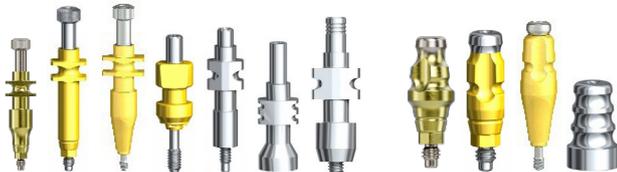


Transferts d'empreinte



Transferts d'empreinte à porte-empreinte ouvert

Transferts d'empreinte à porte-empreinte fermé

Important – Clause de non-responsabilité

Ce produit fait partie intégrante d'un concept et ne peut être utilisé qu'avec les produits d'origine associés selon les instructions et recommandations de Nobel Biocare. L'utilisation non recommandée de produits fabriqués par des tiers avec des produits Nobel Biocare annule toute garantie ou toute autre obligation, expresse ou tacite, de Nobel Biocare. Il appartient à l'utilisateur des produits Nobel Biocare de déterminer si un produit est adapté au patient et aux circonstances spécifiques. Nobel Biocare décline toute responsabilité, expresse ou tacite, et ne saurait être tenu responsable de dommages directs, indirects, disciplinaires ou autres, résultant de, ou en lien avec, toute erreur de jugement ou de pratique professionnelle dans le cadre de l'utilisation des produits Nobel Biocare. L'utilisateur a également l'obligation d'étudier régulièrement les derniers développements relatifs à ce produit Nobel Biocare et à ses applications. En cas de doute, l'utilisateur doit contacter Nobel Biocare. L'utilisation de ce produit étant sous le contrôle de l'utilisateur, ces tâches relèvent de sa responsabilité. Nobel Biocare décline toute responsabilité relative aux dommages résultant des éléments cités ci-dessus.

Veuillez noter que la vente de certains produits mentionnés dans ces instructions d'utilisation est susceptible de ne pas être autorisée dans tous les pays.

Description

Les transferts d'empreinte sont des composants préfabriqués qui facilitent le transfert d'un emplacement endobuccal d'un implant ou d'un pilier depuis la mâchoire du patient vers la position relative sur un maître-modèle dans le laboratoire de prothèse dentaire, pour faciliter la création d'une restauration implantaire dans le laboratoire.

Les transferts d'empreinte sont disponibles pour les techniques d'empreinte à porte-empreinte ouvert et fermé endobuccal. La technique du porte-empreinte ouvert est recommandée dans les cas avec implants multiples et nécessaire en cas d'implants multiples qui divergent de plus de 25°. La technique à porte-empreinte fermé est recommandée chez les patients présentant une petite ouverture de bouche, dans les zones d'accès limité et chez les patients ayant un réflexe pharyngé très sensible.

Le porte-empreinte ouvert pour transfert d'empreinte est fourni avec une vis-guide. Le porte-empreinte fermé pour transfert d'empreinte est fourni avec une vis.

La partie apicale du transfert d'empreinte est fixée à l'implant ou à la connexion du pilier à l'aide de la vis ou de la vis-guide. La partie coronaire du transfert d'empreinte est conçue pour retenir les transferts d'empreinte dans le matériau d'empreinte dentaire.

Les transferts d'empreinte sont conçus pour être utilisés avec différents systèmes d'implants et de piliers Nobel Biocare comme suit :

