

Instrucciones de uso del sistema quirúrgico guiado universal de fresa Densah[®],
fresa ZGO™ Densah[®] y Versah[®]

CE = fresas Densah[®], fresas Densah[®] cortas, broca piloto cónica corta Densah[®]
2797 broca piloto cónica Densah[®], calibradores verticales G-Stop[®], llaves G-Stop[®]

CE = clavija paralela, clavija paralela XL,
soporte de fresa universal, mangas C-Guide[®], soporte G-Stop[®]

CE = fresas ZGO[™] Densah[®], brocas piloto cónicas ZGO[™]
2797

CE = teclas guiadas ZGO[™], mangas ZGO[™] C-Guide[®],
soporte de fresa ZGO[™] Densah[®] universal



SECCIONES

1. Preparación para la osteotomía.....	p. 04
2. Características únicas y ventajas clínicas.....	p. 09
3. Utilización versátil de las fresas Densah®	p. 12
4. Kit de fresas Densah®	p. 19
5. Indicaciones y contraindicaciones para el uso de las fresas Densah®	p. 28
6. Sistema quirúrgico guiado Versah®	p. 44
7. Kit de fresas ZGO™ Densah®	p. 50
8. Indicaciones y contraindicaciones para el uso de las fresas ZGO™ Densah®	p. 58
9. Sistema quirúrgico guiado Versah® ZGO™	p. 67
10. Mantenimiento, limpieza y almacenamiento de fresas y accesorios Densah®	p. 70
TÉRMINOS Y CONDICIONES DE VENTA DE VERSAH®	p. 76

*Consulte en versah.com/ifu-manuals las últimas instrucciones de uso

1.

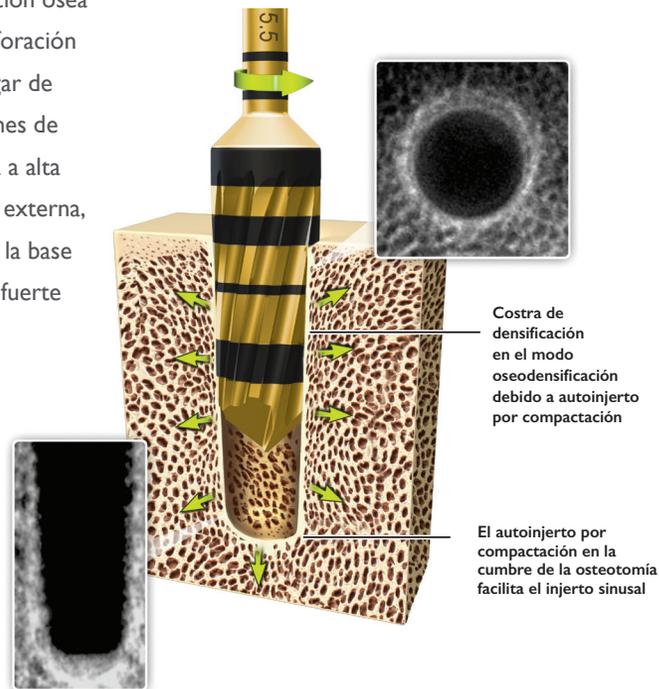
Preparación para la osteotomía

Desde el inicio de la implantología dental, las osteotomías se han preparado usando brocas estándar diseñadas para el uso en aplicaciones industriales. Estos diseños de brocas demostraron ser funcionales para aplicaciones dentales; las tasas de éxito en implantes han sido satisfactorias con el tiempo pero las técnicas de preparación para la osteotomía siguen siendo insuficientes por varios motivos. Los diseños de broca estándar usados en implantología dental excavan el hueso a fin de hacer lugar para colocar el implante. Los diseños de brocas estándares, con formas aflautadas o en espiral, cortan el hueso de forma efectiva pero normalmente no consiguen una osteotomía circunferencial precisa. Las osteotomías podrían resultar elongadas y elípticas debido a la vibración de la broca. En estas circunstancias, el torque de inserción del implante es reducido, lo que produce una estabilidad primaria deficiente y posible falta de integración. Las osteotomías realizadas en ubicaciones óseas estrechas podrían producir dehiscencia, bucal o lingual, lo que reducirá la estabilidad primaria y requerirá un injerto óseo adicional, aumentando los costes y el tiempo de recuperación del tratamiento.

I. Generalidades de la oseodensificación y de la fresa Densah®

La tecnología de la fresa Densah® se basa en una nueva técnica de preparación ósea biomecánica llamada “oseodensificación”. A diferencia de las técnicas de perforación usadas tradicionalmente, la oseodensificación no excava tejido óseo. En lugar de eso, el tejido óseo se compacta y autoinjerta simultáneamente en direcciones de expansión hacia el exterior de la osteotomía. Cuando la fresa Densah® gira a alta velocidad en una dirección invertida y no cortante, con irrigación continua externa, se forma una capa de tejido óseo fuerte y densa a lo largo de las paredes y la base de la osteotomía. El tejido óseo denso compactado produce una base más fuerte para su implante dental favorito y facilita una cicatrización más rápida.

A partir de los estudios de validación biomecánicos¹, así como de los histológicos^{2,3,4} de la oseodensificación y del procedimiento de utilización de la tecnología de fresas Densah®, se concluye que en tibias porcinas y en crestas ilíacas de oveja la oseodensificación puede facilitar la expansión ósea, aumentar la estabilidad del implante y crear una capa de densificación alrededor del sitio de preparación, compactando y autoinjertando partículas óseas en toda la profundidad de la osteotomía.



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 ver o descargar el PDF, visite nuestra web en www.versah.com/our-science



Autoinjerto por compactación/ condensación

Mantener la masa ósea produce un CHI más alto

Mejora de la densidad ósea

Aceleración de la cicatrización ósea

Aumento de la tensión residual

Mejora de la actividad osteogénica
a través de la mecanobiología

Aumento de la estabilidad del implante

Reducción del micromovimiento gracias al CEI y a un
mayor torque de inserción

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: Las referencias citadas ilustran los principios generales de la biomecánica ósea y de tratamientos de implantología, y no son específicos de las fresas Densah®

2. Características únicas y ventajas clínicas

Las brocas en espiral normales o las aflautadas tienen 2-4 agarres para guiarlas a través de la osteotomía. Las fresas Densah® están diseñadas con 4 agarres o más, que las guían con precisión a través del hueso. Más agarres significan menos vibración potencial. Durante la oseodensificación, las fresas Densah® producen una deformación plástica controlada del hueso, lo que permite la expansión de la osteotomía cilíndrica sin excavar el tejido óseo.

I. Modos

Las fresas Densah® aumentan progresivamente en diámetro durante el procedimiento quirúrgico y están diseñadas para utilizarse con **motores quirúrgicos estándares**, para preservar y compactar el hueso (800-1500 r.p.m.) en sentido antihorario (**modo densificador**), y para cortar el hueso con precisión, si fuera necesario, (800-1500 r.p.m.) en sentido horario (**modo corte**).

Sentido antihorario (CCW)
no cortante



Sentido horario (CW)
de corte



II. Movimiento

Las fresas Densah® se deben usar siempre con una irrigación abundante en un **movimiento de rebote y bombeo** (presión vertical para avanzar la fresa en la osteotomía, el posterior empuje hacia el exterior para aliviar la presión y, a continuación, nuevamente el avance con presión vertical y así sucesivamente, repitiendo el modo de entrada/salida). La duración y el número de episodios de rebote/bombeo (entrada/salida) por lo general dependen de la densidad del hueso y del largo deseado.

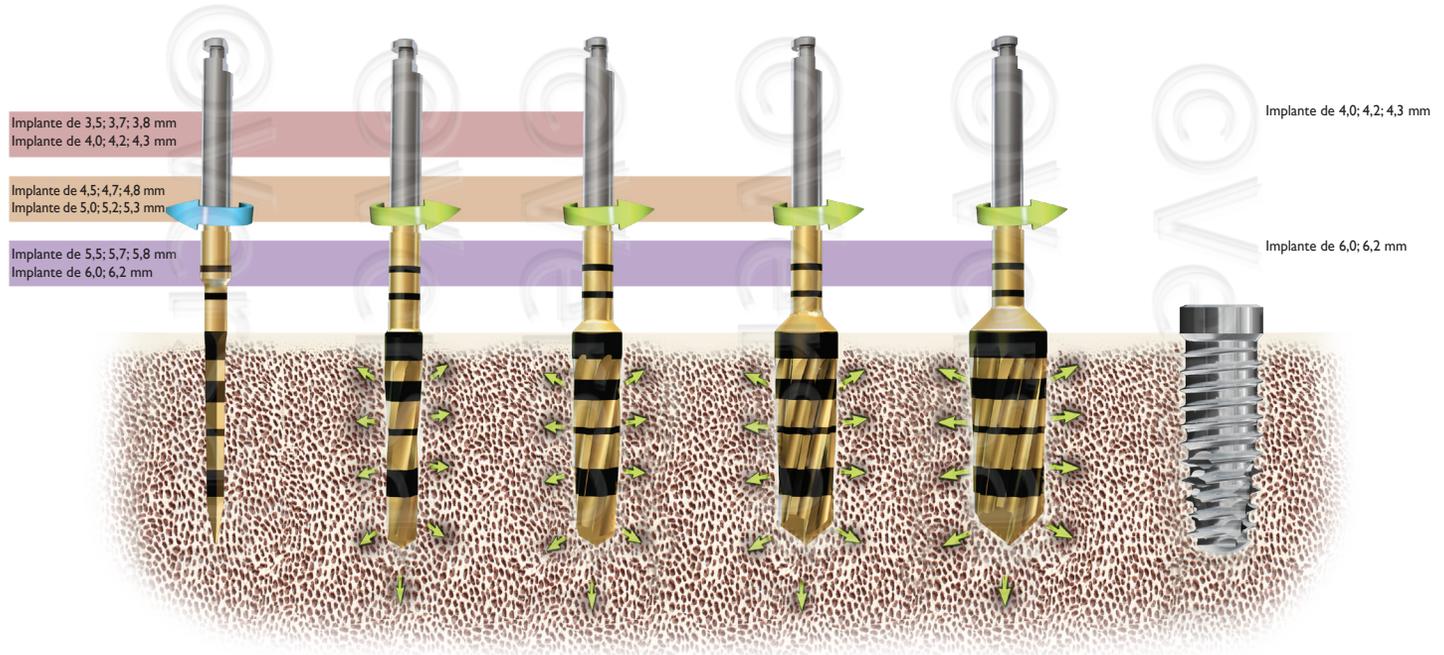


3. Utilización versátil de las fresas Densah®

La evaluación del lugar es crítica para escoger el protocolo de fresado. La morfología, el volumen y la composición ósea influyen en la preparación del sitio. Las fresas Densah® están diseñadas para funcionar tanto hacia adelante como hacia atrás para cumplir objetivos específicos sobre la base del diagnóstico del hueso y del sitio. Debe seguirse la experiencia y el juicio clínico, junto con los protocolos de uso sugeridos y recomendados en el Protocolo de perforación del sistema de implantes.

II. Modo densificador

Sentido antihorario

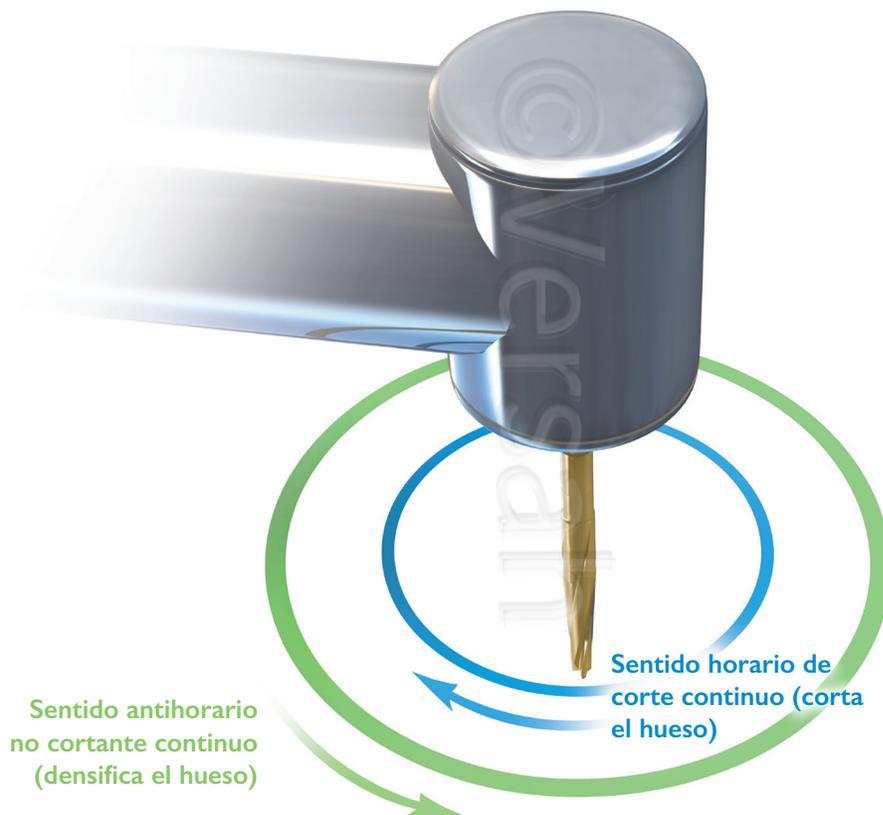


NOTA: La velocidad de broca recomendada es de **800-1500 r.p.m.** con un rango de corte de 5-50 Ncm en ambos modos.

III. Utilización versátil

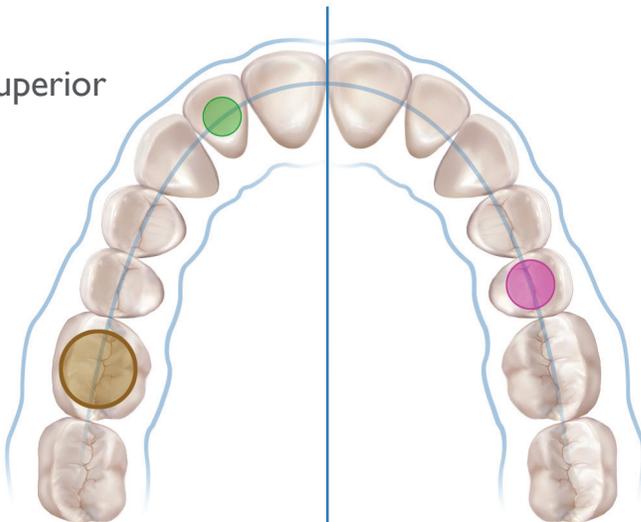
Las fresas Densah® se pueden usar tanto en el modo corte como en el modo densificador dentro del mismo procedimiento. Puede moverse entre varios lugares de osteotomía en un mismo paciente — cortando en un lugar y densificando en otro — usando la misma fresa Densah®. En **hueso duro trabecular**, las fresas Densah® se pueden usar tanto en el modo corte como en el modo densificador dentro de la misma osteotomía. **(Densificar-Preservar) después del protocolo de corte.**

Para ver el vídeo, visite nuestra web en www.versah.com/clinical-case-videos

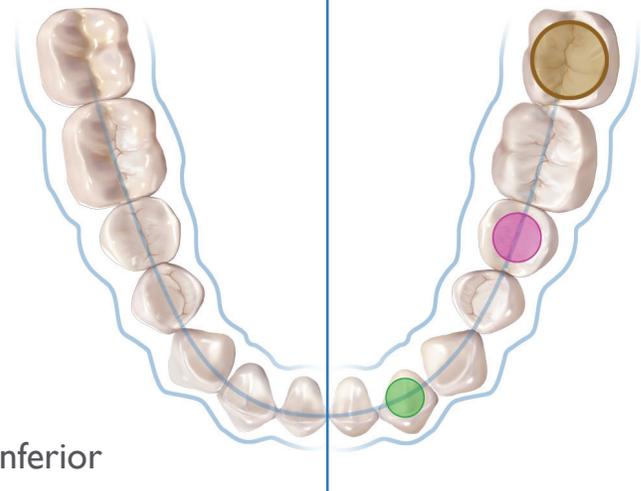


Densifique o corte el hueso apretando una vez el botón de inversión en la consola de la broca de implante.

Arcada superior



Arcada inferior



- Sitio de osteotomía 1
- Sitio de osteotomía 2
- Sitio de osteotomía 3

Densificar			
Cortar	Densificar	Densificar	
Cortar	Cortar	Densificar	Densificar

*Debe seguirse la experiencia y el juicio clínico, junto con los protocolos de uso sugeridos y recomendados en el Protocolo de perforación del sistema de implantes.

