



INSTRUÇÕES DE USO

IMPLANTE DENTÁRIO SIGNO VINCES®

Este dispositivo médico implantável requer procedimentos específicos e altamente especializados. Somente deverá ser realizado por cirurgiões dentistas com especialização ou treinamento em implantodontia, incluindo as fases de diagnóstico, planejamento pré-operatório e a escolha do protocolo cirúrgico mais adequado para cada caso clínico.

INDICAÇÕES DE USO

Os implantes dentários *Signo Vinces®* são indicados para serem implantados intraósseo por meio de procedimentos cirúrgicos em mandíbula ou maxila, com objetivo da substituição das raízes naturais dos dentes, para reabilitação oral funcional e estética em pacientes total ou parcialmente edêntulos. A solução protética utilizada pode ser em elementos múltiplos ou unitários, e carga imediata (quando a condição quanto à estabilidade primária e carga oclusal for adequada) ou carga tardia (reabilitação somente com a osseointegração consolidada).

A escolha dos implantes mais adequados para cada caso clínico e as quantidades a serem colocadas, fazem parte do planejamento cirúrgico e é de responsabilidade do profissional que fará a instalação do implante. Levar em consideração a anatomia, região a ser reabilitada, qualidade, quantidade óssea, espaço disponível e a distribuição das cargas mastigatórias sobre os implantes. Assegurar o alinhamento adequado entre implantes, componentes protéticos e a prótese, sempre respeitando a angulação máxima de 30°, em função da disponibilidade de solução protética angulada.

Os implantes com a plataforma Switch ou plataforma expandida, contribuem com a preservação dos tecidos peri-implantares, preservando a crista óssea marginal ao redor da plataforma do implante. Essa característica visa minimizar a reabsorção da crista óssea.

A avaliação óssea deverá ser feita segundo a tabela de classificação óssea de Lekholm e Zarb (1985). Para cada Sistema de Implantes a Signo Vinces tem uma indicação de uso dependendo do tipo de osso de cada paciente.

FORMAS DE APRESENTAÇÃO

Os implantes dentários *Signo Vinces®* são vendidos Estéreis, unitários, acondicionados nas embalagens primárias injetadas, e secundária em “blister”, seladas com papel grau cirúrgico, e na parte externa em caixa de papel cartográfico que deverá ser aberta por rompimento da parte picotada.

São fornecidos junto com o Tapa implante para proteção do implante durante a fase de cicatrização. São produzidos em titânio comercialmente puro F67 Gr. 4 e F136 Gr. 5 (Infra 3.3mm). A superfície Vellox® é obtida por jateamento da superfície do implante e tratamento químico por subtração ácida.



Figura 1 – Modelo de embalagem dos implantes Signo Vices®

SISTEMAS DE IMPLANTES COM CONEXÃO HEXÁGONO EXTERNO

Sistema Duo®

Características do Implante Sistema Duo®:



Figura 2 – Indicação do implante sistema Duo® para ossos tipo III e IV

- Implante cônico;
- Hexágono externo para conexão dos componentes;
- Utiliza componentes com conexão HE 3.3; 4.1 e 5.0mm;
- Superfície Vellox®;
- Plataforma “Switch”;
- Indicado para osso tipo III e IV;
- Protocolo de instalação ao nível de tábua óssea (bone level);
- Rosca dupla: Micro rosca cervical e roscas trapezoidais de duas entradas no corpo do implante (princípio de câmara de coágulo otimizando a osseointegração);
- Torque máximo recomendável 45N.cm
- Torque interno de instalação para preservação das conexões com o componente protético.

Possui as seguintes apresentações:

Plataforma Platform . Plataforma	Ø corpo Ø body . Ø cuerpo	8.5 mm	10.0 mm	11.5 mm	13.0 mm	15.0 mm
HE 3.3	Ø 3.8mm	21.201	21.202	21.203	21.204	21.205
HE 4.1	Ø 4.6mm	21.301	21.302	21.303	21.304	21.305
HE 5.0	Ø 5.5mm	21.401	21.402	21.403	21.404	21.405

Tabela 1 – Formas de apresentação do implante sistema Duo®

Sequencia cirúrgica:



Figura 3 – Sequencia cirúrgica para instalação do implante sistema Duo®

■ BROCA LANÇA POINTED START DRILL FRESA LANZA	● BROCA CÔNICA CONICAL DRILL FRESA CÔNICA	■ BROCA PILOTO PILOTO DRILL FRESA PILOTO
Ø 3.8 mm 2.0 ■ 3.8 ● *3.8 ■		
Ø 4.6 mm 2.0 ■ 3.8 ● 4.6 ● *4.6 ■		
Ø 5.5 mm 2.0 ■ 3.8 ● 4.6 ● 5.5 ● *5.5 ■		

Tabela 2 – Sequencia de brocas para instalação do implante sistema Duo®

Nota (*): A broca piloto é obrigatória para ossos tipo I e II.

