

O Cicatrizador de Peek foi desenvolvido para ser customizado e otimizar a obtenção do perfil de emergência protético.



DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Cicatrizador de Peek: Consiste em um Abutment cilíndrico personalizável, seu corpo permite customização e possui um conduto para acesso do parafuso de fixação. É composto por duas partes, cilindro em PEEK e parafuso em titânio, sua extremidade inferior adapta-se a conexão do Implante.

Cicatrizador de Peek Slim: Consiste em um Abutment cilíndrico personalizável, seu corpo permite customização e possui um conduto para acesso da chave de inserção e remoção. É fabricado em PEEK, sua extremidade inferior adapta-se a conexão do Implante.

		Diâmetro Perfil (mm)		
		4.0	5.0	8.0
Altura Perfil (mm)	4.0	CM 3°	CM 4° CM 11,5° MT 16°	CM 4° CM 11,5° MT 16°
	5.0	-	HE HI	-
	8.0	CM 3°	CM 4° CM 11,5° MT 16°	CM 4° CM 11,5° MT 16° HE HI

INDICAÇÕES DE USO

Guiar a cicatrização adequada do tecido gengival peri-implantar, condicionando o espaço da prótese dentária na gengiva do paciente. Também é destinado a deixar a plataforma do implante livre para os próximos procedimento. Indicado a ser usado até 30 dias.

FINALIDADE E PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

Tem a finalidade de formar o perfil de emergência para correto assentamento da prótese, além de proteger o interior do implante de contaminação intraoral. Se baseiam no princípio de estabilização e epitelização do tecido gengival.

MODO DE USO DO COMPONENTE

O Cicatrizador de Peek podem ser utilizados imediatamente após a instalação do implante, quando atingida estabilidade primária adequada para carga imediata ou no segundo estágio cirúrgico após a osseointegração.

- O Cicatrizador de Peek é um componente que deverá ser utilizado sobre o implante dentário após procedimento cirúrgico de instalação;
- Utilize exames de imagem como a tomografia para certificar-se sobre a posição do implante dentário;
- Verifique a etiqueta do implante instalado com relação ao modelo e diâmetro do implante para a seleção do Cicatrizador de Peek. O espaço interoclusal e interdental disponível também devem ser considerados para a seleção da altura e diâmetro. Verifique a distância da plataforma do implante até a margem gengival, de maneira que o Cicatrizador de Peek esteja à 2mm acima da margem gengival garantindo adequada cicatrização do perfil de emergência;
- Para instalação do Cicatrizador de Peek, remova-o de sua embalagem e adapte-o ao implante com o auxílio de chaves digitais. Utilize o parafuso transpassante no conduto interno, fixando o cicatrizador ao implante.
- Para o Implante Unitite Slim, remover o Cicatrizador de Peek Slim da embalagem e adaptá-lo na cabeça do implante com o auxílio da chave de inserção exclusiva desse modelo (CICS). Pressioná-lo sobre o implante até seu completo assentamento cone com cone através do imbricamento;
- Realize a personalização do Cicatrizador de Peek personalizável em boca, conforme necessário para os espaços interoclusal e interproximal. Realize a personalização com caneta de alta rotação, refrigeração e técnicas adequadas;
- O Cicatrizador de Peek deve ser deixado cerca de 15 dias na cavidade oral ou até no máximo 30 dias;
- Após o período da cicatrização do tecido perimplantar retirar o Cicatrizador de Peek e instalar o componente protético desejado.
- Para o Cicatrizador de Peek Slim, use a chave de remoção exclusiva desse modelo (CRCS), ao encaixar a chave no cicatrizador, rotacione no sentido horário até que fique firme, faça movimentos laterais puxando levemente para cima, até que ele se solte do implante.

ATENÇÃO

O Cicatrizador de Peek destinam-se a procedimentos especializados, que devem ser executados por profissionais habilitados em Implantodontia. A utilização do produto deve ser realizada em ambiente cirúrgico e em condições adequadas para a saúde e segurança do paciente.

