

Il Peek Healing Cap è progettato per essere personalizzato e ottimizzare il profilo di emergenza protesico.



DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Peek Healing Cap: è costituito da un Abutment cilindrico personalizzabile, il suo corpo consente la personalizzazione e ha un condotto per l'accesso alla vite di fissaggio. È costituito da due parti, un cilindro in PEEK e una vite in titanio, la sua estremità inferiore si adatta alla connessione dell'impianto.

Peek Slim Healing Cap: è costituito da un Abutment cilindrico personalizzabile, il suo corpo consente la personalizzazione e ha un condotto per l'accesso alla chiave di inserimento e rimozione. È realizzato in PEEK e la sua estremità inferiore si adatta alla connessione dell'impianto.

		Diametro Profilo (mm)		
		4.0	5.0	8.0
Altezza Profilo (mm)	4.0	CM 3° CM 11,5° MT 16°	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

INDICAZIONE PER L'USO

Guida la corretta guarigione del tessuto gengivale peri-implantare, condizionando lo spazio della protesi dentale nella gengiva del paziente. È anche destinato a lasciare libera la piattaforma dell'impianto per le procedure successive. Indicato per essere utilizzato fino a 30 giorni.

SCOPO E PRINCIPIO DI FUNZIONAMENTO

Ha la finalità di formare il profilo di emergenza per il corretto alloggiamento della protesi, oltre a proteggere l'interno dell'impianto dalla contaminazione intraorale. Si basano sul principio di stabilizzazione ed epitelizzazione del tessuto gengivale.

COME UTILIZZARE IL COMPONENTE

Il Peek Healing Cap deve essere utilizzato immediatamente dopo l'installazione dell'impianto, quando è stata raggiunta un'adeguata stabilità primaria per il carico immediato, o nella seconda fase chirurgica dopo l'osteointegrazione.

- Il Peek Healing Cap è un componente che deve essere utilizzato sull'impianto dentale dopo la procedura di installazione chirurgica;
- Utilizzare esami di imaging come la tomografia per accertarsi della posizione dell'impianto dentale;
- Controllare l'etichetta dell'impianto installato rispetto al modello e al diametro dell'impianto per la selezione del Peek Healing Cap. Anche lo spazio interocclusale e interdentale disponibile deve essere preso in considerazione per la selezione di altezza e diametro. Controllare la distanza dalla piattaforma dell'impianto al margine gengivale, in modo che il Peek Healing Cap sia 2 mm sopra il margine gengivale, assicurando un'adeguata guarigione del profilo di emergenza;
- Per installare il Peek Healing Cap, rimuoverlo dalla confezione e adattarlo all'impianto con l'ausilio di chiavi digitali. Utilizzare la vite di passaggio nel condotto interno, fissando il cappuccio di guarigione all'impianto.
- Per l'impianto Unitite Slim, rimuovere il Peek Slim Healing Cap dalla confezione e adattarlo alla testa dell'impianto con l'aiuto della chiave di inserimento esclusiva per questo modello (CICS). Premere sull'impianto fino a quando non è completamente inserito cono a cono attraverso l'imbricazione;
- Eseguire la personalizzazione del Peek Healing Cap personalizzabile in bocca come richiesto per gli spazi interocclusali e interprossimali. Eseguire la personalizzazione con penna ad alta rotazione, raffreddamento e tecniche appropriate;
- Il Peek Healing Cap deve essere lasciato per circa 15 giorni nella cavità orale o fino a un massimo di 30 giorni;
- Dopo il periodo di guarigione del tessuto perimplantare, rimuovere il Peek Healing Cap e installare il componente protesico desiderato.
- Per il Peek Slim Healing Cap, utilizzare la chiave di rimozione esclusiva di questo modello (CRCS), quando si inserisce la chiave nel guaritore, ruotarla in senso orario fino a quando non è ferma, effettuare movimenti laterali tirandola leggermente verso l'alto, fino a quando non si stacca dall'impianto.



ATTENZIONE

I Peek Healing Cap sono destinati a procedure esperte, che devono essere eseguite da professionisti qualificati in implantologia dentale. Il prodotto deve essere utilizzato in un ambiente chirurgico e in condizioni adeguate per la salute e la sicurezza del paziente.

