

	INSTRUÇÕES DE USO	FOR 041
		REV 04
		Data: 03/11/2023
		Pág. 1 de 9

INSTRUÇÕES DE USO INSTRUMENTAL CIRÚRGICO

As técnicas utilizadas para a realização de cirurgias com estes instrumentais cirúrgicos são altamente especializadas e envolvem procedimentos específicos, que devem ser realizados por profissionais que tenham curso de especialização na área. Resultados indesejáveis poderão ocorrer com a escolha inadequada do instrumento cirúrgico, bem como o uso sem conhecimento dos procedimentos e/ou condições inadequadas.

INDICAÇÃO DE USO

Chaves Digitais: Instrumental utilizado para conexão a parafusos com a finalidade de aplicação manual de torque (aperto).

Chaves para Torquímetro: Instrumental com a função de conectar o torquímetro a componentes e parafusos para aplicação de torque (aperto).

Chave para Contra-Ângulo: Instrumental com a função de colocação de implantes através de um contra-ângulo com o auxílio de um motor.

Haste de Inserção de parafuso de enxerto: Instrumental manual utilizado para fixação do parafuso em cirurgias de enxerto ósseo.

Haste de Inserção de Parafuso 2.4/2.7mm: Instrumental manual utilizado para fixação do parafuso em cirurgias de fixação rígida.

Haste Longa De Retirada De Parafuso 1,5/2.0mm: Instrumental manual utilizado para remoção de parafusos de enxerto ósseo.

Chaves Manual para Bucomaxilofacial: Instrumental manual utilizado para fixação de placas em cirurgias de reconstrução óssea Bucomaxilofacial.

Chaves de Captura: Instrumental com conexão para contra-ângulo utilizado para capturar implantes no seu invólucro e posterior colocação no leito ósseo.

Chaves Torque Interno: Instrumental com conexão para torquímetro utilizado para instalação do implante na mandíbula ou maxila.

Chave Guiada de Captura: Instrumental com conexão para contra-ângulo utilizado para capturar implantes no seu invólucro e posterior colocação no leito ósseo, utilizando a técnica de cirurgia guiada.

Chave Guiada para contra ângulo: Instrumental utilizado para capturar implantes no seu invólucro e posterior instalação no leito ósseo, utilizando a técnica de cirurgia guiada.

Chave Guiada Torque Interno para Torquímetro: Instrumental com conexão para torquímetro utilizado para instalação do implante na mandíbula ou maxila, utilizando a técnica de cirurgia guiada.

	INSTRUÇÕES DE USO	FOR 041
		REV 04
		Data: 06/09/2023
		Pág. 2 de 9

Elevadores de Seio Maxilar: Dispositivo que tem a finalidade de elevar o Seio Maxilar, aumentando a quantidade óssea através do procedimento de enxerto ósseo.

Expansores Ósseos: Dispositivo usado para expansão do leito ósseo, habilitando-o a instalações de implantes.

Macho de Rosca: Instrumental utilizado para preparação do alvéolo cirúrgico com a formação da rosca para implantes e parafusos maxilofaciais Signo Vences, para casos onde o osso muito denso, eleva muito o torque de inserção.

Guia Cirúrgica: Dispositivo usado para referenciar a posição da broca lança, dependendo do espaço oclusal de cada paciente.

Pinça Para Implantes: Instrumento utilizado para conduzir e auxiliar a instalação de implantes.

Torquímetro: Instrumento para aplicação e controle de torque (aperto) em implantes e parafusos protéticos.

Sonda Milimetrada: Instrumental utilizado para verificação de profundidade das perfurações quando no preparo do leito ósseo para recepção de implantes.

Profundímetro: Instrumental utilizado para seleção do componente protético. Possui marcações que determinam as alturas de transmucoso.

Paralelizador: Dispositivo verificador de posição e paralelismo de perfurações quando no preparo do leito ósseo para recepção de implantes.

Prolongador de Brocas: Dispositivo usado para encaixe das Brocas Cirúrgicas (Contra-Ângulo) facilitando o acesso onde o profissional tem grandes dificuldades de executar o procedimento cirúrgico.

Bandeirinha de Guia: Dispositivo usado para guiar no posicionamento da broca lança, para distância de 7.0 e 10.0mm, em casos de instalação de dois ou mais implantes com espaçamento equidistante entre eles.

Haste de Ancoragem Ortodôntica: Dispositivo utilizado para instalação dos parafusos de ancoragem ortodôntica em mandíbula ou maxila.

Retificador de Rosca: Dispositivo manual usado para retificar a rosca do implante.

