INSTRUCCIONES DE USO

CALCINABLES NORICUM

Descripción e indicaciones:

Los Calcinables Noricum están diseñados para conectar con las réplicas del Pilar Miniconico, Pilar Unitario e Implante Dental, permitiendo la fabricación sobre ellos de la prótesis definitiva. Los calcinables para prótesis atornillada tienen un conducto abierto que permite fijar la prótesis obtenida, al implante o pilar. Los calcinables están diseñados para desaparecer por calcinación en la fabricación de la prótesis.

Uso previsto:

Los Calcinables Noricum constituyen el soporte para la generación de la prótesis definitiva.

Presentación:

Los Calcinables suministrados por Noricum SL se presentan limpios. No estériles. No son reutilizables.

Precauciones:

No utilice el producto si el envase está dañado. Los Calcinables Noricum deben usarse conjuntamente con componentes compatibles. Los productos deben ser atornillados con instrumentos específicos.

Grupos previstos de usuarios y pacientes:

El uso del material suministrado por Noricum está autorizado única y exclusivamente a los profesionales debidamente habilitados e instruidos en las Técnicas de Laboratorio Protésico.

Los Calcinables Noricum deben ser utilizados en pacientes sometidos a tratamiento con implantes dentales para la realización de la prótesis.

Ventajas clínicas y efectos secundarios indeseados:

Ventajas clínicas asociadas a los Calcinables:

Los Calcinables Noricum son parte del tratamiento con un sistema de implantes dentales o coronas y puentes dentales. La ventaja clínica del tratamiento es restaurar la función masticatoria y estética.

Efectos secundarios indeseados asociados a los Calcinables:

Las técnicas de implante dentales tienen las contraindicaciones y los riesgos normales correspondientes a cualquier tipo de cirugía oral.

Procedimiento de uso:

Tras atornillar el calcinable a la réplica correspondiente, se procede a moldear sobre el calcinable la forma y volumen de la prótesis con materiales dentales. Mediante el proceso de “la cera perdida” se consigue obtener la prótesis definitiva, en este proceso el calcinable desaparece.

Etapas:

- Añadir suficiente cera en la zona del molde donde se realizará la prótesis
- Apretar suavemente para dar consistentica a la cera
- Moldear la cera con la forma deseada de la restauración.
- Colar las piezas posicionándolas de tal manera que favorezca el llenado de las cavidades y prevenga la aparición de burbujas.
- Comprobar que el ajuste de la restauración es correcto.

En el caso de modelaciones complicadas emplear aleaciones de alta fluidez.

Materiales:

Los Calcinables Noricum están fabricados en plástico POM-C (Poliacetal, copolímero), según UNE-EN ISO 9988-1.

Limpieza:

Los Calcinables Noricum no entran en contacto directo con el paciente, su empleo queda restringido al laboratorio protésico. Los productos se suministran limpios y no requieren operaciones de limpieza, desinfección y esterilización.

Almacenamiento y mantenimiento:

Los Calcinables Noricum no necesitan condiciones especiales de almacenamiento, se recomienda condiciones normales de temperatura y humedad. Evitar golpes y peso excesivo que pueda deformarlos.

Eliminación:

Los Calcinables Noricum no presentan inconvenientes para su eliminación, tratándose de pequeñas piezas fabricadas en plástico, se pueden eliminar, si el producto no se utiliza, como residuos reciclables (plásticos).Consultar las normas locales.

Aviso sobre incidentes graves:

Si durante el uso de los calcinables o como resultado de su uso, se produce un incidente grave, pacientes o usuarios en la Unión Europea deben notifíquelo al fabricante y a su autoridad nacional (Reglamento 2017/745/EU sobre los productos sanitarios). La información de contacto del fabricante de este producto para notificar un incidente grave es la siguiente: https://www.noricumimplants.com

Exención de responsabilidad:

El fabricante no se hace responsable de la realización de una técnica incorrecta. El usuario es responsable de las consecuencias. El uso de componentes no originales limita la responsabilidad de Noricum SL.

UDI-DI Básico de los productos que se describen en estas instrucciones de uso: 84356878CAFU

Fabricante:
Noricum SL
Avenida Fuente Nueva 14 (Nave 3A)
28703 – San Sebastián de los Reyes
Madrid - España
E-Mail: noricum@noricum.es

Glosario de símbolos

Símbolo	Título	Símbolo	Título
MD	Dispositivo médico	REF	Número de catálogo
	Fabricante	LOT	Código de lote
	Fecha de fabricación	UDI	Identificación única de producto
NON STERILE	No estéril		Precaución

	No usar si el envase está dañado		Consultar las instrucciones de uso
	No reutilizar		Marcado CE

IU:CA Ed 1 (23/01/2023)