

Istruzioni per l'uso del Sistema di chirurgia guidata universale fresa Densah®, fresa Densah® ZGO™ e Versah®

= Frese Densah®, frese Densah® corte, pilota Densah® corta conica

Punta, punta pilota conica Densah®, misuratori verticali G-Stop®, chiavi G-Stop®

= Perno parallelo, perno parallelo XL,
Supporto universale per frese, manicotti C-Guide®, supporto G-Stop®

((= chiavi guidate ZGO™, manicotti C-Guide® ZGO™, Supporto fresa universale Densah® ZGO™





SEZIONI

I. Preparazione dell'osteotomia	p04
2. Caratteristiche uniche e vantaggi clinici	p09
3. Utilizzo versatile delle frese Densah®	p12
4. II kit di frese Densah®	p19
5. Indicazioni e controindicazioni per l'uso delle frese Densah®	p28
6. Sistema di chirurgia guidata Versah®	p44
7. II kit di frese Densah® ZGO™	p50
8. Indicazioni e controindicazioni per l'uso delle frese Densah® ZGO™	p58
9. Sistema di chirurgia guidata Versah® ZGO™	p67
10. Manutenzione, pulizia e conservazione degli accessori e delle frese Densah®	p70
TERMINI E CONDIZIONI DI UTILIZZO DI VERSAH®	p76

*Per le Istruzioni per l'uso più recenti, si prega di visitare la pagina versah.com/ifu-manuals

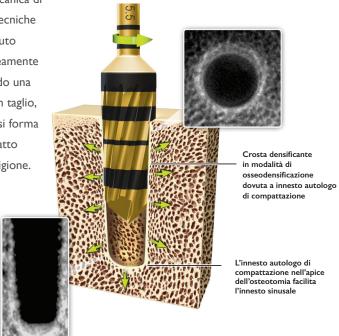
Preparazione dell'osteotomia

Fin dagli albori dell'implantologia dentale, le osteotomie si preparano utilizzando normali punte progettate per l'utilizzo in applicazioni industriali. Queste punte si sono dimostrate funzionali per le applicazioni dentali; sebbene le percentuali di successo implantare siano state soddisfacenti nel tempo, le tecniche di preparazione delle osteotomie lasciano ancora a desiderare per vari motivi. Le normali punte utilizzate nell'implantologia dentale sono fatte per scavare l'osso e creare lo spazio necessario per l'impianto da posizionare. Le normali punte, elicoidali o scanalate, tagliano l'osso in modo efficace, ma in genere non producono un'osteotomia circonferenziale precisa. Le osteotomie possono assumere una forma allungata ed ellittica a causa delle vibrazioni delle punte. In tal caso, la coppia di inserimento dell'impianto viene ridotta, con il conseguente abbassamento della stabilità primaria e l'eventuale mancanza di integrazione. Le osteotomie praticate in sedi ossee strette possono produrre deiscenza, a livello vestibolare o linguale, che riduce anche la stabilità primaria e richiederà una ulteriore procedura di innesto osseo, aggiunge un costo al trattamento e ne aumenta i tempi di guarigione.

I. Panoramica dell'osseodensificazione e della fresa Densah®

La tecnologia delle frese Densah® è basata su una innovativa tecnica biomeccanica di preparazione dell'osso denominata "osseodensificazione". A differenza delle tecniche tradizionali di perforazione dentale, l'osseodensificazione non scava nel tessuto osseo. Il tessuto osseo viene, invece, compattato e auto-innestato simultaneamente in direzioni che partendo all'osteotomia si dipartono verso l'esterno. Quando una fresa Densah® viene fatta ruotare ad alta velocità in direzione inversa, di non taglio, con irrigazione esterna costante, lungo le pareti e alla base dell'osteotomia si forma uno strato forte e denso di tessuto osseo. Un tessuto osseo denso e compatto produce una maggiore tenuta dell'impianto dentale e può accelerare la guarigione.

Studi biomeccanici¹ e istologici².3.4 di convalida dell'osseodensificazione e della procedura che utilizza la tecnologia della fresa Densah® sono giunti alla conclusione che, nella tibia dei suini e nella cresta iliaca degli ovini, l'osseodensificazione può agevolare l'espansione ossea, aumentare la stabilità dell'impianto e creare uno strato di densificazione intorno al sito di preparazione tramite la compattazione e l'autoinnesto di particelle ossee lungo l'intera profondità dell'osteotomia.



^{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.

^{*}To view or to download PDF, visit us on the web at www.versah.com/our-science



Autoinnesto da compattazione/ Condensazione

Migliore contatto tra osso e impianto grazie al mantenimento della consistenza ossea

Maggiore densità ossea

Accelera la guarigione dell'osso

Maggiore tensione residua

Migliora l'attività osteogenica attraverso la meccanobiologia

Maggiore stabilità dell'impianto

Valori di coppia di inserimento e quozienti di stabilità dell'impianto superiori riducono il micromovimento

- 01. Huwais S, Meyer EG. A Novel Osseous Densification Approach in Implant Osteotomy Preparation to Increase Biomechanical Primary Stability, Bone Mineral Density, and Bone-to-Implant Contact. Int J Oral Maxillofac Implants 2017;32:27–36.
- 02. Trisi P, Berardini M, Falco A, Vulpiani MP. New Osseodensification Implant Site Preparation Method to Increase Bone Density in Low-Density Bone: _In Vivo Evaluation in Sheep. Implant Dent 2016;25:24–31.
- 03. Lahens B, Neiva R, Tovar N, Alifarag AM, Jimbo R, Bonfante EA, Bowers MM, Cuppini M, Freitas H, Witek L, Coelho PG. Biomechanical and histologic basis of osseodensification drilling for endosteal implant placement in low density bone. An experimental study in sheep. J Mech Behav Biomed Mater. 2016 Oct; 63:56-65.
- 04. Alifarag AM, Lopez CD, Neiva RF, Tovar N, Witek L, Coelho PG. Temporal Osseointegration: Early Biomechanical Stability through Osseodensification. J Orthop Res. 2018 Sep;36(9):2516-2523.
- 05. Kold S, et al. Compacted cancellous bone has a spring-back effect. Acta Orthop Scand. 2003;74(5):591-595.
- 06. Lopez, Christopher D, Adham Alifarag, Andrea Torroni, Nick Tovar, Jesus Rodrigo Diaz-Siso, Lukasz Witek, Eduardo D Rodriguez and Paulo G. Coelho. Osseodensification for Enhancement of Spinal Surgical Hardware Fixation. Journal of the mechanical behavior of biomedical materials 69 (2017): 275-281.
- 07. Bergamo, ETP, Zahoui, A, Barrera, RB, et al. Osseodensification effect on implants primary and secondary stability: Multicenter controlled clinical trial. Clin Implant Dent Relat Res. 2021; 1–12.
- 08. Neiva, R., Tanello, B., Duarte, W., Coelho, P., Witek, L. and Silva, F. (2018), Effects of osseodensification on Astra TX and EV implant systems. Clin Oral Impl Res, 29: 444-444
- 09. Lahens B, Lopez CD, Neiva RF, Bowers MM, Jimbo R, Bonfante EA, Morcos J, Witek L, Tovar N, Coelho PG. The effect of Osseodensification drilling for endosteal implants with different surface treatments: A study in Sheep. J Biomed Mater Res B Appl Biomater. 2018 Aug 6.

- 10. Meyer, Greenshields, Huwais. "Osseodensification is a Novel Implant Osteotomy Preparation Technique that Increases Implant Primary Stability by Compaction and Auto-Grafting Bone". Scientific Poster Presentation at the AAP 100th Annual Meeting, September 2014. Scientific Poster Presentation at the AAID 63rd Annual Meeting, November 2014.
- 11. Johnson E, Huwais S, Olin P. Osseodensification Increases Primary Implant Stability and Maintains High ISQ Values During First Six Weeks of Healing. Scientific Poster Presentation at the AAID 63rd Annual Meeting, November (2014).
- 12. Tanello Bruna, Huwais Salah, Tawil Isaac, Rosen Paul, Neiva Rodrigo. Osseodensification protocols for enhancement of primary and secondary implant stability A retrospective 5-year follow-up multi-center study. Clinical Oral Implants Research, 30, (S19), 414–414.
- 13. Koutouzis, Theofilos DDS, MS*; Huwais, Salah DDS†; Hasan, Fadi DDS, MSD‡; Trahan, William DMD, MSD; Waldrop, Thomas DDS, MS; Neiva, Rodrigo DDS, MS Alveolar Ridge Expansion by Osseodensification-Mediated Plastic Deformation and Compaction Autografting, Implant Dentistry: August 2019 Volume 28 Issue 4 p 349-355.
- 14. Machado, Gama, et al. "Tomographic and Clinical Findings, Pre-, Trans-, and Post-Operative, of Osseodensification in Immediate Loading." International Growth Factors and Stem Cells in Dentistry, 2018

NOTA: i riferimenti citati illustrano principi generali della biomeccanica ossea e del trattamento tramite impianto e non sono specifici per la fresa Densah®

Caratteristiche esclusive e vantaggi clinici

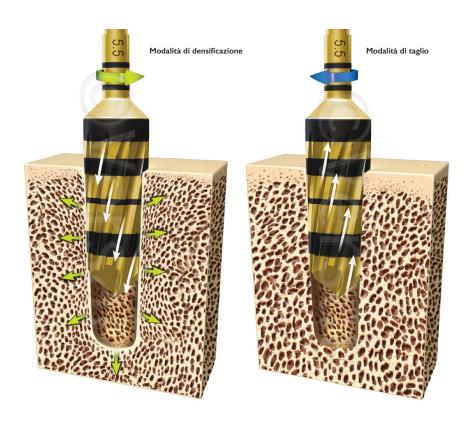
Le normali punte elicoidali o scanalate dritte presentano 2-4 binari che le guidano nell'osteotomia. Le frese Densah® sono progettate con 4 o più binari, che le guidano con precisione attraverso l'osso. Un maggior numero di binari riduce la possibilità di vibrazione. Durante l'osseodensificazione, le frese Densah® producono una deformazione plastica controllata dell'osso, che consente l'espansione di un'osteotomia cilindrica senza scavare nel tessuto osseo.

I. Modalità

Le frese Densah® hanno un aumento progressivo del diametro durante l'intervento chirurgico e sono state progettate per l'uso con **motori chirurgici standard**, per preservare e compattare l'osso (800-1500 giri/min.) in senso antiorario (**Modalità di densificazione**), e per tagliare l'osso con precisione se necessario (800-1500 giri/min.) in senso orario (**Modalità di taglio**).

Direzione di non taglio in senso antiorario (CCW)

Direzione di taglio in senso orario (CW)



II. Movimento

Le frese Densah® devono sempre essere usate con abbondante irrigazione secondo un **movimento di rimbalzo-pompaggio** (pressione verticale per far avanzare la fresa nell'osteotomia, quindi una lieve estrazione per attenuare la pressione, quindi un nuovo avanzamento con pressione verticale e così via con un movimento continuo verso l'interno e verso l'esterno). La durata e il numero di episodi di rimbalzo-pompaggio (dentro/fuori) di solito sono dettati dalla densità ossea e dalla lunghezza desiderata.

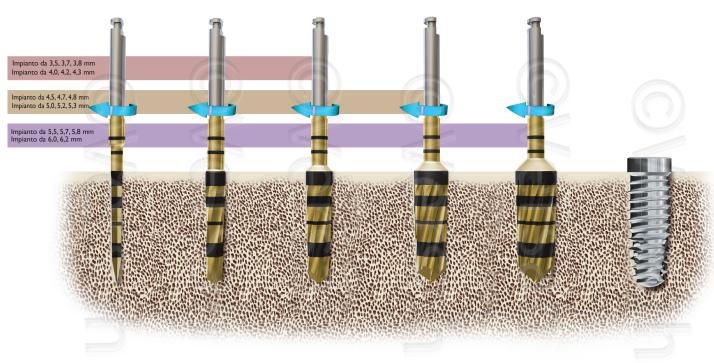


3 Utilizzo versatile delle frese Densah®

La valutazione del sito è un passaggio critico per la scelta del protocollo di perforazione. Morfologia, volume e composizione ossea sono tutti aspetti che influenzano la preparazione del sito. Le frese Densah® sono progettate per funzionare sia in avanti che in senso inverso per raggiungere obiettivi specifici in base al sito e alla diagnosi ossea. Utilizzare la valutazione e l'esperienza clinica insieme alla raccomandazione del protocollo di fresatura del sistema implantare e ai protocolli di utilizzo consigliati.

