

Mode d'emploi de la fraise Densah[®], de la fraise ZGO[™] Densah[®] et du système de chirurgie assistée universel Versah[®]

☪ = fraises Densah[®], fraises Densah[®] courtes, foret pilote conique Densah[®]
2797 Foret, foret pilote conique Densah[®], jauges verticales G-Stop[®], clés G-Stop[®]

☪ = broche parallèle, broche parallèle XL,
Support de fraise universel, gaines C-Guide[®], support G-Stop[®]

☪ = fraises ZGO[™] Densah[®], forets pilotes coniques ZGO[™]
2797

☪ = clés assistées ZGO[™], gaines ZGO[™] C-Guide[®]
Support de fraise universel ZGO[™] Densah[®]



SOMMAIRE

1. Préparation de l'ostéotomie	p. 04
2. Caractéristiques uniques et avantages cliniques	p. 09
3. Utilisation polyvalente des fraises Densah®	p. 12
4. Kit de fraises Densah®	p. 19
5. Indications et contre-indications d'utilisation des fraises Densah®	p. 28
6. Système de chirurgie assistée Versah®	p. 44
7. Kit de fraises ZGO™ Densah®	p. 50
8. Indications et contre-indications d'utilisation des fraises ZGO™ Densah®	p. 58
9. Système de chirurgie assistée ZGO™ Versah®	p. 67
10. Entretien, nettoyage et conservation des fraises et des accessoires Densah®	p. 70
TERMES ET CONDITIONS DE VENTE VERSAH®	p. 76

*Consultez la page [versah.com/ifu-manuals](https://www.versah.com/ifu-manuals) pour obtenir le mode d'emploi le plus récent

1.

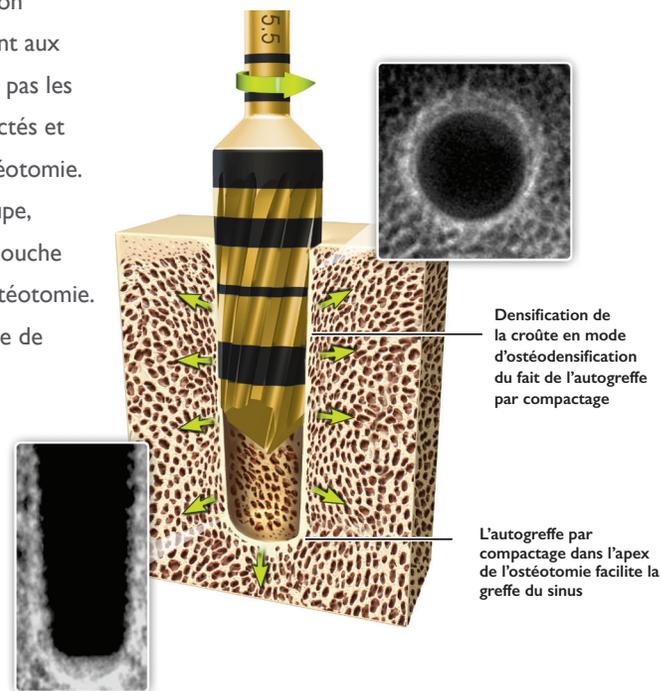
Préparation de l'ostéotomie

Depuis les débuts de l'implantologie dentaire, les ostéotomies sont préparées à l'aide de forets standard conçus pour un usage industriel. La conception de ces forets s'était avérée fonctionnelle pour les applications dentaires ; les taux de réussite des implantations se sont révélés satisfaisants au fil du temps, mais les techniques de préparation de l'ostéotomie souffraient toujours de lacunes pour diverses raisons. Les forets standard utilisés en implantologie dentaire sont conçus pour percer l'os, afin de créer l'espace où poser l'implant. Les forets standard, de forme torsadée ou cannelée, découpent l'os de manière efficace mais ne produisent généralement pas une ostéotomie circonférentielle précise. Les ostéotomies peuvent prendre une forme allongée et elliptique en raison des éclats provoqués par les forets. Dans ces cas, le couple d'insertion de l'implant est réduit, ce qui conduit à une mauvaise stabilité primaire et une absence d'intégration potentielle. Les ostéotomies pratiquées dans les espaces osseux étroits peuvent générer une déhiscence, buccale ou linguale, qui réduit également la stabilité primaire et exige une greffe osseuse supplémentaire, augmentant ainsi le coût du traitement et le temps de cicatrisation.

I. Présentation de l'ostéodensification et de la fraise Densah®

La technologie de la fraise Densah® repose sur une technique de préparation biomécanique de l'os novatrice appelée « ostéodensification ». Contrairement aux techniques de forage dentaire traditionnelles, l'ostéodensification ne perce pas les tissus osseux. Au lieu de cela, les tissus osseux sont simultanément compactés et autogreffés dans des directions s'étendant vers l'extérieur à partir de l'ostéotomie. La rotation d'une fraise Densah® à grande vitesse en sens inverse, sans coupe, tout en assurant une irrigation externe stable, permet la formation d'une couche résistante et dense de tissus osseux le long des parois et de la base de l'ostéotomie. Les tissus osseux compactés et denses produisent une plus forte adhérence de votre implant dentaire favori et peuvent accélérer la cicatrisation.

Les études de validation biomécaniques¹ et histologiques^{2,3,4} de l'ostéodensification et de la procédure utilisant la technologie de la fraise Densah® ont conclu que l'ostéodensification, dans le tibia porcin et la crête iliaque de mouton, facilite l'expansion de l'os, renforce la stabilité de l'implant et crée une couche de densification autour du site de préparation en compactant et en autogreffant les particules osseuses sur toute la profondeur de l'ostéotomie.



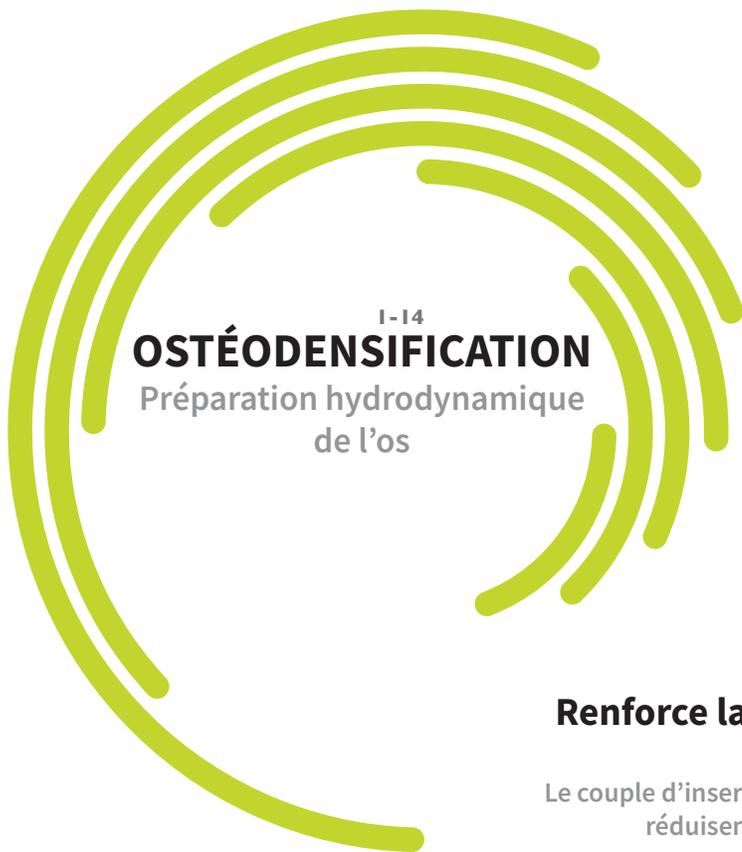
1. Huwais, Salah, and Eric G. Meyer. "A Novel Osseous Densification Approach in Implant Osteotomy Preparation to Increase Biomechanical Primary Stability, Bone Mineral Density, and Bone-to-Implant Contact." *International Journal of Oral & Maxillofacial Implants* 32.1 (2017).

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.

* Pour consulter ou télécharger le fichier PDF, visitez notre site Web à l'adresse www.versah.com/our-science



Condensation/autogreffe par compactage

Le maintien du bloc osseux permet d'obtenir
un meilleur BIC

Améliore la densité osseuse

Accélère la cicatrisation de l'os

Augmente la déformation résiduelle

Améliore l'activité ostéogénique
par le biais de la mécanobiologie

Renforce la stabilité de l'implant

Le couple d'insertion et les valeurs ISQ supérieurs
réduisent les micromouvements

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 et 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

REMARQUE : Les références mentionnées illustrent les principes généraux de la biomécanique de l'os et du traitement implantaire et ne portent pas spécifiquement sur la fraise Densah®

2. Caractéristiques uniques et avantages cliniques

Les forets torsadés et les forets cannelés droits standard sont dotés de 2 à 4 piliers de guidage pour les guider tout au long de l'ostéotomie. Les fraises Densah® sont, elles, dotées de 4 piliers de guidage au moins, qui les guident avec précision dans l'os. Plus il y a de piliers de guidage, moins il y a d'éclats potentiels. Pendant l'ostéodensification, les fraises Densah® provoquent une déformation plastique de l'os contrôlée, qui permet l'expansion d'une ostéotomie cylindrique sans percer aucun tissu osseux.

I. Modes

Les fraises Densah® augmentent progressivement de diamètre tout au long de la procédure chirurgicale et sont conçues pour être utilisées avec un **moteur chirurgical standard** pour préserver et compacter l'os (800-1 500 tr/min) dans le sens antihoraire (**mode de densification**) et pour couper l'os avec précision, le cas échéant (800-1 500 tr/min) dans le sens horaire (**mode de coupe**).

Mouvement sans coupe dans le sens anti-horaire



Coupe dans le sens horaire



II. Mouvement

Les fraises Densah® doivent toujours être utilisées avec une irrigation abondante par **rebonds-pompage** (pression verticale pour faire avancer la fraise dans l'ostéotomie, puis léger retrait pour décharger la pression, puis progression en exerçant à nouveau une pression verticale, etc. avec un mouvement intérieur/extérieur). La durée et le nombre d'épisodes de rebonds-pompage (intérieur/extérieur) sont généralement déterminés par l'intensité de l'os et la longueur que vous souhaitez obtenir.

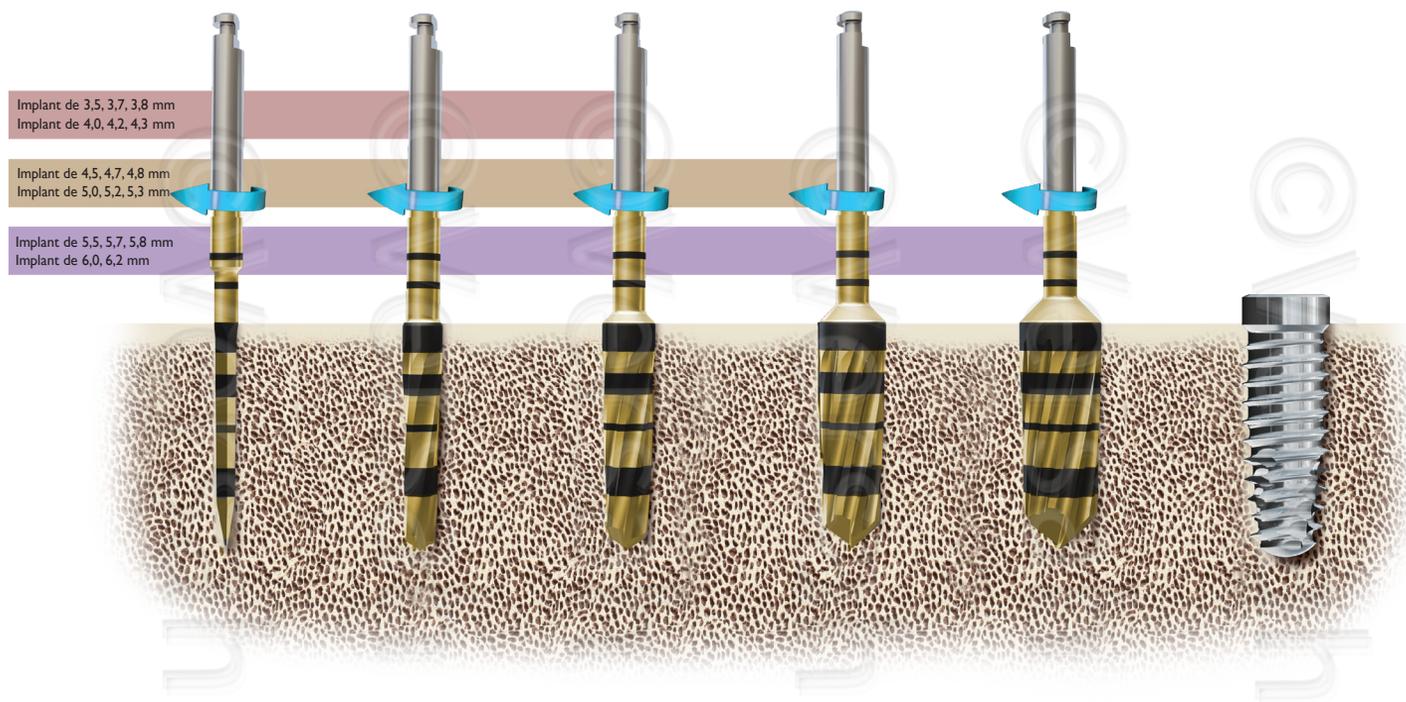


3. Utilisation polyvalente des fraises Densah®

L'évaluation du site est essentielle pour choisir le protocole de forage. La préparation du site dépend de la morphologie, du volume et de la composition de l'os. Les fraises Densah® sont conçues pour fonctionner en avant et en arrière pour accomplir des objectifs spécifiques en fonction du site et du diagnostic osseux. Il convient de faire appel à l'expérience et au bon jugement du clinicien et de consulter les recommandations du protocole de forage du système d'implant et les protocoles d'utilisation suggérés.

I. Mode de coupe Utilisation dans la mandibule dans l'os de « Type I » et dans l'os abondant de « Type II » avec trabécule dense.

Dans le sens horaire



*Compte tenu de la géométrie du foret pilote conique Densah®, évitez de forer à une profondeur excessive et d'exercer une pression latérale. Cette remarque s'applique à toutes les pages séquentielles portant sur le foret pilote conique Densah®.

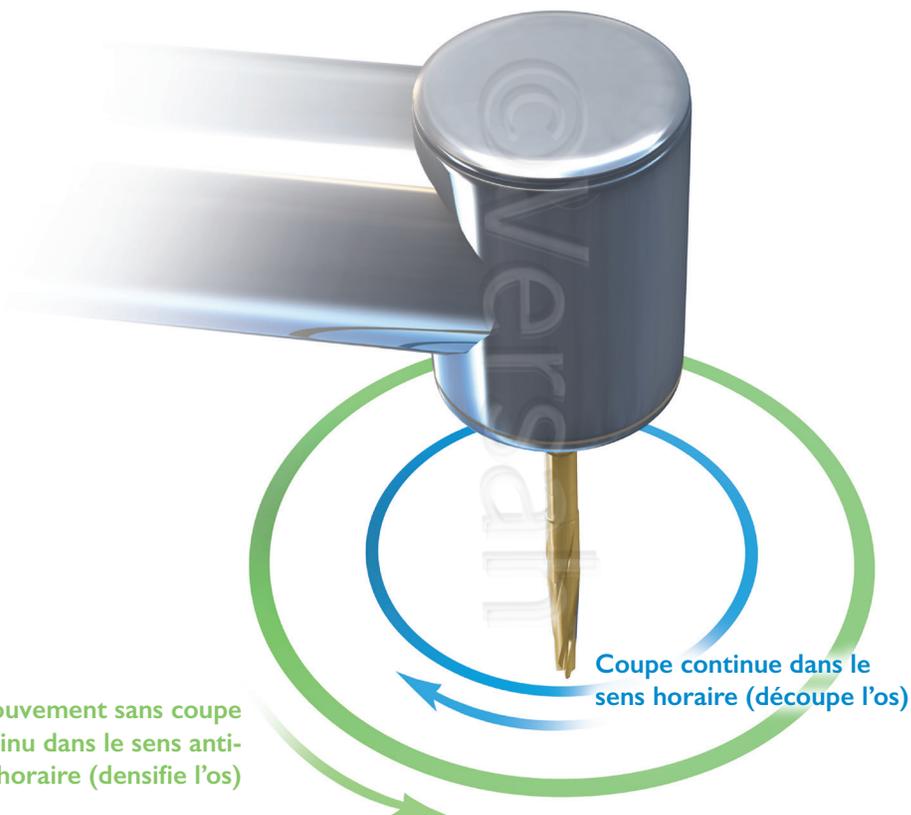
III. Utilisation polyvalente

Les fraises Densah® peuvent être utilisées en modes de coupe et de densification au cours d'une même procédure. Il est possible de se déplacer entre plusieurs sites d'ostéotomie sur un patient, en effectuant une coupe sur un site et une densification sur un autre site, à l'aide de la même fraise Densah®. Dans les **os trabéculaires denses**, les fraises Densah® peuvent être utilisées en modes Coupe et Densification dans la même ostéotomie.

Protocole de (densification-préservation) après coupe.

