Versah®
THE OSSEODENSIFICATION COMPANY

Freză Densah®, Freză ZGO™ Densah® & Versah® Instrucțiuni de utilizare pentru sistemul de intervenție chirurgicală cu ghid universal

CE 2797 = Freze Densah®, freze Densah® scurte, pilot conic Densah® scurt
Trepan, trepan pilot conic Densah®, calibre verticale G-Stop®, chei G-Stop®

CE = Pin paralel, pin paralel XL,
Suport universal pentru freză, manşoane C-Guide®, suport G-Stop®

CE 2797 = Freze ZGO™ Densah®, trepane pilot conice ZGO™

CE = Chei ghidate ZGO™, manşoane ZGO™ C-Guide®,
Suport freză ZGO™ Densah® universal

Versah®
THE OSSEODENSIFICATION COMPANY

SECŢIUNI

I. Pregătirea osteotomiei p04

2. Caracteristici unice şi avantaje clinice p09

3. Utilizarea versatilă a Frezelor Densah® pI2

4. Kit de freze Densah® pI9

5. Indicaţii şi contraindicaţii pentru utilizarea frezelor Densah® p28

6. Sistem de intervenţie chirurgicală ghidat Versah® p44

7. Kit de freze ZGO™ Densah® p50

8. Indicaţii şi contraindicaţii pentru utilizarea frezelor ZGO™ Densah® p58

9. Sistem de intervenţie chirurgicală ghidat Versah® ZGO™ p67

I0. Întreţinerea, curăţarea şi depozitarea frezelor şi accesoriilor Densah® p70

TERMENI ŞI CONDIŢII DE VÂNZARE VERSAH® p76

*Vă rugăm să accesaţi versah.com/ifu-manuale pentru cele mai recente Instrucţiuni de utilizare

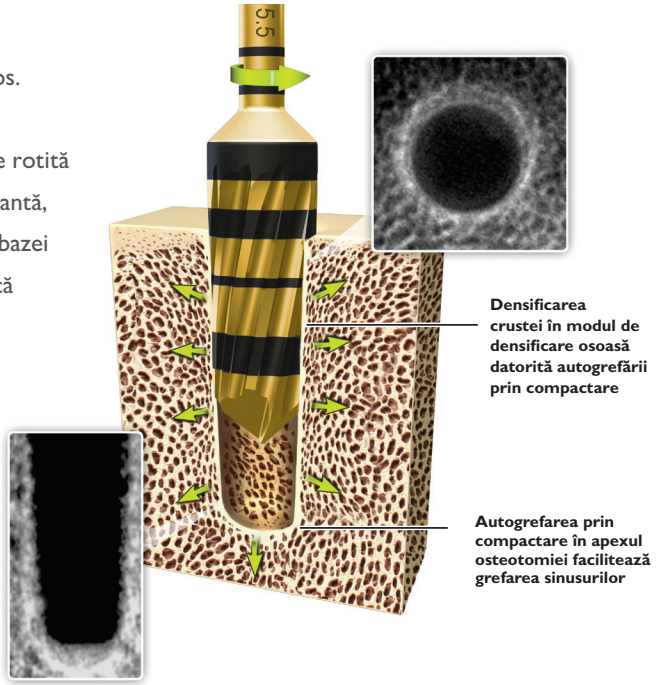
1. Pregătirea osteotomiei

Încă de la începuturile implantologiei dentare, osteotomiile erau pregătite folosind trepane standard destinate utilizării în aplicații industriale. Aceste modele de trepane s-au dovedit a fi funcționale pentru aplicațiile dentare, ratele de succes ale implanturilor fiind satisfăcătoare în timp. Cu toate acestea, tehnicile de pregătire a osteotomiei lipseau încă din diferite motive. Modelele standard de trepane utilizate în implantologia dentară sunt create pentru a perfora osul și a face loc pentru plasarea implantului. Modelele standard de trepane de formă elicoidală sau canelată taie osul în mod eficient, însă, de obicei, nu produc o osteotomie circumferențială precisă. Osteotomiile pot deveni alungite și eliptice din cauza trepidațiilor trepanului. În aceste condiții, torsiunea de inserție a implantului este redusă, ceea ce duce la o stabilitate primară slabă și la o potențială lipsă de integrare. Osteotomiile perforate în locuri înguste ale osului pot produce dehiscență la nivel bucal sau lingual, lucru care reduce, de asemenea, stabilitatea primară și impune proceduri suplimentare de grefare osoasă, care implică costuri suplimentare și o perioadă de vindecare mai lungă.

I. Densificare osoasă și prezentarea generală a Frezelor Densah®

Tehnologia frezelor Densah® se bazează pe o nouă tehnică biomecanică de pregătire a osului numită „*densificare osoasă*.” Spre deosebire de tehnicile tradiționale de perforare dentară, densificarea osoasă nu excava țesutul osos. În schimb, țesutul osos este simultan compactat și autografeat în direcții de expansiune spre exterior din osteotomie. Atunci când o freză Densah® este rotită cu viteză mare într-o direcție inversată, fără tăiere, cu irigare externă constantă, se formează un strat puternic și dens de țesut osos de-a lungul pereților și bazei osteotomiei. Țesutul osos dens compactat produce o achiziție mai puternică pentru implantul dentar preferat și poate facilita vindecarea mai rapidă.

Studiile de validare biomecanică[1] și histologică[2,3,4] a densificării osoase și a procedurii cu utilizarea tehnologiei Frezei Densah® au concluzionat că, în tibia porcină și în creasta iliacă a ovinelor, densificarea osoasă poate facilita expansiunea osoasă, poate crește stabilitatea implantului și poate crea un strat de densificare în jurul situsului de pregătire prin compactarea și autografarea particulelor osoase de-a lungul întregii adâncimi a osteotomiei.



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.

*Pentru a vizualiza sau descărca versiunea PDF, accesați site-ul nostru web la www.versah.com/our-science

I-14

DENSIFICARE OSOASĂ

Pregătirea hidrodinamică a osului

Autografare prin compactare/ Condensare

Menținerea rezultatelor grefelor de os considerabile în BIC mai înalt

Sporește densitatea osoasă

Accelerează vindecarea osului

Creșterea tensiunii reziduale

Îmbunătățește activitatea osteogenică prin mecanobiologie

Crește stabilitatea implantului

Torsiune de introducere mai înaltă și ISQ (Coeficientul de stabilitate a implantului) reduce microdeplasarea

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

NOTĂ: Referinţele citate ilustrează principiile generale ale biomecanicii osoase şi ale tratamentului cu implanturi şi nu sunt specifice pentru Frezele Densah®

2. Caracteristici unice și avantaje clinice

Trepanele elicoidale sau cu canule obișnuite au între 2-4 muchii care le ghidează prin osteotomie. Frezele Densah® sunt proiectate cu 4 sau mai multe muchii care le ghidează cu exactitate prin os. Mai multe muchii înseamnă mai puține trepidații potențiale. În timpul densificării osoase, Frezele Densah® produc o deformare plastică controlată a osului, care permite extinderea osteotomiei cilindrice fără a se elimina țesut osos.

I. Moduri

Frezele Densah® cresc progresiv în diametru pe tot parcursul procedurii chirurgicale și sunt concepute pentru a fi utilizate cu **motoare chirurgicale standard**, pentru a conserva și compacta osul (800-1500 rpm) în sens antiorar **(Modul densificare)** și pentru a tăia cu precizie osul, dacă este necesar (800-1500 rpm) în sens orar **(Modul tăiere)**.

În sensul invers acelor de ceasornic Direcția non-tăiere

În sensul acelor de ceasornic Direcția de tăiere

II. Mișcare

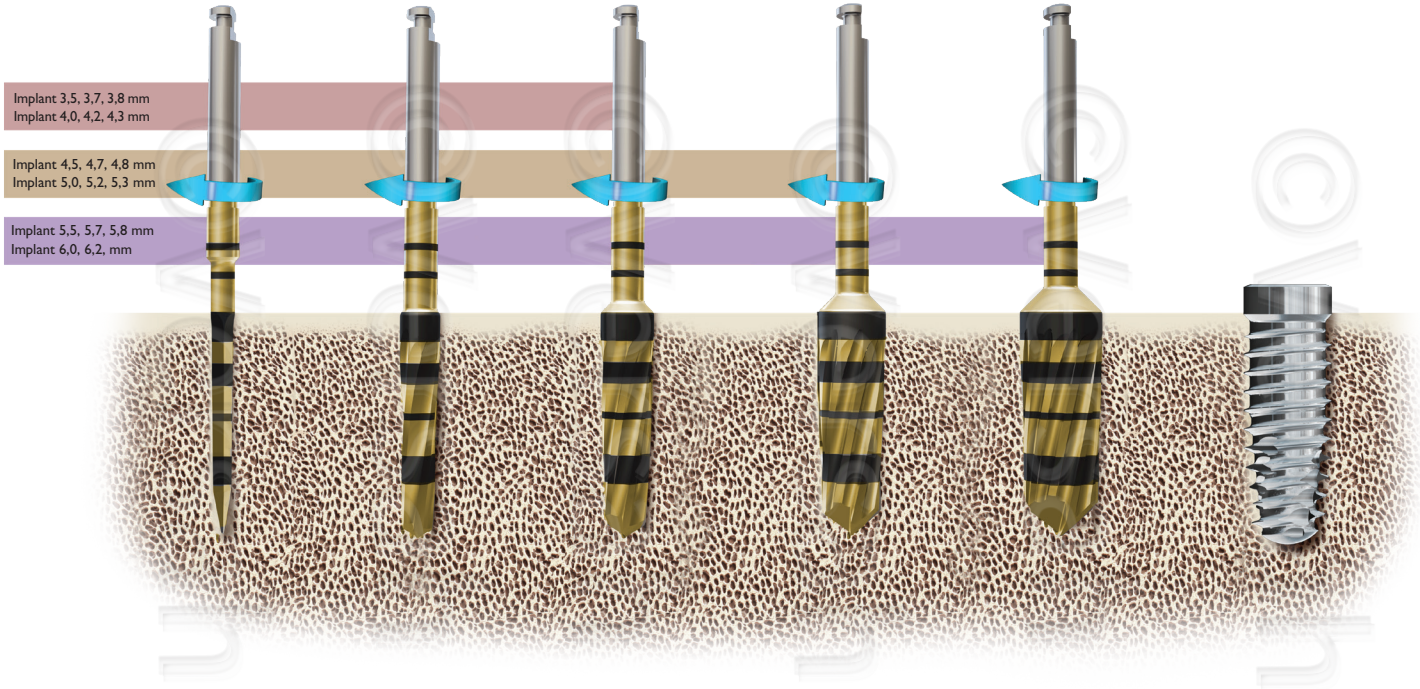
Frezele Densah® trebuie folosite întotdeauna cu o irigare abundentă într-o **mișcare de săltare-pompare** (presiune verticală pentru a avansa freza în osteotomie, apoi o tragere ușoară pentru scăderea presiunii, apoi avansarea cu presiune verticală și așa mai departe într-o mișcare înăuntru/în afară). Durata și numărul de episoade de săltare-pompare (înăuntru/în afară) sunt de obicei dictate de densitatea osoasă și de lungimea dorită.

3. Utilizarea versatilă a Frezelor Densah®

Evaluarea situsului este esenţială pentru alegerea protocolului de forare. Pregătirea situsului este influenţată de volumul, compoziţia şi morfologia osului. Frezele Densah® sunt concepute pentru a funcţiona atât în direcţie înainte, cât şi înapoi, pentru a realiza obiective specifice în funcţie de diagnosticul osului şi situsului. Ar trebui să se utilizeze experienţa şi judecata medicală împreună cu recomandările Protocolului de forare a sistemului de implanturi şi protocoalele de utilizare sugerate.

I. Modul tăiere Utilizaţi în mandibulă în os de „Tip I” şi os abundent de „Tip II” cu ţesut trabecular dens.

În direcţia acelor de ceasornic



*Dată fiind geometria trepanului pilot conic Densah® nu forați prea adânc şi nu folosiți presiune laterală.
Acest lucru se aplică tuturor paginilor următoare referitoare la trepanul pilot conic Densah®.

II. Modul densificare

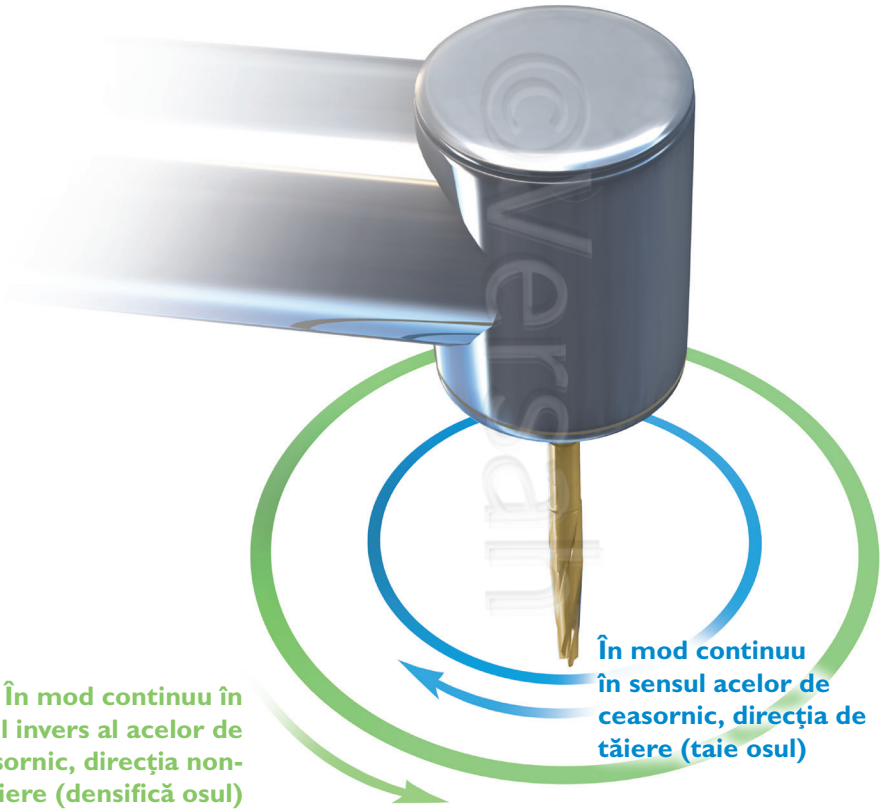
Direcție inversă acelor de ceasornic

NOTĂ: Viteza de forare recomandată este de **800-1500 rpm** cu un interval de torsiune de 5-50 Ncm pentru ambele moduri.

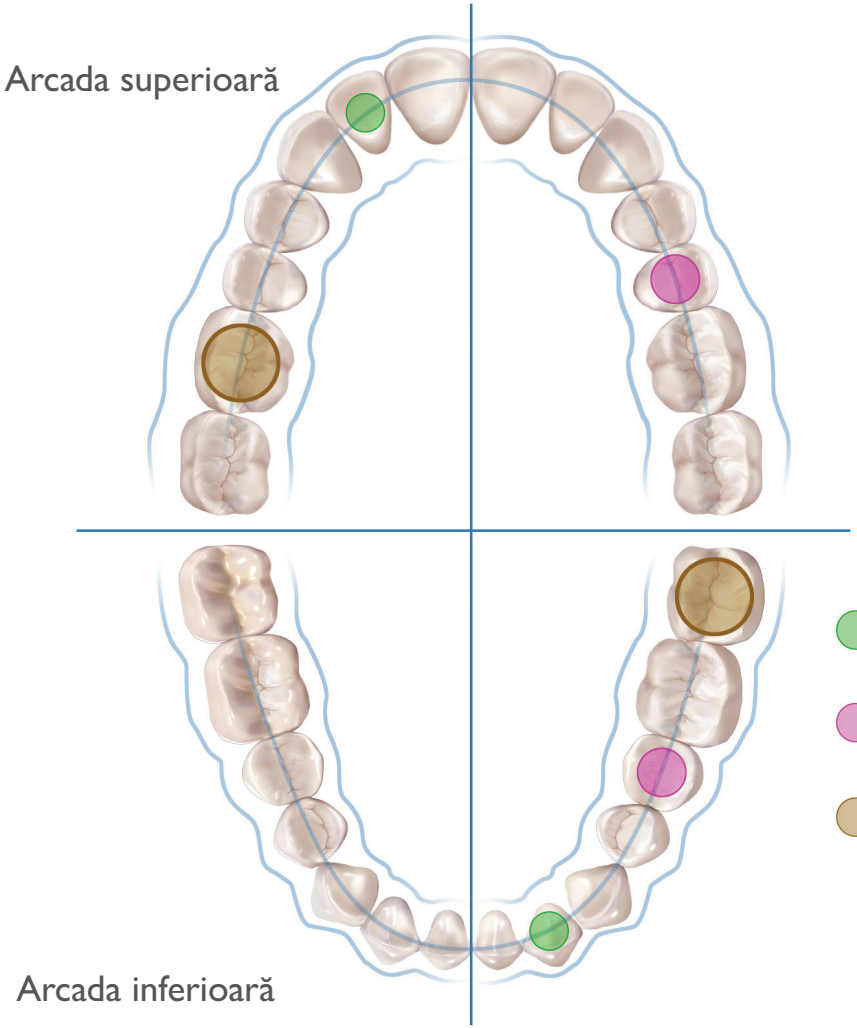
III. Utilizarea versatilă

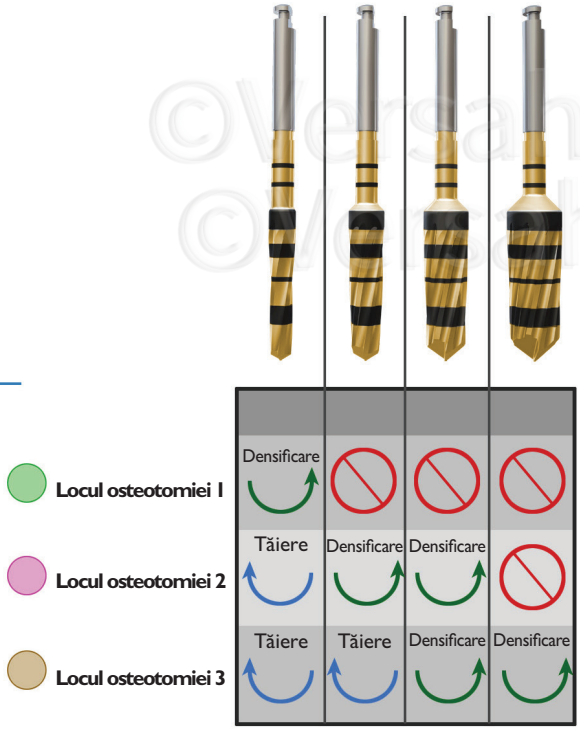
Frezele Densah® pot fi utilizate în modurile Tăiere, cât şi Densificare în cadrul aceleiaşi proceduri. Puteţi să vă mutaţi între mai multe situsuri de osteotomie la acelaşi pacient - tăierea într-un loc şi densificarea în altul - folosind aceeaşi freză Densah®. În **osul trabecular tare**, frezele Densah® pot fi utilizate atât în modul Tăiere, cât şi în modul Densificare în cadrul aceleiaşi osteotomii.
(Protocolul Densificare-Conservare după Tăiere).

