INSTRUCCIONES DE USO

PARALELIZADORES Y SONDAS NORICUM

Descripción e Indicaciones:

Los Paralelizadores y Sondas de profundidad Noricum son instrumentos reutilizables para comprobar el lecho del implante realizado por osteotomía.

El objetivo final del Paralelizador Noricum o indicador de dirección es verificar la orientación de la osteotomía y así establecer una posición que facilite el control de las fuerzas trasmitidas por la futura prótesis a través de sus componentes a los ejes longitudinales de los dientes y a los rebordes residuales. Las marcas de los instrumentos indican la profundidad de la osteotomía en relación con el fresado.

El objetivo final de la Sonda de profundidad Noricum es determinar distancias, como la profundidad de una osteotomía o la existente entre un implante y otro o con los dientes adyacentes al mismo. Las marcas de los instrumentos corresponden a la longitud deseada del implante.

Contraindicaciones:

El uso de los Paralelizadores y Sondas de profundidad Noricum está contraindicado en pacientes alérgicos o hipersensibles al titanio.

Precauciones:

Los Paralelizadores y las Sondas de profundidad Noricum, son productos sanitarios reutilizables, se deben inspeccionar antes de cada reutilización para garantizar que conservan su integridad. Se debe comprobar si hay signos de desgaste, deformaciones o corrosión visibles. Ante cualquier deficiencia deseche el producto.

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).

Los Paralelizadores y las Sondas de profundidad Noricum deben ser utilizadas en pacientes sometidos a tratamiento con implantes dentales.

Ventajas clínicas y efectos secundarios indeseados:

Los Paralelizadores y las Sondas de profundidad Noricum se emplean en pacientes total o parcialmente edéntulos en el tratamiento con sistema de implantes dentales. Como ventaja clínica del tratamiento, los pacientes pueden esperar que se realice la restauración de piezas dentales faltantes.

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

Procedimiento de uso:

Es posible utilizar las Sondas de profundidad Noricum durante la preparación de una osteotomía para verificar la profundidad. Después de crear la osteotomía, inserte la sonda de profundidad en ella hasta que esté asentada en la parte inferior de la osteotomía. Las marcas de profundidad del instrumento sirven de referencia para verificar la profundidad de la osteotomía donde será colocado el implante. Las marcas en el eje de la sonda hacen referencia a la longitud de los implantes fabricados por Noricum, SL.

Los Paralelizadores Noricum se utilizan para verificar la orientación de la osteotomía antes de pasar al paso siguiente del protocolo de fresado. Pase un trozo de hilo dental por el orificio del Paralelizador para evitar que el instrumento sea ingerido o aspirado. Después de crear la osteotomía, inserte el instrumento en ella para verificar la orientación adecuada.

Materiales.

Las Paralelizadores y sondas de profundidad Noricum están fabricadas en titanio según ASTM F67.

Limpieza y esterilización.

Los Paralelizadores y las Sondas de profundidad suministradas por Noricum SL se presentan limpios, no estériles y están indicados para ser reutilizados. Se recomienda limpiar los productos y esterilizarlos antes de su primer uso y de cada reuso. La limpieza se realiza mediante ultrasonidos, utilizar productos de limpieza como detergentes de pH neutro (bactericida, funguicida, virucida).

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 los Paralelizadores y las Sondas de profundidad Noricum es una medida de seguridad para proteger a los pacientes y al personal sanitario frente a infecciones.

Noricum, SL recomienda no realizar los ciclos de limpieza y esterilización más de 25 veces.

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. Los Paralelizadores y las Sondas de profundidad Noricum deben almacenarse evitando los golpes dada la importancia de su geometría.

Eliminación.

Los Paralelizadores y las Sondas de profundidad Noricum 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 los Paralelizadores o las Sondas de profundidad Noricum, 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 quirúrgica incorrecta, empleo inadecuado de los Paralelizadores o las Sondas de profundidad Noricum, 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:

- Paralelizadores Noricum: 84356878PAH3
- Sondas de profundidad Noricum: 84356878SOJ8

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

CE

Glosario de símbolos

Símbolo	Título	Símbolo	Título
	Dispositivo médico		Número de catálogo
	Fabricante		Código de lote
	Fecha de fabricación		Identificación única de producto
	No estéril		Precaución
	No usar si el envase está dañado		Consultar las instrucciones de uso

IU:PS Ed 1 (16/01/2023)