



## INSTRUÇÕES DE USO IMPLANTE DENTÁRIO ESTREITO

### 1. IDENTIFICAÇÃO DO FABRICANTE

Fabricado por:

SIGNO VINCES EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS LTDA.

Rodovia Raul Azevedo de Macedo, 733 – Salgadinho.

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](mailto:signovinces@signovinces.com.br)

[www.signovinces.com.br](http://www.signovinces.com.br)

Responsável Técnico:

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

Representante autorizado:

Signo Vinces Europa Lda

Av 5 de outubro, 151 6ºB

1050.053 – Lisboa - Portugal

### 2. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO PARA SAÚDE

**Nome Técnico:** Implantes Dentários Osseointegrável

**Nome Comercial:** Implantes Dentários Estreitos

**Registro ANVISA:** 80389000041

### 3. 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 implantável requer procedimentos específicos e altamente especializados. Somente deverá ser realizado por cirurgiões dentistas com especialização ou treinamento em implantodontia, incluindo as fases de diagnóstico, planejamento pré-operatório e a escolha do protocolo cirúrgico mais adequado para cada caso clínico.

Os **Implantes Dentários Estreitos Signo Vinces®** são compostos por parafusos e tapa implantes implantáveis a longo prazo e de uso único. Incluem dois modelos de implantes com diâmetros de 3.25 e 3.30 mm e comprimentos entre 8.5 e 18.0 mm. Todos os implantes dos **Implantes Dentários Estreitos Signo Vinces®** são destinados a serem implantados na região anterior da mandíbula e/ou maxila, porém a posição de cada modelo específico de implante está relacionada com a anatomia do paciente e a técnica cirúrgica utilizada, sendo responsabilidade do cirurgião a escolha do implante mais adequado para cada caso.

São fabricados em titânio puro e titânio ligado, conforme as normas ASTM F67:13(2017) Standard Specification for Unalloyed Titanium, for Surgical Implant Applications e ASTM F136:2013 Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications, ambas específicas para matéria-prima de dispositivos implantáveis.

Os **Implantes Dentários Estreitos Signo Vinces®** são comercializados unitariamente e são fornecidos de maneira estéril, prontos para utilização junto com o tapa implante. São de uso único sendo proibido qualquer tipo de reprocessamento.

Os **Implantes Dentários Estreitos Signo Vinces®** passaram por testes mecânicos conforme a norma técnica ISO 14801:2016 Dentistry — Implants — Dynamic loading test for endosseous dental implants, a qual especifica o método para ensaios mecânicos de implantes dentários.



Os **Implantes Dentários Estreitos Signo Vinces®** possuem a superfície Velox®, a qual auxilia no processo de osteointegração. Esta superfície é obtida por meio da aplicação de óxido de alumínio com a remoção dos contaminantes por meio de ataque ácido.

A tabela 1 lista todos os modelos de implantes estreitos Signo Vinces®.



## INSTRUÇÕES DE USO IMPLANTE DENTÁRIO ESTREITO

**Tabela 1 - Lista de Implantes Dentários Signo Vincés®**

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		
21.231	IMPLANTE SISTEMA INFRA 3.3 X 8.5MM	Titânio ligado 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		
21.236	IMPLANTE SISTEMA INFRA 3.3 X 16.5MM		
21.237	IMPLANTE SISTEMA INFRA 3.3 X 18.0MM		

### 3.1. IMPLANTES ESTREITOS COM CONEXÃO HEXÁGONO EXTERNO

#### 3.1.1. IMPLANTE ESTREITO INTTEGRA®

Características do Implante Estreito Inttegra®:



**Figura 1 – Indicação do implante estreito Inttegra® para ossos tipo I e II**

- Implante cilíndrico;
- Hexágono externo para conexão dos componentes;
- Utiliza componentes com conexão HE 3.3;
- Superfície Vellox®;
- Indicado para osso tipo I e II;
- Protocolo de instalação ao nível de tábua óssea (bone level);
- Rosca triangular no corpo do implante para maior estabilidade primária;
- Ápice com câmaras autocortantes para facilitar a sua instalação e estabilidade secundária;
- Torque máximo recomendável 45Ncm;
- Torque interno de instalação para preservação das conexões com o componente protético.

A tabela 2 lista os modelos de implante Inttegra®:

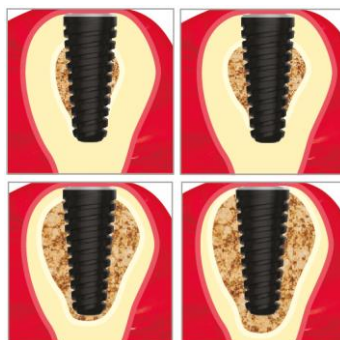
**Tabela 2 - Modelos do implante estreito Inttegra®**

Plataforma Platform . Plataforma	Ø corpo Ø body . Ø cuerpo	8.5 mm	10.0 mm	11.5 mm	13.0 mm	15.0 mm
HE 3.3	Ø 3.25mm	21.211	21.212	21.213	21.214	21.215

### 3.2. IMPLANTES ESTREITOS COM CONEXÃO CONE MORSE

#### 3.2.1. IMPLANTE ESTREITO INFRA®

Características do Implante Estreito Infra®:



**Figura 2 – Indicação do implante estreito Infra® para ossos tipo I; II; III e IV**

- Implante cônico;
- Conexão Cone Morse com indexação dodecagonal interna dos componentes;
- Utiliza componentes com conexão CM;
- Superfície Vellox®;
- Plataforma “Switch”;
- Indicado para todos os tipos de osso;
- Protocolo de instalação ao nível de tábua óssea (bone level), ou infra-ósseo, com o implante instalado abaixo da crista óssea;
- Rosca trapezoidal com duas entradas no corpo inteiro (princípio de câmara de coágulo que melhoram a osseointegração);
- Torque máximo recomendável 45Ncm.

