

# COMPONENTE

## Cicatrizador de Peek



O Cicatrizador de Peek foi desenvolvido para ser customizado e optimizar a obtenção do perfil de emergência protético.



### DESCRIÇÃO DO PRODUTO

**Cicatrizador de Peek:** Consiste em um Abutment cilíndrico personalizável, seu corpo permite customização e possui um conduto para acesso do parafuso de fixação. É composto por duas partes, cilindro em PEEK e parafuso em titânio, sua extremidade inferior adapta-se a conexão do Implante.

**Cicatrizador de Peek Slim:** Consiste em um Abutment cilíndrico personalizável, seu corpo permite customização e possui um conduto para acesso da chave de inserção e remoção. É fabricado em PEEK, sua extremidade inferior adapta-se a conexão do Implante.

|     | Diâmetro Perfil (mm)        |                             |  |
|-----|-----------------------------|-----------------------------|--|
|     | 4.0                         | 5.0                         | 8.0                                    |
| 4.0 | CM 3°<br>CM 11,5°<br>MT 16° | CM 4°<br>CM 11,5°<br>MT 16° | CM 4°<br>CM 11,5°<br>MT 16°            |
| 5.0 | -                           | HE<br>HI                    | -                                      |
| 8.0 | CM 3°                       | CM 4°<br>CM 11,5°<br>MT 16° | CM 4°<br>CM 11,5°<br>MT 16<br>HE<br>HI |

### INDICAÇÕES DE USO

Guia a cicatrização adequada do tecido gengival peri-implantar, condicionando o espaço da prótese dentária na gengiva do paciente. Também é destinado a deixar a plataforma do implante livre para os próximos procedimento. Indicado a ser usado até 30 dias.

### FINALIDADE E PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

Tem a finalidade de formar o perfil de emergência para correto assentamento da prótese, além de proteger o interior do implante de contaminação intraoral. Se baseiam no princípio de estabilização e epitelização do tecido gengival.

## MODO DE USO DO COMPONENTE

O Cicatrizador de Peek podem ser utilizados imediatamente após a instalação do implante, quando atingida estabilidade primária adequada para carga imediata ou no segundo estágio cirúrgico após a osseointegração.

- O Cicatrizador de Peek é um componente que deverá ser utilizado sobre o implante dentário após procedimento cirúrgico de instalação;
- Utilize exames de imagem como a tomografia para certificar-se sobre a posição do implante dentário;
- Verifique a etiqueta do implante instalado com relação ao modelo e diâmetro do implante para a seleção do Cicatrizador de Peek. O espaço interoclusal e interdental disponível também devem ser considerados para a seleção da altura e diâmetro. Verifique a distância da plataforma do implante até a margem gengival, de maneira que o Cicatrizador de Peek esteja à 2mm acima da margem gengival garantindo adequada cicatrização do perfil de emergência;
- Para instalação do Cicatrizador de Peek, remova-o de sua embalagem e adapte-o ao implante com o auxílio de chaves digitais. Utilize o parafuso transpassante no conduto interno, fixando o cicatrizador ao implante.
- Para o Implante Unitite Slim, remover o Cicatrizador de Peek Slim da embalagem e adaptá-lo na cabeça do implante com o auxílio da chave de inserção exclusiva desse modelo (CICS). Pressioná-lo sobre o implante até seu completo assentamento cone com cone através do imbricamento;
- Realize a personalização do Cicatrizador de Peek personalizável em boca, conforme necessário para os espaços interoclusal e interproximal. Realize a personalização com caneta de alta rotação, refrigeração e técnicas adequadas;
- O Cicatrizador de Peek deve ser deixado cerca de 15 dias na cavidade oral ou até no máximo 30 dias;
- Após o período da cicatrização do tecido perimplantar retirar o Cicatrizador de Peek e instalar o componente protético desejado.
- Para o Cicatrizador de Peek Slim, use a chave de remoção exclusiva desse modelo (CRCS), ao encaixar a chave no cicatrizador, rotacione no sentido horário até que fique firme, faça movimentos laterais puxando levemente para cima, até que ele se solte do implante.



