

Peek Healing Cap je dizajniran da se prilagodi i optimizira profil izlaska proteze.



OPIS PROIZVODA

Peek Healing Cap: Sastoji se od prilagodljivog cilindričnog Abutment-a, njegovo tijelo omogućuje prilagođavanje i ima kanal za pristup vijku za pričvršćivanje. Sastoji se od dva dijela, PEEK cilindra i titanskog vijka, čiji se donji kraj prilagođava spoju implantata.

Peek Slim Healing Cap: Sastoji se od prilagodljivog cilindričnog Abutment-a, njegovo tijelo omogućuje prilagođavanje i ima kanal za pristup ključu za umetanje i uklanjanje. Izrađen je od PEEK-a, a donji kraj se prilagođava spoju implantata.

		Promjer Profila (mm)		
		4.0	5.0	8.0
Visina Profila (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

INDIKACIJE UPORABE

Usmjeravanje pravilnog cijeljenja periimplantnog tkiva zubnog mesa, kondicioniranje prostora zubne proteze u gingivi pacijenta. Također je predviđeno ostaviti platformu implantata slobodnom za sljedeće zahvate. Preporučeno je koristiti do 30 dana.

SVRHA I PRINCIP RADA

Ima konačnost oblikovanja hitnog profila za ispravno postavljanje proteze, uz zaštitu unutrašnjosti implantata od intraoralne kontaminacije. Temelje se na principu stabilizacije i epitelizacije gingivnog tkiva.

KAKO KORISTITI KOMPONENTU

Peek Healing Cap se koristi odmah nakon ugradnje implantata, kada je postignuta odgovarajuća primarna stabilnost za trenutno opterećenje ili u drugoj kirurškoj fazi nakon osteointegracije.

- Peek Healing Cap je komponenta koja se treba koristiti preko zubnog implantata nakon kirurškog postupka ugradnje;
- Koristite slikovne pretrage kao što je tomografija kako biste bili sigurni u položaj zubnog implantata;
- Provjerite oznaku ugrađenog implantata s obzirom na model implantata i promjer za odabir Peek Healing Cap-a. Za odabir visine i promjera također treba uzeti u obzir raspoloživi interokluzalni i interdentalni prostor. Provjerite udaljenost od platforme implantata do ruba gingive, tako da Peek Healing Cap bude 2 mm iznad ruba gingive, čime se osigurava odgovarajuće zacjeljivanje profila nicanja;
- Za ugradnju Peek Healing Cap-a izvadite ga iz pakiranja i prilagodite implantatu uz pomoć digitalnih ključeva. Upotrijebite transpassing vijak u unutarnjoj cjevovodu, pričvršćujući poklopac za zacjeljivanje na implantat.
- Za UNTTS implantat, izvadite Peek Slim Healing Cap iz pakiranja i prilagodite ga glavi implantata uz pomoć ključa za umetanje koji je ekskluzivan za ovaj model (CICS). Pritisnite ga na implantat dok potpuno ne sjedne konus uz konus kroz imbrikaciju;
- Provedite prilagođavanje prilagodljivog Peek Healing Cap-a u ustima prema potrebi za interokluzalni i interproksimalni prostor. Izvršite prilagodbu visokorotirajućom olovkom, hlađenjem i odgovarajućim tehnikama;
- Peek Healing Cap treba ostaviti oko 15 dana u usnoj šupljini ili najviše do 30 dana;
- Nakon perioda cijeljenja periimplantnog tkiva uklonite Peek Healing Cap i ugradite željenu protetsku komponentu.
- Za Peek Slim Healing Cap, upotrijebite ključ za uklanjanje koji nije uključen u ovaj model (CRCS), kada umećete ključ u iscjelitelj, okrećite ga u smjeru kazaljke na satu dok ne postane čvrst, napravite bočne pokrete povlačeći ga lagano prema gore, dok se ne oslobodi od implantata.

PAŽNJA

Peek Healing Cap namijenjene su stručnim zahvatima, koje moraju izvoditi kvalificirani stručnjaci u implantološkoj stomatologiji. Proizvod se mora koristiti u kirurškom okruženju i u odgovarajućim uvjetima za zdravlje i sigurnost pacijenta.

MJERE OPREZA

Uzmite u obzir opće zdravstveno stanje pacijenta, isto mora proći temeljitu kliničku analizu. Neuspjeh u provođenju predkirurške procjene može dovesti do nemogućnosti pronalaska već postojećih bolesti. Bolesnicima s lokalnim ili sistemskim čimbenicima koji mogu ometati proces zacjeljivanja mekih tkiva treba posvetiti posebnu pozornost. Sterilizacija Peek Healing Cap zajamčena je samo ako primarna ambalaža (blister) nije oštećena. Nemojte koristiti proizvod ako je pakiranje tampered. Otvorite pakiranje samo u vrijeme operacije i koristite proizvod odmah. S materijalom rukujte samo u sterilnom polju. Sav materijal koji se koristi u postupku mora biti sterilan. Komponenta koje nisu korištene nakon otvaranja kutije treba baciti.

