

Abutments Novaloc®

Instrucciones de uso



Abutments Novaloc®

IFU 75 Rev.2

Válido desde 10/2018



Fabricante
Valoc AG
Theodorshofweg 22
CH-4310 Rheinfelden
Switzerland

Tel: +41 61 855 95 59
E-Mail: info@valoc.ch
www.valoc.ch

Abutments Novaloc®

Instrucciones de uso

1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Los pilares Novaloc® han sido diseñados para su utilización con las líneas de implantes dentales SPI®ELEMENT y SPI®CONTACT de Thommen Medical, para la retención de sobredentaduras o dentaduras parciales.

Las líneas de implantes de Thommen medical incluyen implantes de diferentes tipos, diámetros y longitudes. Los pilares están disponibles en diferentes tamaños y ángulos para cumplir con las necesidades individuales de cada paciente y a la vez ser compatibles con las plataformas de todas las líneas de implantes. Los pilares Novaloc® se atornillan en los implantes y tienen una geometría definida en el lado de retención para el Novaloc Matrix System®.

2. FINALIDAD

Los pilares Novaloc® han sido diseñados para utilizarse como ayuda en rehabilitaciones protésicas para la retención de sobredentaduras o dentaduras parciales o implantes dentales endoóseos.

3. INDICACIONES

Los pilares Novaloc® están indicados para su uso para la retención de dentaduras completas o parciales sobre las líneas SPI® ELEMENT y SPI®CONTACT de los implantes dentales Thommen Medical.

4. CONTRAINDICACIONES

- No son adecuados donde se requiera una conexión completamente fija (atornillados o cementados).
- Los pilares angulados no deberían ser utilizados para compensar ángulos de divergencia con el implante mayores a 35 grados.
- Los pilares rectos y angulados sobre implantes de diámetro pequeño (Ø3.5 mm) no se recomiendan para su uso en la región posterior tanto en el maxilar superior como en la mandíbula, restauraciones unitarias de caninos y restauraciones unitarias de incisivos en el maxilar.

5. MATERIAL

- Pilares Novaloc®: Titanio Grado 5 (Ti-6Al-4V-ELI)
- Revestimiento de pilar Novaloc®: ADLC (carbono amorfo similar al diamante)
- Tornillo del pilar: Titanio Grado 5 (TiAl6Nb7)

6. INFORMACIÓN DE COMPATIBILIDAD

Los pilares Novaloc® son compatibles con las siguientes interfaces de las líneas SPI®ELEMENT and SPI®CONTACT de los implantes Tommen Medical:

- Implante ELEMENT/CONTACT Ø3.5 mm
- Implante ELEMENT/CONTACT Ø4.0 mm
- Implante ELEMENT/CONTACT Ø4.5 mm
- Implante ELEMENT/CONTACT Ø5.0 mm
- Implante ELEMENT/CONTACT Ø6.0 mm

Abutments Novaloc®

Instrucciones de uso

7. PRECAUCIONES

- Los pilares Novaloc® no son reutilizables. La reutilización del producto puede provocar un rendimiento inferior al de sus especificaciones.
- No deben aplicarse torques distintos a aquellos recomendados por el fabricante para ajustar el pilar a la interfaz del implante. Torques superiores a los recomendados pueden llevar al fracaso del pilar y/o del implante. Torques inferiores a los recomendados pueden causar el aflojamiento del pilar.
- Debe asegurarse de que los productos no sean aspirados/tragados durante el manejo intraoral. La aspiración/deglución de los productos puede ocasionar infección o una lesión física.
- Los pilares Novaloc® solo pueden combinarse con las líneas SPI® ELEMENT y SPI®CONTACT de los implantes dentales Thommen Medical.
- La selección, colocación, posicionamiento o fijación inapropiada del pilar puede causar un resultado indeseable.
- Debe descartarse la alergia y sensibilidad al contacto con los materiales. El producto no debe ser utilizado en pacientes en los que se sospeche o conozca la existencia de alergias a uno o más de los materiales utilizados. Una limpieza inapropiada utilizando cepillo de dientes y dentífrico para limpiar el producto mecánicamente, puede conducir al desgaste prematuro en áreas funcionales.
- Debe inspeccionarse el producto antes de ser utilizado. El embalaje debe estar sellado sin ningún daño visible. Debe comprobarse que no haya ningún daño visible en el contenido. La integridad del producto no puede ser garantizada si el embalaje protector está dañado. No debe utilizarse el contenido de un embalaje protector abierto o dañado.

