

Instruções de utilização da broca Densah[®], da broca ZGO[™] Densah[®] e do Sistema de cirurgia guiada universal Versah[®]

CE = Brocas Densah®, Brocas Densah® curtas, Broca piloto cônica curta Densah®,
2797 Broca piloto cônica Densah®, Calibres verticais G-Stop®, Chaves G-Stop®

CE = Pino paralelo, pino paralelo XL,
Suporte de broca universal, Bainhas C-Guide®, Suporte G-Stop®

CE = Brocas ZGO™ Densah®, Brocas piloto cónicas ZGO™
2797

CE = Chaves guiadas ZGO™, Bainhas ZGO™ C-Guide®,
Suporte de broca universal ZGO™ Densah®



SECÇÕES

1. Preparação de osteotomia	p04
2. Características únicas e vantagens clínicas	p09
3. Utilização versátil das brocas Densah®	p12
4. O kit de brocas Densah®	p19
5. Indicações e contra-indicações para a utilização das brocas Densah®	p28
6. Sistema de cirurgia guiada Versah®	p44
7. O kit de brocas ZGO™ Densah®	p50
8. Indicações e contra-indicações para a utilização das brocas ZGO™ Densah®	p58
9. Sistema de cirurgia guiada Versah® ZGO™	p67
10. Manutenção, limpeza e armazenamento das brocas e acessórios Densah®	p70
TERMOS E CONDIÇÕES DE VENDA DA VERSAH®	p76

* Aceda a versah.com/ifu-manuals para consultar as instruções de utilização atualizadas

1.

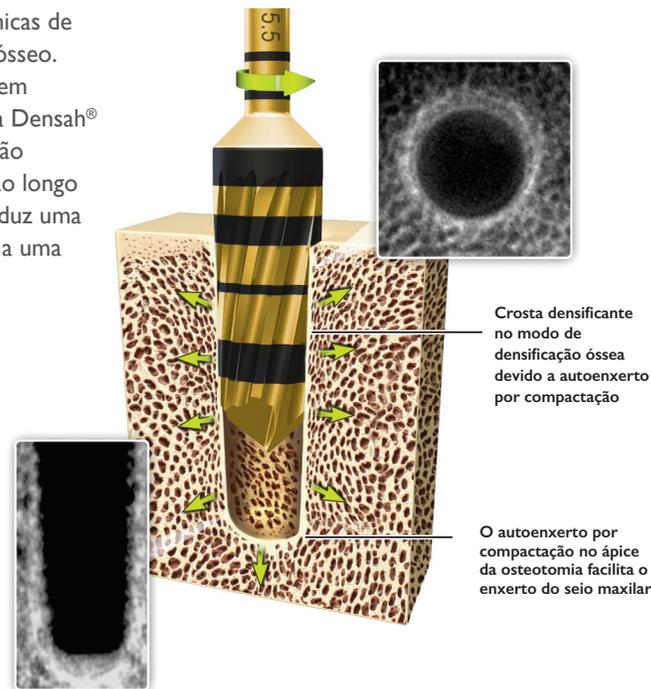
Preparação da osteotomia

Desde os primórdios da implantologia dentária, as osteotomias são preparadas utilizando brocas padrão, projetadas para uso em aplicações industriais. Esses designs comprovaram-se funcionais para aplicações na medicina dentária e os índices de êxito dos implantes têm sido satisfatórios ao longo do tempo. Porém, e por diversos motivos, ainda faltam técnicas de preparação da osteotomia. Os designs das brocas padrão utilizadas em implantologia dentária destinam-se a escavar o osso, a fim de criar espaço para a colocação do implante. Os designs das brocas padrão, em formas espiraladas ou estriadas, cortam o osso de modo eficaz, mas normalmente não produzem uma osteotomia circunferencial precisa. As osteotomias podem tornar-se alongadas ou elíticas, devido à trepidação das brocas. Nestas circunstâncias, o binário de inserção do implante é reduzido, o que leva a uma estabilidade primária insatisfatória e possível falta de integração. Osteotomias perfuradas em locais ósseos estreitos podem produzir deiscência, bucal ou lingual, o que também reduz a estabilidade primária e exigirá um procedimento de enxerto ósseo adicional, encarecendo o tratamento e prolongando o tempo de cicatrização.

I. Visão geral da densificação óssea e das brocas Densah®

A tecnologia das brocas Densah® baseia-se numa nova técnica biomecânica de preparação óssea designada por “densificação óssea”. Ao contrário das técnicas de perfuração dentária tradicionais, a densificação óssea não escava o tecido ósseo. Ao invés disso, o tecido é compactado e autoenxertado simultaneamente em direção à parte externa, expandindo-se da osteotomia. Quando uma broca Densah® rotaciona a alta velocidade em direção reversa, não cortante e com irrigação externa constante, uma camada forte e densa do tecido ósseo é formada ao longo das paredes e base da osteotomia. O tecido ósseo denso compactado produz uma alavancagem mais forte para o seu implante dentário favorito e pode levar a uma cicatrização mais rápida.

Estudos de validação biomecânicos¹ e histológicos^{2,3,4} da densificação óssea e do procedimento que utiliza a tecnologia das brocas Densah® concluíram que, na tíbia de suínos e na crista ilíaca de carneiros, a densificação óssea pode facilitar a expansão óssea, aumentar a estabilidade do implante e criar uma camada de densificação à volta do local de preparação compactando a tecnologia Bur concluiu que, na crista de tíbia e ovelha ILLIAC de suínos, a densificação óssea pode facilitar a expansão óssea, aumentar a estabilidade do implante e criar uma camada de densificação ao redor do local de preparação, compactando e autoenxertando partículas ósseas ao longo de toda a profundidade da osteotomia.



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

2. Trisi, Paolo, et al. "New osseodensification implant site preparation method to increase bone density in low-density bone: in vivo evaluation in sheep." *Implant dentistry* 25.1 (2016): 24.

3. Lahens, Bradley, et al. "Biomechanical and histologic basis of osseodensification drilling for endosteal implant placement in low density bone. An experimental study in sheep." *Journal of the Mechanical Behavior of Biomedical Materials* 63 (2016): 56-65.

4. Lopez, Christopher D., et al. "Osseodensification for enhancement of spinal surgical hardware fixation." *Journal of the mechanical behavior of biomedical materials* 69 (2017): 275-281.

* Para visualizar ou transferir o PDF, visite-nos na Web em www.versah.com/our-science



Autoenxerto por compactação/ condensação

A preservação do volume ósseo resulta em maior contacto entre o implante e o osso

Melhora a densidade óssea

Acelera a cicatrização óssea

Aumenta a tensão residual

Acentua a atividade osteogénica através de mecanobiologia

Aumenta a estabilidade do implante

Maior binário de inserção e coeficiente de estabilidade do implante reduz os micromovimentos

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

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

NOTA: As referências citadas ilustram os princípios gerais da biomecânica óssea e o tratamento de implante e não são específicas da broca Densah®

2. Características exclusivas e vantagens clínicas

As brocas espiraladas ou estriadas retas comuns têm 2-4 faces altas para orientá-las durante a osteotomia. As brocas Densah® são projetadas com 4 faces altas ou mais, o que possibilita guiá-las com precisão pelo osso. Mais faces altas significam menos potencial trepidação. Durante a densificação óssea, as brocas Densah® produzem uma deformação plástica controlada no osso, o que permite a expansão de uma osteotomia cilíndrica sem escavar tecido ósseo.

I. Modos

As brocas Densah® aumentam progressivamente de diâmetro durante o procedimento cirúrgico e foram projetadas para utilização com **motor cirúrgico padrão**, para preservar e condensar o osso (800-1500 RPM) em sentido anti-horário (**modo de densificação**) e cortar o osso com precisão (800-1500 RPM), se necessário, em sentido horário (**modo de corte**).

Sentido anti-horário -
direção sem corte



Sentido horário
cortante



II. Movimento

As brocas Densah® devem ser sempre utilizadas com irrigação abundante, num **movimento de bombeamento oscilante** (pressão vertical para avançar a broca na osteotomia, seguida de um pequeno afastamento para aliviar a pressão; então, avança-se com pressão vertical novamente e assim por diante, num movimento de dentro para fora). A duração e o número de episódios de bombeamento oscilante (para dentro/para fora) normalmente são ditados pela densidade óssea e o comprimento desejado.

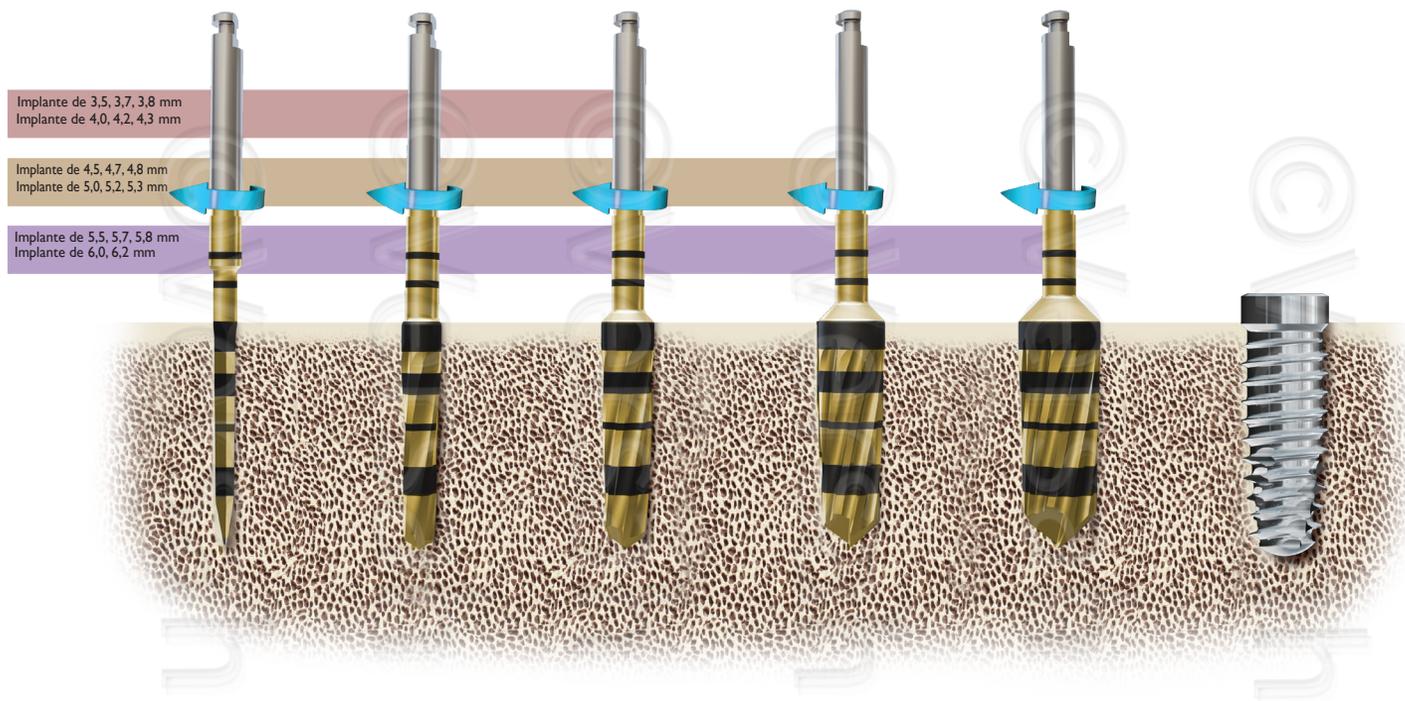


3. Utilização versátil das brocas Densah[®]

A avaliação do local é essencial para a escolha do protocolo de perfuração. Morfologia, volume e composição ósseos influenciam a preparação do local. As brocas Densah[®] são projetadas para funcionar tanto para a frente como para trás, para atingir objetivos específicos baseados no local e diagnóstico ósseo. Deve-se usar a experiência e o julgamento do clínico em conjunto com as recomendações do Protocolo de perfuração do sistema de implante e protocolos de uso sugeridos.

I. Modo de corte Use o modo de corte na mandíbula em ossos “Tipo I” e em osso abundante “Tipo II” com trabécula densa.

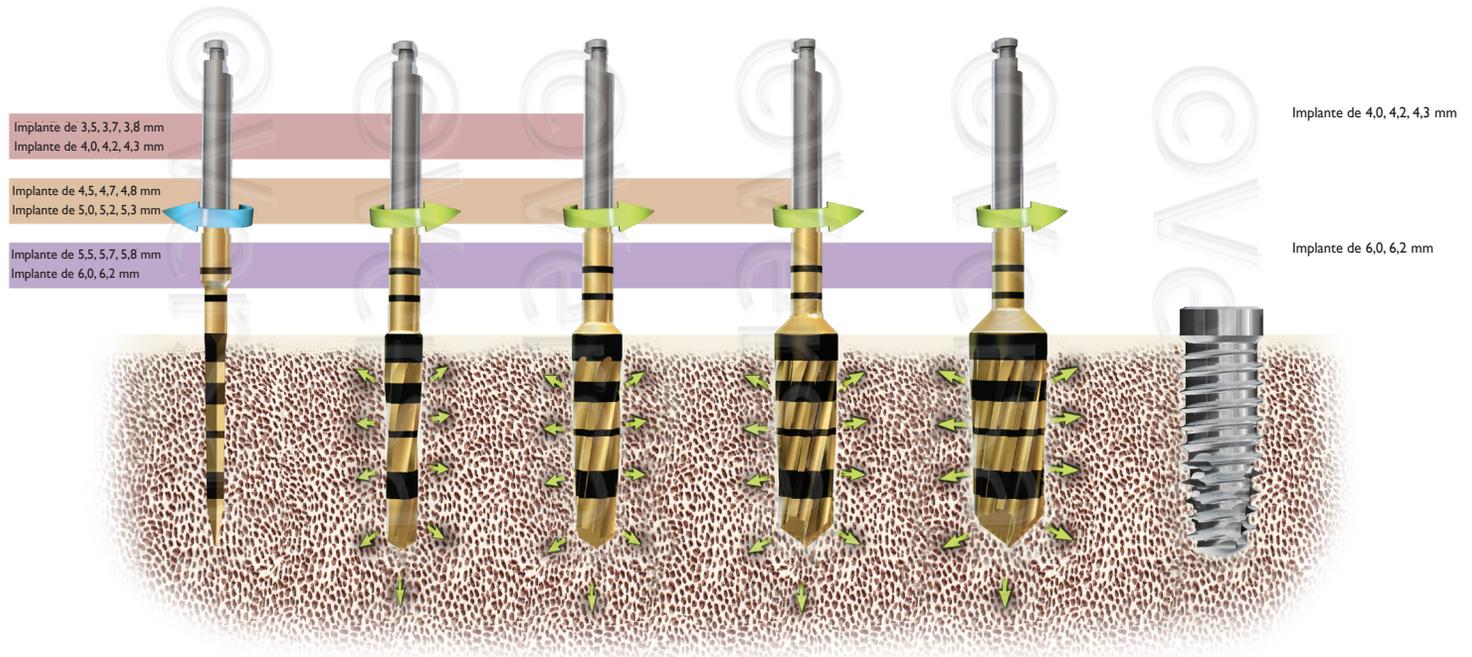
Sentido horário



*Devido à geometria da broca piloto cônica Densah®, não perfure demasiado nem utilize pressão lateral. Isto aplica-se a todas as páginas sequenciais relacionadas com a broca piloto cônica Densah®.

II. Modo de densificação

Sentido anti-horário



NOTA: A velocidade de perfuração recomendada é de **800-1500 RPM** com um intervalo de binário de 5-50 Ncm para ambos os modos.