Pentru a viziona videoclipul, accesaţi site-ul web la www.versah.com/clinical-case-videos



Densificaţi sau tăiaţi osul prin apăsarea butonului Invers de pe consola de forare a implantului





*Ar trebui să se utilizeze experiența și judecata medicală împreună cu recomandările Protocolului de forare a sistemului de implanturi și protocoalele de utilizare sugerate.

IV. Marcarea Frezei Densah®

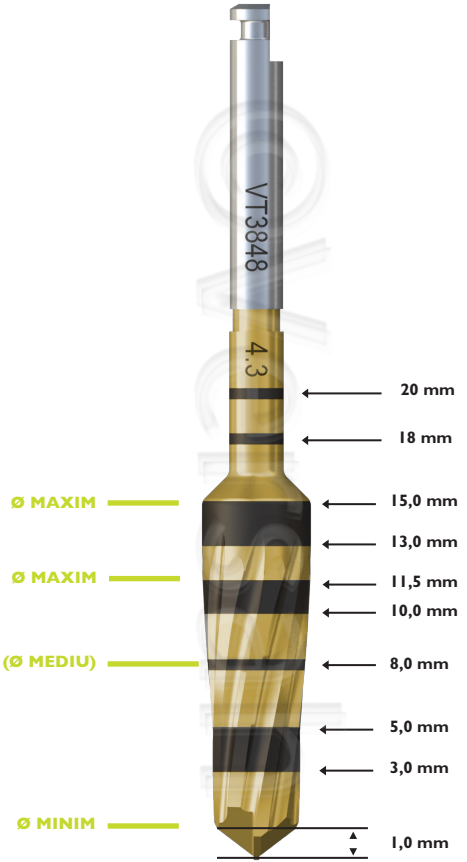
Frezele Densah® sunt irigate extern și sunt proiectate pentru a fi utilizate la viteze de forare de 800-1500 rpm. Acestea sunt marcate cu marcaje laser[1] indicând adâncimi între 3-20 mm. Frezele Densah® au o geometrie conică; numărul de catalog reflectă dimensiunea diametrului lor minim și maxim. De exemplu, freza Densah® VT3848 are un **(diametru minim)** de 3,8 mm și un **diametru coronal maxim** de 4,8 mm la marcajul cu laser 11,5 mm cu un **diametru mediu** de (4,3 mm) la marcajul cu laser 8 mm care devine **diametrul crestal pentru implanturi scurte cu lungimea ≤ 8 mm.**

NOTĂ: Tăierea și densificarea trebuie efectuate în condiții de irigare constantă cu apă. O mișcare de pompare este necesară pentru a preveni supraîncălzirea. Trepanele și frezele chirurgicale trebuie înlocuite la fiecare 12-20 de osteotomii sau mai des în cazul în care sunt tocite sau uzate.

Adâncimea de forare

Măsurați adâncimea de perforare a frezei Densah® de la cea mai mare parte a vârfului său către linia de indicare. Indiferent de diametrul frezei Densah®, adâncimea maximă suplimentară a vârfului este de 1,0 mm.

Linii laser freză Densah®



1. Precizia marcajelor laser este testată în limitele de +/- 0,5 mm.

V. Marcarea Frezei Densah® scurte

Frezele Densah® scurte sunt irigate extern și sunt proiectate pentru a fi utilizate la viteze de forare de 800-1500 rpm. Acestea sunt marcate cu marcaje laser[1] indicând adâncimi între 3-15 mm. Frezele scurte Densah® au o dimensiune conică a geometriei. De ex., freza Densah® scurtă V3848-S are un **(diametru minim)** de 3,8 mm și un **(diametru maxim)** coronal de 4,8 mm la marcajul laser 10 mm.

NOTĂ: Tăierea și densificarea trebuie efectuate în condiții de irigare constantă cu apă. O mișcare de pompare este necesară pentru a preveni supraîncălzirea. Trepanele și frezele chirurgicale trebuie înlocuite la fiecare 12-20 de osteotomii sau mai des în cazul în care sunt tocite sau uzate.

Adâncimea de forare

Măsurați adâncimea de perforare a frezei Densah® scurte de la cea mai mare parte a vârfului său către linia de indicare. Indiferent de diametrul frezei Densah® scurte, adâncimea maximă suplimentară a vârfului este de 1,0 mm.

Linii laser freză Densah® scurtă

1. Precizia marcajelor laser este testată în limitele de +/- 0,5 mm.

4. Kit de Freze Densah®

Kitul de Freze Densah® include 18 freze care sunt concepute pentru a crea osteotomii pentru toate tipurile principale de implanturi de pe piață. Fiecare freză Densah® are marcaje de adâncime între 3-20 mm. Freza Densah® scurtă are marcaje de adâncime între 3-15 mm. Acestea sunt concepute pentru a fi utilizate într-o ordine crescătoare consecutivă pentru a atinge diametrul dorit al osteotomiei.

Componente incluse în kit:

- 12 freze Densah®
- 6 freze Densah® scurte
- 1 suport freză Densah® universal
- 1 trepan pilot conic Densah®
- 1 trepan pilot conic Densah® scurt
- 2 pini paraleli
- 2 pini paraleli XL

I. Componente incluse în kit

Frezele Densah® sunt concepute pentru a fi utilizate pentru densificare osoasă în creșteri treptate mici (alternare între VT5® și VT8®) în osul trabecular dens pentru a permite expansiunea blândă a osteotomiei. **În osul moale**, diametrul final de pregătire a osteotomiei trebuie pregătit cu o freză Densah® cu un diametru mediu cu **0,5-0,7 mm mai mic** decât diametrul mediu al implantului. **În osul tare**, diametrul final de pregătire a osteotomiei trebuie pregătit cu o freză Densah® cu un diametru mediu cu **0,2-0,5 mm mai mic** decât diametrul mediu al implantului. **În procesul de densificare osoasă, conservarea osului creează un efect de revenire la poziția inițială. De regulă, osteotomiile nu trebuie să fie subdimensionate dincolo de parametrii menționați mai sus.**

Freze VT5®			
VT1525	**VT2535**	**VT3545**	**VT4555**
(2,0 mm)	(3,0 mm)	(4,0 mm)	(5,0 mm)
Diametrul mediu			

Freze VT8®			
VT1828	**VT2838**	**VT3848**	**VT4858**
(2,3 mm)	(3,3 mm)	(4,3 mm)	(5,3 mm)
Diametrul mediu			

Freze VS8®			
VS2228	**VS3238**	**VS4248**	**VS5258**
(2,5 mm)	(3,5 mm)	(4,5 mm)	(5,5 mm)
Diametrul mediu			

Vă rugăm să consultați Protocolul de forare al sistemului de implanturi cu freze Densah® pentru amplasarea specifică a implanturilor.
Pentru a vizualiza sau descărca PFD-uri, accesați site-ul nostru web **www.versah.com/implant-system-drilling-protocols**

I. Componente incluse în kit

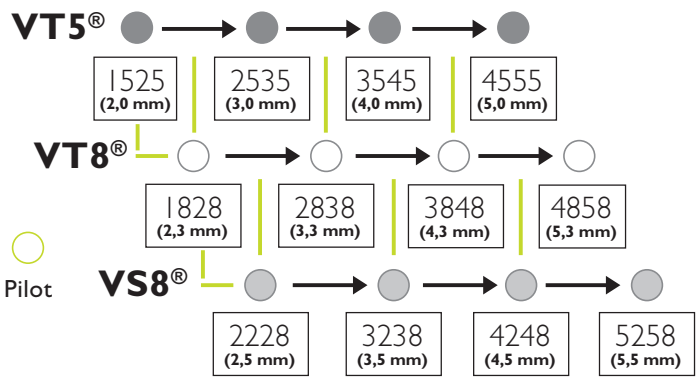
Frezele Densah® scurte sunt concepute pentru a fi utilizate pentru densificare osoasă în creșteri treptate mici (alternare între VT5® și VT8®) în osul trabecular dens pentru a permite expansiunea blândă a osteotomiei. **În osul moale**, diametrul final de pregătire a osteotomiei trebuie pregătit cu o freză Densah® scurtă cu un diametru mediu cu **0,5-0,7 mm mai mic** decât diametrul mediu al implantului. **În osul tare**, diametrul final de pregătire a osteotomiei trebuie pregătit cu o freză Densah® scurtă cu un diametru mediu cu **0,2-0,5 mm mai mic** decât diametrul mediu al implantului. **În procesul de densificare osoasă, conservarea osului creează un efect de revenire la poziția inițială. De regulă, osteotomiile nu trebuie să fie subdimensionate dincolo de parametrii menționați mai sus.**

Freze scurte VT5®		
VT1525-S	VT2535-S	VT3545-S

Freze scurte VT8®		
VT1828-S	VT2838-S	VT3848-S

©Versah ©Versah ©Versah ©Versah

Vă rugăm să consultați Protocolul de forare al sistemului de implanturi cu freze Densah® pentru amplasarea specifică a implanturilor.
Pentru a vizualiza sau descărca PFD-uri, accesați site-ul nostru web **www.versah.com/implant-system-drilling-protocols**

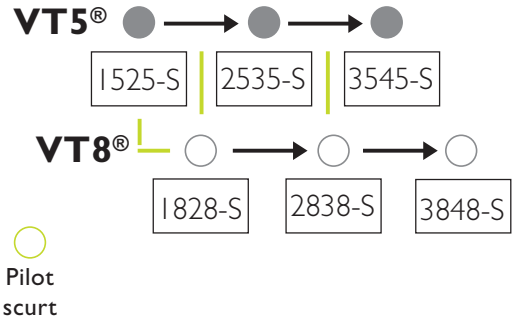


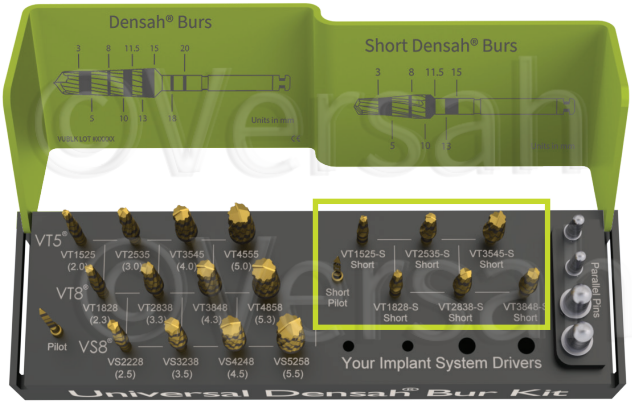
Pașii de pregătire sugerați pentru osteotomia osului tare

Pașii de pregătire sugerați pentru osteotomia osului moale

În osul dens abundent: Freza Densah® va fi utilizată în Modul Tăiere (800-1500 rpm) în direcția acelor de ceasornic sau va fi utilizată conform protocolului Densificare-Conservare după Tăiere (a se vedea pagina 31).

Vă rugăm să consultați Protocolul de forare al sistemului de implanturi cu freze Densah® pentru amplasarea specifică a implanturilor.
Pentru a vizualiza sau descărca PFD-uri, accesați site-ul nostru web **www.versah.com/implant-system-drilling-protocols**





Paşii de pregătire sugeraţi pentru osteotomia osului tare

Paşii de pregătire sugeraţi pentru osteotomia osului moale

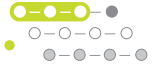
În osul dens abundent: Freza Densah® va fi utilizată în Modul Tăiere (800-1500 rpm) în direcţia acelor de ceasornic sau va fi utilizată conform protocolului Densificare-Conservare după Tăiere (a se vedea pagina 31).

Vă rugăm să consultaţi Protocolul de forare al sistemului de implanturi cu freze Densah® pentru amplasarea specifică a implanturilor. Pentru a vizualiza sau descărca PFD-uri, accesaţi site-ul nostru web **www.versah.com/implant-system-drilling-protocols**

II. Arbore decizional pentru protocolul de densificare osoasă

● Freză VT5® ○ Freză VT8® ● Freză VS8®

Os trabecular moale — Implanturi conice

Diametrul implantului		Freză 1	Freză 2	Freză 3	Freză 4	
3,5, 3,7, 3,8	Pilot	**VT** 1525 (2,0)	**VT** 2535* (3,0)	—	—	
4,0, 4,2, 4,3	Pilot	**VT** 1828 (2,3)	**VT** 2838* (3,3)	—	—	
4,5, 4,7, 4,8	Pilot	**VT** 1525 (2,0)	**VT** 2535 (3,0)	**VT** 3545* (4,0)	—	
5,0, 5,2, 5,3	Pilot	**VT** 1828 (2,3)	**VT** 2838 (3,3)	**VT** 3848* (4,3)	—	
5,5, 5,7, 5,8	Pilot	**VT** 1525 (2,0)	**VT** 2535 (3,0)	**VT** 3545 (4,0)	**VT** 4555* (5,0)	
6,0, 6,2	Pilot	**VT** 1828 (2,3)	**VT** 2838 (3,3)	**VT** 3848 (4,3)	**VT** 4858* (5,3)	

*Reprezintă plasarea implantului.

Continuare pe pagina următoare

Acesta este un protocol generalizat: Vă rugăm să consultaţi Protocolul de forare al sistemului de implanturi cu freze Densah® pentru amplasarea specifică a implanturilor. Pentru a vizualiza sau descărca PFD-uri, accesaţi site-ul nostru web **www.versah.com/implant-system-drilling-protocols**

În osul dens abundent: Freza Densah® va fi utilizată în Modul Tăiere (800-1500 rpm) în direcţia acelor de ceasornic sau va fi utilizată conform protocolului Densificare-Conservare după Tăiere (a se vedea pagina 31).

*Ar trebui să se utilizeze experienţa şi judecata medicală împreună cu recomandările Protocolului de forare a sistemului de implanturi şi protocoalele de utilizare sugerate.

II. Arbore decizional pentru protocolul de densificare osoasă

● Freză VT5® ○ Freză VT8® ● Freză VS8®

Os trabecular tare — Implanturi conice

Diametrul implantului		Freză 1	Freză 2	Freză 3	Freză 4	Freză 5	Freză 6	Freză 7	
3,5, 3,8	Pilot	**VT** 1525 (2,0)	**VT** 1828 (2,3)	**VT** 2535* (3,0)	—	—	—	—	
4,0, 4,2, 4,3	Pilot	**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	Pilot	**VT** 1525 (2,0)	**VT** 2535 (3,0)	**VT** 2838 (3,3)	**VT** 3545* (4,0)	—	—	—	
5,0, 5,2, 5,3	Pilot	**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	Pilot	**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	Pilot	**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)	

*Reprezintă plasarea implantului.

Continuare pe pagina următoare

Acesta este un protocol generalizat: Vă rugăm să consultați Protocolul de forare al sistemului de implanturi cu freze Densah® pentru amplasarea specifică a implanturilor. Pentru a vizualiza sau descărca PFD-uri, accesați site-ul nostru web **www.versah.com/implant-system-drilling-protocols**

În osul dens abundent: Freza Densah® va fi utilizată în Modul Tăiere (800-1500 rpm) în direcția acelor de ceasornic sau va fi utilizată conform protocolului Densificare-Conservare după Tăiere (a se vedea pagina 31).

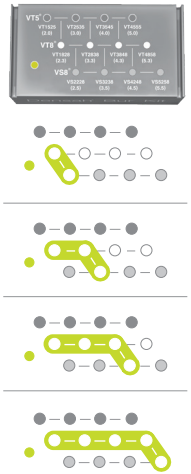
*Ar trebui să se utilizeze experiența și judecata medicală împreună cu recomandările Protocolului de forare a sistemului de implanturi și protocoalele de utilizare sugerate.

II. Arbore decizional pentru protocolul de densificare osoasă

● Freză VT5® ○ Freză VT8® ● Freză VS8®

Os trabecular moale — Implanturi drepte

Diametrul implantului		Freză 1	Freză 2	Freză 3	Freză 4	Freză 5
3,0	Pilot	**VT** 1828 (2,3)	**VS** 2228* (2,5)	—	—	—
4,0	Pilot	**VT** 1828 (2,3)	**VT** 2838 (3,3)	**VS** 3238* (3,5)	—	—
5,0	Pilot	**VT** 1828 (2,3)	**VT** 2838 (3,3)	**VT** 3848 (4,3)	**VS** 4248* (4,5)	—
6,0	Pilot	**VT** 1828 (2,3)	**VT** 2838 (3,3)	**VT** 3848 (4,3)	**VT** 4858 (5,3)	**VS** 5258* (5,5)



*Reprezintă plasarea implantului.

