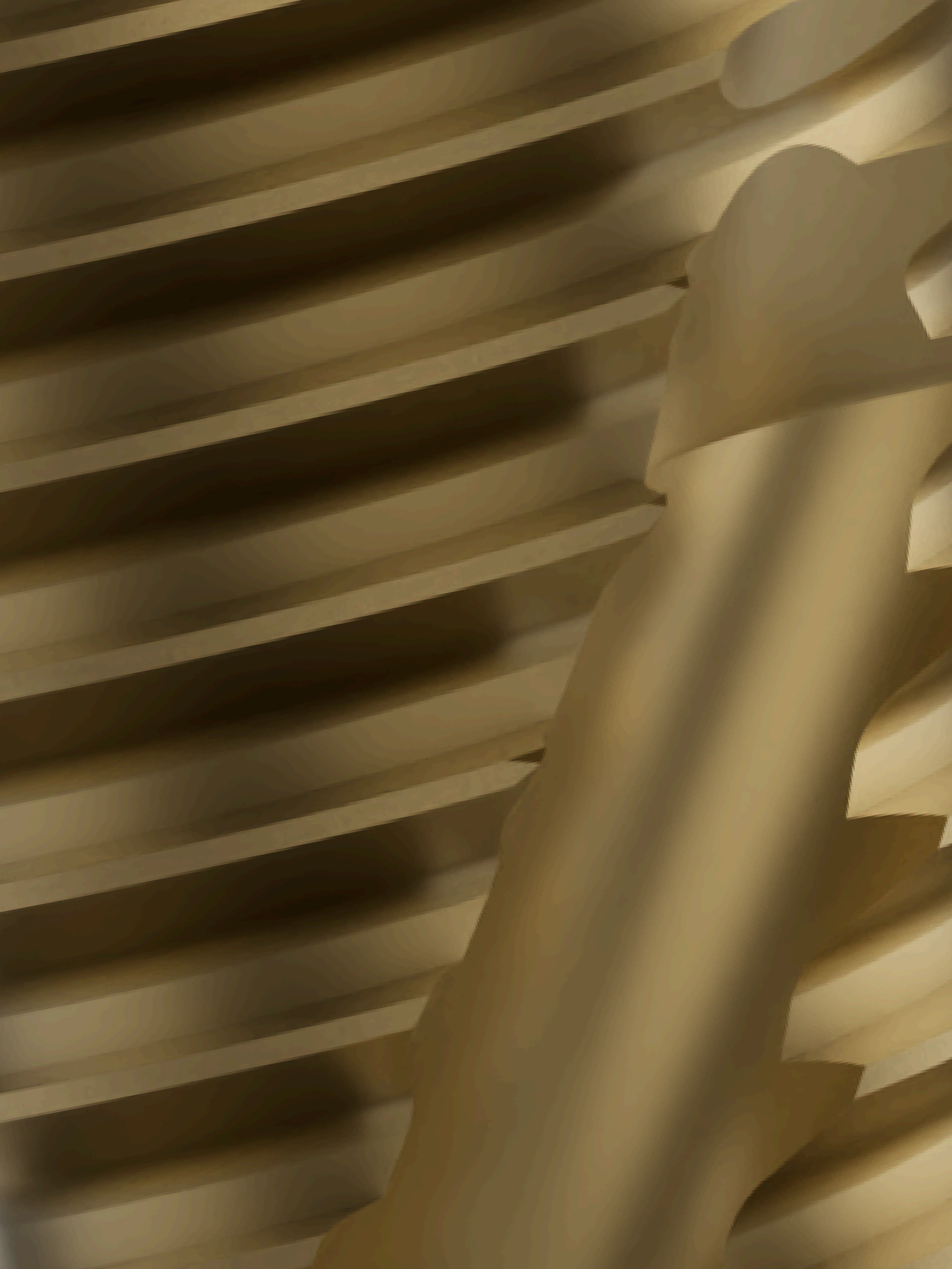
Versalis

MANUAL CIRÚRGICO DO IMPLANTE CONE MORSE 11,5 º E CONE MORSE 16º



S.I.N.



INFORMAÇÕES RÁPIDAS

Velocidade da Fresa Inicial (FRSLT 20) e Helicoidal (FHSLT 20) é de

1200 RPM

Velocidade das Fresas Cônicas (FRSV xxx) é de

800 RPM

Velocidade das Fresas Countersink (FRCTV xx) é de

600 a 800 RPM

Torque máximo para a instalação dos implantes:

80 N.cm

Carga imediata*: torque recomendado de:

45 a 80 N.cm

Velocidade de inserção do implante:

20 a 40 rpm

Instalação infraóssea de

1,5 mm

ACOMPANHA PARAFUSO DE COBERTURA DE 2,0 MM

* Contraindicação relativa em pacientes com condições sistêmicas ou locais e a critério do profissional.