A tabela 3 lista os modelos de implante Infra®:

**Tabela 3 - Modelos do implante estreito Infra®**

Plataforma Platform . Plataforma	Ø corpo Ø body . Ø cuerpo	8.5 mm	10.0 mm	11.5 mm	13.0 mm	15.0 mm	16.5 mm	18.0 mm
CM	Ø 3.3mm	21.231	21.232	21.233	21.234	21.235	21.236	21.237

### 3.3. INSTRUMENTAL

Os **Implantes Dentários Estreitos Signo Vinces®** só devem ser instalados com auxílio dos instrumentos cirúrgicos específicos para cirurgias de colocação de implantes fornecidos pela Signo Vinces®, sendo que estes instrumentos cirúrgicos fazem parte de registros a parte. A tabela 4 lista quais são os instrumentos cirúrgicos utilizados para instalação dos **Implantes Dentários Estreitos Signo Vinces®**.

**Tabela 4 - Lista de instrumentos**

Código	Descrição
16.211	BROCA LANÇA HELICOIDAL
16.214	BROCA HELICOIDAL 2.6MM
16.217	BROCA HELICOIDAL 3.0MM
16.220	BROCA HELICOIDAL 3.3MM
16.223	BROCA HELICOIDAL 3.8MM
16.226	BROCA HELICOIDAL 4.3MM



## INSTRUÇÕES DE USO IMPLANTE DENTÁRIO ESTREITO

16.208	BROCA SISTEMA INFRA 3.3MM 8.5-15.0
16.201	BROCA SISTEMA DUO 3.8MM 8.5-10.0
16.202	BROCA SISTEMA DUO 3.8MM 11.5-15.0
16.203	BROCA SISTEMA DUO 4.6MM 8.5-10.0
16.204	BROCA SISTEMA DUO 4.6MM 11.5-15.0
16.205	BROCA SISTEMA DUO 5.5MM 8.5-10.0
16.206	BROCA SISTEMA DUO 5.5MM 11.5-15.0
16.230	BROCA COUNTERSINK 3.3-2.6MM
16.231	BROCA COUNTERSINK 4.1-3.0MM
16.232	BROCA COUNTERSINK 5.0-4.3MM
16.258	BROCA COUNTERSINK SISTEMA DUOCON 3.8MM
16.256	BROCA COUNTERSINK SISTEMA DUOCON 4.6MM
16.257	BROCA COUNTERSINK SISTEMA DUOCON 5.5MM
20.317	PARALELIZADOR MILIMETRADO
20.311	PROLONGADOR DE BROCAS
15.301	CHAVE TORQUE INTERNA 3.3MM PARA CONTRA-ANGULO
15.302	CHAVE TORQUE INTERNA 4.1MM PARA CONTRA-ANGULO
15.303	CHAVE TORQUE INTERNA 5.0MM PARA CONTRA-ANGULO
15.304	CHAVE DE TORQUE INTERNO 3.3MM CURTA PARA TORQUÍMETRO
15.306	CHAVE DE TORQUE INTERNO 4.1MM CURTA PARA TORQUÍMETRO
15.308	CHAVE DE TORQUE INTERNO 5.0MM CURTA PARA TORQUÍMETRO
15.305	CHAVE DE TORQUE INTERNO 3.3MM LONGA PARA TORQUÍMETRO
15.307	CHAVE DE TORQUE INTERNO 4.1MM LONGA PARA TORQUÍMETRO
15.309	CHAVE DE TORQUE INTERNO 5.0MM LONGA PARA TORQUÍMETRO
15.360	CHAVE DE CAPTURA CM
15.361	CHAVE DUOCON 4.6-5.5MM PARA CONTRA-ÂNGULO
15.312	CHAVE DE TORQUE CM CURTA
15.314	CHAVE DUOCON CURTA 4.6-5.5MM PARA TORQUÍMETRO
15.313	CHAVE DE TORQUE CM LONGA
15.315	CHAVE DUOCON LONGA 4.6-5.5MM PARA TORQUÍMETRO
15.102	CHAVE DIGITAL SEXTAVADA 0.9MM MÉDIA
15.104	CHAVE DIGITAL SEXTAVADA 1.2MM MÉDIA
20.304	TORQUÍMETRO CIRÚRGICO 10-80N
15.320	CHAVE EVO GUIDE PARA CONTRA ANGULO TORQUE INTERNO 3.3MM
15.321	CHAVE EVO GUIDE PARA CONTRA ANGULO TORQUE INTERNO 4.1MM
15.322	CHAVE EVO GUIDE TORQUE INTERNO 3.3MM PARA TORQUÍMETRO
15.323	CHAVE EVO GUIDE TORQUE INTERNO 4.1MM PARA TORQUÍMETRO
15.324	CHAVE EVO GUIDE DE CAPTURA CM
15.326	CHAVE EVO GUIDE DE TORQUE CM
16.285	BROCA CILÍNDRICA EVO GUIDE 1.3
16.286	BROCA CORTICAL EVO GUIDE
16.287	BROCA LANÇA EVO GUIDE
16.288	BROCA CÔNICA 3.3MM 8.5-13.0 EVO GUIDE
16.289	BROCA CÔNICA 3.8MM 8.5-10.0 EVO GUIDE
16.290	BROCA CÔNICA 3.8MM 11.5-13.0 EVO GUIDE
16.291	BROCA CÔNICA 4.6MM 8.5-10.0 EVO GUIDE
16.292	BROCA CÔNICA 4.6MM 11.5-13.0 EVO GUIDE
16.293	BROCA PILOTO 3.8MM EVO GUIDE
16.294	BROCA PILOTO 4.6MM EVO GUIDE
16.295	EXTRATOR DE MUCOSA EVO GUIDE
20.420	FIXADOR DE GUIA CIRÚRGICO EVO GUIDE
20.434	ESTABILIZADOR DE GUIA EVO GUIDE M1.6 ALT. 9.0
20.435	ESTABILIZADOR DE GUIA EVO GUIDE M1.8 ALT. 9.0
20.436	ESTABILIZADOR DE GUIA EVO GUIDE M2.0 ALT. 9.0
20.439	ESTABILIZADOR DE GUIA EVO GUIDE M1.8 ALT. 11.0
20.440	ESTABILIZADOR DE GUIA EVO GUIDE M2.0 ALT. 11.0
15.113	CHAVE PARA TORQUÍMETRO QUADRADA 13MM
15.206	CHAVE BIDIGITAL PARA CHAVES DE TORQUÍMETRO