Continuare pe pagina următoare

Acesta este un protocol generalizat: Vă rugăm să consultați Protocolul de forare al sistemului de implanturi cu freze Densah® pentru amplasarea specifică a implanturilor. Pentru a vizualiza sau descărca PFD-uri, accesați site-ul nostru web **www.versah.com/implant-system-drilling-protocols**

În osul dens abundent: Freza Densah® va fi utilizată în Modul Tăiere (800-1500 rpm) în direcția acelor de ceasornic sau va fi utilizată conform protocolului Densificare-Conservare după Tăiere (a se vedea pagina 31).

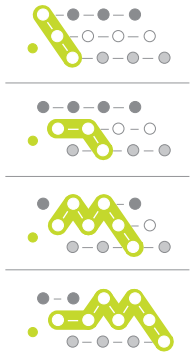
*Ar trebui să se utilizeze experiența și judecata medicală împreună cu recomandările Protocolului de forare a sistemului de implanturi și protocoalele de utilizare sugerate.

II. Arbore decizional pentru protocolul de densificare osoasă

● **Freză VT5®** ○ **Freză VT8®** ● **Freză VS8®**

Os trabecular tare — Implanturi drepte

Diametrul implantului		Freză 1	Freză 2	Freză 3	Freză 4	Freză 5	Freză 6	Freză 7
3,0	Pilot	**VT** 1525 (2,0)	**VT** 1828 (2,3)	**VS** 2228* (2,5)	—	—	—	—
4,0	Pilot	**VT** 1828 (2,3)	**VT** 2838 (3,3)	**VS** 3238* (3,5)	—	—	—	—
5,0	Pilot	**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	Pilot	**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)



*Reprezintă plasarea implantului.

Acesta este un protocol generalizat: Vă rugăm să consultați Protocolul de forare al sistemului de implanturi cu freze Densah® pentru amplasarea specifică a implanturilor. Pentru a vizualiza sau descărca PFD-uri, accesați site-ul nostru web **www.versah.com/implant-system-drilling-protocols**

În osul dens abundent: Freza Densah® va fi utilizată în Modul Tăiere (800-1500 rpm) în direcția acelor de ceasornic sau va fi utilizată conform protocolului Densificare-Conservare după Tăiere (a se vedea pagina 31).

*Ar trebui să se utilizeze experiența și judecata medicală împreună cu recomandările Protocolului de forare a sistemului de implanturi și protocoalele de utilizare sugerate.

5. Indicaţii şi contraindicaţii pentru utilizarea frezelor Densah®

Indicaţii de utilizare

1. Frezele Densah® şi frezele Densah® scurte sunt indicate pentru a fi utilizate la pregătirea osteotomiilor pentru plasarea implantului dentar în mandibulă sau maxilar.
2. Trepanul pilot conic Densah® şi trepanul pilot conic scurt Densah® sunt utilizate pentru a crea orificiul iniţial în os pentru a pregăti o osteotomie pentru amplasarea implantului dentar şi pentru a monitoriza adâncimea de perforare.
3. Pinul de paralelizare se utilizează ca un ghid de paralelizare cu frezele Densah®.
4. Suportul universal pentru freză este doar un suport pentru frezele Densah®, frezele Densah® scurte, trepanul pilot conic Densah®, trepanul pilot conic scurt Densah® şi pinii de paralelizare.

Contraindicaţii

1. Densificarea osoasă nu funcţionează în osul cortical. În (Tipul I/Os dens); utilizaţi freze Densah® în Modul de tăiere (În sensul acelor de ceasornic) şi invers (În sens invers acelor de ceasornic) pentru a re-autografa. (Protocolul Densificare-Conservare după Tăiere).
2. Chirurgia tradiţională ghidată poate prezenta un risc mai mare de eşec al implantului, din cauza limitărilor sale în ceea ce priveşte tehnica de săltare necesară şi irigarea corespunzătoare.
3. Evitaţi densificarea xenografelor.

Sănătatea generală a pacienţilor candidaţi pentru implant dentar trebuie evaluată cu atenţie înainte de tratament. Pacienţii cu probleme medicale grave sau cu o sănătate precară nu trebuie admişi pentru un tratament cu implant dentar. Pacienţii cu probleme medicale, precum: sistem imunitar compromis, abuz de droguri sau alcool, sângerare necontrolabilă, tulburări endocrine sau alergie la titan trebuie evaluaţi cu atenţie înainte de tratament sau trebuie excluşi de la acesta. Ar trebui să se utilizeze experienţa şi judecata medicală împreună cu recomandările Protocolului de forare a sistemului de implanturi şi protocoalele de utilizare sugerate. Nu aplicaţi presiune laterală la forarea cu trepanul pilot conic Densah®.

I. Densificarea osoasă în os trabecular mediu și moale

1. Îndepărtați țesutul moale utilizând tehnica indicată pentru poziția implantului.

2. Forați până la adâncimea dorită folosind trepanul pilot Densah®*(Viteză de forare de 800-1500 rpm, irigare abundentă)*. Atunci când forați nu aplicați presiune laterală și monitorizați adâncimea de forare.

3. În funcție de tipul și diametrul implantului selectat pentru situs, începeți cu cea mai îngustă freză Densah®. **Setați motorul chirurgical în direcție inversă** *(În sens invers acelor de ceasornic, viteză de 800-1500 rpm, irigare abundentă)*.

4. Începeți să acționați freza în osteotomie într-o direcție de densificare în sens invers acelor de ceasornic. Atunci când simțiți că freza este împinsă de la osteotomie, **modulați presiunea cu o mișcare de pompare** până ajungeți la adâncimea dorită. Este mereu necesară o irigare abundentă.

5. Dacă se resimte rezistența, creșteți ușor presiunea și numărul de mișcări de săltare-pompare pentru a atinge adâncimea dorită.

6. Plasați implantul în osteotomie. Dacă se utilizează motorul chirurgical pentru a apăsa implantul în poziție, unitatea se poate opri atunci când atinge maximul torsiunii de plasare. Finalizați așezarea implantului în adâncime cu ajutorul unei chei dinamometrice.

II. Densificarea osoasă în os trabecular dens, în special în mandibulă

Recomandăm **utilizarea frezelor Densah® în creșteri mici. Utilizați frezele VT8® ca trepte alternative intermediare între frezele consecutive VT5®**, dacă este necesar. **Creșteți numărul de mișcări de săltare-pompare** pentru a atinge adâncimea dorită.

1. Îndepărtați țesutul moale utilizând tehnica indicată pentru poziția implantului.

2. Se recomandă ca osteotomia să fie pregătită cu 1,0 mm mai adânc decât lungimea finală a implantului, folosind trepanul pilot conic Densah®*(Viteză de forare de 800-1500 rpm, irigare abundentă*).

3. În funcție de tipul și diametrul implantului selectat pentru situs, începeți cu cea mai îngustă freză Densah®. **Setați motorul chirurgical în direcție inversă** *(În sens invers acelor de ceasornic, viteză de 800-1500 rpm, irigare abundentă)*. Începeți să acționați freza în osteotomie. Atunci când simțiți că freza este împinsă de la osteotomie, **modulați presiunea cu o mișcare de pompare** până ajungeți la adâncimea dorită. Este posibil să observați rezistență și un efect delicat de ciocnire în timp ce apăsați în jos pentru a avansa freza în osteotomie.

II. Densificarea osoasă în os trabecular dens, în special în mandibulă

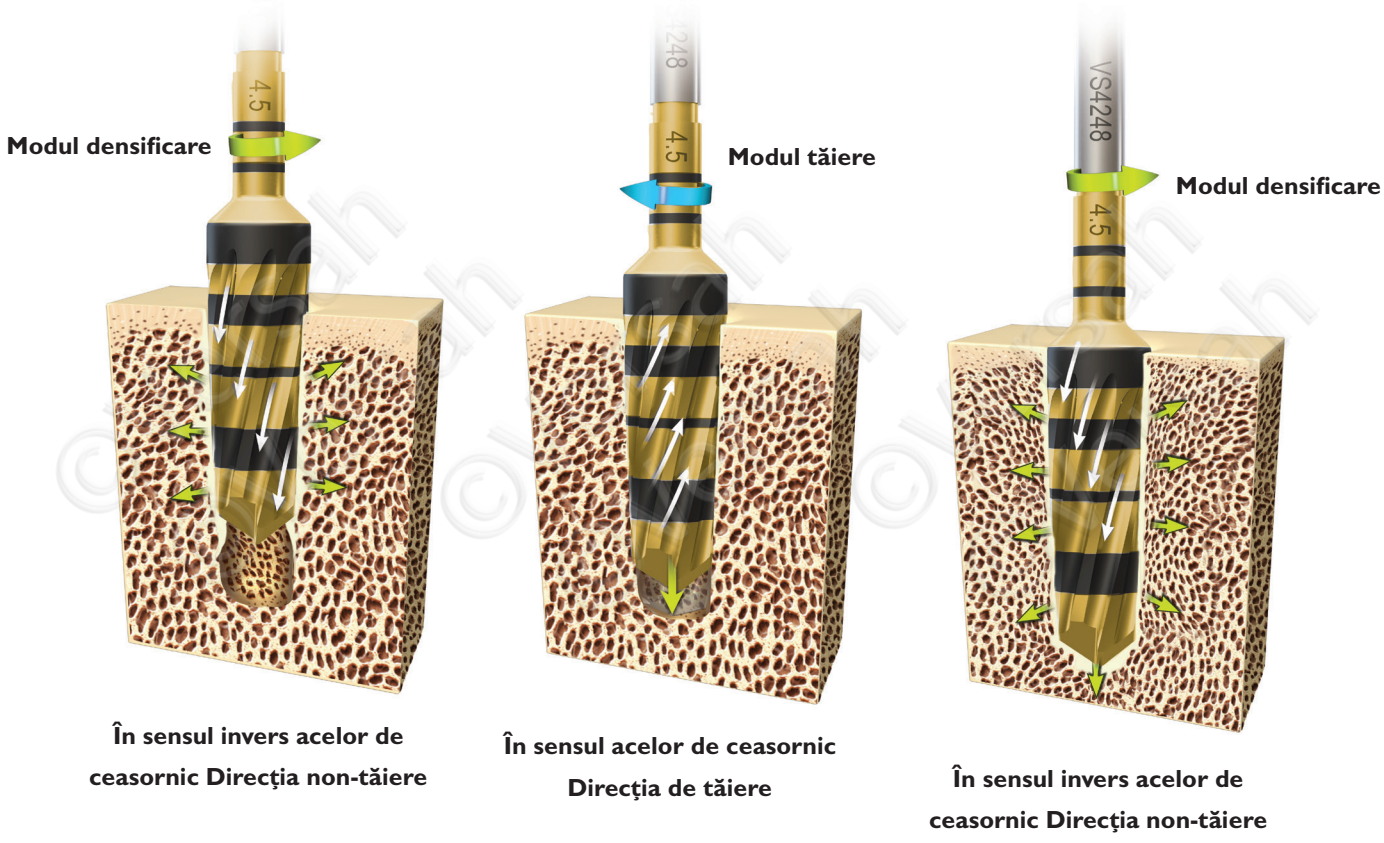
4. **(Densificare-Conservare) după Tăiere (DAC), dacă este necesar:** Atunci când se poate simți o rezistență puternică. **Comutați motorul chirurgical în modul Tăiere-înainte** (În direcția acelor de ceasornic la 800-1500 rpm cu irigare abundentă). Începeți să avansați freza Densah® în osteotomie până atingeți adâncimea dorită. **Rămâneți în osteotomie,** schimbați motorul chirurgical înapoi **în modul Densificare-înapoi** pentru a densifica și autografa osul tăiat înapoi în pereții osteotomiei. Pentru a redepozita particulele de os tăiate în interiorul limitelor osteotomiei, nu scoateți freza din osteotomie între modurile de tăiere și densificare. (Consultați pagina 32 pentru ilustrare.)

5. Plasați implantul în osteotomie. Dacă se utilizează motorul chirurgical pentru a apăsa implantul în poziție, unitatea se poate opri atunci când atinge maximul torsiunii de plasare. Finalizați așezarea implantului în adâncime cu ajutorul unei chei dinamometrice.

6. Utilizarea densificării osoase în osul trabecular dens se recomandă doar pentru a extinde o lățime de creastă mai puțin decât adecvată în mandibulă.

7. În osul dens abundent: Freza Densah® va fi utilizată în Modul Tăiere (800-1500 rpm) în direcția acelor de ceasornic sau va fi utilizată conform protocolului Densificare-Conservare după Tăiere.

Protocol (Densificare - Conservare) după Tăiere (DAC)



*Ar trebui să se utilizeze experiența și judecata medicală împreună cu recomandările Protocolului de forare a sistemului de implanturi și protocoalele de utilizare sugerate.

III. Densificarea osoasă poate facilita expansiunea laterală a crestei

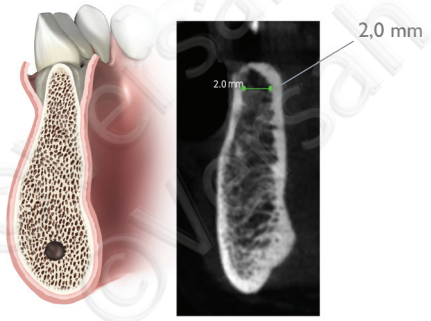
A. Procedura de expansiune a crestei

Densificarea osoasă nu va crea țesut, aceasta poate doar să optimizeze și să păstreze ceea ce există deja.

Este necesar ≥ 2 mm de miez de os trabecular și un raport de os trabecular/cortical de ≥ 1/1 pentru a obține o extindere plastică previzibilă. Cu cât există mai mult os cortical, cu atât este necesar mai mult miez trabecular pentru a facilita expansiunea previzibilă. Creasta minimă ideală de extindere este de 4 mm (2 mm miez trabecular + 1 mm cortex de fiecare parte).

Acest protocol este indicat pentru a extinde o creastă cu o bază mai lată și vârf mai îngust. Nu este indicat în cazul unei creste resorbite cu o bază îngustă.

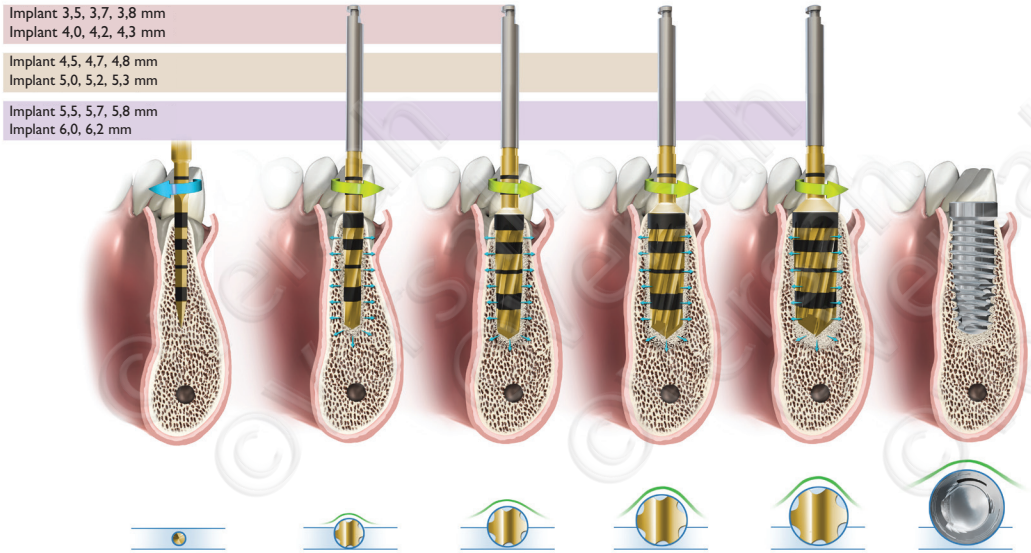
În cazurile de expansiune de creastă, vă rugăm să supradimensionați osteotomia și să vă asigurați că diametrul crestei este egal sau mai mare decât diametrul maxim al implantului.



1. **Diagnosticați și evaluați cantitatea de os trabecular disponibilă folosind un CBCT** pentru a evalua compoziția osoasă necesară pentru a realiza o expansiune previzibilă din plastic.

2. Îndepărtați țesutul moale utilizând tehnica indicată pentru poziția implantului.

3. În funcție de tipul și diametrul implantului selectat pentru locul intervenției, după o osteotomie pilot îngustă, începeți cu cea mai îngustă freză Densah®. Setați motorul chirurgical în–**Modul densificare** invers (În sens invers acelor de ceasornic, viteză de găurire de 800-1500 rpm cu irigare abundentă). Începeți să acționați freza în osteotomie. Atunci când simțiți un răspuns tactil, eliberați presiunea și reaplicați, eliberați repetat și reaplicați presiunea cu o mișcare de pompare până ajungeți la adâncimea dorită.



4. **Utilizaţi frezele Densah® în creşteri mici.** Pe măsură ce diametrul frezei creşte, osul se poate extinde treptat până la diametrul final. Osteotomia poate fi extinsă cu o dehiscenţă minimă a osului, care poate permite plasarea totală a lungimii implantului în osul autogen fără expunerea filetului. Osteotomiile mandibulare trebuie să fie planificate şi efectuate cu **1 mm mai adânc** decât lungimea implantului.

