

Gebruiksaanwijzing voor Densah<sup>®</sup>-boren, ZGO<sup>™</sup> Densah<sup>®</sup>-boren en Versah<sup>®</sup>  
universeel geleid chirurgiesysteem

☪ = Densah®-boren, korte Densah®-boren, Densah® tapse pilotboor  
2797 Densah® tapse pilotboor, G-Stop® verticale meters, G-Stop®-sleutels

☪ = parallele pen, parallele pen XL,  
Universele boorhouder, C-Guide®-hulzen, G-Stop®-houder

☪ = ZGO™ Densah®-boren, ZGO™ tapse pilotboortjes  
2797

☪ = ZGO™-geleidesleutels, ZGO™ C-Guide®-hulzen  
Universele ZGO™ Densah®-boorhouder



## HOOFDSTUKKEN

1. Preparatie van de osteotomie .....	pag. 4
2. Unieke eigenschappen en klinische voordelen.....	pag. 9
3. Veelzijdig gebruik van de Densah <sup>®</sup> -boren.....	pag. 12
4. De Densah <sup>®</sup> -borensset.....	pag. 19
5. Indicaties en contra-indicaties voor het gebruik van Densah <sup>®</sup> -boren .....	pag. 28
6. Versah <sup>®</sup> geleid chirurgiesysteem.....	pag. 44
7. De ZGO <sup>™</sup> Densah <sup>®</sup> -borensset.....	pag. 50
8. Indicaties en contra-indicaties voor het gebruik van ZGO <sup>™</sup> Densah <sup>®</sup> -boren .....	pag. 58
9. Versah <sup>®</sup> ZGO <sup>™</sup> geleid chirurgiesysteem .....	pag. 67
10. Onderhoud, reiniging en bewaren van Densah <sup>®</sup> -boren en accessoires.....	pag. 70
VERSAH <sup>®</sup> -VERKOOPVOORWAARDEN.....	pag. 76

\*Ga naar [versah.com/ifu-manuals](http://versah.com/ifu-manuals) voor de meest recente gebruiksaanwijzing

# 1.

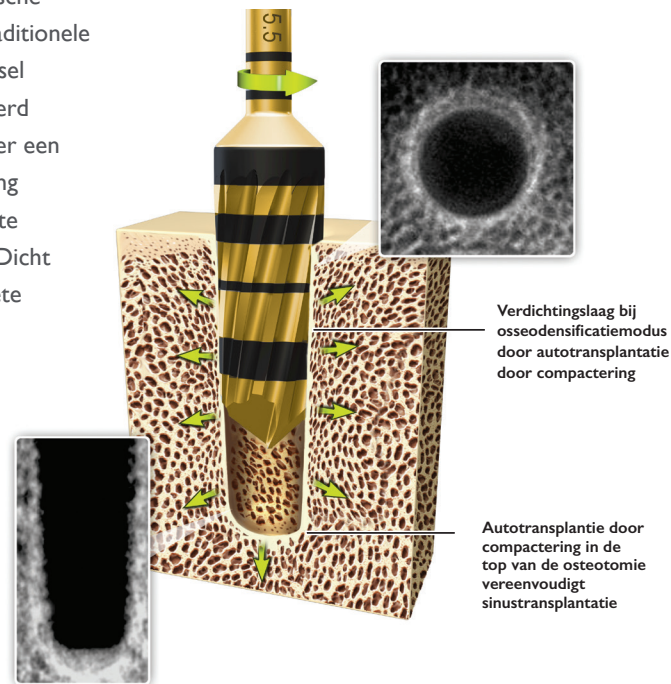
## Preparatie van de osteotomie

Sinds het begin van de tandheelkundige implantologie zijn osteotomieën geprepareerd met behulp van standaardboren die zijn ontworpen voor industriële toepassingen. Deze boorontwerpen zijn functioneel gebleken voor tandheelkundige toepassingen. De succespercentages voor implantaten waren in de loop der tijd bevredigend, maar preparatietechnieken van de osteotomie zijn om verschillende redenen nog steeds gebrekkig. Standaard boorontwerpen die in de tandheelkundige implantologie worden gebruikt, zijn bestemd om bot te excaveren om zo ruimte te creëren voor het te plaatsen implantaat. Standaard boorontwerpen, gedraaid of gegroefd, snijden bot effectief, maar produceren meestal geen precieze omtrek van de osteotomie. Osteotomieën kunnen langwerpig en elliptisch worden vanwege het trillen van de boren. Onder deze omstandigheden wordt het inbrengkoppel van het implantaat verminderd, wat leidt tot een slechte primaire stabiliteit en een mogelijk gebrekkige integratie. Osteotomieën die in nauwe botlocaties zijn geboord, kunnen dehiscentie veroorzaken, buccaal of linguaal, wat tevens de primaire stabiliteit vermindert en een extra bottransplantatie vereist, wat leidt tot extra behandelingskosten en een langere genezingstijd.

## I. Overzicht van osseodensificatie en de Densah®-boor

De Densah®-boortecnologie is gebaseerd op een innovatieve biomechanische botpreparatietechniek genaamd 'osseodensificatie'. In tegenstelling tot de traditionele tandheelkundige boortechneken wordt bij osseodensificatie geen botweefsel verwijderd. In plaats daarvan wordt het botweefsel gelijktijdig gecompecteerd en automatisch getransplanteerd naar buiten vanaf de osteotomie. Wanneer een Densah®-boor met hoge snelheid in een omgekeerde, niet snijdende richting wordt gedraaid met stabiele externe irrigatie, wordt er een sterke en dichte laag botweefsel gevormd langs de wanden en de basis van de osteotomie. Dicht gecompecteerd botweefsel zorgt voor een sterkere afname van uw favoriete tandheelkundige implantaat en kan een snellere genezing bevorderen.

Biomechanische<sup>1</sup> en histologische<sup>2,3,4</sup> validatieonderzoeken van de osseodensificatie en de procedure waarbij de Densah®-boortecnologie werd gebruikt, toonden aan dat osseodensificatie, bij de tibia van varkens en de crista iliaca van schapen, botexpansie kan vergemakkelijken, de implantatiestabiliteit kan vergroten en een verdichtingslaag kan creëren rond de preparatieplaats door compacteren en autotransplantatie van botdeeltjes langs de gehele diepte van de osteotomie.



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.

\* Om de PDF te bekijken of downloaden, ga naar [www.versah.com/our-science](http://www.versah.com/our-science)



## **Compactie autotransplantatie/ condensatie**

Behoud van botbulkresultaten bij hogere BIC

## **Verbeterde botdichtheid**

Versnelt de botgenezing

## **Verhoogde restspanning**

Verbeterst osteogene activiteit door  
middel van mechanobiologie

## **Hogere stabiliteit van het implantaat**

Hoger inbrengmoment en ISQ vermindert microbeweging

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

NB: De literatuurverwijzingen illustreren algemene biomechanica- en implantaatbehandelingsprincipes en gelden niet specifiek voor de Densah®-boor



## 2. Unieke eigenschappen en klinische voordelen

Normale gedraaide boren of rechte gegroefde boren hebben 2-4 spiralen als geleider door de osteotomie. Densah<sup>®</sup>-boren zijn ontworpen met 4 of meer spiralen, die hen nauwkeurig door het bot leiden. Meer spiralen betekent minder kans op trillen. Tijdens osseodensificatie zorgen Densah<sup>®</sup>-boren voor een gecontroleerde plastische botvorming, die de uitbreiding van een cilindervormige osteotomie mogelijk maakt zonder botweefsel te excaveren.

## I. Modi

Densah®-boren vergroten de diameter tijdens de chirurgische ingreep geleidelijk en zijn ontworpen voor gebruik met **standaard chirurgische motor**, om het bot (800-1500 tpm) linksom draaiend te bewaren en te comprimeren (**Densificatiemodus**) en om het bot indien gewenst (800-1500 tpm) rechtsom draaiend te snijden (**Snijmodus**).

### Linksom niet-snijrichting



### Rechtsom snijrichting



## II. Beweging

De Densah®-boren moeten altijd worden gebruikt met overvloedige irrigatie in een **stuit-pompbeweging** (verticale druk uitoefenen om de boor in de osteotomie op te voeren, dan iets eruit trekken voor drukontlasting, dan weer opvoeren met verticale druk en weer eruit trekken etc). De duur en het aantal stuit-pompbewegingen (in/uit) worden meestal bepaald door de botdichtheid en de gewenste lengte.

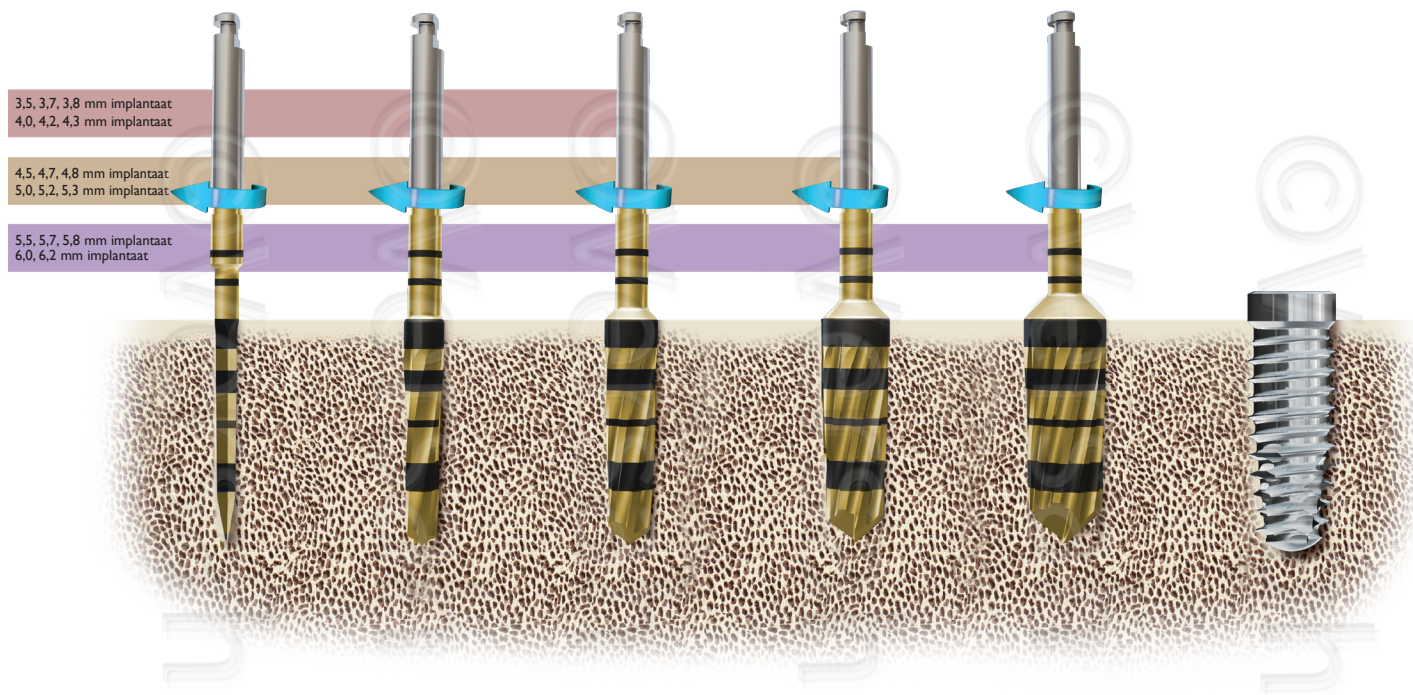


# 3. Veelzijdig gebruik van Densah<sup>®</sup>-boren

Beoordeling van de plaats is van cruciaal belang voor de keuze van het boorprotocol. Botmorfologie, -volume en -samenstelling beïnvloeden allemaal de preparatie van de plaats. De Densah<sup>®</sup>-boren zijn ontworpen voor zowel voorwaartse als achterwaartse beweging om specifieke doelstellingen te bereiken op basis van de plaats en botdiagnose. Artsen moeten hun klinische ervaring en oordeel gebruiken in combinatie met de aanbevelingen in het boorprotocol van het implantaatsysteem en voorgestelde gebruiksprotocollen.

## I. Gebruik van de snijmodus in de mandibula bij 'type I' bot en overvloedig 'type II' bot met dichte trabecula.

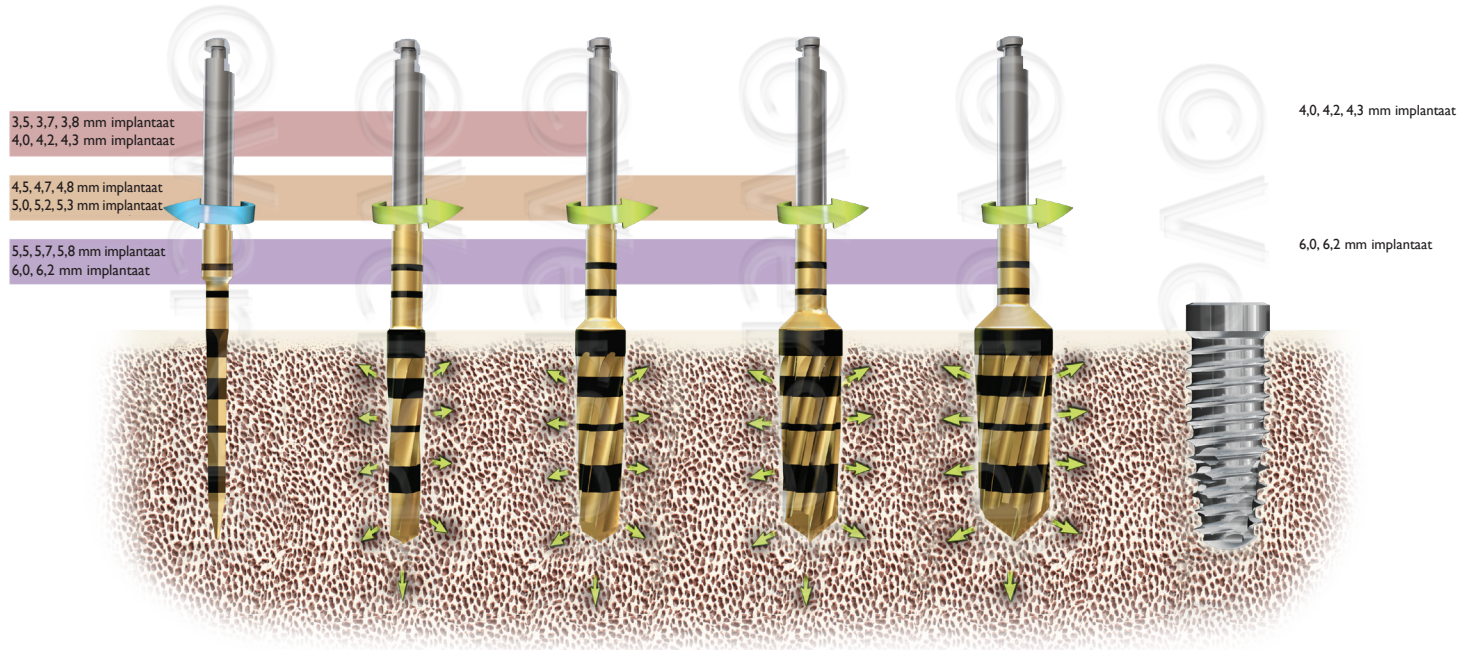
### Rechtsom



\*Door de geometrie van de Densah® tapse pilotboor mag u niet te diep boren of zijwaartse druk gebruiken.  
Dit geldt voor alle opeenvolgende pagina's met betrekking tot de Densah® tapse pilotboor.

## II. Densificatiemodus

Linksom

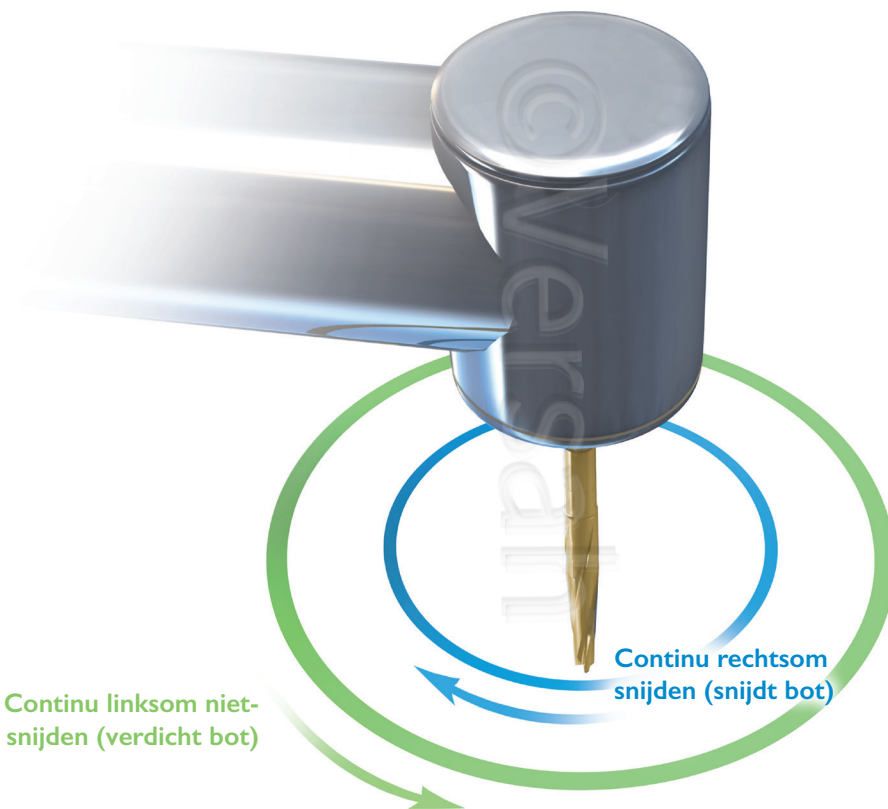


NB: De aanbevolen boorsnelheid is **800-1500 tpm** met een aanhaalmomentbereik van 5-50 Ncm voor beide modi.