Sistema Ares®

Características do Implante Sistema Ares®:

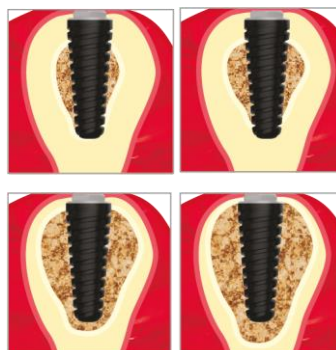


Figura 4 – Indicação do implante sistema Ares® para ossos tipo I; II; III e IV

- Implante cônico;
- Hexágono externo para conexão dos componentes;
- Utiliza componentes com conexão HE 3.3 e 4.1mm;
- Superfície Vellox®;
- Plataforma “Switch”;
- Indicado para todos os tipos de osso;
- Protocolo de instalação ao nível de tábua óssea (bone level);
- Rosca trapezoidal com duas entradas no corpo inteiro (princípio de câmara de coágulo otimizando a osseointegração);
- Torque máximo recomendável 45N.cm
- Torque interno de instalação para preservação das conexões com o componente protético.

Possui as seguintes apresentações:

Plataforma Platform . Plataforma	Ø corpo Ø body . Ø cuerpo	8.5 mm	10.0 mm	11.5 mm	13.0 mm	15.0 mm	16.5 mm	18.0 mm
HE 3.3	Ø 3.8mm	21.206	21.207	21.208	21.209	21.210	21.228	21.229
HE 4.1	Ø 4.6mm	21.306	21.307	21.308	21.309	21.310	21.329	21.330
HE 4.1	Ø 5.5mm	21.431	21.432	21.433	21.434	21.435	21.436	21.437

Tabela 3 – Formas de apresentação do implante sistema Ares®

Sequencia cirúrgica:



Figura 5 – Sequencia cirúrgica para instalação do implante sistema Ares®

■ BROCA LANÇA POINTED START DRILL FRESA LANZA		● BROCA CÔNICA CONICAL DRILL FRESA CÔNICA		■ BROCA PILOTO PILOTO DRILL FRESA PILOTO	
Ø 3.8 mm	2.0 ■	3.8 ●	*3.8 ■		
Ø 4.6 mm	2.0 ■	3.8 ●		4.6 ●	*4.6 ■
Ø 5.5 mm	2.0 ■	3.8 ●		4.6 ●	5.5 ● *5.5 ■

Tabela 4 – Sequencia de brocas para instalação do implante sistema Ares®

Nota (*): A broca piloto é obrigatória para ossos tipo I e II.

Sistema Inttegra®

Características do Implante Sistema Inttegra:



Figura 6 – Indicação do implante sistema Inttegra® para ossos tipo I e II

- Implante cilíndrico;
- Hexágono externo para conexão dos componentes;
- Utiliza componentes com conexão HE 3.3; 4.1 e 5.0mm;
- Superfície Vellox®;
- Indicado para osso tipo I e II;
- Protocolo de instalação ao nível de tábua óssea (bone level);
- Rosca triangular no corpo do implante para maior estabilidade primária;
- Ápice com câmaras autocortantes para facilitar a sua instalação e estabilidade secundária.
- Torque máximo recomendável 45N.cm
- Torque interno de instalação para preservação das conexões com o componente protético.

Possui as seguintes apresentações:

Plataforma Platform . Plataforma	Ø corpo Ø body . Ø cuerpo	8.5 mm	10.0 mm	11.5 mm	13.0 mm	15.0 mm
HE 3.3	Ø 3.25mm	21.211	21.212	21.213	21.214	21.215
HE 4.1	Ø 3.75mm	21.311	21.312	21.313	21.314	21.315
	Ø 4.00mm	21.321	21.322	21.323	21.324	21.325
HE 5.0	Ø 5.00mm	21.411	21.412	21.413	21.414	21.415

Tabela 5 – Formas de apresentação do implante sistema Inttegra®

Sequencia cirúrgica:



Figura 7 – Sequencia cirúrgica para instalação do implante sistema Inttegra®

	■ BROCA LANÇA POINTED START DRILL FRESA LANZA	● BROCA CILÍNDRICA CILINDRICAL DRILL FRESA CILÍNDRICA	■ BROCA COUNTERSINK COUNTERSINK DRILL FRESA COUNTERSINK						
Ø 3.25 mm	2.0 ■	2.6 ●	3.3 ■						
Ø 3.75 mm	2.0 ■	2.6 ●		3.0 ●		4.1 ■			
Ø 4.00 mm	2.0 ■	2.6 ●		3.0 ●	3.3 ●	4.1 ■			
Ø 5.00 mm	2.0 ■	2.6 ●		3.0 ●	3.3 ●		3.8 ●	4.3 ●	5.0 ■

Tabela 6 – Sequencia de brocas para instalação do implante sistema Inttegra®

SISTEMAS DE IMPLANTES COM CONEXÃO CONE MORSE

Sistema Infra®

Características do Implante Sistema Infra:

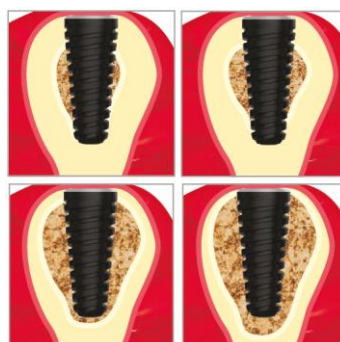


Figura 8 – Indicação do implante sistema Infra® para ossos tipo I; II; III e IV

- Implante cônico;
- Conexão Cone Morse com indexação dodecagonal interna dos componentes;
- Utiliza componentes com conexão CM;
- Superfície Vellox®;
- Plataforma “Switch”;
- Indicado para todos os tipos de osso;
- Protocolo de instalação ao nível de tábua óssea (bone level), ou infra-ósseo, com o implante instalado abaixo da crista óssea;

- Rosca trapezoidal com duas entradas no corpo inteiro (princípio de câmara de coágulo que melhoram a osseointegração);
- Torque máximo recomendável 45N.cm

Possui as seguintes apresentações:

Plataforma Platform . Plataforma	Ø corpo Ø body . Ø cuerpo	8.5 mm	10.0 mm	11.5 mm	13.0 mm	15.0 mm	16.5 mm	18.0 mm
CM	Ø 3.3mm	21.231	21.232	21.233	21.234	21.235	21.236	21.237
CM	Ø 3.8mm	21.241	21.242	21.243	21.244	21.245	21.246	21.247
CM	Ø 4.6mm	21.341	21.342	21.343	21.344	21.345	21.346	21.347
CM	Ø 5.5mm	21.441	21.442	21.443	21.444	21.445	21.446	21.447

Tabela 7 – Formas de apresentação do implante sistema Infra®

Sequencia cirúrgica:



Figura 9 – Sequencia cirúrgica para instalação do implante sistema Infra®

■ BROCA LANÇA POINTED START DRILL FRESA LANZA	● BROCA CÔNICA CONICAL DRILL FRESA CÔNICA	■ BROCA PILOTO PILOTO DRILL FRESA PILOTO
---	---	--

Ø 3.3 mm	2.0 ■	3.3 ●	
Ø 3.8 mm	2.0 ■	3.8 ●	*3.8 ■
Ø 4.6 mm	2.0 ■	3.8 ●	4.6 ● *4.6 ■
Ø 5.5 mm	2.0 ■	3.8 ●	4.6 ● 5.5 ● *5.5 ■

Tabela 8 – Sequencia de brocas para instalação do implante sistema Infra®

Nota (*): A broca piloto é obrigatória para ossos tipo I e II.

Sistema Duocon®

Características do Implante Sistema Duocon:



Figura 10 – Indicação do implante sistema Duocon® para ossos tipo III e IV

- Implante cônico;
- Conexão Cone Morse com indexação dodecagonal interna dos componentes;
- Utiliza componentes com conexão CM e Duocon 4.6;
- Superfície Vellox®;
- Plataforma “Switch”;
- Indicado para osso tipo III e IV;
- Protocolo de instalação ao nível de tábua óssea (bone level);
- Rosca dupla: Micro rosca cervical e roscas trapezoidais de duas entradas no corpo do implante (princípio de câmara de coágulo otimizando a osseointegração);
- Torque máximo recomendável 45N.cm

Possui as seguintes apresentações:

Plataforma Platform . Plataforma	Ø corpo Ø body . Ø cuerpo	8.5 mm	10.0 mm	11.5 mm	13.0 mm	15.0 mm
CM	Ø 3.8mm	21.221	21.222	21.223	21.224	21.225
DUOCON 4.6	Ø 4.6mm	21.331	21.332	21.333	21.334	21.335
DUOCON 4.6	Ø 5.5mm	21.421	21.422	21.423	21.424	21.425