Extrator de Implantes: Dispositivo utilizado para os casos clínicos onde se necessita através de contra torque realizar a remoção do implante instalado.

Nota: Para mais informações consultar a instrução de uso do instrumental de remoção.

Extrator de parafuso Protético: Dispositivo utilizado para os casos onde se necessita remover os parafusos fraturados ou partes do mesmo, dentro do implante.

Nota: Para mais informações consultar a instrução de uso do instrumental de remoção.

	INSTRUÇÕES DE USO	FOR 041
		REV 04
		Data: 06/09/2023
		Pág. 3 de 9

Broca de remoção de parafuso protético: Utilizado para fazer um furo guia para o extrator de parafuso protético. Usado em conjunto com a guia de broca e o extrator de parafusos protéticos.

Nota: Para mais informações consultar a instrução de uso do instrumental de remoção.

Guia de Broca: Tem a finalidade de guiar a broca de remoção de parafuso, assentando na plataforma protética do implante.

Nota: Para mais informações consultar a instrução de uso do instrumental de remoção.

Alicate Liso: Instrumento utilizado para dobrar e modelar as placas e fios.

Alicate de Dobra 1.5mm: Instrumento de flexão utilizado para curvar as placas Sistema 1.5mm.

Alicate de Dobra 2.0mm: Instrumento de flexão utilizado para curvar as placas Sistema 2.0mm.

Alicate de Modelagem por Flexão: Instrumento de flexão com pino utilizado para modelar placas.

Alicate de Corte: Instrumental para cortar placas e fios metálicos.

Alicate de Corte Pesado: Instrumento utilizado para cortar placas e fios cirúrgicos do Sistema 2.4 e 2.7mm, durante o procedimento cirúrgico. Possui um braço que ao ser aberto lhe confere uma maior alavanca com maior força de corte.

Tesoura Universal Serrilhada: Instrumento Universal utilizado para corte.

Alicate de Modelar Placas: Instrumental que auxilia a dobra e modelagem de placas durante a cirurgia.

Pinça de redução de fraturas: Instrumental usado para auxiliar durante a cirurgia para redução do trauma.

Pinça de Fixação Óssea Direita / Esquerda: Instrumento de flexão utilizado para posicionar placas e parafuso na mandíbula.

Pinça Autocentrante: Instrumental usado para auxiliar o cirurgião para fixar a fratura óssea paracolocação da placa de fixação durante a cirurgia de reconstrução óssea.

Pinça Universal Curva: Instrumento utilizado para manipular e posicionar placas e parafusos de todosos Sistemas.

Pinça Curta 110 mm: Instrumento utilizado para manipular e posicionar placas e parafusos do Sistema 1.5mm.

Haste de retenção de placas: Dispositivo usado para auxiliar na cirurgia para retenção das placas em posição.

Trocater Completo: Instrumento utilizado como guia de perfuração transbucal para haste de colocação de parafusos de fixação.

Medidor de Profundidade para Sistema 1.5mm e 2.0mm: Instrumento utilizado para verificação da profundidade do preparo para os parafusos de fixação.

	INSTRUÇÕES DE USO	FOR 041
		REV 04
		Data: 06/09/2023
		Pág. 4 de 9

Dobrador de placas: Instrumento manual com ranhuras para encaixar as placas e modelar durante o procedimento cirúrgico.

Dobrador de placas para Sistema 2.4/2.7mm: Os dobradores de placas possuem roletes para encaixar no perfil das placas de acordo com a espessura ou largura da placa a ser modelada e auxiliar o cirurgião a realizar a modelagem.

FORMA DE APRESENTAÇÃO

Os instrumentais cirúrgicos Signo Vinces são reutilizáveis e fornecidos não estéreis, e deverão ser higienizados corretamente após cada utilização e esterilizados por Vapor Úmido antes de cada uso.

Podem ser acondicionados em Blisters ou um envelope com filme e papel grau cirúrgico e uma embalagem secundária em papel cartonado.

Obs.: Os Paralelizadores são vendidos em embalagens contendo 4 unidades cada.

MANUSEIO

Os Instrumentais Cirúrgicos *Signo Vinces®* são utilizados para auxiliar em cirurgias odontológicas reconstrutivas, regeneração óssea guiada, enxertos ósseos e instalações de implantes e deverá ser realizado com os cuidados necessários para redução do trauma cirúrgico, conforme literatura aplicável.

O torquímetro cirúrgico *Signo Vinces®* foi projetado para aplicação de torque na haste da catraca (nunca no corpo do torquímetro) até alcançar o valor marcado na graduação lateral que corresponde ao torque desejado. O torquímetro cirúrgico Signo Vinces tem aplicação nos dois sentidos (horário e anti-horário) basta girar o anel de reversão em 180°, porém a função torquímetro é somente no sentido horário.