### III. Veelzijdig gebruik

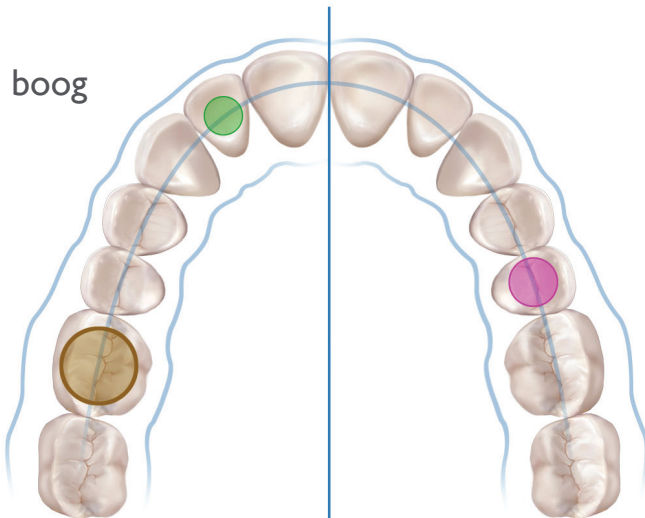
Densah®-boren kunnen tijdens dezelfde procedure zowel in de snijmodus als in de densificatiemodus worden gebruikt. U kunt tussen meerdere osteotomieplaatsen bij een patiënt wisselen — op één plaats snijden en op een andere plaats verdichten — met dezelfde Densah®-boor. In **hard trabeculabot** kunnen Densah®-boren voor dezelfde osteotomie zowel in de snij- als in de densificatiemodus worden gebruikt. **(Densificatie-behoud) na snijprotocol.**

Om de video te bekijken, ga naar [www.versah.com/clinical-case-videos](http://www.versah.com/clinical-case-videos)

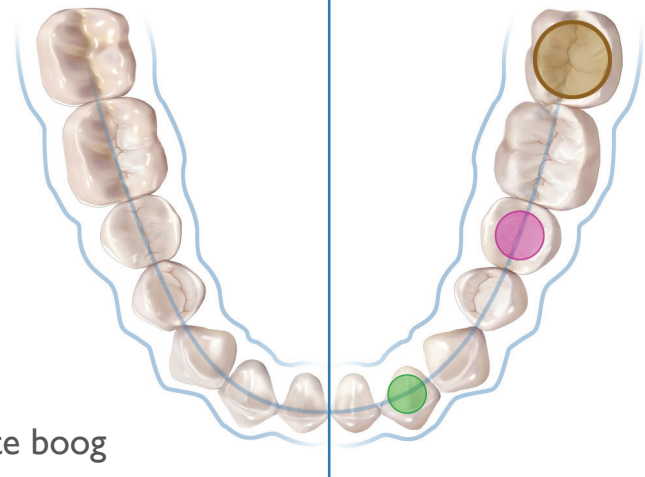


Verdicht of snij bot met een druk op de achterwaartse knop op uw implantaatboorconsole

Bovenste boog



Onderste boog















 Osteotomieplaats 1

 Osteotomieplaats 2

 Osteotomieplaats 3



Densificatie 			
Snijden 	Densificatie 	Densificatie 	
Snijden 	Snijden 	Densificatie 	Densificatie 

\*De ervaring en het oordeel van de arts moeten worden gebruikt in combinatie met de aanbevelingen in het boorprotocol van het implantaatsysteem en voorgestelde gebruiksprotocollen.



## IV. Densah<sup>®</sup>-boormarkering

Densah<sup>®</sup>-boren worden extern geïrrigeerd en ontworpen voor gebruik met boorsnelheden van 800-1500 tpm. Ze zijn voorzien van lasermarkeringen<sup>1</sup> met een diepte van 3 tot 20 mm. Densah<sup>®</sup>-boren hebben een taps toelopende geometrie; het catalogusnummer is een weerspiegeling van kleine en groter diameters. Zo heeft de Densah<sup>®</sup>-boor VT3848 een **(kleine diameter)** van 3,8 mm en een coronale **(grote diameter)** van 4,8 mm bij een lasermarkering van 11,5 mm met een **gemiddelde diameter** van (4,3 mm) bij de 8 mm lasermarkering, die de **crestale diameter voor korte implantaat lengtes ≤ 8 mm wordt**.

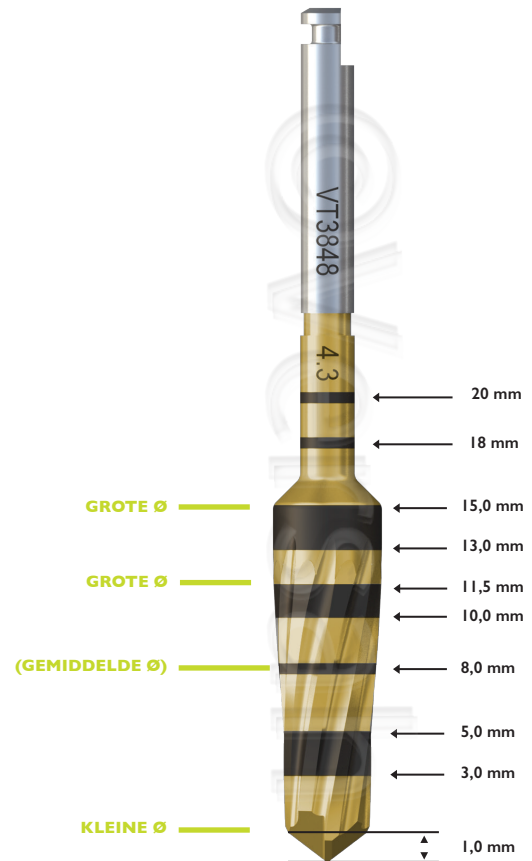
NB: Snijden en densificatie moeten onder constante waterirrigatie worden uitgevoerd. Een pompbeweging is nodig om oververhitting te voorkomen. Chirurgische boren moeten worden vervangen telkens na 12-20 osteotomieën of eerder als ze zijn stomp of versleten zijn.

### Boordiepte

Meet de boordiepte van de Densah<sup>®</sup>-boor vanaf het breedste deel van zijn tip tot aan de indicatielijn. De maximale extra tipdiepte is 1,0 mm ongeacht de Densah<sup>®</sup>-boordiameter.

1. De nauwkeurigheid van lasermarkeringen wordt getest binnen +/- 0,5 mm.

## Densah<sup>®</sup>-boorlaserlijnen



## V. Korte Densah®-boormarkering

Korte Densah®-boren worden extern geïrrigeerd en zijn ontworpen voor boorsnelheden van 800-1500 tpm. Ze zijn voorzien van lasermarkeringen<sup>1</sup> met een diepte van 3 tot 15 mm. Korte Densah®-boren hebben een taps toelopende geometrieafmeting. Zo heeft de korte Densah®-boor V3848-S een **(kleine diameter)** van 3,8 mm en een coronale **(grote diameter)** van 4,8 mm bij de lasermarkering van 10 mm.

NB: Snijden en densificatie moeten onder constante waterirrigatie worden uitgevoerd. Een pompbeweging is nodig om oververhitting te voorkomen. Chirurgische boren moeten worden vervangen telkens na 12-20 osteotomieën of eerder als ze zijn stomp of versleten zijn.

### Boordiepte

Meet de boordiepte van de korte Densah®-boor vanaf het breedste deel van zijn tip tot aan de indicatielijn. De maximale extra tipdiepte is 1,0 mm ongeacht de diameter van de korte Densah®-boor.

## Laserlijnen op de korte Densah®-boor



1. De nauwkeurigheid van lasermarkeringen wordt getest binnen +/- 0,5 mm.

# 4.

## De Densah<sup>®</sup>-borensset

De Densah<sup>®</sup>-borensset bevat 18 boren die zijn ontworpen voor het maken van osteotomieën voor alle belangrijke, commercieel verkrijgbare tandheelkundige implantaten. Elke Densah<sup>®</sup>-boor is voorzien van dieptemarkeringen tussen 3 en 20 mm. De korte Densah<sup>®</sup>-boor is voorzien van dieptemarkeringen tussen 3 en 15 mm. Ze zijn ontworpen voor gebruik in oplopende volgorde om de gewenste osteotomiediameter te bereiken.

### **Inhoud van de set:**

- 12 Densah<sup>®</sup> -boren
- 6 korte Densah<sup>®</sup> -boren
- 1 universele Densah<sup>®</sup>-boorhouder
- 1 Densah<sup>®</sup> tapse pilotboor
- 1 korte Densah<sup>®</sup> tapse pilotboor
- 2 parallelle pennen
- 2 parallelle pennen XL

## I. Inhoud van de set

Densah®-boren zijn ontworpen om te worden gebruikt voor osseodensificatie in kleine stappen (afwisselend tussen VT5® en VT8®) in dicht trabeculair bot om voorzichtige expansie van de osteotomie mogelijk te maken. **In zacht bot** moet de uiteindelijke preparatiediameter van de osteotomie worden geboord met een Densah®-boor met een gemiddelde diameter die **0,5-0,7 mm kleiner** is dan de gemiddelde diameter van het implantaat. **In hard bot** dient de definitieve preparatiediameter te worden geboord met de Densah®-boor met een gemiddelde diameter die **0,2-0,5 mm kleiner** is dan de gemiddelde diameter van het implantaat. **Met osseodensificatie zorgt botbehoud voor een terugveereffect. Meestal mogen osteotomieën niet kleiner zijn dan de bovenstaande parameters.**

VT5®-boren			
VT1525	VT2535	VT3545	VT4555
			
(2,0 mm)	(3,0 mm)	(4,0 mm)	(5,0 mm)
Gemiddelde diameter			

VT8®-boren			
VT1828	VT2838	VT3848	VT4858
			
(2,3 mm)	(3,3 mm)	(4,3 mm)	(5,3 mm)
Gemiddelde diameter			

VS8®-boren			
VS2228	VS3238	VS4248	VS5258
			
(2,5 mm)	(3,5 mm)	(4,5 mm)	(5,5 mm)
Gemiddelde diameter			

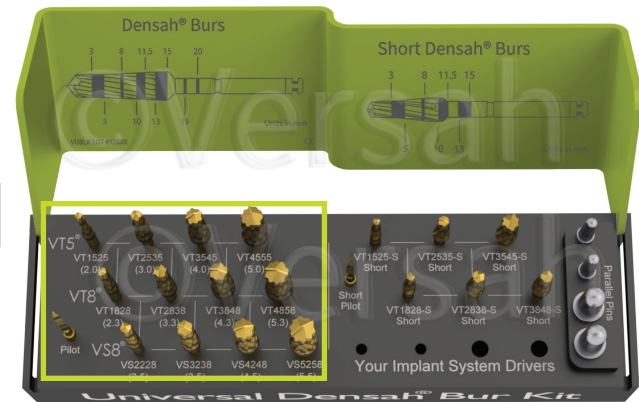
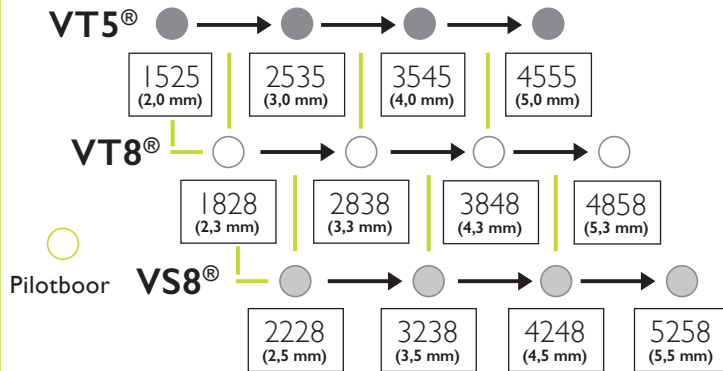
Raadpleeg het boorprotocol van het implantaatsysteem voor Densah®-boren voor specifieke implantaatplaatsing. Ga naar onze website op [www.versah.com/implant-system-drilling-protocols](http://www.versah.com/implant-system-drilling-protocols) om PDF's te bekijken of te downloaden.

## I. Inhoud van de set

Korte Densah®-boren zijn ontworpen voor osseodensificatie in kleine stappen (afwisselend tussen VT5® en VT8®) in dicht trabeculair bot om voorzichtige expansie van de osteotomie mogelijk te maken. **In zacht bot** moet de uiteindelijke preparatiediameter van de osteotomie worden geboord met een korte Densah®-boor met een gemiddelde diameter die **0,5-0,7 mm kleiner** is dan de gemiddelde diameter van het implantaat. **In hard bot** moet de definitieve preparatiediameter worden geboord met de korte Densah®-boor met een gemiddelde diameter die **0,2-0,5 mm kleiner** is dan de gemiddelde diameter van het implantaat. **Met osseodensificatie zorgt botbehoud voor een terugveereffect. Meestal mogen osteotomieën niet kleiner zijn dan de bovenstaande parameters.**



Raadpleeg het boorprotocol van het implantaatsysteem voor Densah®-boren voor specifieke implantaatplaatsing. Ga naar onze website op [www.versah.com/implant-system-drilling-protocols](http://www.versah.com/implant-system-drilling-protocols) om PDF's te bekijken of te downloaden.



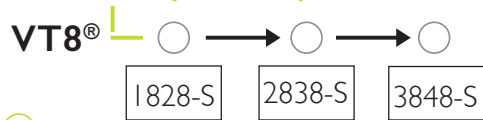
Voorgestelde preparatiestappen voor osteotomie in hard bot

Voorgestelde preparatiestappen voor osteotomie in zacht bot

In zeer dicht bot: Densah®-boor die moet worden gebruikt in de snijmodus (800-1500 tpm) rechtsonder draaiend of die moet worden gebruikt met het protocol (Densificatie-behoud) na snijden (zie pagina 31).

Raadpleeg het boorprotocol van het implantaatsysteem voor Densah®-boren voor specifieke implantaatplaatsing.

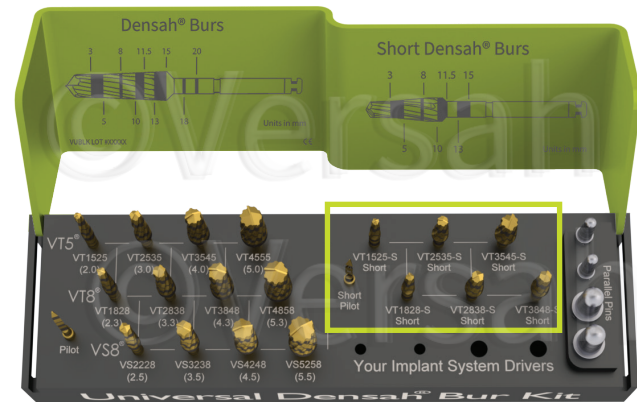
Ga naar onze website op [www.versah.com/implant-system-drilling-protocols](http://www.versah.com/implant-system-drilling-protocols) om PDF's te bekijken of te downloaden.



○  
Korte  
pilotboor

| Voorgestelde preparatiestappen voor osteotomie in hard bot

→ Voorgestelde preparatiestappen voor osteotomie in zacht bot



In zeer dicht bot: Densah®-boor die moet worden gebruikt in de snijmodus (800-1500 tpm) rechtsonder draaiend of die moet worden gebruikt met het protocol (Densificatie-behoud) na snijden (zie pagina 31).

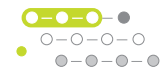
Raadpleeg het boorprotocol van het implantaatsysteem voor Densah®-boren voor specifieke implantaatplaatsing. Ga naar onze website op [www.versah.com/implant-system-drilling-protocols](http://www.versah.com/implant-system-drilling-protocols) om PDF's te bekijken of te downloaden.

## II. Beslissingsschema voor osseodensificatieprotocol

● VT5®-boor ○ VT8®-boor ● VS8®-boor

### Zacht trabeculair bot - tapse implantaten

Implantaatdiameter		Boor 1	Boor 2	Boor 3	Boor 4
3,5, 3,7, 3,8	Pilotboor	VT 1525 (2,0)	VT 2535* (3,0)	—	—
4,0, 4,2, 4,3	Pilotboor	VT 1828 (2,3)	VT 2838* (3,3)	—	—
4,5, 4,7, 4,8	Pilotboor	VT 1525 (2,0)	VT 2535 (3,0)	VT 3545* (4,0)	—
5,0, 5,2, 5,3	Pilotboor	VT 1828 (2,3)	VT 2838 (3,3)	VT 3848* (4,3)	—
5,5, 5,7, 5,8	Pilotboor	VT 1525 (2,0)	VT 2535 (3,0)	VT 3545 (4,0)	VT 4555* (5,0)
6,0, 6,2	Pilotboor	VT 1828 (2,3)	VT 2838 (3,3)	VT 3848 (4,3)	VT 4858* (5,3)



\*Duidt op plaatsing van implantaat.

Vervolg op de volgende pagina

**Dit is een algemeen protocol:** raadpleeg de densificatierferentiehandleiding voor Densah®-boren voor een specifiek implantaatplaatsingsprotocol. Ga naar onze website op [www.versah.com/implant-system-drilling-protocols](http://www.versah.com/implant-system-drilling-protocols) om PDF's te bekijken of te downloaden.

In zeer dicht bot: Densah®-boor die moet worden gebruikt in de snijmodus (800-1500 tpm) rechtson draaiend of die moet worden gebruikt met het protocol (Densificatie-behoud) na snijden (zie pagina 31).

\*De ervaring en het oordeel van de arts moeten worden gebruikt in combinatie met de aanbevelingen in het boorprotocol van het implantaatsysteem en voorgestelde gebruiksprotocollen.

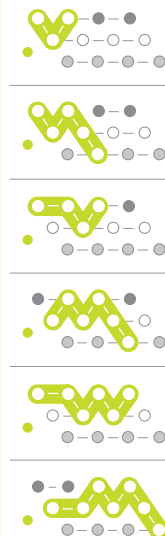


## II. Beslissingsschema voor osseodensificatieprotocol

● VT5®-boor ○ VT8®-boor ● VS8®-boor

### Hard trabeculair bot - tapse implantaten

Implantaatdiameter		Boor 1	Boor 2	Boor 3	Boor 4	Boor 5	Boor 6	Boor 7
3,5, 3,8	Pilotboor	VT 1525 (2,0)	VT 1828 (2,3)	VT 2535* (3,0)	—	—	—	—
4,0, 4,2, 4,3	Pilotboor	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	Pilotboor	VT 1525 (2,0)	VT 2535 (3,0)	VT 2838 (3,3)	VT 3545* (4,0)	—	—	—
5,0, 5,2, 5,3	Pilotboor	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	Pilotboor	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	Pilotboor	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)



\*Duidt op plaatsing van implantaat.

Vervolg op de volgende pagina

**Dit is een algemeen protocol:** raadpleeg de densificatiereferentiehandleiding voor Densah®-boren voor een specifiek implantaatplaatsingsprotocol. Ga naar onze website op [www.versah.com/implant-system-drilling-protocols](http://www.versah.com/implant-system-drilling-protocols) om PDF's te bekijken of te downloaden.