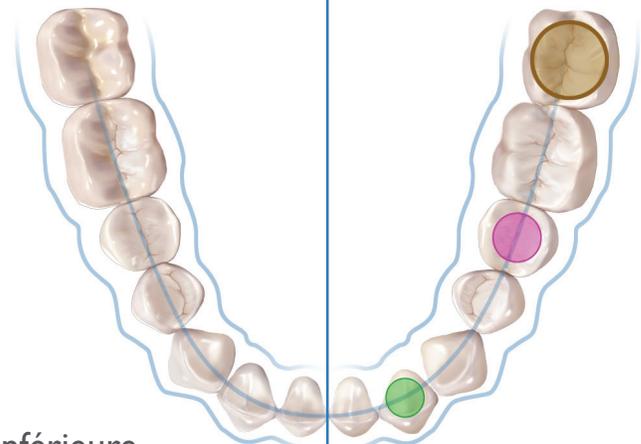
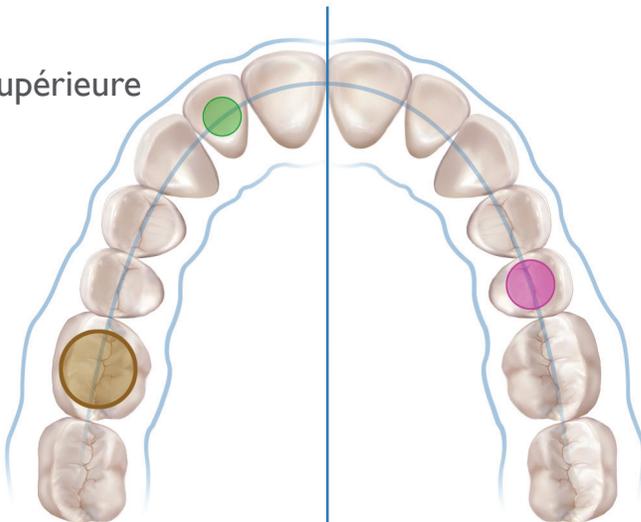
Pour regarder la vidéo, visitez notre site Web à l'adresse www.versah.com/clinical-case-videos

Mouvement sans coupe continu dans le sens anti-horaire (densifie l'os)



Densifier ou découper l'os en appuyant simplement sur le bouton d'inversion du mouvement de la console de forage implantaire

Arcade supérieure



Arcade inférieure

*Il convient de faire appel à l'expérience et au bon jugement du clinicien et de consulter les recommandations du protocole de forage du système d'implant et les protocoles d'utilisation suggérés.



- Site d'ostéotomie 1
- Site d'ostéotomie 2
- Site d'ostéotomie 3

Densification ↻			
Coupe ↺	Densification ↻	Densification ↻	
Coupe ↺	Coupe ↺	Densification ↻	Densification ↻

IV. Marquage de la fraise Densah®

Les fraises Densah® sont irriguées en externe et sont conçues pour être utilisées à des vitesses de forage comprises entre 800 et 1 500 tr/min. Elles comportent des marquages laser¹ de 3 à 20 mm de profondeur. Les fraises Densah® ont une forme conique et leur référence catalogue reflète leurs diamètres mineur et majeur. Par exemple, la fraise Densah® VT3848 a un **(diamètre mineur)** de 3,8 mm et un **(diamètre majeur)** de couronne de 4,8 mm au niveau de la marque laser de 11,5 mm, avec un **diamètre moyen** de (4,3 mm) au niveau de la marque laser de 8 mm, qui devient le **diamètre de crête pour les implants courts dont la longueur est ≤ 8 mm**.

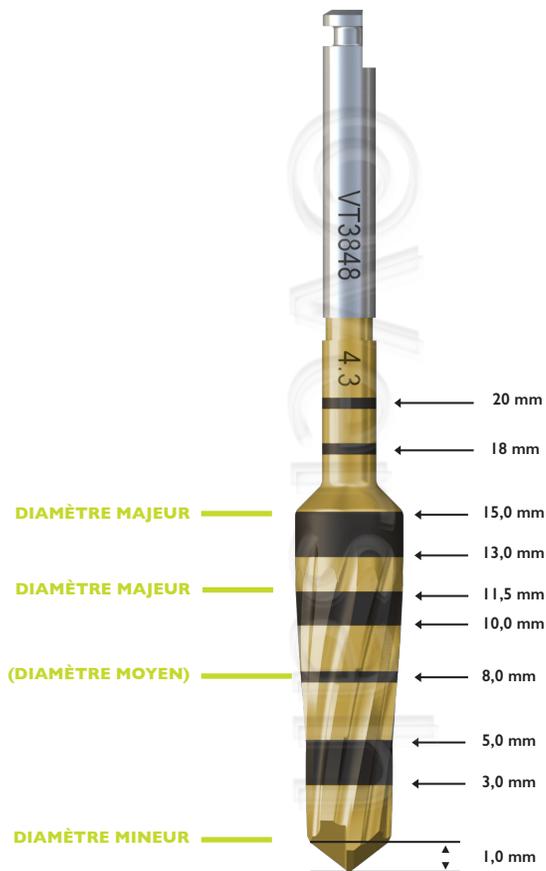
REMARQUE : Pendant la coupe et la densification, l'irrigation avec de l'eau doit être assurée à tout moment. Un mouvement de pompage est nécessaire pour éviter toute surchauffe. Les fraises et les forets chirurgicaux doivent être remplacés toutes les 12 à 20 ostéotomies ou avant s'ils perdent de leur éclat ou sont usés.

Profondeur de forage

Mesurez la profondeur de forage de la fraise Densah® de la partie la plus large de la pointe à la ligne de repère. Quel que soit le diamètre de la fraise Densah®, la profondeur supplémentaire maximale de la pointe est de 1,0 mm.

1. La précision du marquage laser est testée avec une marge de +/- 0,5 mm.

Lignes laser sur la fraise Densah®



V. Marquage de la fraise Densah® courte

Les fraises Densah® courtes sont irriguées en externe et sont conçues pour être utilisées à des vitesses de forage comprises entre 800 et 1 500 tr/min. Elles comportent des marquages laser¹ de 3 à 15 mm de profondeur. Les fraises Densah® courtes ont une forme conique. Par exemple, la fraise Densah® courte V3848-S a un **(diamètre mineur)** de 3,8 mm et un **(diamètre majeur)** de couronne de 4,8 mm au niveau de la marque laser de 10 mm.

REMARQUE : Pendant la coupe et la densification, l'irrigation avec de l'eau doit être assurée à tout moment. Un mouvement de pompage est nécessaire pour éviter toute surchauffe. Les fraises et les forets chirurgicaux doivent être remplacés toutes les 12 à 20 ostéotomies ou avant s'ils perdent de leur éclat ou sont usés.

Profondeur de forage

Mesurez la profondeur de forage de la fraise Densah® courte de la partie plus large de la pointe à la ligne de repère. Quel que soit le diamètre de la fraise Densah® courte, la profondeur supplémentaire maximale de la pointe est de 1,0 mm.

Lignes laser sur la fraise Densah® courte



1. La précision du marquage laser est testée avec une marge de +/- 0,5 mm.

4.

Kit de fraises Densah®

Le kit de fraises Densah® contient 18 fraises destinées à créer des ostéotomies pour tous les principaux implants dentaires disponibles sur le marché. Chaque fraise Densah® porte un marquage de profondeur entre 3 et 20 mm. La fraise Densah® courte porte un marquage de profondeur entre 3 et 15 mm. Ces fraises sont conçues pour être utilisées dans un ordre croissant consécutif afin d'obtenir le diamètre d'ostéotomie souhaité.

Contenu du kit :

- 12 fraises Densah®
- 6 fraises Densah® courtes
- 1 support de fraise Densah® universel
- 1 foret pilote conique Densah®
- 1 foret pilote conique Densah® court
- 2 broches parallèles
- 2 broches parallèles XL

I. Contenu du kit

Les fraises Densah® sont conçues pour l'ostéodensification par petits incréments (en alternant entre la VT5® et VT8®) dans l'os trabéculaire dense afin de permettre l'expansion progressive de l'ostéotomie. **Dans les os mous**, le diamètre de préparation final de l'ostéotomie doit être préparé avec une fraise Densah® dont le diamètre moyen est **0,5 à 0,7 mm plus petit** que le diamètre moyen de l'implant. **Dans les os denses**, le diamètre de préparation final de l'ostéotomie doit être préparé avec une fraise Densah® dont le diamètre moyen est **0,2 à 0,5 mm plus petit** que le diamètre moyen de l'implant. **Avec l'ostéodensification, la préservation de l'os crée un effet ressort.** **En règle générale, les ostéotomies ne doivent pas être sous-dimensionnées par rapport aux paramètres indiqués ci-dessus.**

Fraises TV5®			
VT1525	VT2535	VT3545	VT4555
			
(2,0 mm)	(3,0 mm)	(4,0 mm)	(5,0 mm)
Diamètre moyen			

Fraises TV8®			
VT1828	VT2838	VT3848	VT4858
			
(2,3 mm)	(3,3 mm)	(4,3 mm)	(5,3 mm)
Diamètre moyen			

Fraises VS8®			
VS2228	VS3238	VS4248	VS5258
			
(2,5 mm)	(3,5 mm)	(4,5 mm)	(5,5 mm)
Diamètre moyen			

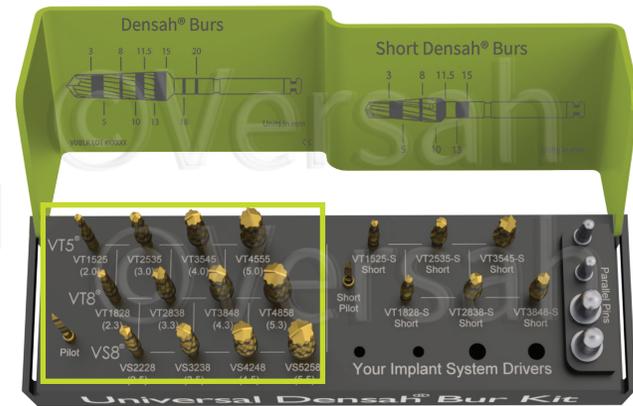
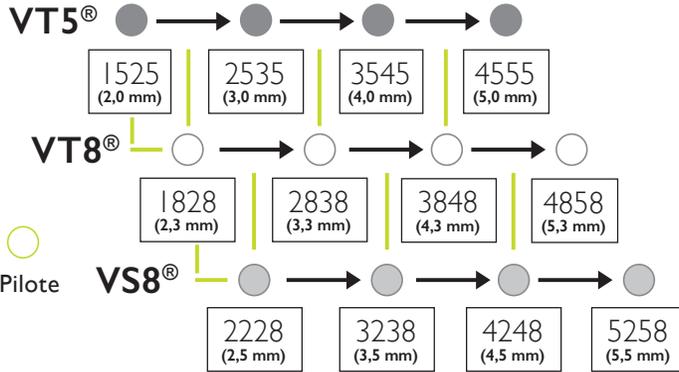
Pour plus d'informations sur la mise en place d'un implant spécifique, reportez-vous au protocole de forage du système d'implant de fraises Densah®. Pour afficher ou télécharger des fichiers PDF, visitez notre site à l'adresse www.versah.com/implant-system-drilling-protocols

I. Contenu du kit

Les fraises Densah® courtes sont conçues pour l'ostéodensification par petits incréments (en alternant entre la VT5® et VT8®) dans l'os trabéculaire dense afin de permettre l'expansion progressive de l'ostéotomie. **Dans les os mous**, le diamètre de préparation final de l'ostéotomie doit être préparé avec une fraise Densah® courte dont le diamètre moyen est **0,5 à 0,7 mm plus petit** que le diamètre moyen de l'implant. **Dans les os denses**, le diamètre de préparation final de l'ostéotomie doit être préparé avec une fraise Densah® dont le diamètre moyen est **0,2 à 0,5 mm plus petit** que le diamètre moyen de l'implant. **Avec l'ostéodensification, la préservation de l'os crée un effet ressort. En règle générale, les ostéotomies ne doivent pas être sous-dimensionnées par rapport aux paramètres indiqués ci-dessus.**



Pour plus d'informations sur la mise en place d'un implant spécifique, reportez-vous au protocole de forage du système d'implant de fraises Densah®. Pour afficher ou télécharger des fichiers PDF, visitez notre site à l'adresse www.versah.com/implant-system-drilling-protocols

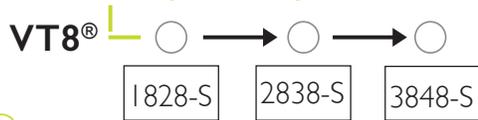
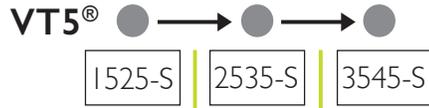


┃ Étapes de préparation suggérées pour l'ostéotomie des os denses

→ Étapes de préparation suggérées pour l'ostéotomie des os mous

Dans un os dense abondant : Fraise Densah® à utiliser en mode de coupe (800-1 500 tr/min) dans le sens horaire ou à utiliser avec le protocole de densification-préservation après coupe (voir page 31).

Pour plus d'informations sur la mise en place d'un implant spécifique, reportez-vous au protocole de forage du système d'implant de fraises Densah®. Pour afficher ou télécharger des fichiers PDF, visitez notre site à l'adresse www.versah.com/implant-system-drilling-protocols



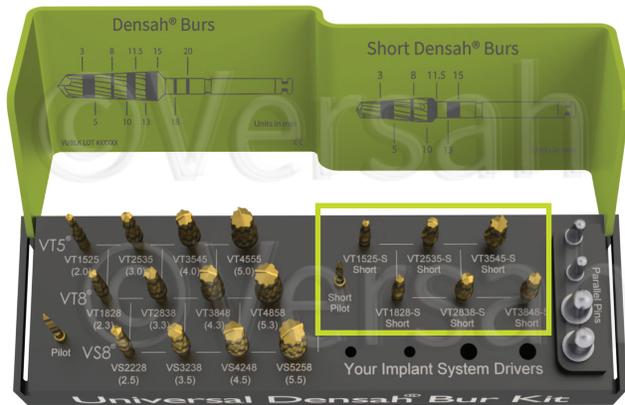
○
Pilote
court

| Étapes de préparation suggérées pour l'ostéotomie des os denses

→ Étapes de préparation suggérées pour l'ostéotomie des os mous

Dans un os dense abondant : Fraise Densah® à utiliser en mode de coupe (800-1 500 tr/min) dans le sens horaire ou à utiliser avec le protocole de densification-préservation après coupe (voir page 31).

Pour plus d'informations sur la mise en place d'un implant spécifique, reportez-vous au protocole de forage du système d'implant de fraises Densah®. Pour afficher ou télécharger des fichiers PDF, visitez notre site à l'adresse www.versah.com/implant-system-drilling-protocols

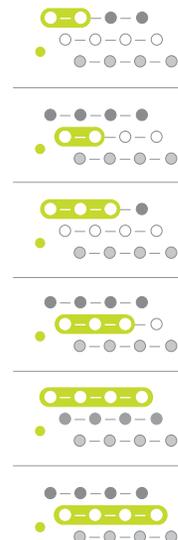


II. Arborescence de décision du protocole d'ostéodensification

● Fraise VT5® ○ Fraise VT8® ● Fraise VS8®

Os trabéculaire mou - Implants coniques

Diamètre d'implant		Fraise 1	Fraise 2	Fraise 3	Fraise 4
3,5, 3,7, 3,8	Pilote	VT 1525 (2,0)	VT 2535* (3,0)	—	—
4,0, 4,2, 4,3	Pilote	VT 1828 (2,3)	VT 2838* (3,3)	—	—
4,5, 4,7, 4,8	Pilote	VT 1525 (2,0)	VT 2535 (3,0)	VT 3545* (4,0)	—
5,0, 5,2, 5,3	Pilote	VT 1828 (2,3)	VT 2838 (3,3)	VT 3848* (4,3)	—
5,5, 5,7, 5,8	Pilote	VT 1525 (2,0)	VT 2535 (3,0)	VT 3545 (4,0)	VT 4555* (5,0)
6,0, 6,2	Pilote	VT 1828 (2,3)	VT 2838 (3,3)	VT 3848 (4,3)	VT 4858* (5,3)



*Désigne la mise en place de l'implant.

Suite à la page suivante

Il s'agit d'un protocole standardisé : Pour plus d'informations sur la mise en place d'un implant spécifique, reportez-vous au protocole de forage du système d'implant de fraises Densah®. Pour afficher ou télécharger des fichiers PDF, visitez notre site à l'adresse www.versah.com/implant-system-drilling-protocols

Dans un os dense abondant : Fraise Densah® à utiliser en mode de coupe (800-1 500 tr/min) dans le sens horaire ou à utiliser avec le protocole de densification-préservation après coupe (voir page 31).

*Il convient de faire appel à l'expérience et au bon jugement du clinicien et de consulter les recommandations du protocole de forage du système d'implant et les protocoles d'utilisation suggérés.

II. Arborescence de décision du protocole d'ostéodensification

● Fraise VT5® ○ Fraise VT8® ● Fraise VS8®

Os trabéculaire dense - Implants coniques

Diamètre d'implant		Fraise 1	Fraise 2	Fraise 3	Fraise 4	Fraise 5	Fraise 6	Fraise 7
3,5, 3,8	Pilote	VT 1525 (2,0)	VT 1828 (2,3)	VT 2535* (3,0)	—	—	—	—
4,0, 4,2, 4,3	Pilote	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	Pilote	VT 1525 (2,0)	VT 2535 (3,0)	VT 2838 (3,3)	VT 3545* (4,0)	—	—	—
5,0, 5,2, 5,3	Pilote	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	Pilote	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	Pilote	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)



*Désigne la mise en place de l'implant.

