

Peek Healing Cap е проектиран да бъде персонализиран и да оптимизира профила на възникване на протезата.



ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

Peek Healing Cap: Състои се от персонализиращ се цилиндричен Abutment, тялото му позволява персонализиране и има тръбопровод за достъп до фиксиращия винт. Състои се от две части, РЕЕК цилиндър и титаниев винт, долният му край се адаптира към връзката на импланта.

Peek Slim Healing Cap: Състои се от персонализиращ се цилиндричен Abutment, тялото му позволява персонализиране и има канал за достъп до ключа за поставяне и отстраняване. Изработен е от РЕЕК и долният му край се адаптира към връзката на импланта.

		Диаметър на профила (mm)		
		4.0	5.0	8.0
Височина на профила (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

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Насочване на правилното зарастване на тъканта на венците около импланта, кондициониране на пространството на зъбната протеза в гингивата на пациента. Също така се предвижда платформата за импланта да остане свободна за следващите процедури. Показан е за употреба до 30 дни.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ И ПРИНЦИП НА ДЕЙСТВИЕ

Той има окончателното формиране на аварийния профил за правилно поставяне на протезата, в допълнение към защитата на вътрешността на импланта от интраорално

замърсяване. Те се основават на принципа на стабилизиране и епителизиране на гингивалната тъкан.

КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ КОМПОНЕНТА

Peek Healing Cap се използва веднага след инсталирането на импланта, когато е постигната адекватна първична стабилност за незабавно натоварване, или във втория хирургичен етап след остеоинтеграцията.

- Peek Healing Cap е компонент, който трябва да се използва върху зъбния имплант след процедурата по хирургично инсталиране;
- Използвайте образни изследвания като томография, за да се уверите в позицията на зъбния имплант;
- Проверете етикета на инсталирания имплант по отношение на модела и диаметъра на импланта за избор на Peek Healing Cap. Наличното междуклузално и интердентално пространство също трябва да се има предвид при избора на височина и диаметър. Проверете разстоянието от платформата на импланта до гингивалния ръб, така че Peek Healing Cap да е 2 mm над гингивалния ръб, осигурявайки адекватно зарастване на профила на излизане;
- За да инсталирате Peek Healing Cap, извадете го от опаковката и го адаптирайте към импланта с помощта на цифрови гаечни ключове. Използвайте преминаващия винт във вътрешния тръбопровод, за да фиксирате лечебната капачка към импланта.
- За импланта UNTTS извадете Peek Slim Healing Cap от опаковката и го адаптирайте към главата на импланта с помощта на ключа за вкарване, изключителен за този модел (CICS). Натиснете го върху импланта, докато стъпи напълно конус до конус през имбрикацията;
- Извършете персонализиране на персонализируемия Peek Healing Cap в устата, както се изисква за интероклузалните и интерпроксималните пространства. Извършете персонализиране с писалка с висока ротация, охлаждане и правилни техники;
- Peek Healing Cap трябва да се остави за около 15 дни в устната кухина или до максимум 30 дни;
- След периода на заздравяване на перимплантната тъкан отстранете Peek Healing Cap и инсталирайте желания протетичен компонент.
- За Peek Slim Healing Cap използвайте изключителния ключ за отстраняване на този модел (CRCS), когато поставяте ключа в заздравителя, завъртете го по посока на часовниковата стрелка, докато се стегне, направете странични движения, като го издърпате леко нагоре, докато се освободи от импланта.



