	FORMULÁRIO	FOR 041
	INSTRUÇÕES DE USO	REV 03
		PÁGINA 1 DE 8

INSTRUÇÕES DE USO INSTRUMENTAL CIRÚRGICO

As técnicas utilizadas para a realização de cirurgias com estes instrumentais cirúrgicos 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 cirúrgico, bem como o uso sem conhecimento dos procedimentos e/ou condições inadequadas.

INDICAÇÃO DE USO

Chaves Digitais: Instrumental utilizado para conexão a parafusos com a finalidade de aplicação manual de torque (aperto).

Chaves para Torquímetro: Instrumental com a função de conectar o torquímetro a componentes e parafusos para aplicação de torque (aperto).

Chave para Contra-Angulo: Instrumental com a função de colocação de implantes através de um contra-ângulo com o auxílio de um motor.

Haste de Inserção de parafuso de enxerto: Instrumental manual utilizado para fixação do parafuso em cirurgias de enxerto ósseo.

Haste de Inserção de Parafuso 2.4/2.7mm: Instrumental manual utilizado para fixação do parafuso em cirurgias de fixação rígida.

Haste Longa De Retirada De Parafuso 1,5/2.0mm: Instrumental manual utilizado para remoção de parafusos de enxerto ósseo.


Chaves Manual para Bucomaxilofacial: Instrumental manual utilizado para fixação de placas em cirurgias de reconstrução óssea Bucomaxilofacial.

Chaves de Captura: Instrumental com conexão para contra-ângulo utilizado para capturar implantes no seu invólucro e posterior colocação no leito ósseo.

Chaves Torque Interno: Instrumental com conexão para torquímetro utilizado para instalação do implante na mandíbula ou maxila.

Chave Guiada de Captura: Instrumental com conexão para contra-ângulo utilizado para capturar implantes no seu invólucro e posterior colocação no leito ósseo, utilizando a técnica de cirurgia guiada.

Chave Guiada para contra ângulo: Instrumental utilizado para capturar implantes no seu invólucro e posterior instalação no leito ósseo, utilizando a técnica de cirurgia guiada.

	FORMULÁRIO	FOR 041
	INSTRUÇÕES DE USO	REV 03
		PÁGINA 2 DE 8

Chave Guiada Torque Interno para Torquímetro: Instrumental com conexão para torquímetro utilizado para instalação do implante na mandíbula ou maxila, utilizando a técnica de cirurgia guiada.

Elevadores de Seio Maxilar: Dispositivo que tem a finalidade de elevar o Seio Maxilar, aumentando a quantidade óssea através do procedimento de enxerto ósseo.

Expansores Ósseos: Dispositivo usado para expansão do leito ósseo, habilitando-o a instalações de implantes.

Macho de Rosca: Instrumental utilizado para preparação do alvéolo cirúrgico com a formação da rosca para implantes e parafusos maxilofaciais Signo Vínces, para casos onde o osso muito denso, eleva muito o torque de inserção.

Guia Cirúrgica: Dispositivo usado para referenciar a posição da broca lança, dependendo do espaço oclusal de cada paciente.

Pinça Para Implantes: Instrumento utilizado para conduzir e auxiliar a instalação de implantes.

Torquímetro: Instrumento para aplicação e controle de torque (aperto) em implantes e parafusos protéticos.

Sonda Milimetrada: Instrumental utilizado para verificação de profundidade das perfurações quando no preparo do leito ósseo para recepção de implantes.

Profundímetro: Instrumental utilizado para seleção do componente protético. Possui marcações que determinam as alturas de transmucoso.

Paralelizador: Dispositivo verificador de posição e paralelismo de perfurações quando no preparo do leito ósseo para recepção de implantes.

Prolongador de Brocas: Dispositivo usado para encaixe das Brocas Cirúrgicas (Contra-Ângulo) facilitando o acesso onde o profissional tem grandes dificuldades de executar o procedimento cirúrgico.