Suite à la page suivante

Il s'agit d'un protocole standardisé : Pour plus d'informations sur la mise en place d'un implant spécifique, reportez-vous au protocole de forage du système d'implant de fraises Densah®. Pour afficher ou télécharger des fichiers PDF, visitez notre site à l'adresse www.versah.com/implant-system-drilling-protocols

Dans un os dense abondant : Fraise Densah® à utiliser en mode de coupe (800-l 500 tr/min) dans le sens horaire ou à utiliser avec le protocole de densification-préservation après coupe (voir page 31).

*Il convient de faire appel à l'expérience et au bon jugement du clinicien et de consulter les recommandations du protocole de forage du système d'implant et les protocoles d'utilisation suggérés.

II. Arborescence de décision du protocole d'ostéodensification

● Fraise VT5® ○ Fraise VT8® ● Fraise VS8®

Os trabéculaire mou - Implants droits

Diamètre d'implant		Fraise 1	Fraise 2	Fraise 3	Fraise 4	Fraise 5
3,0	Pilote	VT 1828 (2,3)	VS 2228* (2,5)	—	—	—
4,0	Pilote	VT 1828 (2,3)	VT 2838 (3,3)	VS 3238* (3,5)	—	—
5,0	Pilote	VT 1828 (2,3)	VT 2838 (3,3)	VT 3848 (4,3)	VS 4248* (4,5)	—
6,0	Pilote	VT 1828 (2,3)	VT 2838 (3,3)	VT 3848 (4,3)	VT 4858 (5,3)	VS 5258* (5,5)



*Désigne la mise en place de l'implant.

Suite à la page suivante

Il s'agit d'un protocole standardisé : Pour plus d'informations sur la mise en place d'un implant spécifique, reportez-vous au protocole de forage du système d'implant de fraises Densah®. Pour afficher ou télécharger des fichiers PDF, visitez notre site à l'adresse www.versah.com/implant-system-drilling-protocols

Dans un os dense abondant : Fraise Densah® à utiliser en mode de coupe (800-1 500 tr/min) dans le sens horaire ou à utiliser avec le protocole de densification-préservation après coupe (voir page 31).

*Il convient de faire appel à l'expérience et au bon jugement du clinicien et de consulter les recommandations du protocole de forage du système d'implant et les protocoles d'utilisation suggérés.

II. Arborescence de décision du protocole d'ostéodensification

● Fraise VT5® ○ Fraise VT8® ● Fraise VS8®

Os trabéculaire dense - Implants droits

Diamètre d'implant		Fraise 1	Fraise 2	Fraise 3	Fraise 4	Fraise 5	Fraise 6	Fraise 7
3,0	Pilote	VT 1525 (2,0)	VT 1828 (2,3)	VS 2228* (2,5)	—	—	—	—
4,0	Pilote	VT 1828 (2,3)	VT 2838 (3,3)	VS 3238* (3,5)	—	—	—	—
5,0	Pilote	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	Pilote	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)



*Désigne la mise en place de l'implant.

Il s'agit d'un protocole standardisé : Pour plus d'informations sur la mise en place d'un implant spécifique, reportez-vous au protocole de forage du système d'implant de fraises Densah®. Pour afficher ou télécharger des fichiers PDF, visitez notre site à l'adresse www.versah.com/implant-system-drilling-protocols

Dans un os dense abondant : Fraise Densah® à utiliser en mode de coupe (800-I 500 tr/min) dans le sens horaire ou à utiliser avec le protocole de densification-préservation après coupe (voir page 31).

*Il convient de faire appel à l'expérience et au bon jugement du clinicien et de consulter les recommandations du protocole de forage du système d'implant et les protocoles d'utilisation suggérés.

5. Indications et contre-indications d'utilisation des fraises Densah®

Indications d'utilisation

1. Les fraises Densah® et les fraises Densah® courtes sont indiquées pour la préparation des ostéotomies en vue de la mise en place d'un implant dentaire dans la mandibule ou le maxillaire.
2. Le foret pilote conique Densah® et le foret pilote conique court Densah® sont utilisés pour créer le trou initial dans l'os afin de préparer une ostéotomie pour la mise en place de l'implant dentaire et surveiller la profondeur de forage.
3. La broche parallèle est utilisée comme un guide de mise en parallèle avec les fraises Densah®.
4. Le support de fraise universel est uniquement un support pour les fraises Densah®, les fraises Densah® courtes, le foret pilote conique Densah®, le foret pilote conique Densah® court et les broches parallèles.

Contre-indications

1. L'ostéodensification ne fonctionne pas dans l'os cortical. Dans les (os denses/de type I), utilisez les fraises Densah® en mode de coupe (sens horaire) et en sens inverse (sans anti-horaire) pour effectuer à nouveau l'autogreffe. (Protocole de densification-préservation après coupe).
2. La chirurgie assistée traditionnelle peut présenter un risque supérieur de défaillance de l'implant, car elle limite la technique de rebond nécessaire et l'irrigation adéquate.
3. Évitez la densification de la xénogreffe.

L'état de santé général des candidats à la pose d'un implant dentaire doit être soigneusement évalué avant le traitement. Les patients souffrant de problèmes médicaux graves ou présentant un état de santé dégradé ne doivent pas recevoir d'implant dentaire. Les patients présentant des problèmes médicaux tels qu'un système immunitaire faible, une addiction aux drogues ou à l'alcool, des saignements incontrôlables, des troubles endocriniens ou une allergie au titane, doivent être soigneusement examinés avant le traitement ou doivent être exclus de ce dernier. Il convient de faire appel à l'expérience et au bon jugement du clinicien et de consulter les recommandations du protocole de forage du système d'implant et les protocoles d'utilisation suggérés. N'exercez pas de pression latérale lors du forage avec le foret pilote conique Densah®.

I. Ostéodensification dans des os trabéculaires de qualité moyenne et mous

1. Rabattez les tissus mous à l'aide de la technique indiquée pour la position de l'implant.
2. Forez jusqu'à la profondeur souhaitée à l'aide du foret pilote conique Densah® (*vitesse de forage de 800-1 500 tr/min avec irrigation abondante*). Lors du forage, n'exercez pas de pression latérale et surveillez la profondeur de forage.
3. En fonction du type et du diamètre de l'implant sélectionné pour le site, commencez avec la fraise Densah® la plus étroite. **Réglez le moteur chirurgical en marche arrière** (*vitesse de forage dans le sens anti-horaire de 800-1 500 tr/min avec irrigation abondante*).
4. Mettez en marche la fraise dans l'ostéotomie dans le sens anti-horaire de densification. Lorsque vous sentez le retour tactile de la fraise qui pousse vers le haut, hors de l'ostéotomie, **modulez la pression avec un mouvement de pompage** jusqu'à atteindre la profondeur souhaitée. Une irrigation abondante est toujours nécessaire.
5. Si vous percevez une résistance, augmentez légèrement la pression et le nombre de mouvements de rebond-pompage afin d'atteindre la profondeur souhaitée.
6. Placez l'implant dans l'ostéotomie. En cas d'utilisation du moteur chirurgical pour tapoter sur l'implant afin de le mettre en place, l'appareil peut s'arrêter lorsqu'il atteint le couple de positionnement maximum. Achevez la mise en place de l'implant à la profondeur voulue avec une clé indiquant le couple.

II. Ostéodensification dans un os trabéculaire dense, en particulier dans la mandibule

Nous recommandons **l'utilisation de fraises Densah® par petits incréments. Utilisez les fraises VT8® comme étapes d'alternance intermédiaires entre les fraises VT5® consécutives**, le cas échéant.

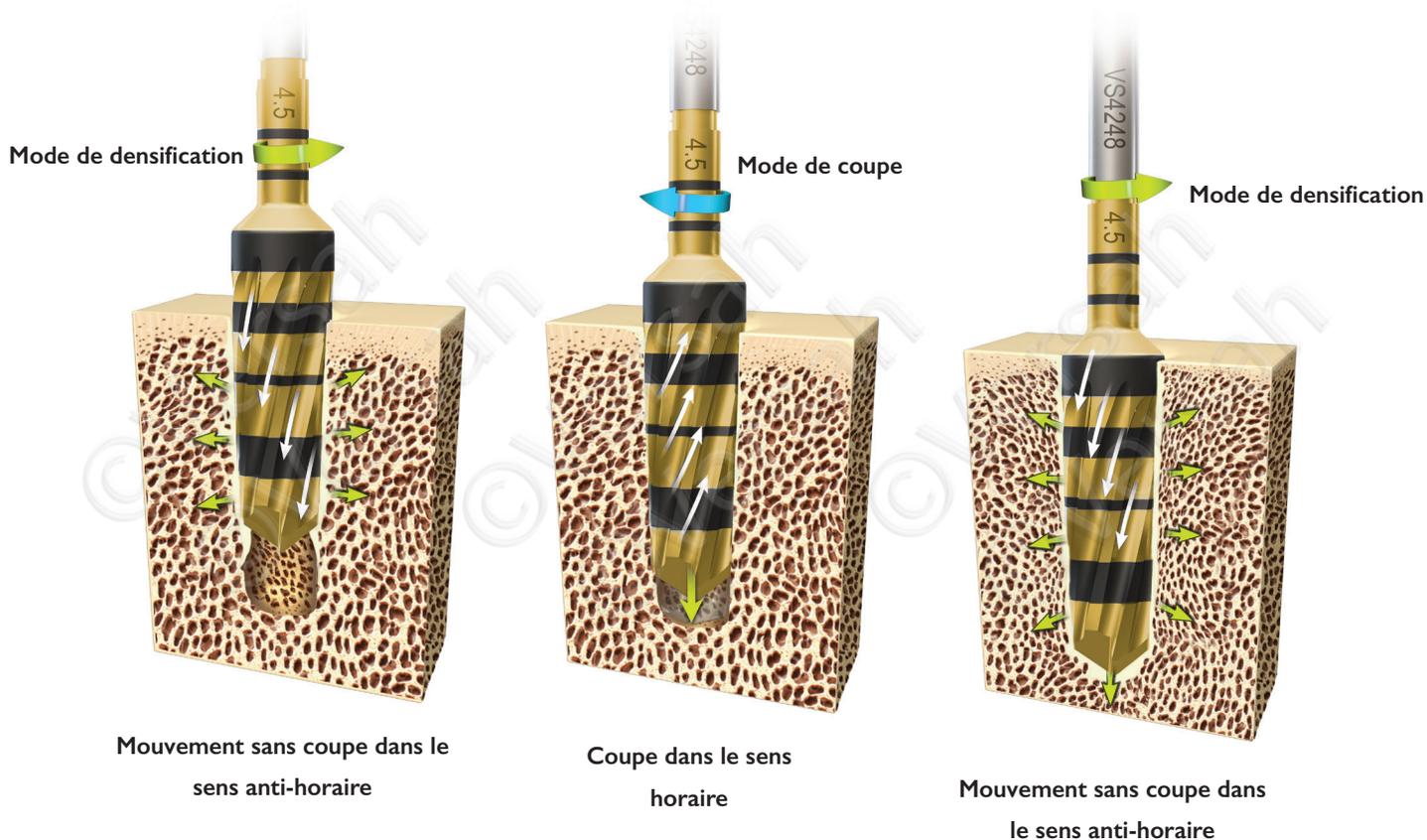
Augmentez le nombre de mouvements de rebond-pompage afin d'atteindre la profondeur souhaitée.

1. Rabattez les tissus mous à l'aide de la technique indiquée pour la position de l'implant.
2. Il est recommandé de préparer l'ostéotomie à une profondeur supérieure de 1,0 mm par rapport à la longueur finale de l'implant, à l'aide du foret pilote conique Densah® (*vitesse de forage de 800-1 500 tr/min avec irrigation abondant*).
3. En fonction du type et du diamètre de l'implant sélectionné pour le site, commencez avec la fraise Densah® la plus étroite. **Régalez le moteur chirurgical en marche arrière** (*vitesse de forage dans le sens anti-horaire de 800-1 500 tr/min avec irrigation abondante*). Mettez en marche la fraise dans l'ostéotomie. Lorsque vous sentez le retour tactile de la fraise qui pousse vers le haut, hors de l'ostéotomie, **modulez la pression avec un mouvement de pompage** jusqu'à atteindre la profondeur souhaitée. Il est possible que vous perceviez une certaine résistance et un léger effet de martèlement pendant que vous appuyez sur la fraise pour la faire avancer dans l'ostéotomie.

II. Ostéodensification dans un os trabéculaire dense, en particulier dans la mandibule

4. **Protocole après coupe (densification-préservation), le cas échéant :** Quand une forte résistance peut être perceptible. **Changer le sens de rotation du moteur chirurgical pour passer en Mode de coupe vers l'avant** (Sens horaire à 800-1 500 tr/min avec irrigation abondante). Commencez à faire avancer la fraise Densah® dans l'ostéotomie jusqu'à parvenir à la profondeur souhaitée. **Restez dans l'ostéotomie**, remettez le moteur chirurgical **en marche arrière-Mode de densification** afin de procéder à la densification et à l'autogreffe de l'os découpé contre les parois de l'ostéotomie. Le fait de ne pas retirer la fraise de l'ostéotomie entre les modes de coupe et de densification vous permet de redéposer les particules osseuses coupées à l'intérieur des limites de l'ostéotomie. (Voir l'illustration page 32.)
5. Placez l'implant dans l'ostéotomie. En cas d'utilisation du moteur chirurgical pour tapoter sur l'implant afin de le mettre en place, l'appareil peut s'arrêter lorsqu'il atteint le couple de positionnement maximum. Achevez la mise en place de l'implant à la profondeur voulue avec une clé indiquant le couple.
6. Il n'est recommandé d'avoir recours à l'ostéodensification dans les os trabéculaires denses que pour augmenter la largeur crestale dans la mandibule si elle est insuffisante.
7. Dans un os dense abondant : la fraise Densah® peut être utilisée en mode de coupe (800-1 500 tr/min) dans le sens horaire ou avec le protocole de densification-préservation après coupe.

Protocole de (densification-préservation) après coupe



*Il convient de faire appel à l'expérience et au bon jugement du clinicien et de consulter les recommandations du protocole de forage du système d'implant et les protocoles d'utilisation suggérés.

III. L'ostéodensification peut faciliter l'expansion de crête latérale

A. Procédure d'expansion de crête

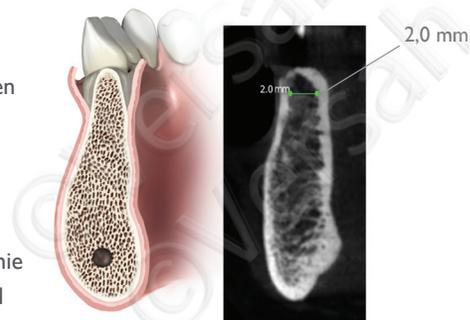
L'ostéodensification ne crée pas de tissu ; elle ne peut qu'optimiser et préserver les tissus qui existent déjà.

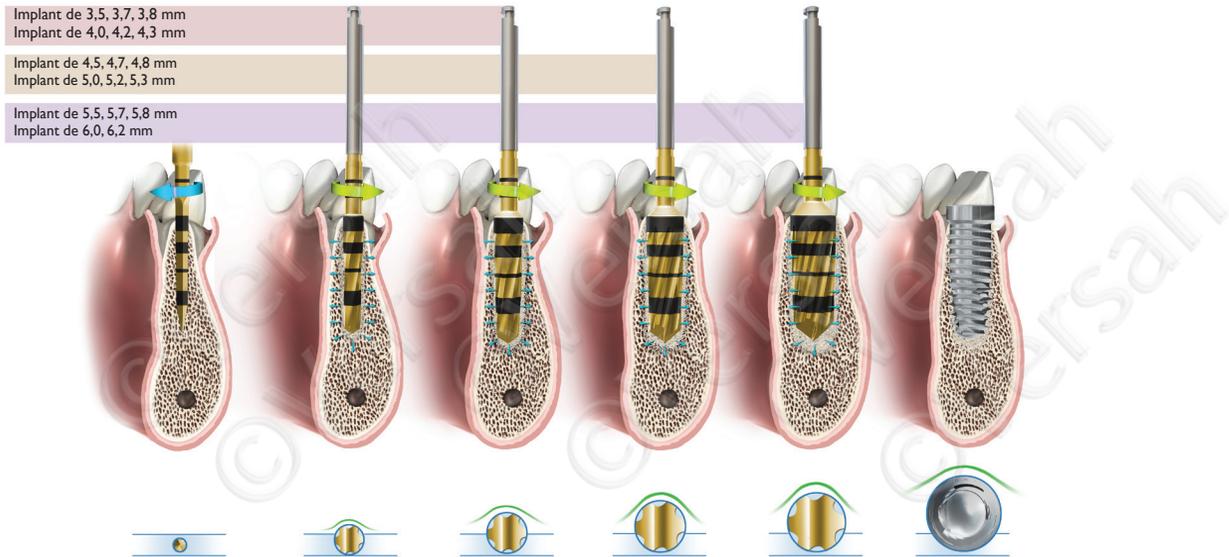
Un noyau osseux trabéculaire ≥ 2 mm est nécessaire, ainsi qu'un rapport d'os trabéculaire/cortical $\geq 1/1$ pour obtenir une expansion plastique prévisible. Plus la quantité d'os cortical est grande, plus le noyau trabéculaire est nécessaire pour faciliter l'expansion prévisible. Dans l'idéal, la crête minimale qui doit être agrandie est de 4 mm (2 mm du noyau trabéculaire + 1 mm du cortex de chaque côté).

