

	INSTRUÇÕES DE USO	FOR 041
		REV 04
		Data: 03/11/2023
		Pág. 1 de 10

INSTRUÇÕES DE USO INSTRUMENTAL DE PERFURAÇÃO ÓSSEA

As técnicas utilizadas para a realização de cirurgias com estes Instrumentais de Perfurações ósseas 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 do Instrumento de Perfuração óssea, bem como o uso sem conhecimento dos procedimentos e/ou condições inadequadas.

Os Instrumentais de Perfuração Óssea são produtos reutilizáveis com uma forma e dimensão específica para cada implante, e sequência de instalação deve ser observada.

INDICAÇÃO DE USO

Broca Lança/Helicoidal 2.0: Instrumental utilizado para romper a cortical e, se preferir, realizar a primeira perfuração no leito ósseo.

Broca Helicoidal (Sistema Inttegra): Instrumental utilizado para preparação do alvéolo cirúrgico para implantes *Signo Vines Sistema Inttegra e Compact*.

Broca Sistema Duo-Duocon: Instrumental utilizado para preparação do alvéolo cirúrgico para implantes *Signo Vines Sistema Duo, Duocon, Infra e Ares*.

Broca Countersink: Instrumental utilizado para preparo da crista óssea para assentamento do terço cervical dos implantes *Signo Vines Sistema Inttegra®*.

Broca Piloto: Função intermediária no alvéolo cirúrgico executados por Brocas Helicoidais do Sistema Inttegra. Aumenta o alvéolo da Broca Helicoidal anterior, para guiar e facilitar a entrada da Broca Helicoidal posterior, conforme sequência cirúrgica do implante *Signo Vines Sistema Inttegra*.

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

Nota: Para mais informações consultar a instrução de uso do instrumental de remoção.

Broca Cirúrgica: Instrumental utilizado para preparação do leito ósseo, para receber o parafuso de fixação, utilizado em enxertos ósseos, fixação de placas e distratores de reconstrução óssea. Possui identificação visual, por meio de pintura, variando conforme o sistema: 1.5 (amarelo), 2.0 (verde), 2.4 (azul) e 2.7 (preto).

Broca Sistema Infra: Instrumental utilizado para preparação do alvéolo cirúrgico para implantes *Signo Vines Sistema Infra®*.

Broca de remoção de parafuso: Utilizado no sentido anti-horário para fazer um preparo para usar com o extrator de parafuso.

Elaborado/ Revisado por: Juliano Costa	Aprovado por: Andreas Reinhard Firzlaff	Data Aprovação / Implementação: 22/08/2022
---	--	--

	FORMULÁRIO		FOR 041
			REV 02
	INSTRUÇÕES DE USO		PÁGINA 2 DE 10

Nota: Para mais informações consultar a instrução de uso do instrumental de remoção.

Broca Cilíndrica Evo Guide 1.3: Tem a função de preparo para o Fixador do Guia cirúrgico, e dar estabilidade ao guia.

Broca Cortical Evo Guide: Tem a função de romper a cortical utilizando o Guia Cirúrgico.

Broca Lança Evo Guide: Realiza a primeira perfuração no leito ósseo, dando o vetor de posição e profundidade para a broca de implante.

Broca Cônica Evo Guide: Instrumental utilizado para preparo do alvéolo cirúrgico para posterior colocação do implante.

Broca Piloto Evo Guide: Tem a função de preparar a crista óssea para inserção dos implantes Duo, Duocon, Infra e Ares, garantindo o torque de inserção desejado.

FORMA DE APRESENTAÇÃO

O Instrumental de Perfuração Óssea da Signo Vices são apresentados para consumo, unitariamente, em embalagem primária, em forma de blister termoformado por filme PET e selagem com Papel Tyvek (Grau médico), e uma embalagem secundária própria, em papel grafico. Para as brocas longas para Maxilofacial são apresentados na embalagem primária de papel Grau Cirúrgico e é composta por filme laminado poliéster e polipropileno (PET/PP 58G/m² - +/- 2gr) e 60G/m² a 70G/m² de papel grau cirúrgico com selagem filetada, impresso com dois indicadores químicos para monitoração do processo de esterilização a vapor. A embalagem secundária é papel gráfico laminado.

MANUSEIO

Os Instrumentais de Perfuração Óssea Signo Vices® são utilizados para o preparo do leito receptor e deverá ser realizado com os cuidados necessários para redução do trauma cirúrgico.

Os Instrumentais de Perfuração Óssea Signo Vices® são conectados a um contra-ângulo acionados por um motor para implante.