Bandeirinha de Guia: Dispositivo usado para guiar no posicionamento da broca lança, para distância de 7.0 e 10.0mm, em casos de instalação de dois ou mais implantes com espaçamento equidistante entre eles.

Haste de Ancoragem Ortodôntica: Dispositivo utilizado para instalação dos parafusos de ancoragem ortodôntica em mandíbula ou maxila.

Retificador de Rosca: Dispositivo manual usado para retificar a rosca do implante.

Extrator de Implantes: Dispositivo utilizado para os casos clínicos onde se necessita através de contra torque realizar a remoção do implante instalado.

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

	FORMULÁRIO	FOR 041
	INSTRUÇÕES DE USO	REV 03
		PÁGINA 3 DE 8

Extrator de parafuso Protético: Dispositivo utilizado para os casos onde se necessita remover os parafusos fraturados ou partes do mesmo, dentro do implante.

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

Broca de remoção de parafuso protético: Utilizado para fazer um furo guia para o extrator de parafuso protético. Usado em conjunto com a guia de broca e o extrator de parafusos protéticos.

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

Guia de Broca: Tem a finalidade de guiar a broca de remoção de parafuso, assentando na plataforma protética do implante.

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

Alicate Liso: Instrumento utilizado para dobrar e modelar as placas e fios.

Alicate de Dobra 1.5mm: Instrumento de flexão utilizado para curvar as placas Sistema 1.5mm.

Alicate de Dobra 2.0mm: Instrumento de flexão utilizado para curvar as placas Sistema 2.0mm.

Alicate de Modelagem por Flexão: Instrumento de flexão com pino utilizado para modelar placas.

Alicate de Corte: Instrumental para cortar placas e fios metálicos.

Alicate de Corte Pesado: Instrumento utilizado para cortar placas e fios cirúrgicos do Sistema 2.4 e 2.7mm, durante o procedimento cirúrgico. Possui um braço que ao ser aberto lhe confere uma maior alavanca com maior força de corte.

Tesoura Universal Serrilhada: Instrumento Universal utilizado para corte.

Alicate de Modelar Placas: Instrumental que auxilia a dobra e modelagem de placas durante a cirurgia.

Pinça de redução de fraturas: Instrumental usado para auxiliar durante a cirurgia para redução do trauma.


Pinça de Fixação Óssea Direita / Esquerda: Instrumento de flexão utilizado para posicionar placas e parafuso na mandíbula.

Pinça Autocentrante: Instrumental usado para auxiliar o cirurgião para fixar a fratura óssea para colocação da placa de fixação durante a cirurgia de reconstrução óssea.

Pinça Universal Curva: Instrumento utilizado para manipular e posicionar placas e parafusos de todos os Sistemas.

Pinça Curta 110 mm: Instrumento utilizado para manipular e posicionar placas e parafusos do Sistema 1.5mm.

Haste de retenção de placas: Dispositivo usado para auxiliar na cirurgia para retenção das placas em posição.

	FORMULÁRIO	FOR 041
	INSTRUÇÕES DE USO	REV 03
		PÁGINA 4 DE 8

Trocater Completo: Instrumento utilizado como guia de perfuração transbucal para haste de colocação de parafusos de fixação.

Medidor de Profundidade para Sistema 1.5mm e 2.0mm: Instrumento utilizado para verificação da profundidade do preparo para os parafusos de fixação.

Dobrador de placas: Instrumento manual com ranhuras para encaixar as placas e modelar durante o procedimento cirúrgico.

Dobrador de placas para Sistema 2.4/2.7mm: Os dobradores de placas possuem roletes para encaixar no perfil das placas de acordo com a espessura ou largura da placa a ser modelada e auxiliar o cirurgião a realizar a modelagem.

FORMA DE APRESENTAÇÃO

Os instrumentais cirúrgicos Signo Vinces são reutilizáveis e fornecidos não estéreis, e deverão ser higienizados corretamente após cada utilização e esterilizados por Vapor Úmido antes de cada uso.

Podem ser acondicionados em Blisters ou um envelope com filme e papel grau cirúrgico e uma embalagem secundária em papel cartonado.