8. PRECAUCIONES

- El clínico debe supervisar cuidadosamente la inserción del pilar y la carga funcional de la construcción protética. Una carga excesiva del implante o el pilar más allá de su capacidad funcional puede ocasionar una excesiva pérdida de hueso o fractura de la conexión implante-pilar, así como daño en la restauración.
- Mantenimiento por parte del odontólogo: Durante las visitas periódicas, por favor, inspeccione el estado de cada pilar. Utilice siempre instrumentos plásticos durante las visitas. Se recomienda reemplazar los pilares desgastados.
- Mantenimiento por parte del paciente: Por favor, haga llegar a su paciente la siguiente información: Es necesaria una buena higiene oral para el éxito de la prótesis. Los pilares deben limpiarse meticulosamente todos los días para prevenir que se adhiera la placa y el desgaste de los componentes. Se recomienda el uso de cepillos de cerdas de nylon suaves o cepillo de dientes con penacho con pasta no abrasiva.

9. SEGURIDAD EN RM

La seguridad y compatibilidad de los pilares Novaloc® no ha sido evaluada en un entorno de RM. Éstos no han sido evaluados para recalentamiento, migración o artefactos de imágenes en el entorno de RM. Se desconoce la seguridad de los pilares Novaloc® en el entorno de RM.

Abutments Novaloc®

Instrucciones de uso

10. LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

Los pilares Novaloc® y sus componentes (tornillos para pilares angulados) no se suministran estériles. El producto debe limpiarse y esterilizarse antes de su uso. Se recomienda seguir el siguiente procedimiento para la limpieza y esterilización

Limpieza: Limpiar enjuagando bajo un chorro de agua corriente mientras se cepillas las partes internas y externas.

Esterilización: A menos que se indique lo contrario, se recomienda la esterilización a vapor de los pilares y tornillos. Sellar el producto en un sobre adecuado para autoclave. La esterilización a vapor con procedimiento de vacío fraccionado con, al menos, 3 pasos de vacío (con tiempo adecuado de secado del producto: al menos 20 minutos) con una temperatura máxima de esterilización de 138 °C (280 °F; más el rango de tolerancia) según la norma EN ISO 17665.

El tiempo de esterilización, tiempo de exposición a la temperatura de esterilización, de al menos 4 minutos a 132 °C (270 °F) o 18 minutos.

Notas:

- *No almacene el producto esterilizado para un uso posterior.*
- *El usuario debe asegurarse de que se utilice el esterilizador apropiado con los parámetros arriba descritos.*

El fabricante no acepta ninguna responsabilidad por el mantenimiento y monitorización de la limpieza, desinfección y equipo de esterilización. Esta responsabilidad recae en el operador.

11. PROCEDIMIENTO/APLICACIÓN

Los pilares Novaloc® se atornillan directamente al implante utilizando la carraca específica (Art. No. 3.03.160) de Thommen Medical.

Para la inserción de los pilares en los implantes deben utilizarse atornilladores de 4 lóbulos (Art. Nos. 3.03.165, 3.03.166, 3.03.167).

Para la inserción de pilares angulados es esencial utilizar el tornillo del pilar.

Valores de torque recomendados para el ajuste de pilares Novaloc:

- 15 Ncm para PF Ø3.5 mm
- 25 Ncm para PF Ø4.0 - 6.0 mm

Nota: Los pilares deben ser apretados con los instrumentos y condiciones especificadas.

El fabricante no se hace responsable por complicaciones que puedan surgir por el uso de otros instrumentos o la aplicación de valores de torque inadecuados.

La correcta elección del pilar, correcto posicionamiento y correcta fijación son cruciales para la estabilidad y el buen ajuste del pilar. El usuario debe estar familiarizado con los implantes, pilares, instrumentos y las técnicas quirúrgicas.

Se recomienda tener la experiencia suficiente en el campo odontológico.

Abutments Novaloc®

Instrucciones de uso










12. ALMACENAMIENTO

El producto debe almacenarse en un lugar seco en su embalaje original a temperatura ambiente y no debe ser expuesto a la luz solar directa. Un almacenamiento incorrecto puede influir en las características del producto.

13. VALIDEZ

Valoc AG. Todos los derechos reservados. Estas instrucciones de uso reemplazan cualquier edición previa.

14. SIGNOS & SÍMBOLOS

 0481	Los productos Valoc con la marca CE cumplen con los requisitos de la Medical Devices Directive 93/42 EEC		Número de artículo
	No reutilizar		Número de lote
	Fabricante		No exponer a la luz solar
	No estéril		Caution: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a dental professional
	Instrucciones de uso		

Los productos indicados con ® son marcas registradas de los fabricantes.

Nota: El producto puede estar sujeto a un desarrollo adicional. En esta conexión, nos reservamos el derecho de realizar cambios en el producto en relación con el diseño y la composición.