PRECAUZIONI

Considerare lo stato di salute generale del paziente, lo stesso deve essere sottoposto ad un'approfondita analisi clinica. La mancata esecuzione della valutazione pre-chirurgica può portare all'impossibilità di trovare malattie preesistenti. I pazienti con fattori locali o sistemicci che possono interferire con il processo di guarigione dei tessuti molli devono ricevere un'attenzione

speciale. La sterilizzazione dei Peek Healing Cap è garantita solo se l'imballaggio primario (blister) non è danneggiato. Non utilizzare il prodotto se l'imballaggio è stato manomesso. Aprire la confezione solo al momento dell'intervento e utilizzare il prodotto immediatamente. Maneggiare il materiale solo in un campo sterile. Tutto il materiale utilizzato nella procedura deve essere sterile. I componenti non utilizzati dopo l'apertura della scatola devono essere eliminati. I prodotti con validità scaduta non devono essere utilizzati. Durante la procedura chirurgica e protesica utilizzare solo impianti, componenti e strumenti specificati da S.I.N., che hanno dimensioni e tolleranze specifiche per ogni sistema implantare garantendo la longevità del prodotto. Altri componenti di marca o adattati ai modelli di impianto possono ridurre la durata del sistema causando danni irreversibili. Il professionista deve assicurarsi che il paziente non aspiri il prodotto. È responsabilità del professionista utilizzare i prodotti S.I.N. in conformità con le istruzioni per l'uso e determinare se sono adatti alla situazione di ogni singolo paziente. Se non viene utilizzato un diametro corretto, potrebbe verificarsi irritazione dei tessuti molli. Il paziente deve essere informato di tutte le possibili complicazioni chirurgiche, controindicazioni, avvertenze, precauzioni e reazioni avverse. Tutta la documentazione che accompagna il prodotto deve essere resa disponibile anche al cliente. La forma di utilizzo è inerente alla formazione del professionista che utilizzerà il materiale. Può essere utilizzato e/o applicato solo da dentisti specializzati in chirurgia/implantologia dentale.

RACCOMANDAZIONI

Per il posizionamento dei Peek Healing Cap, si raccomanda che il professionista segua un corso di specializzazione nell'area e predisponga un piano di esecuzione protesica. Una pianificazione inadeguata e/o la mancanza di aggiustamento occlusale possono compromettere le prestazioni della combinazione impianto/protesi con conseguente fallimento del sistema, come perdita o frattura dell'impianto, allentamento o frattura delle viti protesiche. Il diametro e l'angolazione dell'impianto, così come l'altezza gengivale, devono essere presi in considerazione nella scelta del modello di Peek Healing Cap da utilizzare. Il S.I.N. sconsiglia l'installazione di impianti in pazienti con igiene orale inadeguata, pazienti non collaborativi e demotivati, abuso di droghe o alcol, psicosi, dipendenza chimica, disturbi funzionali prolungati che resistono a qualsiasi trattamento farmacologico, xerostomia, sistema immunitario basso, malattie che richiedono l'uso regolare di steroidi, malattie endocrinologiche, allergia ai farmaci, diabete mellito, anticoagulanti/diatesi emorragica, bruxismo, altre abitudini parafunzionali, Abuso di tabacco, installazione nei bambini e nelle donne in gravidanza e durante l'allattamento.

CONTROINDICAZIONE

S.I.N. non indica l'installazione di componenti in pazienti che presentano: processi infiammatori o infettivi acuti dei tessuti viventi, gravi problemi medici quali disturbi del metabolismo osseo, disturbi della coagulazione del sangue, scarsa capacità di guarigione, crescita mascellare incompleta, abitudini parafunzionali inadeguate, es. bruxismo, allergia o ipersensibilità al titanio, parodontite acuta e alterazioni della mucosa orale.

EFFETTI AVVERSI

Se la tecnica non è adeguata e il paziente non viene sottoposto ai test indicati, il risultato finale dell'applicazione dei componenti potrebbe non essere positivo, portando alla perdita o alla frattura del manufatto. L'applicazione del prodotto può causare alcuni effetti collaterali nell'area in cui è stato applicato, come dolore, sensibilità a breve termine, reazione dei tessuti o infezioni.

AVVERTENZE

Gli impianti dovranno ricevere componenti con geometria compatibile o componenti specifici per la piattaforma di commutazione tecnica e indicazione di installazione compatibile solo con S.I.N. sistema. Il prodotto è monouso e non può essere risterilizzato e/o riutilizzato. Non installare il guaritore con una chiave a cricchetto o dinamometrica, il serraggio deve essere eseguito manualmente utilizzando una chiave digitale.

