού μήκους



4. Το Κιτ Φρεζών Densah®

Το Κιτ Φρεζών Densah® αποτελείται από 18 φρέζες που έχουν σχεδιαστεί για τη δημιουργία οστεοτομιών για την τοποθέτηση όλων των πιο γνωστών εμφυτευμάτων της αγοράς. Η κάθε Φρέζα Densah® διαθέτει σημάσεις βάθους από 3-20 mm. Η Φρέζα Densah® μικρού μήκους διαθέτει σημάσεις βάθους από 3-15 mm. Έχουν σχεδιαστεί για διαδοχική αύξουσα χρήση με στόχο την επίτευξη της επιθυμητής διαμέτρου οστεοτομίας.

Περιεχόμενα του κιτ:

- 12 Φρέζες Densah®
- 6 Φρέζες Densah® μικρού μήκους
- 1 Συγκρατητήρας Φρέζας Densah® γενικής χρήσης
- 1 Κωνικό πιλοτικό τρυπάνι Densah®
- 1 Κωνικό πιλοτικό τρυπάνι Densah® μικρού μήκους
- 2 Παράλληλες καρφίδες
- 2 Παράλληλες καρφίδες XL

I. Περιεχόμενα του κιτ

Οι Φρέζες Densah® έχουν σχεδιαστεί για χρήση στην οστεοσυμπύκνωση σε μικρά διαστήματα (εναλλαγή μεταξύ VT5 και VT8) σε πυκνό δοκιδωτό οστό, για να γίνεται ήπια διαστολή της οστεοτομίας. **Σε μαλακό οστό**, η τελική διάμετρος προετοιμασίας της οστεοτομίας πρέπει να προετοιμάζεται με Φρέζα Densah® μέσης διαμέτρου **0,5-0,7 mm μικρότερης** από τη μέση διάμετρο εμφυτεύματος. **Σε σκληρό οστό**, η τελική διάμετρος προετοιμασίας της οστεοτομίας πρέπει να προετοιμάζεται με Φρέζα Densah® μέσης διαμέτρου **0,2-0,5 mm μικρότερης** από τη μέση διάμετρο εμφυτεύματος. **Με τη μέθοδο της οστεοσυμπύκνωσης, η διατήρηση του οστού δημιουργεί ένα φαινόμενο επαναφοράς. Κατά κανόνα, οι οστεοτομίες δεν πρέπει να έχουν μέγεθος μικρότερο από τις παραμέτρους που καθορίζονται παραπάνω.**

Φρέζες VT5			
VT1525	VT2535	VT3545	VT4555
			
(2,0 mm)	(3,0 mm)	(4,0 mm)	(5,0 mm)
Μέση διάμετρος			

Φρέζες VT8			
VT1828	VT2838	VT3848	VT4858
			
(2,3 mm)	(3,3 mm)	(4,3 mm)	(5,3 mm)
Μέση διάμετρος			

Φρέζες VS8			
VS2228	VS3238	VS4248	VS5258
			
(2,5 mm)	(3,5 mm)	(4,5 mm)	(5,5 mm)
Μέση διάμετρος			

Ανατρέξτε στον Οδηγό Αναφοράς Πύκνωσης των Φρεζών Densah® για τα πρωτόκολλα τοποθέτησης συγκεκριμένου εμφυτεύματος.

Για να δείτε ή να προβείτε στη λήψη των αρχείων PDF, επισκεφθείτε μας στο διαδίκτυο στη διεύθυνση www.versah.com/densifying-reference-guide

I. Περιεχόμενα του κιτ - συνέχεια

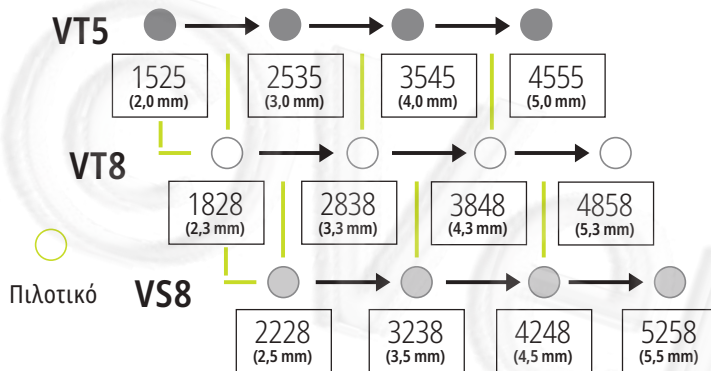
Οι Φρέζες Densah® μικρού μήκους έχουν σχεδιαστεί για χρήση στην οστεοσυμπύκνωση σε μικρά διαστήματα (εναλλαγή μεταξύ VT5 και VT8) σε πυκνό δοκιδωτό οστό, για να γίνεται ήπια διαστολή της οστεοτομίας. **Σε μαλακό οστό**, η τελική διάμετρος προετοιμασίας της οστεοτομίας πρέπει να προετοιμάζεται με Φρέζα Densah® μικρού μήκους μέσης διαμέτρου **0,5-0,7 mm μικρότερης** από τη μέση διάμετρο εμφυτεύματος. **Σε σκληρό οστό**, η τελική διάμετρος προετοιμασίας της οστεοτομίας πρέπει να προετοιμάζεται με Φρέζα Densah® μικρού μήκους μέσης διαμέτρου **0,2-0,5 mm μικρότερης** από τη μέση διάμετρο εμφυτεύματος. **Με τη μέθοδο της οστεοσυμπύκνωσης, η διατήρηση του οστού δημιουργεί ένα φαινόμενο επαναφοράς. Κατά κανόνα, οι οστεοτομίες δεν πρέπει να έχουν μέγεθος μικρότερο από τις παραμέτρους που καθορίζονται παραπάνω.**



Ανατρέξτε στον Οδηγό Αναφοράς Πύκνωσης των Φρεζών Densah® για τα πρωτόκολλα τοποθέτησης συγκεκριμένου εμφυτεύματος.

Για να δείτε ή να προβείτε στη λήψη των αρχείων PDF, επισκεφθείτε μας στο διαδίκτυο στη διεύθυνση www.versah.com/densifying-reference-guide

1. Φρέζες Densah®



Συνιστώμενα βήματα προετοιμασίας για οστεοτομία σε σκληρό οστό

→ Συνιστώμενα βήματα προετοιμασίας για οστεοτομία σε μαλακό οστό

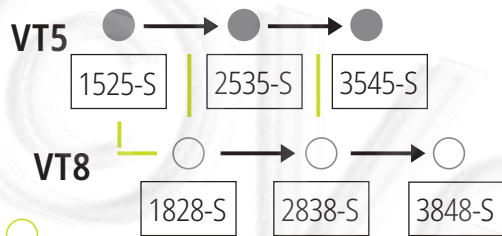


Σε άφθονο πυκνό οστό: Η Φρέζα Densah® προορίζεται για χρήση στη λειτουργία κοπής (800-1500 σ.α.λ.) προς δεξιόστροφη κατεύθυνση ή για χρήση κατά το πρωτόκολλο (Πύκνωση-Διατήρηση) μετά από κοπή (δείτε τη σελίδα 30).

Ανατρέξτε στον Οδηγό Αναφοράς Πύκνωσης των Φρεζών Densah® για τα πρωτόκολλα τοποθέτησης συγκεκριμένου εμφυτεύματος.

Για να δείτε ή να προβείτε στη λήψη των αρχείων PDF, επισκεφθείτε μας στο διαδίκτυο στη διεύθυνση www.versah.com/densifying-reference-guide

1. Φρέζες Densah® μικρού μήκους



Πιλοτικό
μικρού
μήκους

— Συριστώμενα βήματα προετοιμασίας για οστεοτομία σε σκληρό οστό

→ Συριστώμενα βήματα προετοιμασίας για οστεοτομία σε μαλακό οστό



Σε άφθονο πυκνό οστό: Η Φρέζα Densah® προορίζεται για χρήση στη λειτουργία κοπής (800-1500 σ.α.λ.) προς δεξιόστροφη κατεύθυνση ή για χρήση κατά το πρωτόκολλο (Πύκνωση-Διατήρηση) μετά από κοπή (δείτε τη σελίδα 30).

Ανατρέξτε στον Οδηγό Αναφοράς Πύκνωσης των Φρεζών Densah® για τα πρωτόκολλα τοποθέτησης συγκεκριμένου εμφυτεύματος.

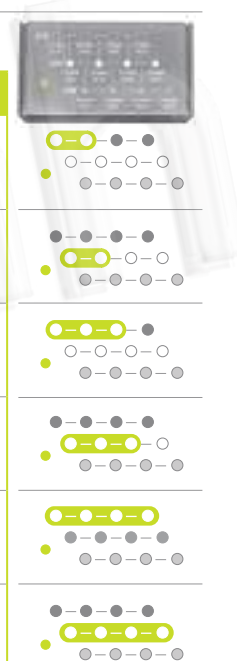
Για να δείτε ή να προβείτε στη λήψη των αρχείων PDF, επισκεφθείτε μας στο διαδίκτυο στη διεύθυνση www.versah.com/densifying-reference-guide

II. Δενδροδιάγραμμα αποφάσεων για το πρωτόκολλο οστεοσυμπύκνωσης

● Φρέζα VT5® ○ Φρέζα VT8® ● Φρέζα VS8®

Μαλακό δοκιδωτό οστό — Κωνικά εμφυτεύματα

Διάμετρος εμφυτεύματος		Φρέζα 1	Φρέζα 2	Φρέζα 3	Φρέζα 4
3,5, 3,7, 3,8	Πιλοτικό	VT 1525 (2,0)	VT 2535* (3,0)	—	—
4,0, 4,2, 4,3	Πιλοτικό	VT 1828 (2,3)	VT 2838* (3,3)	—	—
4,5, 4,7, 4,8	Πιλοτικό	VT 1525 (2,0)	VT 2535 (3,0)	VT 3545* (4,0)	—
5,0, 5,2, 5,3	Πιλοτικό	VT 1828 (2,3)	VT 2838 (3,3)	VT 3848* (4,3)	—
5,5, 5,7, 5,8	Πιλοτικό	VT 1525 (2,0)	VT 2535 (3,0)	VT 3545 (4,0)	VT 4555* (5,0)
6,0, 6,2	Πιλοτικό	VT 1828 (2,3)	VT 2838 (3,3)	VT 3848 (4,3)	VT 4858* (5,3)



*Υποδηλώνει την τοποθέτηση εμφυτεύματος.

Συνεχίζεται στην επόμενη σελίδα

Το παρόν είναι ένα γενικευμένο πρωτόκολλο: Ανατρέξτε στον Οδηγό Αναφοράς Πύκνωσης των Φρεζών Densah® για τα πρωτόκολλα τοποθέτησης συγκεκριμένου εμφυτεύματος. Για να δείτε ή να προβείτε στη λήψη των αρχείων PDF, επισκεφθείτε μας στο διαδίκτυο στη διεύθυνση www.versah.com/densifying-reference-guide

Σε άφθονο πυκνό οστό: Η Φρέζα Densah® προορίζεται για χρήση στη λειτουργία κοπής (800-1500 σ.α.λ.) προς δεξιόστροφη κατεύθυνση ή για χρήση κατά το πρωτόκολλο (Πύκνωση-Διατήρηση) μετά από κοπή (δείτε τη σελίδα 30).

*Θα πρέπει να χρησιμοποιείτε την εμπειρία και την κρίση του κλινικού ιατρού σε συνδυασμό με τη σύσταση του οδηγού αναφοράς πύκνωσης και τα προτεινόμενα πρωτόκολλα χρήσης.

II. Δενδροδιάγραμμα αποφάσεων για το πρωτόκολλο οστεοσυμπύκνωσης

● Φρέζα VT5® ○ Φρέζα VT8® ● Φρέζα VS8®

Σκληρό δοκιδωτό οστό — Κωνικά εμφυτεύματα

Διάμετρος εμφυτεύματος		Φρέζα 1	Φρέζα 2	Φρέζα 3	Φρέζα 4	Φρέζα 5	Φρέζα 6	Φρέζα 7
3,5, 3,8	Πιλοτικό	VT 1525 (2,0)	VT 1828 (2,3)	VT 2535* (3,0)	—	—	—	—
4,0, 4,2, 4,3	Πιλοτικό	VT 1525 (2,0)	VT 1828 (2,3)	VT 2535 (3,0)	VT 2838 (3,3)	VS 3238* (3,5)	—	—
4,5, 4,7, 4,8	Πιλοτικό	VT 1525 (2,0)	VT 2535 (3,0)	VT 2838 (3,3)	VT 3545* (4,0)	—	—	—
5,0, 5,2, 5,3	Πιλοτικό	VT 1828 (2,3)	VT 2535 (3,0)	VT 2838 (3,3)	VT 3545 (4,0)	VT 3848 (4,3)	VS 4248* (4,5)	—
5,5, 5,7, 5,8	Πιλοτικό	VT 1525 (2,0)	VT 2535 (3,0)	VT 2838 (3,3)	VT 3545 (4,0)	VT 3848 (4,3)	VT 4555* (5,0)	—
6,0, 6,2	Πιλοτικό	VT 1828 (2,3)	VT 2838 (3,3)	VT 3545 (4,0)	VT 3848 (4,3)	VT 4555 (5,0)	VT 4858 (5,3)	VS 5258* (5,5)



*Υποδηλώνει την τοποθέτηση εμφυτεύματος.