Tabela 9 – Formas de apresentação do implante sistema Duocon®

Sequencia cirúrgica:



Figura 11 – Sequencia cirúrgica para instalação do implante sistema Duocon®

	■ BROCA LANÇA POINTED START DRILL FRESA LANZA	● BROCA CÔNICA CONICAL DRILL FRESA CÔNICA	■ BROCA PILOTO PILOTO DRILL FRESA PILOTO
Ø 3.8 mm	2.0 ■	3.8 ●	*3.8 ■
Ø 4.6 mm	2.0 ■	3.8 ●	4.6 ● *4.6 ■
Ø 5.5 mm	2.0 ■	3.8 ●	4.6 ● 5.5 ● *5.5 ■

Tabela 10 – Sequencia de brocas para instalação do implante sistema Duocon®

Nota (*): A broca piloto é obrigatória para ossos tipo I e II.

Sistema Compact®

Características do Implante Sistema Compact:

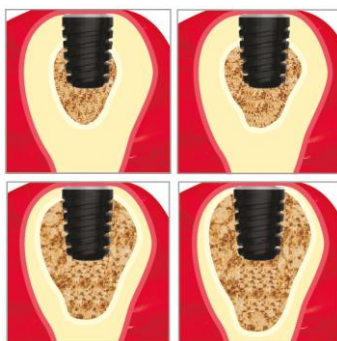


Figura 12 – Indicação do implante sistema Compact® para ossos tipo I; II; III e IV

- Implante cilíndrico;
- Conexão Cone Morse com indexação dodecagonal interna dos componentes;
- Utiliza componentes com conexão CM;
- Superfície Vellox®;
- Plataforma “Switch”;
- Indicado para todos os tipos de osso com deficiência em altura, sendo uma alternativa viável ao uso de enxertos;
- Protocolo de instalação ao nível de tábua óssea (bone level);
- Rosca trapezoidais de duas entradas no corpo do implante (princípio de câmara de coágulo otimizando a osseointegração);
- Torque máximo recomendável 45N.cm

Possui as seguintes apresentações:

Plataforma Platform . Plataforma	Ø corpo Ø body . Ø cuerpo	6.0 mm	7.0 mm
CM	Ø 4.5mm	21.338	21.339

Tabela 11 – Formas de apresentação do implante sistema Compact®

Sequencia cirúrgica:



Figura 13 – Sequencia cirúrgica para instalação do implante sistema Compact®

■ BROCA LANÇA POINTED START DRILL FRESA LANZA	● BROCA CILÍNDRICA CILINDRICAL DRILL FRESA CILÍNDRICA
Ø 4.5 mm	2.0 ■ 2.6 ● 3.0 ● 3.3 ● 3.8 ● 4.3 ●

Tabela 12 – Sequencia de brocas para instalação do implante sistema Compact®

MANUSEIO

Os tecidos duro e mole devem ser tratados com muito cuidado, a fim de criar melhores condições possíveis para osseointegração. Para isso devem-se tomar os seguintes cuidados: certificar-se de que as brocas estejam em bom estado de corte, e utilizar refrigeração abundante com solução fisiológica estéril a fim de se manter a temperatura do osso a mais baixa possível, evitando que um superaquecimento comprometa a cicatrização e por fim a osseointegração do implante. A estabilidade primária após instalação do implante é uma condição imprescindível para a osseointegração bem sucedida.

Através de estudos realizados com o Instrumental de Perfuração Óssea da Signo Vices identificou-se que ele mantém sua eficiência de corte até a 20ª perfuração, e a partir deste ponto inicia-se o desgaste das arestas, até a 30ª perfuração, sendo o limite da sua vida útil. Neste ponto o seu estado encontra-se crítico, tornando o instrumental inutilizável. Recomenda-se a substituição do instrumental.

A Signo Vices recomenda que seja utilizado exclusivamente as brocas dos Sistemas de Implantes Signo Vices, com as profundidades e velocidades recomendadas rigorosamente seguidas, conforme

sequencia cirúrgica e marcações de altura das respectivas brocas. Irrigação abundante com soro fisiológico é de fundamental importância para prevenir a necrose dos tecidos, no preparo do leito ósseo.

