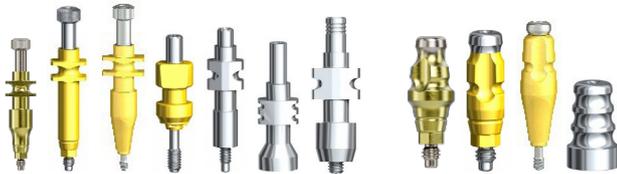


Transfer per impronta



Transfer per impronta a cucchiaio aperto

Transfer per impronta a cucchiaio chiuso

Importante – Esclusione di responsabilità

Questo prodotto fa parte di una soluzione completa e può essere utilizzato solo con i prodotti originali associati, conformemente alle istruzioni e raccomandazioni di Nobel Biocare. L'uso non consigliato di prodotti non originali in combinazione con prodotti Nobel Biocare renderà nulla ogni garanzia e qualsiasi altro obbligo, espresso o implicito, di Nobel Biocare. L'utilizzatore di prodotti Nobel Biocare ha il dovere di determinare se un prodotto sia adatto o meno allo specifico paziente e alle particolari circostanze. Nobel Biocare declina qualsiasi responsabilità, espressa o implicita, in merito a danni diretti, indiretti, punitivi o di altro tipo derivanti da o collegati a eventuali errori di valutazione o pratica professionale compiuti durante l'uso di prodotti Nobel Biocare. L'utilizzatore è inoltre obbligato a tenersi regolarmente aggiornato sugli sviluppi più recenti relativi a questo prodotto Nobel Biocare e alle sue applicazioni. In caso di dubbi, l'utilizzatore dovrà contattare Nobel Biocare. Poiché l'utilizzo del prodotto avviene sotto il controllo dell'utilizzatore, questi se ne assume la piena responsabilità. Nobel Biocare declina qualsiasi responsabilità per eventuali danni risultanti.

Alcuni prodotti specificati nelle presenti Istruzioni per l'uso potrebbero non avere ottenuto l'approvazione, l'autorizzazione o la licenza per la vendita in tutti i mercati da parte degli enti normativi.

Descrizione

I transfer per impronta sono componenti prefabbricati che facilitano il trasferimento di una posizione intraorale di un impianto o un abutment dall'arcata del paziente alla rispettiva posizione su un modello fuso nel laboratorio odontotecnico, per supportare la riabilitazione implantare in laboratorio.

I transfer per impronta sono disponibili per le tecniche di impronta a cucchiaio aperto e a cucchiaio chiuso. La tecnica a cucchiaio aperto è consigliata nei casi con impianti multipli e deve essere utilizzata nei casi con impianti multipli che divergono più di 25°. La tecnica a cucchiaio chiuso è consigliata nei pazienti con minore apertura della bocca, in aree ad accesso limitato e nei pazienti con riflesso faringeo altamente sensibile.

I transfer per impronta a cucchiaio aperto sono confezionati insieme a un perno guida. I transfer per impronta a cucchiaio chiuso sono confezionati insieme a una vite.

La parte apicale del transfer per impronta viene fissata all'impianto o alla connessione dell'abutment con una vite o perno guida. La parte coronale del transfer per impronta è progettata per trattenere i transfer per impronta nel materiale per impronte dentali.

I transfer per impronte sono progettati per essere utilizzati con diversi sistemi di impianti e abutment Nobel Biocare come segue:

