

Le Peek Healing Cap est conçu pour être personnalisé et optimiser le profil d'émergence prothétique.



DESCRIPTION DU PRODUIT

Peek Healing Cap: Composé d'un Abutment cylindrique personnalisable, son corps permet la personnalisation et dispose d'un conduit pour l'accès à la vis de fixation. Il est composé de deux parties, un cylindre en PEEK et une vis en titane, son extrémité inférieure s'adapte à la connexion de l'implant.

Peek Slim Healing Cap: Composé d'un Abutment cylindrique personnalisable, son corps permet la personnalisation et dispose d'un conduit pour l'accès à la clé d'insertion et de retrait. Il est fabriqué en PEEK et son extrémité inférieure s'adapte à la connexion de l'implant.

		Profil de diamètre (mm)		
		4.0	5.0	8.0
Profil de hauteur (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

INDICATIONS D'UTILISATION

Il permet de guider la cicatrisation correcte du tissu gingival péri-implantaire, en conditionnant l'espace de la prothèse dentaire dans la gencive du patient. Il est également prévu de laisser la plateforme implantaire libre pour les procédures suivantes. Il est indiqué pour une utilisation jusqu'à 30 jours.

FINALITÉ ET PRINCIPE DE FONCTIONNEMENT

Sa finalité est de former le profil d'urgence pour une mise en place correcte de la prothèse, en plus de protéger l'intérieur de l'implant de la contamination intra-orale. Ils sont basés sur le principe de stabilisation et d'épithélialisation du tissu gingival.

MODE D'EMPLOI DE LE COMPOSANT

Le Peek Healing Cap doit être utilisé immédiatement après la pose de l'implant, lorsque la stabilité primaire adéquate pour la mise en charge immédiate a été obtenue, ou lors de la deuxième étape chirurgicale après l'ostéointégration.

- Le Peek Healing Cap est un composant qui doit être utilisé sur l'implant dentaire après la procédure d'installation chirurgicale ;
- Utiliser des examens d'imagerie tels que la tomographie pour s'assurer de la position de l'implant dentaire ;
- Vérifier l'étiquette de l'implant installé par rapport au modèle et au diamètre de l'implant pour la sélection du Peek Healing Cap. L'espace interocclusal et interdentaire disponible doit également être pris en compte pour la sélection de la hauteur et du diamètre. Vérifier la distance entre la plate-forme de l'implant et la marge gingivale, de sorte que le Peek Healing Cap soit à 2 mm au-dessus de la marge gingivale, garantissant une cicatrisation adéquate du profil d'émergence ;
- Pour installer le Peek Healing Cap, le retirer de son emballage et l'adapter à l'implant à l'aide de clés numériques. Utiliser la vis transversale dans le conduit interne, en fixant le capuchon de cicatrisation à l'implant.
- Pour l'implant Unitite Slim, retirez le Peek Slim Healing Cap de l'emballage et adaptez-le à la tête de l'implant à l'aide de la clé d'insertion exclusive pour ce modèle (CICS). Appuyez-le sur l'implant jusqu'à ce qu'il soit complètement en place cône à cône à travers l'imbrication ;
- Effectuez la personnalisation du Peek Healing Cap personnalisable dans la bouche selon les besoins pour les espaces interocclusaux et interproximaux. Effectuez la personnalisation avec un stylo à rotation élevée, un refroidissement et des techniques appropriées ;
- Le Peek Healing Cap doit être laissé pendant environ 15 jours dans la cavité buccale ou jusqu'à un maximum de 30 jours ;
- Après la période de cicatrisation du tissu périimplantaire, retirez le Peek Healing Cap et installez le composant prothétique souhaité.
- Pour le Peek Slim Healing Cap, utilisez la clé de retrait exclusive de ce modèle (CRCS), lors de l'insertion de la clé dans le guérisseur, faites-la tourner dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'elle soit ferme, faites des mouvements latéraux en la tirant légèrement vers le haut, jusqu'à ce qu'elle se détache de l'implant.



ATTENTION

Les Peek Healing Cap sont destinés aux procédures expertes, qui doivent être effectuées par des professionnels qualifiés en dentisterie implantaire. Le produit doit être utilisé dans un

environnement chirurgical et dans des conditions appropriées pour la santé et la sécurité du patient.