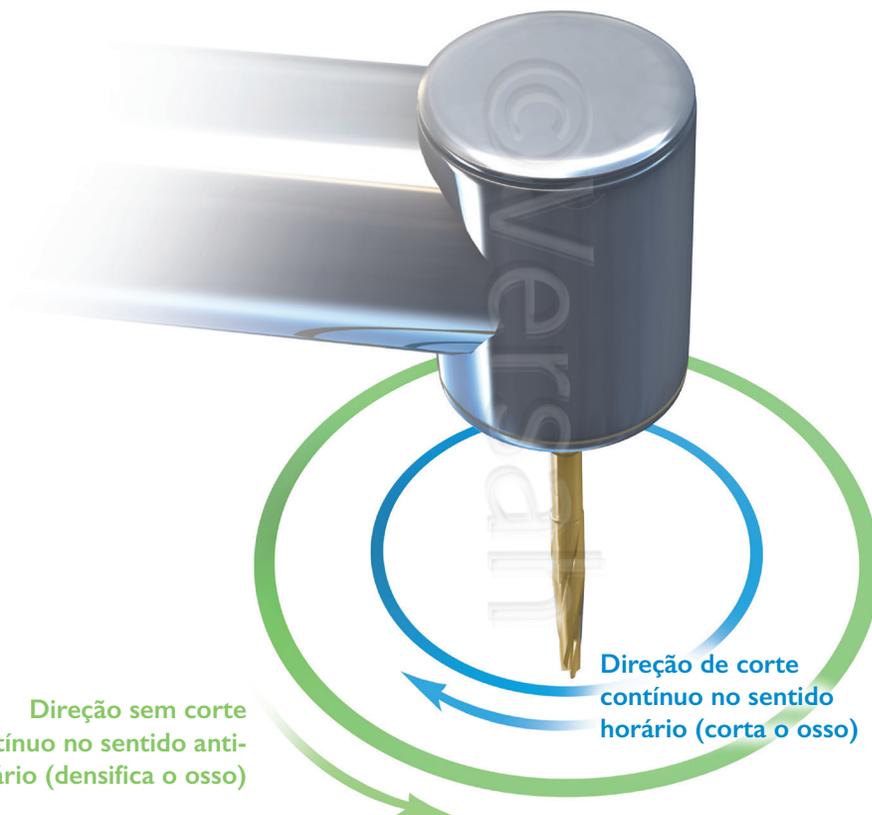
III. Utilização versátil

As brocas Densah® podem ser utilizadas tanto no modo de corte como no de densificação dentro do mesmo procedimento. Pode alterar de local de osteotomia no paciente - cortando num local e densificando noutra - utilizando a mesma broca - Densah®. Em **osso trabecular duro**, as brocas Densah® podem ser utilizadas tanto no modo de corte como no de densificação na mesma osteotomia.

Protocolo (Densificar - Preservar) após cortar.

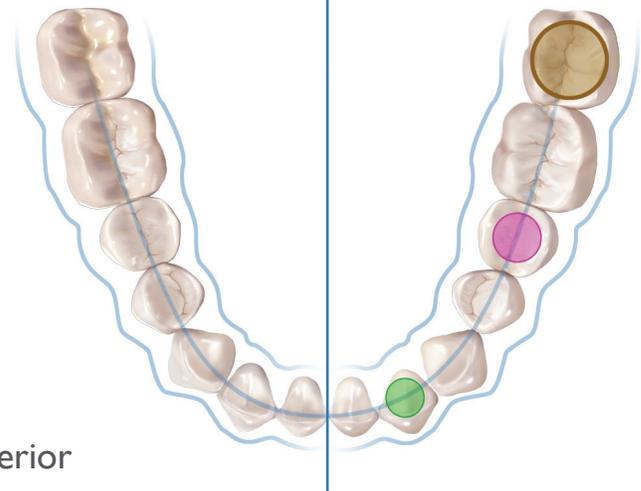
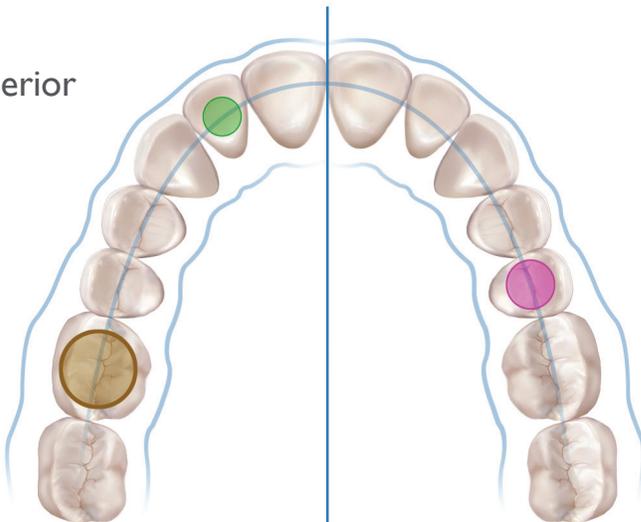
Para visualizar o vídeo, visite-nos na Web em www.versah.com/clinical-case-videos

Direção sem corte contínuo no sentido anti-horário (densifica o osso)



Densificar ou cortar osso pressionando o botão reverso na consola de perfuração do implante

Arco superior



Arco inferior

- Local de osteotomia I
- Local de osteotomia 2
- Local de osteotomia 3



Densificar ↻	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Cortar ↺	Densificar ↻	Densificar ↻	<input type="checkbox"/>
Cortar ↺	Cortar ↺	Densificar ↻	Densificar ↻

*Deve-se usar a experiência e o julgamento do clínico em conjunto com as recomendações do Protocolo de perfuração do sistema de implante e protocolos de uso sugeridos.

IV. Marcação das brocas Densah®

As brocas Densah® são irrigadas externamente e foram projetadas para uso a velocidades de perfuração de 800-1500 RPM. Estão marcadas a laser¹ com profundidades de 3-20 mm. As brocas Densah® têm uma geometria cônica. O número de catálogo faz referência às dimensões do diâmetro menor e maior: por exemplo, a broca Densah® VT3848 tem um **diâmetro menor** de 3,8 mm e um **diâmetro principal coronal** de 4,8 mm na marca laser a 11,5 mm, com um **diâmetro médio** de 4,3 mm na marca laser a 8 mm, que se torna o **diâmetro da crista para implantes curtos de comprimento ≤ 8 mm**.

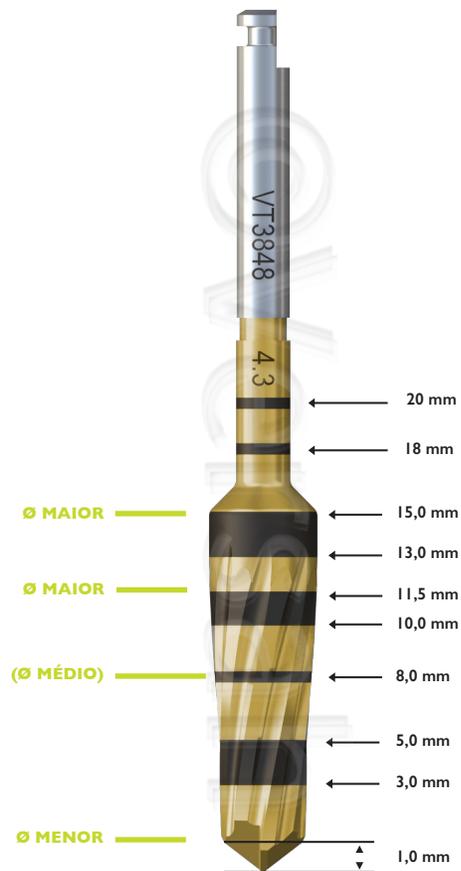
OBSERVAÇÃO: O corte e a densificação devem ser realizados sob constante irrigação com água. Um movimento de bombeamento é necessário para prevenir o superaquecimento. As brocas devem ser substituídas a cada 12-20 osteotomias ou antes, se estiverem cegas ou gastas.

Profundidade da perfuração

Meça a profundidade de perfuração da broca Densah® da parte mais larga da ponta até à linha de indicação. Independentemente do diâmetro da broca Densah®, a profundidade da ponta adicional máxima é de 1,0 mm.

1. A precisão das marcações de laser é testada dentro de +/- 0,5 mm.

Linhas de laser da broca Densah®



V. Marcação das brocas Densah® curtas

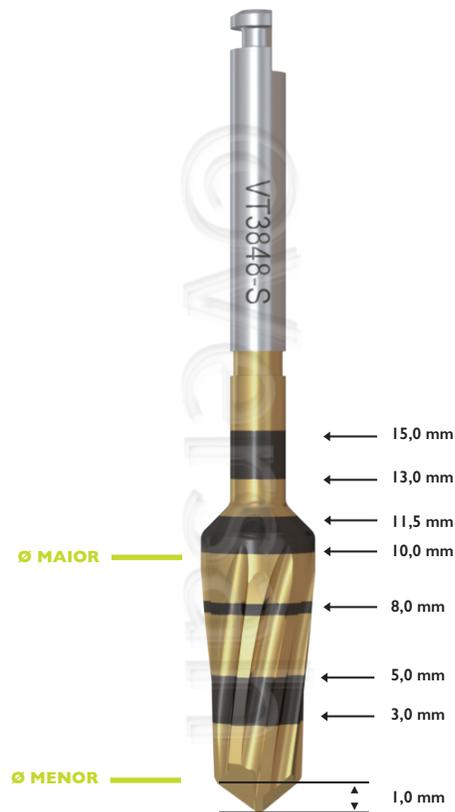
As brocas Densah® curtas são irrigadas externamente e foram projetadas para uso a velocidades de perfuração de 800-1500 RPM. Estão marcadas a laser¹ com profundidades de 3-15 mm. As brocas Densah® curtas têm uma dimensão de geometria cônica. Por ex., a broca Densah® curta V3848-S tem um **diâmetro menor** de 3,8 mm e um **(diâmetro principal coronal** de 4,8 mm na marca laser a 10 mm.

OBSERVAÇÃO: O corte e a densificação devem ser realizados sob constante irrigação com água. Um movimento de bombeamento é necessário para prevenir o superaquecimento. As brocas devem ser substituídas a cada 12-20 osteotomias ou antes, se estiverem cegas ou gastas.

Profundidade da perfuração

Meça a profundidade de perfuração da broca Densah® curta da parte mais larga da ponta até à linha de indicação. Independentemente do diâmetro da broca Densah® curta, a profundidade da ponta adicional máxima é de 1,0 mm.

Linhas de laser da broca Densah® curta



1. A precisão das marcações de laser é testada dentro de +/- 0,5 mm.

4.

O kit de brocas Densah®

O kit de brocas Densah® contém 18 brocas projetadas para criar osteotomias para todos os principais implantes dentários do mercado. Cada broca Densah® traz a profundidade marcada a laser, de 3-20 mm. A broca Densah® curta traz a profundidade marcada a laser, de 3-15 mm. Foram projetadas para uso numa ordem crescente consecutiva, para se obter o diâmetro de osteotomia desejado.

Incluído no kit:

- 12 brocas Densah®
- 6 brocas Densah® curtas
- 1 suporte de broca universal Densah®
- 1 broca piloto cônica Densah®
- 1 broca piloto cônica curta Densah®
- 2 pinos paralelos
- 2 pinos paralelos XL

I. Incluído no kit

As brocas Densah® foram projetadas para uso na densificação óssea em pequenos incrementos (alternando-se entre VT5® e VT8®) em osso denso trabecular, para permitir a expansão cuidadosa da osteotomia. **Em ossos macios**, o diâmetro da preparação final da osteotomia deve ser preparado com a broca Densah® de diâmetro médio com medida **0,5-0,7 mm menor** do que o diâmetro médio do implante. **Em ossos duros**, o diâmetro da preparação final da osteotomia deve ser preparado com a broca Densah® de diâmetro médio com medida **0,2-0,5 mm** menor do que o diâmetro médio do implante. **Com a densificação óssea, a preservação do osso cria um retorno elástico. Por regra, as osteotomias não devem ser subdimensionadas para além dos parâmetros mencionados acima.**

Brocas VT5®			
VT1525	VT2535	VT3545	VT4555
			
(2,0 mm)	(3,0 mm)	(4,0 mm)	(5,0 mm)
Diâmetro médio			

Brocas VT8®			
VT1828	VT2838	VT3848	VT4858
			
(2,3 mm)	(3,3 mm)	(4,3 mm)	(5,3 mm)
Diâmetro médio			

Brocas VS8®			
VS2228	VS3238	VS4248	VS5258
			
(2,5 mm)	(3,5 mm)	(4,5 mm)	(5,5 mm)
Diâmetro médio			

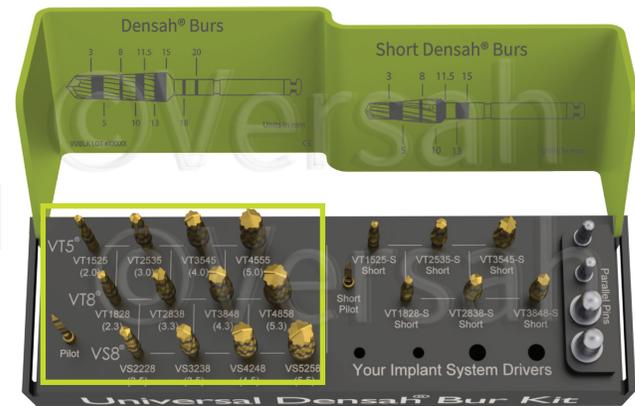
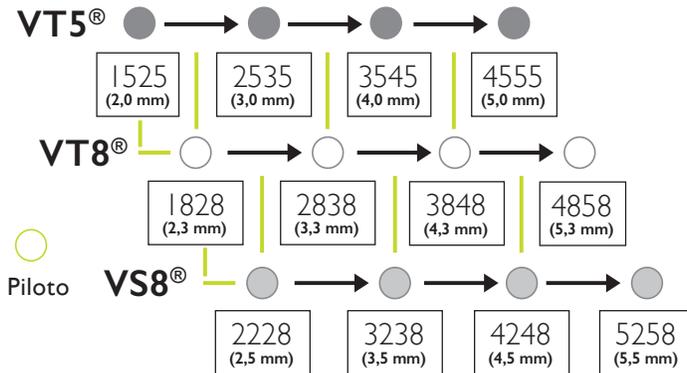
Consulte o Protocolo de perfuração do sistema de implante das brocas Densah® para informações sobre a colocação de um implante específico. Para visualizar ou transferir PDF, visite-nos na Web em www.versah.com/implant-system-drilling-protocols

I. Incluído no kit

As brocas Densah® curtas foram projetadas para uso na densificação óssea em pequenos incrementos (alternando-se entre VT5® e VT8®) em osso denso trabecular, para permitir a expansão cuidadosa da osteotomia. **Em ossos macios**, o diâmetro da preparação final da osteotomia deve ser preparado com a broca Densah® curta de diâmetro médio com medida **0,5-0,7 mm menor** do que o diâmetro médio do implante. **Em ossos duros**, o diâmetro da preparação final da osteotomia deve ser preparado com a broca Densah® curta de diâmetro médio com medida **0,2-0,5 mm** menor do que o diâmetro médio do implante. **Com a densificação óssea, a preservação do osso cria um retorno elástico. Por regra, as osteotomias não devem ser subdimensionadas para além dos parâmetros mencionados acima.**



Consulte o Protocolo de perfuração do sistema de implante das brocas Densah® para informações sobre a colocação de um implante específico. Para visualizar ou transferir PDF, visite-nos na Web em www.versah.com/implant-system-drilling-protocols

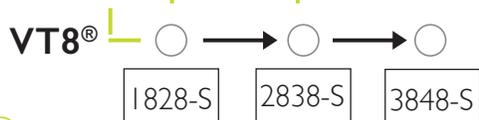


Passos de preparação sugeridos para osteotomia de osso duro

Passos de preparação sugeridos para osteotomia de osso macio

Em osso denso abundante: a broca Densah® deve ser utilizada no modo de corte (800-1500 RPM) no sentido horário ou com o protocolo (Densificar - Preservar) após cortar (consulte a página 31).

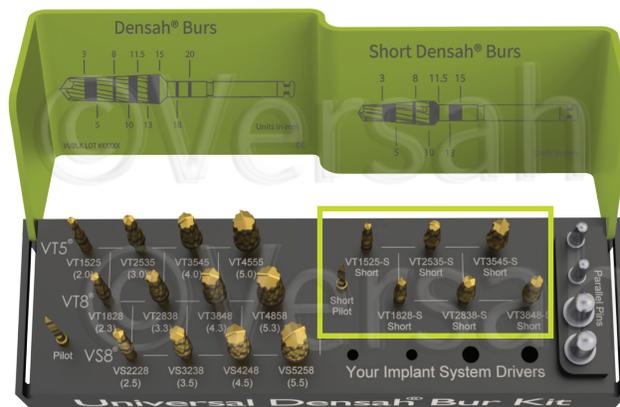
Consulte o Protocolo de perfuração do sistema de implante das brocas Densah® para informações sobre a colocação de um implante específico. Para visualizar ou transferir PDF, visite-nos na Web em www.versah.com/implant-system-drilling-protocols



○
Piloto
curto

| Passos de preparação sugeridos para osteotomia de osso duro

→ Passos de preparação sugeridos para osteotomia de osso macio



Em osso denso abundante: a broca Densah® deve ser utilizada no modo de corte (800-1500 RPM) no sentido horário ou com o protocolo (Densificar - Preservar) após cortar (consulte a página 31).

