

El Peek Healing Cap está diseñado para ser personalizado y optimizar el perfil de emergencia protésica.



DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Peek Healing Cap: Consiste en un Abutment cilíndrico personalizable, su cuerpo permite la personalización y cuenta con un conducto para el acceso al tornillo de fijación. Consta de dos partes, un cilindro de PEEK y un tornillo de titanio, su extremo inferior se adapta a la conexión del implante.

Peek Slim Healing Cap: Consiste en un Abutment cilíndrico personalizable, su cuerpo permite la personalización y cuenta con un conducto para el acceso a la llave de inserción y extracción. Está fabricado en PEEK y su extremo inferior se adapta a la conexión del implante.

		Perfil Diámetro (mm)		
		4.0	5.0	8.0
Perfil Alto (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

INDICACIONES DE USO

Guia la cicatrización adecuada del tejido gingival periimplantario, acondicionando el espacio de la prótesis dental en la encía del paciente. También se pretende dejar libre la plataforma del implante para los próximos procedimientos. Indicado para usarse hasta por 30 días.

FINALIDAD Y PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

Tiene como finalidad formar el perfil de emergencia para el correcto asentamiento de la prótesis, además de proteger el interior del implante de la contaminación intraoral. Se basan en el principio de estabilización y epitelización del tejido gingival.

MODO DE USO DEL COMPONENTE

El Peek Healing Cap se debe utilizar inmediatamente después de la instalación del implante, cuando se haya logrado la estabilidad primaria adecuada para la carga inmediata, o en la segunda etapa quirúrgica después de la osteointegración.

- El Peek Healing Cap es un componente que debe utilizarse sobre el implante dental después del procedimiento de instalación quirúrgica;
- Utilice exámenes de imagen como la tomografía para asegurarse de la posición del implante dental;
- Verifique la etiqueta del implante instalado con respecto al modelo y diámetro del implante para la selección del Peek Healing Cap. El espacio interoclusal e interdental disponible también debe considerarse para la selección de la altura y el diámetro. Verifique la distancia de la plataforma del implante al margen gingival, de modo que el Peek Healing Cap esté 2 mm por encima del margen gingival asegurando una cicatrización adecuada del perfil de emergencia;
- Para instalar el Peek Healing Cap, retírelo de su embalaje y adáptelo al implante con la ayuda de llaves digitales. Utilice el tornillo de transpaso en el conducto interno, fijando el tapón de cicatrización al implante.
- Para el Implante Unitite Slim, retire el Peek Slim Healing Cap del empaque y adáptelo a la cabeza del implante con la ayuda de la llave de inserción exclusiva para este modelo (CICS). Presione sobre el implante hasta que esté completamente asentado cono a cono a través de la imbricación;
- Realice la personalización del Peek Healing Cap personalizable en boca según sea necesario para los espacios interoclusionales e interproximales. Realice la personalización con pluma de alta rotación, enfriamiento y técnicas adecuadas;
- El Peek Healing Cap debe dejarse alrededor de 15 días en la cavidad oral o hasta un máximo de 30 días;
- Despues del período de cicatrización del tejido periimplantario retire el Peek Healing Cap e instale el componente protésico deseado.
- Para el Peek Slim Healing Cap, utilice la llave de remoción exclusiva de este modelo (CRCS), al insertar la llave en el cicatrizador, gírela en el sentido de las agujas del reloj hasta que esté firme, haga movimientos laterales tirando de ella ligeramente hacia arriba, hasta que se suelte del implante.

ATENCIÓN

Los Peek Healing Cap están destinados a procedimientos expertos, que deben ser realizados por profesionales cualificados en implantología dental. El producto debe utilizarse en un entorno quirúrgico y en condiciones adecuadas para la salud y la seguridad del paciente.

PRECAUCIONES

Teniendo en cuenta el estado general de salud del paciente, el mismo debe someterse a un exhaustivo análisis clínico. La no realización de la evaluación prequirúrgica puede llevar a la imposibilidad de encontrar enfermedades preexistentes. Los pacientes con factores locales o sistémicos que puedan interferir con el proceso de cicatrización de los tejidos blandos deben

recibir atención especial. La esterilización de los Peek Healing Cap solo está garantizada si el embalaje primario (blíster) no está dañado. No utilice el producto si el embalaje ha sido manipulado. Solo abra el paquete en el momento de la cirugía y use el producto de inmediato. Manipule el material solo en un campo estéril. Todo el material utilizado en el procedimiento debe ser estéril. Los componentes que no se utilicen después de abrir la caja deben desecharse. No se deben utilizar productos con validez caducada. Durante el procedimiento quirúrgico y protésico solo se utilizan implantes, componentes e instrumentos especificados por S.I.N., que tienen dimensiones y tolerancias específicas para cada sistema de implantes garantizando la longevidad del producto. Otros componentes de la marca o adaptados a los modelos de implantes pueden reducir la vida útil del sistema causando daños irreversibles. El profesional debe asegurarse de que el paciente no aspire el producto. Es responsabilidad del profesional utilizar los productos S.I.N. de acuerdo con las instrucciones de uso y determinar si son adecuados para cada situación individual del paciente. Si no se utiliza un diámetro correcto, puede producirse irritación de los tejidos blandos. El paciente debe ser informado de todas las posibles complicaciones quirúrgicas, contraindicaciones, advertencias, precauciones y reacciones adversas. Toda la documentación que acompaña al producto también debe estar a disposición del cliente. La forma de uso es inherente a la formación del profesional que utilizará el material. Sólo puede ser utilizado y/o aplicado por odontólogos especializados en cirugía/implantología.

