	FORMULÁRIO	FOR 041
	INSTRUÇÕES DE USO	REV 01
		PÁGINA 1 DE 14

INSTRUÇÕES DE USO
SISTEMAS PARA OSTEOSSÍNTESE DE PLACAS E PARAFUSOS

Os Sistemas para Osteossíntese de Placas e Parafusos da Signo Vinces são para um único uso e destinam-se à fixação, contenção ou estabilização óssea. Incluem diferentes modelos de mini placas ósseas e parafusos de fixação, e de bloqueio intermaxilar. A aplicação do material dependerá de cada situação que o profissional se deparar sendo que o treinamento deverá ser realizado previamente se houver dúvidas sobre sua utilização.

Os parafusos e placas 2.4 e 2.7mm permitem uma fixação interna estável da mandíbula.

INDICAÇÃO DE USO

A utilização dos sistemas de fixação rígida para parafusos de 1,5mm e 2.0mm é destinada a fixação de segmentos ósseos fraturados, osteotomizados e enxertados. A aplicação de cada sistema é indicada para cada situação específica, e devem ser utilizados por cirurgiões que tenham conhecimento das técnicas, com especialização na área. A indicação de uso desta técnica deve ser avaliada, caso a caso, por um profissional médico capacitado, e os possíveis riscos, benefícios, e eficácia do procedimento.

O sistema para parafusos de 1,5mm está indicado para fraturas do terço superior e médio da face, para fraturas alveolares, fixação de blocos de enxerto ósseos, e aloplásticos.

Já o sistema para parafusos de 2.0mm é recomendado para fraturas do terço médio e inferior da face, cirurgia ortognática, fixação de enxertos ósseos, e aloplásticos.

Os Parafusos para enxerto são indicados para fixação de blocos de enxerto ósseos, e aloplásticos.

Os Parafusos de Bloqueio Intermaxilar são indicados para os casos de bloqueio intermaxilar, em cirurgias maxilofaciais, como fraturas mandibulares, fraturas maxilares, cirurgias ortognáticas e imobilização maxilomandibular.

Os parafusos e placas 2.4 e 2.7mm, também conhecidos como fixação rígida, são indicado para a fixação interna da mandíbula, para os casos de Reconstrução e Fraturas da Mandíbula.

FORMA DE APRESENTAÇÃO

As placas para Osteossíntese da Signo Vinces possui perfil baixo e são fabricados em Titânio ASTM F67 Grau 2, o que permite maior maleabilidade da placas facilitando as dobras para adaptação ao osso. O perfil baixo torna as placas menos palpáveis principalmente na região paranasal.

Os reforços de ângulo são fabricados em Titânio ASTM F67 Grau 5.

São fornecidos não-estéreis e de uso único.

As formas, espessura, quantidade de furos e tamanhos são mostrados a seguir:


Placas para Osteossíntese

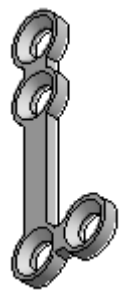
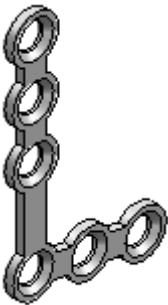
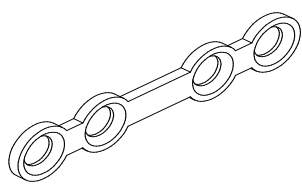


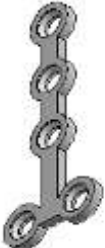
Modelo	Tipo	Parafuso 1.5mm		Parafuso 2.0mm		Lados	Espessura (mm)
		Furos	Segmento	Furos	Segmento		