TRACCIABILITÀ

Tutti i prodotti S.I.N. hanno lotti sequenziali che ne consentono la tracciabilità, favorendo una maggiore sicurezza per il professionista abilitato alla procedura. Attraverso questo numero di lotto, è possibile conoscere l'intera storia del prodotto dal processo di produzione al tempo di distribuzione. I componenti sono disponibili con etichette di tracciabilità a tre (3) vie.

STOCCAGGIO

Il dispositivo medico S.I.N. deve essere conservato in un luogo fresco e asciutto a una temperatura compresa tra 15°C e 35°C e protetto dalla luce solare diretta nella sua confezione originale integra e non deve essere danneggiato.

MANIPOLAZIONE

I Peek Healing Cap sono prodotti sterili che devono essere maneggiati solo in campo sterile da professionisti adeguatamente formati e in appositi scrub al momento della procedura chirurgica.

SMALTIMENTO DEL MATERIALI

Lo smaltimento dei materiali deve essere conforme alle normative ospedaliere locali e alle leggi locali applicabili.

TRASPORTO

I Peek Healing Cap devono essere trasportati in modo adeguato per evitare cadute e conservati ad una temperatura massima di 35°C, al riparo da calore e umidità. Il trasporto deve essere effettuato nell'imballo originale.

INFORMAZIONI COMPLEMENTARI

Risonanza magnetica (MRI): test non clinici e simulazioni elettromagnetiche in vitro hanno dimostrato che i dispositivi S.I.N. sono condizionali alla risonanza magnetica.

ATTENZIONE: L'imaging del paziente può essere ottenuto solo delimitando almeno 30 cm dall'impianto o assicurandosi che l'impianto si trovi all'esterno della bobina a radiofrequenza.

Un paziente con questo dispositivo può essere scansionato in sicurezza su un sistema di risonanza magnetica nelle seguenti condizioni:

Nome dispositivo	S.I.N. Implant System
Intensità del campo magnetico statico (B0)	≤ 3,0 T
Gradiente massimo del campo spaziale	50 T/m (5,00 gauss/cm).
Eccitazione RF	Polarizzato circolarmente (CP)
Tipo di bobina di trasmissione RF	Bobina di testa e bobina del corpo consentite. Bobine T/R alle estremità consentite.
Modalità di funzionamento	Modalità di funzionamento normale nella zona di imaging consentita
SAR massimo per tutto il corpo	2,4 W/kg (15 minuti di scansione, modalità operativa normale)
SAR massimo della testa	2,0 W/kg (15 minuti di scansione, modalità operativa normale)
Durata della scansione	15 minuti
Aumento della temperatura	Aumento massimo della temperatura di 0,45 °C/(W/kg), dopo 15 minuti di scansione continua in un campo magnetico statico di 3 T con bobine di testa o di corpo
Artefatto	Se riprodotto utilizzando una sequenza gradiente-eco e un sistema RM da 3 T, l'artefatto dell'immagine può estendersi fino a circa 12 mm con un tipo di bobina di testa e fino a circa 32 mm con un tipo di bobina di testa

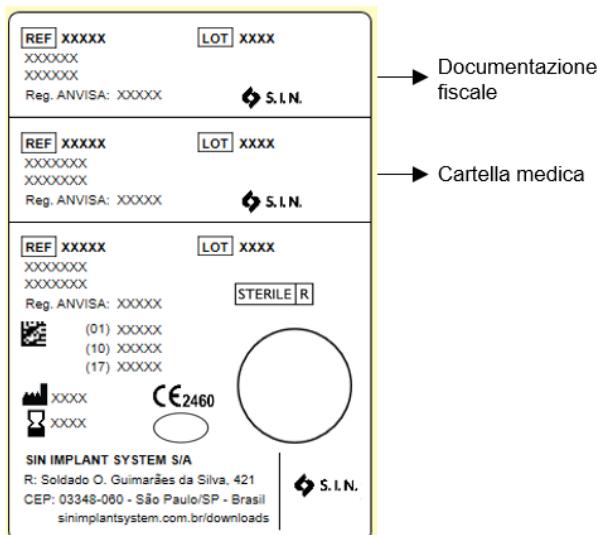
Prodotto esclusivamente per uso Odontoiatrico. Vietato il ritrattamento. Ogni incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente del Paese in cui risiedono il dentista e/o il paziente. Se hai bisogno della versione stampata di queste istruzioni per l'uso, senza alcun costo, ti preghiamo di richiederlo via e-mail a sin@sinimplantsystem.com oppure chiama al numero 0800 770 8290 riceverai fino a 7 giorni di calendario.