1. MANUAL CIRÚRGICO

Os implantes Versalis são indicados para procedimentos cirúrgicos nos ossos da maxila e/ou da mandíbula, oferecendo uma plataforma de suporte para a instalação de componentes protéticos que receberão a coroa, restaurando assim a função mastigatória em pacientes edêntulos.

Pode ser utilizado em procedimentos convencionais (em uma ou duas etapas cirúrgicas) e em protocolos de carga imediata (ativação em até 72 horas), desde que haja estabilidade primária adequada (acima de 45 N.cm) e carga oclusal apropriada. Também pode ser empregado em reabilitações unitárias ou múltiplas (parciais ou totais).

Os procedimentos ilustrados e descritos neste manual refletem apresentações idealizadas de pacientes com diferentes densidades ósseas, adequadas para a instalação de implantes. Não se pretende abranger toda a gama de condições reais dos pacientes que possam afetar negativamente os resultados cirúrgicos ou protéticos.

O julgamento clínico do profissional em cada caso específico deve sempre prevalecer sobre qualquer recomendação contida nesta ou em qualquer outra literatura da S.I.N..

ATENÇÃO

Antes de iniciar qualquer procedimento cirúrgico utilizando implantes S.I.N.:

- Leia e compreenda as Instruções de Uso do produto.
- Limpe e esterilize a bandeja cirúrgica e os instrumentos de acordo com as Instruções de Uso.
- Familiarize-se completamente com todos os instrumentos e suas funções.
- Estude a organização do kit cirúrgico e sua iconografia.
- Desenvolva um plano de tratamento cirúrgico que atenda aos requisitos protéticos do caso.

Os implantes de diâmetro reduzido são destinados à região anterior da cavidade oral e não devem ser utilizados na região posterior, devido ao risco potencial de falha do implante.

2. INDICAÇÕES DE USO

Os implantes Versalis são destinados ao uso na maxila e/ou na mandíbula como uma estrutura radicular artificial para a substituição de um dente único ou para próteses múltiplas (parciais ou totais).

Esses implantes dentários podem ser restaurados imediatamente com uma prótese provisória que não esteja em oclusão funcional, podem ser ferulizados para a substituição de múltiplos dentes ou estabilizados por meio de uma reabilitação total parafusada

3. CONSIDERAÇÕES IMPORTANTES

Os enxágues orais pré-operatórios com solução de gluconato de clorexidina a 0,12% demonstraram reduzir significativamente a incidência de complicações infecciosas após a instalação de implantes.

Recomenda-se um enxágue pré-operatório de 30 segundos, seguido de enxágues duas vezes ao dia durante duas semanas após a cirurgia.

O processo de fresagem deve ser realizado sob irrigação estéril contínua, utilizando irrigação manual ou bomba peristáltica (disponível nos motores cirúrgicos), a fim de evitar o superaquecimento ósseo.

As fresas cirúrgicas devem ser substituídas quando estiverem desgastadas, sem corte, corroídas ou comprometidas de qualquer forma.
A S.I.N. recomenda a substituição das fresas após 20 a 30 osteotomias, dependendo da densidade óssea.

ATENÇÃO

Existe risco de lesão do nervo mandibular associado à fresagem cirúrgica nas regiões posteriores da mandíbula.

Para minimizar esse risco, é fundamental que o profissional compreenda as marcas de profundidade das fresas em relação ao comprimento do implante, garantindo uma correta posição vertical e maior segurança durante a instalação.

4. OSSEOINTEGRAÇÃO

É importante considerar diversos fatores clínicos e sistêmicos que podem influenciar a osseointegração e a estabilidade do implante. Entre eles, destacam-se o volume e a qualidade óssea, as condições anatômicas, o trauma cirúrgico, as condições de carga e a presença de infecções (Esposito et al., 1998). Adicionalmente, outros fatores clínicos relacionados ao paciente e à condução do tratamento também devem ser considerados, incluindo tabagismo, técnica cirúrgica empregada, uso adequado de antibióticos antes e após a cirurgia, pressão sobre a prótese durante o período de cicatrização, planejamento protético e atividades parafuncionais. Seguindo o padrão Brånemark, o tempo mínimo recomendado para a osseointegração dos implantes deve ser considerado de acordo com as características da superfície do implante e as condições clínicas do paciente.