Συνεχίζεται στην επόμενη σελίδα

Το παρόν είναι ένα γενικευμένο πρωτόκολλο: Ανατρέξτε στον Οδηγό Αναφοράς Πύκνωσης των Φρεζών Densah® για τα πρωτόκολλα τοποθέτησης συγκεκριμένων εμφυτεύματος. Για να δείτε ή να προβείτε στη λήψη των αρχείων PDF, επισκεφθείτε μας στο διαδίκτυο στη διεύθυνση www.versah.com/densifying-reference-guide

Σε άφθονο πυκνό οστό: Η Φρέζα Densah® προορίζεται για χρήση στη λειτουργία κοπή (800-1500 σ.α.λ.) προς δεξιόστροφη κατεύθυνση ή για χρήση κατά το πρωτόκολλο (Πύκνωση-Διατήρηση) μετά από κοπή (δείτε τη σελίδα 30).

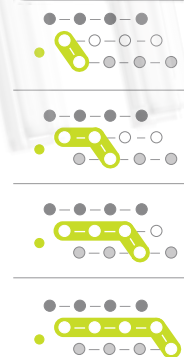
*Θα πρέπει να χρησιμοποιείτε την εμπειρία και την κρίση του κλινικού ιατρού σε συνδυασμό με τη σύσταση του οδηγού αναφοράς πύκνωσης και τα προτεινόμενα πρωτόκολλα χρήσης.

II. Δενδροδιάγραμμα αποφάσεων για το πρωτόκολλο οστεοσυμπύκνωσης

● Φρέζα VT5® ○ Φρέζα VT8® ● Φρέζα VS8®

Μαλακό δοκιδωτό οστό — Ευθεία εμφυτεύματα

Διάμετρος εμφυτεύματος		Φρέζα 1	Φρέζα 2	Φρέζα 3	Φρέζα 4	Φρέζα 5
3,0	Πιλοτικό	VT 1828 (2,3)	VS 2228* (2,5)	—	—	—
4,0	Πιλοτικό	VT 1828 (2,3)	VT 2838 (3,3)	VS 3238* (3,5)	—	—
5,0	Πιλοτικό	VT 1828 (2,3)	VT 2838 (3,3)	VT 3848 (4,3)	VS 4248* (4,5)	—
6,0	Πιλοτικό	VT 1828 (2,3)	VT 2838 (3,3)	VT 3848 (4,3)	VT 4858 (5,3)	VS 5258* (5,5)



*Υποδηλώνει την τοποθέτηση εμφυτεύματος.

Συνεχίζεται στην επόμενη σελίδα

Το παρόν είναι ένα γενικευμένο πρωτόκολλο: Ανατρέξτε στον Οδηγό Αναφοράς Πύκνωσης των Φρεζών Densah® για τα πρωτόκολλα τοποθέτησης συγκεκριμένου εμφυτεύματος. Για να δείτε ή να προβείτε στη λήψη των αρχείων PDF, επισκεφθείτε μας στο διαδίκτυο στη διεύθυνση www.versah.com/densifying-reference-guide

Σε άφθονο πυκνό οστό: Η Φρέζα Densah® προορίζεται για χρήση στη λειτουργία κοπής (800-1500 σ.α.λ.) προς δεξιόστροφη κατεύθυνση ή για χρήση κατά το πρωτόκολλο (Πύκνωση-Διατήρηση) μετά από κοπή (δείτε τη σελίδα 30).

*Θα πρέπει να χρησιμοποιείτε την εμπειρία και την κρίση του κλινικού ιατρού σε συνδυασμό με τη σύσταση του οδηγού αναφοράς πύκνωσης και τα προτεινόμενα πρωτόκολλα χρήσης.

II. Δενδροδιάγραμμα αποφάσεων για το πρωτόκολλο οστεοσυμπύκνωσης

● Φρέζα VT5® ○ Φρέζα VT8® ● Φρέζα VS8®

Σκληρό δοκιδωτό οστό — Ευθεία εμφυτεύματα

Διάμετρος εμφυτεύματος		Φρέζα 1	Φρέζα 2	Φρέζα 3	Φρέζα 4	Φρέζα 5	Φρέζα 6	Φρέζα 7
3,0	Πιλοτικό	VT 1525 (2,0)	VT 1828 (2,3)	VS 2228* (2,5)	—	—	—	—
4,0	Πιλοτικό	VT 1828 (2,3)	VT 2838 (3,3)	VS 3238* (3,5)	—	—	—	—
5,0	Πιλοτικό	VT 1828 (2,3)	VT 2535 (3,0)	VT 2838 (3,3)	VT 3545 (4,0)	VT 3848 (4,3)	VS 4248* (4,5)	—
6,0	Πιλοτικό	VT 1828 (2,3)	VT 2838 (3,3)	VT 3545 (4,0)	VT 3848 (4,3)	VT 4555 (5,0)	VT 4858 (5,3)	VS 5258* (5,5)



*Υποδηλώνει την τοποθέτηση εμφυτεύματος.

Το παρόν είναι ένα γενικευμένο πρωτόκολλο: Ανατρέξτε στον Οδηγό Αναφοράς Πύκνωσης των Φρεζών Densah® για τα πρωτόκολλα τοποθέτησης συγκεκριμένου εμφυτεύματος. Για να δείτε ή να προβείτε στη λήψη των αρχείων PDF, επισκεφθείτε μας στο διαδίκτυο στη διεύθυνση www.versah.com/densifying-reference-guide

Σε άφθονο πυκνό οστό: Η Φρέζα Densah® προορίζεται για χρήση στη λειτουργία κοπής (800-1500 σ.α.λ.) προς δεξιόστροφη κατεύθυνση ή για χρήση κατά το πρωτόκολλο (Πύκνωση-Διατήρηση) μετά από κοπή (δείτε τη σελίδα 30).

*Θα πρέπει να χρησιμοποιείτε την εμπειρία και την κρίση του κλινικού ιατρού σε συνδυασμό με τη σύσταση του οδηγού αναφοράς πύκνωσης και τα προτεινόμενα πρωτόκολλα χρήσης.

5. Ενδείξεις και Αντενδείξεις για τη Χρήση

Ενδείξεις

1. Οι Φρέζες Densah® και Φρέζες Densah® μικρού μήκους ενδείκνυνται για χρήση στην προετοιμασία οστεοτομιών για την τοποθέτηση οδοντικών εμφυτευμάτων στην κάτω ή στην άνω γνάθο.
2. Το κωνικό πιλοτικό τρυπάνι και το κωνικό πιλοτικό τρυπάνι μικρού μήκους χρησιμοποιούνται για τη δημιουργία της αρχικής οπής στο οστό για την προετοιμασία μιας οστεοτομίας για τοποθέτηση οδοντικού εμφυτεύματος και παρακολούθηση του βάθους διάτρησης.
3. Η παράλληλη καρφίδα και η παράλληλη καρφίδα XL χρησιμοποιούνται ως οδηγός παραλληλισμού με τις Φρέζες Densah®.
4. Ο συγκρατητήρας φρέζας γενικής χρήσης είναι απλά ένας συγκρατητήρας για τις Φρέζες Densah®, τις Φρέζες Densah® μικρού μήκους, το κωνικό πιλοτικό τρυπάνι, το κωνικό πιλοτικό τρυπάνι μικρού μήκους και τις παράλληλες καρφίδες.

Αντενδείξεις

1. Η οστεοσυμπύκνωση δεν λειτουργεί σε φλοιώδες οστό. Σε (Τύπου Ι/Πυκνό οστό), χρησιμοποιήστε τις φρέζες Densah στη λειτουργία κοπής (CW) και στην αντίστροφη κατεύθυνση εξόδου (CCW) για επανάληψη αυτομοσχεύματος. (Πρωτόκολλο πύκνωσης-διατήρησης μετά από κοπή).
2. Η παραδοσιακή καθοδηγούμενη χειρουργική επέμβαση μπορεί να παρουσιάσει υψηλότερο κίνδυνο αστοχίας του εμφυτεύματος εξαιτίας του περιορισμού που υπάρχει ως προς την απαραίτητη τεχνική αναπήδησης και την επαρκή καταιόνηση.
3. Αποφύγετε την πύκνωση ξενομοσχεύματος.

Η γενική υγεία των ασθενών που είναι υποψήφιοι για τοποθέτηση οδοντικών εμφυτευμάτων πρέπει να αξιολογείται προσεκτικά πριν από τη θεραπεία. Οι ασθενείς που πάσχουν από σοβαρά προβλήματα υγείας ή που είναι σε άσχημη γενική κατάσταση υγείας δεν πρέπει να υποβάλλονται σε επέμβαση τοποθέτησης οδοντικών εμφυτευμάτων. Οι ασθενείς με ιατρικά προβλήματα όπως: κατεσταλμένο ανοσοποιητικό σύστημα, κατάχρηση ναρκωτικών ουσιών ή αλκοόλ, ακατάσχετη αιμορραγία, διαταραχές του ενδοκρινολογικού συστήματος ή αλλεργία στο τιτάνιο πρέπει να αξιολογούνται προσεκτικά πριν να υποβληθούν σε θεραπεία ή να εξαιρεθούν. Θα πρέπει να χρησιμοποιείτε την εμπειρία και την κρίση του κλινικού ιατρού σε συνδυασμό με τη σύσταση του οδηγού αναφοράς πύκνωσης και τα προτεινόμενα πρωτόκολλα χρήσης. Μην σέκετε πλευρική πίεση κατά τη διάτρηση με το πιλοτικό τρυπάνι.

I. Οστεοσυμπύκνωση σε μέτρια και μαλακή ποιότητα δοκιδωτού οστού

1. Προετοιμάστε τα μαλακά μόρια χρησιμοποιώντας την τεχνική που ενδείκνυται για την θέση του εμφυτεύματος.
2. Διανοίξτε οπή έως το επιθυμητό βάθος χρησιμοποιώντας το πιλοτικό τρυπάνι (*ταχύτητα τρυπανιού 800-1500 σ.α.λ. με άφθονο καταιονισμό*). Μην ασκείτε πλευρική πίεση κατά τη διάτρηση και παρακολουθείτε το βάθος διάτρησης.
3. Ανάλογα τον τύπο του εμφυτεύματος και τη διάμετρο που έχει επιλεγθεί για τη θέση, αρχίστε με την πιο στενή Φρέζα Densah®. **Αντιστρέψτε τη λειτουργία του κινητήρα του τρυπανιού** (*ταχύτητα αριστερόστροφης διάτρησης 800-1500 σ.α.λ. με άφθονο καταιονισμό*).
4. Αρχίστε να λειτουργείτε τη φρέζα μέσα στην οστεοτομία με αριστερόστροφη (CCW) κατεύθυνση πύκνωσης. Όταν αισθανθείτε την απτική ανάδραση της φρέζας που πιέζει προς τα πάνω και έξω από την οστεοτομία, ρυθμίστε την **πίεση με παλινδρομική κίνηση** μέχρι να φτάσετε στο επιθυμητό βάθος. Ο άφθονος καταιονισμός είναι πάντα απαραίτητος.
5. Εάν συναντήσετε αντίσταση, αυξήστε λίγο την πίεση και τον αριθμό των κινήσεων αναπήδησης-παλινδρόμησης, ώσπου να επιτύχετε το επιθυμητό βάθος.
6. Τοποθετήστε το εμφύτευμα μέσα στην οστεοτομία. Αν κάνετε χρήση του κινητήρα του τρυπανιού για να προωθήσετε το εμφύτευμα στη θέση του, η μονάδα ενδέχεται να σταματήσει όταν φτάσει τη μέγιστη ροπή τοποθέτησης. Ολοκληρώστε την τοποθέτηση του εμφυτεύματος στο σωστό βάθος με κλειδί που φέρει κασάνια και διαθέτει ένδειξη ροπής.

II. Οστεοσυμπύκνωση σε πυκνή ποιότητα δοκιδωτού οστού, ιδιαίτερα στην κάτω γνάθο

Συνιστούμε τη χρήση των φρεζών Densah σε μικρά αυξητικά διαστήματα. Κάνετε χρήση των τρυπανιών VT8 ως ενδιάμεσα βήματα εναλλαγής μεταξύ των διαδοχικών τρυπανιών VT5 εάν χρειαστεί. Αυξήστε τον αριθμό των κινήσεων αναπήδησης-παλινδρόμησης, για να επιτύχετε το επιθυμητό βάθος.