- Gli Impression Coping Open Tray Conical Connection 3.0/NP/RP/WP, gli Impression Coping Closed Tray Conical Connection 3.0/NP/RP/WP e gli Impression Coping Open Tray Conical Connection NP/RP Bridge presentano una connessione conica (CC) interna e possono essere utilizzati con i sistemi implantari NobelActive™, NobelParallel™ CC e NobelReplace CC di Nobel Biocare. I transfer per impronta sono disponibili con diversi profili di emergenza.
- Gli Impression Coping Open Tray Nobel Biocare N1™ TCC NP/RP e gli Impression Coping Closed Tray Nobel Biocare N1™ TCC NP/RP presentano una connessione conica triovale (TCC) e possono essere utilizzati con il sistema implantare Nobel Biocare N1™ di Nobel Biocare.
- Gli Impression Coping Open Tray NobelReplace NP/RP/WP/6.0 presentano una connessione interna trilobata e possono essere utilizzati con i sistemi implantari NobelReplace, Replace Select e NobelSpeedy di Nobel Biocare.
- Gli Impression Coping Open Tray Brånemark System NP/RP/WP/6.0, gli Impression Coping Open Tray Multi-unit Brånemark Syst WP e gli Impression Coping Closed Tray Multi-unit Brånemark Syst WP presentano una connessione esagonale esterna e possono essere utilizzati con i sistemi implantari Brånemark System e NobelSpeedy Groovy di Nobel Biocare.
- Gli Impression Coping Open Tray Multi-unit e gli Impression Coping Closed Tray Multi-unit Plus presentano una connessione su Multi-unit Abutment e possono essere utilizzati con i Multi-unit Abutment di Nobel Biocare.

- Gli Impression Coping Open Tray Brånemark System Zygoma sono dotati di una connessione per impianto Zygoma e possono essere utilizzati con i sistemi implantari NobelZygoma 45° e Brånemark System® Zygoma di Nobel Biocare.

La tabella 1 presenta un riepilogo dei transfer per impronte disponibili, delle piattaforme compatibili e dei tipi di connessione, comprese le specifiche per i cacciaviti richiesti, la codifica a colori associata e se sono destinati a tecniche con cucchiaio aperto o chiuso. Si noti che il transfer per impronta specifico utilizzato deve avere le stesse dimensioni della piattaforma dell'impianto o dell'abutment.

Tabella 1: Nobel Biocare Impression Coping – Piattaforme implantari e cacciaviti compatibili

Transfer per impronta per	Tecnica	Piattaforme disponibili	Codifica a colori	Cacciavite
Connessione conica (CC)	Cucchiaio aperto	3.0 NP RP WP	nessuno ● ● ●	Unigrip™
	Cucchiaio chiuso	3.0 NP RP WP	nessuno ● ● ●	
Connessione conica trilobata (TCC)	Cucchiaio aperto	NP RP	● ●	Omnigrip™ mini
	Cucchiaio chiuso	NP RP	● ●	
Trilobata	Cucchiaio aperto	NP RP WP 6.0	● ● ● ●	Unigrip™
Esagono esterno	Cucchiaio aperto	NP RP WP	nessuno	Unigrip™
Multi-unit Abutment	Cucchiaio aperto	NP RP WP	nessuno	Unigrip™
	Cucchiaio chiuso	NP RP WP	nessuno	
Brånemark System Zygoma	Cucchiaio aperto	RP	nessuno	Unigrip™

I prodotti Nobel Biocare sono progettati e disponibili per essere utilizzati in diverse configurazioni. Per ulteriori informazioni, fare riferimento alla pubblicazione Informazioni sulla compatibilità di Nobel Biocare, visitando il sito ifu.nobelbiocare.com.

Uso previsto/Scopo previsto

Transfer per impronta

Destinato all'uso per trasferire la direzione, la posizione o l'orientamento di un impianto dentale su un modello o un modello di lavoro.

Indicazioni

Transfer per impronta a cucchiaio aperto

I transfer per impronta a cucchiaio aperto sono indicati per essere collegati direttamente a un impianto dentale o a un abutment per impianto, per trasferire la posizione e l'orientamento dell'impianto dentale o dell'abutment dalla mascella edentula o parzialmente edentula del paziente a un modello fuso nel laboratorio odontotecnico, utilizzando una tecnica di impronta a cucchiaio aperto.

Transfer per impronta a cucchiaio chiuso

I transfer per impronta a cucchiaio chiuso sono indicati per essere collegati direttamente a un impianto dentale o a un abutment per impianto, per trasferire la posizione e l'orientamento dell'impianto dentale o dell'abutment dalla mascella edentula o parzialmente edentula del paziente a un modello fuso nel laboratorio odontotecnico, utilizzando una tecnica di impronta a cucchiaio chiuso.