MANUSEIO

Os Instrumentais Cirúrgicos *Signo Vinces®* são utilizados para auxiliar em cirurgias odontológicas reconstrutivas, regeneração óssea guiada, enxertos ósseos e instalações de implantes e deverá ser realizado com os cuidados necessários para redução do trauma cirúrgico, conforme literatura aplicável.

O torquímetro cirúrgico *Signo Vinces®* foi projetado para aplicação de torque na haste da catraca (nunca no corpo do torquímetro) até alcançar o valor marcado na graduação lateral que corresponde ao torque desejado. O torquímetro cirúrgico Signo Vinces tem aplicação nos dois sentidos (horário e anti-horário) basta girar o anel de reversão em 180°, porém a função torquímetro é somente no sentido horário.

Deve-se observar a conexão correspondente aos implantes e parafusos protéticos, para as Chaves Digitais, para Torquímetro e para Contra-ângulo.


O Prolongador de Brocas possui encaixe para contra-ângulo e sistema de aperto com parafuso.

O Extrator de implantes é usado para os casos onde se faz necessária a remoção do implante. Possui ranhuras que através de pressão sobre o implante e com o movimento de contra torque provoca um torque contrário no implante que ainda não se fixou ao osso, tendo a possibilidade se removê-lo sem a necessidade de uma nova cirurgia e posterior enxerto ósseo.

Para os casos onde se precisa remover os parafusos fraturados dentro do implante, se utilizado o **Extrator de Parafusos Protéticos**. É usado em conjunto com o Guia de broca e a broca de remoção de parafusos.

O Extrator de Parafuso Protético é usado em conjunto com uma Guia e a Broca de Remoção de Parafusos, e prepara um furo guiado de Ø1.0mm para receber o extrator de parafusos.

Recomenda-se o uso 500 a 800rpm de velocidade na Broca de Remoção de Parafusos, com um motor de implantes. A Broca é usada em sentido anti-horário para não aumentar o apertamento do parafuso. Após o pré-furo realizado entrar com o extrator no furo pré-formado. Usar a Guia de Broca de Remoção para garantir que o pré-furo seja iniciado no centro do corpo do parafuso fraturado. Após iniciado o furo pode-se continuar com a guia de broca. A profundidade do furo deve ser de 3.0 até 3.5mm. O funcionamento do extrator de parafuso é com o auxílio de um torquímetro e pressão sobre o parafuso por

	FORMULÁRIO	FOR 041
	INSTRUÇÕES DE USO	REV 03
		PÁGINA 5 DE 8

causa das ranhuras do extrator com um movimento de contra torque é possível que o parafusos se solte do implante.

As Guias de broca possuem 3 modelos distintos, e dependendo de cada modelo de implante, hexágono externo Sistema Duo e Inttegra e o Sistema Duocon da Signo Vices.

A remoção dos parafusos fraturados ou implantes instalados é um procedimento sugerido para evitar novos procedimentos cirúrgicos aos pacientes, e o sucesso do método não pode ser garantido, pois depende de cada caso clínico.

Os alicates tem aplicação para corte e modelagem das placas de titânio durante o procedimento cirúrgico, para a instalação do perfil de placas mais adequado ao caso clínico.

A tesoura universal e a pinças auxiliam a instrumentação do procedimento cirúrgico de capturar das placas e parafusos de fixação. A haste de retenção auxilia no posicionamento das placas na instalação.

O trocater completo é composto por uma cabo de mão, afastador de bochecha, guia de broca e um punção para trocater. Servem como guia de perfuração transbucal para haste de colocação de parafusos de fixação.

O medidor de profundidade mostra a profundidade do preparo para os parafusos de fixação.

Os dobradores de placas são manuais, e possuem ranhuras para encaixar as placas no dobrador com a ranhura adequada de acordo com a espessura ou largura da placa a ser modelada. Auxilia o cirurgião a realizar a modelagem normalmente com um em cada mão. A modelagem é manual, até obter o perfil mais próximo possível do paciente, obtido com um template como referência. O template é uma placa não implantável e muito maleável, que o cirurgião modela manualmente durante a cirurgia no próprio paciente a ser implantado.