1. Προετοιμάστε τα μαλακά μέρη χρησιμοποιώντας την τεχνική που ενδείκνυται για την θέση του εμφυτεύματος.
2. Συνιστούμε να προετοιμάζετε την οστεοτομία 1,0 mm βαθύτερα από το τελικό μήκος του εμφυτεύματος, χρησιμοποιώντας το πιλοτικό τρυπάνι (*ταχύτητα τρυπανιού 800-1500 σ.α.λ. με άφθονο καταιονισμό*).
3. Ανάλογα τον τύπο του εμφυτεύματος και τη διάμετρο που έχει επιλεχθεί για τη θέση, αρχίστε με την πιο στενή Φρέζα Densah®. **Αντιστρέψτε τη λειτουργία του κινητήρα του τρυπανιού** (*ταχύτητα αριστερόστροφης διάτρησης 800-1500 σ.α.λ. με άφθονο καταιονισμό*). Αρχίστε να λειτουργείτε τη φρέζα μέσα στην οστεοτομία. Όταν αισθανθείτε την απτική ανάδραση της φρέζας που πιέζει προς τα πάνω και έξω από την οστεοτομία, ρυθμίστε την **πίεση με παλινδρομική κίνηση** μέχρι να φτάσετε στο επιθυμητό βάθος. Ενδέχεται να νιώσετε αντίσταση και μια ήπια αίσθηση χτυπήματος ενώ πιέζετε προς τα κάτω για να προωθήσετε τη φρέζα μέσα στην οστεοτομία.

Συνεχίζεται στην επόμενη σελίδα

II. Οστεοσυμπύκνωση σε πυκνή ποιότητα δοκιδωτού οστού, ιδιαίτερα στην κάτω γνάθο

4. **(Πύκνωση-Διατήρηση) μετά από κοπή (DAC) εάν χρειάζεται:** Όταν μπορεί να συναντήσετε ισχυρή αντίσταση. **Αλλάξτε τη λειτουργία του κινητήρα του τρυπανιού σε λειτουργία πρόσθιας κοπής** (δεξιόστροφη κατεύθυνση με ταχύτητα 800-1500 σ.α.λ. με άφθονο καταιονισμό). Αρχίστε να προωθείτε τη φρέζα Densah® μέσα στην οστεοτομία, ώσπου να φτάσετε στο επιθυμητό βάθος. **Παραμείνετε μέσα στην οστεοτομία, αλλάξτε ξανά τη λειτουργία του κινητήρα του τρυπανιού σε αντίστροφη λειτουργία πύκνωσης** για να κάνετε πύκνωση και για να κάνετε αυτομεταμόσχευση του κομμένου οστού ξανά μέσα στα τοιχώματα της οστεοτομίας. Η μη αφαίρεση της φρέζας από την οστεοτομία, μεταξύ των λειτουργιών κοπής και πύκνωσης, έχει ως αποτέλεσμα την επαναποθέτηση των σωματιδίων του κομμένου οστού εντός των ορίων της οστεοτομίας. (Δείτε τη σελίδα 31 για απεικόνιση.)
5. Τοποθετήστε το εμφύτευμα μέσα στην οστεοτομία. Αν κάνετε χρήση του κινητήρα του τρυπανιού για να προωθήσετε το εμφύτευμα στη θέση του, η μονάδα ενδέχεται να σταματήσει όταν φτάσει τη μέγιστη ροπή τοποθέτησης. Ολοκληρώστε την τοποθέτηση του εμφυτεύματος στο σωστό βάθος με κλειδί που φέρει κασάνια και διαθέτει ένδειξη ροπής.
6. Η οστεοσυμπύκνωση σε πυκνό δοκιδωτό οστό συνιστάται μόνο για χρήση στη διαστολή μιας ακρολοφίας ανεπαρκούς πλάτους εντός της κάτω γνάθου.
7. Σε άφθονο πυκνό οστό: Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε τη φρέζα Densah στη λειτουργία κοπής (800-1500 σ.α.λ.) προς δεξιόστροφη κατεύθυνση ή σύμφωνα με το πρωτόκολλο πύκνωσης-διατήρησης μετά από κοπή.



Σκανάρετε αυτόν τον κωδικό QR για να δείτε το βίντεο Πύκνωση μετά από Κοπή

Πρωτόκολλο (πύκνωσης-διατήρησης) (DAC) μετά από κοπή

Λειτουργία πύκνωσης



Αριστερόστροφη κατεύθυνση (CCW)
χωρίς κοπή

Λειτουργία κοπής



Δεξιόστροφη κατεύθυνση (CW)
με κοπή

Λειτουργία πύκνωσης



Αριστερόστροφη κατεύθυνση (CCW)
χωρίς κοπή

*Θα πρέπει να χρησιμοποιείτε την εμπειρία και την κρίση του κλινικού ιατρού σε συνδυασμό με τη σύσταση του οδηγού αναφοράς πύκνωσης και τα προτεινόμενα πρωτόκολλα χρήσης.

III. Η οστεοσυμπύκνωση μπορεί να διευκολύνει την πλευρική διαστολή της ακρολοφίας



Σκανάρετε αυτόν τον κωδικό QR για να δείτε το βίντεο Διαδικασία Διαστολής Ακρολοφίας

A. Διαδικασία διαστολής ακρολοφίας

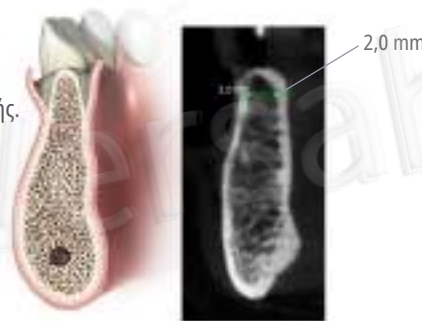
Η οστεοσυμπύκνωση δεν θα δημιουργήσει τον ιστό, μπορεί να βελτιστοποιήσει και να διατηρήσει μόνο όποιον ιστό υπάρχει ήδη.

Υπάρχει απαίτηση για πυρήνα δοκιδωτού οστού ≥ 2 mm και λόγου δοκιδωτού/φλοιώδους οστού $\geq 1/1$ για την επίτευξη προβλέψιμης πλαστικής διαστολής. Όσο περισσότερο φλοιώδες οστό υπάρχει, τόσο περισσότερος δοκιδωτός πυρήνας απαιτείται για να διευκολυνθεί η προβλέψιμη διαστολή. Η ιδανική ελάχιστη ακρολοφία για διαστολή είναι 4 mm (2 mm δοκιδωτός πυρήνας + 1 mm φλοιός σε κάθε πλευρά).

Αυτό το πρωτόκολλο ενδεικνύεται για τη διαστολή μιας ακρολοφίας με μια στενή κορυφή και ευρύτερη βάση. Δεν ενδείκνυται σε ακρολοφία από επαναρρόφηση με στενή βάση.

Σε περιπτώσεις διαστολής της ακρολοφίας, υπερμεγεθύνετε την οστεοτομία σας και σιγουρευτείτε ότι η διάμετρος της κορυφής της οστεοτομίας είναι ίση ή μεγαλύτερη από τη μείζονα διάμετρο του εμφυτεύματος.

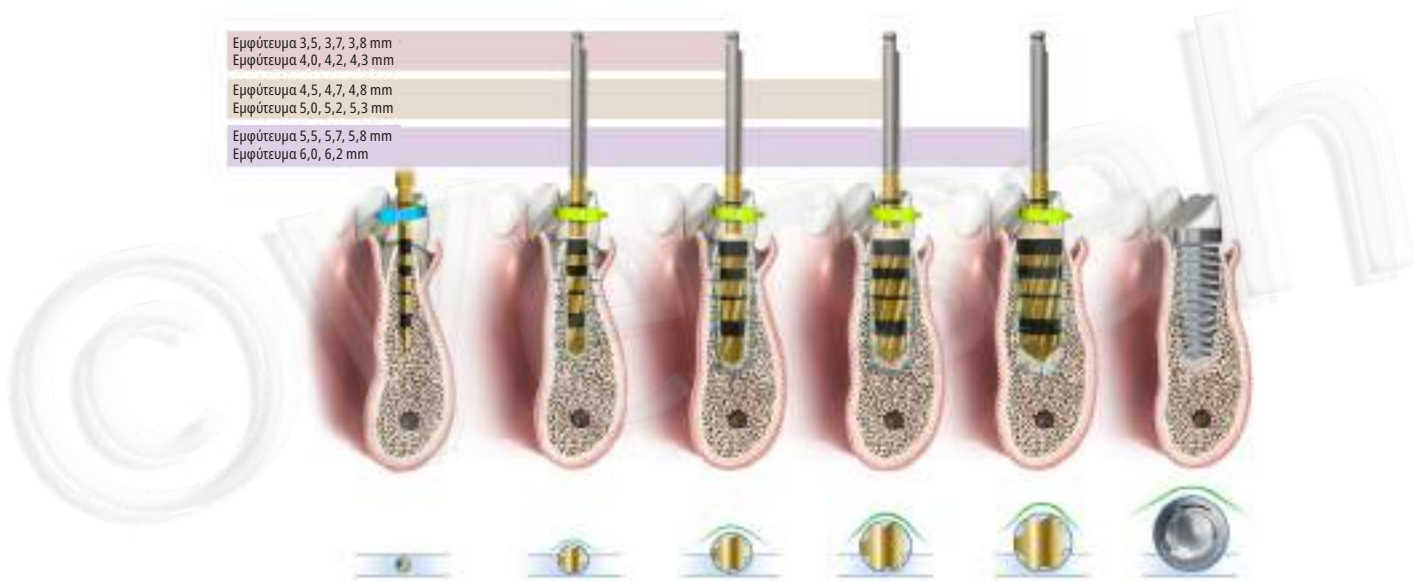
1. **Διαγνώστε και εκτιμήστε την ποσότητα διαθέσιμου δοκιδωτού οστού με χρήση CBCT** για να αξιολογήσετε τη σύνθεση του οστού που χρειάζεται για τη διεξαγωγή προβλέψιμης πλαστικής διαστολής.
2. Προετοιμάστε τα μαλακά μόρια χρησιμοποιώντας την τεχνική που ενδείκνυται για την θέση του εμφυτεύματος.
3. Ανάλογα τον τύπο του εμφυτεύματος και τη διάμετρό που έχει επιλεγεί για τη θέση, μετά από μια στενή πιλοτική οστεοτομία, αρχίστε με την πιο στενή φρέζα Densah®. Ρυθμίστε τη λειτουργία του κινητήρα του τρυπανιού σε αντίστροφη **λειτουργία πύκνωσης** (ταχύτητα αριστερόστροφης διάτρησης 800-1500 σ.α.λ. με άφθονο καταιονισμό). Αρχίστε να λειτουργείτε τη φρέζα μέσα στην οστεοτομία. Όταν αισθανθείτε την απτική ανάδραση της φρέζας που ανυψώνει προς τα πάνω και ασκείται ξανά, επαναλαμβάνόμενα διακόψτε και ασκήστε ξανά πίεση με παλινδρομική κίνηση μέχρι να φτάσετε στο επιθυμητό βάθος.



Εμφύτευμα 3,5, 3,7, 3,8 mm
Εμφύτευμα 4,0, 4,2, 4,3 mm

Εμφύτευμα 4,5, 4,7, 4,8 mm
Εμφύτευμα 5,0, 5,2, 5,3 mm

Εμφύτευμα 5,5, 5,7, 5,8 mm
Εμφύτευμα 6,0, 6,2 mm



4. **Χρησιμοποιήστε τις Φρέζες Densah® σε μικρά αυξητικά διαστήματα.** Καθώς αυξάνεται η διάμετρος της φρέζας, το οστό διαστέλλεται βαθμιαίως έως ότου φτάσει στην τελική διάμετρο. Η οστεοτομία μπορεί να διασταλεί με ελάχιστη διάνοιξη οστού, η οποία μπορεί να επιτρέψει την ολική τοποθέτηση του μήκους του εμφυτεύματος σε αυτογενές οστό χωρίς έκθεση σπειρώματος. Οι οστεοτομίες της κάτω γνάθου πρέπει να σχεδιάζονται και να εκτελούνται **1 mm βαθύτερα** από το μήκος του εμφυτεύματος.
5. **Τοποθετήστε ένα εμφύτευμα με διάμετρο που είναι ίση ή ελαφρώς μεγαλύτερη από το αρχικό πλάτος της ακρολοφίας** (έως 0,7 mm μεγαλύτερη). Αν κάνετε χρήση του κινητήρα του τρυπανιού για να προωθήσετε το εμφύτευμα στη θέση του, η μονάδα ενδέχεται να σταματήσει όταν φτάσει τη μέγιστη ροπή τοποθέτησης. Ολοκληρώστε την τοποθέτηση του εμφυτεύματος στο σωστό βάθος με κλειδί που φέρει κασάνια και διαθέτει ένδειξη ροπής. Πρέπει να συμπεριλάβετε εμφυτεύματα με τη σωστή διάμετρο στο σχέδιο της θεραπείας και να τα έχετε διαθέσιμα την ημέρα της χειρουργικής επέμβασης.
6. Εάν προκύψει παρεϊακό οστικό πάχος < 1,5-2,0 mm μετά από την οστεοσυμπύκνωση, προχωρήστε στην τοποθέτηση μοσχεύματος με κεραμικό περίγραμμα στα σκληρά και μαλακά μέρη ώστε να αυξηθεί η περιοχή γύρω από το εμφύτευμα για να αναπτυχθεί πάχος ιστού που να μπορεί να ενισχύσει τη μακροχρόνια σταθερότητα. Μπορεί να εξεταστεί η πλήρης κάλυψη του εμφυτεύματος για το πρωτόκολλο επούλωσης 2 σταδίων.