## INSTRUÇÕES DE USO IMPLANTE DENTÁRIO ESTREITO

20.201	EXPANSOR ÓSSEO 1.0 A 2.0MM INOX PARA TORQUÍMETRO
20.202	EXPANSOR ÓSSEO 1.5 A 2.6MM INOX PARA TORQUÍMETRO
20.203	EXPANSOR ÓSSEO 2.2 A 3.2MM INOX PARA TORQUÍMETRO
20.321	ELEVADOR DE SEIO MAXILAR 2.6 A 3.2MM INOX PARA TORQUÍMETRO
20.322	ELEVADOR DE SEIO MAXILAR 3.2 A 3.8MM INOX PARA TORQUÍMETRO
20.323	ELEVADOR DE SEIO MAXILAR 3.8 A 4.2MM INOX PARA TORQUÍMETRO

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 **Implantes Dentários Estreitos Signo Vinces®** só devem ser manuseados e instalados com auxílio dos instrumentos indicados pela **Signo Vinces®** sob o risco de falha do procedimento.

### 3.4. ACESSÓRIOS

Os **Implantes Dentários Estreitos Signo Vinces®** não possuem acessórios.

### 3.5. COMPONENTES ANCILARES

Os **Implantes Dentários Estreitos Signo Vinces®** não possuem componentes ancilares.

### 3.6. COMPOSIÇÃO

Todos os **Implantes Dentário Estreitos Signo Vinces®** são fabricados utilizando titânio puro ou titânio liga conforme normas técnicas de matéria-prima para dispositivos médicos implantáveis (ASTM F67 e ASTM F136) 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.

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

### 4.1. INDICAÇÕES DE USO

O uso pretendido dos **Implantes Dentários Estreitos Signo Vinces®** é a substituição das raízes dentárias com propósito de restabelecer as funções mastigatórias, melhorar a fonética, respiração e proporcionar aumento na qualidade de vida do paciente.

Os **Implantes Dentários Estreitos Signo Vinces®** são desenvolvidos para serem utilizados junto com os **Componentes Protéticos Signo Vinces®**, os quais são objetos de outros registros de produtos para saúde. 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).

A escolha dos implantes mais adequados para cada caso clínico e a quantidade de cada implante a ser instalado, fazem parte do planejamento cirúrgico e é de responsabilidade do profissional que fará a instalação do implante. No planejamento cirúrgico o profissional deve levar em consideração a anatomia, região a ser reabilitada, qualidade e quantidade óssea, espaço disponível e a distribuição das cargas mastigatórias sobre os implantes. O profissional deve assegurar o alinhamento adequado entre os implantes, componentes protéticos e a prótese, sempre respeitando a angulação máxima de 30°, em função da disponibilidade de solução protética angulada. A avaliação óssea deverá ser feita segundo a tabela de classificação óssea de Lekholm e Zarb (1985).

Os **Implantes Dentários Estreitos Signo Vinces®** são desenvolvidos para serem utilizados por profissionais capacitados e qualificados sendo eles cirurgiões dentistas com especialização em implantodontia. Além disso, o usuário deve possuir conhecimento prévio do material antes a utilização, sendo essencial a leitura da instrução de uso do produto.



## INSTRUÇÕES DE USO IMPLANTE DENTÁRIO ESTREITO

Os **Implantes Dentários Estreitos Signo Vinces®** são indicados para serem implantados intraósseo, por meio de procedimento cirúrgico invasivo, na região anterior da mandíbula e/ou maxila, com objetivo da substituição definitiva das raízes naturais dos dentes (de uso a longo prazo), para reabilitação oral funcional e estética em pacientes total ou parcialmente edêntulos e possuem contato com o tecido ósseo, sangue e saliva.

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

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

#### 5.1. MANUSEIO

Os tecidos duro e mole devem ser tratados com muito cuidado, a fim de criar melhores condições possíveis para osseointegração. Para isso devem-se tomar os seguintes cuidados: certificar-se de que as brocas estejam em bom estado de corte, e 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. A estabilidade primária após instalação do implante é uma condição imprescindível para a osseointegração bem sucedida.