Controindicazioni

L'utilizzo dei transfer per impronta è controindicato in:

- Pazienti clinicamente non idonei a essere sottoposti a una procedura chirurgica orale.
- Pazienti con controindicazioni per il trattamento con impianti o componenti protesici Nobel Biocare.
- Pazienti allergici o ipersensibili a lega di titanio Ti-6Al-4V (90% titanio, 6% alluminio, 4% vanadio), acciaio inossidabile, silicene.

Per le controindicazioni specifiche all'impianto o all'abutment fare riferimento alle Istruzioni per l'uso dell'impianto di Nobel Biocare per il rispettivo componente.

Materiali

- Transfer per impronta per i sistemi implantari Conical Connection, Nobel Biocare N1™, NobelReplace, Brånemark System e Brånemark System Zygoma di Nobel Biocare: lega di titanio 90% Ti, 6% Al, 4% V secondo ASTM F136 e ISO 5832-3.
- Transfer per impronta per multi-unit abutment Nobel Biocare: acciaio inossidabile 420F Mod secondo ASTM F899.
- Perni guida (per transfer per impronta a cucchiaio aperto destinati all'uso con i sistemi implantari Conical Connection, Nobel Biocare N1™, NobelReplace e Brånemark System Zygoma di Nobel Biocare): lega di titanio 90% Ti, 6% Al, 4% V secondo ASTM F136 e ISO 5832-3.
- O-ring: silicene.
- Viti (per transfer per impronta a cucchiaio chiuso destinati all'uso con i sistemi implantari Conical Connection, Nobel Biocare N1™, NobelReplace e Brånemark System Zygoma di Nobel Biocare): lega di titanio 90% Ti, 6% Al, 4% V secondo ASTM F136 e ISO 5832-3.
- Viti e perni guida (per i transfer per impronta destinati all'uso con il sistema implantare Brånemark System di Nobel Biocare e con il Multi-unit Abutment): acciaio inossidabile 420F Mod secondo ASTM F899.

Avvertenze

Avvertenza Non utilizzare il dispositivo se la confezione è stata danneggiata o precedentemente aperta in quanto la sterilità e/o l'integrità del dispositivo potrebbero essere compromesse.

Avvertenza L'utilizzo di un dispositivo non sterile può causare infezioni ai tessuti e l'insorgenza di malattie infettive.

Importante

Informazioni generali

Non è possibile garantire al 100% il successo di un impianto. In particolare, il mancato rispetto delle indicazioni per l'uso del prodotto e delle procedure chirurgiche/di gestione può provocare il fallimento dell'impianto.

Per il buon esito del trattamento implantare è essenziale una stretta collaborazione tra chirurgo, protesista e laboratorio odontotecnico.

I transfer per impronta devono essere utilizzati esclusivamente con strumenti e/o componenti e/o componenti protesici Nobel Biocare compatibili. L'utilizzo di strumenti e/o componenti e/o componenti protesici non destinati all'uso in combinazione con i transfer per impronta Nobel Biocare può provocare problemi meccanici dei prodotti, danni ai tessuti oppure risultati estetici insoddisfacenti.

Quando si utilizza per la prima volta un nuovo dispositivo o metodo di trattamento, è opportuno lavorare in affiancamento a un collega esperto nell'uso del nuovo dispositivo/metodo di trattamento per cercare di evitare possibili complicanze. A questo scopo, Nobel Biocare mette a disposizione una rete globale di consulenti.

Prima dell'intervento chirurgico

Tutti i componenti e gli strumenti utilizzati nella procedura clinica o di laboratorio devono essere mantenuti in buone condizioni. Prestare attenzione affinché gli strumenti non danneggino gli impianti o altri componenti.

Durante l'intervento chirurgico

La cura e la manutenzione degli strumenti sterili sono indispensabili per il successo del trattamento. Gli strumenti sterili consentono non solo di proteggere i pazienti e il personale dalle infezioni, ma sono anche essenziali per l'esito complessivo del trattamento.

A causa delle ridotte dimensioni dei dispositivi, occorre prestare attenzione affinché non vengano ingeriti o aspirati dal paziente. È appropriato utilizzare strumenti di supporto specifici per prevenire l'aspirazione di parti libere (ad esempio, una garza, una diga odontoiatrica o una protezione per la gola).