- Les transferts d'empreinte à porte-empreinte ouvert à connexion conique 3.0/NP/RP/WP, les transferts d'empreinte à porte-empreinte fermé à connexion conique 3.0/NP/RP/WP et les transferts d'empreinte à porte-empreinte ouvert à connexion conique NP/RP Bridge présentent une connexion conique (CC) interne et peuvent être utilisés avec les systèmes implantaires NobelActive™, NobelParallel™ CC et NobelReplace CC de Nobel Biocare. Les transferts d'empreinte sont disponibles avec différents profils d'urgence.
- Les transferts d'empreinte à porte-empreinte ouvert Nobel Biocare N1™ TCC NP/RP et les transferts d'empreinte à porte-empreinte fermé Nobel Biocare N1™ TCC NP/RP sont dotés d'une connexion conique tri-ovale (TCC) et peuvent être utilisés avec le système implantaire Nobel Biocare N1™ de Nobel Biocare.
- Les transferts d'empreinte à porte-empreinte ouvert NobelReplace NP/RP/WP/6.0 sont dotés d'une connexion interne tri-rainure et peuvent être utilisés avec les systèmes implantaires NobelReplace, Replace Select et/ou NobelSpeedy Replace de Nobel Biocare.
- Les transferts d'empreinte à porte-empreinte ouvert Brånemark System NP/RP/WP/6.0, les transferts d'empreinte à porte-empreinte ouvert Multi-unit Brånemark Syst WP et les transferts d'empreinte à porte-empreinte fermé Multi-unit Brånemark Syst WP sont dotés d'une connexion hexagonale externe et peuvent être utilisés avec les systèmes implantaires Brånemark System et NobelSpeedy Groovy de Nobel Biocare.

- Les transferts d'empreinte à porte-empreinte ouvert Multi-unit et les transferts d'empreinte à porte-empreinte fermé Multi-unit Plus sont dotés d'une connexion de pilier Multi-unit et peuvent être utilisés avec les piliers Multi-unit de Nobel Biocare.
- Les transferts d'empreinte à porte-empreinte ouverts Brånemark System Zygoma sont dotés d'une connexion d'implant Zygoma et peuvent être utilisés avec les systèmes d'implants NobelZygoma 45° et Brånemark System® Zygoma de Nobel Biocare.

Le Tableau 1 présente un résumé des transferts d'empreinte disponibles, des plates-formes et types de connexion compatibles, y compris les caractéristiques des tournevis requis, le code couleur associé et leur destination pour les techniques de porte-empreinte ouvert ou fermé. Noter que le transfert d'empreinte spécifique utilisée doit avoir la même taille de plate-forme que l'implant ou le pilier.

Tableau 1 – Transferts d'empreinte Nobel Biocare – Plates-formes implantaires compatibles et tournevis

Transfert d'empreinte pour	Technique	Plates-formes disponibles	Codage couleur	Tournevis
Connexion conique (CC)	Porte-empreinte ouvert	3.0 NP RP WP	Aucun ● ● ●	Tournevis Unigrip™
	Porte-empreinte fermé	3.0 NP RP WP	Aucun ● ● ●	
Connexion conique tri-ovale (TCC)	Porte-empreinte ouvert	NP RP	● ●	Omnigrip™ mini
	Porte-empreinte fermé	NP RP	● ●	
Tri-rainure	Porte-empreinte ouvert	NP RP WP 6.0	● ● ● ●	Tournevis Unigrip™
		Hexagonale externe	Porte-empreinte ouvert	
Pilier Multi-unit Abutment	Porte-empreinte ouvert	NP RP WP	Aucun	Tournevis Unigrip™
	Porte-empreinte fermé	NP RP WP	Aucun	
Brånemark System Zygoma	Porte-empreinte ouvert	RP	Aucun	Tournevis Unigrip™

Les produits Nobel Biocare sont destinés et disponibles pour être utilisés dans une variété de configurations. Pour plus d'informations, se reporter à la publication Nobel Biocare « Informations sur la compatibilité » en accédant à ifu.nobelbiocare.com.

Utilisation prévue

Transferts d'empreinte

Destinés au transfert de la direction, de la position ou de l'orientation d'un implant dentaire sur un modèle ou un modèle de travail.

Indications

Transferts d'empreinte à porte-empreinte ouvert

Les transferts d'empreinte à porte-empreinte ouvert sont indiqués pour être connectés directement à un implant dentaire ou à un pilier implantaire afin de transférer l'emplacement et l'orientation de l'implant ou du pilier dentaire de la mâchoire complètement édentée ou partiellement édentée du patient à un maître-modèle dans le laboratoire de prothèse dentaire, en utilisant une technique d'empreinte à porte-empreinte ouvert.

Transferts d'empreinte à porte-empreinte fermé

Les transferts d'empreinte à porte-empreinte fermé sont indiqués pour être connectés directement à un implant dentaire ou à un pilier implantaire afin de transférer l'emplacement et l'orientation de l'implant ou du pilier dentaire de la mâchoire complètement édentée ou partiellement édentée du patient à un maître-modèle dans le laboratoire de prothèse dentaire, en utilisant une technique d'empreinte à porte-empreinte fermé.