Selecionar a sequência de brocas de acordo com o implante a ser instalado:

➤ **SISTEMA DUO**

■ DUO 3.8MM



■ DUO 4.6MM



■ DUO 5.5MM



BROCA LANÇA
POINTED START DRILL
FRESA LANÇA

BROCA CÔNICA
CONICAL DRILL
FRESA CÔNICA

BROCA PILOTO
PIOLATO DRILL
FRESA PILOTO

Ø 3.8 mm 2.0 ■ 3.8 ● *3.8 ■

Ø 4.6 mm 2.0 ■ 3.8 ● 4.6 ● *4.6 ■

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

➤ **SISTEMA INTEGRA**

■ INTTEGRA 3.25MM



■ INTEGRA 3.75MM



■ INTEGRA 4.00MM



■ INTEGRA 5.00MM



BROCA LANÇA
POINTED START DRILL
FRESA LANÇA

 BROCA CILÍNDRICA
CILINDRICAL DRILL
FRESA CILÍNDRICA

 **BROCA COUNTERSINK**
COUNTERSINK DRILL
FRESA COUNTERSINK

Ø 3.25 mm 2.0 ■ 2.6 ● 3.3 ■

Ø 3.75 mm	2.0 ■	2.6 ●	3.0 ●	4.1 ■
-----------	-------	-------	-------	-------

Ø 4.00 mm	2.0 ■	2.6 ●		3.0 ●	3.3 ●	4.1 ■
-----------	-------	-------	--	-------	-------	-------

Ø 5.00 mm	2.0 ■	2.6 ●	3.0 ●	3.3 ●	3.8 ●	4.3 ●	5.0 ■
-----------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------

➤ SISTEMA INFRA

INFRA 3.3MM		INFRA 3.8MM		INFRA 4.6MM	
					
 BROCA LANÇA POINTED START DRILL FRESA LANÇA		 BROCA CÔNICA CONICAL DRILL FRESA CÔNICA			
Ø 3.3 mm	2.0 ■	3.3 ●			
Ø 3.8 mm	2.0 ■		3.8 ●		
Ø 4.6 mm	2.0 ■		3.8 ●	4.6 ●	

Nota: A broca piloto é indicada somente em osso tipo I e II.

➤ SISTEMA DUOCON

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

	FORMULÁRIO		FOR 041
			REV 02
	INSTRUÇÕES DE USO		PÁGINA 5 DE 10

➤ SISTEMA COMPACT

■ COMPACT 4.5MM



■ BROCA LANÇA
POINTED START DRILL
FRESA LANZA

● BROCA CILÍNDRICA
CILINDRICAL DRILL
FRESA CILÍNDRICA

Ø 4.5 mm	2.0 ■	2.6 ●	3.0 ●	3.3 ●	3.8 ●	4.3 ●
----------	-------	-------	-------	-------	-------	-------

➤ SISTEMA ARES

■ ARES 3.8MM



■ ARES 4.6MM



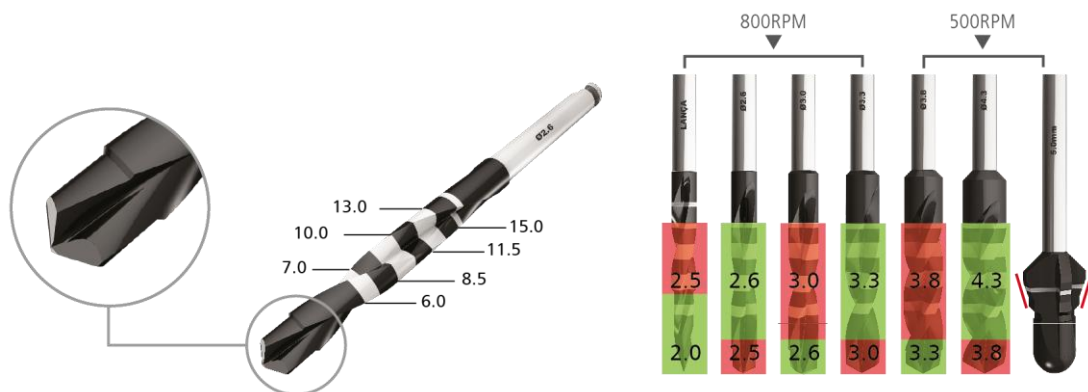
■ BROCA LANÇA
POINTED START DRILL
FRESA LANZA