In zeer dicht bot: Densah®-boor die moet worden gebruikt in de snijmodus (800-1500 tpm) rechtsondrecht draaiend of die moet worden gebruikt met het protocol (Densificatie-behoud) na snijden (zie pagina 31).

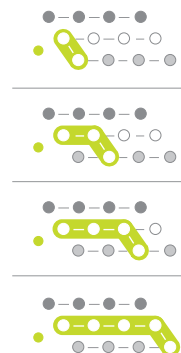
\*De ervaring en het oordeel van de arts moeten worden gebruikt in combinatie met de aanbevelingen in het boorprotocol van het implantaatsysteem en voorgestelde gebruiksprotocollen.

## II. Beslissingsschema voor osseodensificatieprotocol

● VT5®-boor ○ VT8®-boor ● VS8®-boor

### Zacht trabeculair bot - rechte implantaten

Implantaatdiameter		Boor 1	Boor 2	Boor 3	Boor 4	Boor 5
3,0	Pilotboor	<b>VT 1828</b> (2,3)	<b>VS 2228*</b> (2,5)	—	—	—
4,0	Pilotboor	<b>VT 1828</b> (2,3)	<b>VT 2838</b> (3,3)	<b>VS 3238*</b> (3,5)	—	—
5,0	Pilotboor	<b>VT 1828</b> (2,3)	<b>VT 2838</b> (3,3)	<b>VT 3848</b> (4,3)	<b>VS 4248*</b> (4,5)	—
6,0	Pilotboor	<b>VT 1828</b> (2,3)	<b>VT 2838</b> (3,3)	<b>VT 3848</b> (4,3)	<b>VT 4858</b> (5,3)	<b>VS 5258*</b> (5,5)



\*Duidt op plaatsing van implantaat.

Vervolg op de volgende pagina

**Dit is een algemeen protocol:** raadpleeg de densificatierferentiehandleiding voor Densah®-boren voor een specifiek implantaatplaatsingsprotocol. Ga naar onze website op [www.versah.com/implant-system-drilling-protocols](http://www.versah.com/implant-system-drilling-protocols) om PDF's te bekijken of te downloaden.

In zeer dicht bot: Densah®-boor die moet worden gebruikt in de snijmodus (800-1500 tpm) rechtsonder draaiend of die moet worden gebruikt met het protocol (Densificatie-behoud) na snijden (zie pagina 31).

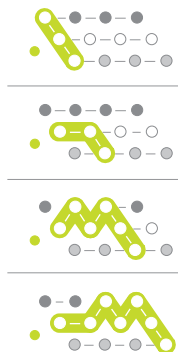
\*De ervaring en het oordeel van de arts moeten worden gebruikt in combinatie met de aanbevelingen in het boorprotocol van het implantaatsysteem en voorgestelde gebruiksprotocollen.

## II. Beslissingsschema voor osseodensificatieprotocol

● VT5®-boor ○ VT8®-boor ● VS8®-boor

### Hard trabeculair bot - rechte implantaten

Implantaatdiameter		Boor 1	Boor 2	Boor 3	Boor 4	Boor 5	Boor 6	Boor 7
3,0	Pilotboor	VT 1525 (2,0)	VT 1828 (2,3)	VS 2228* (2,5)	—	—	—	—
4,0	Pilotboor	VT 1828 (2,3)	VT 2838 (3,3)	VS 3238* (3,5)	—	—	—	—
5,0	Pilotboor	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	Pilotboor	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)



\*Duidt op plaatsing van implantaat.

**Dit is een algemeen protocol:** raadpleeg de densificatierferentiehandleiding voor Densah®-boren voor een specifiek implantaatplaatsingsprotocol. Ga naar onze website op [www.versah.com/implant-system-drilling-protocols](http://www.versah.com/implant-system-drilling-protocols) om PDF's te bekijken of te downloaden.

In zeer dicht bot: Densah®-boor die moet worden gebruikt in de snijmodus (800-1500 tpm) rechtsond draaiend of die moet worden gebruikt met het protocol (Densificatie-behoud) na snijden (zie pagina 31).

\*De ervaring en het oordeel van de arts moeten worden gebruikt in combinatie met de aanbevelingen in het boorprotocol van het implantaatsysteem en voorgestelde gebruiksprotocollen.

# 5. Indicaties en contra-indicaties voor het gebruik van Densah<sup>®</sup>-boren

## Indicaties voor gebruik

1. Densah<sup>®</sup>-boren en korte Densah<sup>®</sup>-boren zijn geïndiceerd voor de preparatie van osteotomieën voor het plaatsen van tandheelkundige implantaten in de onder- of bovenkaak.
2. De Densah<sup>®</sup> tapse pilotboor en de korte Densah<sup>®</sup> tapse pilotboor worden gebruikt om het eerste gat in het bot te boren als preparatie van een osteotomie voor het plaatsen van tandheelkundige implantaten en ter bewaking van de boordiepte.
3. De parallelle pen dient als een parallelle geleider voor de Densah<sup>®</sup>-boren.
4. De universele boorhouder is een houder voor de Densah<sup>®</sup>-boren, korte Densah<sup>®</sup>-boren, Densah<sup>®</sup> tapse pilotboor, korte Densah<sup>®</sup> tapse pilotboor en parallelle pennen.

## Contra-indicaties

1. Osseodensificatie werkt niet in corticaal bot. Bij (type I/dicht bot) moeten de Densah<sup>®</sup>-boren worden gebruikt in de snijmodus (rechtsom) en omgekeerd eruit (linksom) voor een hernieuwde autotransplantatie. (Protocol Densificatie-behoud na snijden).
2. Traditionele geleide chirurgie kan een hoger risico op implantaatfalen vormen vanwege het beperkt toegestane gebruik van de benodigde stuittechniek en voldoende irrigatie.
3. Vermijd de densificatie van xenograften.

De algemene gezondheid van kandidaatpatiënten voor tandheelkundige implantaten moet zorgvuldig worden geëvalueerd vóór de behandeling. Patiënten met ernstige medische problemen of in een slechte gezondheid mogen geen tandheelkundig implantaat krijgen. Patiënten met medische problemen zoals aangetast immuunsysteem, drugs- of alcoholmisbruik, oncontroleerbare bloedingen, endocriene stoornissen of titaniumallergie moeten zorgvuldig worden geëvalueerd voorafgaand aan de behandeling of worden uitgesloten. De ervaring en het oordeel van de arts moeten worden gebruikt in combinatie met de aanbevelingen in het boorprotocol van het implantaatsysteem en voorgestelde gebruiksprotocollen. Oefen geen zijwaartse druk uit bij het boren met de Densah<sup>®</sup> tapse pilotboor.

## I. Osseodensificatie in gemiddeld en zacht trabeculair bot

1. Maak een flap van het zachte weefsel met behulp van de techniek die voor de implantaatpositie is geïndiceerd.
2. Boor tot de gewenste diepte met de Densah<sup>®</sup> tapse pilotboor (*boorsnelheid 800-1500 tpm met overvloedige irrigatie*). Oefen bij het boren geen zijwaartse druk uit en houd de boordiepte in de gaten.
3. Begin, afhankelijk van het type en de diameter van het implantaat die voor de plaats is geselecteerd, met de smalste Densah<sup>®</sup>-boor. **Zet de chirurgische motor in de omgekeerde stand** (*boorsnelheid linksom 800-1500 tpm met overvloedige irrigatie*).
4. Boor een gat in de osteotomie in de densificatiemodus linksom draaiend. Als u voelt dat de boor uit de osteotomie wordt gedrukt, **past u de druk aan met een pompbeweging** totdat de gewenste diepte is bereikt. Overvloedige irrigatie is altijd noodzakelijk.
5. Als u weerstand voelt, verhoogt u voorzichtig de druk en het aantal stuit-pompbewegingen om de gewenste diepte te bereiken.
6. Plaats het implantaat in de osteotomie. Als u de chirurgische motor gebruikt om het implantaat op zijn plaats te tikken, kan het apparaat stoppen bij het bereiken van het maximale plaatsingsmoment. Voltooi het plaatsen van het implantaat op de juiste diepte met een momentsleutel.

## II. Osseodensificatie in dicht tracebulair bot, vooral in de onderkaak

We adviseren het **gebruik van de Densah®-boren in kleine stappen. Gebruik, indien nodig, de VT8®-boren als tussenliggende afwisselende stappen tussen de VT5® opeenvolgende boren. Verhoog het aantal stuit-pompbewegingen** om de gewenste diepte te bereiken.

1. Maak een flap van het zachte weefsel met behulp van de techniek die voor de implantaatpositie is geïndiceerd.
2. Wij adviseren de osteotomie te prepareren 1,0 mm dieper dan de uiteindelijke implantaatlengte, met de Densah® tapse pilotboor (*boorsnelheid 800-1500 tpm met overvloedige irrigatie*).
3. Begin, afhankelijk van het type en de diameter van het implantaat die voor de plaats is geselecteerd, met de smalste Densah®-boor. **Zet de chirurgische motor in de omgekeerde stand** (*boorsnelheid linksom 800-1500 tpm met overvloedige irrigatie*). Draai de boor in de osteotomie. Als u voelt dat de boor uit de osteotomie wordt gedrukt, **past u de druk aan met een pompbeweging** totdat de gewenste diepte is bereikt. Wellicht voelt u weerstand en een zacht hamereffect terwijl u de boor omlaag drukt om deze verder in de osteotomie te draaien.

## II. Osseodensificatie in dicht trabeculair bot, vooral in de onderkaak

4. **(Densificatie-behoud) na snijden (DAC) indien nodig:** wanneer sterke weerstand kan worden gevoeld. **Zet de chirurgische motor in de voorwaartse snijmodus** (rechtsom draaiend met 800-1500 tpm met overvloedige irrigatie). Draai de Densah®-boor in de osteotomie tot de gewenste diepte is bereikt. **Blijf in de osteotomie,** zet de chirurgische motor weer **in de omgekeerde stand (densificatiemodus)** voor de densificatie en autografting van het geboorde bot in de osteotomiewanden. Als u de boor niet uit de osteotomie verwijdert tussen het snijden en de densificatie, blijven afgesneden botdeeltjes binnen de grenzen van de osteotomie zitten. (Zie pagina 32 voor de illustratie.)
5. Plaats het implantaat in de osteotomie. Als u de chirurgische motor gebruikt om het implantaat op zijn plaats te tikken, kan het apparaat stoppen bij het bereiken van het maximale plaatsingsmoment. Voltooi het plaatsen van het implantaat op de juiste diepte met een momentsleutel.
6. Osseodensificatie in dicht trabeculair bot wordt alleen aanbevolen voor de expansie met iets minder dan de juiste randbreedte in de onderkaak.
7. In zeer dicht bot kan de Densah®-boor worden gebruikt in de snijmodus (800-1500 tpm) rechtsom draaiend of volgens het protocol Densificatie-behoud na snijden.

## Protocol (Densificatie-behoud) na snijden (DAC)



\*De ervaring en het oordeel van de arts moeten worden gebruikt in combinatie met de aanbevelingen in het boorprotocol van het implantaatsysteem en voorgestelde gebruiksprotocollen.



### III. Osseodensificatie kan laterale randexpansie vergemakkelijken

#### A. Randexpansieprocedure

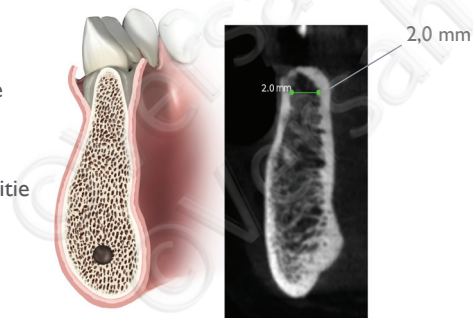
Osseodensificatie zal geen weefsel maken; daardoor kan het alleen worden geoptimaliseerd en kan worden behouden wat al aanwezig is.

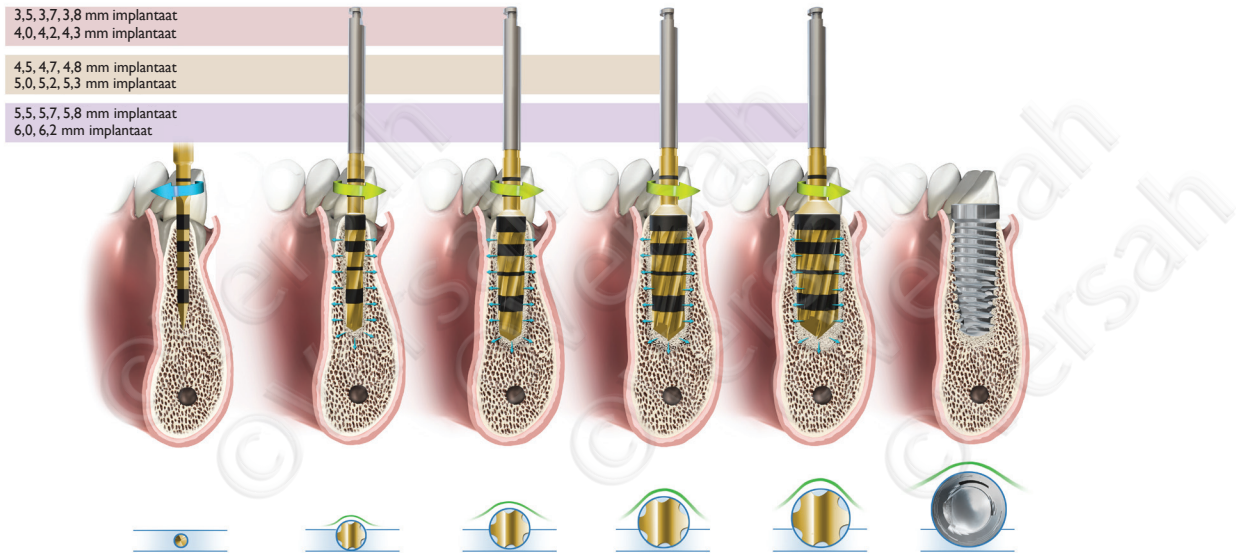
Er is  $\geq 2$  mm trabeculaire-botkern en  $\geq 1/1$  trabeculaire/corticale botverhouding nodig om een voorspelbare plastische expansie te verkrijgen. Hoe meer corticaal bot aanwezig is, des te meer trabeculaire kern nodig is om een voorspelbare expansie te vergemakkelijken. De ideale minimale expansierand is 4 mm (2 mm trabeculaire kern + 1 mm cortex aan elke kant).

Dit protocol is geïndiceerd voor de expansie van een smalle kam en bredere basis. Het is niet geïndiceerd in een geresorbeerde rand met een smalle basis.

Bij randexpansie moet u altijd een grotere osteotomie maken en ervoor zorgen dat de kamdiameter van de osteotomie gelijk is aan of groter dan de grote diameter van grote het implantaat.

1. **Diagnosticeer en beoordeel de hoeveelheid beschikbaar trabeculair bot m.b.v. een CBCT** om de botsamenstelling te evalueren die nodig is om een voorspelbare plastische expansie uit te voeren.
2. Maak een flap van het zachte weefsel met behulp van de techniek die voor de implantaatpositie is geïndiceerd.
3. Afhankelijk van het type en de diameter van het voor de plaats gekozen implantaat, na een osteotomie met een smalle pilotboor, begint u met de smalste Densah<sup>®</sup>-boor. Zet de chirurgische motor in de omgekeerde stand - **Densificatiemodus** (boorsnelheid linksom 800-1500 tpm met overvloedige irrigatie). Draai de boor in de osteotomie. Als u de boor voelt trillen, vermindert u eerst de druk en oefent deze dan weer uit, en herhaalt u dit met een pompbeweging, totdat u de gewenste diepte hebt bereikt.





4. **Gebruik de Densah®-boren in kleine stappen.** Naarmate de boordiameter toeneemt, kan het bot geleidelijk tot de uiteindelijke diameter expanderen. De osteotomie kan worden geëxpandeerd met minimale botdehiscentie, waardoor het implantaat over de gehele lengte in autogeen bot kan worden geplaatst zonder dat schroeven zichtbaar zijn. Mandibulaire osteotomieën moeten worden gepland en uitgevoerd **1 mm dieper** dan de implantaatlengte.
5. **Plaats een implantaat met een diameter die gelijk is aan of iets groter is dan de aanvankelijke randbreedte** (tot 0,7 mm groter). Als u de chirurgische motor gebruikt om het implantaat op zijn plaats te tikken, kan het apparaat stoppen bij het bereiken van het maximale plaatsingsmoment. Voltooi het plaatsen van het implantaat op de juiste diepte met een mommentsleutel. Implantaten met de juiste diameter moeten worden opgenomen in het behandelplan en moeten bij de chirurgische ingreep aanwezig zijn.
6. Als < 1,5-2,0 mm buccale botdikte heeft geresulteerd in osseodensificatie, voert u hard en zacht weefsel veneercontourgraft uit om rond het implantaat te vergroten om een weefseldikte te bereiken die de stabiliteit op lange termijn kan verbeteren. Volledige implantaatdekking kan worden overwogen voor het 2-traps genezingsprotocol.

\*Artsen moeten hun klinische ervaring en oordeel gebruiken in combinatie met dit voorgestelde gebruiksprotocol.

### III. Osseodensificatie kan laterale randexpansie vergemakkelijken

#### B. Randexpansie met gemodificeerde randsplitsing:

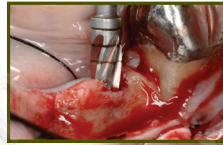
**Voor gevallen met een randbreedte < 4 mm die  $\leq$  2 mm trabeculaire botkern bevat.**

Dit protocol is geïndiceerd voor de expansie van een smalle kam en bredere basis. Het is niet geïndiceerd in een geresorbeerde rand met een smalle basis. Bij randexpansie moet u altijd een grotere osteotomie maken en ervoor zorgen dat de kamdiameter van de osteotomie gelijk is aan of groter dan de grote diameter van het implantaat.

