

	INSTRUÇÕES DE USO	FOR 041
		REV 04
		Data: 03/11/2023
		Pág. 1 de 40

INSTRUÇÕES DE USO COMPONENTES BASE DE TITÂNIO

1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO PARA SAÚDE

Nome Técnico: Componentes de Implante Odontológico.

Nome Comercial: Componentes Base de Titânio.

Registro ANVISA: 80389000036.

2. DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO PARA SAÚDE, INCLUÍDO OS FUNDAMENTOS DE SEU FUNCIONAMENTO E SUA AÇÃO, SEU CONTEÚDO OU COMPOSIÇÃO, QUANDO APLICÁVEL, ASSIM COMO A RELAÇÃO DOS ACESSÓRIOS DESTINADOS A INTEGRAR O PRODUTO

Este dispositivo médico requer procedimentos específicos e especializados. Somente deverá ser utilizado por dentistas ou cirurgiões dentistas com especialização ou treinamento em implantodontia, durante as fases de diagnóstico, planejamento pré-protético e a escolha do protocolo cirúrgico mais adequado para cada caso clínico. E poderá ser utilizado por protesistas dentais na etapa de confecção da prótese, tendo sido especificada pelo dentista ou cirurgião dentista com especialização ou treinamento em implantodontia.

O sistema de **Componentes em Base de Titânio** é composto por bases metálicas fabricadas em Titânio ASTM F136 Graus 5, sendo utilizados a longo prazo e uso único. Todos os modelos são destinados a serem utilizados em conjunto com implantes na região da mandíbula e/ou maxila e cada modelo possui pequenas variações dimensionais, a fim de estarem adequados ao implante selecionado, com modelos para conexões de implantes do tipo HE, CM e CM-A, além de modelos CER e modelos para instalação sobre componentes intermediários (pilar, mini pilar e micro pilar), ambos para as mesmas conexões de implantes.

Os **Componentes em Base de Titânio** são considerados componentes protéticos digitais e são destinados a serem utilizados em procedimentos específicos de fresagem CAD/CAM para a confecção da prótese, devendo ser executado somente por profissionais habilitados em Implantodontia e/ou protesistas dentais.

Para confecção da prótese, é indispensável o uso da biblioteca da Base de Titânio que pode ser acessada através dos sistemas/softwares Dental Wings, Exocad e 3Shape. A usinagem do protocolo personalizado pode ser confeccionado em Zircônia ou Cobalto Cromo em máquinas de usinagem laboratoriais conhecidas como Fresadoras CAD/CAM.

Os **Componentes em Base de Titânio** possuem conexões protéticas compatíveis com os modelos dos implantes aos quais serão adaptados. Além disso, possuem 4 guias indexadoras e canais de retenção para cimentação do protocolo usinado em fresadora CAD/CAM.

A escolha inadequada dos componentes protéticos podem causar o fracasso da prótese ou a obtenção de resultados indesejáveis, bem como o uso sem conhecimento dos procedimentos e/ou condições inadequadas.

Os **Componentes em Base de Titânio** possuem indexações do tipo rotacional e hexagonal (anti-rotacional), são fixados sobre os implantes ou componentes intermediários através da conexão realizada pelo parafuso protético. São comercializados estéreis, de uso único, sendo disponibilizados de forma unitária, em conjunto com seu parafuso protético.

A tabela 1 lista todos os modelos de **Componentes em Base de Titânio**.

	INSTRUÇÕES DE USO	FOR 041
		REV 04
		Data: 06/09/2023
		Pág. 2 de 40

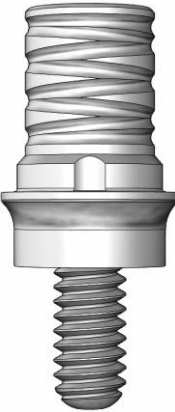
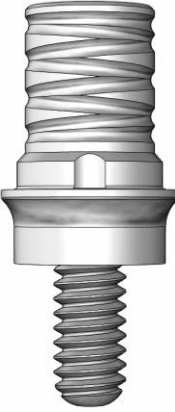
Tabela 1 - Lista de Componentes em Base de Titânio

Código	Descrição	Composição	Imagem
11.231	Base de Titânio CM Ø3.5mm Altura 1.0mm Hexagonal	Titânio ASTM F136 Grau 5	
11.232	Base de Titânio CM Ø3.5mm Altura 1.5mm Hexagonal		
11.233	Base de Titânio CM Ø3.5mm Altura 2.0mm Hexagonal		
11.234	Base de Titânio CM Ø3.5mm Altura 2.5mm Hexagonal		
11.235	Base de Titânio CM Ø3.5mm Altura 3.0mm Hexagonal		
11.236	Base de Titânio CM Ø3.5mm Altura 4.0mm Hexagonal		
11.237	Base de Titânio CM Ø3.5mm Altura 4.5mm Hexagonal		
11.238	Base de Titânio CM Ø4.5mm Altura 1.0mm Hexagonal	Titânio ASTM F136 Grau 5	
11.239	Base de Titânio CM Ø4.5mm Altura 1.5mm Hexagonal		
11.240	Base de Titânio CM Ø4.5mm Altura 2.0mm Hexagonal		
11.241	Base de Titânio CM Ø4.5mm Altura 2.5mm Hexagonal		
11.242	Base de Titânio CM Ø4.5mm Altura 3.0mm Hexagonal		
11.243	Base de Titânio CM Ø4.5mm Altura 4.0mm Hexagonal		
11.244	Base de Titânio CM Ø4.5mm Altura 4.5mm Hexagonal		
11.211	Base de Titânio CM Ø3.5mm Altura 1.0mm Rotacional	Titânio ASTM F136 Grau 5	
11.212	Base de Titânio CM Ø3.5mm Altura 1.5mm Rotacional		
11.213	Base de Titânio CM Ø3.5mm Altura 2.0mm Rotacional		
11.214	Base de Titânio CM Ø3.5mm Altura 2.5mm Rotacional		
11.215	Base de Titânio CM Ø3.5mm Altura 3.0mm Rotacional		
11.216	Base de Titânio CM Ø3.5mm Altura 4.0mm Rotacional		
11.217	Base de Titânio CM Ø3.5mm Altura 4.5mm Rotacional		

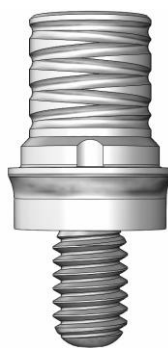
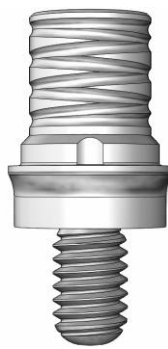
	INSTRUÇÕES DE USO	FOR 041
		REV 04
		Data: 06/09/2023
		Pág. 3 de 40

11.218	Base de Titânio CM Ø4.5mm Altura 1.0mm Rotacional	Titânio ASTM F136 Grau 5	
11.219	Base de Titânio CM Ø4.5mm Altura 1.5mm Rotacional		
11.220	Base de Titânio CM Ø4.5mm Altura 2.0mm Rotacional		
11.221	Base de Titânio CM Ø4.5mm Altura 2.5mm Rotacional		
11.222	Base de Titânio CM Ø4.5mm Altura 3.0mm Rotacional		
11.223	Base de Titânio CM Ø4.5mm Altura 4.0mm Rotacional		
11.224	Base de Titânio CM Ø4.5mm Altura 4.5mm Rotacional		
11.331	BASE DE TITÂNIO DUOCON 4.6-5.5MM 4.5MM ALTURA 1.0MM	Titânio ASTM F136 Grau 5	
11.332	BASE DE TITÂNIO DUOCON 4.6-5.5MM 4.5MM ALTURA 2.0MM		
11.333	BASE DE TITÂNIO DUOCON 4.6-5.5MM 4.5MM ALTURA 4.0MM		
11.334	BASE DE TITÂNIO DUOCON 4.6-5.5MM Ø5.5MM ALTURA 1.0MM	Titânio ASTM F136 Grau 5	
11.335	BASE DE TITÂNIO DUOCON 4.6-5.5MM Ø5.5MM ALTURA 2.0MM		
11.336	BASE DE TITÂNIO DUOCON 4.6-5.5MM Ø5.5MM ALTURA 4.0MM		

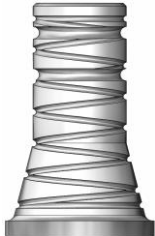
	INSTRUÇÕES DE USO	FOR 041
		REV 04
		Data: 06/09/2023
		Pág. 4 de 40

11.201	BASE DE TITÂNIO HE FIT 3.3MM ALTURA 1.0MM HEXAGONAL	Titânio ASTM F136 Grau 5	
11.202	BASE DE TITÂNIO HE FIT 3.3MM ALTURA 2.0MM HEXAGONAL		
11.203	BASE DE TITÂNIO HE FIT 3.3MM ALTURA 3.0MM HEXAGONAL		
11.205	BASE DE TITÂNIO HE FIT 3.3MM ALTURA 1.0MM ROTACIONAL	Titânio ASTM F136 Grau 5	
11.206	BASE DE TITÂNIO HE FIT 3.3MM ALTURA 2.0MM ROTACIONAL		
11.207	BASE DE TITÂNIO HE FIT 3.3MM ALTURA 3.0MM ROTACIONAL		
11.301	BASE DE TITÂNIO HE FIT 4.1MM ALTURA 1.0MM HEXAGONAL	Titânio ASTM F136 Grau 5	
11.302	BASE DE TITÂNIO HE FIT 4.1MM ALTURA 2.0MM HEXAGONAL		
11.303	BASE DE TITÂNIO HE FIT 4.1MM ALTURA 3.0MM HEXAGONAL		
11.304	BASE DE TITÂNIO HE FIT 4.1MM ALTURA 4.0MM HEXAGONAL		
11.305	BASE DE TITÂNIO HE FIT 4.1MM ALTURA 1.0MM ROTACIONAL	Titânio ASTM F136 Grau 5	
11.306	BASE DE TITÂNIO HE FIT 4.1MM ALTURA 2.0MM ROTACIONAL		
11.307	BASE DE TITÂNIO HE FIT 4.1MM ALTURA 3.0MM ROTACIONAL		
11.308	BASE DE TITÂNIO HE FIT 4.1MM ALTURA 4.0MM ROTACIONAL		

	INSTRUÇÕES DE USO	FOR 041
		REV 04
		Data: 06/09/2023
		Pág. 5 de 40

11.401	BASE DE TITÂNIO HE FIT 5.0MM ALTURA 1.0MM HEXAGONAL	Titânio ASTM F136 Grau 5	
11.402	BASE DE TITÂNIO HE FIT 5.0MM ALTURA 2.0MM HEXAGONAL		
11.403	BASE DE TITÂNIO HE FIT 5.0MM ALTURA 3.0MM HEXAGONAL		
11.404	BASE DE TITÂNIO HE FIT 5.0MM ALTURA 4.0MM HEXAGONAL		
11.405	BASE DE TITÂNIO HE FIT 5.0MM ALTURA 1.0MM ROTACIONAL	Titânio ASTM F136 Grau 5	
11.406	BASE DE TITÂNIO HE FIT 5.0MM ALTURA 2.0MM ROTACIONAL		
11.407	BASE DE TITÂNIO HE FIT 5.0MM ALTURA 3.0MM ROTACIONAL		
11.408	BASE DE TITÂNIO HE FIT 5.0MM ALTURA 4.0MM ROTACIONAL		
11.001	Base de Titânio CM-A Ø3.3mm Altura 1.0mm Rotacional	Titânio ASTM F136 Grau 5	
11.002	Base de Titânio CM-A Ø3.3mm Altura 1.5mm Rotacional		
11.003	Base de Titânio CM-A Ø3.3mm Altura 2.5mm Rotacional		
11.004	Base de Titânio CM-A Ø3.3mm Altura 3.5mm Rotacional		
11.005	Base de Titânio CM-A Ø3.3mm Altura 4.5mm Rotacional		

	INSTRUÇÕES DE USO	FOR 041
		REV 04
		Data: 06/09/2023
		Pág. 6 de 40

11.006	Base de Titânio CM-A Ø3.3mm Altura 1.0mm Hexagonal	Titânio ASTM F136 Grau 5	
11.007	Base de Titânio CM-A Ø3.3mm Altura 1.5mm Hexagonal		
11.008	Base de Titânio CM-A Ø3.3mm Altura 2.5mm Hexagonal		
11.009	Base de Titânio CM-A Ø3.3mm Altura 3.5mm Hexagonal		
11.010	Base de Titânio CM-A Ø3.3mm Altura 4.5mm Hexagonal		
02.008	Base de Titânio do Micro Pilar Cônico Altura 5.00mm	Titânio ASTM F136 Grau 5	
02.009	Base de Titânio do Micro Pilar Cônico Altura 6.35mm		
02.010	Base de Titânio do Micro Pilar Cônico		
02.018	Base de Titânio do Mini Pilar Cônico Altura 5.00mm	Titânio ASTM F136 Grau 5	
02.019	Base de Titânio do Mini Pilar Cônico Altura 6.35mm		
02.020	Base de Titânio do Mini Pilar Cônico		
06.013	Base de Titânio do Pilar Cônico Altura 6.35mm	Titânio ASTM F136 Grau 5	
06.014	Base de Titânio do Pilar Cônico		