Recomenda-se um período de cicatrização de 4 a 6 meses para implantes Duplo Ataque Ácido e de 3 a 4 meses para implantes Plus, com superfície HAnano sem carga funcional, para permitir a integração entre o osso e a superfície do implante.

4 a 6 meses para implantes Duplo Ataque Ácido



3 a 4 meses para implantes Plus (com superfície Hanano)



Confira os artigos sobre osseointegração através do QRCode ao lado

5. PROTOCOLO EM DUAS ETAPAS

Em uma cirurgia em duas etapas, o implante é instalado sob o tecido mole e permanece protegido da função oclusal e de outras forças durante a fase de osseointegração. Um parafuso de cobertura de baixo perfil é instalado sobre o implante para protegê-lo contra a infiltração de tecido mole.

Para implantes de conexão Cone Morse, a instalação deve ser realizada 1,5 mm subcrestal.

Após a fase de osseointegração, seguindo o padrão Brånemark, condições clinicas e sistêmicas do paciente e protocolos recomendados, é realizado um segundo procedimento cirúrgico (reabertura) para exposição do implante e instalação de um pilar de cicatrização transmucoso (cicatrizador), permitindo a cicatrização dos tecidos moles e o desenvolvimento de um perfil de emergência anatômico para a prótese definitiva.

A reabilitação protética tem início após a finalização da cicatrização dos tecidos moles.

6. PROTOCOLO DE UMA ETAPA

Uma cirurgia em uma etapa pode ser realizada com a instalação de um abutment de cicatrização ou de um abutment provisório com coroa temporária, que deve permanecer em infraoclusão no momento da instalação do implante.

Isso elimina a necessidade de um segundo procedimento cirúrgico (reabertura). Embora o implante não esteja em função oclusal, algumas forças podem ser transmitidas através do componente transmucoso exposto.

A reabilitação protética tem início após a conclusão da osseointegração seguindo o Padrão Brånemark, condições clinicas e sistêmicas do paciente e protocolos recomendados e após a cicatrização dos tecidos moles.

7. RESTAURAÇÃO IMEDIATA NÃO FUNCIONAL

Uma cirurgia em uma etapa com provisionalização imediata não funcional proporciona ao paciente uma prótese provisória não funcional no início do plano de tratamento, oferecendo estética imediata.

Um cilindro provisório é instalado sobre o implante durante ou logo após a cirurgia, e a restauração provisória é fixada utilizando cimento temporário ou resina acrílica, formando uma unidade única com o cilindro.

A coroa provisória auxilia na modelagem do perfil de emergência, imitando o tecido mole fisiológico do paciente durante a fase de cicatrização.

8. RESTAURAÇÃO DE FUNÇÃO IMEDIATA (CARGA IMEDIATA)

A cirurgia em uma etapa com função imediata é possível em casos com boa qualidade óssea, nos quais múltiplos implantes apresentem excelente estabilidade primária (superior a 45 N.cm) e possam ser ferulizados entre si.

A ferulização dos implantes pode oferecer uma vantagem biomecânica em comparação com próteses individuais não ferulizadas.

9. NÍVEL E ESPAÇAMENTO DE INSTALAÇÃO DO IMPLANTE

Para implantes de conexão Cone Morse, a instalação deve ser realizada 1,5 mm subcrestal em relação à crista óssea.

10. ESPAÇAMENTO ENTRE IMPLANTE E DENTE

O ponto central da osteotomia necessário para manter um espaçamento específico entre o implante e o dente é calculado pela seguinte fórmula:

½ (diâmetro do corpo do implante) + espaçamento desejado (recomendado: 1,5 mm).

11. ESPAÇAMENTO ENTRE IMPLANTES

A medição centro a centro da osteotomia, necessária para manter um espaçamento específico de borda a borda entre dois implantes, é calculada pela seguinte fórmula:

½ (soma dos diâmetros dos corpos de ambos os implantes) + espaçamento desejado (recomendado: 3 mm entre implantes).

ATENÇÃO

Durante a instalação do implante, o profissional deve aplicar seu melhor julgamento clínico para determinar o espaçamento adequado, de acordo com as condições individuais de cada paciente.

12. KIT CIRÚRGICO

PRECAUÇÕES

O produto deve ser usado somente por profissionais de odontologia habilitados que já possuem toda a informação científica necessária para a correta utilização do produto. Sempre realizar limpeza e esterilização conforme recomendações antes do procedimento cirúrgico.