PRÉCAUTIONS

Tenez compte de la santé générale du patient, celui-ci doit faire l'objet d'une analyse clinique approfondie. L'absence d'évaluation préopératoire peut entraîner l'impossibilité de trouver des maladies préexistantes. Les patients présentant des facteurs locaux ou systémiques susceptibles d'interférer avec le processus de cicatrisation des tissus mous doivent faire l'objet d'une attention particulière. La stérilisation des Peek Healing Cap n'est garantie que si l'emballage primaire (blister) n'est pas endommagé. N'utilisez pas le produit si l'emballage a été altéré. N'ouvrez l'emballage qu'au moment de l'intervention chirurgicale et utilisez le produit immédiatement. Manipulez le matériel uniquement dans un champ stérile. Tout le matériel utilisé dans la procédure doit être stérile. Les composants non utilisés après l'ouverture du carton doivent être jetés. Les produits dont la validité a expiré ne doivent pas être utilisés. Au cours de la procédure chirurgicale et prothétique, n'utilisez que des implants, des composants et des instruments spécifiés par S.I.N., ils ont des dimensions et des tolérances spécifiques pour chaque système d'implant garantissant la longévité du produit. D'autres composants de marque ou adaptés aux modèles d'implants peuvent réduire la durée de vie du système causant des dommages irréversibles. Le praticien doit s'assurer que le patient n'aspire pas le produit. Il est de la responsabilité du praticien d'utiliser les produits S.I.N. conformément aux instructions d'utilisation et de déterminer s'ils sont adaptés à chaque situation individuelle du patient. Si un diamètre correct n'est pas utilisé, une irritation des tissus mous peut survenir. Le patient doit être informé de toutes les complications chirurgicales possibles, des contre-indications, des avertissements, des précautions et des effets indésirables. Toute la documentation accompagnant le produit doit également être mise à la disposition du client. La forme d'utilisation est inhérente à la formation du professionnel qui utilisera le matériel. Il ne peut être utilisé et/ou appliqué que par des dentistes spécialisés en chirurgie/implantologie.

RECOMMANDATIONS

Pour la pose de Peek Healing Cap, il est recommandé que le professionnel ait suivi un cours de spécialisation dans le domaine et prépare un plan d'exécution prothétique. Une planification inadéquate et/ou un manque d'ajustement occlusal peuvent compromettre les performances de la combinaison implant/prothèse, entraînant une défaillance du système, telle que la perte ou la fracture de l'implant, le desserrage ou la fracture des vis prothétiques. Le diamètre et l'angulation de l'implant, ainsi que la hauteur gingivale, doivent être pris en compte lors du choix du modèle de Peek Healing Cap à utiliser. La S.I.N. ne recommande pas l'installation d'implants chez les patients ayant une hygiène bucco-dentaire inadéquate, les patients non coopératifs et non motivés, l'abus de drogues ou d'alcool, les psychoses, la dépendance chimique, les troubles fonctionnels prolongés qui résistent à tout traitement médicamenteux, la xérostomie, l'affaiblissement du système immunitaire, les maladies nécessitant l'utilisation régulière de stéroïdes, les maladies endocrinologiques, l'allergie médicamenteuse, le diabète sucré, les anticoagulants/diathèse hémorragique, le bruxisme, d'autres habitudes parafunctionnelles, l'abus de tabac, l'installation chez les enfants et les femmes enceintes et pendant l'allaitement.

CONTRE-INDICATIONS

S.I.N. n'indique pas l'installation de composants chez les patients qui présentent: des processus inflammatoires ou infectieux aigus des tissus vivants, des problèmes médicaux graves tels que

des troubles du métabolisme osseux, des troubles de la coagulation sanguine, une faible capacité de cicatrisation, une croissance maxillaire incomplète, des habitudes parafunctionnelles inadéquates, ex. bruxisme, allergie ou hypersensibilité au titane, parodontite aiguë et altérations de la muqueuse buccale.

EFFETS INDÉSIRABLES

Si la technique n'est pas adéquate et que le patient n'est pas soumis aux tests indiqués, le résultat final de l'application des composants peut ne pas être réussi, entraînant une perte ou une fracture du produit. L'application du produit peut provoquer certains effets secondaires dans la zone où il a été appliqué, tels que des douleurs, une sensibilité à court terme, une réaction tissulaire ou une infection.

AVERTISSEMENT

Les implants doivent recevoir des composants de géométrie compatible ou des composants spécifiques pour la plateforme technique de commutation et d'indication de pose compatibles uniquement avec le S.I.N. système. Le produit est à usage unique et ne peut pas être restérilisé et/ou réutilisé. Ne pas installer le guérisseur avec une clé à cliquet ou une clé dynamométrique, le serrage doit être effectué manuellement à l'aide d'une clé numérique.

TRAÇABILITÉ

Tous les produits S.I.N. ont des lots séquentiels qui permettent la traçabilité, ce qui favorise une plus grande sécurité pour le professionnel qualifié à la procédure. Grâce à ce numéro de lot, il est possible de connaître tout l'historique du produit, du processus de fabrication au moment de la distribution. Les composants sont disponibles avec des étiquettes de traçabilité à trois (3) voies.