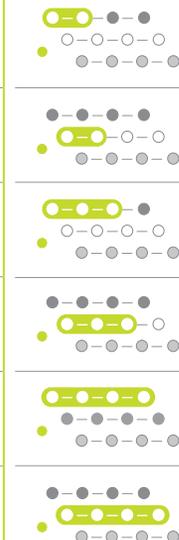
Consulte o Protocolo de perfuração do sistema de implante das brocas Densah® para informações sobre a colocação de um implante específico. Para visualizar ou transferir PDF, visite-nos na Web em www.versah.com/implant-system-drilling-protocols

II. Árvore de decisão para protocolo de densificação óssea

● Broca VT5® ○ Broca VT8® ● Broca VS9®

Osso trabecular macio - implantes cónicos

Diâmetro do implante		Broca 1	Broca 2	Broca 3	Broca 4
3,5, 3,7, 3,8	Piloto	VT 1525 (2,0)	VT 2535* (3,0)	—	—
4,0, 4,2, 4,3	Piloto	VT 1828 (2,3)	VT 2838* (3,3)	—	—
4,5, 4,7, 4,8	Piloto	VT 1525 (2,0)	VT 2535 (3,0)	VT 3545* (4,0)	—
5,0, 5,2, 5,3	Piloto	VT 1828 (2,3)	VT 2838 (3,3)	VT 3848* (4,3)	—
5,5, 5,7, 5,8	Piloto	VT 1525 (2,0)	VT 2535 (3,0)	VT 3545 (4,0)	VT 4555* (5,0)
6,0, 6,2	Piloto	VT 1828 (2,3)	VT 2838 (3,3)	VT 3848 (4,3)	VT 4858* (5,3)



* Indica a colocação do implante.

Continuação na próxima página

Trata-se de um protocolo generalizado: Consulte o Protocolo de perfuração do sistema de implante das brocas Densah® para informações sobre a colocação de um implante específico. Para visualizar ou transferir PDF, visite-nos na Web em www.versah.com/implant-system-drilling-protocols

Em osso denso abundante: a broca Densah® deve ser utilizada no modo de corte (800-1500 RPM) no sentido horário ou com o protocolo (Densificar - Preservar) após cortar (consulte a página 31).

*Deve-se usar a experiência e o julgamento do clínico em conjunto com as recomendações do Protocolo de perfuração do sistema de implante e protocolos de uso sugeridos.

II. Árvore de decisão para protocolo de densificação óssea

● Broca VT5® ○ Broca VT8® ● Broca VS9®

Osso trabecular duro - implantes cônicos

Diâmetro do implante		Broca 1	Broca 2	Broca 3	Broca 4	Broca 5	Broca 6	Broca 7
3,5, 3,8	Piloto	VT 1525 (2,0)	VT 1828 (2,3)	VT 2535* (3,0)	—	—	—	—
4,0, 4,2, 4,3	Piloto	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	Piloto	VT 1525 (2,0)	VT 2535 (3,0)	VT 2838 (3,3)	VT 3545* (4,0)	—	—	—
5,0, 5,2, 5,3	Piloto	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	Piloto	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	Piloto	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)



* Indica a colocação do implante.

Continuação na próxima página

Trata-se de um protocolo generalizado: Consulte o Protocolo de perfuração do sistema de implante das brocas Densah® para informações sobre a colocação de um implante específico. Para visualizar ou transferir PDF, visite-nos na Web em www.versah.com/implant-system-drilling-protocols

Em osso denso abundante: a broca Densah® deve ser utilizada no modo de corte (800-1500 RPM) no sentido horário ou com o protocolo (Densificar - Preservar) após cortar (consulte a página 31).

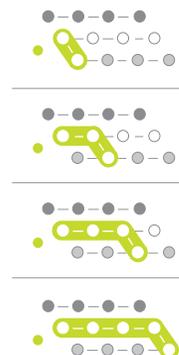
*Deve-se usar a experiência e o julgamento do clínico em conjunto com as recomendações do Protocolo de perfuração do sistema de implante e protocolos de uso sugeridos.

II. Árvore de decisão para protocolo de densificação óssea

● Broca VT5® ○ Broca VT8® ● Broca VS8®

Osso trabecular macio - implantes retos

Diâmetro do implante		Broca 1	Broca 2	Broca 3	Broca 4	Broca 5
3,0	Piloto	VT 1828 (2,3)	VS 2228* (2,5)	—	—	—
4,0	Piloto	VT 1828 (2,3)	VT 2838 (3,3)	VS 3238* (3,5)	—	—
5,0	Piloto	VT 1828 (2,3)	VT 2838 (3,3)	VT 3848 (4,3)	VS 4248* (4,5)	—
6,0	Piloto	VT 1828 (2,3)	VT 2838 (3,3)	VT 3848 (4,3)	VT 4858 (5,3)	VS 5258* (5,5)



* Indica a colocação do implante.

Continuação na próxima página

Trata-se de um protocolo generalizado: Consulte o Protocolo de perfuração do sistema de implante das brocas Densah® para informações sobre a colocação de um implante específico. Para visualizar ou transferir PDF, visite-nos na Web em www.versah.com/implant-system-drilling-protocols

Em osso denso abundante: a broca Densah® deve ser utilizada no modo de corte (800-1500 RPM) no sentido horário ou com o protocolo (Densificar - Preservar) após cortar (consulte a página 31).

*Deve-se usar a experiência e o julgamento do clínico em conjunto com as recomendações do Protocolo de perfuração do sistema de implante e protocolos de uso sugeridos.

II. Árvore de decisão para protocolo de densificação óssea

● Broca VT5® ○ Broca VT8® ● Broca VS9®

Osso trabecular duro - implantes retos

Diâmetro do implante		Broca 1	Broca 2	Broca 3	Broca 4	Broca 5	Broca 6	Broca 7
3,0	Piloto	VT 1525 (2,0)	VT 1828 (2,3)	VS 2228* (2,5)	—	—	—	—
4,0	Piloto	VT 1828 (2,3)	VT 2838 (3,3)	VS 3238* (3,5)	—	—	—	—
5,0	Piloto	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	Piloto	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)



* Indica a colocação do implante.

Trata-se de um protocolo generalizado: Consulte o Protocolo de perfuração do sistema de implante das brocas Densah® para informações sobre a colocação de um implante específico. Para visualizar ou transferir PDF, visite-nos na Web em www.versah.com/implant-system-drilling-protocols

Em osso denso abundante: a broca Densah® deve ser utilizada no modo de corte (800-1500 RPM) no sentido horário ou com o protocolo (Densificar - Preservar) após cortar (consulte a página 31).

*Deve-se usar a experiência e o julgamento do clínico em conjunto com as recomendações do Protocolo de perfuração do sistema de implante e protocolos de uso sugeridos.

5. Indicações e contraindicações para a utilização das brocas Densah®

Indicações de utilização

1. As brocas Densah® e as brocas Densah® curtas são indicadas na preparação de osteotomias para a colocação de implante dentário na mandíbula ou no maxilar.
2. A broca piloto cónica Densah® e a broca piloto cónica curta Densah® são usadas para criar o orifício inicial no osso para preparar uma osteotomia para a colocação de implantes dentários e monitorizar a profundidade de perfuração.
3. O pino paralelo é utilizado como um guia paralelo com as brocas Densah®.
4. O suporte de brocas universal é um suporte para as brocas Densah®, brocas Densah® curtas, broca piloto cónica Densah®, broca piloto cónica curta Densah® e pinos paralelos.

Contraindicações

1. A densificação óssea não funciona no osso cortical. Em (osso Tipo I/denso); use as brocas Densah® no modo de corte (CW) e inverta a direção (CCW) para novo autoenxerto. Protocolo (Densificar - Preservar) após cortar.
2. A cirurgia guiada tradicional pode apresentar maior risco de falha no implante devido à sua limitação ao permitir a técnica oscilante e a irrigação adequada.
3. Evite o xenoenxerto densificante.

A saúde geral dos pacientes candidatos a implante dentário deve ser avaliada com cuidado antes do tratamento. Os pacientes com problemas médicos graves ou saúde insatisfatória não devem receber tratamento de implante dentário. Os pacientes com problemas médicos, tais como: sistema imunológico comprometido, abuso de álcool ou drogas, sangramento incontrolável, transtornos endócrinos ou alergia a titânio devem ser avaliados com cuidado antes do tratamento ou excluídos. Deve-se usar a experiência e o julgamento do clínico em conjunto com as recomendações do Protocolo de perfuração do sistema de implante e protocolos de uso sugeridos. Não aplique pressão lateral ao perfurar com a broca piloto cónica Densah®.

I. Densificação óssea em qualidades de ossos trabeculares médios e macios

1. Golpeie o tecido mole usando a técnica indicada para a posição do implante.
2. Perfure até à profundidade desejada usando a broca piloto cônica Densah® (*velocidade de rotação da broca 800-1500 RPM com irrigação abundante*). Ao perfurar, não aplique pressão lateral e monitorize a profundidade de perfuração.
3. Dependendo do tipo e do diâmetro do implante selecionado para o local, comece com a broca Densah® mais estreita. **Inverta o sentido de rotação do motor cirúrgico** (*sentido anti-horário, velocidade de rotação da broca 800-1500 RPM com irrigação abundante*).
4. Inicie a operação da broca na osteotomia no sentido de densificação, isto é, anti-horário. Quando sentir o feedback háptico da broca a empurrar para cima, para fora da osteotomia, **module a pressão com um movimento de bombeamento** até alcançar a profundidade desejada. A irrigação abundante é sempre necessária.
5. Se sentir resistência, aumente a pressão com delicadeza, assim como o número de movimentos de bombeamento oscilante, para atingir a profundidade desejada.
6. Coloque o implante na osteotomia. Se usar o motor cirúrgico para bater o implante mantendo-o no lugar, a unidade poderá parar ao atingir o binário máximo de inserção. Termine de colocar o implante na profundidade obtida com um torquímetro odontológico.

II. Densificação óssea em qualidade de osso trabecular denso, especialmente na mandíbula

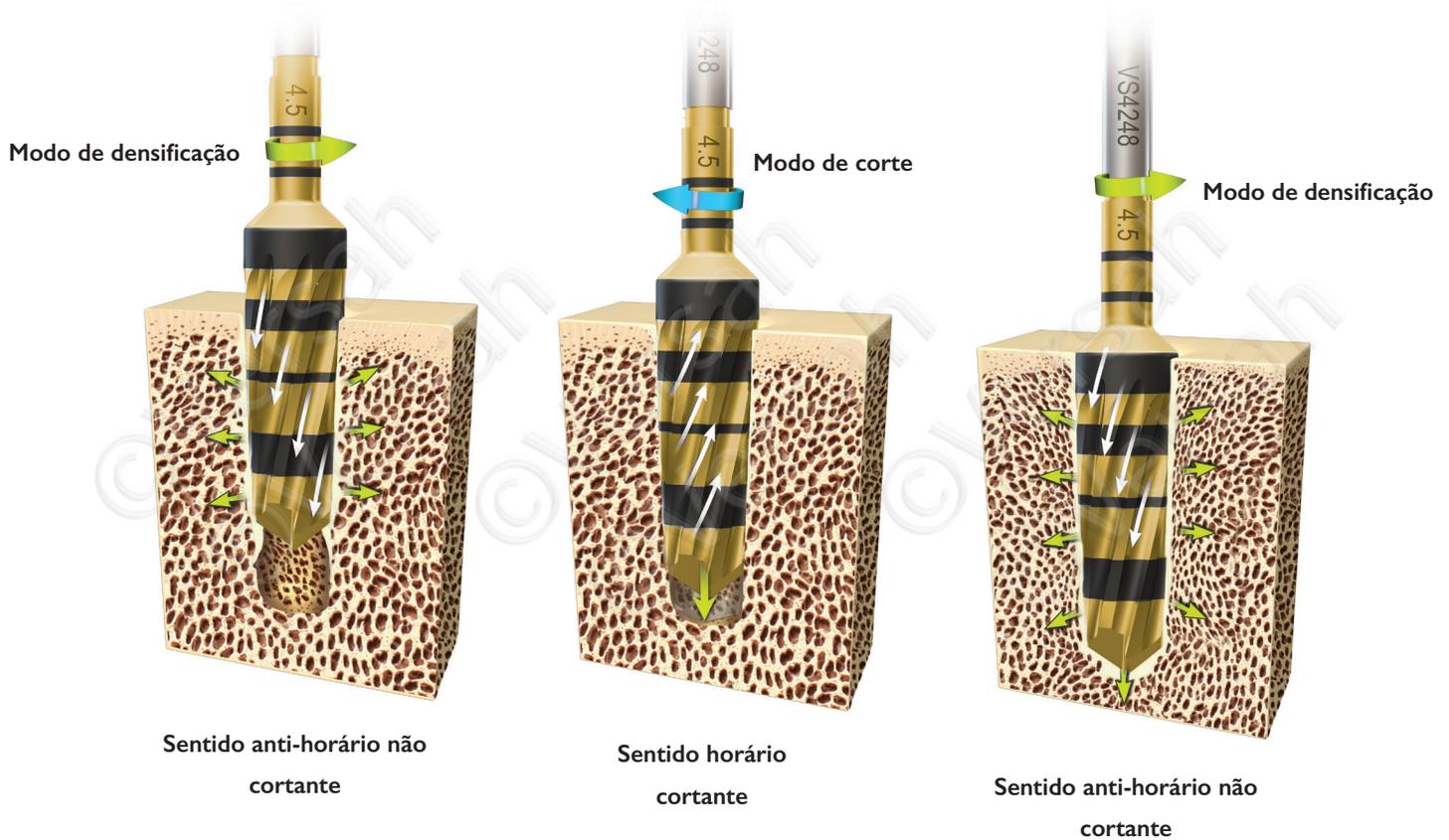
Recomendamos o **uso de brocas Densah® em pequenos incrementos. Use as brocas VT8® como passos intermédios alternados entre as brocas VT5® consecutivas**, se necessário. **Aumente o número de movimentos de bombeamento oscilante** para atingir a profundidade desejada.

1. Golpeie o tecido mole usando a técnica indicada para a posição do implante.
2. Aconselha-se que a osteotomia seja preparada 1,0 mm mais profunda do que o comprimento final do implante, usando a broca piloto Densah® (*velocidade de rotação da broca 800-1500 RPM com irrigação abundante*).
3. Dependendo do tipo e do diâmetro do implante selecionado para o local, comece com a broca Densah® mais estreita. **Inverta o sentido de rotação do motor cirúrgico** (*sentido anti-horário, velocidade de rotação da broca 800-1500 RPM com irrigação abundante*). Inicie a operação da broca na osteotomia. Quando sentir o feedback háptico da broca a empurrar para cima, para fora da osteotomia, **module a pressão com um movimento de bombeamento** até alcançar a profundidade desejada. Pode-se notar resistência e um leve efeito martelo ao pressionar para baixo para avançar a broca na osteotomia.

II. Densificação óssea em qualidade de osso trabecular denso, especialmente na mandíbula

4. **(Densificar-preservar) após cortar (DAC), se necessário:** Quando for sentida uma forte resistência. **Altere o motor cirúrgico para rotação para a frente - modo de corte** (sentido horário a 800-1500 RPM com irrigação abundante). Comece a avançar a broca Densah® na osteotomia até alcançar a profundidade desejada. **Permaneça na osteotomia**, alterne o motor cirúrgico **para o inverso - modo de densificação** para densificar e autoenxertar o osso cortado de volta nas paredes da osteotomia. Ao não remover a broca da osteotomia entre os modos de corte e densificação, depositará as partículas ósseas cortadas de volta no interior da osteotomia delimitada. (Veja a página 32 para ilustração.).
5. Coloque o implante na osteotomia. Se usar o motor cirúrgico para bater o implante mantendo-o no lugar, a unidade poderá parar ao atingir o binário máximo de inserção. Termine de colocar o implante na profundidade obtida com um torquímetro odontológico.
6. A utilização de densificação óssea em osso trabecular denso é apenas recomendada para expandir uma largura de rebordo menor do que a adequada na mandíbula.
7. Em osso denso abundante: a broca Densah® deve ser usada no modo de corte (800-1500 RPM) no sentido horário ou com o protocolo densificar-preservar após cortar.

Protocolo (densificar-preservar) após cortar (DAC)



*Deve-se usar a experiência e o julgamento do clínico em conjunto com as recomendações do Protocolo de perfuração do sistema de implante e protocolos de uso sugeridos.

III. A densificação óssea pode facilitar a expansão do rebordo lateral

A. Procedimento de expansão do rebordo

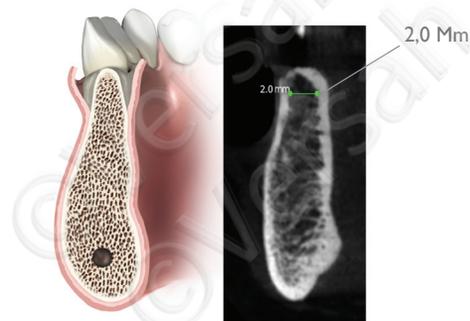
A densificação óssea não irá criar o tecido, apenas podendo otimizar e preservar o que já existe.