Elaborado/ Revisado por:
Elaine P. Thomé Rossetto


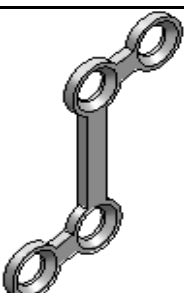

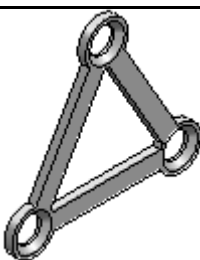
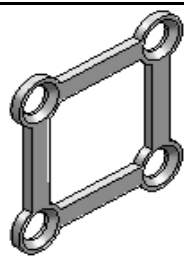

Aprovado por:
Andreas Reinhard Firzlaff


Data Aprovação /
Implementação:
05/11/2021

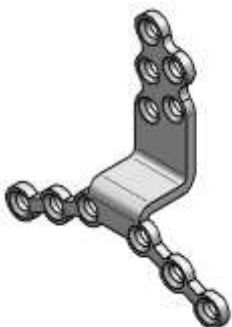


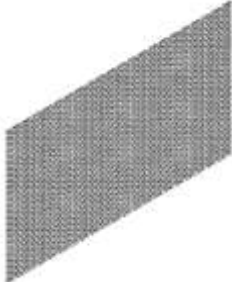
	FORMULÁRIO					FOR 041
	INSTRUÇÕES DE USO					REV 01
						PÁGINA 2 DE 14


	L	2x2	5.5 7.0 9.0 11.0	2x2 3x2 3x3	7.0 9.0 11.0 12.5	LE LD	0.6 1.0
	L 100°	3x3 5x4	7.0 9.0			LI	0.6
	Reta	2 4 6 8 16 20	4.0 5.5 7.0	2 4 6 8 16	6.5 9.0 12.5 17.5		0.6 1.0
	Y	4 5	5.0 7.0 9.0 14.0 16.5	5	6.5 12.5 14.0 16.5		0.6 1.0
	Duplo Y	6	5.5 7.0	6	6.5 13.0		0.6 1.0
	T	2x3 2x5 3x3 7x7	4.0 6.5 12.5 15.0	3x2 3x2 3x3 2x5	6.5 9.0 11.0 12.5 15.0		0.6 1.0



	FORMULÁRIO						FOR 041
							REV 01
	INSTRUÇÕES DE USO						PÁGINA 3 DE 14

	Duplo T	4	9.0 11.0 14.0				0.6
	Z	4	9.0	4	9.0 13.0	LE LD	0.6 1.0
	X	4	6.5				0.6
	Triangulo	3	11.0				0.6
	Matriz	2x2 2x3 2x4	9.0 14.0 21.0				0.6
	Orbital	6 8 10	4.0	6 8	6.5		0.6 1.0

	FORMULÁRIO					FOR 041
	INSTRUÇÕES DE USO					REV 01
						PÁGINA 4 DE 14

	Avanço	6x5	0.0 2.0 3.0 4.0 5.0 6.0 7.0 9.0 11.0				0.6 1.0
	Chin	2x2			2x2	3.0 4.0 5.0 6.0 7.0 8.0 9.0 10.0 11.0 12.0 14.0	1.0
	Paulus	3X2			2x3	3.0 4.0 5.0 6.0 7.0 8.0 9.0 10.0 11.0 12.0 14.0	1.0
	Tela		85X50 203X127				0.2


	FORMULÁRIO					FOR 041
	INSTRUÇÕES DE USO					REV 01
						PÁGINA 5 DE 14










	Malha em Cruz		50X50				0.3
	Piso Orbital Pré Formada		Pequena Média Grande N.O.E				0.3


Sistema Locking 2.0; 2.4 e 2.7







Eles se caracterizam por estabilizar as partes fraturadas dando rigidez, até consolidação do osso fraturado. É indicado nas fraturas de mandíbulas, possibilitando uma fixação e estabilização adequada das partes.