Antes da perfuração certifique o encaixe da fresa no contra-ângulo e o ajuste do motor com relação a rotação, torque e irrigação.

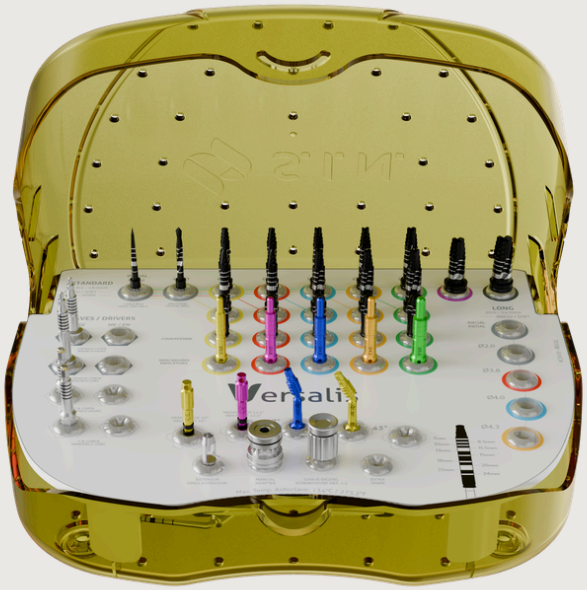
Durante a perfuração a pressão não deve ser excessiva, e devem ser feitos movimentos intermitentes com irrigação constante.

As fresas não são passíveis de afiação e uso delas sem corte pode gerar aquecimento ósseo indevido, comprometendo o sucesso do procedimento.

O uso das fresas ou da sequência de fresas inadequado pode comprometer o desempenho do implante resultando em falhas do sistema, como perda ou fratura do Implante. Deve-se estar atento em casos de pacientes que apresentem sinais de alergia ou hipersensibilidade ao aço inoxidável.

Para as fresas, recomenda-se a utilização máxima de 20 a 30 perfurações, sendo: 20 perfurações em ossos de alta densidade e 30 perfurações em ossos de baixa densidade.

Não colar etiquetas, fitas adesivas, escrever ou demarcar a superfície do produto.

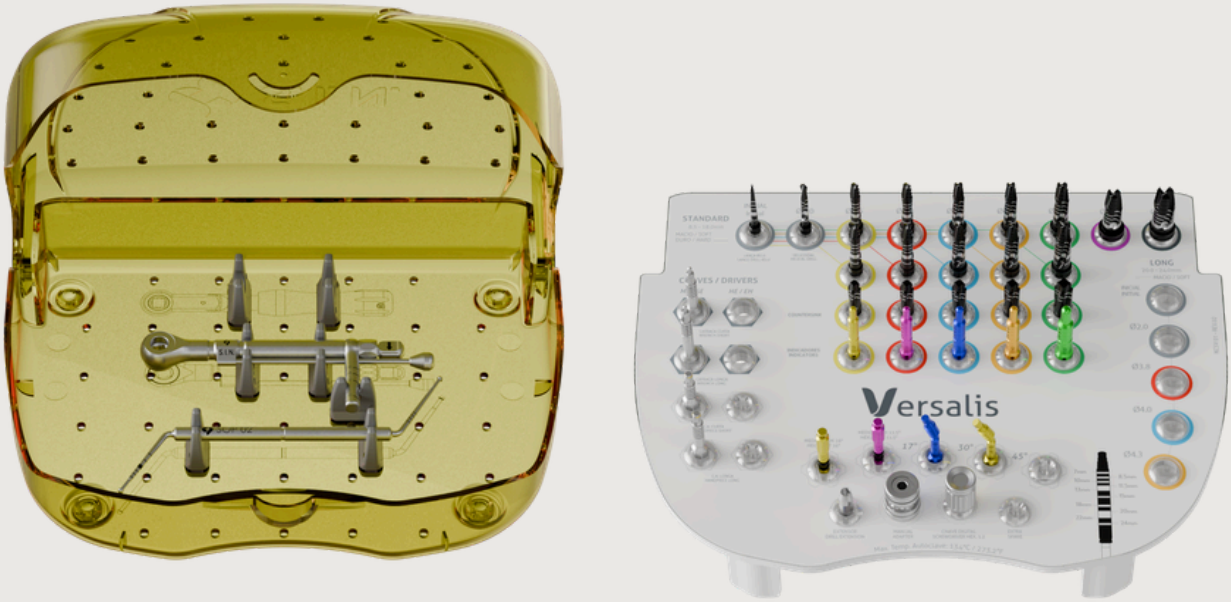


12.1 KIT CIRÚRGICO E SEQUÊNCIA DE FRESAGEM

Antes do uso, limpe e esterilize a bandeja cirúrgica e os instrumentos de acordo com as Instruções de Uso.