Ce protocole est indiqué pour augmenter une arête dont la crête est étroite et la base large. Il n'est pas indiqué pour une crête résorbée à base étroite.

Dans les cas d'expansion de crête, surdimensionnez l'ostéotomie et assurez-vous que le diamètre de la crête est supérieur ou égal au diamètre majeur de l'implant.

1. **Diagnostiquer et évaluer la quantité d'os trabéculaire disponible à l'aide d'un CBCT** afin d'évaluer la composition osseuse nécessaire pour réaliser une dilatation en plastique prévisible.
2. Rabattez les tissus mous à l'aide de la technique indiquée pour la position de l'implant.
3. En fonction du type et du diamètre de l'implant sélectionné pour le site, après une ostéotomie pilote étroite, commencez avec la fraise Densah® la plus étroite. Réglez le moteur chirurgical en marche arrière-**Mode de densification** (vitesse de forage dans le sens anti-horaire de 800-1 500 tr/min avec irrigation abondante). Mettez en marche la fraise dans l'ostéotomie. Lorsque vous sentez le retour tactile de la fraise, relâchez puis exercez une pression à plusieurs reprises avec un mouvement de pompage jusqu'à atteindre la profondeur souhaitée.





4. **Utilisez les fraises Densah® par petits incréments.** Au fur et à mesure que le diamètre de la fraise augmente, l'os s'étend lentement jusqu'à parvenir au diamètre final. L'ostéotomie peut être étendue avec une déhiscence osseuse minimale, ce qui permet de mettre en place la longueur totale de l'implant dans l'os autogène sans exposer le filetage. Les ostéotomies mandibulaires doivent être planifiées et effectuées à une **profondeur supérieure de 1 mm** à la longueur de l'implant.
5. **Posez un implant dont le diamètre est légèrement supérieur ou égal à la largeur de crête initiale** (jusqu'à 0,7 mm plus grand). En cas d'utilisation du moteur chirurgical pour tapoter sur l'implant afin de le mettre en place, l'appareil peut s'arrêter lorsqu'il atteint le couple de positionnement maximum. Achevez la mise en place de l'implant à la profondeur voulue avec une clé indiquant le couple. Les implants de diamètre approprié doivent être inclus dans le plan de traitement et doivent être à portée de main lors de l'intervention chirurgicale.
6. Si vous obtenez une épaisseur de la plaque osseuse buccale < 1,5-2,0 mm après l'ostéodensification, effectuez une greffe-cintrage de facette de tissus denses et mous pour augmenter l'épaisseur des tissus autour de l'implant et améliorer éventuellement sa stabilité à long terme. La couverture complète de l'implant peut être envisagée pour un protocole de cicatrisation en 2 étapes.

*Il convient de faire appel à l'expérience et au bon jugement du clinicien et de consulter le présent protocole d'utilisation suggéré.

III. L'ostéodensification peut faciliter l'expansion de crête latérale

B. Expansion de crête avec clivage de crête modifié :

Pour les cas présentant une largeur de crête < 4 mm contenant \leq 2 mm de noyau d'os trabéculaire.

Ce protocole est indiqué pour augmenter une arête dont la crête est étroite et la base large. Il n'est pas indiqué pour une crête résorbée à base étroite. Dans les cas d'expansion de crête, surdimensionnez l'ostéotomie et assurez-vous que le diamètre de la crête est supérieur ou égal au diamètre majeur de l'implant.

1. Dans les cas d'une largeur de crête initiale < 4 mm contenant \leq 2 mm de noyau d'os trabéculaire, un clivage de crête intra-osseux est nécessaire ; le clivage de crête doit être effectué à l'aide d'une pointe de Piézo-chirurgie de 0,3-0,5 mm. Il est recommandé d'effectuer le clivage de crête à une profondeur égale à la longueur de l'implant planifiée. **Aucune coupe verticale n'est requise.** Le clivage de crête doit permettre davantage d'élasticité de la paroi buccale pendant la procédure d'expansion. **Ce clivage intra-osseux est contre-indiqué dans le cas d'une crête résorbée à base étroite.**
2. En fonction du type et du diamètre de l'implant sélectionné pour le site, après une ostéotomie pilote étroite, commencez avec la fraise Densah® la plus étroite. Réglez le moteur chirurgical en marche arrière-**Mode de densification** (vitesse de forage dans le sens anti-horaire de 800-1 500 tr/min avec irrigation abondante). Mettez en marche la fraise dans l'ostéotomie. Lorsque vous sentez le retour tactile de la fraise, relâchez puis exercez une pression à plusieurs reprises avec un mouvement de pompage jusqu'à atteindre la profondeur souhaitée.
3. **Utilisez les fraises Densah® par petits incréments.** Au fur et à mesure que le diamètre de la fraise augmente, l'os s'étend lentement jusqu'à parvenir au diamètre final. L'ostéotomie peut être étendue avec une déhiscence osseuse minimale, ce qui permet de mettre en place la longueur totale de l'implant dans l'os autogène sans exposer le filetage.
4. **Surdimensionnez l'ostéotomie** de sorte qu'elle soit légèrement plus grande que le diamètre majeur de l'implant (en particulier dans la mandibule) afin d'éviter que le filetage de l'implant n'exerce une pression excessive sur les parois osseuses étendues. Les ostéotomies mandibulaires doivent être planifiées et effectuées à une **profondeur supérieure de 1 mm** à la longueur de l'implant.



Étape 1



Étape 2-3



Étape 4

5. Posez un implant dont le diamètre est légèrement supérieur ou égal à la largeur de crête initiale (jusqu'à 0,7 mm plus grand). En cas d'utilisation du moteur chirurgical pour tapoter sur l'implant afin de le mettre en place, l'appareil peut s'arrêter lorsqu'il atteint le couple de positionnement maximum. Achevez la mise en place de l'implant à la profondeur voulue avec une clé indiquant le couple. Les implants de diamètre approprié doivent être inclus dans le plan de traitement et doivent être à portée de main lors de l'intervention chirurgicale.
6. Si vous obtenez une épaisseur de la plaque osseuse buccale $< 2,0$ mm après l'ostéodensification, **effectuez une greffe-cintrage de facette de tissus denses et mous** pour augmenter l'épaisseur des tissus autour de l'implant et améliorer éventuellement sa stabilité à long terme. La couverture complète de l'implant peut être envisagée pour un protocole de cicatrisation en 2 étapes.
7. Si l'épaisseur osseuse buccale obtenue après l'expansion est ≤ 1 mm, ne posez pas l'implant et optez pour l'approche en 2 étapes (greffe par expansion guidée).



Étape 5



Étape 6

*Il convient de faire appel à l'expérience et au bon jugement du clinicien et de consulter le présent protocole d'utilisation suggéré.

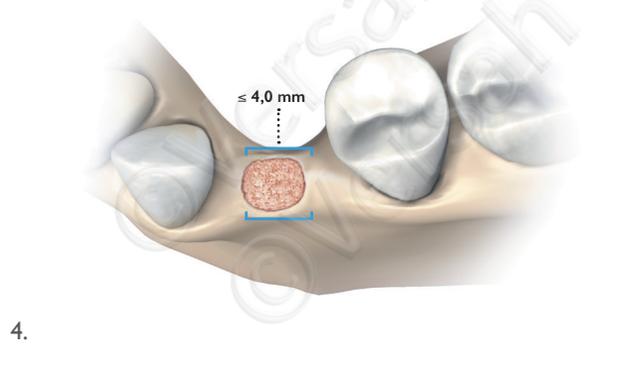
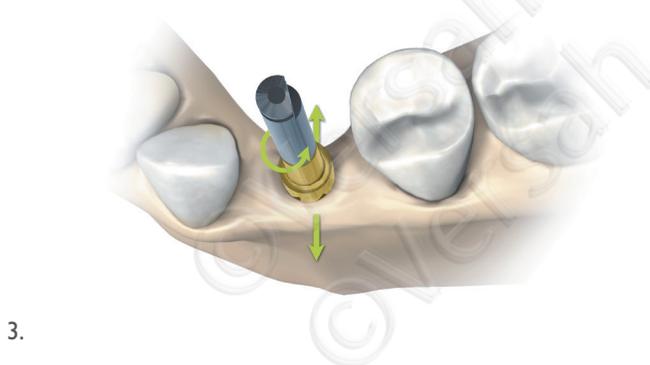
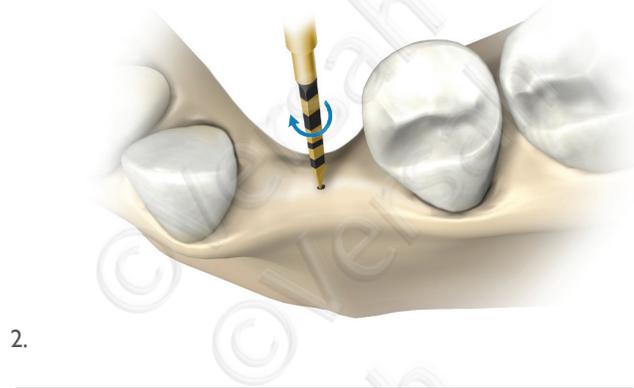
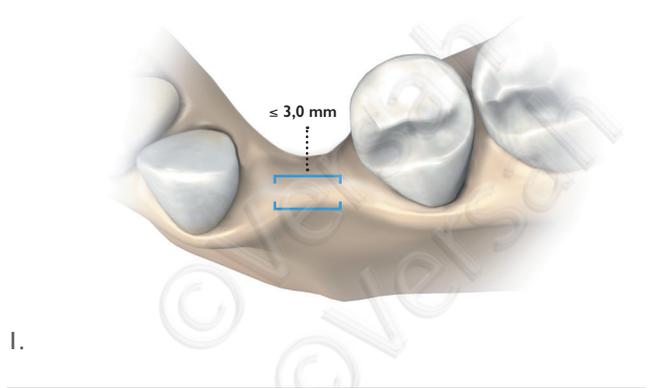
III. L'ostéodensification peut faciliter l'expansion de crête latérale

C. Greffon d'expansion guidée : Approche en 2 étapes

Pour les cas où la largeur initiale est $\leq 3,0$ mm

1. Rabattez les tissus mous à l'aide de la technique indiquée pour la position de l'implant.
2. Forez jusqu'à la profondeur souhaitée à l'aide du foret pilote conique Densah® (vitesse de forage de 800-1 500 tr/min avec irrigation abondante).
3. Commencez avec la fraise Densah® la plus étroite. Réglez le moteur chirurgical en marche arrière-**Mode de densification** (vitesse de forage dans le sens anti-horaire de 800-1 500 tr/min avec irrigation abondante). Mettez en marche la fraise dans l'ostéotomie. Lorsque vous sentez le retour tactile de la fraise qui pousse vers le haut, hors de l'ostéotomie, relâchez puis exercez une pression à plusieurs reprises avec un mouvement de pompage jusqu'à atteindre la profondeur souhaitée.
4. Augmentez le diamètre de l'ostéotomie par **petits incréments** jusqu'à atteindre une largeur finale $\leq 3,5-4,0$ mm. Au fur et à mesure que le diamètre de la fraise augmente, l'os s'étend lentement jusqu'à parvenir au diamètre final. Pour regarder la vidéo, visitez notre site Web à l'adresse www.versah.com/geg.
5. **Grefpez la nouvelle base formée**, y compris la région voisine, avec votre matériau de greffe osseuse préféré ; utilisez une membrane et obtenez la fermeture de première intention. Prévoyez 4 à 6 mois pour la cicatrisation.
6. Effectuez l'ostéodensification pour faciliter une expansion supplémentaire, le cas échéant, et posez l'implant. En cas d'utilisation du moteur chirurgical pour tapoter sur l'implant afin de le mettre en place, l'appareil peut s'arrêter lorsqu'il atteint le couple de positionnement maximum. Achevez la mise en place de l'implant à la profondeur voulue avec une clé indiquant le couple. Les implants de diamètre approprié doivent être inclus dans le plan de traitement et doivent être à portée de main lors de l'intervention chirurgicale.

III. L'ostéodensification peut faciliter l'expansion de crête latérale



*Il convient de faire appel à l'expérience et au bon jugement du clinicien et de consulter le présent protocole d'utilisation suggéré.

IV. L'ostéodensification peut faciliter l'expansion de crête verticale

A. Autogreffe du sinus maxillaire - Protocole d'élévation Densah® I

HAUTEUR OSSEUSE RÉSIDUELLE MINIMALE \geq 6 mm LARGEUR ALVÉOLAIRE MINIMALE REQUISE = 4 mm

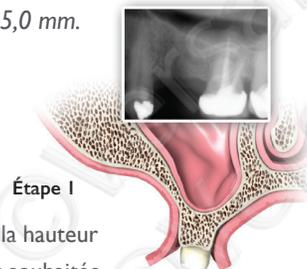
Présentation : Utilisez les fraises Densah® par incréments entiers Par exemple : 2,0 mm, 3,0 mm, 4,0 mm, 5,0 mm.

1. **Mesurez la hauteur osseuse par rapport au plancher sinusal.**

Rabattez les tissus osseux à l'aide des instruments et de la technique normalement utilisés.

2. **Procédez au forage pilote conique Densah® 1 mm en dessous du plancher sinusal.** Si la hauteur crestale alvéolaire résiduelle postérieure est \geq 6,0 mm et si une profondeur verticale supplémentaire est souhaitée, forez jusqu'à la profondeur déterminée dans une zone de sécurité approximative de 1,0 mm par rapport au plancher sinusal à l'aide d'un foret pilote conique Densah® (vitesse de forage dans le sens horaire de 800-1 500 tr/min avec irrigation abondante). Vérifiez la position du foret pilote conique Densah® par radiographie.

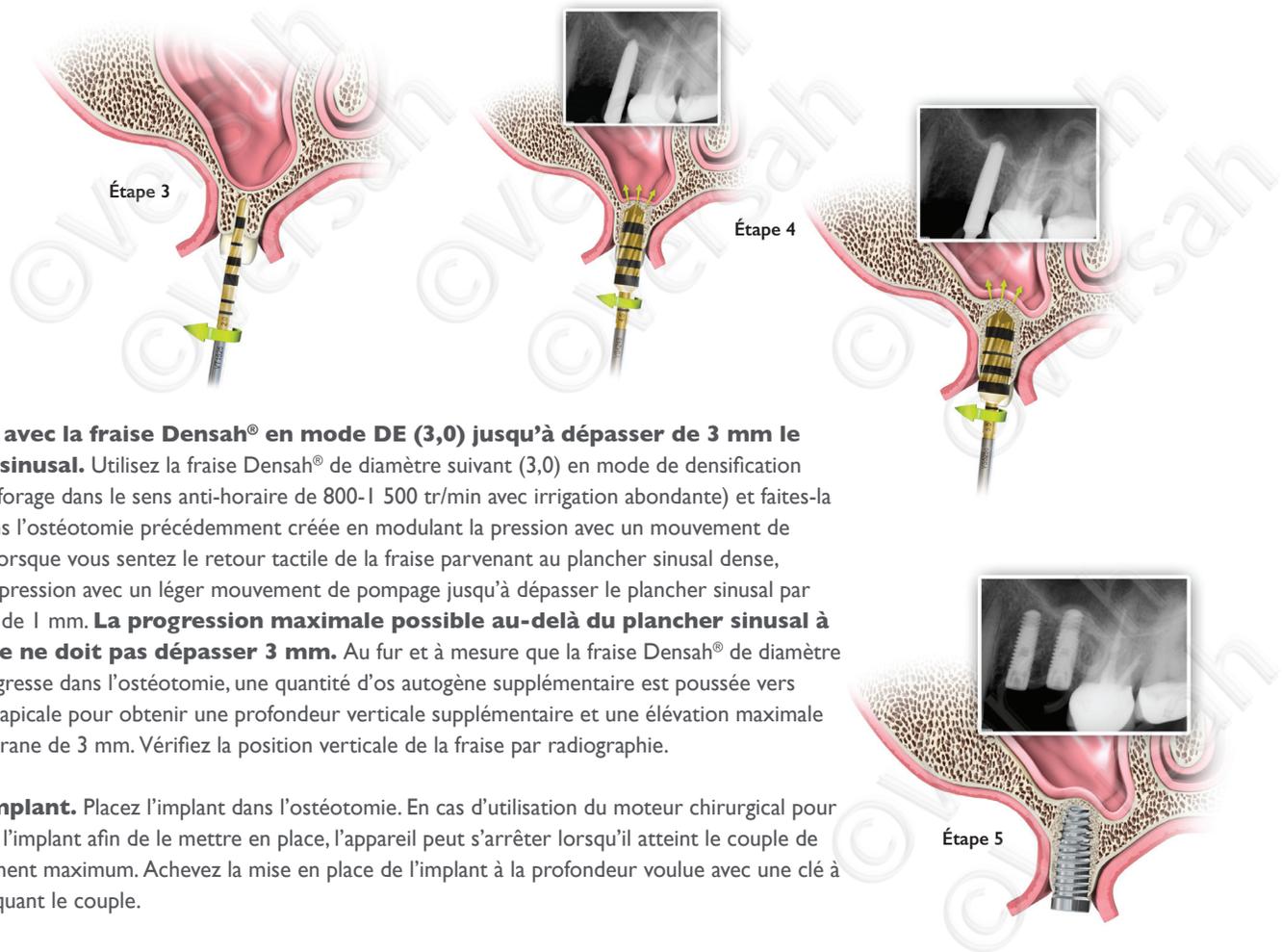
3. **Mode DE (2,0) de la fraise Densah® jusqu'au plancher sinusal.** En fonction du type et du diamètre de l'implant sélectionné pour le site, commencez avec la fraise Densah® la plus étroite (2,0). Réglez le moteur chirurgical en marche arrière-Mode de densification (vitesse de forage dans le sens anti-horaire de 800-1 500 tr/min avec irrigation abondante). Mettez en marche la fraise dans l'ostéotomie. Lorsque vous sentez le retour tactile de la fraise parvenant au plancher sinusal dense, arrêtez et vérifiez la position verticale de la première fraise Densah® par radiographie.



