



INSTRUÇÕES DE USO

PARAFUSOS PROTÉTICOS EM TITÂNIO

As técnicas para a utilização dos Parafusos em Titânio *Signo Vences®* 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 dos Parafusos em Titânio, bem como o uso sem conhecimento dos procedimentos e/ou condições inadequadas.

INDICAÇÃO DE USO

Os Parafusos em Titânio são dispositivos médicos invasivos usados com a finalidade de fixação, respeitando-se diâmetro e indicações dos componentes compatíveis. São fornecidos não-estéreis e de uso único.

Parafuso Protético Hexagonal: Finalidade de fixação de implantes colocados intra-bucal ou componentes intermediários (Ex.: Pilares e Mini-Pilares) a próteses de acordo com cada caso planejado.

Parafuso Protético Cabeça Quadrada: Finalidade de fixação de implantes colocados intra-bucal ou componentes intermediários (Ex.: Pilares e Mini-Pilares) a próteses de acordo com cada caso planejado.

Parafusos de Mini Pilar Cônico: Utilizados para fixação do intermediário a implantes colocados intra-bucal de acordo com cada caso planejado.

Parafusos de Pilar Cônico: Utilizados para fixação do intermediário a implantes colocados intra-bucal de acordo com cada caso planejado.

Parafuso Protético Duocon: Finalidade de fixação de implantes Duocon (cone morse) colocados intra-bucal ou componentes intermediários (Ex.: Pilares e Mini-Pilares) a próteses de acordo com cada caso planejado.

Parafuso Protético de Mini Pilar Angulado Duocon: Finalidade de fixação de implantes Duocon (cone morse) colocados intra-bucal ou componentes intermediários (Ex.: Pilares e Mini-Pilares angulados) a próteses de acordo com cada caso planejado.

FORMA DE APRESENTAÇÃO

Parafuso Protético Hexagonal: Produzidos em Titânio medicinal ASTM F136, encaixe para chaves com perfil hexagonal. Disponíveis para implantes de hexágono externo de plataforma 3.3, 3.5, 4.1 e 5.0 e implantes de hexágono interno 4.3 e 5.0.

Parafuso Protético Cabeça Quadrada: Produzidos em Titânio medicinal ASTM F136, encaixe para chaves com perfil quadrado. Disponíveis para implantes de hexágono externo de plataforma 4.1 e 5.0 e implantes de hexágono interno 4.3 e 5.0.

Parafusos de Mini Pilar Cônico: Produzidos em Titânio medicinal ASTM F136, encaixe para chaves com perfil hexagonal. Disponíveis para Mini Pilares de implantes de hexágono externo nas plataformas 3.3, 4.1 e 5.0 e implantes de hexágono interno 4.3 e 5.0. Alturas de 1, 2, 3 e 4mm. Disponível também Parafuso de Mini Pilar Cônico Angulado 17° e 30°.

Parafusos de Pilar Cônico: Produzidos em Titânio medicinal ASTM F136, encaixe para chaves com perfil hexagonal. Disponíveis para Pilares de implantes de hexágono externo nas plataformas 3.3, 4.1 e 5.0 e implantes de hexágono interno 4.3 e 5.0. Alturas de 1, 2, 3 e 4mm. Disponível também Parafuso de Pilar Cônico Angulado 17°.



INSTRUÇÕES DE USO

PARAFUSOS PROTÉTICOS EM TITÂNIO

Parafuso Protético Duocon: Produzidos em Titânio medicinal ASTM F136, encaixe para chaves com perfil hexagonal. Disponíveis para implantes Duocon (cone morse) 3.8, 4.6 e 5.5mm.

Parafuso Protético de Mini Pilar Angulado Duocon: Disponíveis para Mini Pilares angulados de 17° e 30° sobre implantes Duocon (cone morse) 3.8, 4.6 e 5.5mm.

MANUSEIO

Os Parafusos em Titânio *Signo Vinces*® devem ser utilizados para fixação em próteses e intermediários através de torques pré-estabelecidos, sempre respeitando seu encaixe (hexagonal ou quadrado). A aplicação de torque deve ocorrer através de chaves torques conectadas a torquímetros, quando necessário o controle de torque. Poderá receber torque através de chaves digitais, quando não há necessidade de controle de torque. Para Parafusos de Titânio com a utilização em plataformas de implantes 3.3 e 3.5 e implantes HI (Hexágono Interno) 4.3 e 5.0 e Mini Pilar/Pilar Cônico, o **torque de aplicação não deve ultrapassar 20 N.cm**. Para Parafusos de Titânio com a utilização em plataformas de implantes hexágono externo 4.1 e 5.0 o **torque de aplicação não deve ultrapassar 32 N.cm, e nos parafuso protéticos Duocon o torque recomendado é de 15 N.cm**.

ESTERILIZAÇÃO

Os Parafusos em Titânio Signo Vinces são de uso único e fornecidos não-estéreis e devem ser esterilizado antes da utilização.

Atenção: Não esterilizar os Parafusos em Titânio nas embalagens plásticas (blister).

Esterilizar 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; ou que se proceda 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.

CONTRAINDICAÇÕES

Os Parafusos de Titânio *Signo Vinces*® não apresentam contra-indicações desde que suas finalidades sejam seguidas corretamente.

ADVERTÊNCIAS

A condição original do produto só se manterá enquanto sua embalagem se manter inviolada. Os produtos são fornecidos não-estéreis e são de uso único. Os parafusos devem ser esterilizados em autoclave antes de seu uso. Observe o tópico de esterilização.

ARMAZENAMENTO

Os Parafusos de Titânio *Signo Vinces*® devem ser armazenados em lugar seco, livre da luz do sol, em temperatura ambiente.

DESCARTE

Todos os materiais de consumo utilizados no procedimento para instalação poderão apresentar riscos à saúde de quem os manuseia. Antes de serem descartados ao meio ambiente, recomenda-se consultar e cumprir a legislação vigente.

TRANSPORTE

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

PRAZO DE VALIDADE

Os Parafusos em Titânio *Signo Vinces®* possuem prazo de validade de 04 anos.

SIMBOLOGIAS



-Manter afastado da luz solar



-Data de fabricação.



-Validade.



-Cuidado, consulte as instruções de uso



-Número do lote.



-Número de referencia.



-Não estéril.



-Não reutilizar

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

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

Responsável Técnico:

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

Registro ANVISA n.º.: 80389000002

Representante autorizado:

Signo Vinces Europa Lda

Av 5 de outubro, 151 6ºB

1050.053 – Lisboa - Portugal