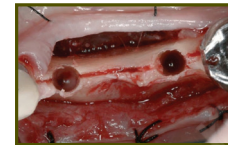
1. Bij een aanvankelijke randbreedte < 4 mm die  $\leq$  2 mm trabeculaire botkern bevat, is een intrabot-randsplitsing nodig; de randsplitsing moet worden uitgevoerd met een piëzochirurgische 0,3-0,5 mm tip. Randsplitsing wordt aanbevolen om een diepte te bereiken die overeenkomt met de geplande implantaat lengte. **Verticaal snijden is niet nodig.** Randsplitsing wordt gebruikt om meer buccale wandelasticiteit tijdens de expansieprocedure uitbreidingsprocedure toe te staan. **Deze intrabotsplitsing is gecontra-ïndiceerd in een geresorbeerde rand met een smalle basis.**
2. Afhankelijk van het type en de diameter van het voor de plaats gekozen implantaat, na een osteotomie met een smalle pilotboor, begint u met de smalste Densah®-boor. Zet de chirurgische motor in de omgekeerde stand - **Densificatiemodus** (boorsnelheid linksom 800-1500 tpm met overvloedige irrigatie). Draai de boor in de osteotomie. Als u de boor voelt trillen, vermindert u eerst de druk en oefent deze dan weer uit, en herhaalt u dit met een pompbeweging, totdat u de gewenste diepte hebt bereikt.
3. **Gebruik de Densah®-boren in kleine stappen.** Naarmate de boordiameter toeneemt, kan het bot geleidelijk tot de uiteindelijke diameter expanderen. De osteotomie kan worden geëxpandeerd met minimale botdehiscentie, waardoor het implantaat over de gehele lengte in autogeen bot kan worden geplaatst zonder dat schroeven zichtbaar zijn.
4. **Maak de osteotomie** iets breder te zijn dan de grote diameter van het implantaat (vooral in de onderkaak) om te voorkomen dat de implantaatdraad de geëxpandeerde botwanden te sterk belast. Mandibulaire osteotomieën moeten worden gepland en uitgevoerd **1 mm dieper** dan de implantaat lengte.



Stap 1

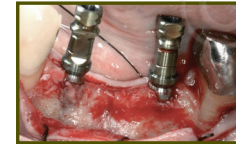


Stap 2-3



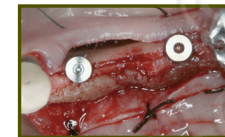
Stap 4

5. Plaats een implantaat met een diameter die gelijk is aan of iets groter is dan de aanvankelijke randbreedte (tot 0,7 mm groter). Als u de chirurgische motor gebruikt om het implantaat op zijn plaats te tikken, kan het apparaat stoppen bij het bereiken van het maximale plaatsingsmoment. Voltooi het plaatsen van het implantaat op de juiste diepte met een momentsleutel. Implantaten met de juiste diameter moeten worden opgenomen in het behandelplan en moeten bij de chirurgische ingreep aanwezig zijn.



Stap 5

6. Als  $< 2,0$  mm buccale botdikte heeft geresulteerd in osseodensificatie, **voert u hard en zacht weefsel veneercontourgraft uit** om rond het implantaat te vergroten om een weefsel dikte te bereiken die de stabiliteit op lange termijn kan verbeteren. Volledige implantaatdekking kan worden overwogen voor het 2-traps genezingsprotocol.



Stap 6

7. Als de bereikte buccale botdikte na expansie  $\leq 1$  mm is, mag u het implantaat niet plaatsen en moet u de 2-traps aanpak kiezen (geleid expansietransplantaat).

\*Artsen moeten hun klinische ervaring en oordeel gebruiken in combinatie met dit voorgestelde gebruiksprotocol.

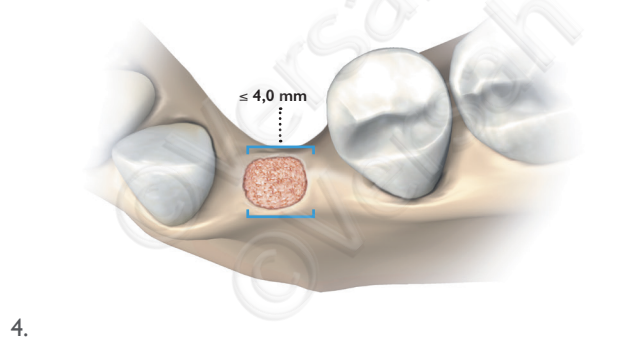
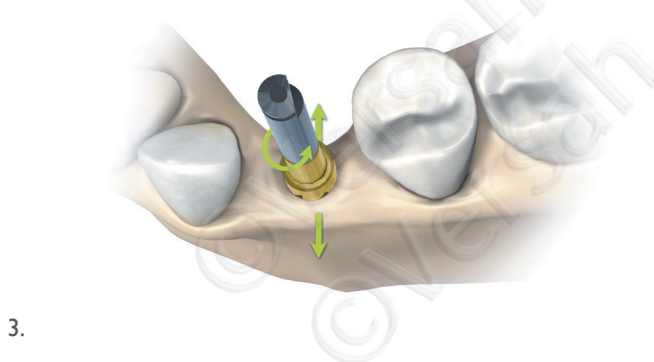
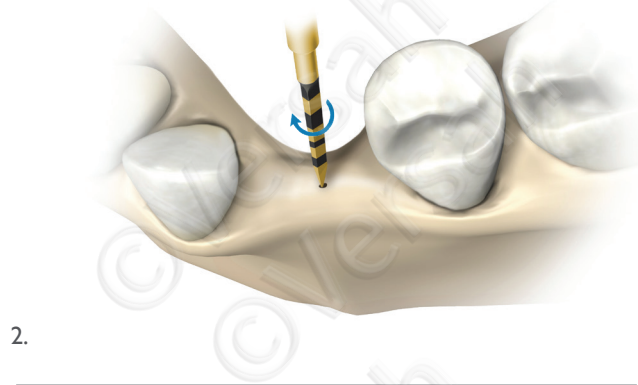
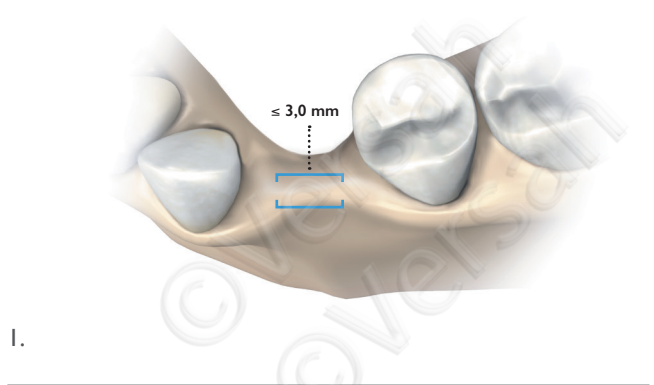
### III. Osseodensificatie kan laterale randexpansie vergemakkelijken

#### C. Geleid expansietransplantaat: 2-traps aanpak

**Voor gevallen met een aanvankelijke breedte van  $\leq 3,0$  mm**

1. Maak een flap van het zachte weefsel met behulp van de techniek die voor de implantaatpositie is geïndiceerd.
2. Boor tot de gewenste diepte met de Densah® tapse pilotboor (boorsnelheid 800-1500 tpm met overvloedige irrigatie).
3. Begin met de smalste Densah®-boor. Zet de chirurgische motor in de omgekeerde stand - **Densificatiemodus** (boorsnelheid linksom 800-1500 tpm met overvloedige irrigatie). Draai de boor in de osteotomie. Als u voelt dat de boor uit de osteotomie wordt gedrukt, tilt u de boor regelmatig op en oefent dan weer druk uit met een pompbeweging totdat de gewenste diepte is bereikt.
4. Verhoog de osteotomiediameter in **kleine stappen** totdat een definitieve breedte  $\leq 3,5 - 4,0$  mm is bereikt. Naarmate de boordiameter toeneemt, kan het bot geleidelijk tot de uiteindelijke diameter expanderen. Om de video te bekijken, ga naar [www.versah.com/geg](http://www.versah.com/geg).
5. **Vul de nieuw gevormde socket** inclusief de ruimte erom heen met uw favoriete botallograftmaterialen, gebruik een membraan en creëer een primaire sluiting. Laat dit 4-6 maanden genezen.
6. Voer osseodensificatie uit om, indien nodig, verdere expansie te vergemakkelijken en plaats het implantaat. Als u de chirurgische motor gebruikt om het implantaat op zijn plaats te tikken, kan het apparaat stoppen bij het bereiken van het maximale plaatsingsmoment. Voltooi het plaatsen van het implantaat op de juiste diepte met een momentsleutel. Implantaten met de juiste diameter moeten worden opgenomen in het behandelplan en moeten bij de chirurgische ingreep aanwezig zijn.

### III. Osseodensificatie kan laterale randexpansie vergemakkelijken



\*Artsen moeten hun klinische ervaring en oordeel gebruiken in combinatie met dit voorgestelde gebruiksprotocol.

## IV. Osseodensificatie kan verticale randexpansie vergemakkelijken

### A. Autotransplantatie van de sinus maxillaris - Densah® elevatieprotocol I

MINIMALE RESTBOTHOOGTE  $\geq$  6 mm VEREISTE MINIMALE ALVEOLAIRE BREEDTE = 4 mm

**Overzicht:** Gebruik Densah®-boren in kleine volledige stappen. Bijvoorbeeld: 2,0 mm, 3,0 mm, 4,0 mm, 5,0 mm.

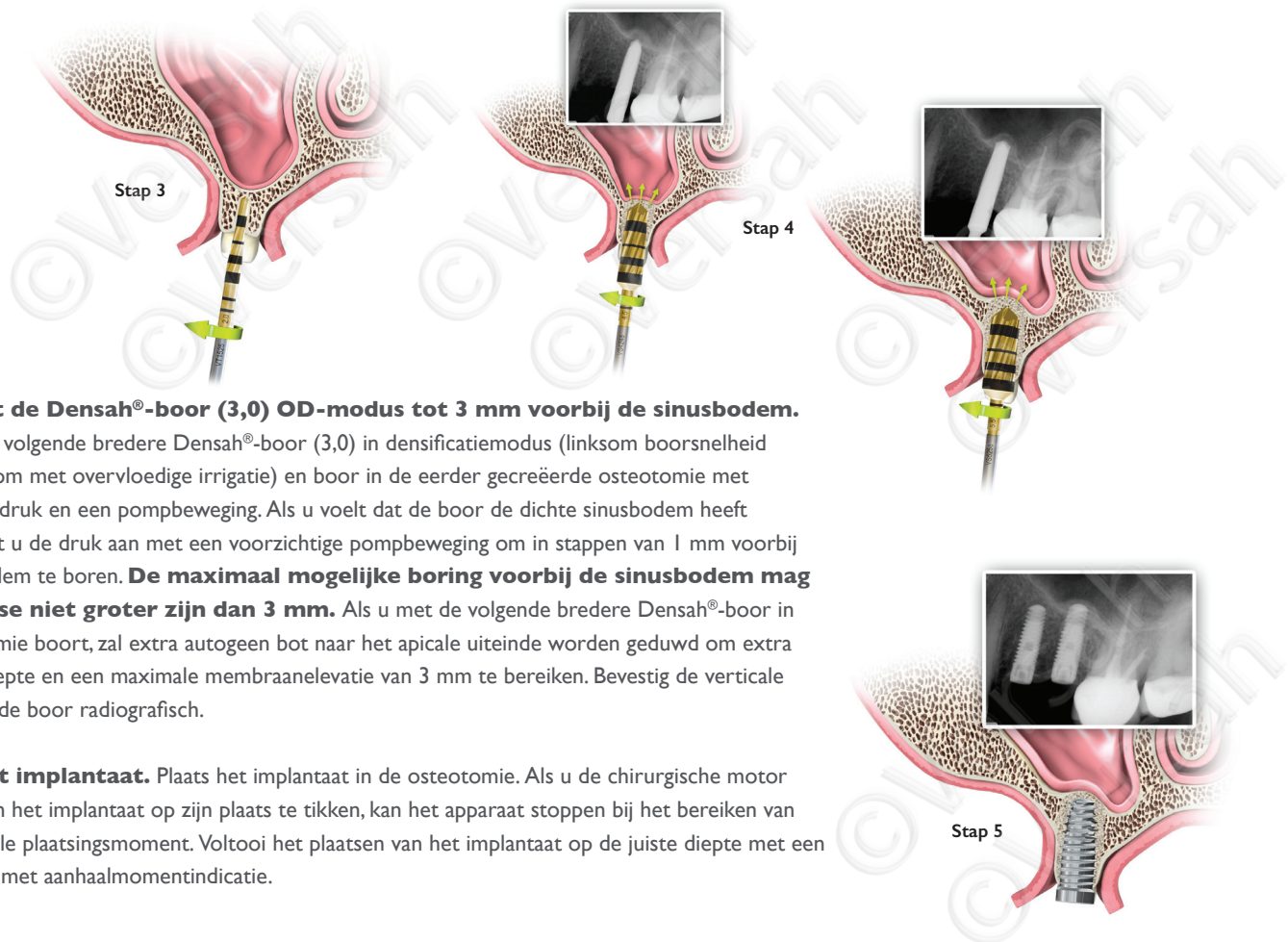
#### 1. Meet de bothoogte tot de sinusbodem.

Maak een flap van de weke delen met behulp van normaal gebruikte instrumenten en techniek.

2. **Boor met de Densah® tapse pilotboor tot 1 mm onder de sinusbodem.** In gevallen waar de resterende posterieure alveolaire randhoogte  $\geq$  6,0 mm is, en extra verticale diepte gewenst is, boort u tot de diepte die is bepaald binnen een geschatte veiligheidszone van 1,0 mm van de sinusbodem met behulp van een Densah® tapse pilotboor (rechtsom boorsnelheid 800-1500 tpm met overvloedige irrigatie). Bevestig de positie van de Densah® tapse pilotboor radiografisch.

3. **Densah®-boor (2,0) OD-modus naar sinusbodem.** Afhankelijk van het type en de diameter van het voor de plaats gekozen implantaat, begint u met de smalste Densah®-boor (2,0). Verander de chirurgische motor naar de omgekeerde stand - Densificatiemodus (boorsnelheid linksom 800-1500 tpm met overvloedige irrigatie). Draai de boor in de osteotomie. Wanneer u voelt dat de boor de dichte sinusbodem heeft bereikt, stopt u en bevestigt u radiografisch de verticale positie van de eerste Densah®-boor.





4. **Boor met de Densah®-boor (3,0) OD-modus tot 3 mm voorbij de sinusbodem.** Gebruik de volgende bredere Densah®-boor (3,0) in densificatiemodus (linksom boorsnelheid 800-1500 tpm met overvloedige irrigatie) en boor in de eerder gecreëerde osteotomie met wisselende druk en een pompbeweging. Als u voelt dat de boor de dichte sinusbodem heeft bereikt, past u de druk aan met een voorzichtige pompbeweging om in stappen van 1 mm voorbij de sinusbodem te boren. **De maximaal mogelijke boring voorbij de sinusbodem mag in elke fase niet groter zijn dan 3 mm.** Als u met de volgende bredere Densah®-boor in de osteotomie boort, zal extra autogeen bot naar het apicale uiteinde worden geduwd om extra verticale diepte en een maximale membraanelevatie van 3 mm te bereiken. Bevestig de verticale positie van de boor radiografisch.
  
5. **Plaats het implantaat.** Plaats het implantaat in de osteotomie. Als u de chirurgische motor gebruikt om het implantaat op zijn plaats te tikken, kan het apparaat stoppen bij het bereiken van het maximale plaatsingsmoment. Voltooi het plaatsen van het implantaat op de juiste diepte met een ratelsleutel met aanhaalmomentindicatie.

\*Artsen moeten hun klinische ervaring en oordeel gebruiken in combinatie met dit voorgestelde gebruiksprotocol.



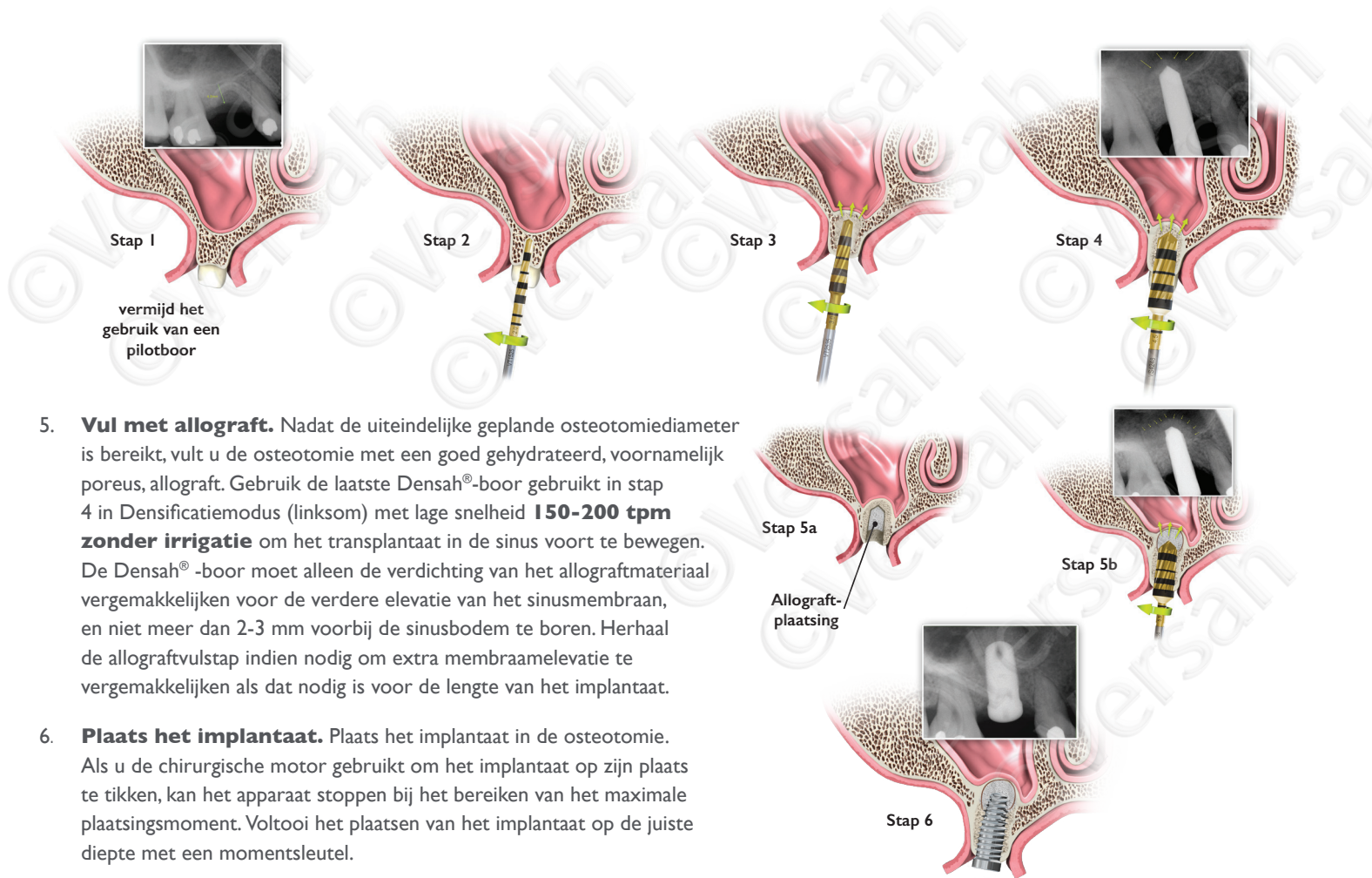
## IV. Osseodensificatie kan verticale randexpansie vergemakkelijken

