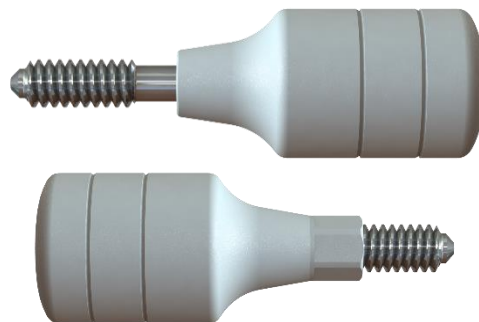


COMPONENTE CICATRIZADOR DE PEEK

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



DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El cicatrizador de Peek, consiste en un componente cilíndrico personalizable, su cuerpo permite la personalización y tiene un conducto para acceder al tornillo de fijación. Se compone por dos partes, cilindro en PEEK y tornillo en titanio, su extremidad inferior se adapta la conexión del Implante.

Diámetro del Componente (mm)	Longitud (mm)
-------------------------------------	----------------------

4.0, 5.0, 8.0.

4.0, 6.0, 8.0.

INDICACIÓN DE USO

Indicado para acondicionar el tejido gingival durante el período de cicatrización, asegurando el perfil de emergencia apropiado para la confección de prótesis del implante, y debe permanecer en la boca hasta por 30 días.

MODO DE USO

Se puede usar inmediatamente después de la colocación del implante, cuando lograda la estabilidad primaria adecuada para la carga inmediata o en la segunda etapa quirúrgica después de la osteointegración. El cicatrizador es personalizable, proporcionando una individualización del perfil de emergencia para cada caso, facilitando la fabricación de la prótesis dental.

INSTALACIÓN DEL CICATRIZADOR DE PEEK

- El cicatrizador es un componente que deberá usarse después del procedimiento quirúrgico para la instalación del implante.

- Antes del procedimiento, el tejido fibromucoso debe evaluarse cuanto el: espesor perfil, calidad y altura inferior del surco.
- Saque radiografía para conocer la ubicación correcta del implante.
- Verifique el diámetro del implante a través de la etiqueta del implante.
- Verifique la angulación de que el implante se implantó en el hueso.
- Para la selección de la altura del Cicatrizador de PEEK: Verifique la distancia desde la plataforma del implante hasta el margen gingival, de modo que el cicatrizador debe estar 2mm por encima del margen gingival, asegurando la cicatrización adecuada del perfil de emergencia.
- Para la selección del diámetro del Cicatrizador de PEEK: verifique el tamaño del diente a rehabilitar, así como la ubicación del implante, el espacio del diente, el diámetro del implante, la espesor del borde o el espacio entre los implantes para preservar la formación de papilas gingivales.
- Realice la personalización del Cicatrizador Personalizable en boca, conforme la necesidad de los espacios interoclusal e interproximal. Realice la personalización con bolígrafo de alta rotación, el enfriamiento y las técnicas adecuadas.
- Para instalación del Cicatrizador de PEEK, retírelo de su embalaje y colóquelo en el implante con la ayuda de llaves digitales o llaves de torniquete. Enrosque sobre el implante hasta que esté completamente asentado con un torque digital de aproximadamente 10N.cm.
- El Cicatrizador PEEK debe dejarse unos 15 días en la cavidad oral o hasta 30 días.
- Después del período de cicatrización del tejido periimplantario, retire el Cicatrizador de PEEK e instale el componente.

 **ATENCIÓN**

El Cicatrizador de PEEK se destina a procedimientos especializados, que deben ser ejecutados por profesionales habilitados en Implantología. El uso del producto debe realizarse en un entorno quirúrgico y en condiciones adecuadas para la salud y la seguridad del paciente.

PRECAUCIÓN

- Considere el estado general de salud del paciente, el mismo debe ser sometido a un minucioso análisis clínico. La no realización de la evaluación pre-quirúrgica puede llevar a la imposibilidad de constatación de enfermedades preexistentes.
- Pacientes que presenten factores locales o sistémicos que puedan interferir con los procesos de cicatrización de los tejidos blandos deben recibir atención especial.
- Realice el manejo del material apenas en campo estéril.
- Todo el material usado en el procedimiento debe estar estéril.
- La esterilización del cicatrizador solo está garantizada si el embalaje secundario (blister) no está dañado. No utilice el producto si el embalaje está violado. Realice la apertura del embalaje solo en el momento de la cirugía y use el producto inmediatamente.
- Componentes no utilizados después de la apertura del embalaje deben ser desechados.
- Productos con validez expirada no deben ser utilizados.
- Durante el procedimiento quirúrgico y protético utilice apenas componentes e instrumentales especificados por la S.I.N., poseen dimensiones y tolerancias específicas para cada sistema de implante garantizando la longevidad del producto. Componentes de otras marcas o adaptados para los modelos de implante pueden reducir la vida útil del sistema provocando daños irreversibles.
- El profesional deberá asegurar la no aspiración del producto por el paciente.
- Es de responsabilidad del profesional utilizar los productos S.I.N. en conformidad con las instrucciones de uso, así como determinar si el mismo se adecua a la situación individual de cada paciente.
- Si no se usa el diámetro correcto, puede producirse 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 usar el material. Solo puede ser usado y/o aplicado por dentistas especializados en cirugía/implantología.

