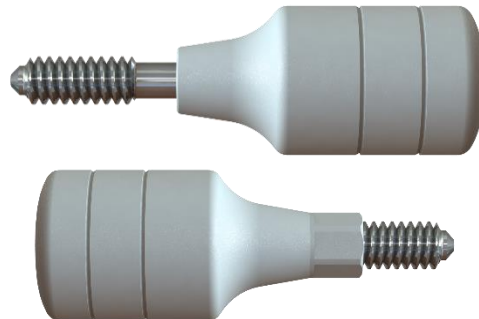


COMPONENTE

CICATRIZADOR DE PEEK

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



DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O cicatrizador de Peek, consiste em um componente 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.

Diâmetro do Componente (mm)	Comprimento (mm)
-----------------------------	------------------

4.0, 5.0, 8.0.

4.0, 6.0, 8.0.

INDICAÇÃO DE USO

Indicado para condicionar o tecido gengival durante o período de cicatrização, garantindo o perfil de emergência adequado para a confecção da prótese sobre implante, devendo permanecer em boca até 30 dias.

MODO DE USO

Pode ser utilizado imediatamente após a instalação do implante, quando atingida estabilidade primária adequada para carga imediata ou no segundo estágio cirúrgico após a osseointegração. O cicatrizador é passível de personalização, proporcionando uma individualização do perfil de emergência para cada caso facilitando a confecção da prótese dentária.

INSTALAÇÃO DO CICATRIZADOR DE PEEK

- O cicatrizador é um componente que deverá ser utilizado após procedimento cirúrgico para a instalação do implante.

- Antes do procedimento o tecido fibromucoso deve ser avaliado quanto a: espessura, perfil, qualidade e altura do fundo de sulco
- Radiografe para conhecer a localização correta do implante.
- Cheque o diâmetro do implante, através da etiqueta do implante.
- Verifique a angulação que o implante foi implantado no osso.
- Para a seleção da altura do Cicatrizador de PEEK: verifique a distância da plataforma do implante a margem gengival, de maneira que o cicatrizador deverá ficar 2mm acima da margem gengival garantindo adequada cicatrização do perfil de emergência.
- Para seleção do diâmetro do Cicatrizador de PEEK: verifique o tamanho do dente a ser reabilitado assim como a localização do implante, espaço entre dentes, diâmetro do implante, espessura do rebordo ou espaço entre os implantes afim de preservar a formação de papila gengival.
- Realize a personalização do Cicatrizador Personalizável em boca, conforme a necessidade dos espaços interoclusal e interproximal. Realize a personalização com caneta de alta rotação, refrigeração e técnicas adequadas.
- Para instalação do Cicatrizador de PEEK, remova-o de sua embalagem e adapte no implante com o auxílio de chaves digitais ou chaves de catraca. Rosqueie sobre o implante até seu completo assentamento com torque digital com aproximadamente 10N.cm.
- O Cicatrizador de PEEK devem ser deixados cerca de 15 dias na cavidade oral ou até no máximo 30 dias.
- Após o período da cicatrização do tecido periimplantar retire o Cicatrizador de PEEK e instale a componente.

ATENÇÃO

O Cicatrizador de PEEK destina-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.

PRECAUÇÃO

- 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.
- Realize o manuseio do material apenas em campo estéril.
- Todo o material utilizado no procedimento deve estar estéril.
- A esterilização do cicatrizador 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.
- 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, contra indicações, 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 do 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 reprocessado e/ou reutilizado.

Não instale o cicatrizador com chave de catraca ou torquímetro, o aperto deve ser realizado manualmente através de chave digital.

RASTREABILIDADE

Todos os produtos da S.I.N. – Sistema de Implante 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.

ARMAZENAMENTO

Os Cicatrizadores de PEEK devem ser armazenados em local seco e fresco, em temperatura máxima de 35°C e protegido de radiação solar direta, na sua embalagem original, não aberta, e não devem ser danificados.

TRANSPORTE

Os Cicatrizadores de PEEK devem ser transportados 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.

MANUSEIO

Os Cicatrizadores de PEEK são produtos estéreis que devem ser manipulados apenas em um campo estéril por profissionais devidamente treinados e em uniformes apropriados no momento do procedimento cirúrgico.

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 tripla proteção: embalagem terciária (papel cartão), embalagem secundária tipo blister (filme pet e papel grau cirúrgico) e embalagem primária (tubo transparente).

PRAZO DE VALIDADE

As informações referente ao prazo de validade, podem ser encontradas na rotulagem do produto.

DESCARTE DE MATERIAIS

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

TABELA DE COMPATIBILIDADE					
	Conexão	Diâmetro 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: ø3,8; ø4,5
	8,0	CM SW	-	CM SW	CM SW
		CM UNITITE	Slim	Prime; Compact	Prime; Compact

STERILE R	PRODUTO ESTERILIZADO POR RADIACÃO 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 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	VIDA ÚTIL
REF	CÓDIGO DE REFERÊNCIA	REFERENCE CODE	CÓDIGO DE REFERENCIA

DESENVOLVIDO E 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 CEP: 03348-060 - São Paulo - SP - Brasil Fone/Fax: +55 (11) 2169-3000

SERVIÇOS AO PROFISSIONAL

0800 770 8290 +55 (11) 2169-3000

www.sinimplante.com.br

e-mail: sin@sinimplante.com.br

EC **REP**

OVER-REV-UNIPESSEAL LDA.

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

RESPONSÁVEL TÉCNICO:

Alessio Di Risio

CREA-SP: 5061207169

PRODUTO:

Cicatrizador de PEEK

REGISTRO ANVISA 80108910093 e 80108910091