### B. Autotransplantatie van de sinus maxillaris - Densah® elevatieprotocol II

MINIMALE RESTBOTHOOGTE = 4-5 mm MINIMALE ALVEOLAIRE BREEDTE = 5 mm

**Overzicht:** *Gebruik Densah®-boren in kleine volledige stappen. Bijvoorbeeld: 2,0 mm, 3,0 mm, 4,0 mm, 5,0 mm. Vermijd het gebruik van een Densah® tapse pilotboor.*

1. **Meet de bothoogte tot de sinusbodem.** Maak een flap van de weke delen met behulp van normaal gebruikte instrumenten en techniek.
2. **Densah®-boor (2,0) OD-modus naar sinusbodem.** Vermijd het gebruik van een Densah® tapse pilotboor. Afhankelijk van het type en de diameter van het voor de plaats gekozen implantaat, begint u met de smalste Densah®-boor (2,0). Verander de chirurgische motor naar de omgekeerde stand (boorsnelheid linksom 800-1500 tpm - Densificatiemodus met overvloedige irrigatie). Boor in de osteotomie totdat de dichte sinusbodem is bereikt. Bevestig de boorpositie radiografisch.
3. **Boor met de Densah®-boor (3,0) OD-modus tot 3 mm voorbij de sinusbodem.** Gebruik de volgende bredere Densah®-boor (3,0) en boor verder in de eerdere gecreëerde osteotomie met wisselende druk en een pompbeweging. Als u voelt dat de boor de dichte sinusbodem heeft bereikt, past u de druk aan met een voorzichtige pompbeweging om in stappen van 1 mm voorbij de sinusbodem te boren, tot 3 mm. **De maximaal mogelijke boring voorbij de sinusbodem mag in elke fase niet groter zijn dan 3 mm.** Het bot zal naar het apicale uiteinde worden geduwd en zal beginnen met een voorzichtige elevatie van het membraan en implantaat gecompacteerd bot tot 3 mm. Bevestig de verticale positie van de boor radiografisch.
4. **Boor met de Densah®-boor (4,0), (5,0) OD-modus tot 3 mm voorbij de sinusbodem.** Gebruik de eerstvolgende bredere Densah®-boren in densificatiemodus (linksom boorsnelheid 800-1500 tpm) met overvloedige irrigatie met een pompbeweging om extra breedte te bereiken met een maximale membraanelevatie van 3 mm (in stappen van 1 mm) om de uiteindelijke gewenste breedte voor het plaatsen van het implantaat te verkrijgen. **Densah®-boren mogen nooit meer dan 3 mm voorbij de sinusbodem** worden geboord, ongeacht de diameter van de Densah®-boor.



5. **Vul met allograft.** Nadat de uiteindelijke geplande osteotomiediameter is bereikt, vult u de osteotomie met een goed gehydrateerd, voornamelijk poreus, allograft. Gebruik de laatste Densah®-boor gebruikt in stap 4 in Densificatiemodus (linksom) met lage snelheid **150-200 tpm zonder irrigatie** om het transplantaat in de sinus voort te bewegen. De Densah® -boor moet alleen de verdichting van het allograftmateriaal vergemakkelijken voor de verdere elevatie van het sinusmembraan, en niet meer dan 2-3 mm voorbij de sinusbodem te boren. Herhaal de allograftvulstap indien nodig om extra membraamelevatie te vergemakkelijken als dat nodig is voor de lengte van het implantaat.
  
6. **Plaats het implantaat.** Plaats het implantaat in de osteotomie. Als u de chirurgische motor gebruikt om het implantaat op zijn plaats te tikken, kan het apparaat stoppen bij het bereiken van het maximale plaatsingsmoment. Voltooi het plaatsen van het implantaat op de juiste diepte met een momentsleutel.

\*Artsen moeten hun klinische ervaring en oordeel gebruiken in combinatie met dit voorgestelde gebruiksprotocol.

## IV. Osseodensificatie kan verticale randexpansie vergemakkelijken

### C. Autotransplantatie van de sinus maxillaris - Densah<sup>®</sup>-elevatieprotocol III

MINIMALE RESTBOTHOOGTE = 2-3 mm VEREISTE MINIMALE ALVEOLAIRE BREEDTE = 7 mm

Dit protocol zal worden uitgelegd en geoefend tijdens de Osseodensificatie-praktijktrainingen met behulp van speciaal ontworpen klinische simulatiemodellen.

Osseodensificatie-trainingen zijn beschikbaar op:

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

---

\* Voor het behandelplan en het klinisch gebruik van de Densah<sup>®</sup>-boren is elke afzonderlijke clinicus verantwoordelijk. Versah<sup>®</sup> adviseert sterk het volgen van een gekwalificeerde Osseodensificatie-praktijktraining en STRIKTE NALEVING van het vastgestelde traditionele chirurgieprotocol. Versah<sup>®</sup> is niet verantwoordelijk voor incidentele of gevolgschade en de aansprakelijkheid voor het gebruik van de Densah<sup>®</sup>-boren alleen of in combinatie met andere producten en reikt niet verder dan vervanging volgens de garantie.

# 6. Versah<sup>®</sup> geleid chirurgiesysteem

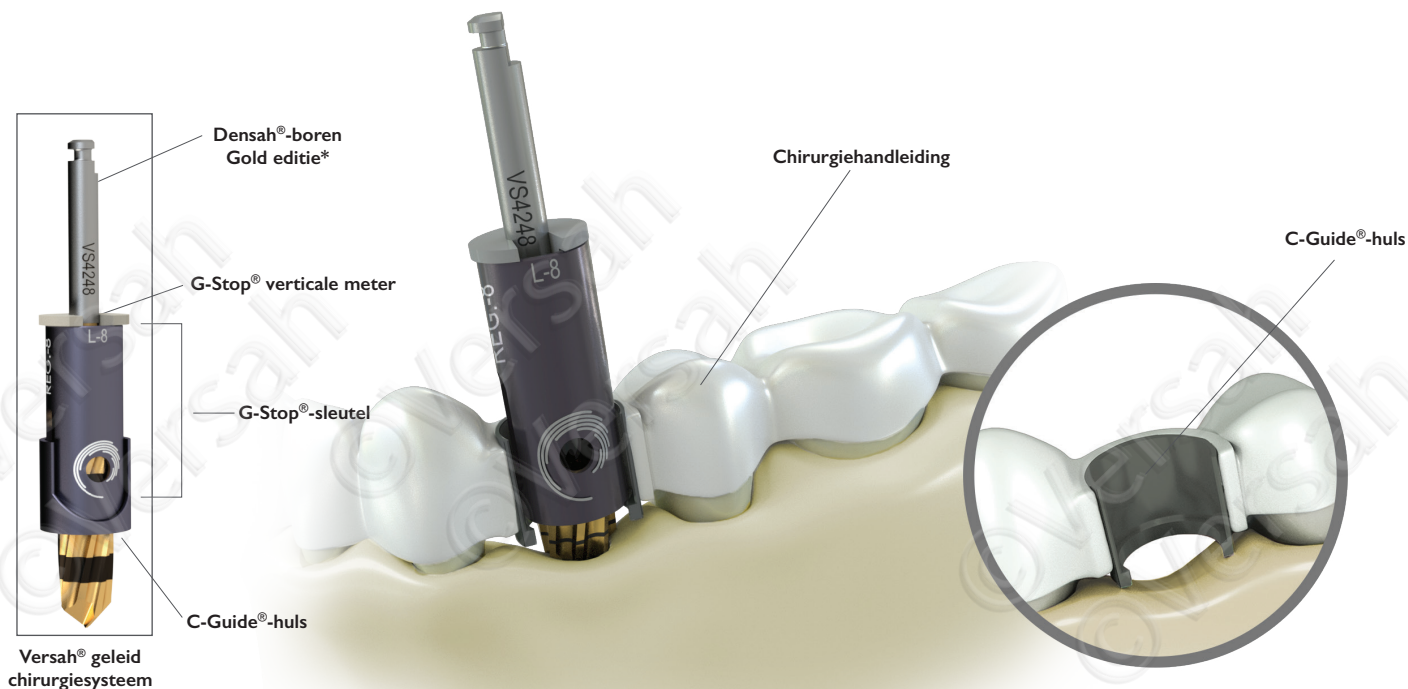
## Indicaties voor gebruik

1. De G-Stop<sup>®</sup>-sleutel en G-Stop<sup>®</sup> verticale meter bieden verticale controle bij het boren van de osteotomie. De G-Stop<sup>®</sup>-sleutel en G-Stop<sup>®</sup> verticale meter kunnen worden gebruikt met gedrukte geleiders (C-Guide<sup>®</sup> -hulzen om de hoek van het gat te regelen).
2. De C-Guide<sup>®</sup>-huls wordt door het tandtechnisch laboratorium in een chirurgische geleider geplaatst, afhankelijk van de anatomie van elke patiënt.
3. De G-Stop<sup>®</sup> -houder is alleen een houder waarin de G-Stop<sup>®</sup> verticale meters en G-Stop<sup>®</sup>-sleutels worden bewaard.

## **Inhoud van de set:**

- 2 van elk van de 4 diameters G-Stop<sup>®</sup> verticale meters (klein, gemiddeld, groot en XL)
- 28 G-Stop<sup>®</sup>-sleutels in 7 boordiepten (3 mm, 5 mm, 8 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm en 15 mm) van alle 4 diameters
- Versah<sup>®</sup> G-Stop<sup>®</sup>-houder

## I. Overzicht van het universele geleide chirurgiesysteem



Het Versah® C-Guide®-systeem is een innovatieve instrumentatiegeleider. De C-vorm kan een optimale werking mogelijk maken om chirurgen de nodige vrijheid te geven om (in- en uitsluitend) de preparatie aan te passen die nodig is voor de Densah®-boortecnologie. De open sleuven van de G-Stop®-sleutel zijn ontworpen om voldoende irrigatie mogelijk te maken. De Versah® G-Stop® biedt een sleutellose geleide chirurgische ingreep.

\*Nieuwe en verbeterde titaniumnitridecoating

## II. Maten van de G-Stop® verticale meter en de compatibiliteit ervan met Densah®-boren



G-Stop®-sleutels zijn gemarkeerd met twee (2) dieptemarkeringen:

- 1) Boordiepte bij plaatsing op een Densah® Cali
- 2) Boordiepte bij plaatsing op een korte Densah®-boor



### Beschikbare G-Stop® -boordieptes

3 mm diepte alleen voor normale Densah®-boor

5 mm diepte alleen voor normale Densah®-boor

8 mm diepte-normaal = 3 mm diep-kort

10 mm diepte-normaal = 5 mm diep-kort

11,5 mm diepte-normaal = 6,5 mm diep-kort

13 mm diepte-normaal = 8 mm diep-kort

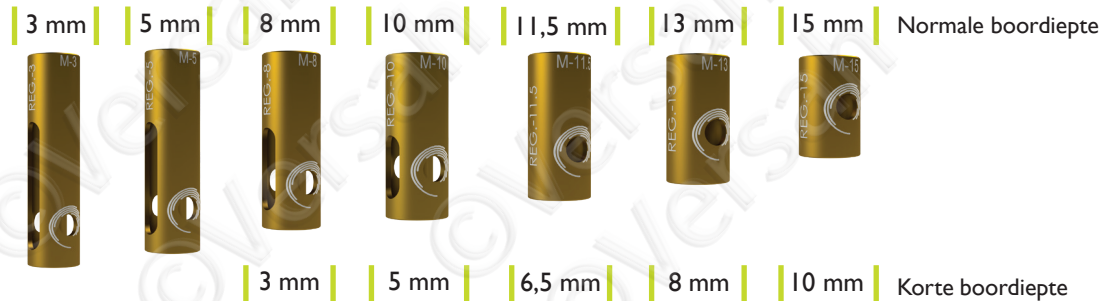
15 mm diepte-normaal = 10 mm diep-kort



## II. Maten van de G-Stop<sup>®</sup> verticale meter en de compatibiliteit ervan met korte Densah<sup>®</sup>-boren



## Beschikbare G-Stop<sup>®</sup> -boordieptes



### III. G-Stop® verticale meter en sleutel: montage



### G-Stop® verticale meter en sleutel: demontage





## IV. Matenoverzicht



# 7. De ZGO™ Densah®-borensset









De ZGO™ Densah®-borensset bevat 8 boren die zijn ontworpen voor het maken van osteotomieën voor alle belangrijke, commercieel verkrijgbare zygomatiche implantaten. De ZGO™ Densah®-boren met een lengte van 65 mm zijn gemarkeerd met dieptemarkeringen van 15 mm-45 mm. De ZGO™ Densah®-boren met een lengte van 90 mm zijn gemarkeerd met dieptemarkeringen van 15 mm-60 mm. Ze zijn ontworpen voor gebruik in oplopende volgorde om de gewenste osteotomiediameter te bereiken.

## **Inhoud van de set:**

- 4 ZGO™ Densah®-boren - lengte 65 mm
- 4 ZGO™ Densah®-boren - lengte 90 mm
- 1 universele ZGO™ Densah®-boorhouder
- 2 ZGO™ Densah® tapse pilotboren
- 2 ZGO™-geleidesleutels

## I. Inhoud van de set

ZGO™ Densah®-boren zijn ontworpen om te worden gebruikt voor osseodensificatie in kleine stappen in dicht trabeculair bot om voorzichtige expansie van de osteotomie mogelijk te maken. **In zacht bot** moet de uiteindelijke preparatiediameter van de osteotomie worden geboord met de ZGO™ Densah®-boor met een gemiddelde diameter die **0,5-0,7 mm kleiner** is dan de grote diameter van het implantaat. **In hard bot** dient de definitieve preparatiediameter te worden geboord met de ZGO™ Densah®-boor met een gemiddelde diameter die **0,2-0,3 mm kleiner** is dan de grote diameter van het implantaat. **Met osseodensificatie zorgt botbehoud voor een terugveereffect. Meestal mogen osteotomieën niet kleiner zijn dan de bovenstaande parameters.**

ZT™ 65 mm-serie				ZT™ 90 mm-serie			
ZT1525-65	ZT2030-65	ZT2535-65	ZT3040-65	ZT1525-90	ZT2030-90	ZT2535-90	ZT3040-90
							

## ZT™ 65 mm-serie



3040



2535



2030



1525

 Pilotboor

## ZT™ 90 mm-serie



3040



2535



2030



1525

 Pilotboor



In zeer dicht bot: ZGO™ Densah®-boor die moet worden gebruikt in de snijmodus (800-1500 tpm) rechtsonder draaiend of die moet worden gebruikt met het protocol (Densificatie-behoud) na snijden (DAC) (zie pagina 59).

Raadpleeg ZGO™ Densah®-booranimatie voor algemene gebruiksinstructies. Om deze te bekijken, ga naar [www.versah.com/zgo-densah-bur](http://www.versah.com/zgo-densah-bur)

## I. Inhoud van de set

De ZGO™ Densah® boren (65 mm en 90 mm) worden intern geïrrigeerd\* (zoals weergegeven in afbeelding I). De ZGO™ tapse pilotboor wordt alleen extern geïrrigeerd. **De ZGO™ tapse pilotboor en ZGO™ Densah®-boren zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik.**

\*Om een goede irrigatie door de ZGO™ Densah®-boren te garanderen moet het handstuk in staat zijn interne irrigatie te leveren.

### ZT2535-65 mm

afbeelding I

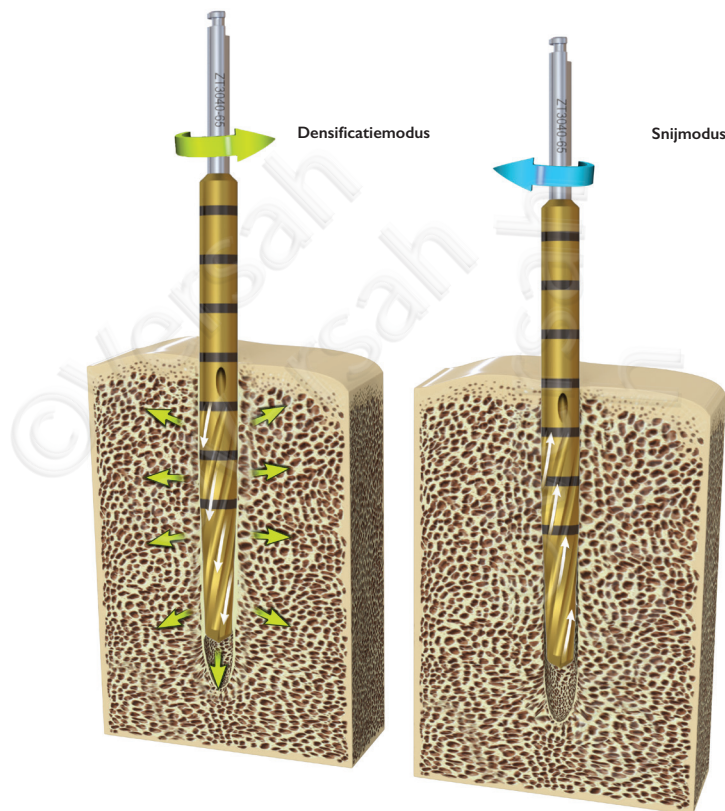


## I. Modi

ZGO™ Densah®-boren vergroten de diameter tijdens de chirurgische ingreep geleidelijk en zijn ontworpen voor gebruik met **standaard chirurgische motor**, om het bot (800-1500 tpm) linksom draaiend te bewaren en te comprimeren (**Densificatiemodus**) en om het bot indien gewenst (800-1500 tpm) rechtsom draaiend te snijden (**Snijmodus**).

