



Novaloc® Abutments

IFU 72 Rev. 2

Gültig ab 10/2018



Hersteller
Valoc AG
Theodorshofweg 22
CH-4310 Rheinfelden
Switzerland

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

Novaloc® Abutments

Gebrauchsanweisung

1. PRODUKTBESCHREIBUNG

Die Novaloc® Abutments sollen mit den Dental-Implantat-Linien SPI®ELEMENT und SPI®CONTACT von Thommen Medical verwendet werden, um Deckprothesen oder partielle Deckprothesen zu verankern.

Die Implantat-Linien von Thommen Medical umfassen Implantate unterschiedlicher Typen, Durchmesser und Längen. Die Abutments sind in unterschiedlichen Grössen und Abwinkelungen erhältlich, um dem individuellen Bedarf des Patienten zu entsprechen und um mit allen Plattformen der Implantatlinien kompatibel zu sein. Die Novaloc® Abutments werden in die Implantate eingeschraubt und weisen auf der retentiven Seite eine definierte Anschlussgeometrie für das Novaloc® Matrix System auf.

2. BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG

Novaloc® Abutments sind für die Verwendung als Hilfsmittel bei der prothetischen Versorgung zur Verankerung von Deckprothesen oder partiellen Deckprothesen auf Dental-Implantaten bestimmt.

3. INDIKATIONEN

Novaloc® Abutments sind zur Verankerung von Deckprothesen oder partiellen Deckprothesen auf Dental-Implantaten der Implantat-Linien SPI®ELEMENT und SPI®CONTACT von Thommen bestimmt.

4. KONTRAINDIKATIONEN

- Nicht geeignet, wenn eine vollständig festsitzende Verbindungsform (verschraubt oder zementiert) erwünscht ist.
- Abgewinkelte Abutments sollten nicht zum Ausgleich von Divergenz-Winkeln der Implantatachsen von mehr als 35° verwendet werden.
- Gerade und abgewinkelte Abutments auf durchmesserreduzierten Implantaten (Plattform Ø 3,5 mm) sind nicht zur Anwendung im Seitenzahnbereich des Unterkiefers und Oberkiefers, für Einzelzahnversorgungen von Eckzähnen oder Einzelzahnversorgungen von Schneidezähnen im Oberkiefer zu empfehlen.

5. MATERIAL

- Novaloc® Abutments: Titan Grad 5 (Ti-6Al-4V-ELI)
- Novaloc® Abutment Beschichtung: ADLC (amorphe diamantähnliche Kohlenstoffschicht)
- Abutment-Schraube: Titan Grad 5 (TiAl6Nb7)

6. KOMPATIBILITÄTSINFORMATIONEN

Novaloc® Abutments sind kompatibel mit den folgenden Plattform-Anschlüssen der Thommen Medical Implantatlinien SPI®ELEMENT und SPI®CONTACT:

- ELEMENT/CONTACT Implantat-Plattform Ø 3,5 mm
- ELEMENT/CONTACT Implantat-Plattform Ø 4,0 mm
- ELEMENT/CONTACT Implantat-Plattform Ø 4,5 mm
- ELEMENT/CONTACT Implantat-Plattform Ø 5,0 mm
- ELEMENT/CONTACT Implantat-Plattform Ø 6,0 mm

Novaloc® Abutments

Gebrauchsanweisung

7. WARNHINWEISE

- Novaloc® Abutments sind für den einmaligen Gebrauch vorgesehen. Die Wiederverwendung des Produkts kann dazu führen, dass das Produkt die Leistungsspezifikationen nicht mehr erfüllt.
- Um das Abutment auf der Implantat-Anschlussgeometrie zu fixieren, müssen die vom Hersteller empfohlenen Drehmomente genau eingehalten werden. Höhere als die empfohlenen Drehmomente können zum Bruch von Abutment und/oder Implantat führen. Geringere als die empfohlenen Drehmomente können in einer Lockerung des Abutments resultieren.
- Bei der intraoralen Handhabung müssen Produkte gegen Einatmen und Verschlucken gesichert werden. Das Einatmen/Verschlucken des Produkts (der Produkte) kann zu einer Infektion oder unerwünschten Verletzungen führen.
- Novaloc® Abutments können nur mit den Implantatlinien SPI® ELEMENT und SPI®CONTACT verwendet werden.
- Infolge nicht ordnungsgemässer Auswahl, Platzierung, Positionierung und Fixierung des Abutments können unerwünschte Ergebnisse auftreten.
- Allergien und Überempfindlichkeiten im Zusammenhang mit den Materialien sind nicht auszuschliessen. Das Produkt darf nicht bei Patienten angewendet werden, bei denen Allergien gegen eines oder mehrere der verwendeten Materialien bekannt ist oder vermutet wird. Nicht ordnungsgemässe Reinigung mittels Zahnbürsten und Zahncreme zur mechanischen Reinigung des Produkts kann zu vorzeitiger Abnutzung in funktionell beanspruchten Bereichen führen.
- Vor Gebrauch muss das Produkt kontrolliert werden. Die Verpackung muss geschlossen und ohne sichtbare Beschädigung sein. Der Inhalt muss auf sichtbare Beschädigungen hin überprüft werden. Wenn die äussere Schutzverpackung beschädigt ist, kann die Produktintegrität nicht garantiert werden. Der Inhalt einer Packung mit geöffneter oder beschädigter äusserer Schutzverpackung darf nicht mehr verwendet werden.

