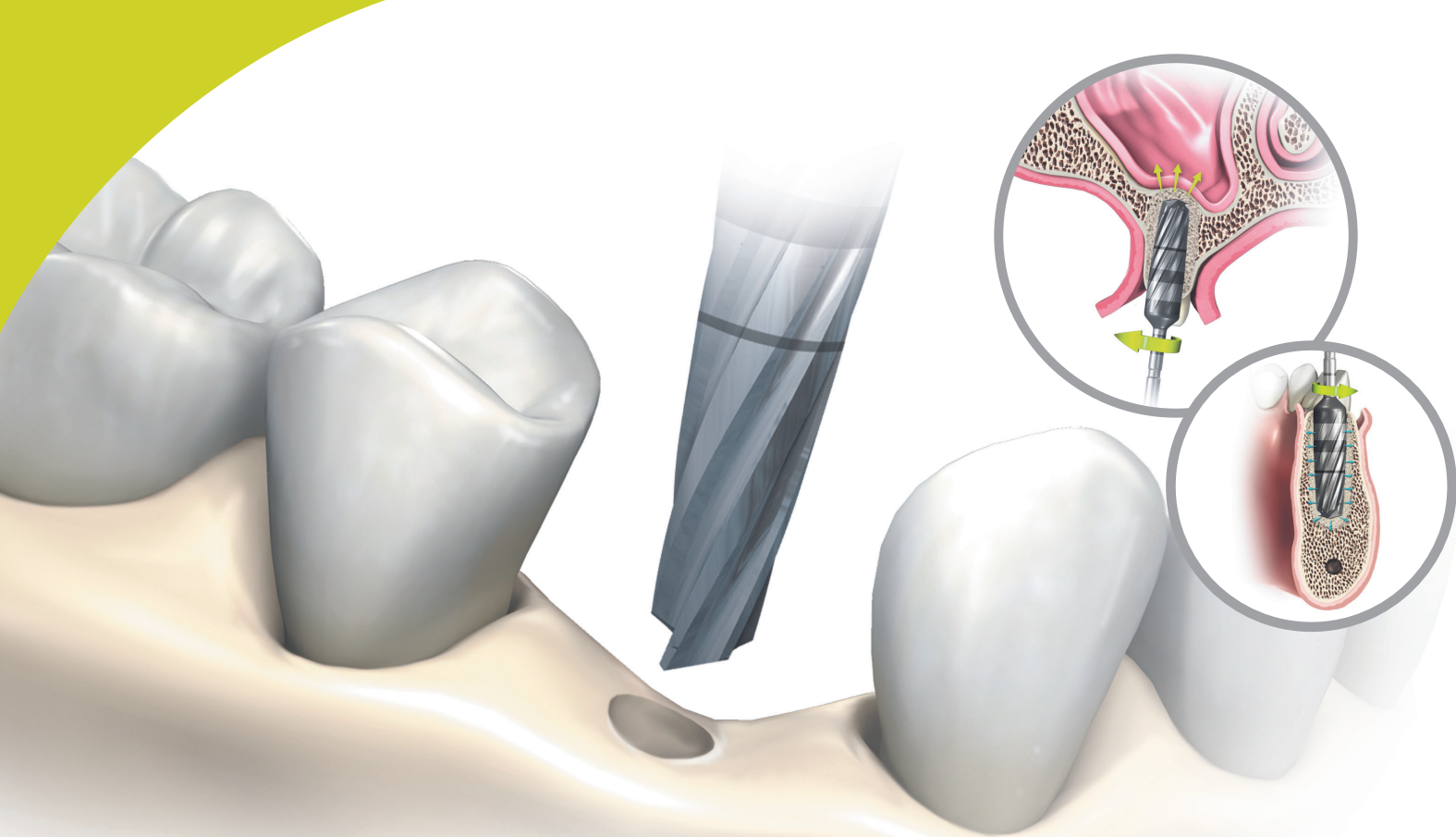




Istruzioni per l'uso delle frese Densah®



SEZIONI

1. Preparazione dell'osteotomia	p04
2. Caratteristiche esclusive e vantaggi clinici	p08
3. Utilizzo versatile delle frese Densah®	p11
4. Il kit di frese Densah®	p17
5. Indicazioni e controindicazioni per l'uso	p25
6. Manutenzione, pulizia e conservazione delle frese Densah®	p38
TERMINI E CONDIZIONI DI UTILIZZO DIVERSAH®	p42

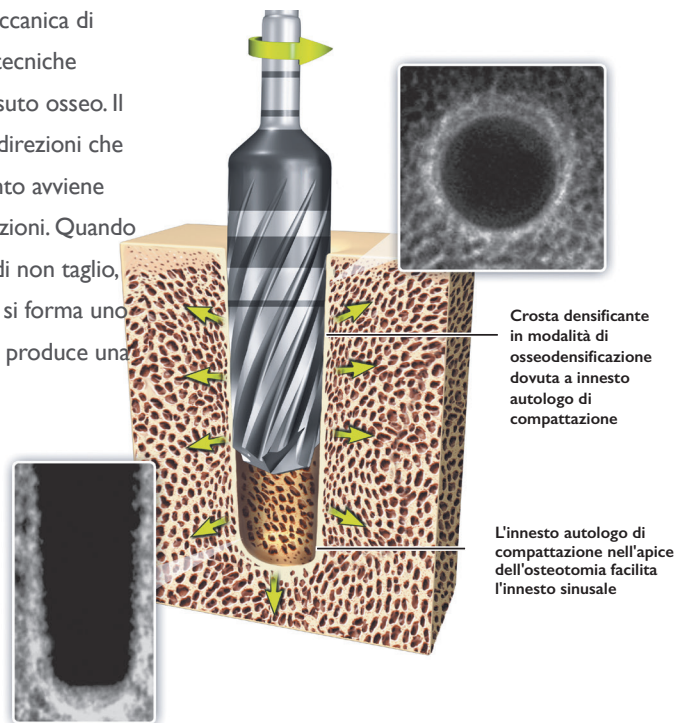
1. Preparazione dell'osteotomia

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

I. Panoramica dell'osseodensificazione e della fresa Densah®

La tecnologia delle frese Densah® è basata su una innovativa tecnica biomeccanica di preparazione dell'osso denominata “osseodensificazione”. A differenza delle tecniche tradizionali di perforazione dentale, l'osseodensificazione non scava nel tessuto osseo. Il tessuto osseo viene, invece, compattato e nel contempo auto-innestato in direzioni che partendo dall'osteotomia si dipartono verso l'esterno, in modo simile a quanto avviene con un tradizionale osteotomo a martello, ma senza il trauma e altre limitazioni. Quando una fresa Densah® viene fatta ruotare ad alta velocità in direzione inversa, di non taglio, con irrigazione esterna costante, lungo le pareti e alla base dell'osteotomia si forma uno strato forte e denso di tessuto osseo. Un tessuto osseo denso e compatto produce una maggiore tenuta dell'impianto dentale e può accelerare la guarigione.

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



1. Huwais 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 Maxiofacial Implants. 2016 (In Press)

2. New Osseodensification Implant Site Preparation Method to Increase Bone Density in Low-Density Bone: In Vivo Evaluation in Sheep. Implant Dent. 2016 Feb ;25(1):24-31

* Per visualizzare o scaricare il PDF, visitare il nostro sito web all'indirizzo www.versah.com/itu



OSSEODENSIFICAZIONE

Preparazione idrodinamica dell'osso

1,2,3,4

Autoinnesto da compattazione / Condensazione



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

5,6,7

Maggiore densità ossea



Accelera la guarigione dell'osso

8,9,10

Maggiore tensione residua



Migliora l'attività osteogenica
attraverso la meccanobiologia

11,12,13

Maggiore stabilità dell'impianto



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

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

NOTA: i riferimenti citati, che illustrano i principi generali della biomeccanica dell'osso e del trattamento implantare, non sono specifici della fresa Densah®

2. Caratteristiche esclusive e vantaggi clinici

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

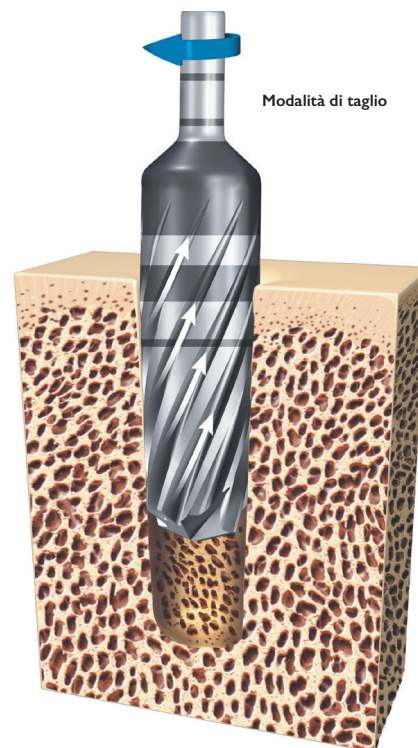
I. Modalità

Le frese Densah® aumentano progressivamente di diametro per tutta la procedura chirurgica e sono progettate per essere utilizzate con **motori chirurgici standard**, per preservare e compattare l'osso (800-1500 giri/min.) in senso antiorario (**modalità di densificazione**), e per tagliare l'osso con precisione se necessario (800-1500 giri/min.) in senso orario (**modalità di taglio**).

