

# Abutments Novaloc®

## Mode d'emploi



## Abutments Novaloc®

IFU 73 Rev.2

Validité à partir de 10/2018



Fabricant  
Valoc AG  
Theodorshofweg 22  
CH-4310 Rheinfelden  
Switzerland

Tel : +41 61 855 95 59  
E-Mail: [info@valoc.ch](mailto:info@valoc.ch)  
[www.valoc.ch](http://www.valoc.ch)

# Abutments Novaloc®

## Mode d'emploi

### 1. DESCRIPTION DU PRODUIT

Les piliers Novaloc® sont conçus pour être utilisés avec les lignes d'implants dentaires Thommen Medical SPI®ELEMENT and SPI®CONTACT, afin de fixer des prothèses dentaires complètes ou des prothèses partielles.

Les lignes d'implants dentaires de Thommen medical sont constituées d'implants de différents types, diamètres et longueurs. Les piliers sont disponibles en différentes tailles et angulations pour s'adapter aux besoins individuels des patients et être compatibles avec toutes les plateformes des lignes d'implants. Les piliers Novaloc® sont vissés dans les implants, et ont une géométrie précise sur le côté de la rétention pour le système de matrice Novaloc®.

### 2. UTILISATION CLINIQUE

Les piliers Novaloc® sont destinés à être utilisés en tant qu'aide à la réhabilitation prothétique, afin de fixer des prothèses complètes ou des prothèses partielles sur des implants dentaires endo-osseux.

### 3. INDICATIONS

Les piliers Novaloc® sont indiqués pour la fixation de prothèses complètes ou de prothèses partielles sur les implants dentaires Thommen avec les lignes d'implants SPI® ELEMENT et SPI®CONTACT.

### 4. CONTRE-INDICATIONS

- Les piliers Novaloc® ne conviennent pas lorsqu'une connexion complètement fixe (vissée ou scellée) est requise.
- Les piliers angulés ne doivent pas être utilisés pour compenser des angles de divergence d'implant supérieurs à 35° degrés.
- Les piliers droits et angulés sur des implants de petit diamètre (PF Ø3,5 mm) ne sont pas recommandés pour une utilisation dans la région postérieure du maxillaire et de la mandibule, pour les restaurations unitaires des canines et les restaurations unitaires des incisives au maxillaire.

### 5. MATÉRIAU

- Piliers Novaloc®: titane grade 5 (Ti-6Al-4V-ELI)
- Revêtement du pilier Novaloc® : ADLC (amorphous diamond-like carbon, ou "carbone-diamant amorphe" en français)
- Vis du pilier : titane grade 5 (TiAl6Nb7)

### 6. COMPATIBILITÉ

Les piliers Novaloc® sont compatibles avec les interfaces des plateformes suivantes des lignes d'implants SPI®ELEMENT et SPI®CONTACT :

- Implant ELEMENT/CONTACT PF Ø3,5 mm
- Implant ELEMENT/CONTACT PF Ø4 mm
- Implant ELEMENT/CONTACT PF Ø4,5 mm
- Implant ELEMENT/CONTACT PF Ø5 mm

# Abutments Novaloc®

## Mode d'emploi

- Implant ELEMENT/CONTACT PF Ø6 mm

### 7. AVERTISSEMENTS

- Les piliers Novaloc® sont destinés à être utilisés une seule fois. Leur réutilisation peut empêcher le produit de répondre aux spécifications de performance.
- Seuls les torques recommandés par le fabricant doivent être utilisés pour serrer le pilier sur l'interface de l'implant. Des torques supérieurs à ceux recommandés peuvent entraîner des défaillances au niveau du pilier et/ou de l'implant. Des torques inférieurs à ceux recommandés peuvent entraîner le dévissage du pilier.
- Les produits doivent être sécurisés contre l'aspiration/la déglutition lors d'une manipulation intraorale. L'aspiration/la déglutition du(des) produit(s) peut provoquer une infection ou une atteinte corporelle indésirable.
- Les piliers Novaloc® ne sont compatibles qu'avec les implants Thommen Medical des lignes d'implants SPI® ELEMENT et SPI® CONTACT.
- Une sélection, une mise en place, un positionnement et une fixation non conformes du pilier peuvent entraîner par la suite un résultat indésirable.  
Des allergies et des sensibilités liées aux matériaux ne peuvent pas être exclues. Le produit ne doit pas être utilisé chez les patients à risque d'allergie ou ayant une allergie à un ou plusieurs matériaux utilisés. Un nettoyage mécanique incorrect du produit à l'aide de brosses à dents et de dentifrice peut entraîner une usure prématurée des zones fonctionnelles.
- Le produit doit être vérifié avant utilisation. L'emballage doit être scellé sans dommage visible. Le contenu doit être contrôlé afin de détecter tout dommage. L'intégrité du produit ne peut pas être garantie si l'emballage de protection externe est endommagé. Le contenu d'un emballage de protection externe qui a été ouvert ou endommagé ne peut plus être utilisé.