Através de estudos realizados com o **Instrumental de Perfuração Óssea da Signo Vinces®** identificou-se que os instrumentos de perfuração óssea mantêm sua eficiência de corte (afiação) 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. Recomenda-se a substituição do instrumental.

A Signo Vinces® recomenda que seja utilizado exclusivamente as brocas do **Instrumental de Perfuração Óssea da Signo Vinces®** para colocação dos **Implantes Dentários Estreitos Signo Vinces®**, com as profundidades e velocidades recomendadas rigorosamente seguidas, conforme sequencia 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.

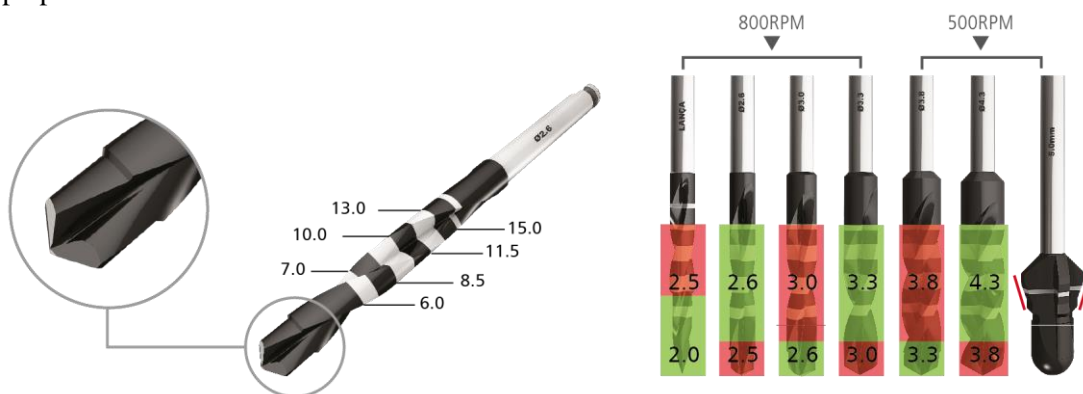


Figura 3 – Brocas para implantes cilíndricos



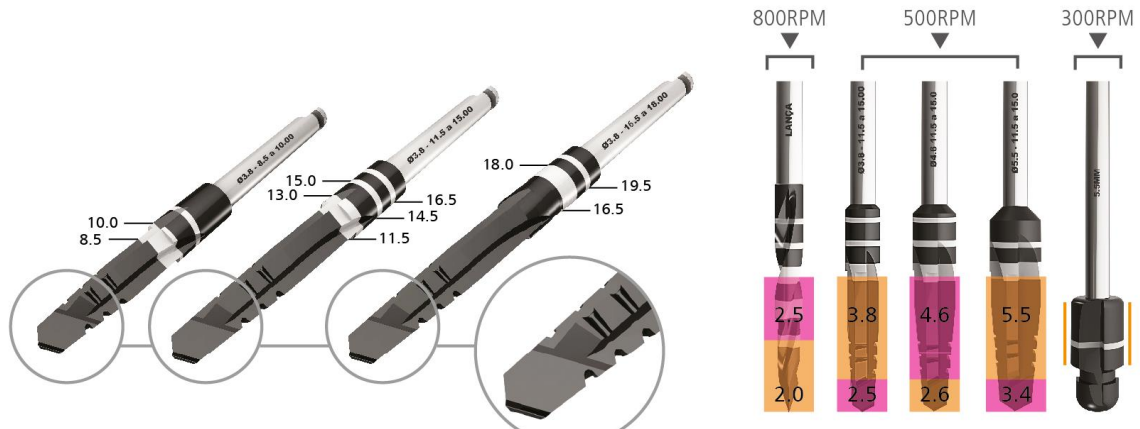


Figura 4 – Brocas para implantes cônicos

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 nas figuras 3 e 4 para cada broca.

O desenho das brocas são específicas 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. A seguir está descrita a sequência de brocas para cada modelo de implante em específico.

### 5.1.1. IMPLANTE ESTREITO INTTEGRA®

A figura 5 demonstra a sequência cirúrgica de brocas para instalação dos implantes modelo Inttegra®.



Figura 5 – Sequencia cirúrgica para instalação do implante estreito Inttegra®

A tabela 5 descreve os diâmetros de brocas para instalação dos implantes modelo Inttegra®.

Tabela 5 - Sequencia de brocas para instalação do implante estreito Inttegra®

■ BROCA LANÇA  
POINTED START DRILL  
FRESA LANÇA

● BROCA CILINDRICA  
CILINDRICAL DRILL  
FRESA CILINDRICA

■ BROCA COUNTERSINK  
COUNTERSINK DRILL  
FRESA COUNTERSINK

Ø 3.25 mm	2.0 ■	2.6 ●	3.3 ■						
-----------	-------	-------	-------	--	--	--	--	--	--

### 5.1.2. IMPLANTE ESTREITO INFRA®

A figura 6 demonstra a sequencia cirúrgica de brocas para instalação dos implantes modelo Infra®.



**Figura 6 – Sequencia cirúrgica para instalação do implante Infra®**

A tabela 6 descreve os diâmetros de brocas para instalação dos implantes modelo Infra®.