*Θα πρέπει να χρησιμοποιείτε την εμπειρία και την κρίση του κλινικού ιατρού σε συνδυασμό με το προτεινόμενο πρωτόκολλο χρήσης.

III. Η οστεοσυμπύκνωση μπορεί να διευκολύνει την πλευρική διαστολή της ακρολοφίας

B. Διαστολή ακρολοφίας με τροποποιημένο διαχωρισμό ακρολοφίας:

Για τις περιπτώσεις με πλάτος ακρολοφίας < 4 mm που περιέχει πυρήνα δοκιδωτού οστού ≤ 2 mm.

Αυτό το πρωτόκολλο ενδεικνύεται για τη διαστολή μιας ακρολοφίας με μια στενή κορυφή και ευρύτερη βάση. Δεν ενδείκνυται σε ακρολοφία από επαναρρόφηση με στενή βάση. Σε περιπτώσεις διαστολής της ακρολοφίας, υπερμεγεθύνετε την οστεοτομία σας και σιγουρευτείτε ότι η διάμετρος της κορυφής είναι ίση ή μεγαλύτερη από τη μείζονα διάμετρο του εμφυτεύματος.

1. Στις περιπτώσεις με αρχικό πλάτος ακρολοφίας < 4 mm που περιέχει πυρήνα δοκιδωτού οστού ≤ 2 mm, απαιτείται ενδοστικός διαχωρισμός ακρολοφίας, ο διαχωρισμός ακρολοφίας πρέπει να γίνει με άκρο 0,3-0,5 mm πιεζοχειρουργικής. Ο διαχωρισμός ακρολοφίας συνιστάται να είναι τόσο βαθιά όσο το προγραμματισμένο μήκος του εμφυτεύματος. **Δεν απαιτούνται κάθετες τομές.** Ο διαχωρισμός της ακρολοφίας επιτρέπει περισσότερη ελαστικότητα του παρειακού τοιχώματος κατά τη διαδικασία της διαστολής. **Ο ενδοστικός διαχωρισμός δεν ενδείκνυται σε ακρολοφία από επαναρρόφηση με στενή βάση.**
2. Ανάλογα τον τύπο του εμφυτεύματος και τη διάμετρό που έχει επιλεγεί για τη θέση, μετά από μια στενή πιλοτική οστεοτομία, αρχίστε με την πιο στενή Φρέζα Densah®. Ρυθμίστε τη λειτουργία του κινητήρα του τρυπανιού σε αντίστροφη **λειτουργία πύκνωσης** (ταχύτητα αριστερόστροφης διάτρησης 800-1500 σ.α.λ. με άφθονο καταιονισμό). Αρχίστε να λειτουργείτε τη φρέζα μέσα στην οστεοτομία. Όταν αισθανθείτε την απτική ανάδραση της φρέζας που ανυψώνει προς τα πάνω και ασκείται ξανά, επαναλαμβάνόμενα διακόψτε και ασκήστε ξανά πίεση με παλινδρομική κίνηση μέχρι να φτάσετε στο επιθυμητό βάθος.
3. **Χρησιμοποιήστε τις Φρέζες Densah® σε μικρά αυξητικά διαστήματα.** Καθώς αυξάνεται η διάμετρος της φρέζας, το οστό διαστέλλεται βαθμιαίως έως ότου φτάσει στην τελική διάμετρο. Η οστεοτομία μπορεί να διασταλεί με ελάχιστη διάνοιξη οστού, η οποία μπορεί να επιτρέψει την ολική τοποθέτηση του μήκους του εμφυτεύματος σε αυτογενές οστό χωρίς έκθεση σπειρώματος.
4. **Μεγεθύνετε την οστεοτομία** ώστε να είναι ελαφρώς πλατύτερη από την κύρια διάμετρο του εμφυτεύματος (ειδικά στην κάτω γνάθο) για να αποτραπεί η υπερβολική τάνυση των διεσταλμένων οστικών τοιχωμάτων από το σπείρωμα του εμφυτεύματος. Οι οστεοτομίες της κάτω γνάθου πρέπει να σχεδιάζονται και να εκτελούνται **1 mm βαθύτερα** από το μήκος του εμφυτεύματος.



Βήμα 1



Βήμα 2-3



Βήμα 4

5. Τοποθετήστε ένα εμφύτευμα με διάμετρο που είναι ίση ή ελαφρώς μεγαλύτερη από το αρχικό πλάτος της ακρολοφίας (έως 0,7 mm μεγαλύτερη). Αν κάνετε χρήση του κινητήρα του τρυπανιού για να προωθήσετε το εμφύτευμα στη θέση του, η μονάδα ενδέχεται να σταματήσει όταν φτάσει τη μέγιστη ροπή τοποθέτησης. Ολοκληρώστε την τοποθέτηση του εμφυτεύματος στο σωστό βάθος με κλειδί που φέρει κασάνια και διαθέτει ένδειξη ροπής. Πρέπει να συμπεριλάβετε εμφυτεύματα με τη σωστή διάμετρο στο σχέδιο της θεραπείας και να τα έχετε διαθέσιμα την ημέρα της χειρουργικής επέμβασης.
6. Εάν προκύψει παρειακό οστικό πάχος < 2,0 mm μετά από την οστεοσυμπύκνωση, **προχωρήστε στην τοποθέτηση μοσχεύματος με κεραμικό περίγραμμα στα σκληρά και μαλακά μέρια** ώστε να αυξηθεί η περιοχή γύρω από το εμφύτευμα για να αναπτυχθεί πάχος ιστού που να μπορεί να ενισχύσει τη μακροχρόνια σταθερότητα. Μπορεί να εξεταστεί η πλήρης κάλυψη του εμφυτεύματος για το πρωτόκολλο επούλωσης 2 σταδίων.
7. Εάν το προκύπτον πάχος του παρειακού οστού μετά τη διαστολή είναι ≤ 1 mm, μην τοποθετήσετε το εμφύτευμα και εκτελέστε τη μέθοδο 2 σταδίων (καθοδηγούμενο μόσχευμα διαστολής).



Βήμα 5



Βήμα 6

*Θα πρέπει να χρησιμοποιείτε την εμπειρία και την κρίση του κλινικού ιατρού σε συνδυασμό με το προτεινόμενο πρωτόκολλο χρήσης.

III. Η οστεοσυμπύκνωση μπορεί να διευκολύνει την πλευρική διαστολή της ακρολοφίας

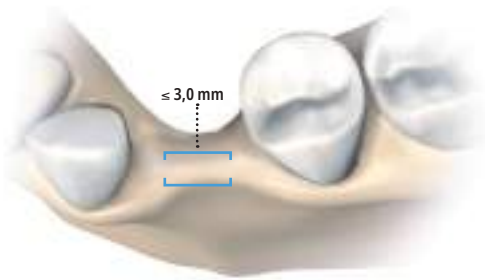


Σκανάρτε αυτόν τον κωδικό QR για να δείτε το βίντεο Διαδικασία Καθοδηγούμενου Μοσχεύματος Διαστολής

Γ. Μόσχευμα καθοδηγούμενης διαστολής: Προσέγγιση 2 σταδίων

Για περιστατικά με αρχικό πλάτος $\leq 3,0$ mm

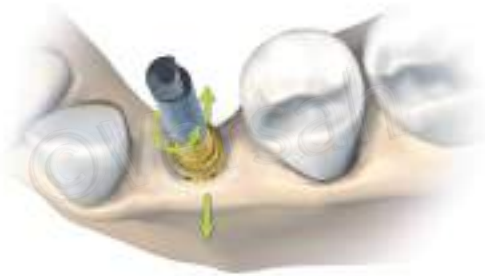
1. Προετοιμάστε τα μαλακά μόρια χρησιμοποιώντας την τεχνική που ενδείκνυται για την θέση του εμφυτεύματος.
2. Διανοίξτε οπή έως το επιθυμητό βάθος χρησιμοποιώντας το πιλοτικό τρυπάνι (ταχύτητα τρυπανιού 800-1500 σ.α.λ. με άφθονο καταιονισμό).
3. Αρχίστε με την πιο στενή Φρέζα Densah®. Ρυθμίστε τη λειτουργία του κινητήρα του τρυπανιού σε αντίστροφη **λειτουργία πύκνωσης** (ταχύτητα αριστερόστροφης διάτρησης 800-1500 σ.α.λ. με άφθονο καταιονισμό). Αρχίστε να λειτουργείτε τη φρέζα μέσα στην οστεοτομία. Όταν αισθανθείτε την απτική ανάδραση της φρέζας που πιέζει προς τα πάνω και έξω από την οστεοτομία, επαναλαμβανόμενα διακόψτε και ασκήστε ξανά πίεση με παλινδρομική κίνηση μέχρι να φτάσετε στο επιθυμητό βάθος.
4. Αυξήστε τη διάμετρο της οστεοτομίας σε **μικρά διαστήματα**, μέχρι να φτάσετε σε τελικό πλάτος $\leq 3,5 - 4,0$ mm. Καθώς αυξάνεται η διάμετρος της φρέζας, το οστό διαστέλλεται βαθμιαίως έως ότου φτάσει στην τελική διάμετρο. Για να δείτε το βίντεο, επισκεφθείτε μας στο διαδίκτυο στη διεύθυνση www.versah.com/geg.
5. **Διεξάγετε τη μεταμόσχευση στη νέα υποδοχή** που δημιουργήθηκε συμπεριλαμβανομένης της περιβάλλουσας περιοχής, με τα υλικά οστικού αλλομοσχεύματος που προτιμάτε, χρησιμοποιήστε μεμβράνη εάν χρειαστεί και προβείτε στην πρωτογενή σύγκλιση. Επιτρέψτε την ίαση για 4-6 μήνες.
6. Εκτελέστε οστεοσυμπύκνωση για να διευκολύνετε την περαιτέρω διαστολή εάν χρειαστεί και τοποθετήστε το εμφύτευμα. Αν κάνετε χρήση του κινητήρα του τρυπανιού για να προωθήσετε το εμφύτευμα στη θέση του, η μονάδα ενδέχεται να σταματήσει όταν φτάσει τη μέγιστη ροπή τοποθέτησης. Ολοκληρώστε την τοποθέτηση του εμφυτεύματος στο σωστό βάθος με κλειδί που φέρει κασάνια και διαθέτει ένδειξη ροπής. Πρέπει να συμπεριλάβετε εμφυτεύματα με τη σωστή διάμετρο στο σχέδιο της θεραπείας και να τα έχετε διαθέσιμα την ημέρα της χειρουργικής επέμβασης.



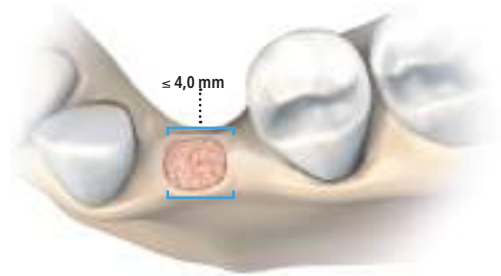
1.



2.



3.



4.

*Θα πρέπει να χρησιμοποιείτε την εμπειρία και την κρίση του κλινικού ιατρού σε συνδυασμό με το προτεινόμενο πρωτόκολλο χρήσης.

