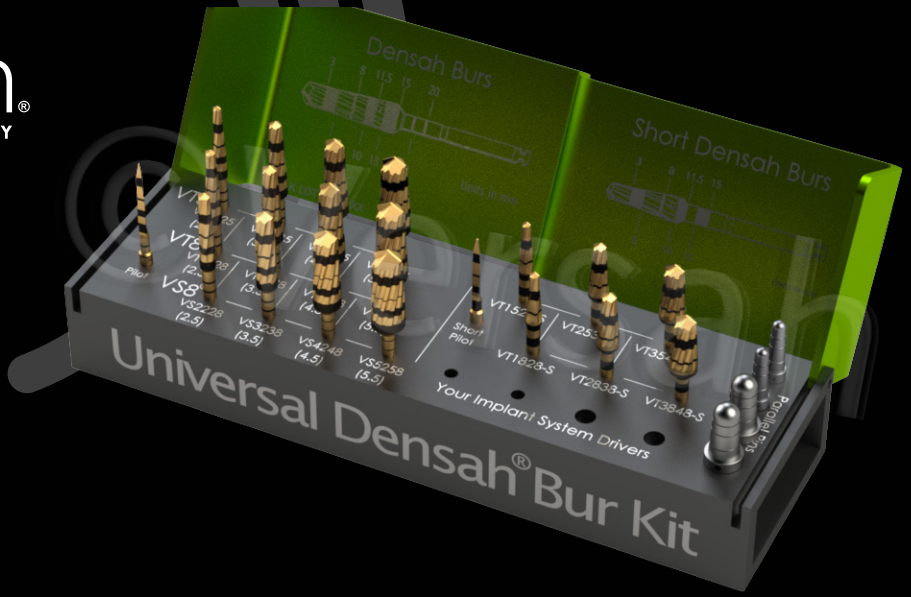
Versah®
THE OSSEODENSIFICATION COMPANY

Instruções de uso da broca Densah® e do Sistema de Cirurgia Guiada Universal Versah®

Produtos de CE2797 = brocas Densah®, brocas curtas Densah®, broca piloto curta cônica, broca piloto cônica, medidores G-Stop®, chaves G-Stop®

Produtos de CE = pino paralelo, pino paralelo extragrande, suporte universal de broca, C-Guides®, suporte G-Stop®

Versah®
THE OSSEODENSIFICATION COMPANY



SEÇÕES

1. Preparação da osteotomia p04

2. Características exclusivas e vantagens clínicas p08

3. Utilização versátil das brocas Densah® p11

4. O kit de brocas Densah® p18

5. Indicações e contraindicações de uso p27

6. Sistema de cirurgia guiada Versah® p43

7. Manutenção, limpeza e armazenamento das brocas e acessórios Densah® p49

TERMOS E CONDIÇÕES DE VENDA DA VERSAH® p53

*Visite versah.com/ifu-manuals para a versão mais recente das Instruções de uso

1. Preparação da osteotomia

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

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

A tecnologia das brocas Densah® é baseada em uma nova técnica biomecânica de preparação óssea chamada "*densificação óssea*". Ao contrário das técnicas de perfuração tradicionais, a densificação óssea não escava o tecido ósseo. Em vez disso, o tecido ósseo é compactado e autoenxertado simultaneamente em direção à parte externa, expandindo-se da osteotomia. Quando uma broca Densah® gira em alta velocidade em uma direção inversa não cortante com irrigação externa contínua, uma densa e forte camada de tecido ósseo se forma ao longo das paredes e da base da osteotomia. O tecido ósseo denso e compactado produz um ponto de apoio mais forte para seu implante dentário favorito e pode facilitar uma cicatrização mais rápida.

Estudos biomecânicos[1] e histológicos[2,3,4] de validação da tecnologia de densificação óssea e do procedimento com a utilização da broca Densah® concluíram que, na tíbia suína e na crista ilíaca ovina, a densificação óssea pode facilitar a expansão óssea, aumentar a estabilidade do implante e criar uma camada de adensamento em torno do local da preparação pela compactação e o autoenxerto de partículas ósseas em toda a profundidade da osteotomia.

1. Huwais, Salah, and Eric G. Meyer. "A Novel Osseous Densification Approach in Implant Osteotomy Preparation to Increase Biomechanical Primary Stability, Bone Mineral Density, and Bone-to-Implant Contact." International Journal of Oral & Maxillofacial Implants 32.1 (2017).
2. Trisi, Paolo, et al. "New osseodensification implant site preparation method to increase bone density in low-density bone: in vivo evaluation in sheep." Implant dentistry 25.1 (2016): 24.
3. Lahens, Bradley, et al. "Biomechanical and histologic basis of osseodensification drilling for endosteal implant placement in low density bone. An experimental study in sheep." Journal of the Mechanical Behavior of Biomedical Materials 63 (2016): 56-65.
4. Lopez, Christopher D., et al. "Osseodensification for enhancement of spinal surgical hardware fixation." Journal of the mechanical behavior of biomedical materials 69 (2017): 275-281.

*Para visualizar ou baixar o PDF, visite-nos na página www.versah.com/our-science

DENSIFICAÇÃO ÓSSEA

Preparação óssea hidrodinâmica

[1, 2, 3, 4]

Autoenxerto/condensação por compactação

A preservação do volume ósseo resulta em maior contato implante-osso

[5, 6, 7]

Melhora a densidade óssea

Acelera a cicatrização óssea

[8, 9, 10]

Aumenta a tensão residual

Acentua a atividade osteogênica através de mecanobiologia

[11, 12, 13]

Aumenta a estabilidade do implante

Maior torque de inserção e coeficiente de estabilidade do implante reduzem os micromovimentos

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

OBSERVAÇÃO: as referências citadas ilustram os princípios gerais de biomecânica óssea e tratamento com implantes e não são específicas às brocas Densah®

2. Características exclusivas e vantagens clínicas

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

I. Modos

As brocas Densah® aumentam progressivamente em diâmetro ao longo do procedimento cirúrgico e são projetadas para utilização com **motores cirúrgicos padrão** para preservar e compactar o osso (800–1500 rpm) em sentido anti-horário **(modo de densificação)** e, se necessário, cortá-lo com precisão (800–1500 rpm) em sentido horário **(modo de corte)**.

Sentido anti-horário, não cortante

Sentido horário, cortante

II. Movimento

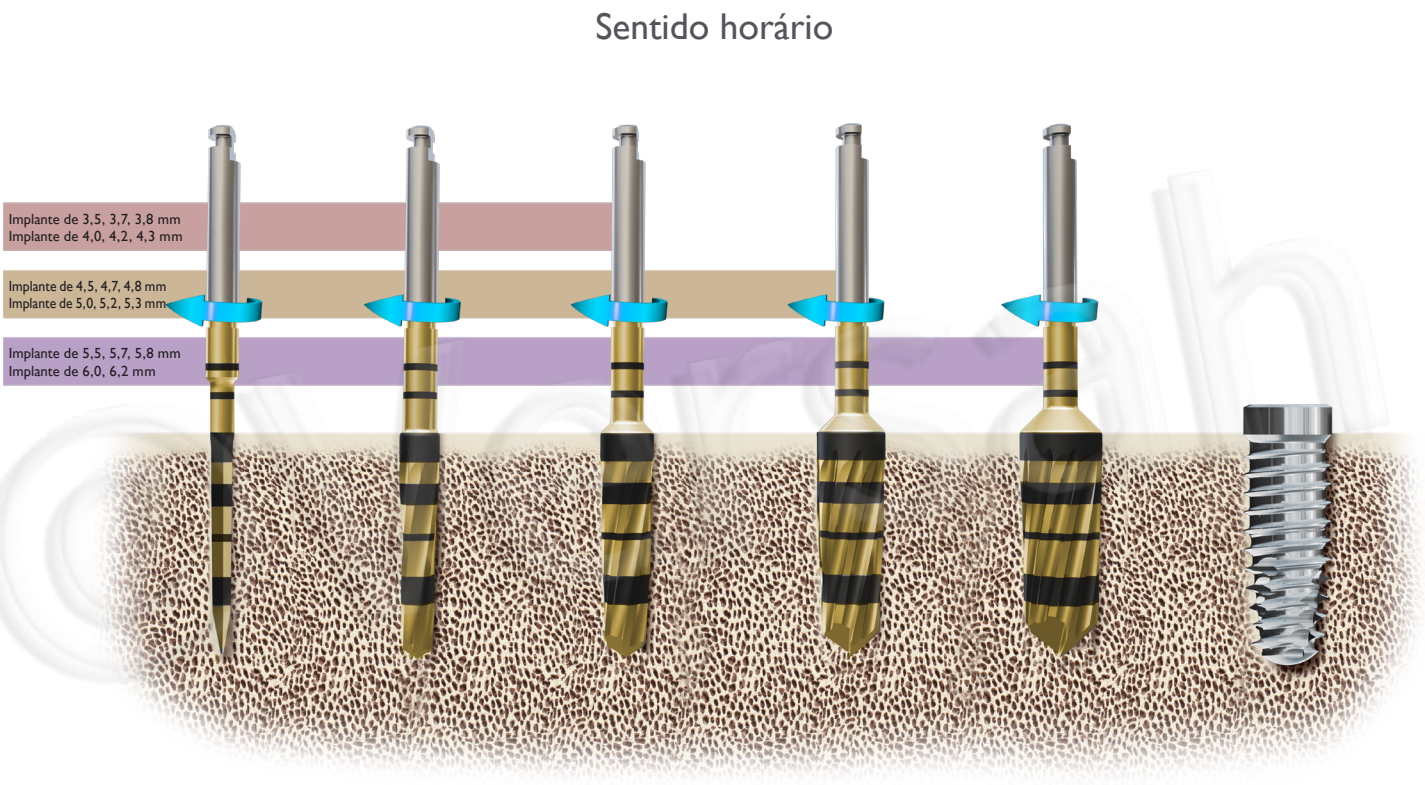
As brocas Densah® devem sempre ser usadas com irrigação abundante em um **movimento de bombeamento oscilante** (pressão vertical para avançar a broca na osteotomia, seguida de um pequeno afastamento para aliviar a pressão; então, avança-se com pressão vertical novamente e assim por diante, em um movimento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

©versan

3. Utilização versátil das brocas Densah®

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

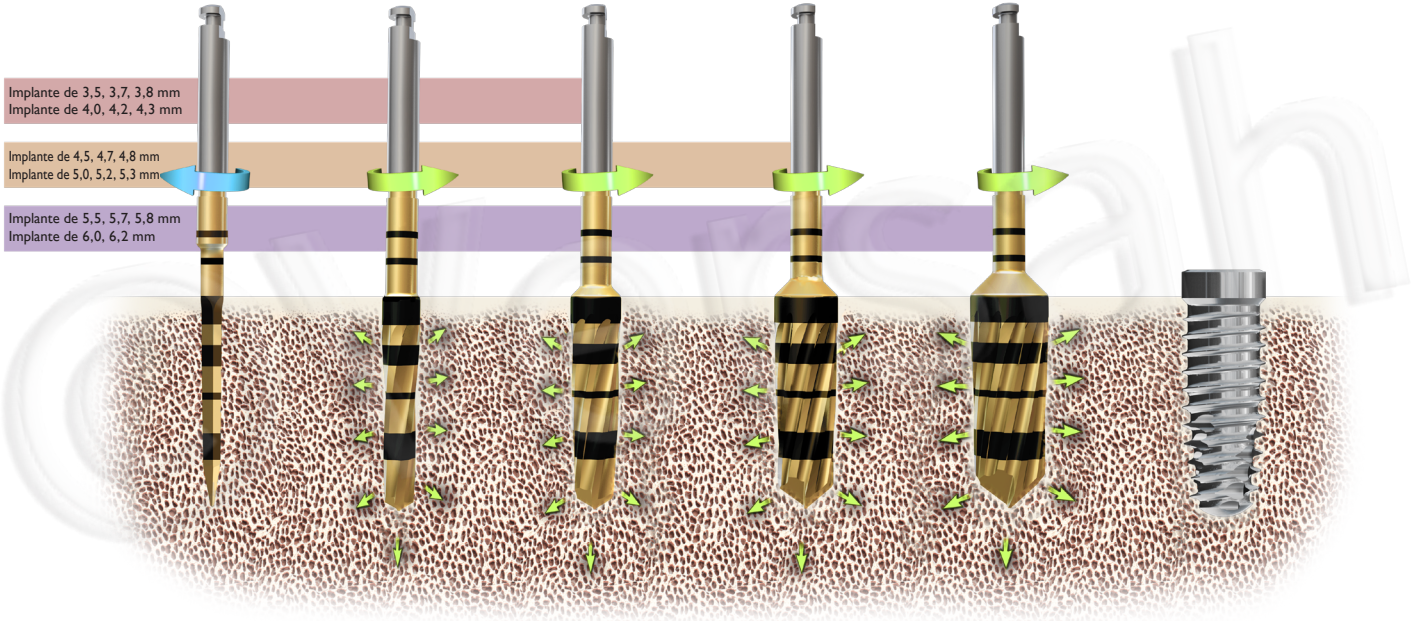
I. Use o Modo de corte na mandíbula em ossos "Tipo I" e em osso abundante "Tipo II" com trabécula densa.