I. Modalità di taglio Uso nella mandibola in osso di "Tipo I" e in abbondante osso di "Tipo II" con trabecole dense.

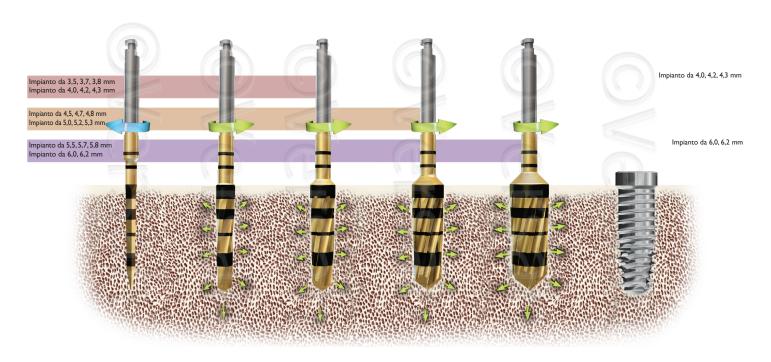
Direzione in senso orario



^{*}A causa della geometria della punta pilota conica Densah®, non perforare troppo in profondità né esercitare una pressione laterale. Questo vale per tutte le pagine sequenziali relative alla punta pilota conica Densah®.

II. Modalità di densificazione

Direzione in senso antiorario



NOTA: la velocità di perforazione consigliata è di 800-1500 giri/min con un intervallo di coppia pari a 5-50 Ncm per entrambe le modalità.

III. Utilizzo versatile

Le frese Densah® possono essere utilizzate sia in modalità di taglio che in modalità di densificazione nel corso della stessa procedura. È possibile spostarsi tra più siti di osteotomia di un paziente — ossia tagliare in un sito e densificare in un altro — utilizzando la stessa fresa Densah®. In **osso trabecolare duro**, si possono usare le frese Densah® nelle modalità di taglio e di densificazione all'interno della stessa osteotomia.

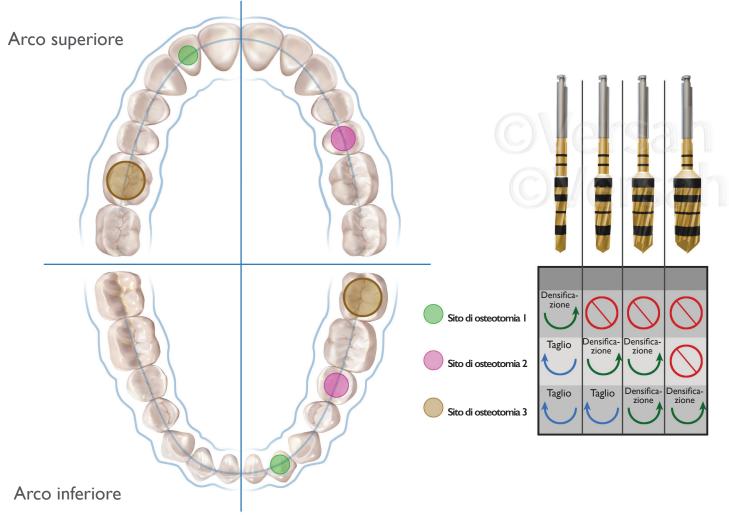
Protocollo dopo il taglio (Densificapreserva).

Per guardare il video, visitare il nostro sito web all'indirizzo www.versah.com/clinical-case-videos

> Direzione di non taglio in senso antiorario continua (densifica l'osso)



Per densificare o tagliare l'osso, premere il pulsante di inversione sulla console di perforazione dell'impianto



*Utilizzare la valutazione e l'esperienza clinica insieme alle indicazioni del protocollo di fresatura del sistema implantare e ai protocolli di utilizzo consigliati.

IV. Marcature sulle frese Densah®

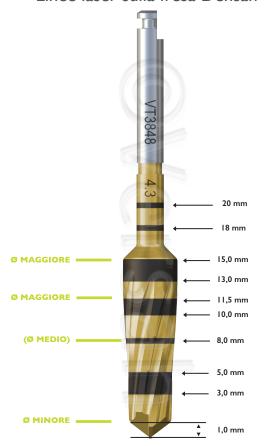
Le frese Densah® sono irrigate esternamente e progettate per essere utilizzate a velocità di perforazione di 800-1500 giri/min. Esse presentano marcature¹ laser di profondità compresa tra 3 e 20 mm. Le frese Densah® sono caratterizzate da una geometria conica; il numero di catalogo riflette la dimensione del diametro minore e maggiore. Ad esempio, la fresa Densah® VT3848 ha un (diametro minore) di 3,8 mm e un (diametro maggiore) coronale di 4,8 mm, a livello della marcatura laser 11,5 mm con un diametro medio di (4,3 mm) a livello della marcatura laser di 8 mm che diventa il diametro crestale per lunghezze di impianti corti di ≤ 8 mm.

NOTA: il taglio e la densificazione devono essere effettuati sotto costante irrigazione con acqua. Per evitare il surriscaldamento è necessario un movimento di pompaggio. Le punte e le frese chirurgiche devono essere sostituite ogni 12-20 osteotomie o prima, quando si presentano smussate, usurate o corrose.

Profondità di perforazione

Misurare la profondità di perforazione della fresa Densah® dalla parte più larga della punta alla linea di indicazione. Indipendentemente dal diametro della fresa Densah®, la profondità massima supplementare della punta è di 1,0 mm.

Linee laser sulla fresa Densah®



I. La precisione delle marcature laser è testata entro +/- 0,5 mm.

V. Marcature sulle frese Densah® corte

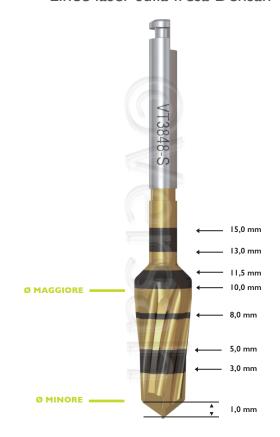
Le frese Densah® corte sono irrigate esternamente e progettate per essere utilizzate a velocità di perforazione di 800-1500 giri/min. Esse presentano marcature laser¹ di profondità compresa tra 3 e 15 mm. Le frese Densah® corte hanno una dimensione geometrica conica. Ad es., la fresa Densah® V3848-S ha un (diametro minore) di 3,8 mm e un (diametro principale) coronale di 4,8 mm a livello della marcatura laser di 10 mm.

NOTA: il taglio e la densificazione devono essere effettuati sotto costante irrigazione con acqua. Per evitare il surriscaldamento è necessario un movimento di pompaggio. Le punte e le frese chirurgiche devono essere sostituite ogni 12-20 osteotomie o prima, quando si presentano smussate, usurate o corrose.

Profondità di perforazione

Misurare la profondità di perforazione della fresa Densah® corta dalla parte più larga della punta alla linea di indicazione. Indipendentemente dal diametro della fresa Densah® corta, la profondità massima supplementare della punta è di 1,0 mm.

Linee laser sulla fresa Densah®



I. La precisione delle marcature laser è testata entro +/- 0,5 mm.

II kit di frese Densah®

Il kit di frese Densah® comprende 18 frese progettate per creare osteotomie per tutti i principali impianti dentali disponibili in commercio. Ciascuna fresa Densah® presenta delle marcature di profondità di 3-20 mm. La fresa Densah® corta presenta delle marcature di profondità di 3-15 mm. Le frese sono progettate per essere utilizzate in ordine crescente consecutivo per ottenere l'osteotomia del diametro desiderato.

Contenuto del kit:

- 12 frese Densah®
- 6 frese Densah® corte
- I supporto fresa Densah® universale
- I Punta pilota conica Densah®
- I Punta pilota corta conica Densah®
- 2 perni paralleli
- 2 perni paralleli XL

I. Contenuto del kit

Le frese Densah® sono progettate per essere utilizzate per l'osseodensificazione a piccoli incrementi (alternando la VT5® alla VT8®) in osso denso trabecolare per consentire l'espansione graduale dell'osteotomia. In osso morbido, il diametro di preparazione finale dell'osteotomia deve essere predisposto con la fresa Densah® con un diametro medio che sia di 0,5-0,7 mm inferiore al diametro medio dell'impianto. In osso duro, il diametro di preparazione finale dell'osteotomia deve essere predisposto con la fresa Densah® con un diametro medio che sia di 0,2-0,5 mm inferiore al diametro medio dell'impianto. Con l'osseodensificazione, la conservazione dell'osso crea un effetto di rimbalzo a molla. In linea generale, le osteotomie non devono presentare dimensioni inferiori ai parametri suindicati.







Si prega di fare riferimento al protocollo di perforazione del sistema implantare delle frese Densah® per il posizionamento specifico dell'impianto. Per visualizzare o scaricare i PDF, visitarci sul web all'indirizzo **www.versah.com/implant-system-drilling-protocols**

I. Contenuto del kit

Le frese Densah® corte sono progettate per essere utilizzate per l'osseodensificazione a piccoli incrementi (alternando la VT5® alla VT8®) in osso denso per consentire l'espansione graduale dell'osteotomia. **In osso morbido**, il diametro di preparazione finale dell'osteotomia deve essere predisposto con la fresa Densah® corta con un diametro medio che sia di **0,5-0,7 mm inferiore** al diametro medio dell'impianto. **In osso duro**, il diametro di preparazione finale dell'osteotomia deve essere predisposto con la fresa Densah® corta con un diametro medio che sia di **0,2-0,5 mm inferiore** al diametro medio dell'impianto. **Con l'osseodensificazione, la conservazione dell'osso crea un effetto di rimbalzo a molla. In linea generale, le osteotomie non devono presentare dimensioni inferiori ai parametri suindicati.**

Frese corte VT5®								
-s v	T2535	-S VT354	5-S					
	ı	ı						
	VT2535-S	VT3545-S						
16								
		S-S VT2535	5-S VT2535-S VT354					

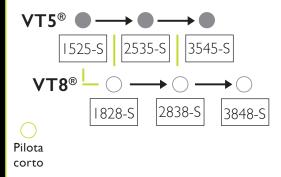


Si prega di fare riferimento al protocollo di perforazione del sistema implantare delle frese Densah® per il posizionamento specifico dell'impianto. Per visualizzare o scaricare i PDF, visitarci sul web all'indirizzo www.versah.com/implant-system-drilling-protocols



In osso denso abbondante: fresa Densah® da utilizzare in modalità di taglio (800-1500 giri/min.) in senso orario o da utilizzare con (Densifica-preserva) dopo il protocollo di taglio (vedere a pagina 31).

Si prega di fare riferimento al protocollo di perforazione del sistema implantare delle frese Densah® per il posizionamento specifico dell'impianto. Per visualizzare o scaricare i PDF, visitarci sul web all'indirizzo www.versah.com/implant-system-drilling-protocols



Procedura di preparazione suggerita per osteotomia in osso duro

Procedura di preparazione suggerita per osteotomia in osso morbido

VT5

VT15225 VT22335 VT35455 VT4555

VT16225 VT22335 VT35455 VT35455 VT3545 VT3

In osso denso abbondante: fresa Densah® da utilizzare in modalità di taglio (800-1500 giri/min.) in senso orario o da utilizzare con (Densifica-preserva) dopo il protocollo di taglio (vedere a pagina 31).

Si prega di fare riferimento al protocollo di perforazione del sistema implantare delle frese Densah® per il posizionamento specifico dell'impianto. Per visualizzare o scaricare i PDF, visitarci sul web all'indirizzo www.versah.com/implant-system-drilling-protocols

Osso trabecolare morbido — Impianti conici

		-				VT1920 VT2930 VT3946 VT4956 (2.3) (3.3) (4.3) (5.3)
Diametro dell'imp	ianto	Fresa I		Fresa 3		VS8*
3,5, 3,7, 3,8	Pilota	VT 1525 (2,0)	VT 2535* (3,0)	_	_	0-0-0-0 0-0-0-0
4,0, 4,2, 4,3	Pilota	VT 1828 (2,3)	VT 2838* (3,3)	_	_	•-•-• •-•-•
4,5, 4,7, 4,8	Pilota	VT 1525 (2,0)	VT 2535 (3,0)	VT 3545* (4,0)	_	0-0-0-0 0-0-0-0
5,0, 5,2, 5,3	Pilota	VT 1828 (2,3)	VT 2838 (3,3)	VT 3848* (4,3)	_	0-0-0-0 0-0-0-0
5,5, 5,7, 5,8	Pilota	VT 1525 (2,0)	VT 2535 (3,0)	VT 3545 (4,0)	VT 4555* (5,0)	
6,0, 6,2	Pilota	VT 1828 (2,3)	VT 2838 (3,3)	VT 3848 (4,3)	VT 4858* (5,3)	0-0-0-0 0-0-0-0

^{*}Denota il posizionamento dell'impianto.

Continua alla pagina successiva

Questo è un protocollo generalizzato: si prega di fare riferimento al protocollo di perforazione del sistema implantare delle frese Densah® per il posizionamento specifico dell'impianto. Per visualizzare o scaricare i PDF, visitarci sul web all'indirizzo www.versah.com/implant-system-drilling-protocols

In osso denso abbondante: fresa Densah® da utilizzare in modalità di taglio (800-1500 giri/min.) in senso orario o da utilizzare con (Densifica-preserva) dopo il protocollo di taglio (vedere a pagina 31).

^{*}Utilizzare la valutazione e l'esperienza clinica insieme alle indicazioni del protocollo di fresatura del sistema implantare e ai protocolli di utilizzo consigliati.