IV. Marcado de la fresa Densah®

Las fresas Densah® se irrigan externamente y están diseñadas para usarse a velocidades de broca de 800-1500 r.p.m. Tienen marcas de láser¹ de 3-20 mm de profundidad. Las fresas Densah® tienen una geometría cónica; el número de referencia refleja las dimensiones de su diámetro menor y mayor. P. ej., la fresa Densah® VT3848 tiene un (**diámetro menor**) de 3,8 mm y un diámetro coronal (**diámetro mayor**) de 4,8 mm a 11,5 mm de la marca láser con un **diámetro medio** de (4,3 mm) a 8 mm de la marca láser que se convierte en el **diámetro crestal para la longitud corta de implantes ≤ 8 mm**.

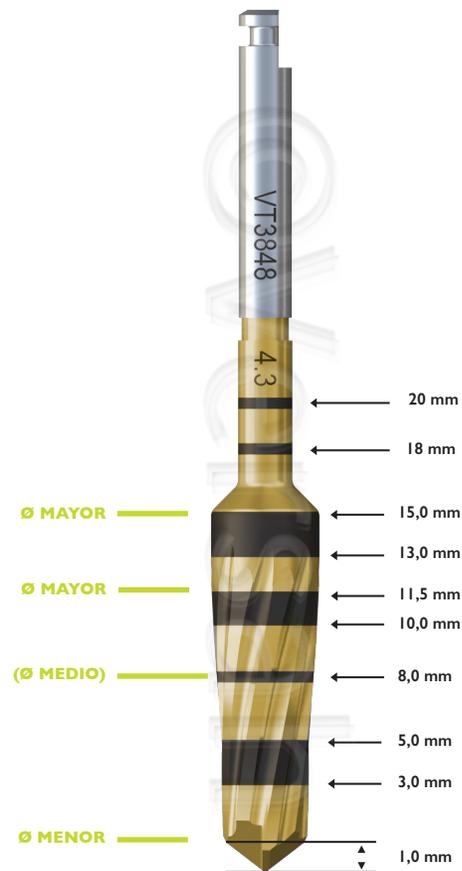
NOTA: El corte y la densificación deben realizarse con irrigación de agua constante. Se necesita un movimiento de bombeo para evitar el sobrecalentamiento. Las brocas y las fresas quirúrgicas deben reemplazarse cada 12-20 osteotomías o antes si están desafiladas o desgastadas.

Profundidad de la perforación

Mida la profundidad de la perforación de las fresas Densah® desde la parte más ancha de la punta hasta la línea indicadora. Sin importar el diámetro de la fresa Densah®, la profundidad máxima adicional de la punta es de 1,0 mm.

1. La precisión de las marcas láser se probó en +/- 0,5 mm.

Líneas láser de las fresas Densah®



V. Marcado de la fresa Densah® corta

Las fresas Densah® cortas se irrigan externamente y están diseñadas para usarse a velocidades de broca de 800-1500 r.p.m. Tienen marcas de láser¹ de 3-15 mm de profundidad. Las fresas Densah® cortas tienen una dimensión geométrica cónica. Por ejemplo, la fresa Densah® corta V3848-S tiene un **(diámetro menor)** de 3,8 mm y un diámetro coronal **(diámetro mayor)** de 4,8 mm en la marca láser de 10 mm.

NOTA: El corte y la densificación deben realizarse con irrigación de agua constante. Se necesita un movimiento de bombeo para evitar el sobrecalentamiento. Las brocas y las fresas quirúrgicas deben reemplazarse cada 12-20 osteotomías o antes si están desafiladas o desgastadas.

Profundidad de la perforación

Mida la profundidad de la perforación de la fresa Densah® corta desde la parte más ancha de la punta hasta la línea indicadora. Sin importar el diámetro de la fresa Densah® corta, la profundidad máxima adicional de la punta es de 1,0 mm.

Líneas láser de la fresa Densah® corta



1. La precisión de las marcas láser se probó en +/- 0,5 mm.

4.

Kit de fresas Densah®

El kit de fresas Densah® incluye 18 fresas diseñadas para crear osteotomías para los principales implantes dentales del mercado. Cada fresa Densah® tiene marcas de profundidad desde 3-20 mm. La fresa Densah® corta tiene marcas de profundidad desde 3-15 mm. Están diseñadas para usarse en un orden creciente consecutivo para conseguir el diámetro de osteotomía deseado.

Qué incluye el kit:

- 12 fresas Densah®
- 6 fresas Densah® cortas
- 1 soporte de fresa Densah® universal
- 1 broca piloto cónica Densah®
- 1 broca piloto cónica corta Densah®
- 2 clavijas paralelas
- 2 clavijas paralelas XL

I. Qué incluye el kit

Las fresas Densah® están diseñadas para usarse en la oseodensificación en incrementos pequeños (alternando entre VT5® y VT8®) en hueso trabecular denso y permitir así la expansión suave de la osteotomía. **En hueso blando**, el diámetro final de preparación de la osteotomía debe prepararse con fresas Densah® de un diámetro medio que sea entre **0,5 y 0,7 mm menor** que el diámetro medio del implante. **En hueso duro**, el diámetro final de preparación de la osteotomía debe prepararse con fresas Densah® de un diámetro medio que sea entre **0,2 y 0,5 mm menor** que el diámetro medio del implante. **Con la oseodensificación, la conservación ósea crea un efecto de retracción elástica. Por regla general, las osteotomías no deben tener un tamaño menor a los parámetros estándares indicados anteriormente.**

Fresas VT5®			
VT1525	VT2535	VT3545	VT4555
			
(2,0 mm)	(3,0 mm)	(4,0 mm)	(5,0 mm)
Diámetro medio			

Fresas VT8®			
VT1828	VT2838	VT3848	VT4858
			
(2,3 mm)	(3,3 mm)	(4,3 mm)	(5,3 mm)
Diámetro medio			

Fresas VS8®			
VS2228	VS3238	VS4248	VS5258
			
(2,5 mm)	(3,5 mm)	(4,5 mm)	(5,5 mm)
Diámetro medio			

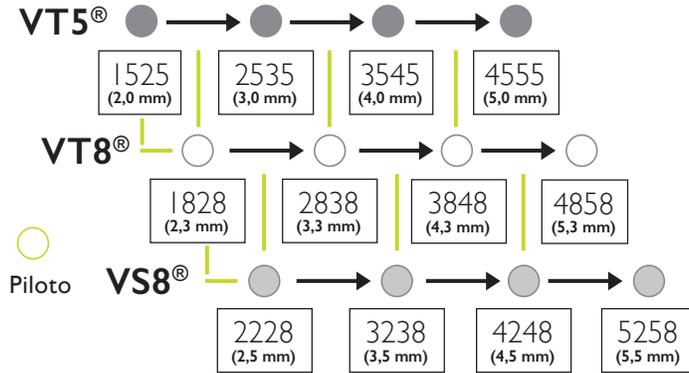
Consulte el Protocolo de perforación el sistema de implantes Densah® para conocer la colocación de implantes específicos. Para ver o descargar archivos pdf, visite nuestra web en www.versah.com/implant-system-drilling-protocols

I. Qué incluye el kit

Las fresas Densah® cortas están diseñadas para usarse en la oseodensificación en incrementos pequeños (alternando entre VT5® y VT8®) en hueso trabecular denso y permitir así la expansión suave de la osteotomía. **En hueso blando**, el diámetro final de preparación de la osteotomía debe prepararse con fresas Densah® cortas de un diámetro medio que sea entre **0,5 y 0,7 mm menor** que el diámetro medio del implante. **En hueso duro**, el diámetro final de preparación de la osteotomía debe prepararse con fresas Densah® cortas de un diámetro medio que sea entre **0,2 y 0,5 mm menor** que el diámetro medio del implante. **Con la oseodensificación, la conservación ósea crea un efecto de retracción elástica. Por regla general, las osteotomías no deben tener un tamaño menor a los parámetros estándares indicados anteriormente.**



Consulte el Protocolo de perforación el sistema de implantes Densah® para conocer la colocación de implantes específicos. Para ver o descargar archivos pdf, visite nuestra web en www.versah.com/implant-system-drilling-protocols

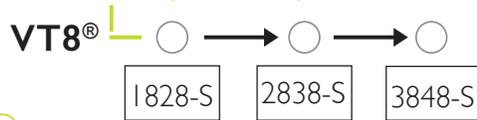
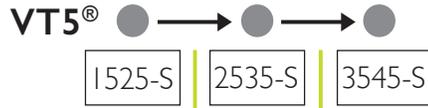


▬ Pasos de preparación sugeridos para una osteotomía en hueso duro

→ Pasos de preparación sugeridos para una osteotomía en hueso blando

En huesos de densidad abundante: La fresa Densah® debe utilizarse en modo corte (800-1500 r.p.m.) en sentido horario o utilizarse con el protocolo de densificación y preservación después del corte (consulte la página 31).

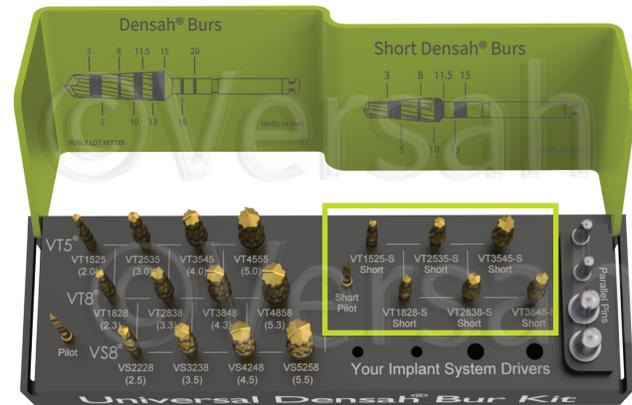
Consulte el Protocolo de perforación el sistema de implantes Densah® para conocer la colocación de implantes específicos. Para ver o descargar archivos pdf, visite nuestra web en www.versah.com/implant-system-drilling-protocols



○
Piloto
corta

▬ Pasos de preparación sugeridos para una osteotomía en hueso duro

→ Pasos de preparación sugeridos para una osteotomía en hueso blando



En huesos de densidad abundante: La fresa Densah® debe utilizarse en modo corte (800-1500 r.p.m.) en sentido horario o utilizarse con el protocolo de densificación y preservación después del corte (consulte la página 31).

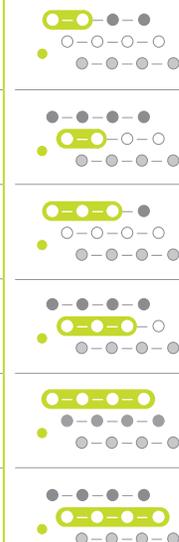
Consulte el Protocolo de perforación el sistema de implantes Densah® para conocer la colocación de implantes específicos. Para ver o descargar archivos pdf, visite nuestra web en www.versah.com/implant-system-drilling-protocols

II. Árbol de decisiones para el protocolo de oseodensificación

● Fresa VT5® ○ Fresa VT8® ● Fresa VS8®

Hueso blando trabecular — Implantes cónicos

Diámetro del implante		Fresa 1	Fresa 2	Fresa 3	Fresa 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 la colocación del implante.

Continúa en la siguiente página

Este es un protocolo generalizado: Consulte el Protocolo de perforación del sistema de implantes de fresas Densah® para conocer la colocación de implantes específicos. Para ver o descargar archivos pdf, visite nuestra web en www.versah.com/implant-system-drilling-protocols

En huesos de densidad abundante: La fresa Densah® debe utilizarse en modo corte (800-1500 r.p.m.) en sentido horario o utilizarse con el protocolo de densificación y preservación después del corte (consulte la página 31).

*Debe seguirse la experiencia y el juicio clínico, junto con los protocolos de uso sugeridos y recomendados en el Protocolo de perforación del sistema de implantes.

II. Árbol de decisiones para el protocolo de oseodensificación

● Fresa VT5® ○ Fresa VT8® ● Fresa VS8®

Hueso duro trabecular — Implantes cónicos

Diámetro del implante		Fresa 1	Fresa 2	Fresa 3	Fresa 4	Fresa 5	Fresa 6	Fresa 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 la colocación del implante.

Continúa en la siguiente página

Este es un protocolo generalizado: Consulte el Protocolo de perforación del sistema de implantes de fresas Densah® para conocer la colocación de implantes específicos. Para ver o descargar archivos pdf, visite nuestra web en www.versah.com/implant-system-drilling-protocols

En huesos de densidad abundante: La fresa Densah® debe utilizarse en modo corte (800-1500 r.p.m.) en sentido horario o utilizarse con el protocolo de densificación y preservación después del corte (consulte la página 31).

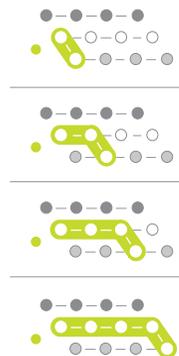
*Debe seguirse la experiencia y el juicio clínico, junto con los protocolos de uso sugeridos y recomendados en el Protocolo de perforación del sistema de implantes.

II. Árbol de decisiones para el protocolo de oseodensificación

● Fresa VT5® ○ Fresa VT8® ● Fresa VS8®

Hueso blando trabecular — Implantes rectos

Diámetro del implante		Fresa 1	Fresa 2	Fresa 3	Fresa 4	Fresa 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 la colocación del implante.

Continúa en la siguiente página

Este es un protocolo generalizado: Consulte el Protocolo de perforación del sistema de implantes de fresas Densah® para conocer la colocación de implantes específicos. Para ver o descargar archivos pdf, visite nuestra web en www.versah.com/implant-system-drilling-protocols

En huesos de densidad abundante: La fresa Densah® debe utilizarse en modo corte (800-1500 r.p.m.) en sentido horario o utilizarse con el protocolo de densificación y preservación después del corte (consulte la página 31).

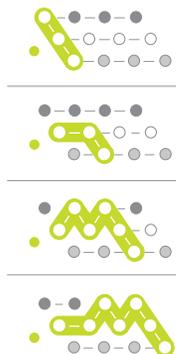
*Debe seguirse la experiencia y el juicio clínico, junto con los protocolos de uso sugeridos y recomendados en el Protocolo de perforación del sistema de implantes.

II. Árbol de decisiones para el protocolo de oseodensificación

● Fresa VT5® ○ Fresa VT8® ● Fresa VS8®

Hueso duro trabecular — Implantes rectos

Diámetro del implante		Fresa 1	Fresa 2	Fresa 3	Fresa 4	Fresa 5	Fresa 6	Fresa 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 la colocación del implante.

Este es un protocolo generalizado: Consulte el Protocolo de perforación del sistema de implantes de fresas Densah® para conocer la colocación de implantes específicos. Para ver o descargar archivos pdf, visite nuestra web en www.versah.com/implant-system-drilling-protocols

En huesos de densidad abundante: La fresa Densah® debe utilizarse en modo corte (800-1500 r.p.m.) en sentido horario o utilizarse con el protocolo de densificación y preservación después del corte (consulte la página 31).

*Debe seguirse la experiencia y el juicio clínico, junto con los protocolos de uso sugeridos y recomendados en el Protocolo de perforación del sistema de implantes.

5. Indicaciones y contraindicaciones para el uso de las fresas Densah®

Indicaciones de uso

1. Las fresas Densah® y las fresas Densah® cortas están indicadas para su uso en la preparación de osteotomías destinadas a la colocación de implantes dentales en la mandíbula o en el maxilar.
2. La broca piloto cónica Densah® y la broca piloto cónica Densah® corta se utilizan para crear el orificio inicial en el hueso a fin de preparar una osteotomía para la colocación del implante dental y controlar la profundidad de la perforación.
3. La clavija paralela se utiliza como guía en paralelo con las fresas Densah®.
4. El soporte de fresa universal es un soporte para las fresas Densah®, las fresas Densah® cortas, la broca piloto cónica Densah®, la broca piloto cónica Densah® corta y las clavijas paralelas.

Contraindicaciones

1. La oseodensificación no funciona en hueso cortical. En (Tipo I/hueso denso); utilizar las fresas Densah® en modo corte (sentido horario) e inverso (sentido antihorario) para reinjertar. (Protocolo de densificación y preservación después del corte).
2. La cirugía guiada tradicional puede presentar un riesgo mayor de fallo en el implante debido a su limitación para permitir la técnica de rebote necesaria y la irrigación adecuada.
3. Evite el xenoinjerto densificador.