STOCKAGE

Le dispositif médical S.I.N. doit être stocké dans un endroit frais et sec à une température de 15°C à 35°C et à l'abri de la lumière directe du soleil dans son emballage d'origine non ouvert et ne doit pas être endommagé.

MANIPULATION

Les Peek Healing Cap sont des produits stériles qui ne doivent être manipulés que sur un terrain stérile par des professionnels correctement formés et dans des blouses appropriées au moment de l'intervention chirurgicale.

ÉLIMINATION DES MATÉRIAUX

L'élimination des matériaux doit être conforme aux réglementations hospitalières locales et aux lois locales applicables.

TRANSPORT

Les Peek Healing Cap doivent être transportés de manière adéquate pour éviter de tomber et stockés à une température maximale de 35°C, à l'abri de la chaleur et de l'humidité. Le transport doit être effectué dans son emballage d'origine.

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Imagerie par résonance magnétique (IRM): Des tests non cliniques et des simulations électromagnétiques in vitro ont démontré que les dispositifs S.I.N. sont conditionnels à l'IRM.

ATTENTION: L'imagerie du patient ne peut être obtenue qu'en délimitant au moins 30 cm de l'implant ou en s'assurant que l'implant est situé à l'extérieur de la bobine de radiofréquence.

Un patient équipé de cet appareil peut être scanné en toute sécurité sur un système d'IRM dans les conditions suivantes:

Nom de l'appareil	S.I.N. Implant System
Intensité du champ magnétique statique (B0)	≤ 3,0 dents
Gradient maximal du champ spatial	50 T/m (5,00 gauss/cm).
RF Excitation	Polarisation circulaire (CP)
Type de bobine de transmission RF	Bobine de tête et bobine de corps autorisées. Bobines T/R aux extrémités autorisées.
Mode de fonctionnement	Mode de fonctionnement normal dans la zone d'imagerie autorisée
DAS maximum pour l'ensemble du corps	2,4 W/kg (15 minutes de balayage, mode de fonctionnement normal)
DAS maximale par tête	2,0 W/kg (15 minutes de balayage, mode de fonctionnement normal)
Durée de l'analyse	15 minutes
Échauffement	Élévation maximale de la température de 0,45 °C/(W/kg), après 15 minutes de balayage continu dans un champ magnétique statique de 3 T avec des bobines de type tête ou de type corps
Artefact	Lorsqu'il est imagé à l'aide d'une séquence d'écho de gradient et d'un système IRM 3 T, l'artefact d'image peut s'étendre jusqu'à environ 12 mm avec un type de bobine de corps, et jusqu'à environ 32 mm avec un type de bobine de tête

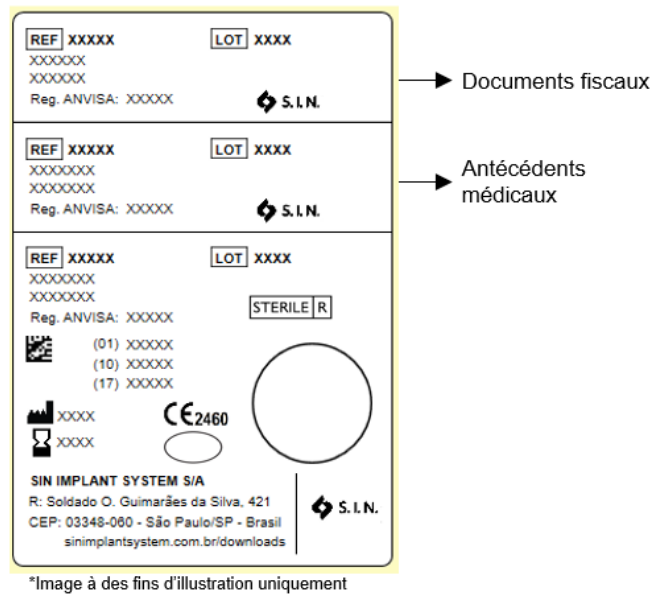
Produit exclusivement à usage odontologique. Le retraitement n'est pas autorisé. Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente du pays dans lequel le dentiste et/ou le patient sont établis. Si vous avez besoin de la version imprimée de cette instruction pour l'utiliser, sans aucun frais, veuillez en faire la demande par e-mail à sin@sinimplantsystem.com ou appelez le 0800 770 8290 pour recevoir jusqu'à 7 jours de calendrier.

ÉTIQUETTES DE TRAÇABILITÉ

Les Peek Healing Cap sont disponibles auprès de S.I.N. avec 3 (trois) étiquettes contenant des informations sur le produit. Les étiquettes doivent être utilisées comme suit:

Étiquette Documents Fiscaux: Le chirurgien-dentiste doit apposer une étiquette sur la documentation fiscale de l'implant.