ВНИМАНИЕ

Peek Healing Cap са предназначени за експертни процедури, които трябва да се извършват от квалифицирани специалисти в имплантната стоматология. Продуктът трябва да се използва в хирургична среда и при подходящи условия за здравето и безопасността на пациента.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Помислете за общото здравословно състояние на пациента, същият трябва да бъде подложен на задълбочен клиничен анализ. Неизвършването на предоперативната оценка може да доведе до невъзможност за откриване на вече съществуващи заболявания. Пациентите с локални или системни фактори, които могат да попречат на процеса на заздравяване на меките тъкани, трябва да получат специално внимание. Стерилизацията на Peek Healing Cap е гарантирана само ако основната опаковка (блистер) не е повредена. Не използвайте продукта, ако опаковката е била подправена. Отваряйте опаковката само по време на операцията и използвайте продукта веднага. Работете с материала само в стерилно поле. Всички материали, използвани в процедурата трябва да е стерилна. Компонентите, които не са използвани след отваряне на картонената опаковка, трябва да се изхвърлят. Не трябва да се използват продукти с изтекъл срок на валидност. По време на хирургичната и протетичната процедура се използват само импланти, компоненти и инструменти, посочени от S.I.N., те имат специфични размери и допуски за всяка имплантна система, гарантиращи дълготрайност на продукта. Компоненти от други марки или адаптирани към модели на импланти могат да намалят полезния живот на системата, причинявайки необратими щети. Практикуващият лекар трябва да гарантира, че пациентът не аспира продукта. Отговорност на практикуващия е да използва S.I.N. продукти в съответствие с инструкциите за употреба и да се определи дали е подходящ за всеки отделен пациент. Ако не се използва правилен диаметър, може да възникне дразнене на меките тъкани. Пациентът трябва да бъде информиран за всички възможни хирургични усложнения, противопоказания, предупреждения, предпазни мерки и нежелани реакции. Цялата документация, придружаваща продукта, също трябва да бъде предоставена на клиента. Формата на използване е присъща на обучението на специалиста, който ще използва материала. Може да се използва и/или прилага само от зъболекари, специализирани в хирургията/имплантологията.

ПРЕПОРЪКИ

За поставянето на Peek Healing Cap. се препоръчва специалистът да има специализиран курс в областта и да изготви план за изпълнение на протезата. Неадекватното планиране и/или липсата на оклузална корекция могат да компрометират работата на комбинацията имплант/протеза, което води до повреда на системата, като загуба или фрактура на импланта, разхлабване или фрактура на протезните винтове. Диаметърът и ъгълът на импланта, както и гингивалната височина, трябва да се вземат предвид при избора на модела на Peek Healing Cap, който да се използва. S.I.N. не препоръчва поставяне на импланти при пациенти с неадекватна орална хигиена, некооперативни и немотивирани пациенти, злоупотреба с наркотици или алкохол, психози, химическа зависимост, продължителни функционални нарушения, които се противопоставят на всякакво медикаментозно лечение, ксеростомия, ниска имунна система, заболявания, които изискват редовна употреба на стероиди, ендокринологични заболявания, лекарствена алергия, захарен диабет, антикоагуланти/кървяща диатеза, бруксизъм, други парафункционални навици, злоупотреба с тютюн, инсталиране при деца и бременни жени и по време на кърмене.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

S.I.N. не показва инсталирането на компоненти при пациенти, които имат: остри възпалителни или инфекциозни процеси на живи тъкани, сериозни медицински проблеми като нарушения на костния метаболизъм, нарушения на кръвосъсирването, слаб лечебен

капацитет, незавършен максиларен растеж, неадекватни парафункционални навици, напр. бруксизъм, алергия или свръхчувствителност към титан, остър пародонтит и изменения на устната лигавица.

СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ

Ако техниката не е адекватна и пациентът не е подложен на посочените тестове, крайният резултат от приложението на компонентите може да не е успешен, което да доведе до загуба или счупване на продукта. Прилагането на продукта може да причини някои нежелани реакции в областта, където е нанесен, като болка, краткотрайна чувствителност, тъканна реакция или инфекция.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Имплантите трябва да получат компоненти със съвместима геометрия или специфични компоненти за техническата превключваща платформа и индикация за инсталиране, съвместими само с S.I.N. система. Продуктът е за еднократна употреба и не може да бъде повторно стерилизиран и/или използван повторно. Не монтирайте заздравителя с гаечен ключ с тресчотка или динамометричен ключ, затягането трябва да се извърши ръчно с цифров гаечен ключ.

ПРОСЛЕДЯВАНЕ

Всички продукти на S.I.N. имат последователни партии, които позволяват проследимост, което насърчава по-голяма безопасност за професионалистите, квалифицирани за процедурата. Чрез този партиден номер е възможно да се знае цялата история на продукта от производствения процес до времето за разпространение. Компонентите се предлагат с три (3) етикета за проследимост.

СЪХРАНЕНИЕ

Медицинското изделие S.I.N. трябва да се съхранява на хладно и сухо място при температура от 15°C до 35°C и защитено от пряка слънчева светлина в оригиналната им неотворена опаковка и не трябва да се поврежда.

ОБРАБОТКА

Peek Healing Cap са стерилни продукти, които трябва да се обработват само в стерилно поле от подходящо обучени професионалисти и в подходящи екस्фолианти по време на хирургичната процедура.