Modelo	Tipo	Sistema	Furos	Segmento	Lados	Espessura (mm)
	Reta	2.0	4 6	6.5 9.0 12.5 17.5		2.0
	Reta	2.4	4 6	9.0 14.0 11.0		1.5
	Reta	2.4	20	8.0		2.0
	Curva	2.4	4	10.0 15.0		1.5

	FORMULÁRIO				FOR 041	
	INSTRUÇÕES DE USO				REV 01	
PÁGINA 6 DE 14						

	Angulada	2.4	3x3 4x4	8.0		1.5
	Angulada	2.4	6x20	8.0	LE LD	2.0
	Angulada	2.4	6x20x6	8.0		2.0
	Angulada	2.4	6x20	8.0 - Curva	LE LD	2.0
	Angulada	2.4	6x20x6	8.0 - Curva		2.0
	Reta	2.7	6	15.0		3.0
	Reta	2.7	12 20	8.0		3.0
	Curva	2.7	6	8.0		3.0
	Angulada	2.7	3x3 4x4	8.0		3.0
	Angulada	2.7	6x20	8.0	LE	3.0

	FORMULÁRIO				FOR 041
					REV 01
	INSTRUÇÕES DE USO				PÁGINA 7 DE 14

					LD	
	Angulada	2.7	6x20	8.0 - Curva	LE LD	3.0
	Angulada	2.7	6x20x6	8.0		3.0
	Angulada	2.7	6x20x6	8.0 - Curva		3.0
	Reforço de ângulo	2.4	2	Único		3.5
	Reforço de ângulo	2.7	2	Único		3.5


Os reforços de ângulo são acessórios utilizados em conjunto com as placas anguladas, e tem a função de dar maior rigidez, quando submetidas a cargas elevadas.





Parafusos de Fixação


Os parafusos são fabricados em Titânio F136 Gr.5 e se diferencia pelo tamanho e cor.




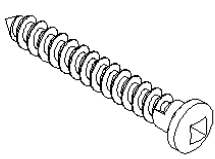
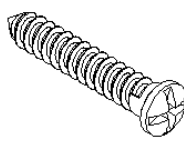
Alguns parafusos recebem um tratamento eletroquímico que alteram sua coloração superficial, para identificação do produto.

Modelo	Tipo	Medida (mm)	Comprimento (mm)	Coloração
	Standard 1.5	1.5	4.0 5.0 6.0	Sem anodização

	FORMULÁRIO		FOR 041
			REV 01
	INSTRUÇÕES DE USO		PÁGINA 8 DE 14

			7.0 9.0 11.0 13.0 15.0	
	Standard 2.0	2.0	4.0 5.0 6.0 7.0 9.0 11.0 13.0 15.0 17.0 19.0	Sem anodização
	Emergência	1.8 2.3	5.0 7.0 9.0 11.0 13.0	Cor violeta
	Autoperfurante	1.5 2.0	4.0 5.0 6.0 7.0 9.0	Cor Amarela
	Enxerto	1.4 1.7 (emergência) 1.9 2.2 (emergência)	5.0 7.0 9.0 11.0 13.0	Sem Anodização
	Standard 2.4 e 2.7	2.4 e 2.7	5.0 6.0 7.0 9.0 11.0 13.0 15.0 17.0 19.0 21.0 23.0	Sem anodização
	Locking 2.0; 2.4 e 2.7	2.0 2.4 2.7	5.0 6.0 7.0	Cor Azul


	FORMULÁRIO		FOR 041
	INSTRUÇÕES DE USO		REV 01
			PÁGINA 9 DE 14

			9.0 11.0 13.0 15.0 17.0 19.0 21.0 23.0	
	Bloqueio Intermaxilar	2.0	6.0 8.0 10.0 12.0 14.0	Sem anodização
	Parafuso de inserção	2.0	2.0	Sem Anodização
		2.4	2.0	Cor Azul
		2.7	3.0	Cor Azul
	Quadrado	1.4 1.5 1.8 1.9 2.0 2.3	5.0 7.0 9.0 11.0 13.0	
	Fenda cruzada	2.0	6.0 8.0 10.0 12.0 14.0	