● BROCA CÔNICA
CONICAL DRILL
FRESA CÔNICA

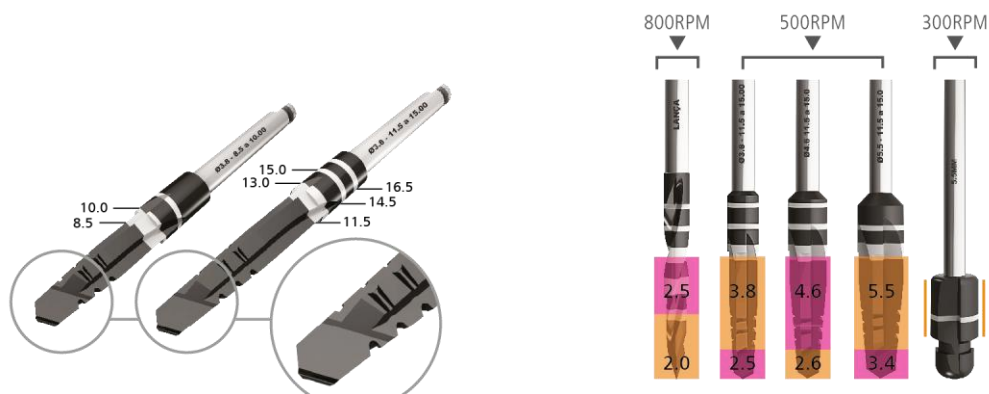
■ BROCA PILOTO
PILOTO DRILL
FRESA PILOTO

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

A Signo Vines recomenda que seja utilizado exclusivamente as brocas dos Sistemas de Implantes Signo Vines, com as profundidades e velocidades recomendadas rigorosamente seguidas, conforme sequência cirúrgica e marcações de altura das respectivas brocas. Irrigação abundante com soro fisiológico é de fundamental importância para prevenir a necrose dos tecidos, no preparo do leito ósseo.



Implantes cilíndricos



Implantes cônicos

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

Instrumental	Velocidade (rpm)
Broca Lança	800 a 1000
Brocas Helicoidal Sistema Inttegra	500 a 1000
Brocas Sistema Duo / Duocon	500 a 1000
Brocas Piloto	500 a 1000
Brocas Countersink	300 a 500
Brocas Trefinas	150 a 300
Broca Sistema Infra	500 a 800

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

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

Utilizar:

	FORMULÁRIO	FOR 041
		REV 02
	INSTRUÇÕES DE USO	PÁGINA 7 DE 10

- 1) Brocas em bom estado de corte;
- 2) Velocidade de corte conforme indicação;
- 3) Abundante irrigação;

As brocas sistema Duo/Duocon são utilizadas para a instalação de implantes Sistemas Duo, Duocon, Infra e Ares.

As brocas Helicoidais Sistema Integra são utilizadas para a instalação de implantes Sistema Integra e Compact.

HIGIENIZAÇÃO

Os Instrumentais de Perfuração Óssea *Signo Vines*® deverão ser higienizados corretamente após cada utilização.

- Utilizar detergente enzimático (solução 10%) imergindo os instrumentais completamente;
- Em lavadora ultrassônica deixar aproximadamente 10 minutos;
- Água destilada deve ser utilizada em abundância ao enxaguar, observar a ausência completa de resíduos. A escova é permitida na higienização;
- Realizar processo de secagem com pano limpo e seco ou ar comprimido;
- No caso de insucesso na higienização repetir o processo até a obtenção de resultado satisfatório;
- Selecionar a embalagem de acordo com o processo de esterilização, preferencialmente envelopes de filme e papel grau cirúrgico.

Advertência: O armazenamento do material sem completa secagem causará oxidações. A utilização de produtos desincrustantes tende a escurecer os instrumentais e provocar oxidações. O líquido enzimático numa concentração superior a 10% também favorecem a oxidação.

ESTERILIZAÇÃO

Os Instrumentais de Perfuração Óssea são reutilizáveis e fornecidos não estéreis e devem ser esterilizado antes da utilização.

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

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. Parâmetros recomendados: Temperatura de 127°C, tempo de esterilização de 12 minutos e tempo de secagem de 10 minutos. Ou deve-se proceder conforme o manual de instruções do fabricante da autoclave. Validade da Esterilização: 7 a 15 dias, desde que acondicionados em ambiente limpo, seco e longe da ação do sol.

CONTRAINDICAÇÕES

Os Instrumentais de Perfurações Ósseas *Signo Vines*® não apresentam contraindicações desde que suas finalidades sejam seguidas corretamente.