La salud general de los pacientes candidatos a implantes dentales debe evaluarse cuidadosamente antes del tratamiento. Los pacientes con problemas médicos graves o con mala salud no deberían recibir un tratamiento con implante dental. Los pacientes con problemas médicos como sistema inmunitario comprometido, abuso de drogas o alcohol, hemorragia incontrolable, problemas endocrinos o alergia al titanio deben evaluarse rigurosamente antes del tratamiento o excluirse. Debe seguirse la experiencia y el juicio clínico, junto con los protocolos de uso sugeridos y recomendados en el Protocolo de perforación del sistema de implantes. No aplique presión lateral durante la perforación con la broca piloto cónica Densah®.

I. Oseodensificación en calidades de hueso trabecular medio y blando

1. Levante el tejido blando utilizando la técnica indicada para la posición del implante.
2. Perfore hasta la profundidad deseada utilizando la broca piloto cónica Densah® (*velocidad de broca de 800-1500 r.p.m. con abundante irrigación*). No aplique presión lateral durante la perforación y controle la profundidad de perforación.
3. Según el tipo de implante y el diámetro elegido en el lugar, empiece con la fresa Densah® más estrecha.
Cambie el motor quirúrgico al sentido inverso (*velocidad de la broca de 800-1500 r.p.m. en sentido antihorario con irrigación abundante*).
4. Comience pasando la fresa dentro de la osteotomía en dirección densificante en sentido antihorario. Cuando sienta una indicación táctil de la fresa empujando hacia afuera de la osteotomía, **module la presión con un movimiento de bombeo** hasta alcanzar la profundidad deseada. En todo momento es necesaria una irrigación abundante.
5. Si siente resistencia, aumente suavemente la presión y el número de movimientos de rebote-bombeo para conseguir la profundidad deseada.
6. Coloque el implante dentro de la osteotomía. Si utiliza el motor quirúrgico para presionar el implante en el lugar, la unidad podría detenerse al alcanzar el máximo torque. Termine colocando el implante a su profundidad con una llave de trinquete que indique el torque.

II. Oseodensificación en calidad de hueso trabecular denso, especialmente en la mandíbula

Recomendamos el **uso de las fresas Densah® en incrementos pequeños. Utilice las fresas VT8® como pasos alternativos intermedios entre las fresas VT5® consecutivas**, si fuera necesario.

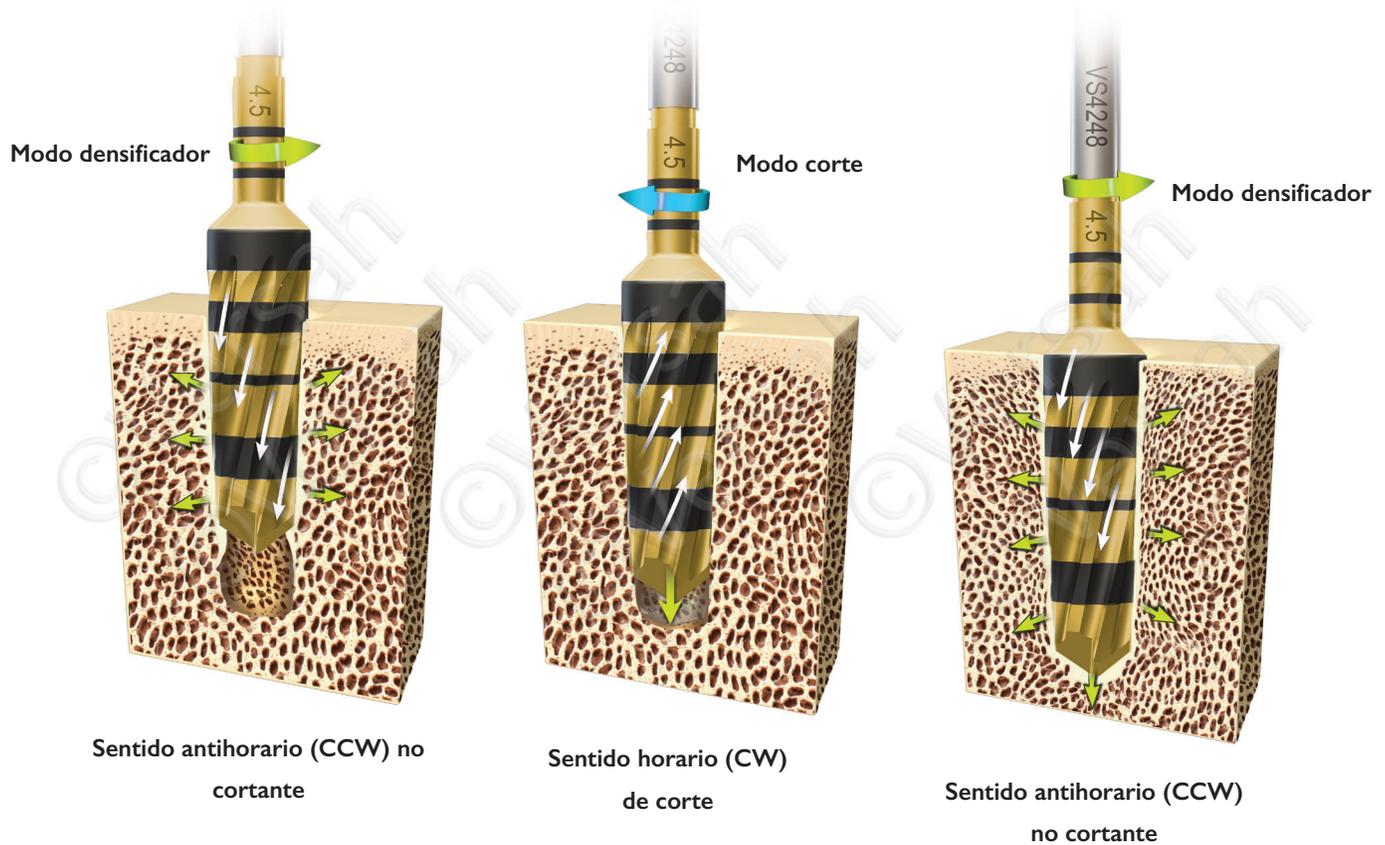
Aumente el número de movimientos de rebote-bombeo para conseguir la profundidad deseada.

1. Levante el tejido blando utilizando la técnica indicada para la posición del implante.
2. Es aconsejable preparar la osteotomía 1,0 mm más profunda que el largo final del implante, utilizando la broca piloto cónica Densah® (*velocidad de la broca de 800-1500 r.p.m. con abundante irrigación*).
3. Según el tipo de implante y el diámetro elegido en el lugar, empiece con la fresa Densah® más estrecha. **Cambie el motor quirúrgico al sentido inverso** (*velocidad de la broca de 800-1500 r.p.m. en sentido antihorario con irrigación abundante*). Comience pasando la fresa dentro de la osteotomía. Cuando sienta una indicación táctil de la fresa empujando hacia afuera de la osteotomía, **module la presión con un movimiento de bombeo** hasta alcanzar la profundidad deseada. Podría notar resistencia y un suave efecto de martilleo al presionar para avanzar la fresa dentro de la osteotomía.

II. Oseodensificación en calidad de hueso trabecular denso, especialmente en la mandíbula

4. **(Densificación-preservación) después del corte (DAC) si es necesario:** Cuando sienta una fuerte resistencia. **Cambie el motor quirúrgico al modo corte** (sentido horario a 800-1500 r.p.m. con abundante irrigación). Empiece a avanzar con la fresa Densah® dentro de la osteotomía hasta alcanzar la profundidad deseada. **Permanezca en la osteotomía,** cambie el motor quirúrgico **al modo densificador inverso** para densificar y autoinjertar el hueso cortado en las paredes de la osteotomía. Al no retirar la fresa de la osteotomía entre los modos corte y densificador, se volverán a depositar las partículas de hueso dentro de los límites de la osteotomía. (Consulte la imagen en la página 32).
5. Coloque el implante dentro de la osteotomía. Si utiliza el motor quirúrgico para presionar el implante en el lugar, la unidad podría detenerse al alcanzar el máximo torque. Termine colocando el implante a su profundidad con una llave de trinquete que indique el torque.
6. Se recomienda utilizar la oseodensificación en hueso trabecular denso solamente para expandir un ancho de cresta menor al adecuado en la mandíbula.
7. En huesos de densidad abundante: La fresa Densah® puede utilizarse en modo corte (800-1500 r.p.m.) en sentido horario o utilizarse con el protocolo de densificación y preservación después del corte.

Protocolo de densificación y preservación después del corte (DAC)



*Debe seguirse la experiencia y el juicio clínico, junto con los protocolos de uso sugeridos y recomendados en el Protocolo de perforación del sistema de implantes.

III. La oseodensificación puede facilitar la expansión lateral de la cresta

A. Procedimiento de expansión de la cresta

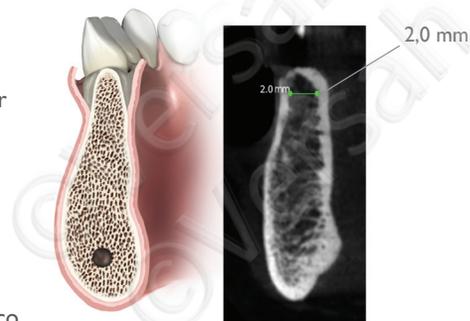
La oseodensificación no creará el tejido; solo puede optimizarlo y conservar el que ya existe.

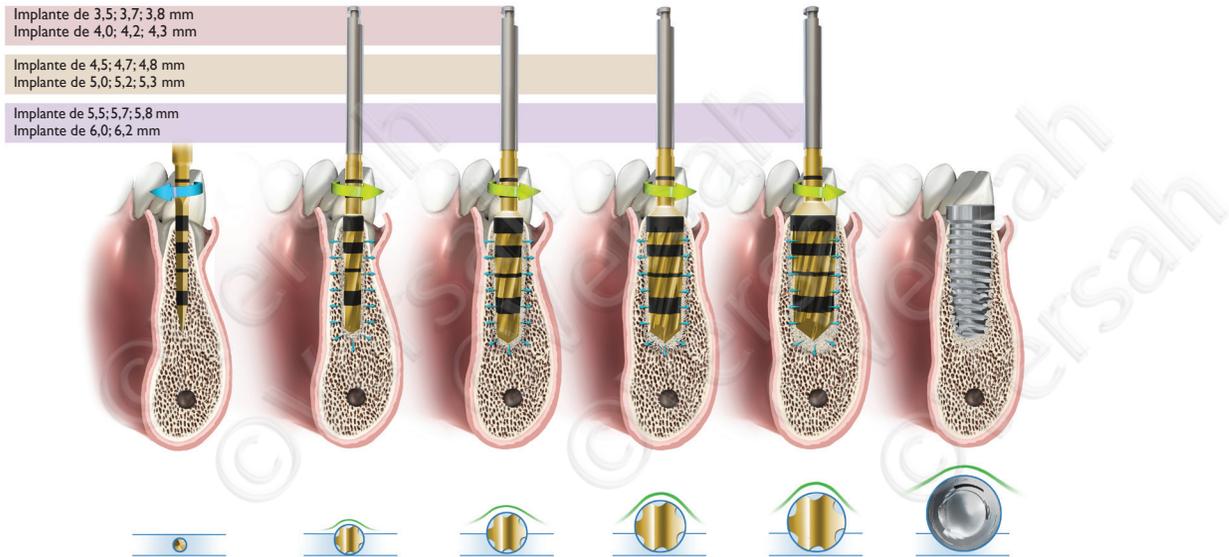
Se necesitan ≥ 2 mm de núcleo de hueso trabecular y una relación de hueso trabecular/cortical $\geq 1/1$ para conseguir una expansión plástica predecible. Cuanto más hueso cortical haya, más núcleo trabecular es necesario para facilitar la expansión predecible. La cresta mínima ideal para expandir es de 4 mm (2 mm de núcleo trabecular + 1 mm de cortical en cada lado).

Este protocolo está indicado para expandir una cresta con una eminencia estrecha y una base ancha. No está indicado en crestas reabsorbidas con base estrecha.

En los casos de expansión de crestas, agrande su osteotomía y asegúrese de que el diámetro de la cresta de la osteotomía sea igual o superior al diámetro mayor del implante.

1. **Diagnostique y analice la cantidad de hueso trabecular disponible utilizando una tomografía computarizada de haz cónico (TCHC)** para evaluar la composición ósea necesaria para realizar una expansión plástica predecible.
2. Levante el tejido blando utilizando la técnica indicada para la posición del implante.
3. Según el tipo de implante y el diámetro elegido en el lugar, después de una osteotomía con fresa piloto estrecha, empiece con la fresa Densah® más estrecha. Cambie el motor quirúrgico al sentido inverso-**modo densificador** (velocidad de la broca de 800-1500 r.p.m. en sentido antihorario con irrigación abundante). Comience pasando la fresa dentro de la osteotomía. Cuando sienta una indicación táctil de la fresa, descargue presión y vuelva a aplicarla, de forma repetida con un movimiento de bombeo hasta alcanzar la profundidad deseada.





4. **Utilice las fresas Densah® en pequeños incrementos.** A medida que aumenta el diámetro de la fresa, el hueso puede expandirse lentamente hasta alcanzar el diámetro final. La osteotomía puede expandirse con dehiscencia ósea mínima, la cual puede permitir la colocación de toda la longitud del implante en el hueso autógeno sin exponer la rosca. Las osteotomías mandibulares deben planificarse y realizarse **1 mm más profundas** que la longitud del implante.
5. **Coloque un implante con un diámetro que sea igual o ligeramente más grande que el ancho de cresta inicial** (hasta 0,7 mm más grande). Si utiliza el motor quirúrgico para presionar el implante en el lugar, la unidad podría detenerse al alcanzar el máximo torque. Termine colocando el implante a su profundidad con una llave de trinquete que indique el torque. Los implantes con el diámetro adecuado deben estar incluidos en el plan del tratamiento y estar a mano en la consulta para la intervención quirúrgica.
6. Si hay un grosor de hueso bucal < 1,5-2,0 mm como resultado de la oseodensificación, realice un injerto de contorno con recubrimiento de tejido duro y blando para aumentarlo alrededor del implante y desarrollar el grosor del tejido, lo que puede mejorar la estabilidad a largo plazo. Puede considerarse completar la cobertura del implante para un protocolo de cicatrización en dos etapas.

*Debe seguirse la experiencia y el juicio clínico, junto con este protocolo de uso sugerido.

III. La oseodensificación puede facilitar la expansión lateral de la cresta

B. Expansión de la cresta con división modificada de la cresta:

Para casos con ancho de cresta < 4 mm que contiene \leq 2 mm de núcleo óseo trabecular.

Este protocolo está indicado para expandir una cresta con una eminencia estrecha y una base ancha. No está indicado en crestas reabsorbidas con base estrecha. En los casos de expansión de crestas, agrande su osteotomía y asegúrese de que el diámetro de la cresta sea igual o superior al diámetro mayor del implante.

1. En aquellos casos de ancho inicial de cresta < 4 mm que contengan \leq 2 mm de núcleo de hueso trabecular, es necesaria una división intraósea de la cresta; realice la división de la cresta con una Piezosurgery de punta de 0,3-0,5 mm. Se recomienda que la división de la cresta sea tan profunda como la longitud de implante planificada. **No se necesitan cortes verticales.** La división de la cresta es para permitir más elasticidad en la pared bucal durante el procedimiento de expansión. **Esta división intraósea está contraindicada en crestas reabsorbidas con base estrecha.**
2. Según el tipo de implante y el diámetro elegido en el lugar, después de una osteotomía con fresa piloto estrecha, empiece con la fresa Densah® más estrecha. Cambie el motor quirúrgico al sentido inverso-**modo densificador** (velocidad de la broca de 800-1500 r.p.m. en sentido antihorario con irrigación abundante). Comience pasando la fresa dentro de la osteotomía. Cuando sienta una indicación táctil de la fresa, descargue presión y vuelva a aplicarla, de forma repetida con un movimiento de bombeo hasta alcanzar la profundidad deseada.
3. **Utilice las fresas Densah® en pequeños incrementos.** A medida que aumenta el diámetro de la fresa, el hueso puede expandirse lentamente hasta alcanzar el diámetro final. La osteotomía puede expandirse con dehiscencia ósea mínima, la cual puede permitir la colocación de toda la longitud del implante en el hueso autógeno sin exponer la rosca.
4. **Agrande la osteotomía** para que sea ligeramente más ancha que el diámetro mayor del implante (especialmente en la mandíbula) para evitar que la rosca del implante sobrecargue las paredes del hueso expandido. Las osteotomías mandibulares deben planificarse y realizarse **1 mm más profundas** que la longitud del implante.