ETICHETTE DI TRACCIABILITÀ

I Peek Healing Cap sono disponibili presso S.I.N. con 3 (tre) etichette contenenti informazioni sul prodotto. Le etichette devono essere utilizzate come segue:

Etichetta Documentazione Fiscale: Il chirurgo dentale deve apporre un'etichetta sulla documentazione fiscale dell'impianto.

Etichetta Cartella Medica: Il chirurgo dentale deve incollare un'etichetta nella cartella clinica del paziente per mantenere la tracciabilità dei prodotti utilizzati.



*Immagine solo a scopo illustrativo

STERILE R

FORMA DI PRESENTAZIONE E STERILIZZAZIONE

Questo prodotto viene fornito sterile e monouso (metodo di sterilizzazione: radiazioni gamma) confezionato in un'unità che offre una doppia protezione: imballaggio secondario (cartone) e imballaggio primario in blister (film PET e carta chirurgica).

DATA DI SCADENZA

Le informazioni relative alla data di scadenza si trovano sull'etichetta del prodotto. Dopo l'installazione sul paziente, il prodotto deve essere monitorato dal professionista.

STERILE	PRODUTO ESTERILIZADO POR RADIAÇÃO GAMA	PRODUCT STERILIZED THROUGH GAMMA RAYS	PRODOTTO STERILIZZATO CON RADIAZIONI GAMMA
	NÃO REUTILIZAR	DO NOT REUSE	NON RIUTILIZZARE
	CONSULTAR AS INSTRUÇÕES DE USO	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE	CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO
	MARCAÇÃO CE	CE MARK	MARCATURA CE
	MANTENHA SECO	KEEP DRY	MANTENERE ASCIUTTO
	MANTENHA AO ABRIGO DO SOL	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT	MANTENERE PROTETTO DAL SOLE
	NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER VIOLADA	DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED	NON UTILIZZARE L'IMBALLAGGIO DANNEGGIATO SE APPARE
	NÃO REESTERILIZE	DO NOT RESTERILIZE	NON RI-STERILIZZARE
	ATENÇÃO	CAUTION	ATTENZIONE
EU REP	REPRESENTANTE AUTORIZADO NA COMUNIDADE EUROPEIA	AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY	RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO COMUNITÀ EUROPEA NELLA
	LIMITE DE EMPERATURA	TEMPERATURE LIMIT	LIMITE DI 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.	ATTENZIONE: LE LEGGI FEDERALI (USA) LIMITANO LA VENDITA DI QUESTO DISPOSITIVO DA O SULL'ORDINE DI UN PROFESSIONISTA SANITARIO CON UNA LICENZA.
	FABRICANTE	MANUFACTURER	FABBRICANTE
	DATA DE FABRICAÇÃO	DATE OF MANUFACTURE	DATA DI FABBRICAZIONE
	VALIDADE	USE-BY DATE	VALIDITÀ
REF	CÓDIGO DE REFERÊNCIA	REFERENCE CODE	CODICE DI RIFERIMENTO
MD	DISPOSITIVO MÉDICO	MEDICAL DEVICE	DISPOSITIVO MEDICO
UDI	IDENTIFICADOR ÚNICO DO DISPOSITIVO	UNIQUE DEVICE IDENTIFIER	IDENTIFICATIVO UNIVOCO DEL DISPOSITIVO
	SISTEMA DE BARREIRA ESTÉRIL	SINGLE SYSTEM	SISTEMA BARRIERA STERILE
	IMPORTADOR	IMPORTER	IMPORTATORE
	DISTRIBUIDOR	DESTRIIBUTOR	DISTRIBUTORE
	PAÍS DE FABRICAÇÃO	COUNTRY OF MANUFACTURE	PAESE DI FABBRICAZIONE

LOT	LOTE	BATCH CODE	LOTTO
	EMBALAGEM RECICLÁVEL	RECYCABLE PACKAGING	IMBALLAGGIO RICICLABILE
	MR CONDICIONAL	MR CONDITIONAL	MR CONDIZIONALE

**FABBRICANTE****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

**SERVIZIO AI PROFESSIONISTI**

0800 770 8290 +55 (11) 2169-3000

www.sinimplantsystem.com

e-mail: sin@sinimplantsystem.com

RESPONSABILE TECNICO

Alessio Di Risio

CREA-SP: 5061207169

PRODOTTO

Peek Slim Healing Cap e Peek Healing Cap