Deve-se observar a conexão correspondente aos implantes e parafusos protéticos, para as Chaves Digitais, para Torquímetro e para Contra-ângulo.

O Prolongador de Brocas possui encaixe para contra-ângulo e sistema de aperto com parafuso.

O Extrator de implantes é usado para os casos onde se faz necessária a remoção do implante. Possui ranhuras que através de pressão sobre o implante e com o movimento de contra torque provoca um torque contrário no implante que ainda não se fixou ao osso, tendo a possibilidade de removê-lo sem a necessidade de uma nova cirurgia e posterior enxerto ósseo.

Para os casos onde se precisa remover os parafusos fraturados dentro do implante, se utilizado o **Extrator de Parafusos Protéticos**. É usado em conjunto com o Guia de broca e a broca de remoção de parafusos.

O Extrator de Parafuso Protético é usado em conjunto com uma Guia e a Broca de Remoção de Parafusos, e prepara um furo guiado de Ø1.0mm para receber o extrator de parafusos.

Recomenda-se o uso 500 a 800rpm de velocidade na Broca de Remoção de Parafusos, com um motor de implantes. A Broca é usada em sentido anti-horário para não aumentar o apertamento do parafuso. Após o pré-furo realizado entrar com o extrator no furo pré-formado. Usar a Guia de Broca de Remoção para garantir que o pré-furo seja iniciado no centro do corpo do parafuso fraturado. Após iniciado o furo pode-se continuar com a guia de broca. A profundidade do furo deve ser de 3.0 até 3.5mm. O funcionamento do extrator de parafuso é com o auxílio de um torquímetro e pressão sobre o parafuso por causa das ranhuras do extrator com um movimento de contra torque é possível que o parafusos se solte do implante.

As Guias de broca possuem 3 modelos distintos, e dependendo de cada modelo de implante, hexágono externo Sistema Duo e Inttegra e o Sistema Duocon da Signo Vinces.

A remoção dos parafusos fraturados ou implantes instalados é um procedimento sugerido para evitar novos

	INSTRUÇÕES DE USO	FOR 041
		REV 04
		Data: 06/09/2023
		Pág. 5 de 9

procedimentos cirúrgicos aos pacientes, e o sucesso do método não pode ser garantido, pois depende de cada caso clínico.

Os alicates tem aplicação para corte e modelagem das placas de titânio durante o procedimento cirúrgico, para a instalação do perfil de placas mais adequado ao caso clínico.

A tesoura universal e a pinças auxiliam a instrumentação do procedimento cirúrgico de capturar das placas e parafusos de fixação. A haste de retenção auxilia no posicionamento das placas na instalação.

O trocater completo é composto por uma cabo de mão, afastador de bochecha, guia de broca e um punção para trocater. Servem como guia de perfuração transbucal para haste de colocação de parafusos de fixação.

O medidor de profundidade mostra a profundidade do preparo para os parafusos de fixação.

Os dobradores de placas são manuais, e possuem ranhuras para encaixar as placas no dobrador com a ranhura adequada de acordo com a espessura ou largura da placa a ser modelada. Auxilia o cirurgião a realizar a modelagem normalmente com um em cada mão. A modelagem é manual, até obter o perfil mais próximo possível do paciente, obtido com um template como referência. O template é uma placa não implantável e muito maleável, que o cirurgião modela manualmente durante a cirurgia no próprio paciente a ser implantado.

O Macho de rosca é indicado para ser usado após a broca cirúrgica, permitindo a formação da rosca do parafuso a ser implantado em regiões onde o osso é muito denso, e o torque de instalação é muito elevado. Possui o mesmo perfil do parafuso 2.4mm, e tem como objetivo reduzir o trauma para o paciente, nas cirurgias de reconstrução, provenientes de fraturas ou deformidades, onde se necessita a fixação interna da mandíbula de forma estável até a consolidação óssea.

A Haste de Inserção é utilizada para colocação dos parafusos para maxilofacial e deve ser posicionada sobre a conexão do parafuso, realizando o alinhando entre as fendas da haste e as aletas da cabeça do parafuso, inserindo a haste até o final, garantindo o encaixe perfeito entre as peças durante a captura (pega) do parafuso, assim, evitando a captura do mesmo parafuso mais de uma vez, mitigando o risco de queda do parafuso durante o manuseio e das cabeças dos parafusos espanarem durante a aplicação de torque. A haste que possui pintura com cores amarela e verde é indicada para a inserção de parafusos dos sistemas 1.5 e 2.0.