Direzione di non taglio in senso antiorario



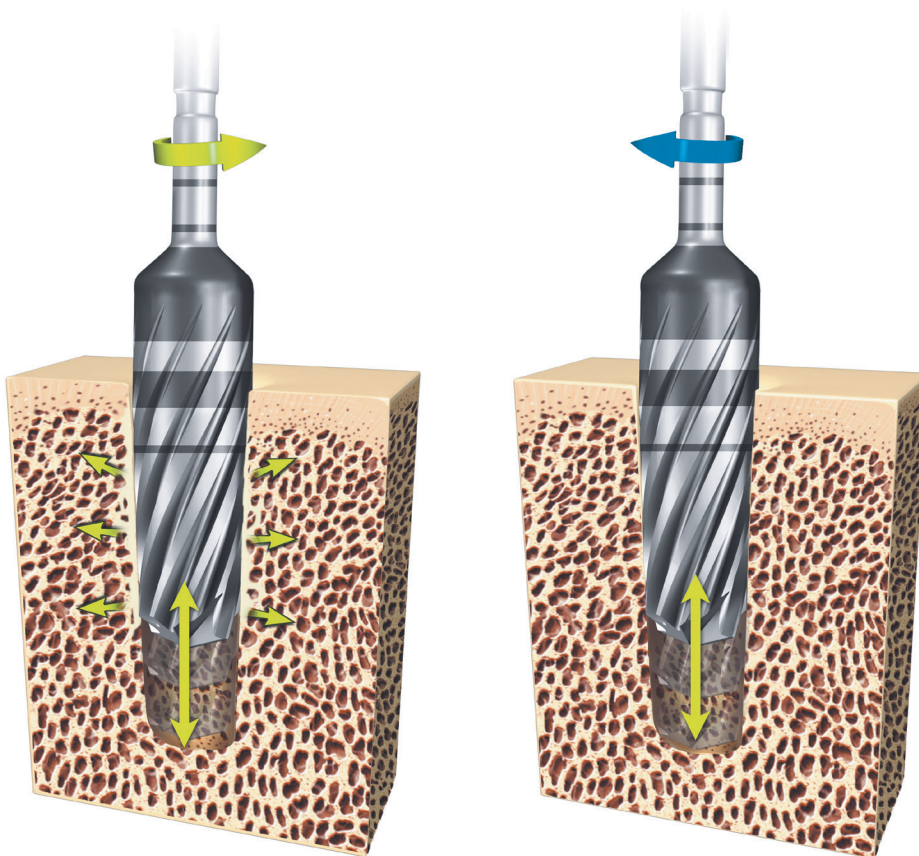
Direzione di taglio in senso orario



II. Movimento

Le frese Densah® devono sempre essere usate con abbondante irrigazione secondo un **movimento di rimbalzo-pompaggio**

(pressione verticale per far avanzare la punta nell'osteotomia, quindi una lieve estrazione per attenuare la pressione, quindi un nuovo avanzamento con pressione verticale e così via con un movimento continuo verso l'interno e verso l'esterno). La durata e il numero di episodi di rimbalzo-pompaggio (dentro/fuori) di solito sono dettati dalla densità ossea e dalla lunghezza desiderata.

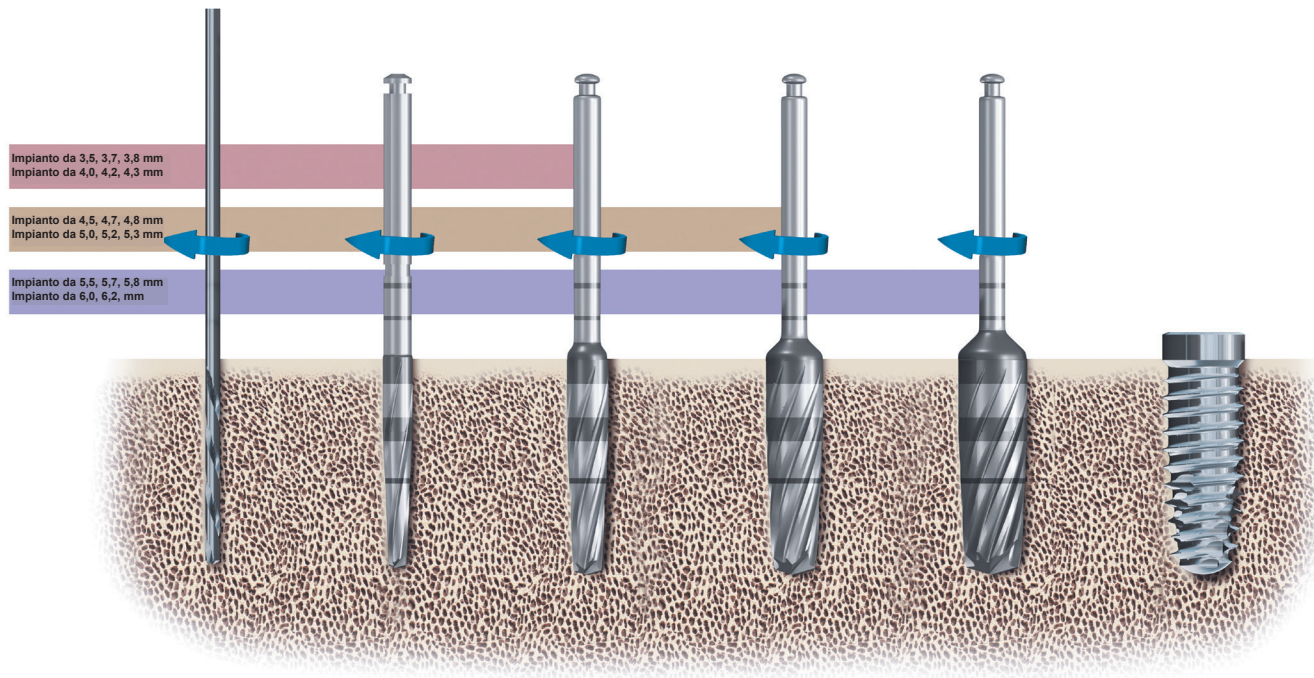


3. Utilizzo versatile delle frese Densah®

Le frese Densah® sono progettate per essere utilizzate in **modalità di densificazione** o in **modalità di taglio** se necessario premendo il pulsante di inversione su qualsiasi normale motore chirurgico.

