

# Abutments Novaloc®

## Istruzioni per l'uso



## Abutments Novaloc®

IFU 74 Rev. 2

Valide dal 10/2018



Produttore  
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®

## Istruzioni per l'uso

### 1. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

I monconi Novaloc® sono concepiti per essere usati con la linea di impianti dentali Thommen Medical SPI®ELEMENT e SPI®CONTACT, per la ritenzione di overdenture o overdenture parziali.

Le linee di impianti Thommen Medical consistono in impianti di diversi tipi, diametri e lunghezze. I monconi sono disponibili in diverse misure e angolazioni per adattarsi alle individuali necessità dei pazienti ed essere compatibili con tutte le piattaforme delle linee di impianti. I monconi Novaloc® sono avvitati agli impianti e, nella parte ritentiva, hanno una geometria definita per il Novaloc Matrix System®.

### 2. USO CONSENTITO

I monconi Novaloc® si usano nelle riabilitazioni protesiche per la ritenzione di overdenture o protesi parziali su impianti dentali endossei.

### 3. INDICAZIONI

I monconi Novaloc® sono indicati per la ritenzione di protesi intere o parziali su impianti dentali Thommen delle linee SPI®ELEMENT e SPI®CONTACT.

### 4. CONTROINDICAZIONI

- Non indicati quando si richiede una ritenzione completamente fissa (avvitata o cementata).
- I monconi angolati non dovrebbero essere usati per compensare angoli di divergenze tra impianti maggiori di 35 gradi.
- I monconi dritti e angolati su impianti di piccolo diametro (PF Ø3.5 mm) non sono consigliati per l'uso nella zona dei denti posteriori superiori e inferiori, per ricostruzioni singole dei canini e ricostruzioni singole degli incisivi nella mascella.

### 5. MATERIALE

- Monconi Novaloc®: titanio grado 5 (Ti-6Al-4V-ELI)
- Monconi Novaloc® ricopertura: ADLC (carbonio amorfo simile al diamante)
- Viti per monconi: titano grado 5 (TiAl6Nb7)

### 6. INFORMAZIONI DI COMPATIBILITÀ

I monconi Novaloc® sono compatibili con le seguenti piattaforme interfaccia delle linee di impianti Thommen Medical SPI®ELEMENT e SPI®CONTACT:

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

### 7. AVVERTENZE

- I monconi Novaloc® devono essere usati solo una volta. Il riutilizzo del prodotto può comportare che lo stesso non corrisponda più alle specifiche indicate.

# Abutments Novaloc®

## Istruzioni per l'uso

- Per serrare il moncone sull'interfaccia dell'impianto non dovrebbe essere usato alcun altro valore di coppia di serraggio che quello consigliato dal produttore. Valori di coppia maggiori di quelli consigliati possono provocare l'insuccesso del moncone e/o dell'impianto. Valori di coppia minori di quelli consigliati possono provocare un allentamento del moncone.
- I prodotti devono essere assicurati contro l'aspirazione/inghiottimento durante il loro uso intraorale. L'aspirazione o l'inghiottimento del (dei) prodotto(i) può provocare infezione o fermento fisico.
- I monconi Novaloc® possono essere combinati solo con gli impianti Thommen Medical delle linee SPI® ELEMENT e SPI® CONTACT.
- Una errata selezione, applicazione, posizionamento e fissaggio del moncone può provocare un susseguente risultato non desiderato.
- Allergia e sensibilizzazione collegate con i materiali non possono essere escluse. Il prodotto non deve essere usato per pazienti con prova/sospetto di allergie esistenti a uno o più dei materiali usati. Una pulizia errata usando spazzolino da denti e dentifricio per pulire il prodotto meccanicamente può provocare un'usura prematura nelle aree funzionali.
- Il prodotto deve essere controllato prima dell'uso. La confezione deve essere sigillata senza alcun segno visibile di danno. Il contenuto deve essere controllato per danni visibili. L'integrità del prodotto non può essere garantita se la confezione esterna protettiva è danneggiata. Il contenuto di una confezione esterna protettiva aperta o danneggiata non può più essere usato.

### 8. CAUTELE/PRECAUZIONI

- L'odontoiatra deve supervisionare con molta cura l'inserzione dei monconi e il carico funzionale della costruzione protesica. Un carico stressante sull'impianto o sul moncone al di là della loro capacità funzionale può causare eccessiva perdita del tessuto osseo o la frattura della connessione impianto-moncone o danneggiare la ricostruzione protesica.
- Manutenzione dell'odontoiatra: durante le visite periodiche si prega di ispezionare lo stato di ogni moncone. Durante tali visite usare sempre strumenti di plastica. I monconi usurati devono essere sostituiti.
- Manutenzione del paziente: si prega di dare ai pazienti le seguenti informazioni: una buona igiene orale è necessaria per il successo della protesi. Per evitare l'adesione della placca e l'usura dei componenti, i monconi devono essere puliti accuratamente ogni giorno dal paziente. Si consiglia l'uso di setole morbide di nylon o spazzolini a ciuffo con un dentifricio non abrasivo.