Paso 1



Pasos 2-3



Paso 4

5. Coloque un implante con un diámetro que sea igual o ligeramente más grande que el ancho de cresta inicial (hasta 0,7 mm más grande). Si utiliza el motor quirúrgico para presionar el implante en el lugar, la unidad podría detenerse al alcanzar el máximo torque. Termine colocando el implante a su profundidad con una llave de trinquete que indique el torque. Los implantes con el diámetro adecuado deben estar incluidos en el plan del tratamiento y estar a mano en la consulta para la intervención quirúrgica.
6. Si hay un grosor de hueso bucal $< 2,0$ mm como resultado de la oseodensificación, **realice un injerto de contorno con recubrimiento de tejido duro y blando** para aumentarlo alrededor del implante y desarrollar el grosor del tejido, lo que puede mejorar la estabilidad a largo plazo. Puede considerarse completar la cobertura del implante para un protocolo de cicatrización en dos etapas.
7. Si el grosor del hueso bucal resultante después de la expansión es de ≤ 1 mm, no coloque el implante y permita el abordaje en 2 etapas (injerto guiado de expansión).



Paso 5



Paso 6

*Debe seguirse la experiencia y el juicio clínico, junto con este protocolo de uso sugerido.

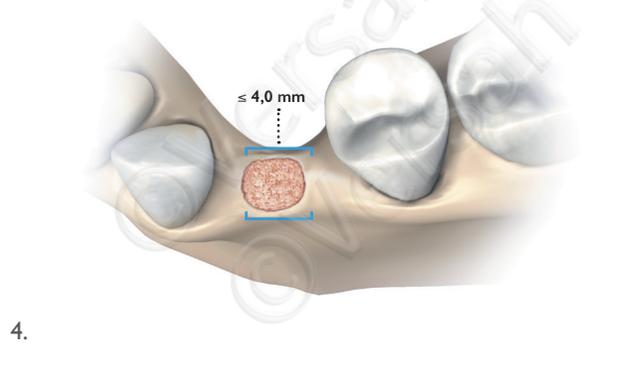
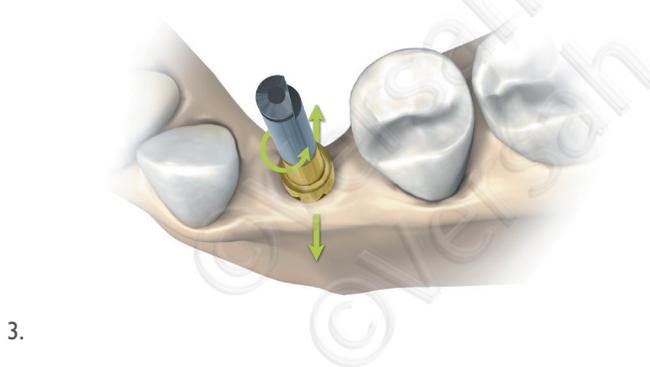
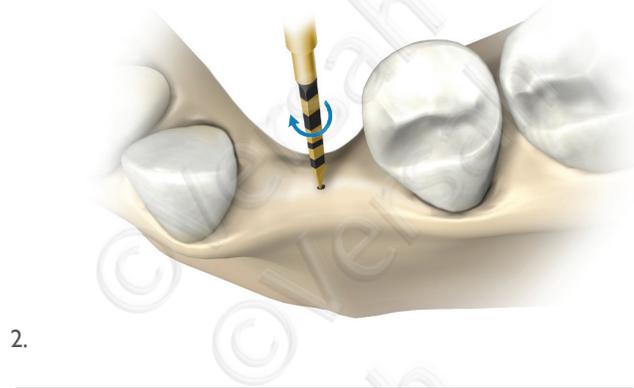
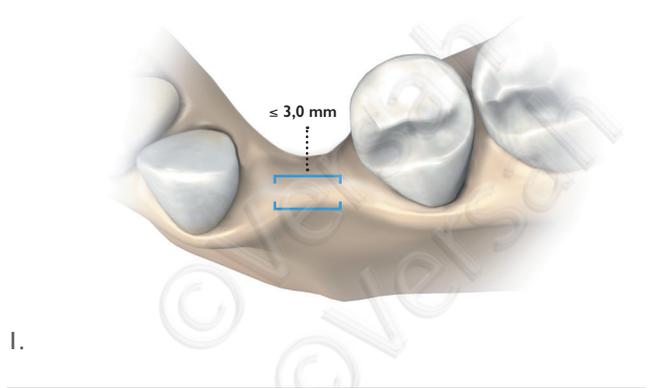
III. La oseodensificación puede facilitar la expansión lateral de la cresta

C. Injerto guiado de expansión: abordaje en 2 etapas

Para casos con un ancho inicial de $\leq 3,0$ mm

1. Levante el tejido blando utilizando la técnica indicada para la posición del implante.
2. Perfore hasta la profundidad deseada utilizando la broca piloto cónica Densah® (velocidad de broca de 800-1500 r.p.m. con abundante irrigación).
3. Empiece con la fresa Densah® más estrecha. Cambie el motor quirúrgico al sentido inverso-**modo densificador** (velocidad de la broca de 800-1500 r.p.m. en sentido antihorario con irrigación abundante). Comience pasando la fresa dentro de la osteotomía. Cuando sienta una indicación táctil de la fresa empujando hacia afuera de la osteotomía, afloje y presione de forma repetida con un movimiento de bombeo hasta alcanzar la profundidad deseada.
4. Aumente el diámetro de la osteotomía en **pequeños incrementos** hasta alcanzar un ancho final de $\leq 3,5-4,0$ mm. A medida que aumenta el diámetro de la fresa, el hueso puede expandirse lentamente hasta alcanzar el diámetro final. Para ver el vídeo, visite nuestra web en www.versah.com/geg.
5. **Injerte el nuevo alvéolo formado**, incluyendo el área circundante, con el material de aloinjerto óseo de su preferencia utilizando membrana y consiga un cierre primario. Deje cicatrizar durante 4-6 meses.
6. Realice la oseodensificación para facilitar la expansión si fuera necesario y coloque el implante. Si utiliza el motor quirúrgico para presionar el implante en el lugar, la unidad podría detenerse al alcanzar el máximo torque. Termine colocando el implante a su profundidad con una llave de trinquete que indique el torque. Los implantes con el diámetro adecuado deben estar incluidos en el plan del tratamiento y estar a mano en la consulta para la intervención quirúrgica.

III. La oseodensificación puede facilitar la expansión lateral de la cresta



*Debe seguirse la experiencia y el juicio clínico, junto con este protocolo de uso sugerido.

IV. La oseodensificación puede facilitar la expansión vertical de la cresta

A. Autoinjerto del seno maxilar: Protocolo de elevación I de Densah®

ALTURA RESIDUAL MÍNIMA DEL HUESO ≥ 6 mm ANCHO ALVEOLAR MÍNIMO NECESARIO = 4 mm

Generalidades: Utilice fresas Densah® en incrementos de paso completo. Por ejemplo: 2,0 mm, 3,0 mm, 4,0 mm, 5,0 mm.

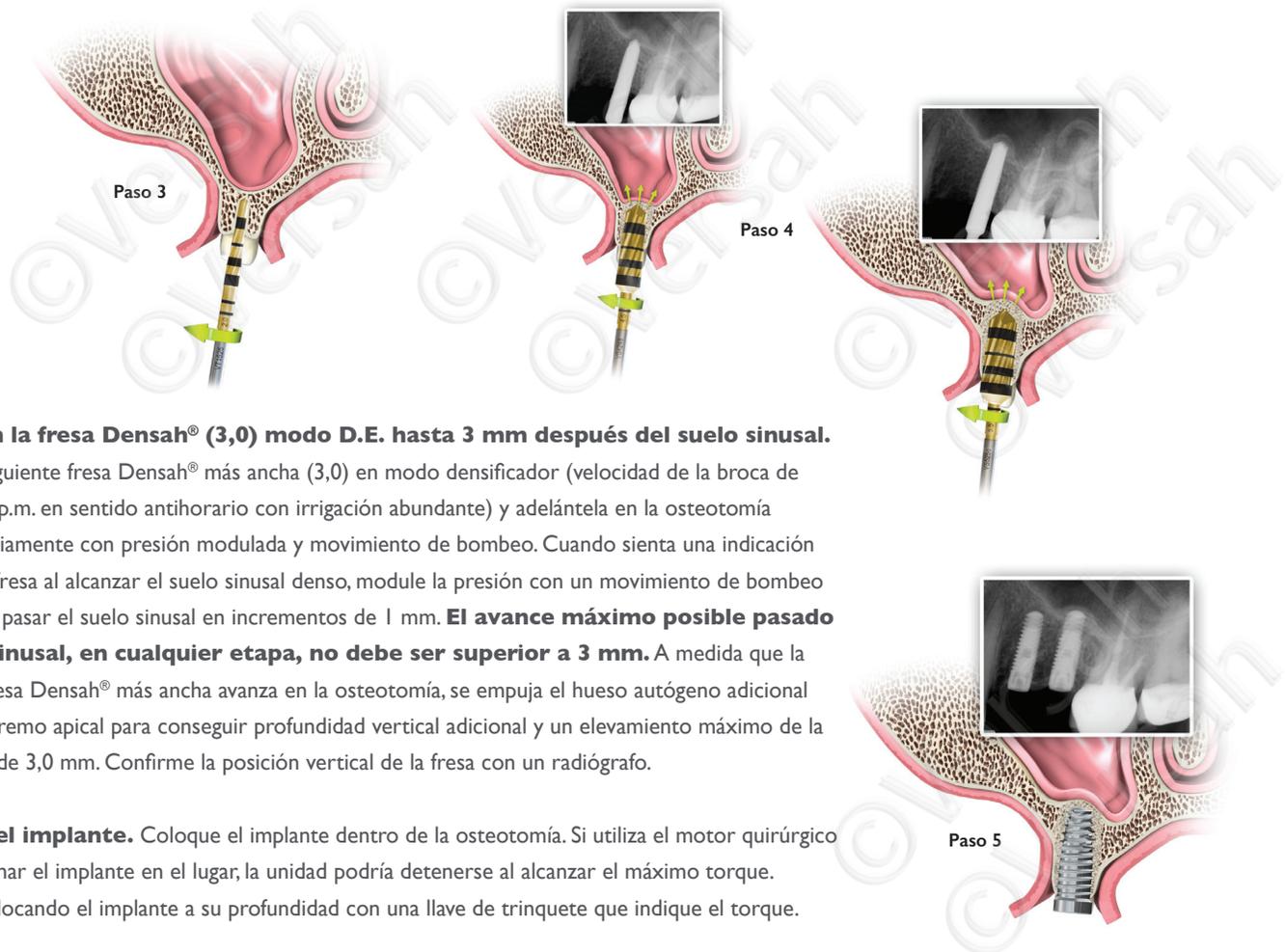
1. **Mida la altura del hueso hasta el suelo sinusal.**

Abra el tejido blando utilizando los instrumentos y las técnicas habituales.

2. **Perfore con broca piloto cónica Densah® 1 mm bajo el suelo sinusal.** En los casos en los que la altura de la cresta alveolar residual posterior es de $\geq 6,0$ mm y se desea una profundidad vertical adicional, perfore hasta la profundidad deseada dentro de una zona de seguridad aproximada de 1,0 mm desde el suelo sinusal utilizando una broca piloto cónica Densah® (con una velocidad de broca de 800-1500 r.p.m. en sentido horario y con irrigación abundante). Confirme la posición de la broca piloto cónica Densah® con un radiógrafo.

3. **Fresa Densah® (2,0) modo D.E. al suelo sinusal.** Según el tipo de implante y el diámetro elegido en el lugar, empiece con la fresa Densah® más estrecha (2,0). Cambie el motor quirúrgico al sentido inverso-modo densificador (velocidad de la broca de 800-1500 r.p.m. en sentido antihorario con irrigación abundante). Comience pasando la fresa dentro de la osteotomía. Cuando sienta una indicación táctil de la fresa al alcanzar el suelo denso sinusal, deténgase y confirme la posición vertical de la primera fresa Densah® con un radiógrafo.





4. **Entre con la fresa Densah® (3,0) modo D.E. hasta 3 mm después del suelo sinusal.**

Utilice la siguiente fresa Densah® más ancha (3,0) en modo densificador (velocidad de la broca de 800-1500 r.p.m. en sentido antihorario con irrigación abundante) y adelántela en la osteotomía creada previamente con presión modulada y movimiento de bombeo. Cuando sienta una indicación táctil de la fresa al alcanzar el suelo sinusal denso, module la presión con un movimiento de bombeo suave hasta pasar el suelo sinusal en incrementos de 1 mm. **El avance máximo posible pasado el suelo sinusal, en cualquier etapa, no debe ser superior a 3 mm.** A medida que la siguiente fresa Densah® más ancha avanza en la osteotomía, se empuja el hueso autógeno adicional hacia el extremo apical para conseguir profundidad vertical adicional y un elevamiento máximo de la membrana de 3,0 mm. Confirme la posición vertical de la fresa con un radiógrafo.

5. **Coloque el implante.** Coloque el implante dentro de la osteotomía. Si utiliza el motor quirúrgico para presionar el implante en el lugar, la unidad podría detenerse al alcanzar el máximo torque. Termine colocando el implante a su profundidad con una llave de trinquete que indique el torque.

*Debe seguirse la experiencia y el juicio clínico, junto con este protocolo de uso sugerido.

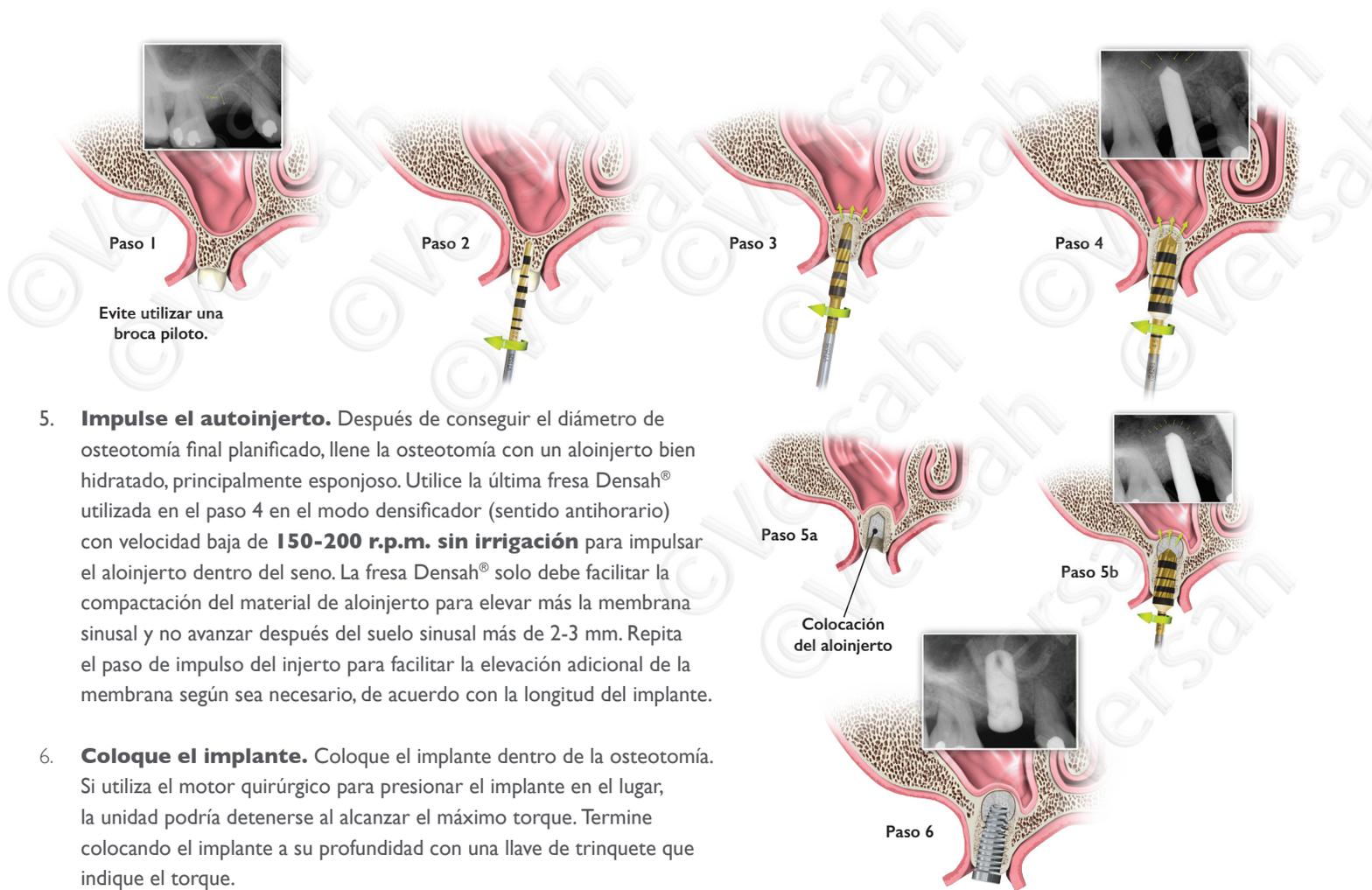
IV. La oseodensificación puede facilitar la expansión vertical de la cresta