5. **Plasaţi un implant cu un diametru egal sau puţin mai mare decât lăţimea iniţială a crestei** (cu până la 0,7 mm mai mare). Dacă se utilizează motorul chirurgical pentru a apăsa implantul în poziţie, unitatea se poate opri atunci când atinge maximul torsiunii de plasare. Finalizaţi aşezarea implantului în adâncime cu ajutorul unei chei dinamometrice. Implanturile cu diametrul adecvat ar trebui să fie incluse în planul de tratament şi să fie la îndemână în timpul consultaţiei chirurgicale.

6. Dacă după densificarea osoasă a rezultat < 1,5-2,0 mm de grosime osoasă bucală, efectuaţi grefare-contur cu faţete pentru os tare şi moale pentru a augmenta în jurul implantului şi a dezvolta grosimea ţesutului care poate spori stabilitatea pe termen lung. Acoperirea completă a implantului poate fi luată în considerare pentru protocolul de vindecare în 2 etape.

*Ar trebui să se utilizeze experienţa şi judecata medicală şi acest protocol de utilizare sugerat.

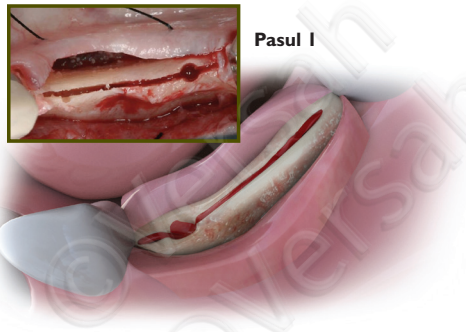
III. Densificarea osoasă poate facilita expansiunea laterală a crestei

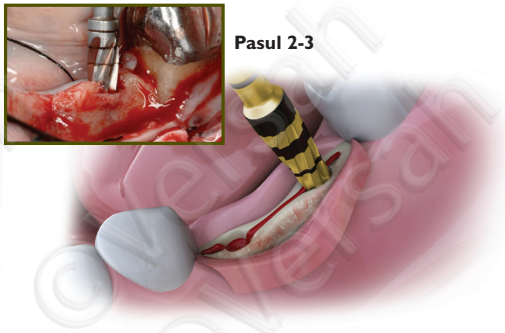
B. Expansiunea crestei alveolare cu divizarea modificată a crestei:

Pentru cazuri cu lățimea crestei < 4 mm care conține ≤ 2 mm de miez osos trabecular.

Acest protocol este indicat pentru a extinde o creastă cu o bază mai lată și vârf mai îngust. Nu este indicat în cazul unei creste resorbite cu o bază îngustă. În cazurile de expansiune de creastă, vă rugăm să supradimensionați osteotomia și să vă asigurați că diametrul crestei este egal sau mai mare decât diametrul maxim al implantului.

1. În cazul unei lățimi inițiale a crestei < 4 mm care conține ≤ 2 mm de miez de os trabecular, este necesară efectuarea unei divizări intra-osoase cu un vârf Piezosurgery de 0,3-0,5 mm. Se recomandă ca divizarea crestei să fie la fel de adâncă ca lungimea planificată a implantului. **Nu sunt necesare tăieturi verticale.** Divizarea crestei permite o elasticitate mai mare a peretelui bucal în timpul procedurii de expansiune. **Această divizare intra-osoasă este contraindicată în cazul unei creste resorbite cu o bază îngustă.**
2. În funcție de tipul și diametrul implantului selectat pentru locul intervenției, după o osteotomie pilot îngustă, începeți cu cea mai îngustă freză Densah®. Setați motorul chirurgical în–**Modul densificare** invers (În sens invers acelor de ceasornic, viteză de găurire de 800-1500 rpm cu irigare abundentă). Începeți să acționați freza în osteotomie. Atunci când simțiți un răspuns tactil, eliberați presiunea și reaplicați, eliberați repetat și reaplicați presiunea cu o mișcare de pompare până ajungeți la adâncimea dorită.
3. **Utilizați frezele Densah® în creșteri mici.** Pe măsură ce diametrul frezei crește, osul se poate extinde treptat până la diametrul final. Osteotomia poate fi extinsă cu o dehiscență minimă a osului, care poate permite plasarea totală a lungimii implantului în osul autogen fără expunerea filetului.
4. **Supradimensionați osteotomia** pentru a fi un pic mai lată decât diametrul maxim al implantului (în special în mandibulă) pentru a împiedica tensionarea excesivă a pereților osoși expandați de către filetul implantului. Osteotomiile mandibulare trebuie să fie planificate și efectuate cu **1 mm mai adânc** decât lungimea implantului.

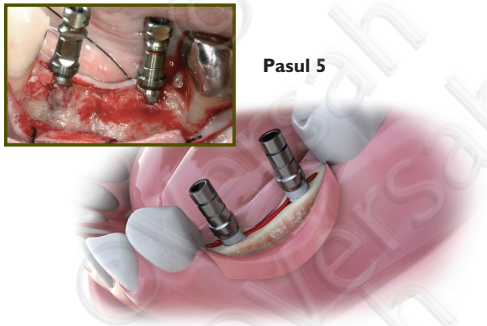


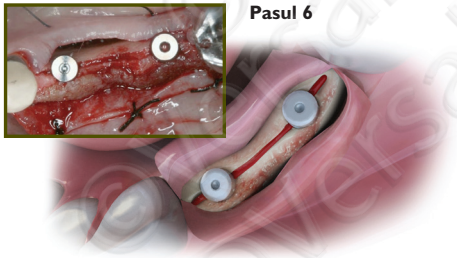


5. Plasați un implant cu un diametru egal sau puțin mai mare decât lățimea inițială a crestei (cu până la 0,7 mm mai mare). Dacă se utilizează motorul chirurgical pentru a apăsa implantul în poziție, unitatea se poate opri atunci când atinge maximul torsiunii de plasare. Finalizați așezarea implantului în adâncime cu ajutorul unei chei dinamometrice. Implanturile cu diametrul adecvat ar trebui să fie incluse în planul de tratament și să fie la îndemână în timpul consultației chirurgicale.

6. Dacă după densificarea osoasă a rezultat < 2,0 mm de grosime osoasă bucală, **efectuați grefare-contur cu fațete pentru os tare și moale** pentru a augmenta în jurul implantului și a dezvolta grosimea țesutului care poate spori stabilitatea pe termen lung. Acoperirea completă a implantului poate fi luată în considerare pentru protocolul de vindecare în 2 etape.

7. Dacă grosimea osului bucal rezultată după expansiune este ≤ 1 mm, nu plasați implantul și aplicați abordarea în 2 etape (Grefă cu expansiune ghidată).





*Ar trebui să se utilizeze experiența și judecata medicală și acest protocol de utilizare sugerat.

III. Densificarea osoasă poate facilita expansiunea laterală a crestei

C. Grefă de expansiune ghidată: Abordarea în 2 etape

Pentru cazurile cu lățimea inițială ≤ 3,0 mm

1. Îndepărtați țesutul moale utilizând tehnica indicată pentru poziția implantului.

2. Forați până la adâncimea dorită folosind trepanul pilot conic Densah® (Viteză de forare de 800-1500 rpm, irigare abundentă).

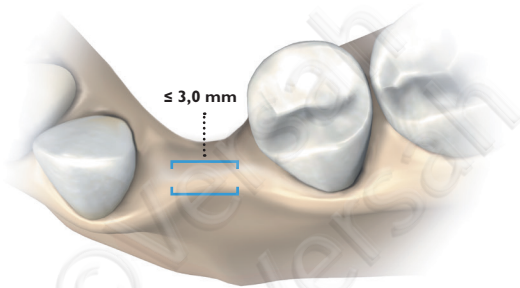
3. Începeți cu cea mai îngustă freză Densah®. Setați motorul chirurgical în–**Modul densificare** invers (În sens invers acelor de ceasornic, viteză de găurire de 800-1500 rpm cu irigare abundentă). Începeți să acționați freza în osteotomie. Atunci când simțiți că freza este împinsă în sus de la osteotomie, eliberați și aplicați în mod repetat presiune cu o mișcare de pompare până ajungeți la adâncimea dorită.

4. Măriți diametrul osteotomiei în **creșteri mici** până când ajungeți la o lățime finală de ≤ 3,5 – 4,0 mm. Pe măsură ce diametrul frezei crește, osul se poate extinde treptat până la diametrul final. Pentru a viziona videoclipul, accesați site-ul web la www.versah.com/geg.

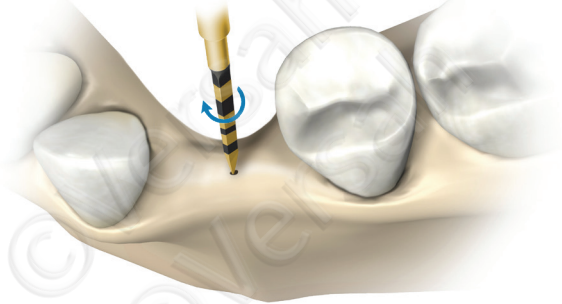
5. **Grefați alveola nou formată**, inclusiv zona înconjurătoare, cu materialele de alogrefă preferate, utilizați membrană și obțineți apropiere primară. Permiteți vindecarea timp de 4-6 luni.

6. Efectuați densificarea osoasă pentru a facilita extinderea suplimentară, dacă este necesar, și plasați implantul. Dacă se utilizează motorul chirurgical pentru a apăsa implantul în poziție, unitatea se poate opri atunci când atinge maximul torsiunii de plasare. Finalizați așezarea implantului în adâncime cu ajutorul unei chei dinamometrice. Implanturile cu diametrul adecvat ar trebui să fie incluse în planul de tratament și să fie la îndemână în timpul consultației chirurgicale.

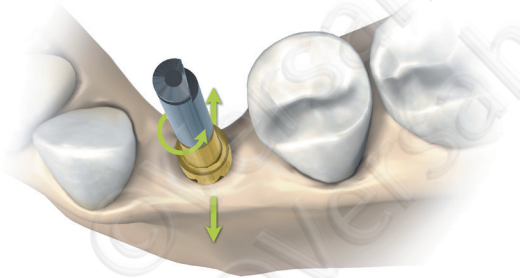
III. Densificarea osoasă poate facilita expansiunea laterală a crestei



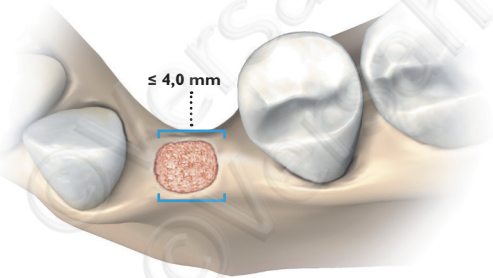
1.



2.



3.



4.

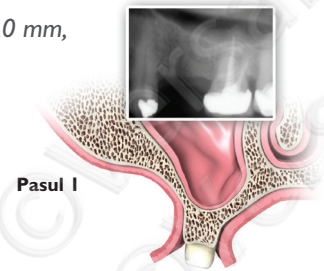
*Ar trebui să se utilizeze experiența și judecata medicală și acest protocol de utilizare sugerat.

IV. Densificarea osoasă poate facilita expansiunea verticală a crestei

A. Autografarea sinusurilor maxilare - Protocol de ridicare Densah® I

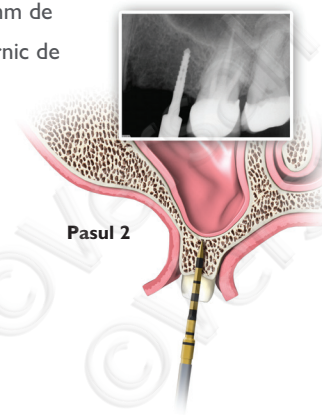
ÎNĂLŢIMEA MINIMĂ A OSULUI REZIDUAL ≥ 6 mm LĂŢIMEA ALVEOLARĂ MINIMĂ NECESARĂ = 4 mm

Prezentare generală: *Utilizaţi frezele Densah® în creşteri în paşi completi. De exemplu: 2,0 mm, 3,0 mm, 4,0 mm, 5,0 mm.*

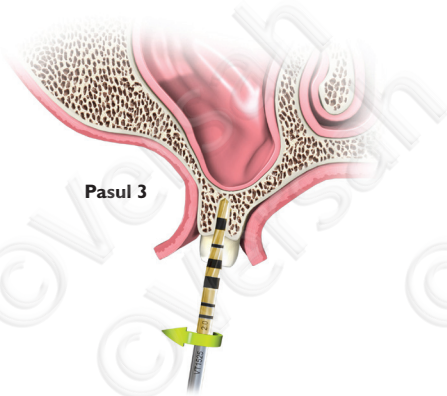


1. **Măsuraţi înălţimea osului până la nivelul sinusului.**
   Îndepărtaţi ţesutul moale utilizând instrumentele şi tehnica utilizată în mod obişnuit.

2. **Foraţi cu trepanul pilot conic Densah® de 1 mm sub podeaua sinusului.** În cazurile în care înălţimea reziduală a crestei alveolare posterioare este ≥ 6,0 mm şi se doreşte o adâncime verticală suplimentară, foraţi până la adâncimea determinată în cadrul unei zone de siguranţă aproximative la 1,0 mm de la podeaua sinusului, folosind un trepan pilot conic Densah® (direcţie de forare în sensul acelor de ceasornic de 800-1500 rpm cu irigare abundentă). Confirmaţi poziţia trepanului pilot conic Densah® cu o radiografie.

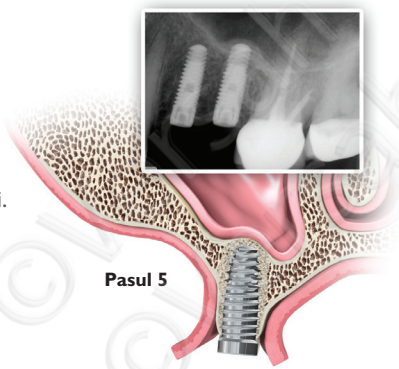


3. **Freză Densah® (2,0) mod DE la podeaua sinusului.** În funcţie de tipul şi diametrul implantului selectat pentru situs, începeţi cu cea mai îngustă freză Densah® (2,0). Setaţi motorul chirurgical în - Modul densificare invers (în sens invers acelor de ceasornic, viteză de găurire de 800-1500 rpm cu irigare abundentă). Începeţi să acţionaţi freza în osteotomie. Atunci când primiţi un răspuns tactil că freza ajunge la podeaua densă a sinusului, opriţi-vă şi confirmaţi poziţia verticală a primei freze Densah® cu ajutorul unei radiografii.



4. **Intrați cu o freză Densah® (3,0) mod DE până la 3 mm dincolo de podeaua sinusului.** Utilizați următoarea freză Densah® (3,0) după grosime în modul de densificare (viteză de forare în sens invers acelor de ceasornic de 800-1500 rpm cu irigare abundentă) și avansați-o în osteotomia creată anterior cu presiune modulatoare și o mișcare de pompare. Atunci când simțiți un răspuns tactil că freza ajunge la podeaua densă a sinusului, modulați presiunea cu o mișcare ușoară de pompare pentru a avansa dincolo de podeaua sinusului în creșteri de 1 mm. **Avansarea maximă posibilă dincolo de podeaua sinusului în orice etapă nu trebuie să depășească 3 mm.** Pe măsură ce următoarea freză Densah® după lățime avansează în osteotomie, osul autogen suplimentar va fi împins spre capătul apical pentru a obține adâncime verticală suplimentară și o ridicare maximă a membranei de 3 mm. Confirmați poziția verticală a frezei cu ajutorul unei radiografii.

5. **Plasați implantul.** Plasați implantul în osteotomie. Dacă se utilizează motorul chirurgical pentru a apăsa implantul în poziție, unitatea se poate opri atunci când atinge maximul torsiunii de plasare. Finalizați așezarea implantului în adâncime cu ajutorul unei chei dinamometrice.



*Ar trebui să se utilizeze experiența și judecata medicală și acest protocol de utilizare sugerat.