Estude a organização do kit cirúrgico, que inclui um indicador de direção com marcas milimétricas precisas para cada diâmetro.

A equipe auxiliar deve estar completamente familiarizada com todos os instrumentos e suas funções antes de iniciar o procedimento cirúrgico.



Kit Cirúrgico Versalis - KCSV 01

O kit cirúrgico Versalis apresenta um design linear e intuitivo que orienta o cirurgião em cada etapa da fresagem.

A sequência inicia na parte superior esquerda e avança para a direita, seguindo as fileiras codificadas por cores correspondentes a cada diâmetro de implante.

Para cada diâmetro, o kit inclui opções de fresagem adaptadas às diferentes densidades ósseas (H para osso duro), garantindo clareza e eficiência durante o procedimento.

13. SEQUÊNCIA DE FRESAGEM

IMPLANTES DE TAMANHO REGULAR:

OSSO MOLE

Implante 3.5	Inicial (FLSLT 20)	Helicoidal (FHSLT 20)	Ø3.5 (FRSV 35S)						
Implante 3.8	Inicial (FLSLT 20)	Helicoidal (FHSLT 20)	Ø3.5 (FRSV 35S)	Ø3.8 (FRSV 38S)					
Implante 4.0	Inicial (FLSLT 20)	Helicoidal (FHSLT 20)	Ø3.5 (FRSV 35S)	Ø3.8 (FRSV 38S)	Ø4.0 (FRSV 40S)				
Implante 4.3	Inicial (FLSLT 20)	Helicoidal (FHSLT 20)	Ø3.5 (FRSV 35S)	Ø3.8 (FRSV 38S)	Ø4.0 (FRSV 40S)	Ø4.3 (FRSV 43S)			
Implante 5.0	Inicial (FLSLT 20)	Helicoidal (FHSLT 20)	Ø3.5 (FRSV 35S)	Ø3.8 (FRSV 38S)	Ø4.0 (FRSV 40S)	Ø4.3 (FRSV 43S)	Ø5.0 (FRSV 50S)		
Implante 6.0*	Inicial (FLSLT 20)	Helicoidal (FHSLT 20)	Ø3.5 (FRSV 35S)	Ø3.8 (FRSV 38S)	Ø4.0 (FRSV 40S)	Ø4.3 (FRSV 43S)	Ø5.0 (FRSV 50S)	Ø6.0 (FRSV 60S)	
Implante 7.0*	Inicial (FLSLT 20)	Helicoidal (FHSLT 20)	Ø3.5 (FRSV 35S)	Ø3.8 (FRSV 38S)	Ø4.0 (FRSV 40S)	Ø4.3 (FRSV 43S)	Ø5.0 (FRSV 50S)	Ø6.0 (FRSV 60S)	Ø7.0 (FRSV 70S)

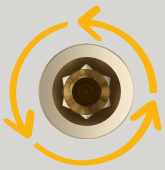
Uso Opcional em casos de osso muito mole

*Os implantes de 6.0 e 7.0 são exclusivos para a conexão 16º e indicados apenas para ossos moles.

1200 RPM — 800 RPM

Torque máximo para os implantes Versalis:

80 N.cm



OSSO DURO

Implante 3.5	Inicial (FLSLT 20)	Helicoidal (FHSLT 20)	Ø3.5 (FRSV 35H)	Ø3.5 (FRCTV 35)				
Implante 3.8	Inicial (FLSLT 20)	Helicoidal (FHSLT 20)	Ø3.5 (FRSV 35S)	Ø3.8 (FRSV 38H)	Ø3.8 (FRCTV 38)			
Implante 4.0	Inicial (FLSLT 20)	Helicoidal (FHSLT 20)	Ø3.5 (FRSV 35S)	Ø3.8 (FRSV 38S)	Ø4.0 (FRSV 40H)	Ø4.0 (FRCTV 40)		
Implante 4.3	Inicial (FLSLT 20)	Helicoidal (FHSLT 20)	Ø3.5 (FRSV 35S)	Ø3.8 (FRSV 38S)	Ø4.0 (FRSV 40S)	Ø4.3 (FRSV 43H)	Ø4.3 (FRCTV 43)	
Implante 5.0	Inicial (FLSLT 20)	Helicoidal (FHSLT 20)	Ø3.5 (FRSV 35S)	Ø3.8 (FRSV 38S)	Ø4.0 (FRSV 40S)	Ø4.3 (FRSV 43S)	Ø5.0 (FRSV 50H)	Ø5.0 (FRCTV 50)

Uso Opcional

1200 RPM — 800 RPM

As fresas cirúrgicas devem ser substituídas quando estiverem desgastadas, sem corte, corroídas ou comprometidas.