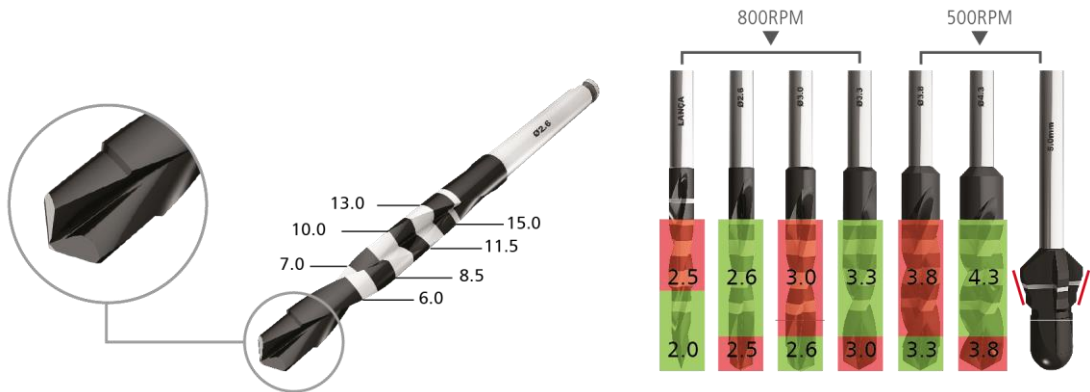


Figura 14 – Brocas para implantes cilíndricos

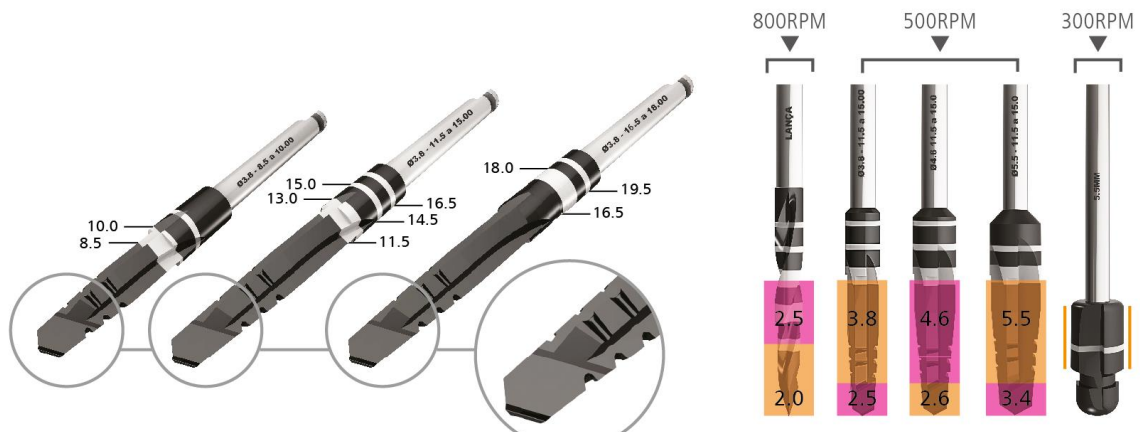


Figura 15 – Brocas para implantes cônicos

Selecionar a sequência de brocas de acordo com o implante a ser instalado. A profundidade da inserção deve ser obedecida conforme marcação a laser da broca, de acordo com o comprimento do implante a ser instalado. As brocas Piloto e *Countersink* são usadas de acordo com a plataforma protética do implante a ser instalado. Utilizar as velocidades de corte indicadas para cada broca.

O desenho das brocas são específicas para cada implante. Elas garantem a formação das câmaras de coágulo, que com irrigação sanguínea abundante, são responsáveis pela imediata formação de osteoblastos, resultando numa rápida osseointegração.

A não observação deste protocolo pode causar o insucesso dos implantes instalados.

RASTREABILIDADE

Os implantes seguem com três etiquetas que possibilitam a sua rastreabilidade, para serem fixadas nos documentos abaixo:

- Prontuário do paciente;
- Documento fiscal de cobrança;
- Documento entregue ao paciente, chamado de Passaporte (solicite ao seu consultor quando necessário);

PASSOS PARA INSTALAÇÃO DO IMPLANTE

1º passo: Abrir o “blister” retirando o lacre de papel grau cirúrgico;

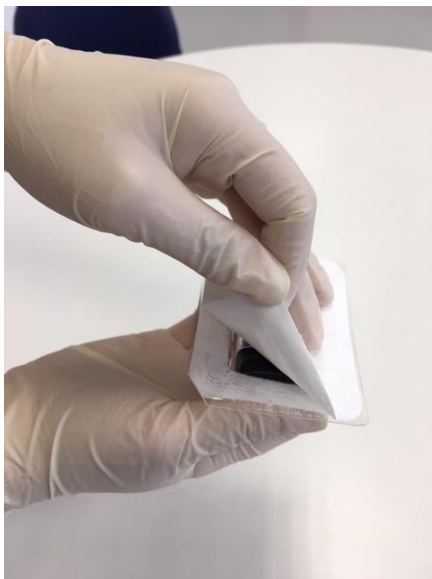


Figura 16 – Abertura da embalagem secundária

2º passo: Segurar o tubo transparente com a mão e abrir a tampa;



Figura 17 – Abertura da embalagem primária

3º passo: Com o auxílio da chave de torque interno para contra-ângulo capturar o implante e levar ao leito ósseo;



Figura 18 – Retirada do implante da embalagem primária

4º passo: Finalizar a instalação com a chave de torque interno para torquímetro, usando um torquímetro cirúrgico.