RECOMENDACIONES

Para la colocación de Peek Healing Cap, se recomienda que el profesional tenga un curso de especialización en el área y elabore un plan de ejecución protésica. Una planificación inadecuada y/o la falta de ajuste oclusal pueden comprometer el rendimiento de la combinación implante/prótesis, lo que puede provocar un fallo del sistema, como la pérdida o fractura del implante, el aflojamiento o la fractura de los tornillos protésicos. El diámetro y la angulación del implante, así como la altura gingival, deben tenerse en cuenta a la hora de elegir el modelo de Peek Healing Cap a utilizar. El S.I.N. no recomienda la instalación de implantes en pacientes con higiene bucal inadecuada, pacientes poco cooperativos y desmotivados, abuso de drogas o alcohol, psicosis, dependencia química, trastornos funcionales prolongados que resisten cualquier tratamiento farmacológico, xerostomía, sistema inmunológico bajo, enfermedades que requieren el uso regular de esteroides, enfermedades endocrinológicas, alergia a medicamentos, diabetes mellitus, anticoagulantes/diátesis hemorrágicas, bruxismo, otros hábitos parafuncionales, Abuso de tabaco, instalación en niños y mujeres embarazadas y durante la lactancia materna.

CONTRAINDICACIÓN

S.I.N. no indica la instalación de componentes en pacientes que presenten: procesos inflamatorios o infecciosos agudos de tejidos vivos, problemas médicos graves como trastornos del metabolismo óseo, trastornos de la coagulación sanguínea, pobre capacidad de cicatrización, crecimiento maxilar incompleto, hábitos parafuncionales inadecuados, ej. bruxismo, alergia o hipersensibilidad al titanio, periodontitis aguda y alteraciones de la mucosa oral.

EFFECTOS ADVERSOS

Si la técnica no es la adecuada y no se somete al paciente a las pruebas indicadas, el resultado final de la aplicación de los componentes puede no ser exitoso, provocando pérdida o fractura

del producto. La aplicación del producto puede provocar algunos efectos secundarios en la zona donde se aplicó, como dolor, sensibilidad a corto plazo, reacción tisular o infección.

ADVERTENCIAS

Los implantes deberán recibir componentes con geometría compatible o componentes específicos para la plataforma técnica de conmutación e indicación de instalación compatibles únicamente con S.I.N. sistema. El producto es de un solo uso y no se puede reesterilizar ni reutilizar. No instale el sanador con una llave de trinquete o una llave dinamométrica, el ajuste debe realizarse manualmente utilizando una llave digital.

TRAZABILIDAD

Todos los productos S.I.N. cuentan con lotes secuenciales que permiten la trazabilidad, lo que promueve una mayor seguridad para el profesional capacitado para el procedimiento. A través de este número de lote, es posible conocer todo el historial del producto desde el proceso de fabricación hasta el tiempo de distribución. Los componentes están disponibles con etiquetas de trazabilidad de tres (3) vías.

ALMACENAJE

El dispositivo médico S.I.N. debe almacenarse en un lugar fresco y seco a una temperatura de 15 °C a 35 °C y protegerse de la luz solar directa en su embalaje original sin abrir y no debe dañarse.

MANEJO

Los Peek Healing Cap son productos estériles que deben ser manipulados solo en un campo estéril por profesionales debidamente capacitados y con batas adecuadas en el momento del procedimiento quirúrgico.

DESCARTE DE MATERIALES

La eliminación de los materiales debe cumplir con las regulaciones del hospital local y las leyes locales aplicables.

TRANSPORTE

Los Peek Healing Cap deben transportarse adecuadamente para evitar caídas y almacenarse a una temperatura máxima de 35°C, protegidos del calor y la humedad. El transporte debe realizarse en su embalaje original.

INFORMACIONES COMPLEMENTARIAS

Imágenes de resonancia magnética (RM): Las pruebas no clínicas y las simulaciones electromagnéticas in vitro demostraron que los dispositivos S.I.N. son condicionales para la RMN.

ATENCIÓN: Las imágenes del paciente solo se pueden obtener delimitando al menos 30 cm del implante o asegurándose de que el implante esté ubicado fuera de la bobina de radiofrecuencia.