IV. Densificarea osoasă poate facilita expansiunea verticală a crestei

B. Autografarea sinusurilor maxilare - Protocol de ridicare Densah® II

ÎNĂLȚIMEA MINIMĂ A OSULUI REZIDUAL = 4-5 mm LĂȚIMEA ALVEOLARĂ MINIMĂ = 5 mm

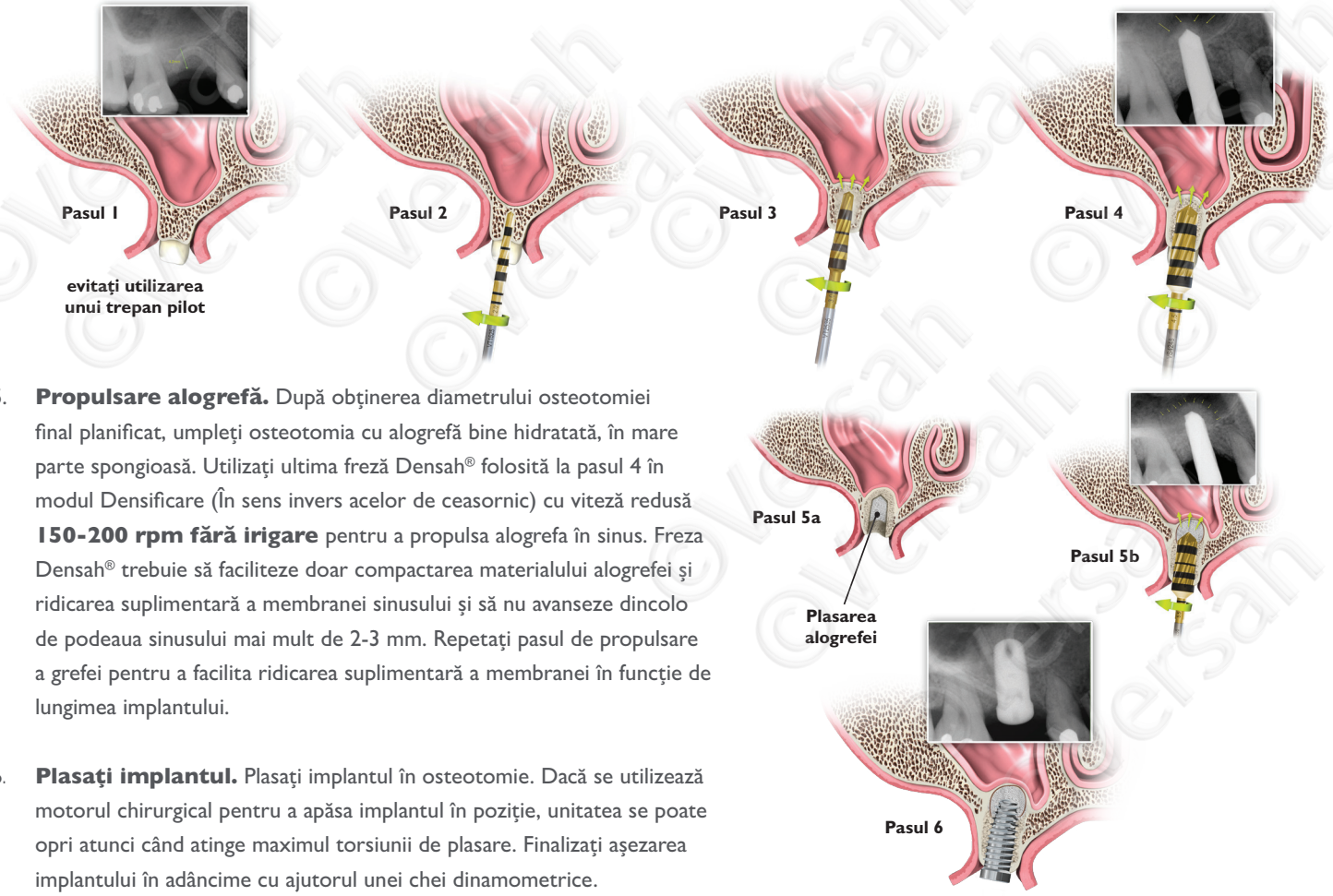
Prezentare generală: *Utilizați frezele Densah® în creșteri în pași completi. De exemplu: 2,0 mm, 3,0 mm, 4,0 mm, 5,0 mm.* **Evitați folosirea unui trepan pilot conic Densah®.**

1. **Măsurați înălțimea osului până la podeaua sinusului.** Îndepărtați țesutul moale utilizând instrumentele și tehnica utilizată în mod obișnuit.

2. **Freză Densah® (2,0) mod DE la podeaua sinusului.** Evitați folosirea unui trepan pilot conic Densah®. În funcție de tipul și diametrul implantului selectat pentru situs, începeți cu cea mai îngustă freză Densah® (2,0). Setați motorul chirurgical ca invers (în sens invers acelor de ceasornic, viteză de găurire de 800-1500 rpm–Modul densificare cu irigare abundentă). Începeți să introduceți freza în osteotomie până ajungeți la podeaua densă a sinusului. Confirmați poziția frezei cu ajutorul unei radiografii.

3. **Intrați cu o freză Densah® (3,0) mod DE până la 3 mm dincolo de podeaua sinusului.** Utilizați următoarea freză Densah® (3,0) după grosime și avansați-o în osteotomia creată anterior cu presiune modulatoare și o mișcare de pompare. Atunci când simțiți că freza ajunge la podeaua densă a sinusului, modulați presiunea cu o mișcare de pompare pentru a avansa dincolo de podeaua sinusului în creșteri de 1 mm, până la 3 mm. **Avansarea maximă dincolo de podeaua sinusului, la orice etapă, nu trebuie să depășească 3 mm.** Osul va fi împins spre capătul apical și va începe să ridice ușor membrana și autografa prin compactarea osului până la 3 mm. Confirmați poziția verticală a frezei cu ajutorul unei radiografii.

4. **Freză Densah® (4,0), (5,0) DE mod până la 3 mm peste podeaua sinusului.** Utilizați următoarele freze Densah® după lățime în modul Densificare (Viteză de forare în sens invers acelor de ceasornic de 800-1500 rpm) cu irigare abundentă cu mișcare de pompare pentru a obține lățime suplimentară cu ridicarea maximă a membranei de 3 mm (în creșteri de 1 mm) pentru a obține lățimea finală dorită pentru plasarea implantului. **Frezele Densah® nu trebuie să avanseze mai mult de 3 mm dincolo de podeaua sinusului** în orice moment indiferent de diametrul frezei Densah®.



5. **Propulsare alografă.** După obținerea diametrului osteotomiei final planificat, umpleți osteotomia cu alografă bine hidratată, în mare parte spongioasă. Utilizați ultima freză Densah® folosită la pasul 4 în modul Densificare (În sens invers acelor de ceasornic) cu viteză redusă **150-200 rpm fără irigare** pentru a propulsa alografa în sinus. Freza Densah® trebuie să faciliteze doar compactarea materialului alografei și ridicarea suplimentară a membranei sinusului și să nu avanseze dincolo de podeaua sinusului mai mult de 2-3 mm. Repetați pasul de propulsare a grefei pentru a facilita ridicarea suplimentară a membranei în funcție de lungimea implantului.

6. **Plasați implantul.** Plasați implantul în osteotomie. Dacă se utilizează motorul chirurgical pentru a apăsa implantul în poziție, unitatea se poate opri atunci când atinge maximul torsiunii de plasare. Finalizați așezarea implantului în adâncime cu ajutorul unei chei dinamometrice.

*Ar trebui să se utilizeze experiența și judecata medicală și acest protocol de utilizare sugerat.

IV. Densificarea osoasă poate facilita expansiunea verticală a crestei

C. Autografarea sinusurilor maxilare - Protocol de ridicare Densah® III

ÎNĂLŢIMEA MINIMĂ A OSULUI REZIDUAL = 2-3 mm LĂŢIMEA ALVEOLARĂ MINIMĂ NECESARĂ = 7 mm

Acest protocol va fi predat și practicat în timpul cursurilor de formare profesională în domeniul densificării osoase utilizând modele clinice de simulare special concepute.

Cursurile de formare în domeniul densificării osoase sunt disponibile pe:

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

---

*Planificarea tratamentului și utilizarea clinică a frezelor Densah® reprezintă responsabilitatea individuală a fiecărui medic. Versah® recomandă insistent finalizarea instruirii calificate de densificare osoasă și ADERENŢA STRICTĂ la protocolul chirurgical tradiţional stabilit. Versah® nu este responsabilă pentru daunele accidentale sau de consecinţă și nu poartă nicio răspundere pentru utilizarea frezelor Densah® individual sau împreună cu alte produse, alta decât înlocuirea în baza garanţiei.

6. Versah® Sistem de intervenţie chirurgicală ghidat

Indicaţii de utilizare

1. Cheia G-Stop® şi calibrul vertical G-Stop® oferă un control vertical la forarea osteotomiei. Cheia G-Stop® şi calibrul vertical G-Stop® pot fi folosite cu ghiduri tipărite (manşoane C-Guide® pentru a controla angularea orificiului).

2. Manşonul C-Guide® plasat într-un ghid chirurgical de către laboratorul dentar în modul corespunzător pentru fiecare pacient.

3. Suportul G-Stop® este un suport care susţine doar Calibrele verticale G-Stop® şi cheile G-Stop®.

Componente incluse în kit:

- câte 2 din cele 4 diametre ale opritorului G-Stop® Calibre verticale (mici, medii, mari şi extra-mari)
- 28 de chei G-Stop® în 7 adâncimi de forare (3 mm, 5 mm, 8 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm şi 15 mm) ale tuturor celor 4 diametre
- Suport Versah® G-Stop®

I. Prezentare generală a sistemelor chirurgicale ghidate universale

Ansamblu sistem de intervenție chirurgicală ghidat Versah®

Sistemul Versah® C-Guide® este un ghid inovator de instrumentar. Forma sa în C permite o funcționare optimă pentru a le oferi chirurgilor libertatea necesară pentru a modula pregătirea (în și în afara acesteia) necesară pentru pregătirea tehnologiei cu freza Densah®. Sloturile deschise ale cheii G-Stop® sunt concepute pentru a permite o irigare adecvată. Versah® G-Stop® asigură o intervenție chirurgicală ghidată fără cheie.

* Strat nou și îmbunătățit de azotură de titan

II. Calibru vertical G-Stop® + dimensiunile cheilor și compatibilitatea acestuia cu frezele Densah®

Cheile G-Stop® sunt marcate cu două (2) marcaje de adâncime:

1) Adâncimea de forare atunci când sunt plasate pe o freză Densah®

2) Adâncimea de perforare atunci când sunt plasate pe o freză Densah® scurtă

Adâncimi de perforare G-Stop® disponibile

Adâncimea de 3 mm doar pentru freza Densah® obișnuită

Adâncimea de 5 mm doar pentru freza Densah® obișnuită

Adâncime de 8 mm-Obișnuită = Adâncime 3 mm-Scurtă

Adâncime de 10 mm-Obișnuită = Adâncime 5 mm-Scurtă

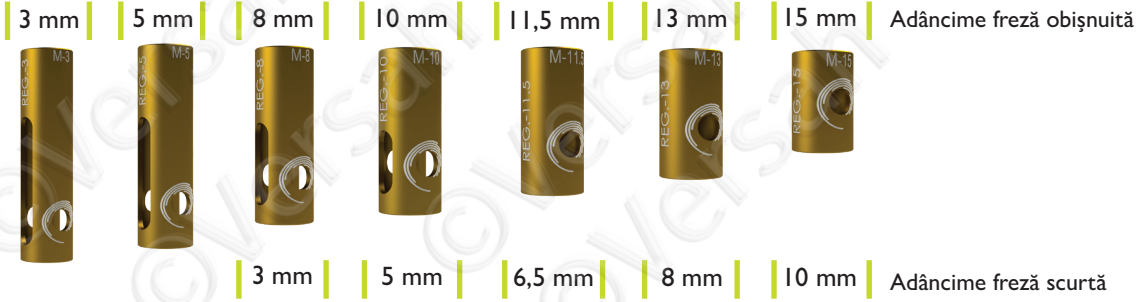
Adâncime de 11,5 mm-Obișnuită = Adâncime 6,5 mm-Scurtă

Adâncime de 13 mm-Obișnuită = Adâncime 8 mm-Scurtă

Adâncime de 15 mm-Obișnuită = Adâncime 10 mm-Scurtă

II. Calibru vertical G-Stop® + dimensiunile cheilor și compatibilitatea acestuia cu frezele Densah® scurte

Adâncimi de perforare G-Stop® disponibile



III. Calibrul vertical și cheile G-Stop®: Montare

Calibrul vertical și cheile G-Stop®: Demontare

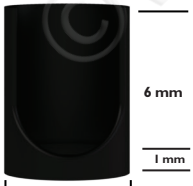
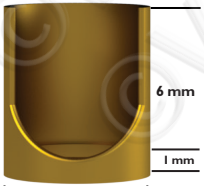
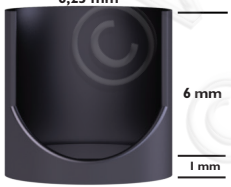
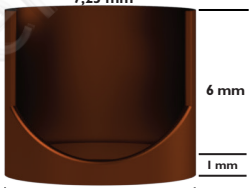
©Versah

IV. Tabel cu mărimi

Calibru vertical G-Stop®

Cheie G-Stop®

Manșon C-Guide®

Mic	Mediu	Mare	Foarte mare
Diametru exterior 4,2 mm	Diametru exterior 5 mm	Diametru exterior 6 mm	Diametru exterior 7 mm
Diametru interior 4,45 mm	Diametru interior 5,25 mm	Diametru interior 6,25 mm	Diametru interior 7,25 mm
			
Diametru exterior 5,3 mm	Diametru exterior 6,1 mm	Diametru exterior 7,1 mm	Diametru exterior 8,1 mm
Pentru freze obișnuite și scurte Densah® de amplasare a implanturilor de până la 3,25 mm.	Pentru freze obișnuite și scurte Densah® de amplasare a implanturilor de până la 4,3 mm.	Pentru freze obișnuite și scurte Densah® de amplasare a implanturilor de până la 5,3 mm.	Pentru freze obișnuite și scurte Densah® de amplasare a implanturilor de până la 6,2 mm.

©Versah

7. Kit de freze ZGO™ Densah®

Kitul de Freze Densah® include 8 freze care sunt concepute pentru a crea osteotomii pentru toate tipurile principale de implanturi zigomatice de pe piață. Frezele ZGO™ Densah® cu lungimea de 65 mm sunt marcate cu marcaje de adâncime între 15-45 mm. Frezele ZGO™ Densah® cu lungimea de 90 mm sunt marcate cu marcaje de adâncime între 15-60 mm. Acestea sunt concepute pentru a fi utilizate într-o ordine crescătoare consecutivă pentru a atinge diametrul dorit al osteotomiei.

Componente incluse în kit:

- 4 freze ZGO™ Densah® - lungime 65 mm
- 4 freze ZGO™ Densah® - lungime 90 mm
- 1 suport freză ZGO™ Densah® universal
- 2 trepane pilot conice ZGO™ Densah®
- 2 chei ghidate ZGO™

I. Componente incluse în kit

Frezele ZGO™ Densah® sunt concepute pentru a fi utilizate pentru densificare osoasă în creșteri treptate mici în osul trabecular dens pentru a permite expansiunea blândă a osteotomiei. **În osul moale**, diametrul final de pregătire a osteotomiei trebuie pregătit cu o freză ZGO™ Densah® cu un diametru mediu cu **0,5-0,7 mm mai mic** decât diametrul mare al implantului. **În osul tare**, diametrul final de pregătire a osteotomiei trebuie pregătit cu o freză ZGO™ Densah® cu un diametru mediu cu **0,2-0,3 mm mai mic** decât diametrul mare al implantului. **În procesul de densificare osoasă, conservarea osului creează un efect de revenire la poziția inițială. De regulă, osteotomiile nu trebuie să fie subdimensionate dincolo de parametrii menționați mai sus.**

Seria ZT™ 65 mm			
ZT1525-65	ZT2030-65	ZT2535-65	ZT3040-65

Seria ZT™ 90mm			
ZT1525-90	ZT2030-90	ZT2535-90	ZT3040-90

©Versah

ZT™ seria 65 mm

- 3040
- 2535
- 2030
- 1525
- Pilot

ZT™ seria 90 mm

- 3040
- 2535
- 2030
- 1525
- Pilot

În osul dens abundent: Freza ZGO™ Densah® va fi utilizată în Modul Tăiere (800-1500 rpm) în direcția acelor de ceasornic sau va fi utilizată conform protocolului Densificare-Conservare după Tăiere (DAC) (a se vedea pagina 59).

Vă rugăm să consultați animația privind frezele ZGO™ Densah® pentru instrucțiunile generale de utilizare.
Pentru a o viziona, accesați site-ul web la **www.versah.com/zgo-densah-bur**

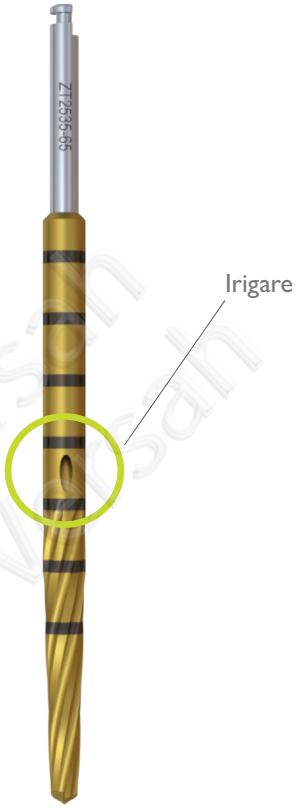
I. Componente incluse în kit

Frezele ZGO™ Densah® (65 mm & 90 mm) sunt irigate intern* (așa cum se arată în figura 1). Trepanul pilot conic ZGO™ este irigat doar extern. **Burghiul pilot conic ZGO™ și frezele ZGO™ Densah® sunt destinate unei singure utilizări.**

*Pentru a asigura o irigare corespunzătoare prin intermediul frezelor ZGO™ Densah®, piesa de mână trebuie să aibă capacitatea de a alimenta irigarea internă.