**Tabela 6 - Sequencia de brocas para instalação do implante estreito Infra®**

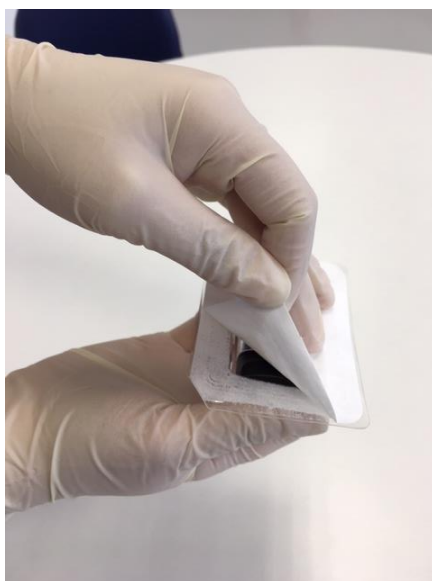
■ BROCA LANÇA POINTED START DRILL FRESA LANZA	● BROCA CÔNICA CONICAL DRILL FRESA CÔNICA	■ BROCA PILOTO PILOTO DRILL FRESA PILOTO
---	---	--

Ø 3.3 mm    2.0 ■    3.3 ●

Nota (\*): A broca piloto é obrigatória para ossos tipo I e II.

### 5.1.3. PASSOS PARA INSTALAÇÃO DO IMPLANTE

**1º passo:** Abrir o “*blister*” retirando o lacre de papel grau cirúrgico;



**Figura 7 – Abertura do blister**

**2º passo:** Remover a embalagem primária (tubo transparente) e remover a tampa com a embalagem voltada para cima;





**Figura 8 – Abertura da embalagem primária**

**3º passo:** Com o auxílio da chave de captura para contra-ângulo, capturar o implante e levar ao leito ósseo;



**Figura 9 – Retirada do implante da embalagem primária**

**4º passo:** Finalizar a instalação com a chave de torque interno para torquímetro, usando um torquímetro cirúrgico **Signo Vinces®**. Aplicar o torque indicado no item 5.1 para cada modelo de implante;

**5º passo:** Com auxílio da chave digital, capturar o tapa implante e rosquear na plataforma até o travamento;



**Figura 10 – Retirada do tapa implante da embalagem primária**

NOTA: O torque indicado para o tapa implante é 10Ncm.



## INSTRUÇÕES DE USO IMPLANTE DENTÁRIO ESTREITO

### 5.2. COMPATIBILIDADE DIMENSIONAL

Os **Implantes Dentários Estreitos Signo Vinces®** são desenvolvidos para serem utilizados de maneira combinada com outros dispositivos médicos (componentes protéticos em titânio, inox, calcináveis ou base metálica). A tabela 6 descreve a compatibilidade de cada modelo de implante com os componentes protéticos.

**Tabela 6 - Compatibilidade dimensional**

Implante dentário		Componente protético					
Plataforma	Código	Cicatrizador	Poste de moldagem	Réplica	Ucla	Munhão	Micro pilar Mini pilar Overdenture
CM	21.231; 21.232; 21.233; 21.234; 21.235; 21.236; 21.237.	01.231; 01.232; 01.233; 01.234; 01.235; 01.236; 01.237; 01.238; 01.239; 01.240; 01.241; 01.242.	08.113; 08.114; 08.311; 08.312; 08.125; 08.126; 08.313; 08.314.	09.104	10.121; 10.122; 10.125; 10.126; 10.123; 10.124; 10.127; 10.128.	03.421; 03.422; 03.424; 03.425; 03.426; 03.427; 03.428; 03.429; 03.430; 03.431; 03.432; 03.433; 03.434; 03.439; 03.440; 03.441; 03.442; 03.435; 03.436; 03.437; 03.438; 03.443; 03.444; 03.445; 03.446; 03.401; 03.402; 03.403; 03.404; 03.405; 03.411; 03.412; 03.413; 03.414; 03.415; 03.406; 03.407; 03.408; 03.409; 03.410; 03.416; 03.417; 03.418; 03.419; 03.420; 03.308; 03.309; 03.310; 03.311; 09.105; 09.107; 09.106; 09.108.	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; 02.109; 02.110; 02.190; 02.108; 02.103; 02.207; 02.128; 02.129; 02.101; 02.112; 02.401; 02.402; 02.403; 02.404; 02.405; 02.416; 02.410; 02.406; 02.409; 02.407; 02.408; 04.141; 04.142; 04.143; 04.144; 04.145.
HE3.3	21.211; 21.212; 21.213; 21.214; 21.215.	01.201; 01.202; 01.203; 01.204; 01.205; 01.206; 01.207; 01.208; 01.209; 01.220; 01.221; 01.222.	08.201; 08.203; 08.202; 08.204.	09.201.	24.040; 10.207; 10.208; 10.203; 10.204; 10.205; 10.206.	03.101; 03.102; 03.106; 03.107; 03.129; 03.130; 03.131.	02.211; 02.212; 02.213; 02.215; 02.216; 02.217; 02.134; 02.136; 02.138; 02.137; 02.139; 06.201; 06.202; 06.203; 06.215; 06.216; 06.217; 02.109; 02.210; 02.190; 02.108; 02.207; 02.103; 02.201; 02.128; 02.112; 02.129; 06.112; 06.113; 06.114; 06.110; 06.111; 06.101; 06.127; 06.128; 06.103; 06.105; 06.122; 06.124; 06.140; 06.141; 04.111; 04.112; 04.113; 04.114; 04.115.

Conforme determinado no Gerenciamento de Riscos, os implantes só devem ser utilizados combinados com outros dispositivos médicos de acordo com a tabela 6 de compatibilidade dimensional.