II. Struttura decisionale per il protocollo di osseodensificazione

■ Fresa VT5® ○ Fresa VT8® ○ Fresa VS8®

Osso trabecolare duro — Impianti conici

Diametro dell'impi	anto	Fresa I	Fresa 2	Fresa 3	Fresa 4	Fresa 5	Fresa 6	Fresa 7	VS8*
3,5, 3,8	Pilota	VT 1525 (2,0)	VT 1828 (2,3)	VT 2535* (3,0)	_	_	_	_	
4,0, 4,2, 4,3	Pilota	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	Pilota	VT 1525 (2,0)	VT 2535 (3,0)	VT 2838 (3,3)	VT 3545* (4,0)	_	_	_	
5,0, 5,2, 5,3	Pilota	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	Pilota	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	Pilota	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)	• • • • • • • • • • • • • • • • • • • •

^{*}Denota il posizionamento dell'impianto.

Continua alla pagina successiva

Questo è un protocollo generalizzato: si prega di fare riferimento al protocollo di perforazione del sistema implantare delle frese Densah® per il posizionamento specifico dell'impianto. Per visualizzare o scaricare i PDF, visitarci sul web all'indirizzo www.versah.com/implant-system-drilling-protocols

In osso denso abbondante: fresa Densah® da utilizzare in modalità di taglio (800-1500 giri/min.) in senso orario o da utilizzare con (Densifica-preserva) dopo il protocollo di taglio (vedere a pagina 31).

^{*}Utilizzare la valutazione e l'esperienza clinica insieme alle indicazioni del protocollo di fresatura del sistema implantare e ai protocolli di utilizzo consigliati.

Osso trabecolare morbido — Impianti dritti

Diametro dell'impia	anto	Fresa I	Fresa 2	Fresa 3	Fresa 4	Fresa 5	
3,0	Pilota	VT 1828 (2,3)			_	_	
4,0	Pilota	VT 1828 (2,3)	VT 2838 (3,3)	VS 3238* (3,5)	_	_	
5,0	Pilota	VT 1828 (2,3)	VT 2838 (3,3)	VT 3848 (4,3)	VS 4248* (4,5)	_	
6,0	Pilota	VT 1828 (2,3)	VT 2838 (3,3)	VT 3848 (4,3)	VT 4858 (5,3)	VS 5258* (5,5)	

VISCO
• • • • • • • • • • • • • • • • • • • •
• - • - • • • • • • • • • • • • • • • •

Continua alla pagina successiva

Questo è un protocollo generalizzato: si prega di fare riferimento al protocollo di perforazione del sistema implantare delle frese Densah® per il posizionamento specifico dell'impianto. Per visualizzare o scaricare i PDF, visitarci sul web all'indirizzo www.versah.com/implant-system-drilling-protocols

In osso denso abbondante: fresa Densah® da utilizzare in modalità di taglio (800-1500 giri/min.) in senso orario o da utilizzare con (Densifica-preserva) dopo il protocollo di taglio (vedere a pagina 31).

*Utilizzare la valutazione e l'esperienza clinica insieme alle indicazioni del protocollo di fresatura del sistema implantare e ai protocolli di utilizzo consigliati.

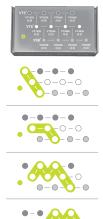
^{*}Denota il posizionamento dell'impianto.

II. Struttura decisionale per il protocollo di osseodensificazione

■ Fresa VT5® ○ Fresa VT8® ○ Fresa VS8®

Osso trabecolare duro — Impianti dritti

Diametro dell'impianto		Fresa I	Fresa 2	Fresa 3	Fresa 4	Fresa 5	Fresa 6	Fresa 7
3,0	Pilota	VT 1525 (2,0)	VT 1828 (2,3)	VS 2228* (2,5)	_	_	_	_
4,0	Pilota	VT 1828 (2,3)	VT 2838 (3,3)	VS 3238* (3,5)	_	_	_	_
5,0	Pilota	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	Pilota	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)



Questo è un protocollo generalizzato: si prega di fare riferimento al protocollo di perforazione del sistema implantare delle frese Densah® per il posizionamento specifico dell'impianto. Per visualizzare o scaricare i PDF, visitarci sul web all'indirizzo www.versah.com/implant-system-drilling-protocols

In osso denso abbondante: fresa Densah® da utilizzare in modalità di taglio (800-1500 giri/min.) in senso orario o da utilizzare con (Densifica-preserva) dopo il protocollo di taglio (vedere a pagina 31).

^{*}Denota il posizionamento dell'impianto.

^{*}Utilizzare la valutazione e l'esperienza clinica insieme alle indicazioni del protocollo di fresatura del sistema implantare e ai protocolli di utilizzo consigliati.

Indicazioni e controindicazioni per l'uso delle frese Densah®

Indicazioni per l'uso

- I. Le frese Densah® e le frese Densah® corte sono indicate per l'uso nella preparazione delle osteotomie per il posizionamento di impianti dentali nella mandibola o nella mascella.
- 2. Il trapano pilota conico Densah® e il trapano pilota conico corto Densah® vengono usati per creare il foro iniziale nell'osso per preparare un'osteotomia per il posizionamento dell'impianto dentale e per monitorare la profondità di foratura.
- 3. Il perno parallelo è da usare come guida per il parallelismo con le frese Densah®.
- 4. Il supporto per fresa universale è un supporto per le frese Densah®, le frese Densah® corte, il trapano pilota conico Densah®, il trapano pilota conico corto Densah® e i perni paralleli.

Controindicazioni

- I. L'osseodensificazione non funziona nell'osso corticale. Nell'osso denso/tipo I; utilizzare le frese Densah® in modalità di taglio (CW) e in senso inverso (CCW) per il reinnesto. (Protocollo dopo il taglio Densifica-preserva).
- La chirurgia guidata tradizionale può presentare un rischio più elevato di fallimento dell'impianto a causa della sua limitazione nel consentire la necessaria tecnica di rimbalzo e un'irrigazione adeguata.
- 3. Evitare la densificazione dello xenoinnesto.

Prima del trattamento occorre valutare attentamente lo stato di salute generale del paziente candidato a un impianto dentale. I pazienti con gravi problemi di salute o in cattive condizioni di salute non devono sottoporsi a un trattamento implantare. I pazienti con problemi medici quali: sistema immunitario compromesso, uso di droghe o alcool, sanguinamento incontrollabile, disturbi endocrini o allergia al titanio devono essere valutati attentamente prima del trattamento o esclusi. Utilizzare la valutazione e l'esperienza clinica insieme alle indicazioni del protocollo di fresatura del sistema implantare e ai protocolli di utilizzo consigliati. Non applicare una pressione laterale durante la perforazione con la punta pilota Densah[®].

I. Osseodensificazione in osso trabecolare di qualità media e morbida

- 1. Creare un lembo di tessuto molle utilizzando la tecnica indicata per la posizione dell'impianto.
- 2. Forare fino alla <u>profondità desiderata</u> con il trapano pilota conico Densah[®] (velocità di perforazione 800-1500 girilmin. con irrigazione abbondante). Durante la perforazione, non applicare una pressione laterale e monitorare la profondità di foratura.
- 3. A seconda del tipo di impianto e del diametro selezionato per il sito, iniziare con la fresa Densah® più stretta. **Impostare** il motore chirurgico in inversione (velocità di perforazione in senso antiorario di 800 1500 giri/min. con irrigazione abbondante).
- 4. Cominciare ad azionare la fresa nell'osteotomia in direzione di densificazione in senso antiorario (CCW). Quando si avverte il feedback tattile della fresa che spinge verso l'alto fuori dall'osteotomia, modulare la pressione con un movimento di pompaggio fino a raggiungere la profondità desiderata. È sempre necessaria un'irrigazione abbondante.
- Se si avverte resistenza, aumentare leggermente la pressione e il numero di movimenti di rimbalzo-pompaggio per raggiungere la profondità desiderata.
- 6. Posizionare l'impianto nell'osteotomia. Se si utilizza il motore chirurgico per sistemare l'impianto in sede, l'unità potrebbe arrestarsi quando viene raggiunta la coppia massima di posizionamento. Completare il posizionamento dell'impianto alla profondità desiderata con un valore di coppia indicato dalla chiave a cricchetto.

II. Osseodensificazione in osso trabecolare di qualità densa soprattutto nella mandibola

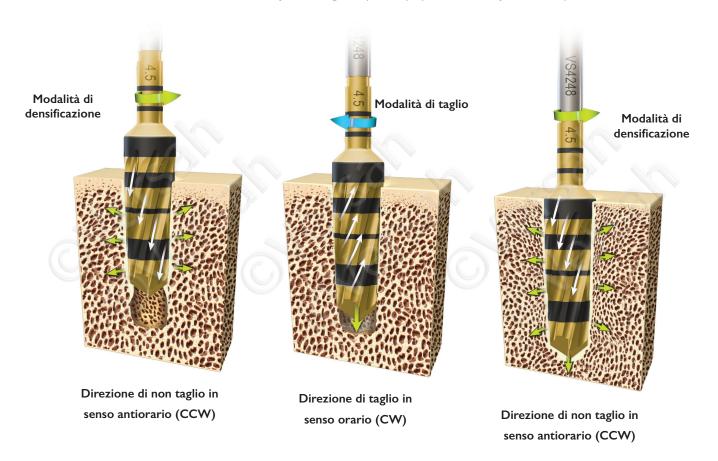
Si consiglia l'utilizzo delle frese Densah® con piccoli incrementi. Utilizzare le frese VT8® come passaggi intermedi in alternanza alle punte consecutive VT5® se necessario. Aumentare il numero di movimenti di rimbalzo-pompaggio per raggiungere la profondità desiderata.

- 1. Creare un lembo di tessuto molle utilizzando la tecnica indicata per la posizione dell'impianto.
- 2. Si consiglia di preparare l'osteotomia di 1,0 mm più profonda della lunghezza dell'impianto finale, utilizzando la punta pilota conica Densah® (velocità di perforazione di 800-1500 girilmin. con irrigazione abbondante).
- 3. A seconda del tipo di impianto e del diametro selezionato per il sito, iniziare con la fresa Densah® più stretta. Impostare il motore chirurgico in inversione (velocità di perforazione in senso antiorario di 800 1500 girilmin. con irrigazione abbondante). Cominciare ad azionare la fresa nell'osteotomia. Quando si avverte il feedback tattile della fresa che spinge verso l'alto fuori dall'osteotomia, modulare la pressione con un movimento di pompaggio fino a raggiungere la profondità desiderata. Si potrebbe avvertire resistenza e un lieve effetto di martellamento quando si preme verso il basso per far avanzare la fresa nell'osteotomia.

II. Osseodensificazione in osso trabecolare di qualità densa soprattutto nella mandibola

- 4. (Densificare preservare) dopo il taglio (DAC), se necessario: quando si avverte una forte resistenza. Passare il motore chirurgico alla modalità di taglio in avanti (direzione in senso orario a 800-1500 giri/min. con irrigazione abbondante). Cominciare a far avanzare la fresa Densah® nell'osteotomia fino a raggiungere la profondità desiderata. Rimanere nell'osteotomia, riportare il motore chirurgico alla modalità di densificazione inversa per densificare e autoinnestare l'osso tagliato riportandolo nelle pareti dell'osteotomia. Se si evita di rimuovere la fresa dall'osteotomia tra le modalità di taglio e densificazione, le particelle dell'osso tagliato vengono ridepositate dentro i confini dell'osteotomia. (Vedere a pagina 32 per l'illustrazione).
- 5. Posizionare l'impianto nell'osteotomia. Se si utilizza il motore chirurgico per sistemare l'impianto in sede, l'unità potrebbe arrestarsi quando viene raggiunta la coppia massima di posizionamento. Completare il posizionamento dell'impianto alla profondità desiderata con un valore di coppia indicato dalla chiave a cricchetto.
- 6. Si consiglia di utilizzare l'osseodensificazione in osso trabecolare denso esclusivamente per espandere una cresta di larghezza inferiore a quella ritenuta adeguata nella mandibola.
- 7. In osso denso abbondante: la fresa Densah® può essere utilizzata in modalità di taglio (800-1500 giri/min.) in senso orario o per l'utilizzo con (Densifica-preserva) dopo il protocollo di taglio.

Protocollo dopo il taglio (DAC) (Densifica-preserva)



*Utilizzare la valutazione e l'esperienza clinica insieme alle indicazioni del protocollo di fresatura del sistema implantare e ai protocolli di utilizzo consigliati.

III. L'osseodensificazione può facilitare l'espansione della cresta laterale

A. Procedura di espansione della cresta

L'osseodensificazione non crea il tessuto, ma può solo ottimizzare e preservare quello che già esiste.

Sono necessari un nucleo di osso trabecolare ≥ 2 mm e un rapporto tra l'osso trabecolare/corticale ≥ 1/1 per ottenere un'espansione plastica prevedibile. Maggiore la presenza di osso corticale maggiore dovrà essere il nucleo trabecolare necessario per agevolare l'espansione prevedibile. La cresta minima ideale per l'espansione è di 4 mm (2 mm nucleo trabecolare + 1 mm corticale su ciascun lato).

