

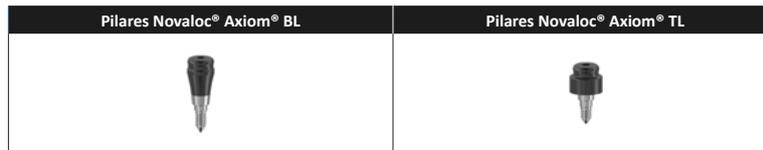


Anthogyr
2237 Av. André Lasquin
74700 Sallanches – France

www.anthogyr.com
E-mail: contact@anthogyr.com
Phone: +33(0)4 50 58 02 37

Validity Date: 06/2024
REF: 063PROTH-REMO_NOT
Index: A01
SAP code: 707992

Novaloc® Pilares Instrucciones de uso



1. Descripción del producto

La gama de pilares Novaloc® incluye pilares definitivos para la estabilización de prótesis removibles sobre implantes Axiom® BL o Axiom® TL. Están disponibles en diversas formas y tamaños para adaptarse a las necesidades específicas de cada paciente.

Los pilares Novaloc® deben utilizarse en asociación con componentes secundarios del sistema de matriz Novaloc® del Straumann Group. El sistema de matriz Novaloc® es un conector prefabricado para la retención de restauraciones removibles sobre pilares Novaloc®. La matriz Novaloc® está compuesta de una carcasa e insertos de retención de plástico intercambiables con diferentes fuerzas de extracción o valores de retención codificados por colores.

Estas instrucciones de uso únicamente son válidas para los componentes siguientes:

- Pilares Novaloc® Axiom® BL
- Pilares Novaloc® Axiom® TL

Además de las presentes instrucciones de uso, hay disponibles las instrucciones para el sistema de matriz Novaloc® en las instrucciones de uso de Straumann (consulte la sección «Más información»).

Materiales:

Aleación ELI de titanio-6aluminio-4vanadio:

Componentes químicos	Composición, % (masa/masa)
Aluminio	de 5,50 a 6,50
Vanadio	de 3,50 a 4,50
Hierro	≤ 0,25
Oxígeno	≤ 0,13
Carbono	≤ 0,08
Nitrógeno	≤ 0,05
Hidrógeno	≤ 0,012
Titanio	Equilibrio

Los pilares Novaloc® están recubiertos con DLC (carbono adiamantado) en la parte de conexión.

2. Uso previsto

Los pilares Novaloc® están pensados para ser colocados en implantes dentales Axiom® para permitir la estabilización de prótesis totales o parciales removibles.

3. Indicaciones

Los pilares Novaloc® están indicados para la estabilización de prótesis totales o parciales removibles sobre implantes dentales Axiom® BL o Axiom® TL en pacientes adultos parcial o totalmente edéntulos.

4. Beneficios clínicos

Restaurar la función del diente perdido: ser biocompatible, restaurar la función masticatoria y estabilizar las prótesis removibles.

5. Tipo de paciente y usuario previsto

Los pilares Novaloc® están destinados al uso en adultos parcial o totalmente edéntulos que precisan una restauración parcial o completa y que no presentan ninguna de las enfermedades que se mencionan en el apartado «Contraindicaciones».

Los pilares Novaloc® deben ser utilizados por un cirujano con formación en implantología dental.

6. Contraindicaciones

Los pilares Novaloc® están contraindicados en los casos siguientes:

- Divergencia de los implantes superior a 40° entre dos implantes.
- Alergia o hipersensibilidad a los componentes químicos de los materiales utilizados y mencionados en el apartado «Descripción del producto».

7. Advertencia

La cirugía de implantes es un procedimiento dental complejo. El uso de técnicas incorrectas puede provocar un fallo del implante o la pérdida de soporte óseo. Se requiere formación y cualificación adecuadas así como un buen conocimiento de las técnicas quirúrgicas de los productos de Anthogyr. Anthogyr ofrece formaciones específicas.