O Macho de rosca é indicado para ser usado após a broca cirúrgica, permitindo a formação da rosca do parafuso a ser implantado em regiões onde o osso é muito denso, e o torque de instalação é muito elevado. Possui o mesmo perfil do parafuso 2.4mm, e tem como objetivo reduzir o trauma para o paciente, nas cirurgias de reconstrução, provenientes de fraturas ou deformidades, onde se necessita a fixação interna da mandíbula de forma estável até a consolidação óssea.

A Haste de Inserção é utilizado para colocação dos parafusos para maxilofacial.


A guia de broca sem rosca na extremidade é utilizado em conjunto com um trocater ou outra peça de mão como guia de broca duplo, para guiar a perfuração de brocas cirúrgicas longas. A Guia de Broca com rosca possui uma rosca na ponta para fixação direta na placa do Sistema 2.4 e 2.7mm, obtendo assim a posição correta para colocação do parafuso.

O Guia de Broca Duplo é utilizado em conjunto com a guia de broca simples, para guiar a perfuração com uma broca cirúrgica longa, ou guiar a colocação do parafuso com a Haste de Inserção. Possui um corpo para estabilizar a broca cirúrgica, e definir o vetor do parafuso de fixação da placa.

Os dobradores de placas são manuais, e possuem ranhuras para encaixar as placas no dobrador com a ranhura adequada de acordo com a espessura ou largura da placa a ser modelada. Auxilia o cirurgião a realizar a modelagem normalmente com um em cada mão. A modelagem é manual, até obter o perfil mais próximo possível do paciente, obtido com um template como referência. **O template** é uma placa não implantável e muito maleável, que o cirurgião modela manualmente durante a cirurgia no próprio paciente a ser implantado.

HIGIENIZAÇÃO

Os Instrumentais Cirúrgicos Signo Vices deverão ser higienizados corretamente após cada utilização. Ao realizar o processo de higienização dos instrumentais Signo Vices, alguns cuidados devem ser tomados para garantir a durabilidade do produto, por isso, seguir as informações abaixo é fundamental:

	FORMULÁRIO	FOR 041
	INSTRUÇÕES DE USO	REV 03
		PÁGINA 6 DE 8


- Desmontar todas as peças possíveis dos instrumentais e abrir todas as articulações;
- Fazer a diluição do detergente enzimático utilizando a concentração indicada pelo fabricante em lavadora ultrassônica. (O detergente enzimático utilizado deve obrigatoriamente ter registro na agência sanitária do país).
- Imergir os instrumentais completamente na lavadora ultrassônica (frequência de 35khz) e deixar por 10 minutos à temperatura de 40°C.
- Ao final do ciclo, esfregar com escova de cerdas macias todas as partes do instrumental (principalmente nas partes canuladas e de conexões).
- No caso de instrumentais canulados, injetar a solução de detergente várias vezes para que haja completa remoção de sujidades.
- Enxaguar em abundância, utilizando água purificada (destilada). Injetar água purificada várias vezes para que haja completa remoção do detergente em instrumentais canulados. Os instrumentos articulados devem ser abertos e fechados algumas vezes durante o enxágue.
- Observar a ausência completa de resíduos, caso contrário, repetir o processo de limpeza.
- Realizar processo de secagem com pano limpo e seco ou ar comprimido. Deve-se assegurar que os processos de secagem não introduzam umidade, partículas ou felpas na superfície do instrumental. Especial cuidado deve ser dado às articulações, serrilhas e cremalheiras. Recomenda-se que o tecido seja absorvente, macio, e que cada componente de um instrumental desmontável seja completamente seco.
- Para evitar oxidações, nunca deixar o instrumental secar naturalmente, não utilizar produtos desincrustantes e nunca utilizar detergente enzimático em concentração superior a 10%.
- Todo processo de limpeza deve ser feito com cuidado, evitando quedas, batidas que possam comprometer os produtos.
- É importante que o produto seja limpo tão logo após o término do procedimento cirúrgico, evitando o endurecimento de líquidos ou sujidades originados do trabalho cirúrgico. Aconselhamos não colocar o material sujo (pós-cirurgia) diretamente nos estojos, caixas e containers, e sim em recipiente contendo água e detergente enzimático. A limpeza deve ser realizada de forma a evitar a disseminação de contaminação e danos aos produtos.
- A limpeza deve ser realizada de forma a evitar a disseminação de contaminação e danos aos produtos.
- A limpeza em equipamentos automáticos, as instruções dos fabricantes devem ser rigorosamente seguidas, em especial quanto aos produtos e à qualidade da água a serem empregados.
- A presença de produtos não hidrossolúveis pode acarretar a formação de barreiras físicas a microrganismos da ação de germicidas, bem como proporcionar a retenção de sujidades indesejáveis.