Questo protocollo è indicato per l'espansione di una cresta con margine alveolare stretto e base più ampia. Non è indicato nei casi di cresta riassorbita con una base stretta.

Nei casi di espansione della cresta, si consiglia di sovradimensionare l'osteotomia e assicurarsi che il diametro della cresta sia uguale o superiore al diametro maggiore dell'impianto.

- Diagnosticare e valutare la quantità di osso trabecolare disponibile utilizzando una tomografia computerizzata a fascio conico (CBCT) per valutare la composizione ossea necessaria per eseguire un'espansione plastica prevedibile.
- Creare un lembo di tessuto molle utilizzando la tecnica indicata per la posizione dell'impianto.
- A seconda del tipo di impianto e del diametro selezionato per il sito, dopo l'osteotomia con punta pilota stretta, iniziare con la fresa Densah® più stretta. Impostare il motore chirurgico in inversione - Modalità di densificazione (velocità di perforazione in senso antiorario di 800-1500 giri/min. con irrigazione abbondante). Cominciare ad azionare la fresa nell'osteotomia. Quando si avverte il feedback tattile della fresa, rimuovere la pressione e riapplicarla, più volte, con un movimento di pompaggio fino a raggiungere la profondità desiderata.



- 4. **Utilizzare le frese Densah® con piccoli incrementi.** Con l'aumentare del diametro della fresa, l'osso può espandersi gradualmente fino al diametro finale. L'osteotomia può essere espansa con una deiscenza ossea minima, che può consentire il posizionamento della lunghezza dell'impianto totale nell'osso autologo senza esposizione del filo. Le osteotomie mandibolari devono essere pianificate ed eseguite a **I mm più in profondità** rispetto alla lunghezza dell'impianto.
- 5. Posizionare un impianto con un diametro uguale o leggermente superiore alla larghezza della cresta iniziale (fino a 0,7 mm di larghezza ulteriore). Se si utilizza il motore chirurgico per sistemare l'impianto in sede, l'unità potrebbe arrestarsi quando viene raggiunta la coppia massima di posizionamento. Completare il posizionamento dell'impianto alla profondità desiderata con un valore di coppia indicato dalla chiave a cricchetto. Occorre includere nel piano di trattamento gli impianti di diametro adeguato e tenerli a portata di mano durante l'appuntamento chirurgico.
- 6. Se dopo l'osseodensificazione si è ottenuto uno spessore dell'osso vestibolare < 1,5-2,0 mm, eseguire un innesto di contorno a faccetta del tessuto duro e morbido per aumentare lo spessore attorno all'impianto e sviluppare lo spessore tissutale che può migliorare la stabilità a lungo termine. Considerare la copertura completa dell'impianto per un protocollo di guarigione a 2 stadi.

*Utilizzare la valutazione e l'esperienza clinica insieme al presente protocollo per l'utilizzo consigliato.

III. L'osseodensificazione può facilitare l'espansione della cresta laterale

B. Espansione della cresta con spaccatura della cresta modificata:

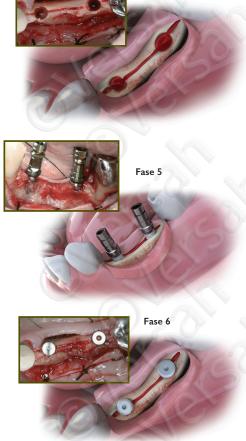
Per i casi con larghezza della cresta < 4 mm che contiene ≤ 2 mm di nucleo osseo trabecolare.

Questo protocollo è indicato per l'espansione di una cresta con margine alveolare stretto e base più ampia. Non è indicato nei casi di cresta riassorbita con una base stretta. Nei casi di espansione della cresta, si consiglia di sovradimensionare l'osteotomia e assicurarsi che il diametro della cresta sia uguale o superiore al diametro maggiore dell'impianto.

- 1. Nei casi un cui la larghezza iniziale della cresta sia < 4 mm che contiene ≤ 2 mm di nucleo osseo trabecolare, è necessaria una spaccatura della intra-ossea della cresta; la spaccatura della cresta deve essere ottenuta con una punta Piezosurgery da 0,3-0,5 mm. Si raccomanda che la divisione della cresta sia profonda quanto la lunghezza dell'impianto pianificato. Non si richiedono incisioni verticali. La divisione della cresta consente di ottenere più elasticità della parete vestibolare durante la procedura di espansione. La divisione intra-ossea è controindicata nei casi di cresta riassorbita con una base stretta.</p>
- 2. A seconda del tipo di impianto e del diametro selezionato per il sito, dopo l'osteotomia con punta pilota stretta, iniziare con la fresa Densah® più stretta. Impostare il motore chirurgico in inversione **Modalità di densificazione** (velocità di perforazione in senso antiorario di 800-1500 giri/min. con irrigazione abbondante). Cominciare ad azionare la fresa nell'osteotomia. Quando si avverte il feedback tattile della fresa, rimuovere la pressione e riapplicarla, più volte, con un movimento di pompaggio fino a raggiungere la profondità desiderata.
- 3. **Utilizzare le frese Densah® con piccoli incrementi.** Con l'aumentare del diametro della fresa, l'osso può espandersi gradualmente fino al diametro finale. L'osteotomia può essere espansa con una deiscenza ossea minima, che può consentire il posizionamento della lunghezza dell'impianto totale nell'osso autologo senza esposizione del filo.
- 4. **Sovradimensionare l'osteotomia** in modo da essere leggermente più larga del diametro maggiore dell'impianto (soprattutto nella mandibola) per evitare che il filo dell'impianto solleciti eccessivamente le pareti ossee espanse. Le osteotomie mandibolari devono essere pianificate ed eseguite a **I mm più in profondità** rispetto alla lunghezza dell'impianto.



- 5. Posizionare un impianto con un diametro uguale o leggermente superiore alla larghezza della cresta iniziale (fino a 0,7 mm di larghezza ulteriore). Se si utilizza il motore chirurgico per sistemare l'impianto in sede, l'unità potrebbe arrestarsi quando viene raggiunta la coppia massima di posizionamento. Completare il posizionamento dell'impianto alla profondità desiderata con un valore di coppia indicato dalla chiave a cricchetto. Occorre includere nel piano di trattamento gli impianti di diametro adeguato e tenerli a portata di mano durante l'appuntamento chirurgico.
- 6. Se dopo l'osseodensificazione si è ottenuto uno spessore dell'osso vestibolare < 2,0 mm, eseguire un innesto di contorno a faccetta del tessuto duro e morbido per aumentare lo spessore attorno all'impianto e sviluppare lo spessore tissutale che può migliorare la stabilità a lungo termine. Considerare la copertura completa dell'impianto per un protocollo di guarigione a 2 stadi.</p>
- Se dopo l'espansione lo spessore dell'osso buccale è ≤ 1 mm, non sistemare l'impianto e
 consentire un approccio a 2 stadi (Impianto espansivo guidato).



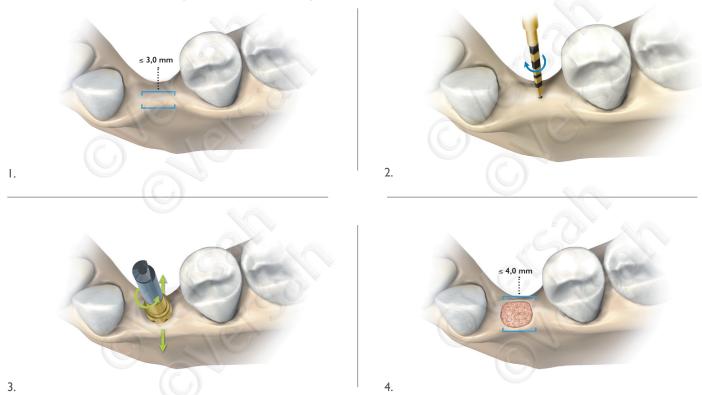
Fase 4

*Utilizzare la valutazione e l'esperienza clinica insieme al presente protocollo per l'utilizzo consigliato.

III. L'osseodensificazione può facilitare l'espansione della cresta laterale

- C. Innesto espansivo guidato: approccio a 2 stadi Indicato per casi con una larghezza iniziale ≤ 3,0 mm.
- 1. Creare un lembo di tessuto molle utilizzando la tecnica indicata per la posizione dell'impianto.
- 2. Forare fino alla profondità desiderata con il trapano pilota conico Densah® (velocità di perforazione 800-1500 giri/min. con irrigazione abbondante).
- 3. Cominciare con la fresa Densah® più stretta. Impostare il motore chirurgico in inversione **Modalità di densificazione** (velocità di perforazione in senso antiorario di 800-1500 giri/min. con irrigazione abbondante). Cominciare ad azionare la fresa nell'osteotomia. Quando si avverte il feedback tattile della fresa che spinge verso l'alto fuori dall'osteotomia, rimuovere più volte la pressione e riapplicarla con un movimento di pompaggio fino a raggiungere la profondità desiderata.
- 4. Aumentare il diametro dell'osteotomia a **piccoli incrementi** finché non si raggiunge una larghezza finale ≤ 3,5 4,0 mm. Con l'aumentare del diametro della fresa, l'osso può espandersi gradualmente fino al diametro finale. Per guardare il video, visitare il nostro sito web all'indirizzo www.versah.com/geg.
- 5. **Innestare la cavità appena formata,** compresa l'area circostante, con i materiali di alloinnesto osseo preferiti, utilizzare la membrana e realizzare la chiusura primaria. Consentire la guarigione per 4-6 mesi.
- 6. Eseguire l'osseodensificazione per facilitare espansioni ulteriori, se necessarie, e sistemare l'impianto. Se si utilizza il motore chirurgico per sistemare l'impianto in sede, l'unità potrebbe arrestarsi quando viene raggiunta la coppia massima di posizionamento. Completare il posizionamento dell'impianto alla profondità desiderata con un valore di coppia indicato dalla chiave a cricchetto. Occorre includere nel piano di trattamento gli impianti di diametro adeguato e tenerli a portata di mano durante l'appuntamento chirurgico.

III. L'osseodensificazione può facilitare l'espansione della cresta laterale



*Utilizzare la valutazione e l'esperienza clinica insieme al presente protocollo per l'utilizzo consigliato.

IV. L'osseodensificazione può facilitare l'espansione della cresta verticale

A. Autoinnesto del seno mascellare - Protocollo I sollevamento Densah®

ALTEZZA OSSEA RESIDUA MINIMA ≥ 6 mm LARGHEZZA ALVEOLARE MINIMA NECESSARIA = 4 mm

Panoramica: utilizzare le frese Densah[®] a incrementi dei passaggi completi. Per esempio: 2,0 mm, 3,0 mm, 4,0 mm, 5,0 mm.

- Misurare l'altezza dell'osso al pavimento del seno.
 Creare un lembo di tessuto molle con gli strumenti e le tecniche utilizzati normalmente.
- 2. Praticare un foro utilizzando una punta pilota Densah® di 1 mm al di sotto del pavimento del seno. Nei casi in cui l'altezza della cresta alveolare residua posteriore è ≥ 6,0 mm e si desidera una maggiore profondità verticale, forare alla profondità determinata all'interno di una zona di sicurezza approssimativa pari a 1,0 mm dal pavimento del seno utilizzando una punta pilota Densah® conica (velocità di perforazione in senso orario di 800-1500 giri/min. con irrigazione abbondante). Confermare la posizione della punta pilota conica Densah® con una radiografia.
- 3. Modalità D.E. (diametro esterno) della fresa Densah® (2,0) al pavimento del seno. A seconda del tipo di impianto e del diametro selezionato per il sito, iniziare con la fresa Densah® più stretta (2,0). Invertire il motore chirurgico Modalità di densificazione (velocità di perforazione in senso antiorario di 800-1500 giri/min. con irrigazione abbondante). Cominciare ad azionare la fresa nell'osteotomia. Quando si avverte il feedback tattile della fresa che raggiunge il pavimento del seno denso, arrestare e confermare la prima posizione verticale della fresa Densah® con una radiografia.



Fase



- 4. Accedere con fresa Densah® in modalità D.E. (diametro esterno) (3,0) fino a 3 mm oltre il pavimento del seno. Usare la fresa Densah® successiva più larga (3,0) in modalità di densificazione (velocità di foratura in senso antiorario di 800 1500 giri/min. con irrigazione abbondante) e farla avanzare nell'osteotomia creata precedentemente con pressione modulante e movimento di pompaggio. Quando si avverte il feedback tattile della fresa che raggiunge il pavimento del seno denso, modulare la pressione con un lieve movimento di pompaggio per andare oltre il pavimento del seno con incrementi di 1 mm. L'avanzamento massimo possibile oltre il pavimento del seno, in qualunque stadio, non deve essere superiore a 3 mm. Quando la fresa successiva Densah® più larga avanza nell'osteotomia, osso autologo addizionale viene spinto verso l'estremità apicale per ottenere una profondità verticale aggiuntiva e un sollevamento massimo della membrana di 3 mm. Confermare la posizione verticale della fresa con una radiografia.
- 5. **Posizionare l'impianto.** Posizionare l'impianto nell'osteotomia. Se si utilizza il motore chirurgico per sistemare l'impianto in sede, l'unità potrebbe arrestarsi quando viene raggiunta la coppia massima di posizionamento. Completare il posizionamento dell'impianto alla profondità desiderata con un valore di coppia indicato dalla chiave a cricchetto.