Figura 19 – Retirada do tapa implante da embalagem primária

5º passo: Escolher o cicatrizador adequado, e os componentes protéticos compatíveis com o implante;

CONTRAINDICAÇÕES

Este produto é contraindicado em pacientes com:

- processos inflamatórios ou infecciosos dos tecidos intraorais;
- com massa óssea insuficiente ou qualidade óssea inadequada;
- distúrbios do metabolismo ósseo;
- distúrbios da coagulação sanguínea;
- cicatrização inadequada ou tardia;
- periodontite não controlada;
- com abusos de uso de drogas, álcool, tabaco ou medicamentos;
- sinais de alergia ou hipersensibilidade ao elementos químicos da liga de titânio;
- defesa imunológica reduzida;
- histórico de exposição a radiações;
- incapacidade de suportar cirurgias longas e complicadas;
- pacientes com suspeitas de gravidez, diabetes; bruxismo e problemas cardíacos;
- pacientes que utilizam medicação contínua, e anticoagulantes;
- higiene oral deficiente;
- crescimento incompleto dos maxilares. A literatura indica que os indivíduos parem de crescer em média aos 18 anos nos homens, e nas mulheres com o início do ciclo menstrual.
- pacientes não colaborativos;

Para estes casos não são recomendados cirurgias orais.

ESTERILIZAÇÃO

Os implantes *Signo Vinces®* encontram-se dentro de embalagens estéreis e devem permanecer invioladas até sua instalação. Nunca deverá ser instalado o implante com alguma embalagem violada. As embalagens primária e secundária são esterilizadas por radiação *gama*, e protege o implante contra influências externas e contaminações. Se armazenado corretamente garante a esterilidade até a data de validade indicada no rótulo do produto.



INSTRUÇÕES DE USO

IMPLANTE DENTÁRIO SIGNO VENCES®

Nota: A esterilização do produto só poderá ser garantida se a embalagem tubo transparente e “blister” com papel grau cirúrgico não estiver violada ou danificada.

Atenção: Não esterilizar os Instrumentais nas embalagens plásticas (blister). Utilizar a embalagem adequada à esterilização em autoclave.

Esterilizar os instrumentais na véspera ou no dia do procedimento. Recomenda-se, preferencialmente, seguir o método de esterilização por autoclavagem a vapor e, ainda, os parâmetros e procedimentos estabelecidos na norma BS EN ISO 17665-1:2006 Sterilization of health care products. Moist heat. Requirements for the development, validation and routine control for a sterilization process for medical devices. Parâmetros recomendados: Temperatura de 127°C, tempo de esterilização de 12 minutos e tempo de secagem de 10 minutos. Ou deve-se proceder conforme o manual de instruções do fabricante da autoclave Validade da Esterilização: 7 a 15 dias, desde que acondicionados em ambiente limpo. Seco e longe da ação do sol.