PRECAUÇÕES

Considere o estado geral de saúde do paciente, o mesmo deve ser submetido a uma minuciosa análise clínica. A não realização da avaliação pré-cirúrgica pode acarretar na impossibilidade de constatação de doenças pré-existentes. Pacientes que apresentem fatores locais ou sistêmicos que possam interferir com os processos de cicatrização dos tecidos moles devem receber atenção especial. A esterilização dos Cicatrizador de Peek só é garantida se a embalagem primária (blister) não estiver danificada. Não utilize o produto se a embalagem estiver violada. Realize a abertura da embalagem somente no momento da cirurgia e utilize o produto

imediatamente. Realize o manuseio do material apenas em campo estéril. Todo o material utilizado no procedimento deve estar estéril. Componentes não utilizados após a abertura da embalagem devem ser descartados. Produtos com validade expirada não devem ser utilizados. Durante o procedimento cirúrgico e protético utilize apenas implantes, componentes e instrumentais especificados pela S.I.N., eles possuem dimensões e tolerâncias específicas para cada sistema de implante garantindo a longevidade do produto. Componentes de outras marcas ou adaptados para os modelos de implante podem reduzir a vida útil do sistema provocando danos irreversíveis. O profissional deverá assegurar a não aspiração do produto pelo paciente. É de responsabilidade do profissional utilizar os produtos S.I.N. em conformidade com as instruções de uso, bem como determinar se o mesmo se adequa à situação individual de cada paciente. Se um diâmetro correto não for usado, poderá ocorrer irritação do tecido mole. O paciente deverá ser informado sobre todas as possíveis complicações cirúrgicas, contraindicações, advertências, precauções e reações adversas. Toda a documentação que acompanha o produto também deverá ser disponibilizada ao cliente. A forma de uso é inerente à formação do profissional que irá utilizar o material. Só pode ser usado e/ou aplicado por dentistas especializados em cirurgia/implantodontia.

RECOMENDAÇÕES

Para a colocação de Cicatrizador de Peek, recomenda-se que o profissional tenha um curso de especialização na área e prepare um plano de execução protética. O planejamento inadequado e/ou falta de ajuste oclusal pode comprometer o desempenho do conjunto implante/prótese resultando em falhas do sistema, como perda ou fratura do implante, afrouxamento ou fratura dos parafusos protéticos. O diâmetro e a angulação do implante, assim como a altura gengival, devem ser levados em consideração para a escolha do modelo de Cicatrizador de Peek a ser usado. A S.I.N. não recomenda a instalação do implante em pacientes com higiene oral inadequada, paciente não cooperativo e não motivado, com abuso de medicamentos ou álcool, psicoses, dependência química, distúrbios funcionais prolongados que resistem a qualquer tratamento medicamentoso, xerostomia, baixa no sistema imunológico, doenças que requerem a utilização de esteroides regularmente, doenças endocrinológicas, alergia a fármacos, diabetes mellitus, medicamentos anticoagulantes/diátese hemorrágica, bruxismo, outros hábitos parafuncionais, abuso de tabaco, instalação em crianças e mulheres grávidas e durante o período de amamentação.

CONTRAINDICAÇÃO

A S.I.N. não indica a instalação de componentes em pacientes que possuam: processos inflamatórios ou infecciosos agudos dos tecidos vivos, graves problemas médicos como: distúrbios do metabolismo ósseo, distúrbios da coagulação sanguínea, baixa capacidade de cicatrização, crescimento dos maxilares incompleto, hábitos parafuncionais inadequados, por ex. bruxismo, alergia ou hipersensibilidade ao titânio, periodontite aguda e alterações da mucosa oral.

EFEITOS ADVERSOS

Se a técnica não for adequada e o paciente não for submetido aos testes indicados, o resultado final da aplicação dos componentes pode não ser bem-sucedido, gerando perda ou fratura do produto. A aplicação do produto pode causar alguns efeitos colaterais na área onde foi aplicado, como dor, sensibilidade de curta duração, reação tecidual ou infecção.

ADVERTÊNCIAS

Os implantes devem receber componentes com geometria compatível, ou componentes específicos para a técnica de plataforma switching e indicação de instalação. O produto é de uso único e não pode ser reesterilizado e/ou reutilizado. Não instale o Cicatrizador de Peek com chave de catraca ou torquímetro, o aperto deve ser realizado manualmente através de chave digital.

RASTREABILIDADE

Todos os produtos da S.I.N. possuem lotes sequenciais que permitem a rastreabilidade, promovendo desta forma, maior segurança ao profissional habilitado ao procedimento. Através deste número de lote é possível saber todo histórico do produto desde o processo de fabricação até o momento da distribuição. Os componentes são disponibilizados com 3 (três) vias de etiquetas de rastreabilidade.

ARMAZENAMENTO

O dispositivo médico S.I.N. deve ser armazenado em local fresco e seco a uma temperatura de 15°C a 35°C e protegido da luz solar direta em sua embalagem original fechada e não deve ser danificado.