*Devido à geometria da broca piloto, não perfure grandes profundidades, nem use pressão lateral. Isto se aplica a todas as páginas sequenciais relacionadas à broca piloto.

II. Modo de densificação

Sentido anti-horário



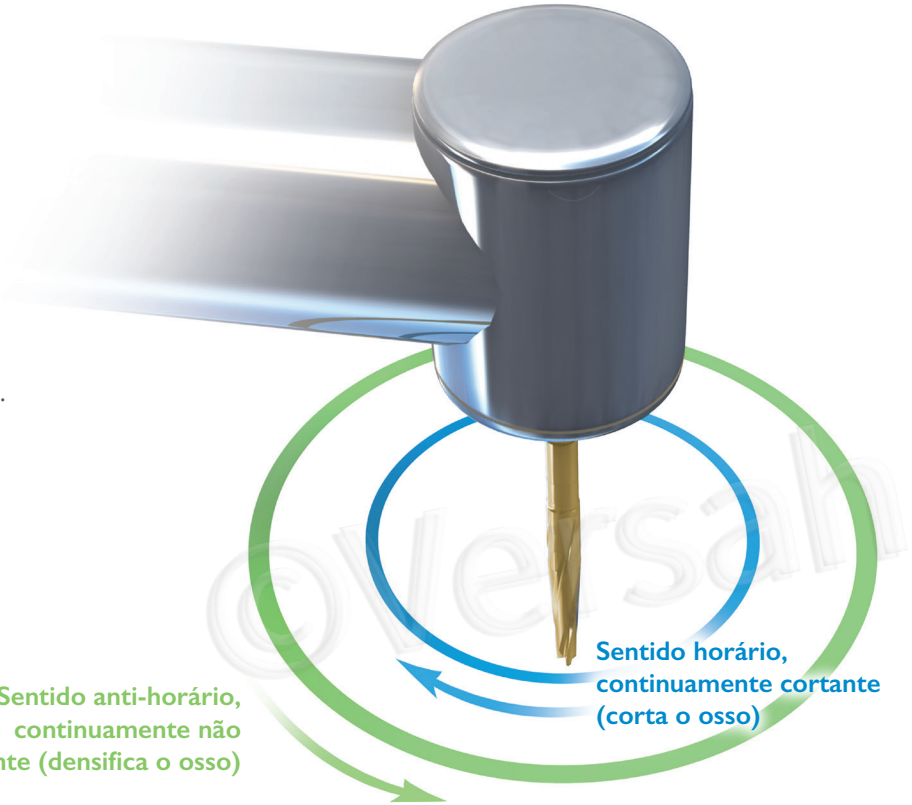
OBSERVAÇÃO: a velocidade de broca recomendada é de **800–1500 rpm** com faixa de torque de 5–50 Ncm em ambos os modos.

III. Utilização versátil

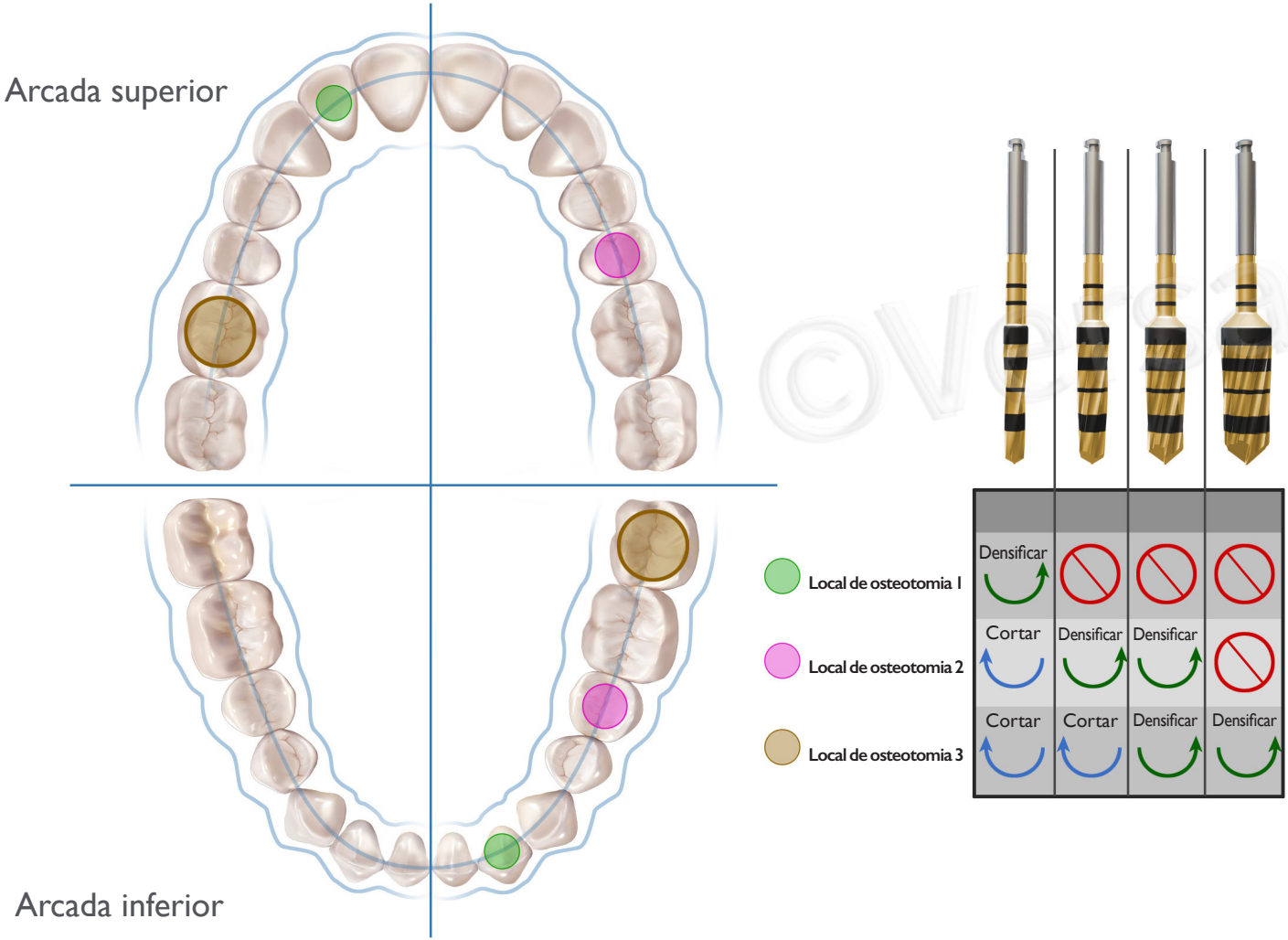
As brocas Densah® podem ser usadas nos dois modos, corte e densificação, em um mesmo procedimento. Você pode alternar entre vários locais de osteotomia no paciente — cortando em um local e densificando em outro — usando a mesma broca Densah®. No **osso trabecular duro**, as brocas Densah® podem ser usadas tanto no modo de corte quanto de densificação dentro da mesma osteotomia. **Protocolo (densificar-preservar) após cortar**.

Para assistir ao vídeo, visite nossa página da Web em www.versah.com/dac-video

Leia este código QR para assistir ao vídeo "Densificar após Cortar"



Densifique ou corte o osso ao pressionamento do botão de inversão no console da broca de implante



*A experiência e o julgamento do clínico devem ser usados em conjunto com as recomendações do Guia de Referência de Densificação e os protocolos de uso sugeridos.

IV. Marcação das brocas Densah®

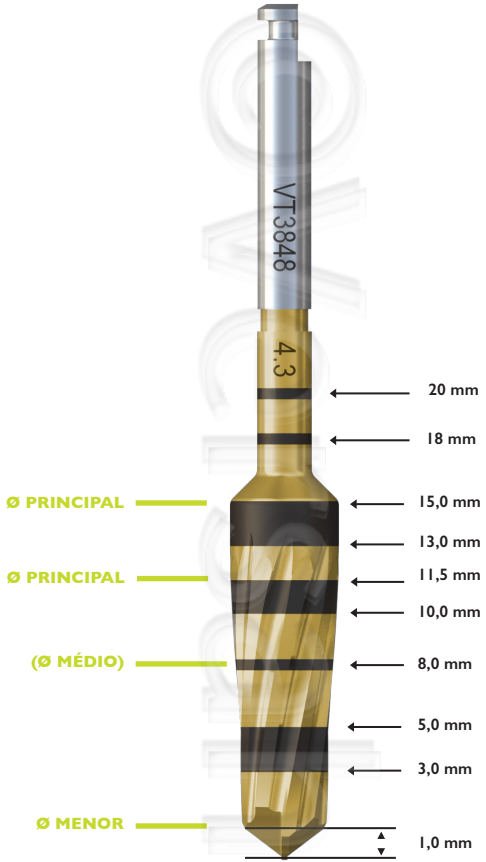
As brocas Densah® são irrigadas externamente e foram projetadas para uso a velocidades de broca de 800–1500 rpm. Elas estão marcadas a laser[1] com profundidade de 3–20 mm. As brocas Densah® têm geometria cônica. O número de catálogo faz referência às dimensões do diâmetro principal e do diâmetro menor. P. ex., a broca Densah® VT3848 tem um **(diâmetro menor)** de 3,8 mm e um **(diâmetro principal)** coronal de 4,8 mm na marca a laser a 11,5 mm com um **(diâmetro médio)** de (4,3 mm) na marca a laser a 8 mm, que se torna o **diâmetro da crista para implantes curtos de comprimento ≤ 8 mm.**

OBSERVAÇÃO: o corte e a densificação devem ser realizados sob constante irrigação com água. Um movimento de bombeamento é necessário para prevenir sobreaquecimento. As brocas cirúrgicas devem ser substituídas a cada 12–20 osteotomias[2] ou antes, se estiverem cegas, gastas ou corroídas.

Profundidade de perfuração
Meça a profundidade de perfuração da broca Densah® da parte mais larga de sua ponta até a linha indicadora. Seja qual for o diâmetro da broca Densah®, a profundidade adicional máxima da ponta é de 1,0 mm.