MANUSEIO

O uso de Placas e parafusos para fixação interna exige conhecimento detalhado sobre a cirurgia de fixação bucomaxilofacial. Recomenda-se o uso desses dispositivos apenas por cirurgiões familiarizados com as técnicas cirúrgicas, cuidados e riscos potencialmente associados à cirurgia de fixação esquelética. Qualquer cirurgião não familiarizado com essa cirurgia deve consultar a literatura médica disponível para informações referentes às técnicas cirúrgicas adequadas, precauções e potenciais efeitos adversos associados ao procedimento.

Os sistemas apresentados seguem os protocolos preconizados nos centros de formação de Cirurgia Bucomaxilofacial, sendo que quaisquer dúvidas sobre os sistemas deverão ser sanadas previamente à sua aplicação e as informações adicionais devem ser lidos e perfeitamente compreendidos antes do uso dos dispositivos.

	FORMULÁRIO	FOR 041
	INSTRUÇÕES DE USO	REV 01
		PÁGINA 10 DE 14

Antes da adequada consolidação da fratura, os dispositivos de fixação implantados não conseguem oferecer sozinhos resistência suficiente para receber toda a carga necessária, sem apoio adicional. A imobilização externa com gesso ou talas pode ser empregada durante dois a quatro meses após a operação, até que radiografias ou outros procedimentos confirmem adequada consolidação da fratura.

São de inteira responsabilidade do cirurgião profissional, a análise da especificidade do quadro, a indicação do produto e técnica aplicáveis, bem como todas as demais cautelas inerentes ao procedimento cirúrgico. A responsabilidade por eventuais complicações decorrentes das decisões e procedimentos adotados pelo profissional habilitado não poderão ser transferidas ao fabricante ou distribuidores do produto.

Antes de proceder à intervenção cirúrgica, recomenda-se a leitura atenta das precauções, advertências, recomendações e orientações constantes no presente Manual Instruções.

Após a retirada do produto de sua embalagem original, deverá ser verificada a sua integridade. Não devem ser utilizados produtos que apresentem fissuras, escoriações ou qualquer outro sinal de avarias que possam prejudicar sua integridade.

Os produtos são fornecidos não-estéreis e são de uso único. Para a esterilização do produto, observar o capítulo “Esterilização” do presente Manual de Instruções, no qual as informações são trazidas detalhadamente. O profissional deverá esterilizar todos os produtos antes do uso, preparar um ambiente com paramentação e campo cirúrgico estéril.

ESTERILIZAÇÃO

As placas e parafusos Signo Vences® são de uso único e fornecidos não-estéreis e devem ser esterilizados em autoclave hospitalar antes da utilização. É de responsabilidade do hospital a validação do processo de esterilização, bem como a aferição do equipamento, mediante testes biológicos e físicos da autoclave.


Recomendamos apenas o processo em AUTOCLAVE A VAPOR para esterilização dos implantes.

Atenção: Não esterilizar em 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.*

CONTRAINDICAÇÕES

- Qualquer infecção ativa, suspeita de infecção latente ou clara inflamação local na ou próximo à área afetada.
- Qualquer distúrbio mental ou neuromuscular que possa criar um risco inaceitável de falha da fixação ou complicações nos cuidados pós-operatórios.
- Reserva óssea comprometida por doença, infecção ou implantação anterior que não ofereça adequado suporte e/ou fixação para os dispositivos.
- Sensibilidade a metal, documentada ou suspeitada.

	FORMULÁRIO	FOR 041
	INSTRUÇÕES DE USO	REV 01
		PÁGINA 11 DE 14

- Pacientes com inadequada cobertura tecidual no local da operação.
- Limitações na irrigação sanguínea tornam a cicatrização lenta e aumentam a possibilidade de infecções ou rejeição do implante.