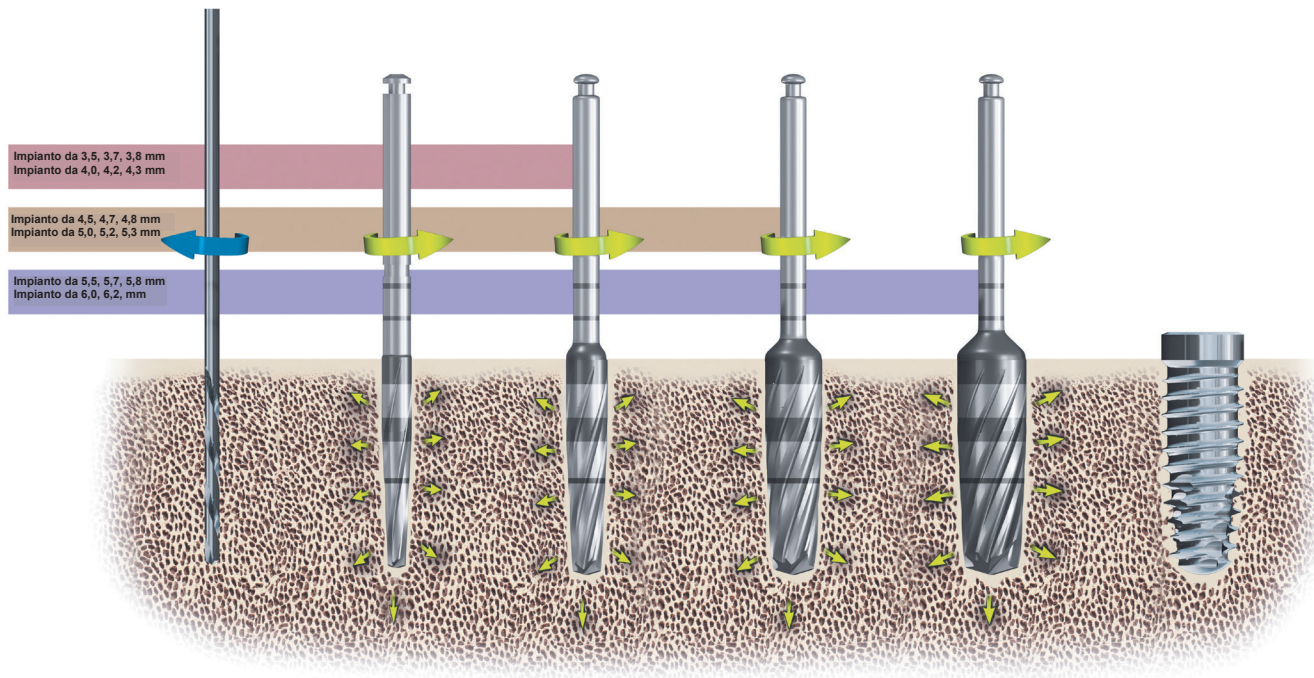
I. Modalità di taglio

Direzione in senso orario



II. Modalità di densificazione

Direzione in senso antiorario



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

III. Utilizzo versatile

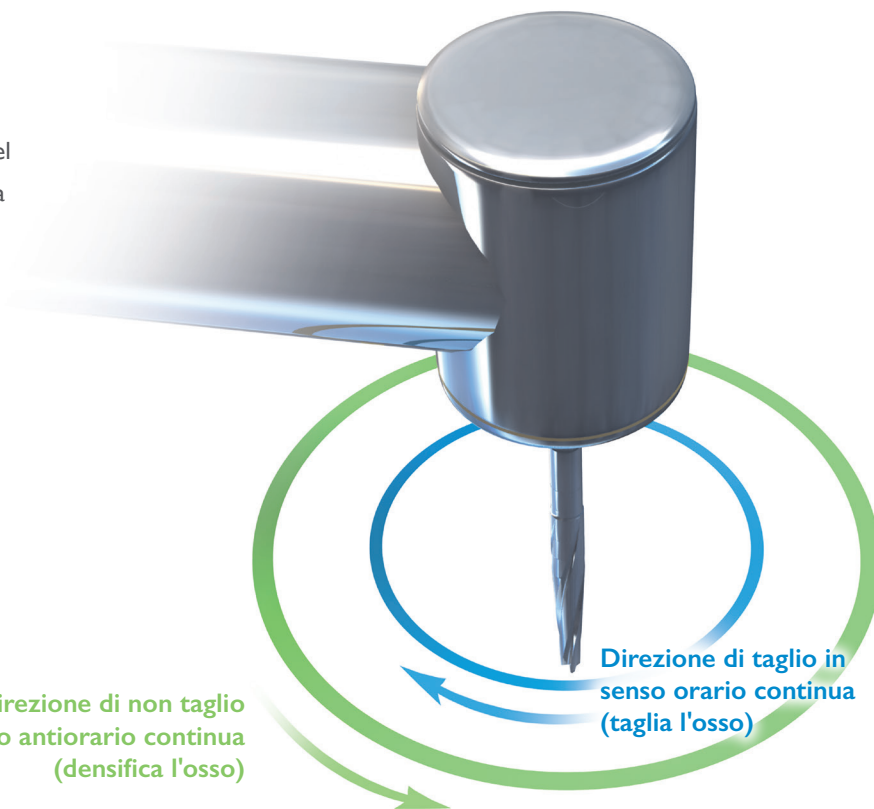
Le frese Densah® possono essere utilizzate sia in modalità di taglio che in modalità di densificazione nel corso della stessa procedura. È possibile spostarsi tra più siti di osteotomia di un paziente — ossia tagliare in un sito e densificare in un altro — utilizzando la stessa fresa Densah®. In osso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

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



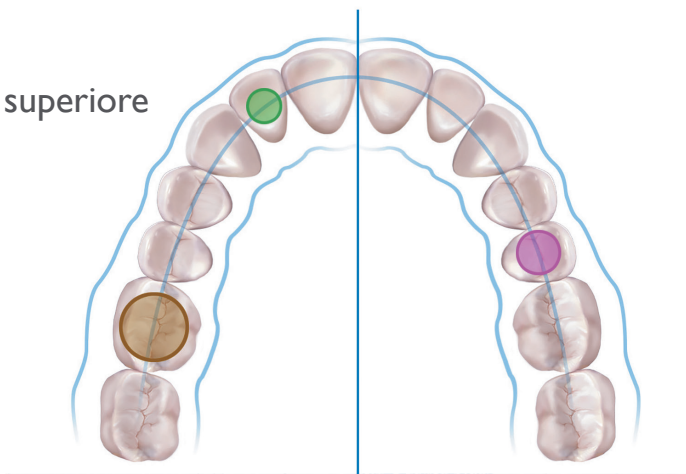
Scansionare
questo codice
QR per
guardare il
nostro video
Densificazione
dopo taglio

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

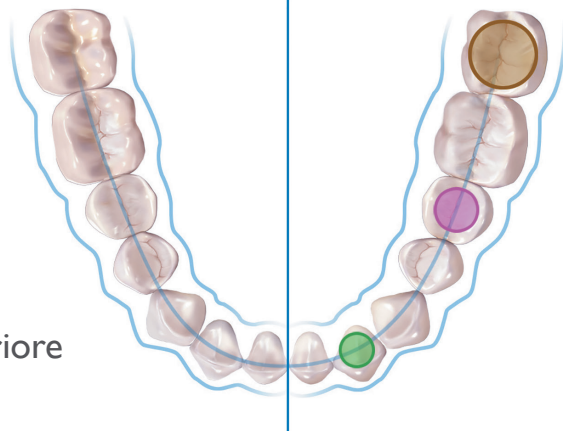


Per densificare o tagliare l'osso premere il pulsante di inversione sulla consolle di perforazione dell'impianto

Arco superiore



Arco inferiore



● Sito di osteotomia 1

● Sito di osteotomia 2

● Sito di osteotomia 3



Densificare	↻	⊘	⊘	⊘
Tagliare	↻	↻	↻	⊘
Tagliare	↻	↻	↻	↻

NOTA: la preferenza del chirurgo prevale su questo protocollo suggerito.

IV. Marcature sulle frese Densah®

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

NOTA: il taglio e la densificazione devono essere effettuati sotto costante irrigazione con acqua. Per evitare il surriscaldamento è necessario un movimento di pompaggio. Le punte e le frese chirurgiche devono essere sostituite ogni 12-20 osteotomie² o prima, quando si presentano smussate, usurate o corrose.

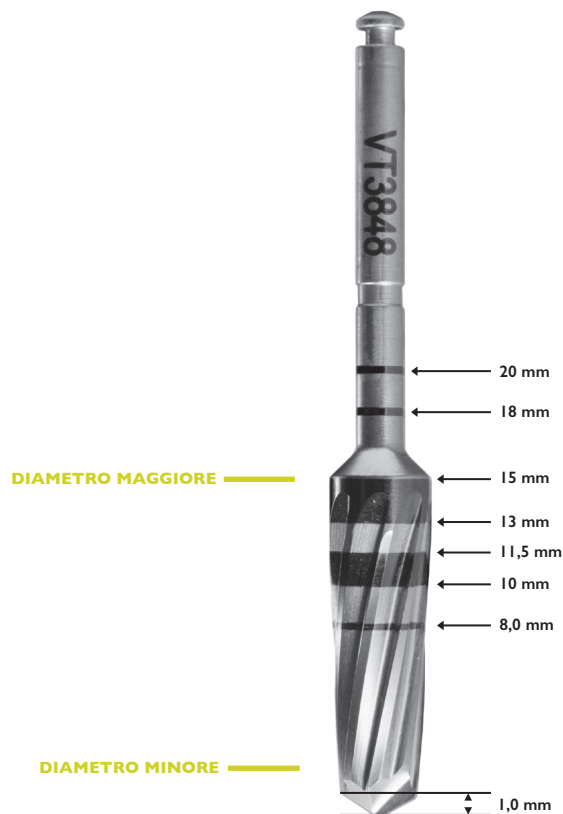
Profondità di perforazione

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

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

2. Dettagli al riguardo sono disponibili sotto il riferimento 1 a pagina 41.

Linee laser sulla fresa Densah®



4. Il kit di frese Densah®

Il kit di frese Densah® comprende 12 frese progettate per creare osteotomie per tutti i principali impianti dentali disponibili in commercio. Ciascuna fresa Densah® presenta delle marcature di profondità di 8-20 mm. Le frese sono progettate per essere utilizzate in ordine crescente consecutivo per ottenere l'osteotomia del diametro desiderato.