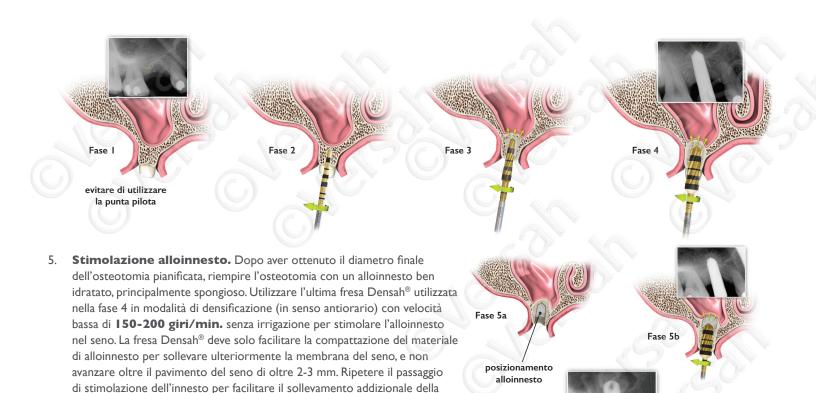
*Utilizzare la valutazione e l'esperienza clinica insieme al presente protocollo per l'utilizzo consigliato.

IV. L'osseodensificazione può facilitare l'espansione della cresta verticale

B. Autoinnesto del seno mascellare - Protocollo II sollevamento Densah® ALTEZZA OSSEA RESIDUA MINIMA = 4-5 mm LARGHEZZA ALVEOLARE MINIMA = 5 mm

Panoramica: utilizzare le frese Densah® a incrementi dei passaggi completi. Per esempio: 2,0 mm, 3,0 mm, 4,0 mm, 5,0 mm. **Evitare di utilizzare una punta pilota conica Densah®.**

- Misurare l'altezza dell'osso al pavimento del seno. Creare un lembo di tessuto molle con gli strumenti e le tecniche utilizzati normalmente.
- 2. Modalità D.E. (diametro esterno) della fresa Densah® (2,0) al pavimento del seno. Evitare di utilizzare una punta pilota conica Densah®. A seconda del tipo di impianto e del diametro selezionato per il sito, iniziare con la fresa Densah® più stretta (2,0). Invertire il motore chirurgico (velocità di perforazione in senso antiorario di 800-1500 giri/min.— Modalità di densificazione con irrigazione abbondante). Cominciare ad azionare la fresa nell'osteotomia finché non raggiunge il pavimento del seno denso. Confermare la posizione della fresa con una radiografia.
- 3. Accedere con fresa Densah® in modalità D.E. (diametro esterno) (3,0) fino a 3 mm oltre il pavimento del seno. Usare la fresa Densah® successiva più larga (3,0) e farla avanzare nell'osteotomia creata precedentemente con pressione modulante e un movimento di pompaggio. Quando si avverte il feedback tattile della fresa che raggiunge il pavimento del seno denso, modulare la pressione con un lieve movimento di pompaggio per andare oltre il pavimento del seno con incrementi di 1 mm, fino a 3 mm. L'avanzamento massimo della fresa oltre il pavimento del seno, in qualunque stadio, non deve essere superiore a 3 mm. L'osso viene spinto verso l'estremità apicale e comincia a sollevare delicatamente la membrana e l'osso autologo compattato fino a 3 mm. Confermare la posizione verticale della fresa con una radiografia.
- 4. Modalità D.E. (diametro esterno) della fresa Densah® (4,0), (5,0) fino a 3 mm oltre il pavimento del seno. Usare le successive frese Densah® in modalità di densificazione (velocità di perforazione in senso antiorario 800-1500 giri/min.) con irrigazione abbondante, con un movimento di pompaggio per raggiungere una larghezza aggiuntiva e il massimo sollevamento della membrana pari a 3 mm (a incrementi di 1 mm) al fine di ottenere la larghezza finale desiderata per il posizionamento dell'impianto. Le frese Densah® non devono avanzare per più di 3 mm oltre il pavimento del seno in nessun caso, indipendentemente dal diametro della fresa Densah®.



6. Posizionare l'impianto. Posizionare l'impianto nell'osteotomia. Se si utilizza il motore chirurgico per sistemare l'impianto in sede, l'unità potrebbe arrestarsi quando viene raggiunta la coppia massima di posizionamento. Completare il posizionamento dell'impianto alla profondità desiderata con un valore di coppia indicato dalla chiave a cricchetto.

membrana, in base alle necessità secondo la lunghezza dell'impianto.



Fase 6

IV. L'osseodensificazione può facilitare l'espansione della cresta verticale

C. Autoinnesto del seno mascellare - Protocollo III sollevamento Densah®

ALTEZZA OSSEA RESIDUA MINIMA = 2-3 mm LARGHEZZA ALVEOLARE MINIMA NECESSARIA = 7 mm

Questo protocollo verrà insegnato e provato durante i corsi di formazione pratica sulla Osseodensificazione utilizzando modelli clinici di simulazione appositamente progettati.

I corsi di formazione sulla Osseodensificazione sono disponibili alla pagina:

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

^{*}Ogni singolo medico è responsabile della pianificazione del trattamento e dell'uso clinico delle frese Densah®. Versah® consiglia vivamente di completare un corso di formazione pratica di qualifica sulla Osseodensificazione e la RIGOROSA OSSERVANZA del protocollo chirurgico tradizionale stabilito. Versah® non è responsabile per danni incidentali o consequenziali in relazione all'uso delle frese Densah® da sole o in combinazione con altri prodotti, salvo la sostituzione in garanzia.

6 Versah® Sistema di chirurgia guidata

Indicazioni per l'uso

- I. La chiave G-Stop® e il misuratore verticale G-Stop® offrono un controllo verticale per la foratura dell'osteotomia. La chiave G-Stop® e il misuratore verticale G-Stop® possono essere utilizzati con le guide stampate (manicotti C-Guide®) per il controllo dell'angolazione del foro.
- 2. Il manicotto C-Guide® viene posizionato in una guida chirurgica dal laboratorio dentistico in maniera adeguata per l'anatomia di ciascun paziente.
- 3. Il supporto G-Stop[®] supporta solo i misuratori verticali G-Stop[®] e le chiavi G-Stop[®].

Contenuto del kit:

- 2 ciascuno dei 4 diametri dei misuratori verticali G-Stop® (piccolo, medio, grande ed extra-large)
- 28 chiavi G-Stop® in 7 profondità di foratura (3 mm, 5 mm, 8 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm e 15 mm) di tutti e 4 i diametri
- Supporto Versah® G-Stop®

I. Panoramica del sistema di chirurgia guidata universale



Il sistema C-Guide® Versah® è un'innovativa guida per la strumentazione. La sua forma a C è in grado di consentire un funzionamento ottimale per fornire ai chirurghi la libertà necessaria per modulare (in entrata e in uscita di rimbalzo) la preparazione necessaria per la tecnologia delle frese Densah®. Le fessure aperte della chiave G-Stop® sono progettate per consentire l'irrigazione adeguata. Il Versah® G-Stop® fornisce un'operazione di chirurgia guidata senza chiavi.

* Nuovo e migliorato rivestimento in nitruro di titanio

II. Misuratore verticale G-Stop® + dimensioni chiavi e compatibilità con le frese Densah®



Le chiavi G-Stop® sono contrassegnate da due (2) marcature di profondità:

- Profondità di perforazione quando posizionata su una fresa Densah®
- 2) Profondità di perforazione quando posizionata su una fresa Densah® corta



Profondità di perforazione G-Stop® disponibili

Profondità 3 mm solo per fresa Densah® regolare

Profondità 5 mm solo per fresa Densah® regolare

Profondità 8 mm-regolare = Profondità 3 mm-corta

Profondità 10 mm-regolare = Profondità 5 mm-corta

Profondità 11,5 mm-regolare = Profondità 6,5 mm-corta

Profondità 13 mm-regolare = Profondità 8 mm-corta

Profondità 15 mm-regolare = Profondità 10 mm-corta



II. Misuratore verticale G-Stop® + dimensioni chiavi e compatibilità con le frese Densah® corte



Profondità di perforazione G-Stop® disponibili







7 II kit di frese Densah® ZGO™

Il kit di frese Densah® ZGO™ comprende 8 frese progettate per creare osteotomie per tutti i principali impianti zigomatici disponibili in commercio. Le frese Densah® ZGO™ da 65 mm di lunghezza sono contrassegnate con marcature di profondità da 15 a 45 mm. Le frese Densah® ZGO™ da 90 mm di lunghezza sono contrassegnate con marcature di profondità da 15 a 60 mm. Le frese sono progettate per essere utilizzate in ordine crescente consecutivo per ottenere l'osteotomia del diametro desiderato.

Contenuto del kit:

- 4 frese Densah® ZGO™ lunghezza di 65 mm
- 4 frese Densah® ZGO™ lunghezza di 90 mm
- I supporto fresa Densah® ZGO™ universale
- 2 punte pilota coniche Densah® ZGO™
- 2 chiavi guidate ZGO™

I. Contenuto del kit

Le frese Densah® ZGO™ sono progettate per essere utilizzate per l'osseodensificazione a piccoli incrementi in osso denso trabecolare per consentire l'espansione graduale dell'osteotomia. In osso morbido, il diametro di preparazione finale dell'osteotomia deve essere predisposto con la fresa Densah® ZGO™ con un diametro medio che sia di 0,5-0,7 mm inferiore al diametro maggiore dell'impianto. In osso duro, il diametro di preparazione finale dell'osteotomia deve essere predisposto con la fresa Densah® ZGO™ con un diametro medio che sia di 0,2-0,3 mm inferiore al diametro maggiore dell'impianto. Con l'osseodensificazione, la conservazione dell'osso crea un effetto di rimbalzo a molla. In linea generale, le osteotomie non devono presentare dimensioni inferiori ai parametri suindicati.





Serie ZT™ 65 mm Se

Serie ZT™ 90 mm

3040

3040

2535

2535

2030

2030

1525

1525

Pilota

Pilota



In osso denso abbondante: fresa Densah® ZGO™ da utilizzare in modalità di taglio (800-1500 giri/min.) in senso orario o da utilizzare con (Densificapreserva) dopo il protocollo di taglio (DAC) (vedere a pagina 59).

65 mm 90 mm

Fare riferimento all'animazione Fresa Densah® ZGO™ per le istruzioni d'uso generali. Per vedere, visitarci sul web all'indirizzo www.versah.com/zgo-densah-bur

I. Contenuto del kit

ZT2535-65 mm

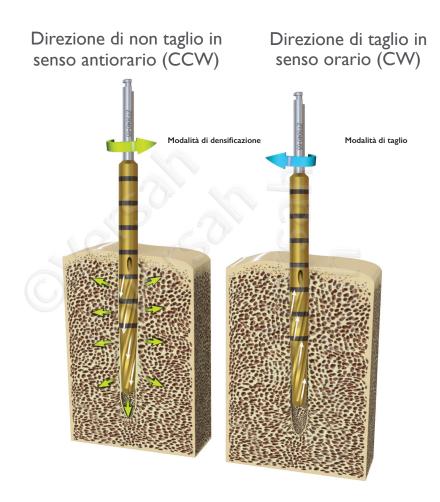
Le frese Densah® ZGO™ (65 mm e 90 mm) sono irrigate internamente* (come mostrato nella figura I). La punta pilota conica ZGO™ è irrigata solo esternamente. La punta pilota conica ZGO™ e le frese Densah® ZGO™ sono solo monouso.

*Per garantire una corretta irrigazione attraverso le frese Densah® ZGO™, il manipolo deve essere in grado di fornire un'irrigazione interna.



I. Modalità

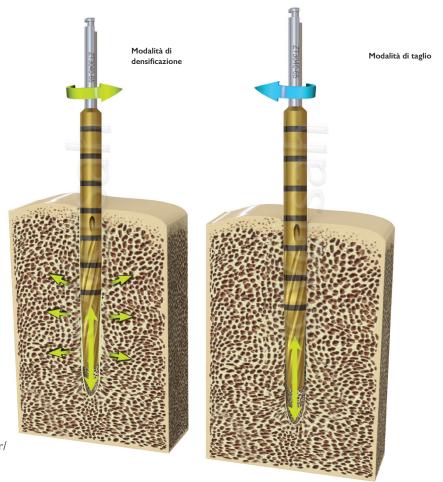
Le frese Densah® ZGO™ hanno un aumento progressivo del diametro durante l'intervento chirurgico e sono state progettate per l'uso con **motori chirurgici standard**, per preservare e compattare l'osso (800-1500 giri/min.) in senso antiorario (Modalità di densificazione), e per tagliare l'osso con precisione se necessario (800-1500 giri/min.) in senso orario (Modalità di taglio).