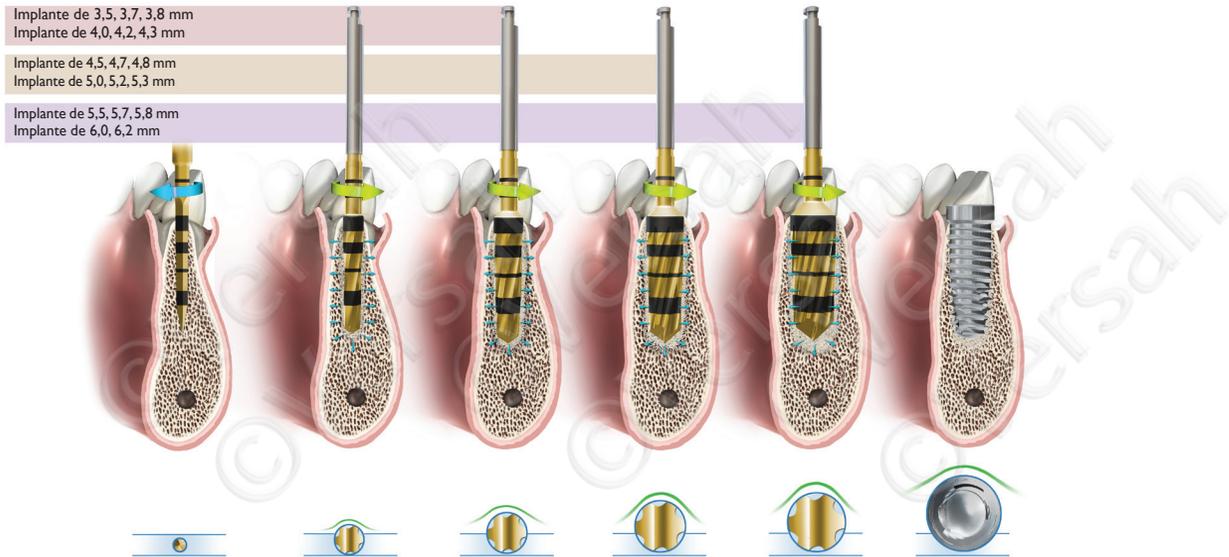
Existe uma necessidade ≥ 2 mm de núcleo ósseo trabecular e razão óssea trabecular/cortical $\geq 1/1$ para alcançar uma expansão plástica previsível. Quanto mais osso cortical existir, mais núcleo trabecular é necessário para facilitar a expansão previsível. O rebordo mínimo ideal para expandir é 4 mm (núcleo trabecular de 2 mm + córtex de 1 mm de cada lado).

Este protocolo é indicado para expandir um rebordo com uma crista estreita e uma base mais larga. Não é indicado no rebordo reabsorvido com uma base estreita.

Nos casos de expansão do rebordo, defina o tamanho da osteotomia e assegure-se de que o diâmetro da crista é igual ou maior que o diâmetro maior do implante.

1. **Diagnosticar e avaliar a quantidade de osso trabecular disponível usando um CBCT** para avaliar a composição óssea necessária para realizar uma expansão plástica previsível.
2. Golpeie o tecido mole usando a técnica indicada para a posição do implante.
3. Dependendo do tipo e do diâmetro do implante selecionado para o local, após uma osteotomia piloto estreita, comece com a broca Densah® mais estreita. Inverta o sentido de rotação do motor cirúrgico - **modo de densificação** (sentido anti-horário, velocidade de rotação da broca 800-1500 RPM com irrigação abundante). Inicie a operação da broca na osteotomia. Quando sentir o feedback háptico da broca, retire a pressão e reaplique, retire repetidamente e reaplique pressão repetidamente com um movimento de bombeamento até alcançar a profundidade desejada.





4. **Use as brocas Densah® em pequenos incrementos.** À medida que o diâmetro da broca aumenta, o osso pode expandir-se lentamente até ao diâmetro final. A osteotomia pode ser expandida com uma deiscência óssea mínima, o que pode permitir a colocação total do comprimento do implante em osso autógeno sem exposição à rosca. As osteotomias mandibulares precisam de ser planeadas e realizadas até **1 mm mais profundamente** do que o comprimento do implante.
5. **Coloque um implante com um diâmetro igual ou ligeiramente maior do que a largura inicial do rebordo** (até 0,7 mm maior). Se usar o motor cirúrgico para bater o implante mantendo-o no lugar, a unidade poderá parar ao atingir o binário máximo de inserção. Termine de colocar o implante na profundidade obtida com um torquímetro odontológico. Inclua implantes de diâmetro apropriado no plano de tratamento e tenha-os à mão no dia da cirurgia.
6. Se < 1,5-2,0 de espessura de osso bucal tiver resultado após a densificação óssea, realize enxertos de contorno de tecidos duros e moles para aumentar em torno do implante para desenvolver a espessura do tecido que pode aumentar a estabilidade a longo prazo. A cobertura completa do implante pode ser considerada para o protocolo de cicatrização de 2 fases.

*Deve usar-se a experiência e o julgamento do médico em conjunto com este protocolo de uso sugerido.

III. A densificação óssea pode facilitar a expansão do rebordo lateral

B. Expansão de rebordo com divisão de rebordo modificada:

Para casos com largura do rebordo < 4 mm que contenha \leq 2 mm do núcleo do osso trabecular.

Este protocolo é indicado para expandir um rebordo com uma crista estreita e uma base mais larga. Não é indicado no rebordo reabsorvido com uma base estreita. Nos casos de expansão do rebordo, defina o tamanho da osteotomia e assegure-se de que o diâmetro da crista é igual ou maior que o diâmetro maior do implante.

1. Nos casos de uma largura inicial do rebordo < 4 mm que contenha \leq 2 mm de núcleo ósseo trabecular, é necessária uma divisão intraóssea do rebordo; rebordo dividido por uma piezocirurgia com ponta de 0,3-0,5 mm. Recomenda-se que a divisão de rebordo seja tão profunda quanto o comprimento planejado do implante. **Não são necessários cortes verticais.** A divisão de rebordo é para permitir maior elasticidade da parede bucal durante o procedimento de expansão. **Esta divisão intraóssea é contraindicada no rebordo reabsorvido com uma base estreita.**
2. Dependendo do tipo e do diâmetro do implante selecionado para o local, após uma osteotomia piloto estreita, comece com a broca Densah® mais estreita. Inverta o sentido de rotação do motor cirúrgico - modo de densificação (**sentido anti-horário, velocidade de rotação da broca 800- 1500 RPM com irrigação abundante**). Inicie a operação da broca na osteotomia. Quando sentir o feedback háptico da broca, retire a pressão e reaplique, retire repetidamente e reaplique pressão repetidamente com um movimento de bombeamento até alcançar a profundidade desejada.
3. **Use as brocas Densah® em pequenos incrementos.** À medida que o diâmetro da broca aumenta, o osso pode expandir-se lentamente até ao diâmetro final. A osteotomia pode ser expandida com uma deiscência óssea mínima, o que pode permitir a colocação total do comprimento do implante em osso autógeno sem exposição à rosca.
4. **Defina o tamanho da osteotomia** para ser ligeiramente maior do que o diâmetro maior do implante (especialmente na mandíbula) para evitar que a rosca do implante sobrecarregue as paredes ósseas expandidas. As osteotomias mandibulares precisam de ser planeadas e realizadas até **1 mm mais profundamente** do que o comprimento do implante.



Etapa 1



Etapa 2-3



Etapa 4

5. Coloque um implante com um diâmetro igual ou ligeiramente maior do que a largura inicial do rebordo (até 0,7 mm maior). Se usar o motor cirúrgico para bater o implante mantendo-o no lugar, a unidade poderá parar ao atingir o binário máximo de inserção. Termine de colocar o implante na profundidade obtida com um torquímetro odontológico. Inclua implantes de diâmetro apropriado no plano de tratamento e tenha-os à mão no dia da cirurgia.
6. Se $< 2,0$ mm de espessura de osso bucal tiver resultado após a densificação óssea, **realize enxertos de contorno de tecidos duros e moles** para aumentar em torno do implante para desenvolver a espessura do tecido que pode aumentar a estabilidade a longo prazo. A cobertura completa do implante pode ser considerada para o protocolo de cicatrização de 2 fases.
7. Se a expansão final da espessura do osso bucal resultante for ≤ 1 mm, não coloque o implante e permita a abordagem de 2 fases (Enxerto orientado para expansão).



Etapa 5



Etapa 6

*Deve usar-se a experiência e o julgamento do médico em conjunto com este protocolo de uso sugerido.

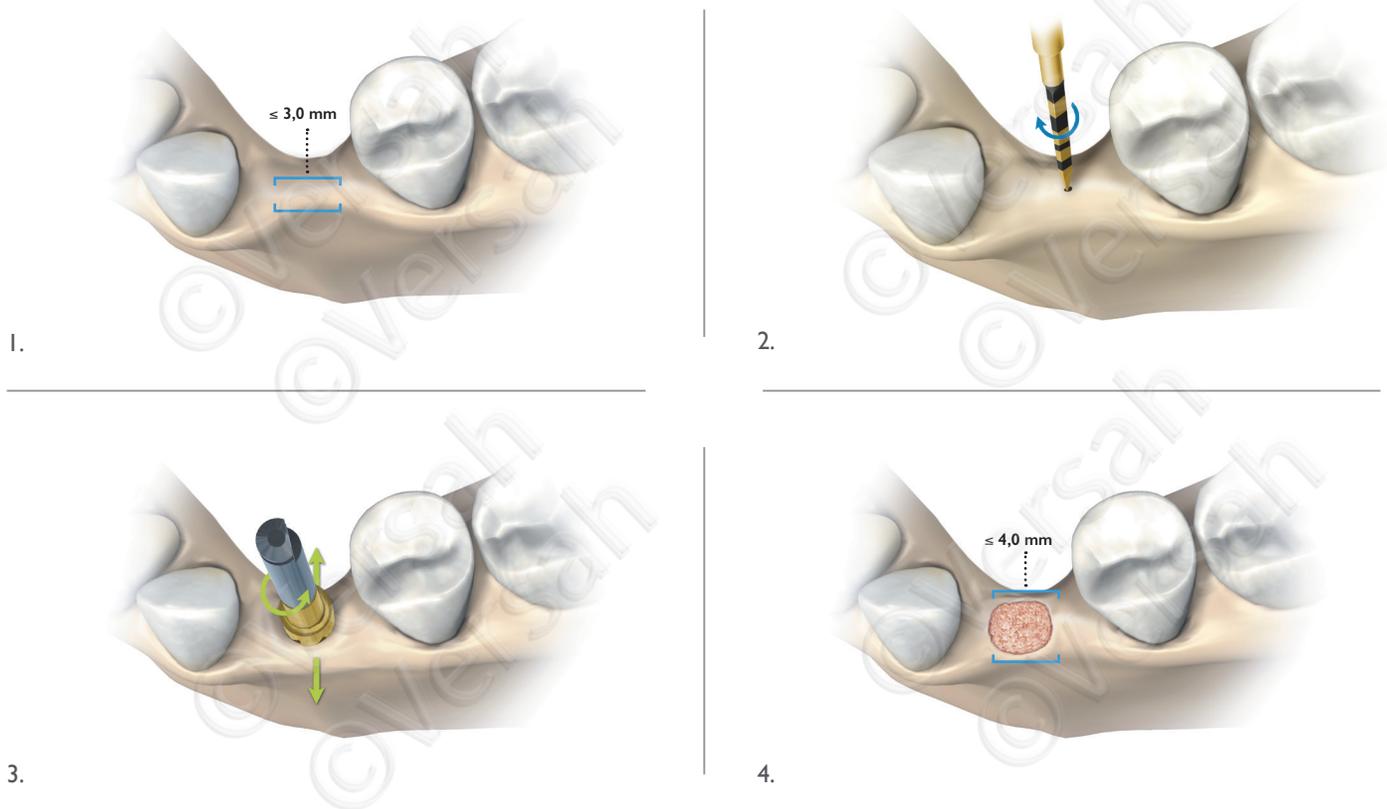
III. A densificação óssea pode facilitar a expansão do rebordo lateral

C. Enxerto orientado para expansão: Abordagem de 2 fases

Para casos com largura inicial $\leq 3,0$ mm

1. Golpeie o tecido mole usando a técnica indicada para a posição do implante.
2. Perfure até à profundidade desejada usando a broca piloto cônica Densah® (velocidade de rotação da broca 800-1500 RPM com irrigação abundante).
3. Comece com a broca Densah® mais estreita. Inverta o sentido de rotação do motor cirúrgico - **modo de densificação** (sentido anti-horário, velocidade de rotação da broca 800-1500 RPM com irrigação abundante). Inicie a operação da broca na osteotomia. Quando sentir o feedback háptico da broca ao empurrar para cima, para fora da osteotomia, alivie e reaplique pressão repetidamente com um movimento de bombeamento até alcançar a profundidade desejada.
4. Aumente o diâmetro da osteotomia em **pequenos incrementos** até alcançar a largura $\leq 3,5-4,0$ mm. À medida que o diâmetro da broca aumenta, o osso pode expandir-se lentamente até ao diâmetro final. Para visualizar o vídeo, visite-nos na Web em www.versah.com/geg.
5. **Enxerte o alvéolo que acaba de se formar**, incluindo a área circundante, com os seus materiais de aloenxerto favoritos para enxerto ósseo; use membrana e obtenha o fecho primário. Permita uma cicatrização de 4-6 meses.
6. Execute a densificação óssea para facilitar uma maior expansão, se necessário, e coloque o implante. Se usar o motor cirúrgico para bater o implante mantendo-o no lugar, a unidade poderá parar ao atingir o binário máximo de inserção. Termine de colocar o implante na profundidade obtida com um torquímetro odontológico. Inclua implantes de diâmetro apropriado no plano de tratamento e tenha-os à mão no dia da cirurgia.

III. A densificação óssea pode facilitar a expansão do rebordo lateral



*Deve usar-se a experiência e o julgamento do médico em conjunto com este protocolo de uso sugerido.

IV. A densificação óssea pode facilitar a expansão do rebordo vertical

A. Autoenxerto sinusal maxilar - Protocolo de elevação I Densah®

ALTURA ÓSSEA RESIDUAL MÍNIMA ≥ 6 mm LARGURA ALVEOLAR MÍNIMA NECESSÁRIA = 4 mm

Visão geral: Use as brocas Densah® em incrementos de passos completos. Por exemplo: 2,0 mm, 3,0 mm, 4,0 mm, 5,0 mm.

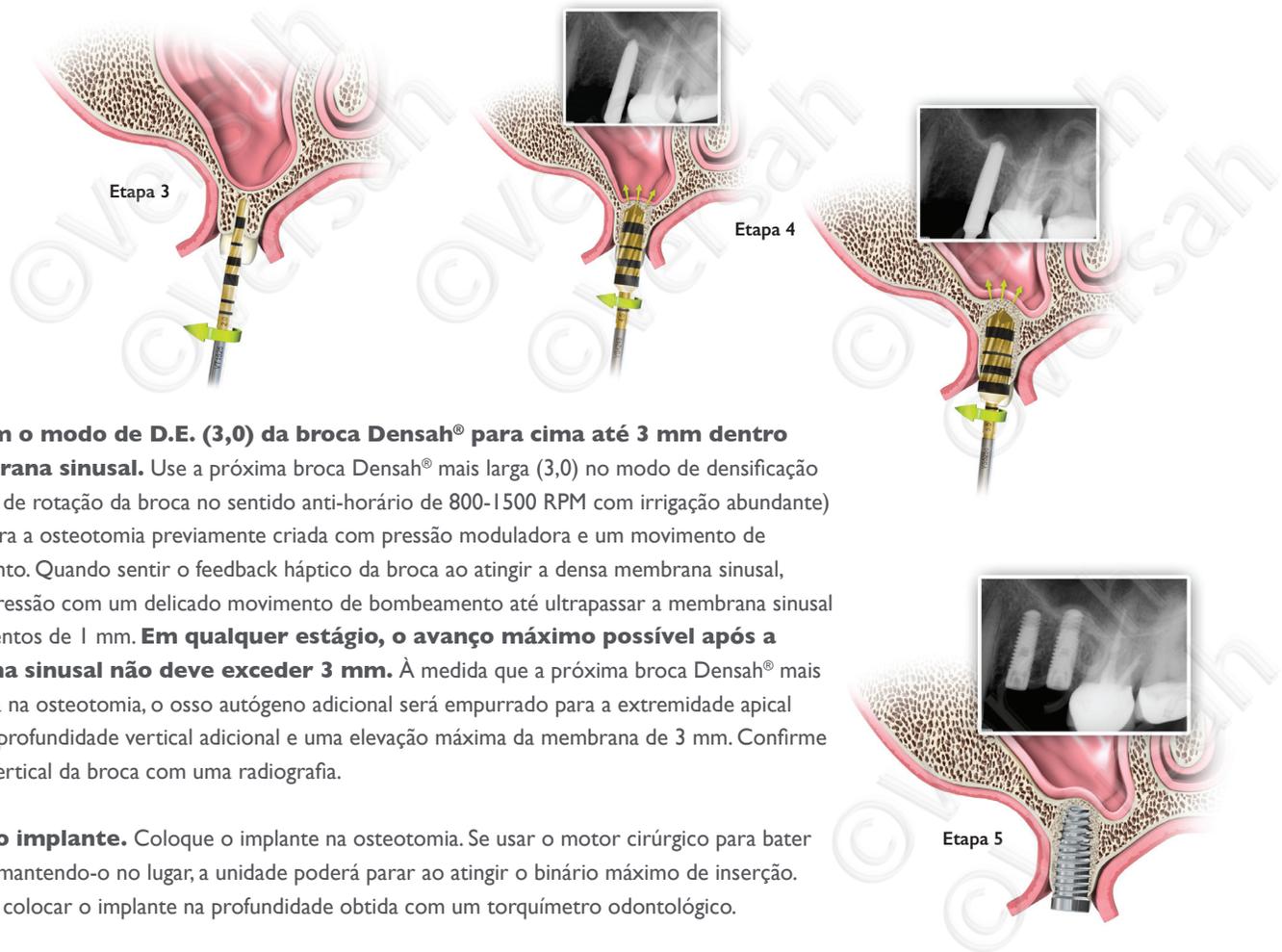
1. **Meça a altura óssea na membrana sinusal.**

Golpeie o tecido mole usando os instrumentos e a técnica normalmente utilizados.