	INSTRUÇÕES DE USO	FOR 041
		REV 04
		Data: 06/09/2023
		Pág. 7 de 40

11.011	Base de Titânio Cer CM-A Altura 1.0mm Rotacional	Titânio ASTM F136 Grau 5	
11.012	Base de Titânio Cer CM-A Altura 1.5mm Rotacional		
11.013	Base de Titânio Cer CM-A Altura 2.5mm Rotacional		
11.014	Base de Titânio Cer CM-A Altura 3.5mm Rotacional		
11.015	Base de Titânio Cer CM-A Altura 4.5mm Rotacional		
11.016	Base de Titânio Cer CM-A Altura 1.0mm Hexagonal	Titânio ASTM F136 Grau 5	
11.017	Base de Titânio Cer CM-A Altura 1.5mm Hexagonal		
11.018	Base de Titânio Cer CM-A Altura 2.5mm Hexagonal		
11.019	Base de Titânio Cer CM-A Altura 3.5mm Hexagonal		
11.020	Base de Titânio Cer CM-A Altura 4.5mm Hexagonal		
11.615	BASE DE TITÂNIO CER CM ALTURA 1.0MM HEXAGONAL	Titânio ASTM F136 Grau 5	
11.616	BASE DE TITÂNIO CER CM ALTURA 1.5MM HEXAGONAL		
11.618	BASE DE TITÂNIO CER CM ALTURA 2.5MM HEXAGONAL		
11.619	BASE DE TITÂNIO CER CM ALTURA 3.5MM HEXAGONAL		
11.621	BASE DE TITÂNIO CER CM ALTURA 4.5MM HEXAGONAL		

	INSTRUÇÕES DE USO	FOR 041
		REV 04
		Data: 06/09/2023
		Pág. 8 de 40

11.622	BASE DE TITÂNIO CER CM ALTURA 1.0MM ROTACIONAL	Titânio ASTM F136 Grau 5	
11.623	BASE DE TITÂNIO CER CM ALTURA 1.5MM ROTACIONAL		
11.625	BASE DE TITÂNIO CER CM ALTURA 2.5MM ROTACIONAL		
11.626	BASE DE TITÂNIO CER CM ALTURA 3.5MM ROTACIONAL		
11.628	BASE DE TITÂNIO CER CM ALTURA 4.5MM ROTACIONAL		
11.631	BASE DE TITÂNIO CER DUOCON 4.6-5.5MM ALTURA 1.0MM HEXAGONAL	Titânio ASTM F136 Grau 5	
11.632	BASE DE TITÂNIO CER DUOCON 4.6-5.5MM ALTURA 2.0MM HEXAGONAL		
11.633	BASE DE TITÂNIO CER DUOCON 4.6-5.5MM ALTURA 4.0MM HEXAGONAL		
11.634	BASE DE TITÂNIO CER DUOCON 4.6-5.5MM ALTURA 1.0MM ROTACIONAL	Titânio ASTM F136 Grau 5	
11.635	BASE DE TITÂNIO CER DUOCON 4.6-5.5MM ALTURA 2.0MM ROTACIONAL		
11.636	BASE DE TITÂNIO CER DUOCON 4.6-5.5MM ALTURA 4.0MM ROTACIONAL		
11.501	BASE DE TITÂNIO CER HE FIT 3.3MM ALTURA 1.0MM HEXAGONAL	Titânio ASTM F136 Grau 5	
11.502	BASE DE TITÂNIO CER HE FIT 3.3MM ALTURA 2.0MM HEXAGONAL		
11.503	BASE DE TITÂNIO CER HE FIT 3.3MM ALTURA 3.0MM HEXAGONAL		

	INSTRUÇÕES DE USO	FOR 041
		REV 04
		Data: 06/09/2023
		Pág. 9 de 40

11.505	BASE DE TITÂNIO CER HE FIT 3.3MM ALTURA 1.0MM ROTACIONAL	Titânio ASTM F136 Grau 5	
11.506	BASE DE TITÂNIO CER HE FIT 3.3MM ALTURA 2.0MM ROTACIONAL		
11.507	BASE DE TITÂNIO CER HE FIT 3.3MM ALTURA 3.0MM ROTACIONAL		
11.511	BASE DE TITÂNIO CER HE FIT 4.1MM ALTURA 1.0MM HEXAGONAL	Titânio ASTM F136 Grau 5	
11.512	BASE DE TITÂNIO CER HE FIT 4.1MM ALTURA 2.0MM HEXAGONAL		
11.513	BASE DE TITÂNIO CER HE FIT 4.1MM ALTURA 3.0MM HEXAGONAL		
11.514	BASE DE TITÂNIO CER HE FIT 4.1MM ALTURA 4.0MM HEXAGONAL		
11.515	BASE DE TITÂNIO CER HE FIT 4.1MM ALTURA 1.0MM ROTACIONAL	Titânio ASTM F136 Grau 5	
11.516	BASE DE TITÂNIO CER HE FIT 4.1MM ALTURA 2.0MM ROTACIONAL		
11.517	BASE DE TITÂNIO CER HE FIT 4.1MM ALTURA 3.0MM ROTACIONAL		
11.518	BASE DE TITÂNIO CER HE FIT 4.1MM ALTURA 4.0MM ROTACIONAL		

	INSTRUÇÕES DE USO	FOR 041
		REV 04
		Data: 06/09/2023
		Pág. 10 de 40

2.1. SISTEMA HEXÁGONO EXTERNO (HE FIT)

A figura 1 demonstra os modelos de indexação dos **Componentes em Base de Titânio** do tipo Hexágono Externo.

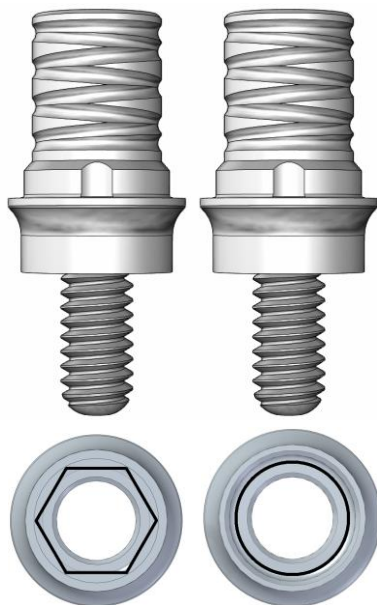


Figura 1 – Componentes em Base de Titânio (HE FIT) e sua indexação

A figura 2 demonstra a estrutura dos **Componentes em Base de Titânio** do tipo Hexágono Externo.

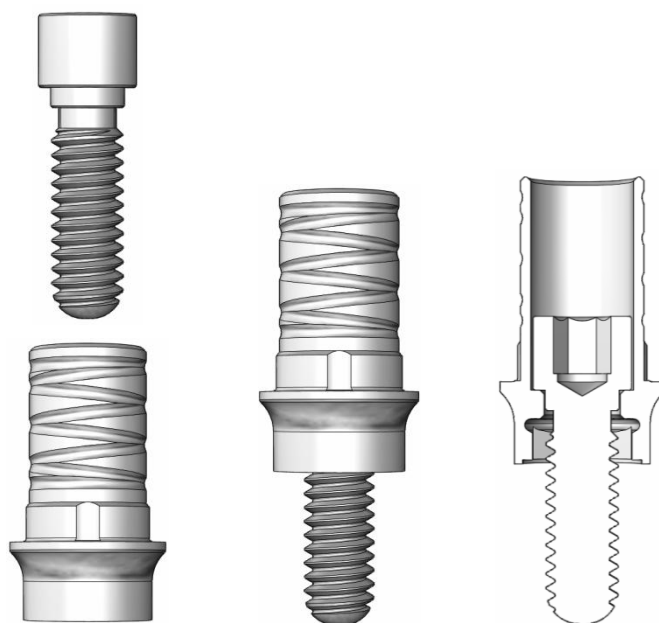


Figura 2 – Estrutura dos Componentes em Base de Titânio (HE FIT)

Os **Componentes em Base de Titânio (HE FIT)** possuem modelos com variações de comprimento para todos os modelos de implante do tipo Hexágono Externo, considerando as plataformas e as indexações. A tabela 2 lista as variações dimensionais disponíveis.

Tabela 2 – Lista de comprimentos de Componentes em Base de Titânio (HE FIT)

HE					
Plataforma	Indexação	Comprimentos			
Ø 3.3 mm	Rotacional	1.0 mm	2.0 mm	3.0 mm	-
	Hexagonal				4.0 mm
Ø 4.1 mm	Rotacional				
	Hexagonal				
Ø 5.0 mm	Rotacional				
	Hexagonal				

2.2. SISTEMA CONE MORSE (CM)

A figura 3 demonstra os modelos de indexação dos **Componentes em Base de Titânio** do tipo Cone Morse.

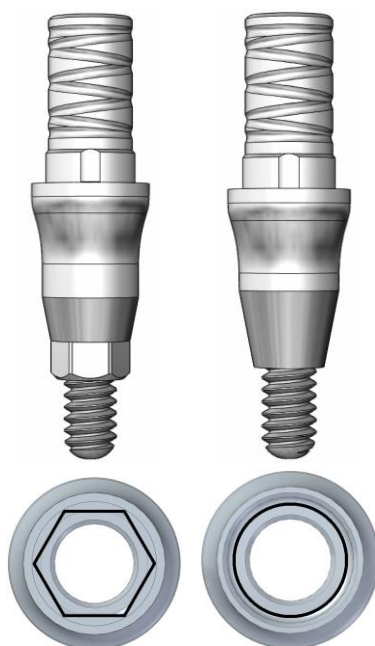


Figura 3 – Componentes em Base de Titânio (CM) e sua indexação

A figura 4 demonstra a estrutura dos **Componentes em Base de Titânio** do tipo Cone Morse.

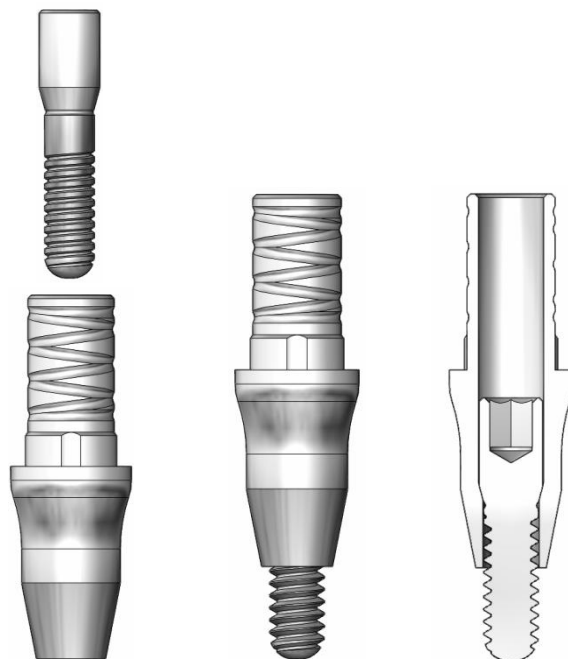


Figura 4 – Estrutura dos Componentes em Base de Titânio (CM)

Os **Componentes em Base de Titânio (CM)** possuem modelos com variações de comprimento para todos os modelos de implante do tipo Cone Morse, considerando os 2 tipos de indexações e as cintas. As tabelas 3 e 4 listam as variações dimensionais disponíveis.

Tabela 3 – Lista de comprimentos de Componentes em Base de Titânio (CM)

CM								
Cinta	Indexação	Comprimentos						
Ø 3.5 mm	Rotacional	1.0 mm	1.5 mm	2.0 mm	2.5 mm	3.0 mm	4.0 mm	4.5 mm
	Hexagonal							
Ø 4.5 mm	Rotacional							
	Hexagonal							

Tabela 4 – Lista de comprimentos de Componentes em Base de Titânio (CM Duocon 4.6/5.5 mm)

CM Duocon 4.6/5.5 mm				
Cinta	Indexação	Comprimentos		
Ø 4.6 mm	Hexagonal	1.0 mm	2.0 mm	4.0 mm
Ø 5.5 mm				

	INSTRUÇÕES DE USO	FOR 041
		REV 04
		Data: 06/09/2023
		Pág. 13 de 40

2.3. SISTEMA ANCOR (CM-A)

A figura 5 demonstra os modelos de indexação dos **Componentes em Base de Titânio** do tipo Cone Morse do Sistema Ancor.