IV. Η οστεοσυμπύκνωση μπορεί να διευκολύνει την κατακόρυφη διαστολή της ακρολοφίας

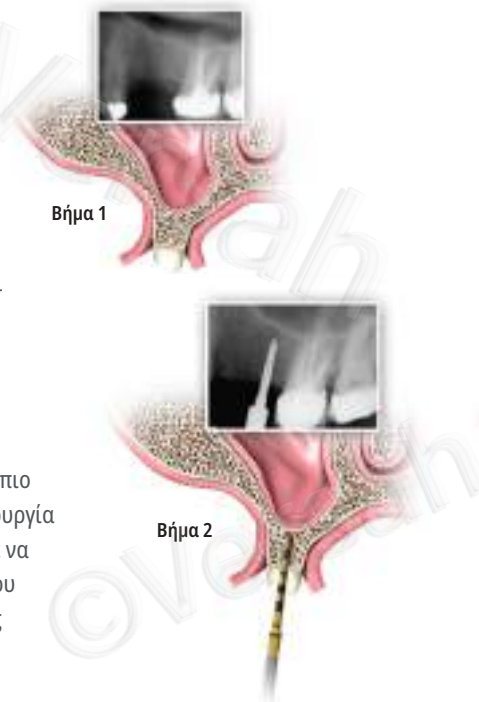
A. Αυτομεταμόσχευση ιγμορείου άντρου - Πρωτόκολλο ανύψωσης Densah® I
ΕΛΑΧΙΣΤΟ ΥΨΟΣ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΙΚΟΥ ΟΣΤΟΥ ≥ 6 mm ΕΛΑΧΙΣΤΟ ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΟ ΦΑΤΝΙΑΚΟ ΠΛΑΤΟΣ = 4 mm

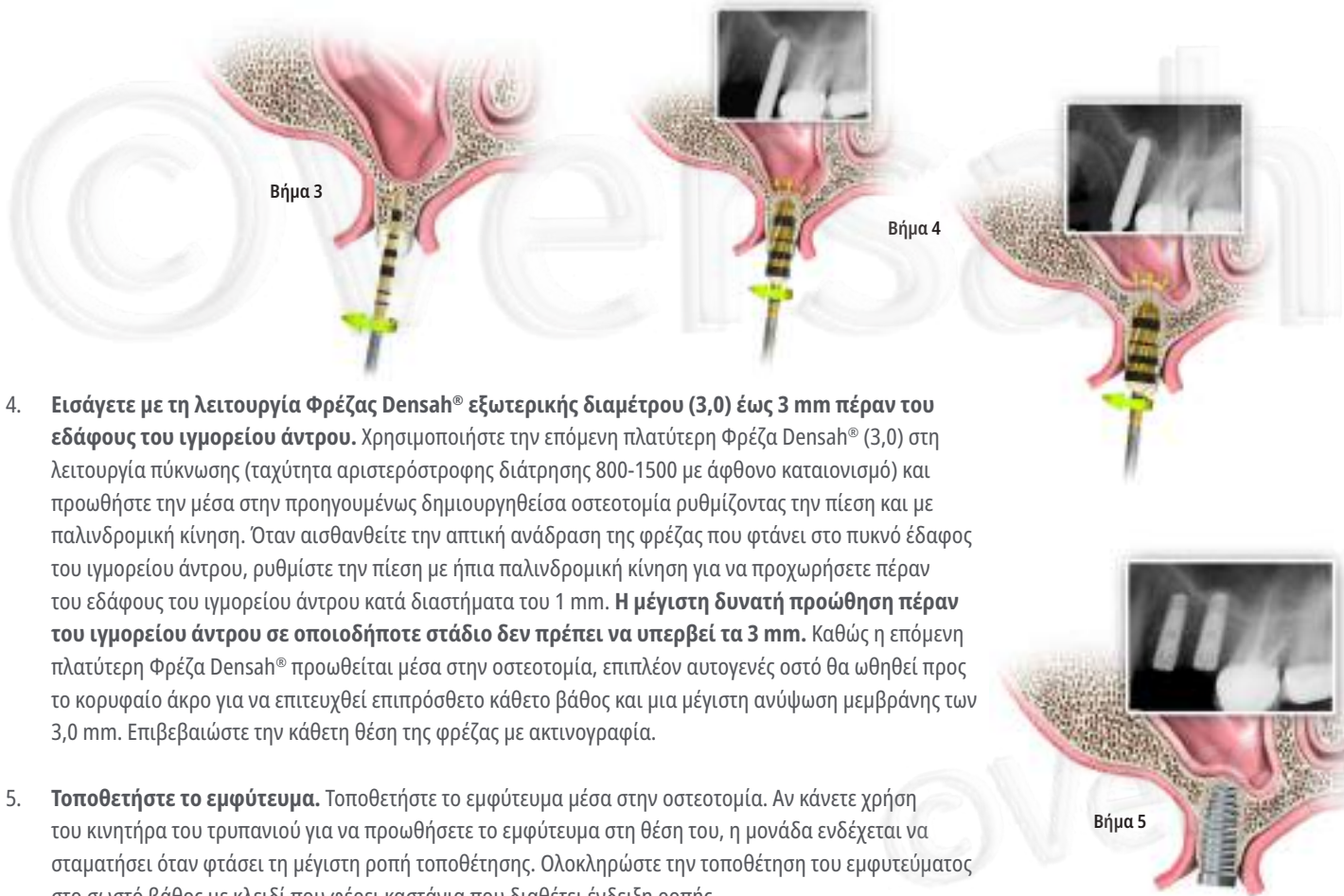


Σκάνάρτε αυτόν τον κωδικό QR για να δείτε το βίντεο αυτομεταμόσχευση ιγμορείου άντρου

Επισκόπηση: Χρησιμοποιήστε τις Φρέζες Densah® σε διαστήματα όλων των βημάτων. Για παράδειγμα: 2,0 mm, 3,0 mm, 4,0 mm, 5,0 mm.

- 1. Μετρήστε το ύψος του οστού μέχρι το έδαφος του ιγμορείου άντρου.**
Προετοιμάστε τα μαλακά μόρια χρησιμοποιώντας τα εργαλεία και την τεχνική που χρησιμοποιείτε συνήθως.
- 2. Εκτελέστε μια πιλοτική διάτρηση 1 mm κάτω από το έδαφος του ιγμορείου άντρου.** Σε περιπτώσεις όπου το ύψος της οπίσθιας υπολειπόμενης φατνιακής ακρολοφίας είναι $\geq 6,0$ mm και επιθυμείτε επιπρόσθετο κάθετο βάθος, διανοίξτε οπή με το τρυπάνι μέχρι το βάθος που καθορίζεται εντός μιας ασφαλούς ζώνης 1,0 mm κατά προσέγγιση από το ιγμόρειο άντρο, χρησιμοποιώντας ένα πιλοτικό τρυπάνι (δεξιόστροφη ταχύτητα τρυπανιού 800-1500 σ.α.λ. με άφθονο καταιονισμό). Επιβεβαιώστε τη θέση του πιλοτικού τρυπανιού με ακτινογραφία.
- 3. Λειτουργία Φρέζας Densah® εξωτερικής διαμέτρου (2,0) στο έδαφος του ιγμορείου άντρου.**
Ανάλογα τον τύπο του εμφυτεύματος και τη διάμετρο που έχει επιλεγεί για τη θέση, αρχίστε με την πιο στενή Φρέζα Densah® (2,0). Αλλάξτε τη λειτουργία του κινητήρα του τρυπανιού σε αντίστροφη-λειτουργία πύκνωσης (ταχύτητα αριστερόστροφης διάτρησης 800-1500 σ.α.λ. με άφθονο καταιονισμό). Αρχίστε να λειτουργείτε τη φρέζα μέσα στην οστεοτομία. Όταν αισθανθείτε την απτική ανάδραση της φρέζας που φτάνει στο πυκνό ιγμόρειο άντρο σταματήστε και επιβεβαιώστε την κάθετη θέση της πρώτης Φρέζας Densah® με ακτινογραφία.





4. **Εισάγετε με τη λειτουργία Φρέζας Densah® εξωτερικής διαμέτρου (3,0) έως 3 mm πέραν του εδάφους του ιγμορείου άντρου.** Χρησιμοποιήστε την επόμενη πλατύτερη Φρέζα Densah® (3,0) στη λειτουργία πύκνωσης (ταχύτητα αριστερόστροφης διάτρησης 800-1500 με άφθονο καταιονισμό) και προωθήστε την μέσα στην προηγούμενως δημιουργηθείσα οστεοτομία ρυθμίζοντας την πίεση και με παλινδρομική κίνηση. Όταν αισθανθείτε την απτική ανάδραση της φρέζας που φτάνει στο πυκνό έδαφος του ιγμορείου άντρου, ρυθμίστε την πίεση με ήπια παλινδρομική κίνηση για να προχωρήσετε πέραν του εδάφους του ιγμορείου άντρου κατά διαστήματα του 1 mm. **Η μέγιστη δυνατή προώθηση πέραν του ιγμορείου άντρου σε οποιοδήποτε στάδιο δεν πρέπει να υπερβεί τα 3 mm.** Καθώς η επόμενη πλατύτερη Φρέζα Densah® προωθείται μέσα στην οστεοτομία, επιπλέον αυτογενές οστό θα ωθηθεί προς το κορυφαίο άκρο για να επιτευχθεί επιπρόσθετο κάθετο βάθος και μια μέγιστη ανύψωση μεμβράνης των 3,0 mm. Επιβεβαιώστε την κάθετη θέση της φρέζας με ακτινογραφία.
5. **Τοποθετήστε το εμφύτευμα.** Τοποθετήστε το εμφύτευμα μέσα στην οστεοτομία. Αν κάνετε χρήση του κινητήρα του τρυπανιού για να προωθήσετε το εμφύτευμα στη θέση του, η μονάδα ενδέχεται να σταματήσει όταν φτάσει τη μέγιστη ροπή τοποθέτησης. Ολοκληρώστε την τοποθέτηση του εμφυτεύματος στο σωστό βάθος με κλειδί που φέρει κασάνια που διαθέτει ένδειξη ροπής.

*Θα πρέπει να χρησιμοποιείτε την εμπειρία και την κρίση του κλινικού ιατρού σε συνδυασμό με το προτεινόμενο πρωτόκολλο χρήσης.

IV. Η οστεοσυμπύκνωση μπορεί να διευκολύνει την κατακόρυφη διαστολή της ακρολοφίας

B. Αυτομεταμόσχευση ιγμορείου άντρου - Πρωτόκολλο ανύψωσης Densah® II

ΕΛΑΧΙΣΤΟ ΥΨΟΣ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΙΚΟΥ ΟΣΤΟΥ = 4-5 mm ΕΛΑΧΙΣΤΟ ΦΑΤΝΙΑΚΟ ΠΛΑΤΟΣ = 5 mm

Επισκόπηση: Χρησιμοποιήστε τις Φρέζες Densah® σε διαστήματα όλων των βημάτων. Για παράδειγμα: 2,0 mm, 3,0 mm, 4,0 mm, 5,0 mm.

Αποφύγετε τη χρήση ενός πιλοτικού τρυπανιού.

- 1. Μετρήστε το ύψος του οστού μέχρι το έδαφος του ιγμορείου άντρου.** Προετοιμάστε τα μαλακά μόρια χρησιμοποιώντας τα εργαλεία και την τεχνική που χρησιμοποιείτε συνήθως.
- 2. Λειτουργία Φρέζας Densah® εξωτερικής διαμέτρου (2,0) στο έδαφος του ιγμορείου άντρου.** Αποφύγετε τη χρήση ενός πιλοτικού τρυπανιού. Ανάλογα τον τύπο του εμφυτεύματος και τη διάμετρο που έχει επιλεγεί για τη θέση, αρχίστε με την πιο στενή Φρέζα Densah® (2,0). Αλλάξτε τη λειτουργία του κινητήρα του τρυπανιού σε αντίστροφη (ταχύτητα αριστερόστροφης διάτρησης 800-1500 σ.α.λ. - λειτουργία πύκνωσης με άφθονο καταιονισμό). Αρχίστε να λειτουργείτε τη φρέζα μέσα στην οστεοτομία ώσπου να φτάσετε στο πυκνό ιγμόρειο άντρο. Επιβεβαιώστε την κάθετη θέση της φρέζας με ακτινογραφία.
- 3. Εισάγετε με τη λειτουργία Φρέζας Densah® εξωτερικής διαμέτρου (3,0) έως 3 mm πέραν του εδάφους του ιγμορείου άντρου.** Χρησιμοποιήστε την επόμενη πλατύτερη Φρέζα Densah® (3,0) και προωθήστε την μέσα στην προηγουμένως δημιουργηθείσα οστεοτομία ρυθμίζοντας την πίεση και με παλινδρομική κίνηση. Όταν αισθανθείτε την απτική ανάδραση της φρέζας που φτάνει στο πυκνό έδαφος του ιγμορείου άντρου, ρυθμίστε την πίεση με ήπια παλινδρομική κίνηση για να προχωρήσετε πέραν του εδάφους του ιγμορείου άντρου κατά διαστήματα του 1 mm έως τα 3 mm. **Η μέγιστη προώθηση της φρέζας πέραν του ιγμορείου άντρου σε οποιοδήποτε στάδιο δεν πρέπει να υπερβεί τα 3 mm.** Το οστό θα ωθηθεί προς το κορυφαίο άκρο και θα αρχίσει απαλά να ανυψώνει τη μεμβράνη και το αυτομοσχευμένο συμπυκνωμένο οστό ως τα 3 mm. Επιβεβαιώστε την κάθετη θέση της φρέζας με ακτινογραφία.
- 4. Λειτουργία Φρέζας Densah® εξωτερικής διαμέτρου (4,0), (5,0) έως τα 3 mm πέραν του ιγμορείου άντρου.** Χρησιμοποιήστε διαδοχικά πλατύτερες Φρέζες Densah® στη λειτουργία πύκνωσης (ταχύτητα αριστερόστροφης διάτρησης 800-1500 σ.α.λ.) με άφθονο καταιονισμό με παλινδρομικές κινήσεις για να επιτύχετε επιπρόσθετο πλάτος και μέγιστη ανύψωση της μεμβράνης ύψους 3 mm (σε αυξητικά διαστήματα του 1 mm) έως ότου φτάσετε στο τελικό επιθυμητό πλάτος για την τοποθέτηση του εμφυτεύματος. **Οι Φρέζες Densah® δεν πρέπει να προωθούνται περισσότερο από 3 mm πέραν του εδάφους του ιγμορείου άντρου** οποιαδήποτε στιγμή ανεξαρτήτως της διαμέτρου της φρέζας Densah®.