2. **Broca piloto cônica Densah® 1 mm abaixo da membrana sinusal.** Nos casos em que a altura do rebordo alveolar residual posterior for $\geq 6,0$ mm e se desejar mais profundidade vertical, perfure até à profundidade determinada dentro de uma zona de segurança aproximada de 1,0 mm da membrana sinusal usando uma broca piloto cônica Densah® (velocidade de rotação da broca 800-1500 RPM no sentido horário com irrigação abundante). Confirme a posição da broca piloto cônica Densah® com uma radiografia.

3. **Modo D.E. (2,0) de broca Densah® na membrana sinusal.** Dependendo do tipo e do diâmetro do implante selecionado para o local, comece com a broca Densah® mais estreita. Inverta o sentido de rotação do motor cirúrgico - modo de densificação (sentido anti-horário, velocidade de rotação da broca 800-1500 RPM com irrigação abundante). Inicie a operação da broca na osteotomia. Ao sentir o feedback háptico da broca a atingir a membrana sinusal densa, pare e confirme a primeira posição vertical da broca Densah® com uma radiografia.





4. **Entre com o modo de D.E. (3,0) da broca Densah® para cima até 3 mm dentro da membrana sinusal.** Use a próxima broca Densah® mais larga (3,0) no modo de densificação (velocidade de rotação da broca no sentido anti-horário de 800-1500 RPM com irrigação abundante) e avance para a osteotomia previamente criada com pressão moduladora e um movimento de bombeamento. Quando sentir o feedback háptico da broca ao atingir a densa membrana sinusal, module a pressão com um delicado movimento de bombeamento até ultrapassar a membrana sinusal em incrementos de 1 mm. **Em qualquer estágio, o avanço máximo possível após a membrana sinusal não deve exceder 3 mm.** À medida que a próxima broca Densah® mais larga avança na osteotomia, o osso autógeno adicional será empurrado para a extremidade apical para obter profundidade vertical adicional e uma elevação máxima da membrana de 3 mm. Confirme a posição vertical da broca com uma radiografia.

5. **Coloque o implante.** Coloque o implante na osteotomia. Se usar o motor cirúrgico para bater o implante mantendo-o no lugar, a unidade poderá parar ao atingir o binário máximo de inserção. Termine de colocar o implante na profundidade obtida com um torquímetro odontológico.

*Deve usar-se a experiência e o julgamento do médico em conjunto com este protocolo de uso sugerido.

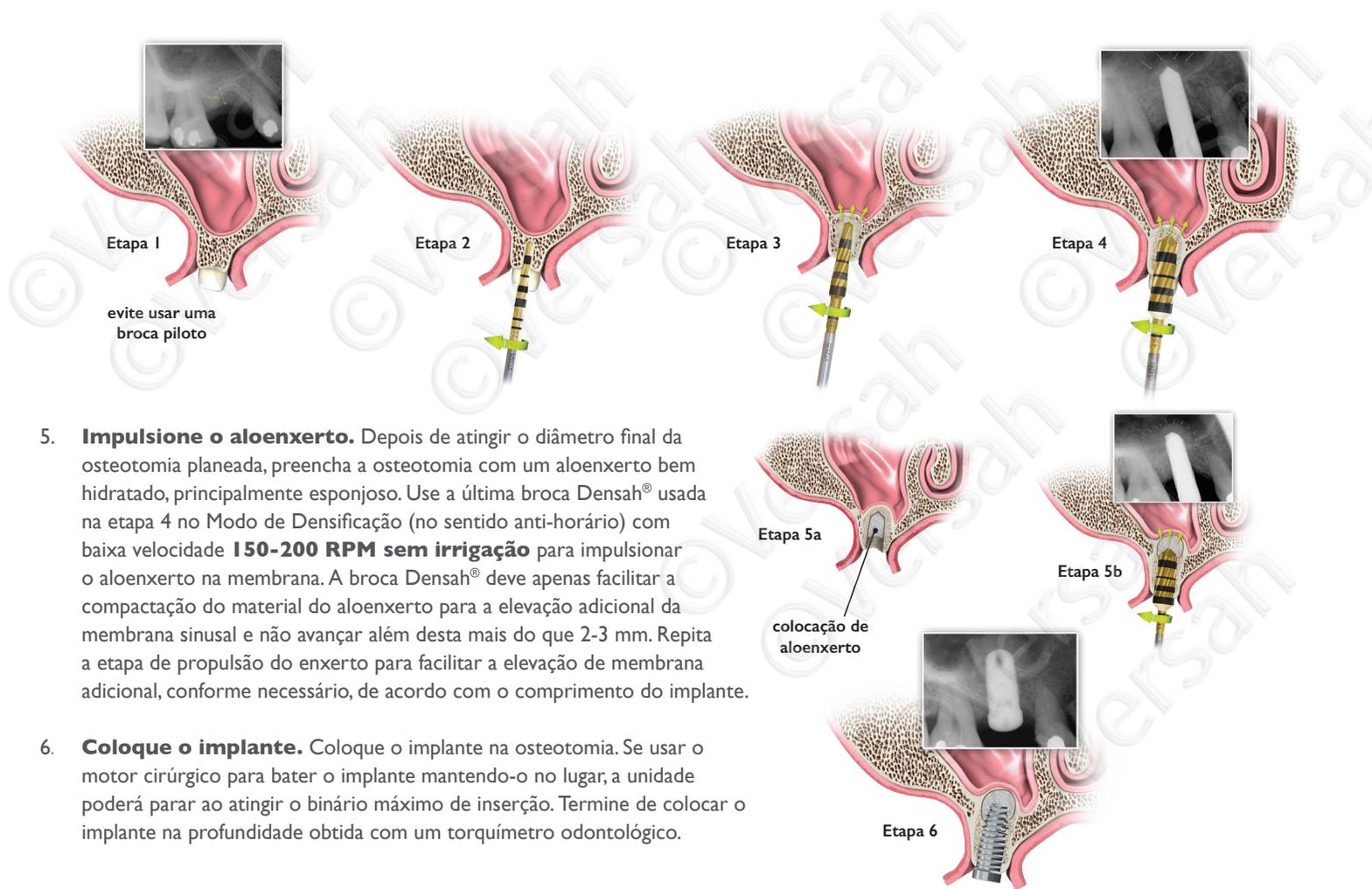
IV. A densificação óssea pode facilitar a expansão do rebordo vertical

B. Autoenxerto sinusal maxilar - Protocolo de elevação II Densah®

ALTURA ÓSSEA RESIDUAL MÍNIMA = 4-5 mm LARGURA ALVEOLAR MÍNIMA = 5 mm

Visão geral: Use as brocas Densah® em incrementos de passos completos. Por exemplo: 2,0 mm, 3,0 mm, 4,0 mm, 5,0 mm. **Evite usar uma broca piloto cônica Densah®.**

1. **Meça a altura óssea na membrana sinusal.** Golpeie o tecido mole usando os instrumentos e a técnica normalmente utilizados.
2. **Modo D.E. (2,0) de broca Densah® na membrana sinusal.** Evite usar uma broca piloto cônica Densah®. Dependendo do tipo e do diâmetro do implante selecionado para o local, comece com a broca Densah® mais estreita. Inverta o sentido de rotação do motor cirúrgico (sentido anti-horário, velocidade de rotação da broca 800-1500 RPM – modo de densificação com irrigação abundante). Inicie a operação da broca na osteotomia até chegar à membrana sinusal densa. Confirme a posição da broca com uma radiografia.
3. **Entre com o modo de D.E. (3,0) da broca Densah® para cima até 3 mm dentro da membrana sinusal.** Use a próxima broca Densah® mais larga (3,0) e avance para a osteotomia previamente criada com pressão moduladora e um movimento de bombeamento. Quando sentir o feedback háptico da broca ao atingir a densa membrana sinusal, module a pressão com um movimento de bombeamento até ultrapassar a membrana sinusal em incrementos de 1 mm até 3 mm. **Em qualquer estágio, o avanço máximo da broca após a membrana sinusal não deve exceder 3 mm.** O osso será empurrado na direção da extremidade apical e começará a elevar suavemente a membrana e osso compactado do autoenxerto até 3 mm. Confirme a posição vertical da broca com uma radiografia.
4. **Modo de D.E. (4,0), (5,0) da broca Densah® para cima até 3 mm dentro da membrana sinusal.** Use as brocas Densah® sequenciais mais largas no modo de densificação (sentido anti-horário, velocidade de rotação da broca 800-1500 RPM) com irrigação abundante com um movimento de bombeamento até alcançar a largura adicional e a elevação máxima da membrana de 3 mm (em incrementos de 1 mm) e obter a largura final desejada para a colocação do implante. **As brocas Densah® não devem avançar mais de 3 mm após a membrana sinusal em todos os momentos, independentemente do diâmetro da broca Densah®.**



5. **Impulsione o aloenxerto.** Depois de atingir o diâmetro final da osteotomia planejada, preencha a osteotomia com um aloenxerto bem hidratado, principalmente esponjoso. Use a última broca Densah® usada na etapa 4 no Modo de Densificação (no sentido anti-horário) com baixa velocidade **150-200 RPM sem irrigação** para impulsar o aloenxerto na membrana. A broca Densah® deve apenas facilitar a compactação do material do aloenxerto para a elevação adicional da membrana sinusal e não avançar além desta mais do que 2-3 mm. Repita a etapa de propulsão do enxerto para facilitar a elevação de membrana adicional, conforme necessário, de acordo com o comprimento do implante.
6. **Coloque o implante.** Coloque o implante na osteotomia. Se usar o motor cirúrgico para bater o implante mantendo-o no lugar, a unidade poderá parar ao atingir o binário máximo de inserção. Termine de colocar o implante na profundidade obtida com um torquímetro odontológico.

*Deve usar-se a experiência e o julgamento do médico em conjunto com este protocolo de uso sugerido.

IV. A densificação óssea pode facilitar a expansão do rebordo vertical

C. Autoenxerto sinusal maxilar - Protocolo de elevação III Densah®

ALTURA ÓSSEA RESIDUAL MÍNIMA = 2-3 mm LARGURA ALVEOLAR MÍNIMA NECESSÁRIA = 7 mm

Este protocolo será ensinado e praticado durante os cursos de formação prática de densificação óssea, utilizando modelos clínicos de simulação especialmente concebidos.

Os cursos de formação em densificação óssea estão disponíveis em:

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

* O planeamento do tratamento e o uso clínico das brocas Densah® são de responsabilidade individual de cada profissional. A Versah® recomenda fortemente a realização da Formação Prática em Densificação Óssea Qualificada e ADESÃO TOTAL ao protocolo cirúrgico tradicional estabelecido. A Versah® não é responsável por danos ou obrigações incidentais ou consequenciais relacionados com a utilização das brocas Densah®, isoladamente ou em conjunto com outros produtos, além da mera substituição nos termos da sua garantia.

6. Sistema de cirurgia guiada Versah®

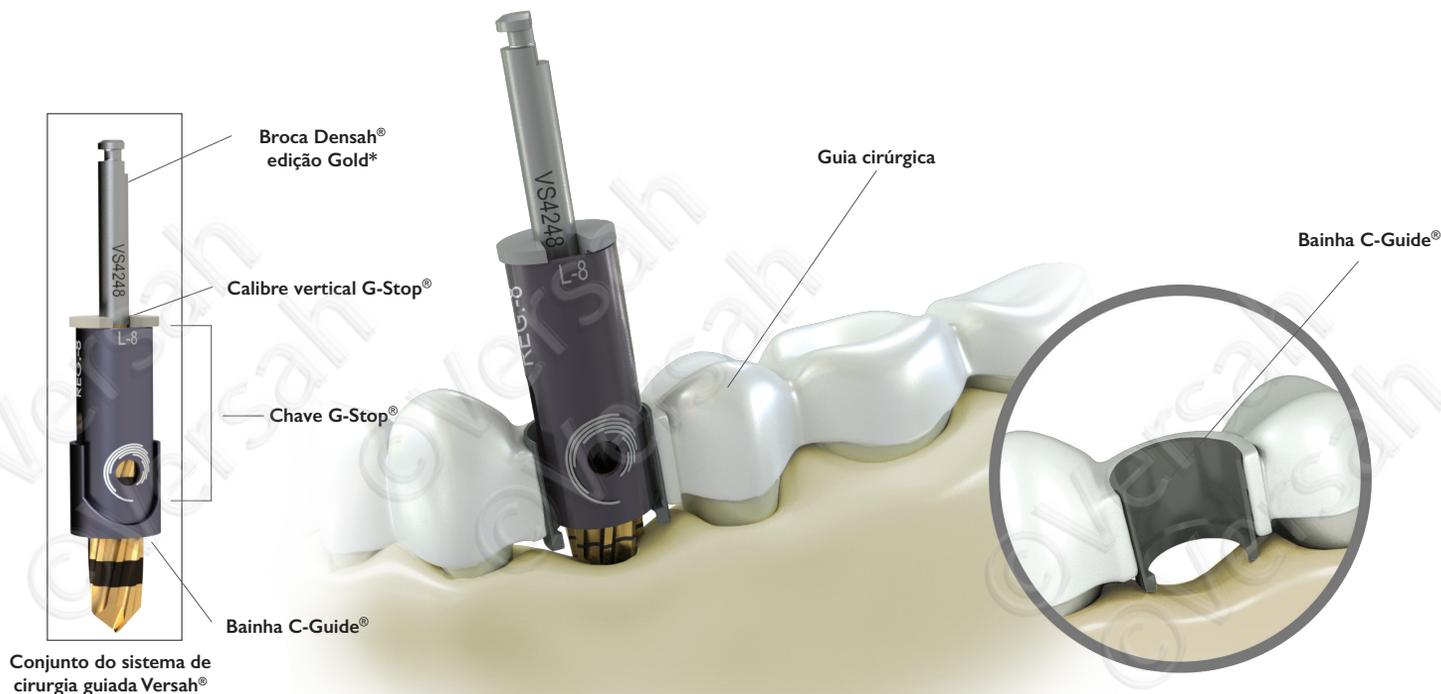
Indicações de utilização

1. A chave G-Stop® e o calibre vertical G-Stop® proporcionam controlo vertical para perfuração da osteotomia. A chave G-Stop® e o calibre vertical G-Stop® podem ser usados com guias impressas (bainhas C-Guide®) para controlo do ângulo do orifício).
2. A bainha C-Guide® é colocada numa guia cirúrgica pelo laboratório odontológico, conforme apropriado para cada anatomia do paciente.
3. O suporte G-Stop® é apenas um suporte dos calibres verticais G-Stop® e das chaves G-Stop®.

Incluído no kit:

- 2 unidades de cada um dos 4 diâmetros de calibres verticais G-Stop® (pequenos, médios, grandes e extra grandes)
- 28 chaves G-Stop® em 7 profundidades de perfuração (3 mm, 5 mm, 8 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm e 15 mm) dos 4 diâmetros
- Suporte Versah® G-Stop®

I. Visão geral do sistema de cirurgia guiada universal



O sistema Versah® C-Guide® constitui um guia de instrumentação inovador. A sua forma em C pode permitir o funcionamento ótimo, com vista a proporcionar aos cirurgiões a liberdade necessária para modular (entrada e saída com ressalto) a preparação necessária para a tecnologia de broca Densah®. As ranhuras abertas da chave G-Stop® foram projetadas para permitir uma irrigação adequada. O Versah® G-Stop® proporciona uma operação de cirurgia guiada sem chave.

* Revestimento de nitreto de titânio novo e melhorado

II. Tamanhos do calibre vertical + chave G-Stop® e respectiva compatibilidade com as brocas Densah®



As chaves G-Stop® apresentam duas (2) marcações de profundidade:

- 1) Profundidade da perfuração quando colocada numa broca Densah®
- 2) Profundidade da perfuração quando colocada numa broca Densah® curta



Profundidades de perfuração G-Stop® disponíveis

3 mm de profundidade apenas para brocas Densah® regulares

5 mm de profundidade apenas para brocas Densah® regulares

8 mm de profundidade-regular = 3 mm de profundidade-curta

10 mm de profundidade-regular = 5 mm de profundidade-curta

11,5 mm de profundidade-regular = 6,5 mm de profundidade-curta

13 mm de profundidade-regular = 8 mm de profundidade-curta

15 mm de profundidade-regular = 10 mm de profundidade-curta



II. Tamanhos do calibre vertical + chave G-Stop® e respectiva compatibilidade com brocas Densah® curtas



Profundidades de perfuração G-Stop® disponíveis



III. Calibre vertical e chave G-Stop®: Montagem



Calibre vertical e chave G-Stop®: Desmontagem



IV. Gráfico de tamanho



7.