Para as fresas, recomenda-se a utilização máxima de: **20 perfurações em ossos de alta densidade e 30 perfurações em ossos de baixa densidade.**

IMPLANTES DE TAMANHO LONGO:

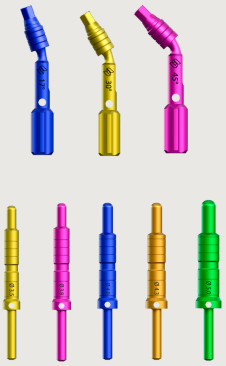
OSSO MOLE

Implante 3.8	Inicial (FRLL 20)	Helicoidal (FRHL 20)	Ø3.8 (FRCVL 38)		
Implante 4.0	Inicial (FRLL 20)	Helicoidal (FRHL 20)	Ø3.8 (FRCVL 38)	Ø4.0 (FRCVL 40)	
Implante 4.3	Inicial (FRLL 20)	Helicoidal (FRHL 20)	Ø3.8 (FRCVL 38)	Ø4.0 (FRCVL 40)	Ø4.3 (FRCVL 43)

Uso Opcional em casos de osso muito mole

1200 RPM — 800 RPM

As fresas para cirúrgia com implantes longos são vendidas separadamente.



14. INDICADOR DE DIREÇÃO

É utilizado para avaliar a posição e o ângulo da osteotomia.

No kit, é fornecido em versão reta ou angulada a 17°e 30°. É possível adquirir separadamente o indicador de direção angulado de 45°, há um espaço no kit reservado para caso o cliente tenha interesse.

Cada fresa subsequente possui seu próprio indicador de direção, compatível com seu diâmetro.



15. SONDA DE PROFUNDIDADE

Avalia a profundidade da fresagem e a integridade dos tecidos e estruturas vitais, auxiliando na correta preparação do leito cirúrgico por meio da verificação das paredes do alvéolo e identificação de possíveis fenestrações.

A sonda de profundidade possui duas extremidades: uma projetada para implantes de comprimento padrão e outra para implantes longos, oferecendo versatilidade e precisão em um único instrumento.



16. MEDIDORES TRANSMUCOSO CONE MORSE 11,5° e 16°

O seu propósito é auxiliar na seleção do componente protético. O medidor é posicionado sobre o implante instalado para verificar a altura do perfil mucoso ou transmucoso.

A identificação por cores (anodizado) facilita a visualização e a diferenciação durante o uso do componente, para uso em conexões de 11,5°, o medidor é da cor rosa e para uso em conexões de 16°, o medidor é da cor amarela.

17. USO DE FRESAS DE ACORDO COM O TIPO DE OSSO

O kit Versalis conta com dois guias visuais claros: a linha pontilhada para osso macio e a linha contínua para osso denso. Basta seguir a linha correspondente ao caso clínico.

O revestimento DLC (Diamond-Like Carbon) proporciona menor aquecimento ósseo, maior durabilidade, alta eficiência de corte, ângulo mais afiado e melhor visibilidade sob as luzes cirúrgicas.

As fresas apresentam um cone progressivo que acompanha a macrogeometria do implante.

Velocidade recomendada: 800 RPM.

18. CHAVES DE INSTALAÇÃO DO IMPLANTE VERSALIS

A chave condutora para contra-ângulo é utilizada para transportar e iniciar a instalação do implante no leito cirúrgico preparado; pode-se utilizar também a chave de catraca e o torquímetro cirúrgico para completar a instalação.

As chaves para implantes Versalis de conexão Cone Morse apresentam marcações a laser a cada 1 mm de profundidade.

No motor cirúrgico, utilizar torque máximo de 40 N.cm e velocidade de rotação entre 20 e 40 RPM.

Não deve ser ultrapassado o torque máximo de instalação de 80 N.cm.

19. RETENÇÃO DO IMPLANTE

Para retirar o implante da embalagem, alinhe a chave com o implante, certifique-se de que a chave esteja completamente assentado dentro do implante e pressione firmemente para acoplar o anel de peek localizado no interior do implante.

20. INSTALAÇÃO DO IMPLANTE

Insira o ápice do implante no leito cirúrgico e acione o contra-ângulo para iniciar a rotação. Uma vez alcançada a estabilidade inicial, remova a chave condutora do contra-ângulo e passe a utilizar a chave de catraca.