ZT2535-65 mm

figura 1



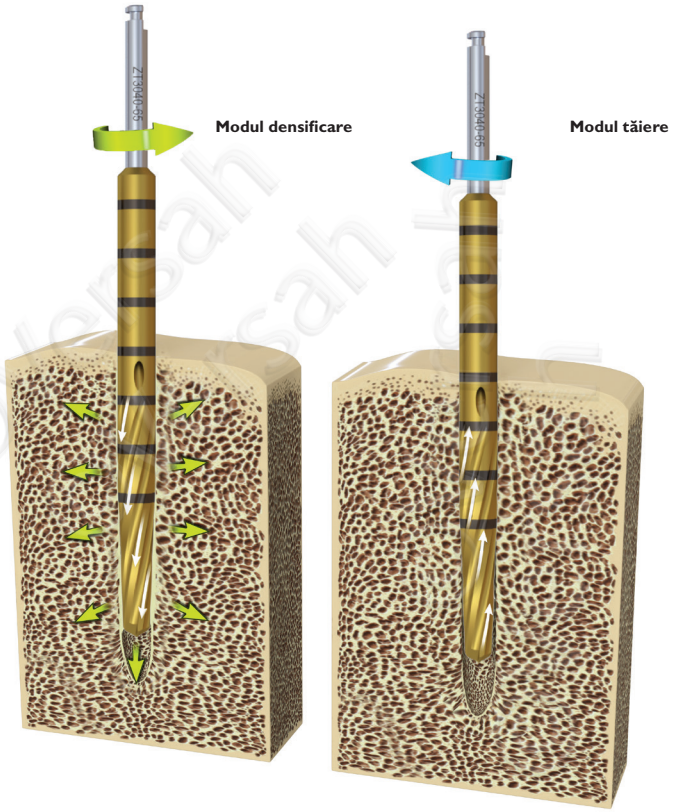
©versah ©versah

I. Moduri

Frezele ZGO™ Densah® cresc progresiv în diametru pe tot parcursul procedurii chirurgicale și sunt concepute pentru a fi utilizate cu **motoare chirurgicale standard**, pentru a conserva și compacta osul (800-1500 rpm) în sens antiorar **(Modul densificare)** și pentru a tăia cu precizie osul, dacă este necesar (800-1500 rpm) în direcția acelor de ceasornic **(Modul tăiere)**.

În sensul invers acelor de ceasornic Direcția non-tăiere

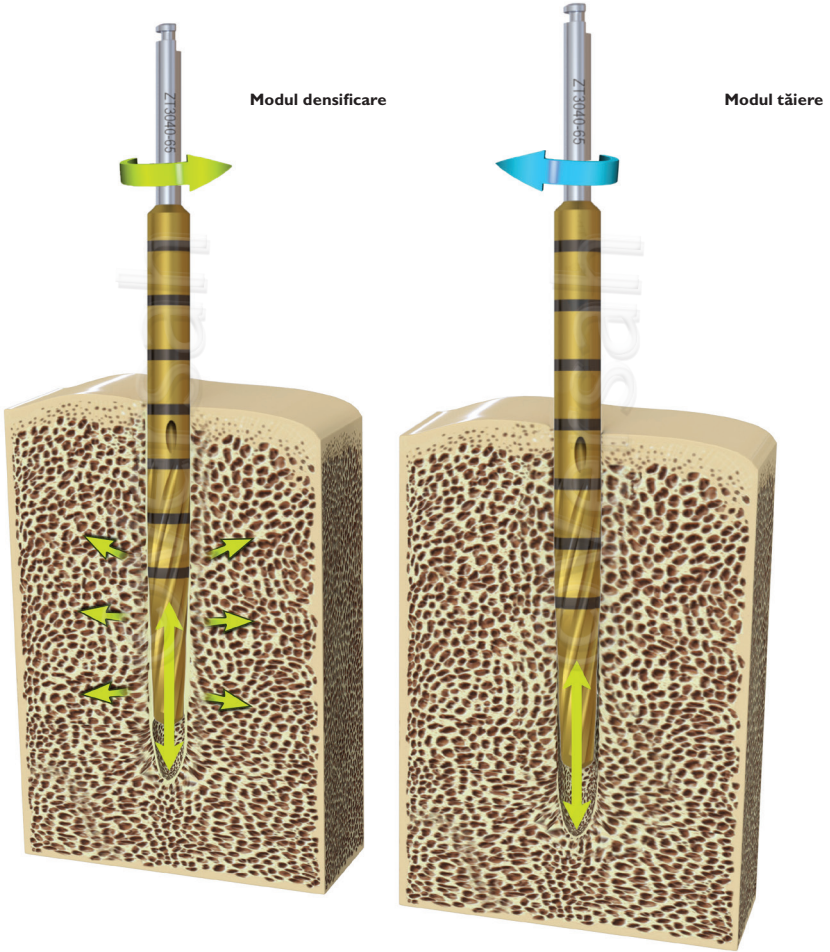
În sensul acelor de ceasornic Direcția de tăiere



©densah

II. Mișcare

Frezele ZGO™ Densah® trebuie folosite întotdeauna cu o irigare abundentă într-o **mișcare de săltare-pompare** (presiune verticală pentru a avansa trepanul în osteotomie, apoi o tragere ușoară pentru scăderea presiunii, apoi avansarea cu presiune verticală și așa mai departe într-o mișcare înăuntru/în afară). Durata și numărul de episoade de săltare-pompare (înăuntru/în afară) sunt de obicei dictate de densitatea osoasă și de lungimea dorită.



Pentru mai multe informații, vizitați-ne la adresa de internet www.versah.com/versah-zgo-densah-bur/

III. Marcarea frezelor ZGO™ Densah® de 65 mm

Frezele Densah® sunt irigate extern și sunt proiectate pentru a fi utilizate la viteze de forare de 800-1500 rpm. Acestea sunt marcate cu marcaje laser[1] indicând adâncimi între 15-45 mm. Frezele Densah® scurte au o geometrie conică. De ex., freza ZGO™ Densah® ZT3040-65 mm are un **(diametru minim)** de 3,0 mm și un **(diametru maxim)** coronal de 4,0 mm.

NOTĂ: Tăierea și densificarea trebuie efectuate în condiții de irigare constantă cu apă. O mișcare de pompare este necesară pentru a preveni supraîncălzirea. Frezele chirurgicale sunt de unică folosință și trebuie înlocuite după fiecare intervenție chirurgicală.

Adâncimea de forare

Măsurați adâncimea de perforare a frezei ZGO™ Densah® de la cea mai mare parte a vârfului său către linia de indicare. Indiferent de diametrul frezei ZGO™ Densah®, adâncimea maximă suplimentară a vârfului este de 1,0 mm.

Linii laser freză ZGO™ Densah® de 65 mm

1. Precizia marcajelor laser este testată în limitele de +/- 0,5 mm.

III. Marcarea frezelor ZGO™ Densah® de 90 mm

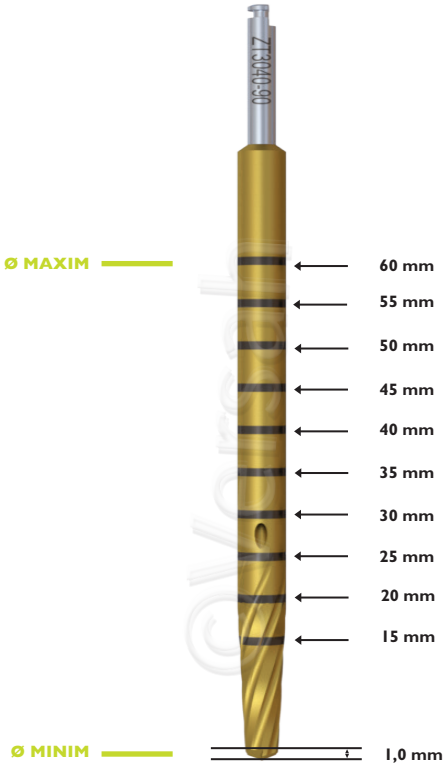
Frezele Densah® sunt irigate extern și sunt proiectate pentru a fi utilizate la viteze de forare de 800-1500 rpm. Acestea sunt marcate cu marcaje laser[1] indicând adâncimi între 15-60 mm. Frezele Densah® scurte au o geometrie conică. De ex., freza ZGO™ Densah® ZT3040-90 mm are un **(diametru minim)** de 3,0 mm și un **(diametru maxim)** coronal de 4,0 mm.

NOTĂ: Tăierea și densificarea trebuie efectuate în condiții de irigare constantă cu apă. O mișcare de pompare este necesară pentru a preveni supraîncălzirea. Frezele chirurgicale sunt de unică folosință și trebuie înlocuite după fiecare intervenție chirurgicală.

Adâncimea de forare

Măsurați adâncimea de perforare a frezei ZGO™ Densah® de la cea mai mare parte a vârfului său către linia de indicare. Indiferent de diametrul frezei ZGO™ Densah®, adâncimea maximă suplimentară a vârfului este de 1,0 mm.

Linii laser freză ZGO™ Densah® de 90 mm



1. Precizia marcajelor laser este testată în limitele de +/- 0,5 mm.

8. Indicaţii şi contraindicaţii pentru utilizarea frezelor ZGO™ Densah®

Indicaţii

1. Frezele ZGO™ Densah® sunt indicate pentru a fi utilizate la pregătirea osteotomiilor pentru plasarea implanturilor maxilare (inclusiv a implanturilor zigomatice şi pterigoidale).

2. Trepanele pilot conice ZGO™ sunt utilizate pentru a crea orificiul iniţial în os pentru a pregăti o osteotomie pentru amplasarea implantului zigomatic şi pentru a monitoriza adâncimea de perforare.

3. Suportul pentru freze ZGO™ Densah® universal este un suport destinat doar pentru frezele ZGO™ Densah®, trepanele pilot conice ZGO™ şi cheile ghidate ZGO™.

Contraindicaţii

1. Densificarea osoasă nu funcţionează în osul cortical. Pentru (Tipul I/Os dens); utilizaţi freze ZGO™ Densah® în Modul de tăiere (În sensul acelor de ceasornic) şi invers (În sens invers acelor de ceasornic) pentru a re-autografa. (Protocolul Densificare-Conservare după Tăiere).

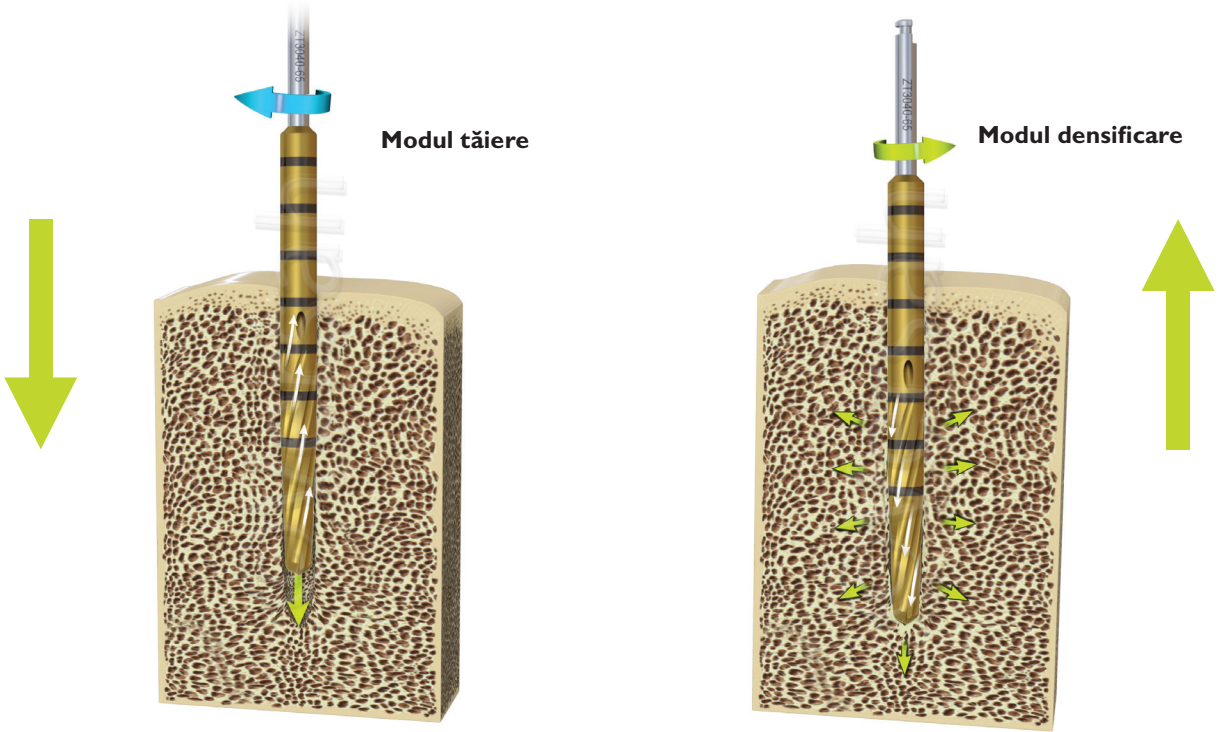
2. Chirurgia tradiţională ghidată poate prezenta un risc mai mare de eşec al implantului, din cauza limitărilor sale în ceea ce priveşte tehnica de săltare necesară şi irigarea corespunzătoare. Folosiţi ZGO™ C-Guide® şi chei ghidate pentru chirurgia zigomatică ghidată. (p68)

3. Evitaţi densificarea xenografelor.

4. **Nu aplicaţi presiune laterală la forarea cu trepanul pilot conic ZGO™.**

Sănătatea generală a pacienţilor candidaţi pentru implant dentar trebuie evaluată cu atenţie înainte de tratament. Pacienţii cu probleme medicale grave sau cu o sănătate precară nu trebuie admişi pentru un tratament cu implant dentar. Pacienţii cu probleme medicale, precum: sistem imunitar compromis, abuz de droguri sau alcool, sângerare necontrolabilă, tulburări endocrine sau alergie la titan trebuie evaluaţi cu atenţie înainte de tratament sau trebuie excluşi de la acesta. Ar trebui să se utilizeze experienţa şi judecata medicală împreună cu recomandările Protocolului de forare a sistemului de implanturi şi protocoalele de utilizare sugerate. Nu aplicaţi presiune laterală la forarea cu trepanul pilot.

Protocol (Densificare - Conservare) după Tăiere (DAC)



În sensul acelor de ceasornic
Direcția de tăiere

În sensul invers acelor de ceasornic
Direcția non-tăiere

*Ar trebui să se utilizeze experiența și judecata medicală și prezentele protocoluri de utilizare sugerate.

I. Densificarea osoasă în os trabecular mediu și moale

1. Îndepărtați țesutul moale utilizând tehnica indicată pentru poziția implantului.

2. Forați până la adâncimea dorită folosind trepanul pilot conic ZGO™ *(Viteză de forare de 800-1500 rpm cu irigare abundentă)*. Atunci când forați nu aplicați presiune laterală și monitorizați adâncimea de forare.

3. În funcție de tipul și diametrul implantului selectat pentru situs, începeți cu cea mai îngustă freză ZGO™ Densah®. **Setați motorul chirurgical în direcție inversă** *(În sens invers acelor de ceasornic, viteză de 800-1500 rpm, irigare abundentă)*.

4. Începeți să acționați freza în osteotomie într-o direcție de densificare în sens invers acelor de ceasornic. Atunci când simțiți că freza este împinsă de la osteotomie, **modulați presiunea cu o mișcare de pompare** până ajungeți la adâncimea dorită. Este mereu necesară o irigare abundentă.

5. Dacă se resimte rezistența, creșteți ușor presiunea și numărul de mișcări de săltare-pompare pentru a atinge adâncimea dorită.

6. Plasați implantul în osteotomie. Dacă se utilizează motorul chirurgical pentru a apăsa implantul în poziție, unitatea se poate opri atunci când atinge maximul torsiunii de plasare. Finalizați așezarea implantului în adâncime cu ajutorul unei chei dinamometrice.

*Acesta este un protocol sugerat

II. Densificarea osoasă în os trabecular dens

Recomandăm **utilizarea frezelor ZGO™ Densah® în creșteri mici. Creșteți numărul de mișcări de săltare-pompare** pentru a atinge adâncimea dorită.

1. Îndepărtați țesutul moale utilizând tehnica indicată pentru poziția implantului zigomatic/pterigoidian.

2. Folosiți trepanul pilot conic ZGO™ *(viteza de forare 800-1500 rpm cu irigare abundentă)* pentru a pregăti osteotomia fie în întregime prin procesul zigomatic, fie cu 1 mm mai adânc față de lungimea implantului.

3. În funcție de tipul și diametrul implantului selectat pentru situs, începeți cu cea mai îngustă freză ZGO™ Densah®. **Setați motorul chirurgical în direcție inversă** *(În sens invers acelor de ceasornic, viteză de 800-1500 rpm, irigare abundentă)*. Începeți să acționați freza în osteotomie. Atunci când simțiți că freza este împinsă de la osteotomie, **modulați presiunea cu o mișcare de pompare** până ajungeți la adâncimea dorită. Este posibil să observați rezistență și un efect delicat de ciocnire în timp ce apăsați în jos pentru a avansa freza în osteotomie.

Continuare pe pagina următoare

II. Densificarea osoasă în os trabecular dens

4. **(Densificare-Conservare) după Tăiere (DAC), dacă este necesar:** Atunci când se poate simți o rezistență puternică, în apropierea procesului zigomatic, **comutați motorul chirurgical în modul Tăiere înainte** (În direcția acelor de ceasornic la 800-1500 rpm cu irigare abundentă). Începeți să avansați freza ZGO™ Densah® în osteotomie până atingeți adâncimea dorită. **Rămâneți în osteotomie, schimbați motorul chirurgical înapoi în modul Densificare-înapoi** (în sens antiorar) pentru a densifica și autografa osul tăiat înapoi în pereții osteotomiei. Pentru a redepozita particulele de os tăiate în interiorul limitelor osteotomiei, nu scoateți freza din osteotomie între modurile de tăiere și densificare. (Consultați pagina 59 pentru ilustrare.)

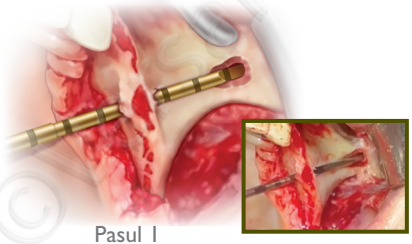
5. Plasați implantul în osteotomie. Dacă se utilizează motorul chirurgical pentru a apăsa implantul în poziție, unitatea se poate opri atunci când atinge torsiunea de plasare maximă. Finalizați așezarea implantului în adâncime cu ajutorul unei chei dinamometrice.