8. Atención/precauciones

Uso clínico:

- Dispositivos de un solo uso: no se deben reutilizar ni reesterilizar. Riesgo de contaminación y riesgo de alteración de las superficies funcionales.

- Es importante realizar una evaluación preclínica y elaborar un plan de tratamiento que tenga en cuenta las limitaciones anatómicas de la futura restauración.
- El componente protésico definitivo debe atornillarse sobre un implante lo suficientemente estable.
- En la medida de lo posible, los componentes protésicos deberán sujetarse firmemente para evitar la inhalación o deglución de componentes durante el uso intraoral.
- Los componentes protésicos no deben apretarse con un instrumento giratorio eléctrico.

Reelaboración de componentes:

Los componentes no deben volver a retocarse de ninguna manera.

Información de seguridad relativa a la resonancia magnética (RM):

El Institut Straumann AG realizó pruebas no clínicas y simulaciones de RM para evaluar el sistema de implantes dentales ofrecido por Anthogyr. Las pruebas no clínicas demuestran que estos productos son condicionales para RM. Un paciente con implantes de un Anthogyr Dental Implant System puede someterse con seguridad a una exploración en un sistema de RM en las condiciones siguientes:

- Campo magnético estático de 1,5 T y 3 T únicamente
 - Campo magnético de gradiente espacial máximo de 4.000 gauss/cm (40 T/m)
 - Tasa máxima de absorción específica, promediada según el peso corporal total, del sistema de resonancia magnética de 2 W/kg y tasa de absorción específica, promediada para la cabeza de 3,2 W/kg, para 15 minutos de escaneo (es decir, por secuencia de pulsos) en el modo de funcionamiento normal
- Las condiciones de escaneo definidas anteriormente producirán un aumento máximo de la temperatura de 4,9 °C en los implantes de los Anthogyr Dental Implant Systems después de 15 minutos de escaneo continuo (es decir, por secuencia de pulsos).

En pruebas no clínicas, los artefactos en las imágenes causados por los implantes de un Anthogyr Dental Implant System se extienden aproximadamente

10 mm desde este dispositivo cuando las imágenes se toman con una secuencia de pulsos de eco de gradiente y un sistema de RM de 3,0 T.

9. Riesgos residuales y efectos secundarios

El resultado clínico del tratamiento dental depende de múltiples factores. El uso de los pilares Novaloc® está relacionado con los siguientes riesgos residuales y posibles efectos secundarios, que pueden requerir un tratamiento dental adicional en la clínica dental:

Riesgos residuales

- tratamiento adicional en la consulta del odontólogo
- problemas de mordida/masticación/fonética
- daños óseos
- daños en los dientes adyacentes/opuestos
- molestia
- hiperplasia
- reacción alérgica/hipersensibilidad
- fractura del implante
- lesiones en las encías
- irritación/inflamación
- infección local o sistémica (incluidas periimplantitis, periodontitis, gingivitis y fístula)
- dolor local
- mayor tiempo de recuperación/cicatrización del esperado
- pérdida de implante
- pérdida del componente protésico
- mal resultado estético
- posibilidad de prolongación de la cirugía
- posibilidad de explantación quirúrgica del implante
- riesgo de ingestión/aspiración de piezas pequeñas durante el procedimiento
- regreso a la consulta del odontólogo

Efectos secundarios:

- hinchazón
- inflamación local
- hematoma
- reabsorción del hueso de la cresta maxilar/mandibular
- infección local
- hemorragia leve

10. Información de compatibilidad

Los pilares Novaloc® están disponibles en diferentes configuraciones. Solo se pueden utilizar las piezas de Anthogyr que sean compatibles con la conexión del implante. Para obtener más información, consulte los manuales que se indican en el apartado «Información adicional».