RECOMENDACIONES

- Para la colocación del Cicatrizador de PEEK se recomienda que el profesional sea especializado en el área y que elabore un plan de ejecución protética.
- La planificación inadecuada y/o falta de ajuste oclusal puede comprometer el desempeño del conjunto Implante/prótesis resultando en fallas del sistema, como pérdida o fractura del Implante, aflojamiento o fractura de los Tornillos Protéticos.
- El diámetro y la angulación del implante, así como la altura gingival, deben ser tomados en cuenta para la elección del modelo de Cicatrizador de PEEK a ser usado.
- S.I.N. no recomienda la instalación del implante en pacientes con higiene oral inadecuada, paciente no cooperativo y no motivado, abuso de medicamentos o alcohol, psicosis, dependencia química, trastornos funcionales prolongados que resisten a cualquier tratamiento medicamentoso, xerostomía, baja en el sistema inmunológico, enfermedades que requieren la utilización de esteroides regularmente, enfermedades endocrinológicas, alergia a fármacos. diabetes mellitus, medicamentos anticoagulantes/diátesis hemorrágica, bruxismo, otros hábitos parafuncionales, abuso de tabaco, instalación en niños, mujeres embarazadas y durante el período de amamantamiento.

CONTRAINDICACIÓN

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 de la sangre, baja capacidad de cicatrización, crecimiento incompleto de la mandíbula, hábitos parafuncionales inadecuados, ej. bruxismo, alergia o hipersensibilidad al titanio, periodontitis aguda y cambios en la mucosa oral.

EFFECTOS ADVERSOS

Si la técnica usada no fuera adecuada y el paciente no fuera sometido a la exámenes indicados, el resultado final de la aplicación de los componentes puede no tener éxito, generando una pérdida o fractura del producto. La aplicación del producto puede traer efectos adversos en la región donde fue aplicado como: dolor, sensibilidad de corta duración, reacción de tejido, infección.

ADVERTENCIAS

Los implantes deben recibir componentes con geometría compatible, o componentes específicos para la técnica de plataforma *switching* e indicación de instalación.

El Producto es de uso único y no puede ser reprocesado y/o reutilizado.

No instale el cicatrizador con llave de torniquete o torquímetro, el aprieto debe ser realizado manualmente a través de llave digital.

TRAZABILIDAD

Todos los productos de S.I.N. – Sistema de Implante, poseen lotes secuenciales que permiten la trazabilidad, promueven, de esta forma, mayor seguridad al profesional habilitado al procedimiento. A través de este número de lote es posible saber todo histórico del producto desde el proceso de fabricación hasta el momento de la distribución.

ALMACENAMIENTO

Los Cicatrizadores de PEEK deben ser almacenados en local seco y fresco, en temperatura máxima de 35 °C y protegido de radiación solar directa, en su embalaje original, no abierto, y no deben ser dañados.

TRANSPORTE

Los Cicatrizadores de PEEK deben ser transportados de modo adecuado, para evitar la caída y almacenados bajo la temperatura máxima de 35 °C, al abrigo de calor y humedad. El transporte debe ser realizado en su embalaje original.

FÁCIL MANEJO

Los Componentes de PEEK, son productos estériles y deben ser manejados apenas en ambiente estéril por profesionales debidamente paramentados y en indumentarias adecuadas en el momento del procedimiento quirúrgico.

STERILE R FORMA DE PRESENTACIÓN Y ESTERILIZACIÓN

Este producto se suministra estéril y de un solo uso (método de esterilización: radiación gama) empaquetado en una unidad que ofrece protección triple: embalaje terciario (cartón), embalaje secundario de blíster (película de pet y papel de grado quirúrgico) y embalaje primario (tubo transparente).

PLAZO DE VALIDEZ

La información referente al plazo de validez, pueden ser encontradas en el etiquetado del producto.

DESCARTE DE MATERIALES

El descarte de materiales debe ser hecho conforme normas hospitalarias y legislaciones locales vigentes.

TABLA DE COMPATIBILIDAD					
		Conexión	Diámetro Perfil		
			ø 4,0	ø 5,0	ø 8,0
Altura perfil (mm)	4,0	CM SW	-	CM SW	CM SW
		CM UNITITE	Slim	Prime; Compact	Prime; Compact
	6,0	HE	-	Plat: ø3,4; ø3,5	Plat: ø3,4; ø3,5; ø4,1; ø5,0
		HI	-	Plat: ø3,8	Plat: ø3,4; ø3,5
	8,0	CM SW	-	CM SW	CM SW
		CM UNITITE	Slim	Prime; Compact	Prime; Compact

STERILE R	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
CE	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
EC REP	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
Rx only	ATENÇÃO: A LEI FEDERAL (EUA) LIMITA A VENDA DESTA 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	VIDA ÚTIL
REF	CÓDIGO DE REFERÊNCIA	REFERENCE CODE	CÓDIGO DE REFERENCIA

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 Tel./Fax: +55 (11) 2169-3000

SERVICIOS AL PROFESIONAL

0800 770 8290 +55 (11) 2169-3000

www.sinimplante.com.br

correo electrónico: sin@sinimplante.com.br

EC **REP**

OVER-REV-UNIPESAOAL LDA.

Rua General Ferreira Martins, nº 10 - 8D
1495-137 Algés - Portugal

RESPONSABLE TÉCNICO:

Alessio Di Risio

CREA-SP: 5061207169

PRODUCTO:

Cicatrizador de PEEK

REGISTRO ANVISA 80108910093 y 80108910091