Ne smiju se koristiti proizvodi kojima je istekao rok valjanosti. Tijekom kirurškog i protetskog zahvata koriste se samo implantati, komponente i instrumenti koje je odredio S.I.N., koji imaju specifične dimenzije i tolerancije za svaki implantološki sustav što jamči dugovječnost proizvoda. Druge komponente marke ili prilagođene modelima implantata mogu smanjiti vijek trajanja sustava uzrokujući nepovratnu štetu. Liječnik treba osigurati da pacijent ne udahne proizvod. Odgovornost je praktičara da koristi S.I.N. proizvoda u skladu s uputama za uporabu i utvrditi je li prikladan za svaku pojedinu situaciju bolesnika. Ako se ne koristi točan promjer, može doći do iritacije mekog tkiva. Bolesnika treba upoznati sa svim mogućim kirurškim komplikacijama, kontraindikacijama, upozorenjima, mjerama opreza i nuspojavama. Sva dokumentacija koja prati proizvod također mora biti dostupna kupcu. Oblik korištenja svojstven je obuci stručnjaka koji će koristiti materijal. Mogu ga koristiti i/ili primjenjivati samo stomatolozi specijalizirani za kirurgiju/implantologiju.

PREPORUKAMA

Za ugradnju Peek Healing Cap preporučuje se da stručnjak ima specijalistički tečaj u tom području i pripremi plan izvođenja proteze. Neadekvatno planiranje i/ili nedostatak okluzijske prilagodbe mogu ugroziti rad kombinacije implantata i proteze, što rezultira kvarom sustava, kao što je gubitak ili prijelom implantata, labavljenje ili prijelom protetskih vijaka. Promjer i kut implantata, kao i visina gingive, moraju se uzeti u obzir pri odabiru modela Peek Healing Cap koje će se koristiti. S.I.N. ne preporučuje ugradnju implantata pacijentima s neadekvatnom oralnom higijenom, nekooperativnim i nemotiviranim pacijentima, zlouporabom droga ili alkohola, psihozama, kemijskom ovisnošću, dugotrajnim funkcionalnim poremećajima koji se odupiru bilo kakvom liječenju lijekovima, kserostomijom, slabim imunološkim sustavom, bolestima koje zahtijevaju redovitu primjenu steroida, endokrinološkim bolestima, alergijama na lijekove, šećernom bolešću, antikoagulansima/krvarećom dijatezom, bruksizmom, drugim parafunkcionalnim navikama, zlouporaba duhana, ugradnja u djecu i trudnice te tijekom dojenja.

KONTRAINDIKACIJA

S.I.N. ne ukazuje na ugradnju komponenti kod pacijenata koji imaju: akutne upalne ili infektivne procese živih tkiva, ozbiljne medicinske probleme kao što su poremećaji metabolizma kostiju, poremećaji zgrušavanja krvi, slaba sposobnost zacjeljivanja, nepotpun rast maksile, neadekvatne parafunkcionalne navike, npr. bruksizam, alergija ili preosjetljivost na titan, akutni parodontitis i promjene oralne sluznice.

ŠTETNI UCINCI

Ako tehnika nije adekvatna i pacijent nije podvrgnut navedenim testovima, konačni rezultat primjene komponenti možda neće biti uspješan, što će dovesti do gubitka ili loma proizvoda. Primjena proizvoda može uzrokovati neke nuspojave na području na kojem je nanoseno, kao što su bol, kratkotrajna osjetljivost, reakcija tkiva ili infekcija.

UPOZORENJA

Implantati moraju dobiti komponente s kompatibilnom geometrijom ili specifične komponente za tehničku platformu za prebacivanje i indikaciju instalacije kompatibilne samo sa S.I.N. sustav. Proizvod je za jednokratnu upotrebu i ne može se ponovno sterilizirati i/ili koristiti. Nemojte

instalirati iscjelitelj pomoću ključa sa čegrtaljkom ili moment ključa, zatezanje se mora izvesti ručno pomoću digitalnog ključa.

SLJEDIVOST

Svi S.I.N. proizvodi imaju sekvencijalne serije koje omogućuju sljedivost, što promiče veću sigurnost za stručnjake kvalificirane za postupak. Kroz ovaj broj serije moguće je znati cijelu povijest proizvoda od proizvodnog procesa do vremena distribucije. Komponenta su dostupne s naljepnicama sljedivosti na tri (3) načina.