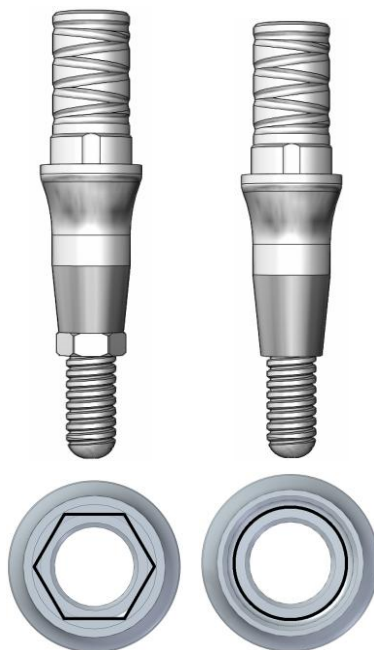


Figura 5 – Componentes em Base de Titânio (CM-A) e suas indexações

A figura 6 demonstra a estrutura dos **Componentes em Base de Titânio** do tipo Cone Morse.

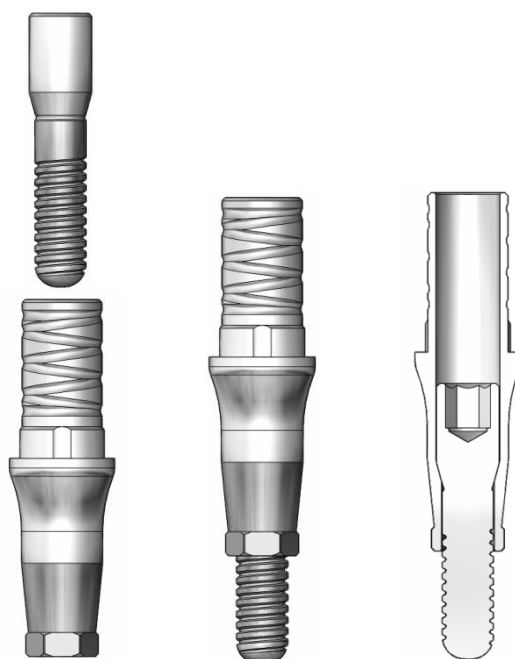


Figura 6 – Estrutura dos Componentes em Base de Titânio (CM-A)

Os **Componentes em Base de Titânio (CM-A)** possuem modelos com variações de comprimento para todos os modelos de implante do tipo Cone Morse, considerando os 2 tipos de indexações. A tabela 5 lista as variações dimensionais disponíveis.

Tabela 5 – Lista de comprimentos de Componentes em Base de Titânio (CM-A)

CM-A						
Cinta	Indexação	Comprimentos				
Ø 3.3 mm	Rotacional	1.0 mm	1.5 mm	2.5 mm	3.5 mm	4.5 mm
	Hexagonal					

2.4. CER

O Sistema de **Componentes em Base de Titânio** possui modelos do tipo CER para as conexão do tipo hexágono externo (HE FIT 3.3 e 4.1), cone morse (CM e CM 4.6) e cone morse do Sistema Ancor (CM-A). As figuras 7, 8 e 9 demonstram os modelos de indexação dos **Componentes em Base de Titânio** de cada tipo de conexão.

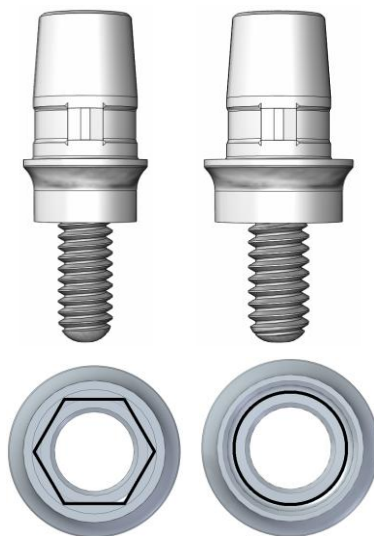


Figura 7 – Componentes em Base de Titânio CER (HE FIT 3.3 e 4.1) e suas indexações

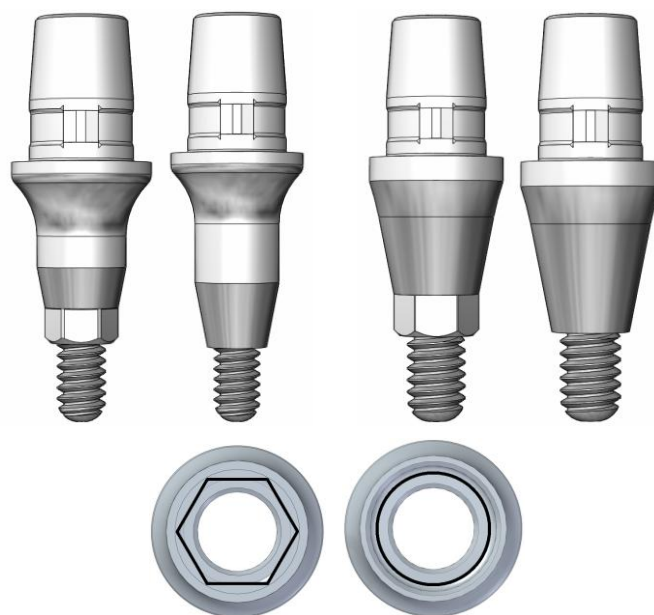


Figura 8 – Componentes em Base de Titânio CER (CM e CM 4.6) e suas indexações

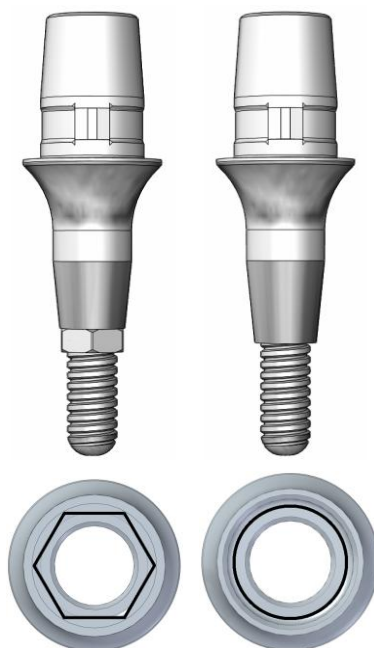


Figura 9 – Componentes em Base de Titânio CER (CM-A) e suas indexações

	INSTRUÇÕES DE USO	FOR 041
		REV 04
		Data: 06/09/2023
		Pág. 17 de 40

2.5. COMPONENTES INTERMEDIÁRIOS

A figura 11 demonstra os modelos de indexação dos **Componentes em Base de Titânio** de cada conexão.

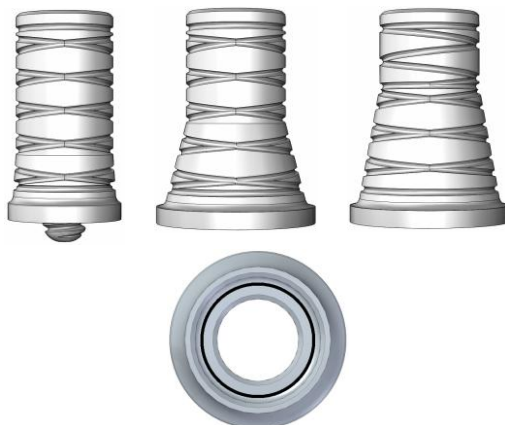


Figura 11 – Componentes em Base de Titânio para componentes intermediários e suas indexações

A figura 12 demonstra a estrutura dos **Componentes em Base de Titânio** para componentes intermediários.

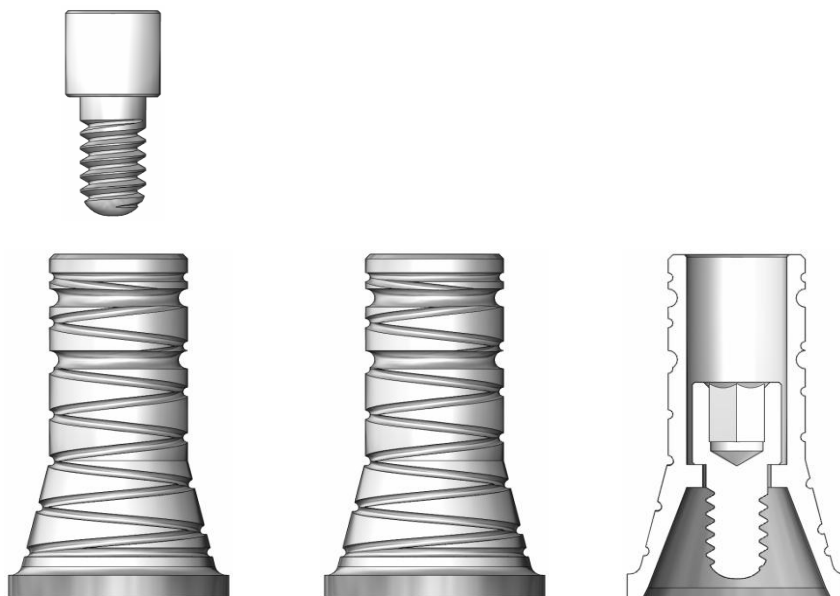


Figura 12 – Estrutura dos Componentes em Base de Titânio para componentes intermediários

Os **Componentes em Base de Titânio** para componentes intermediários possuem modelos com variações de comprimento para todos os modelos de componentes intermediários, considerando os 2 tipos de indexações. A tabela 7 lista as variações dimensionais disponíveis.

	INSTRUÇÕES DE USO	FOR 041
		REV 04
		Data: 06/09/2023
		Pág. 18 de 40

Tabela 7 – Lista de comprimentos de Componentes em Base de Titânio CER

Componentes Intermediários					
Componente Intermediário	Indexação	Cinta	Comprimentos / Alturas		
			5.00 mm	6.35 mm	7.50 mm
Pilar	Hexagonal	Ø 3.3 mm	-	X	X
	Rotacional				
Mini Pilar	Hexagonal	Ø 3.3 mm	X	X	X
	Rotacional				
Micro Pilar	Hexagonal	Ø 3.3 mm	X	X	X
	Rotacional				

2.1. INSTRUMENTAL

Os **Componentes em Base de Titânio** só devem ser instalados com auxílio dos instrumentos cirúrgicos específicos fornecidos pela Signo Vices®, sendo que estes instrumentos cirúrgicos fazem parte de registros a parte. A tabela 8 lista quais são os instrumentos cirúrgicos utilizados para instalação dos **Componentes em Base de Titânio**.

Tabela 8 - Lista de instrumentos

Código	Descrição	Material	Modelo
15.103	CHAVE DIGITAL SEXTAVADA 1.2MM CURTA	INOX ASTM F899 S52010	
15.104	CHAVE DIGITAL SEXTAVADA 1.2MM MÉDIA		
15.105	CHAVE DIGITAL SEXTAVADA 1.2MM LONGA		

NOTA: É importante verificar antes de cada uso se os instrumentos estão funcionando perfeitamente e se não há sinais de avarias. Caso seja identificada qualquer tipo de avaria o instrumento deve ser substituído.

Conforme estabelecido no Gerenciamento de Riscos, Os Componentes em Base de Titânio só devem ser manuseados e instalados com auxílio dos instrumentos indicados pela **Signo Vices®** sob o risco de falha do procedimento.

2.2. ACESSÓRIOS

Os Componentes em Base de Titânio não possuem acessórios.

2.3. COMPONENTES ANCILARES

Os Componentes em Base de Titânio possuem a linha de **Implantes Dentários Signo Vices®, Implantes Dentários Estreitos, Implantes Dentários Curtos e Componentes Intermediários** como componentes ancilares. Os implantes são composto por parafusos fabricados em titânio puro e titânio ligado implantáveis a longo prazo, de uso único. Todos os implantes são destinados a serem implantados na região da mandíbula e/ou maxila e cada modelo possui variações de diâmetro e comprimento afim de estarem adequados a anatomia do paciente. A tabela 9 lista os componentes ancilares.