MANUSEIO

O Cicatrizador de Peek é um produto estéril que deve ser manuseado apenas em campo estéril por profissionais devidamente treinados e em uniformes apropriados no momento do procedimento cirúrgico.

DESCARTE DE MATERIAL

O descarte de materiais deve ser realizado conforme normas hospitalares e legislações locais vigentes.

TRANSPORTE

O Cicatrizador de Peek, deve ser transportado de modo adequado, para evitar a queda e armazenados sob a temperatura máxima de 35°C, ao abrigo de calor e umidade. O transporte deve ser realizado em sua embalagem original.

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

Imagem por Ressonância Magnética (IRM): Testes não clínicos e simulações em ambiente de ressonância magnética realizados in vitro, demonstraram que os dispositivos S.I.N. são condicionais para RM.

CUIDADO: A imagem do paciente só pode ser obtida delimitando pelo menos 30cm do implante ou garantindo que o implante esteja localizado fora da bobina de radiofrequência.

Um paciente com este dispositivo pode ser scaneado com segurança em um sistema de ressonância magnética nas seguintes condições:

Nome do dispositivo	S.I.N. Implant System
Intensidade do campo magnético estático (B0)	≤ 3,0 T
Gradiente máximo do campo espacial	50 T/m (5,00 gauss/cm).
RF Excitação	Polarizado circularmente (CP)
RF Tipo de Bobina de Transmissão	Bobina de cabeça e bobina de corpo permitidas. Bobinas T/R de extremidade permitidas.
Modo de operação	Modo de operação normal na zona de imagem permitida
Absorção específica (SAR) Taxa Máxima bobina tipo corpo	2,4 W/kg (15 minutos de digitalização, modo de funcionamento normal)
Absorção específica (SAR) Taxa Máxima bobina tipo cabeça	2,0 W/kg (15 minutos de digitalização, modo de funcionamento normal)
Tempo de Scaneamento	15 minutos
Aumento de temperatura	Aumento máximo de temperatura de 0,45 °C/(W/kg), após 15 minutos de varredura contínua em um campo magnético estático de 3 T com bobinas do tipo cabeça ou corpo
Artefatos	Quando fotografado usando uma sequência gradiente-eco e um sistema de RM de 3 T, o artefato de imagem pode se estender até aproximadamente 12 mm com um tipo de bobina de corpo e até aproximadamente 32 mm com um tipo de bobina de cabeça

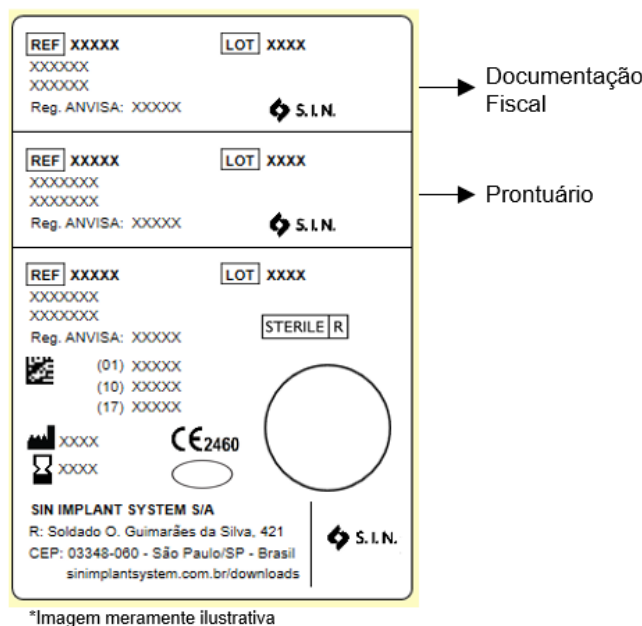
Produto exclusivamente para uso odontológico. Reprocessamento não permitido. Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser relatado ao fabricante e à autoridade competente do país em que o dentista e/ou paciente estão estabelecidos. Se você precisar da versão impressa desta instrução para uso, sem nenhum custo, solicite por e-mail para sin@sinimplantsystem.com ou ligue para 0800 770 8290 receberá até 7 dias corridos.

ETIQUETAS DE RASTREABILIDADE

Os Cicatrizador de Peek, são disponibilizados com 3 (três) etiquetas contendo as informações dos produtos. As etiquetas devem ser utilizadas da seguinte forma:

Etiqueta de Documentação Fiscal: O cirurgião dentista deve reservar uma etiqueta para colar na documentação fiscal do componente.

Etiqueta de Prontuário: O cirurgião dentista deve colar uma etiqueta no prontuário do paciente afim de manter a rastreabilidade dos produtos utilizados.