Étape 1



Étape 2



4. **Pénétrez avec la fraise Densah® en mode DE (3,0) jusqu'à dépasser de 3 mm le plancher sinusal.** Utilisez la fraise Densah® de diamètre suivant (3,0) en mode de densification (vitesse de forage dans le sens anti-horaire de 800-1 500 tr/min avec irrigation abondante) et faites-la avancer dans l'ostéotomie précédemment créée en modulant la pression avec un mouvement de pompage. Lorsque vous sentez le retour tactile de la fraise parvenant au plancher sinusal dense, modulez la pression avec un léger mouvement de pompage jusqu'à dépasser le plancher sinusal par incréments de 1 mm. **La progression maximale possible au-delà du plancher sinusal à tout stade ne doit pas dépasser 3 mm.** Au fur et à mesure que la fraise Densah® de diamètre suivant progresse dans l'ostéotomie, une quantité d'os autogène supplémentaire est poussée vers l'extrémité apicale pour obtenir une profondeur verticale supplémentaire et une élévation maximale de la membrane de 3 mm. Vérifiez la position verticale de la fraise par radiographie.

5. **Posez l'implant.** Placez l'implant dans l'ostéotomie. En cas d'utilisation du moteur chirurgical pour tapoter sur l'implant afin de le mettre en place, l'appareil peut s'arrêter lorsqu'il atteint le couple de positionnement maximum. Achevez la mise en place de l'implant à la profondeur voulue avec une clé à cliquet indiquant le couple.

*Il convient de faire appel à l'expérience et au bon jugement du clinicien et de consulter le présent protocole d'utilisation suggéré.

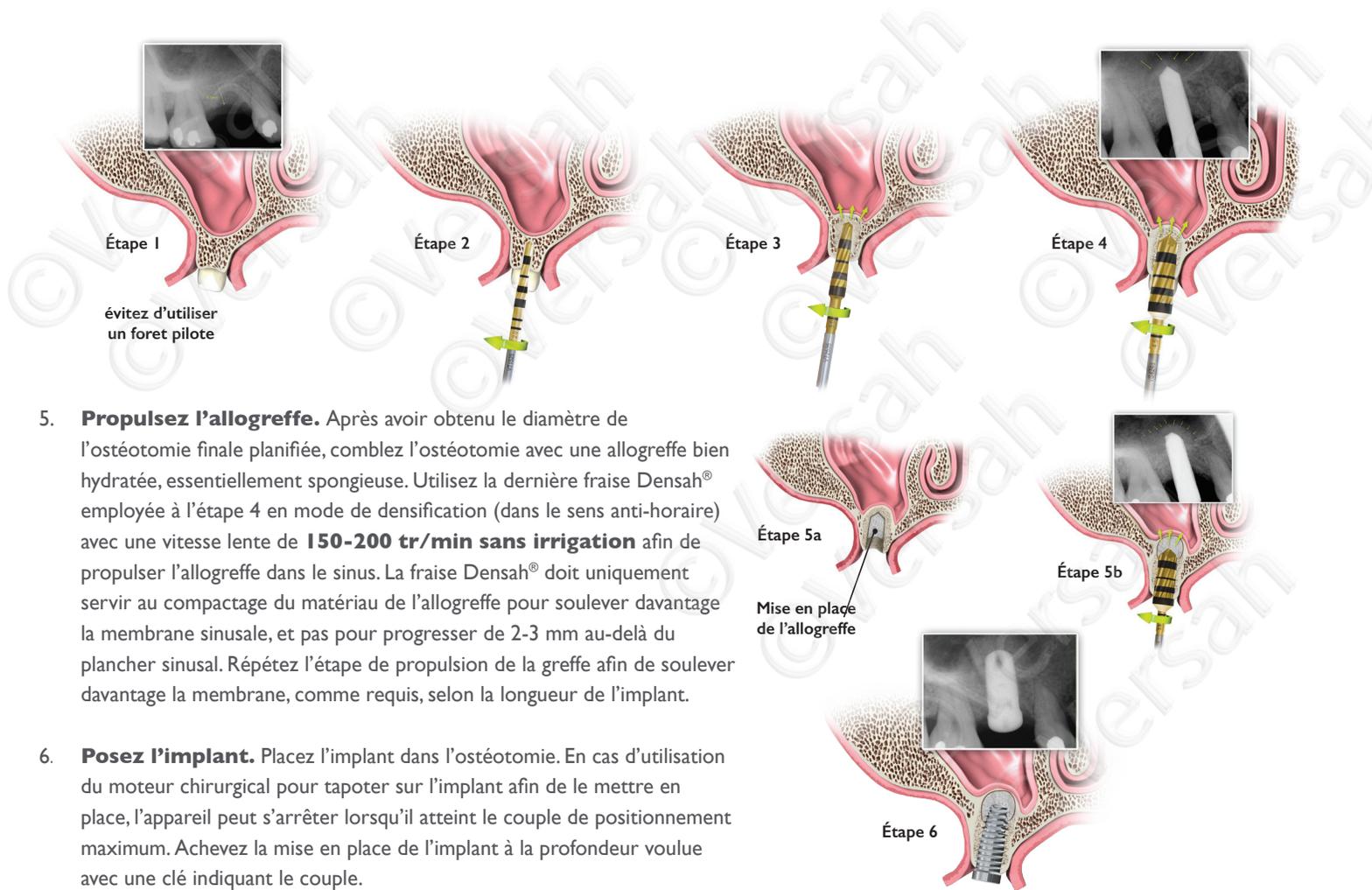
IV. L'ostéodensification peut faciliter l'expansion de crête verticale

B. Autogreffe du sinus maxillaire - Protocole d'élévation Densah® II

HAUTEUR OSSEUSE RÉSIDUELLE MINIMALE = 4-5 mm LARGEUR ALVÉOLAIRE MINIMALE = 5 mm

Présentation : Utilisez les fraises Densah® par incréments entiers Par exemple : 2,0 mm, 3,0 mm, 4,0 mm, 5,0 mm. **Évitez d'utiliser un foret pilote conique Densah®.**

1. **Mesurez la hauteur osseuse par rapport au plancher sinusal.** Rabattez les tissus osseux à l'aide des instruments et de la technique normalement utilisés.
2. **Mode DE (2,0) de la fraise Densah® jusqu'au plancher sinusal.** Évitez d'utiliser un foret pilote conique Densah®. En fonction du type et du diamètre de l'implant sélectionné pour le site, commencez avec la fraise Densah® la plus étroite (2,0). Réglez le moteur chirurgical en marche arrière-Mode de densification (vitesse de forage dans le sens anti-horaire de 800-1 500 tr/min avec irrigation abondante). Mettez en marche la fraise dans l'ostéotomie jusqu'à parvenir au plancher sinusal dense. Vérifiez la position de la fraise par radiographie.
3. **Pénétrez avec la fraise Densah® en mode DE (3,0) jusqu'à dépasser de 3 mm le plancher sinusal.** Utilisez la fraise Densah® (3,0) et faites-la avancer dans l'ostéotomie précédemment créée en modulant la pression avec un mouvement de pompage. Lorsque vous sentez le retour tactile de la fraise parvenant au plancher sinusal dense, modulez la pression avec un léger mouvement de pompage jusqu'à dépasser le plancher sinusal par incréments de 1 mm, jusqu'à 3 mm. **La progression maximale de la fraise au-delà du plancher sinusal, à tout stade, ne doit pas dépasser 3 mm.** L'os sera poussé vers l'extrémité apicale et commencera à soulever délicatement la membrane et l'os compacté par l'autogreffe jusqu'à 3 mm. Vérifiez la position verticale de la fraise par radiographie.
4. **Mode DE (4,0), (5,0) de la fraise Densah® jusqu'à dépasser le plancher sinusal de 3 mm.** Utilisez les fraises Densah® successives en mode de densification (vitesse de forage dans le sens anti-horaire de 800-1 500 tr/min) avec irrigation abondante et avec un léger mouvement de pompage afin d'obtenir une largeur supplémentaire et de soulever la membrane de 3 mm au maximum (par incréments de 1 mm), jusqu'à atteindre la largeur finale souhaitée pour mettre en place l'implant. **Les fraises Densah® ne doivent pas être avancées au-delà de 3 mm du plancher sinusal** à tout moment, quel que soit le diamètre de la fraise Densah®.



5. **Propulsez l'allogreffe.** Après avoir obtenu le diamètre de l'ostéotomie finale planifiée, comblez l'ostéotomie avec une allogreffe bien hydratée, essentiellement spongieuse. Utilisez la dernière fraise Densah® employée à l'étape 4 en mode de densification (dans le sens anti-horaire) avec une vitesse lente de **150-200 tr/min sans irrigation** afin de propulser l'allogreffe dans le sinus. La fraise Densah® doit uniquement servir au compactage du matériau de l'allogreffe pour soulever davantage la membrane sinusale, et pas pour progresser de 2-3 mm au-delà du plancher sinusal. Répétez l'étape de propulsion de la greffe afin de soulever davantage la membrane, comme requis, selon la longueur de l'implant.
6. **Posez l'implant.** Placez l'implant dans l'ostéotomie. En cas d'utilisation du moteur chirurgical pour tapoter sur l'implant afin de le mettre en place, l'appareil peut s'arrêter lorsqu'il atteint le couple de positionnement maximum. Achevez la mise en place de l'implant à la profondeur voulue avec une clé indiquant le couple.

*Il convient de faire appel à l'expérience et au bon jugement du clinicien et de consulter le présent protocole d'utilisation suggéré.

IV. L'ostéodensification peut faciliter l'expansion de crête verticale

C. Autogreffe du sinus maxillaire - Protocole d'élévation Densah® III

HAUTEUR OSSEUSE RÉSIDUELLE MINIMALE = 2-3 mm LARGEUR ALVÉOLAIRE MINIMALE REQUISE = 7 mm

Ce protocole sera enseigné et mis en pratique dans le cadre des cours de formation pratiques sur l'ostéodensification en utilisant des modèles cliniques de simulation spéciaux.

Les cours de formation sur l'ostéodensification sont disponibles à l'adresse suivante :

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

*La planification du traitement et l'usage clinique des fraises Densah® relèvent de la responsabilité de chaque clinicien. Versah® recommande vivement de suivre une formation pratique sur l'ostéodensification sanctionnée par un diplôme et de RESPECTER À LA LETTRE le protocole chirurgical traditionnel établi. Versah® décline toute responsabilité en cas de dommages indirects ou consécutifs liés à l'utilisation des fraises Densah® seules ou avec des produits autres que ceux fournis en remplacement dans le cadre de la garantie.

6. Système de chirurgie assistée Versah®

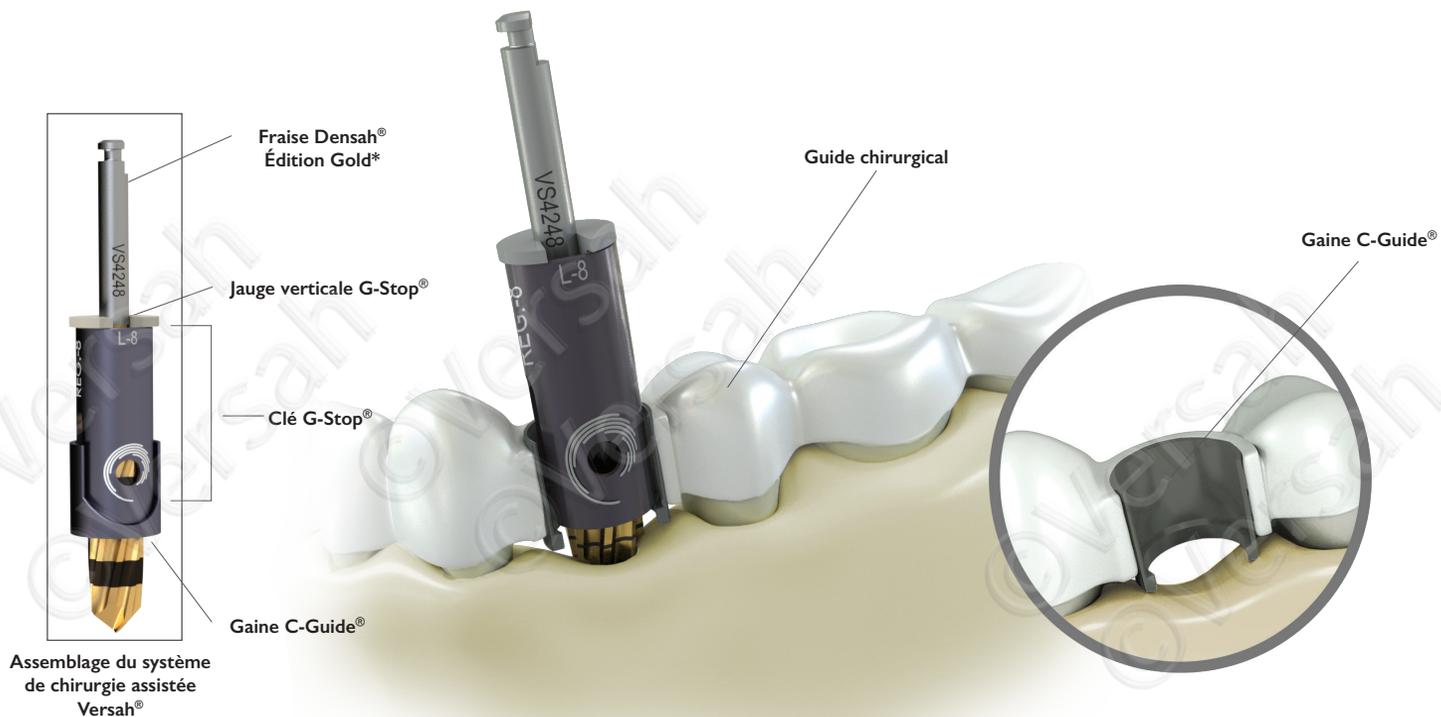
Indications d'utilisation

1. La clé G-Stop® et la jauge verticale G-Stop® permettent le contrôle vertical du forage de l'ostéotomie. La clé G-Stop® et la clé verticale G-Stop® peuvent être utilisées avec les guides imprimés (gaines C-Guide®) pour contrôler l'angulation du trou.
2. La gaine C-Guide® est placée dans un guide chirurgical par le laboratoire dentaire selon l'anatomie de chaque patient.
3. Le support G-Stop® est utilisé uniquement comme support pour les jauges verticales G-Stop® et les clés G-Stop®.

Contenu du kit :

- 2 de chacun des 4 diamètres des jauges verticales G-Stop® (petit, moyen, grand et extra-grand)
- 28 clés G-Stop® avec 7 profondeurs de forage (3 mm, 5 mm, 8 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm et 15 mm) pour chacun des 4 diamètres
- Support G-Stop® Versah®

I. Présentation du système de chirurgie assistée universel



Le système Versah® C-Guide® est un guide d'instrumentation innovant. Grâce à sa forme en C, les chirurgiens peuvent jouir de la liberté nécessaire pour moduler (rebonds intérieurs et extérieurs) la préparation requise pour la technologie des fraises Densah®. Les fentes ouvertes de la clé G-Stop® permettent une irrigation adéquate. La technologie G-Stop® de Versah® permet de mener à bien une chirurgie assistée sans clé.

* Revêtement en nitrure de titane neuf et amélioré

II. Tailles et compatibilité des jauges + clés verticales G-Stop® avec les fraises Densah®



Les clés G-Stop® comportent deux (2) marquages de profondeur :

- 1) Profondeur de forage quand elles sont placées sur une fraise Densah®
- 2) Profondeur de forage quand elles sont placées sur une fraise Densah® courte



Profondeurs de forage G-Stop® disponibles

Profondeur de 3 mm pour la fraise Densah® standard uniquement

Profondeur de 5 mm pour la fraise Densah® standard uniquement

Profondeur de 8 mm-Standard = Profondeur de 3 mm-Courte

Profondeur de 10 mm-Standard = Profondeur de 5 mm-Courte

Profondeur de 11,5 mm-Standard = Profondeur de 6,5 mm-Courte

Profondeur de 13 mm-Standard = Profondeur de 8 mm-Courte

Profondeur de 15 mm-Standard = Profondeur de 10 mm-Courte



II. Tailles et compatibilité des jauges + clés verticales G-Stop® avec les fraises Densah® courtes



Profondeurs de forage G-Stop® disponibles



III. Jauge et clé verticales G-Stop® : Assemblage



Jauge et clé verticales G-Stop® : Démontage



IV. Tableau des tailles



7. Kit de fraises ZGO™ Densah®

La trousse de fraises ZGO™ Densah® comprend 8 fraises conçues pour créer des ostéotomies convenant à tous les principaux implants zygomatiques sur le marché. Les fraises ZGO™ Densah® de 65 mm de longueur sont marquées de repères de profondeur de 15 mm à 45 mm. Les fraises ZGO™ Densah® de 90 mm de longueur sont marquées de repères de profondeur de 15 mm à 60 mm. Elles sont conçues pour être utilisées dans un ordre grandissant consécutif afin d'obtenir le diamètre d'ostéotomie désiré.