Un paciente con este dispositivo puede ser escaneado de manera segura en un sistema de resonancia magnética en las siguientes condiciones:

Nombre del dispositivo	S.I.N. Implant System
Intensidad del campo magnético estático (B0)	≤ 3.0 T
Gradiente máximo de campo espacial	50 T/m (5,00 gauss/cm).
Excitación de RF	Polarización circular (CP)
Tipo de bobina de transmisión de RF	Se permite la bobina de cabeza y la bobina del cuerpo. Se permiten bobinas T/R de extremidades.
Modo de funcionamiento	Modo de funcionamiento normal en la zona de imagen permitida
SAR máximo de cuerpo entero	2,4 W/kg (15 minutos de escaneo, modo de funcionamiento normal)
SAR de cabeza máxima	2,0 W/kg (15 minutos de escaneo, modo de funcionamiento normal)
Duración del escaneo	15 minutos
Aumento de temperatura	Aumento máximo de temperatura de 0,45 °C/(W/kg), después de 15 minutos de escaneo continuo en un campo magnético estático de 3 T con bobinas de tipo cabezal o tipo cuerpo
Artefacto	Cuando se obtienen imágenes utilizando una secuencia de gradiente-eco y un sistema de resonancia magnética de 3 T, el artefacto de imagen puede extenderse hasta aproximadamente 12 mm con un tipo de bobina de cuerpo y hasta aproximadamente 32 mm con un tipo de bobina de cabeza

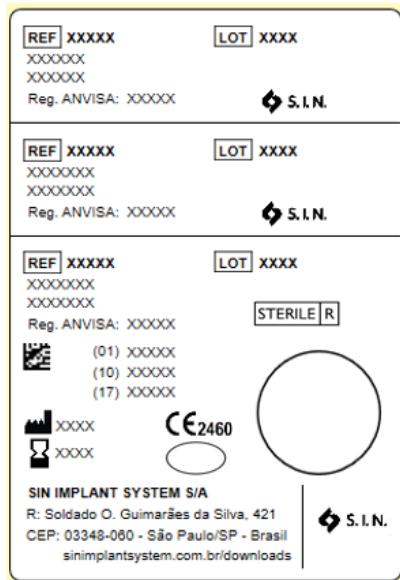
Producto exclusivo para uso Odontológico. Reprocesamiento prohibido. Cualquier incidente grave ocurrido en relación con el dispositivo deberá ser comunicado al fabricante y a la autoridad competente del país en el que esté establecido el dentista y/o el paciente. Si necesita la versión impresa de esta instrucción para su uso, sin ningún costo, por favor solicítela por correo electrónico a sin@sinimplantsystem.com o llame al 0800 770 8290 recibirá hasta 7 días de calendario.

ETIQUETAS DE TRAZABILIDAD

Los Peek Healing Cap están disponibles en S.I.N. con 3 (tres) etiquetas que contienen información sobre el producto. Las etiquetas deben utilizarse de la siguiente manera:

Etiqueta Documentación Fiscal: El cirujano dentista debe pegar una etiqueta en la documentación fiscal del implante.

Etiqueta Historial Médico: El cirujano dentista debe pegar una etiqueta en la historia clínica del paciente para mantener la trazabilidad de los productos utilizados.



→ Documentación Fiscal

→ Historial médico

*Imagenes solo para fines ilustrativos

STERILE R

FORMA DE PRESENTACIÓN Y ESTERILIZACIÓN

Este producto se suministra estéril y de un solo uso (método de esterilización: radiación gamma) envasado en una unidad que ofrece una doble protección: embalaje secundario (cartón) y embalaje blíster primario (película PET y papel de grado quirúrgico).

FECHA DE CADUCIDAD

La información relativa a la fecha de caducidad se puede encontrar en el etiquetado del producto. Después de la instalación en el paciente, el producto debe ser monitoreado por el profesional.

STERILE R	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
EU REP	REPRESENTANTE AUTORIZADO NA 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 DE DISPOSITIVO ÚNICO
	SISTEMA DE BARREIRA ESTÉRIL	SINGLE STERILE BARRIER SYSTEM	SISTEMA DE BARRERA ESTÉRIL SIMPLES
	IMPORTADOR	IMPORTER	IMPORTADOR
	DISTRIBUIDOR	DESTRIBUTOR	DISTRIBUIDOR
	PAÍS DE FABRICAÇÃO	COUNTRY OF MANUFACTURE	PAÍS DE FABRICACIÓN

LOT	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

EU REP**OBELIS S.A.**

Bd. Général Wahis 53

1030 Brussels, Belgium

**SERVICIO A PROFESIONALES**

0800 770 8290 +55 (11) 2169-3000

www.sinimplantsystem.com

e-mail: sin@sinimplantsystem.com

RESPONSABLE TÉCNICO

Alessio Di Risio

CREA-SP: 5061207169

PRODUCTO

Peek Slim Healing Cap y Peek Healing Cap