USKLADIŠTENJE

S.I.N. medicinski proizvod treba čuvati na hladnom i suhom mjestu na temperaturi od 15°C do 35°C i zaštititi od izravne sunčeve svjetlosti u originalnom neotvorenom pakiranju i ne smije se oštetiti.

RUKOVANJE

Peek Healing Cap su sterilni proizvodi s kojima bi trebali rukovati samo na sterilnom polju od strane pravilno obučениh stručnjaka i u odgovarajućim pilingima u vrijeme kirurškog zahvata.

ODLAGANJE MATERIJALA

Odlaganje materijala treba biti u skladu s lokalnim bolničkim propisima i važećim lokalnim zakonima.

PRIJEVOZ

Peek Healing Cap -a moraju se transportirati na odgovarajući način kako bi se izbjeglo padanje i čuvati na maksimalnoj temperaturi od 35 °C, zaštićene od topline i vlage. Prijevoz se mora obaviti u originalnom pakiranju.

DODATNE INFORMACIJE

Magnetska rezonancija (MRI): Nekliničko testiranje i in vitro elektromagnetske simulacije pokazali su da su uređaji S.I.N. uvjetovani MR.

OPREZ: Snimanje pacijenta može se dobiti samo razgraničenjem najmanje 30 cm od implantata ili osiguravanjem da se implantat nalazi izvan radiofrekventne zavojnice.

Pacijent s ovim uređajem može se sigurno skenirati na MRI sustavu pod sljedećim uvjetima:

Naziv uređaja	S.I.N. Implant System
Jačina statičkog magnetskog polja (B0)	≤ 3,0 T

Maksimalni gradijent prostornog polja	50 T/m (5,00 gauss/cm).
RF pobuđivanje	Kružno polarizirano (CP)
RF tip zavojnice za odašiljanje	Dopuštena je zavojnica glave i zavojnica tijela. Dopuštene T/R zavojnice ekstremiteta.
Način rada	Normalni način rada u dopuštenoj zoni slike
Maksimalni SAR cijelog tijela	2,4 W/kg (15 minuta skeniranja, uobičajeni način rada)
Maksimalni SAR glave	2,0 W/kg (15 minuta skeniranja, uobičajeni način rada)
Trajanje skeniranja	15 minuta
Porast temperature	Maksimalni porast temperature od 0,45 °C/(W/kg), nakon 15 minuta neprekidnog skeniranja u statičkom magnetskom polju od 3 T sa zavojnicama tipa glave ili tijela
Rukotvorina	Kada se snima pomoću sekvence gradijent-odjeka i 3 T MR sustava, artefakt slike može se proširiti do približno 12 mm s tipom zavojnice tijela i do približno 32 mm s tipom zavojnice glave

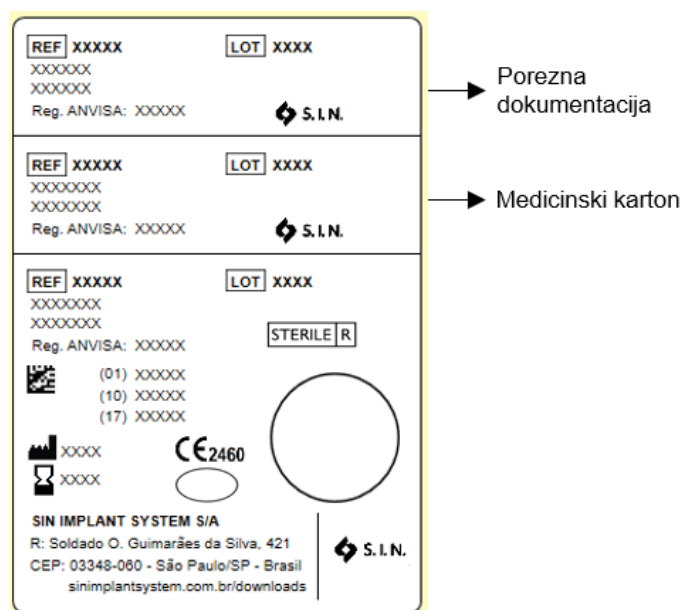
Proizvod isključivo za odontološku uporabu. Ponovna obrada nije dopuštena. Svaki ozbiljan incident koji se dogodio u vezi s uređajem treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu zemlje u kojoj stomatolog i/ili pacijent ima sjedište. Ako vam je potrebna tiskana verzija ove upute za korištenje, bez ikakvih troškova, zatražite e-poštom na sin@sinimplantsystem.com ili nazovite na 0800 770 8290 dobit ćete do 7 dana kalendara.