B. Autoinjerto del seno maxilar: Protocolo de elevación II de Densah®

ALTURA RESIDUAL MÍNIMA DEL HUESO = 4-5 mm ANCHO ALVEOLAR MÍNIMO = 5 mm

Generalidades: Utilice fresas Densah® en incrementos de paso completo. Por ejemplo: 2,0 mm, 3,0 mm, 4,0 mm, 5,0 mm. **Evite utilizar una broca piloto cónica Densah®.**

1. **Mida la altura del hueso hasta el suelo sinusal.** Abra el tejido blando utilizando los instrumentos y las técnicas habituales.
2. **Fresa Densah® (2,0) modo D.E. al suelo sinusal.** Evite utilizar una broca piloto cónica Densah®. Según el tipo de implante y el diámetro elegido en el lugar, empiece con la fresa Densah® más estrecha (2,0). Cambie el motor quirúrgico al sentido inverso (velocidad de la broca de 800-1500 r.p.m. en sentido antihorario en modo densificador con irrigación abundante). Comience pasando la fresa dentro de la osteotomía hasta alcanzar el suelo sinusal denso. Confirme la posición de la fresa con un radiógrafo.
3. **Entre con la fresa Densah® (3,0) modo D.E. hasta 3 mm después del suelo sinusal.** Utilice la siguiente fresa Densah® más ancha (3,0) y adelántela en la osteotomía creada previamente con presión modulada y movimiento de bombeo. Cuando sienta una indicación táctil de la fresa al alcanzar el suelo sinusal, module la presión con un movimiento de bombeo suave hasta pasar el suelo sinusal en incrementos de 1 mm, hasta 3 mm. **El avance máximo de la fresa pasado el suelo sinusal, en cualquier etapa, no debe ser superior a 3 mm.** El hueso se empuja hacia el extremo apical y empezará a levantar suavemente la membrana y a autoinjertar hueso compactado hasta 3 mm. Confirme la posición vertical de la fresa con un radiógrafo.
4. **Fresa Densah® (4,0), (5,0) modo D.E. hasta 3 mm después del suelo sinusal.** Utilice las fresas Densah® secuenciales más anchas en el modo densificador (con una velocidad de broca de 800-1500 r.p.m. en sentido antihorario) y con abundante irrigación, aplicando un movimiento de bombeo para lograr un ancho adicional y una elevación máxima de la membrana de 3 mm (en incrementos de 1 mm), y así alcanzar el ancho final deseado para la colocación del implante. **Las fresas Densah® no deben avanzar más de 3 mm después del suelo sinusal** en todo momento, sin importar el diámetro de la fresa Densah®.



5. **Impulse el autoinjerto.** Después de conseguir el diámetro de osteotomía final planificado, llene la osteotomía con un aloinjerto bien hidratado, principalmente esponjoso. Utilice la última fresa Densah® utilizada en el paso 4 en el modo densificador (sentido antihorario) con velocidad baja de **150-200 r.p.m. sin irrigación** para impulsar el aloinjerto dentro del seno. La fresa Densah® solo debe facilitar la compactación del material de aloinjerto para elevar más la membrana sinusal y no avanzar después del suelo sinusal más de 2-3 mm. Repita el paso de impulso del injerto para facilitar la elevación adicional de la membrana según sea necesario, de acuerdo con la longitud del implante.

6. **Coloque el implante.** Coloque el implante dentro de la osteotomía. Si utiliza el motor quirúrgico para presionar el implante en el lugar, la unidad podría detenerse al alcanzar el máximo torque. Termine colocando el implante a su profundidad con una llave de trinquete que indique el torque.

*Debe seguirse la experiencia y el juicio clínico, junto con este protocolo de uso sugerido.

IV. La oseodensificación puede facilitar la expansión vertical de la cresta

C. Autoinjerto del seno maxilar: Protocolo de elevación III de Densah®

ALTURA RESIDUAL MÍNIMA DEL HUESO = 2-3 mm ANCHO ALVEOLAR MÍNIMO NECESARIO = 7 mm

Este protocolo se enseñará y practicará durante los cursos prácticos de formación sobre oseodensificación utilizando modelos clínicos de simulación especialmente diseñados.

Los cursos de formación de oseodensificación están disponibles en:

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

*La planificación del tratamiento y el uso clínico de las fresas Densah® son responsabilidad de cada profesional. Versah® recomienda encarecidamente completar la formación práctica cualificada sobre oseodensificación y el ESTRICTO CUMPLIMIENTO de los protocolos quirúrgicos tradicionales establecidos. Versah® no se hace responsable de los daños o perjuicios fortuitos o consecuentes por el uso de las fresas Densah® por separado o junto con otros productos, más allá de la devolución dentro de la garantía.

6. Sistema quirúrgico guiado Versah®

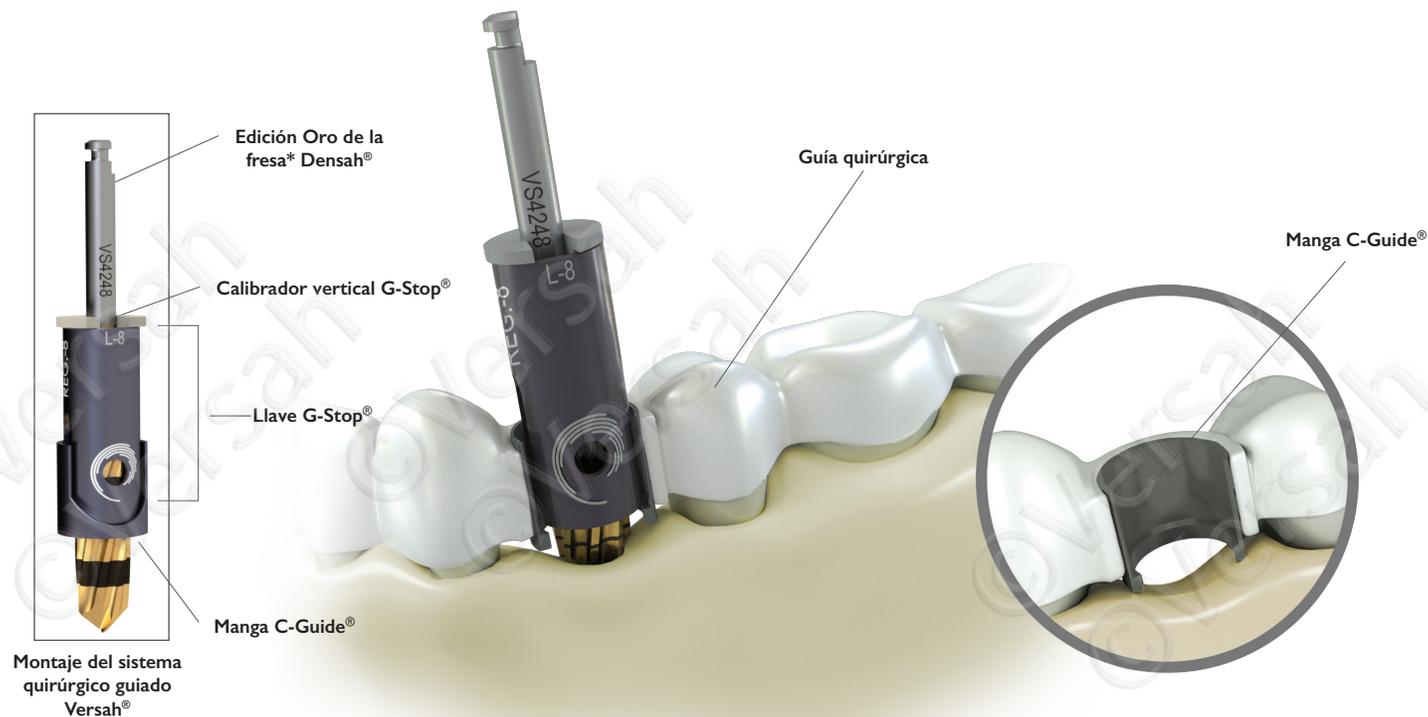
Indicaciones de uso

1. La llave G-Stop® y el calibrador vertical G-Stop® ofrecen control vertical para la perforación de la osteotomía. La llave G-Stop® y el calibrador vertical G-Stop® pueden utilizarse con guías impresas (mangas C-Guide® para controlar la angulación del orificio).
2. El laboratorio dental coloca la manga C-Guide® en una guía quirúrgica apropiada para la anatomía de cada paciente.
3. El soporte G-Stop® es solamente un soporte para los calibradores verticales G-Stop® y las llaves G-Stop®.

Qué incluye el kit:

- 2 de cada uno de los 4 diámetros de los calibradores verticales G-Stop® (pequeño, mediano, grande y extragrande)
- 28 llaves G-Stop® para 7 profundidades de perforación (3 mm, 5 mm, 8 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm y 15 mm) de los 4 diámetros
- Soporte Versah® G-Stop®

I. Generalidades del sistema quirúrgico guiado universal



El sistema C-Guide® de Versah® es una innovadora guía de instrumentación. Su forma de C puede permitir un funcionamiento óptimo para brindar a los cirujanos la libertad necesaria para modular (rebote interno y externo) la preparación necesaria para la tecnología de fresas Densah®. Las ranuras abiertas de la llave G-Stop® están diseñadas para permitir la irrigación adecuada. El G-Stop® de Versah® ofrece una cirugía guiada sin llave.

*Recubrimiento de nitruro de titanio nuevo y mejorado

II. Calibrador vertical G-Stop® + tamaños de llave y su compatibilidad con las fresas Densah®



Las llaves G-Stop® tienen dos (2) marcas de profundidad:

- 1) Profundidad de perforación cuando se coloca en una fresa Densah®
- 2) Profundidad de perforación cuando se coloca en una fresa Densah® corta



Profundidades de perforación G-Stop® disponibles

Profundidad de 3 mm para fresa Densah® normal solamente

Profundidad de 5 mm para fresa Densah® normal solamente

8 mm de profundidad-normal = 3 mm de profundidad-corta

10 mm de profundidad-normal = 5 mm de profundidad-corta

11,5 mm de profundidad-normal = 6,5 mm de profundidad-corta

13 mm de profundidad-normal = 8 mm de profundidad-corta

15 mm de profundidad-normal = 10 mm de profundidad-corta



II. Calibrador vertical G-Stop® + tamaños de llave y su compatibilidad con las fresas Densah® cortas



Profundidades de perforación G-Stop® disponibles



III. Calibrador vertical y llave G-Stop®: Montaje



Calibrador vertical y llave G-Stop®: Desmontaje



IV. Cuadro de tamaños



7.

Kit de fresas ZGO™ Densah®

El kit de fresas ZGO™ Densah® incluye 8 fresas diseñadas para crear osteotomías para los principales implantes dentales del mercado. Las fresas ZGO™ Densah® de 65 mm de longitud tienen marcas de profundidad de 15 a 45 mm. Las fresas ZGO™ Densah® de 90 mm de longitud tienen marcas de profundidad de 15 a 60 mm. Están diseñadas para usarse en un orden creciente consecutivo para conseguir el diámetro de osteotomía deseado.

Qué incluye el kit:

- 4 fresas ZGO™ Densah® de 65 mm de longitud
- 4 fresas ZGO™ Densah® de 90 mm de longitud
- 1 soporte de fresa ZGO™ Densah® universal
- 2 brocas piloto cónicas ZGO™ Densah®
- 2 llaves guiadas ZGO™

I. Qué incluye el kit

Las fresas ZGO™ Densah® están diseñadas para usarse en la oseodensificación en incrementos pequeños en hueso trabecular denso y permitir así la expansión suave de la osteotomía. **En hueso blando**, el diámetro final de preparación de la osteotomía debe prepararse con fresas ZGO™ Densah® de un diámetro medio que sea entre **0,5 y 0,7 mm menor** que el diámetro mayor del implante. **En hueso duro**, el diámetro final de preparación de la osteotomía debe prepararse con fresas ZGO™ Densah® de un diámetro medio que sea entre **0,2 y 0,3 mm menor** que el diámetro mayor del implante. **Con la oseodensificación, la conservación ósea crea un efecto de retracción elástica. Por regla general, las osteotomías no deben tener un tamaño menor a los parámetros estándares indicados anteriormente.**

Serie ZT™ de 65 mm				Serie ZT™ de 90 mm			
ZT1525-65	ZT2030-65	ZT2535-65	ZT3040-65	ZT1525-90	ZT2030-90	ZT2535-90	ZT3040-90
							

Serie ZT™ de 65 mm Serie ZT™ de 90 mm



3040



2535



2030



1525



Piloto



3040



2535



2030



1525



Piloto



En huesos de densidad abundante: La fresa ZGO™ Densah® debe utilizarse en modo corte (800-1500 r.p.m.) en sentido horario o utilizarse con el protocolo de densificación y preservación después del corte (DAC) (consulte la página 59).

Consulte la animación de las fresas ZGO™ Densah® para obtener instrucciones generales de uso. Para verla, visite nuestra web en www.versah.com/zgo-densah-bur

I. Qué incluye el kit

Las fresas ZGO™ Densah® (65 mm y 90 mm) se irrigan internamente* (como se muestra en la figura 1). La broca piloto cónica ZGO™ se irriga externamente únicamente. **La broca piloto cónica ZGO™ y las fresas ZGO™ Densah® son para un solo uso, exclusivamente.**

*Para garantizar una irrigación adecuada a través de las fresas ZGO™ Densah®, la pieza de mano debe poder suministrar irrigación interna.

ZT2535-65 mm

figura 1

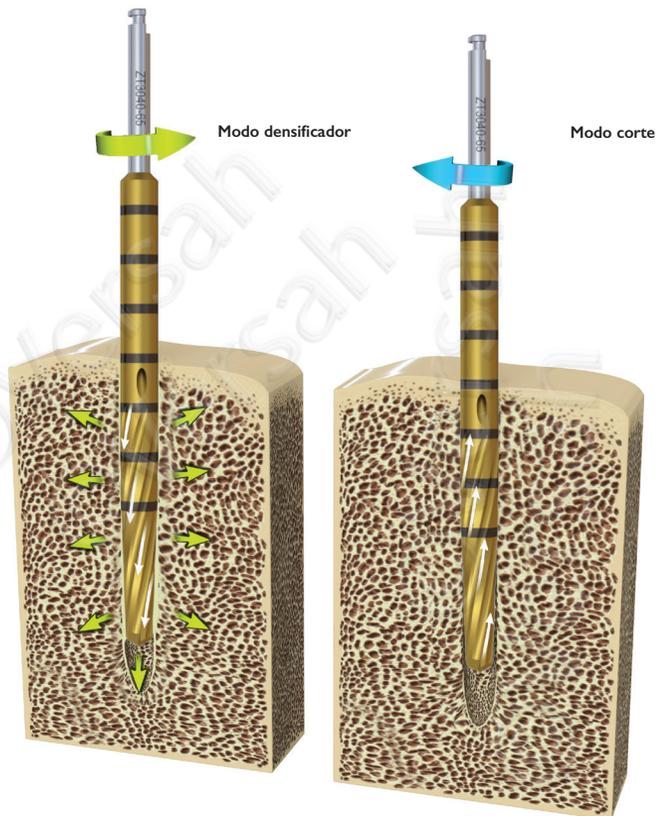


I. Modos

Las fresas ZGO™ Densah® aumentan progresivamente en diámetro durante el procedimiento quirúrgico y están diseñadas para utilizarse con **un motor quirúrgico estándar**, para preservar y compactar el hueso (800-1500 r.p.m.) en sentido antihorario (**modo densificador**), y para cortar el hueso con precisión, si fuera necesario, (800-1500 r.p.m.) en sentido horario (**modo corte**).

