INSTRUCCIONES DE USO

COFIAS NORICUM

Descripción e indicaciones

Las cofias de impresión Noricum son componentes prefabricados que facilitan la transferencia de una ubicación intraoral de un implante o pilar desde el reborde edentulo de los maxilares del paciente a la posición relativa en un modelo maestro en el laboratorio dental, para contribuir a la creación de una restauración con implantes en el laboratorio dental.

Las cofias de impresión Noricum están destinadas para las técnicas de impresión con cubeta abierta.

Las cofias de impresión Noricum de cubeta abierta están indicadas para conectarse directamente a la plataforma de un implante dental o un pilar de prótesis Noricum con el fin de transferir la ubicación y orientación del implante dental o el pilar desde la mandíbula edéntula o parcialmente edéntula del paciente a un modelo maestro en el laboratorio dental utilizando una técnica de impresión de cubeta abierta.

La técnica de cubeta abierta está recomendada en casos con varios implantes y es necesario utilizarla en casos con varios implantes que divergen más de 25°.

Uso previsto

Las Cofias de Impresión Noricum se utilizan para transferir la dirección y posición de un implante dental a un modelo.

Presentación

Las Cofias de Impresión suministradas por Noricum SL se presentan limpias. No estériles. No son reutilizables.

Contraindicaciones

Pacientes alérgicos o hipersensibles al acero inoxidable o al plástico POM-C.

Precauciones

Se recomienda utilizar las cofias de impresión Noricum solo con productos compatibles de Noricum, SL. para evitar el fracaso del producto, daños en los tejidos o resultados estéticos no satisfactorios.

Debido al reducido tamaño de las Cofias Noricum, se debe tener cuidado para evitar que el paciente las trague o aspire. Se recomienda utilizar elementos para evitar la aspiración de las mismas, por ejemplo un protector de garganta.

El procedimiento de impresión debe ser preciso y estable para lograr restauraciones ajustadas y para evitar complicaciones mecánicas como tornillos flojos, fracturas de tornillos o implantes e inadecuado ajuste oclusal.

Grupos previstos de usuarios y pacientes

El uso del material suministrado por Noricum SL está autorizado única y exclusivamente a los profesionales debidamente habilitados (odontólogos, estomatólogos y cirujanos bucales o maxilofaciales, protésicos).

Las Cofias Noricum deben ser utilizadas en pacientes sometidos a tratamiento con implantes dentales, sólo para rehabilitación sobre implante, no aplica a prótesis convencional.

Ventajas clínicas y efectos secundarios indeseados

Ventajas clínicas asociadas a las cofias de impresión:

Las cofias de impresión 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 las cofias de impresión:

Las técnicas de implante dentales tienen las contraindicaciones y los riesgos normales correspondientes a cualquier tipo de cirugía oral. El empleo de las cofias puede desencadenar reflejo faríngeo (nauseoso) en pacientes sensibles a dicho reflejo.

Procedimiento de uso:

Técnica de impresión con cubeta abierta:

1. Seleccione la cofia de impresión adecuada según la conexión del implante o el pilar
2. Conecte la cofia de impresión al implante o pilar y apriete el tornillo si procede.

   Compruebe que la cofia de impresión no esté en contacto con las piezas dentales adyacentes. Para comprobar el correcto asentamiento de la cofia de impresión puede realizar una radiografía.
3. Perfore la cubeta de impresión para permitir un asentamiento completo y que sobresalga el tornillo. Modificar la cubeta a la toma de impresión que se va a realizar.
4. Distribuya el material de impresión alrededor de la cofia de impresión y dentro de la cubeta.
5. Coloque la cubeta de impresión en la posición preestablecida.
6. Cuando el material de impresión se haya fraguado, desatornille el tornillo con el destornillador manual correspondiente.
7. Extraiga la impresión con la cofia de impresión y el tornillo incrustados, y compruebe que la impresión no presenta irregularidades o burbujas.
8. Conecte la réplica del implante o la réplica del pilar a la cofia de impresión incrustada utilizando el destornillador manual correspondiente.
9. Envíe la impresión al laboratorio dental.

Materiales

Las Cofias Noricum están fabricadas en acero inoxidable AISI 304 según ASTM A 473 y en plástico POM-C según UNE-EN ISO 9988-1.

Esterilización

Antes de su colocación esterilizar el producto. Para ello extraer (sin contacto manual directo) el producto de su envase de comercialización e introducirlo en una bolsa adecuada para el proceso de esterilización (bolsa de autoclave).

El protocolo de esterilización recomendado es el siguiente: esterilización por vapor, temperatura 134°C, tiempo de exposición mínimo 4 minutos, presión 2,03 bar. Noricum recomienda el uso de autoclaves certificados.

Advertencia: La esterilización de las Cofias Noricum es una medida de seguridad para proteger a los pacientes y al personal sanitario frente a infecciones.

Almacenamiento y mantenimiento

Después de la esterilización, coloque la bolsa de esterilización sellada, etiquetada y con fecha de caducidad en un lugar seco y a temperatura ambiente según las instrucciones del fabricante de la bolsa para esterilización.

Eliminación

Las Cofias de impresión que puedan estar contaminadas o que ya no se puedan utilizar deben desecharse como residuos sanitarios (clínicos) de forma segura de acuerdo con la legislación sanitaria nacional. La eliminación del material del envase debe realizarse de acuerdo con la legislación nacional sobre envases y residuos de envases.

Aviso sobre incidentes graves

Si durante el uso de las Cofias 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 las complicaciones o daños que pudieran producirse por una técnica incorrecta, elección inadecuada de las Cofias o empleo incorrecto de las mismas, asepsia, etc. El usuario es responsable de tales complicaciones u otras consecuencias.

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

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	CE	Marcado CE

IU:CI Ed 2 (03/01/2023)