Contenu du kit :

- 4 fraises ZGO™ Densah® - 65 mm de long
- 4 fraises ZGO™ Densah® - 90 mm de long
- 1 support de fraise universel ZGO™ Densah®
- 2 forets pilotes conique ZGO™ Densah®
- 2 clés assistées ZGO™

I. Contenu du kit

Les fraises ZGO™ Densah® sont conçues pour l'ostéodensification par petits incréments dans l'os trabéculaire dense afin de permettre l'expansion progressive de l'ostéotomie. **Dans les os mous**, le diamètre de préparation final de l'ostéotomie doit être préparé avec une fraise ZGO™ Densah® dont le diamètre moyen est **0,5 à 0,7 mm plus petit** que le diamètre majeur de l'implant. **Dans les os denses**, le diamètre de préparation final de l'ostéotomie doit être préparé avec une fraise ZGO™ Densah® dont le diamètre moyen est **0,2 à 0,3 mm plus petit** que le diamètre majeur de l'implant. **Avec l'ostéodensification, la préservation de l'os crée un effet ressort.** **En règle générale, les ostéotomies ne doivent pas être sous-dimensionnées par rapport aux paramètres indiqués ci-dessus.**



Série ZT™ 65 mm



3040



2535



2030



1525



Pilote

Série ZT™ 90 mm



3040



2535



2030



1525



Pilote



Dans un os dense abondant : Fraise ZGO™ Densah® à utiliser en mode de coupe (800-1 500 tr/min) dans le sens horaire ou à utiliser avec le protocole DAC de densification-préservation après coupe (voir page 59).

Pour obtenir le mode d'emploi, reportez-vous à l'animation sur la fraise ZGO™ Densah®.
Pour la visionner, visitez notre site Web à l'adresse www.versah.com/zgo-densah-bur

I. Contenu du kit

Les fraises ZGO™ Densah® (65 mm et 90 mm) sont irriguées en interne* (comme illustré à la figure I). Le foret pilote conique ZGO™ est uniquement irrigué en externe. **Le foret pilote conique ZGO™ et les fraises ZGO™ Densah® sont conçus pour un usage unique.**

*Pour garantir une bonne irrigation par les fraises ZGO™ Densah®, la pièce à main doit assurer l'irrigation interne.

ZT2535-65 mm

figure I



I. Modes

Les fraises ZGO™ Densah® augmentent progressivement de diamètre tout au long de la procédure chirurgicale et sont conçues pour être utilisées avec un **moteur chirurgical standard** pour préserver et compacter l'os (800-1 500 tr/min) dans le sens antihoraire (**mode de densification**) et pour couper l'os avec précision, le cas échéant (800-1 500 tr/min) dans le sens horaire (**mode de coupe**).

Mouvement sans coupe dans le sens anti-horaire



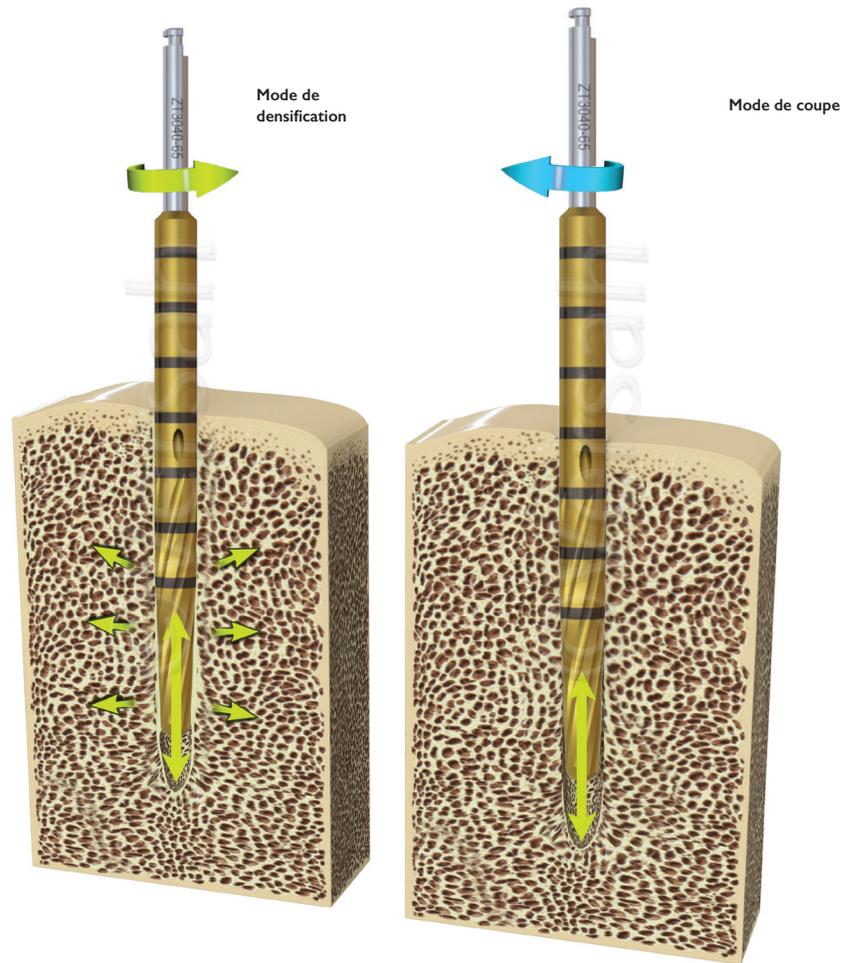
Coupe dans le sens horaire



II. Mouvement

Les fraises ZGO™ Densah® doivent toujours être utilisées avec une irrigation abondante par **rebonds-pompage** (pression verticale pour faire avancer le foret dans l'ostéotomie, puis léger retrait pour décharger la pression, puis progression en exerçant à nouveau une pression verticale, etc. avec un mouvement intérieur/extérieur). La durée et le nombre d'épisodes de rebonds-pompage (intérieur/extérieur) sont généralement déterminés par l'intensité de l'os et la longueur que vous souhaitez obtenir.

Pour en savoir plus, consultez notre site Web à l'adresse www.versah.com/versah-zgo-densah-bur/



III. Marquage de la fraise ZGO™ Densah® 65 mm

Les fraises ZGO™ Densah® sont irriguées en interne et sont conçues pour être utilisées à des vitesses de forage comprises entre 800 et 1 500 tr/min. Elles comportent des marquages laser¹ de 15 à 45 mm de profondeur. Les fraises ZGO™ Densah® ont une forme conique. Par exemple, la fraise ZGO™ Densah® ZT3040-65 mm a un **(diamètre mineur)** de 3,0 mm et un **(diamètre majeur)** de couronne de 4,0 mm.

REMARQUE : Pendant la coupe et la densification, l'irrigation avec de l'eau doit être assurée à tout moment. Un mouvement de pompage est nécessaire pour éviter toute surchauffe. Les fraises chirurgicales sont à usage unique et doivent être remplacées après chaque intervention chirurgicale.

Profondeur de forage

Mesurez la profondeur de forage de la fraise ZGO™ Densah® de la partie la plus large de la pointe à la ligne de repère. Quel que soit le diamètre de la fraise ZGO™ Densah®, la profondeur supplémentaire maximale de la pointe est de 1,0 mm.

Lignes laser sur la fraise ZGO™ Densah® 65 mm



¹ La précision du marquage laser est testée avec une marge de +/- 0,5 mm.

III. Marquage de la fraise ZGO™ Densah® 90 mm

Les fraises ZGO™ Densah® sont irriguées en interne et sont conçues pour être utilisées à des vitesses de forage comprises entre 800 et 1 500 tr/min. Elles comportent des marquages laser¹ de 15 à 60 mm de profondeur. Les fraises ZGO™ Densah® ont une forme conique. Par exemple, la fraise ZGO™ Densah® ZT3040-90 mm a un **(diamètre mineur)** de 3,0 mm et un **(diamètre majeur)** de couronne de 4,0 mm.

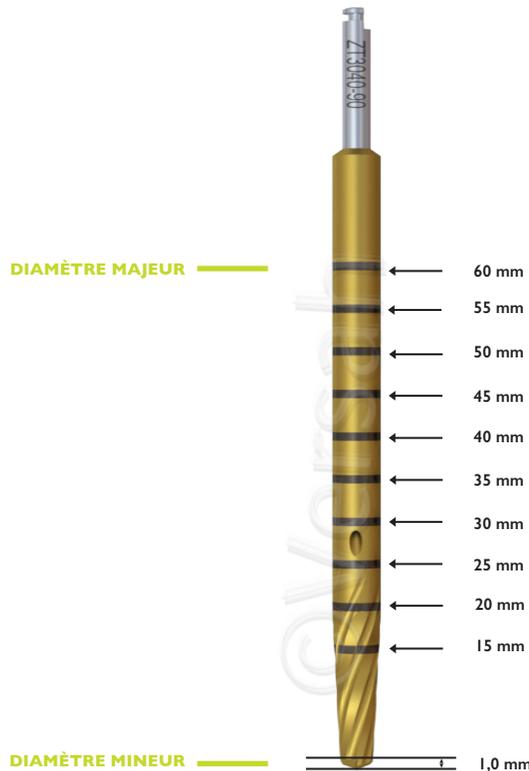
REMARQUE : Pendant la coupe et la densification, l'irrigation avec de l'eau doit être assurée à tout moment. Un mouvement de pompage est nécessaire pour éviter toute surchauffe. Les fraises chirurgicales sont à usage unique et doivent être remplacées après chaque intervention chirurgicale.

Profondeur de forage

Mesurez la profondeur de forage de la fraise ZGO™ Densah® de la partie la plus large de la pointe à la ligne de repère. Quel que soit le diamètre de la fraise ZGO™ Densah®, la profondeur supplémentaire maximale de la pointe est de 1,0 mm.

1. La précision du marquage laser est testée avec une marge de +/- 0,5 mm.

Lignes laser sur la fraise ZGO™ Densah® 90 mm



8. Indications et contre-indications d'utilisation des fraises ZGO™ Densah®

Indications

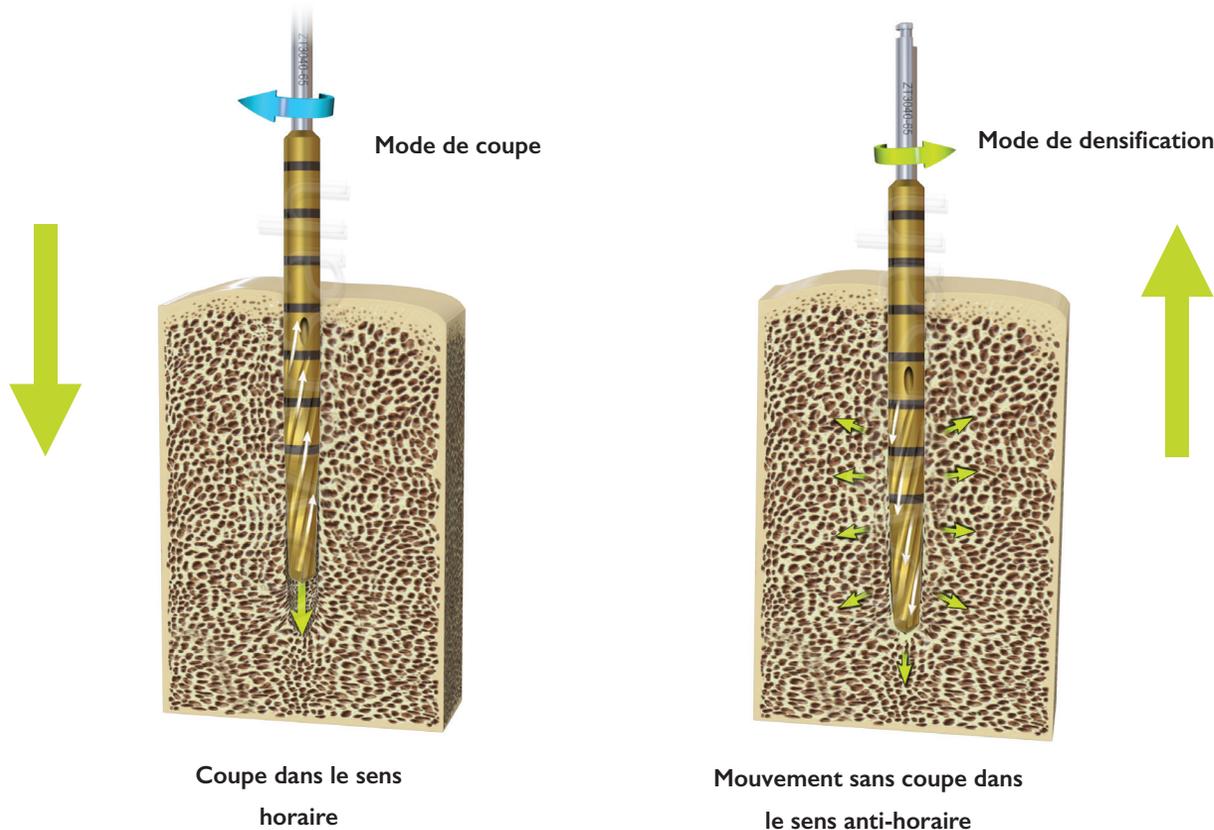
1. Les fraises ZGO™ Densah® sont indiquées pour être utilisées pour préparer les ostéotomies pour le placement des implants dans le maxillaire (y compris les implants dans l'os zygomatique et l'os ptérygoïde).
2. Les forets pilotes coniques ZGO™ sont utilisés pour créer le trou initial dans l'os afin de préparer une ostéotomie pour la mise en place de l'implant dentaire et surveiller la profondeur de forage.
3. Le support de fraise universel ZGO™ Densah® convient uniquement pour les fraises ZGO™ Densah®, les forets pilotes coniques ZGO™ et les clés assistées ZGO™.

Contre-indications

1. L'ostéodensification ne fonctionne pas dans l'os cortical. Dans les (os denses/de type I), utilisez les fraises ZGO™ Densah® en mode de coupe (sens horaire) et en sens inverse (sans anti-horaire) pour effectuer à nouveau l'autogreffe. Protocole de (densification-préservation) après coupe
2. La chirurgie assistée traditionnelle peut présenter un risque supérieur de défaillance de l'implant, car elle limite la technique de rebond nécessaire et l'irrigation adéquate. Utilisez les gaines ZGO™ C-Guide® et les clés assistées pour la chirurgie zygomatique assistée (p. 68).
3. Évitez la densification de la xéno greffe.
4. **N'exercez pas de pression latérale lors du forage avec le foret pilote conique ZGO™.**

L'état de santé général des candidats à la pose d'un implant dentaire doit être soigneusement évalué avant le traitement. Les patients souffrant de problèmes médicaux graves ou présentant un état de santé dégradé ne doivent pas recevoir d'implant dentaire. Les patients présentant des problèmes médicaux tels qu'un système immunitaire faible, une addiction aux drogues ou à l'alcool, des saignements incontrôlables, des troubles endocriniens ou une allergie au titane, doivent être soigneusement examinés avant le traitement ou doivent être exclus de ce dernier. Il convient de faire appel à l'expérience et au bon jugement du clinicien et de consulter les recommandations du protocole de forage du système d'implant et les protocoles d'utilisation suggérés. N'exercez pas de pression latérale lors du forage avec le foret pilote.

Protocole de (densification-préservation) après coupe



*Il convient de faire appel à l'expérience et au bon jugement du clinicien et de consulter les protocoles d'utilisation suggérés.

I. Ostéodensification dans des os trabéculaires de qualité moyenne et mous

1. Rabattez les tissus mous à l'aide de la technique indiquée pour la position de l'implant.
2. Forez jusqu'à la profondeur souhaitée à l'aide du foret pilote conique ZGO™ (vitesse de forage de 800-1 500 tr/min avec irrigation abondante). Lors du forage, n'exercez pas de pression latérale et surveillez la profondeur de forage.
3. En fonction du type et du diamètre de l'implant sélectionné pour le site, commencez avec la fraise ZGO™ Densah® la plus étroite. **Réglez le moteur chirurgical en marche arrière** (vitesse de forage dans le sens anti-horaire de 800-1 500 tr/min avec irrigation abondante).
4. Mettez en marche la fraise dans l'ostéotomie dans le sens anti-horaire de densification. Lorsque vous sentez le retour tactile de la fraise qui pousse vers le haut, hors de l'ostéotomie, **modulez la pression avec un mouvement de pompage** jusqu'à atteindre la profondeur souhaitée. Une irrigation abondante est toujours nécessaire.
5. Si vous percevez une résistance, augmentez légèrement la pression et le nombre de mouvements de rebond-pompage afin d'atteindre la profondeur souhaitée.
6. Placez l'implant dans l'ostéotomie. En cas d'utilisation du moteur chirurgical pour tapoter sur l'implant afin de le mettre en place, l'appareil peut s'arrêter lorsqu'il atteint le couple de positionnement maximum. Achevez la mise en place de l'implant à la profondeur voulue avec une clé indiquant le couple.

*Il s'agit d'un protocole suggéré

II. Ostéodensification dans un os trabéculaire dense

Nous recommandons **l'utilisation de fraises ZGO™ Densah® par petits incréments. Augmentez le nombre de mouvements de rebond-pompage** afin d'atteindre la profondeur souhaitée.