Tabla de información sobre compatibilidad

IMPLANTE		PILAR		COMPONENTES SECUNDARIOS		
Tipo de implante	Tipo de conexión con pilares	Tipo de pilar	Instrumentos compatibles	Tipo de conexión con componentes secundarios	Tipo de componentes secundarios	Instrumentos compatibles
Axiom® BL	Conexión M1.6 (cónica)	Pilares Novaloc® Axiom® BL	Instrumentos hexagonales	Conexión Novaloc® (ajuste a presión)	Insertos de retención y carcasa de matriz Novaloc®	Instrumentos Novaloc®
Axiom® TL	Conexión M1.6 (plana)	Pilares Novaloc® Axiom® TL	Instrumentos hexagonales	Conexión Novaloc® (ajuste a presión)	Insertos de retención y carcasa de matriz Novaloc®	Instrumentos Novaloc®

11. Limpieza y descontaminación

Los componentes protésicos no estériles Anthogyr se suministran en un embalaje blanco y se identifican con un logotipo . Antes del tratamiento, retire los componentes de su embalaje. No utilice los componentes si el embalaje está abierto o dañado. Deben limpiarse y descontaminarse antes del uso.

Anthogyr recomienda seguir el protocolo descrito en el manual de «Limpieza y esterilización» disponible en ifu.anthogyr.com; también puede solicitarse a Anthogyr en la dirección que aparece más arriba. Para obtener información sobre la esterilización, consulte el apartado «Esterilización».

12. Esterilización

Los componentes protésicos de Anthogyr que se suministran no estériles deben esterilizarse antes de su uso. Anthogyr recomienda seguir el protocolo descrito en el manual de «Limpieza y esterilización» disponible en ifu.anthogyr.com; también puede solicitarse a Anthogyr en la dirección que aparece más arriba. Una vez completada la esterilización, se deben seguir las reglas de manipulación aséptica.

13. Protocolo de uso

Consulte los folletos que se indican en el apartado «Información adicional» para obtener instrucciones detalladas paso a paso.

Paso 1: Elección de los pilares

Elija los pilares Novaloc® teniendo cuidado de seleccionar una plataforma de implante adecuada y la altura gingival de acuerdo con los implantes colocados y la altura gingival.

Paso 2: Colocación de los pilares

- Limpie y esterilice (consulte §Limpieza y descontaminación y §Esterilización) el pilar.
- Antes de atornillar el pilar, compruebe que la conexión del implante esté libre de líquidos u otras sustancias que puedan comprometer el ajuste correcto del pilar en el implante.
- Atornille el pilar en el implante. Antes de atornillar, asegúrese de que el implante sea lo suficientemente estable. Apriete los pilares a 25 N.cm con una llave hexagonal y la llave de carraca dinamométrica protésica o con un mandril hexagonal y el TORQ CONTROL®.

Apretar demasiado el pilar puede deteriorar la conexión del implante y/o romper el pilar.

Un apriete insuficiente del pilar puede provocar que el pilar caiga en la boca del paciente.

- Confirme que los pilares estén firmemente asentados en los implantes tomando una radiografía retroalveolar.

Paso 3: Fabricación de la prótesis removible EN LA CLÍNICA DENTAL:

- Fije un casquillo de impresión Novaloc® a cada pilar Novaloc®.
- Tome la impresión y envíela al laboratorio dental.

EN EL LABORATORIO:

- Inserte un análogo Novaloc® en cada casquillo de impresión Novaloc®.
- Fabrique el modelo maestro.
- Coloque un collar de procesamiento Novaloc® y una carcasa de matriz Novaloc® en cada análogo Novaloc®.
- Fabrique la dentadura.
- Devuelva la dentadura removible finalizada a la clínica dental junto con los insertos de procesamiento colocados.

EN LA CLÍNICA DENTAL:

- Retire los insertos de procesamiento Novaloc® de la prótesis removible utilizando el instrumento de extracción del inserto de procesamiento.
- Seleccione y monte los insertos de retención Novaloc® en las carcasas de matriz utilizando el instrumento para el inserto de retención Novaloc®.
- Asiente la prótesis sobre los pilares Novaloc® y verifique la oclusión.