Sentido antihorario (CCW)
no cortante

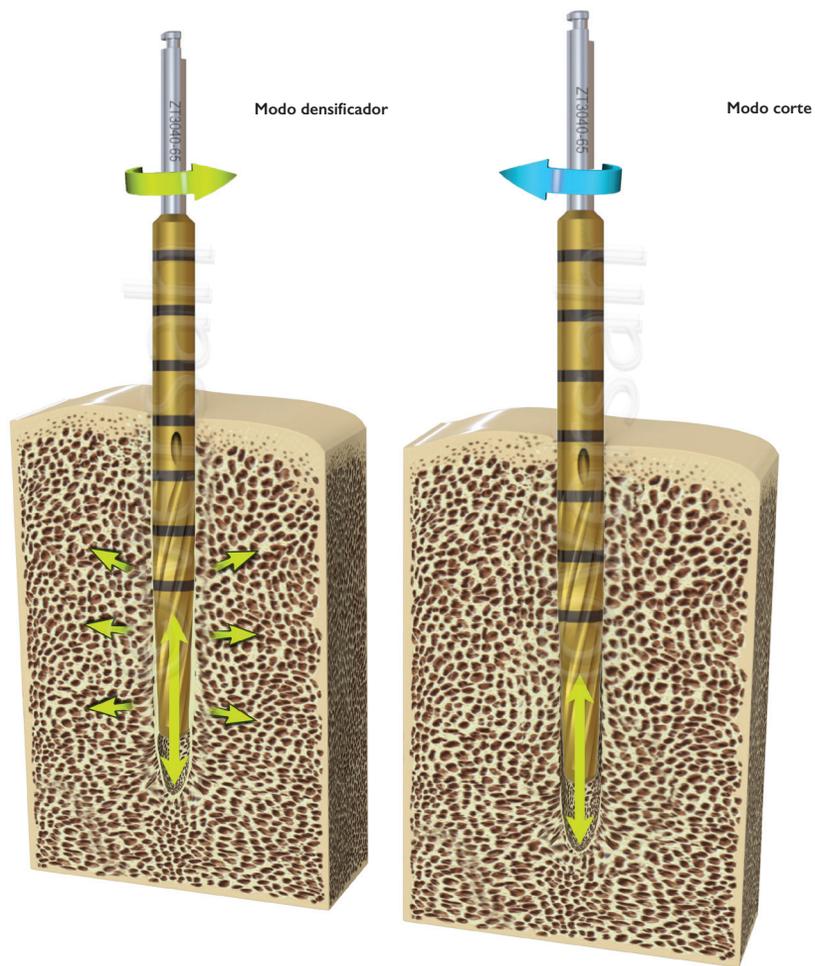
Sentido horario (CW)
de corte



II. Movimiento

Las fresas ZGO™ Densah® se deben usar siempre con una irrigación abundante en un **movimiento de rebote y bombeo** (presión vertical para avanzar la broca en la osteotomía, el posterior empuje hacia el exterior para aliviar la presión y, a continuación, nuevamente el avance con presión vertical y así sucesivamente, repitiendo el modo de entrada/salida). La duración y el número de episodios de rebote/ bombeo (entrada/salida) por lo general dependen de la densidad del hueso y del largo deseado.

Para obtener más información, visite nuestra web en www.versah.com/versah-zgo-densah-bur/



III. Marcado de la fresa ZGO™ Densah® de 65 mm

Las fresas ZGO™ Densah® se irrigan internamente y están diseñadas para usarse a velocidades de broca de 800-1500 r.p.m. Tienen marcas de láser¹ de 15-45 mm de profundidad. Las fresas ZGO™ Densah® tienen una dimensión geométrica cónica. Por ejemplo, la fresa ZGO™ Densah® ZT3040-65 mm tiene un **(diámetro menor)** de 3,0 mm y un diámetro coronal **(diámetro mayor)** de 4,0 mm.

NOTA: El corte y la densificación deben realizarse con irrigación de agua constante. Se necesita un movimiento de bombeo para evitar el sobrecalentamiento. Las fresas quirúrgicas son para un solo uso y deben reemplazarse después de cada intervención.

Profundidad de la perforación

Mida la profundidad de la perforación de las fresas ZGO™ Densah® desde la parte más ancha de la punta hasta la línea indicadora. Sin importar el diámetro de la fresa ZGO™ Densah®, la profundidad máxima adicional de la punta es de 1,0 mm.

Líneas láser de la fresa ZGO™ Densah® de 65 mm



¹ La precisión de las marcas láser se probó en +/- 0,5 mm.

III. Marcado de la fresa ZGO™ Densah® de 90 mm

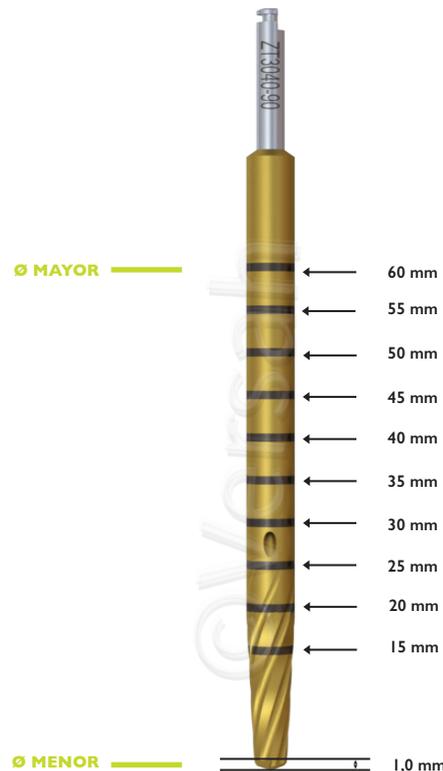
Las fresas ZGO™ Densah® se irrigan internamente y están diseñadas para usarse a velocidades de broca de 800-1500 r.p.m. Tienen marcas de láser¹ de 15-60 mm de profundidad. Las fresas ZGO™ Densah® tienen una dimensión geométrica cónica. Por ejemplo, la fresa ZGO™ Densah® ZT3040-90 mm tiene un **(diámetro menor)** de 3,0 mm y un diámetro coronal **(diámetro mayor)** de 4,0 mm.

NOTA: El corte y la densificación deben realizarse con irrigación de agua constante. Se necesita un movimiento de bombeo para evitar el sobrecalentamiento. Las fresas quirúrgicas son para un solo uso y deben reemplazarse después de cada intervención.

Profundidad de la perforación

Mida la profundidad de la perforación de las fresas ZGO™ Densah® desde la parte más ancha de la punta hasta la línea indicadora. Sin importar el diámetro de la fresa ZGO™ Densah®, la profundidad máxima adicional de la punta es de 1,0 mm.

Líneas láser de la fresa ZGO™ Densah® de 90 mm



1. La precisión de las marcas láser se probó en +/- 0,5 mm.

8

Indicaciones y contraindicaciones para el uso de las fresas ZGO™ Densah®

Indicaciones

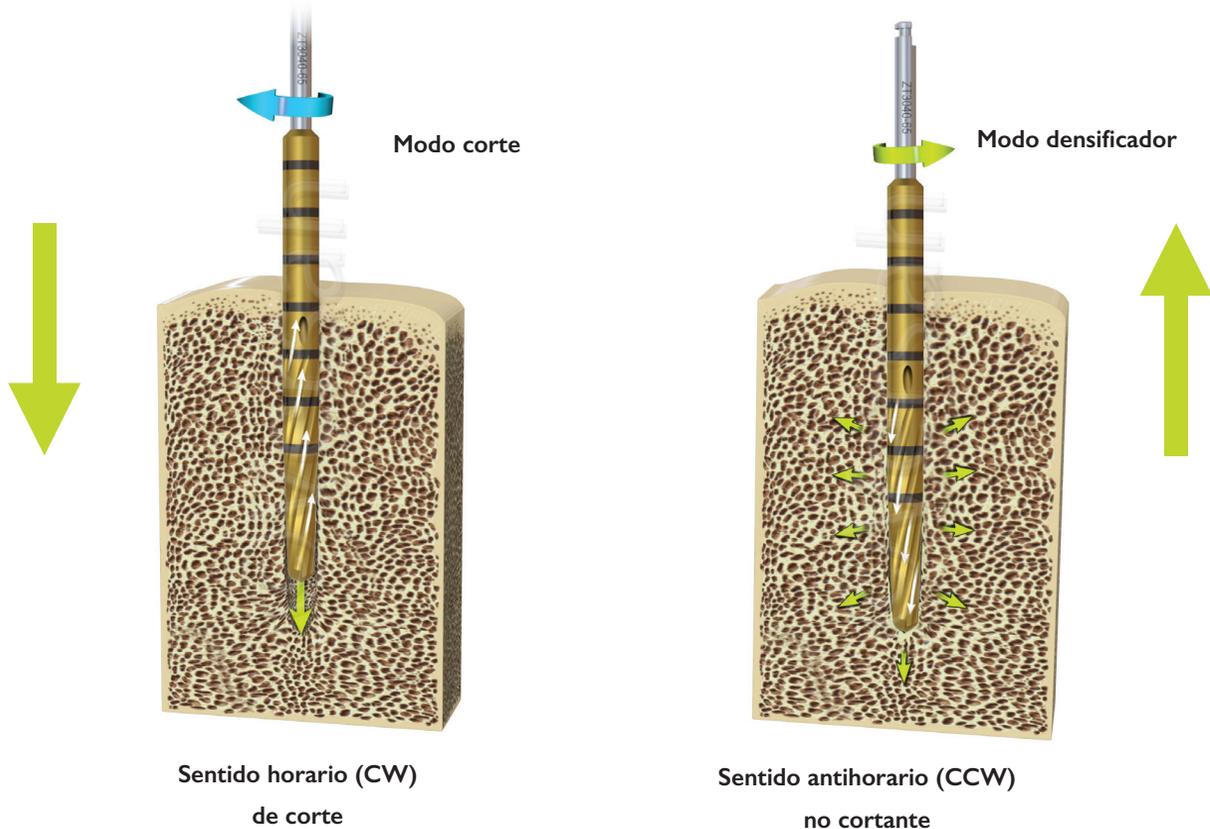
1. Las fresas ZGO™ Densah® están indicadas para su uso en la preparación de osteotomías destinadas a la colocación de implantes en el maxilar (incluido el cigoma y el pterigoideo).
2. Las brocas piloto cónicas ZGO™ se utilizan para crear el orificio inicial en el hueso a fin de preparar una osteotomía para la colocación del implante dental cigomático y controlar la profundidad de la perforación.
3. El soporte para fresas ZGO™ Densah® universal es solo un soporte para las fresas ZGO™ Densah®, las brocas piloto cónicas ZGO™ y las llaves guiadas ZGO™.

Contraindicaciones

1. La oseodensificación no funciona en hueso cortical. En (Tipo I/hueso denso); utilizar las fresas ZGO™ Densah® en modo corte (sentido horario) e inverso (sentido antihorario) para reinjertar. (Protocolo de densificación y preservación después del corte).
2. La cirugía guiada tradicional puede presentar un riesgo mayor de fallo en el implante debido a su limitación para permitir la técnica de rebote necesaria y la irrigación adecuada. Utilice la ZGO™ C-Guide® y las llaves guiadas para la cirugía guiada de implantes cigomáticos. (p68)
3. Evite el xenoinjerto densificador.
4. **No aplique presión lateral durante la perforación con la broca piloto cónica ZGO™.**

La salud general de los pacientes candidatos a implantes dentales debe evaluarse cuidadosamente antes del tratamiento. Los pacientes con problemas médicos graves o con mala salud no deberían recibir un tratamiento con implante dental. Los pacientes con problemas médicos como sistema inmunitario comprometido, abuso de drogas o alcohol, hemorragia incontrolable, problemas endocrinos o alergia al titanio deben evaluarse rigurosamente antes del tratamiento o excluirse. Debe seguirse la experiencia y el juicio clínico, junto con los protocolos de uso sugeridos y recomendados en el Protocolo de perforación del sistema de implantes. No aplique presión lateral durante la perforación con la broca piloto.

Protocolo de densificación y preservación después del corte (DAC)



*Debe seguirse la experiencia y el juicio clínico, junto con estos protocolos de uso sugerido.

I. Oseodensificación en calidades de hueso trabecular medio y blando

1. Refleje el tejido blando utilizando la técnica indicada para la posición del implante.
2. Perfore hasta la profundidad deseada utilizando la broca piloto cónica ZGO™ (velocidad de broca de 800-1500 r.p.m. con abundante irrigación). No aplique presión lateral durante la perforación y controle la profundidad de perforación.
3. Según el tipo de implante y el diámetro elegido en el lugar, empiece con la fresa ZGO™ Densah® más estrecha. **Cambie el motor quirúrgico al sentido inverso** (velocidad de la broca de 800-1500 r.p.m. en sentido antihorario con irrigación abundante).
4. Comience pasando la fresa dentro de la osteotomía en dirección densificante en sentido antihorario. Cuando sienta una indicación táctil de la fresa empujando hacia afuera de la osteotomía, **module la presión con un movimiento de bombeo** hasta alcanzar la profundidad deseada. En todo momento es necesaria una irrigación abundante.
5. Si siente resistencia, aumente suavemente la presión y el número de movimientos de rebote-bombeo para conseguir la profundidad deseada.
6. Coloque el implante dentro de la osteotomía. Si utiliza el motor quirúrgico para presionar el implante en el lugar, la unidad podría detenerse al alcanzar el máximo torque. Termine colocando el implante a su profundidad con una llave de trinquete que indique el torque.

*Este es un protocolo sugerido

II. Oseodensificación en calidad de hueso trabecular denso

Recomendamos el **uso de las fresas ZGO™ Densah® en incrementos pequeños. Aumente el número de movimientos de rebote-bombeo** para conseguir la profundidad deseada.

1. Refleje el tejido blando utilizando la técnica indicada para el procedimiento del implante cigomático/ptéricoideo.
2. Utilice la broca piloto cónica ZGO™ (*velocidad de la broca de 800-1500 r.p.m. con abundante irrigación*) para preparar la osteotomía completamente a través del proceso cigomático o para darle 1 mm más de profundidad que el largo del implante.
3. Según el tipo de implante y el diámetro elegido en el lugar, empiece con la fresa ZGO™ Densah® más estrecha. **Cambie el motor quirúrgico al sentido inverso** (*velocidad de la broca de 800-1500 r.p.m. en sentido antihorario con irrigación abundante*). Comience pasando la fresa dentro de la osteotomía. Cuando sienta una indicación táctil de la fresa empujando hacia afuera de la osteotomía, **module la presión con un movimiento de bombeo** hasta alcanzar la profundidad deseada. Podría notar resistencia y un suave efecto de martilleo al presionar para avanzar la fresa dentro de la osteotomía.

Continúa en la siguiente página

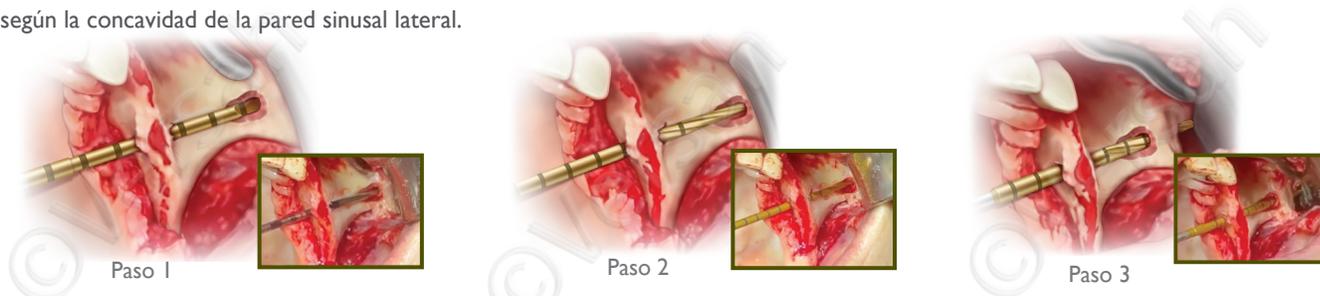
II. Oseodensificación en calidad de hueso trabecular denso

4. **(Densificación-preservación) después del corte (DAC) si es necesario:** Cuando sienta una fuerte resistencia cerca del proceso cigomático, **cambie el motor quirúrgico al modo corte** (sentido horario a 800-1500 r.p.m. con abundante irrigación). Empiece a avanzar con la fresa ZGO™ Densah® dentro de la osteotomía hasta alcanzar la profundidad deseada. **Permanezca en la osteotomía, cambie el motor quirúrgico al modo densificador inverso** (en sentido antihorario) para densificar y autoinjertar el hueso cortado en las paredes de la osteotomía. Al no retirar la fresa de la osteotomía entre los modos corte y densificador, se volverán a depositar las partículas de hueso dentro de los límites de la osteotomía. (Consulte la imagen en la página 59).
5. Coloque el implante dentro de la osteotomía. Si utiliza el motor quirúrgico para presionar el implante en el lugar, la unidad podría detenerse al alcanzar el máximo torque. Termine colocando el implante a su profundidad con una llave de trinquete que indique el torque.
6. En huesos de densidad abundante: La fresa ZGO™ Densah® puede utilizarse en modo corte (800-1500 r.p.m.) en sentido horario o utilizarse con el protocolo de densificación y preservación después del corte (DAC).