ИЗХВЪРЛЯНЕ НА МАТЕРИАЛ

Изхвърлянето на материали трябва да отговаря на местните болнични разпоредби и приложимите местни закони.

ТРАНСПОРТ

Peek Healing Cap трябва да се транспортират адекватно, за да се избегне падане и да се съхраняват при максимална температура от 35°C, защитени от топлина и влага. Превозът трябва да се извършва в оригиналната му опаковка.

ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Ядрено-магнитен резонанс (ЯМР): Неклинични тестове и ин витро електромагнитни симулации показваха, че устройствата S.I.N. са условни за ЯМР.

ВНИМАНИЕ: Образна диагностика на пациента може да се получи само чрез разграничаване на поне 30 см от импланта или гарантиране, че имплантът се намира извън радиочестотната намотка.

Пациент с това устройство може безопасно да бъде сканиран на ЯМР система при следните условия:

Име на устройството	S.I.N. Implant System
Сила на статичното магнитно поле (B0)	≤ 3.0 T
Максимален градиент на пространственото поле	50 T/m (5,00 гауса/см).
RF възбуждане	Кръгово поляризирана (CP)
Тип RF предавателна намотка	Разрешена е намотка на главата и намотката на тялото. Разрешени са крайни T/R намотки.
Режим на работа	Нормален режим на работа в разрешената зона за изображения
Максимален SAR за цялото тяло	2,4 W/kg (15 минути сканиране, нормален режим на работа)
Максимален SAR на главата	2,0 W/kg (15 минути сканиране, нормален режим на работа)
Продължителност на сканирането	15 минути
Повишаване на температурата	Максимално повишаване на температурата от 0,45 °C/(W/kg), след 15 минути непрекъснато сканиране в статично магнитно поле от 3 T с намотки тип глава или тяло
Артефакт	Когато се изобразява с помощта на градиентно-ехо последователност и 3 T MR система, артефактът на изображението може да се простира до приблизително 12 mm с тип бобина на тялото и до приблизително 32 mm с тип бобина на главата

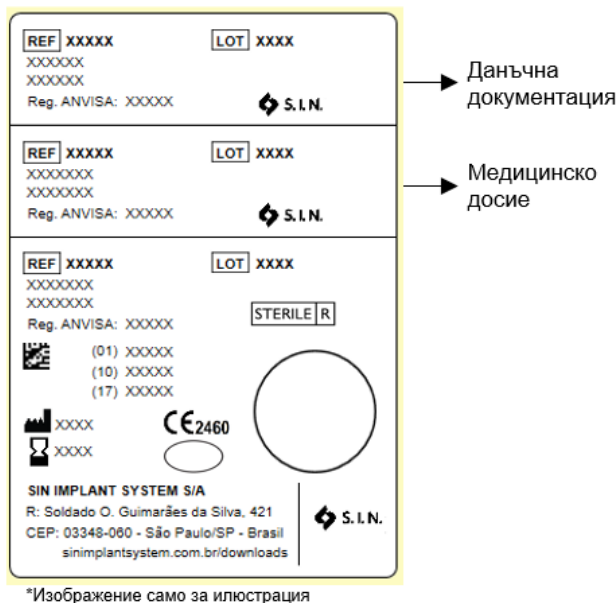
Продукт изключително за одонтологична употреба. Повторната обработка не е разрешена. Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с устройството, трябва да бъде докладван на производителя и компетентния орган на страната, в която е установен зъболекарят и/или пациентът. Ако имате нужда от печатната версия на тази инструкция за използване без никакви разходи, моля, поискайте по имейл до sin@sinimplantsystem.com или се обадете на 0800 770 8290 ще получите до 7-дневния календар.

ЕТИКЕТИ ЗА ПРОСЛЕДЯВАНЕ

Peek Healing Cap се предлагат от S.I.N. с 3 (три) етикета, съдържащи информация за продукта. Етикетите трябва да се използват, както следва:

Данъчен етикет: Зъболекарят трябва да залепи етикет върху данъчната документация на импланта.

Етикет на медицинско досие: Зъболекарят трябва да залепи етикет в медицинското досие на пациента, за да поддържа проследимост на използваните продукти.



STERILE R

ФОРМА НА ПРЕДСТАВЯНЕ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Този продукт се доставя стерилен и за еднократна употреба (метод на стерилизация: гама лъчение), опакован в устройство, което предлага двойна защита: вторична опаковка (картон) и първична блистерна опаковка (PET фолио и хирургическа хартия).