### ATENÇÃO

O Cicatrizador de Peek destinam-se a procedimentos especializados, que devem ser executados por profissionais habilitados em Implantodontia. A utilização do produto deve ser realizada em ambiente cirúrgico e em condições adequadas para a saúde e segurança do paciente.

## PRECAUÇÕES

Considere o estado geral de saúde do paciente, o mesmo deve ser submetido a uma minuciosa análise clínica. A não realização da avaliação pré-cirúrgica pode acarretar na impossibilidade de constatação de doenças pré-existentes. Pacientes que apresentem fatores locais ou sistêmicos que possam interferir com os processos de cicatrização dos tecidos moles devem receber atenção especial. A esterilização dos Cicatrizador de Peek só é garantida se a embalagem primária (blister) não estiver danificada. Não utilize o produto se a embalagem estiver violada. Realize a abertura da embalagem somente no momento da cirurgia e utilize o produto

imediatamente. Realize o manuseio do material apenas em campo estéril. Todo o material utilizado no procedimento deve estar estéril. Componentes não utilizados após a abertura da embalagem devem ser descartados. Produtos com validade expirada não devem ser utilizados. Durante o procedimento cirúrgico e protético utilize apenas implantes, componentes e instrumentais especificados pela S.I.N., eles possuem dimensões e tolerâncias específicas para cada sistema de implante garantindo a longevidade do produto. Componentes de outras marcas ou adaptados para os modelos de implante podem reduzir a vida útil do sistema provocando danos irreversíveis. O profissional deverá assegurar a não aspiração do produto pelo paciente. É de responsabilidade do profissional utilizar os produtos S.I.N. em conformidade com as instruções de uso, bem como determinar se o mesmo se adequa à situação individual de cada paciente. Se um diâmetro correto não for usado, poderá ocorrer irritação do tecido mole. O paciente deverá ser informado sobre todas as possíveis complicações cirúrgicas, contraindicadas, advertências, precauções e reações adversas. Toda a documentação que acompanha o produto também deverá ser disponibilizada ao cliente. A forma de uso é inerente à formação do profissional que irá utilizar o material. Só pode ser usado e/ou aplicado por dentistas especializados em cirurgia/implantodontia.

## RECOMENDAÇÕES

Para a colocação de Cicatrizador de Peek, recomenda-se que o profissional tenha um curso de especialização na área e prepare um plano de execução protética. O planejamento inadequado e/ou falta de ajuste oclusal pode comprometer o desempenho do conjunto implante/prótese resultando em falhas do sistema, como perda ou fratura do implante, afrouxamento ou fratura dos parafusos protéticos. O diâmetro e a angulação do implante, assim como a altura gengival, devem ser levados em consideração para a escolha do modelo de Cicatrizador de Peek a ser usado. A S.I.N. não recomenda a instalação do implante em pacientes com higiene oral inadequada, paciente não cooperativo e não motivado, com abuso de medicamentos ou álcool, psicoses, dependência química, distúrbios funcionais prolongados que resistem a qualquer tratamento medicamentoso, xerostomia, baixa no sistema imunológico, doenças que requerem a utilização de esteroides regularmente, doenças endocrinológicas, alergia a fármacos, diabetes mellitus, medicamentos anticoagulantes/diátese hemorrágica, bruxismo, outros hábitos parafuncionais, abuso de tabaco, instalação em crianças e mulheres grávidas e durante o período de amamentação.

## CONTRAINDICAÇÃO

A S.I.N. não indica a instalação de componentes em pacientes que possuam: processos inflamatórios ou infecciosos agudos dos tecidos vivos, graves problemas médicos como: distúrbios do metabolismo ósseo, distúrbios da coagulação sanguínea, baixa capacidade de cicatrização, crescimento dos maxilares incompleto, hábitos parafuncionais inadequados, por ex. bruxismo, alergia ou hipersensibilidade ao titânio, periodontite aguda e alterações da mucosa oral.