1. A precisão das marcações a laser foi testada em +/- 0,5 mm.
2. Para mais detalhes na referência 1, consulte a página 50.

Linhas a laser das brocas Densah®



IV. Marcação das brocas curtas Densah®

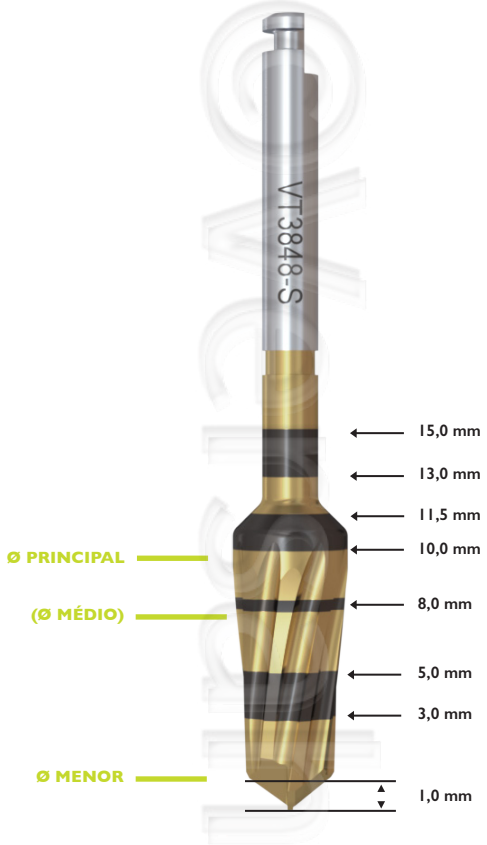
As brocas curtas Densah® são irrigadas externamente e foram projetadas para uso a velocidades de broca de 800–1500 rpm. Elas estão marcadas a laser[1] com profundidade de 3–15 mm. P. ex., a broca curta Densah® V3848-S tem um **(diâmetro menor)** de 3,8 mm e um **(diâmetro principal)** coronal de 4,8 mm a 10 mm da marca a laser.

OBSERVAÇÃO: o corte e a densificação devem ser realizados sob constante irrigação com água. Um movimento de bombeamento é necessário para prevenir sobreaquecimento. As brocas cirúrgicas devem ser substituídas a cada 12–20 osteotomias[2] ou antes, se estiverem cegas, gastas ou corroídas.

Profundidade de perfuração

Meça a profundidade de perfuração da broca curta Densah® da parte mais larga de sua ponta até a linha indicadora. Seja qual for o diâmetro da broca curta Densah®, a profundidade adicional máxima da ponta é de 1,0 mm.

Linhas a laser das brocas curtas Densah®



1. A precisão das marcações a laser foi testada em +/- 0,5 mm.
2. Para mais detalhes na referência 1, consulte a página 50.

4. O kit de brocas Densah®

O kit de brocas Densah® contém 18 brocas projetadas para criar osteotomias para todos os principais implantes dentários no mercado. Cada broca Densah® traz a profundidade marcada a laser de 3–20 mm. Cada broca curta Densah® traz a profundidade marcada a laser de 3–15 mm. Elas foram projetadas para uso numa ordem crescente consecutiva para se obter o diâmetro de osteotomia desejado.

Incluso no kit:

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

I. Incluso no kit

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

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

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

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

Consulte o Guia de Referência de Densificação das brocas Densah® para ver o protocolo de colocação do implante específico.
Para visualizar ou baixar os PDFs, visite-nos na página **www.versah.com/densifying-reference-guide**

I. Incluso no kit (continuação)

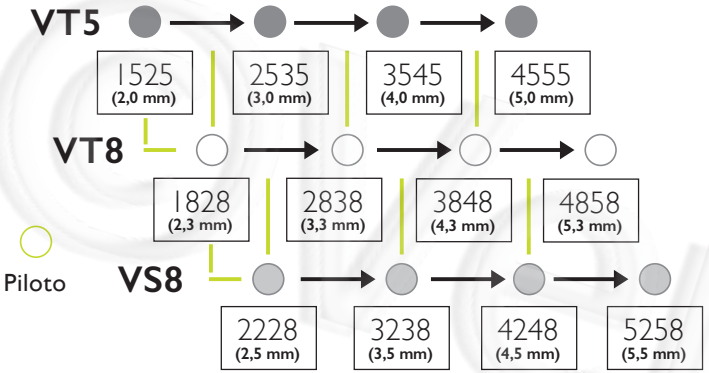
As brocas curtas Densah® foram projetadas para uso na densificação óssea em pequenos incrementos (alternando-se entre VT5 e VT8) em osso denso trabecular para permitir a expansão cuidadosa da osteotomia. **Em ossos macios**, o diâmetro da preparação final da osteotomia deve ser preparado com uma broca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

Brocas curtas VT5		
VT1525-S	VT2535-S	VT3545-S

Brocas curtas VT8		
VT1828-S	VT2838-S	VT3848-S

Consulte o Guia de Referência de Densificação das brocas Densah® para ver o protocolo de colocação do implante específico.
Para visualizar ou baixar os PDFs, visite-nos na página **www.versah.com/densifying-reference-guide**

1. Brocas Densah®



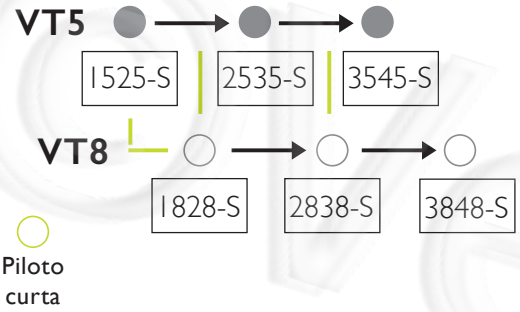
Sugestão de etapas de preparação para osteotomia de osso duro

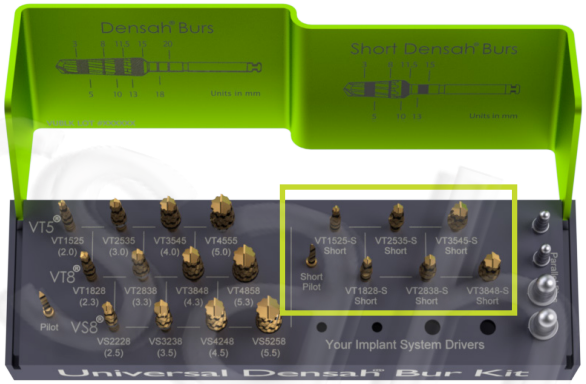
Sugestão de etapas de preparação para osteotomia de osso macio

Em osso denso abundante: a broca Densah® deve ser usada em modo de corte (800–1500 rpm) no sentido horário ou com o protocolo (densificar-preservar) após cortar (consulte a página 30).

Consulte o Guia de Referência de Densificação das brocas Densah® para ver o protocolo de colocação do implante específico.
Para visualizar ou baixar os PDFs, visite-nos na página **www.versah.com/densifying-reference-guide**

1. Brocas curtas Densah®





Sugestão de etapas de preparação para osteotomia de osso duro

Sugestão de etapas de preparação para osteotomia de osso macio

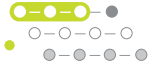
Em osso denso abundante: a broca Densah® deve ser usada em modo de corte (800–1500 rpm) no sentido horário ou com o protocolo (densificar-preservar) após cortar (consulte a página 30).

Consulte o Guia de Referência de Densificação das brocas Densah® para ver o protocolo de colocação do implante específico. Para visualizar ou baixar os PDFs, visite-nos na página **www.versah.com/densifying-reference-guide**

II. Árvore de decisão para protocolo de densificação óssea

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

Osso macio trabecular — implantes cônicos

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

*Denota colocação de implante.

Continua na próxima página

Este é um protocolo generalizado: consulte o Guia de Referência de Densificação das brocas Densah® para ver o protocolo de colocação do implante específico. Para visualizar ou baixar os PDFs, visite-nos na página **www.versah.com/densifying-reference-guide**

Em osso denso abundante: a broca Densah® deve ser usada em modo de corte (800–1500 rpm) no sentido horário ou com o protocolo (densificar-preservar) após cortar (consulte a página 30).

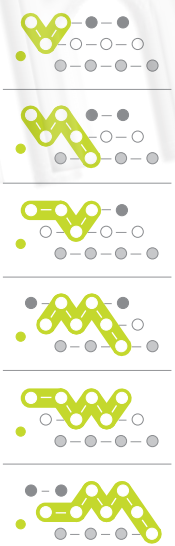
*A experiência e o julgamento do clínico devem ser usados em conjunto com as recomendações do Guia de Referência de Densificação e os protocolos de uso sugeridos.

II. Árvore de decisão para protocolo de densificação óssea

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

Osso duro trabecular — implantes cônicos

Diâmetro do implante		Broca 1	Broca 2	Broca 3	Broca 4	Broca 5	Broca 6	Broca 7
3,5, 3,8	Piloto	**VT** 1525 (2,0)	**VT** 1828 (2,3)	**VT** 2535* (3,0)	—	—	—	—
4,0, 4,2, 4,3	Piloto	**VT** 1525 (2,0)	**VT** 1828 (2,3)	**VT** 2535 (3,0)	**VT** 2838 (3,3)	**VS** 3238* (3,5)	—	—
4,5, 4,7, 4,8	Piloto	**VT** 1525 (2,0)	**VT** 2535 (3,0)	**VT** 2838 (3,3)	**VT** 3545* (4,0)	—	—	—
5,0, 5,2, 5,3	Piloto	**VT** 1828 (2,3)	**VT** 2535 (3,0)	**VT** 2838 (3,3)	**VT** 3545 (4,0)	**VT** 3848 (4,3)	**VS** 4248* (4,5)	—
5,5, 5,7, 5,8	Piloto	**VT** 1525 (2,0)	**VT** 2535 (3,0)	**VT** 2838 (3,3)	**VT** 3545 (4,0)	**VT** 3848 (4,3)	**VT** 4555* (5,0)	—
6,0, 6,2	Piloto	**VT** 1828 (2,3)	**VT** 2838 (3,3)	**VT** 3545 (4,0)	**VT** 3848 (4,3)	**VT** 4555 (5,0)	**VT** 4858 (5,3)	**VS** 5258* (5,5)



*Denota colocação de implante.

Continua na próxima página

Este é um protocolo generalizado: consulte o Guia de Referência de Densificação das brocas Densah® para ver o protocolo de colocação do implante específico. Para visualizar ou baixar os PDFs, visite-nos na página **www.versah.com/densifying-reference-guide**

Em osso denso abundante: a broca Densah® deve ser usada em modo de corte (800–1500 rpm) no sentido horário ou com o protocolo (densificar-preservar) após cortar (consulte a página 30).

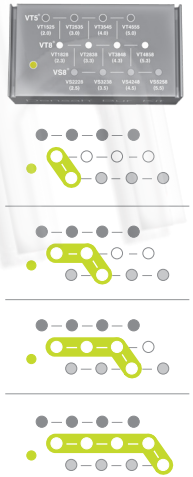
*A experiência e o julgamento do clínico devem ser usados em conjunto com as recomendações do Guia de Referência de Densificação e os protocolos de uso sugeridos.

II. Árvore de decisão para protocolo de densificação óssea

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

Osso macio trabecular — implantes retos

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



*Denota colocação de implante.

Continua na próxima página

Este é um protocolo generalizado: consulte o Guia de Referência de Densificação das brocas Densah® para ver o protocolo de colocação do implante específico. Para visualizar ou baixar os PDFs, visite-nos na página **www.versah.com/densifying-reference-guide**

Em osso denso abundante: a broca Densah® deve ser usada em modo de corte (800–1500 rpm) no sentido horário ou com o protocolo (densificar-preservar) após cortar (consulte a página 30).