II. Movimento

Le frese Densah® ZGO™ devono sempre essere usate con abbondante irrigazione secondo un **movimento di rimbalzo-pompaggio** (pressione verticale per far avanzare la punta nell'osteotomia, quindi una lieve estrazione per attenuare la pressione, quindi un nuovo avanzamento con pressione verticale e così via con un movimento continuo verso l'interno e verso l'esterno). La durata e il numero di episodi di rimbalzo-pompaggio (dentro/fuori) di solito sono dettati dalla densità ossea e dalla lunghezza desiderata.

Per ulteriori informazioni, visitare il nostro sito web all'indirizzo www.versah.com/versah-zgo-densah-bur/



III. Marcatura sulla fresa Densah® ZGO™ 65 mm

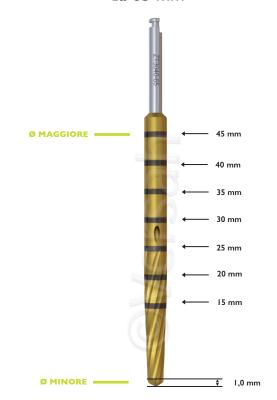
Le frese Densah® ZGO™ sono irrigate internamente e progettate per essere utilizzate a velocità di perforazione di 800-1500 giri/min. Esse presentano marcature laser¹ di profondità compresa tra 15 e 45 mm. Le frese Densah® ZGO™ hanno una dimensione geometrica conica. Per esempio, la fresa Densah® ZGO™ ZT3040-65 mm ha un (diametro minore) di 3,0 mm e un (diametro principale) coronale di 4,0 mm.

NOTA: il taglio e la densificazione devono essere effettuati sotto costante irrigazione con acqua. Per evitare il surriscaldamento è necessario un movimento di pompaggio. Le frese chirurgiche sono monouso e devono essere sostituite dopo ogni intervento.

Profondità di perforazione

Misurare la profondità di perforazione della fresa Densah® ZGO™ dalla parte più larga della punta alla linea di indicazione. Indipendentemente dal diametro della fresa Densah® ZGO™, la profondità massima supplementare della punta è di 1,0 mm.

Linee laser della fresa Densah® ZGO™ da 65 mm



I. La precisione delle marcature laser è testata entro +/- 0,5 mm.

III. Marcatura sulla fresa Densah® ZGO™ 90 mm

Le frese Densah® ZGO™ sono irrigate internamente e progettate per essere utilizzate a velocità di perforazione di 800-1500 giri/min. Esse presentano marcature laser¹ di profondità compresa tra 15 e 60 mm. Le frese Densah® ZGO™ hanno una dimensione geometrica conica. Per esempio, la fresa Densah® ZGO™ ZT3040-90 mm ha un (diametro minore) di 3,0 mm e un (diametro maggiore) coronale di 4,0 mm.

NOTA: il taglio e la densificazione devono essere effettuati sotto costante irrigazione con acqua. Per evitare il surriscaldamento è necessario un movimento di pompaggio. Le frese chirurgiche sono monouso e devono essere sostituite dopo ogni intervento.

Profondità di perforazione

Misurare la profondità di perforazione della fresa Densah® ZGO™ dalla parte più larga della punta alla linea di indicazione. Indipendentemente dal diametro della fresa Densah® ZGO™, la profondità massima supplementare della punta è di 1,0 mm.

Linee laser della fresa Densah® ZGO™ da 90 mm



I. La precisione delle marcature laser è testata entro +/- 0,5 mm.

8 Indicazioni e controindicazioni per l'uso delle frese Densah® ZGO™

Indicazioni

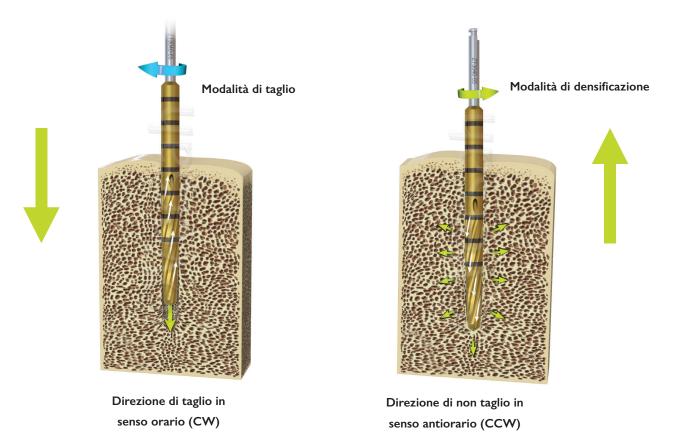
- Le frese Densah® ZGO™ sono indicate per la preparazione di osteotomie per il posizionamento di impianti nella mascella (compresi gli impianti a zigomo e pterigoide).
- 2. Le punte pilota coniche ZGO™ sono utilizzate per creare il foro iniziale nell'osso per preparare un'osteotomia per il posizionamento dell'impianto zigomatico e per monitorare la profondità di perforazione.
- Il supporto per fresa universale Densah® ZGO™ è solo un supporto per le frese Densah® ZGO™, le punte pilota coniche ZGO™ e le chiavi guidate ZGO™.

Controindicazioni

- L'osseodensificazione non funziona nell'osso corticale. Nell'osso denso/tipo I; utilizzare le frese Densah® ZGO™ in modalità di taglio (CW) e in senso inverso (CCW) per il reinnesto. (Protocollo dopo il taglio Densifica-preserva).
- La chirurgia guidata tradizionale può presentare un rischio più elevato di fallimento dell'impianto a causa della sua limitazione nel consentire la necessaria tecnica di rimbalzo e un'irrigazione adeguata. Utilizzare la ZGO™ C-Guide® e le chiavi guidate per la chirurgia zigomatica guidata. (p 68)
- 3. Evitare la densificazione dello xenoinnesto.
- 4. Non applicare la pressione laterale durante la perforazione con la punta pilota conica ZGO™.

Prima del trattamento occorre valutare attentamente lo stato di salute generale del paziente candidato a un impianto dentale. I pazienti con gravi problemi di salute o in cattive condizioni di salute non devono sottoporsi a un trattamento implantare. I pazienti con problemi medici quali: sistema immunitario compromesso, uso di droghe o alcool, sanguinamento incontrollabile, disturbi endocrini o allergia al titanio devono essere valutati attentamente prima del trattamento o esclusi. Utilizzare la valutazione e l'esperienza clinica insieme alle indicazioni del protocollo di fresatura del sistema implantare e ai protocolli di utilizzo consigliati. Non applicare una pressione laterale durante la perforazione con la punta pilota.

Protocollo dopo il taglio (DAC) (Densifica-preserva)



^{*}L'esperienza e il giudizio del medico vanno usati insieme ai protocolli d'uso suggeriti.

I. Osseodensificazione in osso trabecolare di qualità media e morbida

- 1. Riflettere un lembo di tessuto molle utilizzando la tecnica indicata per la posizione dell'impianto.
- Forare fino alla <u>profondità desiderata</u> con la punta pilota conica ZGO™ (velocità di perforazione di 800 1500 giri/min. con irrigazione abbondante). Durante la perforazione, non applicare una pressione laterale e monitorare la profondità di foratura.
- 3. A seconda del tipo di impianto e del diametro selezionato per il sito, iniziare con la fresa Densah® ZGO™ più stretta.

 Impostare il motore chirurgico in inversione (velocità di perforazione in senso antiorario di 800 1500 giri/min. con irrigazione abbondante).
- 4. Cominciare ad azionare la fresa nell'osteotomia in direzione di densificazione in senso antiorario (CCW). Quando si avverte il feedback tattile della fresa che spinge verso l'alto fuori dall'osteotomia, modulare la pressione con un movimento di pompaggio fino a raggiungere la profondità desiderata. È sempre necessaria un'irrigazione abbondante.
- Se si avverte resistenza, aumentare leggermente la pressione e il numero di movimenti di rimbalzo-pompaggio per raggiungere la profondità desiderata.
- 6. Posizionare l'impianto nell'osteotomia. Se si utilizza il motore chirurgico per sistemare l'impianto in sede, l'unità potrebbe arrestarsi quando viene raggiunta la coppia massima di posizionamento. Completare il posizionamento dell'impianto alla profondità desiderata con un valore di coppia indicato dalla chiave a cricchetto.

^{*}Questo è un protocollo suggerito

II. Osseodensificazione in osso trabecolare di qualità densa

Si consiglia l'utilizzo delle frese Densah[®] ZGO™ con piccoli incrementi. Aumentare il numero di movimenti di rimbalzo-pompaggio per raggiungere la profondità desiderata.

- Riflettere un lembo di tessuto molle utilizzando la tecnica indicata per la procedura di impianto zigomo/ pterigoide.
- Utilizzare la punta pilota conica ZGO™ (velocità della punta 800-1500 rpm con irrigazione copiosa) per preparare l'osteotomia completamente attraverso il processo zigomatico o I mm più profondamente della lunghezza dell'impianto.
- 3. A seconda del tipo di impianto e del diametro selezionato per il sito, iniziare con la fresa Densah® ZGO™ più stretta. Impostare il motore chirurgico in inversione (velocità di perforazione in senso antiorario di 800 1500 girilmin. con irrigazione abbondante). Cominciare ad azionare la fresa nell'osteotomia. Quando si avverte il feedback tattile della fresa che spinge verso l'alto fuori dall'osteotomia, modulare la pressione con un movimento di pompaggio fino a raggiungere la profondità desiderata. Si potrebbe avvertire resistenza e un lieve effetto di martellamento quando si preme verso il basso per far avanzare la fresa nell'osteotomia.

Continua alla pagina successiva

II. Osseodensificazione in osso trabecolare di qualità densa

- 4. (Densifica Preserva) dopo il taglio (DAC) se necessario: Quando si avverte una forte resistenza, avvicinandosi al processo zigomatico, passare il motore chirurgico alla modalità di taglio in avanti (direzione in senso orario a 800-1500 giri/min. con abbondante irrigazione). Cominciare a far avanzare la fresa Densah® ZGO™ nell'osteotomia fino a raggiungere la profondità desiderata. Rimanere nell'osteotomia, riportare il motore chirurgico alla modalità di densificazione inversa (in senso antiorario) per densificare e autoinnestare l'osso tagliato riportandolo nelle pareti dell'osteotomia. Se si evita di rimuovere la fresa dall'osteotomia tra le modalità di taglio e densificazione, le particelle dell'osso tagliato vengono ridepositate dentro i confini dell'osteotomia. (Vedere pagina 59 per l'illustrazione).
- 5. Posizionare l'impianto nell'osteotomia. Se si utilizza il motore chirurgico per sistemare l'impianto in sede, l'unità potrebbe arrestarsi quando viene raggiunta la coppia massima di posizionamento. Completare il posizionamento dell'impianto alla profondità desiderata con un valore di coppia indicato dalla chiave a cricchetto.
- 6. In osso denso abbondante: la fresa Densah® ZGO™ può essere utilizzata in modalità di taglio (800-1500 giri/min.) in senso orario o per l'utilizzo con Densifica-preserva dopo il protocollo di taglio (DAC).

*Questo è un protocollo suggerito

III. Protocollo di osseodensificazione ZAGA™ Tipo I-III per il posizionamento intramascellare*

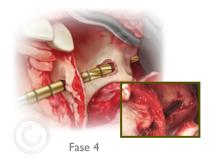
Panoramica ZAGA™ Tipo I-III inizia all'interno dell'osso alveolare e segue prevalentemente il percorso della parete posteriore-laterale del seno. In questi casi, la parete mascellare anteriore è concava. La testa dell'impianto si trova all'interno della cresta alveolare e la maggior parte del corpo ha un percorso intra-sinusale o extra-sinusale. L'impianto entra in contatto con l'osso alveolare coronale e l'osso zigomatico apicale. La parte centrale del corpo dell'impianto può entrare in contatto con l'osso nella parete del seno laterale a seconda della concavità della parete del seno laterale.







- Utilizzare la punta pilota conica ZGO™ da 65 mm in senso orario a 800-1500 giri/min. per iniziare a creare un'osteotomia a tunnel attraverso la cresta alveolare seguendo una traiettoria che va dal palatale all'osso alveolare buccale superiore perforando il corpo dello zigomo perforandolo apicalmente attraverso il suo aspetto laterale superiore.
- Quindi utilizzare le frese Densah® ZGO™ da 65 mm in ordine crescente consecutivo per raggiungere il diametro desiderato dell'osteotomia a tunnel attraverso la cresta alveolare nel corpo dello zigomo perforando apicalmente fino al suo aspetto laterale superiore. È meglio farlo in modalità antioraria a 800-1500 giri/min. con un'abbondante irrigazione per mantenere e preservare l'integrità della cresta alveolare.
- La fresa Densah® ZGO™ esce dall'osteotomia del tunnel crestale, si affaccia lungo la parete laterale del seno e poi penetra nell'osso zigomatico per creare un'osteotomia a "tunnel" della lunghezza e del diametro appropriati che perfora apicalmente l'aspetto superiorelaterale del corpo dello zigomo. Se necessario, utilizzare le frese Densah® ZGO™ più lunghe da 90 mm per perforare apicalmente il corpo dello zigomo.