### 5.3. CONTRAINDICAÇÕES

As condições indicadas abaixo se tratam de contraindicações que podem ser relativas ou absolutas para a instalação dos **Implantes Dentários Estreitos Signo Vinces®**, sendo a avaliação do risco/benefício de responsabilidade do cirurgião.



## INSTRUÇÕES DE USO IMPLANTE DENTÁRIO ESTREITO

- Processos inflamatórios ou infecciosos dos tecidos intraorais;
- Massa óssea insuficiente ou qualidade óssea inadequada;
- Distúrbios do metabolismo ósseo;
- Distúrbios da coagulação sanguínea;
- Cicatrização inadequada ou tardia;
- Periodontite não controlada;
- Abusos de uso de drogas, álcool, tabaco ou medicamentos;
- Sinais de alergia ou hipersensibilidade a metais (titânio e elemento de liga);
- Defesa imunológica reduzida;
- Histórico de exposição a radiações;
- Incapacidade de suportar cirurgias longas e complicadas;
- Pacientes com suspeitas de gravidez, diabetes; bruxismo e problemas cardíacos;
- Pacientes que utilizam medicação contínua, e anticoagulantes;
- Higiene oral deficiente;
- Crescimento incompleto dos maxilares (A literatura indica que os indivíduos param de crescer em média aos 18 anos nos homens, e nas mulheres com o início do ciclo menstrual);
- Pacientes não colaborativos.

NOTA: As contraindicações representam situações onde o produto não foi avaliado na avaliação clínica e, portanto não há dados clínicos sobre sua segurança e eficácia.

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

### 5.4. 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.

Os **Implantes Dentários Estreitos Signo Vinces®** 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, sendo expressamente proibido qualquer tipo de reprocessamento. Caso a embalagem do produto seja aberta e o produto não venha a ser utilizado este deve ser descartado imediatamente.

É proibido o descarte do produto em lixo comum. Consulte a legislação local para informação sobre o descarte do dispositivo.

Os **Implantes Dentários Estreitos Signo Vinces®** são destinados para serem implantados cirurgicamente e só devem ser manuseados e instalados por profissionais capacitados e qualificados que conheçam as técnicas cirúrgicas de colocação de implantes dentários 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 cirúrgico. Para melhor escolha dos implantes e da técnica cirúrgica deve ser realizado o planejamento cirúrgico.

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 cirurgião responsável pelo procedimento em casos onde os efeitos adversos persistirem. É recomendável que o cirurgião informe ao paciente sobre estes efeitos adversos e oriente-o a consultar um médico caso os efeitos adversos persistam.

Os **Implantes Dentários Estreitos Signo Vinces®**, embora sejam fabricadas em titânio que possui propriedades paramagnéticas, não foram avaliados em ambiente de ressonância magnética. A Signo Vinces® não recomenda que os pacientes com implantes sejam submetidos a exames de ressonância magnética.



## INSTRUÇÕES DE USO IMPLANTE DENTÁRIO ESTREITO

Os equipamentos e instrumentais utilizados no procedimento cirúrgico 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.

Evitar o uso de implantes longos em regiões posteriores de pré-molar e molar, devido à limitação de abertura da boca. A Signo Vinces® recomenda que o cirurgião verifique a possibilidade do uso do comprimento do implante escolhido antes de iniciar o procedimento cirúrgico.

Os implantes de diâmetro 3.25 e 3.3mm não possuem indicação para aplicação na região posterior (molares e pré-molares), em função das cargas mastigatórias aplicadas sobre ele. A Signo Vinces recomenda o uso de implantes com diâmetro superior a 3.3 na região posterior.

As condições dos tecidos intraorais devem ser avaliadas antes do procedimento para garantir que as condições de cada paciente sejam satisfatórias para receber os implantes, 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 sistema devem ser seguidos para reduzir o risco de perda do implante. Consultar o torque indicado para cada modelo de implante na instrução de uso.

Embora o titânio e suas ligas possuam tecnologia bem estabelecida na aplicação de dispositivos médicos implantáveis, ainda existe uma baixa probabilidade de ocorrência de efeitos colaterais relacionados a perigos biológicos. O cirurgião responsável deve avaliar a condição clínica do paciente antes de realizar o procedimento cirúrgico.

### 5.5. EFEITOS ADVERSOS

Os **Implantes Dentários Estreitos Signo Vinces®** se tratam de dispositivos médicos invasivos cirurgicamente. O procedimento cirúrgico pode trazer alguns efeitos adversos leves ao paciente, porém é esperado que estes efeitos adversos sejam temporários. Nestes efeitos adversos leves estão incluídos:

- Dores;
- Eritemas;
- Edemas;
- Desconforto;
- Dificuldades fonéticas;
- Inflamação local;
- Hematomas;
- Sangramento pós-operatório;

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

- Perda do implante;
- Falta de osseointegração;
- Afrouxamento e instabilidade;
- Má oclusão;
- A mastigação pode ser desconfortável por alguns dias;
- Quebra do implante;
- Reações alérgicas;
- Necrose óssea;
- Infecção;
- Febre;
- Mialgia.

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

Algumas complicações podem ocorrer em função do procedimento cirúrgico. Dentre essas complicações incluem:

- Vasos sanguíneos circundantes e/ou dentes e raízes adjacentes danificados;



## INSTRUÇÕES DE USO IMPLANTE DENTÁRIO ESTREITO

- Lesões no nervo;
- Fossas nasais prejudicadas;
- Fratura da maxila ou mandíbula.