1. Rabattez les tissus mous à l'aide de la technique indiquée pour la procédure d'implant zgomatique/ptérygoïdien.
2. Utilisez le foret pilote conique ZGO™ (*vitesse de forage comprise entre 800 et 1 500 tr/min avec une irrigation abondante*) pour préparer l'ostéotomie soit complètement à travers l'os zgomatique, soit à une profondeur supérieure de 1 mm à la longueur d'implantation.
3. En fonction du type et du diamètre de l'implant sélectionné pour le site, commencez avec la fraise ZGO™ Densah® la plus étroite. **Réglez le moteur chirurgical en marche arrière** (*vitesse de forage dans le sens anti-horaire de 800-1 500 tr/min avec irrigation abondante*). Mettez en marche la fraise dans l'ostéotomie. Lorsque vous sentez le retour tactile de la fraise qui pousse vers le haut, hors de l'ostéotomie, **modulez la pression avec un mouvement de pompage** jusqu'à atteindre la profondeur souhaitée. Il est possible que vous perceviez une certaine résistance et un léger effet de martèlement pendant que vous appuyez sur la fraise pour la faire avancer dans l'ostéotomie.

Suite à la page suivante

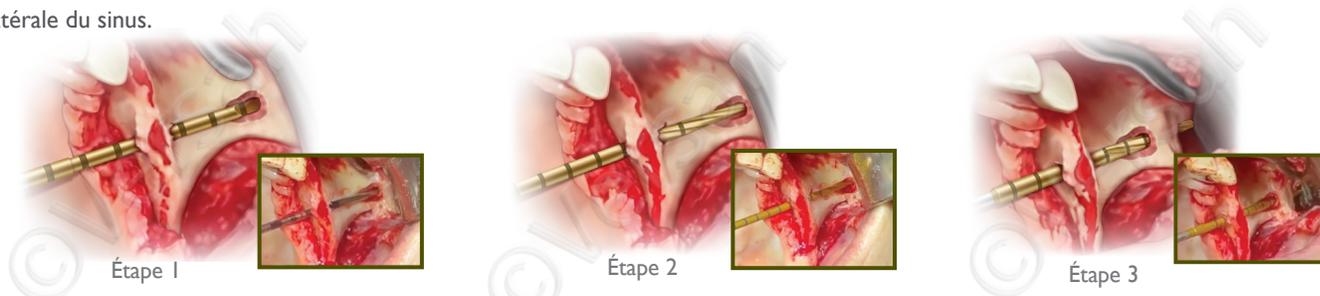
II. Ostéodensification dans un os trabéculaire dense

4. **(Densification - préservation) après la coupe (DAC) si nécessaire :** si vous ressentez une forte résistance à l'approche du processus zygomatique, **réglez le moteur du foret en mode coupe avant** (sens horaire à 800 à 1 500 tr/min avec une irrigation abondante). Commencez à faire avancer la fraise ZGO™ Densah® dans l'ostéotomie jusqu'à parvenir à la profondeur souhaitée. **Restez dans l'ostéotomie, remettez le moteur chirurgical en marche arrière-Mode de densification** (sens anti-horaire) afin de procéder à la densification et à l'autogreffe de l'os découpé contre les parois de l'ostéotomie. Le fait de ne pas retirer la fraise de l'ostéotomie entre les modes de coupe et de densification vous permet de déposer les particules osseuses coupées à l'intérieur des limites de l'ostéotomie. (Voir l'illustration page 59.)
5. Placez l'implant dans l'ostéotomie. Si vous utilisez le moteur du foret pour placer l'implant, le moteur pourrait s'arrêter lorsqu'il atteint le couple de placement maximal. Achevez la mise en place de l'implant à la profondeur voulue avec une clé indiquant le couple.
6. Dans un os dense abondant : la fraise ZGO™ Densah® peut être utilisée en mode de coupe (800-1 500 tr/min) dans le sens horaire ou avec le protocole DAC de densification-préservation après coupe.

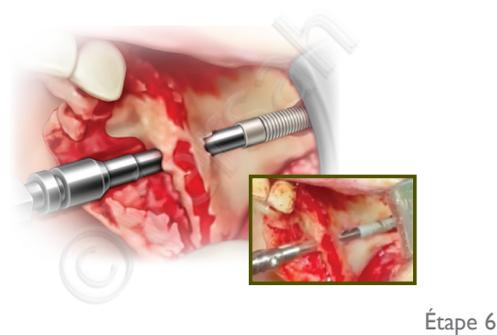
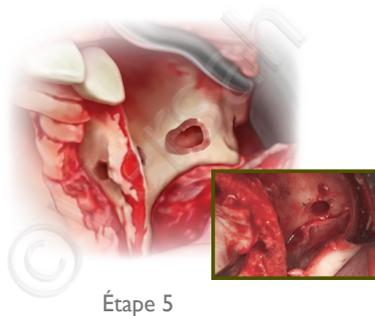
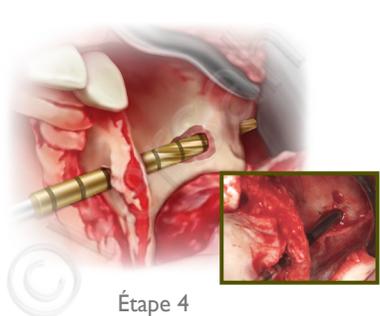
*Il s'agit d'un protocole suggéré

III. Protocole d'ostéodensification ZAGA™ de type I-III pour la mise en place intra-maxillaire*

Présentation : Le protocole ZAGA™ de type I-III commence dans l'os alvéolaire et suit principalement la trajectoire de la paroi postéro-latérale du sinus. Le cas échéant, la paroi maxillaire antérieure est concave. La tête de l'implant se trouve dans la crête alvéolaire et la majeure partie du corps présente un trajet sinusal intra ou extra-sinusal. L'implant entre en contact avec l'os alvéolaire coronal et l'os zygomatique apical. La partie centrale du corps de l'implant peut être en contact avec l'os de la paroi latérale du sinus selon la concavité de la paroi latérale du sinus.



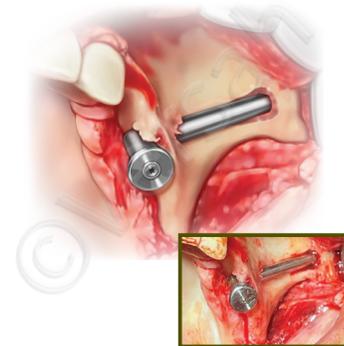
1. Utilisez le foret pilote conique ZGO™ de 65 mm dans le sens horaire à 800-1 500 tr/min pour commencer à créer une ostéotomie « tunnel » à travers la crête alvéolaire en suivant une trajectoire qui va du palatin à l'os alvéolaire buccal supérieur en forant dans le corps de l'os zygomatique avec une perforation apicale au niveau latéral supérieur.
2. Utilisez ensuite les fraises ZGO™ Densah® de 65 mm dans un ordre croissant consécutif pour obtenir le diamètre souhaité de l'ostéotomie « tunnel » à travers la crête alvéolaire jusqu'au corps de l'os zygomatique avec une perforation apicale au niveau latéral supérieur. Il est préférable de définir le mode en sens anti-horaire à 800-1 500 tr/min avec irrigation abondante afin de maintenir et de préserver l'intégrité de la crête alvéolaire.
3. La fraise ZGO™ Densah® sort de l'ostéotomie crestale, suit la paroi latérale du sinus, puis pénètre dans l'os zygomatique pour créer une ostéotomie « tunnel » de la longueur et du diamètre appropriés avec une perforation apicale au niveau latéral supérieur du corps de l'os zygomatique. Si nécessaire, utilisez les fraises ZGO™ Densah® plus longues (90 mm) pour réaliser la perforation apicale à travers le corps de l'os zygomatique.



4. Selon l'anatomie et la taille du patient, utilisez les fraises ZGO™ Densah® de la bonne longueur (65 ou 90 mm) dans un ordre croissant consécutif afin d'obtenir le diamètre d'ostéotomie désiré le long ou à l'intérieur de la paroi latérale du sinus, en fonction du diamètre et de la longueur de l'implant zygomatique à mettre en place. La dureté de l'os zygomatique détermine le mode de la fraise ZGO™ Densah® (mode de coupe (sens horaire), mode de densification (sens anti-horaire) ou protocole de densification-préservation après coupe (DAC)).

5. Le diamètre de préparation final de l'ostéotomie doit être préparé avec la fraise ZGO™ Densah® appropriée pour être légèrement sous-dimensionné en moyenne de 0,5 à 0,7 mm par rapport au diamètre majeur de l'implant zygomatique.

6. Placez l'implant zygomatique.

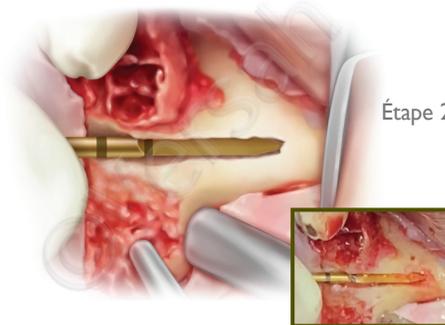
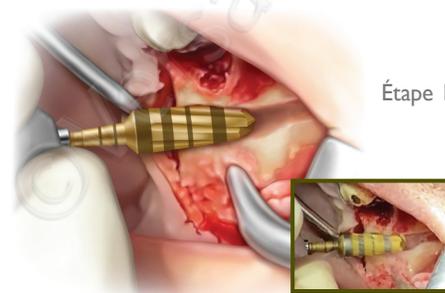


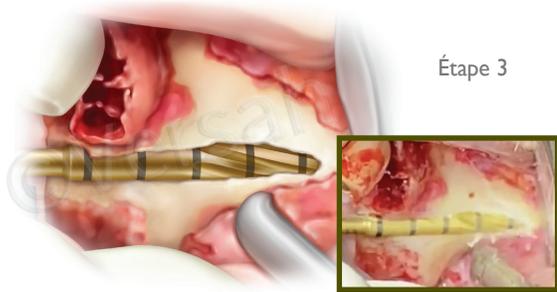
*Il convient de faire appel à l'expérience et au bon jugement du clinicien et de consulter le présent protocole d'utilisation suggéré.

IV. Protocole d'ostéodensification ZAGA™ de type IV pour la mise en place extra-maxillaire*

Présentation : Le protocole ZAGA™ de type IV suit un trajet extra-maxillaire. **Le maxillaire et l'os alvéolaire présentent une atrophie verticale et horizontale extrême.** La tête de l'implant se trouve en vestibulaire par rapport à la crête alvéolaire (en général, avec une ostéotomie « canal »). Il n'y a pas d'ostéotomie ou une ostéotomie minimale sous la forme d'un « canal » à ce niveau. La majeure partie du corps de l'implant zygomatique présente un trajet extra-sinusal/extra-maxillaire. La partie coronale de l'implant zygomatique est extra-maxillaire (en général, dans un « canal »), tandis que la partie apicale de l'implant est entourée d'os dans une ostéotomie « tunnel » dans l'os zygomatique. L'implant zygomatique entre en contact avec l'os zygomatique et une partie de la paroi latérale externe du sinus.

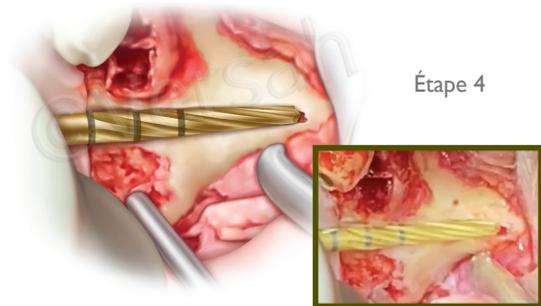
1. Création de l'ostéotomie coronale « canal » : Utilisez les fraises Densah® par demi-incréments en commençant par le modèle VT1525 (2 mm) et jusqu'au modèle VT3545 (4 mm) en mode de coupe en sens horaire à 800 - 1 500 tr/min avec irrigation abondante comme une « coupe latérale » pour **créer un canal dans la crête alvéolaire résiduelle et la paroi latérale du sinus maxillaire.**
2. Utilisez ensuite le foret pilote conique ZGO™ de 65 mm/90 mm dans le sens horaire à 800- 1 500 tr/min à travers le « canal » pour pénétrer dans la partie inférieure du corps de l'os zygomatique afin de **préparer une ostéotomie « tunnel » de la longueur appropriée, avec une perforation apicale au niveau latéral supérieur du corps de l'os zygomatique.**





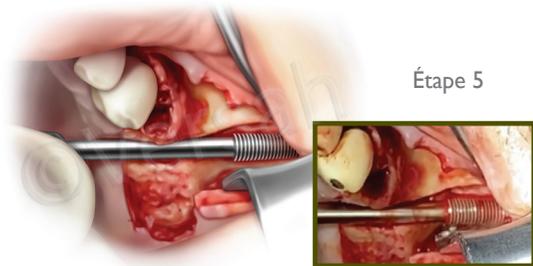
Étape 3

3. Selon l'anatomie et la taille du patient, **utilisez les fraises ZGO™ Densah® de la bonne longueur (65 ou 90 mm) dans un ordre croissant consécutif afin d'obtenir la longueur et le diamètre d'ostéotomie désirés** en fonction du diamètre et de la longueur de l'implant zygomatique à mettre en place. Cette opération peut être réalisée en mode de coupe (sens horaire), en mode de densification (sens anti-horaire) ou à l'aide du protocole de densification-préservation après coupe (DAC) selon la dureté de l'os.



Étape 4

4. **Le diamètre de préparation final de l'ostéotomie doit être préparé avec la fraise ZGO™ Densah® appropriée pour être légèrement sous-dimensionné en moyenne de 0,5 à 0,7 mm par rapport au diamètre majeur de l'implant zygomatique.**



Étape 5

5. **Placez l'implant zygomatique.**

*Il convient de faire appel à l'expérience et au bon jugement du clinicien et de consulter le présent protocole d'utilisation suggéré.

9. Système de chirurgie assistée ZGO™ Versah®

Indications

1. Les clés guidées ZGO™ permettent de contrôler le forage de l'ostéotomie. La clé ZGO™ peut être utilisée avec des guides imprimées et des manchons C-Guide® afin de contrôler l'angulation de l'ostéotomie.
2. La gaine ZGO™ C-Guide® est placée dans un guide chirurgical ZGO™ par le laboratoire dentaire selon l'anatomie de chaque patient.
3. Le support de fraise universel ZGO™ Densah® convient pour les fraises ZGO™ Densah®, les clés assistées ZGO™ et le foret pilote conique ZGO™.

I. Présentation du système de chirurgie assistée universel ZGO™ avec clé



Le système ZGO™ Versah® C-Guide® est un guide d'instrumentation innovant. Grâce à sa forme en C, les chirurgiens peuvent jouir de la liberté nécessaire pour moduler (intérieur et extérieur) la préparation requise pour la technologie des fraises ZGO™ Densah®. Les clés assistées ZGO™ Versah® sont utilisées conjointement avec la gaine ZGO™ C-Guide® pour faciliter le guidage de chaque fraise ZGO™ Densah® et foret pilote conique ZGO™.

II. Tailles et compatibilité de la clé assistée ZGO™ et de la gaine ZGO™ C-Guide® avec les fraises ZGO™ Densah®



À utiliser avec le foret pilote conique ZGO™ et la fraise ZGO™ Densah® ZT1525 (65 mm et 90 mm de long).



À utiliser avec la fraise ZGO™ Densah® ZT2030 et la fraise ZGO™ Densah® ZT2535 (65 mm et 90 mm de long)

Le système ZGO™ Versah® C-Guide® inclut les clés correspondantes à utiliser avec les fraises ZGO™ Densah®. Utiliser chaque clé ZGO™ dans l'ordre de largeur séquentiel jusqu'à l'obtention de la largeur d'ostéotomie désirée. Les modèles ZT3040-65 mm et ZT3040-90 mm s'insèrent dans la gaine ZGO™ C-Guide® sans nécessiter de clé d'adaptation pour insérer d'autres diamètres de fraise ZGO™ Versah® Densah®.

10. Entretien, nettoyage et conservation des fraises et des accessoires Densah®

REMARQUE : Les fraises chirurgicales doivent être remplacées lorsqu'elles sont émoussées ou usées. Versah® recommande le remplacement des fraises chirurgicales après 12 à 20 ostéotomies¹. Il est recommandé de garder à portée de main un jeu de fraises ZGO™ Densah® de secours au cas où vous en auriez besoin pendant une intervention chirurgicale.

La jauge verticale G-Stop® et la gaine C-Guide® sont à usage unique. Toute réutilisation pourrait entraîner des blessures, une infection et/ou une défaillance du dispositif.

Il est recommandé de remplacer la clé G-Stop® après 12 à 20 ostéotomies.

Les fraises ZGO™ Densah® et le foret pilote conique ZGO™ sont à usage unique. Toute réutilisation pourrait entraîner des blessures, une infection et/ou une défaillance du dispositif.

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. Instructions relatives à l'entretien des fraises avant la première utilisation chirurgicale

ÉTAPE 1 : Nettoyage léger et rinçage - Il convient de brosser les fraises et de vérifier leur propreté avant de les immerger dans un détergent, puis les rincer et les sécher.

ÉTAPE 2 : Préparation - Immerger les fraises dans une solution composée de lait chirurgical ou d'alcool isopropylique à 70 % pendant environ 30 secondes, puis les retirer et les laisser s'égoutter pour sécher. Vous ne devez plus rincer ni essuyer les fraises.

ÉTAPE 3 : Stérilisation - Les fraises doivent être stérilisées en autoclave à 132 °C (269,6 °F) pendant 4 minutes dans une enveloppe de stérilisation standard homologuée. Laisser sécher pendant 30 minutes.