I. Contenuto del kit

Le frese Densah® sono progettate per essere utilizzate per l'osseodensificazione a piccoli incrementi (alternando la VT5 alla VT8) in osso denso per consentire l'espansione graduale dell'osteotomia. In osso morbido, il diametro di preparazione finale dell'osteotomia deve essere predisposto con la fresa Densah® con un diametro medio che sia di 0,5-0,8 mm inferiore al diametro medio dell'impianto. In osso duro, il diametro di preparazione finale dell'osteotomia deve essere predisposto con la fresa Densah® con un diametro medio che sia di 0,2-0,5 mm inferiore al diametro medio dell'impianto. **Con**

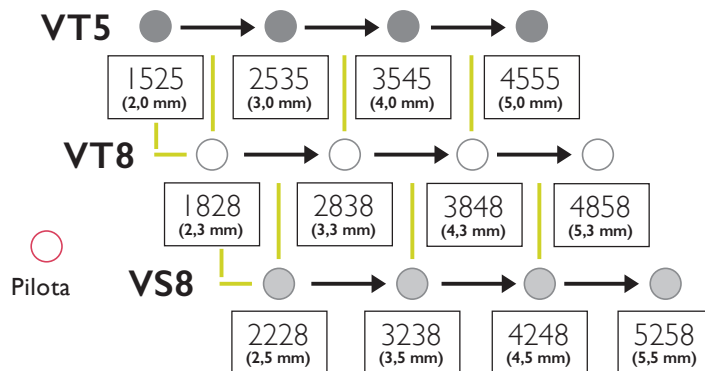
l'osseodensificazione, la conservazione dell'osso crea un effetto di rimbalzo a molla. In linea generale, le osteotomie non devono presentare dimensioni inferiori ai parametri suindicati.

Frese VT5			
VT1525	VT2535	VT3545	VT4555
			
(2,0 mm)	(3,0 mm)	(4,0 mm)	(5,0 mm)
Diametro medio			

Frese VT8			
VT1828	VT2838	VT3848	VT4858
			
(2,3 mm)	(3,3 mm)	(4,3 mm)	(5,3 mm)
Diametro medio			

Frese VS8			
VS2228	VS3238	VS4248	VS5258
			
(2,5 mm)	(3,5 mm)	(4,5 mm)	(5,5 mm)
Diametro medio			

Per il protocollo di posizionamento dell'impianto specifico, consultare la guida di riferimento delle frese Densah® per quanto riguarda la densificazione. Per visualizzare o scaricare i PDF, visitare il nostro sito web all'indirizzo www.versah.com/densifying-reference-guide

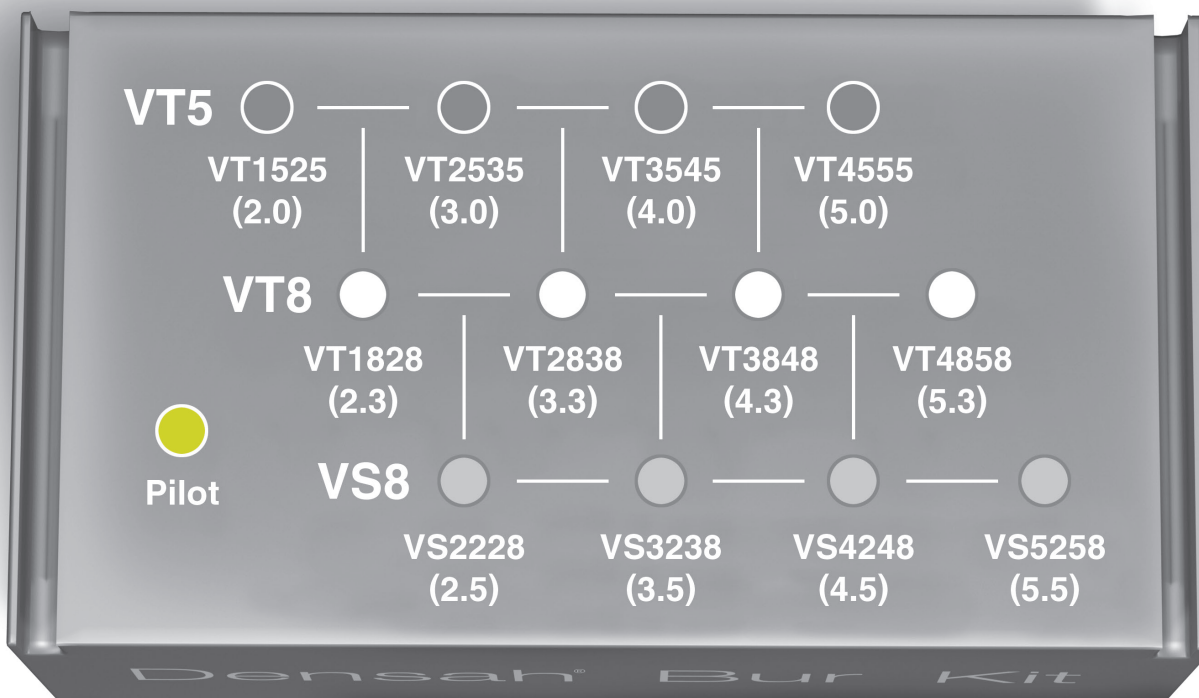


Procedura di preparazione suggerita per osteotomia in osso duro

→ Procedura di preparazione suggerita per osteotomia in osso morbido

In osso denso abbondante: fresa Densah da utilizzare in modalità di taglio (800-1500 giri/min.) in senso orario o da utilizzare con il protocollo di densificazione dopo taglio (vedere a pagina 14).





NOTA: la diagnosi del caso e la pianificazione del trattamento devono essere effettuate come di consueto con i pazienti implantari. Occorre prestare attenzione a selezionare la sequenza di frese Densah® adeguata per la preparazione dell'osteotomia indicata in base al tipo di impianto (conico/dritto), al diametro dell'impianto e alla densità dell'osso (duro/morbido). Per il protocollo di posizionamento dell'impianto specifico, consultare la guida di riferimento delle frese Densah® per quanto riguarda la densificazione. Per visualizzare o scaricare i PDF, visitare il nostro sito web all'indirizzo www.versah.com/densifying-reference-guide

Scansionare questo
codice QR per
visualizzare la nostra
guida di riferimento
per la densificazione



II. Struttura decisionale per il protocollo di osseodensificazione

● Fresa VT5 ○ Fresa VT8 ● Fresa VS8

Osso morbido — Impianti conici

Diametro dell'impianto		Fresa 1	Fresa 2	Fresa 3	Fresa 4
3,5, 3,7, 3,8	Pilota	VT 1525 (2,0)	VT 2535* (3,0)	—	—
4,0, 4,2, 4,3	Pilota	VT 1828 (2,3)	VT 2838* (3,3)	—	—
4,5, 4,7, 4,8	Pilota	VT 1525 (2,0)	VT 2535 (3,0)	VT 3545* (4,0)	—
5,0, 5,2, 5,3	Pilota	VT 1828 (2,3)	VT 2838 (3,3)	VT 3848* (4,3)	—
5,5, 5,7, 5,8	Pilota	VT 1525 (2,0)	VT 2535 (3,0)	VT 3545 (4,0)	VT 4555* (5,0)
6,0, 6,2	Pilota	VT 1828 (2,3)	VT 2838 (3,3)	VT 3848 (4,3)	VT 4858* (5,3)



*Denota il posizionamento dell'impianto.

NOTA: la preferenza del chirurgo prevale su questo protocollo suggerito

Continua alla pagina successiva

Questo è un protocollo di carattere generale: per il protocollo di posizionamento dell'impianto specifico, consultare la guida di riferimento delle frese Densah® per quanto riguarda la densificazione. Per visualizzare o scaricare i PDF, visitare il nostro sito web all'indirizzo www.versah.com/densifying-reference-guide

In osso denso abbondante: fresa Densah da utilizzare in modalità di taglio (800-1500 giri/min.) in senso orario o da utilizzare con il protocollo di densificazione dopo taglio (vedere a pagina 14).