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. As placas e parafusos devem ser esterilizados em autoclave antes de seu uso. Observe o tópico de esterilização.

Se a técnica utilizada não for adequada, e o paciente não for submetido aos exames indicados, o resultado final da aplicação do produto pode não ter êxito, gerando uma perda ou fratura do produto. A aplicação do produto pode trazer efeitos na região onde foi aplicado como: dor, inchaço, sensibilidade de curta duração, reação tecidual, infecção. Não existe procedimento médico totalmente livre de riscos e, mesmo que todas as precauções sejam tomadas a fim de minimizar riscos para evitar complicações, eles podem ocorrer. Nenhum procedimento médico pode oferecer garantia total de bons resultados, e eles variam de paciente para paciente, sendo que sempre existirão casos que os pacientes não irão se beneficiar dos procedimentos.

Observação: O uso dos produtos deve ser cuidadosamente ponderado para as seguintes situações:

- Indivíduos que não podem ou não querem seguir o tratamento de reabilitação prescrito
- Sensibilidade a corpos estranhos. Quando se suspeita de hipersensibilidade ao material, devem-se realizar os testes apropriados antes da seleção ou implantação do mesmo.
- Em caso de infecção, a retirada do implante deve ser avaliada pelo cirurgião, uma vez que os implantes de Titânio não interferem no tratamento e controle da infecção.
- Em caso de gravidez, a decisão sobre a realização da cirurgia fica a cargo da equipe médica a avaliação das condições da paciente para realização ou não do procedimento cirúrgico.

Nenhum componente do sistema deve ser reutilizado. Mesmo que pareça não estarem danificados, o uso anterior pode ter provocado pequenas fissuras que propiciem a ocorrência de fraturas por fadiga.

Evitar a permanência do parafuso de bloqueio por período prolongado, acima de 10 meses.


Os implantes devem ser manipulados por pessoal especializado, tanto no processo de esterilização como durante o procedimento cirúrgico.

Tratamento pós-operatório e complicações

Os procedimentos pós-operatórios devem ser os mesmos utilizados para procedimentos de fixação interna convencionais. Restrições podem ser apropriadas em casos especiais, a critério do cirurgião.

Algumas complicações podem ocorrer durante o pós-operatório:

- Cicatriz no local da incisão.
- Infecção local ou sistêmica.
- Não união ou união tardia.
- Falha na fixação do implante.
- Mobilidade do dispositivo.
- Afrouxamento, torção, quebra dos componentes; resultante de fixação defeituosa, falta de consolidação e processo infeccioso.
- Risco de lesão provocada por trauma acidental durante o período pós-operatório.

	FORMULÁRIO	FOR 041
	INSTRUÇÕES DE USO	REV 01
		PÁGINA 12 DE 14

- Sensibilidade superficial ou muscular provocada por cobertura inadequada de tecido na área operada.
- Dor, desconforto ou sensibilidade devido à presença do implante.
- Risco de enfermidades consequentes dos procedimentos cirúrgicos.

Colaboração do Paciente

O nível de atividade de um paciente e a observação das restrições pós-operatórias são fatores importantes na vida funcional de qualquer dispositivo de fixação interna. Os pacientes devem ser avisados das consequências da não observação das instruções pós-operatórias.

O cirurgião deve enfatizar que a não colaboração do paciente pode resultar na falha do sistema, com a possibilidade de ser necessária uma cirurgia corretiva.

Foi demonstrado aumento da incidência de falta de união em pacientes fumantes ou acostumados ao uso de outros tipos de produtos que contenham nicotina. Esses pacientes devem ser alertados para esses fatos e advertidos sobre suas potenciais consequências.