La prótesis removible debe fabricarse de acuerdo con las técnicas protésicas para restauraciones removibles sobre pilares Novaloc®.

Además de las presentes instrucciones de uso, hay disponibles las instrucciones para el sistema de matriz Novaloc® y los componentes de impresión Novaloc® en las instrucciones de uso de Straumann (consulte la sección «Más información»).

Paso 4: Mantenimiento MANTENIMIENTO POR PARTE DEL ODONTÓLOGO:

Durante las visitas periódicas, inspeccione el estado de cada pilar y cada componente secundario del sistema de retención de la prótesis. Utilice siempre cepillos blandos durante la visita. El asentamiento adecuado de la prótesis removible sobre la mucosa debe revisarse al menos una vez al año y, si es necesario, la prótesis removible debe recubrirse para evitar tensiones anómalas en la estructura del implante.

MANTENIMIENTO POR PARTE DEL PACIENTE:

Hay que llamar la atención del paciente sobre la necesidad de una higiene bucal regular, así como la necesidad de limpiar a fondo la conexión de los pilares Novaloc® todos los días.

14. Fase de cicatrización

El período de cicatrización necesario para la osteo-integración varía considerablemente y depende del tratamiento y del paciente.

Es responsabilidad exclusiva del cirujano decidir cuándo se puede cargar el implante.

15. Información adicional

Para obtener más información sobre el uso de los productos de Anthogyr, póngase en contacto con el representante de ventas local de Anthogyr o con el servicio de atención al cliente de Anthogyr o visite ifu.anthogyr.com y www.anthogyr.es.

Si desea información más detallada sobre los pilares Novaloc®, consulte:

- *Guía protésica del usuario de Axiom® Multi Level® (AXIOM-MLP_NOT)*
Código de búsqueda en ifu.anthogyr.com: OPNOVA015
- *Guía de limpieza y esterilización (NETT-STE_NOT)*
Código de búsqueda en ifu.anthogyr.com: OPNOVA015

Para obtener más información sobre los componentes Novaloc® compatibles del Straumann Group, consulte las instrucciones de uso disponibles en ifu.straumann.com.

En función de la disponibilidad de la Base de Datos Europea sobre Productos Sanitarios (EUDAMED), el resumen de las características de seguridad y funcionamiento clínico (SSCP) está disponible en <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Hasta que EUDAMED esté plenamente operativo, el SSCP se puede solicitar a Anthogyr en la siguiente dirección: clinical@anthogyr.com.

Tipo de producto	UDI-DI básica
Novaloc® Pilares	36633940021QJ

16. Almacenamiento

Guarde estos productos en un lugar limpio y seco a temperatura ambiente. Un almacenamiento incorrecto puede alterar las características esenciales de los materiales y el diseño, lo cual puede causar un fallo en el dispositivo.

17. Tratamiento de residuos

Los residuos resultantes de la intervención (embalajes, piezas extraídas, etc.) deben ser tratados como residuos médicos bajo la responsabilidad del usuario.

18. Información que debe facilitarse al paciente

Se debe proporcionar al paciente información acerca de las contraindicaciones, advertencias, precauciones, efectos secundarios y complicaciones relacionados con los dispositivos Anthogyr.

Se debe informar al paciente acerca de la compatibilidad con la resonancia magnética con respecto a los productos Anthogyr utilizados.

Los pacientes deben aceptar someterse a un seguimiento médico regular y consultar a su médico en caso de que experimenten cualquier cambio inesperado en el funcionamiento de la reconstitución protésica. Hay que informar a los pacientes sobre la necesidad de una higiene bucal regular, así como la necesidad de limpiar a fondo la conexión de los pilares Novaloc® todos los días.

Se debe aconsejar a los pacientes que sean prudentes durante las primeras semanas posteriores a la cirugía. Los pacientes tienen a su disposición información sobre la trazabilidad en las etiquetas adhesivas del dispositivo.