6. În osul dens abundent: Freza ZGO™ Densah® va fi utilizată în Modul Tăiere (800-1500 rpm) în direcția acelor de ceasornic sau va fi utilizată conform protocolului Densificare-Conservare după Tăiere.

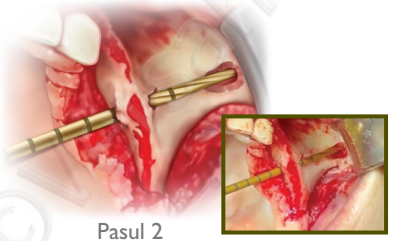
*Acesta este un protocol sugerat

III. Protocol de debridare osoasă ZAGA™ de tip I-III pentru plasarea intra-maxilară*

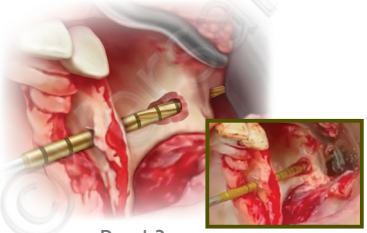
Prezentare generală: ZAGA™ de tip I-III începe în interiorul osului alveolar şi este urmat predominant de traseul peretelui sinusal posterior – lateral. În aceste cazuri, peretele maxilar anterior este concav. Capul implantului este situat în interiorul crestei alveolare şi cea mai mare parte a cadrului are un traseu intra-sinusal sau extra-sinusal. Implantul intră în contact cu osul alveolar coronal şi osul enzimatic apical. Partea mediană a cadrului implantului poate intra în contact cu osul în peretele sinusului lateral, în funcţie de concavitatea peretelui sinusului lateral.



Pasul 1



Pasul 2

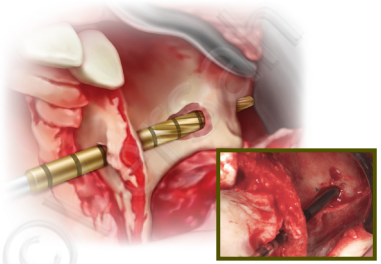


Pasul 3

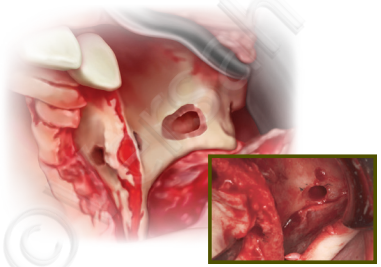
1. Utilizaţi trepanul tip pilot conic ZGO™ de 65 mm în sensul acelor de ceasornic la 800-1500 rpm pentru a începe să creaţi o osteotomie a tunelului prin creasta alveolară, urmând o traiectorie care vine dinspre palat înspre osul alveolar superior bucal forând în interiorul corpului pentru ca zigoma să îl poată perfora apical prin partea laterală superioară.

2. Apoi, utilizaţi frezele ZGO™ Densah® de 65 mm în ordine crescătoare consecutivă pentru a obţine diametrul dorit al osteotomiei tunelului prin creasta alveolară în cadrul zigomei, perforând apical pentru a ajunge în partea laterală superioară a acestuia. Acest lucru se realizează cel mai bine în modul CCW la 800-1500 rpm cu irigare abundentă, pentru a putea menţine şi păstra integritatea crestei alveolare.

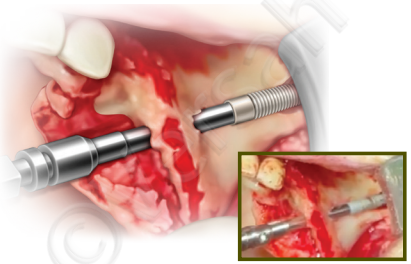
3. Freza ZGO™ Densah® iese prin osteomia tunelului crestal, trece de-a lungul peretelui sinusului lateral şi apoi penetrează în osul enzimatic pentru a crea o osteotomie de tip „tunel” de o lungime şi diametru corespunzătoare, perforând apical prin aspectul superior-lateral al cadrului zigomei. Dacă este necesar, utilizaţi o freză ZGO™ Densah® cu o lungime de 90 mm pentru a perfora apical prin cadrul zigomei.



Pasul 4

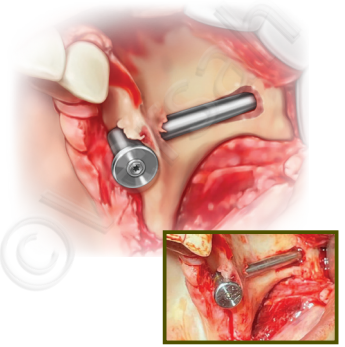


Pasul 5



Pasul 6

4. **În funcție de anatomia și dimensiunea pacientului, utilizați lungimea corespunzătoare (lungime de 65 mm sau 90 mm)** ZGO™ Densah® Frezele sunt în ordine crescătoare consecutivă pentru a obține diametrul dorit al osteotomiei de-a lungul sau în interiorul peretelui sinusului lateral, în funcție de diametrul și lungimea implantului enzimatic care trebuie amplasate. Duritatea osului enzimatic va determina modul frezei ZGO™ Densah® (modul de tăiere (în sensul acelor de ceasornic), modul densificare (în sensul invers acelor de ceasornic) sau protocolul Densificare-Conservare după Tăiere (DAC).



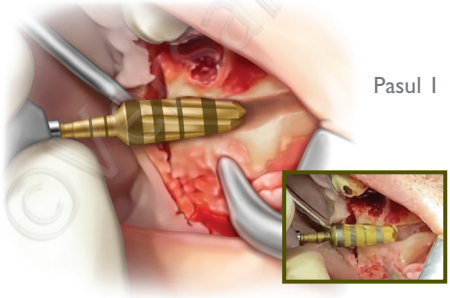
5. **Pregătirea finală a osteotomiei trebuie să fie realizată cu o freză** ZGO™ Densah® adecvată, care să fie ușor subdimensionată, în medie cu 0,5-0,7 mm mai mică decât diametrul maxim al implantului zigomatic.

6. **Plasați implantul zigomatic.**

*Ar trebui să se utilizeze experiența și judecata medicală și acest protocol de utilizare sugerat

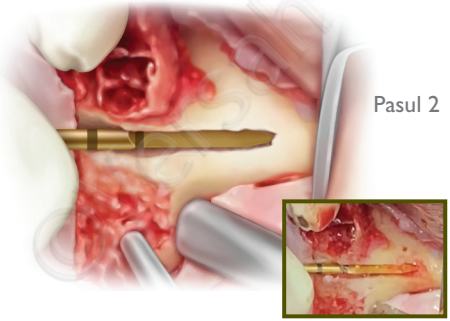
IV. Protocol de debridare osoasă ZAGA™ de tip IV pentru plasarea extra-maxilară*

Prezentare generală: ZAGA™ de tip IV urmează o cale extra-maxilară. **Osul maxilar și alveolar prezintă o atrofie extremă verticală și orizontală.** Capul implantului este localizat bucal față de vârful alveolar, fiind situat, de obicei, într-o osteotomie cu „canal". Nu există nicio osteotomie sau o osteotomie minimă sub forma unui „canal" la acest nivel. Majoritatea cadrului implantului zigomatic are o cale extra sinusală/extra-maxilară. Partea coronală a implantului zigomatic este extra-maxilară, fiind situată, de obicei, într-un „canal", în timp ce partea apicală a implantului este înconjurată de os într-o osteotomie de tip „tunel" în osul zigomatic. Implantul zigomatic are contact cu osul din osul zigomatic și o parte a peretelui sinusului lateral extern.



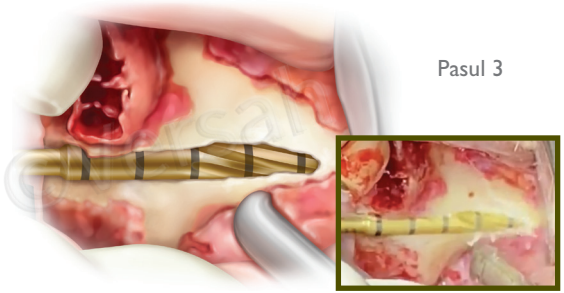
Pasul 1

1. Creați osteotomia coronară „canal": folosiți freze Densah® în jumătăți de trepte începând cu VT1525 (2 mm) care funcționează până la VT3545 (4 mm) în modul tăiere CW la 800-1500 rpm cu irigare abundentă ca și „cuțit lateral" pentru **crea un canal în creasta alveolară reziduală și peretele lateral al sinusului maxilar.**

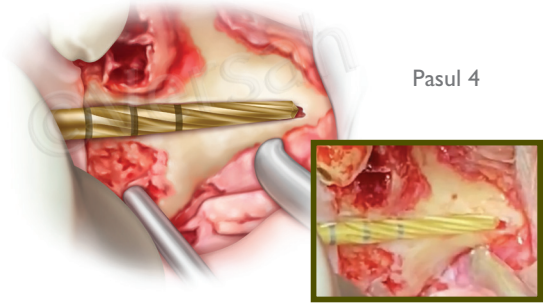


Pasul 2

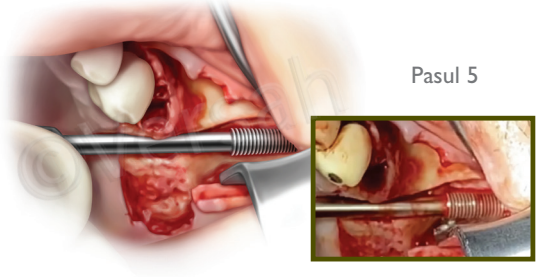
2. Apoi, utilizați trepanul tip pilot conic ZGO™ de 65 mm/90 mm în CW cu 800-1500 rpm prin „canal" pentru a pătrunde în partea inferioară a cadrului zigomei, cu scopul de a **pregăti o osteotomie „tunel" de lungime corespunzătoare, perforând apical prin partea superioară-laterală a cadrului zigomei.**



Pasul 3



Pasul 4



Pasul 5

3. În funcție de anatomia și mărimea pacientului, **utilizați frezele ZGO™ Densah® de o lungime corespunzătoare (lungime de 65 mm sau 90 mm) în ordine crescătoare consecutivă pentru a obține diametrul și lungimea dorită a osteotomiei** în funcție de diametrul și lungimea implantului zigomatic care trebuie amplasat. Acest lucru se efectuează fie în modul tăiere (CW), modul densificare (CCW) sau protocolul Densificare-Conservare după Tăiere (DAC), în funcție de duritatea osului zigomatic.

4. **Pregătirea finală a osteotomiei trebuie să fie realizată cu o freză ZGO™ Densah® adecvată, care să fie ușor subdimensionată, în medie cu 0,5-0,7 mm mai mică decât diametrul maxim al implantului zigomatic.**

5. **Plasați implantul zigomatic.**

*Ar trebui să se utilizeze experiența și judecata medicală și acest protocol de utilizare sugerat

9. Sistem de intervenţie chirurgicală ghidat Versah® ZGO™

Indicaţii

1. Cheile ghidate ZGO™ asigură controlul forării în timpul osteotomiei. Cheia ZGO™ poate fi folosită cu ajutorul unor ghiduri tipărite cu manşoane C-Guide® pentru a controla angularea orificiului.

2. Manşonul ZGO™ C-Guide® este plasat într-un ghid chirurgical ZGO™ de către laboratorul dentar în mod corespunzător pentru fiecare pacient.

3. Suportul pentru freze ZGO™ Densah® universal este un suport destinat pentru frezele ZGO™ Densah®, cheile ghidate ZGO™, trepanele pilot conice ZGO™.

I. Prezentare generală a sistemelor chirurgicale cu chei ghidate universale ZGO™

Sistemul Versah® ZGO™ C-Guide® este un ghid inovator de instrumentar. Forma sa în C permite o funcționare optimă pentru a le oferi chirurgilor libertatea necesară pentru a modula pregătirea (în și în afara acesteia) necesară pentru pregătirea tehnologiei cu freza ZGO™ Densah®. Cheile ghidate Versah® ZGO™ sunt utilizate împreună cu manșonul ZGO™ C-Guide® pentru a ajuta la ghidarea fiecărei freze ZGO™ Densah® specifice și trepanelor pilot conice ZGO™.

II. Dimensiunile & compatibilitatea cheilor ghidate ZGO™ & a manșoanelor ZGO™ C-Guide® cu frezele ZGO™ Densah®

A se utiliza împreună cu trepanul pilot conic ZGO™ și cu freza ZGO™ Densah® ZT1525 (ambele cu o lungime de 65 mm și 90 mm).

A se utiliza cu freze ZGO™ Densah® ZT2030 și freze ZGO™ Densah® ZT2535 (ambele cu o lungime de 65 mm și 90 mm).

Sistemul Versah® ZGO™ C-Guide® dispune de chei corespunzătoare care pot fi utilizate împreună cu frezele ZGO™ Densah®. Utilizați fiecare cheie ghidată ZGO™ în ordinea secvențială a lățimii până când se obține lățimea de osteotomie dorită. ZT3040-65 mm & ZT3040-90 mm se potrivesc în manșonul ZGO™ C-Guide® fără a fi necesară utilizarea unei de „chei de adaptare a spațiului” Diametrele frezelor Versah® ZGO™ Densah®.

10. Întreţinerea, curăţarea şi depozitarea frezelor şi accesoriilor Densah®

NOTĂ: Frezele chirurgicale trebuie înlocuite atunci când sunt tocite sau uzate. Versah® recomandă înlocuirea frezelor chirurgicale după 12-20 de osteotomii[1]. Se recomandă să aveţi un set de freze ZGO™ Densah® de rezervă la îndemână în cazul în care este necesară înlocuirea în timpul unei intervenţii chirurgicale.

Calibrul vertical G-Stop® şi manşonul C-Guide® sunt destinate unei singure utilizări. Reutilizarea acestui dispozitiv poate conduce la vătămarea pacientului, infecţie şi/sau defectarea acestuia.

Se recomandă înlocuirea cheii G-Stop® după 12-20 de osteotomii.

Frezele ZGO™ Densah® şi trepanul pilot unic ZGO™ sunt destinate unei singure utilizări. Reutilizarea acestui dispozitiv poate conduce la vătămarea pacientului, infecţie şi/sau defectarea acestuia.

1. Chacon GE, Bower DL, Larsen PE, et al. Heat production by three implant drill systems after repeated drilling and sterilization. J Oral Maxillofac Surg. 2006;64(2):265-269.

I. Instrucțiuni privind întreținerea frezelor înainte de prima utilizare chirurgicală

ETAPA 1: Curățarea și clătirea ușoară — Frezele trebuie periate și controlate vizual pentru a fi curate, apoi înmuiate în detergent, clătite și uscate.

ETAPA 2: Pregătirea — Scufundați frezele în ulei alb sau alcool izopropilic de 70% pentru aproximativ 30 de secunde, scoateți-le și lăsați-le scurgă pentru a se usca. Nu clătiți sau ștergeți frezele din nou.

ETAPA 3: Sterilizarea — Frezele trebuie sterilizate într-o autoclavă la 132°C (269,6°F) timp de 4 minute într-un ambalaj de sterilizare aprobat. Timp de uscare de 30 de minute.

ETAPA 4: În timpul utilizării — Frezele trebuie înmuiate într-o soluție de apă sterilă până la etapa de curățare.

***Pentru a minimiza reziduul colorant, recomandăm insistent să nu se utilizeze nicio soluție cu glutaraldehidă.**

II. Instrucțiuni privind curățarea și păstrarea frezelor după utilizare

ETAPA 1: Curățarea — Frezele trebuie să fie periate și clătite cu detergent pentru a elimina urmele de sânge sau țesut. Control vizual complet al curățeniei.

ETAPA 2: Curățarea cu ultrasunete — Frezele trebuie curățate într-o baie ultrasonică utilizând un detergent enzimatic adecvat (soluție de 10%) urmând instrucțiunile producătorului detergentului *(În timpul curățării cu ultrasunete trebuie evitat contactul dintre freze)*.

ETAPA 3: Clătirea — Frezele trebuie spălate sub jet de apă pentru a îndepărta complet detergentul, iar apoi frezele se scufundă în ulei alb sau alcool izopropilic de 70% pentru aproximativ 30 de secunde, se scot și se lasă să se usuce. Nu clătiți sau ștergeți frezele din nou.

ETAPA 4: Sterilizarea — Frezele trebuie sterilizate într-o autoclavă la 132°C (269,6°F) timp de 4 minute într-un ambalaj de sterilizare aprobat. Timp de uscare de 30 de minute.

ETAPA 5: În timpul utilizării— Frezele trebuie înmuiate într-o soluție de apă sterilă până la etapa de curățare.

ETAPA 6: Depozitare/Utilizare — La această etapă, frezele sunt gata pentru depozitare pe termen lung; frezele pot fi folosite imediat după deschidere după depozitarea pe termen lung.

***Pentru a minimiza reziduul colorant, recomandăm insistent să nu se utilizeze nicio soluție cu glutaraldehidă.**
***Frezele ZGO™ Densah® sunt destinate unei singure utilizări. Reutilizarea acestui dispozitiv poate conduce la vătămarea pacientului, infecție și/sau defectarea acestuia.**

III. Instrucțiuni de curățare și sterilizare pentru frezele ZGO™ Densah®

ETAPA 1: Curățarea și clătirea ușoară — Frezele trebuie periate și clătite cu detergent de vase Palmolive, în concentrație de 1 lingură la un litru de apă rece de la robinet.Periați lumenul articolului utilizând o perie pentru lumene de 1/32" corespunzătoare care a fost umezită cu soluția de detergent Palmolive la nivelul zonei de irigare. Clătiți piesele sub jet de apă rece pentru a ajuta la îndepărtarea resturilor de detergent.

Control vizual complet al curățeniei.