Le impronte precise costituiscono la base per la realizzazione di protesi con adattamento ottimale. Una precisione insufficiente durante la procedura di impronta o l'instabilità dei transfer per impronta all'interno dell'impronta possono portare a protesi con adattamento insufficiente, viti allentate, fratture delle viti e/o degli impianti e discrepanze occlusali.

Utilizzatori e gruppi di pazienti previsti

I transfer per impronta devono essere utilizzati dagli operatori sanitari dentali.

I transfer per impronta devono essere utilizzati nei pazienti sottoposti a trattamento implantare.

Vantaggi clinici ed effetti collaterali indesiderati

Vantaggi clinici associati ai transfer per impronta

I transfer per impronta sono un componente di trattamento con un sistema implantare e/o corone e ponti dentali. Come vantaggio clinico di trattamento, i pazienti possono aspettarsi la sostituzione dei denti mancanti e/o la ricostruzione delle corone.

Effetti collaterali indesiderati associati ai transfer per impronta

Il posizionamento di questi dispositivi rientra in un trattamento invasivo che può essere associato a effetti collaterali tipici, quali infiammazione, infezione, sanguinamento, ematoma, dolore e gonfiore. Durante il posizionamento o la rimozione dell'abutment è possibile l'attivazione del riflesso faringeo in pazienti con sensibilità del riflesso stesso.

I transfer per impronta fanno parte di un sistema multicomponente per le ricostruzioni dentali e, di conseguenza, il ricevente dell'impianto può manifestare effetti collaterali simili a quelli associati ai denti, come cemento trattenuto, tartaro, mucosite, ulcera, iperplasia dei tessuti molli, recessioni dei tessuti molli e/o duri. Alcuni pazienti possono manifestare scolorimento nell'area della mucosa, come ingrigimento.

Avviso relativo agli incidenti gravi

Per il paziente/utilizzatore/parte terza nell'Unione Europea e nei Paesi con regime normativo identico (Direttiva 2017/745/EU sui Dispositivi medici); se durante l'utilizzo di questo dispositivo o in concomitanza con il suo utilizzo si è verificato un incidente grave, segnalarlo al produttore e all'autorità nazionale preposta. Le informazioni di contatto per segnalare un incidente grave al produttore di questo dispositivo sono riportate di seguito:

Nobel Biocare AB
www.nobelbiocare.com/complaint-form

Procedura di utilizzo

Tecnica di impronta a cucchiaio aperto

1. Selezionare il transfer per impronta appropriato in base o alla connessione dell'abutment o dell'impianto (vedere Tabella 1).
2. Collegare il transfer per impronta all'impianto o all'abutment e serrare manualmente il perno guida utilizzando l'apposito cacciavite manuale (vedere Tabella 1).
3. Verificare che il transfer per impronta non sia a contatto con i denti adiacenti. È possibile effettuare la radiografia per verificare che il transfer per impronta sia posizionato correttamente.
4. Modificare e perforare il cucchiaio d'impronta per consentirgli di entrare completamente in sede e permettere al perno guida di sporgere. Se nel cucchiaio è presente una grande apertura, è possibile chiuderla con cera per evitare la fuoriuscita del materiale da impronta.
5. Iniettare materiale da impronta attorno al transfer per impronta e nel cucchiaio.
6. Posizionare completamente il cucchiaio per impronta in modo che la punta del perno guida sia identificata.
7. Dopo che il materiale da impronta si è indurito, svitare il perno guida fino a sganciarlo dall'impianto o dall'abutment utilizzando l'apposito cacciavite manuale (vedere Tabella 1).

Attenzione Non rimuovere il perno guida dal transfer per impronta; ciò potrebbe causare la perdita dell'O-ring dal perno guida.

8. Rimuovere l'impronta, mantenendo il transfer per impronta e il perno guida incorporati nel materiale e controllare l'impronta per eventuali irregolarità o bolle.
9. Fissare la replica dell'impianto o dell'abutment al transfer per impronta incorporato utilizzando l'apposito cacciavite manuale.
10. Inviare l'impronta al laboratorio odontotecnico.