A guia de broca sem rosca na extremidade é utilizado em conjunto com um trocater ou outra peça de mão como guia de broca duplo, para guiar a perfuração de brocas cirúrgicas longas. A Guia de Broca com rosca possui uma rosca na ponta para fixação direta na placa do Sistema 2.4 e 2.7mm, obtendo assim a posição correta para colocação do parafuso.

O Guia de Broca Duplo é utilizado em conjunto com a guia de broca simples, para guiar a perfuração com uma broca cirúrgica longa, ou guiar a colocação do parafuso com a Haste de Inserção. Possui um corpo para estabilizar a broca cirúrgica, e definir o vetor do parafuso de fixação da placa.

Os dobradores de placas são manuais, e possuem ranhuras para encaixar as placas no dobrador com a ranhura adequada de acordo com a espessura ou largura da placa a ser modelada. Auxilia o cirurgião a realizar a modelagem normalmente com um em cada mão. A modelagem é manual, até obter o perfil mais próximo possível do paciente, obtido com um template como referência. **O template** é uma placa não implantável e muito maleável, que o cirurgião modela manualmente durante a cirurgia no próprio paciente a ser implantado.

HIGIENIZAÇÃO

Os Instrumentais Cirúrgicos Signo Vences deverão ser higienizados corretamente após cada utilização. Ao realizar o processo de higienização dos instrumentais Signo Vences, alguns cuidados devem ser tomados para garantir a durabilidade do produto, por isso, seguir as informações abaixo é fundamental:

	INSTRUÇÕES DE USO	FOR 041
		REV 04
		Data: 06/09/2023
		Pág. 6 de 9

- Desmontar todas as peças possíveis dos instrumentais e abrir todas as articulações;
- Fazer a diluição do detergente enzimático utilizando a concentração indicada pelo fabricante em lavadora ultrassônica. (O detergente enzimático utilizado deve obrigatoriamente ter registro na agência sanitária do país).
- Imergir os instrumentais completamente na lavadora ultrassônica (frequência de 35khz) e deixar por 10 minutos à temperatura de 40°C.
- Ao final do ciclo, esfregar com escova de cerdas macias todas as partes do instrumental (principalmente nas partes canuladas e de conexões).
- No caso de instrumentais canulados, injetar a solução de detergente várias vezes para que haja completa remoção de sujidades.
- Enxaguar em abundância, utilizando água purificada (destilada). Injetar água purificada várias vezes para que haja completa remoção do detergente em instrumentais canulados. Os instrumentos articulados devem ser abertos e fechados algumas vezes durante o enxágue.
- Observar a ausência completa de resíduos, caso contrário, repetir o processo de limpeza.
- Realizar processo de secagem com pano limpo e seco ou ar comprimido. Deve-se assegurar que os processos de secagem não introduzam umidade, partículas ou felpas na superfície do instrumental. Especial cuidado deve ser dado às articulações, serrilhas e cremalheiras. Recomenda-se que o tecido seja absorvente, macio, e que cada componente de um instrumental desmontável seja completamente seco.
- Para evitar oxidações, nunca deixar o instrumental secar naturalmente, não utilizar produtos desincrustantes e nunca utilizar detergente enzimático em concentração superior a 10%.
- Todo processo de limpeza deve ser feito com cuidado, evitando quedas, batidas que possam comprometer os produtos.
- É importante que o produto seja limpo tão logo após o término do procedimento cirúrgico, evitando endurecimento de líquidos ou sujidades originados do trabalho cirúrgico. Aconselhamos não colocar o material sujo (pós-cirurgia) diretamente nos estojos, caixas e containers, e sim em recipiente contendo água e detergente enzimático. A limpeza deve ser realizada de forma a evitar a disseminação de contaminação e danos aos produtos.
- A limpeza deve ser realizada de forma a evitar a disseminação de contaminação e danos aos produtos.
- A limpeza em equipamentos automáticos, as instruções dos fabricantes devem ser rigorosamente seguidas, em especial quanto aos produtos e à qualidade da água a serem empregados.
- A presença de produtos não hidrossolúveis pode acarretar a formação de barreiras físicas a microrganismos da ação de germicidas, bem como proporcionar a retenção de sujidades indesejáveis.

Lembre-se: Instrumentais possuem vida útil, e a correta limpeza e os cuidados são fatores imprescindíveis para que ela não seja reduzida.

ESTERILIZAÇÃO

Os Instrumentais Cirúrgicos são reutilizáveis e fornecidos não estéreis e devem ser esterilizados antes da utilização.