ADVERTÊNCIA

1. Imediatamente após a cirurgia de instalação do implante o paciente deve evitar qualquer atividade que obrigue a um esforço físico excessivo. Dores, inchaços, desconforto, dificuldades fonéticas e gengiva inflamada podem ser reações do procedimento cirúrgico. Caso essas reações persistam o cirurgião deve ser consultado;
2. Existe a possibilidade de se perder o implante devido a não integração ao osso circundante. A falta de qualidade ou quantidade óssea, infecção, higiene oral deficiente, alergia ao titânio e problemas médicos do paciente são algumas das causas que levam a perda do implante;
3. Não utilizar o produto caso a embalagem esteja violada ou danificada;
4. Informar o paciente que os implantes podem causar interferência ou distorções nas imagens, em exames de ressonância magnética. Não foram testados os efeitos sobre os pacientes dos implantes dentários em titânio, submetidos a ambientes de ressonância magnética;
5. Os componentes, equipamentos e instrumentais usados no procedimento cirúrgico devem estar limpos e esterilizados em autoclave conforme indicado no capítulo Esterilização. O profissional deverá esterilizar todos os produtos antes do uso, preparar um ambiente com paramentação e campo cirúrgico estéril.
6. Orientar o paciente da necessidade de acompanhamento após a cirurgia, alertando a importância de obedecer à risca todas as orientações sobre cuidados, alimentação, prescrição dos medicamentos, e cuidado especial com a higiene oral do paciente;
7. Evitar o uso de implantes longos em regiões posteriores de pré-molar e molar, devido à limitação de abertura da boca;
8. Os implantes curtos de 6.0 e 7.0mm são indicados: como um implante auxiliar, junto com implantes maiores, para servir de apoio em estruturas implanto-suportadas;
9. Os implantes de diâmetro pequeno como 3.25 e 3.3mm, não são recomendados para utilização em região posterior, em função das cargas mastigatórias aplicadas sobre ele;
10. As condições dos tecidos intraorais devem ser avaliados por meio de exames clínicos, radiográficos e se possível tomográficos, para garantir que as condições de cada paciente sejam satisfatórios para receber os implantes, e o sucesso do tratamento;
11. O planejamento cirúrgico e/ou protético mal executado pode comprometer o desempenho do conjunto pilar / implante bem como a solução protética, pode causar falhas do sistema, fratura do implante, afrouxamento ou fratura dos componentes e/ou parafusos protéticos;

12. Os implantes dentários são fornecidos estéreis e são de uso único. Não podem ser reutilizados, limpos ou reesterilizados. Além do alto risco de contaminação, qualquer outro processo altera a superfície do implante, provocando a falha do dispositivo, colocando em risco a saúde do paciente;
13. A embalagem do Implante garante a esterilização do produto por 04 anos. Não deve ser aberta até o momento da colocação do implante. Siga os passos para abertura da embalagem, captura e instalação no leito ósseo. Caso a embalagem apresente danos ou esteja violada, não deve ser utilizado. Implantes que por algum motivo não foram utilizados, sofreram queda e tiveram contato com ambiente não estéril, deve ser imediatamente descartado. Recomenda-se que sempre tenha disponível implante de reserva;
14. Não utilize produtos com a data de validade vencida.
15. O torque de instalação e o protocolo de instalação estão indicados acima, em cada Sistema de Implante. A não observação deste protocolo poderá acarretar na perda do implante;
16. Antes de cada etapa do tratamento, verifique que os componentes sejam compatíveis com o sistema de implante, para garantir uma perfeita adaptação dos componentes sobre o implante;
17. Assegurar que a peças não seja engolidas ou aspiradas pelos pacientes. A aspiração dos produtos podem causar infecções ou lesões físicas inesperadas, além de restrição nas vias respiratórias. Mantenha-se atualizado com os procedimentos de emergência caso necessário. As chaves protéticas possui um pequeno furo para passagem de fio dental para amarração. Utilize sempre que for utiliza-lo.
18. Após cada uso verifique o estado do instrumental utilizado. Através de estudos realizados com o Instrumental de Perfuração Óssea da Signo Vinces identificou-se que ele mantém sua eficiência de corte até a 20ª perfuração, e a partir deste ponto inicia-se o desgaste das arestas, até a 30ª perfuração, sendo o limite da sua vida útil. Neste ponto o seu estado encontra-se crítico, tornando o instrumental inutilizável. Recomenda-se a substituição do instrumental, e a inutilização do mesmo antes do seu descarte.
19. Recomenda-se que quando utilizado Implantes da Signo Vinces, a reabilitação do paciente e solução protética aplicada, deve ser realizada com componentes e instrumentais da Signo Vinces. A Signo Vinces não garante a função do seus Sistema de Implantes quando utilizado com componentes protéticos ou instrumentais de outros fabricantes;

EFEITOS ADVERSOS

O processo de substituir um dente por um implante dentário requer um procedimento cirúrgico. Como em qualquer cirurgia, o corpo pode levar horas ou dias para se recuperar do procedimento. É importante informar ao paciente os efeitos no pós-operatório:

- Dores, inchaços, desconforto, dificuldades fonéticas e gengiva inflamada podem ser reações do procedimento cirúrgico;
- Perda do implante durante a fase inicial de cura e consequente falta de osseointegração, levando a frouxidão, instabilidade e finalmente à perda do implante;
- Sangramento pós-operatório;
- Má oclusão;
- O maxilar ou a mandíbula envolvida pode inchar e/ou ficar dolorida;
- A mastigação pode ser desconfortável por alguns dias;
- O implante pode ser rejeitado pelo corpo;
- Como os implantes consistem em mais de uma parte, eles permitem que bactérias proliferem nas juntas. Contrariamente aos dentes naturais, um implante não possui o benefício da ação protetora do fluxo do fluido dentinal que afasta bactérias e as impede de entrar no dente, portanto implantes estão abertos à penetração bacteriana e infecção, levando a:
 - Inflamação do tecido que circunda o implante;
 - Reabsorção óssea (perda óssea) pode ocorrer no local do implante;