Caso seja encontrada resistência excessiva durante a inserção, inverta o sentido de rotação do implante para aliviar a pressão e reinsira o implante no leito cirúrgico. Se o alto torque persistir, remova o implante e revise a osteotomia utilizando a fresa subsequente da sequência.

Recomenda-se o uso de ambas as mãos durante a instalação do implante: uma mão deve estabilizar a cabeça do torquímetro, enquanto a outra gira o torquímetro no sentido horário, controlando o torque aplicado.

21. INSTRUÇÕES PÓS-OPERATÓRIAS

O paciente deve ser orientado a seguir um regime pós-operatório conforme a conduta do cirurgião, incluindo o uso de compressas frias nas primeiras 24 horas após a instalação dos implantes.

A dieta deve ser composta por alimentos de consistência macia, e a terapia medicamentosa deve ser considerada de acordo com a condição sistêmica do paciente. Caso seja utilizada prótese removível durante a fase inicial de cicatrização, deve-se aplicar material de reembasamento macio para evitar pressão sobre o sítio cirúrgico.

Recomenda-se o alívio da prótese na região do implante antes da aplicação do reembasamento macio. É importante o acompanhamento periódico da cicatrização dos tecidos moles e do osso por meio de avaliações clínicas e radiográficas.

A manutenção contínua da higiene é fundamental para pacientes reabilitados com implantes.

22. ABERTURA DA EMBALAGEM

- Remova o lacre adesivo da embalagem externa e retire a bandeja interna que contém o implante.
- Descole a etiqueta Tyvek para expor a embalagem interna que contém o implante.
- Remova a tampa da embalagem primária, deixando o implante visível.
- Utilizando a chave de instalação adequada para conexão Cone Morse (CTCM 01C ou CTCM 01L) acoplado ao contra-ângulo, encaixe o driver na conexão interna do implante.
- Transfira o implante para o sítio cirúrgico preparado e inicie a inserção em baixa rotação (aproximadamente 20 RPM).
- Se necessário, finalize a instalação utilizando o torquímetro cirúrgico (TMECC 02) conectado ao driver manual (CCM 20 ou CCM 24).
- Após a instalação do implante, remova cuidadosamente a chave de instalação.
- Para procedimentos de carga tardia, posicione o parafuso de cobertura (Tapa Implante) utilizando o driver hexagonal de 1,2 mm (CDH 1224) e proceda à sutura dos tecidos moles.

24. ETIQUETAS DE RASTREABILIDADE

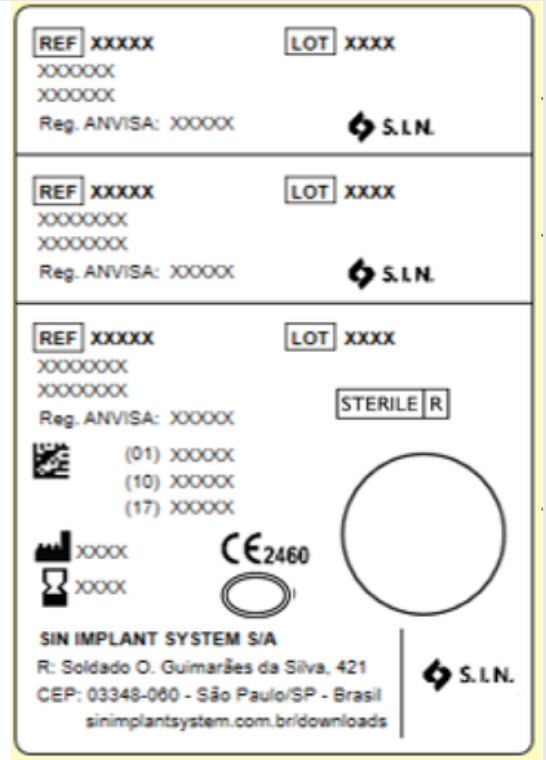
Os implantes da linha Versalis, fornecidos pela S.I.N., são entregues com três (3) etiquetas contendo informações do produto.

As etiquetas devem ser utilizadas da seguinte forma:

Documentação fiscal: o cirurgião-dentista deve reservar uma etiqueta para anexar à documentação fiscal do implante.

Prontuário clínico: o cirurgião-dentista deve colar uma etiqueta no prontuário do paciente para manter a rastreabilidade dos produtos utilizados.

Cartão do implante: o cirurgião-dentista deve aplicar uma etiqueta no cartão do implante para identificar os produtos utilizados.



