

**El Cicatrizador de Peek fue desarrollado para ser personalizado y optimizar la obtención del perfil de emergencia protésico.**



### DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

**Cicatrizador de Peek:** Consiste en un pilar cilíndrico personalizable, su cuerpo permite la personalización y tiene un conducto para el acceso al tornillo de fijación. Se compone de dos partes, un cilindro de PEEK y un tornillo de titanio, su extremo inferior se adapta a la conexión del implante.

**Cicatrizador de Peek Slim:** Consiste en un pilar cilíndrico personalizable, su cuerpo permite la personalización y tiene un conducto para el acceso a la inserción y extracción de la llave. Está hecho de PEEK, su extremo inferior se adapta a la conexión del implante.

Diámetro del Componente (mm)	Longitud (mm)
4.0, 5.0, 8.0.	4.0, 6.0, 8.0.

### INDICACIONES DE USO

Guiar la correcta cicatrización del tejido gingival periimplantario, acondicionando el espacio de la prótesis dental en la encía del paciente. También se pretende dejar la plataforma del implante libre para los siguientes procedimientos. Indicado para ser utilizado hasta 30 días.

### PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

Su finalidad es 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

Puede utilizarse inmediatamente después de la instalación del implante, cuando se ha conseguido una estabilidad primaria adecuada para la carga inmediata, o en la segunda fase quirúrgica tras la osteointegración.

### INSTALACIÓN DEL CICATRIZADOR DE PEEK

- El cicatrizante es un componente que debe utilizarse sobre el implante dental después del procedimiento de instalación quirúrgica;
- Utilice exámenes de imagen como la tomografía computarizada para asegurarse de la posición del implante dental;
- Compruebe en la etiqueta del implante instalado el modelo de implante y el diámetro para la selección del Peek Healer. El espacio interoclusal e interdental disponible también debe considerarse para la selección de la altura y el diámetro. Compruebe la distancia entre la plataforma del implante y el margen gingival, de modo que el Peek Healer esté 2 mm por encima del margen gingival, asegurando una adecuada cicatrización del perfil de emergencia;
- Para instalar el Peek Healer, sáquelo de su embalaje y adáptelo al implante con la ayuda de llaves digitales o de carraca. Atorníllelo en el implante hasta que esté completamente asentado con un par de apriete digital de aproximadamente 10N.cm;
- En el caso del implante Unitite SLIM, saque el curador Peek Slim del embalaje 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 como por cono a través del enclavamiento;

- Realizar la personalización del curador bucal personalizable según las necesidades de los espacios interoclusal e interproximal. Realice la personalización con un bolígrafo de alta velocidad, refrigeración y técnicas adecuadas;
- El Peek Healer debe dejarse durante aproximadamente 15 días en la cavidad oral o hasta un máximo de 30 días;
- Tras el periodo de curación del tejido periimplantario, retire el Peek Healer e instale el componente protésico deseado;
- Para el curador Slim Peek, utilice la llave de extracción exclusiva de este modelo (CRCS), al introducir la llave en el curador, gírela en el sentido de las agujas del reloj hasta que esté firme, realice movimientos laterales tirando ligeramente hacia arriba, hasta que se suelte del implante.



## ATENCIÓN

Los Componentes de Peek está destinado a procedimientos especializados, que deben ser realizados por profesionales cualificados en odontología de implantes. El uso del producto debe realizarse en un entorno quirúrgico y en condiciones adecuadas para la salud y la seguridad del paciente.

## PRECAUCIONES

Teniendo en cuenta el estado de salud general del paciente, éste debe ser sometido a un minucioso análisis clínico. La no realización de la evaluación prequirúrgica puede dar lugar a la imposibilidad de detectar enfermedades preexistentes. Los pacientes que presenten factores locales o sistémicos que puedan interferir en los procesos de curación de los tejidos blandos deben recibir una atención especial. Manipule el material sólo en un campo estéril. Todo el material utilizado en el procedimiento debe ser estéril. La esterilidad del escarificador sólo está garantizada si el envase primario (blister) no está dañado. No utilice el producto si el embalaje está dañado. Abrir el envase sólo en el momento de la intervención y utilizar el producto inmediatamente. Los componentes que no se utilicen después de abrir el envase deben desecharse. No deben utilizarse productos cuya validez haya expirado. Durante el procedimiento quirúrgico y protésico, utilice únicamente los implantes, componentes e instrumentales especificados por S.I.N., que tienen dimensiones y tolerancias específicas para cada sistema de implantes, lo que garantiza la longevidad del producto.