O kit de brocas ZGO™ Densah®

O kit de brocas ZGO™ Densah® contém 8 brocas projetadas para criar osteotomias para todos os principais implantes zigomáticos do mercado. As brocas ZGO™ Densah® com 65 mm de comprimento estão marcadas com marcações de profundidade entre 15 mm e 45 mm. As brocas ZGO™ Densah® com 90 mm de comprimento estão marcadas com marcações de profundidade entre 15 mm e 60 mm. Foram projetadas para uso numa ordem crescente consecutiva, para se obter o diâmetro de osteotomia desejado.

Incluído no kit:

- 4 brocas ZGO™ Densah® - 65 mm de comprimento
- 4 brocas ZGO™ Densah® - 90 mm de comprimento
- 1 suporte de broca universal ZGO™ Densah®
- 2 brocas piloto cónicas ZGO™ Densah®
- 2 chaves guiadas ZGO™

I. Incluído no kit

As brocas ZGO™ Densah® foram projetadas para uso na densificação óssea em pequenos incrementos em osso denso trabecular, para permitir a expansão cuidadosa da osteotomia. **Em ossos macios**, o diâmetro da preparação final da osteotomia deve ser preparado com a broca ZGO™ Densah® de diâmetro médio com medida **0,5-0,7 mm menor** do que o diâmetro maior do implante. **Em ossos duros**, o diâmetro da preparação final da osteotomia deve ser preparado com a broca ZGO™ Densah® de diâmetro médio com medida **0,2-0,3 mm** menor do que o diâmetro maior do implante. **Com a densificação óssea, a preservação do osso cria um retorno elástico.. Por regra, as osteotomias não devem ser subdimensionadas para além dos parâmetros mencionados acima.**

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

ZT™ série 65 mm



ZT™ série 90 mm



Em osso denso abundante: a broca ZGO™ Densah® deve ser utilizada no modo de corte (800-1500 RPM) no sentido horário ou com o protocolo (Densificar - Preservar) após cortar (consulte a página 59).

Consulte a Animação da broca ZGO™ Densah® para obter instruções de utilização geral. Para visualizar, visite-nos na Web em www.versah.com/zgo-densah-bur

I. Incluído no kit

As brocas ZGO™ Densah® (65 mm e 90 mm) são irrigadas internamente* (como mostrado na figura I). A broca piloto cônica ZGO™ é irrigada apenas externamente. **A broca piloto cônica ZGO™ e as brocas ZGO™ Densah® destinam-se apenas a uma única utilização.**

*Para garantir uma irrigação adequada através das brocas ZGO™ Densah®, a peça de mão deve ser capaz de fornecer irrigação interna.

ZT2535-65 mm

figura I



I. Modos

As brocas ZGO™ Densah® aumentam progressivamente de diâmetro durante o procedimento cirúrgico e foram projetadas para utilização com **motor cirúrgico padrão**, para preservar e condensar o osso (800-1500 RPM) em sentido anti-horário (**modo de densificação**) e cortar o osso com precisão (800-1500 RPM), se necessário, em sentido horário (**modo de corte**).

Sentido anti-horário -
direção sem corte

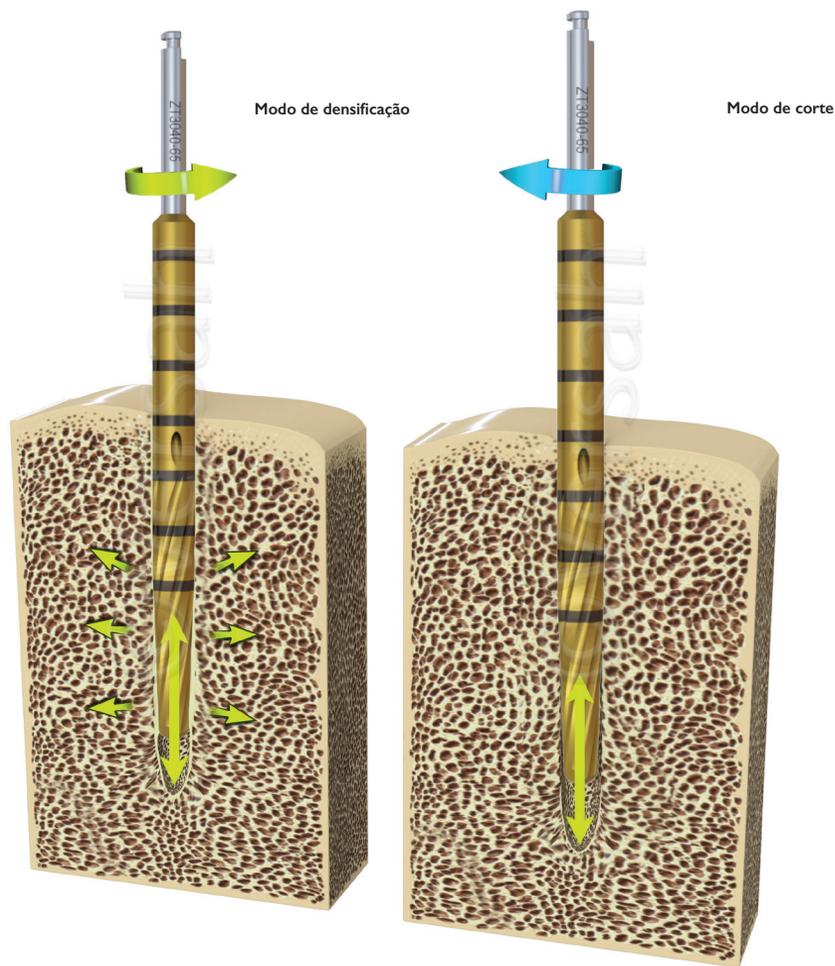
Sentido horário
cortante



II. Movimento

As brocas ZGO™ Densah® devem ser sempre utilizadas com irrigação abundante, num **movimento de bombeamento oscilante** (pressão vertical para avançar a broca na osteotomia, seguida de um pequeno afastamento para aliviar a pressão; então, avança-se com pressão vertical novamente e assim por diante, num movimento de dentro para fora). A duração e o número de episódios de bombeamento oscilante (para dentro/para fora) normalmente são ditados pela densidade óssea e o comprimento desejado.

Para obter mais informações, visite-nos online em www.versah.com/versah-zgo-densah-bur/



III. Marcação das brocas ZGO™ Densah® de 65 mm

As brocas ZGO™ Densah® são irrigadas internamente e foram projetadas para uso a velocidades de perfuração de 800-1500 RPM. Estão marcadas a laser¹ com profundidades de 15-45 mm. As brocas ZGO™ Densah® têm uma dimensão de geometria cônica. Por ex., a broca ZGO™ Densah® ZT3040-65 mm tem um **(diâmetro menor)** de 3,0 mm e um **(diâmetro maior)** coronal de 4,0 mm.

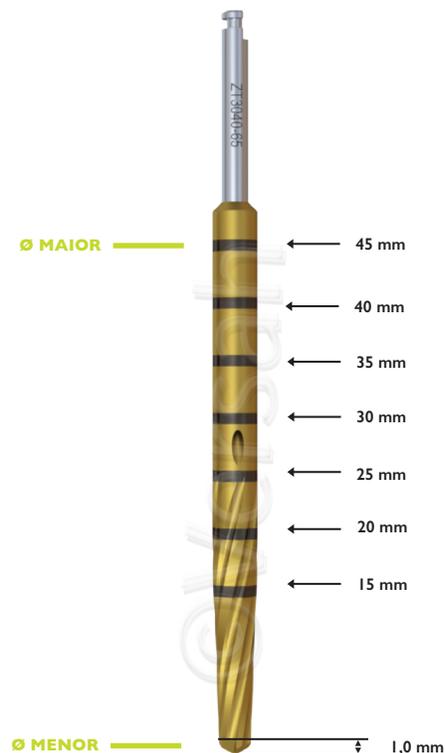
OBSERVAÇÃO: O corte e a densificação devem ser realizados sob constante irrigação com água. Um movimento de bombeamento é necessário para prevenir o superaquecimento. As brocas cirúrgicas destinam-se a uma única utilização e devem ser substituídas após cada cirurgia.

Profundidade da perfuração

Meça a profundidade de perfuração da broca ZGO™ Densah® da parte mais larga da ponta até à linha de indicação. Independentemente do diâmetro da broca ZGO™ Densah®, a profundidade da ponta adicional máxima é de 1,0 mm.

¹ A precisão das marcações de laser é testada dentro de +/- 0,5 mm.

Linhas de laser da broca ZGO™ Densah® de 65 mm



III. Marcação das brocas ZGO™ Densah® de 90 mm

As brocas ZGO™ Densah® são irrigadas internamente e foram projetadas para uso a velocidades de perfuração de 800-1500 RPM. Estão marcadas a laser¹ com profundidades de 15-60 mm. As brocas ZGO™ Densah® têm uma dimensão de geometria cônica. Por ex., a broca ZGO™ Densah® ZT3040-90 mm tem um **(diâmetro menor)** de 3,0 mm e um **(diâmetro maior)** coronal de 4,0 mm.

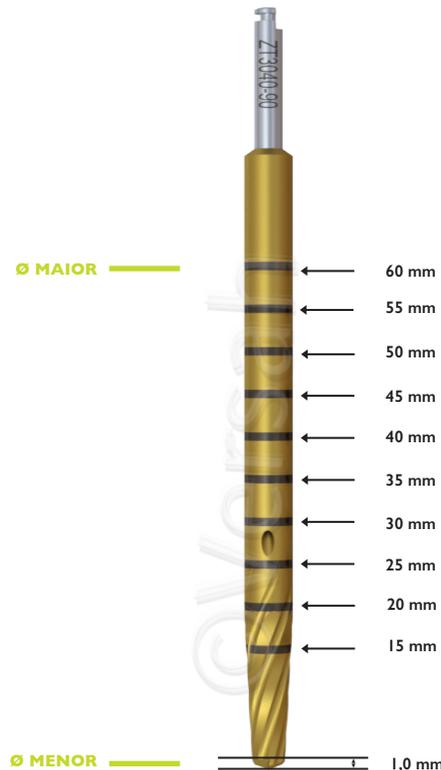
OBSERVAÇÃO: O corte e a densificação devem ser realizados sob constante irrigação com água. Um movimento de bombeamento é necessário para prevenir o superaquecimento. As brocas cirúrgicas destinam-se a uma única utilização e devem ser substituídas após cada cirurgia.

Profundidade da perfuração

Meça a profundidade de perfuração da broca ZGO™ Densah® da parte mais larga da ponta até à linha de indicação. Independentemente do diâmetro da broca ZGO™ Densah®, a profundidade da ponta adicional máxima é de 1,0 mm.

I. A precisão das marcações de laser é testada dentro de +/- 0,5 mm.

Linhas de laser da broca ZGO™ Densah® de 90 mm



8

Indicações e contraindicações para a utilização das brocas ZGO™ Densah®

Indicações

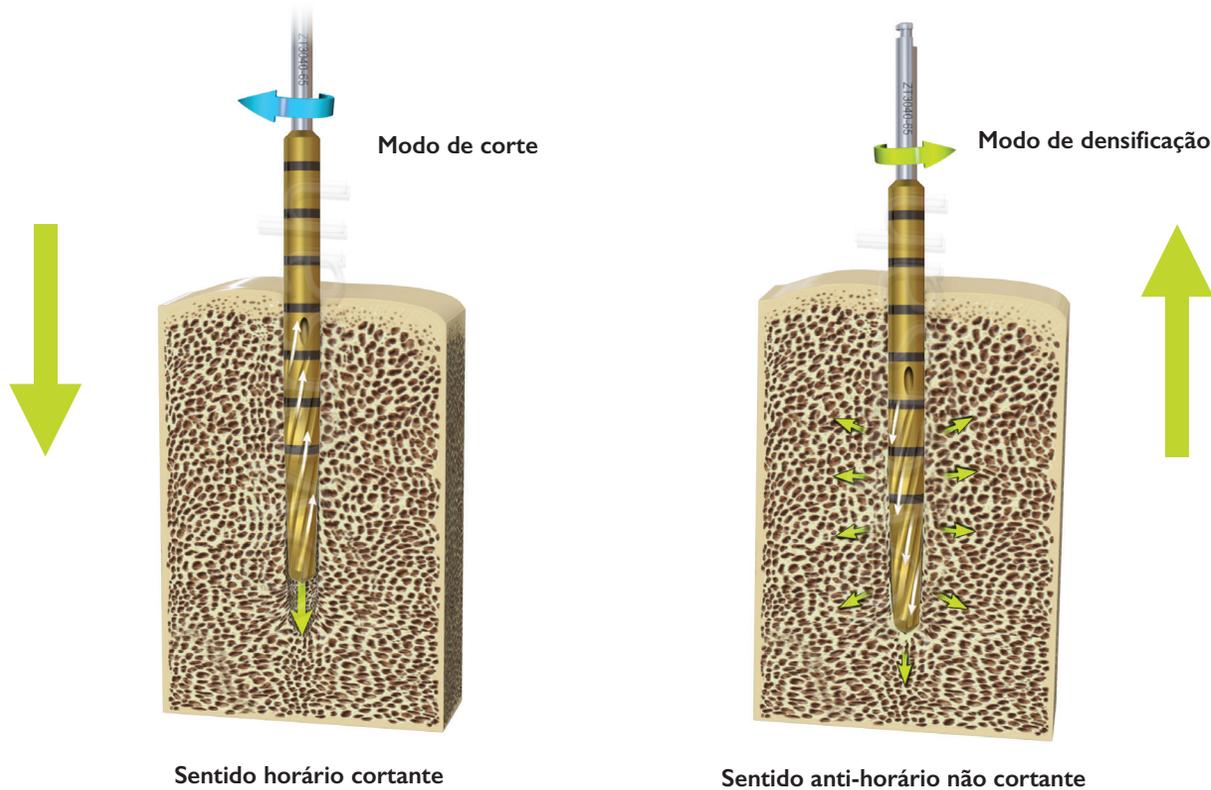
1. As brocas ZGO™ Densah® são indicadas na preparação de osteotomias para a colocação de implante no maxilar (incluindo implantes para o zigoma e pterigoide).
2. As brocas piloto cónicas ZGO™ são usadas para criar o orifício inicial no osso para preparar uma osteotomia para a colocação de implantes zigomáticos e monitorizar a profundidade de perfuração.
3. O suporte de broca universal ZGO™ Densah® é apenas um suporte para as brocas ZGO™ Densah®, as brocas piloto cónicas ZGO™ e chaves guiadas ZGO™.

Contraindicações

1. A densificação óssea não funciona no osso cortical. Em (osso Tipo I/denso); use as brocas ZGO™ Densah® no modo de corte (CW) e inverta a direção (CCW) para novo autoenxerto. (Protocolo Densificar - Preservar após cortar).
2. A cirurgia guiada tradicional pode apresentar maior risco de falha no implante devido à sua limitação ao permitir a técnica oscilante e a irrigação adequada. Utilize a ZGO™ C-Guide® e as chaves guiadas para cirurgia zigomática. (p68)
3. Evite o xenoenxerto densificante.
4. **Não aplique pressão lateral ao perfurar com a broca piloto cónica ZGO™.**

A saúde geral dos pacientes candidatos a implante dentário deve ser avaliada com cuidado antes do tratamento. Os pacientes com problemas médicos graves ou saúde insatisfatória não devem receber tratamento de implante dentário. Os pacientes com problemas médicos, tais como: sistema imunológico comprometido, abuso de álcool ou drogas, sangramento incontrolável, transtornos endocrinológicos ou alergia a titânio devem ser avaliados com cuidado antes do tratamento ou excluídos. Deve-se usar a experiência e o julgamento do clínico em conjunto com as recomendações do Protocolo de perfuração do sistema de implante e protocolos de uso sugeridos. Não aplique pressão lateral ao perfurar com a broca piloto.

Protocolo (densificar-preservar) após cortar (DAC)



*Deve usar-se a experiência e o julgamento do médico em conjunto com os protocolos de uso sugeridos.

