



INSTRUÇÕES DE USO INSTRUMENTAL DE REMOÇÃO

As técnicas utilizadas para a realização de cirurgias de remoção de implantes e parafusos com estes instrumentais cirúrgicos são altamente especializadas e envolvem procedimentos específicos, que devem ser realizados por profissionais que tenham curso de especialização na área. Dependendo do grau de ósseointegração com o osso é possível que o extrator não consiga removê-lo. Resultados indesejáveis poderão ocorrer, sendo necessária a remoção com uma broca trefina.

INDICAÇÃO DE USO

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

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

Broca de remoção de parafuso protético: Dispositivo utilizado em sentido anti-horário para fazer um furo guia para o extrator de parafuso protético. Uso único.

ATENÇÃO: O sentido de uso desta broca é anti-horário, podendo quebrar caso não seja respeitado o sentido de corte da mesma.

Guia de Broca: Dispositivo utilizado com a finalidade de guiar a broca de remoção de parafuso protético, assentando na plataforma protética do implante.

Broca Trefina: Instrumental utilizado para os casos onde tem necessidade de coleta de tecido ósseo ou na remoção de implantes já osseointegrados.

FORMA DE APRESENTAÇÃO

Os instrumentais cirúrgicos *Signo Vences*® podem ser reutilizáveis ou de uso único e fornecidos não estéreis, e deverão ser higienizados corretamente após cada utilização e esterilizados por Vapor Úmido antes de cada uso.

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

Possui um estojo autoclavável próprio, para esterilização no consultório.

MANUSEIO

EXTRATOR DE IMPLANTES

O Extrator de Implantes foi idealizado para auxiliar o cirurgião-dentista em casos onde se faz necessária a remoção de implantes dentais mal posicionados, acometidos por peri-implantites ou que estejam fraturados.



INSTRUÇÕES DE USO INSTRUMENTAL DE REMOÇÃO

Utiliza o princípio mecânico do contra-torque, provocando um torque contrário no implante, para fazer uma ruptura da osseointegração e a remoção do implante do osso, tendo a possibilidade de removê-lo sem a necessidade de uma nova cirurgia e posterior enxerto ósseo.

Para remoção de implantes com hexágono externo ou conexão interna, o cirurgião-dentista deve promover um desgaste no interior do implante, eliminando a rosca interna, para permitir um aprofundamento da parte ativa do extrator no interior do corpo do implante. A não realização do desgaste ou desgaste insuficiente pode provocar a fratura da ponta ativa do Extrator.

Os Extratores de implantes são fabricados em aço inox temperado, material este que confere alta resistência e dureza ao removedor, necessário para travamento no titânio, promovendo a ruptura por contra torque. No entanto o aço temperado não apresenta grande resistência a movimentos de alavanca.

Modo de uso:

1. Selecionar o implante a ser removido.
2. Remover todos os componentes protéticos, tapas, cicatrizadores do implante e promover uma limpeza da cavidade interna.
3. Nos implantes com hexágono externo ou conexão interna sem cavidade hexagonal, um desgaste deve ser realizado no interior do implante, eliminando a rosca interna, para ampliar a cavidade e permitir o aprofundamento do extrator no interior do implante.
4. Introduzir manualmente o Extrator de Implantes no interior do implante até seu travamento no sentido anti-horário, e certificar que o removedor está paralelo ao longo eixo do implante.
5. Acoplar o torquímetro e realizar movimentos suaves, mas firmes, no sentido anti-horário e posicionar o polegar sobre o torquímetro promovendo uma pressão apical e não permitindo o movimento de alavanca.
6. Continuar com o contra-torque no sentido anti-horário, sempre de forma suave, mas firme, até a ruptura da osseointegração e completa remoção do implante.
7. Caso não for possível a remoção do implante dentário por contra-torque, a utilização da Broca Trefina mais adequada deve ser escolhida. Utilizar sempre a primeira medida acima ao implante a ser removido, para que gere menor remoção de tecido possível.

EXTRATOR DE PARAFUSO PROTÉTICO

O Extrator de Parafuso Protético foi idealizado para auxiliar o cirurgião-dentista nos casos onde se precisa remover os parafusos fraturados de dentro do implante. É usado em conjunto com o guia de broca e a broca de remoção de parafusos.

Com um exame radiográfico, deve ser avaliada a profundidade na qual o fragmento fraturado se encontra no interior do implante. Observar se o implante apresenta boa inserção óssea e capacidade de receber uma prótese, seja esta nova ou a mesma utilizada anteriormente e que esteja satisfatória, após a remoção do fragmento. Além disso, é importante também que se faça uma investigação para diagnóstico sobre o provável motivo da fratura, como número de dentes remanescentes, distribuição, número e comprimento dos implantes, hábitos parafuncionais, dentre outros.

Grande parte do sucesso desse procedimento depende da visibilidade do fragmento do parafuso, que é influenciada pela profundidade e localização do implante, pela profundidade na qual está o fragmento do parafuso fraturado no interior do implante.

Após encontrar um ponto de apoio na superfície do fragmento do parafuso, é feito o pré-furo, com a broca de remoção de parafusos e após o pré-furo ser feito, entrar com o extrator de parafuso protético no furo pré-formado. O funcionamento do extrator de parafuso é com o auxílio de um torquímetro e pressão sobre o parafuso por causa das ranhuras do extrator, serão realizados movimentos lentos e controlados



INSTRUÇÕES DE USO INSTRUMENTAL DE REMOÇÃO

de contra torque (sentido anti-horário) a fim de desrosquear o fragmento do parafuso do interior do implante. Esta parte deverá então ser apreendida com uma pinça hemostática ou porta agulha para se terminar o processo de desrosqueamento do fragmento.