Los componentes de otras marcas o adaptados a los modelos de implantes pueden reducir la vida útil del sistema causando daños irreversibles. El profesional debe asegurarse de que el producto no sea aspirado por el paciente. Es responsabilidad del profesional utilizar los productos S.I.N. de acuerdo con las instrucciones de uso, así como determinar si es adecuado para la situación de cada paciente. Si no se utiliza un diámetro correcto, puede producirse una 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 ponerse a disposición del cliente. La forma de uso es inherente a la formación del profesional que va a utilizar el material. Sólo puede ser utilizado y/o aplicado por dentistas especializados en cirugía/implante dental.

## RECOMENDACIONES

Para la colocación de los componentes del S.I.N., se recomienda que el profesional tenga un curso de especialización en el área y prepare un plan de ejecución protésica. Una planificación inadecuada y/o la falta de ajuste oclusal pueden comprometer el rendimiento del conjunto implante/prótesis, dando lugar a un fallo del sistema, como la pérdida o fractura del implante, el aflojamiento o la fractura de los tornillos de la prótesis. El diámetro y la angulación del implante, así como la altura gingival, deben tenerse en cuenta a la hora de elegir el modelo de componente S.I.N. que se va a utilizar. S.I.N. no recomienda la instalación del implante en pacientes con una higiene bucal inadecuada, pacientes poco cooperativos y desmotivados, pacientes que abusan de la medicación o del alcohol, psicosis, dependencia química, trastornos funcionales prolongados que se resisten a cualquier tratamiento farmacológico, xerostomía, sistema inmunológico bajo enfermedades que requieran el uso regular de corticoides, enfermedades endocrinológicas, alergias a medicamentos, diabetes mellitus, fármacos anticoagulantes/diátesis hemorrágica, bruxismo, otros hábitos parafuncionales, abuso de tabaco, instalación en niños y mujeres embarazadas y lactantes.

## CONTRAINDICACIÓN

El S.I.N. no indica la instalación de componentes en pacientes que tienen: procesos inflamatorios o infecciosos agudos de tejidos vivos, graves

problemas médicos como: trastornos del metabolismo óseo, trastornos de la coagulación sanguínea, baja capacidad de cicatrización, crecimiento incompleto de la mandíbula, hábitos parafuncionales inadecuados, por ejemplo, bruxismo, alergia o hipersensibilidad al titanio, periodontitis aguda y alteraciones de la mucosa oral.

## EFECTOS ADVERSOS

Si la técnica no es adecuada y no se somete al paciente a las pruebas indicadas, el resultado final de la aplicación de los componentes puede no ser exitoso, generando 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 de los tejidos o infección.

## ADVERTENCIAS

Los implantes deben recibir componentes con geometría compatible, o componentes específicos para la técnica de la plataforma de conmutación y la indicación de instalación. El Producto es de un solo uso y no puede ser reesterilizado y/o reutilizado. No instale el curador con una llave de carraca o una llave dinamométrica, el apriete debe realizarse manualmente mediante una llave digital.

## TRAZABILIDAD

Todos los productos de S.I.N. - Implant System tienen lotes secuenciales que permiten la trazabilidad, promoviendo así una mayor seguridad para el profesional cualificado 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 momento de la distribución.

## ALMACENAJE

Los Componentes de Peek deben almacenarse en un lugar fresco y seco, a una temperatura máxima de 35°C y protegidos de la radiación solar directa, en su envase original, sin abrir, y no deben estar dañados.