Atenção: Não esterilizar os Instrumentais Cirúrgicos nas embalagens plásticas (blister).

Esterilizar na véspera ou no dia do procedimento.

	INSTRUÇÕES DE USO	FOR 041
		REV 04
		Data: 06/09/2023
		Pág. 7 de 9

Recomenda-se, preferencialmente, o processo de esterilização por autoclave a vapor úmido, com os seguintes parâmetros de uso:

Temperatura de esterilização:

127°C Tempo de esterilização:

12 minutos Tempo de

secagem: 10 minutos

Validade da Esterilização: 7 a 15 dias, desde que acondicionados em ambiente limpo. Seco e longe da ação do sol.

NOTA: A chave sextavada, disponibilizada para desmontagem dos módulos, não é um instrumental do módulo, e se for submetida à autoclave poderá oxidar. A oxidação desta chave poderá ocasionar a oxidação dos demais instrumentos.

CONTRAINDICAÇÕES

Evitar o contato com produtos químicos (Ex. Solventes, Hidrocarbonetos clorados), pois pode ocasionar deterioração do mesmo.

Não recomendamos a esterilização por óxido de etileno, radiação gama ou vapor seco.

A manipulação incorreta pode danificar ou gerar funcionamento incorreto do instrumental.

ADVERTÊNCIAS

Ao utilizar os Instrumentais Cirúrgicos Signo Vences®, o cirurgião deverá verificar o perfeito encaixe entre os dispositivos para garantir utilização correta, conforme a indicação de uso.

O armazenamento do material sem completa secagem causará oxidações. A utilização de produtos desincrustantes tende a escurecer os instrumentais e provocar oxidações. O líquido enzimático numa concentração superior a 10% também favorecem a oxidação. O uso de água comum que contenha sais, poderá ocorrer manchas nos instrumentais, bem como autoclaves desreguladas que apresentem umidade residual.

A condição original do produto só se manterá enquanto sua embalagem se manter inviolada. O Torquímetro *Signo Vences®* deve ser recalibrado a cada ano.

Os Instrumentais de Inox são reutilizáveis e fornecidos não estéreis e devem ser esterilizado antes da utilização. Devem ser corretamente higienizados e esterilizados após seu uso, para prevenir possíveis contaminações aos usuários.

ARMAZENAMENTO

Estocar em local fresco e seco, livre do sol, ao abrigo da poeira e umidade, distante de produtos químicos e agentes de limpeza.

Evitar exposição prolongada ao calor ou frio extremos. Não ultrapassar 60° C.

DESCARTE

Todos os materiais de consumo utilizados na cirurgia para instalação de implantes odontológicos poderão apresentar riscos à saúde de quem os manuseia. Antes de serem descartados ao meio ambiente, recomenda-se consultar e cumprir a legislação vigente.

	INSTRUÇÕES DE USO	FOR 041
		REV 04
		Data: 06/09/2023
		Pág. 8 de 9

PRAZO DE VALIDADE

Os instrumentais Cirúrgicos *Signo Vinces*® possui prazo de validade de 04 anos.

VIDA ÚTIL

Os instrumentais Cirúrgicos *Signo Vinces*® devem ser descartados quando perderem sua funcionalidade.

TRANSPORTE

A embalagem protege contra quedas e colisões, porém para transporte a distância deve estar protegida por uma embalagem adicional.

SIMBOLOGIAS



Manter seco



Data de fabricação



Número de referência



Consultar instruções para uso



Não utilizar se a embalagem estiver danificada



Validade



Código do lote



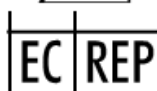
Fabricante



Manter afastado da luz solar



Produto não estéril



Representante autorizado

	INSTRUÇÕES DE USO	FOR 041
		REV 04
		Data: 06/09/2023
		Pág. 9 de 9

Fabricado por:

SIGNO VINCES EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS LTDA.

Rodovia Raul Azevedo de Macedo, 733

83606-482 Campo Largo – PR Tel. 55 41 3032-5999 – Fax 55 41 3052-

7660 CNPJ: 03.717.757/0001-99 – Inscrição Estadual: 902.12465-97

signovinces@signovinces.com.br www.signovinces.com.br

Responsável Técnico:

Eng. Andreas R. Firzlaff CREA 29.522/D-PR

Registro ANVISA n.º.: 80389000009 / 80389000010 / 80389000011 / 80389000013 / 80389000025 /
80389000035 / 80389000038 / 80389000039 / 80389000040

Representante autorizado:

Signo Vinces

Europa Lda Av 5

de outubro, 151 6º

B

1050.053 – Lisboa - Portugal

Rev.17 – 11/2025