II. Struttura decisionale per il protocollo di osseodensificazione

● Fresa VT5 ○ Fresa VT8 ● Fresa VS8

Osso duro — Impianti conici

Diametro dell'impianto		Fresa 1	Fresa 2	Fresa 3	Fresa 4	Fresa 5	Fresa 6	Fresa 7
3,5, 3,8	Pilota	VT 1525 (2,0)	VT 1828 (2,3)	VT 2535* (3,0)	—	—	—	—
4,0, 4,2, 4,3	Pilota	VT 1525 (2,0)	VT 1828 (2,3)	VT 2535 (3,0)	VT 2838 (3,3)	VS 3238* (3,5)	—	—
4,5, 4,7, 4,8	Pilota	VT 1525 (2,0)	VT 2535 (3,0)	VT 2838 (3,3)	VT 3545* (4,0)	—	—	—
5,0, 5,2, 5,3	Pilota	VT 1828 (2,3)	VT 2535 (3,0)	VT 2838 (3,3)	VT 3545 (4,0)	VT 3848 (4,3)	VS 4248* (4,5)	—
5,5, 5,7, 5,8	Pilota	VT 1525 (2,0)	VT 2535 (3,0)	VT 2838 (3,3)	VT 3545 (4,0)	VT 3848 (4,3)	VT 4555* (5,0)	—
6,0, 6,2	Pilota	VT 1828 (2,3)	VT 2838 (3,3)	VT 3545 (4,0)	VT 3848 (4,3)	VT 4555 (5,0)	VT 4858 (5,3)	VS 5258* (5,5)



*Denota il posizionamento dell'impianto.

NOTA: la preferenza del chirurgo prevale su questo protocollo suggerito

*Continua alla
pagina successiva*

Questo è un protocollo di carattere generale: per il protocollo di posizionamento dell'impianto specifico, consultare la guida di riferimento delle frese Densah® per quanto riguarda la densificazione. Per visualizzare o scaricare i PDF, visitare il nostro sito web all'indirizzo www.versah.com/densifying-reference-guide

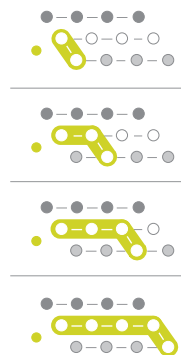
In osso denso abbondante: fresa Densah da utilizzare in modalità di taglio (800-1500 giri/min.) in senso orario o da utilizzare con il protocollo di densificazione dopo taglio (vedere a pagina 14).

II. Struttura decisionale per il protocollo di osseodensificazione

● Fresa VT5 ○ Fresa VT8 ● Fresa VS8

Osso morbido — Impianti dritti

Diametro dell'impianto		Fresa 1	Fresa 2	Fresa 3	Fresa 4	Fresa 5
3,0	Pilota	VT 1828 (2,3)	VS 2228* (2,5)	—	—	—
4,0	Pilota	VT 1828 (2,3)	VT 2838 (3,3)	VS 3238* (3,5)	—	—
5,0	Pilota	VT 1828 (2,3)	VT 2838 (3,3)	VT 3848 (4,3)	VS 4248* (4,5)	—
6,0	Pilota	VT 1828 (2,3)	VT 2838 (3,3)	VT 3848 (4,3)	VT 4858 (5,3)	VS 5258* (5,5)



*Denota il posizionamento dell'impianto.

NOTA: la preferenza del chirurgo prevale su questo protocollo suggerito

*Continua alla
pagina successiva*

Questo è un protocollo di carattere generale: per il protocollo di posizionamento dell'impianto specifico, consultare la guida di riferimento delle frese Densah® per quanto riguarda la densificazione. Per visualizzare o scaricare i PDF, visitare il nostro sito web all'indirizzo www.versah.com/densifying-reference-guide

In osso denso abbondante: fresa Densah da utilizzare in modalità di taglio (800-1500 giri/min.) in senso orario o da utilizzare con il protocollo di densificazione dopo taglio (vedere a pagina 14).

II. Struttura decisionale per il protocollo di osseodensificazione

● Fresa VT5 ○ Fresa VT8 ● Fresa VS8

Osso duro — Impianti dritti

Diametro dell'impianto		Fresa 1	Fresa 2	Fresa 3	Fresa 4	Fresa 5	Fresa 6	Fresa 7
3,0	Pilota	VT 1525 (2,0)	VT 1828 (2,3)	VS 2228* (2,5)	—	—	—	—
4,0	Pilota	VT 1828 (2,3)	VT 2838 (3,3)	VS 3238* (3,5)	—	—	—	—
5,0	Pilota	VT 1828 (2,3)	VT 2535 (3,0)	VT 2838 (3,3)	VT 3545 (4,0)	VT 3848 (4,3)	VS 4248* (4,5)	—
6,0	Pilota	VT 1828 (2,3)	VT 2838 (3,3)	VT 3545 (4,0)	VT 3848 (4,3)	VT 4555 (5,0)	VT 4858 (5,3)	VS 5258* (5,5)



*Denota il posizionamento dell'impianto.

NOTA: la preferenza del chirurgo prevale su questo protocollo suggerito.

Questo è un protocollo di carattere generale: per il protocollo di posizionamento dell'impianto specifico, consultare la guida di riferimento delle frese Densah® per quanto riguarda la densificazione. Per visualizzare o scaricare i PDF, visitare il nostro sito web all'indirizzo www.versah.com/densifying-reference-guide

In osso denso abbondante: fresa Densah da utilizzare in modalità di taglio (800-1500 giri/min.) in senso orario o da utilizzare con il protocollo di densificazione dopo taglio (vedere a pagina 14).

5. Indicazioni e controindicazioni per l'uso

Indicazioni // Le frese Densah® sono indicate per l'uso nella preparazione delle osteotomie per il posizionamento di impianti dentali nella mandibola o nella mascella.

Controindicazioni // Prima del trattamento occorre valutare attentamente lo stato di salute generale del paziente candidato a un impianto dentale. I pazienti con gravi problemi di salute o in cattive condizioni di salute non devono sottoporsi a un trattamento implantare. I pazienti con problemi medici quali sistema immunitario compromesso, uso di droghe o alcool, sanguinamento incontrollabile, disturbi endocrini o allergia al titanio devono essere valutati attentamente prima del trattamento o esclusi.

I. Osseodensificazione in osso di qualità media e morbida

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

II. Osseodensificazione in osso di qualità densa soprattutto nella mandibola

Si consiglia l'**utilizzo intermedio di punte VT8 in alternanza alle punte VT5 consecutive** se necessario. **Aumentare il numero di movimenti di rimbalzo-pompaggio** per raggiungere la profondità desiderata.

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

Continua alla pagina successiva

II. Osseodensificazione in osso di qualità densa soprattutto nella mandibola

4. **Densificare dopo il taglio se necessario:** in osso molto denso, si potrebbe avvertire una forte resistenza. **Passare il motore della punta alla modalità di taglio in avanti** (direzione in senso orario a 800-1500 giri/min. con irrigazione abbondante). Cominciare a far avanzare la fresa Densah® nell'osteotomia fino a raggiungere la profondità desiderata. **Rimanere nell'osteotomia**, riportare il motore della punta **alla modalità di densificazione inversa** per densificare e autoinnestare l'osso tagliato riportandolo nelle pareti dell'osteotomia. Se si evita di rimuovere la fresa tra le modalità di taglio e densificazione, le particelle dell'osso tagliato vengono ridepositate dentro i confini dell'osteotomia.

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

Scansionare
questo codice
QR per
guardare il
nostro video
Densificazione
dopo taglio



5. Posizionare l'impianto nell'osteotomia. Se si utilizza il motore della punta per sistemare l'impianto in sede, l'unità potrebbe arrestarsi quando viene raggiunta la coppia massima di posizionamento. Completare il posizionamento dell'impianto alla profondità desiderata con un valore di coppia indicato dalla chiave a cricchetto.
6. Si consiglia di utilizzare l'osseodensificazione in osso denso per espandere una cresta di larghezza inferiore a quella ritenuta adeguata nella mandibola.
7. In osso denso abbondante: la fresa Densah può essere utilizzata in modalità di taglio (800-1500 giri/min.) in senso orario o con il protocollo di densificazione dopo taglio. Vedere a pagina 14.

Protocollo di densificazione dopo il taglio



Direzione di non taglio
in senso antiorario



Direzione di taglio
in senso orario



Direzione di non taglio
in senso antiorario

III. L'osseodensificazione facilita l'espansione della cresta laterale

A. Procedura di espansione della cresta

1. Creare un lembo di tessuto molle utilizzando la tecnica indicata per la posizione dell'impianto.
2. Forare fino alla profondità desiderata con la punta pilota (*velocità di perforazione in senso orario di 800-1500 giri/min. con irrigazione abbondante*).
3. A seconda del tipo di impianto e del diametro selezionato per il sito, iniziare con la fresa Densah® più stretta. **Invertire il motore della punta – Modalità di densificazione** (*velocità di perforazione in senso antiorario di 800-1500 giri/min. con irrigazione abbondante*). Cominciare ad azionare la fresa nell'osteotomia. Quando si avverte il feedback tattile della fresa che spinge verso l'alto fuori dall'osteotomia, **allentare più volte la pressione e riapplicarla con un movimento di pompaggio** fino a raggiungere la profondità desiderata.
4. Con l'aumentare del diametro della fresa, l'osso si espande lentamente fino al diametro finale.
5. Posizionare l'impianto nell'osteotomia. Se si utilizza il motore della punta per sistemare l'impianto in sede, l'unità potrebbe arrestarsi quando viene raggiunta la coppia massima di posizionamento. Completare il posizionamento dell'impianto alla profondità desiderata con un valore di coppia indicato dalla chiave a cricchetto.