СРОК НА ГОДНОСТ

Информацията относно срока на годност може да бъде намерена на етикета на продукта. След инсталирането върху пациента, продуктът трябва да се наблюдава от професионалист.

	PRODUTO ESTERILIZADO POR RADIAÇÃO GAMA	PRODUCT STERILIZED THROUGH GAMMA RAYS	ПРОДУКТ, СТЕРИЛИЗИРАН ЧРЕЗ ГАМА ЛЪЧИ
	NÃO REUTILIZAR	DO NOT REUSE	НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ ПОВТОРНО
	CONSULTAR AS INSTRUÇÕES DE USO	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE	КОНСУЛТИРАЙТЕ СЕ С ИНСТРУКЦИИТЕ ЗА УПОТРЕБА
	MARCAÇÃO CE	CE MARK	CE МАРКА
	MANTENHA SECO	KEEP DRY	ПАЗЕТЕ СУХИ
	MANTENHA AO ABRIGO DO SOL	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT	ПАЗЕТЕ ОТ СЛЪНЧЕВА СВЕТЛИНА
	NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER VIOLADA	DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED	НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ, АКО ОПАКОВКАТА Е ПОВРЕДЕНА
	NÃO REESTERILIZE	DO NOT RSTERILIZE	НЕ СТЕРИЛИЗИРАЙТЕ ПОВТОРНО
	ATENÇÃO	CAUTION	ПРЕДПАЗЛИВОСТ
	REPRESENTANTE AUTORIZADO NA COMUNIDADE EUROPEIA	AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY	УПЪЛНОМОЩЕН ПРЕДСТАВИТЕЛ В ЕВРОПЕЙСКА ОБЩНОСТ
	LIMITE DE TEMPERATURA	TEMPERATURE LIMIT	ТЕМПЕРАТУРНА ГРАНИЦА
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.	ВНИМАНИЕ: ФЕДЕРАЛНИЯТ ЗАКОН (САЩ) ОГРАНИЧАВА ПРОДАЖБАТА НА ТОВА УСТРОЙСТВО ОТ ИЛИ ПО ПОРЪЧКА НА ЛИЦЕНЗИРАН МЕДИЦИНСКИ СПЕЦИАЛИСТ.
	FABRICANTE	MANUFACTURER	ПРОИЗВОДИТЕЛ
	DATA DE FABRICAÇÃO	DATE OF MANUFACTURE	ДАТА НА ПРОИЗВОДСТВО
	VALIDADE	USE-BY DATE	СРОК НА ГОДНОСТ
	CÓDIGO DE REFERÊNCIA	REFERENCE CODE	РЕФЕРЕНТЕН КОД
	DISPOSITIVO MÉDICO	MEDICAL DEVICE	МЕДИЦИНСКО ИЗДЕЛИЕ
	IDENTIFICADOR ÚNICO DO DISPOSITIVO	UNIQUE DEVICE IDENTIFIER	УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР НА УСТРОЙСТВОТО
	SISTEMA DE BARREIRA ESTÉRIL	SINGLE STERILE BARRIER SYSTEM	ЕДИННА СТЕРИЛНА БАРИЕРНА СИСТЕМА
	IMPORTADOR	IMPORTER	ВНОСИТЕЛ
	DISTRIBUIDOR	DESTribUTOR	ДИСТРИБУТОР
	PAÍS DE FABRICAÇÃO	COUNTRY OF MANUFACTURE	СТРАНА ПРОИЗВОДИТЕЛ

	LOTE	BATCH CODE	ПАРТИДЕН КОД
	EMBALAGEM RECICLÁVEL	RECYCABLE PACKAGING	РЕЦИКЛИРАЩА ОПАКОВКА
	MR CONDICIONAL	MR CONDITIONAL	Г-Н УСЛОВЕН

**ПРОИЗВОДИТЕЛ****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

**OBELIS S.A.**

Bd. Général Wahis 53

1030 Brussels, Belgium

**ОБСЛУЖВАНЕ НА ПРОФЕСИОНАЛИСТИ**

0800 770 8290 +55 (11) 2169-3000

www.sinimplantsystem.come-mail: sin@sinimplantsystem.com**ОТГОВОРЕН ТЕХНИК**

Alessio Di Risio

CREA-SP: 5061207169

ПРОДУКТ

Peek Slim Healing Cap и Peek Healing Cap