Contre-indications

L'usage de transferts d'empreinte est contre-indiqué dans les cas suivants :

- Patients jugés médicalement inaptes à subir une intervention de chirurgie endobuccale.
- Patients ayant une contre-indication aux traitements impliquant la pose d'implants ou de composants prothétiques Nobel Biocare.
- Patients allergiques ou hypersensibles à l'alliage de titane Ti-6Al-4V (90 % titane, 6 % aluminium, 4 % vanadium), à l'acier inoxydable ou au silicone.

Pour les contre-indications spécifiques à l'implant ou au pilier, se reporter aux instructions d'utilisation Nobel Biocare du composant concerné.

Matériaux

- Transfert d'empreinte pour les systèmes d'implants à connexion conique de Nobel Biocare, Nobel Biocare N1™, NobelReplace, Brånemark System et Brånemark System Zygoma : alliage de titane 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V selon les normes ASTM F136 et ISO 5832-3.
- Transferts d'empreinte pour piliers Multi-unit de Nobel Biocare : acier inoxydable 420F Mod selon la norme ASTM F899.
- Vis-guide (pour les transferts d'empreinte à porte-empreinte ouvert destinés à être utilisés avec les systèmes d'implants à connexion conique Nobel Biocare N1™, NobelReplace et Brånemark System Zygoma de Nobel Biocare) : alliage de titane 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V selon les normes ASTM F136 et ISO 5832-3.
- Joint torique : silicone.
- Vis (pour les transferts d'empreintes à porte-empreinte fermé destinés à être utilisés avec les systèmes d'implants à connexion conique Nobel Biocare N1™, NobelReplace et Brånemark System Zygoma de Nobel Biocare) : alliage de titane 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V selon les normes ASTM F136 et ISO 5832-3.

- Vis et vis-guide (pour les transferts d'empreinte destinés à être utilisés avec le système implantaire Brånemark System de Nobel Biocare et avec le pilier Multi-unit Abutment) : acier inoxydable 420F Mod selon la norme ASTM F899.

Avertissements

Avvertissement Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage a été endommagé ou précédemment ouvert, car sa stérilité et/ou son intégrité peuvent être compromises.

Avvertissement L'utilisation d'un dispositif non stérile peut entraîner une infection des tissus ou des pathologies infectieuses.

Mises en garde

Généralités

Il est impossible de garantir un succès à 100 % des implants. Plus particulièrement, le non-respect des indications d'utilisation du produit et des protocoles chirurgicaux/de manipulation risque de faire échouer le traitement.

Une coopération étroite entre le chirurgien, le praticien prothésiste et le technicien du laboratoire de prothèse dentaire est essentielle pour la réussite du traitement implantaire.

Les transferts d'empreinte ne doivent être utilisés qu'avec des instruments et/ou des composants et/ou des composants prothétiques Nobel Biocare compatibles. L'utilisation d'instruments et/ou de composants et/ou de composants prothétiques non conçus pour être utilisés en association avec les transferts d'empreinte Nobel Biocare peut provoquer un défaut de la prothèse, des détériorations tissulaires ou des résultats esthétiques insatisfaisants.

Lors de la première utilisation d'un dispositif/d'une nouvelle méthode de traitement, la collaboration avec un confrère disposant d'une solide expérience dans l'utilisation de ce dispositif/cette nouvelle méthode pourra contribuer à éviter les éventuelles complications. Nobel Biocare dispose d'un réseau mondial de référents à cet effet.

Avant la chirurgie

Tous les composants, instruments et instrumentations utilisés au cours du protocole clinique ou de laboratoire doivent être maintenus en bon état. Il convient également de veiller à ce que les instruments n'endommagent pas les implants ni les autres composants.

Lors de la chirurgie

Le soin et l'entretien des instruments stériles sont essentiels pour la réussite d'un traitement. Des instruments stérilisés protègent non seulement les patients et le personnel des infections, mais sont également essentiels au résultat du traitement dans sa globalité.