Antes da utilização clínica, o cirurgião deve compreender claramente todos os aspectos do procedimento cirúrgico e as limitações do dispositivo. O uso das placas para fixação interna exige conhecimentos precisos da cirurgia indicada. Este dispositivo só é recomendado para cirurgiões familiarizados com as técnicas pré-operatórias e cirúrgicas e cuidados e riscos potencialmente associados à cirurgia adequada. O conhecimento das técnicas cirúrgicas, correta redução, seleção e colocação das placas e cuidados pós-operatórios são considerações essenciais ao sucesso do resultado cirúrgico.

Não tente realizar um procedimento cirúrgico com instrumentos ou dispositivos defeituosos, danificados ou com suspeita de defeitos ou falhas.

Examine todos os componentes antes da operação para garantir sua integridade. Métodos alternativos de fixação devem estar disponíveis durante o intra-operatório.

Qualquer decisão do médico sobre a remoção de um dispositivo de fixação interna deve levar em consideração fatores tais como o risco para o paciente de um procedimento cirúrgico adicional, bem como a dificuldade da remoção.

ARMAZENAMENTO

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

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


Recomenda-se que devem ser armazenados separadamente. Devem ser cuidadosamente manipulados e o empilhamento inadequado evitado.

DESCARTE

Todos os materiais de consumo utilizados no procedimento cirúrgico deverão ser descartados em lixo hospitalar.

Com a finalidade de prevenir o uso indevido dos componentes já utilizados, recomendamos que os componentes removidos dos pacientes após o uso e que não tenham por finalidade um estudo ou análise posterior sejam destruídos.

Como orientação geral recomendamos que tais componentes sejam deformados, identificando claramente como impróprio para o uso.

	FORMULÁRIO	FOR 041
	INSTRUÇÕES DE USO	REV 01
		PÁGINA 13 DE 14

Nenhum componente do sistema deve ser reutilizado. Mesmo que pareça não estarem danificados, o uso anterior pode ter provocado pequenas fissuras que propiciem a ocorrência de fraturas por fadiga. Qualquer implante que tenha suas características superficiais alteradas em função do transporte, batidas, quedas ou manipulação inadequada, **NÃO PODE SER UTILIZADO**. Recomenda-se que retorne ao fornecedor, ou seja descartado no lixo hospitalar conforme normas da autoridade sanitária local. Os implantes descartados devem ser descaracterizados, impedindo que sejam reutilizados. Recomenda-se que os implantes removidos sejam cortados, dobrados ou deformados, para impedir sua reutilização. A descaracterização do implante é de responsabilidade da instituição hospitalar, bem como os métodos e procedimentos utilizados.

PRAZO DE VALIDADE

As Placas e Parafusos *Signo Vinces®* possuem prazo de validade de 04 anos.

VIDA ÚTIL

A apropriada seleção, colocação e fixação das placas e parafusos são fatores vitais que afetam a vida útil do dispositivo. Como ocorre com qualquer implante, a durabilidade destes componentes é afetada por numerosos fatores biológicos, biomecânicos e outros fatores intrínsecos, que limitam sua vida útil. Embora a correta seleção do dispositivo possa minimizar os riscos, o tamanho e formato dos ossos humanos implicam em limitações quanto ao tamanho, forma e resistência das placas. Assim, a rígida aderência às indicações, contra-indicações, precauções e cuidados referentes a este produto são essenciais para potencialmente maximizar sua vida útil.

TRANSPORTE

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

SIMBOLOGIAS



-Manter afastado da luz solar



Atenção



Data de fabricação.



Data de validade.



Produto não estéril.



Não reutilizar.




Número de lote..



Número de referencia.

Fabricado por:
SIGNO VINCES EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS EIRELI.
 Rodovia Raul Azevedo de Macedo, 733 – Salgadinho.

	FORMULÁRIO	FOR 041
	INSTRUÇÕES DE USO	REV 01
		PÁGINA 14 DE 14

83606-482 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 n°.: 80389000007

Representante autorizado:

Signo Vinces Europa Lda

Av 5 de outubro, 151 6º B

1050.053 – Lisboa - Portugal

Rev.10 - Março/2022