### 8. MISE EN GARDE/PRÉCAUTIONS

- Le praticien doit contrôler très attentivement l'insertion du pilier et la mise en charge fonctionnelle de la restauration prothétique. Une mise en charge excessive de l'implant ou du pilier au-delà de sa capacité fonctionnelle peut entraîner une perte osseuse importante ou une fracture de la connexion implant-pilier ou endommager la restauration.
- Entretien par le chirurgien-dentiste : lors de visites périodiques, veuillez examiner l'état de chaque pilier. Des instruments en plastique doivent toujours être utilisés lors de ces visites. Il est recommandé de remplacer des piliers usés.
- Entretien par le patient : veuillez conseiller votre patient avec les informations suivantes : une bonne hygiène bucco-dentaire est nécessaire pour le succès de la prothèse. Les piliers doivent être nettoyés soigneusement chaque jour par le patient afin d'éviter l'adhésion de la plaque dentaire et l'usure des composants. L'utilisation de brosses à dents en poils de nylon doux ou de brosses à dents en touffes avec un dentifrice non abrasif est recommandée.

### 9. SURETÉ EN ENVIRONNEMENT DE RÉSONANCE MAGNÉTIQUE

Les piliers Novaloc® n'ont pas été évalués pour leur innocuité et leur compatibilité dans un environnement de résonance magnétique. Ils n'ont pas été testés en termes de chauffage,

# Abutments Novaloc®

## Mode d'emploi

de migration ou d'artefact d'image dans un environnement de résonance magnétique. L'innocuité des piliers Novaloc® dans un environnement de résonance magnétique n'est pas connue.

### 10. NETTOYAGE ET STÉRILISATION

Les piliers Novaloc® et les composants (vis pour piliers angulés) ne sont pas livrés dans un état stérile. Le produit doit être nettoyé et stérilisé avant utilisation. La procédure suivante est recommandée pour le nettoyage et la stérilisation.

Nettoyage : nettoyer en rinçant sous l'eau courante tout en brossant les côtés internes et externes.

Stérilisation : sauf indication contraire, une stérilisation à la vapeur des piliers et des vis est recommandée. Sceller le produit dans une pochette de stérilisation appropriée pour autoclave. Stérilisation à la vapeur selon la procédure de vide fractionné avec au moins 3 étapes de vide (avec un temps de séchage suffisant : au moins 20 minutes), avec une température maximale de stérilisation de 138° C (280° F ; plus tolérance) conformément à la norme EN ISO 17665.

Temps de stérilisation, temps d'exposition à la température de stérilisation, d'au moins 4 minutes à 132° C (270° F) ou 18 minutes.

*Remarque :*

- *Ne pas stocker le produit stérilisé en vue d'une utilisation ultérieure.*
- *L'utilisateur doit s'assurer que le stérilisateur est approprié pour une utilisation avec les paramètres définis ci-dessus pour la stérilisation.*

Le fabricant décline toute responsabilité quant à l'entretien régulier et la surveillance des équipements de nettoyage, de désinfection et de stérilisation. Cette responsabilité incombe à l'opérateur.

### 11. PROCÉDURE/APPLICATION

Les piliers Novaloc® sont directement vissés dans l'implant en utilisant une clé dynamométrique spécifiée (article n°3.03.160) de Thommen Medical.

Pour l'insertion des piliers dans les implants, des tournevis à 4 lobes (articles numéros 3.03.165, 3.03.166, 3.03.167) doivent être utilisés.

Pour l'insertion de piliers angulés, il est indispensable d'utiliser la vis du pilier.

Valeurs de torques recommandées pour la fixation des piliers Novaloc®:

- 15 Ncm pour PF Ø3,5 mm
- 25 Ncm pour PF Ø4 mm– 6 mm

*Remarque : les piliers ne doivent être serrés qu'avec les instruments spécifiés et selon les conditions spécifiées.*

Le fabricant décline toute responsabilité pour les complications pouvant résulter de l'utilisation d'autres instruments ou de l'application de valeurs de torques inappropriées.

# Abutments Novaloc®

## Mode d'emploi

Bien choisir le pilier, ainsi qu'un positionnement et une fixation corrects sont d'une importance cruciale pour une stabilité suffisante et un bon ajustement. L'utilisateur doit être parfaitement entraîné dans l'utilisation des implants, piliers, instruments et techniques chirurgicales pertinentes.

Une expérience suffisante dans le domaine de la dentisterie est fortement recommandée.










### 12. STOCKAGE

Le produit doit être stocké dans un endroit sec dans l'emballage d'origine à température ambiante, et sans être exposé directement à la lumière du soleil. Un stockage défectueux peut influencer les caractéristiques du produit.

### 13. VALIDITÉ

Valoc AG. Tous droits réservés. Ce mode d'emploi remplace toutes les autres versions précédentes.

### 14. SIGNES & SYMBOLES

 0481	Les produits Valoc portant la marque CE répondent aux exigences de la Directive sur les dispositifs médicaux 93/42 CEE.		Numéro de l'article
	Ne pas réutiliser		Code du lot
	Fabricant		Ne pas exposer à la lumière du soleil.
	Non stérile		Caution: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a dental professional.
	Mode d'emploi		

Les produits indiqués par un ® sont des marques déposées des fabricants.

Remarque : le produit peut faire l'objet d'un développement ultérieur. À cet égard, nous nous réservons le droit de modifier les produits en termes de conception et de composition.