Βήμα 1

αποφύγετε τη χρήση
πιλοτικού τρυπανιού

Βήμα 2

Βήμα 3

Βήμα 4

5. **Πρωθήστε το αλλομόσχευμα.** Αφού επιτευχθεί η τελική προγραμματισμένη διάμετρος οστεοτομίας, γεμίστε την οστεοτομία με ένα καλά ενυδατωμένο, κυρίως σπογγώδες αλλομόσχευμα. Χρησιμοποιήστε την τελευταία Φρέζα Densah® που χρησιμοποιήθηκε στο βήμα 4 στη λειτουργία πύκνωσης (αριστερόστροφα) με χαμηλή ταχύτητα **150-200 σ.α.λ. χωρίς καταίωση** για να πρωθήστε το αλλομόσχευμα μέσα στο ιγμόρειο άντρο. Η Φρέζα Densah® πρέπει αποκλειστικά να διευκολύνει τη συμπίκνωση του υλικού του αλλομοσχεύματος με σκοπό την περαιτέρω ανύψωση της μεμβράνης του ιγμορείου άντρου και τη μη προώθησή της πέραν των 2-3 mm του εδάφους του ιγμορείου άντρου. Επαναλάβετε το βήμα προώθησης του μοσχεύματος για να διευκολύνετε την επιπλέον ανύψωση της μεμβράνης όπως απαιτείται ανάλογα με το μήκος του εμφυτεύματος.



Βήμα 5α

Βήμα 5β

τοποθέτηση
αλλομοσχεύματος

6. **Τοποθετήστε το εμφύτευμα.** Τοποθετήστε το εμφύτευμα μέσα στην οστεοτομία. Αν κάνετε χρήση του κινητήρα του τρυπανιού για να πρωθήσετε το εμφύτευμα στη θέση του, η μονάδα ενδέχεται να σταματήσει όταν φτάσει τη μέγιστη ροπή τοποθέτησης. Ολοκληρώστε την τοποθέτηση του εμφυτεύματος στο σωστό βάθος με κλειδί που φέρει κασάνια και διαθέτει ένδειξη ροπής.



Βήμα 6

*Θα πρέπει να χρησιμοποιείτε την εμπειρία και την κρίση του κλινικού ιατρού σε συνδυασμό με το προτεινόμενο πρωτόκολλο χρήσης.

IV. Η οστεοσυμπύκνωση διευκολύνει την κατακόρυφη διαστολή της ακρολοφίας

Γ. Αυτομεταμόσχευση ιγμορείου άντρου - Πρωτόκολλο ανύψωσης Densah® III

ΕΛΑΧΙΣΤΟ ΥΨΟΣ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΙΚΟΥ ΟΣΤΟΥ = 2-3 mm ΕΛΑΧΙΣΤΟ ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΟ ΦΑΤΝΙΑΚΟ ΠΛΑΤΟΣ = 7 mm

Αυτό το πρωτόκολλο θα διδαχθεί και πάνω σε αυτό θα εκτελεστεί πρακτική άσκηση κατά τη διάρκεια των πρακτικών μαθημάτων κατάρτισης στην οστεοσυμπύκνωση χρησιμοποιώντας ειδικά σχεδιασμένα κλινικά μοντέλα προσομοίωσης.

Εκπαιδευτικά μαθήματα οστεοσυμπύκνωσης διατίθενται στη διεύθυνση:

<https://versah.com/training>

*Ο σχεδιασμός της θεραπείας και η κλινική χρήση των Φρεζών Densah® αποτελούν προσωπική ευθύνη του κάθε ιατρού. Η VERSAH® συνιστά έντονα την ολοκλήρωση της κατάλληλης πρακτικής κατάρτισης στην οστεοσυμπύκνωση και την ΑΥΣΤΗΡΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ με το καθιερωμένο παραδοσιακό χειρουργικό πρωτόκολλο. Η VERSAH® δεν φέρει ευθύνη για τυχαίες ή συνεπαγόμενες ζημιές που προκύπτουν σε σχέση με τη χρήση των Φρεζών Densah® αποκλειστικά ή σε συνδυασμό με άλλα προϊόντα πέραν της αντικατάστασης σύμφωνα με την εγγύηση.

6

• Σύστημα καθοδηγούμενης χειρουργικής Versah®

Ενδείξεις χρήσης

1. Το κλειδί G-Stop® και ο κατακόρυφος μετρητής G-Stop® παρέχουν κατακόρυφο έλεγχο για τον τρυπανισμό της οστεοτομίας. Το κλειδί G-Stop® και ο κατακόρυφος μετρητής G-Stop® μπορούν να χρησιμοποιηθούν με τυπωμένους οδηγούς (χιτώνια C-Guide®) για τον έλεγχο της γωνίωσης της οπής).
2. Το χιτώνιο C-Guide® τοποθετείται μέσα σε χειρουργικό οδηγό από το οδοντιατρικό εργαστήριο ανάλογα με την ανατομία κάθε ασθενούς.
3. Ο συγκρατητήρας G-Stop® χρησιμοποιείται ως συγκρατητήρας μόνο για τη συγκράτηση των κατακόρυφων μετρητών G-Stop® και των κλειδιών G-Stop®.

I. Επισκόπηση συστήματος καθοδηγούμενης χειρουργικής γενικής χρήσης



Σκανάρετε αυτόν τον κωδικό QR για να δείτε το βίντεο κινουμένων γραφικών.



Συναρμολόγηση συστήματος καθοδηγούμενης χειρουργικής Versah®

Το σύστημα Versah® C-Guide® είναι ένας καινοτόμος οδηγός εργαλείων. Το σχήμα C καθιστά δυνατή τη βέλτιστη επέμβαση ώστε να δοθεί στους χειρουργούς η απαραίτητη ελευθερία διαμόρφωσης (αναπήδηση μέσα και έξω) της προετοιμασίας που απαιτείται για την τεχνολογία Φρέζας Densah®. Οι ανοικτές εγκοπές του κλειδιού G-Stop® επιτρέπουν επαρκή καταιονισμό. Το Versah® G-Stop® παρέχει καθοδηγούμενη χειρουργική επέμβαση χωρίς τη χρήση κλειδιού με δυνατότητα διαχείρισης πολλαπλών θέσεων με ακρίβεια και ευκολία.

*Νέα και βελτιωμένη επικάλυψη με νιτρίδιο τιτανίου

II. Κατακόρυφος μετρητής G-Stop® + μεγέθη κλειδιών και συμβατότητα με Φρέζες Densah®



Τα κλειδιά G-Stop επισημαίνονται με δύο (2) σημάνσεις βάθους:

- 1) Βάθος διάτρησης όταν τοποθετούνται σε Φρέζα Densah®
- 2) Βάθος διάτρησης όταν τοποθετούνται σε Φρέζα Densah® μικρού μήκους

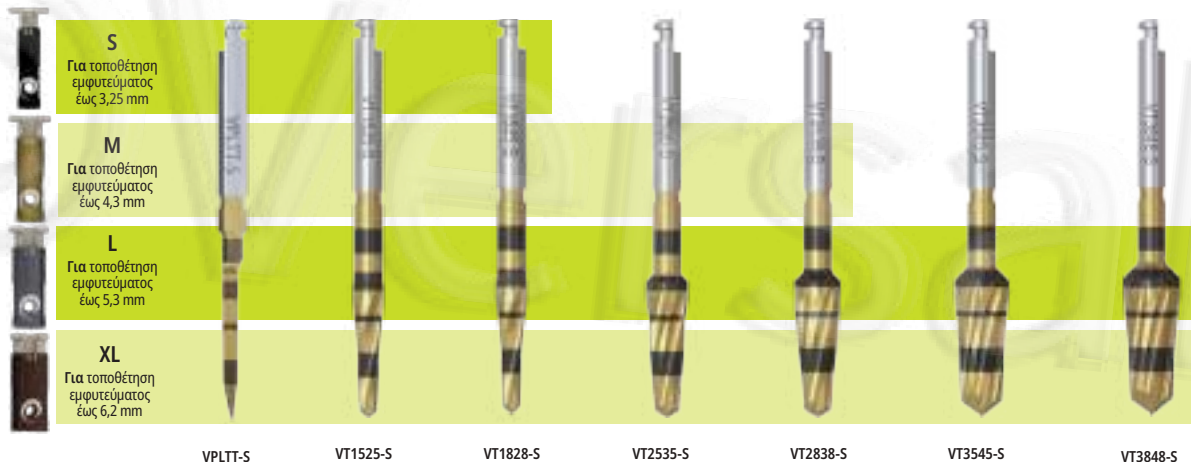


Διαθέσιμα βάθη διάτρησης G-Stop®

- 3 mm βάθος για κανονική Φρέζα Densah® μόνο
- 5 mm βάθος για κανονική Φρέζα Densah® μόνο
- 8 mm βάθος-κανονική = 3 mm βάθος-μικρού μήκους
- 10 mm βάθος-κανονική = 5 mm βάθος-μικρού μήκους
- 11,5 mm βάθος-κανονική = 6,5 mm βάθος-μικρού μήκους
- 13 mm βάθος-κανονική = 8 mm βάθος-μικρού μήκους
- 15 mm βάθος-κανονική = 10 mm βάθος-μικρού μήκους



II. Κατακόρυφος μετρητής G-Stop® + μεγέθη κλειδιών και συμβατότητα με Φρέζες Densah® μικρού μήκους



Διαθέσιμα βάθη διάτρησης G-Stop®

3 mm | 5 mm | 8 mm | 10 mm | 11,5 mm | 13 mm | 15 mm | Βάθος κανονικής φρέζας



3 mm | 5 mm | 6,5 mm | 8 mm | 10 mm | Βάθος φρέζας μικρού μήκους

III. Κατακόρυφος μετρητής G-Stop® και κλειδί: Συναρμολόγηση



Κατακόρυφος μετρητής G-Stop® και κλειδί: Αποσυναρμολόγηση



IV. Διάγραμμα μεγεθών

Κατακόρυφος μετρητής G-Stop®



| Εξωτ. διάμ. 4,2 mm |

| Εξωτ. διάμ. 5 mm |

| Εξωτ. διάμ. 6 mm |

| Εξωτ. διάμ. 7 mm |

Κλειδί G-Stop®



| Εσωτ. διάμ. 4,45 mm |



| Εσωτ. διάμ. 5,25 mm |

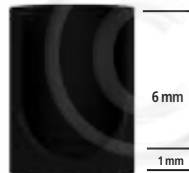


| Εσωτ. διάμ. 6,25 mm |

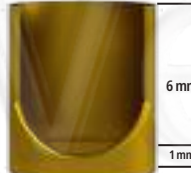


| Εσωτ. διάμ. 7,25 mm |

Χιτώνιο C-Guide®



| Εξωτ. διάμ. 5,3 mm |



| Εξωτ. διάμ. 6,1 mm |



| Εξωτ. διάμ. 7,1 mm |



| Εξωτ. διάμ. 8,1 mm |

Για κανονική και μικρού μήκους Φρέζα Densah® τοποθέτηση εμφυτεύματος έως 3,25 mm.

Για κανονική και μικρού μήκους Φρέζα Densah® τοποθέτηση εμφυτεύματος έως 4,3 mm.