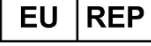











STERILE R




FORMA DE APRESENTAÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

Este produto é fornecido estéril e de uso único (método de esterilização: radiação gama) acondicionado unitariamente em embalagem que oferece dupla proteção: embalagem secundária (papel cartão) e embalagem primária tipo blister (filme pet e papel grau cirúrgico).

PRAZO DE VALIDADE

As informações referentes ao prazo de validade, podem ser encontradas na rotulagem do produto. Após a instalação no paciente deve-se realizar o acompanhamento do produto junto ao profissional.

	PRODUTO ESTERILIZADO POR RADIAÇÃO GAMA	PRODUCT STERILIZED THROUGH GAMMA RAYS	PRODUCTO ESTERILIZADO POR RADIACIÓN GAMA
	NÃO REUTILIZAR	DO NOT REUSE	NO LO REUTILICE
	CONSULTAR AS INSTRUÇÕES DE USO	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE	CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE USO
	MARCAÇÃO CE	CE MARK	MARCA CE
	MANTENHA SECO	KEEP DRY	MANTÉNGALO SECO
	MANTENHA AO ABRIGO DO SOL	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT	MANTÉNGALO LEJOS DE LA LUZ SOLAR
	NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER VIOLADA	DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED	NO LO UTILICE SI EL ENVOLTORIO ESTÁ DAÑADO
	NÃO REESTERILIZE	DO NOT RESTERILIZE	NO LO REESTERILIZAR
	ATENÇÃO	CAUTION	PRECAUCIÓN
	REPRESENTANTE AUTORIZADO COMUNIDADE EUROPEIA	AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY	REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA COMUNIDAD EUROPEA
	LIMITE DE TEMPERATURA	TEMPERATURE LIMIT	LÍMITE DE TEMPERATURA
Rx only	ATENÇÃO: A LEI FEDERAL (EUA) LIMITA A VENDA DESTE DISPOSITIVO POR OU POR ORDEM DE UM PROFISSIONAL DE SAÚDE LICENCIADO.	CAUTION: FEDERAL LAW (USA) RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE BY OR ON THE ORDER OF A LICENSED HEALTHCARE PRACTITIONER.	PRECAUCIÓN: LAS LEYES FEDERALES (USA) RESTRINGEN LA VENTA DE ESTE DISPOSITIVO POR O EN EL ORDEN DE UN PROFESIONAL DE LA SALUD LICENCIADO.
	FABRICANTE	MANUFACTURER	FABRICANTE
	DATA DE FABRICAÇÃO	DATE OF MANUFACTURE	FECHA DE FABRICACIÓN
	VALIDADE	USE-BY DATE	VALIDEZ
	CÓDIGO DE REFERÊNCIA	REFERENCE CODE	CÓDIGO DE REFERÊNCIA
	DISPOSITIVO MÉDICO	MEDICAL DEVICE	DISPOSITIVO MEDICO
	IDENTIFICADOR ÚNICO DO DISPOSITIVO	UNIQUE DEVICE IDENTIFIER	IDENTIFICADOR DISPOSITIVO ÚNICO
	SISTEMA DE BARREIRA ESTÉRIL	SINGLE STERILE SYSTEM BARRIER	SISTEMA DE BARRERA ESTÉRIL SIMPLES
	IMPORTADOR	IMPORTER	IMPORTADOR
	DISTRIBUIDOR	DESTRIBUTOR	DISTRIBUIDOR
	PAÍS DE FABRICAÇÃO	COUNTRY OF MANUFACTURE	PAÍS DE FABRICACIÓN

	LOTE	BATCH CODE	LOTE
	EMBALAGEM RECICLÁVEL	RECYCABLE PACKAGING	EMBALAJE RECICABLE
	MR CONDICIONAL	MR CONDITIONAL	MR CONDICIONAL

**FABRICANTE****S.I.N. Implant System LTDA**

CNPJ: 04.298.106/0001-74

Rua Soldado Ocimar Guimarães da Silva, 421 - Vila Rio Branco

CEP: 03348-060 - São Paulo - SP - Brasil

SERVIÇO AO PROFISSIONAL

0800 770 8290 +55 (11) 2169-3000

www.sinimplantsystem.come-mail: sin@sinimplantsystem.com**RESPONSÁVEL TÉCNICO**

Giovanni Cairo

CREA-SP: 5060932666

PRODUTO

Cicatrizador de Peek Slim e Cicatrizador de Peek

REGISTRO NA ANVISA

80108910091 e 80108910093