Tecnica di impronta a cucchiaio chiuso – A livello dell'abutment o dell'impianto

1. Selezionare il transfer per impronta appropriato in base o alla connessione dell'abutment o dell'impianto (vedere Tabella 1).
2. Collegare il transfer per impronta all'impianto o all'abutment e serrare manualmente la vite utilizzando l'apposito cacciavite manuale (vedere Tabella 1). È possibile effettuare la radiografia per verificare che il transfer per impronta sia posizionato correttamente.
3. Bloccare la presa del cacciavite sulla parte superiore del transfer per impronta (se presente) per prevenire l'ingresso del materiale da impronta. Ciò facilita il riposizionamento del transfer per impronta nell'impronta per la produzione del modello di laboratorio.
4. Iniettare un composto o un materiale da impronta intorno al transfer per impronta e nel cucchiaio.
5. Posizionare il cucchiaio e registrare l'impronta.
6. Dopo l'indurimento del materiale, rimuovere l'impronta e controllare che non presenti irregolarità o bolle.
7. Rimuovere il materiale che blocca la vite, se applicabile.
8. Scollegare il transfer per impronta dall'impianto o dall'abutment utilizzando l'apposito cacciavite manuale.
9. Fissare la replica dell'impianto o dell'abutment al transfer per impronta utilizzando l'apposito cacciavite manuale.
10. Riposizionare il transfer per impronta collegato alla replica nella posizione corrispondente nell'impronta.
11. Inviare l'impronta al laboratorio odontotecnico.

Informazioni sulla sterilità e sul riutilizzo

I transfer per impronta sono forniti non sterili e sono riutilizzabili. Prima dell'utilizzo, pulire e sterilizzare il prodotto conformemente alla procedura manuale o automatica riportata nelle istruzioni relative a pulizia e sterilizzazione, che segue.

Avvertenza L'utilizzo di un dispositivo non sterile può causare infezioni ai tessuti e l'insorgenza di malattie infettive.

Avvertenza Non utilizzare il dispositivo se la confezione è stata danneggiata o precedentemente aperta in quanto la sterilità e/o l'integrità del dispositivo potrebbero essere compromesse.

I transfer per impronta sono dispositivi riutilizzabili che vanno ispezionati visivamente prima di ciascun riutilizzo, per assicurare che l'integrità e le prestazioni continuino a essere preservati. I transfer per impronta devono essere eliminati in caso di:

- Presenza di usura, abrasione dell'anodizzazione, deformazioni o corrosione sul componente.
- Se il transfer per impronta non si adatta in modo accurato o è allentato nell'impianto, nella base o nella rispettiva replica.
- Se con una leggera pressione il cacciavite non si innesta o scivola nella presa della vite o del perno guida.
- Se il perno guida non è più trattenuto nel transfer per impronta, ciò indica che l'O-ring per il perno guida è stato rimosso o si è deteriorato.

Istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione

Questi prodotti sono destinati ad essere puliti e sterilizzati. Per ulteriori informazioni, fare riferimento alla pubblicazione **Istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione** di Nobel Biocare, visitando il sito ifu.nobelbiocare.com.

Requisiti di prestazioni e limitazioni

Per ottenere le prestazioni desiderate, i dispositivi devono essere utilizzati esclusivamente con i prodotti descritti all'interno delle presenti Istruzioni per l'uso e/o delle Istruzioni per l'uso di altri prodotti Nobel Biocare compatibili e conformemente all'uso previsto per ciascun prodotto. Per confermare la compatibilità dei prodotti destinati all'uso insieme ai dispositivi, controllare il codice colore, le dimensioni, le lunghezze, il tipo di connessione e/o eventuali marchi diretti, come applicabili sui prodotti o sulla relativa etichetta.

Strutture e formazione

Si raccomanda vivamente che il medico, anche se esperto dei prodotti Nobel Biocare, completi sempre uno speciale programma di formazione prima di utilizzare un nuovo prodotto per la prima volta. Nobel Biocare offre un'ampia gamma di corsi per diversi livelli di conoscenza ed esperienza. Per ulteriori informazioni, visitare il sito www.nobelbiocare.com.