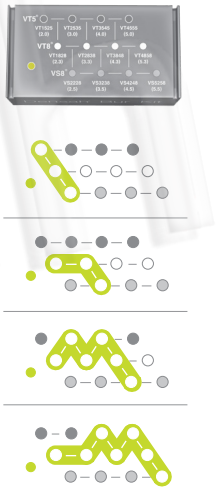
*A experiência e o julgamento do clínico devem ser usados em conjunto com as recomendações do Guia de Referência de Densificação e os protocolos de uso sugeridos.

II. Árvore de decisão para protocolo de densificação óssea

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

Osso duro trabecular — implantes retos

Diâmetro do implante		Broca 1	Broca 2	Broca 3	Broca 4	Broca 5	Broca 6	Broca 7
3,0	Piloto	**VT** 1525 (2,0)	**VT** 1828 (2,3)	**VS** 2228* (2,5)	—	—	—	—
4,0	Piloto	**VT** 1828 (2,3)	**VT** 2838 (3,3)	**VS** 3238* (3,5)	—	—	—	—
5,0	Piloto	**VT** 1828 (2,3)	**VT** 2535 (3,0)	**VT** 2838 (3,3)	**VT** 3545 (4,0)	**VT** 3848 (4,3)	**VS** 4248* (4,5)	—
6,0	Piloto	**VT** 1828 (2,3)	**VT** 2838 (3,3)	**VT** 3545 (4,0)	**VT** 3848 (4,3)	**VT** 4555 (5,0)	**VT** 4858 (5,3)	**VS** 5258* (5,5)



*Denota colocação de implante.

Este é um protocolo generalizado: consulte o Guia de Referência de Densificação das brocas Densah® para ver o protocolo de colocação do implante específico. Para visualizar ou baixar os PDFs, visite-nos na página **www.versah.com/densifying-reference-guide**

Em osso denso abundante: a broca Densah® deve ser usada em modo de corte (800–1500 rpm) no sentido horário ou com o protocolo (densificar-preservar) após cortar (consulte a página 30).

*A experiência e o julgamento do clínico devem ser usados em conjunto com as recomendações do Guia de Referência de Densificação e os protocolos de uso sugeridos.

5. Indicações e contraindicações de uso

Indicações

1. As brocas Densah® e as brocas curtas Densah® são indicadas para uso na preparação de osteotomias para a colocação de implante dentário na mandíbula ou na maxila.
2. A broca piloto cônica e a broca piloto cônica curta são usadas para criar o orifício inicial no osso para preparar uma osteotomia para a colocação de implante dentário e monitorar a profundidade da perfuração.
3. O pino paralelo e o pino paralelo extragrande são usados uma guia paralela com as brocas Densah®.
4. O suporte universal de broca é apenas um suporte para as brocas Densah®, brocas curtas Densah®, brocas piloto cônicas, brocas piloto cônicas curtas e pinos paralelos.

Contraindicações

1. A densificação óssea não funciona em osso cortical. Em ossos Densos/Tipo I, use as brocas Densah no modo de corte (SH) e reverso (SAH) para autoenxerto. (Protocolo densificar-preservar após cortar).
2. A cirurgia guiada tradicional pode representar maior risco de falha do implante devido a suas limitações no uso da técnica oscilatória necessária e na irrigação adequada.
3. Evite densificar o xenoenxerto.

A saúde geral dos pacientes candidatos a implante dentário deve ser avaliada com cuidado antes do tratamento. Pacientes com problemas médicos graves ou saúde insatisfatória não devem receber tratamento de implante dentário. Pacientes com problemas de saúde como: sistema imunológico comprometido, abuso de álcool ou drogas, sangramento incontrolável, transtornos endocrinológicos ou alergia a titânio devem ser avaliados com cuidado, antes do tratamento, ou excluídos. A experiência e o julgamento do clínico devem ser usados em conjunto com as recomendações do Guia de Referência de Densificação e os protocolos de uso sugeridos. Não aplique pressão lateral durante a perfuração com a broca piloto.

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

1. Golpeie o tecido mole usando a técnica indicada para a posição do implante.

2. Perfure até a profundidade desejada usando a broca piloto *(sentido horário, velocidade de broca de 800–1500 rpm com irrigação abundante)*. Não aplique pressão lateral durante a perfuração com a broca piloto e monitore a profundidade da perfuração.

3. Dependendo do tipo e do diâmetro do implante selecionado para o local, comece com a broca Densah® mais estreita. **Ajuste o sentido de rotação do motor para reverso** *(sentido anti-horário, velocidade de broca 800–1500 rpm com irrigação abundante)*.

4. Comece a correr a broca na osteotomia em sentido de densificação anti-horário. Quando sentir o feedback háptico da broca empurrando para cima, para fora da osteotomia, **module a pressão com um movimento de bombeamento** até alcançar a profundidade desejada. A irrigação abundante é sempre necessária.

5. Se sentir resistência, aumente a pressão com delicadeza, assim como o número de movimentos de bombeamento oscilante, para atingir a profundidade desejada.

6. Coloque o implante na osteotomia. Se você usar o motor da broca para bater o implante no lugar, a unidade poderá parar ao atingir o torque máximo de inserção. Termine de colocar o implante na profundidade obtida com um torquímetro odontológico.

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

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

1. Golpeie o tecido mole usando a técnica indicada para a posição do implante.

2. Aconselha-se que a osteotomia seja preparada 1,0 mm mais profunda do que o comprimento final do implante, usando a broca piloto *(sentido horário, velocidade de broca 800–1500 rpm com irrigação abundante)*.

3. Dependendo do tipo e do diâmetro do implante selecionado para o local, comece com a broca Densah® mais estreita. **Ajuste o sentido de rotação do motor para reverso** *(sentido anti-horário, velocidade de broca 800–1500 rpm com irrigação abundante)*. Comece a correr a broca na osteotomia. Quando sentir o feedback háptico da broca empurrando para cima, para fora da osteotomia, **module a pressão com um movimento de bombeamento** até alcançar a profundidade desejada. Você pode notar resistência e um leve efeito martelo ao pressionar para baixo para avançar a broca na osteotomia.

Continua na próxima página

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

4. **Use o protocolo (densificar-preservar) após cortar (DAC), se necessário:** quando é possível sentir resistência forte. **Alterne o motor da broca para rotação para a frente - modo de corte** (sentido horário a 800–1500 rpm com irrigação abundante). Comece a avançar a broca Densah® na osteotomia até alcançar a profundidade desejada. **Permaneça na osteotomia,** alterne o motor da broca para o **inverso - modo de densificação** para densificar e autoenxertar o osso cortado de volta nas paredes da osteotomia. Ao não remover a broca da osteotomia entre os modos cortar e densificar, você depositará as partículas ósseas cortadas de volta no interior da osteotomia delimitada. (Consulte a página 31 para uma ilustração.)

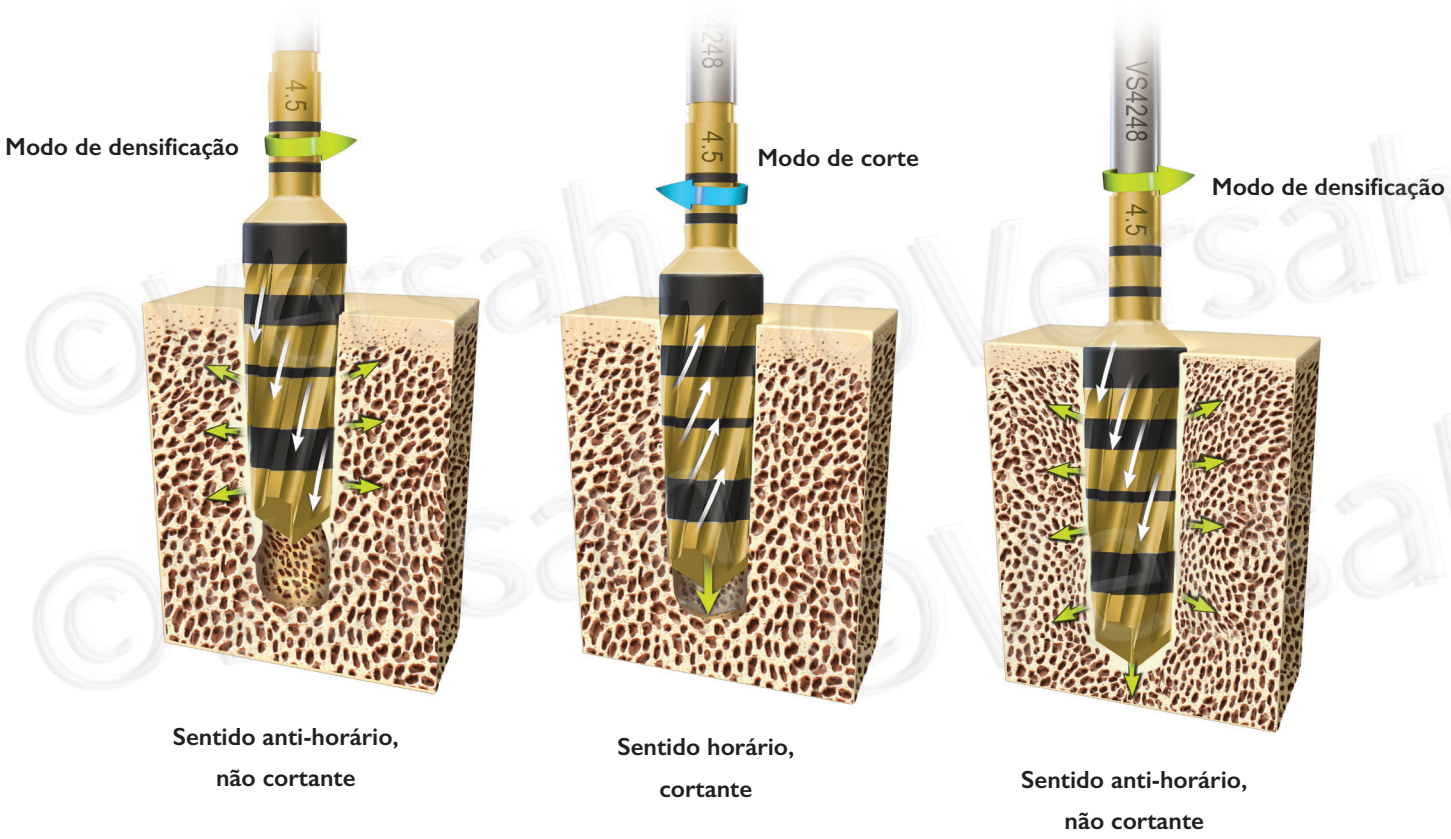
5. Coloque o implante na osteotomia. Se você usar o motor da broca para bater o implante no lugar, a unidade poderá parar ao atingir o torque máximo de inserção. Termine de colocar o implante na profundidade obtida com um torquímetro odontológico.

6. A utilização de densificação óssea em osso denso trabecular é recomendada apenas para expandir a largura menor do que a adequada de um rebordo na mandíbula.

7. Em osso denso abundante: a broca Densah deve ser usada em modo de corte (800–1500 rpm) no sentido horário ou com o protocolo densificar-preservar após cortar.

Leia este código QR para assistir ao vídeo "Densificar após Cortar"

Protocolo (Densificar-Preservar) após Cortar (DAC)



Sentido anti-horário, não cortante

Sentido horário, cortante

Sentido anti-horário, não cortante

*A experiência e o julgamento do clínico devem ser usados em conjunto com as recomendações do Guia de Referência de Densificação e os protocolos de uso sugeridos.