Etiquette Antécédents Médicaux: Le chirurgien-dentiste doit coller une étiquette dans le dossier médical du patient afin de maintenir la traçabilité des produits utilisés.



The label is divided into three horizontal sections. The top section contains fields for REF (XXXXX), LOT (XXXX), and Reg. ANVISA (XXXXX), with a S.I.N. logo. The middle section contains the same fields and a S.I.N. logo. The bottom section contains the same fields, a 'STERILE R' box, a CE 2460 mark, and a large circle. Below the circle, the text 'SIN IMPLANT SYSTEM S/A' is followed by the address 'R: Soldado O. Guimarães da Silva, 421', the CEP '03348-060 - São Paulo/SP - Brasil', and the website 'sinimplantsystem.com.br/downloads'. A S.I.N. logo is also present in the bottom right corner of the label.

Documents fiscaux

Antécédents médicaux

*Image à des fins d'illustration uniquement






















STERILE R




FORME DE PRÉSENTATION ET STÉRILISATION

Ce produit est fourni stérile et à usage unique (méthode de stérilisation: rayonnement gamma) conditionné dans une unité qui offre une double protection: emballage secondaire (carton) et blister primaire (film PET et papier de qualité chirurgicale).

DATE D'EXPIRATION

Les informations concernant la date de péremption se trouvent sur l'étiquetage du produit. Après l'installation sur le patient, le produit doit être surveillé par le professionnel.

	PRODUTO ESTERILIZADO POR RADIAÇÃO GAMA	PRODUCT STERILIZED THROUGH GAMMA RAYS	PRODUIT STÉRILISÉ AUX RAYONS GAMMA
	NÃO REUTILIZAR	DO NOT REUSE	NE PAS RÉUTILISER
	CONSULTAR AS INSTRUÇÕES DE USO	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE	CONSULTER LE MODE D'EMPLOI
	MARCAÇÃO CE	CE MARK	CE MARQUE
	MANTENHA SECO	KEEP DRY	GARDER AU SEC
	MANTENHA AO ABRIGO DO SOL	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT	TENIR À L'ABRI DE LA LUMIÈRE DU SOLEIL
	NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER VIOLADA	DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED	NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE ENDOMMAGÉ
	NÃO REESTERILIZE	DO NOT RESTERILIZE	NON RI-STERILIZZARE
	ATENÇÃO	CAUTION	ATTENTION
	REPRESENTANTE AUTORIZADO NA COMUNIDADE EUROPEIA	AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY	REPRÉSENTANT AUTORISÉ DANS LA COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE
	LIMITE DE EMPERATURA	TEMPERATURE LIMIT	LIMITE DE TEMPÉRATURE
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.	ATTENTION: LES LOIS FÉDÉRALES (AMÉRICAINES) LIMITENT LA VENTE DE CET APPAREIL PAR OU SUR ORDRE D'UN PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ AGRÉÉ.
	FABRICANTE	MANUFACTURER	FABRICANT
	DATA DE FABRICAÇÃO	DATE OF MANUFACTURE	DATE DE FABRICATION
	VALIDADE	USE-BY DATE	VALIDITÉ
	CÓDIGO DE REFERÊNCIA	REFERENCE CODE	CODE DE RÉFÉRENCE
	DISPOSITIVO MÉDICO	MEDICAL DEVICE	DISPOSITIF MÉDICAL
	IDENTIFICADOR ÚNICO DO DISPOSITIVO	UNIQUE DEVICE IDENTIFIER	IDENTIFICATEUR UNIQUE DE L'APPAREIL
	SISTEMA DE BARREIRA ESTÉRIL	SINGLE STERILE BARRIER SYSTEM	SYSTÈME DE BARRIÈRE STÉRILE UNIQUE
	IMPORTADOR	IMPORTER	IMPORTATEUR
	DISTRIBUIDOR	DESTRIUTOR	DISTRIBUTEUR
	PAÍS DE FABRICAÇÃO	COUNTRY OF MANUFACTURE	PAYS DE FABRICATION

	LOTE	BATCH CODE	CODE DE LOT
	EMBALAGEM RECICLÁVEL	RECYCABLE PACKAGING	EMBALLAGE RECYCLABLE
	MR CONDICIONAL	MR CONDITIONAL	MR CONDITIONNEL

**FABRICANT****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

**SERVICE AUX PROFESSIONNELS**

0800 770 8290 +55 (11) 2169-3000

www.sinimplantsystem.come-mail: sin@sinimplantsystem.com**TECHNICIEN RESPONSABLE**

Alessio Di Risio

CREA-SP: 5061207169

PRODUIT

Peek Slim Healing Cap et Peek Healing Cap