I. Densificação óssea em qualidades de ossos trabeculares médios e macios

1. Golpeie o tecido mole usando a técnica indicada para a posição do implante.
2. Perfure até à profundidade desejada usando a broca piloto cônica ZGO™ (*velocidade de rotação da broca 800-1500 RPM com irrigação abundante*). Ao perfurar, não aplique pressão lateral e monitorize a profundidade de perfuração.
3. Dependendo do tipo e do diâmetro do implante selecionado para o local, comece com a broca ZGO™ Densah® mais estreita. **Inverta o sentido de rotação do motor cirúrgico** (*sentido anti-horário, velocidade de rotação da broca 800-1500 RPM com irrigação abundante*).
4. Inicie a operação da broca na osteotomia no sentido de densificação, isto é, anti-horário. Quando sentir o feedback háptico da broca a empurrar para cima, para fora da osteotomia, **module a pressão com um movimento de bombeamento** até alcançar a profundidade desejada. A irrigação abundante é sempre necessária.
5. Se sentir resistência, aumente a pressão com delicadeza, assim como o número de movimentos de bombeamento oscilante, para atingir a profundidade desejada.
6. Coloque o implante na osteotomia. Se usar o motor cirúrgico para bater o implante mantendo-o no lugar, a unidade poderá parar ao atingir o binário máximo de inserção. Termine de colocar o implante na profundidade obtida com um torquímetro odontológico.

*Este é um protocolo sugerido

II. Densificação óssea em qualidade de osso trabecular denso

Recomendamos o **uso de brocas ZGO™ Densah® em pequenos incrementos. Aumente o número de movimentos de bombeamento oscilante** para atingir a profundidade desejada.

1. Golpeie o tecido mole usando a técnica indicada para a posição do implante para o procedimento de implante no zigoma/ptérigoide.
2. Utilize a broca piloto cônica ZGO™ (*velocidade de rotação da broca 800-1500 RPM com irrigação abundante*) para preparar a osteotomia completamente através do processo zigomático ou 1 mm mais profunda do que o comprimento do implante.
3. Dependendo do tipo e do diâmetro do implante selecionado para o local, comece com a broca ZGO™ Densah® mais estreita. **Inverta o sentido de rotação do motor cirúrgico** (*sentido anti-horário, velocidade de rotação da broca 800-1500 RPM com irrigação abundante*). Inicie a operação da broca na osteotomia. Quando sentir o feedback háptico da broca a empurrar para cima, para fora da osteotomia, **module a pressão com um movimento de bombeamento** até alcançar a profundidade desejada. Pode-se notar resistência e um leve efeito martelo ao pressionar para baixo para avançar a broca na osteotomia.

Continuação na próxima página

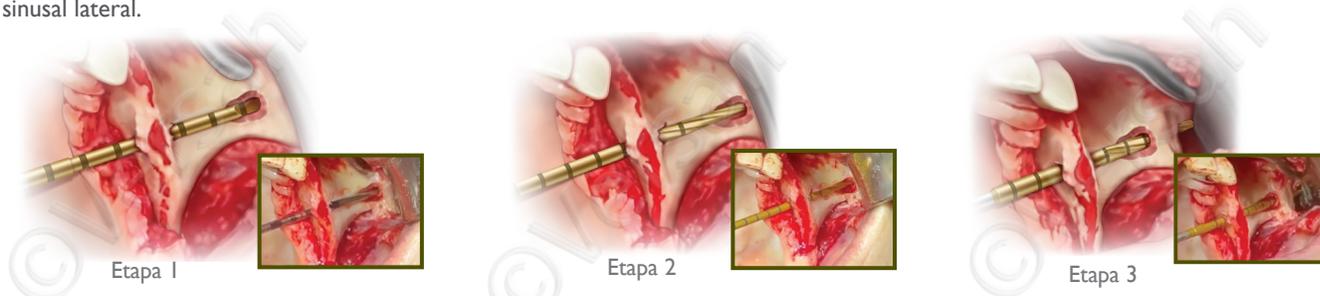
II. Densificação óssea em qualidade de osso trabecular denso

4. **(Densificar-preservar) após cortar (DAC), se necessário:** Quando for sentida uma forte resistência ao realizar o processo zigomático, **alterne o motor cirúrgico para rotação para a frente - modo de corte** (sentido horário a 800-1500 RPM com irrigação abundante). Comece a avançar a broca ZGO™ Densah® na osteotomia até alcançar a profundidade desejada. **Permaneça na osteotomia, alterne o motor cirúrgico para o inverso - modo de densificação** (direção CCW) para densificar e autoenxertar o osso cortado de volta nas paredes da osteotomia. Ao não remover a broca da osteotomia entre os modos de corte e densificação, as partículas ósseas serão depositadas no interior da osteotomia delimitada. (Veja a página 59 para ilustração).
5. Coloque o implante na osteotomia. Se usar o motor cirúrgico para bater o implante mantendo-o no lugar, a unidade poderá parar ao atingir o binário máximo de inserção. Termine de colocar o implante na profundidade obtida com um torquímetro odontológico.
6. Em osso denso abundante: a broca ZGO™ Densah® deve ser usada no modo de corte (800-1500 RPM) no sentido horário ou com o protocolo densificar-preservar após cortar (DAC).

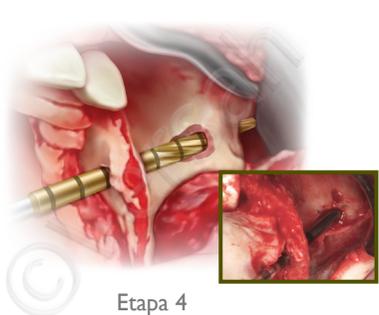
*Este é um protocolo sugerido

III. Protocolo de densificação óssea ZAGA™ tipo I-III para a colocação intra-maxilar*

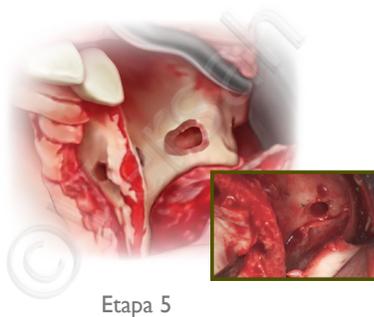
Visão geral: o ZAGA™ tipo I-III começa no osso alveolar e segue predominantemente o percurso da parede sinusal posterior – lateral. Nestes casos, a parede maxilar anterior é côncava. A cabeça do implante está localizada dentro da crista alveolar e a maior parte do corpo tem um percurso intra-sinusal ou extra-sinusal. O implante entra em contacto com o osso no osso alveolar coronal e no osso zigomático apical. A parte central do corpo do implante pode entrar em contacto com o osso na parede sinusal lateral, dependendo da concavidade da parede sinusal lateral.



1. Utilize a broca piloto cônica ZGO™ de 65 mm no modo de corte (CW) a 800-1500 RPM para começar a criar uma osteotomia do túnel através da crista alveolar seguindo uma trajetória que vai do osso palatino ao osso alveolar superior bucal perfurando o corpo para o zigoma, perfurando-o apicalmente através da sua parte lateral superior.
2. Em seguida, utilize as brocas ZGO™ Densah® de 65 mm numa ordem crescente consecutiva para alcançar o diâmetro desejado da osteotomia do túnel através da crista alveolar até ao corpo do zigoma, perfurando-o apicalmente, alcançando a sua parte superior lateral. Isto é realizado de melhor forma no modo CCW a 800-1500 RPM com irrigação abundante para manter e preservar a integridade da crista alveolar.
3. A broca ZGO™ Densah® sai da osteotomia o túnel da crista, vislumbra a parede sinusal lateral e, em seguida, penetra no osso zigomático para criar uma osteotomia de “túnel” com o comprimento e diâmetro adequados, perfurando apicalmente através da parte superior-lateral do corpo do zigoma. Se necessário, utilize as brocas ZGO™ Densah® de 90 mm mais compridas para perfurar apicalmente através do corpo do zigoma.



Etapa 4

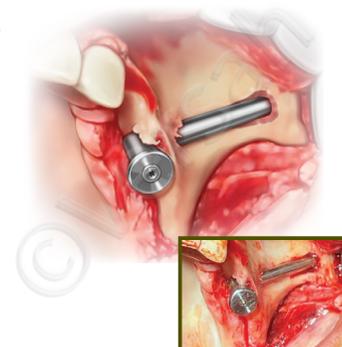


Etapa 5



Etapa 6

- 4. Dependendo da anatomia e tamanho do paciente, utilize as brocas ZGO™ Densah® com o comprimento adequado (65 mm ou 90 mm de comprimento) numa ordem crescente consecutiva para alcançar o diâmetro de osteotomia desejado ao longo ou dentro da parede sinusal lateral, dependendo do diâmetro e comprimento do implante zigomático a ser colocado. A rigidez do osso zigomático determinará o modo da broca ZGO™ Densah® (modo de corte [CW], modo de densidade [CCW] ou protocolo Densificar - Preservar após cortar [DAC].**
- 5. A preparação final da osteotomia deve ser realizada com a broca ZGO™ Densah® apropriada, ligeiramente subdimensionada num diâmetro médio inferior de 0,5-0,7 mm em relação ao diâmetro maior do implante zigomático.**
- 6. Coloque o implante zigomático.**

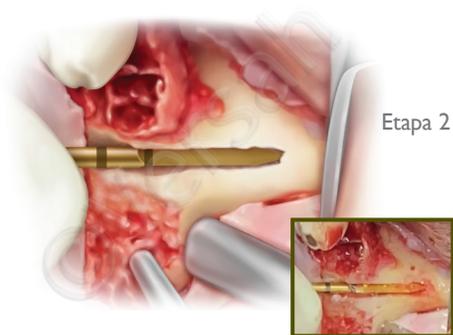


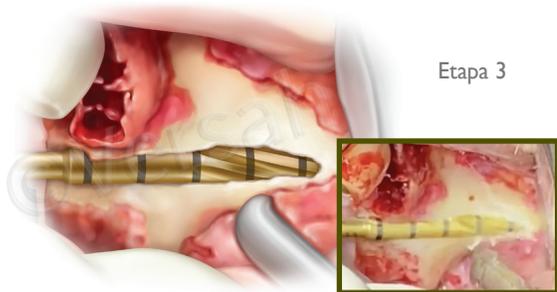
*Deve usar-se a experiência e o julgamento do médico em conjunto com este protocolo de uso sugerido.

IV. Protocolo de densificação óssea ZAGA™ tipo IV para a colocação extra-maxilar*

Visão geral: o ZAGA™ tipo IV segue um percurso extra-maxilar. **O osso maxilar e alveolar apresentam uma atrofia vertical e horizontal extrema.** A cabeça do implante está localizada bucalmente na crista alveolar, geralmente numa osteotomia de “canal”. Não existe osteotomia ou existe uma osteotomia mínima na forma de um “canal” neste nível. A maior parte do corpo do implante zigomático possui um percurso extra-sinusal/extra-maxilar. A parte coronal do implante zigomático é extra-maxilar normalmente num “canal”, enquanto a parte apical do implante está rodeada por osso numa osteotomia de “túnel” no osso zigomático. O implante zigomático entra em contacto com o osso no osso zigomático e parte da parede sinusal lateral externa.

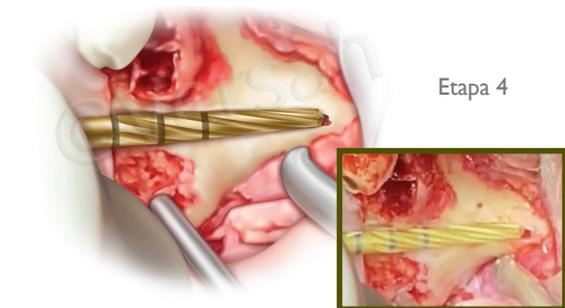
1. Crie a osteotomia de “canal” coronal: use as brocas Densah® em meio incrementos, começando com a VT1525 (2 mm) até à VT3545 (4 mm) no modo de corte CW a 800-1500 RPM com irrigação abundante como um “cortador lateral” para **criar um canal na crista alveolar residual e na parede lateral do seio maxilar.**
2. Em seguida, utilize a broca piloto cônica ZGO™ de 65 mm/90 mm no modo de corte CW a 800-1500 RPM através do “canal” para entrar na parte inferior do corpo do zigoma de modo a **preparar uma osteotomia de “túnel” com um comprimento adequado, perfurando apicalmente através da parte superior lateral do corpo do zigoma.**





Etapa 3

3. Dependendo da anatomia e tamanho do paciente, **utilize as brocas ZGO™ Densah® com o comprimento adequado (65 mm ou 90 mm de comprimento) numa ordem crescente consecutiva para alcançar o diâmetro e comprimento de osteotomia desejado**, dependendo do diâmetro e comprimento do implante zigomático a ser colocado. Isto é realizado no modo de corte (CW), modo de densidade (CCW) ou protocolo Densificar - Preservar após cortar (DAC), dependendo da rigidez do osso zigomático.



Etapa 4

4. **A preparação final da osteotomia deve ser realizada com a broca ZGO™ Densah® apropriada, ligeiramente subdimensionada num diâmetro médio inferior de 0,5-0,7 mm em relação ao diâmetro maior do implante zigomático.**



Etapa 5

5. **Coloque o implante zigomático.**

*Deve usar-se a experiência e o julgamento do médico em conjunto com este protocolo de uso sugerido.

9. Sistema de cirurgia guiada Versah[®] ZGO[™]

Indicações

1. As chaves guiadas ZGO[™] proporcionam um controlo de perfuração da osteotomia. A chave ZGO[™] pode ser usada com guias impressas com bainhas C-Guide[®] para controlo do ângulo da osteotomia.
2. A bainha ZGO[™] C-Guide[®] é colocada numa guia cirúrgica ZGO[™] pelo laboratório odontológico, conforme apropriado para cada anatomia do paciente.
3. O suporte de broca universal ZGO[™] Densah[®] é um suporte para as brocas ZGO[™] Densah[®] e chaves guiadas ZGO[™], broca piloto cónica ZGO[™].

I. Visão geral do sistema de chave de cirurgia guiada universal ZGO™



O sistema Versah® ZGO™ C-Guide® constitui um guia de instrumentação inovador. A sua forma em C pode permitir o funcionamento ótimo, com vista a proporcionar aos cirurgiões a liberdade necessária para modular (entrada e saída) a preparação necessária para a tecnologia de broca ZGO™ Densah®. As chaves guiadas Versah® ZGO™ são utilizadas em conjunto com a bainha ZGO™ C-Guide® para ajudar a guiar cada broca ZGO™ Densah® específica e broca piloto cônica ZGO™.

II. Tamanhos da chave guiada ZGO™ e bainha ZGO™ C-Guide® e respetiva compatibilidade com as brocas ZGO™ Densah®



Para utilização com a broca piloto cônica ZGO™ e com a broca ZGO™ Densah® ZT1525 (de 65 mm e 90 mm de comprimento).



Para utilização com a broca ZGO™ Densah® ZT2030 e broca ZGO™ Densah® ZT2535 (de 65 mm e 90 mm de comprimento).

O sistema Versah® ZGO™ C-Guide® apresenta chaves correspondentes a utilizar em conjunto com as brocas ZGO™ Densah®. Utilize cada chave guiada ZGO™ por ordem de largura sequencial até obter a largura de osteotomia pretendida. As brocas ZT3040-65 mm e ZT3040-90 mm encaixam na bainha ZGO™ C-Guide® sem a necessidade de “chave do adaptador de espaço” usada para encaixar brocas Versah® ZGO™ Densah® com outros diâmetros.

10. Manutenção, limpeza e armazenamento das brocas e acessórios Densah®

NOTA: As brocas cirúrgicas devem ser substituídas quando estiverem cegas ou gastas. A Versah® recomenda a substituição de brocas cirúrgicas após 12-20 osteotomias¹. Recomenda-se manter um conjunto sobressalente de brocas ZGO™ Densah® à mão para o caso de ser necessário proceder à substituição durante uma cirurgia. O calibre vertical G-Stop® e a bainha C-Guide® destinam-se apenas a uma única utilização. A reutilização deste dispositivo pode causar lesões no paciente, infeção e/ou falha do dispositivo.

Recomenda-se substituir a chave G-Stop® após 12-20 osteotomias.

As brocas ZGO™ Densah® e a broca piloto cónica ZGO™ destinam-se apenas a uma única utilização. A reutilização deste dispositivo pode causar lesões no paciente, infeção e/ou falha do dispositivo.

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. Instruções para a manutenção das brocas antes da primeira utilização cirúrgica da broca

ETAPA 1: limpeza e enxaguamento leves — As brocas devem ser escovadas e inspecionadas visualmente quanto à limpeza e, em seguida, mergulhadas em detergente, enxaguadas e secas.

ETAPA 2: preparação — Mergulhe as brocas em solução de óleo para instrumentos cirúrgicos ou álcool isopropílico a 70% durante aproximadamente 30 segundos, retire e deixe escorrer, para secar. Não lave nem limpe as brocas novamente.

ETAPA 3: esterilização — As brocas devem ser esterilizadas em autoclave a 132 °C (269,6 °F) durante 4 minutos num invólucro de esterilização aprovado padrão. Tempo de secagem: 30 minutos.

ETAPA 4: durante a utilização — as brocas devem ser embebidas numa solução de água estéril até à etapa da limpeza.