Linksom niet-snijrichting

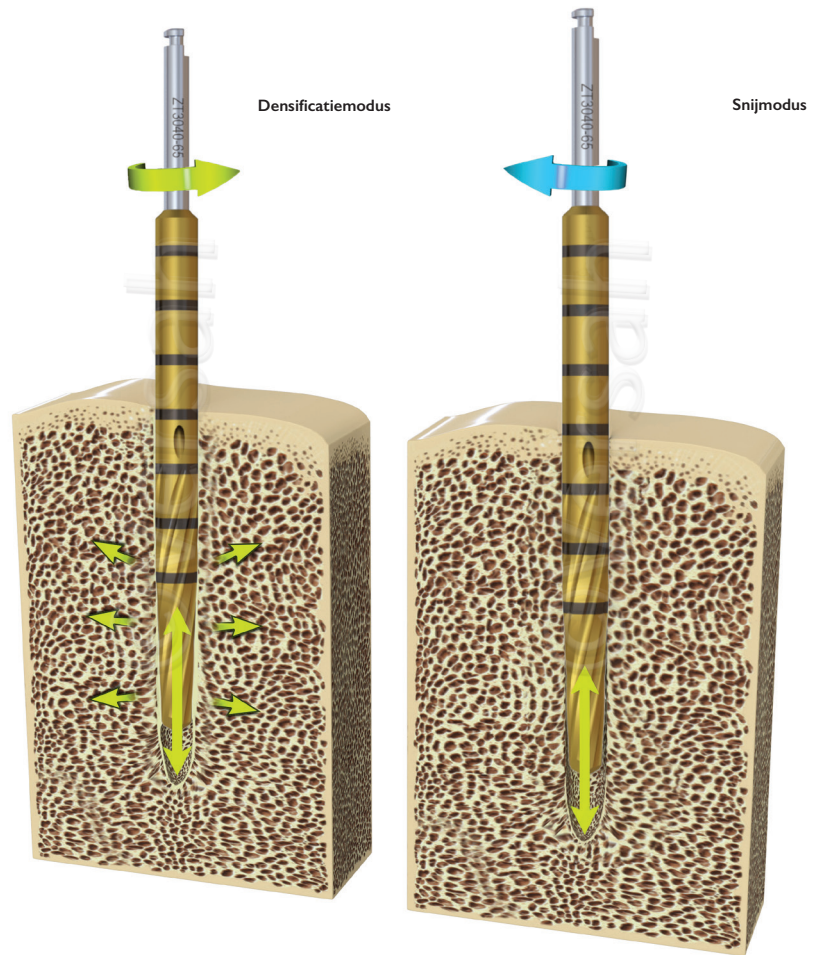
Rechtsom snijrichting



## II. Beweging

De ZGO™ Densah®-boren moeten altijd worden gebruikt met overvloedige irrigatie in een **stuit-pompbeweging** (verticale druk uitoefenen om de boor in de osteotomie op te voeren, dan iets eruit trekken voor drukontlasting, dan weer opvoeren met verticale druk en weer eruit trekken etc). De duur en het aantal stuit-pompbewegingen (in/uit) worden meestal bepaald door de botdichtheid en de gewenste lengte.

Bezoek ons voor meer informatie op internet via [www.versah.com/versah-zgo-densah-bur/](http://www.versah.com/versah-zgo-densah-bur/)



### III. ZGO™ 65 mm Densah®-boormarkering

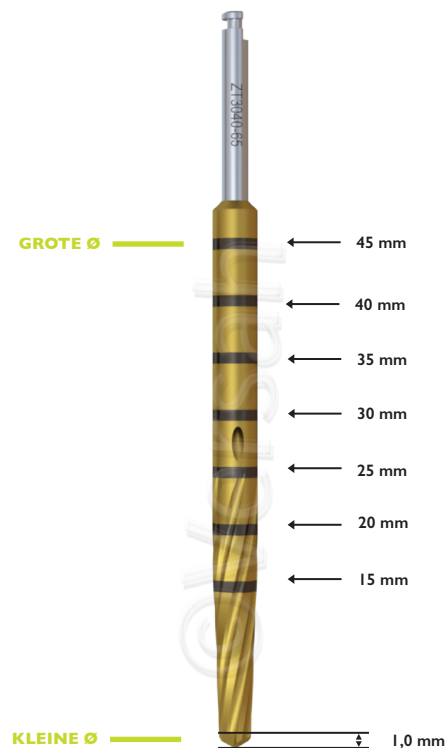
ZGO™ Densah®-boren worden intern geïrrigeerd en ontworpen voor gebruik met boorsnelheden van 800-1500 tpm. Ze zijn voorzien van lasermarkeringen<sup>1</sup> met een diepte van 15 tot 45 mm. ZGO™ Densah®-boren hebben een taps toelopende geometrieafmeting. Zo heeft de ZGO™ Densah®-boor ZT3040-65 mm een **(kleine diameter)** van 3,0 mm en een coronale **(grote diameter)** van 4,0 mm.

NB: Snijden en densificatie moeten onder constante waterirrigatie worden uitgevoerd. Een pompbeweging is nodig om oververhitting te voorkomen. Chirurgische boren zijn voor eenmalig gebruik en moeten na elke operatie worden vervangen.

#### Boordiepte

Meet de boordiepte van de ZGO™ Densah®-boor vanaf het breedste deel van zijn tip tot aan de indicatielijn. De maximale extra tipdiepte is 1,0 mm ongeacht de ZGO™ Densah®-boordiameter.

### ZGO™ 65 mm Densah®-boorlaserlijnen



1. De nauwkeurigheid van lasermarkeringen wordt getest binnen +/- 0,5 mm.



### III. ZGO™ 90 mm Densah®-boormarkering

ZGO™ Densah®-boren worden intern geïrrigeerd en ontworpen voor gebruik met boorsnelheden van 800-1500 tpm. Ze zijn voorzien van lasermarkeringen<sup>1</sup> met een diepte van 15 tot 60 mm. ZGO™ Densah®-boren hebben een taps toelopende geometrieafmeting. Zo heeft de ZGO™ Densah®-boor ZT3040-90 mm een **(kleine diameter)** van 3,0 mm en een coronale **(grote diameter)** van 4,0 mm.

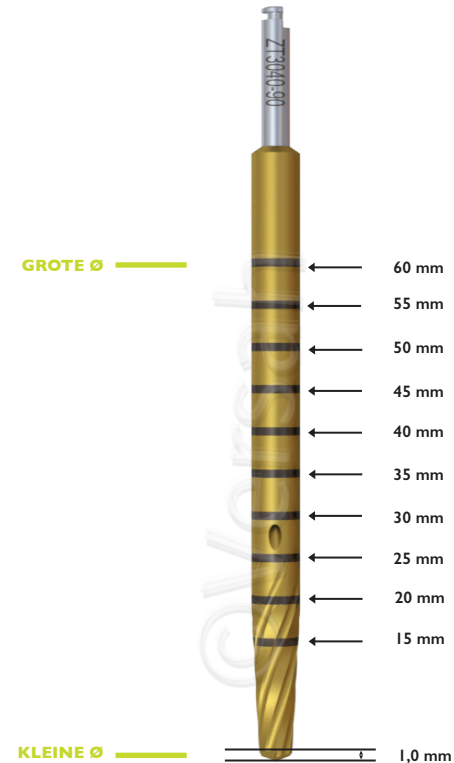
NB: Snijden en densificatie moeten onder constante waterirrigatie worden uitgevoerd. Een pompbeweging is nodig om oververhitting te voorkomen. Chirurgische boren zijn voor eenmalig gebruik en moeten na elke operatie worden vervangen.

#### Boordiepte

Meet de boordiepte van de ZGO™ Densah®-boor vanaf het breedste deel van zijn tip tot aan de indicatielijn. De maximale extra tipdiepte is 1,0 mm ongeacht de ZGO™ Densah®-boordiameter.

1. De nauwkeurigheid van lasermarkeringen wordt getest binnen +/- 0,5 mm.

### ZGO™ 90 mm Densah®-boorlaserlijnen



# 8. Indicaties en contra-indicaties voor het gebruik van ZGO™ Densah®-boren

## Indicaties

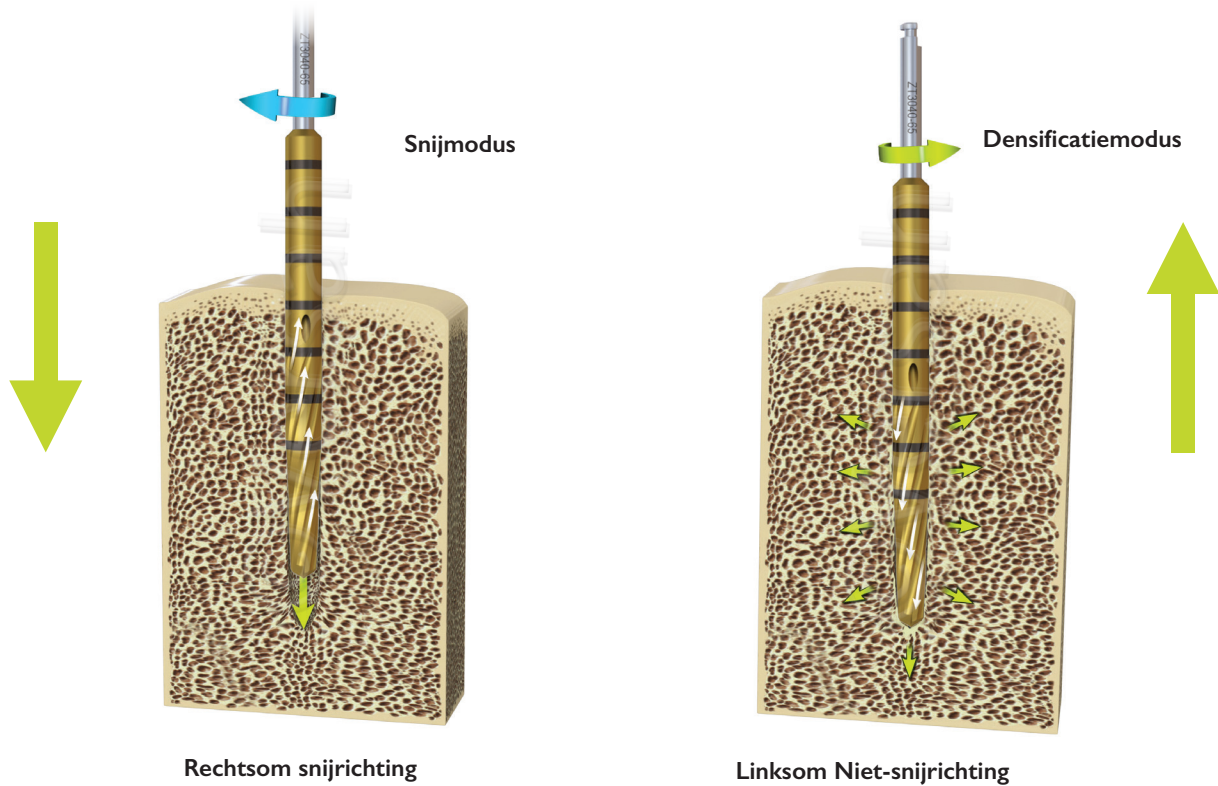
1. ZGO™ Densah®-boren zijn geïndiceerd voor de preparatie van osteotomieën voor het plaatsen van implantaten in de bovenkaak (inclusief het zygoma en pterygoid).
2. De ZGO™ tapse pilotboortjes worden gebruikt om het eerste gat in het bot te boren als preparatie van een osteotomie voor het plaatsen van een zgomatisch implantaat en ter bewaking van de boordiepte.
3. De universele ZGO™ Densah®-boorhouder is alleen een houder voor de ZGO™ Densah®-boren, de ZGO™ tapse pilotboortjes en ZGO™-geleidesleutels.

## Contra-indicaties

1. Osseodensificatie werkt niet in corticaal bot. Bij (type I/dicht bot) moeten de ZGO™ Densah®-boren worden gebruikt in de snijmodus (rechtson) en omgekeerd eruit (linkson) voor een hernieuwde autotransplantatie. (Protocol Densificatie-behoud na snijden).
2. Traditionele geleide chirurgie kan een hoger risico op implantaatfalen vormen vanwege het beperkt toegestane gebruik van de benodigde stuittechniek en voldoende irrigatie. Gebruik de ZGO™ C-Guide®- en geleidesleutels voor zgomatisch geleide chirurgie. (p68)
3. Vermijd de densificatie van xenograften.
4. **Oefen geen zijwaartse druk uit bij het boren met de ZGO™ tapse pilotboor.**

De algemene gezondheid van kandidaatpatiënten voor tandheelkundige implantaten moet zorgvuldig worden geëvalueerd vóór de behandeling. Patiënten met ernstige medische problemen of in een slechte gezondheid mogen geen tandheelkundig implantaat krijgen. Patiënten met medische problemen zoals aangetast immuunsysteem, drugs- of alcoholmisbruik, oncontroleerbare bloedingen, endocriene stoornissen of titaniumallergie moeten zorgvuldig worden geëvalueerd voorafgaand aan de behandeling of worden uitgesloten. De ervaring en het oordeel van de arts moeten worden gebruikt in combinatie met de aanbevelingen in het boorprotocol van het implantaatsysteem en voorgestelde gebruiksprotocollen. Oefen geen zijwaartse druk uit bij het boren met de pilotboor.

## Protocol (Densificatie-behoud) na snijden (DAC)



\*Artsen moeten hun klinische ervaring en oordeel gebruiken in combinatie met de voorgestelde gebruiksprotocollen.

## I. Osseodensificatie in gemiddeld en zacht trabeculair bot

1. Haal het zachte weefsel terug met behulp van de techniek die voor de implantaatpositie is geïndiceerd.
2. Boor tot de gewenste diepte met de ZGO™ tapse pilotboor (*boorsnelheid 800-1500 tpm met overvloedige irrigatie*). Oefen bij het boren geen zijwaartse druk uit en houd de boordiepte in de gaten.
3. Afhankelijk van het type en de diameter van het implantaat die voor de plaats is geselecteerd, begint u met de smalste ZGO™ Densah®-boor. **Zet de chirurgische motor in de omgekeerde stand** (*boorsnelheid linksom 800-1500 tpm met overvloedige irrigatie*).
4. Boor een gat in de osteotomie in de densificatiemodus linksom draaiend. Als u voelt dat de boor uit de osteotomie wordt gedrukt, **past u de druk aan met een pompbeweging** totdat de gewenste diepte is bereikt. Overvloedige irrigatie is altijd noodzakelijk.
5. Als u weerstand voelt, verhoogt u voorzichtig de druk en het aantal stuit-pompbewegingen om de gewenste diepte te bereiken.
6. Plaats het implantaat in de osteotomie. Als u de chirurgische motor gebruikt om het implantaat op zijn plaats te tikken, kan het apparaat stoppen bij het bereiken van het maximale plaatsingsmoment. Voltooi het plaatsen van het implantaat op de juiste diepte met een momentsleutel.

\*Dit is een voorgesteld protocol

## II. Osseodensificatie in dicht tracebulair bot

We adviseren het **gebruik van de ZGO™ Densah®-boren in kleine stappen. Verhoog het aantal stuit-pompbewegingen** om de gewenste diepte te bereiken.

1. Haal het zachte weefsel terug met behulp van de techniek die voor de implantatieprocedure in het zygoma/pterygoïd is geïndiceerd.
2. Gebruik de ZGO™ tapse pilotboor (*boorsnelheid 800-1500 tpm met overvloedige irrigatie*) om de osteotomie ofwel volledig te prepareren met de ZGO™ Densah®-boor of 1,0 mm dieper te boren dan de uiteindelijke implantaatlengte.
3. Afhankelijk van het type en de diameter van het implantaat die voor de plaats is geselecteerd, begint u met de smalste ZGO™ Densah®-boor. **Zet de chirurgische motor in de omgekeerde stand** (*boorsnelheid linksom 800-1500 tpm met overvloedige irrigatie*). Draai de boor in de osteotomie. Als u voelt dat de boor uit de osteotomie wordt gedrukt, **past u de druk aan met een pompbeweging** totdat de gewenste diepte is bereikt. Wellicht voelt u weerstand en een zacht hamereffect terwijl u de boor omlaag drukt om deze verder in de osteotomie te draaien.

*Vervolg op de volgende pagina*

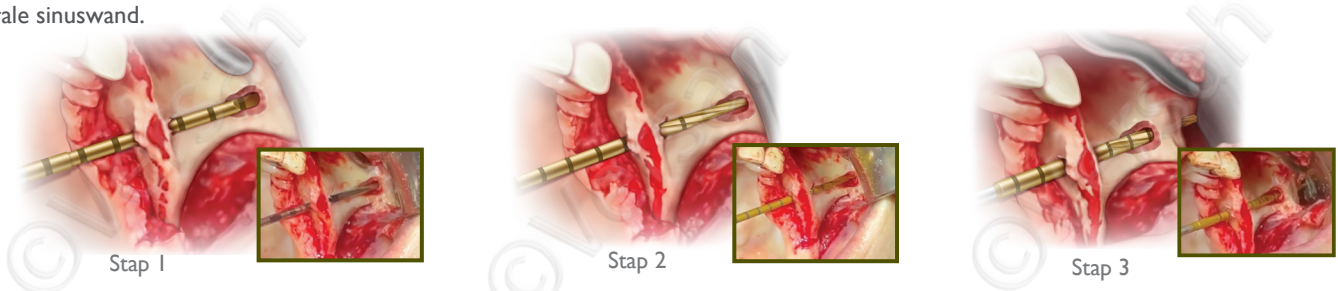
## II. Osseodensificatie in dicht tracebulair bot

4. **Densificatie-behoud) na snijden (DAC) indien nodig:** wanneer sterke weerstand kan worden gevoeld bij het naderen van het zygomatische proces, **zet u de chirurgische motor in de voorwaartse snijmodus** (rechtson draaiend met 800-1500 tpm met overvloedige irrigatie). Draai de ZGO™ Densah®-boor in de osteotomie tot de gewenste diepte is bereikt. **Blijf in de osteotomie, zet de chirurgische motor weer in de omgekeerde stand** (densificatiemodus, linksom draaiend) voor de densificatie en autografting van het geboorde bot in de osteotomiewanden. Als u de boor niet uit de osteotomie verwijdert tussen het snijden en de densificatie, blijven afgesneden botdeeltjes binnen de grenzen van de osteotomie zitten. (Zie pagina 59 voor de illustratie.)
5. Plaats het implantaat in de osteotomie. Als u de chirurgische motor gebruikt om het implantaat op zijn plaats te tikken, kan het apparaat stoppen bij het bereiken van het maximale plaatsingsmoment. Voltooi het plaatsen van het implantaat op de juiste diepte met een momentsleutel.
6. In zeer dicht bot kan de ZGO™ Densah®-boor worden gebruikt in de snijmodus (800-1500 tpm) rechtson draaiend of volgens het protocol Densificatie-behoud na snijden (DAC).