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

Leia esse código QR para assistir ao nosso vídeo "Procedimento de Expansão do Rebordo"

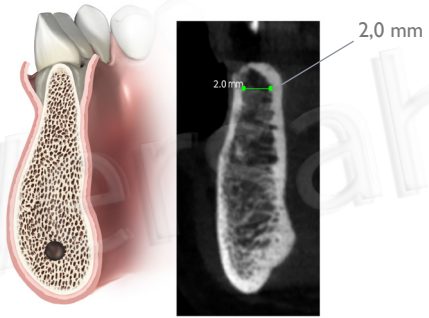
A. Procedimento de expansão do rebordo

A densificação óssea não gera o tecido, ela pode apenas otimizar e preservar o que já existe.

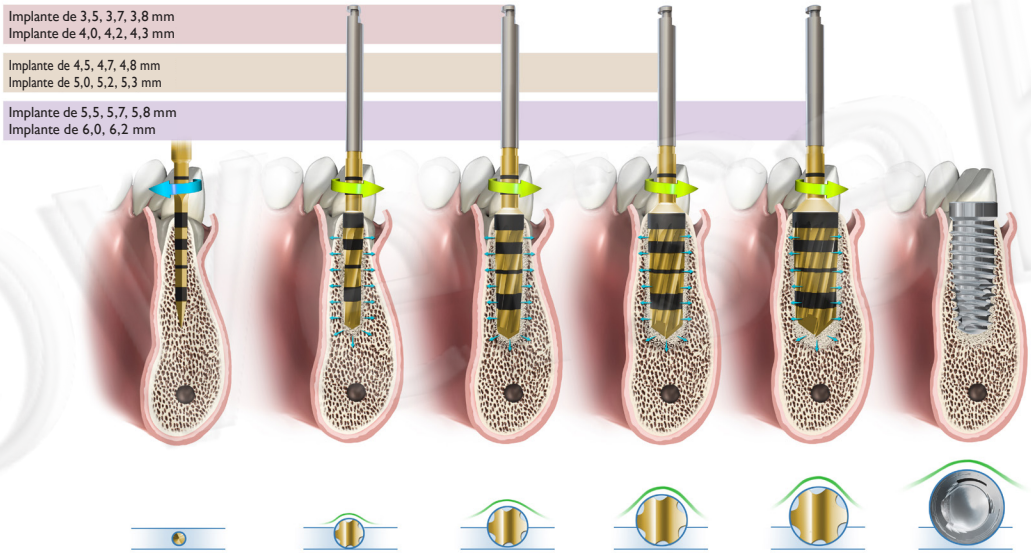
É necessário ≥ 2 mm de amostra de osso trabecular e uma proporção ≥ 1/1 de osso trabecular/cortical para obter uma expansão plástica previsível. Quanto mais osso cortical houver, mais tecido trabecular será necessário para facilitar a expansão previsível. O rebordo mínimo ideal para a expansão é 4 mm (2 mm de tecido trabecular + 1 mm de tecido cortical em cada lado).

Este protocolo é indicado para a expansão de um rebordo com uma crista estreita e base larga. Não é indicado em rebordo reabsorvido com uma base larga.

Nos casos de expansão do rebordo, superdimensione sua osteotomia e certifique-se de que o diâmetro da crista seja igual ou maior que o diâmetro principal do implante.



1. **Diagnostique e avalie a quantidade de osso trabecular disponível usando uma TCFC** para avaliar a composição óssea necessária para realizar uma expansão plástica previsível.
2. Golpeie o tecido mole usando a técnica indicada para a posição do implante.
3. Dependendo do tipo e do diâmetro do implante selecionado para o local, após uma osteotomia piloto estreita, comece com a broca Densah® mais estreita. Ajuste o sentido de rotação do motor para **modo de densificação** reverso (sentido anti-horário, velocidade de broca 800–1500 rpm com irrigação abundante). Comece a correr a broca na osteotomia. Quando sentir o feedback háptico da broca, alivie e reaplique pressão sucessivamente com um movimento de bombeamento até alcançar a profundidade desejada.



4. **Use as brocas Densah® em pequenos incrementos.** À medida que o diâmetro da broca aumenta, o osso pode se expandir lentamente até o diâmetro final. A osteotomia pode se expandir com uma deiscência óssea mínima, o que pode resultar na colocação do comprimento total do implante no osso autólogo sem exposição da rosca. As osteotomias mandibulares precisam ficar **1 mm mais profundas** que o comprimento do implante.
5. **Coloque um implante com um diâmetro igual ou levemente maior que a largura do rebordo inicial** (até 0,7 mm maior). Se você usar o motor da broca para bater o implante no lugar, a unidade poderá parar ao atingir o torque máximo de inserção. Termine de colocar o implante na profundidade obtida com um torquímetro odontológico. Implantes de diâmetro apropriado devem ser incluídos no plano de tratamento e estar à mão no dia da cirurgia.
6. Se após a densificação óssea a espessura do osso bucal for < 1,5–2,0 mm, realize um enxerto de contorno com microlâmina de tecido mole e duro para alargar ao redor do implante e desenvolver a espessura do tecido, que pode aumentar a estabilidade de longo termo. Uma cobertura completa do implante pode ser considerada para o protocolo de cicatrização de 2 estágios.

*A experiência e o julgamento do clínico devem ser usados em conjunto com este protocolo de uso sugerido.

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

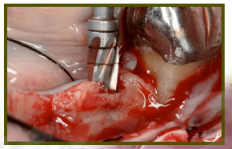
B. Expansão do rebordo com separação modificada do rebordo:

Para casos com largura do rebordo < 4 mm, que contenham ≤ 2 mm de osso trabecular.

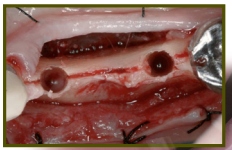
Este protocolo é indicado para a expansão de um rebordo com uma crista estreita e base larga. Não é indicado em rebordo reabsorvido com uma base larga. Nos casos de expansão do rebordo, superdimensione sua osteotomia e certifique-se de que o diâmetro da crista seja igual ou maior que o diâmetro principal do implante.

1. Em casos de largura inicial do rebordo < 4 mm, que contenha ≤ 2 mm de osso trabecular, é necessária a separação do rebordo intraóssea; a separação do rebordo deve ser feita por uma ponta para Piezocirurgia de 0,3–0,5 mm. Recomenda-se que a separação do rebordo seja tão profunda quanto o comprimento planejado do implante. **Não são necessários cortes verticais.** A separação do rebordo permite maior elasticidade da parede bucal durante o procedimento de expansão. **Esta separação intraóssea é contraindicada em rebordos reabsorvidos com uma base estreita.**
2. Dependendo do tipo e do diâmetro do implante selecionado para o local, após uma osteotomia piloto estreita, comece com a broca Densah® mais estreita. Ajuste o sentido de rotação do motor para **modo de densificação** reverso (sentido anti-horário, velocidade de broca 800–1500 rpm com irrigação abundante). Comece a correr a broca na osteotomia. Quando sentir o feedback háptico da broca, alivie e reaplique pressão sucessivamente com um movimento de bombeamento até alcançar a profundidade desejada.
3. **Use as brocas Densah® em pequenos incrementos.** À medida que o diâmetro da broca aumenta, o osso pode se expandir lentamente até o diâmetro final. A osteotomia pode se expandir com uma deiscência óssea mínima, o que pode resultar na colocação do comprimento total do implante no osso autólogo sem exposição da rosca.
4. **Superdimensione a osteotomia** para ficar levemente maior que o diâmetro principal do implante (principalmente na mandíbula) para evitar que a rosca do implante sobrecarregue as paredes ósseas expandidas. As osteotomias mandibulares precisam ficar **1 mm mais profundas** que o comprimento do implante.

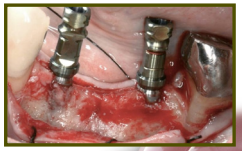
Etapa 1



Etapa 2–3



Etapa 4



Etapa 5

Etapa 6

5. Coloque um implante com um diâmetro igual ou levemente maior que a largura do rebordo inicial (até 0,7 mm maior). Se você usar o motor da broca para bater o implante no lugar, a unidade poderá parar ao atingir o torque máximo de inserção. Termine de colocar o implante na profundidade obtida com um torquímetro odontológico. Implantes de diâmetro apropriado devem ser incluídos no plano de tratamento e estar à mão no dia da cirurgia.

6. Se após a densificação óssea a espessura do osso bucal for < 2,0 mm, **realize um enxerto de contorno com microlâmina de tecido mole e duro** para alargar ao redor do implante e desenvolver a espessura do tecido, que pode aumentar a estabilidade de longo termo. Uma cobertura completa do implante pode ser considerada para o protocolo de cicatrização de 2 estágios.

7. Se a espessura do osso bucal resultante for ≤ 1 mm, não coloque o implante e possibilite a abordagem de 2 estágios (Enxerto Guiado para Expansão).

*A experiência e o julgamento do clínico devem ser usados em conjunto com este protocolo de uso sugerido.

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

Leia esse código QR para assistir ao nosso vídeo "Procedimento de Enxerto Guiado para Expansão"

C. Enxerto guiado para expansão: abordagem de 2 estágios

Para casos em que a largura inicial for ≤ 3,0 mm

1. Golpeie o tecido mole usando a técnica indicada para a posição do implante.

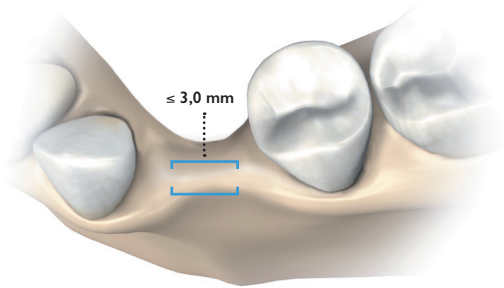
2. Perfure até a profundidade desejada usando a broca piloto (sentido horário, velocidade de broca de 800–1500 rpm com irrigação abundante).

3. Comece com a broca Densah® mais estreita. Ajuste o sentido de rotação do motor para **modo de densificação** reverso (sentido anti-horário, velocidade de broca 800–1500 rpm com irrigação abundante). Comece a correr a broca na osteotomia. Quando sentir o feedback háptico da broca empurrando para cima, para fora da osteotomia, alivie e reaplique pressão sucessivamente com um movimento de bombeamento até alcançar a profundidade desejada.

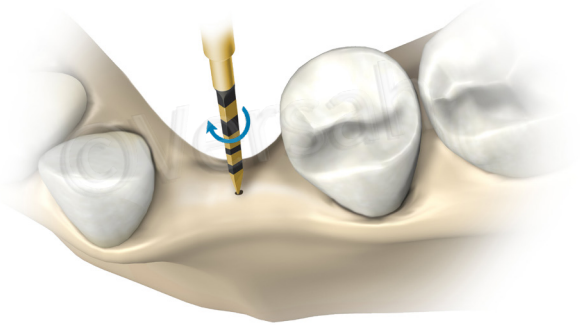
4. Aumente o diâmetro da osteotomia em **pequenos incrementos** até alcançar a largura final ≤ 3,5–4,0 mm. À medida que o diâmetro da broca aumenta, o osso pode se expandir lentamente até o diâmetro final. Para assistir ao vídeo, visite nossa página da Web em www.versah.com/geg.

5. **Enxerte o alvéolo que acaba de se formar,** incluindo a área ao redor, com seus materiais desejados para aloenxerto ósseo; use membrana e obtenha fechamento primário. Deixe cicatrizar por 4–6 meses.