Conservazione, gestione e trasporto

Il dispositivo deve essere conservato e trasportato asciutto, nella confezione originale, a temperatura ambiente e non deve essere esposto alla luce diretta del sole. Conservazione e trasporto inadeguati potrebbero influenzare le caratteristiche del dispositivo causandone la rottura.

Smaltimento

Smaltire in maniera sicura i dispositivi medici potenzialmente contaminati non più utilizzabili come rifiuti sanitari (clinici) in conformità alle linee guida sanitarie locali, ai criteri o alle normative statali e governative.

La separazione, il riciclo, o lo smaltimento del materiale della confezione devono avvenire in ottemperanza alle normative governative statali e locali in materia di smaltimento di imballaggi e rifiuti correlati, ove applicabile.

Informazioni su produttore e distributore

Produttore 	Nobel Biocare AB PO Box 5190, 402 26 Västra Hamngatan 1 Göteborg 411 17 Svezia www.nobelbiocare.com
Persona responsabile per il Regno Unito UK RP	Nobel Biocare UK Ltd 4 Longwalk Road Stockley Park Uxbridge UB11 1FE Regno Unito
Distribuito in Turchia da	EOT Dental Sağlık Ürünleri ve Dış Ticaret A.Ş Nispetiye Mah. Aytar Cad. Metro İş Merkezi No: 10/7 Beşiktaş İSTANBUL Telefono: +90 2123614901, Fax: +90 2123614904
Distribuito in Australia da	Nobel Biocare Australia Pty Ltd Level 4, 7 Eden Park Drive Macquarie Park, NSW 2113 Australia Telefono: +61 1800 804 597
Distribuito in Nuova Zelanda da	Nobel Biocare New Zealand Ltd 33 Spartan Road Takanini, Auckland, 2105 Nuova Zelanda Telefono: +64 0800 441 657
Marchio CE per i dispositivi di Classe I	 2797
Marchio UKCA per i dispositivi di Classe I	

Nota Per il marchio di conformità per ciascun dispositivo, fare riferimento all'etichetta del prodotto.

Nota Per quanto riguarda la licenza del dispositivo per il Canada, è possibile che non tutti i prodotti descritti nelle Istruzioni per l'uso siano stati autorizzati in ottemperanza alla legislazione canadese.

Informazioni UDI-DI di base

Prodotto	Codice UDI-DI di base
Impression Coping Open Tray Conical Connection 3.0/NP/RP/WP	73327470000013674
Impression Coping Open Tray Conical Connection NP/RP/WP Bridge	
Impression Coping Closed Tray Conical Connection 3.0/NP/RP/WP	
Impression Coping Open Tray Nobel Biocare N1™ TCC NP/RP	
Impression Coping Closed Tray Nobel Biocare N1™ TCC NP/RP	
Impression Coping Open Tray NobelReplace NP/RP/WP/6.0	
Impression Coping Open Tray Brånemark System NP/RP/WP/6.0	
Impression Coping Open Tray Multi-unit Brånemark Syst WP	
Impression Coping Closed Tray Multi-unit Plus	
Impression Coping Closed Tray Multi-unit Brånemark Syst WP	
Brånemark System Zygoma Impression Coping Open Tray	

Note legali

IT Tutti i diritti riservati.

Nobel Biocare, il logo Nobel Biocare e tutti gli altri marchi utilizzati nel presente documento sono marchi di fabbrica di Nobel Biocare, salvo diversa dichiarazione o evidenza che emerga dal contesto in un caso specifico. Le immagini dei prodotti non sono necessariamente in scala. Tutte le immagini dei prodotti hanno finalità puramente illustrative e possono non essere la rappresentazione esatta del prodotto.

Glossario dei simboli

Per i simboli applicabili al prodotto, fare riferimento all'etichetta della confezione. Sull'etichetta della confezione possono essere riportati vari simboli che indicano informazioni specifiche sul prodotto e/o sul suo utilizzo. Per ulteriori informazioni, fare riferimento alla pubblicazione **Glossario dei simboli** di Nobel Biocare, visitando il sito ifu.nobelbiocare.com.