Lembre-se: Instrumentais possuem vida útil, e a correta limpeza e os cuidados são fatores imprescindíveis para que ela não seja reduzida.

ESTERILIZAÇÃO

Os Instrumentais Cirúrgicos são reutilizáveis e fornecidos não estéreis e devem ser esterilizados antes da utilização.

Atenção: Não esterilizar os Instrumentais Cirúrgicos nas embalagens plásticas (blister).

	FORMULÁRIO	FOR 041
	INSTRUÇÕES DE USO	REV 03
		PÁGINA 7 DE 8

Esterilizar na véspera ou no dia do procedimento.

Recomenda-se, preferencialmente, o processo de esterilização por autoclave a vapor úmido, com os seguintes parâmetros de uso:

Temperatura de esterilização: 127°C

Tempo de esterilização: 12 minutos

Tempo de secagem: 10 minutos

Validade da Esterilização: 7 a 15 dias, desde que acondicionados em ambiente limpo. Seco e longe da ação do sol.

CONTRAINDICAÇÕES

Evitar o contato com produtos químicos (Ex. Solventes, Hidrocarbonetos clorados), pois pode ocasionar deterioração do mesmo.

Não recomendamos a esterilização por óxido de etileno, radiação gama ou vapor seco.

A manipulação incorreta pode danificar ou gerar funcionamento incorreto do instrumental.

ADVERTÊNCIAS

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. O uso de água comum que contenha sais, poderá ocorrer manchas nos instrumentais, bem como autoclaves desreguladas que apresentem umidade residual.

A condição original do produto só se manterá enquanto sua embalagem se manter inviolada. O Torquímetro *Signo Vices®* deve ser recalibrado a cada ano.

Os Instrumentais de Inox são reutilizáveis e fornecidos não estéreis e devem ser esterilizado antes da utilização. Devem ser corretamente higienizados e esterilizados após seu uso, para prevenir possíveis contaminações aos usuários.

ARMAZENAMENTO

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

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


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 Cirúrgicos *Signo Vices®* possui prazo de validade indeterminado.

VIDA ÚTIL

	FORMULÁRIO	FOR 041
	INSTRUÇÕES DE USO	REV 03
		PÁGINA 8 DE 8

Os instrumentais Cirúrgicos *Signo Vinces®* devem ser descartados quando perderem sua funcionalidade.

TRANSPORTE

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

SIMBOLOGIAS



Manter seco



Validade



Data de fabricação



Código do lote



Número de referência



Fabricante



Consultar instruções para uso



Manter afastado da luz solar



Atenção, consultar documentos anexos



Produto não estéril



Não utilizar se a embalagem estiver danificada



Representante autorizado

Fabricado por:

SIGNO VINCES EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS LTDA.

Rodovia Raul Azevedo de Macedo, 733

83606-482 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 n°.: 80389000009 / 80389000010 / 80389000011 / 80389000013 / 80389000025 / 80389000035 / 80389000038 / 80389000039 / 80389000040

Representante autorizado:

Signo Vinces Europa Lda

Av 5 de outubro, 151 6° B

1050.053 – Lisboa - Portugal