8. VORSICHT/VORSICHTSMASSNAHMEN

- Der Zahnarzt muss das Einsetzen des Abutments und die funktionelle Belastung der Zahnersatz-Suprakonstruktion sehr sorgfältig überwachen. Eine Überlastung des Implantates oder des Abutments über seine funktionelle Belastungsgrenze hinaus kann zu übermässigem Knochenverlust oder einem Bruch der Implantat-Abutment Verbindung führen oder den Zahnersatz beschädigen.
- Pflege durch den Zahnarzt: Im Rahmen regelmässiger Kontrolltermine bitte den Zustand jedes Abutments überprüfen. Für solche Untersuchungen stets Kunststoffinstrumente verwenden. Der Austausch verschlissener Abutments ist zu empfehlen.
- Pflege durch den Patienten: Bitte geben Sie ihrem Patienten die folgenden Hinweise: Eine gute Mundhygiene ist für den Erfolg der Prothese erforderlich. Die Abutments müssen vom Patienten täglich gründlich gereinigt werden, um der Ansammlung anhaftender Beläge und dem Verschleiss der Komponenten vorzubeugen. Die Verwendung von Zahnbürsten mit weichen Nylonborsten oder endgerundeten Borsten mit nicht abrasiver Zahncreme ist zu empfehlen.

9. MRT-SICHERHEIT

Die Novaloc® Abutments wurden nicht im Hinblick auf Sicherheit und Kompatibilität in MRT Umgebungen evaluiert. Sie wurden nicht daraufhin überprüft, ob in der MRT Umgebung Erwärmung, Wanderung oder Bildartefakte auftreten. Die Sicherheit von Novaloc® Abutments in einer MRT Umgebung ist unbekannt.

10. REINIGUNG UND STERILISATION

Novaloc®-Abutments und Komponenten (Schrauben für abgewinkelte Abutments) werden nicht in sterilem Zustand geliefert. Vor der Anwendung muss das Produkt gereinigt und sterilisiert werden. Die folgende Vorgehensweise ist zur Reinigung und Sterilisation empfehlenswert:

Reinigung: Unter fliessendem Wasser reinigen, dabei Innen- und Aussenseite abbürsten.

Sterilisation: Sofern nicht anders angegeben, wird eine Dampfsterilisation der Abutments und Schrauben empfohlen. Das Produkt in einer geeigneten Sterilisations-Folienverpackung einschweissen. Dampfsterilisation mit fraktioniertem Vakuumprozess mit mindestens 3 Vakuumphasen (mit angemessener Produkt-Trocknungszeit – mindestens 20 Minuten) mit einer Sterilisationshöchsttemperatur von 138 °C (zuzüglich Toleranz) in Übereinstimmung mit EN ISO 17665.

Sterilisationsdauer (Expositionszeit bei Sterilisationstemperatur) von mindestens 4 Minuten bei 132 °C oder 18 Minuten.

Hinweise:

- *Das Produkt nicht sterilisiert zum späteren Gebrauch lagern.*
- *Der Anwender muss dafür sorgen, dass zur Sterilisation ein geeigneter Sterilisator mit den oben angegebenen Parametern verwendet wird.*

Der Hersteller übernimmt keinerlei Haftung für die regelmässige Wartung und Überwachung der Geräte für die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation. Diese Verantwortung verbleibt beim Anwender.

11. VORGEHENSWEISE/ANWENDUNG

Die Novaloc® Abutments werden mit Hilfe der speziellen Drehmomentratsche von Thommen Medical (Art.-Nr. 3.03.160) unmittelbar in das Implantat geschraubt.

Um die Abutments in die Implantate einzusetzen, sollten Kreuz-Schraubendreher (Art.-Nr. 3.03.165, 3.03.166, 3.03.167) verwendet werden.

Zur Insertion von abgewinkelten Abutments ist es wichtig, die Abutmentschraube zu verwenden.

Empfohlene Drehmomentwerte für die Befestigung von Novaloc® Abutments:

- 15 Ncm für Plattform-Durchmesser 3,5 mm
- 25 Ncm für Plattform-Durchmesser von 4,0 mm bis 6,0 mm

Hinweis: Die Abutments sollten ausschliesslich mit den angegebenen Instrumenten und Werten festgezogen werden.

Novaloc® Abutments

Gebrauchsanweisung

Der Hersteller lehnt jegliche Haftung für Komplikationen ab, die aus der Verwendung anderer Instrumente oder der Anwendung ungeeigneter Drehmomentwerte resultieren können.

Die richtige Auswahl des Abutments, die korrekte Positionierung und Fixierung ist entscheidend wichtig für eine ausreichende Stabilität und eine gute Passung. Der Anwender sollte gründlich vertraut mit den Implantaten, Abutments, Instrumenten und relevanten chirurgischen Verfahren sein.

Ausreichende Erfahrung auf zahnmedizinischem Gebiet ist dringend zu empfehlen.










12. LAGERUNG

Das Produkt muss an einem trockenen Platz in der Originalverpackung bei Raumtemperatur und vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt aufbewahrt werden. Nicht ordnungsgemässe Lagerung kann die Produkteigenschaften beeinflussen.

13. GÜLTIGKEIT

Valoc AG. Alle Rechte vorbehalten. Diese Anleitung ersetzt alle früheren Fassungen.

14. ZEICHEN & SYMBOLE

 0481	Valoc-Produkte mit der CE-Kennzeichnung entsprechen den Anforderungen der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42 EWG		Artikelnummer
	Einmalgebrauch		Chargennummer
	Hersteller		Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen
	Nicht steril		Caution: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a dental professional
	Gebrauchsanweisung		

Mit ® gekennzeichnete Produkte sind eingetragene Marken der Hersteller.

Hinweis: Das Produkt kann weiterentwickelt werden. In diesem Zusammenhang behalten wir uns das Recht vor, Produktveränderungen in Bezug auf die Gestaltung und Zusammensetzung vorzunehmen.