	INSTRUÇÕES DE USO	FOR 041
		REV 04
		Data: 06/09/2023
		Pág. 19 de 40

Tabela 9 - Lista de Componentes Ancilares

Código	Descrição	Composição	Imagem
21.211	IMPLANTE SISTEMA INTTEGRA 3.25 X 8.5MM	Titânio puro ASTM F67 Gr4	
21.212	IMPLANTE SISTEMA INTTEGRA 3.25 X 10.0MM		
21.213	IMPLANTE SISTEMA INTTEGRA 3.25 X 11.5MM		
21.214	IMPLANTE SISTEMA INTTEGRA 3.25 X 13.0MM		
21.215	IMPLANTE SISTEMA INTTEGRA 3.25 X 15.0MM		
21.311	IMPLANTE SISTEMA INTTEGRA 3.75 X 8.5MM		
21.312	IMPLANTE SISTEMA INTTEGRA 3.75 X 10.0MM		
21.313	IMPLANTE SISTEMA INTTEGRA 3.75 X 11.5MM		
21.314	IMPLANTE SISTEMA INTTEGRA 3.75 X 13.0MM		
21.315	IMPLANTE SISTEMA INTTEGRA 3.75 X 15.0MM		
21.321	IMPLANTE SISTEMA INTTEGRA 4.00 X 8.5MM		
21.322	IMPLANTE SISTEMA INTTEGRA 4.00 X 10.0MM		
21.323	IMPLANTE SISTEMA INTTEGRA 4.00 X 11.5MM		
21.324	IMPLANTE SISTEMA INTTEGRA 4.00 X 13.0MM		
21.325	IMPLANTE SISTEMA INTTEGRA 4.00 X 15.0MM		
21.411	IMPLANTE SISTEMA INTTEGRA 5.00 X 8.5MM		
21.412	IMPLANTE SISTEMA INTTEGRA 5.00 X 10.0MM		
21.413	IMPLANTE SISTEMA INTTEGRA 5.00 X 11.5MM		
21.414	IMPLANTE SISTEMA INTTEGRA 5.00 X 13.0MM		
21.415	IMPLANTE SISTEMA INTTEGRA 5.00 X 15.0MM		
21.201	IMPLANTE SISTEMA DUO 3.8 X 8.5MM	Titânio puro ASTM F67 Gr4	
21.202	IMPLANTE SISTEMA DUO 3.8 X 10.0MM		
21.203	IMPLANTE SISTEMA DUO 3.8 X 11.5MM		
21.204	IMPLANTE SISTEMA DUO 3.8 X 13.0MM		
21.205	IMPLANTE SISTEMA DUO 3.8 X 15.0MM		
21.301	IMPLANTE SISTEMA DUO 4.6 X 8.5MM		
21.302	IMPLANTE SISTEMA DUO 4.6 X 10.0MM		
21.303	IMPLANTE SISTEMA DUO 4.6 X 11.5MM		
21.304	IMPLANTE SISTEMA DUO 4.6 X 13.0MM		
21.305	IMPLANTE SISTEMA DUO 4.6 X 15.0MM		
21.401	IMPLANTE SISTEMA DUO 5.5 X 8.5MM		
21.402	IMPLANTE SISTEMA DUO 5.5 X 10.0MM		
21.403	IMPLANTE SISTEMA DUO 5.5 X 11.5MM		
21.404	IMPLANTE SISTEMA DUO 5.5 X 13.0MM		
21.405	IMPLANTE SISTEMA DUO 5.5 X 15.0MM		
21.221	IMPLANTE SISTEMA DUOCON 3.8 X 8.5MM	Titânio puro ASTM F67 Gr4	
21.222	IMPLANTE SISTEMA DUOCON 3.8 X 10.0MM		
21.223	IMPLANTE SISTEMA DUOCON 3.8 X 11.5MM		
21.224	IMPLANTE SISTEMA DUOCON 3.8 X 13.0MM		
21.225	IMPLANTE SISTEMA DUOCON 3.8 X 15.0MM		
21.331	IMPLANTE SISTEMA DUOCON 4.6 X 8.5MM		
21.332	IMPLANTE SISTEMA DUOCON 4.6 X 10.0MM		
21.333	IMPLANTE SISTEMA DUOCON 4.6 X 11.5MM		
21.334	IMPLANTE SISTEMA DUOCON 4.6 X 13.0MM		
21.335	IMPLANTE SISTEMA DUOCON 4.6 X 15.0MM		
21.421	IMPLANTE SISTEMA DUOCON 5.5 X 8.5MM		
21.422	IMPLANTE SISTEMA DUOCON 5.5 X 10.0MM		
21.423	IMPLANTE SISTEMA DUOCON 5.5 X 11.5MM		
21.424	IMPLANTE SISTEMA DUOCON 5.5 X 13.0MM		
21.425	IMPLANTE SISTEMA DUOCON 5.5 X 15.0MM		

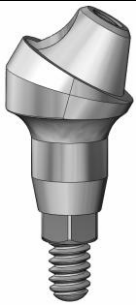
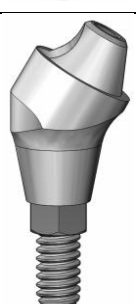
	INSTRUÇÕES DE USO	FOR 041
		REV 04
		Data: 06/09/2023
		Pág. 20 de 40

21.231	IMPLANTE SISTEMA INFRA 3.3 X 8.5MM	Titânio liga ASTM F136 Gr5		
21.232	IMPLANTE SISTEMA INFRA 3.3 X 10.0MM			
21.233	IMPLANTE SISTEMA INFRA 3.3 X 11.5MM			
21.234	IMPLANTE SISTEMA INFRA 3.3 X 13.0MM			
21.235	IMPLANTE SISTEMA INFRA 3.3 X 15.0MM			
21.241	IMPLANTE SISTEMA INFRA 3.8 X 8.5MM	Titânio puro ASTM F67 Gr4		
21.242	IMPLANTE SISTEMA INFRA 3.8 X 10.0MM			
21.243	IMPLANTE SISTEMA INFRA 3.8 X 11.5MM			
21.244	IMPLANTE SISTEMA INFRA 3.8 X 13.0MM			
21.245	IMPLANTE SISTEMA INFRA 3.8 X 15.0MM			
21.246	IMPLANTE SISTEMA INFRA 3.8 X 16.5MM			
21.247	IMPLANTE SISTEMA INFRA 3.8 X 18.0MM			
21.341	IMPLANTE SISTEMA INFRA 4.6 X 8.5MM			
21.342	IMPLANTE SISTEMA INFRA 4.6 X 10.0MM			
21.343	IMPLANTE SISTEMA INFRA 4.6 X 11.5MM			
21.344	IMPLANTE SISTEMA INFRA 4.6 X 13.0MM			
21.345	IMPLANTE SISTEMA INFRA 4.6 X 15.0MM			
21.346	IMPLANTE SISTEMA INFRA 4.6 X 16.5MM			
21.347	IMPLANTE SISTEMA INFRA 4.6 X 18.0MM			
21.441	IMPLANTE SISTEMA INFRA 5.5 X 8.5MM			
21.442	IMPLANTE SISTEMA INFRA 5.5 X 10.0MM			
21.443	IMPLANTE SISTEMA INFRA 5.5 X 11.5MM			
21.444	IMPLANTE SISTEMA INFRA 5.5 X 13.0MM			
21.445	IMPLANTE SISTEMA INFRA 5.5 X 15.0MM			
21.446	IMPLANTE SISTEMA INFRA 5.5 X 16.5MM			
21.447	IMPLANTE SISTEMA INFRA 5.5 X 18.0MM			
21.206	IMPLANTE SISTEMA ARES 3.8 X 8.5MM	Titânio puro ASTM F67 Gr4		
21.207	IMPLANTE SISTEMA ARES 3.8 X 10.0MM			
21.208	IMPLANTE SISTEMA ARES 3.8 X 11.5MM			
21.209	IMPLANTE SISTEMA ARES 3.8 X 13.0MM			
21.210	IMPLANTE SISTEMA ARES 3.8 X 15.0MM			
21.228	IMPLANTE SISTEMA ARES 3.8 X 16.5MM			
21.229	IMPLANTE SISTEMA ARES 3.8 X 18.0MM			
21.306	IMPLANTE SISTEMA ARES 4.6 X 8.5MM			
21.307	IMPLANTE SISTEMA ARES 4.6 X 10.0MM			
21.308	IMPLANTE SISTEMA ARES 4.6 X 11.5MM			
21.309	IMPLANTE SISTEMA ARES 4.6 X 13.0MM			
21.310	IMPLANTE SISTEMA ARES 4.6 X 15.0MM			
21.329	IMPLANTE SISTEMA ARES 4.6 X 16.5MM			
21.330	IMPLANTE SISTEMA ARES 4.6 X 18.0MM			
21.431	IMPLANTE SISTEMA ARES 5.5 X 8.5MM			
21.432	IMPLANTE SISTEMA ARES 5.5 X 10.0MM			
21.433	IMPLANTE SISTEMA ARES 5.5 X 11.5MM			
21.434	IMPLANTE SISTEMA ARES 5.5 X 13.0MM			
21.435	IMPLANTE SISTEMA ARES 5.5 X 15.0MM			
21.436	IMPLANTE SISTEMA ARES 5.5 X 16.5MM			
21.437	IMPLANTE SISTEMA ARES 5.5 X 18.0MM			
21.338	IMPLANTE SISTEMA COMPACT 4.5 X 6.0MM	Titânio puro ASTM F67 Gr4		
21.339	IMPLANTE SISTEMA COMPACT 4.5 X 7.0MM			

	INSTRUÇÕES DE USO	FOR 041
		REV 04
		Data: 06/09/2023
		Pág. 21 de 40

21.011	IMPLANTE SISTEMA ANCOR 3.8X8.5MM	Titânio puro ASTM F136 Gr5	
21.012	IMPLANTE SISTEMA ANCOR 3.8X10.0MM		
21.013	IMPLANTE SISTEMA ANCOR 3.8X11.5MM		
21.014	IMPLANTE SISTEMA ANCOR 3.8X13.0MM		
21.015	IMPLANTE SISTEMA ANCOR 3.8X15.0MM		
21.016	IMPLANTE SISTEMA ANCOR 3.8X16.5MM		
21.017	IMPLANTE SISTEMA ANCOR 3.8X18.0MM		
21.021	IMPLANTE SISTEMA ANCOR 4.6X8.5MM	Titânio puro ASTM F136 Gr5	
21.022	IMPLANTE SISTEMA ANCOR 4.6X10.0MM		
21.023	IMPLANTE SISTEMA ANCOR 4.6X11.5MM		
21.024	IMPLANTE SISTEMA ANCOR 4.6X13.0MM		
21.025	IMPLANTE SISTEMA ANCOR 4.6X15.0MM		
21.026	IMPLANTE SISTEMA ANCOR 4.6X16.5MM		
21.027	IMPLANTE SISTEMA ANCOR 4.6X18.0MM		
21.031	IMPLANTE SISTEMA ANCOR 5.5X8.5MM	Titânio puro ASTM F136 Gr5	
21.032	IMPLANTE SISTEMA ANCOR 5.5X10.0MM		
21.033	IMPLANTE SISTEMA ANCOR 5.5X11.5MM		
21.034	IMPLANTE SISTEMA ANCOR 5.5X13.0MM		
21.035	IMPLANTE SISTEMA ANCOR 5.5X15.0MM		
21.036	IMPLANTE SISTEMA ANCOR 5.5X16.5MM		
21.037	IMPLANTE SISTEMA ANCOR 5.5X18.0MM		
02.401	MICRO PILAR CÔNICO CM ALTURA 0.0MM	Titânio liga ASTM F136 Gr5	
02.402	MICRO PILAR CÔNICO CM ALTURA 1.5MM		
02.403	MICRO PILAR CÔNICO CM ALTURA 2.5MM		
02.404	MICRO PILAR CÔNICO CM ALTURA 3.0MM		
02.405	MICRO PILAR CÔNICO CM ALTURA 4.5MM		
02.411	MINI PILAR CÔNICO CM ALTURA DE 0.0MM	Titânio liga ASTM F136 Gr5	
02.412	MINI PILAR CÔNICO CM ALTURA DE 1.5MM		
02.413	MINI PILAR CÔNICO CM ALTURA DE 2.5MM		
02.414	MINI PILAR CÔNICO CM ALTURA DE 3.0MM		
02.415	MINI PILAR CÔNICO CM ALTURA DE 4.5MM		
02.420	MINI PILAR CÔNICO ANGULADO CM ALTURA 0.0MM 17°	Titânio liga ASTM F136 Gr5	
02.421	MINI PILAR CÔNICO ANGULADO CM ALTURA 1.5MM 17°		
02.422	MINI PILAR CÔNICO ANGULADO CM ALTURA 2.5MM 17°		
02.423	MINI PILAR CÔNICO ANGULADO CM ALTURA 3.0MM 17°		