DOCUMENTAÇÃO FISCAL

PRONTUÁRIO

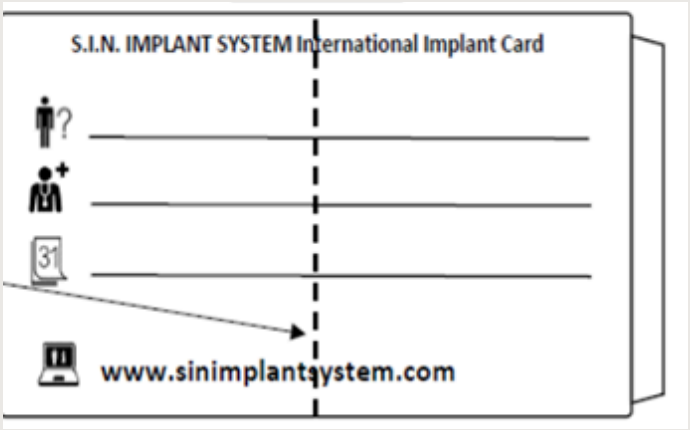
CARTÃO DE IMPLANTE

*Imagem meramente ilustrativa

25. CARTÃO DO IMPLANTE

A S.I.N. fornece os implantes da linha Versalis juntamente com um cartão do implante.

Esse cartão deve ser entregue ao paciente, que deve ser orientado sobre como conservar e manter essas informações adequadamente.



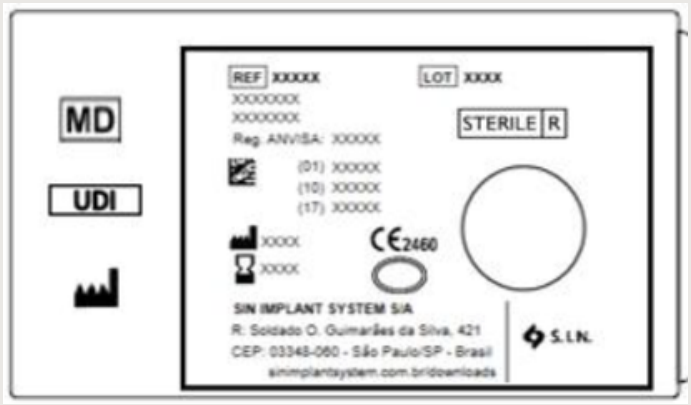


*Imagem meramente ilustrativa

PERGUNTAS FREQUENTES

1. Qual é a profundidade recomendada para instalação dos implantes Versalis?
Os implantes Versalis com conexão Cone Morse devem ser instalados 1,5 mm subcrestal.

2. Qual é o torque máximo recomendado para instalação?
A instalação com o motor cirúrgico deve ser realizada com torque de até 40 N.cm. O torque máximo de instalação do implante não deve ultrapassar 80 N.cm.

3. Quando a carga imediata pode ser realizada?
A carga imediata pode ser considerada quando houver estabilidade primária superior a 45 N.cm, qualidade óssea adequada e correto planejamento protético.

4. Qual é o tempo estimado de osseointegração?
O período estimado é de 4 a 6 meses para implantes Versalis DAA e 3 a 4 meses para implantes Versalis Plus com superfície HAnano. Esses períodos podem variar conforme as condições clínicas do paciente e demais fatores relacionados ao tratamento.

5. O que fazer se houver resistência excessiva durante a instalação do implante?
Recomenda-se inverter o sentido de rotação para aliviar a pressão. Caso o torque permaneça elevado, remova o implante e complemente a osteotomia com a fresa subsequente antes de realizar uma nova inserção.

6. Quantas vezes as fresas podem ser utilizadas?
Recomenda-se substituir as fresas após 20 perfurações em ossos de alta densidade ou 30 perfurações em ossos de baixa densidade, ou antes, caso apresentem desgaste, corrosão ou perda de corte.

7. Os implantes de diâmetro reduzido podem ser utilizados em região posterior?
Não. Os implantes de diâmetro reduzido são destinados à região anterior e não devem ser utilizados na região posterior devido ao maior risco de falha.

8. Quando utilizar os indicadores de direção?
Após a utilização da fresa lança ou da fresa helicoidal de 2,0 mm, para avaliar e confirmar a posição e o ângulo da osteotomia.

S.I.N.

0800 770 8290(BR)
www.sinimplantsystem.com.br

Visite nossas redes sociais:

/sinimplantsystem

@sinimplantsystem

S.I.N. Implant System