	FORMULÁRIO	FOR 041
		REV 02
	INSTRUÇÕES DE USO	PÁGINA 8 DE 10

ADVERTÊNCIAS

1. A condição original do produto só se manterá enquanto sua embalagem se manter inviolada;
2. Os Instrumentais de Perfurações Ósseas da *Signo Vinces®* não são reafiáveis;
3. Certificar-se de que as brocas estejam em bom estado de corte;
4. Utilizar refrigeração abundante com solução fisiológica estéril a fim de se manter a temperatura do osso a mais baixa possível, evitando que um superaquecimento comprometa a cicatrização e por fim a osseointegração do implante.
5. Imediatamente após a cirurgia de instalação do implante o paciente deve evitar qualquer atividade que obrigue a um esforço físico excessivo. Dores, inchaços, desconforto, dificuldades fonéticas e gengiva inflamada podem ser reações do procedimento cirúrgico. Caso essas reações persistam o cirurgião deve ser consultado;
6. Os instrumentais usados no procedimento cirúrgico devem estar limpos e esterilizados em autoclave conforme indicado no capítulo Esterilização. O profissional deverá esterilizar todos os produtos antes do uso, preparar um ambiente com paramentação e campo cirúrgico estéril.
7. Orientar o paciente da necessidade de acompanhamento após a cirurgia, alertando a importância de obedecer à risca todas as orientações sobre cuidados, alimentação, prescrição dos medicamentos, e cuidado especial com a higiene oral do paciente;
8. As condições dos tecidos intraorais devem ser avaliados por meio de exames clínicos, radiográficos e se possível tomográficos, para garantir que as condições de cada paciente sejam satisfatórios para receber os implantes, e o sucesso do tratamento;
9. O planejamento cirúrgico mal executado pode comprometer o desempenho do conjunto pilar / implante bem como a solução protética, pode causar falhas do sistema, fratura do implante, afrouxamento ou fratura dos componentes e/ou parafusos protéticos;
10. Não utilize produtos com a data de validade vencida.
11. O torque de instalação e o protocolo de instalação estão indicados acima, em cada Sistema de Implante. A não observação deste protocolo poderá acarretar na perda do implante;
12. Antes de cada etapa do tratamento, verifique que os instrumentais sejam compatíveis com o sistema de implante, para garantir uma perfeita adaptação dos componentes sobre o implante;
13. Assegurar que a peças não seja engolidas ou aspiradas pelos pacientes. A aspiração dos produtos podem causar infecções ou lesões físicas inesperadas, além de restrição nas vias respiratórias. Mantenha-se atualizado com os procedimentos de emergência caso necessário.
14. Após cada uso verifique o estado do instrumental utilizado. Recomenda-se a substituição do instrumental e a inutilização do mesmo antes do seu descarte.
Recomenda-se que quando utilizado Implantes da Signo Vinces, a reabilitação do paciente e solução protética aplicada, deve ser realizada com componentes e instrumentais da Signo Vinces. A Signo Vinces não garante a função do seus Sistema de Implantes quando utilizado com componentes protéticos ou instrumentais de outros fabricantes;
15. Os Instrumentais de Perfuração Óssea Signo Vinces são fabricados conforme a ISO 1797:2017, Tipo 1, portanto devem ser conectados a contra ângulos compatíveis com este modelo.

EFEITOS ADVERSOS

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

	FORMULÁRIO		FOR 041
			REV 02
	INSTRUÇÕES DE USO		PÁGINA 9 DE 10

- Dores, inchaços, desconforto, dificuldades fonéticas e gengiva inflamada podem ser reações do procedimento cirúrgico;
- Sangramento pós-operatório;
- Má oclusão;
- O maxilar ou a mandíbula envolvida pode inchar e/ou ficar dolorida;
- A mastigação pode ser desconfortável por alguns dias;

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

- Vasos sanguíneos circundantes e/ou dentes e raízes adjacentes podem ser danificados, causando problemas dentários;
- Implantes podem ser colocados atingindo nervos como o alveolar ocasionando dano temporário ou permanente e irreversível, gerando formigamento ou entorpecimento com ou sem dor, afetando a mucosa bucal e gengiva e também outras estruturas como dentes naturais, lábios, queixo, cavidade nasal, possivelmente com constante gotejamento de saliva;
- Um nervo pode acidentalmente ser atingido por broca, causando uma dor semelhante a choque elétrico e, subsequentemente um quase total entorpecimento de lábios, dentes e gengivas.

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

ARMAZENAMENTO

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

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 de Perfurações Ósseas *Signo Vinces®* possuem prazo de validade de quatro anos.

VIDA ÚTIL

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

	FORMULÁRIO	FOR 041
		REV 02
	INSTRUÇÕES DE USO	PÁGINA 10 DE 10

Os instrumentos de perfuração óssea Signo Vincs® devem ser descartados após a perda de sua funcionalidade.

TRANSPORTE

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

SIMBOLOGIAS



Armazenar em lugar seco, fresco e livre do sol.



Data de fabricação.



Data de validade.



Produto não estéril.



Atenção.



Número de lote.



Número de referencia.

Fabricado por:

SIGNO VINCES EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS EIRELI.

Rodovia Raul Azevedo de Macedo 733, Salgadinho

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 nº.: 80389000008

CE: 2797

Representante autorizado:

Signo Vincs Europa Lda

Av 5 de outubro, 151 6ºB

1050.053 – Lisboa - Portugal