NOTA: Todos os efeitos adversos foram obtidos com base na avaliação clínica do produto e estão previstos no gerenciamento de riscos do produto.

### 5.6. INFORMAÇÕES AO PACIENTE A SEREM FORNECIDAS PELO CIRURGIÃO

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

- 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;
- O acompanhamento periódico para avaliar aspectos da cicatrização dos tecidos moles e da consolidação óssea assim como o estado do implante;
- Orientar o paciente da necessidade de acompanhamento após a cirurgia, 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 cirúrgico 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;
- Sobre os riscos de não seguir o tratamento pós-operatório prescrito, principalmente em relação ao risco de quebra e/ou deformação quando submetido a esforços excessivos;
- A possibilidade de perda do implante devido a não integração ao osso circundante, falta de qualidade ou quantidade óssea, 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.

### 5.7. ESTERILIZAÇÃO

Os **Implantes Dentários Estreitos Signo Vinces®** são disponibilizados dentro de embalagens **ESTÉREIS** e devem permanecer invioladas até sua instalação. Caso a embalagem esteja violada o produto deve ser descartado.

Os **Implantes Dentários Estreitos Signo Vinces®** são esterilizados dentro das embalagens primária e secundária por **RADIAÇÃO GAMA**. 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 E REUTILIZAÇÃO.**

Os instrumentos utilizados no auxílio da colocação dos **Implantes Dentários Estreitos Signo Vinces®** 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 Signo Vinces®**.

### 5.8. ARMAZENAMENTO TRANSPORTE

Os **Implantes Dentários Estreitos Signo Vinces®** 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 ( $25^{\circ}\text{C} \pm$



## INSTRUÇÕES DE USO IMPLANTE DENTÁRIO ESTREITO

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.

### 5.9. PRAZO DE VALIDADE

Os **Implantes Dentários Estreitos Signo Vinces®** possuem prazo de validade definido de 4 anos a partir da data de fabricação. 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.

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

### 6.1. FORMAS DE APRESENTAÇÃO

Os **Implantes Dentários Estreitos Signo Vinces®** são embalados utilizando embalagem primária, secundária e terciária. A figura 11 demonstra as 3 embalagens que acondicionam o produto.

A embalagem primária é composta por corpo translúcido em PET transparente injetado, componente intermediário e tampa em PET preto injetado e cap em silicone. A função da embalagem primária é proteger o produto de avarias causadas por impactos durante o armazenamento e transporte e posicionar o implante de modo a ser capturado pela chave de captura sem o usuário precisar tocar no dispositivo.

A embalagem secundária se trata de blister termoformado composto por filme PET transparente selado com papel Tyvek®. A função da embalagem secundária é criar uma barreira estéril para manter as condições do produto durante o prazo de validade.

A embalagem terciária é composta por papel cartonado. A função da embalagem terciária é manter a barreira estéril protegida de impactos durante o transporte e armazenamento.



Figura 11 – Modelo de embalagem dos implantes Signo Vinces®

Os **Implantes Dentários Estreitos Signo Vinces®** são comercializados estéreis (pelo método de radiação gama), de maneira unitária e prontos para o uso. São acondicionados nas embalagens junto com o tapa implante. Os **Implantes Dentários Estreitos Signo Vinces®** são de uso único, **SENDO PROIBIDO QUALQUER TIPO DE REPROCESSAMENTO E/OU REUTILIZAÇÃO**.

Os Implantes Dentários Estreitos Signo Vinces® possuem etiquetas de identificação e rastreabilidade. Junto com os implantes é disponibilizada a instrução de uso reduzida, a qual aponta para o site onde o usuário pode realizar o download da versão completa da instrução de uso para consulta.



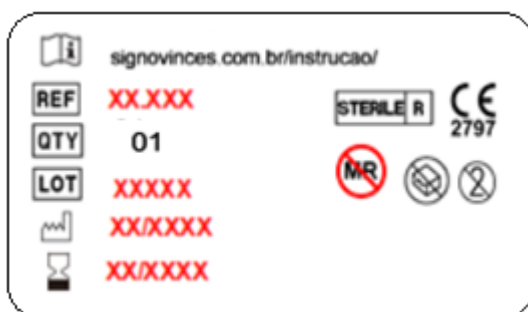


A embalagem primária contém a etiqueta de identificação colada junto ao corpo translúcido com: o modelo do implante e as dimensões (diâmetro e comprimento). A figura 12 demonstra o modelo da etiqueta de identificação da embalagem primária.



**Figura 12 - Modelo de etiqueta de identificação da embalagem primária**

A embalagem secundária contém a rotulagem do produto junto a parte posterior do blister, anexada ao papel Tyvek® com: endereço eletrônico para download da instrução de uso completa, código de referência do produto, quantidade, número de lote do produto, data de fabricação, data de validade e a simbologia de segurança. A figura 13 demonstra o modelo de rotulagem da embalagem secundária.



**Figura 13 - Modelo de rotulagem secundária**

A embalagem terciária contém a rotulagem principal do produto, anexada na região superior e posterior, de modo a impedir a abertura da embalagem sem a ruptura do rotulo, com: nome comercial do produto, nome técnico, código de referência do produto, dimensões, número de lote, quantidade, data de fabricação, data de validade, composição, número de registro, informações de segurança e simbologia de segurança. Na figura 14 consta o modelo de rotulagem da embalagem terciária.