## MANEJO

Los Componentes de Peek, son productos estériles que sólo deben ser manipulados en un campo estéril por profesionales formados y con los uniformes adecuados en el momento de la intervención quirúrgica.

## DESCARTE DE MATERIALES

La eliminación de los materiales debe realizarse de acuerdo con las normas del hospital y la legislación local vigente.

## TRANSPORTE

Los Cicatrizadores de Peek debe ser transportado de forma adecuada para evitar su caída y almacenado bajo la temperatura máxima de 35°C, protegido del calor y la humedad. El transporte debe realizarse en su embalaje original.

## INFORMACIONES COMPLEMENTARIAS

Resonancia magnética (RM): No se ha evaluado la seguridad y la compatibilidad de los productos S.I.N. con el entorno de la RM. No se ha comprobado ningún calentamiento, desplazamiento o distorsión que sufran los implantes dentales S.I.N. y sus componentes en el entorno de la resonancia magnética. Se desconoce la seguridad de estos productos en el entorno de la IRM. La exploración de un paciente mediante resonancia magnética con este dispositivo puede provocar daños al paciente. Producto de un solo uso. Se prohíbe el reprocesamiento. Producto de uso exclusivamente dental. Consulte las condiciones de esterilización contenidas en estas instrucciones de uso. En caso de cualquier incidente causado por el producto, el profesional debe informar inmediatamente al fabricante. Si necesita la versión impresa de estas instrucciones de uso, sin costo alguno, solicítela por correo electrónico a [sin@sinimplante.com.br](mailto:sin@sinimplante.com.br) o llame al 0800 770 8290 y recibirá hasta 7 días corridos.

## **STERILE R** FORMA DE PRESENTACIÓN Y ESTERILIZACIÓN

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

## PERÍODO DE VALIDEZ

La información sobre la fecha de caducidad se encuentra en el etiquetado del producto. Después de la instalación en el paciente, el producto debe ser supervisado por el profesional.

	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
	REPRESENTANTE AUTORIZADO NA COMUNIDADE EUROPEIA	AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY	REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA COMUNIDAD EUROPEA
	LIMITE SUPERIOR DE TEMPERATURA	UPPER LIMIT OF TEMPERATURE	LÍMITE SUPERIOR 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	MANUFACTURE	FABRICANTE
	DATA DE FABRICAÇÃO	DATE OF MANUFACTURE	FECHA DE FABRICACIÓN
	VALIDADE	USE-BY DATE	VALIDEZ
	CÓDIGO DE REFERÊNCIA	REFERENCE CODE	CÓDIGO DE REFERENCIA
	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 SIMPLE
	IMPORTADOR	IMPORTER	IMPORTADOR
	DISTRIBUIDOR	DISTRIBUTOR	DISTRIBUIDOR
	PAÍS DE FABRICAÇÃO	COUNTRY OF MANUFACTURE	PAÍS DE FABRICACIÓN
	LOTE	BATCH CODE	LOTE
	EMBALAGEM RECICLÁVEL	RECYCABLE PACKAGING	EMBALAJE RECICABLE

 **DESARROLLADO Y FABRICADO POR:**  
**S.I.N. Sistema de Implante Nacional S/A**  
CNPJ: 04.298.106/0001-74  
Rua Soldado Ocimar Guimarães da Silva, 2445 - Vila  
Rio Branco CP: 03348-060 - São Paulo - SP - Brasil

**SERVICIOS AL PROFESIONAL**

0800 770 8290 +55 (11) 2169-3000  
[www.sinimplantsystem.com](http://www.sinimplantsystem.com)  
correo electrónico: [sin@sinimplante.com.br](mailto:sin@sinimplante.com.br)

EC	REP
----	-----

**OBELIS S.A.**  
Bd. Général Wahis 53  
1030 Brussels, Belgium



**RESPONSABLE TÉCNICO:**  
Alessio Di Rasio  
CREA-SP: 5061207169

**PRODUCTO:**  
Cicatrizador de Peek

**REGISTRO ANVISA:**  
80108910091 y 80108910093