INSTRUÇÕES DE USO

IMPLANTE DENTÁRIO SIGNO VINCÉS®

- Furúnculos extremamente doloridos podem aparecer regularmente;
- Pode surgir febre por infecção pós-operatória pode destruir o osso circundante e até levar à morte.
- Pacientes que sofrem de bruxismo (aperto/mordida de dente) põem em risco a cura adequada do osso;

Atenção especial em causas que podem gerar complicações decorrentes de cirurgias de colocação de implantes dentários:

- Vasos sanguíneos circundantes e/ou dentes e raízes adjacentes podem ser danificados, causando problemas dentários;
- Implantes podem ser colocados atingindo nervos como o alveolar ocasionando dano temporário ou permanente e irreversível, gerando formigamento ou entorpecimento com ou sem dor, afetando a mucosa bucal e gengiva e também outras estruturas como dentes naturais, lábios, queixo, cavidade nasal, possivelmente com constante gotejamento de saliva;
- Implantes inseridos em posição inadequada a ponto de se tornar irremediavelmente não restauráveis, e exigir sua remoção para um novo reposicionamento cirúrgico;
- Problemas nas fossas nasais podem surgir no maxilar a partir de um implante saliente;
- A base da fossa nasal ou seio paranasal pode ser prejudicada;
- A presença de Sinusite à região do seio maxilar, pós-cirúrgica e assim causar a perda dos enxertos ósseos e/ou a perda dos implantes;
- O maxilar ou mandíbula pode fraturar;
- Falhas técnicas do implante tais como afrouxamento e/ou fratura do parafuso, fratura do implante, e despedaçamento ou descamação da coroa pode ocorrer;
- Um nervo pode acidentalmente ser atingido por broca, causando uma dor semelhante a choque elétrico e, subsequentemente um quase total entorpecimento de lábios, dentes e gengivas.

Orientar o paciente quanto à necessidade de acompanhamento pelo cirurgião pós-procedimento cirúrgico, e obedecer às orientações sobre os cuidados, higiene no local da cirurgia e da prótese, além de seguir a risca a prescrição de medicamentos.

PRAZO DE VALIDADE

O prazo de validade dos implantes *Signo Vincés®* é de quatro anos a partir da data de esterilização do produto, desde que se preservem as características originais da embalagem. Implantes com a sua embalagem violada ou danificada devem ser imediatamente descartados.

Não utilize produtos com a data de validade vencida. Deverá ser devolvido ao fabricante ou inutilizado.

Lote e data de fabricação: Vide rótulo.

DESCARTE



INSTRUÇÕES DE USO

IMPLANTE DENTÁRIO SIGNO VICES®

Os produtos e materiais utilizados durante o procedimento cirúrgico de instalação do implante contém riscos à saúde de quem os manuseia. Recomenda-se consultar a legislação local para o descarte dos resíduos cirúrgicos, e não devem ser misturados ao lixo comum.



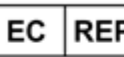










ARMAZENAMENTO

Os implantes *Signo Vices®* devem ser guardados dentro da sua embalagem original em local seco, protegidos da luz solar direta, e em temperatura ambiente.

TRANSPORTE

A embalagem dos implantes *Signo Vices®* protege contra quedas e colisões, porém para transporte para distâncias maiores deve estar protegida por uma embalagem adicional.

SIMBOLOGIA

	FABRICANTE		DATA DE FABRICAÇÃO
	REPRESENTANTE AUTORIZADO NA COMUNIDADE EUROPEIA		DATA DE UTILIZAÇÃO
	CÓDIGO DE LOTE		CATÁLOGO DE NÚMERO
	MANTENHA LONGE DA LUZ DO SOL		MANter SECO
	NÃO USE SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA		CONSULTE AS INSTRUÇÕES DE USO
	ESTERILIZADO POR RADIAÇÃO		NÃO REUTILIZE
	NÃO REESTERILIZE		

Fabricado por:

SIGNO VINCES EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS EIRELI.

Rodovia Raul Azevedo de Macedo, 733 - Salgadinho

83.606-482 - Campo Largo – PR Tel. 55 41 3052-5999 – 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 nº.: 80389000006

Representante autorizado:

Signo Vinces Europa Lda

Av 5 de outubro, 151 6ºB

1050.053 – Lisboa - Portugal