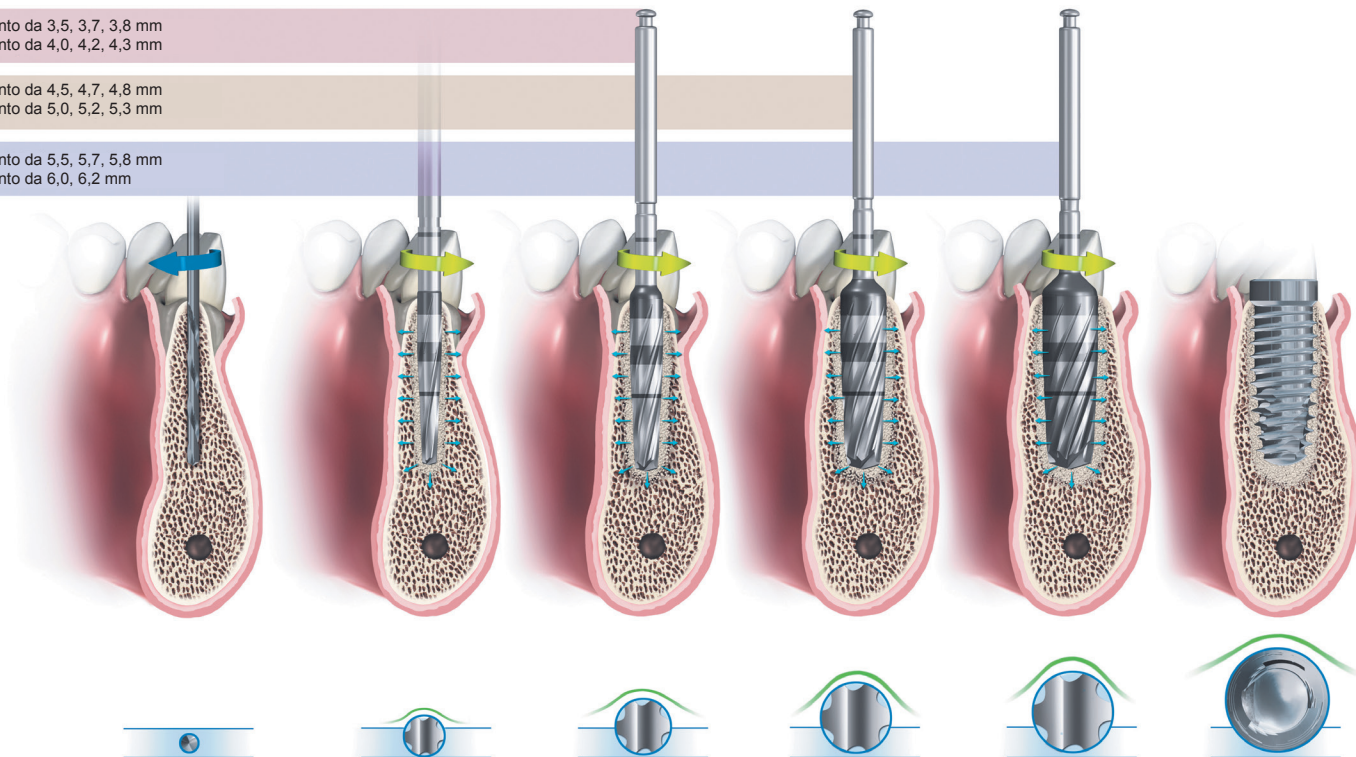
Scansionare questo codice QR per guardare il nostro video Procedura di espansione della cresta

Per guardare il video, visitare: www.versah.com/versah-alveolar-ridge-expansion

Impianto da 3,5, 3,7, 3,8 mm
Impianto da 4,0, 4,2, 4,3 mm

Impianto da 4,5, 4,7, 4,8 mm
Impianto da 5,0, 5,2, 5,3 mm

Impianto da 5,5, 5,7, 5,8 mm
Impianto da 6,0, 6,2 mm



III. L'osseodensificazione facilita l'espansione della cresta laterale

B. Il protocollo Plus I®

Quando si utilizza la tecnica di espansione di una cresta stretta, il diametro dell'impianto selezionato può essere fino a 1,0 mm maggiore della larghezza della cresta prima dell'intervento chirurgico (protocollo Plus I®). Se si prevede di utilizzare questo protocollo, occorre includere nel piano di trattamento gli impianti di diametro adeguato e tenerli a portata di mano durante l'appuntamento chirurgico.

È necessaria una cresta alveolare di almeno 3,0 mm di larghezza per posizionare un impianto di 3,0 mm o 3,7 mm.

È necessaria una cresta alveolare di almeno 4,0 mm di larghezza per posizionare un impianto di 4,0 mm o 4,7 mm.

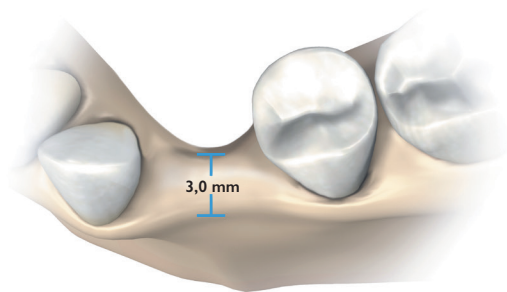
È necessaria una cresta alveolare di almeno 5,0 mm di larghezza per posizionare un impianto di 5,0 mm o 5,7 mm.

Se dopo l'osseodensificazione si è ottenuta una placca ossea vestibolare di $\leq 1,0$ mm di spessore, si consiglia l'innesto osseo dopo il posizionamento dell'impianto e si deve considerare la copertura completa dell'impianto per un protocollo di guarigione in 2 stadi.

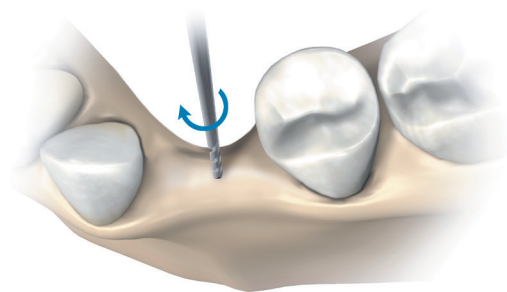
Per guardare il video, visitare: www.versah.com/versah-alveolar-ridge-expansion



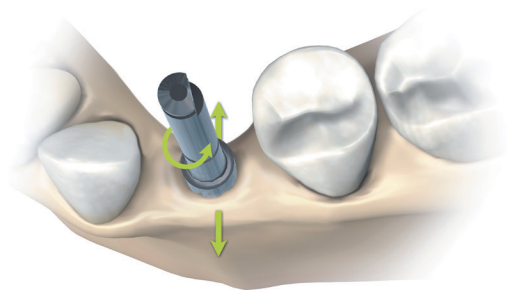
Scansionare questo codice QR per guardare il nostro video Protocollo Plus I



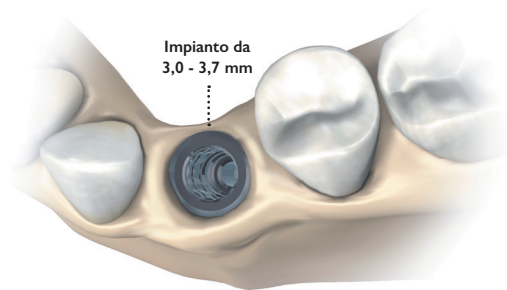
1.



2.



3.



4.

III. L'osseodensificazione facilita l'espansione della cresta laterale

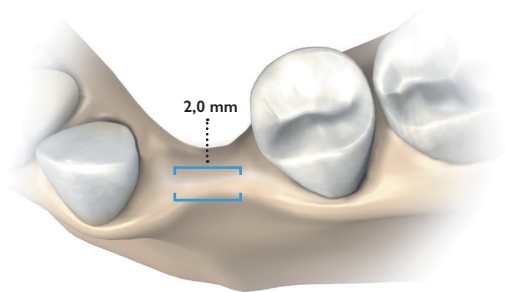
C. Innesto espansivo guidato

Indicato per casi con una larghezza di cresta **inferiore a 3,0 mm**.