ÉTAPE 4 : En cours d'utilisation - Les fraises doivent être immergées dans une solution d'eau stérile jusqu'à la phase de nettoyage.

***Pour réduire les taches résiduelles, il est fortement recommandé de ne pas utiliser de solution contenant du glutaraldéhyde.**

II. Instructions relatives au nettoyage et à la conservation des fraises après usage

- ÉTAPE 1 :** Nettoyage - Les fraises doivent être brossées et rincées avec un détergent afin d'éliminer tous les résidus de sang ou de tissus. Inspection visuelle complète de la propreté.
- ÉTAPE 2 :** Nettoyage par ultrasons - Les fraises doivent être nettoyées dans un bain ultrasonique avec un détergent enzymatique approprié (solution à 10 %) conformément aux instructions du fabricant du détergent (*pendant le nettoyage par ultrasons, tout contact entre les fraises doit être évité*).
- ÉTAPE 3 :** Rinçage - Les fraises doivent être rincées à l'eau courante afin d'éliminer toute trace de détergent, puis elles doivent être immergées dans une solution composée de lait chirurgical ou d'alcool isopropylique à 70 % pendant environ 30 secondes et enfin les retirer et les laisser s'égoutter pour sécher. Vous ne devez plus rincer ni essuyer les fraises.
- ÉTAPE 4 :** Stérilisation - Les fraises doivent être stérilisées en autoclave à 132 °C (269,6 °F) pendant 4 minutes dans une enveloppe de stérilisation standard homologuée. Laisser sécher pendant 30 minutes.
- ÉTAPE 5 :** En cours d'utilisation - Les fraises doivent être immergées dans une solution d'eau stérile jusqu'à la phase de nettoyage.
- ÉTAPE 6 :** Conservation/utilisation - À ce stade, les fraises sont prêtes à être conservées pendant une période prolongée ; les fraises peuvent être utilisées immédiatement à l'ouverture du kit après un stockage de longue durée.

***Pour réduire les taches résiduelles, il est fortement recommandé de ne pas utiliser de solution contenant du glutaraldéhyde.**

***Les fraises ZGO™ Densah® sont à usage unique. Toute réutilisation pourrait entraîner des blessures, une infection et/ou une défaillance du dispositif.**

III. Instructions de nettoyage et de stérilisation des fraises ZGO™ Densah®

ÉTAPE 1 : Nettoyage et rinçage légers - Les fraises doivent être brossées et rincées à l'aide d'un liquide vaisselle Palmolive à raison de 1 cuillère à soupe pour 3,8 litres (1 gallon) d'eau courante froide. Brosser la lumière de l'article à l'aide d'une brosse avec une taille de la lumière de 1/32", imbibée de la solution Palmolive préparée dans le trou d'irrigation. Rincer les pièces à l'eau courante froide pour faciliter l'élimination du détergent résiduel.

Inspection visuelle complète de la propreté.

ÉTAPE 2 : Nettoyant par ultrasons - Les fraises doivent être nettoyées dans un bain ultrasonique avec un détergent enzymatique approprié (solution à 10 %) conformément aux instructions du fabricant du détergent (pendant le nettoyage par ultrasons, tout contact entre les fraises doit être évité).

ÉTAPE 3 : Rinçage - Les fraises doivent être rincées à l'eau courante afin d'éliminer toute trace de détergent, puis elles doivent être immergées dans une solution composée de lait chirurgical ou d'alcool isopropylique à 70 % pendant environ 30 secondes et enfin les retirer et les laisser s'égoutter pour sécher. Vous ne devez plus rincer ni essuyer les fraises.

ÉTAPE 4 : Stérilisation - Les fraises doivent être stérilisées en autoclave avec vide préliminaire à 132 °C (269,6 °F) pendant 4 minutes dans une enveloppe de stérilisation standard homologuée. Laisser sécher pendant 30 minutes.

***Les fraises ZGO™ Densah® sont à usage unique. Toute réutilisation pourrait entraîner des blessures, une infection et/ou une défaillance du dispositif.**

IV. Instructions relatives à l'entretien des accessoires avant la première utilisation chirurgicale : Broches parallèles, gaines C-Guide[®], jauges verticales G-Stop[®], clés G-Stop[®], support de fraise universel, clés assistées ZGO[™], support G-Stop[®]

- ÉTAPE 1 :** Nettoyage léger et rinçage - Les accessoires doivent être rincés à l'eau courante froide. Pendant le rinçage, utiliser une brosse dont la taille de la lumière est appropriée pour broser la lumière de l'article et utiliser une brosse à soies douces pour broser la surface extérieure de l'article.
- ÉTAPE 2 :** Préparation - Préparer une solution détergente composée de liquide vaisselle Palmolive ou toute marque équivalente, à raison de 1 cuillère à soupe pour 3,8 litres (1 gallon) d'eau courante. Brossez la lumière de l'article à l'aide d'une brosse dont la taille de la lumière est appropriée, imbibée de la solution Palmolive (ou de marque équivalente) préparée. Brossez la surface extérieure de l'article avec une brosse à soies douces imbibée de la solution Palmolive (ou de marque équivalente) préparée.
- ÉTAPE 3 :** Nettoyage par ultrasons - Préparer une solution détergente composée d'Enzol (ou toute marque équivalente) dans un appareil à ultrasons, conformément aux recommandations du fabricant, à savoir environ 30 millilitres (1 once) pour 3,8 litres (1 gallon) d'eau courante chaude. Immerger les articles dans la solution d'Enzol (ou toute marque équivalente) préparée et les soumettre au traitement par ultrasons pendant 5 minutes. Pendant le traitement aux ultrasons, veiller à éviter tout contact entre les articles. Rincer les articles à l'eau courante froide. Laisser les articles sécher complètement à l'air libre.
- ÉTAPE 4 :** Stérilisation - Les accessoires doivent être stérilisés en autoclave à 132 °C (269,6 °F) pendant 4 minutes dans une enveloppe de stérilisation standard homologuée. Laisser sécher pendant 30 minutes.

***Le couvercle de support G-Stop[®] est exclusivement réservé au stockage. Non stérilisable en autoclave.**

***La jauge verticale G-Stop[®] et la gaine C-Guide[®] sont à usage unique.**

V. Instructions de nettoyage et de stérilisation du support ZGO™

ÉTAPE 1 : Nettoyez le support avec un nettoyant germicide.

ÉTAPE 2 : Vérifiez toujours vérifier que le support n'est pas endommagé après le rinçage et le séchage.

ÉTAPE 3 : Essais fonctionnels, maintenance - Effectuez une inspection visuelle de la propreté à l'aide de loupes. Si nécessaire, répétez le nettoyage jusqu'à ce que les instruments soient visiblement propres.

ÉTAPE 4 : Emballage - Placez le support dans des sachets ou des enveloppes de stérilisation.

ÉTAPE 5 : Stérilisation - Stérilisez le support en appliquant un processus fractionné de vide préliminaire (conformément à la norme ISO 17665) en tenant compte des exigences en vigueur dans le pays.

ÉTAPE 6 : Paramètre pour le cycle de vide préliminaire - 3 phases de vide préliminaire avec au moins 60 mbar.

ÉTAPE 7 : Cycle de stérilisation - Chauffer jusqu'à une température de stérilisation minimale de 132 °C-134 °C (269,6 °F-273,2 °F) ; température maximale 135 °C (274 °F). Temps de maintien minimum : 3 min. Temps de séchage : minimum 10 min.

ÉTAPE 8 : Le boîtier du kit risque de se déformer en présence de température supérieure à 149 °C (300,2 °F). Restez vigilant.

ÉTAPE 9 : Assurez-vous que le support ne sera pas placé en contact avec la paroi interne de l'autoclave pendant la stérilisation afin d'éviter de déformer le boîtier.

ÉTAPE 10 : Le fabricant n'est pas responsable des dommages causés au produit par la stérilisation ou une manipulation incorrecte autre que la méthode de stérilisation à la vapeur haute pression suggérée.

ÉTAPE 11 : Stockage - Stockez le support stérilisé dans un environnement sec, propre et exempt de poussière à des températures modérées comprises entre 5 °C et 40 °C (41 °F-104 °F).

***Les fraises ZGO™ Densah® sont à usage unique. Toute réutilisation pourrait entraîner des blessures, une infection et/ou une défaillance du dispositif.**

TERMES ET CONDITIONS DE VENTE DE VERSAH®

FORETS ET FRAISES DENTAIRES (« Produits »)

- A. **POUR COMMANDER** - Pour passer commande, vous pouvez appeler le +1-(844) 711-5585 ou visiter notre site internet à l'adresse <https://shop.versah.com>. Nos produits peuvent également être disponibles auprès des représentants commerciaux de certains fabricants. Lorsque vous passez commande par téléphone, veuillez préciser les informations suivantes :
1. Nom et coordonnées du client, y compris les informations d'expédition (ou le numéro de compte du client si celui-ci a déjà passé commande par le passé)
 2. Numéro du bon de commande
 3. Mode d'expédition des produits, notamment toutes instructions d'expédition spéciales éventuelles
 4. Numéros de référence des produits
 5. Quantités souhaitées
 6. Numéro de la licence dentaire
- B. **EXPÉDITION, TAXES** - Toutes les commandes sont expédiées à leur destinataire port payé. Le client doit payer les taxes éventuellement applicables à son achat.
- C. **CONDITIONS DE PAIEMENT** - Le paiement des produits, y compris des taxes applicables et des frais d'expédition et de manutention, doit être généralement réglé par carte bancaire au moment de la commande.
- D. **LES TARIFS PEUVENT ÊTRE MODIFIÉS SANS PRÉAVIS** - Versah® peut à tout moment abandonner la fabrication de produits ou modifier leurs caractéristiques, leur conception, leurs tarifs ou leurs termes et conditions de vente.
- E. **GARANTIE LIMITÉE, LIMITATION DE RESPONSABILITÉ** - Les forets et les fraises s'usent à force d'être utilisés. Ils doivent être remplacés quand ils perdent de leur éclat, sont usés ou sont endommagés de quelque façon que ce soit. Les forets et les fraises Versah® doivent généralement être mis au rebut et remplacés après 12 à 20 ostéotomies (I). Lisez le mode d'emploi et suivez ses instructions.

Versah® garantit que ses produits sont exempts de défauts de fabrication et de matériaux pendant trente (30) jours à compter de la date de paiement ou de la facture initiale, selon la première échéance, lorsqu'ils sont utilisés et manipulés conformément aux « instructions d'utilisation ». La responsabilité exclusive de Versah et le seul recours du client en cas de défaut est que Versah® fournisse, à sa seule discrétion, (1) le remboursement intégral ou un avoir couvrant le montant de l'achat ou (2) la réparation ou le remplacement du produit. Versah® décline toute responsabilité en cas de pertes ou de dommages directs ou indirects, accessoires, spéciaux, punitifs, exemplaires ou éventuels (notamment la perte de bénéfices anticipés ou une atteinte à la réputation) résultant de ou liés à l'achat, l'utilisation ou l'incapacité d'utiliser les produits. Le client doit renvoyer le produit défectueux dans les trente (30) jours suivant la date d'achat.

Cette garantie exclut les blessures ou les dommages résultant d'une négligence ou d'une utilisation inappropriée, notamment toute utilisation non conforme aux meilleures pratiques, en particulier, sans s'y limiter, toute utilisation des produits contrevenant au mode d'emploi. Toute négligence ou utilisation inappropriée invalidera la présente garantie. Cette garantie remplace toutes les autres garanties, qu'elles soient écrites ou verbales, explicites ou implicites. Versah® ne garantit pas la qualité marchande ni l'adéquation à un usage particulier des produits, sauf celles explicitement décrites dans le mode d'emploi.

Pour plus de détails, reportez-vous à la référence I, page 70.

LA GARANTIE EXPLICITE DÉCRITE DANS CETTE SECTION E EST L'UNIQUE GARANTIE PROPOSÉE PAR VERSAH®. VERSAH® DÉCLINE TOUTE AUTRE GARANTIE, DE QUELQUE TYPE OU DESCRIPTION QUE CE SOIT, QU'ELLE SOIT EXPLICITE OU IMPLICITE, NOTAMMENT TOUTE GARANTIE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER OU TOUTE GARANTIE IMPLICITE DÉRIVANT DE COUTUMES OU D'HABITUDES COMMERCIALES. AUCUNE INFORMATION VERBALE OU ÉCRITE DONNÉE PAR VERSAH®, SES EMPLOYÉS, SES CONCESSIONNAIRES OU SIMILAIRES NE SAURAIT CONSTITUER UNE GARANTIE.

- F. POLITIQUE DE RETOUR DE MARCHANDISES DE VERSAH® - Versah® s'efforce de fabriquer des produits excellents et espère que vous serez pleinement satisfait de votre achat. Toutefois, si vous souhaitez retourner les produits achetés, nous vous invitons à contacter notre service clientèle au 1-844-711-5585 ou à l'adresse info@versah.com avant l'expédition des articles.
- (a) AUTORISATION DE RETOUR - Tout renvoi de produit doit être autorisé au préalable par Versah®. Les clients doivent remplir un formulaire d'autorisation de retour et doivent recevoir un numéro d'autorisation de retour. Vous pouvez vous procurer ce formulaire auprès du service clientèle de Versah®. À l'heure actuelle, **Versah® ne peut accepter les retours qui ne sont pas accompagnés du formulaire d'autorisation de retour dûment complété et du numéro d'autorisation de retour** correct.
 - (b) RETOURS STANDARD - Versah® n'autorisera aucun retour de produit au-delà de trente (30) jours après l'achat. Versah® n'acceptera aucun retour de produit obsolète ou endommagé, ni aucun article stérile qui a été ouvert ou dont l'emballage est abîmé, sauf si le produit en question est défectueux. Versah® remboursera les produits retournés au client selon son mode de paiement après la réception des marchandises à son bureau et leur traitement par son personnel. Versah® ne peut pas rembourser les frais d'expédition des retours. Les retours font l'objet d'un prélèvement de 20 % au titre des frais de remise en stock, qui seront déduits de tout remboursement au client selon son mode de paiement. Les marchandises expédiées par erreur seront complètement remboursées à condition qu'elles soient renvoyées dans un emballage non ouvert, port prépayé.
 - (c) DEMANDES EN GARANTIE - Une autorisation préalable est requise pour les produits renvoyés pour des motifs couverts par la garantie. Versah® n'autorisera pas le retour de produits après l'expiration de la période de garantie de trente (30) jours. Les remboursements ou les remplacements seront traités conformément à la section E des présents termes et conditions de vente. Les produits renvoyés pour des motifs relevant de la garantie ne sont pas soumis à des frais de remise en stock.
 - (d) INSPECTIONS ET RETOURS PERDUS - Versah® se réserve le droit d'inspecter tous les articles retournés et de refuser le retour après inspection. Versah® ne peut émettre un remboursement ou un remplacement pour un achat que Versah® n'a pas reçu. Le client assume l'intégralité des risques de perte des produits retournés et peut, à sa seule discrétion, contracter une assurance à cette fin.
 - (e) MODIFICATION DE LA POLITIQUE DE RETOUR - Versah® et le client conviennent que Versah® peut ponctuellement apporter des ajustements à la politique de retour décrite dans cette section F, et ce sans préavis. Ces changements ne s'appliqueront qu'aux achats effectués à partir de la date de publication de la nouvelle politique ou de sa communication au client.

Mise en garde

La loi fédérale des États-Unis restreint la vente de ce dispositif aux dentistes dûment autorisés à exercer ou sur ordonnance de ces professionnels.

La planification du traitement et l'usage clinique des fraises Densah® relèvent de la responsabilité de chaque clinicien. **Le jugement clinique et la préférence du chirurgien priment sur les suggestions du protocole de forage du système d'implant et tout protocole clinique.** VERSAH® recommande vivement de suivre une formation de troisième cycle en implantologie dentaire sanctionnée par un diplôme et de RESPECTER À LA LETTRE le présent mode d'emploi. VERSAH® décline toute responsabilité en cas de dommages indirects ou consécutifs liés à l'utilisation des fraises et des accessoires Densah® seuls ou avec des produits autres que ceux fournis en remplacement dans le cadre de la garantie.

Les fraises Densah® sont garanties pendant trente (30) jours à compter de la date de la facture initiale.

Veillez signaler à nous-même, à votre médecin et à votre autorité sanitaire locale compétente tout incident grave résultant de l'utilisation du dispositif.

Journal de suivi des fraises Densah®



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

10078 RÉV 03

REMARQUE : Les fraises chirurgicales doivent être remplacées lorsqu'elles sont émoussées ou usées. VERSAH® recommande le remplacement des fraises chirurgicales après 12 à 20 ostéotomies¹. Il est recommandé de garder à portée de main un jeu de fraises Densah® de secours au cas où vous en auriez besoin pendant une intervention chirurgicale. La jauge verticale G-Stop® et la gaine C-Guide® sont à usage unique. Il est recommandé de remplacer la clé G-Stop® après 12 à 20 ostéotomies. Les fraises ZGO™ Densah® et le foret pilote conique ZGO™ sont à usage unique. Toute réutilisation pourrait entraîner des blessures, une infection et/ou une défaillance du dispositif. La gaine ZGO™ C-Guide® est à usage unique.

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.



Versah®

THE OSSEODENSIFICATION COMPANY





Téléphone : 517-796-3932 | Numéro sans frais : 844-711-5585 | Fax : 844-571-4870



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Pays-Bas