	INSTRUÇÕES DE USO	FOR 041
		REV 04
		Data: 06/09/2023
		Pág. 22 de 40

02.424	MINI PILAR CÔNICO ANGULADO CM 30° ALTURA 0.0MM	Titânio liga ASTM F136 Gr5	
02.425	MINI PILAR CÔNICO ANGULADO CM 30° ALTURA 1.5MM		
02.426	MINI PILAR CÔNICO ANGULADO CM 30° ALTURA 2.5MM		
02.427	MINI PILAR CÔNICO ANGULADO CM 30° ALTURA 3.0MM		
06.139	PILAR CÔNICO ANGULADO DUOCON 4.6-5.5MM ALTURA 2.0MM 17° HEXAGONAL	Titânio liga ASTM F136 Gr5	
02.141	MINI PILAR CONICO DUOCON 4.6-5.5 ALTURA 1.0MM RC	Titânio liga ASTM F136 Gr5	
02.142	MINI PILAR CONICO DUOCON 4.6-5.5 ALT.2MM		
02.143	MINI PILAR CONICO DUOCON 4.6-5.5 ALT.4MM		
02.144	MINI PILAR CONICO DUOCON 4.6-5.5 ALT.6MM		
02.321	MINI PILAR CÔNICO ANGULADO DUOCON 4.6-5.5MM ALTURA 1.0MM 17°	Titânio liga ASTM F136 Gr5	
02.322	MINI PILAR CÔNICO ANGULADO DUOCON 4.6-5.5MM ALTURA 2.0MM 17°		
02.323	MINI PILAR CÔNICO ANGULADO DUOCON 4.6-5.5MM ALTURA 3.0MM 17°		
02.326	MINI PILAR CÔNICO ANGULADO DUOCON 4.6-5.5MM ALTURA 1.0MM 30°	Titânio liga ASTM F136 Gr5	
02.327	MINI PILAR CÔNICO ANGULADO DUOCON 4.6-5.5MM ALTURA 2.0MM 30°		
06.201	PILAR CONICO 3.3MM ALTURA DE 1.0MM NP	Titânio liga ASTM F136 Gr5	
06.202	PILAR CONICO 3.3MM ALTURA DE 2.0MM NP		
06.203	PILAR CONICO 3.3MM ALTURA DE 3.0MM NP		

	INSTRUÇÕES DE USO	FOR 041
		REV 04
		Data: 06/09/2023
		Pág. 23 de 40

02.211	MINI PILAR CÔNICO 3.3MM ALTURA DE 1.0MM NP	Titânio liga ASTM F136 Gr5	
02.212	MINI PILAR CÔNICO 3.3MM ALTURA DE 2.0MM NP		
02.213	MINI PILAR CÔNICO 3.3MM ALTURA DE 3.0MM NP		
02.134	MINI PILAR CÔNICO ANGULADO 3.3MM ALT.2MM 17° NP	Titânio liga ASTM F136 Gr5	
02.136	MINI PILAR CÔNICO ANGULADO 3.3MM ALT.3MM 17° NP		
02.137	MINI PILAR CÔNICO ANGULADO 3.3MM ALT.4MM 17° NP		
02.138	MINI PILAR CONICO ANGULADO 3.3MM ALT.3MM 30° NP	Titânio liga ASTM F136 Gr5	
02.139	MINI PILAR CONICO ANGULADO 3.3MM ALT.4MM 30° NP		
06.107	PILAR CÔNICO 4.1MM ALTURA DE 1.0MM RP	Titânio liga ASTM F136 Gr5	
06.108	PILAR CÔNICO 4.1MM ALTURA DE 2.0MM RP		
06.109	PILAR CÔNICO 4.1MM ALTURA DE 3.0MM RP		
06.120	PILAR CÔNICO 4.1MM ALTURA DE 4.0MM RP		
06.129	PILAR CONICO ANGULADO 4.1MM ALT.2MM 17° HEXAGONAL RP	Titânio liga ASTM F136 Gr5	
02.104	MINI PILAR CÔNICO 4.1MM ALTURA DE 1.0MM RP	Titânio liga ASTM F136 Gr5	
02.105	MINI PILAR CÔNICO 4.1MM ALTURA DE 2.0MM RP		
02.106	MINI PILAR CÔNICO 4.1MM ALTURA DE 3.0MM RP		
02.107	MINI PILAR CÔNICO 4.1MM ALTURA DE 4.0MM RP		
02.124	MINI PILAR CONICO ANGULADO 4.1MM ALTURA 2.0MM 17° RP	Titânio liga ASTM F136 Gr5	
02.125	MINI PILAR CONICO ANGULADO 4.1MM ALTURA 3.0MM 17° RP		
02.126	MINI PILAR CONICO ANGULADO 4.1MM ALTURA 4.0MM 17° RP		

	INSTRUÇÕES DE USO	FOR 041
		REV 04
		Data: 06/09/2023
		Pág. 24 de 40

02.127	MINI PILAR CÔNICO ANGULADO 4.1MM ALTURA 3.0MM 30° RP	Titânio liga ASTM F136 Gr5	
02.135	MINI PILAR CÔNICO ANGULADO 4.1 ALTURA 4.0MM 30° RP	Titânio liga ASTM F136 Gr5	
06.301	PILAR CÔNICO 5.0MM ALTURA DE 1.0MM WP	Titânio liga ASTM F136 Gr5	
06.302	PILAR CÔNICO 5.0MM ALTURA DE 2.0MM WP		
06.303	PILAR CÔNICO 5.0MM ALTURA DE 3.0MM WP		
06.304	PILAR CÔNICO 5.0MM ALTURA DE 4.0MM WP		
02.301	MINI PILAR CÔNICO 5.0MM ALTURA DE 1.0MM WP	Titânio liga ASTM F136 Gr5	
02.302	MINI PILAR CÔNICO 5.0MM ALTURA DE 2.0MM WP		
02.303	MINI PILAR CÔNICO 5.0MM ALTURA DE 3.0MM WP		
02.304	MINI PILAR CÔNICO 5.0MM ALTURA DE 4.0MM WP		
02.001	Micro Pilar Cônico CM-A Ø3.5mm Altura 0.8mm	Titânio liga ASTM F136 Gr5	
02.002	Micro Pilar Cônico CM-A Ø3.5mm Altura 1.5mm		
02.003	Micro Pilar Cônico CM-A Ø3.5mm Altura 2.5mm		
02.004	Micro Pilar Cônico CM-A Ø3.5mm Altura 3.5mm		
02.005	Micro Pilar Cônico CM-A Ø3.5mm Altura 4.5mm		

	INSTRUÇÕES DE USO	FOR 041
		REV 04
		Data: 06/09/2023
		Pág. 25 de 40

02.011	Mini Pilar Cônico CM-A Ø4.8mm Altura 0.8mm	Titânio liga ASTM F136 Gr5	
02.012	Mini Pilar Cônico CM-A Ø4.8mm Altura 1.5mm		
02.013	Mini Pilar Cônico CM-A Ø4.8mm Altura 2.5mm		
02.014	Mini Pilar Cônico CM-A Ø4.8mm Altura 3.5mm		
02.015	Mini Pilar Cônico CM-A Ø4.8mm Altura 4.5mm		
02.022	Mini Pilar Cônico Angulado 17° CM-A Ø4.8mm Altura 1.5mm	Titânio liga ASTM F136 Gr5	
02.023	Mini Pilar Cônico Angulado 17° CM-A Ø4.8mm Altura 2.5mm		
02.024	Mini Pilar Cônico Angulado 17° CM-A Ø4.8mm Altura 3.5mm		
02.026	Mini Pilar Cônico Angulado 30° CM-A Ø4.8mm Altura 1.5mm	Titânio liga ASTM F136 Gr5	
02.027	Mini Pilar Cônico Angulado 30° CM-A Ø4.8mm Altura 2.5mm		
02.028	Mini Pilar Cônico Angulado 30° CM-A Ø4.8mm Altura 3.5mm		
06.001	Pilar Cônico CM-A Ø4.8mm Altura 0.8mm	Titânio liga ASTM F136 Gr5	
06.002	Pilar Cônico CM-A Ø4.8mm Altura 1.5mm		
06.003	Pilar Cônico CM-A Ø4.8mm Altura 2.5mm		
06.004	Pilar Cônico CM-A Ø4.8mm Altura 3.5mm		
06.005	Pilar Cônico CM-A Ø4.8mm Altura 4.5mm		

2.4. COMPOSIÇÃO

Todos os Componentes em Base de Titânio são fabricados em Titânio ASTM F136 Grau 5, possuindo segurança biológica, resistência mecânica e resistência a corrosão, conforme estabelecido no Gerenciamento de Riscos do Dispositivo.

Na tabela 1 estão descritas a matéria-prima de cada item específico.

	INSTRUÇÕES DE USO	FOR 041
		REV 04
		Data: 06/09/2023
		Pág. 26 de 40

3. INDICAÇÃO, FINALIDADE OU USO A QUE SE DESTINA O PRODUTO PARA SAÚDE, SEGUNDO INDICADO PELO FABRICANTE

3.1. INDICAÇÕES DE USO

Os **Componentes em Base de Titânio** são indicados para serem instalados sobre implantes intraósseos ou componentes intermediários instalados sobre os implantes, por meio de procedimentos cirúrgicos em mandíbula ou maxila, com objetivo de promover a reabilitação oral funcional e estética em pacientes total ou parcialmente edêntulos. Os **Componentes em Base de Titânio** são indicados para próteses cimentadas e para próteses parafusadas, para elemento unitário (conexão hexagonal) ou elementos múltiplos (conexão rotacional).

A escolha da solução protética mais adequada para cada caso faz parte do planejamento cirúrgico e é de responsabilidade do profissional (cirurgião) dentista especializado devendo considerar a anatomia da região a ser reabilitada, qualidade e tipo ósseo, espessura da mucosa, espaço disponível e a distribuição das cargas mastigatórias sobre os componentes e implantes. 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).

O profissional deve assegurar o alinhamento adequado entre os implantes, a Bases de Titânio e a prótese, em função da disponibilidade de solução protética angulada.

NOTA: Conforme determinado no Gerenciamento de Riscos do dispositivo, qualquer uso fora da indicação de uso estabelecida pelo fabricante é considerado mau uso, podendo resultar na falha do procedimento.

4. PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES, ADVERTÊNCIAS, CUIDADOS ESPECIAIS E ESCLARECIMENTOS SOBRE O USO DO PRODUTO PARA SAÚDE, ASSIM COMO SEU ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

4.1. MANUSEIO

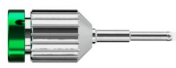
A estabilidade primária fornecida pela osseointegração após instalação do implante é uma condição imprescindível para a instalação bem sucedida do componente protético.

O **Instrumental Cirúrgico da Signo Vinces®** passam por desgaste conforme o uso até atingirem o estado crítico, tornando o instrumental inutilizável. Nesse caso, recomenda-se a substituição do instrumental.

A Signo Vinces recomenda que seja utilizado exclusivamente a chave do **Instrumental Cirúrgico da Signo Vinces®** para colocação dos Componentes em Base de Titânio, seguindo rigorosamente a aplicação dos torques recomendados, não ultrapassando o valor máximo indicado, para não danificar o instrumento, o implante, o componente e/ou o parafuso protético, podendo resultar no insucesso do procedimento e possíveis condições adversas ao paciente.

A chave deve ser selecionada de acordo com o componente a ser instalado, levando em consideração sua conexão e parafuso protético. A tabela 10 descreve a indicação de uso da chave com a recomendação de aplicação de torque utilizando chaves de acordo com cada sistema.

Tabela 10 – Compatibilidade Instrumental

Chave			Bases de Titânio				
Modelo	Códigos	Diâmetro (Ø)	Torque Máximo Recomendado no Parafuso Protético				
			HE FIT	CM	CM-A	CER	Componentes Intermediários
	15.103; 15.104; 15.105.	1.2 mm	30 N.cm	15 N.cm	15 N.cm?	15 N.cm?	20 N.cm

A não observação deste protocolo pode causar o insucesso da instalação do componente, assim como do implante instalado. A seguir estão descritos os passos de instalação para cada modelo de componente em específico.

Ao realizar o processo de instalação das Bases de Titânio, a Signo Vences recomenda que seja utilizado exclusivamente a chave do **Instrumental Cirúrgico da Signo Vences®** para colocação dos Componentes em Base de Titânio sobre **Implantes Dentários**, seguindo rigorosamente os passos descritos abaixo:

- Verificar as informações de rotulagem e a integridade da embalagem;
- Abrir a embalagem;
- Posicionar a Base de Titânio sobre o implante – Fig.13 (a);
- Inserir o parafuso na Base de Titânio – Fig.13 (b);
- Apertar o parafuso com auxílio da chave digital – Fig.13 (c).

A figura 13 demonstra a sequência de passos para instalação dos Componentes em Base de Titânio.