Modo de uso:

1. Posicione a guia de broca para centralização de um furo guia no parafuso.
2. Utilize a broca de remoção de parafusos no sentido anti-horário, para criar um furo guia para o extrator de parafuso. Utilize baixa rotação e observe o sentido anti-horário, e penetre até que o extrator tenha algum travamento com o parafuso.
3. Introduzir manualmente o extrator de parafuso protético, no furo pré-formado feito no fragmento do parafuso até seu travamento no sentido anti-horário, e certificar que o extrator de parafuso protético está paralelo ao longo eixo do implante.
4. Acoplar o torquímetro e realizar movimentos suaves, mas firmes, no sentido anti-horário e posicionar o polegar sobre o torquímetro promovendo uma pressão apical e não permitindo o movimento de alavanca.
5. Continuar com o contra-torque (sentido anti-horário), sempre de forma suave, mas firme, até a soltura do parafuso.
6. Utilizar sugador para evitar que resíduos metálicos ou mesmo o fragmento seja engolido pelo paciente.

BROCA DE REMOÇÃO DE PARAFUSO PROTÉTICO

A Broca de Remoção de Parafuso Protético é usada para prepara um furo guiado de $\varnothing 1,00\text{mm}$ para receber o extrator de parafusos.

Recomenda-se o uso 500 a 800rpm de velocidade na broca de remoção de parafuso protético, com um motor de implantes. A broca é usada em sentido anti-horário para não aumentar o apertamento do parafuso.

GUIA DE BROCA

A Guia de Broca é utilizada 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.

Possuem 3 modelos distintos, e sua utilização depende de cada modelo de implante, hexágono externo Sistema Inttegra, Duo e Ares e cone morse Sistema Duocon, Infra e Compact da *Signo Vinctes®*.

BROCA TREFINA

A broca trefina tem por finalidade a remoção do tecido ósseo ao redor do implante a ser removido. Possui uma câmara interna para acomodar o espaço do implante, ou acumular os fragmentos ósseos do local a ser perfurado.

Utilizar uma baixa velocidade e irrigação abundante para evitar o sobreaquecimento, e conseqüentemente a necrose do tecido ao redor.

HIGIENIZAÇÃO

Não aplicável



INSTRUÇÕES DE USO INSTRUMENTAL DE REMOÇÃO

ESTERILIZAÇÃO

Os Instrumentais Cirúrgicos podem ser reutilizáveis ou de uso único e fornecidos não estéreis e devem ser esterilizados antes da utilização.

- Esterilizar na véspera ou no dia do procedimento.
- 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

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

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

Alguns cuidados especiais são necessários durante este procedimento:

1. O uso dos instrumentais de remoção de implantes e parafusos é um procedimento (tentativa) sugerido para evitar novos procedimentos cirúrgicos e reduzir o trauma ao paciente, e o sucesso do método não pode ser garantido, pois depende de cada caso clínico, podendo ser necessário o uso da broca trefina para remoção do implante.
2. Promover desgaste apropriado ao diâmetro do removedor que se deseja utilizar.
3. Não desgastar demasiadamente, sob pena de ruptura da parede do implante o que impede o perfeito travamento do removedor nas paredes internas do implante.
4. Não realizar movimentos de alavanca, lembre-se que o removedor é feito de aço temperado, portanto mais quebradiço.
5. Não realizar movimentos bruscos, muito menos em tranco, sob risco de fraturar o removedor no interior do implante.
6. Os extratores e a broca de remoção de parafusos protéticos **DEVEM SER UTILIZADOS UMA ÚNICA VEZ**, pois devido ao seu travamento no implante ou parafuso, promove um desgaste ou deformação ou micro trincas, que faz perderem sua funcionalidade.
7. Utilizar o sugador para evitar que resíduos metálicos ou mesmo o fragmento seja engolido pelo paciente.
8. A condição original do produto só se manterá enquanto sua embalagem se manter inviolada. Guardar sempre que possível dentro do estojo próprio.
9. Os instrumentais de inox podem ser reutilizáveis ou de uso único 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.



INSTRUÇÕES DE USO INSTRUMENTAL DE REMOÇÃO

ARMAZENAMENTO

Estocar em local fresco e seco, livre do sol, ao abrigo da poeira e umidade, distante de produtos químicos e agentes de limpeza. Recomenda-se manter em temperatura ambiente (25°C)
Evitar exposição prolongada ao calor ou frio extremos.

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.

PRAZO DE VALIDADE

Os instrumentais Cirúrgicos *Signo Vinces*® possuem prazo de validade indeterminado.

VIDA ÚTIL



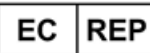








Os Extratores e a broca de remoção de parafusos protéticos têm uma **VIDA ÚTIL DE UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO**, pois devido ao seu travamento no implante ou parafuso, promove um desgaste ou deformação ou micro trincas, que faz perderem sua funcionalidade.

TRANSPORTE


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

SIMBOLOGIA GERAL

INSTRUÇÕES DE USO INSTRUMENTAL DE REMOÇÃO

	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
	NÃO ESTÉRIL		

SIMBOLOGIA EXCLUSIVA PARA EXTRATORES E BROCA DE REMOÇÃO DE PARAFUSOS PROTÉTICOS

	NÃO REUTILIZE	
---	---------------	--

FABRICADO POR:

SIGNO VINCES EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS EIRELI.
Rodovia Raul Azevedo de Macedo, 733
83.606-482 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°.: 80389000009/80389000010/80389000013/80389000025

Representante autorizado:

Signo Vinces Europa Lda
Av 5 de outubro, 151 6° B
1050.053 – Lisboa – Portugal