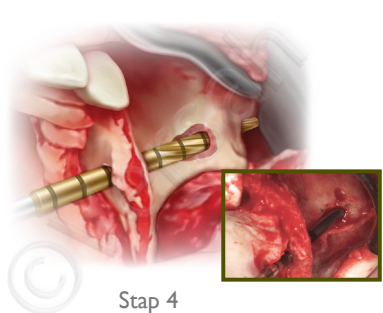
\*Dit is een voorgesteld protocol

### III. Osseodensificatie ZAGA™ Type I-III-protocol voor intra-maxillaire plaatsing\*

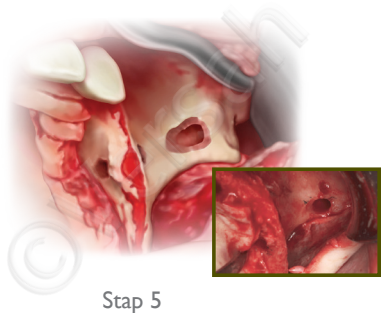
**Overzicht:** ZAGA™ Type I-III begint binnen het alveolaire bot en volgt voornamelijk de route van de posterieure – laterale sinuswand. In deze gevallen is de voorste bovenkaakwand concaaf. De kop van het implantaat bevindt zich in de alveolaire kam en het grootste deel van het lichaam loopt ofwel in de sinus of buiten de sinus. Het implantaat maakt contact met het bot in het coronale alveolaire bot en apicale zygomabot. Afhankelijk van de concaviteit van de laterale sinuswand kan het middelste deel van het implantaat in contact komen met bot in de laterale sinuswand.



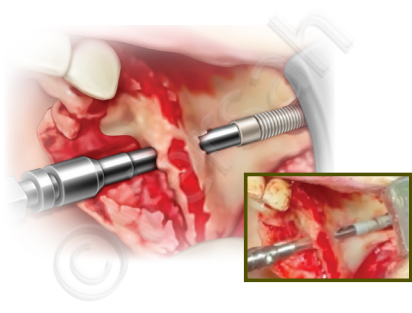
1. Gebruik de 65 mm ZGO™ tapse pilotboor door deze rechtsom te draaien met 800-1500 tpm om een tunnelosteotomie te creëren door de alveolaire kam, waarbij een traject wordt gevolgd dat van het palatale naar het bovenste buccale alveolaire bot loopt, waarbij in het lichaam van het zygoma wordt geboord, dat apicaal wordt geperforeerd door het superieure laterale aspect ervan.
2. Gebruik vervolgens de 65 mm ZGO™ Densah®-boren in een volgorde van toenemende grootte om de gewenste diameter van de tunnelosteotomie te bereiken door de alveolaire kam in het lichaam van het zygoma apicaal tot aan het laterale superieure aspect te perforeren. Dit kan het beste worden gedaan in de linksomdraaiende stand met 800-1500 tpm, met overvloedige irrigatie om de integriteit van de alveolaire kam te behouden.
3. De ZGO™ Densah®-boor verlaat de crestale tunnelosteomie, glijdt langs de laterale sinuswand en dringt dan door in het zygomatiche bot om een tunnelosteotomie van de juiste lengte en diameter te creëren die apicaal door het superieur-laterale aspect van het lichaam van het zygoma perforereert. Gebruik zo nodig de langere ZGO™ Densah®-boren van 90 mm om het zygomalichaam apicaal te perforeren.



Stap 4

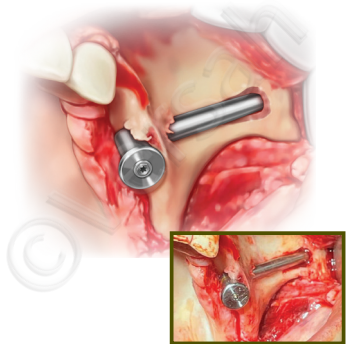


Stap 5



Stap 6

4. **Gebruik, afhankelijk van de anatomie en grootte van de patiënt, de juiste lengte (65 mm of 90 mm lengte) ZGO™ Densah®-boren** in een volgorde van oplopende grootte om de gewenste osteotomiediameter langs of in de laterale sinuswand te bereiken, afhankelijk van de diameter en lengte van het zygomatiche implantaat dat moet worden geplaatst. De bothardheid van het zygoma is bepalend voor de modus van de ZGO™ Densah®-boor (snijmodus (rechtsom), densificatiemodus (linksom) of het protocol Densificatie-behoud na snijden (DAC)).
5. **De uiteindelijke preparatiediameter van de osteotomie moet worden geboord met de ZGO™ Densah®-boor die iets kleiner is, gemiddeld 0,5-0,7 mm kleiner dan de grote diameter van het zygomatiche implantaat.**
6. **Plaats het zygomatiche implantaat.**



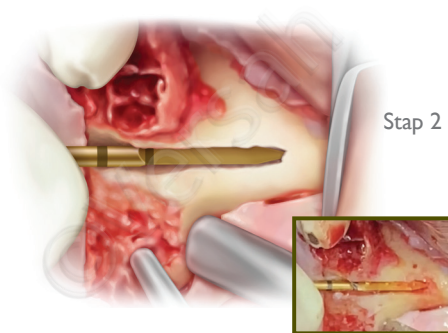
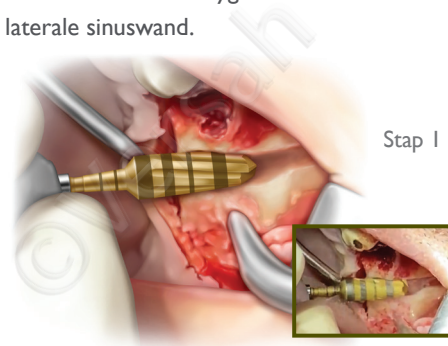
\*Artsen moeten hun klinische ervaring en oordeel gebruiken in combinatie met dit voorgestelde gebruiksprotocol.

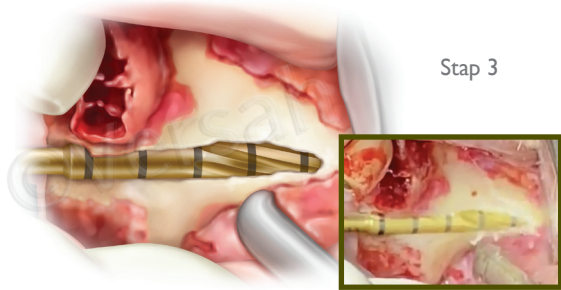


## IV. Osseodensificatie ZAGA™ Type IV-protocol voor extra-maxillaire plaatsing\*

**Overzicht:** ZAGA™ Type IV volgt een extra-maxillaire route. **De bovenkaak en het alveolaire bot vertonen extreme verticale en horizontale atrofie.** De implantaatkop bevindt zich bucaal van de alveolaire kam, meestal in een kanaalosteotomie. Er is geen osteotomie of een minimale osteotomie in de vorm van een “kanaal” op dit niveau. Het merendeel van het zygomatiche implantaat bevindt zich buiten de sinus-/maxillaire route. Het coronale deel van het zygomatiche implantaat bevindt zich buiten de bovenkaak meestal in een “kanaal”, terwijl het apicale deel van het implantaat door bot wordt omgeven in een tunnelosteotomie in het zygomatiche bot. Het zygomatiche implantaat maakt botcontact in het zygomatiche bot en een deel van de externe laterale sinuswand.

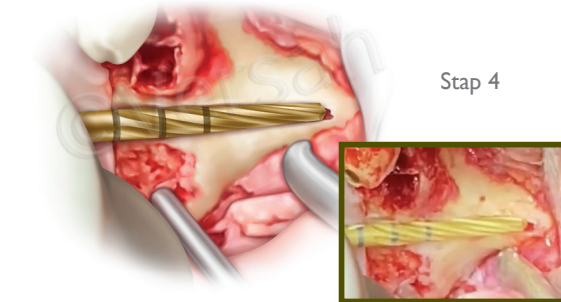
1. De coronale kanaalosteotomie creëren: gebruik de Densah®-boren in halve stappen beginnend met de VT1525 (2 mm) tot de VT3545 (4 mm) in snijmodus, rechtsondraaiend bij 800-1500 tpm met overvloedige irrigatie als een “zijsnijder” om een **kanaal te creëren in de resterende alveolaire rand en de laterale wand van de sinus maxillaris.**
2. Gebruik vervolgens de ZGO™ tapse pilotboor van 65 mm/90 mm rechtsondraaiend bij 800-1500 tpm door het “kanaal” om het inferieure aspect van het lichaam van het zygoma binnen te gaan en een **tunnelosteotomie van de juiste lengte voor te bereiden die apicaal door het superieur-laterale aspect van het lichaam van het zygoma perforceert.**





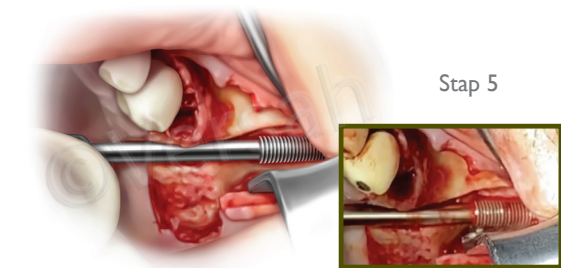
Stap 3

3. Gebruik, afhankelijk van de anatomie en grootte van de patiënt, **de juiste lengte (65 mm of 90 mm lengte) ZGO™ Densah®-boren in een volgorde van oplopende grootte om de gewenste osteotomiediameter en -lengte** te bereiken, afhankelijk van de diameter en lengte van het zygomatiche implantaat dat moet worden geplaatst. Dit wordt gedaan in de snijmodus (rechtsom), densificatiemodus (linksom) of het protocol Densificatie-behoud na snijden (DAC), afhankelijk van de hardheid van het zygomabot.



Stap 4

4. **De uiteindelijke preparatiediameter van de osteotomie moet worden geboord met de ZGO™ Densah®-boor die iets kleiner is, gemiddeld 0,5-0,7 mm kleiner dan de grote diameter van het zygomatiche implantaat.**



Stap 5

5. **Plaats het zygomatiche implantaat.**

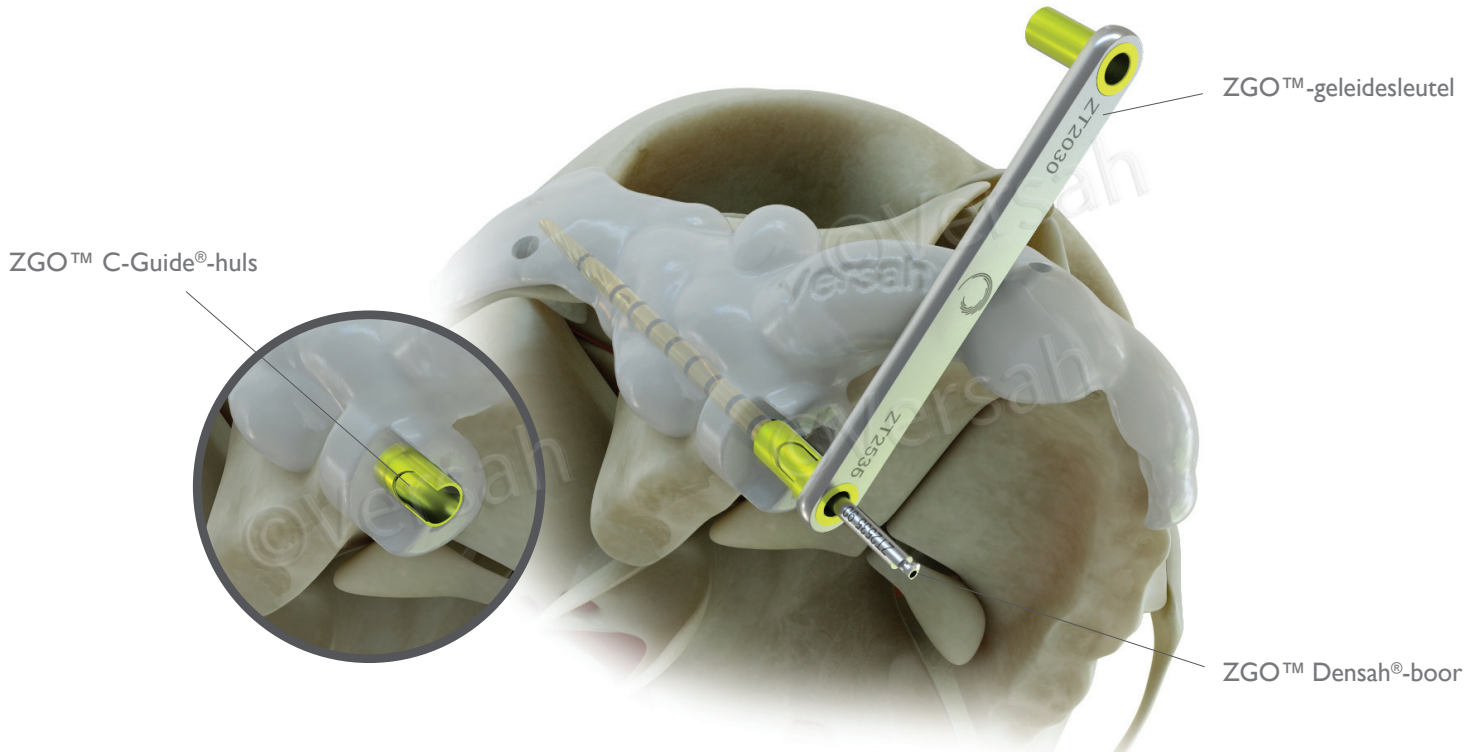
\*Artsen moeten hun klinische ervaring en oordeel gebruiken in combinatie met dit voorgestelde gebruiksprotocol.

# 9. Versah<sup>®</sup> ZGO<sup>™</sup> geleid chirurgiesysteem

## Indicaties

1. De ZGO<sup>™</sup>-geleidesleutels zorgen voor boorcontrole bij het boren van de osteotomie. De ZGO<sup>™</sup>-sleutel kunnen worden gebruikt met gedrukte geleiders (C-Guide<sup>®</sup>-hulzen) om de hoek van de osteotomie te regelen).
2. De ZGO<sup>™</sup> C-Guide<sup>®</sup>-huls wordt door het tandtechnisch laboratorium in een ZGO<sup>™</sup> chirurgische geleider geplaatst, afhankelijk van de anatomie van elke patiënt.
3. De universele ZGO<sup>™</sup> Densah<sup>®</sup>-boorhouder is een houder voor de ZGO<sup>™</sup> Densah<sup>®</sup>-boren, de ZGO<sup>™</sup>-geleidesleutels en ZGO<sup>™</sup> tapse pilotboor.

## I. Overzicht van het universele ZGO™ geleide chirurgiesleutelsysteem



Het Versah® ZGO™ C-Guide®-systeem is een innovatieve instrumentatiegeleider. De C-vorm kan een optimale werking mogelijk maken om chirurgen de nodige vrijheid te geven om (in- en uit) de preparatie aan te passen die nodig is voor de ZGO™ Densah®-boortecnologie. De Versah® ZGO™-geleidesleutels worden gebruikt in combinatie met de ZGO™ C-Guide®-huls ter ondersteuning van het geleiden van elke specifieke ZGO™ Densah®-boor en ZGO™ tapse pilotboor.

## II. ZGO™-geleidesleutel en ZGO™ C-Guide®-hulsmaten en compatibiliteit met ZGO™ Densah®-boren



Voor gebruik met de ZGO™ tapse pilotboor en ZGO™ Densah®-boor ZT1525 (beide 65 mm en 90 mm lang).



Voor gebruik met de ZGO™ Densah®-boor ZT2030 en ZGO™ Densah®-boor ZT2535 (beide 65 mm en 90 mm lang).

Het Versah® ZGO™ C-Guide®-systeem heeft bijbehorende sleutels voor gebruik in combinatie met de ZGO™ Densah®-boren. Gebruik elke ZGO™-geleidesleutel in oplopende volgorde van breedte tot de gewenste osteotomiebreedte is bereikt. ZT3040-65 mm en ZT3040-90 mm passen in de ZGO™ C-Guide®-huls zonder dat hiervoor de 'ruimte adaptersleutel' gebruikt hoeft te worden om te passen voor andere Versah® ZGO™ Densah®-boordiameters.

# 10. Onderhoud, reiniging en bewaren van Densah<sup>®</sup>-boren en accessoires

NB: Chirurgische boren moeten worden vervangen wanneer ze stomp of versleten zijn. Versah<sup>®</sup> adviseert om chirurgische boren na 12-20 osteotomieën te vervangen<sup>1</sup>. Het wordt aanbevolen om een reserveset ZGO<sup>™</sup> Densah<sup>®</sup>-boren bij de hand te hebben voor het geval dat vervanging tijdens een operatie noodzakelijk is.

De G-Stop<sup>®</sup>-meter en de C-Guide<sup>®</sup>-huls zijn alleen bestemd voor eenmalig gebruik. Hergebruik van dit hulpmiddel kan leiden tot letsel bij de patiënt, infectie en/of falen van het hulpmiddel.

Wij adviseren de G-Stop<sup>®</sup>-sleutel na 12-20 osteotomieën te vervangen.

De ZGO<sup>™</sup> Densah<sup>®</sup>-boren en ZGO<sup>™</sup> tapse boren zijn voor eenmalig gebruik. Hergebruik van dit hulpmiddel kan leiden tot letsel bij de patiënt, infectie en/of falen van het hulpmiddel.

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. Instructies voor het onderhoud van de boren voorafgaand aan het eerste chirurgische gebruik

**STAP 1:** Licht reinigen en spoelen — de boren moeten worden geborsteld en visueel geïnspecteerd op schoonheid, vervolgens ondergedompeld in wasmiddel, gespoeld en gedroogd.

**STAP 2:** Preparatie — dompel de boren onder in een chirurgische melkoplossing of 70% isopropylalcohol gedurende ongeveer 30 seconden, verwijder en laat ze uitlekken en drogen. Spoel of veeg de boren niet opnieuw.

**STAP 3:** Sterilisatie — de boren moeten worden gesteriliseerd in een autoclaaf bij 132 °C (269,6 °F) gedurende 4 minuten in een standaard goedgekeurde sterilisatiewikkel. Droogtijd: 30 minuten.