## INSTRUÇÕES DE USO IMPLANTE DENTÁRIO ESTREITO



Figura 14 - Modelo de rotulagem terciária

A embalagem terciária também contém (dentro) a instrução de uso reduzida e a etiqueta de rastreabilidade com: a descrição do produto, código de referência, número de lote, número de registro ANVISA e identificação do fabricante. Três etiquetas de rastreabilidade acompanham o produto sendo que 1 deve ser colada ao prontuário entregue ao paciente, outra deve ser colada ao prontuário para arquivamento no hospital e outra deve ser colada junto aos documentos fiscais. A figura 15 demonstra o modelo de etiqueta de rastreabilidade.

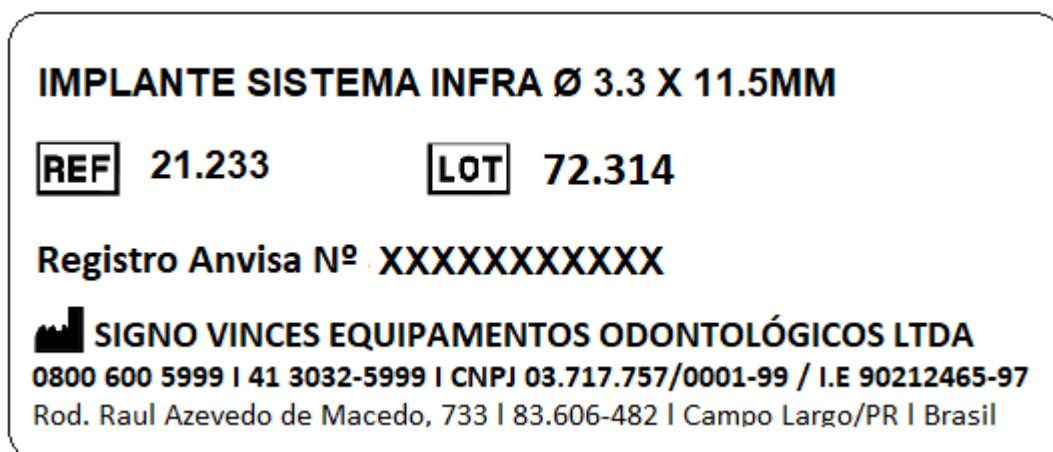


Figura 15 - Modelo de etiqueta de rastreabilidade



NOTA: A descrição do produto, apresentado na rotulagem, inclui a identificação do produto e suas dimensões e características, por exemplo, IMPLANTE SISTEMA INFRA 3.3X11.5MM.

A embalagem terciária também possui a identificação do fabricante, responsável técnico e simbologia de segurança. A figura 16 demonstra o modelo da embalagem terciária.



Figura 16 - Modelo de embalagem terciária

A figura 17 demonstra as informações que constam na embalagem cartonada do produto.

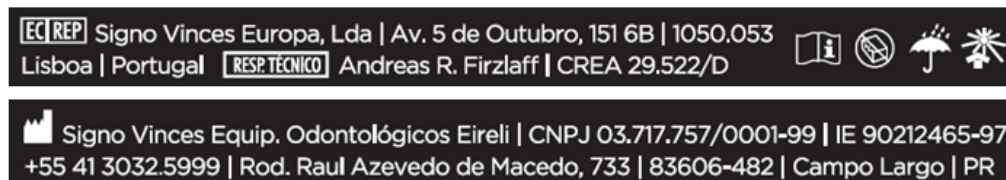


Figura 17 - Informações de segurança contidas na embalagem terciária

## 6.2. RASTREABILIDADE

A rastreabilidade dos **Implantes Dentários Estreitos Signo Vinces®** é realizada por meio da identificação de cada produto através do nome comercial do produto, código de referência (código comercial), nome do fabricante, número de registro ANVISA e do número de lote (atribuído durante a fabricação do dispositivo).

Recomenda-se que o responsável registre as informações do dispositivo médico e que estas informações sejam repassadas ao paciente. As etiquetas de rastreabilidade são autocolantes devendo ser fixadas no:

- Prontuário do paciente;
- Laudo a ser entregue ao paciente;
- Documentação fiscal.

NOTA: qualquer evento adverso envolvendo um dispositivo médico deve ser notificado ao organismo sanitário. Na notificação deve ser informado a descrição do evento e os dados do produto (código, descrição, nº de lote, nº de registro do produto).

## 6.3. 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 implantes já utilizados, recomendamos que os implantes removidos dos pacientes após o uso e que não tenham por finalidade um estudo ou análise posterior sejam descaracterizados e/ou



## INSTRUÇÕES DE USO IMPLANTE DENTÁRIO ESTREITO

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

Nenhum implante 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 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.

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.

NOTA: Todas as informações de segurança do produto foram baseadas no arquivo de gerenciamento de riscos e no relatório de avaliação clínica do dispositivo.

### 6.4. 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](mailto: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.

### 6.5. SIMBOLOGIA

	FABRICANTE		DATA DE FABRICAÇÃO
	REPRESENTANTE AUTORIZADO NA COMUNIDADE EUROPEIA		DATA DE UTILIZAÇÃO
	CÓDIGO DE LOTE		CATÁLOGO DE NÚMERO
	MANTENHA LONGE DA LUZ DO SOL		MANTER SECO
	NÃO USE SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA		CONSULTE AS INSTRUÇÕES DE USO
	ESTERILIZADO POR RADIAÇÃO		NÃO REUTILIZE
	NÃO REESTERILIZE		LIMITE SUPERIOR DA TEMPERATURA



**INSTRUÇÕES DE USO  
IMPLANTE DENTÁRIO ESTREITO**

Rev.01 – Maio/2023