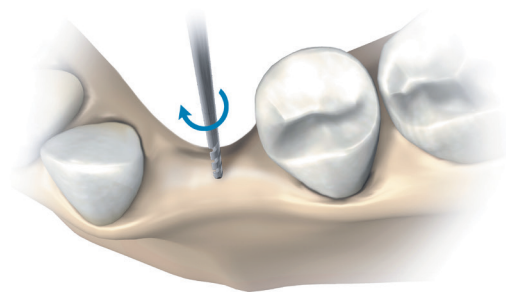
1. Creare un lembo di tessuto molle utilizzando la tecnica indicata per la posizione dell'impianto.
2. Forare fino alla profondità desiderata con la punta pilota (*velocità di perforazione in senso orario di 800-1500 giri/min. con irrigazione abbondante*).
3. Cominciare con la fresa Densah® più stretta. **Invertire il motore della punta – Modalità di densificazione** (*velocità di perforazione in senso antiorario di 800-1500 giri/min. con irrigazione abbondante*). Cominciare ad azionare la fresa nell'osteotomia. Quando si avverte il feedback tattile della fresa che spinge verso l'alto fuori dall'osteotomia, **allentare più volte la pressione e riapplicarla con un movimento di pompaggio** fino a raggiungere la profondità desiderata.
4. Aumentare il diametro dell'osteotomia a piccoli incrementi finché si raggiunge una larghezza finale di 3,5 – 4,0 mm. Con l'aumentare del diametro della fresa, l'osso si espande lentamente fino al diametro finale. Per guardare il video, visitare il nostro sito web all'indirizzo www.versah.com/geg.
5. Innestare la cavità appena formata con i materiali di innesto osseo preferiti, utilizzare la membrana se necessario, e realizzare la chiusura primaria.



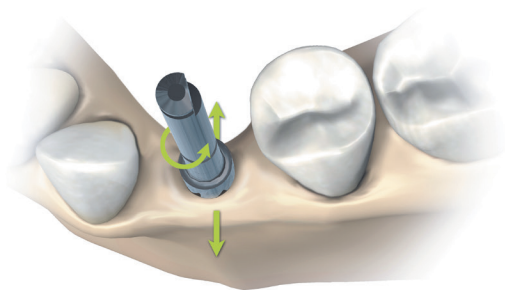
Scansionare questo codice QR per guardare il nostro video Procedura di innesto espansivo guidato



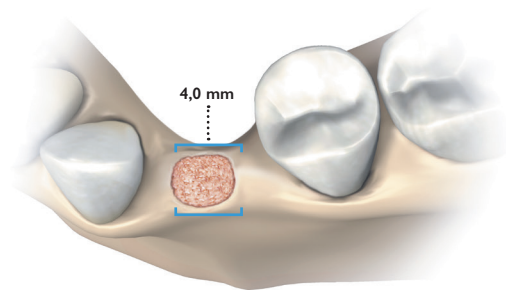
1.



2.



3.

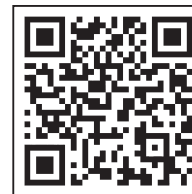


4.

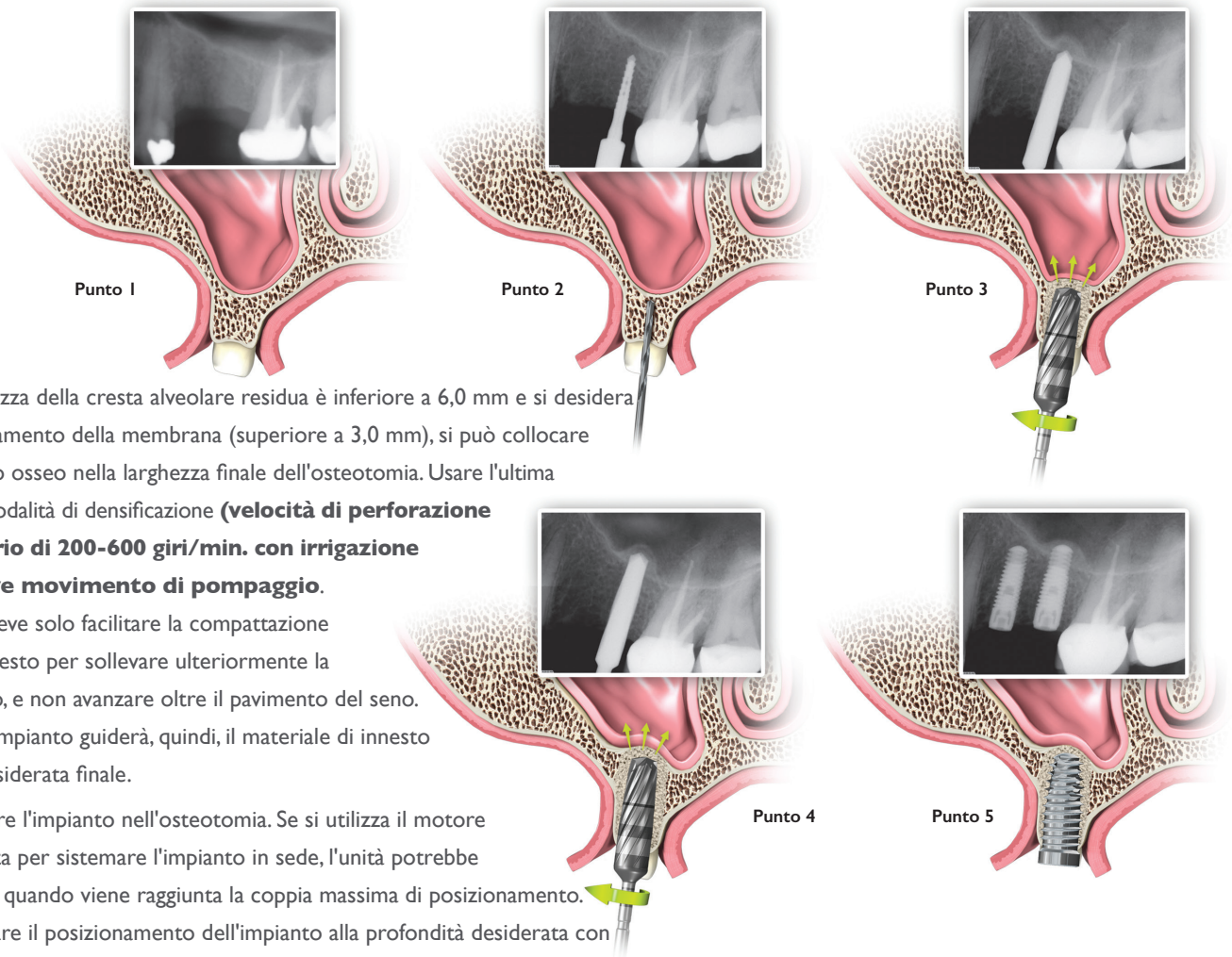
IV. L'osseodensificazione facilita l'espansione della cresta verticale

A. Autoinnesto del seno mascellare

1. Creare un lembo di tessuto molle con gli strumenti e le tecniche utilizzati normalmente.
2. Nei casi in cui l'altezza della cresta alveolare residua posteriore è $\geq 6,0$ mm e si desidera una maggiore profondità verticale, forare alla profondità determinata all'interno di una zona di sicurezza approssimativa pari a 1,0 mm dal pavimento del seno utilizzando una punta pilota (*velocità di perforazione in senso orario di 800-1500 giri/min. con irrigazione abbondante*). Confermare la posizione della punta pilota con una radiografia.
3. A seconda del tipo di impianto e del diametro selezionato per il sito, iniziare con la fresa Densah® più stretta. Invertire il motore della punta – Modalità di densificazione (*velocità di perforazione in senso antiorario di 800-1500 giri/min. con irrigazione abbondante*). Cominciare ad azionare la fresa nell'osteotomia. Quando si avverte il feedback tattile della fresa che raggiunge il pavimento del seno denso, **modulare la pressione con un lieve movimento di pompaggio** per andare oltre il pavimento del seno. L'avanzamento massimo oltre il pavimento del seno, in questo stadio, non deve essere superiore a 1,0 mm. Confermare la posizione verticale della prima fresa Densah® con una radiografia.
4. Quando la fresa Densah® successiva avanza nell'osteotomia, l'osso viene spinto verso l'estremità apicale e comincia a sollevare delicatamente la membrana e l'osso autologo compattato. Usare le successive frese Densah® in modalità di densificazione (*velocità di perforazione in senso antiorario 800-1500 giri/min. con irrigazione abbondante*) con un **lieve movimento di pompaggio** per raggiungere una maggiore profondità verticale e il massimo sollevamento della membrana pari a 3,0 mm (**a incrementi di 1,0 mm**) e ottenere la larghezza finale desiderata per il posizionamento dell'impianto. Per guardare il video, visitare: www.versah.com/maxillary-sinus-autograft.