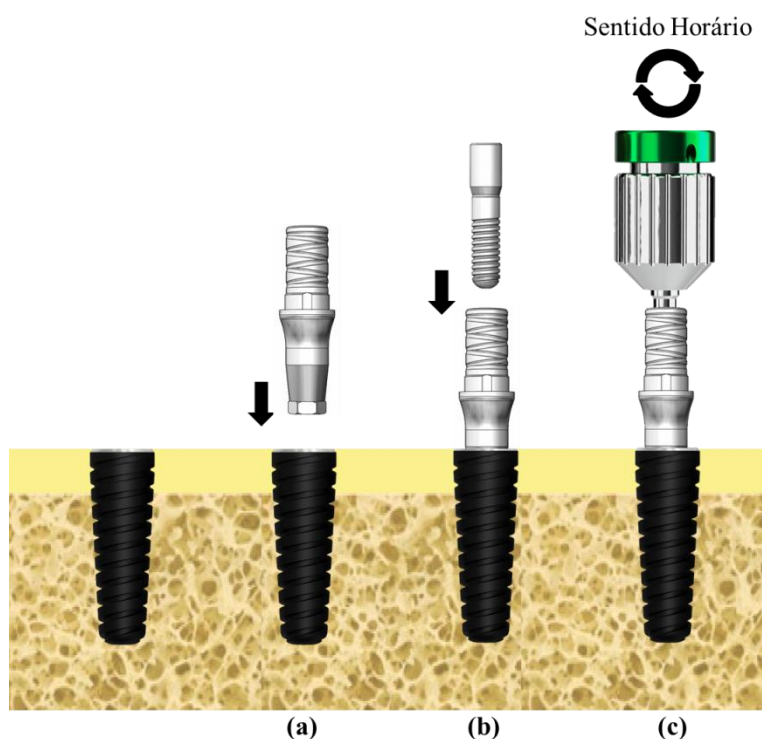


Figura 13 – Passos para instalação das Bases de Titânio sobre Implantes Dentários

	INSTRUÇÕES DE USO	FOR 041
		REV 04
		Data: 06/09/2023
		Pág. 28 de 40

Ao realizar o processo de instalação das Bases de Titânio, a Signo Vincs recomenda que seja utilizado exclusivamente a chave do **Instrumental Cirúrgico da Signo Vincs®** para colocação dos Componentes em Base de Titânio sobre **Componentes Protéticos Retos**, seguindo rigorosamente os passos descritos abaixo:

- f) Verificar as informações de rotulagem e a integridade da embalagem;
- g) Abrir a embalagem;
- h) Posicionar a Base de Titânio sobre o componente intermediário reto – Fig.14 (a);
- i) Inserir o parafuso na Base de Titânio – Fig.14 (b);
- j) Apertar o parafuso com auxílio da chave digital – Fig.14 (c).

A figura 14 demonstra a sequência de passos para instalação dos Componentes em Base de Titânio.

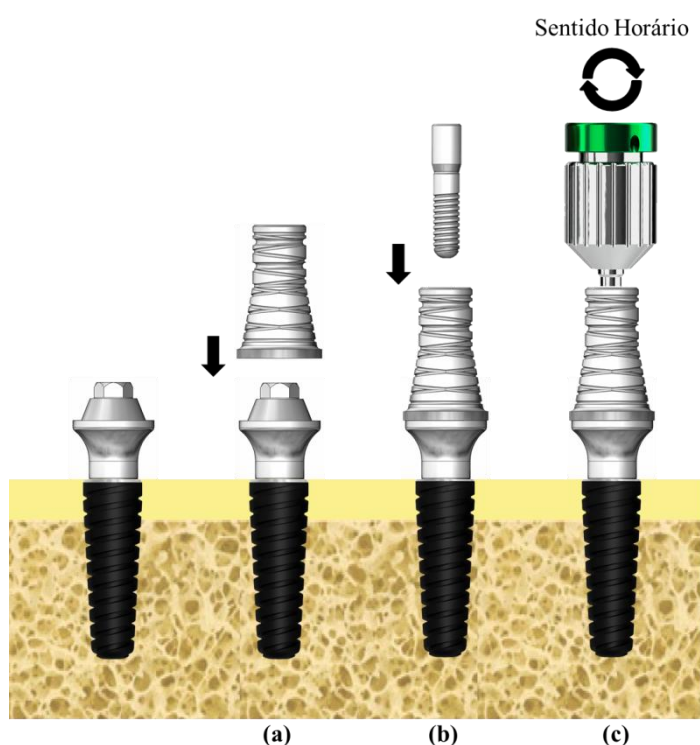


Figura 14 – Passos para instalação das Bases de Titânio sobre Componentes Intermediários Retos

Ao realizar o processo de instalação das Bases de Titânio, a Signo Vincs recomenda que seja utilizado exclusivamente a chave do **Instrumental Cirúrgico da Signo Vincs®** para colocação dos Componentes em Base de Titânio sobre **Componentes Protéticos Angulados**, seguindo rigorosamente os passos descritos abaixo:

- k) Verificar as informações de rotulagem e a integridade da embalagem;
- l) Abrir a embalagem;
- m) Posicionar a Base de Titânio sobre o componente intermediário angulado – Fig.15 (a);
- n) Inserir o parafuso na Base de Titânio – Fig.15 (b);
- o) Apertar o parafuso com auxílio da chave digital – Fig.15 (c).

A figura 15 demonstra a sequência de passos para instalação dos Componentes em Base de Titânio.

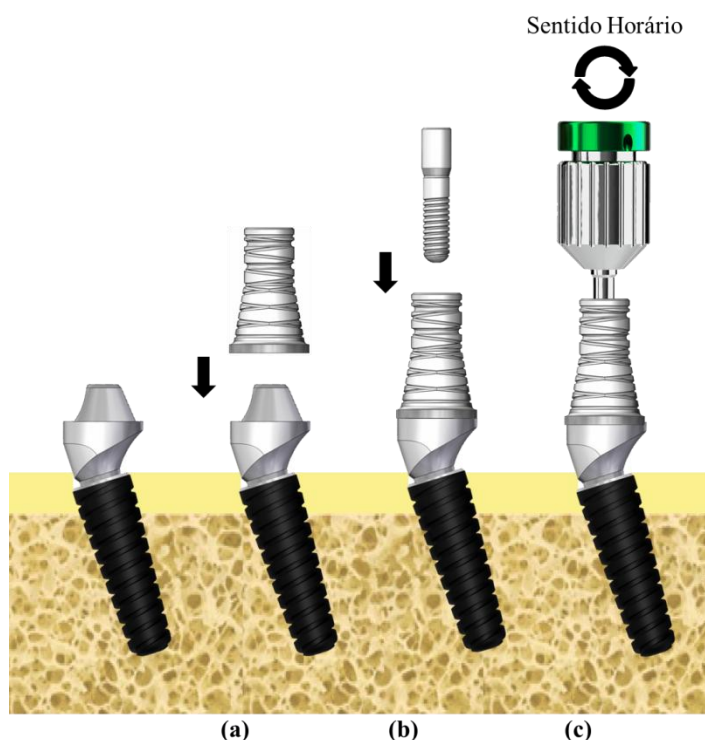


Figura 15 – Passos para instalação das Bases de Titânio sobre Componentes Intermediários Angulados

Embora não seja frequentemente realizada, a remoção das Bases de Titânio pode ser necessária, principalmente caso alguma das advertências e precauções (item 4.4.) não seja seguida ou em casos onde ocorram efeitos adversos (item 4.5.). Para sua remoção recomendam-se os seguintes passos:

- Avaliar as condições do paciente;
- Verificar as condições de instalação e integridade dos componentes;
- Realizar planejamento para remoção;

Nota: Caso necessário, remover a coroa protética, segundo as recomendações do fabricante.

Se for possível remover o parafuso protético com a chave, recomendam-se os seguintes passos para a remoção de bases de titânio instaladas sobre implantes:

- Avaliar as condições do paciente;
- Verificar as condições de instalação e integridade dos componentes;
- Posicionar a chave digital 1.2 mm sobre o parafuso da base de titânio e aplicar torque no parafuso, no sentido anti-horário – Fig.16 (a);
- Remover o parafuso – Fig.16 (b);
- Remover base de titânio – Fig.16 (c);

A figura 16 demonstra a sequência de passos para remoção das **Bases de Titânio** instaladas sobre implantes.

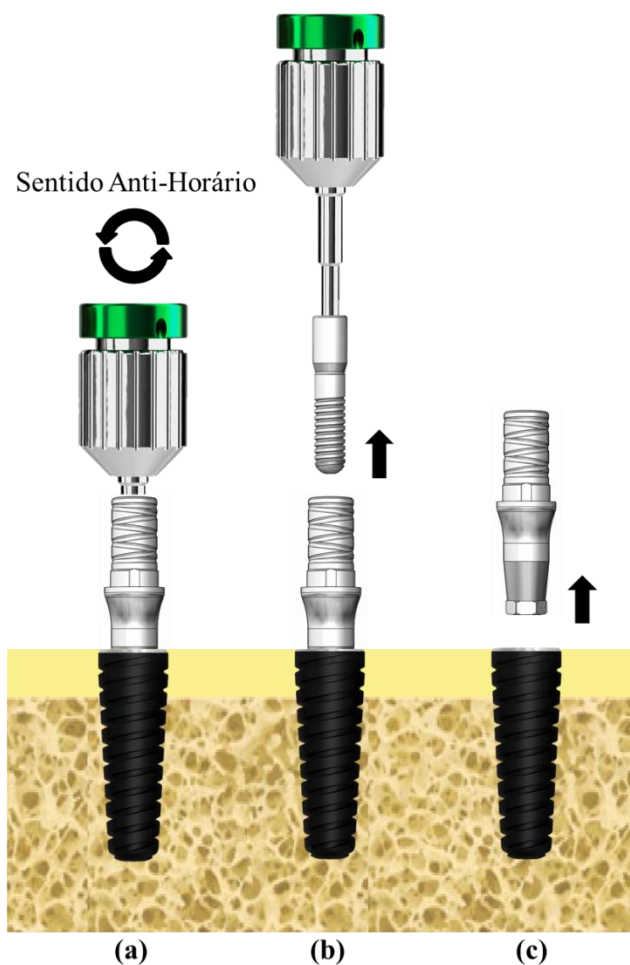


Figura 16 – Passos para remoção das Bases de Titânio sobre Implantes Dentários

Para a remoção de bases de titânio instaladas sobre componentes intermediários retos, recomendam-se os seguintes passos:

- Avaliar as condições do paciente;
- Verificar as condições de instalação e integridade dos componentes;
- Posicionar a chave digital 1.2 mm sobre o parafuso da base de titânio e aplicar torque no parafuso, no sentido anti-horário – Fig.17 (a);
- Remover o parafuso – Fig.17 (b);
- Remover base de titânio – Fig.17 (c);

A figura 17 demonstra a sequência de passos para remoção das **Bases de Titânio** instaladas sobre componentes intermediários retos.

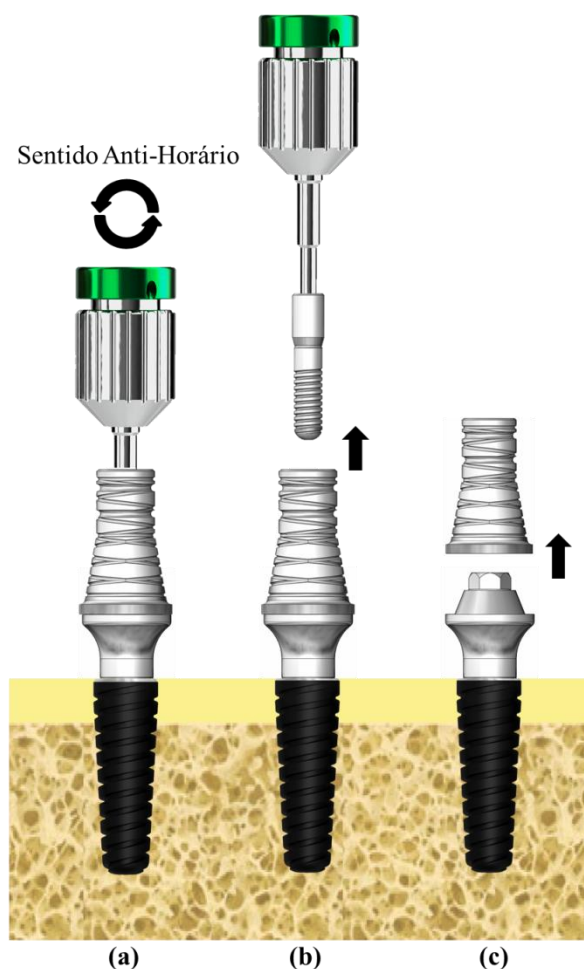


Figura 17 – Passos para instalação das Bases de Titânio sobre Componentes Intermediários Retos

Para a remoção de bases de titânio instaladas sobre componentes intermediários angulados, recomendam-se os seguintes passos:

- Avaliar as condições do paciente;
- Verificar as condições de instalação e integridade dos componentes;
- Posicionar a chave digital 1.2 mm sobre o parafuso da base de titânio e aplicar torque no parafuso, no sentido anti-horário – Fig.18 (a);
- Remover o parafuso – Fig.18 (b);
- Remover base de titânio – Fig.18 (c);

A figura 18 demonstra a sequência de passos para remoção das **Bases de Titânio** instaladas sobre componentes intermediários angulados.