Fase 6

- 4. A seconda dell'anatomia e delle dimensioni del paziente, utilizzare le frese Densah® ZGO™ di lunghezza appropriata (65 mm o 90 mm) in ordine crescente consecutivo per ottenere il diametro desiderato dell'osteotomia lungo o all'interno della parete laterale del seno, a seconda del diametro dell'impianto zigomatico e della lunghezza da inserire. La durezza dell'osso zigomatico determinerà la modalità della fresa Densah® ZGO™ (modalità di taglio (oraria), modalità di densificazione (antioraria) o protocollo Densificazione-Preservazione dopo il taglio (DAC)).
- 5. La preparazione finale dell'osteotomia va preparata con la fresa Densah® ZGO™ appropriata per essere leggermente sottodimensionata di una media di 0,5-0,7 mm inferiore al diametro maggiore dell'impianto zigomatico.
- 6. Posizionare l'impianto zigomatico.

*Utilizzare la valutazione e l'esperienza clinica insieme al presente protocollo per l'utilizzo consigliato.

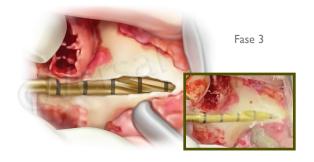
IV. Protocollo di osseodensificazione ZAGA™ di tipo IV per il posizionamento extramascellare*

Panoramica: ZAGA™ Tipo IV segue un percorso extramascellare. La mascella e l'osso alveolare mostrano un'estrema atrofia verticale e orizzontale. La testa dell'impianto è situata buccalmente alla cresta alveolare di solito in un'osteotomia "a canale". Non c'è osteotomia, oppure un'osteotomia minima sotto forma di un "canale" a questo livello. La maggior parte del corpo dell'impianto zigomatico ha un percorso extrasinusale/extramascellare. La parte coronale dell'impianto zigomatico è extramascellare di solito in un "canale" mentre la parte apicale dell'impianto è circondata dall'osso in un'osteotomia a "tunnel" nell'osso zigomatico. L'impianto zigomatico entra in contatto con l'osso zigomatico e parte della parete laterale esterna del seno.

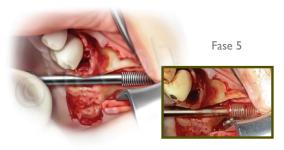
- I. Creare l'osteotomia coronale "a canale":utilizzare le frese Densah® in mezzi incrementi iniziando dalla VT1525 (2 mm) fino alla VT3545 (4 mm) in modalità di taglio antiorario a 800 1500 giri/min con abbondante irrigazione come "fresa laterale" per creare un canale nella cresta alveolare residua e nella parete laterale del seno mascellare.
- 2. Quindi utilizzare la punta pilota conica ZGO™ da 65 mm/90 mm in senso orario a 800-1500 giri/min attraverso il "canale" per entrare nell'aspetto inferiore del corpo dello zigomo al finedi preparare un'osteotomia a "tunnel" della lunghezza appropriata solo perforando apicalmente attraverso l'aspetto superiore-laterale del corpo dello zigomo.



Fase I







- 3. A seconda dell'anatomia e delle dimensioni del paziente, utilizzare le frese Densah® ZGO™ di lunghezza appropriata (65 mm o 90 mm) in ordine crescente consecutivo per ottenere il diametro e la lunghezza desiderati dell'osteotomia, a seconda del diametro dell'impianto zigomatico e della lunghezza da inserire. Questo viene fatto in modalità di taglio (oraria), modalità di densificazione (antioraria) o protocollo Densificazione-Preservazione dopo il taglio (DAC) a seconda della durezza dell'osso zigomatico.
- 4. La preparazione finale dell'osteotomia va preparata con la fresa Densah® ZGO™ appropriata per essere leggermente sottodimensionata di una media di 0,5-0,7 mm inferiore al diametro maggiore dell'impianto zigomatico.
- 5. Posizionare l'impianto zigomatico.

*Utilizzare la valutazione e l'esperienza clinica insieme al presente protocollo per l'utilizzo consigliato.

Sistema di chirurgia guidata Versah® ZGO™

Indicazioni

- I. Le chiavi guidate ZGO™ forniscono il controllo della perforazione dell'osteotomia. La chiave ZGO™ può essere utilizzata con guide stampate con manicotti C-Guide® per controllare l'angolazione dell'osteotomia.
- 2. Il manicotto C-Guide® ZGO™ viene posizionato in una guida chirurgica ZGO™ dal laboratorio dentistico in maniera adeguata per l'anatomia di ciascun paziente.
- 3. Il supporto per fresa universale Densah® ZGO™ è un supporto per le frese Densah® ZGO™ e le chiavi guidate ZGO™, punta pilota conica ZGO™.

I. Panoramica del sistema a chiave di chirurgia guidata universale ZGO™



Il sistema C-Guide® Versah® ZGO™ è un'innovativa guida per la strumentazione. La sua forma a C è in grado di consentire un funzionamento ottimale per fornire ai chirurghi la libertà necessaria per modulare (in entrata e in uscita) la preparazione necessaria per la tecnologia delle frese Densah® ZGO™. Le chiavi guidate Versah® ZGO™ sono utilizzate insieme al manicotto C-Guide® ZGO™ per assistere nella guida di ogni specifica fresa Densah® ZGO™ e della punta pilota conica ZGO™.

II. Dimensioni della chiave guidata ZGO™ e dei manicotti C-Guide® ZGO™ e compatibilità con le frese Densah® ZGO™



Il sistema Versah® ZGO™ C-Guide® ha delle chiavi corrispondenti da usare insieme alle frese Densah® ZGO™. Utilizzare ciascuna chiave guidata ZGO™ in ordine sequenziale di larghezza fino a raggiungere la larghezza dell'osteotomia desiderata. ZT3040-65 mm e ZT3040-90 mm si adattano al manicotto ZGO™ C-Guide® senza bisogno di "chiavi adattatrici di spazio" utilizzate per montare altri diametri della fresa Versah® ZGO™ Densah®.

Manutenzione, pulizia e conservazione degli accessori e delle frese Densah[®]

NOTA: le frese chirurgiche devono essere sostituite quando si presentano smussate o usurate. Versah® consiglia di sostituire le frese chirurgiche dopo 12-20 osteotomie¹. Si consiglia di tenere a portata di mano un set supplementare di frese Densah® ZGO™ qualora fosse necessaria la sostituzione durante un intervento chirurgico.

Il misuratore verticale G-Stop® e il manicotto C-Guide® sono esclusivamente monouso. Il riutilizzo di questo di dispositivo può portare a lesioni al paziente, infezioni e/o guasti del dispositivo.

Si raccomanda di sostituire la chiave G-Stop® dopo 12-20 osteotomie.

Le frese Densah® ZGO™ e la punta pilota conica ZGO™ sono solo monouso. Il riutilizzo di questo dispositivo può portare a lesioni al paziente, infezioni e/o guasti del dispositivo.

I. 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. Istruzioni per la manutenzione delle frese anteriormente al primo utilizzo chirurgico per le frese

- **FASE I:** pulizia leggera e risciacquo Le frese devono essere devono essere spazzolate e ispezionate visivamente per verificarne la pulizia, poi immerse in un detergente, risciacquate e asciugate.
- **FASE 2:** preparazione Immergere le frese in una soluzione di latte per ferri chirurgici o alcol isopropilico al 70% per circa 30 secondi, rimuoverle e farle asciugare. Non sciacquare né pulire di nuovo le frese.
- **FASE 3:** sterilizzazione Le frese devono essere sterilizzate in autoclave a 132 °C (269,6 °F) per una durata di 4 minuti in un normale involucro di sterilizzazione approvato. Tempo di asciugatura di 30 minuti.
- FASE 4: durante l'uso Le frese devono essere tenute a bagno in una soluzione di acqua sterile fino alla fase di pulizia.

^{*}Per ridurre al minimo i residui di colorazione, si consiglia vivamente di non utilizzare alcuna soluzione con glutaraldeide.

II. Istruzioni per la pulizia e la conservazione delle frese dopo l'uso per le frese

- **FASE I:** Pulizia Le frese devono essere spazzolate e risciacquate con un detergente per rimuovere residui di sangue o tessuto. Ispezione visiva completa per la pulizia.
- **FASE 2:** pulizia agli ultrasuoni Le frese devono essere pulite in un bagno a ultrasuoni utilizzando un apposito detergente enzimatico (soluzione al 10%) seguendo le istruzioni del produttore del detergente (durante la pulizia a ultrasuoni, occorre evitare di toccare le frese).
- **FASE 3:** risciacquo Sciacquare le frese con acqua corrente per rimuovere ogni traccia di detergente, quindi immergerle completamente in una soluzione di latte per ferri chirurgici o alcol isopropilico al 70% per circa 30 secondi, rimuoverle e farle asciugare. Non sciacquare né pulire di nuovo le frese.
- **FASE 4:** sterilizzazione Le frese devono essere sterilizzate in autoclave a 132 °C (269,6 °F) per una durata di 4 minuti in un normale involucro di sterilizzazione approvato. Tempo di asciugatura di 30 minuti.
- FASE 5: durante l'uso Le frese devono essere tenute a bagno in una soluzione di acqua sterile fino alla fase di pulizia.
- **FASE 6:** Conservazione/utilizzo A questo punto, le frese sono pronte per la conservazione a lungo termine; le frese possono essere utilizzate immediatamente al momento dell'apertura dopo la conservazione a lungo termine.

^{*}Per ridurre al minimo i residui di colorazione, si consiglia vivamente di non utilizzare alcuna soluzione con glutaraldeide.

^{*}Le frese Densah® ZGO™ sono solo monouso. Il riutilizzo di questo dispositivo può portare a lesioni al paziente, infezioni e/o guasti del dispositivo.

III. Istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione delle frese Densah® ZGO™

FASE 1: Pulizia leggera e risciacquo - Le frese devono essere spazzolate e sciacquate con detersivo per piatti Palmolive a 1 cucchiaio per gallone di acqua di rubinetto fredda. Spazzolare il lume dell'articolo usando un pennello da 1/32" che è stato bagnato con la soluzione Palmolive preparata nel loro foro di irrigazione. Sciacquare le parti sotto acqua corrente fredda per facilitare la rimozione del detergente residuo.

Ispezione visiva completa per la pulizia.

- **FASE 2:** Detergente a ultrasuoni Le frese devono essere pulite in un bagno a ultrasuoni utilizzando un detergente enzimatico appropriato (soluzione al 10%) seguendo le istruzioni del produttore del detergente. (durante la pulizia a ultrasuoni, il contatto tra le frese deve essere evitato)
- **FASE 3:** risciacquo Sciacquare le frese con acqua corrente per rimuovere ogni traccia di detergente, quindi immergerle completamente in una soluzione di latte per ferri chirurgici o alcol isopropilico al 70% per circa 30 secondi, rimuoverle e farle asciugare. Non sciacquare né pulire di nuovo le frese.
- **FASE 4:** Sterilizzazione Le frese devono essere sterilizzate in un'autoclave con prevuoto: temperatura di 132 °C (269,6 °F) durata 4 minuti in una busta di sterilizzazione approvata standard. Tempo di asciugatura di 30 minuti.

*Le frese Densah® ZGO™ sono solo monouso. Il riutilizzo di questo dispositivo può portare a lesioni al paziente, infezioni e/o guasti del dispositivo.

IV. Istruzioni per il primo utilizzo chirurgico e la manutenzione di Accessori: perni paralleli, manicotti C-Guide®, misuratori verticali G-Stop®, chiavi G-Stop®, supporto universale per frese, chiavi guidate ZGO™, supporto G-Stop®

- **FASE 1:** pulizia leggera e risciacquo Gli accessori devono essere sciacquati in acqua di rubinetto fredda. Durante il risciacquo, utilizzare una spazzola per lumen di dimensioni appropriate per spazzolare il lumen del prodotto e utilizzare una spazzola a setole morbide per spazzolare la superficie esterna del prodotto.
- FASE 2: preparazione Preparare una soluzione detergente utilizzando Palmolive Dish o simile marca, utilizzando I cucchiaio (cucchiaio da tavola) di detergente per 3,8 I (un gallone) di acqua del rubinetto. Spazzolare il lumen del prodotto con una spazzola per lumen di dimensioni appropriate che è stata inumidita con la soluzione Palmolive o di simile marca preparata. Spazzolare la superficie esterna del prodotto con una spazzola a setole morbide che è stata inumidita con la soluzione Palmolive o di simile marca preparata.
- FASE 3: pulizia agli ultrasuoni Preparare una soluzione detergente utilizzando Enzol o simile marca in un'unità a ultrasuoni, seguendo la raccomandazione del produttore di 30 cc per 3,8 l (1 oz. per gallone) con acqua di rubinetto calda. Immergere i prodotti nella soluzione Enzol o di simile marca preparata e lasciarli sonicare per 5 minuti. Durante la sonicazione, assicurarsi che non vi sia alcun contatto tra i prodotti. Sciacquare i prodotti in acqua di rubinetto fredda corrente. Lasciare asciugare completamente i prodotti.
- **FASE 4:** sterilizzazione Gli accessori devono essere sterilizzati in autoclave a 132 °C (269,6 °F) per una durata di 4 minuti in un normale involucro di sterilizzazione approvato. Tempo di asciugatura di 30 minuti.