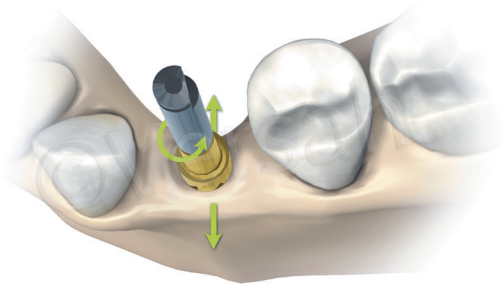
6. Faça a densificação óssea para facilitar uma expansão futura, caso necessária, e coloque o implante. Se você usar o motor da broca para bater o implante no lugar, a unidade poderá parar ao atingir o torque máximo de inserção. Termine de colocar o implante na profundidade obtida com um torquímetro odontológico. Implantes de diâmetro apropriado devem ser incluídos no plano de tratamento e estar à mão no dia da cirurgia.



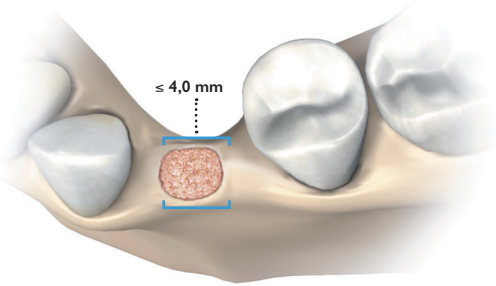
1.



2.



3.



4.

*A experiência e o julgamento do clínico devem ser usados em conjunto com este protocolo de uso sugerido.

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

Leia este código QR para assistir ao vídeo "Autoenxerto sinusal maxilar"

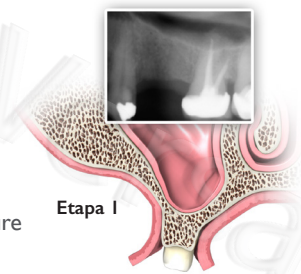
A. Protocolo I de elevação do seio maxilar com autoenxerto Densah®

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

Visão geral: *use as brocas Densah® em pequenos incrementos. Por exemplo: 2,0 mm, 3,0 mm, 4,0 mm, 5,0 mm.*

1. **Meça a altura do osso até membrana sinusal.**
   Golpeie o tecido mole usando os instrumentos e a técnica normalmente utilizados.

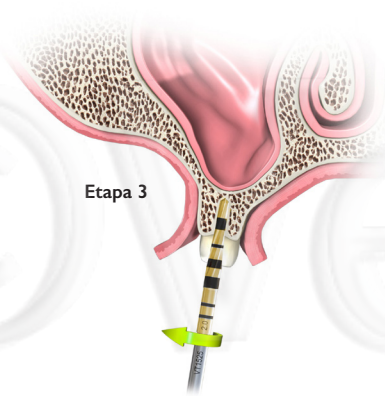
2. **Broca piloto 1 mm abaixo da membrana sinusal.** Nos casos em que a altura do rebordo alveolar residual posterior for ≥ 6,0 mm e se desejar mais profundidade vertical, perfure até a profundidade determinada dentro de uma zona de segurança aproximada de 1,0 mm da membrana sinusal usando uma broca piloto (sentido horário, velocidade de broca 800–1500 rpm com irrigação abundante). Confirme a posição da broca piloto com uma radiografia.

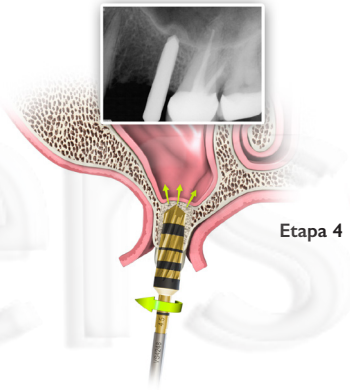


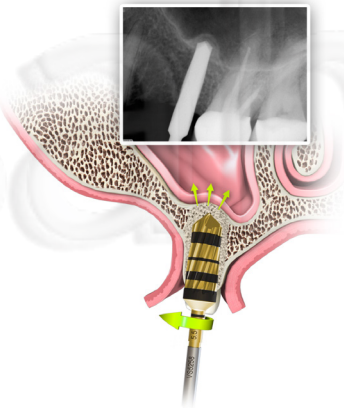
Etapa 1

3. **Broca Densah® (2,0) modo OD até a membrana sinusal.** Dependendo do tipo e do diâmetro do implante selecionado para o local, comece com a broca Densah® (2,0) mais estreita. Inverta o sentido de rotação do motor para modo reverso de densificação (sentido anti-horário, velocidade de broca 800–1500 rpm com irrigação abundante). Comece a correr a broca na osteotomia. Quando sentir a resposta háptica da broca atingindo a membrana sinusal densa, pare e confirme a posição vertical da primeira broca Densah® com uma radiografia.

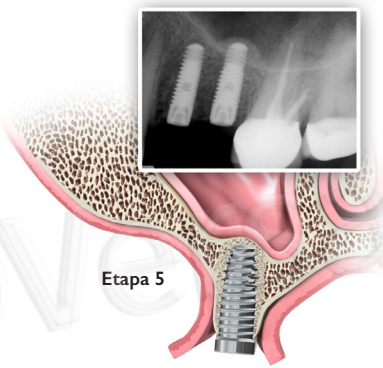
Etapa 2







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



5. **Posicione o implante.** Coloque o implante na osteotomia. Se você usar o motor da broca para bater o implante no lugar, a unidade poderá parar ao atingir o torque máximo de inserção. Termine de colocar o implante na profundidade obtida com um torquímetro odontológico.

*A experiência e o julgamento do clínico devem ser usados em conjunto com este protocolo de uso sugerido.

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

B. Protocolo II de elevação do seio maxilar com autoenxerto Densah®

ALTURA RESIDUAL ÓSSEA MÍNIMA ≥ 4–5 mm LARGURA ALVEOLAR MÍNIMA = 5 mm

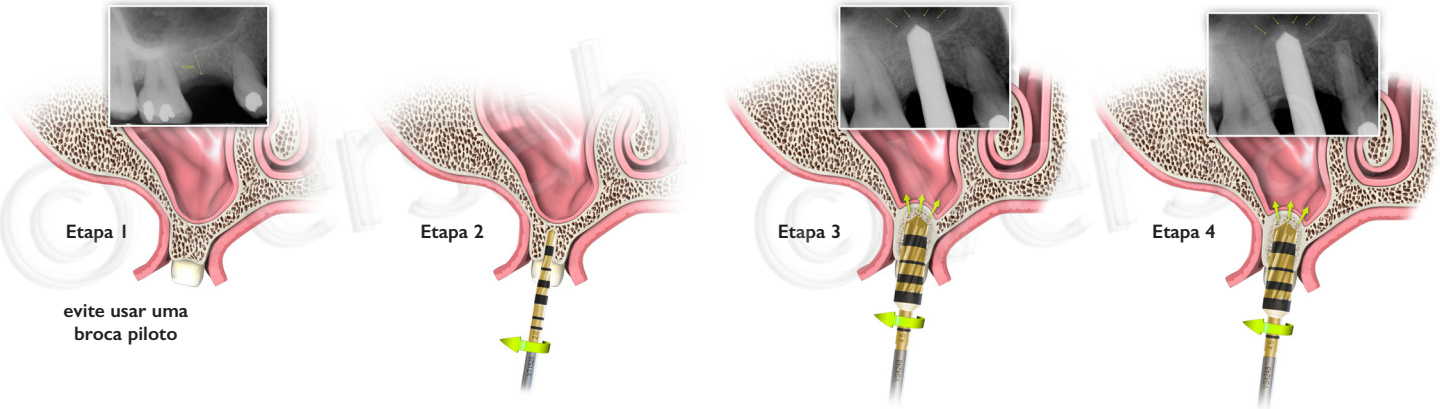
Visão geral: *use as brocas Densah® em pequenos incrementos. Por exemplo: 2,0 mm, 3,0 mm, 4,0 mm, 5,0 mm.* **Evite usar uma broca piloto.**

1. **Meça a altura do osso até membrana sinusal.** Golpeie o tecido mole usando os instrumentos e a técnica normalmente utilizados.

2. **Broca Densah (2,0) modo OD até a membrana sinusal.** Evite usar uma broca piloto. Dependendo do tipo e do diâmetro do implante selecionado para o local, comece com a broca Densah® (2,0) mais estreita. Reverta o sentido de rotação do motor (sentido anti-horário, velocidade de broca 800–1500 rpm, modo de densificação, com irrigação abundante). Comece a correr a broca na osteotomia até atingir a membrana sinusal densa. Confirme a posição da broca com uma radiografia.

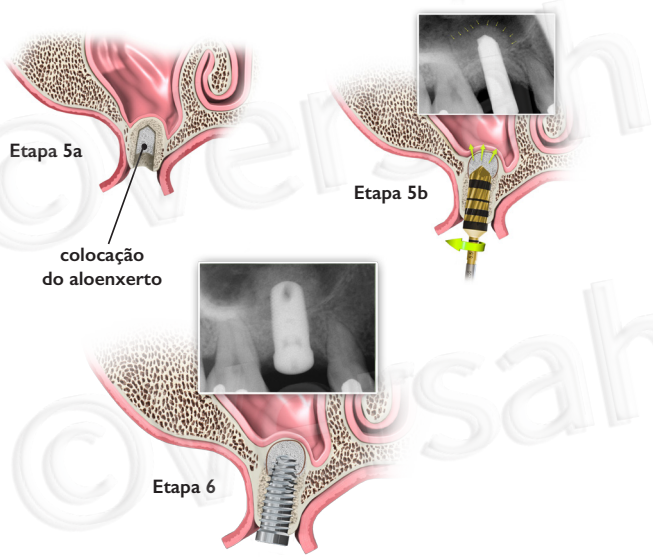
3. **Entre com a broca Densah® (3,0) no modo OD até 3 mm depois da membrana sinusal.** Use a próxima broca em largura Densah® (3,0) no modo de densificação e avance para dentro da osteotomia criada anteriormente com pressão moduladora e com um movimento de bombeamento. Quando sentir o feedback háptico da broca atingindo a densa membrana sinusal, module a pressão com um delicado movimento de bombeamento até ultrapassar a membrana sinusal em incrementos de 1 mm, até 3 mm. **Em qualquer estágio, o avanço máximo da broca após a membrana sinusal não deve exceder 3 mm.** O osso será empurrado na direção da extremidade apical e começará a elevar suavemente a membrana e osso compactado do autoenxerto até 3 mm. Confirme a posição vertical da broca com uma radiografia.

4. **Broca Densah (4,0), (5,0) modo OD até 3 mm após a membrana sinusal.** Use as brocas sequenciais Densah® em modo de densificação (sentido anti-horário, velocidade de broca 800–1500 rpm com irrigação abundante) com um movimento de bombeamento até alcançar a largura adicional com a elevação máxima da membrana de 3 mm (em incrementos de 1 mm), e obter a largura final desejada para a colocação do implante. **As brocas Densah® nunca devem avançar mais de 3 mm após a membrana sinusal,** independentemente do diâmetro da broca Densah®.



5. **Impulsione o aloenxerto.** Quando atingir o diâmetro final planejado para a osteotomia, preencha a osteotomia com um aloenxerto bem hidratado e, principalmente, esponjoso. Use a última broca Densah® usada na etapa 4 no modo de densificação (sentido anti-horário) com velocidade baixa de **150–200 rpm**, sem irrigação para impulsionar o aloenxerto para dentro da cavidade sinusal. A broca Densah® deve apenas facilitar a compactação do material do aloenxerto para a elevação adicional da membrana sinusal, e não avançar além dela mais de 2–3 mm. Repita a etapa de impulsionamento do enxerto para facilitar a elevação da membrana conforme necessário, de acordo com o comprimento do implante.