Για κανονική και μικρού μήκους Φρέζα Densah® τοποθέτηση εμφυτεύματος έως 5,3 mm.

Για κανονική και μικρού μήκους Φρέζα Densah® τοποθέτηση εμφυτεύματος έως 6,2 mm.

7

• Συντήρηση, καθαρισμός και φύλαξη των Φρεζών Densah® και των παρελκομένων

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τα χειρουργικά τρυπάνια πρέπει να αντικαθίστανται όταν αμβλυνθούν ή φθαρούν. Η VERSAH® συνιστά την αντικατάσταση των χειρουργικών τρυπανιών έπειτα από 12-20 οστεοτομίες (1). Συνιστάται να έχετε στη διάθεσή σας ένα ανταλλακτικό σετ Φρεζών Densah® σε περίπτωση που χρειαστεί να αλλάξετε κατά τη διάρκεια μιας χειρουργικής επέμβασης.

Ο κατακόρυφος μετρητής G-Stop® και το χιτώνιο C-Guide® είναι μίας χρήσης μόνο.

Συνιστάται η αντικατάσταση του κλειδιού G-Stop® μετά από 12-20 οστεοτομίες.

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. Οδηγίες συντήρησης πριν από την πρώτη χειρουργική χρήση για τα τρυπάνια

ΣΤΑΔΙΟ 1: Ελαφρύς καθαρισμός και έκπλυση — Τα τρυπάνια πρέπει να καθαρίζονται με βούρτσα και να επιθεωρούνται οπτικά για καθαριότητα και κατόπιν να εμβαπτίζονται σε απορρυπαντικό, να ξεπλένονται και να στεγνώνονται.

ΣΤΑΔΙΟ 2: Προετοιμασία — Βυθίστε τα τρυπάνια σε διάλυμα χειρουργικού γαλακτώματος ή ισοπροπυλικής αλκοόλης 70% για περίπου 30 δευτερόλεπτα και έπειτα αφαιρέστε τα και αφήστε τα να στραγγίσουν για να στεγνώσουν. Μην ξεπλένετε και μην σκουπίζετε ξανά τα τρυπάνια.

ΣΤΑΔΙΟ 3: Αποστείρωση — Τα τρυπάνια πρέπει να αποστειρώνονται σε αυτόκαυστο σε θερμοκρασία 132 °C (269,6 °F) για 4 λεπτά με τυπικό, εγκεκριμένο περιτύλιγμα αποστείρωσης. Χρόνος ξήρανσης 30 λεπτά.

ΣΤΑΔΙΟ 4: Κατά τη χρήση — Τα τρυπάνια πρέπει να εμβαπτίζονται σε διάλυμα στείρου νερού μέχρι το στάδιο καθαρισμού.

***Για την ελαχιστοποίηση των υπολειμμάτων χρώσης, συνιστούμε ανεπιφύλακτα τη χρήση χειρουργικού καταιονισμού με στείρο νερό αντί για καταιονισμό με χλωριούχο νάτριο.**

II. Οδηγίες καθαρισμού και φύλαξης μετά τη χρήση για τα τρυπάνια

ΣΤΑΔΙΟ 1: ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ — Τα τρυπάνια πρέπει να καθαρίζονται με βούρτσα και να ξεπλένονται με απορρυπαντικό, ώστε να αφαιρούνται όλα τα κατάλοιπα αίματος ή ιστού. Πλήρης οπτικός έλεγχος για καθαριότητα.

ΣΤΑΔΙΟ 2: ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΜΕ ΥΠΕΡΗΧΟΥΣ — Τα τρυπάνια πρέπει να καθαρίζονται σε λουτρό υπερήχων με χρήση κατάλληλου ενζυμικού απορρυπαντικού (διάλυμα 10%), σύμφωνα με τις οδηγίες του παρασκευαστή του απορρυπαντικού. *(Πρέπει να αποφεύγεται η επαφή μεταξύ των φρεζών κατά τη διάρκεια του καθαρισμού με υπερήχους).*

ΣΤΑΔΙΟ 3: ΕΚΠΛΥΣΗ — Τα τρυπάνια πρέπει να ξεπλένονται με τρεχούμενο νερό για να αφαιρείται πλήρως το απορρυπαντικό και κατόπιν να εμβαπτίζονται σε διάλυμα χειρουργικού γαλακτώματος ή ισοπροπυλικής αλκοόλης 70% για περίπου 30 δευτερόλεπτα και έπειτα να αφαιρούνται και να αφήνονται να στραγγίσουν για να στεγνώσουν. Μην ξεπλένετε και μην σκουπίζετε ξανά τα τρυπάνια.

ΣΤΑΔΙΟ 4: ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ — Τα τρυπάνια πρέπει να αποστειρώνονται σε αυτόκαυστο σε θερμοκρασία 132 °C (269,6 °F) για 4 λεπτά με τυπικό, εγκεκριμένο περιτύλιγμα αποστείρωσης. Χρόνος ξήρανσης 30 λεπτά.

ΣΤΑΔΙΟ 5: ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ — Τα τρυπάνια πρέπει να εμβαπτίζονται σε διάλυμα στείρου νερού μέχρι το στάδιο καθαρισμού.

ΣΤΑΔΙΟ 6: ΦΥΛΑΞΗ/ΧΡΗΣΗ — Στο στάδιο αυτό, τα τρυπάνια είναι έτοιμα για μακροχρόνια φύλαξη. Τα τρυπάνια μπορούν να χρησιμοποιηθούν αμέσως όταν ανοιχτούν έπειτα από τη μακροχρόνια φύλαξη.

***Για την ελαχιστοποίηση των υπολειμμάτων χρώσης, συνιστούμε ανεπιφύλακτα τη χρήση χειρουργικού καταιονισμού με στείρο νερό αντί για καταιονισμό με χλωριούχο νάτριο.**

I. Οδηγίες για την πρώτη χειρουργική χρήση και τη συντήρηση των παρελκομένων

ΣΤΑΔΙΟ 1: Ελαφρύς καθαρισμός και έκπλυση — Τα παρελκόμενα πρέπει να ξεπλένονται κάτω από κρύο τρεχούμενο νερό βρύσης. Κατά τη διάρκεια της έκπλυσης, χρησιμοποιήστε μια βούρτσα αυλών με κατάλληλο μέγεθος για να βουρτσίσετε τον αυλό του εργαλείου και χρησιμοποιήστε μια μαλακή βούρτσα για να βουρτσίσετε την εξωτερική επιφάνεια του εργαλείου.

ΣΤΑΔΙΟ 2: Προετοιμασία — Προετοιμάστε ένα απορρυπαντικό διάλυμα με το απορρυπαντικό πιάτων Palmolive ή άλλης μάρκας, χρησιμοποιώντας 1 κουταλιά της σούπας ανά 3,8 λίτρα νερού βρύσης. Βουρτσίστε τον αυλό του εργαλείου χρησιμοποιώντας μια βούρτσα αυλών με κατάλληλο μέγεθος υγραμένη με το προετοιμασμένο διάλυμα Palmolive ή άλλης μάρκας. Βουρτσίστε την εξωτερική επιφάνεια του εργαλείου χρησιμοποιώντας μια μαλακή βούρτσα υγραμένη με το προετοιμασμένο διάλυμα Palmolive ή άλλης μάρκας.

ΣΤΑΔΙΟ 3: Καθαρισμός με υπερήχους — Προετοιμάστε ένα απορρυπαντικό διάλυμα χρησιμοποιώντας Enzol ή άλλη μάρκα σε μια μονάδα υπερήχων, σύμφωνα με τη σύσταση του παρασκευαστή, 30 ml ανά 3,8 λίτρα με ζεστό νερό βρύσης. Βυθίστε τα αντικείμενα στο προετοιμασμένο διάλυμα Enzol ή άλλης μάρκας και αφήστε τα να καθαριστούν με υπερήχους για 5 λεπτά. Κατά τον καθαρισμό με υπερήχους, βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει καμία επαφή μεταξύ των αντικειμένων. Ξεπλύνετε τα αντικείμενα κάτω από τρεχούμενο κρύο νερό βρύσης. Αφήστε τα αντικείμενα να στεγνώσουν πλήρως.

ΣΤΑΔΙΟ 4: Αποστείρωση — Τα παρελκόμενα πρέπει να αποστειρώνονται σε αυτόκαυστο σε θερμοκρασία 132 °C (269,6 °F) για 4 λεπτά με τυπικό, εγκεκριμένο περιτύλιγμα αποστείρωσης. Χρόνος ξήρανσης 30 λεπτά.

***Το καπάκι βάσης G-Stop® προορίζεται για χρήση μόνο κατά τη φύλαξη. Μη αποστειρώσιμο σε αυτόκαυστο**

ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΠΡΟΫΠΟΘΕΣΕΙΣ ΠΩΛΗΣΗΣ ΤΗΣ VERSAH®

ΟΔΟΝΤΙΚΑ ΤΡΥΠΑΝΙΑ ΚΑΙ ΦΡΕΖΕΣ (“Προϊόντα”)

- A. ΠΑΡΑΓΓΕΛΙΑ — Οι παραγγελίες γίνονται τηλεφωνικώς στον τηλεφωνικό αριθμό (844) 711-5585 ή διαδικτυακά στη διεύθυνση <https://shop.versah.com>. Τα προϊόντα μας διατίθενται επίσης ενδεχομένως μέσω επιλεγμένων αντιπροσώπων πωλήσεων του κατασκευαστή. Όταν κάνετε μια παραγγελία τηλεφωνικώς, θα χρειαστείτε να μας δώσετε τα εξής στοιχεία:
1. Όνομα και στοιχεία επικοινωνίας του πελάτη, συμπεριλαμβανομένων των στοιχείων αποστολής (ή αριθμό λογαριασμού πελάτη εάν είστε ήδη εγγεγραμμένος ως πελάτης)
 2. Αριθμός παραγγελίας αγοράς
 3. Τρόπος αποστολής των αντικειμένων, συμπεριλαμβανομένων τυχόν ειδικών οδηγιών αποστολής
 4. Κωδικοί αριθμοί προϊόντων
 5. Επιθυμητές ποσότητες
 6. Αριθμός οδοντιατρικής αδείας
- B. ΑΠΟΣΤΟΛΗ, ΦΟΡΟΙ — Όλες οι παραγγελίες αποστέλλονται στον προορισμό τους με προπληρωμένη φορτωτική. Ο πελάτης φέρει την ευθύνη για την πληρωμή τυχόν ισχυόντων φόρων που σχετίζονται με την αγορά.
- Γ. ΟΡΟΙ ΠΛΗΡΩΜΗΣ — Η πληρωμή για τα προϊόντα, συμπεριλαμβανομένων των φόρων, των εξόδων αποστολής και μεταφοράς, κανονικά διενεργείται μέσω πιστωτικής κάρτας όταν γίνεται η παραγγελία.
- Δ. ΟΙ ΤΙΜΕΣ ΥΠΟΚΕΙΝΤΑΙ ΣΕ ΑΛΛΑΓΕΣ ΧΩΡΙΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ — Η Versah® ενδέχεται να διακόψει την κυκλοφορία προϊόντων ή να αλλάξει προδιαγραφές, σχέδια, τιμές ή τους όρους και τις προϋποθέσεις για την πώληση ανά πάσα στιγμή.
- E. ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ, ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ ΕΥΘΥΝΗΣ — Τα τρυπάνια και οι φρέζες φθείρονται με την επαναλαμβανόμενη χρήση. Αυτά τα προϊόντα πρέπει να αντικαθίστανται όταν αμβλυνθούν, φθαρούν ή παρουσιάσουν οποιαδήποτε βλάβη. Τα τρυπάνια και οι φρέζες της Versah® πρέπει κανονικά να απορρίπτονται και να αντικαθίστανται έπειτα από 12 ως 20 οστεοτομίες (I). Διαβάστε και ακολουθείστε τις “Οδηγίες χρήσης”.

Η Versah® εγγυάται ότι τα προϊόντα της θα είναι απαλλαγμένα από ελαττώματα στην κατασκευή και τα υλικά για τριάντα (30) ημέρες από την ημερομηνία πληρωμής ή του αρχικού τιμολογίου, όποιο από τα δύο συμβεί πρώτο, όταν χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις “Οδηγίες Χρήσης”. Η μόνη ευθύνη της Versah και η αποκλειστική αποκατάσταση του Πελάτη σε περίπτωση ελαττώματος είναι ότι Versah® θα παρέχει κατ' επιλογή της, είτε (1) πλήρη επιστροφή χρημάτων ή πίστωση στο ποσό της τιμής αγοράς, είτε (2) την επίσκεψη ή την αντικατάσταση του Προϊόντος. Η Versah® δεν ευθύνεται για τυχόν άμεση ή έμμεση, παρεπόμενη, τυχαία, κυρωτική, ειδική, παραδειγματική ή ενδεχόμενη απώλεια ή ζημία (συμπεριλαμβανόμενης χωρίς περιορισμό της απώλειας κέρδους ή προβλεπόμενου κέρδους ή της ζημίας στη φήμη) που προκύπτει από ή σχετίζεται με την αγορά, τη χρήση ή την αδυναμία χρήσης των προϊόντων. Ο πελάτης πρέπει να επιστρέψει το ελαττωματικό προϊόν εντός τριάντα (30) ημερών από την ημερομηνία αγοράς.