OZNAKE ZA PODVRGAVANJE

Peek Healing Cap dostupne su od S.I.N-a s 3 (tri) naljepnice koje sadrže informacije o proizvodu. Oznake se moraju koristiti na sljedeći način:

Označiti Porezna Dokumentacija: Stomatološki kirurg mora zalijepiti naljepnicu na poreznu dokumentaciju implantata.

Označiti s Medicinskim Karton: Stomatološki kirurg mora zalijepiti naljepnicu u medicinski karton pacijenta kako bi se održala sljedivost korištenih proizvoda.



*Slika samo u svrhu ilustracije

STERILE	R
---------	---

OBLIK PREZENTACIJE I STERILIZACIJE

Ovaj proizvod se isporučuje sterilno i za jednokratnu upotrebu (metoda sterilizacije: gama zračenje) pakiran u jedinicu koja nudi dvostruku zaštitu: sekundarna ambalaža (karton) i primarna blister ambalaža (PET folija i kirurški papir).

ROK TRAJANJA

Podaci o datumu isteka mogu se naći na oznaci proizvoda. Nakon ugradnje na pacijenta, proizvod mora nadzirati stručnjak.

	PRODUTO ESTERILIZADO POR RADIAÇÃO GAMA	PRODUCT STERILIZED THROUGH GAMMA RAYS	PROIZVOD STERILIZIRAN GAMA ZRAKAMA
	NÃO REUTILIZAR	DO NOT REUSE	NEMOJTE PONOVRNO KORISTITI
	CONSULTAR AS INSTRUÇÕES DE USO	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE	POGLEDAJTE UPUTE ZA UPOTREBU
	MARCAÇÃO CE	CE MARK	CE OZNAKA
	MANTENHA SECO	KEEP DRY	ČUVAJTE SUHO
	MANTENHA AO ABRIGO DO SOL	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT	DRŽITE PODALJE OD SUNČEVE SVJETLOSTI
	NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER VIOLADA	DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED	NE KORISTITI AKO JE PAKIRANJE OŠTEČENO
	NÃO REESTERILIZE	DO NOT RSTERILIZE	NEMOJTE PONOVRNO STERILIZIRATI
	ATENÇÃO	CAUTION	OPREZ
	REPRESENTANTE AUTORIZADO NA COMUNIDADE EUROPEIA	AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY	OVLAŠTENI PREDSTAVNIK U EUROPSKA ZAJEDNICA
	LIMITE DE TEMPERATURA	TEMPERATURE LIMIT	OGRANIČENJE TEMPERATURE
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.	OPREZ: SAVEZNI ZAKON (SAD) OGRANIČAVA PRODAJU OVOG UREDAJA OD STRANE ILI PO NALOGU LICENCIRANOG ZDRAVSTVENOG RADNIKA.
	FABRICANTE	MANUFACTURER	PROIZVOĐAČ
	DATA DE FABRICAÇÃO	DATE OF MANUFACTURE	DATUM PROIZVODNJE
	VALIDADE	USE-BY DATE	ROK UPOTREBE
	CÓDIGO DE REFERÊNCIA	REFERENCE CODE	REFERENTNA OZNAKA
	DISPOSITIVO MÉDICO	MEDICAL DEVICE	MEDICINSKI PROIZVOD
	IDENTIFICADOR ÚNICO DO DISPOSITIVO	UNIQUE DEVICE IDENTIFIER	JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR UREDAJA
	SISTEMA DE BARREIRA ESTÉRIL	SINGLE STERILE BARRIER SYSTEM	JEDAN STERILNI BARIJERNI SUSTAV
	IMPORTADOR	IMPORTER	UVOZNIK
	DISTRIBUIDOR	DESTribUTOR	DESTribUTOR
	PAÍS DE FABRICAÇÃO	COUNTRY OF MANUFACTURE	ZEMLJA PROIZVOĐAČA

	LOTE	BATCH CODE	ŠIFRA SERIJE
	EMBALAGEM RECICLÁVEL	RECYCABLE PACKAGING	RECIKLIRANO PAKIRANJE
	MR CONDICIONAL	MR CONDITIONAL	MR UVJETNO

**PROIZVOĐAČ****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

**PROFESIONALNE USLUGE**

0800 770 8290 +55 (11) 2169-3000

www.sinimplantsystem.come-mail: sin@sinimplantsystem.com**TEHNIČKI ODGOVORAN**

Alessio Di Risio

CREA-SP: 5061207169

PROIZVOD

Peek Slim Healing Cap i Peek Healing Cap