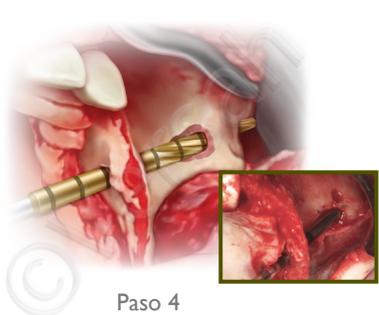
*Este es un protocolo sugerido

III. Protocolo de oseodensificación ZAGA™ tipo I-III para la colocación intramaxilar*

Generalidades: El procedimiento ZAGA™ tipo I-III se inicia dentro del hueso alveolar y sigue predominantemente la trayectoria posterior y lateral de la pared sinusal. En estos casos, la pared maxilar anterior es cóncava. La cabeza del implante se coloca dentro de la cresta alveolar y la mayor parte del cuerpo tiene una trayectoria intrasinusal o extrasinusal. El implante hace contacto con el hueso en el hueso alveolar coronal y el hueso cigomático apical. La parte media del cuerpo del implante puede entrar en contacto con el hueso en la pared sinusal lateral, según la concavidad de la pared sinusal lateral.



1. Utilice la broca piloto cónica ZGO™ de 65 mm en sentido horario a 800-1500 r.p.m. para comenzar a crear una osteotomía de túnel a través de la cresta alveolar siguiendo una trayectoria desde el paladar hasta el hueso alveolar bucal superior, perforando el cuerpo para que el cigoma lo perfora de forma apical a través de su lado lateral superior.
2. A continuación, utilice las fresas ZGO™ Densah® de 65 mm en orden creciente consecutivo para alcanzar el diámetro deseado de la osteotomía de túnel a través de la cresta alveolar hacia el interior del cuerpo del cigoma perforando de forma apical y alcanzando su lado lateral superior. Esto se hace mejor en sentido antihorario a 800-1500 r.p.m. con abundante irrigación para mantener y preservar la integridad de la cresta alveolar.
3. La fresa ZGO™ Densah® sale de la osteotomía del túnel de la cresta, mira a lo largo de la pared sinusal lateral y después penetra en el hueso cigomático para crear una osteotomía de “túnel” de la longitud y el diámetro adecuados, perforando de forma apical a través de la cara lateral superior del cuerpo del cigoma. Si es necesario, utilice la fresa ZGO™ Densah® más larga de 90 mm para perforar de forma apical a través del cuerpo del cigoma.



Paso 4

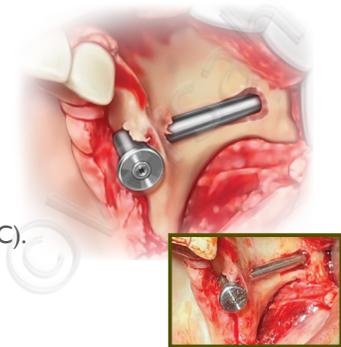


Paso 5



Paso 6

4. **Según la anatomía y el tamaño del paciente, utilice fresas ZGO™ Densah® de la longitud adecuada (65 mm o 90 mm de longitud)** en orden creciente consecutivo para conseguir el diámetro de osteotomía deseado a lo largo o dentro de la pared sinusal lateral, dependiendo del diámetro y la longitud del implante cigomático que se va a colocar. La dureza ósea del cigoma determinará el modo de la fresa ZGO™ Densah® : modo corte (sentido horario), modo densificador (sentido antihorario) o protocolo de densificación y preservación después del corte (DAC).
5. **La preparación final de la osteotomía debe realizarse con fresas ZGO™ Densah®** adecuadas que sean un poco más pequeñas por un promedio entre 0,5 y 0,7 mm menor que el diámetro mayor del implante cigomático.
6. **Coloque el implante cigomático.**

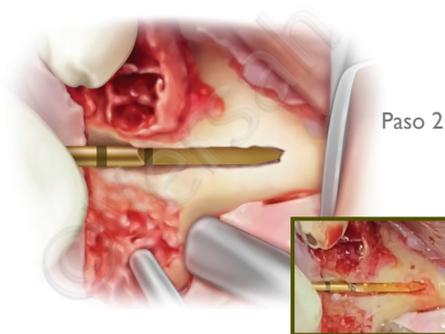
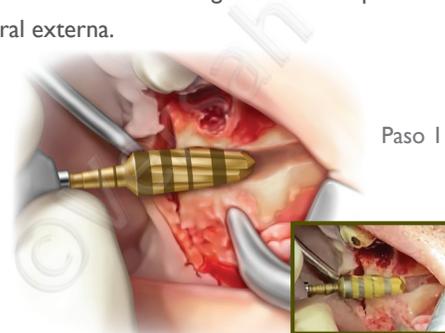


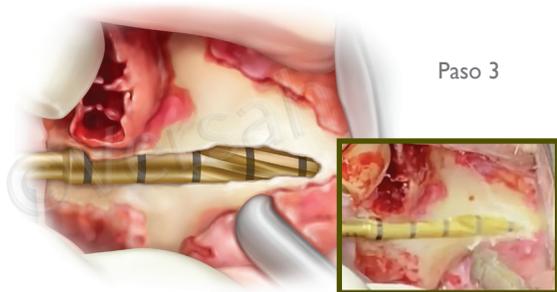
*Debe seguirse la experiencia y el juicio clínico, junto con este protocolo de uso sugerido.

IV. Protocolo de oseodensificación ZAGA™ tipo IV para la colocación extramaxilar*

Generalidades: El procedimiento ZAGA™ tipo IV sigue una trayectoria extramaxilar. **El maxilar superior y el hueso alveolar muestran atrofia vertical y horizontal extrema.** La cabeza del implante se coloca bucal a la cresta alveolar normalmente en una osteotomía de “canal”. En este nivel no hay osteotomía, o una osteotomía mínima en forma de “canal”. La mayor parte del cuerpo del implante cigomático tiene una trayectoria extrasinusal/extramaxilar. La parte coronal del implante cigomático es extramaxilar normalmente en un “canal”, mientras que la parte apical del implante está rodeada de hueso en una osteotomía de “túnel” en el hueso cigomático. El implante cigomático entra en contacto con hueso en el hueso cigomático y parte de la pared sinusal lateral externa.

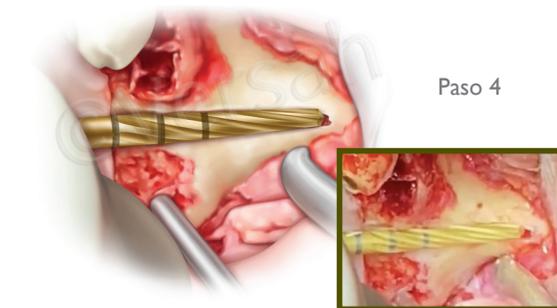
1. Cree la osteotomía de “canal” coronal: utilice las fresas Densah® en incrementos medios comenzando con VT1525 (2 mm) hasta VT3545 (4 mm) en modo corte en sentido horario a 800-1500 r.p.m. con irrigación abundante como “cortador lateral” para **crear un canal en el reborde alveolar residual y en la pared lateral del seno maxilar.**
2. A continuación, utilice la broca piloto cónica ZGO™ de 65 mm/90 mm en sentido horario a 800-1500 r.p.m. a través del “canal” para entrar en el lado inferior del cuerpo del cigoma a fin de **preparar una osteotomía de “túnel” de la longitud adecuada perforando de forma apical a través del lateral superior del cuerpo del cigoma.**





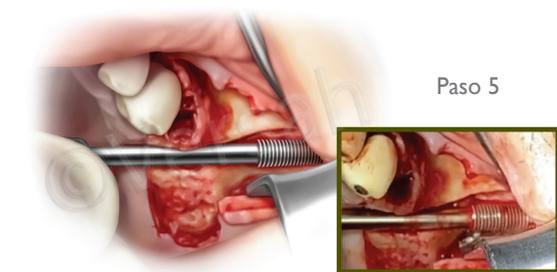
Paso 3

- Según la anatomía y el tamaño del paciente, **utilice fresas ZGO™ Densah® de la longitud adecuada (65 mm o 90 mm de longitud) en orden creciente consecutivo para conseguir el diámetro y la longitud de osteotomía deseados** dependiendo del diámetro y la longitud del implante cigomático que se va a colocar. Esto se hace en modo corte (sentido horario), modo densificador (sentido antihorario) o protocolo de densificación y preservación después del corte (DAC) según la dureza del hueso cigomático.



Paso 4

- La preparación final de la osteotomía debe realizarse con fresas ZGO™ Densah® adecuadas que sean un poco más pequeñas por un promedio entre 0,5 y 0,7 mm menor que el diámetro mayor del implante cigomático.**



Paso 5

- Coloque el implante cigomático.**

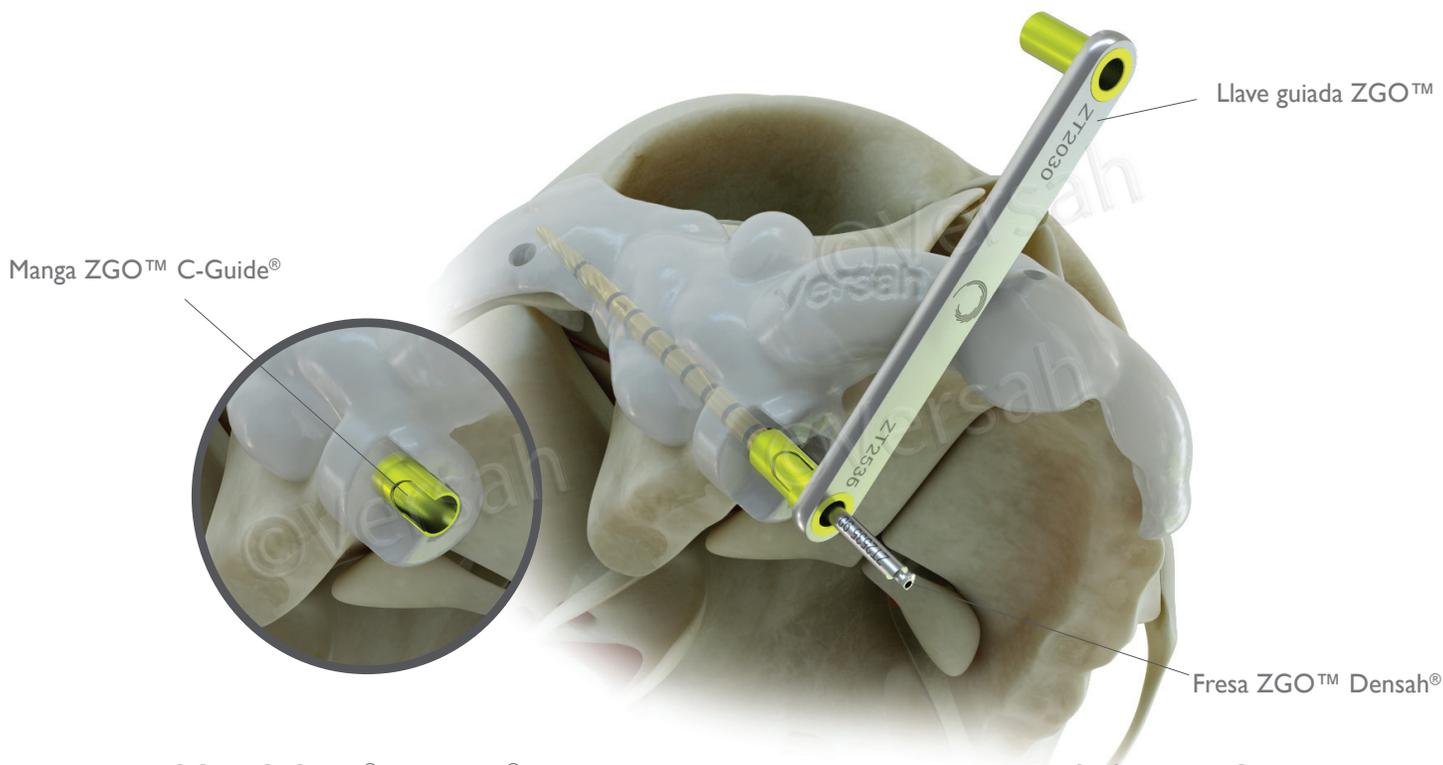
*Debe seguirse la experiencia y el juicio clínico, junto con este protocolo de uso sugerido.

9. Sistema quirúrgico guiado Versah[®] ZGO[™]

Indicaciones

1. Las llaves guiadas ZGO[™] permiten controlar la perforación de la osteotomía. La llave ZGO[™] puede utilizarse con guías impresas con mangas C-Guide[®] para controlar la angulación de la osteotomía.
2. El laboratorio dental coloca la manga ZGO[™] C-Guide[®] en una guía quirúrgica ZGO[™] apropiada para la anatomía de cada paciente.
3. El soporte para fresas ZGO[™] Densah[®] universal es un soporte para las fresas ZGO[™] Densah[®], las llaves guiadas ZGO[™] y las brocas piloto cónicas ZGO[™].

I. Generalidades del sistema quirúrgico guiado con llave universal ZGO™



El sistema ZGO™ C-Guide® de Versah® es una innovadora guía de instrumentación. Su forma en C puede permitir un funcionamiento óptimo para brindar a los cirujanos la libertad necesaria para modular (de forma interna y externa) la preparación necesaria para la tecnología de fresas ZGO™ Densah®. Las llaves guiadas ZGO™ Versah® se utilizan junto con la manga ZGO™ C-Guide® para ayudar a guiar cada fresa específica ZGO™ Densah® y broca piloto cónica ZGO™.

II. Tamaños de mangas de llave guiada ZGO™ y ZGO™ C-Guide® y su compatibilidad con las fresas ZGO™ Densah®



Para usar con la broca piloto cónica ZGO™ y la fresa ZGO™ Densah® ZT1525 (65 mm y 90 mm de largo).



Para usar con la fresa ZGO™ Densah® ZT2030 y la fresa ZGO™ Densah® ZT2535 (65 mm y 90 mm de largo).

El sistema ZGO™ C-Guide® de Versah® tiene llaves correspondientes para usar junto con las fresas ZGO™ Densah®. Utilice las distintas llaves guiadas ZGO™ probando cada ancho en orden secuencial hasta obtener el ancho de osteotomía deseado. Las unidades ZT3040-65 mm y ZT3040-90 mm encajan en la manga del ZGO™ C-Guide® sin necesidad de utilizar una “llave adaptadora de espacio” para ajustarse a otros diámetros de fresa ZGO™ Densah® de Versah®.

10. Mantenimiento, limpieza y almacenamiento de fresas y accesorios Densah[®]

NOTA: Las fresas quirúrgicas deben reemplazarse si están desafiladas o desgastadas. Versah[®] recomienda reemplazar las fresas quirúrgicas después de 12-20 osteotomías¹. Se recomienda tener un juego extra de fresas ZGO[™] Densah[®] a mano en caso de que sea necesario reemplazar alguna durante la cirugía.

El calibrador vertical G-Stop[®] y la manga C-Guide[®] son para un solo uso. La reutilización de este dispositivo puede causar lesiones, infecciones o fallos en el dispositivo.

Se recomienda reemplazar la llave G-Stop[®] después de 12-20 osteotomías.

La broca piloto cónica ZGO[™] y las fresas ZGO[™] Densah[®] son para un solo uso. La reutilización de este dispositivo puede causar lesiones, infecciones o fallos en el 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. Instrucciones para el mantenimiento de las fresas antes de su primer uso quirúrgico

FASE 1: Límpielas y enjuáguelas ligeramente — Debe cepillar las fresas e inspeccionar su limpieza visualmente y después sumergir las fresas en detergente, enjuagarlas y secarlas.