Αυτή η εγγύηση δεν περιλαμβάνει τραυματισμό ή ζημία που οφείλεται σε αμέλεια ή ακατάλληλη χρήση, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης που δεν συνάδει με τις βέλτιστες πρακτικές και συγκεκριμένα συμπεριλαμβανομένης, μεταξύ άλλων, της χρήσης των προϊόντων με τρόπο αντίθετο με αυτόν που περιγράφεται στις οδηγίες χρήσης. Οποιαδήποτε αμέλεια ή ακατάλληλη χρήση ακυρώνει αυτή την εγγύηση. Αυτή η εγγύηση αντικαθιστά όλες τις άλλες εγγυήσεις, γραπτές ή προφορικές, ρητές ή σιωπηρές. Η Versah® δεν εγγυάται την εμπορευσιμότητα ή την καταλληλότητα των προϊόντων για κάποιο σκοπό εκτός από εκείνους που περιγράφονται ρητώς στις οδηγίες χρήσης.

Λεπτομερή στοιχεία αναφοράς θα βρείτε στη παραπομπή 1 στη σελίδα 49.

II. Σύσταση προσοχής

Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής σε διπλωματούχο οδοντίατρο ή κατόπιν εντολής του.

Ο σχεδιασμός της θεραπείας και η κλινική χρήση των Φρεζών Densah® και των παρελκομένων αποτελούν προσωπική ευθύνη του κάθε ιατρού. **Η προτίμηση του χειρουργού και η κλινική κρίση επικρατούν έναντι του ενδεικτικού οδηγού αναφοράς πύκνωσης και οποιουδήποτε κλινικού πρωτοκόλλου.** Η VERSAH® συνιστά έντονα τη συμμετοχή σε μεταπτυχιακό πρόγραμμα εκπαίδευσης σχετικά με τα οδοντικά εμφυτεύματα και την ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ με τις παρούσες οδηγίες χρήσης. Η VERSAH® δεν φέρει ευθύνη για τυχαίες ή συνεπαγόμενες ζημιές που προκύπτουν σε σχέση με τη χρήση των Φρεζών Densah® και των παρελκομένων αποκλειστικά ή σε συνδυασμό με άλλα προϊόντα πέραν της αντικατάστασης σύμφωνα με την εγγύηση.

Οι Φρέζες Densah® και τα παρελκόμενα έχουν εγγύηση για περίοδο τριάντα (30) ημερών από την ημερομηνία του αρχικού τιμολογίου.

Η ΡΗΤΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΠΟΥ ΟΡΙΖΕΤΑΙ ΣΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΕΝΟΤΗΤΑ Ε ΙΝΑΙ Η ΜΟΝΑΔΙΚΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΠΟΥ ΠΑΡΕΧΕΙ Η VERSAH®. Η VERSAH® ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΠΑΣΗΣ ΑΛΛΗΣ ΕΓΓΥΗΣΕΩΣ ΟΠΟΙΑΣΔΗΠΟΤΕ ΜΟΡΦΗΣ ΚΑΙ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗΣ, ΡΗΤΗΣ Ή ΣΙΩΠΗΡΗΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ ΟΛΩΝ ΤΩΝ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ, Ή ΣΙΩΠΗΡΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΠΡΟΕΡΧΟΜΕΝΗΣ ΑΠΟ ΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΣΥΝΑΛΛΑΓΗ Ή ΕΚΤΕΛΕΣΗ. Η ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΠΑΣΗΣ ΑΛΛΗΣ ΕΓΓΥΗΣΕΩΣ ΟΠΟΙΑΣΔΗΠΟΤΕ ΜΟΡΦΗΣ ΚΑΙ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗΣ, ΡΗΤΗΣ Ή ΣΙΩΠΗΡΗΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ ΟΛΩΝ ΤΩΝ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ, Ή ΣΙΩΠΗΡΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΠΡΟΕΡΧΟΜΕΝΗΣ ΑΠΟ ΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΣΥΝΑΛΛΑΓΗ Ή ΕΚΤΕΛΕΣΗ. ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΠΡΟΦΟΡΙΚΗ Ή ΓΡΑΠΤΗ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΑ ΠΟΥ ΔΙΔΕΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗΝ VERSAH®, ΤΟΥΣ ΥΠΑΛΛΗΛΟΥΣ ΤΗΣ, ΤΟΥΣ ΕΚΧΩΡΗΤΕΣ ΑΔΕΙΑΣ ΤΗΣ Ή ΑΛΛΟΥΣ ΠΑΡΟΜΟΙΟΥΣ ΔΕΝ ΑΠΟΤΕΛΕΙ ΕΓΓΥΗΣΗ.

ΣΤ. ΠΟΛΙΤΙΚΗ ΕΠΙΣΤΡΟΦΗΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΤΗΣ VERSAH® — Η Versah® καταβάλλει μεγάλες προσπάθειες στην κατασκευή εξαιρετικών προϊόντων, ευελπιστώντας ότι θα μείνετε απολύτως ικανοποιημένοι από την αγορά σας. Ωστόσο, εάν επιθυμείτε να επιστρέψετε το προϊόν που αγοράσατε, επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών μας στον τηλεφωνικό αριθμό 1-844-711-5585 ή στην ηλεκτρονική διεύθυνση info@versah.com πριν να προβείτε στην επιστροφή των προϊόντων σας.

- (α) ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΕΠΙΣΤΡΟΦΗΣ — Η επιστροφή οποιονδήποτε προϊόντων πρέπει πρώτα να έχει εξουσιοδοτηθεί από την Versah®. Οι πελάτες πρέπει να συμπληρώσουν μια αίτηση εξουσιοδότησης επιστροφής και να τους δοθεί ένας αριθμός εξουσιοδότησης επιστροφής. Η αίτηση μπορεί να ληφθεί από το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της Versah®. Σε αυτή τη φάση, η **Versah® δεν είναι σε θέση να δεχτεί επιστροφές χωρίς να έχει πρώτα συμπληρωθεί η σχετική αίτηση εξουσιοδότησης επιστροφής και εάν δεν έχει δοθεί στον πελάτη ένας αριθμός εξουσιοδότησης επιστροφής**, ο οποίος πρέπει να συνοδεύει όλα τα επιστρεφόμενα προϊόντα.
- (β) ΤΥΠΙΚΕΣ ΕΠΙΣΤΡΟΦΕΣ — Η Versah® δεν θα εξουσιοδοτεί επιστροφές προϊόντων εάν έχουν παρέλθει περισσότερες από τριάντα (30) ημέρες από την αγορά. Η Versah® δεν θα αποδέχεται επιστροφές προϊόντων που είναι πεπαλαιωμένα, φθαρμένα ή αποστειρωμένα προϊόντα που έχουν ανοιχτεί ή η συσκευασία των οποίων εμφανίζει ρήξη, εκτός εάν τα εν λόγω προϊόντα είναι ελαττωματικά. Όταν η αγορά έχει γίνει αποδεκτή στα γραφεία της και έχει επεξεργαστεί από το προσωπικό της, η Versah® θα επιστρέψει το ποσό αγοράς του επιστρεφόμενου Προϊόντος με την ίδια μέθοδο με την οποία ο Πελάτης κατέβαλε την πληρωμή. Η Versah® δεν δύναται να επιστρέψει τα έξοδα αποστολής για τα επιστρεφόμενα προϊόντα. Οι επιστροφές υπόκεινται σε επιβάρυνση επιστροφής ύψους 20%, η οποία θα αφαιρείται από τυχόν ποσά που θα επιστραφούν στον πελάτη με την ίδια μέθοδο, με την οποία ο πελάτης κατέβαλε την πληρωμή. Η αποστολή λανθασμένων προϊόντων θα αποζημιώνεται με πλήρη επιστροφή των χρημάτων, εφόσον τα προϊόντα επιστραφούν με μη ανοιγμένη συσκευασία, με προπληρωμένο ταχυδρομικό τέλος.
- (γ) ΑΞΙΩΣΙΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ — Πριν να προβείτε στην επιστροφή προϊόντων για λόγους που σχετίζονται με την εγγύηση, πρέπει πρώτα να λάβετε εξουσιοδότηση. Η Versah® δεν θα εξουσιοδοτεί επιστροφές προϊόντων εάν έχει παρέλθει η χρονική περίοδος λήξης της εγγύησης των τριάντα (30) ημερών. Η επεξεργασία των επιστροφών χρημάτων ή αλλαγών προϊόντων θα γίνεται σύμφωνα με την ενότητα Ε των παρόντων όρων και προϋποθέσεων για την πώληση. Τα προϊόντα που επιστρέφονται για λόγους που σχετίζονται με την εγγύηση δεν υπόκεινται σε επιβάρυνση ανανέωσης του αποθέματος.
- (δ) ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΑΠΩΛΕΙΕΣ ΕΠΙΣΤΡΕΦΟΜΕΝΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ — Η Versah® διατηρεί το δικαίωμα να επιθεωρεί όλα τα αντικείμενα που επιστρέφονται και να αρνηθεί να αποδεχτεί μια επιστροφή έπειτα από την διεξαγωγή της επιθεώρησης. Η Versah® δεν θα επιστρέφει χρήματα και δεν θα αλλάξει προϊόντα που δεν έχουν ληφθεί από την Versah®. Ο πελάτης θα φέρει την πλήρη ευθύνη για τις απώλειες επιστρεφόμενων προϊόντων. Ο πελάτης μπορεί, κατά τη διακριτική του ευχέρεια, να επιλέξει να ασφαλίσει τα προϊόντα που επιστρέφονται.
- (ε) ΑΛΛΑΓΗ ΤΗΣ ΠΟΛΙΤΙΚΗΣ ΕΠΙΣΤΡΟΦΩΝ — Η Versah® και ο πελάτης συμφωνούν ότι η Versah® δύναται, ενίοτε, να ρυθμίζει την πολιτική επιστροφών που ορίζεται στην παρούσα ενότητα ΣΤ χωρίς να ενημερώνει πρώτα τον πελάτη. Οποιαδήποτε τέτοια ρύθμιση θα ισχύει μόνο για αγορές που έγιναν από την ημερομηνία που δημοσιεύεται ή που καθίσταται διαθέσιμη με οποιονδήποτε άλλο τρόπο η νέα ρύθμιση και έπειτα.

Ημερολόγιο παρακολούθησης των Φρεζών Densah®



	VPLTT	VPLTT-S	VT1525	VT1525-S	VT1828	VT1828-S	VS2228	VT2535	VT2535-S	VT2838	VT2838-S	VS3238	VT3545	VT3545-S	VT3848	VT3848-S	VS4248	VT4555	VT4858	VS5258	
1																					
2																					
3																					
4																					
5																					
6																					
7																					
8																					
9																					
10																					
11																					
12																					
13																					
14																					
15																					
16																					
17																					
18																					
19																					
20																					

10078 ANAG. 03

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τα χειρουργικά τρυπάνια πρέπει να αντικαθίστανται όταν αμβλυθθούν ή φθαρούν. Η VERSAH® συνιστά την αντικατάσταση των χειρουργικών τρυπανιών έπειτα από 12-20 οστεοτομίες (1). Συνιστάται να έχετε στη διάθεσή σας ένα ανταλλακτικό σετ Φρεζών Densah® σε περίπτωση που χρειαστεί να αλλάξετε κατά τη διάρκεια μιας χειρουργικής επέμβασης. Ο κατακόρυφος μετρητής G-Stop® και το χιτώνιο C-Guide™ είναι μίας χρήσης μόνο. Συνιστάται η αντικατάσταση του κλειδιού G-Stop® μετά από 12-20 οστεοτομίες.

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.





Τηλ.: 517-796-3932 | Χωρίς χρέωση: 844-711-5585 | Φαξ: 844-571-4870

Κατασκευάζεται από την:



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



Δείτε τις οδηγίες χρήσης:
www.versah.com/ifu



Αποστειρώστε πριν τη χρήση



2797



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Ολλανδία

©2020 Versah, LLC. Με την επιφύλαξη όλων των δικαιωμάτων.
Τα Versah και Densah είναι σήματα κατατεθέντα της Versah, LLC.

Δεκέμβριος 2020

10147 ANAO.20