19. Observaciones

El odontólogo debe poseer los conocimientos necesarios para practicar la implantología dental y debe estar familiarizado con las instrucciones de manipulación de los productos de Anthogyr que se describen en este documento para poder utilizar los productos de Anthogyr de forma segura y de conformidad con sus instrucciones de uso.

Los productos de Anthogyr deben utilizarse de conformidad con las instrucciones de uso del fabricante. El cirujano dental es el único responsable de utilizar adecuadamente los productos de Anthogyr de conformidad con sus instrucciones de uso y de determinar si el producto es adecuado para la situación de cada paciente.

Los productos de Anthogyr forman parte de una gama completa y deben utilizarse en combinación con los correspondientes componentes e instrumentos originales distribuidos por Anthogyr, su empresa matriz y cualquier filial o sucursal de la misma («Straumann»). El uso de productos de terceros no distribuidos por Anthogyr anula cualquier garantía u otra obligación, explícita o implícita, de Anthogyr.

Cualquier problema relacionado con el producto debe notificarse a la organización local de Anthogyr junto con el producto en cuestión. En caso de que se produzca un incidente grave, el usuario deberá presentar una reclamación ante la organización local de Anthogyr y la autoridad competente correspondiente de acuerdo con la normativa local. Anthogyr también ofrece un servicio de reclamaciones en línea en los países pertinentes.

20. Validez

La publicación de este documento sustituye todas las versiones anteriores.

Todos los derechos reservados por Anthogyr. Anthogyr® y otras marcas comerciales y logotipos de Anthogyr® aquí mencionados son marcas comerciales o marcas comerciales registradas de Anthogyr.

21. Disponibilidad

Algunos componentes del sistema de implantes de Anthogyr no están disponibles en determinados países.

22. Símbolos

En la tabla siguiente se describen los símbolos que pueden estar impresos en la etiqueta del embalaje. Consulte la etiqueta del embalaje para conocer los símbolos aplicables al producto.

Símbolo	Descripción del símbolo	Origen del símbolo
	Fabricante	NF EN ISO 15223-1
	Fecha de fabricación	NF EN ISO 15223-1
	Número de catálogo	NF EN ISO 15223-1
	Código de lote	NF EN ISO 15223-1
	Número de serie	NF EN ISO 15223-1
	Consulte las instrucciones de uso o consulte las instrucciones de uso electrónicas	NF EN ISO 15223-1
	Dispositivo médico	NF EN ISO 15223-1
	Marcado CE: cumplimiento de la normativa vigente	Directiva 93/42/EEC MDR (UE) 2017/745
	Las leyes federales de EE. UU. restringen la venta de este dispositivo a, o por orden de, un profesional de la odontología	21 CFR 801.109(b)(1)
	Fecha de caducidad	NF EN ISO 15223-1
	Sistema de barrera estéril individual	NF EN ISO 15223-1
	Sistema de barrera estéril individual con embalaje protector interno	NF EN ISO 15223-1
	Esterilizado por irradiación	NF EN ISO 15223-1
	No se debe volver a esterilizar	NF EN ISO 15223-1
	No estéril	NF EN ISO 15223-1
	Esterilizable en un esterilizador de vapor (autoclave) a la temperatura especificada	ISO 7000- 2868
	No esterilizable en un esterilizador de vapor (autoclave) a la temperatura especificada	Anthogyr
	No lo utilice si el embalaje está dañado y consulte las instrucciones de uso	NF EN ISO 15223-1
	Se debe proteger de la luz solar	NF EN ISO 15223-1
	No reutilizable	NF EN ISO 15223-1
	Atención	NF EN ISO 15223-1
	Contiene sustancias peligrosas	NF EN ISO 15223-1
	Torque de torsión	Anthogyr
	Pilar Novaloc® Axiom® BL	Anthogyr
	Pilar Novaloc® Axiom® TL	Anthogyr