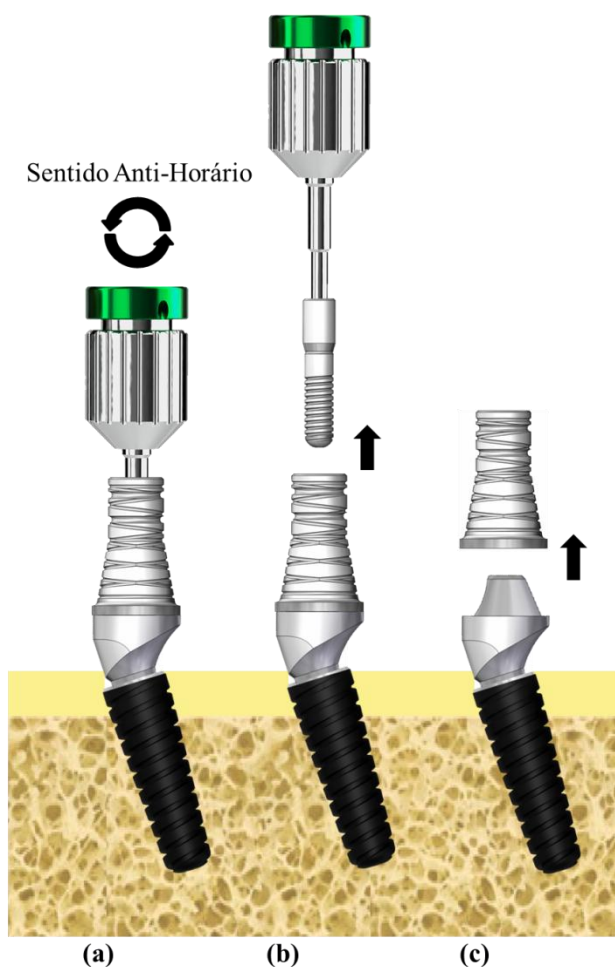


Figura 18 – Passos para remoção das Bases de Titânio sobre Componentes Intermediários Angulados

Em casos onde não é possível remover o parafuso protético com a chave, recomendasse seguir os seguintes passos:

- Verificar as condições e a integridade dos instrumentos, e caso haja avarias, substituir instrumentos e verificar novamente até a integridade ser verificada;
- Esterilizar conforme descrito na instrução de uso de instrumentos cirúrgicos;
- Selecionar a guia de broca conforme planejamento cirúrgico e posicionar sobre a conexão do implante – Fig.3 (a);
- Indexar a broca de remoção no contra-ângulo no sentido anti-horário e ajustar o parâmetro de rotação para um valor entre 500 e 800rpm;
- Utilizando irrigação abundante, realizar a remoção de material da cabeça do parafuso em uma profundidade entre 3.0 e 3.5mm – Fig.3 (b);
- Indexar o extrator de parafuso protético no torquímetro;
- Posicionar extrator sobre o furo realizado no parafuso e aplicar torque no sentido anti-horário para removê-lo – Fig.3 (c e d).

A figura 19 demonstra a sequência de passos para remoção dos **Parafusos Protéticos**.

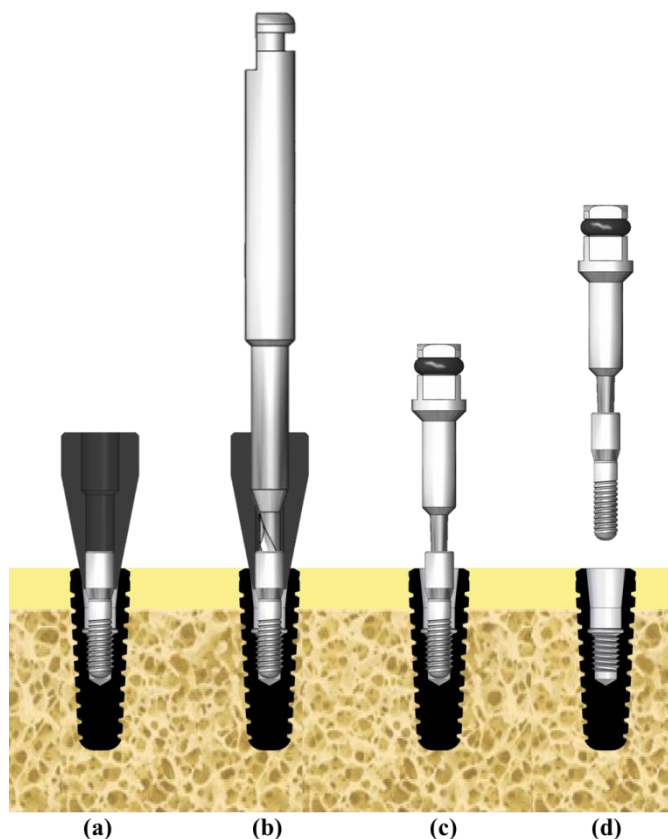


Figura 19 – Passos para remoção dos Parafusos Protéticos

4.2. COMPATIBILIDADE DIMENSIONAL

Os Componentes em Base de Titânio são desenvolvidos para serem utilizados de maneira combinada com os **Implantes Dentários Signo Vences®, Implantes Dentários Estreitos, Implantes Dentários Curtos ou Componentes Intermediários**. A tabela 11 descreve a compatibilidade de cada modelo de implante e componente intermediário com as Bases de Titânio.

Tabela 21 - Compatibilidade dimensional

COMPONENTES ANCILARES (Implante dentário / Componente Intermediário)		Componentes em Base de Titânio
Modelo	Código	Código
HE 3.3	21.211; 21.212; 21.213; 21.214; 21.215; 21.201; 21.202; 21.203; 21.204; 21.205; 21.206; 21.207; 21.208; 21.209; 21.210; 21.228; 21.229.	11.201; 11.202; 11.203; 11.205; 11.206; 11.207.
HE 4.1	21.301; 21.302; 21.303; 21.304; 21.305; 21.306; 21.307; 21.308; 21.309; 21.310; 21.311; 21.312; 21.313; 21.314; 21.315; 21.321; 21.322; 21.323; 21.324; 21.325; 21.329; 21.330.	11.301; 11.302; 11.303; 11.304; 11.305; 11.306; 11.307; 11.308.
HE 5.0	21.401; 21.402; 21.403; 21.404; 21.405; 21.411; 21.412; 21.413; 21.414; 21.415; 21.431; 21.432; 21.433; 21.434; 21.435; 21.436; 21.437.	11.401; 11.402; 11.403; 11.404; 11.405; 11.406; 11.407; 11.408.
CM	21.221; 21.222; 21.223; 21.224; 21.225; 21.241; 21.242; 21.243; 21.244; 21.245; 21.246; 21.247; 21.341; 21.342; 21.343; 21.344; 21.345; 21.346; 21.347; 21.231; 21.232; 21.233; 21.234; 21.235; 21.338; 21.339.	11.231; 11.232; 11.233; 11.234; 11.235; 11.236; 11.237; 11.238; 11.239; 11.240; 11.241; 11.242; 11.243; 11.244; 11.211; 11.212; 11.213; 11.214; 11.215; 11.216; 11.217; 11.218; 11.219; 11.220; 11.221; 11.222; 11.223; 11.224.

	INSTRUÇÕES DE USO	FOR 041
		REV 04
		Data: 06/09/2023
		Pág. 34 de 40

CM 4.6		21.331; 21.332; 21.333; 21.334; 21.335; 21.421; 21.422; 21.423; 21.424; 21.425; 21.441; 21.442; 21.443; 21.444; 21.445; 21.446; 21.447.	11.331; 11.332; 11.333; 11.334; 11.335; 11.336.
CM-A		21.011; 21.012; 21.013; 21.014; 21.015; 21.016; 21.017; 21.021; 21.022; 21.023; 21.024; 21.025; 21.026; 21.027; 21.031; 21.032; 21.033; 21.034; 21.035; 21.036; 21.037.	10.001; 10.002; 10.003; 10.004; 10.005; 10.006; 10.007; 10.008; 10.009; 10.010.
Componentes Intermediários	Pilar	06.139; 06.201; 06.202; 06.203; 06.107; 06.108; 06.109; 06.120; 06.129; 06.301; 06.302; 06.303; 06.304.	06.013; 06.014.
	Mini Pilar	02.411; 02.412; 02.413; 02.414; 02.415; 02.420; 02.421; 02.422; 02.423; 02.424; 02.425; 02.426; 02.427; 02.141; 02.142; 02.143; 02.144; 02.321; 02.322; 02.323; 02.326; 02.327; 02.211; 02.212; 02.213; 02.134; 02.136; 02.137; 02.138; 02.139; 02.104; 02.105; 02.106; 02.107; 02.124; 02.125; 02.126; 02.127; 02.135; 02.301; 02.302; 02.303; 02.304.	02.018; 02.019; 02.020.
	Micro Pilar	02.40; 02.402; 02.403; 02.404; 02.405.	02.008; 02.009; 02.010.
CER	HE 3.3	21.211; 21.212; 21.213; 21.214; 21.215; 21.206; 21.207; 21.208; 21.209; 21.210; 21.228; 21.229.	11.501; 11.502; 11.503; 11.505; 11.506; 11.507.
	HE 4.1	21.201; 21.202; 21.203; 21.204; 21.205; 21.301; 21.302; 21.303; 21.304; 21.305; 21.306; 21.307; 21.308; 21.309; 21.310; 21.329; 21.330.	11.511; 11.512; 11.513; 11.514; 11.515; 11.516; 11.517; 11.518.
	CM	21.311; 21.312; 21.313; 21.314; 21.315; 21.321; 21.322; 21.323; 21.324; 21.325; 21.221; 21.222; 21.223; 21.224; 21.225; 21.241; 21.242; 21.243; 21.244; 21.245; 21.246; 21.247; 21.341; 21.342; 21.343; 21.344; 21.345; 21.346; 21.347; 21.231; 21.232; 21.233; 21.234; 21.235; 21.338; 21.339.	11.615; 11.616; 11.618; 11.619; 11.621; 11.622; 11.623; 11.625; 11.626; 11.628.
	CM 4.6	21.411; 21.412; 21.413; 21.414; 21.415; 21.331; 21.332; 21.333; 21.334; 21.335; 21.421; 21.422; 21.423; 21.424; 21.425; 21.441; 21.442; 21.443; 21.444; 21.445; 21.446; 21.447.	11.631; 11.632; 11.633; 11.634; 11.635; 11.636.
	CM-A	21.011; 21.012; 21.013; 21.014; 21.015; 21.016; 21.017; 21.021; 21.022; 21.023; 21.024; 21.025; 21.026; 21.027; 21.031; 21.032; 21.033; 21.034; 21.035; 21.036; 21.037.	11.011; 11.012; 11.013; 11.014; 11.015; 11.016; 11.017; 11.018; 11.019; 11.020.

Conforme determinado no Gerenciamento de Riscos, os implantes e acessórios só devem ser utilizados combinados com outros dispositivos médicos de acordo com a tabela 11 de compatibilidade dimensional.

4.3. CONTRAINDICAÇÕES

As condições indicadas abaixo se tratam de contraindicações que podem ser relativas ou absolutas para a instalação dos **Componentes em Base de Titânio**, sendo a avaliação do risco/benefício de responsabilidade do usuário (cirurgião).

Qualquer uso do produto que não esteja de acordo com a finalidade de uso e/ou a instrução de uso do produto caracteriza mau uso e é contraindicado.

- Processos inflamatórios ou infecciosos dos tecidos intraorais;
- Sinais de alergia ou hipersensibilidade aos elementos químicos da liga de titânio;

Todas as contraindicações do produto estão previstas no Gerenciamento de Riscos do dispositivo.

4.4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Para o funcionamento correto do produto e o sucesso do procedimento, todas as instruções contidas nas **Instruções de uso** devem ser seguidas. Leia atentamente todas as instruções de uso.

	INSTRUÇÕES DE USO	FOR 041
		REV 04
		Data: 06/09/2023
		Pág. 35 de 40

Os Componentes em Base de Titânio só devem ser utilizados por profissionais capacitados e qualificados. O usuário deve possuir formação acadêmica em odontologia e especialização em implantodontia.