^{*}Il coperchio G-Stop® è solo a fini di stoccaggio. Non autoclavabile.

^{*}Il misuratore verticale G-Stop® e il manicotto C-Guide® sono esclusivamente monouso.

V. Istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione del supporto ZGO™

- **FASE I:** pulire il supporto con un detergente germicida.
- FASE 2: controllare sempre se il supporto è danneggiato dopo il risciacquo e l'asciugatura.
- **FASE 3:** test funzionali, manutenzione Fare un'ispezione visiva per la pulizia con lenti di ingrandimento. Se necessario, eseguire nuovamente il processo di pulizia fino a quando gli strumenti sono visibilmente puliti.
- **FASE 4:** imballaggio Posizionare il supporto in pacchetti o buste di sterilizzazione.
- **FASE 5:** sterilizzazione Sterilizzare il supporto applicando un processo di pre-vuoto frazionato (secondo ISO 17665) in considerazione dei requisiti del rispettivo paese.
- FASE 6: parametro per il ciclo di pre-vuoto 3 fasi di pre-vuoto con almeno 60 mbar.
- **FASE 7:** ciclo di sterilizzazione Riscaldare fino a una temperatura minima di sterilizzazione di 132 °C-134 °C/ 269,6 °F-273,2 °F; temperatura massima 135 °C/274 °F. Tempo minimo di mantenimento: 3 min. Tempo di asciugatura: minimo 10 min.
- FASE 8: in caso di più di 149 °C (300,2 °F), la custodia del kit potrebbe deformarsi, quindi fare attenzione.
- **FASE 9:** assicurarsi che il supporto non venga messo a contatto con la parete interna dell'autoclave durante la sterilizzazione per evitare la deformazione della custodia.
- **FASE 10:** il produttore non è responsabile di eventuali danni al prodotto derivanti dalla sterilizzazione o da una manipolazione impropria diversa dal metodo di sterilizzazione a vapore ad alta pressione suggerito.
- **FASE II:** conservazione Conservare il supporto sterilizzato in un ambiente asciutto, pulito e privo di polvere a temperature modeste di 5 °C-40 °C / 41 °F-104 °F.

*Le frese Densah® ZGO™ sono solo monouso. Il riutilizzo di questo dispositivo può portare a lesioni al paziente, infezioni e/o guasti del dispositivo.

TERMINI E CONDIZIONI DI UTILIZZO DI VERSAH®

PUNTE E FRESE DENTALI ("Prodotti")

- A. EFFETTUAZIONE DI UN ORDINE Gli ordini possono essere effettuati telefonicamente al numero +1 (844) 711-5585 o via internet all'indirizzo https://shop.versah.com. I nostri prodotti possono essere ordinati anche tramite rappresentanti di vendita dei produttori selezionati. Quando si effettua l'ordine per telefono, si prega di specificare:
 - 1. Nome del cliente e informazioni di recapito, comprese le informazioni per la spedizione (o il numero di conto del cliente se già registrato)
 - 2. Numero dell'ordine di acquisto
 - 3. Modalità di spedizione degli articoli comprese eventuali istruzioni speciali per la spedizione
 - 4. Numeri dei singoli articoli
 - 5. Ouantità desiderate
 - Numero di licenza dentistica
- B. SPEDIZIONE, IMPOSTE Tutti gli ordini vengono spediti alla destinazione con spedizione prepagata. Il cliente dovrà pagare tutte le imposte applicabili relative all'acquisto.
- C. CONDIZIONI DI PAGAMENTO Il pagamento per i prodotti, tra cui eventuali imposte applicabili, spedizione e movimentazione, viene di solito effettuato al momento dell'ordine tramite carta di credito.
- D. I PREZZI SONO SOGGETTI A MODIFICHE SENZA PREAVVISO Versah® può dismettere i prodotti o modificare le specifiche, i disegni, i prezzi o le condizioni di vendita in qualsiasi momento.
- E. GARANZIA LIMITATA; LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ Le punte e le frese sono soggette a usura con l'uso ripetuto. Devono essere sostituite quando si presentano smussate, usurate oppure quando mostrano qualsiasi segno di deterioramento. Le punte e le frese Versah® devono solitamente essere gettate e sostituite dopo 12 20 osteotomie (I). Leggere e seguire le "Istruzioni per l'uso".

Versah® garantisce che i propri prodotti sono esenti da difetti di lavorazione e dei materiali per trenta (30) giorni dalla data di pagamento o della fattura iniziale, a seconda di quale viene prima, se usati e manipolati secondo le "Istruzioni per l'uso." L'unica responsabilità di Versah, e l'unico rimedio per il cliente in caso di eventuali difetti, è che Versah® fornisca a propria discrezione (1) un rimborso completo o il credito equivalente all'importo del prezzo di acquisto, o (2) la riparazione o la sostituzione del prodotto. Versah® non sarà responsabile per perdite o danni diretti, consequenziali, incidentali, punitivi, speciali, esemplari o contingenti (inclusi, a titolo esemplificativo e non esaustivo profitti persi o previsti, o danni alla reputazione) derivanti o correlati all'acquisto, all'uso o dall'incapacità di usare i Prodotti. Il cliente deve restituire il prodotto difettoso entro trenta (30) giorni dalla data di acquisto.

La presente garanzia esclude le lesioni o i danni derivanti da un uso negligente o improprio, incluso l'uso non conforme alle migliori pratiche e in particolare incluso, ma non limitato a, l'uso dei Prodotti contrario alle Istruzioni per l'uso. Qualsiasi uso negligente o improprio invaliderà la presente garanzia. Questa garanzia viene fornita al posto di tutte le altre garanzie, scritte o orali, esplicite o implicite. Versah®non garantisce la commerciabilità o l'idoneità dei Prodotti per uno scopo diverso da quelli espressamente descritti nelle Istruzioni per l'uso.

Dettagli al riguardo sono disponibili sotto il riferimento I a pagina 70.

LA GARANZIA ESPRESSA STABILITA NELLA SEZIONE E È L'UNICA GARANZIA FORNITA DA VERSAH®. VERSAH® DECLINA OGNI ALTRA GARANZIA DI QUALSIASI TIPO O DESCRIZIONE DI QUALSIVOGLIA NATURA, ESPRESSA O TACITA, INCLUSE GARANZIE DI COMMERCIABILITÀ O IDONEITÀ PER UNO SCOPO PARTICOLARE, O GARANZIE TACITE DERIVANTI DA TRATTATIVE O ESECUZIONE DEL CONTRATTO. NESSUNA INFORMAZIONE ORALE O SCRITTA DATA DA VERSAH®, I SUOI DIPENDENTI, LICENZIATARI O SIMILI COSTITUIRÀ UNA GARANZIA.

- POLITICA DI RESO DEI PRODOTTI VERSAH® Versah® cerca di fabbricare prodotti eccellenti e si augura che i clienti siano pienamente soddisfatti del proprio acquisto. Tuttavia, se si desidera restituire l'acquisto, si è pregati di contattare il servizio clienti al numero +1-844-711-5585 o inviando un'e-mail a info@versah.com prima di restituire i prodotti acquistati.
 - (a) AUTORIZZAZIONE AL RESO Ogni prodotto restituito richiede la previa autorizzazione di Versah[®]. I clienti devono compilare un modulo di autorizzazione al reso e ricevere un numero di autorizzazione al reso. È possibile ricevere il modulo contattando l'Assistenza clienti di Versah[®]. Attualmente, Versah[®] non può accettare resi privi di un modulo di autorizzazione al reso compilato e un corretto numero di autorizzazione al reso, che devono accompagnare ogni prodotto restituito.
 - (b) RESI STANDARD Versah® non autorizzerà resi di prodotto più di trenta (30) giorni dopo l'acquisto. Versah® non accetterà prodotti restituiti che siano obsoleti o danneggiati, o merce sterile che sia stata aperta o la cui confezione sia stata compromessa a meno che tale prodotto sia difettoso. Versah® emetterà un rimborso per il prodotto restituito utilizzando il metodo di pagamento del cliente una volta che l'acquisto sia stato ricevuto presso la propria sede ed elaborato dal proprio personale. Versah® non è in grado di rimborsare le spese di spedizione per la restituzione. I resi sono soggetti a un addebito di ricostituzione scorte del 20%, che sarà detratto da eventuali fondi da riaccreditare al cliente con il metodo di pagamento da questi utilizzato. Le merci spedite per errore riceveranno un credito totale se restituite nella confezione integra, con spese postali prepagate.
 - (c) RICHIESTE DI RISARCIMENTO IN GARANZIA È richiesta l'autorizzazione preventiva per i prodotti restituiti ai fini del risarcimento in garanzia. Versah® non autorizzerà resi di prodotto dopo la scadenza del periodo di trenta (30) giorni previsto dalla garanzia. I rimborsi o le sostituzioni saranno trattati in conformità alla sezione E di questi Termini e condizioni di vendita. I prodotti restituiti per motivi di garanzia non sono soggetti a un addebito di ricostituzione delle scorte.
 - (d) ISPEZIONI E RESI SMARRITI Versah® si riserva il diritto di ispezionare tutti gli articoli restituiti e rifiutare di accettare il reso dopo l'ispezione. Versah® non può emettere un rimborso o una sostituzione per un acquisto non ricevuto da Versah®. Il cliente dovrà assumersi tutto il rischio di resi smarriti e il cliente potrà, a propria discrezione, dotarsi di un'assicurazione.
 - (e) MODIFICA DELLA POLITICA SUI RESI Versah® e il cliente accettano che Versah® possa, di tanto in tanto, modificare la politica sui resi stabilita nella presente sezione F senza alcun preavviso al cliente. Tale modifica sarà valida solo per gli acquisti effettuati a partire dalla data in cui la nuova politica viene pubblicata o comunque messa a disposizione del cliente.

Attenzione

La legge federale limita la vendita di questo dispositivo a un odontoiatra abilitato all'esercizio della professione o dietro sua prescrizione.

*Ogni singolo medico è responsabile della pianificazione del trattamento e dell'uso clinico degli accessori e delle frese Densah®. La preferenza del chirurgo e il giudizio clinico prevalgono sul protocollo di fresatura del sistema implantare suggerito e su qualsiasi protocollo clinico. VERSAH® consiglia vivamente di completare un corso di formazione qualificato post-laurea sugli impianti dentali e l'OSSERVANZA di questo manuale con le istruzioni per l'uso. VERSAH® non è responsabile per danni incidentali o consequenziali in relazione all'uso degli accessori e delle frese Densah® da soli o in combinazione con altri prodotti, salvo la sostituzione in garanzia.

Gli accessori e le frese Densah® sono garantiti per un periodo di trenta (30) giorni dalla data della fattura iniziale.

Per qualsiasi incidente grave derivante dall'uso del dispositivo, si prega di segnalare l'incidente a noi, al medico e alla propria autorità sanitaria locale competente.

Registro di tracciamento delle frese Densah®



	VPLTT	VPLTT-S	VT1525	VT1525-S	VT1828	VT1828-S	VS2228	VT2535	VT2535-S	VT2838	VT2838-S	VS3238	VT3545	VT3545-S	VT3848	VT3848-S	VS4248	VT4555	VT4858	VS5258
1																				
2																				
3																				
4																				
5																				
6																				
7																				
8																				
9																				
10																				
11																				
12																				
13																				
14																				
15																				
16																				
17																				
18																				
19																				
20																				
																			10078 REV 03	i

di

NOTA: le frese chirurgiche devono essere sostituite quando si presentano smussate o usurate. VERSAH® consiglia di sostituire le frese chirurgiche dopo 12-20 osteotomie¹. Si consiglia di tenere a portata di mano un set supplementare di frese Densah® qualora fosse necessaria la sostituzione durante un intervento chirurgico.

Il misuratore verticale G-Stop® e il manicotto C-Guide® sono esclusivamente monouso.

Si raccomanda di sostituire la chiave G-Stop® dopo 12-20 osteotomie.

Le frese Densah® ZGO™ e la punta pilota conica ZGO™ sono solo monouso. Il riutilizzo di questo dispositivo può portare a lesioni al paziente, infezioni e/o guasti del dispositivo.

Il manicotto C-Guide® ZGO™ è monouso.

I. 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.

Note:	

Note:	

Note:	











P: 517-796-3932 | Numero verde: 844-711-5585 | Fax: 844-571-4870





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





Vedere le istruzioni per l'uso: www.versah.com/ifu









REP

EMERGO EUROPE Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague Paesi Bassi