FASE 2: Preparación — Sumerja las fresas en solución láctea quirúrgica o en alcohol isopropílico al 70 % durante aproximadamente 30 segundos, retírelas y déjelas secar. No enjuague ni seque de nuevo las fresas.

FASE 3: Esterilización — Las fresas deben esterilizarse en autoclave a 132 °C (269,6 °F) durante 4 minutos en un envoltorio aprobado para esterilización. Tiempo de secado de 30 minutos.

FASE 4: Durante el uso — Las fresas deben sumergirse en una solución acuosa estéril hasta la etapa de limpieza.

***Para minimizar los residuos de tinte, recomendamos encarecidamente no utilizar soluciones con glutaraldehído.**

II. Instrucciones para la limpieza y el almacenamiento de las fresas después de su uso

FASE 1: Limpieza — Las fresas deben cepillarse y enjuagarse con detergente para eliminar restos de sangre y de tejidos. Inspección visual completa para evaluar la limpieza.

FASE 2: Limpieza ultrasónica — Las fresas deben limpiarse en un baño ultrasónico usando el detergente enzimático apropiado (solución al 10 %) siguiendo las instrucciones del fabricante (*durante la limpieza ultrasónica, debe evitarse que las fresas entren en contacto entre sí*).

FASE 3: Enjuague — Las fresas deben enjuagarse con agua corriente para eliminar completamente el detergente y luego sumergirse en solución láctea quirúrgica o en alcohol isopropílico al 70 % durante aproximadamente 30 segundos. Luego se retiran y se secan. No enjuague ni seque de nuevo las fresas.

FASE 4: Esterilización — Las fresas deben esterilizarse en autoclave a 132 °C (269,6 °F) durante 4 minutos en un envoltorio aprobado para esterilización. Tiempo de secado de 30 minutos.

FASE 5: Durante el uso — Las fresas deben sumergirse en una solución acuosa estéril hasta la etapa de limpieza.

FASE 6: Almacenamiento/Uso — En esta etapa, las fresas están listas para su almacenamiento prolongado; después de un almacenamiento largo, las fresas pueden usarse inmediatamente, una vez abiertas.

***Para minimizar los residuos de tinte, recomendamos encarecidamente no utilizar soluciones con glutaraldehído.**

***Las fresas ZGO™ Densah® son para un solo uso. La reutilización de este dispositivo puede causar lesiones, infecciones o fallos en el dispositivo.**

III. Instrucciones de limpieza y esterilización de las fresas ZGO™ Densah®

FASE 1: Limpieza ligera y enjuague — Las fresas deben cepillarse y enjuagarse con detergente Palmolive a 1 cucharada por galón de agua fría del grifo. Cepille la luz del artículo usando un cepillo para luces de 1/32" que se haya humedecido con la solución Palmolive preparada en el orificio de irrigación. Enjuague las piezas con agua fría del grifo para ayudar a eliminar los restos de detergente.

Inspección visual completa para evaluar la limpieza.

FASE 2: Limpiador ultrasónico — Las fresas deben limpiarse en un baño ultrasónico usando el detergente enzimático apropiado (solución al 10 %) siguiendo las instrucciones del fabricante. (Debe evitarse el contacto entre las fresas durante la limpieza ultrasónica).

FASE 3: Enjuague — Las fresas deben enjuagarse con agua corriente para eliminar completamente el detergente y luego sumergirse en solución láctea quirúrgica o en alcohol isopropílico al 70 % durante aproximadamente 30 segundos. Luego se retiran y se secan. No enjuague ni seque de nuevo las fresas.

FASE 4: Esterilización — Las fresas deben esterilizarse en autoclave por prevació a 132 °C (269,6 °F) durante 4 minutos en un envoltorio aprobado para esterilización. Tiempo de secado de 30 minutos.

***Las fresas ZGO™ Densah® son para un solo uso. La reutilización de este dispositivo puede causar lesiones, infecciones o fallos en el dispositivo.**

IV. Instrucciones para el primer uso quirúrgico y mantenimiento de accesorios: Clavijas paralelas, mangas C-Guide®, calibradores verticales G-Stop®, llaves G-Stop®, soporte de fresa universal, llaves guiadas ZGO™, soporte para G-Stop®

FASE 1: Limpieza ligera y enjuague — Los accesorios deben enjuagarse con agua fría del grifo. Durante el enjuague, utilice un cepillo para luces de tamaño adecuado para cepillar la luz del artículo y utilice un cepillo de cerdas suaves para cepillar la superficie exterior del artículo.

FASE 2: Preparación — Prepare una solución detergente con detergente Palmolive lavavajillas o marca comparable, utilizando 1 cda. (cucharada) por galón de agua del grifo. Cepille la luz del artículo usando un cepillo para luces de tamaño adecuado que se haya humedecido con la solución Palmolive preparada o la solución de marca comparable. Cepille la superficie exterior del artículo usando un cepillo de cerdas suaves que se haya humedecido con la solución Palmolive preparada o la solución de marca comparable.

FASE 3: Limpieza ultrasónica — Prepare una solución de detergente utilizando Enzol o marca comparable en una unidad ultrasónica, siguiendo la recomendación del fabricante de 1 oz. por galón usando agua tibia del grifo. Sumerja los artículos en el Enzol preparado o en la solución de marca comparable y expóngalos a ultrasonidos durante 5 minutos. Durante la exposición a ultrasonidos, asegúrese de que no haya contacto entre los artículos. Enjuague los artículos con agua fría corriente. Deje que los artículos se sequen completamente.

FASE 4: Esterilización — Los accesorios deben esterilizarse en autoclave a 132 °C (269,6 °F) durante 4 minutos en un envoltorio aprobado para esterilización. Tiempo de secado de 30 minutos.

***La tapa del soporte G-Stop® es solo para uso de almacenamiento. No es esterilizable en autoclave.**

***El calibrador vertical G-Stop® y la manga C-Guide® son para un solo uso.**

V. Instrucciones de limpieza y esterilización del soporte ZGO™

FASE 1: Limpie el soporte con un limpiador germicida.

FASE 2: Compruebe que el soporte no esté dañado después de enjuagarlo y secarlo.

FASE 3: Pruebas funcionales, mantenimiento — Realice una inspección visual de la limpieza con una lupa. Si es necesario, vuelva a realizar el proceso de limpieza hasta que los instrumentos estén visiblemente limpios.

FASE 4: Envasado — Coloque el soporte en paquetes o envoltorios de esterilización.

FASE 5: Esterilización — Esterilice el soporte aplicando un proceso de prevacío fraccionado (según ISO 17665) teniendo en cuenta los requisitos del país respectivo.

FASE 6: Parámetro para el ciclo de prevacío: 3 fases de prevacío con al menos 60 mbar.

FASE 7: Ciclo de esterilización — Caliente hasta una temperatura mínima de esterilización de 132 °C-134 °C/269,6 °F-273,2 °F; temperatura máxima 135 °C/274 °F. Tiempo mínimo de espera: 3 minutos. Tiempo de secado: 10 minutos, como mínimo.

FASE 8: En caso de más de 149 °C (300,2 °F), el estuche del kit podría deformarse, así que tenga cuidado.

FASE 9: Asegúrese de que el soporte no esté en contacto con la pared interior del autoclave durante la esterilización para evitar que el estuche se deforme.

FASE 10: El fabricante no se hace responsable de ningún daño al producto debido a la esterilización o a una manipulación inadecuada que no sea el método de esterilización por vapor a alta presión sugerido.

FASE 11: Almacenamiento — Almacene el soporte esterilizado en un entorno seco, limpio y sin polvo a temperaturas modestas de 5 °C a 40 °C (de 41 °F a 104 °F).

***Las fresas ZGO™ Densah® son para un solo uso. La reutilización de este dispositivo puede causar lesiones, infecciones o fallos en el dispositivo.**

TÉRMINOS Y CONDICIONES DE VENTA DE VERSAH®

BROCAS Y FRESAS DENTALES (“Productos”)

- A. **REALIZACIÓN DE PEDIDOS** — Los pedidos pueden hacerse por teléfono en el +1 (844) 711-5585 o por Internet en <https://shop.versah.com>. Nuestros productos también están disponibles a través de nuestros selectos representantes de ventas. Al hacer un pedido telefónico, por favor, indique:
1. Nombre del cliente e información de contacto, incluyendo información de envío (o número de cuenta del cliente si es un cliente habitual)
 2. Número de pedido
 3. Cómo se enviarán los artículos, incluyendo instrucciones especiales si las hubiere
 4. Número de referencia de los artículos
 5. Cantidad deseada
 6. Número de licencia dental
- B. **ENVÍO, IMPUESTOS** — Todos los pedidos se enviarán con flete pagado a su destino. El cliente pagará cualquier impuesto aplicable relacionado con la compra.
- C. **FORMA DE PAGO** — El pago de los productos, incluyendo cualquier impuesto aplicable, el envío y la manipulación, se pagarán al realizar el pedido con tarjeta de crédito.
- D. **LOS PRECIOS ESTÁN SUJETOS A CAMBIO SIN PREVIO AVISO** — Versah® podría discontinuar la producción de un artículo o cambiar sus especificaciones, diseño, precio o los términos y condiciones de venta en cualquier momento.
- E. **GARANTÍAS LIMITADAS; LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD** — Las brocas y las fresas se gastan con el uso. Deben reemplazarse cuando se desafilan, se corroen, o se ven comprometidas de cualquier otra forma. Las brocas y fresas Versah® deben desecharse y reemplazarse por otras después de 12 a 20 osteotomías (I). Lea y siga las “Instrucciones de uso”.

Versah® garantiza que sus Productos están libres de defectos en la fabricación o en sus materiales durante treinta (30) días desde la fecha de pago o desde la factura inicial, lo que sea primero, si el uso y la manipulación han sido acordes a los establecidos en las “Instrucciones de uso”. La única responsabilidad de Versah, y la solución exclusiva para el Cliente en el caso de defectos, es que Versah® ofrece la opción de (1) un reembolso completo o un crédito por la cantidad del precio de compra, o (2) la reparación o el reemplazo del Producto. Versah® no será responsable por ningún daño o pérdida indirectos, consecuentes, fortuitos, punitivos, especiales, ejemplares o contingentes (incluyendo sin limitación, ganancias perdidas o anticipadas o daños a la buena voluntad) que surjan de la compra, el uso o la incapacidad de uso de los Productos o estén relacionados con estos. El Cliente debe devolver el Producto defectuoso dentro de los treinta (30) días siguientes a la fecha de compra.

Esta garantía excluye lesiones o daños que resulten del uso inadecuado o negligente, incluyendo el uso que no cumpla con las mejores prácticas, incluyendo específicamente, entre otros, cualquier uso de los Productos contrario a las Instrucciones de uso. Cualquier uso negligente o inadecuado anulará esta garantía. Esta garantía sustituye a todas las otras garantías, orales o escritas, expresas o implícitas. Versah® no garantiza la comerciabilidad de los Productos o su adecuación para otro propósito distinto a aquellos descritos expresamente en las Instrucciones de uso.

Encontrará los detalles bajo la referencia I en la página 70.



LA GARANTÍA EXPRESA ESTABLECIDA EN ESTA SECCIÓN E ES LA ÚNICA GARANTÍA HECHA POR VERSAH®. VERSAH® SE EXIME DE CUALQUIER OTRA GARANTÍA DE CUALQUIER TIPO O DESCRIPCIÓN, YA SEA EXPRESA O IMPLÍCITA, INCLUYENDO AQUELLAS DE COMERCIABILIDAD O ADECUACIÓN EN EL TRANSCURSO DE LA COMERCIALIZACIÓN O EN EL TRANSCURSO DEL DESEMPEÑO. NINGUNA INFORMACIÓN ORAL O ESCRITA POR PARTE DE VERSAH®, SUS EMPLEADOS, OTORGANTES DE LICENCIAS O SIMILARES, CREARÁ GARANTÍA ALGUNA.

- F. POLÍTICA DE DEVOLUCIÓN DE ARTÍCULOS DE VERSAH® —Versah® se esfuerza por hacer productos de excelente calidad y espera que esté totalmente satisfecho con su compra. Sin embargo, si desea devolver su compra, por favor, contacte con el servicio de atención al cliente en el teléfono 1-844-711-5585 o en info@versah.com antes de devolver los artículos.
- (a) AUTORIZACIÓN DE DEVOLUCIÓN — Cualquier producto devuelto requiere autorización por adelantado de Versah®. Los clientes deben completar un formulario de autorización de devolución y se les asignará un número de autorización de devolución. Puede obtener el formulario en el Servicio al cliente de Versah®. En este momento, **Versah® no puede aceptar devoluciones sin un formulario de autorización de devolución completo y un número correcto de autorización de devolución**, que deberá acompañar a cualquier producto devuelto.
 - (b) DEVOLUCIONES ESTÁNDARES — Versah® no autorizará devoluciones de productos pasados los treinta (30) días de la fecha de compra. Versah® no aceptará productos devueltos que estén obsoletos o dañados, o mercancía estéril que haya sido abierta o cuyo envoltorio haya sido comprometido a no ser que el producto esté defectuoso. Versah® reembolsará el Producto devuelto con el mismo método de pago que utilizó el Cliente una vez que la compra se haya recibido en nuestras oficinas y haya sido procesada por nuestro personal. Versah® no puede devolver gastos de envío por las devoluciones. Las devoluciones están sujetas a un cargo del 20 % por reposición, que se deducirá de los fondos a devolver al Cliente a través de su forma de pago. La mercancía enviada por error se abonará en su totalidad si el envase no está abierto, y a portes pagados.
 - (c) RECLAMACIONES DE GARANTÍA — Se requiere una autorización previa para los productos devueltos por motivos de garantía. Versah® no autorizará devoluciones de Productos después de pasados los treinta (30) días del período de garantía. Los reembolsos o reemplazos se procesarán de acuerdo con la Sección E de estos Términos y Condiciones de venta. Los productos devueltos por razones de garantía no están sujetos al cargo por reposición.
 - (d) INSPECCIONES Y DEVOLUCIONES PERDIDAS — Versah® se reserva el derecho de inspeccionar todos los artículos devueltos y a declinar aceptar la devolución después de su inspección. Versah® no puede emitir un reembolso o reemplazar un producto por una compra que no se haya recibido en Versah®. El cliente asumirá todos los riesgos de artículos perdidos y podría, a su criterio, asegurarlos.
 - (e) CAMBIO EN LA POLÍTICA DE DEVOLUCIÓN — Versah® y el Cliente acuerdan que Versah® podría, de vez en cuando, ajustar su política de devolución establecida en la Sección F sin previo aviso al Cliente. Cualquier cambio solo será efectivo en compras realizadas a partir de la fecha de publicación de la nueva política o de puesta a disposición del Cliente.

Precaución

Las leyes federales limitan la venta de este dispositivo a un dentista autorizado o por orden de este.

La planificación del tratamiento y el uso clínico de las fresas y los accesorios Densah® son responsabilidad de cada profesional. **La preferencia del cirujano y el juicio clínico prevalecen sobre el Protocolo de perforación del sistema de implantes de referencia sugerido y cualquier otro protocolo clínico.** VERSAH® recomienda especialmente completar la formación cualificada para postgraduados en implantes dentales y el CUMPLIMIENTO de este manual de instrucciones de uso. VERSAH® no se hace responsable de los daños o perjuicios fortuitos o consecuentes por el uso de las fresas y los accesorios Densah® por separado o junto con otros productos, más allá de la devolución dentro de la garantía.

Las fresas y los accesorios Densah® tienen una garantía de treinta (30) días desde la fecha de la factura inicial.

Ante cualquier incidente grave resultante del uso del dispositivo, infórmelo a nuestra empresa, al médico y a la autoridad sanitaria local competente.

Registro de seguimiento de la fresa 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: Las fresas quirúrgicas deben reemplazarse si están desafiladas o desgastadas. VERSAH® recomienda reemplazar las fresas quirúrgicas después de 12-20 osteotomías¹. Se recomienda tener un juego extra de fresas Densah® a mano en caso de que sea necesario reemplazar alguna durante la cirugía.

El calibrador vertical G-Stop® y la manga C-Guide® son para un solo uso.

Se recomienda reemplazar la llave G-Stop® después de 12-20 osteotomías.

La broca piloto cónica ZGO™ y las fresas ZGO™ Densah® son para un solo uso. La reutilización de este dispositivo puede causar lesiones, infecciones o fallos en el dispositivo.

La manga ZGO™ C-Guide® es para un solo uso.

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



Versah[®]

THE OSSEODENSIFICATION COMPANY





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



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Países Bajos