### 9. SICUREZZA NELLA RISONANZA MAGNETICA (RM)

I monconi Novaloc® non sono stati esaminati riguardo la sicurezza e la compatibilità in un ambiente RM. Non sono stati testati per il riscaldamento, spostamento o artefatto dell'immagine in un ambiente RM. La sicurezza dei monconi Novaloc® in un ambiente RM è sconosciuta.

### 10. PULIZIA E STERILIZZAZIONE

I monconi Novaloc® e i componenti (viti per monconi angolati) non vengono consegnati sterili. Prima dell'uso, il prodotto deve essere pulito e sterilizzato. Per la pulizia e la sterilizzazione si raccomanda la seguente procedura

Pulizia: pulire sciacquando sotto acqua corrente e spazzolando le parti interne ed esterne.

# Abutments Novaloc®

## Istruzioni per l'uso

**Sterilizzazione:** a meno di differenti indicazioni, si consiglia una sterilizzazione a vapore dei monconi e delle viti. Sigillare il prodotto in una idonea busta per autoclave. Sterilizzazione a vapore con procedura di vuoto frazionata con almeno 3 fasi di vuoto (con adeguato tempo di asciugatura del prodotto: almeno 20 minuti), con una temperatura massima di sterilizzazione di 138 °C (280 °F; più la tolleranza) secondo le norme EN ISO 17665.

Tempo di sterilizzazione, tempo di esposizione alla temperatura di sterilizzazione di almeno 4 minuti a 132 °C (270 °F) o 18 minuti.

*Nota:*

- *Non conservare prodotti sterilizzati che saranno usati in tempi successivi.*
- *L'utente deve assicurarsi che sia usata una sterilizzatrice con i parametri sopra indicati.*

Il produttore non accetta alcuna responsabilità per la manutenzione periodica e per il controllo degli apparecchi per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione. Tale responsabilità rimane nell'ambito dell'utente.

### 11. PROCEDURA/APPLICAZIONE

I monconi Novaloc® sono avvitati direttamente sugli impianti usando lo specifico cricchetto a coppia (art. nr. 3.03.160) di Thommen Medical.

Per inserire i monconi negli impianti dovrebbero essere usati dei giravite a croce (art. Nr. 3.03.165, 3.03.166, 3.03.167).

Per l'inserzione dei monconi angolati è essenziale usare le viti per moncone.

Valori di coppia consigliati per il serraggio dei monconi Novaloc:

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

*Nota: i monconi dovrebbero essere serrati solo con gli strumenti e condizioni specificati.*

Il produttore non accetta alcuna responsabilità per complicazioni che possano risultare dall'uso di altri strumenti o dall'applicazione di inadeguati valori di coppia.

La scelta del corretto moncone e del suo corretto posizionamento e fissaggio è di cruciale importanza per una sufficiente stabilità e precisione. L'utente dovrebbe avere provata esperienza con impianti, monconi, strumenti e le rilevanti tecniche chirurgiche.

Si raccomanda vivamente una sufficiente esperienza odontoiatrica.

### 12. CONSERVAZIONE

Il prodotto deve essere conservato in un posto asciutto, nella sua confezione originale a temperatura ambiente e non deve essere esposto alla luce solare diretta. Una conservazione errata può influenzare le caratteristiche del prodotto.

# Abutments Novaloc®

## Istruzioni per l'uso

### 13. VALIDITÀ

Valoc AG. Tutti i diritti riservati. Queste istruzioni per l'uso sostituiscono tutte le edizioni precedenti.

### 14. SEGNI & SIMBOLI

 0481	I prodotti Valoc con il marchio CE soddisfano tutti i requisiti delle Direttive sui Dispositivi Medicali 93/42 EEC		Numero di articolo
	Non riusare		Codice lotto
	Produttore		Non esporre alla luce del sole
	Non sterile		Caution: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a dental professional
	Istruzioni per l'uso		

Prodotti indicati con ® sono marchi registrati di proprietà del produttore.

Nota: Il prodotto può essere soggetto a ulteriore sviluppo. A tale riguardo ci riserviamo il diritto di effettuare modifiche del prodotto in relazione al design e alla composizione.