Scansionare questo codice QR per guardare il nostro video Autoinnesto del seno mascellare



Nei casi in cui l'altezza della cresta alveolare residua è inferiore a 6,0 mm e si desidera un maggiore sollevamento della membrana (superiore a 3,0 mm), si può collocare materiale di innesto osseo nella larghezza finale dell'osteotomia. Usare l'ultima fresa Densah® in modalità di densificazione (**velocità di perforazione in senso antiorario di 200-600 giri/min. con irrigazione lenta**) con un **lieve movimento di pompaggio**.

La fresa Densah® deve solo facilitare la compattazione del materiale di innesto per sollevare ulteriormente la membrana del seno, e non avanzare oltre il pavimento del seno. L'inserimento dell'impianto guiderà, quindi, il materiale di innesto nella profondità desiderata finale.

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

6. Manutenzione, pulizia e conservazione delle frese Densah®

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

FASE 1: Pulizia leggera e risciacquo — Le frese devono essere immerse in un detergente, risciacquate e asciugate.

FASE 2: Preparazione — Immergere le frese in una soluzione di latte per ferri chirurgici o alcol isopropilico al 70% per circa 30 secondi, rimuoverle e farle asciugare. Non sciacquare né pulire di nuovo le frese. (Le punte devono essere collocate nel kit chirurgico).

FASE 3: Sterilizzazione — Le punte devono essere sterilizzate in autoclave a 132 °C (269,6 °F) a una pressione di 315 kPa per una durata di 4 minuti in un normale involucro di sterilizzazione approvato.

FASE 4: Durante l'uso — Le punte devono essere tenute a bagno in una soluzione di acqua sterile fino alla fase di pulizia.

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

FASE 1: PULIZIA — Le punte devono essere spazzolate e risciacquate con un detergente per rimuovere residui di sangue o tessuto.

FASE 2: PULIZIA AGLI ULTRASUONI — Le punte devono essere pulite in un bagno a ultrasuoni utilizzando un apposito detergente enzimatico (soluzione al 10%) seguendo le istruzioni del produttore del detergente *(durante la pulizia a ultrasuoni, occorre evitare di toccare le frese)*.

FASE 3: RISCACQUO — Sciacquare le frese con acqua corrente per rimuovere ogni traccia di detergente, quindi immergerle completamente in una soluzione di latte per ferri chirurgici o alcol isopropilico al 70% per circa 30 secondi, rimuoverle e farle asciugare. Non sciacquare né pulire di nuovo le frese.
(Le punte devono essere collocate nel kit chirurgico).

FASE 4: STERILIZZAZIONE — Le punte devono essere sterilizzate in autoclave a 132 °C (269,6 °F) a una pressione di 315 kPa per una durata di 4 minuti in un normale involucro di sterilizzazione approvato.

FASE 5: CONSERVAZIONE/USO — A questo punto, i kit sono pronti per la conservazione a lungo termine; le frese possono essere utilizzate immediatamente al momento dell'apertura dopo la conservazione a lungo termine.

RACCOMANDAZIONI: per evitare la formazione di macchie sulla superficie, usare acqua sterilizzata.

III. Attenzione

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

Ogni singolo medico è responsabile della pianificazione del trattamento e dell'uso clinico delle frese Densah®. VERSAH® consiglia vivamente di completare un corso di formazione qualificato post-laurea sugli impianti dentali e la RIGOROSA OSSERVANZA di questo manuale con le istruzioni per l'uso. VERSAH® non è responsabile per danni incidentali o consequenziali in relazione all'uso delle frese Densah® da sole o in combinazione con altri prodotti, salvo la sostituzione in garanzia.

Le frese Densah® sono garantite per un periodo di novanta (90) giorni dalla data della fattura iniziale.

NOTA: le punte e le frese chirurgiche devono essere sostituite quando si presentano smussate, usurate o corrose. VERSAH® consiglia di sostituire le punte e le frese chirurgiche dopo 12-20 osteotomie (1). Si consiglia di tenere a portata di mano un set supplementare di frese Densah® qualora fosse necessaria la sostituzione durante un intervento chirurgico.

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.

TERMINI E CONDIZIONI DI UTILIZZO DI VERSAH®

PUNTE E FRESE DENTALI (“Prodotti”)

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



Scansionare
questo codice
QR per
visualizzare
il nostro
Carrello degli
acquisti

Versah® garantisce che i propri prodotti sono esenti da difetti di lavorazione e dei materiali per novanta (90) giorni dalla data di pagamento o della fattura iniziale, a seconda di quale viene prima, se usati e manipolati secondo le “istruzioni per l'uso”. L'unica responsabilità di Versah, e l'unico rimedio per il cliente in caso di eventuali difetti, è che Versah® fornisca a propria discrezione (1) un rimborso completo o il credito equivalente all'importo del prezzo di acquisto, o (2) la riparazione o la sostituzione del prodotto. Versah® non sarà responsabile per perdite o danni indiretti, consequenziali, incidentali, punitivi, speciali, esemplari o contingenti (inclusi, a titolo esemplificativo e non esaustivo profitti persi o previsti, o danni alla reputazione) derivanti o correlati all'acquisto, all'uso o dall'incapacità di usare i prodotti. Il cliente deve restituire il prodotto difettoso entro novanta (90) giorni dalla data di acquisto.

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

- F. POLITICA DI RESO DEI PRODOTTI VERSAH® — Versah® cerca di fabbricare prodotti eccellenti e si augura che i clienti siano pienamente soddisfatti del proprio acquisto. Tuttavia, se si desidera restituire l'acquisto, si è pregati di contattare il servizio clienti al numero +1-844-711-5585 o inviando un'e-mail a info@versah.com prima di restituire i prodotti acquistati.
- (a) AUTORIZZAZIONE AL RESO — Ogni prodotto restituito richiede la previa autorizzazione di Versah®. I clienti devono compilare un modulo di autorizzazione al reso e ricevere un numero di autorizzazione al reso. Il modulo può essere stampato dal sito web di Versah o ottenuto dal servizio clienti di Versah®. Attualmente, **Versah® non può accettare resi privi di un modulo di autorizzazione al reso compilato e un corretto numero di autorizzazione al reso**, che devono accompagnare ogni prodotto restituito.
 - (b) RESI STANDARD — Versah® non autorizzerà resi di prodotto più di trenta (30) giorni dopo l'acquisto. Versah® non accetterà prodotti restituiti che siano obsoleti o danneggiati, o merce sterile che sia stata aperta o la cui confezione sia stata compromessa a meno che tale prodotto sia difettoso. Versah® emetterà un rimborso per il prodotto restituito utilizzando il metodo di pagamento del cliente una volta che l'acquisto sia stato ricevuto presso la propria sede ed elaborato dal proprio personale. Versah® non è in grado di rimborsare le spese di spedizione per la restituzione. I resi sono soggetti a un addebito di ricostituzione scorte del 20%, che sarà detratto da eventuali fondi da riaccreditare al cliente con il metodo di pagamento da questi utilizzato. Le merci spedite per errore riceveranno un credito totale se restituite nella confezione integra, con spese postali prepagate.
 - (c) RICHIESTE DI RISARCIMENTO IN GARANZIA — È richiesta l'autorizzazione preventiva per i prodotti restituiti ai fini del risarcimento in garanzia. Versah® non autorizzerà resi di prodotto dopo la scadenza del periodo di novanta (90) giorni previsto dalla garanzia. I rimborsi o le sostituzioni saranno trattati in conformità alla sezione E di questi Termini e condizioni di vendita. I prodotti restituiti per motivi di garanzia non sono soggetti a un addebito di ricostituzione delle scorte.
 - (d) ISPEZIONI E RESI SMARRITI — Versah® si riserva il diritto di ispezionare tutti gli articoli restituiti e rifiutare di accettare il reso dopo l'ispezione. Versah® non può emettere un rimborso o una sostituzione per un acquisto non ricevuto da Versah®. Il cliente dovrà assumersi tutto il rischio di resi smarriti e il cliente potrà, a propria discrezione, dotarsi di un'assicurazione.
 - (e) MODIFICA DELLA POLITICA SUI RESI — Versah® e il cliente accettano che Versah® possa, di tanto in tanto, modificare la politica sui resi stabilita nella presente sezione F senza alcun preavviso al cliente. Tale modifica sarà valida solo per gli acquisti effettuati a partire dalla data in cui la nuova politica viene pubblicata o comunque messa a disposizione del cliente.



2500 West Argyle Street | Suite 300 | Jackson, MI 49202

Tel.: +1 517-796-3932 | Numero verde: +1 844-711-5585 | Fax: +1 844-571-4870

www.versah.com

©2015 Huwais IP Holdings LLC. Tutti i diritti riservati.

Versah e Densah sono marchi registrati di Huwais IP Holdings LLC.

FEB 2016 REV 01

