INSTRUCCIONES DE USO

RÉPLICAS NORICUM

Descripción e indicaciones

Las réplicas de implante o pilar son la copia del implante o pilar colocado en boca, para transferir la conexión, al modelo de escayola sobre el que trabaja el laboratorio. La Réplica es un aditamento metálico que debe tener la misma cabeza que el implante o pilar, con la misma conexión y el mismo diámetro, y así ajustará perfectamente la restauración, de esta manera en el modelo tendremos la réplica exacta de lo que el paciente lleva en la boca.

Uso previsto

La réplica, puede ser del implante o del pilar, es un dispositivo que realiza la función de hacer de análogo que nos permite obtener un modelo maestro con la posición del implante o pilar en boca para trabajar en el laboratorio.

Presentación

Las Réplicas suministradas por Noricum SL se presentan limpias. No estériles. No son reutilizables.

Precauciones

Debe asegurarse una suficiente fijación de la réplica en el molde de escayola. Comprobar la coincidencia de conexiones, en tipo y tamaño, entre el análogo y el elemento protésico previamente a su colocación. El clínico que envía un trabajo al laboratorio debe especificar todos los datos relativos al implante colocado, para que el laboratorio utilice los materiales de ese sistema.

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.

Las Réplicas Noricum deben ser utilizadas para la realización de la prótesis para pacientes sometidos a tratamiento con implantes dentales

Ventajas clínicas y efectos secundarios indeseados

Ventajas clínicas asociadas a las Réplicas:

Las Réplicas 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 las Réplicas:

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

Procedimiento de uso:

- Son necesarias las réplicas. Antes de su uso revisar que se encuentran en perfecto estado.
- Se coloca cada una en la cofia de impresión correspondiente.
- Hay que asegurarse de que la réplica está bien colocada y que ha bajado a su posición correcta. La réplica puede ser atornillada con el tornillo de la cofia de impresión.
- Se aplica la silicona en forma de cono hasta la conexión, se rellena el resto del molde (yeso, silicona…) y tras el curado se vacía el modelo.
- Se revisa que no tenga poros y que se haya obtenido una clara reproducción del maxilar para poder trabajar en ella.
- A continuación, si todo es correcto, se comienza con la elaboración de la prótesis.

Materiales

Las Réplicas Noricum están fabricadas en acero inoxidable AISI-304 según ASTM A 473

Limpieza:

Las Réplicas 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:

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

Eliminación

Las Réplicas Noricum no presentan inconvenientes para su eliminación, tratándose de pequeñas piezas fabricadas en acero inoxidable, se pueden eliminar a través de un gestor de residuos autorizado. Consultar las normas locales.

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 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: 84356878RW8

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

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

IU:R Ed 1 (03/01/2023)