## EFEITOS ADVERSOS

Se a técnica não for adequada e o paciente não for submetido aos testes indicados, o resultado final da aplicação dos componentes pode não ser bem-sucedido, gerando perda ou fratura do produto. A aplicação do produto pode causar alguns efeitos colaterais na área onde foi aplicado, como dor, sensibilidade de curta duração, reação tecidual ou infecção.

## ADVERTÊNCIAS

Os implantes devem receber componentes com geometria compatível, ou componentes específicos para a técnica de plataforma switching e indicação de instalação. O produto é de uso único e não pode ser reesterilizado e/ou reutilizado. Não instale o Cicatrizador de Peek com chave de catraca ou torquímetro, o aperto deve ser realizado manualmente através de chave digital.

## RASTREABILIDADE

Todos os produtos da S.I.N. possuem lotes sequenciais que permitem a rastreabilidade, promovendo desta forma, maior segurança ao profissional habilitado ao procedimento. Através deste número de lote é possível saber todo histórico do produto desde o processo de fabricação até o momento da distribuição. Os componentes são disponibilizados com 3 (três) vias de etiquetas de rastreabilidade.

## ARMAZENAMENTO

O dispositivo médico S.I.N. deve ser armazenado em local fresco e seco a uma temperatura de 15°C a 35°C e protegido da luz solar direta em sua embalagem original fechada e não deve ser danificado.

## MANUSEIO

O Cicatrizador de Peek é um produto estéril que deve ser manuseado apenas em campo estéril por profissionais devidamente treinados e em uniformes apropriados no momento do procedimento cirúrgico.

## DESCARTE DE MATERIAL

O descarte de materiais deve ser realizado conforme normas hospitalares e legislações locais vigentes.

## TRANSPORTE

O Cicatrizador de Peek, deve ser transportado de modo adequado, para evitar a queda e armazenados sob a temperatura máxima de 35°C, ao abrigo de calor e umidade. O transporte deve ser realizado em sua embalagem original.

## INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

Imagen por Ressonância Magnética (IRM): Testes não clínicos e simulações em ambiente de ressonância magnética realizados in vitro, demonstraram que os dispositivos S.I.N. são condicionais para RM.

**CUIDADO:** A imagem do paciente só pode ser obtida delimitando pelo menos 30cm do implante ou garantindo que o implante esteja localizado fora da bobina de radiofrequência.

Um paciente com este dispositivo pode ser scaneado com segurança em um sistema de ressonância magnética nas seguintes condições:

|   |   |
|---|---|
| <b>Nome do dispositivo</b>  | S.I.N. Implant System   |
| <b>Intensidade do campo magnético estático (B0)</b>                 | ≤ 3,0 T   |
| <b>Gradiente máximo do campo espacial</b>                           | 50 T/m (5,00 gauss/cm).   |
| <b>RF Excitação</b>   | Polarizado circularmente (CP)   |
| <b>RF Tipo de Bobina de Transmissão</b>                             | Bobina de cabeça e bobina de corpo permitidas.<br>Bobinas T/R de extremidade permitidas.  |
| <b>Modo de operação</b>   | Modo de operação normal na zona de imagem permitida   |
| <b>Absorção específica (SAR)<br/>Taxa Máxima bobina tipo corpo</b>  | 2,4 W/kg (15 minutos de digitalização, modo de funcionamento normal)  |
| <b>Absorção específica (SAR)<br/>Taxa Máxima bobina tipo cabeça</b> | 2,0 W/kg (15 minutos de digitalização, modo de funcionamento normal)  |
| <b>Tempo de Scaneamento</b>   | 15 minutos  |
| <b>Aumento de temperatura</b>                                       | Aumento máximo de temperatura de 0,45 °C/(W/kg), após 15 minutos de varredura contínua em um campo magnético estático de 3 T com bobinas do tipo cabeça ou corpo  |
| <b>Artefatos</b>  | Quando fotografado usando uma sequência gradiente-eco e um sistema de RM de 3 T, o artefato de imagem pode se estender até aproximadamente 12 mm com um tipo de bobina de corpo e até aproximadamente 32 mm com um tipo de bobina de cabeça |