**STAP 4:** Tijdens het gebruik — de boren moeten worden geweekt in een steriele wateroplossing tot aan de reinigingsstap.

**\* Om vlekken tot een minimum te beperken, raden wij ten zeerste aan geen oplossingen met glutaraaldehyde te gebruiken.**

## II. Instructies voor reiniging en opslag van boren na gebruik

- STAP 1:** Reiniging — De boren moeten worden geborsteld en met een reinigingsmiddel worden gespoeld om eventueel achtergebleven bloed of weefsel te verwijderen. Controleer visueel of de boren schoon zijn.
- STAP 2:** Ultrasonische reiniging — De boren moeten worden gereinigd in een ultrasoon bad met behulp van het juiste enzymatische reinigingsmiddel (10%-oplossing) volgens de instructies van de fabrikant van het reinigingsmiddel (*Tijdens ultrasonische reiniging moet contact tussen boren worden vermeden*).
- STAP 3:** Spoelen — De boor moet met stromend water worden gespoeld om het reinigingsmiddel volledig te verwijderen en vervolgens in een chirurgische melkoplossing of 70% isopropylalcohol gedurende ongeveer 30 seconden, verwijderen, laten uitlekken om te drogen. Spoel of veeg de boren niet opnieuw.
- STAP 4:** Sterilisatie — de boren moeten worden gesteriliseerd in een autoclaaf bij 132 °C (269,6 °F) gedurende 4 minuten in een standaard goedgekeurde sterilisatiewikkel. Droogtijd: 30 minuten.
- STAP 5:** Tijdens het gebruik — de boren moeten worden geweekt in een steriele wateroplossing tot aan de reinigingsstap.
- STAP 6:** Bewaren/gebruik — Bij deze stap zijn de boren klaar voor lang bewaren; de boren kunnen onmiddellijk na het lang bewaren en openen worden gebruikt.

**\* Om vlekken tot een minimum te beperken, raden wij ten zeerste aan geen oplossingen met glutaraaldehyde te gebruiken.**

**\* ZGO™ Densah®-boren zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Hergebruik van dit hulpmiddel kan leiden tot letsel bij de patiënt, infectie en/of falen van het hulpmiddel.**



### III. Instructies voor reiniging en sterilisatie van de ZGO™ Densah®-boren

**STAP 1:** Licht reinigen en spoelen — Boren moeten worden afgeborsteld en gespoeld met een mengsel van 1 eetlepel Palmolive afwasmiddel met 3,78 liter (1 gallon) koud kraanwater. Borstel het lumen van het artikel met behulp van een lumenborstel van 1/32" die is bevochtigd met de geprepareerde Palmolive-oplossing in de irrigatie-opening. Spoel de onderdelen af onder koud stromend water om het resterende reinigingsmiddel te verwijderen.

**Controleer visueel of de boren schoon zijn.**

**STAP 2:** Ultrasonische reiniger — De boren moeten worden gereinigd in een ultrasoon bad met behulp van het juiste enzymatische reinigingsmiddel (10%-oplossing) volgens de instructies van de fabrikant van het reinigingsmiddel. (Tijdens ultrasonische reiniging moet contact tussen boren worden vermeden)

**STAP 3:** Spoelen — De boor moet met stromend water worden gespoeld om het reinigingsmiddel volledig te verwijderen en vervolgens in een chirurgische melkoplossing of 70% isopropylalcohol gedurende ongeveer 30 seconden, verwijderen, laten uitlekken om te drogen. Spoel of veeg de boren niet opnieuw.

**STAP 4:** Sterilisatie — De boren moeten worden gesteriliseerd in een prevacuüm autoclaaf: Temperatuur bij 132 °C (269,6 °F) gedurende 4 minuten in een standaard goedgekeurde sterilisatiezak. Droogtijd: 30 minuten.

**\* ZGO™ Densah®-boren zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Hergebruik van dit hulpmiddel kan leiden tot letsel bij de patiënt, infectie en/of falen van het hulpmiddel.**

## IV. Instructies voor het eerste chirurgisch gebruik en onderhoud van accessoires: Parallele pennen, C-Guide<sup>®</sup>-hulzen, G-Stop<sup>®</sup> verticale meters, G-Stop<sup>®</sup>-sleutels, universele boorhouder, ZGO<sup>™</sup>-geleidesleutels en G-Stop<sup>®</sup>-houder

**STAP 1:** Licht reinigen en spoelen — Accessoires moeten worden gespoeld onder koud stromend kraanwater. Gebruik tijdens het spoelen een lumenkwastje van de juiste maat om het lumen van het artikel te borstelen en gebruik een borstel met zachte haren om de buitenkant van het artikel te borstelen.

**STAP 2:** Preparatie — Prepareer een reinigungsoplossing met behulp van afwasmiddel van Palmolive of een vergelijkbaar merk; meng 1 eetlepel met 3,78 liter (1 gallon) kraanwater. Borstel het lumen van het artikel met behulp van een lumenborstel van de juiste grootte die is bevochtigd met de geprepareerde Palmolive- of vergelijkbare merkoplossing. Borstel de buitenkant van het artikel met behulp van een lumenborstel van de juiste grootte die is bevochtigd met de geprepareerde Palmolive- of vergelijkbare merkoplossing.

**STAP 3:** Ultrasonische reiniging — Prepareer een reinigungsoplossing met behulp van Enzol of een vergelijkbaar merk in een ultrasonische eenheid, volgens de aanbeveling van de fabrikant van 28,4 gram per 3,78 liter (1 gallon) warm kraanwater. Dompel de artikelen onder in de geprepareerde Enzol- of vergelijkbare merkoplossing en laat de oplossing 5 minuten inwerken. Zorg er tijdens het inwerken voor dat de artikelen elkaar niet raken. Spoel de artikelen af onder stromend koud kraanwater. Laat de artikelen volledig drogen.

**STAP 4:** Sterilisatie — de accessoires moeten worden gesteriliseerd in een autoclaaf bij 132 °C (269,6 °F) gedurende 4 minuten in een standaard goedgekeurde sterilisatiewikkel. Droogtijd: 30 minuten.

**\* Het deksel van de G-Stop<sup>®</sup>-houder is uitsluitend bedoeld voor bewaren. Niet-autoclaveerbaar.**

**\* De G-Stop<sup>®</sup>-meter en de C-Guide<sup>®</sup>-huls zijn alleen bestemd voor eenmalig gebruik.**

## V. Instructies voor reiniging en sterilisatie van de ZGO™-houder

**STAP 1:** Reinig de houder met een kiemdodend reinigingsmiddel.

**STAP 2:** Controleer de houder na het spoelen en drogen altijd op beschadigingen.

**STAP 3:** Functionele test, onderhoud — Voer een visuele inspectie met een vergrootglas om te controleren of het product schoon is. Voer het reinigingsproces zo nodig opnieuw uit totdat de instrumenten zichtbaar schoon zijn.

**STAP 4:** Verpakking — Plaats de houder in een sterilisatieverpakking of -zak.

**STAP 5:** Sterilisatie — Steriliseer de houder door een gefractioneerd prevacuümproces toe te passen (conform ISO 17665) met inachtneming van de respectievelijke landelijke vereisten.

**STAP 6:** Parameter voor de prevacuümcyclus — 3 prevacuümfasen met minimaal 60 mbar.

**STAP 7:** Sterilisatiecyclus — Verhit tot een minimale sterilisatietemperatuur van 132 °C-134 °C/269,6 °F-273,2 °F; maximumtemperatuur 135 °C/274 °F. Minimale gebruiksduur: 3 min. Droogtijd: minimaal 10 min.

**STAP 8:** Bij meer dan 149 °C (300,2 °F), kan de kit worden vervormd, ga dus voorzichtig te werk.

**STAP 9:** Zorg ervoor dat de houder tijdens de sterilisatie niet tegen de binnenwand van de autoclaaf wordt geplaatst om vervorming van de behuizing te voorkomen.

**STAP 10:** De fabrikant is niet verantwoordelijk voor enige schade aan het product door sterilisatie of onjuiste hantering anders dan de stoomsterilisatiemethode onder hoge druk zoals aanbevolen door.

**STAP 11:** Opslag — Bewaar de gesteriliseerde houder in een droge, schone en stofvrije omgeving bij een matige temperatuur van 5 °C-40 °C/41 °F-104 °F.

**\* ZGO™ Densah®-boren zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Hergebruik van dit hulpmiddel kan leiden tot letsel bij de patiënt, infectie en/of falen van het hulpmiddel.**

## VERSAH® VERKOOPVOORWAARDEN

### TANDHEELKUNDIGE BOREN ('Producten')

- A. **BESTELLEN** — bestellingen kunnen telefonisch worden geplaatst op (844) 711-5585 of via het internet op <https://shop.versah.com>. Onze producten zijn mogelijk ook beschikbaar via vertegenwoordigers van geselecteerde fabrikanten. Vermeld bij telefonische bestellingen altijd het volgende:
1. Klantnaam en contactgegevens, inclusief verzendgegevens (of klantaccountnummer bij terugkerende klant)
  2. Bestelbonnummer
  3. Hoe items worden verzonden, inclusief speciale verzendinstructies (indien van toepassing)
  4. Productartikelnummers
  5. Gewenste hoeveelheden
  6. Tandheelkundig licentie nummer
- B. **VERZENDING, BELASTINGEN** — Alle bestellingen worden verzonden met vracht vooruitbetaald tot aan bestemming. De klant betaalt alle belastingen die van toepassing zijn op de aankoop.
- C. **BETALINGSVOORWAARDEN** — Betaling voor producten, inclusief eventuele toepasselijke belastingen, verzendkosten en administratie, is meestal verschuldigd op het moment van bestelling via creditcard.
- D. **PRIJZEN KUNNEN ZONDER KENNISGEVING WORDEN GEWIJZIGD** — Versah® kan producten stopzetten of specificaties, ontwerpen, prijzen of de verkoopvoorwaarden op elk moment wijzigen.
- E. **BEPERKTE GARANTIE; BEPERKING VAN AANSPRAKELIJKHEID** — Boren slijten bij herhaaldelijk gebruik. Ze moeten worden vervangen wanneer ze stomp of versleten zijn of op enige manier zijn beschadigd. Versah®-boren moeten normaal gesproken worden weggegooid en vervangen na 12 tot 20 osteotomieën (I). Lees en volg de 'Gebruiksaanwijzing'.

Versah® garandeert dat zijn producten gedurende dertig (30) dagen na de datum van betaling of oorspronkelijke factuur vrij zijn van defecten in vakmanschap en materialen, afhankelijk van wat het eerste komt, wanneer het wordt gebruikt en verwerkt volgens de gebruiksaanwijzing." De enige aansprakelijkheid van Versah®, en het enige verhaalsrecht van de klant in geval van een defect, is dat Versah® naar eigen goeddunken, ofwel (1) een volledige restitutie of krediet ter hoogte van de aankoopprijs, ofwel (2) reparatie of vervanging van het product. Versah® is niet aansprakelijk voor enige directe of indirecte, gevolg-, incidentele, als straf of voorbeeld dienende of voorwaardelijke schade of verlies (inclusief, maar niet beperkt tot verloren of verwachte winsten of schade aan goodwill) voortvloeiend uit of in verband met de aankoop, het gebruik of het niet kunnen gebruiken van de producten. De klant moet het defecte product binnen dertig (30) dagen na de aankoopdatum retourneren.

Deze garantie sluit letsel of schade uit als gevolg van nalatig of oneigenlijk gebruik, inclusief gebruik dat in strijd is met de beste praktijken, en met name met inbegrip van, maar niet beperkt tot, het gebruik van de producten in strijd met de gebruiksaanwijzing. Bij elk nalatig of oneigenlijk gebruik vervalt deze garantie. Deze garantie wordt gegeven in plaats van alle andere garanties, schriftelijk of mondeling, uitdrukkelijk of impliciet. Versah® biedt geen garantie voor de verkoopbaarheid of geschiktheid van de producten voor een doel, behalve die welke uitdrukkelijk worden beschreven in de gebruiksaanwijzing.

Meer informatie vindt u in literatuurverwijzing I op pagina 70.

DE UITDRUKKELIJKE GARANTIE DIE IN E WORDT BESCHREVEN, IS DE ENIGE GARANTIE VAN VERSAH®. VERSAH® WIJST ALLE ANDERE GARANTIES VAN WELKE AARD OF BESCHRIJVING DAN OOK AF, EXPLICIET OF IMPLICIET, MET INBEGRIJF VAN GARANTIES VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL, OF IMPLICIETE GARANTIES DIE VOORTVLOEIEN UIT EEN HANDELING OF PRESTATIE. GEEN MONDELINGE OF SCHRIFTELIJKE INFORMATIE DIE IS VERSTREKT DOOR VERSAH®, ZIJN WERKNEMERS, LICENTIEGEVERS EN DERGELIJKE ZAL EEN GARANTIE CREËREN.

- F. VERSAH® BELEID VOOR HET RETOURNEREN VAN GOEDEREN —Versah® streeft naar het maken van uitstekende producten en hoopt dat u volledig tevreden zult zijn met uw aankoop. Als u echter uw aankoop wilt retourneren, vragen wij u contact op te nemen met de klantenservice op 1-844-711-5585 of op [info@versah.com](mailto:info@versah.com) voorafgaand aan het terugsturen van uw goederen.
- (a) RETOURAUTORISATIE — Elk geretourneerd product vereist toestemming vooraf van Versah®. Klanten moeten een retourautorisatie formulier invullen en een retourautorisatienummer krijgen. Het formulier is verkrijgbaar bij de Versah® Klantenservice. Op dit moment **kan Versah® geen retouren accepteren zonder een ingevuld retourautorisatie-formulier en het juiste retourautorisatienummer**, die elk geretourneerd product moeten vergezellen.
  - (b) STANDAARD RETOUREN — Versah® autoriseert geen retouren van een product meer dan dertig (30) dagen na aankoop. Versah® accepteert geen geretourneerde producten die verouderd of beschadigd zijn of steriele producten die zijn geopend of waarvan de verpakking is beschadigd, tenzij een dergelijk product defect is. Versah® zal het geretourneerde product vergoeden volgens de betalingsmethode van de klant nadat zij de aankoop heeft ontvangen en het personeel dit heeft verwerkt. Versah® kan de verzendkosten voor retouren niet vergoeden. Voor retouren geldt een herbevoorradingstoeslag van 20%, die wordt afgetrokken van het bedrag dat aan de klant wordt gecrediteerd volgens de betalingsmethode van de klant. Goederen die per ongeluk werden verzonden, worden volledig gecrediteerd als ze worden geretourneerd in een ongeopende verpakking, franco per post.
  - (c) GARANTIECLAIMS — Voorafgaande toestemming is vereist voor producten die worden geretourneerd voor op garantie gebaseerde redenen. Versah® zal geen retouren autoriseren na afloop van de garantieperiode van dertig (30) dagen. Vergoedingen of vervangingen worden verwerkt zoals beschreven onder E in deze verkoopvoorwaarden. Voor producten die om garantieredenen zijn geretourneerd, geldt geen herbevoorradingstoeslag.
  - (d) INSPECTIES EN VERLOREN RETOUREN — Versah® behoudt zich het recht voor om alle geretourneerde artikelen te inspecteren en na inspectie te weigeren. Versah® kan geen vergoeding of vervanging bieden voor een aankoop die niet is ontvangen door Versah®. De klant draagt alle risico's van verloren retouren en de klant kan, naar eigen goeddunken, een verzekering kopen.
  - (e) WIJZIGING VAN RETOURBELEID — Versah® en de klant gaan ermee akkoord dat Versah® van tijd tot tijd het retourbeleid zoals beschreven in F kan aanpassen zonder voorafgaande kennisgeving aan de klant. Een dergelijke aanpassing is alleen van toepassing op aankopen vanaf de datum waarop het nieuwe beleid wordt gepubliceerd of anderszins aan de klant ter beschikking wordt gesteld.

## Let op

Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit hulpmiddel alleen door een erkende tandarts wordt gekocht of besteld.

Voor het behandelplan en het klinisch gebruik van de Densah<sup>®</sup>-boren is elke afzonderlijke clinicus verantwoordelijk. **De voorkeur en het klinisch oordeel van de chirurg wegen zwaarder dan het voorgestelde boorprotocol van het implantaatsysteem en elk klinisch protocol.** VERSAH<sup>®</sup> beveelt ten zeerste aan dat gecertificeerde nascholing voor dentale implantatie wordt voltooid en dat deze handleiding wordt nageleefd. VERSAH<sup>®</sup> is niet verantwoordelijk voor incidentele of gevolgschade en de aansprakelijkheid voor het gebruik van de Densah<sup>®</sup>-boren alleen of in combinatie met andere producten en reikt niet verder dan vervanging volgens de garantie.

De garantie voor Densah<sup>®</sup>-boren en -accessoires is dertig (30) dagen vanaf de datum van de oorspronkelijke factuur.

Elk ernstig incident als gevolg van het gebruik van het hulpmiddel dient u aan ons, de arts en uw plaatselijke bevoegde gezondheidsinstantie te melden.

## Tracking-logboek voor DensaH®-boren



	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 REV 03

NB: Chirurgische boren moeten worden vervangen wanneer ze stomp of versleten zijn. Versah® adviseert om chirurgische boren na 12-20 osteotomieën te vervangen<sup>1</sup>. Het wordt aanbevolen om een reserveset DensaH®-boren bij de hand te hebben voor het geval dat vervanging tijdens een operatie noodzakelijk is.

De G-Stop®-meter en de C-Guide®-huls zijn alleen bestemd voor eenmalig gebruik.

Wij adviseren de G-Stop®-sleutel na 12-20 osteotomieën te vervangen.

De ZGO™ DensaH®-boren en ZGO™ tapse boren zijn voor eenmalig gebruik. Hergebruik van dit hulpmiddel kan leiden tot letsel bij de patiënt, infectie en/of falen van het hulpmiddel.

ZGO™ C-Guide®-huls is bedoeld voor eenmalig gebruik.

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.





## Notities:

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---





# Versah<sup>®</sup>

THE OSSEODENSIFICATION COMPANY





T: +1-517-796-3932 | Gratis: +1-844-711-5585 | Fax: +1-844-571-4870



**EMERGO EUROPE**  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
Nederland

© 2022 Versah LLC. Alle rechten voorbehouden. Versah, Densah en anderen zijn gedeponeerde handelsmerken.

Februari 2022

10142 REV22