6. **Posicione o implante.** Coloque o implante na osteotomia. Se você usar o motor da broca para bater o implante no lugar, a unidade poderá parar ao atingir o torque máximo de inserção. Termine de colocar o implante na profundidade obtida com um torquímetro odontológico.



*A experiência e o julgamento do clínico devem ser usados em conjunto com este protocolo de uso sugerido.

IV. A densificação óssea facilita a expansão do rebordo vertical

C. Protocolo III de elevação do seio maxilar com autoenxerto Densah®

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

Este protocolo será ensinado e praticado durante o treinamento prática de densificação óssea, utilizando modelos clínicos especialmente projetados para simulação.

Os cursos de treinamento em densificação óssea estão disponíveis em:

https://versah.com/training

---

*O planejamento do tratamento e o uso clínico das brocas Densah® são responsabilidade de cada clínico. A VERSAH® recomenda expressamente que seja feito um treinamento em densificação óssea e que os protocolos cirúrgicos tradicionais estabelecidos sejam RIGOROSAMENTE OBSERVADOS. A VERSAH® não é responsável por danos ou obrigações incidentais ou consequenciais relacionados ao uso das brocas Densah®, isoladamente ou em conjunto com outros produtos, além da mera substituição nos termos de sua garantia.

6. Sistema de cirurgia guiada Versah®

Indicações de uso

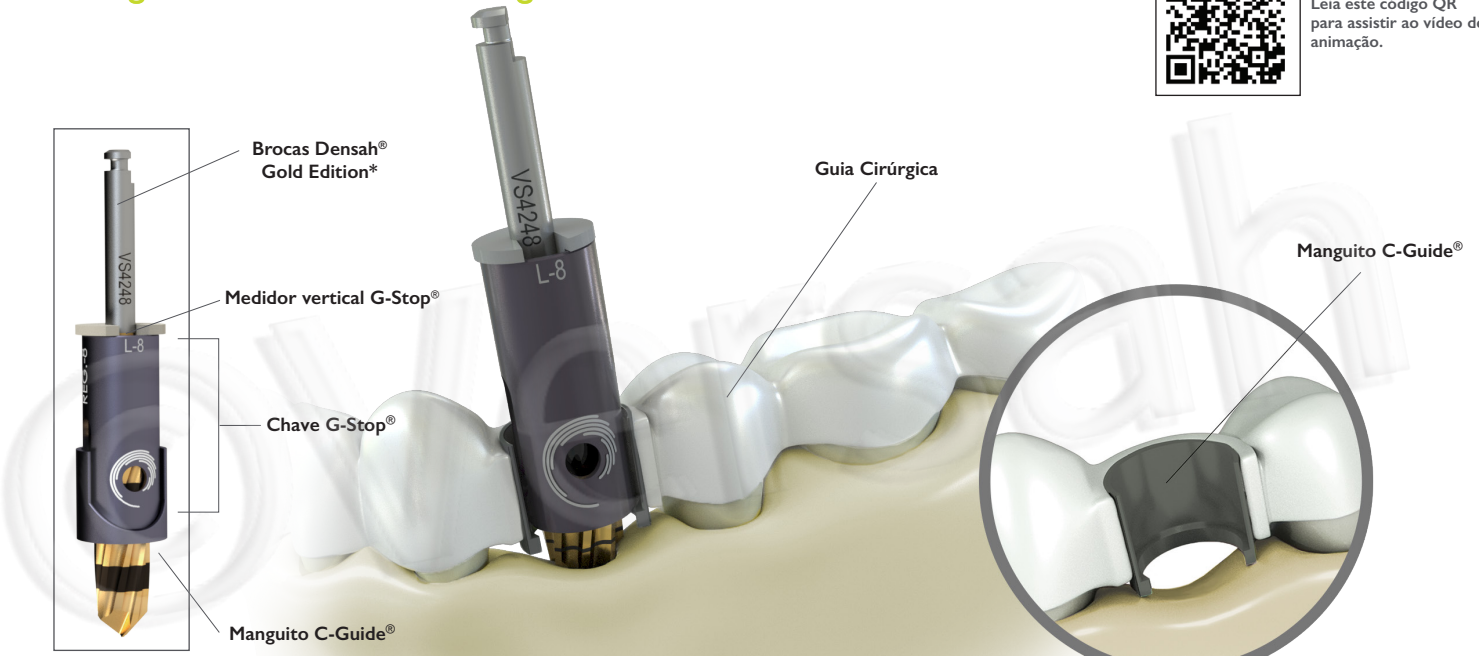
1. A chave G-Stop® e o medidor G-Stop® fornecem controle vertical para a perfuração da osteotomia. A chave G-Stop® e o medidor vertical G-Stop® podem ser usados com as guias impressas (Manguitos C-Guide® para controlar a angulação do orifício).

2. O manguito C-Guide® é colocado em uma guia cirúrgica pelo laboratório dentário conforme adequado para a anatomia de cada paciente.

3. O suporte G-Stop® deve ser usado como suporte apenas para os medidores verticais G-Stop® e as chaves G-Stop®.

I. Visão geral do Sistema de Cirurgia Guiada Universal

Leia este código QR para assistir ao vídeo de animação.



Montagem do Sistema de Cirurgia Guiada Versah®

O sistema Versah® C-Guide® é um guia de instrumentação inovador. Sua forma em C pode permitir o funcionamento ideal para dar aos cirurgiões a liberdade necessária para modular (entrar e sair oscilando) a preparação necessária para a tecnologia de brocas Densah®. As aberturas da chave G-Stop® são projetadas para permitir a irrigação adequada. A Versah® G-Stop® oferece uma cirurgia guiada sem chaves e com a possibilidade de gerenciamento de múltiplos locais com precisão e facilidade.

*Novo e melhorado revestimento de Nitreto de titânio

II. Medidor vertical G-Stop® + tamanhos de teclas e sua compatibilidade com as brocas Densah®

As chaves G-Stop são marcadas com duas (2) marcações de profundidade:

1) Profundidade da perfuração quando colocada em uma broca Densah®
2) Profundidade da perfuração quando colocada em uma broca curta Densah®

Profundidades de perfuração disponíveis para G-Stop®

Profundidade de 3 mm apenas para brocas regulares Densah®

Profundidade de 5 mm apenas para brocas regulares Densah®

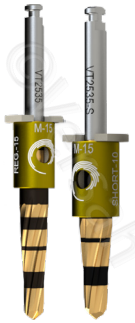
Profundidade de 8 mm — regular = profundidade de 3 mm — curta

Profundidade de 10 mm — regular = profundidade de 5 mm — curta

Profundidade de 11,5 mm — regular = profundidade de 6,5 mm — curta

Profundidade de 13 mm — regular = profundidade de 8 mm — curta

Profundidade de 15 mm — regular = profundidade de 10 mm — curta



II. Medidor vertical G-Stop® + tamanhos de teclas e sua compatibilidade com as brocas curtas Densah®

Profundidades de perfuração disponíveis para G-Stop®

III. Chave e Medidor vertical G-Stop®: Montagem

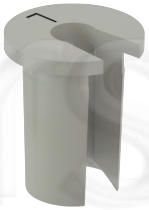
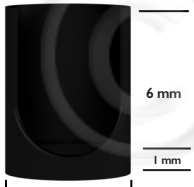
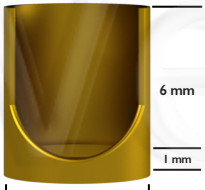
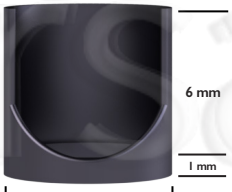
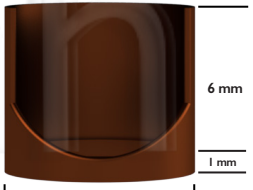
Chave e Medidor vertical G-Stop®: Desmontagem

IV. Quadro de tamanhos

Medidor vertical G-Stop®

Chave G-Stop®

Manguito C-Guide®

Pequeno	Médio	Grande	Extragrande
			
DE 4,2 mm	DE 5 mm	DE 6 mm	DE 7 mm
DI 4,45 mm	DI 5,25 mm	DI 6,25 mm	DI 7,25 mm
			
6 mm 1 mm DE 5,3 mm	6 mm 1 mm DE 6,1 mm	6 mm 1 mm DE 7,1 mm	6 mm 1 mm DE 8,1 mm
Para brocas regulares e curtas Densah®, posicionamento de implante de até 3,25 mm.	Para brocas regulares e curtas Densah®, posicionamento de implante de até 4,3 mm.	Para brocas regulares e curtas Densah®, posicionamento de implante de até 5,3 mm.	Para brocas regulares e curtas Densah®, posicionamento de implante de até 6,2 mm.

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

OBSERVAÇÃO: as brocas cirúrgicas deverão ser substituídas quando estiverem cegas, gastas ou corroídas. A VERSAH® recomenda substituir as brocas cirúrgicas após 12–20 osteotomias (1). Recomenda-se ter à mão um conjunto sobressalente de brocas Densah® para o caso de necessidade de substituição durante uma cirurgia.
O medidor vertical G-Stop® e o manguito C-Guide® são destinados a uso único.
É recomendável substituir a chave G-Stop® após 12–20 osteotomias.

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

I. Instruções para a manutenção das brocas antes do primeiro uso cirúrgico

ESTÁGIO 1: Limpeza suave e enxágue — As brocas devem ser escovadas e inspecionadas visualmente quanto à limpeza e em seguida, mergulhadas em detergente, enxaguadas e secas.

ESTÁGIO 2: Preparação — Mergulhe as brocas em uma solução de "Surgical Milk" ou álcool isopropílico 70% por aproximadamente 30 segundos, remova e deixe-as secar. Não enxágue ou esfregue as brocas novamente.

ESTÁGIO 3: Esterilização — As brocas devem ser esterilizadas em uma autoclave a 132 °C (269,6 °F) por 4 minutos em um invólucro de esterilização aprovado e padronizado. Tempo de secagem 30 minutos.

ESTÁGIO 4: Durante o uso — As brocas devem ser embebidas em solução de água estéril até o estágio de limpeza.

***Para minimizar manchas, recomendamos fortemente a irrigação cirúrgica com água esterilizada em vez de irrigação com cloreto de sódio.**

II. Instruções para a limpeza e armazenamento das brocas após o uso

ESTÁGIO 1: LIMPEZA — As brocas devem ser escovadas e enxaguadas com detergente para a remoção de sangue ou tecido remanescente. Realize uma inspeção visual quanto à limpeza.

ESTÁGIO 2: LIMPEZA POR ULTRASSOM — As brocas devem ser limpas em um banho ultrassônico com o uso de um detergente enzimático apropriado (solução a 10%) de acordo com a instruções do fabricante do detergente *(Durante a limpeza por ultrassom deve-se evitar o contato entre as brocas)*.

ESTÁGIO 3: ENXÁGUIE — As brocas devem ser enxaguadas em água corrente para a completa remoção do detergente e em seguida mergulhadas em solução "Surgical Milk" ou em álcool isopropílico a 70% por aproximadamente 30 segundos. Remova e deixe-as secar. Não enxágue ou esfregue as brocas novamente.

ESTÁGIO 4: ESTERILIZAÇÃO — As brocas devem ser esterilizadas em uma autoclave a 132 °C (269,6 °F) por 4 minutos em um invólucro de esterilização aprovado e padronizado. Tempo de secagem 30 minutos.

ESTÁGIO 5: DURANTE O USO — As brocas devem ser embebidas em solução de água estéril até o estágio de limpeza.