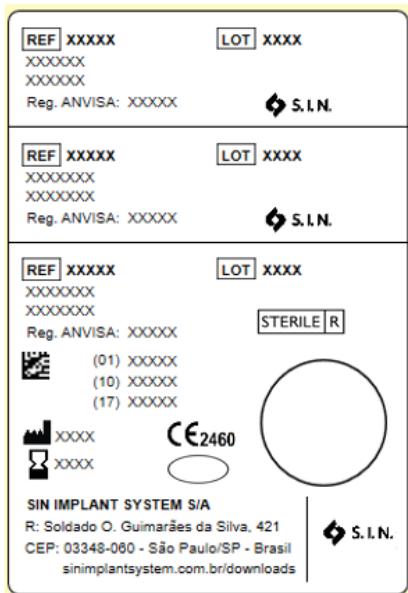
Produto exclusivamente para uso odontológico. Reprocessamento não permitido. Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser relatado ao fabricante e à autoridade competente do país em que o dentista e/ou paciente estão estabelecidos. Se você precisar da versão impressa desta instrução para uso, sem nenhum custo, solicite por e-mail para [sin@sinimplantsystem.com](mailto:sin@sinimplantsystem.com). ou ligue para 0800 770 8290 receberá até 7 dias corridos.

## ETIQUETAS DE RASTREABILIDADE

Os Cicatrizador de Peek, são disponibilizados com 3 (três) etiquetas contendo as informações dos produtos. As etiquetas devem ser utilizadas da seguinte forma:

**Etiqueta de Documentação Fiscal:** O cirurgião dentista deve reservar uma etiqueta para colar na documentação fiscal do componente.

**Etiqueta de Prontuário:** O cirurgião dentista deve colar uma etiqueta no prontuário do paciente afim de manter a rastreabilidade dos produtos utilizados.



→ Documentação Fiscal

→ Prontuário

\*Imagem meramente ilustrativa

**STERILE R**

### FORMA DE APRESENTAÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

Este produto é fornecido estéril e de uso único (método de esterilização: radiação gama) acondicionado unitariamente em embalagem que oferece dupla proteção: embalagem secundária (papel cartão) e embalagem primária tipo blister (filme pet e papel cirúrgico).

### PRAZO DE VALIDADE

As informações referentes ao prazo de validade, podem ser encontradas na rotulagem do produto. Após a instalação no paciente deve-se realizar o acompanhamento do produto junto ao profissional.

|   |  |  |   |
|---|--|--|---|
| <b>STERILE R</b>  | 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  |
| <b>EU REP</b>   | 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   |
| <b>Rx only</b>  | 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   |
| <b>REF</b>  | CÓDIGO DE REFERÊNCIA   | REFERENCE CODE   | CÓDIGO DE REFERÊNCIA  |
| <b>MD</b>   | DISPOSITIVO MÉDICO   | MEDICAL DEVICE   | DISPOSITIVO MEDICO  |
| <b>UDI</b>  | 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

**SERVIÇO AO PROFISSIONAL**

0800 770 8290 +55 (11) 2169-3000

[www.sinimplantsystem.com](http://www.sinimplantsystem.com)

e-mail: sin@sinimplantsystem.com

**RESPONSÁVEL TÉCNICO**

Alessio Di Risio

CREA-SP: 5061207169

**PRODUTO**

Cicatrizador de Peek Slim e Cicatrizador de Peek