ETAPA 2: Curățarea cu ultrasunete — Frezele trebuie curățate într-o baie ultrasonică utilizând un detergent enzimatic adecvat (soluție de 10%) urmând instrucțiunile producătorului detergentului. (În timpul curățării cu ultrasunete, trebuie evitat contactul dintre freze)

ETAPA 3: Clătirea — Frezele trebuie spălate sub jet de apă pentru a îndepărta complet detergentul, iar apoi frezele se scufundă în ulei alb sau alcool izopropilic de 70% pentru aproximativ 30 de secunde, se scot și se lasă să se usuce. Nu clătiți sau ștergeți frezele din nou.

ETAPA 4: Sterilizarea — Frezele trebuie sterilizate într-o autoclavă de vacuum preliminar: La o temperatură de 132°C (269,6°F), timp de 4 minute, într-un ambalaj de sterilizare standard aprobat. Timp de uscare de 30 de minute.

***Frezele ZGO™ Densah® sunt destinate unei singure utilizări. Reutilizarea acestui dispozitiv poate conduce la vătămarea pacientului, infecție și/sau defectarea acestuia.**

IV. Instrucțiuni pentru prima utilizare chirurgicală și întreținerea Accesorii: Pini paraleli, manșoane G-Stop®, calibre verticale G-Stop®, chei G-Stop®, suport universal pentru freze, chei ghidate ZGO™, G-Stop®

ETAPA 1: Curățarea și clătirea ușoară — Accesoriile trebuie clătite sub un jet rece de apă de la robinet. În timpul clătire, utilizați o perie pentru lumene de dimensiuni corespunzătoare pentru a peria lumenul articolului și folosiți o perie moale pentru a peria suprafața exterioară a articolului.

ETAPA 2: Pregătire — pregătiți o soluție de detergent folosind detergent de vase Palmolive sau o marcă comparabilă, folosind 1 lingură (lingură de supă) per galon de apă de la robinet. Periați lumenul articolului utilizând peria pentru lumene de dimensiuni corespunzătoare care a fost umezită cu soluția de detergent Palmolive sau marcă comparabilă pregătită. Periați suprafața exterioară a articolului utilizând o perie moale pentru lumene de dimensiuni corespunzătoare care a fost umezită cu soluția de detergent Palmolive sau marcă comparabilă pregătită.

ETAPA 3: Curățare cu ultrasunete — pregătiți o soluție de detergent folosind Enzol sau o marcă comparabilă într-o unitate cu ultrasunete, urmând recomandarea producătorului de 1 oz. per galon folosind apă caldă de la robinet. Scufundați articolele în soluția de Enzol sau de detergent de marcă comparabilă și lăsați ultrasunetele să acționeze timp de 5 minute. În timpul expunerii la ultrasunete, asigurați-vă că nu există nici un contact între articole. Clătiți articolele sub jet de apă rece de la robinet. Lăsați articolele să se usuce complet.

ETAPA 4: Sterilizarea — Accesoriile trebuie sterilizate într-o autoclavă la 132°C (269,6°F) timp de 4 minute într-un ambalaj de sterilizare aprobat. Timp de uscare de 30 de minute.

***Capacul suportului G-Stop® se utilizează doar pentru depozitare. Nu se tratează la autoclavă.**

***Calibrul vertical G-Stop® și manșonul C-Guide® sunt destinate unei singure utilizări.**

V. Instrucțiuni de curățare și sterilizare pentru suportul ZGO™

ETAPA 1: Curățați suportul cu un agent de curățare cu germicide.

ETAPA 2: Verificați întotdeauna dacă suportul este deteriorat după clătire și uscare.

ETAPA 3: Testarea funcțională, întreținerea — Inspectați vizual starea de curățenie cu ochelari de mărire. Dacă este necesar, efectuați din nou procesul de curățare până când instrumentele sunt vizibil curate.

ETAPA 4: Ambalare - Puneți suportul în pachete sau ambalaje de sterilizare.

ETAPA 5: Sterilizare - Sterilizați suportul aplicând un proces de vacuum preliminar fracționat (conform ISO 17665) având în vedere cerințele țării respective.

ETAPA 6: Parametru pentru ciclul de vacuum preliminar — 3 faze de vacuum preliminar cu cel puțin 60 mbar.

ETAPA 7: SCiclu de sterilizare — Încălziți până la o temperatură minimă de sterilizare de 132°C-134°C/ 269,6°F-273,2°F; temperatură maximă 135°C/ 274°F. Timp minim de menținere: 3 minute Timp de uscare: minimum 10 min.

ETAPA 8: În caz de o temperatură mai mare 149°C (300,2°F), kit-ul se poate deforma, așa că aveți grijă.

ETAPA 9: Asigurați-vă că suportul nu va fi poziționat astfel încât să se atingă peretele interior al autoclavei în timpul sterilizării, pentru a evita deformarea carcasei.

ETAPA 10: Producătorul nu este responsabil pentru nicio deteriorare a produsului cauzată de sterilizare sau manevrare necorespunzătoare, în afară de metoda de sterilizare cu abur cu presiune sugerată.

ETAPA 11: Depozitare - Depozitați suportul sterilizat într-un mediu uscat, curat și lipsit de praf, la temperaturi mici de 5°C-40°C / 41°F-104°F.

***Frezele ZGO™ Densah® sunt destinate unei singure utilizări. Reutilizarea acestui dispozitiv poate conduce la vătămarea pacientului, infecție și/sau defectarea acestuia.**

TERMENI ŞI CONDIŢII DE VÂNZARE VERSAH®

TREPANE ŞI FREZE DENTARE („Produse”)

A. PLASAREA COMENZII — Comenzile pot fi plasate prin telefon la (844) 711-5585 sau prin internet pe site-ul https://shop.versah.com. Produsele noastre pot fi, de asemenea, cumpărate prin intermediul reprezentanţilor de vânzări selectaţi de producători. Atunci când comandaţi prin telefon, vă rugăm să specificaţi:

    1. Numele şi informaţiile de contact ale clientului, inclusiv informaţiile de expediere (sau numărul contului de client în cazul unui client existent)
    2. Numărul comenzii de achiziţie
    3. Modul de expediere a produselor, inclusiv instrucţiuni speciale de expediere, dacă există
    4. Numărul articolelor
    5. Cantităţile dorite
    6. Numărul licenţei dentare

B. TRANSPORT, TAXE — Toate comenzile sunt expediate la destinaţie cu taxele de transport preplătite. Clientul va plăti toate taxele aplicabile aferente cumpărării.

C. TERMENII DE PLATĂ — Plata pentru produse, inclusiv taxele, transportul şi manipularea, se efectuează, în mod obişnuit, la momentul comenzii, prin intermediul unui card de credit.

D. PREŢURILE POT FI SCHIMBATE FĂRĂ NOTIFICARE — Versah® poate să întrerupă fabricarea anumitor produse sau să modifice în orice moment specificaţiile, modelele, preţurile sau termenii şi condiţiile de vânzare.

E. GARANŢIE LIMITATĂ; LIMITARE A RĂSPUNDERII — Trepanele şi frezele se uzează în urma utilizării repetate. Acestea trebuie înlocuite atunci când devin tocite, uzate sau compromise în orice mod. Trepanele şi frezele Versah® trebuie aruncate de obicei după 12-20 de osteotomii (I). Citiţi şi urmaţi „Instrucţiunile de utilizare”.

Versah® garantează că produsele sale nu prezintă defecte de fabricaţie şi materiale timp de treizeci (30) de zile de la data plăţii sau facturii iniţiale, oricare dintre acestea este prima, atunci când sunt utilizate şi manipulate în conformitate cu „Instrucţiuni de utilizare.” Singura răspundere a Versah şi remediul exclusiv al clientului în eventualitatea unui defect este că Versah® furnizează la opţiunea sa, fie (1) o rambursare completă sau un credit în cuantumul preţului de achiziţie, sau (2) repararea sau înlocuirea produsului. Versah® nu va fi răspunzătoare pentru nicio pierdere sau daună directă sau indirectă, de consecinţă, neprevăzută, punitivă, specială, exemplară sau contingentă (inclusiv, dar fără a se limita la: profiturile pierdute sau anticipate sau daunele cauzate fondului comercial) rezultate din sau în legătură cu cumpărarea, utilizarea sau incapacitatea de a utiliza produsele. Clientul trebuie să returneze produsul defect în termen de treizeci (30) de zile de la data cumpărării.

Această garanţie exclude vătămările corporale sau pagubele rezultate din utilizarea neglijentă sau necorespunzătoare, inclusiv utilizarea neconformă cu cele mai bune practici şi, în special, dar fără a se limita la, utilizarea produselor contrar Instrucţiunilor de utilizare. Orice utilizare neglijentă sau necorespunzătoare va anula această garanţie. Această garanţie se acordă în locul tuturor celorlalte garanţii, scrise sau orale, exprese sau implicite. Versah® nu garantează vandabilitatea sau adecvarea produselor pentru un anumit scop, cu excepţia celor specificate în Instrucţiunile de utilizare.

Consultaţi detaliile la referinţa 1 de la pagina 70.

GARANȚIA EXPRESĂ PREZENTATĂ ÎN SECȚIUNEA E ESTE SINGURA GARANȚIE ACORDATĂ DE VERSAH®. VERSAH® RESPINGE ORICE ALTE GARANȚII DE ORICE NATURĂ SAU DESCRIERE, INDIFERENT DACĂ SUNT EXPRESE SAU IMPLICITE, INCLUSIV GARANȚII DE VANDABILITATE SAU ADECVARE PENTRU UN ANUMIT SCOP SAU GARANȚII IMPLICITE CARE REZULTĂ DINTR-UN CURS DE NEGOCIERE SAU DE DESFĂȘURARE A ACTIVITĂȚII. NICIO INFORMAȚIE ORALĂ SAU SCRISĂ OFERITĂ DE VERSAH®, ANGAJAȚII ȘI LICENȚIATORII SAU ALTE PERSOANE SIMILARE NU VA CREA O GARANȚIE.

F. POLITICA VERSAH® DE RETURNARE A BUNURILOR — Versah® se străduiește să fabrice produse excelente și speră că veți fi pe deplin mulțumiți de achiziția dvs. Cu toate acestea, dacă doriți să returnați cumpărătura efectuată, vă rugăm să contactați serviciul clienți la 1-844-711-5585 sau la info@versah.com înainte de a returna bunurile.

(a) AUTORIZAȚIE DE RETURNARE — Orice produs returnat necesită o autorizație prealabilă de la Versah®. Clienții trebuie să completeze un formular de autorizație de returnare și să primească un număr de autorizație de returnare. Formularul poate fi obținut de la serviciul clienți Versah®. În prezent, **Versah® nu poate accepta returnări fără un formular de autorizație de returnare completat și un număr de autorizație de returnare** care trebuie să însoțească orice produs returnat.

(b) RETURNĂRILE STANDARD — Versah® nu va autoriza returnarea produselor după treizeci (30) de zile de la cumpărare. Versah® nu va accepta un produs returnat care este uzat sau deteriorat sau o marfă sterilă care a fost deschisă sau ambalajul căreia a fost compromis, cu excepția cazului în care produsul este defect. Versah® va emite o rambursare prin aceeași metodă de plată prin care clientul a plătit pentru produs după ce achiziția a fost primită la biroul său și procesată de personal. Versah® nu rambursează costurile poștale pentru returnări. Returnările sunt supuse unei taxe de reaprovizionare de 20%, care va fi dedusă din orice fonduri care vor fi creditate înapoi prin modalitatea de plată a clientului. Mărfurile expediate din greșeală vor fi rambursate complet în cazul în care vor fi returnate într-un ambalaj nedeschis, cu taxele poștale preplătite.

(c) REVENDICĂRI DE GARANȚIE — Este necesară autorizarea prealabilă pentru produsele returnate din motive de garanție. Versah® nu va autoriza returnarea produsului după expirarea perioadei de garanție de treizeci (30) de zile. Rambursările sau înlocuirile vor fi procesate în conformitate cu secțiunea E a acestor Termeni și condiții de vânzare. Produsul returnat din motive de garanție nu este supus unei taxe de reaprovizionare.

(d) INSPECȚII ȘI RETURNĂRI PIERDUTE — Versah® își rezervă dreptul de a inspecta toate produsele returnate și să refuze primirea acestora în urma inspecției. Versah® nu poate emite o rambursare sau o înlocuire pentru o achiziție care nu a fost primită de către Versah®. Clientul va suporta orice risc legat de o returnare pierdută și acesta poate, la discreția sa, să achiziționeze o asigurare.

(e) SCHIMBAREA POLITICII PRIVIND RETURNAREA PRODUSELOR — Versah® și clientul sunt de acord că Versah® poate, din când în când, să ajusteze politica de returnare stabilită în această secțiune F, fără notificarea prealabilă a clientului. Orice ajustare de acest fel va fi valabilă numai pentru achizițiile efectuate din data la care noile politici vor fi postate sau puse la dispoziția Clientului în alt mod.

Precauție

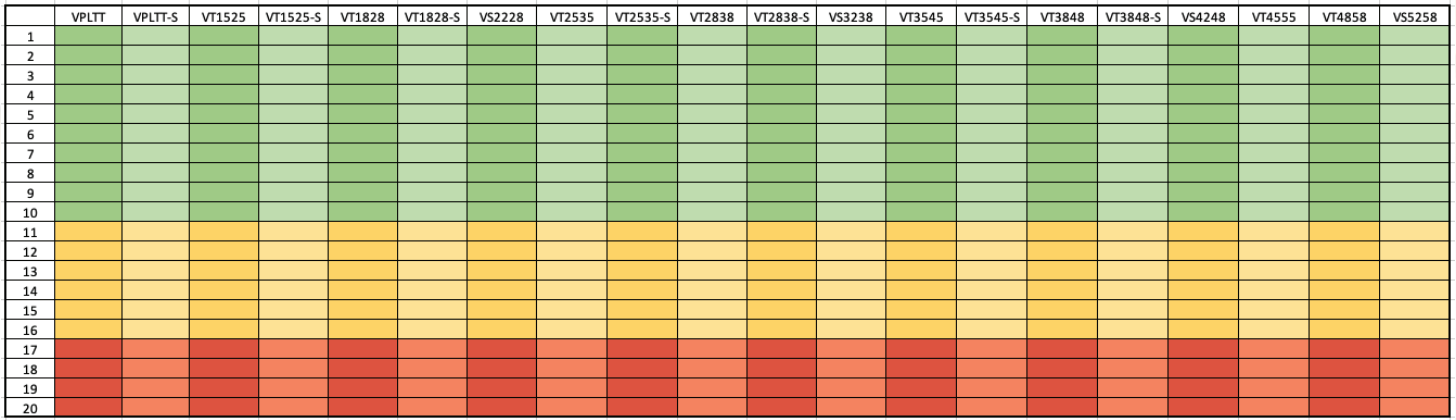
Legislația federală limitează vânzarea acestui dispozitiv către sau la comanda unui dentist licențiat.

Planificarea tratamentului și utilizarea clinică a frezelor și accesoriilor Densah® reprezintă responsabilitatea individuală a fiecărui medic. **Preferința chirurgului și judecata clinică prevalează asupra recomandărilor Protocolului de forare a sistemului de implanturi și asupra oricărui protocol clinic.** VERSAH® recomandă cu fermitate finalizarea instruirii postuniversitare privind implantologia dentară calificată și ADERAREA la aceste Instrucțiuni de utilizare. VERSAH® nu este responsabilă pentru daune accidentale sau de consecință și nu poartă nicio răspundere pentru utilizarea frezelor și accesoriilor Densah® individual sau împreună cu alte produse, alta decât înlocuirea în baza garanției.

Frezele și accesoriile Densah® au o perioadă de garanție de treizeci (30) de zile de la data facturii inițiale.

Orice incident grav care rezultă din utilizarea dispozitivului, vă rugăm să raportați incidentul către noi, medic și autoritatea dumneavoastră competentă din domeniul sănătății locale.

Jurnal de urmărire freză 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

NOTĂ: Frezele chirurgicale trebuie înlocuite atunci când sunt tocite sau uzate. VERSAH® recomandă înlocuirea frezelor chirurgicale după 12-20 de osteotomii[1]. Se recomandă să aveți un set de freze Densah® de rezervă la îndemână în cazul în care este necesară înlocuirea în timpul unei intervenții chirurgicale.

Calibrul vertical G-Stop® și manșonul C-Guide® sunt destinate unei singure utilizări.

Se recomandă înlocuirea cheii G-Stop® după 12-20 de osteotomii.

Frezele ZGO™ Densah® și trepanul pilot unic ZGO™ sunt destinate unei singure utilizări. Reutilizarea acestui dispozitiv poate conduce la vătămarea pacientului, infecție și/sau defectarea acestuia.

Manșonul ZGO™ C-Guide® este destinat unei singure utilizări.

1. Chacon GE, Bower DL, Larsen PE, et al. Heat production by three implant drill systems after repeated drilling and sterilization. J Oral Maxillofac Surg. 2006;64(2):265-269.

Note:

Note:

Note:

Versah®

THE OSSEODENSIFICATION COMPANY

©2022 Versah, LLC. Toate drepturile rezervate. Versah, Densah, et al. sunt mărci comerciale înregistrate.

Versah®
THE OSSEODENSIFICATION COMPANY

P: 517-796-3932 | Fără taxă: 844-711-5585 | Fax: 844-571-4870

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

MD

Consultați Instrucțiuni de utilizare:
www.versah.com/ifu

Rx only

NE-STERIL

Sterilizați înainte de utilizare

CE 2797

ULG

EC REP

EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Țările de Jos

©2022 Versah, LLC. Toate drepturile rezervate. Versah, Densah, et al. sunt mărci comerciale înregistrate.

Februarie 2022

10157 REV22