***Para minimizar a formação de manchas, recomenda-se vivamente que não utilize qualquer solução com glutaraldeído.**

II. Instruções de limpeza e armazenamento das brocas após a utilização das brocas

ETAPA 1: limpeza — As brocas devem ser escovadas e enxaguadas com detergente para remover todo o sangue ou tecido remanescentes. Realize uma inspeção visual quanto à limpeza.

ETAPA 2: limpeza ultrassônica — As brocas devem ser limpas num banho ultrassônico usando detergente enzimático apropriado (solução a 10%), seguindo as instruções do fabricante do detergente (*durante a limpeza ultrassônica, deve evitar-se o contacto entre brocas*).

ETAPA 3: enxaguamento — As brocas devem ser lavadas com água corrente para remover completamente o detergente e, em seguida, as brocas devem ser mergulhadas em solução de óleo para instrumentos cirúrgicos ou álcool isopropílico a 70% durante aproximadamente 30 segundos, remova e deixe escorrer para secar. Não lave nem limpe as brocas novamente.

ETAPA 4: esterilização — As brocas devem ser esterilizadas em autoclave a 132 °C (269,6 °F) durante 4 minutos num invólucro de esterilização aprovado padrão. Tempo de secagem: 30 minutos.

ETAPA 5: durante a utilização — As brocas devem ser embebidas numa solução de água estéril até à etapa da limpeza.

ETAPA 6: armazenamento/utilização — Nesta etapa, as brocas estão prontas para serem armazenadas a longo prazo; as brocas podem ser usadas imediatamente após a abertura, no seguimento de um armazenamento de longo prazo.

***Para minimizar a formação de manchas, recomenda-se vivamente que não utilize qualquer solução com glutaraldeído.**

***As brocas ZGO™ Densah® destinam-se apenas a uma única utilização. A reutilização deste dispositivo pode causar lesões no paciente, infeção e/ou falha do dispositivo.**

III. Instruções de limpeza e esterilização para as brocas ZGO™ Densah®

ETAPA 1: limpeza e enxaguamento leves — As brocas devem ser escovadas e enxaguadas com detergente da louça tipo Palmolive, usando 1 colher de sopa por galão (3,8 litros) de água fria da torneira. Escove o lúmen do artigo usando uma escova de lúmen de 1/32" que tenha sido embebida em solução preparada Palmolive no orifício de irrigação. Enxague as peças sob água corrente fria para ajudar na remoção do detergente residual.

Realize uma inspeção visual quanto à limpeza.

ETAPA 2: limpeza ultrassônica — As brocas devem ser limpas num banho ultrassônico usando detergente enzimático apropriado (solução a 10%), seguindo as instruções do fabricante do detergente. (durante a limpeza ultrassônica, deve evitar-se o contacto entre brocas)

ETAPA 3: enxaguamento — As brocas devem ser lavadas com água corrente para remover completamente o detergente e, em seguida, as brocas devem ser mergulhadas em solução de óleo para instrumentos cirúrgicos ou álcool isopropílico a 70% durante aproximadamente 30 segundos, remova e deixe escorrer para secar. Não lave nem limpe as brocas novamente.

ETAPA 4: esterilização — As brocas devem ser esterilizadas em autoclave com pré-vácuo: temperatura a 132 °C (269,6 °F) durante 4 minutos numa bolsa de esterilização aprovada padrão. Tempo de secagem: 30 minutos.

***As brocas ZGO™ Densah® destinam-se apenas a uma única utilização. A reutilização deste dispositivo pode causar lesões no paciente, infecção e/ou falha do dispositivo.**

IV. Instruções para a utilização cirúrgica pela primeira vez e manutenção dos acessórios: pinos paralelos, bainhas C-Guide[®], calibres verticais G-Stop[®], chaves G-Stop[®], suporte de broca universal, chaves guiadas ZGO[™], suporte G-Stop[®]

ETAPA 1: limpeza e enxaguamento leves — Os acessórios devem ser lavados sob água da torneira fria. Durante a lavagem, use uma escova com lúmen adequado para escovar o lúmen do artigo e utilize uma escova de cerdas macias para escovar a superfície exterior do artigo.

ETAPA 2: preparação — Prepare uma solução de detergente usando detergente da louça Palmolive ou de uma marca equivalente, usando 1 colher de sopa por galão (3,8 litros) de água da torneira. Escove o lúmen do artigo usando uma escova de lúmen adequado que tenha sido embebida em solução preparada Palmolive ou de uma marca equivalente. Escove a superfície exterior do artigo usando uma escova de cerdas macias que tenha sido molhada em solução preparada Palmolive ou de uma marca equivalente.

ETAPA 3: limpeza ultrassônica — Prepare uma solução detergente usando Enzol ou uma marca equivalente numa unidade ultrassônica, seguindo a recomendação do fabricante de 1 oz (30 ml) por galão (3,8 l) de água da torneira quente. Imerja os artigos em solução preparada de Enzol ou de uma marca equivalente e permita a sua dissociação ultrassônica durante 5 minutos. Durante a dissociação ultrassônica, certifique-se de que não há contacto entre os artigos. Enxague os artigos sob água da torneira fria. Permita que os artigos sequem ao ar completamente.

ETAPA 4: esterilização — Os acessórios devem ser esterilizados em autoclave a 132 °C (269,6 °F) durante 4 minutos num invólucro de esterilização aprovado padrão. Tempo de secagem: 30 minutos.

***A tampa do suporte G-Stop[®] serve apenas para fins de armazenamento. Não utilizar autoclave.**

***O calibre vertical G-Stop[®] e a bainha C-Guide[®] destinam-se apenas a uma única utilização.**

V. Instruções de limpeza e esterilização para o suporte ZGO™

ETAPA 1: limpe o suporte com um produto de limpeza germicida.

ETAPA 2: verifique sempre se o suporte está danificado após o enxaguamento e secagem.

ETAPA 3: testes funcionais, manutenção — Realize uma inspeção visual para a limpeza com lupa. Se necessário, efetue novamente o processo de limpeza até os instrumentos estarem visivelmente limpos.

ETAPA 4: embalagem — Coloque o suporte em embalagens ou bolsa de esterilização.

ETAPA 5: esterilização — Esterilize o suporte aplicando um processo de pré-vácuo fracionado (de acordo com a norma ISO 17665), considerando os requisitos dos respetivos países.

ETAPA 6: parâmetro para o ciclo de pré-vácuo — 3 fases de pré-vácuo com pelo menos 60 mbar.

ETAPA 7: ciclo de esterilização — Aqueça até uma temperatura de esterilização mínima de 132 °C-134 °C/269,6 °F-273,2 °F; temperatura máxima de 135 °C/274 °F. Tempo de retenção mínimo: 3 min. Tempo de secagem: mínimo de 10 min.

ETAPA 8: no caso de mais de 149 °C (300,2 °F), a embalagem do kit pode ficar deformada, por isso tenha cuidado.

ETAPA 9: certifique-se de que o suporte não será colocado em contacto com a parede interna do autoclave durante a esterilização para evitar a deformação da embalagem.

ETAPA 10: o fabricante não se responsabiliza por quaisquer danos no produto resultantes de esterilização ou manuseamento inadequado para além do método de esterilização a vapor de alta pressão sugerido.

ETAPA 11: armazenamento — Armazene o suporte esterilizado num ambiente seco, limpo e sem poeiras a temperaturas moderadas de 5 °C-40 °C/41 °F-104 °F.

***As brocas ZGO™ Densah® destinam-se apenas a uma única utilização. A reutilização deste dispositivo pode causar lesões no paciente, infeção e/ou falha do dispositivo.**

TERMOS E CONDIÇÕES DE VENDA DA VERSAH®

BROCAS ODONTOLÓGICAS (“Produtos”)

- A. REALIZAÇÃO DE PEDIDOS — Os pedidos podem ser feitos por telefone, através do número (844) 711-5585, ou pela Internet, em <https://shop.versah.com>. Os nossos produtos também podem ser disponibilizados por representantes de vendas de fabricantes selecionados. Ao fazer o seu pedido por telefone, especifique:
1. O nome e as informações de contacto do cliente, inclusive o endereço para a remessa (ou o seu número de conta, caso já seja nosso cliente)
 2. Número da ordem de compra
 3. Forma de envio dos itens, inclusive instruções de remessa, se aplicável
 4. Números de item dos produtos
 5. Quantidades desejadas
 6. Número de licença dentária
- B. REMESSA, IMPOSTOS — Todos os pedidos são expedidos com o frete pago antecipadamente até ao destino. O cliente deverá pagar todos os impostos aplicáveis relativos à compra.
- C. PRAZOS DE PAGAMENTO — O pagamento de Produtos, inclusive impostos e tarifas de expedição e manuseamento aplicáveis, geralmente deve ser realizado no momento do pedido, por meio de cartão de crédito.
- D. PREÇOS SUJEITOS A ALTERAÇÃO SEM AVISO — A Versah® pode descontinuar Produtos ou alterar as suas especificações, designs, preços ou termos e condições de venda a qualquer momento.
- E. GARANTIA LIMITADA; LIMITAÇÃO DE OBRIGAÇÕES — As brocas desgastam-se com a utilização repetida. Deverão ser substituídas quando estiverem cegas, desgastadas ou comprometidas de alguma forma.. As brocas Versah® geralmente devem ser eliminadas e substituídas após 12 a 20 osteotomias (I). Leia e siga as “Instruções de utilização”.

A Versah® garante que os seus Produtos não apresentarão defeitos de fabrico e materiais por 30 (trinta) dias a contar da data do pagamento ou da fatura inicial, o que ocorrer primeiro, quando usadas e manuseadas de acordo com as “Instruções de utilização”. A única obrigação da Versah, e a exclusiva resolução para o Cliente em caso de qualquer defeito, é que a Versah® ofereça, a seu critério: (1) um reembolso integral ou crédito no valor do preço de compra; ou (2) a reparação ou a substituição do Produto. A Versah® não se responsabilizará por nenhuma perda ou dano direto ou indireto, consequential, incidental, punitivo, especial, exemplar ou contingente (inclusive, entre outros, lucro cessante ou danos à credibilidade) decorrente de, ou em conexão com a compra, o uso ou a incapacidade em usar os Produtos. O Cliente deverá devolver o Produto defeituoso dentro de 30 (trinta) dias a contar da data de compra.

Esta garantia exclui lesões ou danos resultantes do uso negligente ou impróprio, incluindo o uso incompatível com as melhores práticas e, especificamente, incluindo, mas não limitado a, qualquer uso dos Produtos de forma contrária às Instruções de Utilização. Qualquer uso negligente ou impróprio deve anular esta garantia. Esta garantia substitui todas as outras garantias, escritas ou orais, expressas ou implícitas. A Versah® não garante a qualidade comercial ou a aptidão dos produtos para fins específicos, exceto aqueles expressamente descritos nas Instruções de Utilização.

Encontre detalhes sob a referência I na página 70.

A GARANTIA EXPRESSA ESTABELECIDA NA SECÇÃO E É A ÚNICA GARANTIA DADA PELA VERSAH®. A VERSAH® REJEITA QUALQUER OUTRA GARANTIA, DE QUALQUER ESPÉCIE OU DESCRIÇÃO, QUER EXPRESSA OU IMPLÍCITA, INCLUSIVE GARANTIAS DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A FINS PARTICULARES, OU GARANTIAS IMPLÍCITAS DECORRENTES DO DECURSO DE NEGOCIAÇÃO OU DESEMPENHO. NENHUMA INFORMAÇÃO, SEJA ORAL OU ESCRITA, DADA PELA VERSAH®, RESPETIVOS EMPREGADOS, LICENCIADORAS OU AFINS DARÁ ENSEJO A QUALQUER OUTRA GARANTIA.

- F. POLÍTICA DA VERSAH® PARA A DEVOLUÇÃO DE MERCADORIAS — A Versah® esforça-se por criar produtos excelentes e espera que o utilizador fique totalmente satisfeito com a sua compra. No entanto, se quiser devolver um produto, pedimos que entre em contacto com o Atendimento ao Cliente, através do número +1-844-711-5585 ou pelo e-mail info@versah.com, antes de devolver as mercadorias.
- (a) AUTORIZAÇÃO PARA DEVOLUÇÃO — Qualquer produto devolvido necessita de autorização prévia da Versah®. Os clientes devem preencher um Formulário de autorização para devolução e receber um Número de autorização de devolução. O Formulário pode ser obtido junto ao Atendimento ao Cliente da Versah®. Por enquanto, a **Versah® não pode aceitar devoluções sem o preenchimento de um Formulário de autorização para devolução e um Número de autorização de devolução correto**, que devem acompanhar todos os produtos devolvidos.
 - (b) DEVOLUÇÕES PADRÃO — A Versah® não autorizará a devolução de Produtos com mais de 30 (trinta) dias decorridos da compra. A Versah® não aceitará a devolução de Produtos que estejam obsoletos, danificados ou mercadorias estéreis cuja embalagem tenha sido aberta ou esteja comprometida, a não ser que o produto esteja defeituoso. A Versah® emitirá um reembolso para o Produto devolvido, na mesma forma de pagamento utilizada pelo Cliente, assim que o item for recebido no nosso endereço e processado pela nossa equipa. A Versah® não tem como reembolsar os custos postais das devoluções. As devoluções estão sujeitas a uma tarifa de rearmazenamento de 20%, que será deduzida aos valores a serem creditados ao Cliente por meio da forma de pagamento correspondente. As mercadorias expedidas por erro receberão o crédito integral se devolvidas com a embalagem inviolada e os custos postais pagos antecipadamente.
 - (c) RECLAMAÇÕES NA GARANTIA — É necessária a autorização prévia para produtos devolvidos com base nos termos de garantia. A Versah® não autorizará a devolução do Produto após transcorrido o período de 30 (trinta) dias da garantia. Os reembolsos ou substituições serão processados de acordo com a Secção E destes Termos e condições de venda. O produto devolvido com base nos termos de garantia não está sujeito a tarifa de rearmazenamento.
 - (d) INSPEÇÕES E DEVOLUÇÕES EXTRAVIADAS — A Versah® reserva-se o direito de inspecionar todos os itens devolvidos e recusar aceitar a devolução mediante inspeção. A Versah® não tem como emitir um reembolso ou uma substituição para um produto não recebido pela Versah®. O cliente deverá arcar com todo o risco de extravio das devoluções e, ao seu critério, o Cliente poderá adquirir um seguro para a sua proteção.
 - (e) ALTERAÇÃO DA POLÍTICA PARA DEVOLUÇÕES — A Versah® e o Cliente concordam que a Versah® pode, ocasionalmente, ajustar a política para devolução estabelecida nesta Secção F sem aviso prévio ao Cliente. Tais ajustes entrarão em vigor exclusivamente para as compras efetuadas a partir da data de publicação da nova política ou de outra forma disponibilizada ao Cliente.

Atenção

A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a ou sob a ordem de um dentista licenciado.

O planejamento do tratamento e o uso clínico das brocas Densah® são de responsabilidade individual de cada profissional. **A preferência e o parecer clínico do cirurgião prevalecem sobre o Protocolo de perfuração do sistema de implante e qualquer protocolo clínico sugerido.** A VERSAH® recomenda fortemente a realização de formação de pós-graduação qualificada em implantes dentários e a ADESÃO a estas Instruções de utilização. A VERSAH® não é responsável por danos ou obrigações incidentais ou consequenciais relacionados com a utilização das brocas e acessórios Densah®, isoladamente ou em conjunto com outros produtos, além da mera substituição nos termos da sua garantia.

As brocas e acessórios Densah® têm garantia de 30 (trinta) dias a partir da data da fatura inicial.

Em caso de qualquer incidente grave resultante da utilização do dispositivo, informe-nos sobre esse incidente, bem como ao médico e à autoridade de saúde local competente.

Registo de rastreamento de brocas Densah®



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

10078 REV 03

NOTA:As brocas cirúrgicas devem ser substituídas quando estiverem cegas ou gastas. A VERSAH® recomenda a substituição de brocas cirúrgicas após 12-20 osteotomias¹. Recomenda-se manter um conjunto sobressalente de brocas Densah® à mão para o caso de ser necessário proceder à substituição durante uma cirurgia.

O calibre vertical G-Stop® e a bainha C-Guide® destinam-se apenas a uma única utilização.

Recomenda-se substituir a chave G-Stop® após 12-20 osteotomias.

As brocas ZGO™ Densah® e a broca piloto cónica ZGO™ destinam-se apenas a uma única utilização. A reutilização deste dispositivo pode causar lesões no paciente, infeção e/ou falha do dispositivo.

A bainha ZGO™ C-Guide® destina-se a uma única utilização.

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.





Tel: 517-796-3932 | Chamada gratuita: 844-711-5585 | Fax: 844-571-4870



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



Consultar as Instruções de utilização:
www.versah.com/ifu

Rx only



Esterilizar antes de usar



2797



ULG



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Países Baixos

©2022 Versah, LLC. Todos os direitos reservados. Versah, Densah, et al. são marcas comerciais registradas.

Fevereiro de 2022

10156 REV22