ESTÁGIO 6: ARMAZENAMENTO/USO — Nesse estágio, as brocas estão prontas para o armazenamento de longo prazo; as brocas podem ser usadas de imediato após o armazenamento de longo prazo.

***Para minimizar manchas, recomendamos fortemente a irrigação cirúrgica com água esterilizada em vez de irrigação com cloreto de sódio.**

I. Instruções para a manutenção e uso cirúrgico de acessórios pela primeira vez

ESTÁGIO 1: Limpeza suave e enxágue — Os acessórios devem ser lavados sob água corrente fria. Durante o enxágue, use uma escova de lúmen de tamanho adequado para escovar o lúmen do artigo e usar uma escova de cerdas macias para escovar a superfície externa do artigo.

ESTÁGIO 2: Preparação — Prepare uma solução de detergente usando detergente de louça Palmolive ou produto similar, usando 1 colher de sopa (colher de mesa) por galão de água da torneira. Escove o lúmen do artigo usando uma escova de lúmen de tamanho adequado que tenha sido molhada com a solução Palmolive ou similar preparada. Escove a superfície externa do artigo usando uma escova de cerdas macias que tenha sido molhada com a solução Palmolive ou similar preparada.

ESTÁGIO 3: Limpeza ultrassônica — Prepare uma solução de detergente usando a marca Enzol ou similar em uma unidade ultrassônica, seguindo a recomendação do fabricante de 1 oz. por galão usando água morna da torneira. Mergulhe os artigos na solução Enzol ou similar preparada e deixe o ultrassom agir por 5 minutos. Durante a ação do ultrassom, certifique-se de que não haja contato entre os artigos. Enxágue os artigos com água corrente fria. Deixe os artigos secar completamente ao ar livre.

ESTÁGIO 4: Esterilização — Os acessórios devem ser esterilizados em uma autoclave a 132 °C (269,6 °F) por 4 minutos em um invólucro de esterilização aprovado e padronizado. Tempo de secagem 30 minutos.

***A tampa do suporte G-Stop® destina-se somente para armazenamento. Não autoclavável.**

TERMOS E CONDIÇÕES DE VENDA DA VERSAH®

BROCAS ODONTOLÓGICAS ("Produtos")

A. LANÇAMENTO DE PEDIDOS — Os pedidos podem ser feitos por telefone, pelo número (844) 711-5585, ou pela Internet, em https://shop.versah.com. Nossos produtos também podem ser disponibilizados por representantes de vendas de fabricantes selecionados. Ao fazer seu pedido por telefone, especifique:

1. O nome e as informações de contato do cliente, inclusive o endereço para envio (ou seu número de conta, caso já seja nosso cliente)
2. O número da ordem de compra
3. A forma de envio dos itens, inclusive instruções de envio, se houver
4. Os números de item dos produtos
5. As quantidades desejadas
6. A licença dentária

B. REMESSA IMPOSTOS — Todos os pedidos são expedidos com o frete pago antecipadamente até o destino. O cliente deverá pagar todos os impostos relativos à compra que incidirem.

C. PRAZOS DE PAGAMENTO — O pagamento de Produtos, inclusive impostos e tarifas de expedição e manuseio aplicáveis, geralmente deve ser realizado no momento do pedido, por meio de cartão de crédito.

D. PREÇOS SUJEITOS A ALTERAÇÃO SEM AVISO — A Versah® pode descontinuar Produtos ou alterar suas especificações, designs, preços ou termos e condições de venda a qualquer tempo.

E. GARANTIA LIMITADA; LIMITAÇÃO DE OBRIGAÇÕES — As brocas se desgastam com a utilização sucessiva. Elas deverão ser substituídas quando estiverem cegas, corroídas ou comprometidas de alguma forma. As brocas Versah® geralmente devem ser descartadas e substituídas após 12 a 20 osteotomias (I). Leia e siga as "Instruções de Uso".

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

Esta garantia exclui lesão ou dano resultante de uso negligente ou impróprio, incluindo o uso não consistente com as melhores práticas e, incluindo especificamente, mas não limitado a ele, qualquer uso dos Produtos contrário às instruções de uso. Qualquer uso negligente ou impróprio anulará esta garantia. Esta garantia é dada em conjunto com todas as outras garantias, por escrito ou oral expressa ou implícita. A Versah® não garante a comercialização ou adequação dos Produtos para qualquer objetivo, exceto aqueles descritos expressamente nas Instruções de Uso.

Saiba mais detalhes na referência 1, na página 49.

II. Cuidado

A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a um dentista credenciado ou a seu pedido.

O planejamento do tratamento e o uso clínico das brocas e acessórios Densah® são responsabilidade de cada clínico. **A preferência do cirurgião e o julgamento clínico prevalecem ao guia de Referência de Densificação e a qualquer protocolo clínico.** A VERSAH® recomenda expressamente que seja feito um treinamento em implante dentário no âmbito de uma pós-graduação qualificada e que as Instruções de Uso neste manual sejam OBSERVADAS. A VERSAH® não é responsável por danos ou obrigações incidentais ou consequenciais relacionados ao uso das brocas e dos acessórios Densah®, isoladamente ou em conjunto com outros produtos, além da mera substituição nos termos de sua garantia.

As brocas Densah® são garantidas por um período de trinta (30) dias a contar da data da fatura inicial.

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

F. POLÍTICA DA VERSAH® PARA A DEVOLUÇÃO DE MERCADORIAS — A Versah® emprega todos os seus esforços para criar produtos excelentes e espera que você fique totalmente satisfeito com sua compra. No entanto, se quiser devolver um produto, pedimos que você entre em contato com o Atendimento ao Cliente, pelo número 1-844-711-5585 ou pelo e-mail info@versah.com, antes de devolver as mercadorias.

(a) AUTORIZAÇÃO PARA DEVOLUÇÃO — Todo produto devolvido necessita de autorização prévia da Versah®. Os clientes devem preencher um Formulário de Autorização para Devolução e receber um Número de Autorização de Devolução. O Formulário pode ser impresso pelo site da Versah® ou obtido junto ao Atendimento ao Cliente. Por enquanto, **a Versah® não pode aceitar devoluções sem o preenchimento de um Formulário de Autorização para Devolução e um Número de Autorização de Devolução correto**, que devem acompanhar todo produto devolvido.

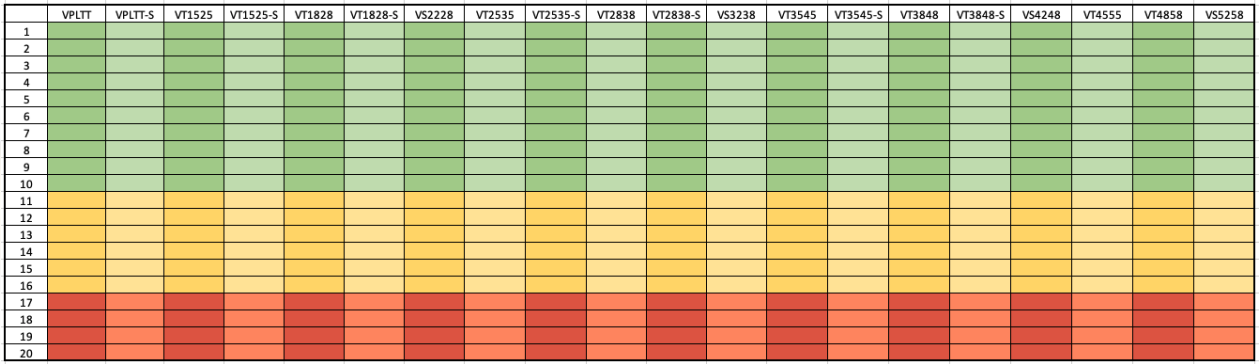
(b) DEVOLUÇÕES PADRÃO — A Versah® não autorizará a devolução de Produtos com mais de trinta (30) dias decorridos da compra. A Versah® não aceitará a devolução de Produtos que estejam obsoletos, danificados ou mercadorias estéreis cuja embalagem tenha sido aberta ou esteja comprometida, a não ser que o produto esteja defeituoso. A Versah® emitirá um reembolso em vista do Produto devolvido, na mesma forma de pagamento utilizada pelo Cliente, assim que o item for recebido em nosso endereço e processado por nossa equipe. A Versah® não tem como reembolsar os custos postais das devoluções. As devoluções estão sujeitas a uma taxa de reabastecimento de 20%, que será deduzida dos valores a serem creditados ao Cliente por meio da forma de pagamento correspondente. Mercadorias expedidas por erro receberão o crédito integral se devolvidas com a embalagem inviolada e os custos postais pagos antecipadamente.

(c) RECLAMAÇÕES NA GARANTIA — Autorização prévia é necessária para produtos devolvidos com base nos termos de garantia. A Versah® não autorizará a devolução do Produto após transcorrido o período de trinta (30) dias da garantia. Os reembolsos ou substituições serão processados de acordo com a Seção E destes Termos e Condições de Venda. O produto devolvido com base nos termos de garantia não está sujeito a tarifa de reestocagem.

(d) INSPEÇÕES E DEVOLUÇÕES EXTRAVIADAS — A Versah® se reserva o direito de inspecionar todos os itens devolvidos e recusar aceitar a devolução mediante inspeção. A Versah® não tem como emitir um reembolso ou uma substituição para um produto não recebido pela Versah®. O cliente deverá arcar com todo o risco de extravio das devoluções e, a seu critério, o Cliente poderá contrato um seguro para sua proteção.

(e) ALTERAÇÃO DA POLÍTICA PARA DEVOLUÇÕES — A Versah® e o Cliente concordam que a Versah® pode, ocasionalmente, ajustar a política para devolução estabelecida nesta Seção F sem prévio aviso ao Cliente. Tais ajustes entrarão em vigor exclusivamente para as compras efetuadas a partir da data de publicação da nova política ou da forma utilizada para dar ciência ao Cliente.

Registro de rastreamento de brocas Densah®



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

10078 REV 03

OBSERVAÇÃO: as brocas cirúrgicas deverão ser substituídas quando estiverem cegas, gastas ou corroídas. A VERSAH® recomenda substituir as brocas cirúrgicas após 12–20 osteotomias (1). Recomenda-se ter à mão um conjunto sobressalente de brocas Densah® para o caso de necessidade de substituição durante uma cirurgia.

O medidor vertical G-Stop® e o manguito C-Guide™ são destinados a uso único.

É recomendável substituir a chave G-Stop® após 12–20 osteotomias.

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.

Observações:

Observações:

Versah®

THE OSSEODENSIFICATION COMPANY

© 2020 Versah® LLC. Todos os direitos reservados. Versah® e Densah® são marcas registradas da Versah® LLC.

Versah®
THE OSSEODENSIFICATION COMPANY

P: 517-796-3932 | Ligação gratuita: 844-711-5585 | Fax: 844-571-4870

Fabricado por:

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

Consulte as instruções de uso:
www.versah.com/ifu

℞only

NÃO ESTERIL

Esterilize antes de usar

CE
2797

EC REP

EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Países Baixos

©2020 Versah, LLC. Todos os direitos reservados.
Versah e Densah são marcas registradas da Versah, LLC.

Dezembro de 2020

Produto médico não estéril.
Esterilizar antes de usar.
REGISTRO ANVISA: 08117580662
RESPONSÁVEL TÉCNICO: Luiz Levy Cruz Martins - CRF-SP: 42415

IMPORTADOR:
Emergo Brail Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda.
Avenida Francisco Matarazzo, 1.752, Salas 502/503, Água Branca, São Paulo-SP, CEP - 05001-2 00 CNPJ: 04.967.408/0001-98
e-mail: brazilvigilance@ul.com

10155 REV20