A condição original do produto só se manterá enquanto sua embalagem se mantiver inviolada, caso a embalagem apresente avarias o produto deve ser descartado. Verificar a integridade da embalagem antes do uso. O produto possui prazo de validade e não deve ser utilizado caso o prazo de validade tenha expirado. Consulte o prazo de validade na etiqueta de identificação do dispositivo.

Os produtos são fornecidos estéreis e são de uso único. Consulte o item 4.7 sobre informações de esterilização. É proibido o descarte do produto em lixo comum. Consulte o item 5.2. para mais informações sobre o descarte do dispositivo.

Os Componentes em Base de Titânio são destinados para serem instalados com os **Implantes Dentários Signo Vinces®, Implantes Dentários Estreitos, Implantes Dentários Curtos** ou com Componentes Intermediários instalados sobre os Implantes, e só devem ser manuseados e instalados por profissionais capacitados e qualificados que conheçam as técnicas de colocação dos componentes e que estejam familiarizados com o produto. Se a técnica utilizada não for adequada, e o paciente não for submetido aos exames indicados, o procedimento pode não alcançar o resultado esperado, podendo o paciente ser submetido a um novo procedimento. Para melhor escolha dos componentes protéticos e da técnica utilizada, deve ser realizado o planejamento protético.

A aplicação do produto pode trazer efeitos adversos na região onde foi aplicado. Estes efeitos adversos são temporários, porém o paciente deve ser orientado a procurar o responsável pelo procedimento em casos onde os efeitos adversos persistirem. É recomendável que o responsável informe ao paciente sobre estes efeitos adversos e oriente-o a consultar um médico caso os efeitos adversos persistam.

Os Componentes em Base de Titânio, embora sejam fabricadas em liga de titânio, que possui propriedades paramagnéticas, não foram avaliadas em ambiente de ressonância magnética. A Signo Vinces® não recomenda que os pacientes com implantes sejam submetidos a exames de ressonância magnética.

Os equipamentos e instrumentais utilizados no procedimento devem estar limpos e esterilizados em autoclave. O profissional deverá esterilizar todos os produtos antes do uso de acordo com as instruções do equipamento de esterilização, preparar um ambiente com paramentação e campo cirúrgico estéril.

A **Signo Vinces®** recomenda que o responsável verifique a possibilidade do uso do componente escolhido antes de iniciar o procedimento. As condições dos tecidos intraorais devem ser avaliadas antes do procedimento para garantir que as condições de cada paciente sejam satisfatórias para receber os componentes, e o sucesso do tratamento. A **Signo Vinces®** recomenda exames radiográficos e tomográficos para avaliação.

O torque de instalação e o protocolo de instalação de cada componente devem ser seguidos para reduzir o risco de perda do componente, parafuso protético, instrumento e/ou do implante. Consultar o item 4.1 com a indicação de torque e informações de manuseio para cada tipo de componente.

4.5. EFEITOS ADVERSOS

Os Componentes em Base de Titânio se tratam de dispositivos médicos que são instalados sobre implantes. Sua base entra em contato com o tecido mucoso e por esse motivo pode trazer alguns efeitos adversos leves ao paciente, porém é esperado que estes efeitos adversos sejam temporários. Nestes efeitos adversos leves estão incluídos:

- Desconforto;
- Dificuldades fonéticas;
- Inflamação local;

Em alguns casos podem ocorrer efeitos adversos mais severos. Estes efeitos adversos mais severos incluem:

- Perda do implante;

	INSTRUÇÕES DE USO	FOR 041
		REV 04
		Data: 06/09/2023
		Pág. 36 de 40

- Afrouxamento e instabilidade;
- Má oclusão;
- A mastigação pode ser desconfortável por alguns dias;
- Fratura do componente;
- Reações alérgicas;
- Infecção;
- Febre.

Caso sejam observados estes efeitos adversos mais severos o paciente deve ser orientado a procurar o profissional (cirurgião) responsável.

4.6. INFORMAÇÕES AO PACIENTE A SEREM FORNECIDAS PELO USUÁRIO

A prescrição do tratamento pós-operatório é de responsabilidade do profissional (cirurgião) que realizou o procedimento, porém é recomendável que o paciente receba informações sobre:

- Dores, inchaços, desconforto, dificuldades fonéticas e gengiva inflamada podem ser reações do procedimento cirúrgico. Caso essas reações persistam o profissional (cirurgião) deve ser consultado;
- O acompanhamento periódico para avaliar aspectos da cicatrização dos tecidos moles assim como o estado da prótese e do implante;
- Orientar o paciente da necessidade de acompanhamento após o procedimento, alertando sobre a importância de obedecer todas as recomendações de cuidados, alimentação, uso dos medicamentos e cuidado especial com a higiene oral;
- Os possíveis efeitos adversos provenientes do procedimento assim como os riscos e benefícios;
- Informar que possui implante caso venha a ser submetido a exame de ressonância magnética. Os implantes podem causar interferência ou distorções nas imagens, em exames de ressonância magnética;
- A possibilidade de perda do componente devido a infecção, higiene oral deficiente, alergia ao titânio e problemas médicos do paciente;
- Informações sobre a notificação de evento adverso e/ou queixa técnica ao organismo sanitário.

4.7. ESTERILIZAÇÃO

Os **Componentes em Base de Titânio** são disponibilizados dentro de embalagens **ESTÉREIS** e devem permanecer invioladas até sua instalação. Caso a embalagem esteja violada o produto deve ser descartado.

Os **Componentes em Base de Titânio** são esterilizados dentro das embalagens primárias por **ÓXIDO DE ETILENO**. As embalagens protegem o implante contra influências externas e contaminações e, se armazenado corretamente, garantem a esterilidade até a data de validade indicada no rótulo do produto.

PRODUTO FORNECIDO ESTÉRIL.
PRODUTO DE USO ÚNICO, PROIBIDO REPROCESSAMENTO.

Os instrumentos utilizados no auxílio da colocação dos **Componentes em Base de Titânio** são objetos a parte deste registro e são fornecidos não estéreis, devendo ser esterilizados antes do uso.

NOTA: Para verificar o método de esterilização dos instrumentos, consultar a **Instrução de uso de instrumentos cirúrgicos**.

	INSTRUÇÕES DE USO	FOR 041
		REV 04
		Data: 06/09/2023
		Pág. 37 de 40

4.8. ARMAZENAMENTO TRANSPORTE

Os **Componentes em Base de Titânio** devem ser armazenados e transportados sempre dentro de suas embalagens originais em local limpo, seco, sem exposição a luz solar, arejado e em temperatura ambiente (25°C ± 2°C). Não deve ser exposto, mesmo que dentro da embalagem original, a produtos químicos, substância contaminantes como inseticidas e pesticidas, e agentes de limpeza.

Caso sejam observadas avarias na embalagem, ou o produto venha a sofrer quedas e/ou impactos fortes o produto deve ser descartado.

4.9. PRAZO DE VALIDADE

Os **Componentes em Base de Titânio** possuem prazo de validade definido. O prazo de validade é informado na etiqueta de identificação que acompanha o produto. É proibido o uso de qualquer componente fora do prazo de validade. Caso o prazo de validade tenha expirado, o produto deve ser descartado imediatamente.

5. FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO PARA SAÚDE, DESCARTE, RASTREABILIDADE E ATENDIMENTO

5.1. FORMAS DE APRESENTAÇÃO

Os **Componentes em Base de Titânio** são comercializados não estéreis e prontos para uso de maneira unitária, acondicionados nas embalagens primárias (blister termoformado) e secundária (papel cartonado).

A embalagem primária é composta por um filme PET termoformado selado com papel Tyvek® (blister cirúrgico). A função desta embalagem é fornecer a barreira estéril mantendo o produto pronto para uso. A embalagem secundária é composta por papel cartonado. A função desta embalagem é proteger a embalagem secundária durante o transporte e identificar o produto.

A figura 20 demonstra o modelo de embalagem.

Os **Componentes em Base de Titânio** são fornecidos junto com o parafuso protético para instalação no implante ou componente intermediário sobre o implante.



Figura 20 – Modelo de embalagem de Componentes Protéticos

	INSTRUÇÕES DE USO	FOR 041
		REV 04
		Data: 06/09/2023
		Pág. 38 de 40

Todos os Componentes em Base de Titânio possuem etiqueta de identificação, nas embalagens primária (blister e papel cirúrgico) e secundária (papel cartonado), com o código de referência, descrição, nº de lote, data de fabricação e validade e identificação do fabricante. As figuras 21 e 22 demonstram os modelos de rótulo utilizado para identificar o produto.

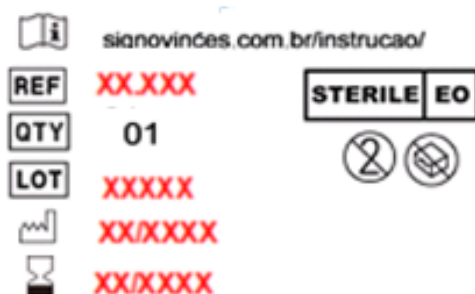


Figura 21 - Modelo de rotulagem primária



Figura 22 - Modelo de rotulagem secundária

NOTA: A descrição do produto apresentada na rotulagem inclui a identificação do produto e suas dimensões e características, por exemplo, BASE DE TITÂNIO CM-A Ø3.3MM ALTURA 3.0MM ROTACIONAL.

A figura 23 demonstra as informações que constam na embalagem cartonada do produto.

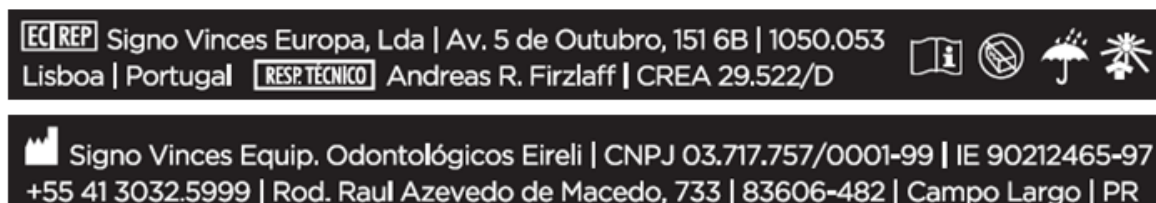


Figura 23 - Informações na embalagem cartonada do produto

	INSTRUÇÕES DE USO	FOR 041
		REV 04
		Data: 06/09/2023
		Pág. 39 de 40

5.2. DESCARTE

Todos os materiais de consumo utilizados no procedimento cirúrgico deverão ser descartados em lixo hospitalar. Com a finalidade de prevenir o uso indevido de 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 descaracterizados e/ou destruídos. Como orientação geral, recomendamos que tais componentes sejam deformados, identificando claramente como impróprio para o uso.

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

Qualquer componente 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.

A Signo Vinces® recomenda que o profissional verifique a legislação local existente para descarte de dispositivos médicos. O descarte do produto é de responsabilidade da instituição hospitalar, bem como os métodos e procedimentos utilizados.

5.3. SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE (SAC)

Qualquer tipo de comunicação entre os usuários, pacientes ou outros envolvidos no processo com a Signo Vinces® deve ser realizado pelo canal oficial do Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC) por meio do e-mail sac@signovinces.com.br. A natureza desta solicitação de atendimento pode estar relacionada a uma reclamação, sugestão ou elogio envolvendo a qualidade do produto e do processo desde o envio até o recebimento pelo cliente.

5.4. SIMBOLOGIA

	FABRICANTE		DATA DE FABRICAÇÃO		CÓDIGO DE LOTE
	PRODUTO ESTERILIZADO COM ÓXIDO DE ETILENO		DATA DE VALIDADE		CÓDIGO DO PRODUTO
	MANTENHA EM LOCAL ABRIGADO DA LUZ SOLAR		NÃO USAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA		PROIBIDO REUTILIZAR
	RESPONSÁVEL TÉCNICO		MANTER EM LOCAL SECO		QUANTIDADE
	CONSULTE AS INSTRUÇÕES DE USO				

	INSTRUÇÕES DE USO	FOR 041
		REV 04
		Data: 06/09/2023
		Pág. 40 de 40

Fabricado por:

SIGNO VINCES EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS EIRELI

CNPJ 03.717.757/0001-99 – Inscrição estadual: 902.12465-97

Rodovia Raul Azevedo de Macedo, 733 - Salgadinho

83.604-482 – Campo Largo – PR

Tel. 55 41 3032-5999 – Fax 55 41 3352-7660

signovinces@signovinces.com.br

www.signovinces.com.br

Responsável técnico:

Eng. Andreas R. Firzlaff

CREA 29.522/D – PR

Registro ANVISA/MS nº 80389000036

Rev.01 – Julho/2024