En raison des dimensions réduites des dispositifs, il faut veiller à ce que le patient ne risque ni de les aspirer ni de les avaler. Il convient d'utiliser des instruments d'aide spécifiques pour éviter l'aspiration de pièces qui se détachent (p. ex., gaze, digue, protection de la gorge).

Des empreintes précises constituent la base de la fabrication de prothèses bien ajustées. Une précision insuffisante lors de la prise d'empreinte ou une instabilité des transferts d'empreinte au sein de l'empreinte peuvent entraîner des prothèses mal ajustées, des vis desserrées, des fractures de vis et/ou d'implants et des divergences occlusales.

Utilisateurs et groupes de patients prévus

Les transferts d'empreinte doivent être utilisés par des professionnels de la santé dentaire.

Les transferts d'empreinte doivent être utilisés chez les patients soumis à un traitement par implant dentaire.

Avantages cliniques et effets secondaires indésirables

Avantages cliniques associés aux transferts d'empreinte

Les transferts d'empreinte sont un composant du traitement par système implantaire dentaire et/ou couronnes dentaires et bridges. L'avantage clinique du traitement réside dans le remplacement des dents manquantes et/ou à la restauration des couronnes.

Effets secondaires indésirables associés aux transferts d'empreinte

La pose de ces dispositifs fait partie d'un traitement invasif qui peut être associé à des effets secondaires typiques, tels qu'une inflammation, une infection, un saignement, un hématome, une douleur et un gonflement. Lors de la pose ou du retrait du pilier, il se peut que le réflexe pharyngé (nausée) se déclenche chez des patients qui y sont sensibles.

Les transferts d'empreinte font partie d'un système à plusieurs composants qui remplace les dents ; par conséquent, le receveur de l'implant peut ressentir des effets secondaires similaires à ceux associés aux dents, tels que des restes de ciment, du tartre, une mucosite, un ulcère, une hyperplasie des tissus mous, une récession des tissus mous et/ou des tissus osseux. Certains patients peuvent présenter une décoloration de la muqueuse, comme un grisonnement.

Avis concernant des incidents graves

Pour les patients/utilisateurs/tiers de l'Union européenne et des pays bénéficiant d'un cadre réglementaire identique (Règlement 2017/745/UE sur les dispositifs médicaux) : si, lors de l'utilisation de ce dispositif, ou à la suite de son utilisation, un incident grave se produit, prière de le signaler au fabricant et à votre autorité nationale. Voici les coordonnées du fabricant du dispositif auquel signaler un incident grave :

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

Protocole de manipulation

Technique d'empreinte à porte-empreinte ouvert

1. Sélectionner le transfert d'empreinte approprié en fonction de l'implant ou de la connexion du pilier (voir Tableau 1).
2. Connecter le transfert d'empreinte à l'implant ou au pilier et serrer à la main la vis-guide à l'aide du tournevis manuel approprié (voir Tableau 1).
3. Vérifier que le transfert d'empreinte n'est pas en contact avec les dents adjacentes. Une radiographie de contrôle permet de vérifier la mise en place correcte du transfert d'empreinte.

4. Dégager et perforez le porte-empreinte pour en assurer le positionnement complet et garantir l'émergence de la vis-guide. Si le porte-empreinte est fort ouvert, il peut être fermé avec de la cire pour empêcher le matériau d'empreinte de s'échapper.
5. Injecter du matériau d'empreinte autour du transfert d'empreinte et dans le porte-empreinte.
6. Placer complètement le porte-empreinte de sorte que l'extrémité de la vis-guide soit identifiée.
7. Une fois le matériau d'empreinte durci, dévisser la vis-guide jusqu'à ce qu'elle soit désengagée de l'implant ou du pilier à l'aide du tournevis manuel approprié (voir Tableau 1).

Attention Ne pas retirer la vis-guide du transfert d'empreinte intégré, car cela pourrait entraîner la perte de la ligature élastique de la vis-guide.

8. Retirer l'empreinte, en gardant le transfert d'empreinte et la vis-guide intégrés dans le matériau d'empreinte, et vérifier l'absence d'irrégularité ou de bulle dans l'empreinte.
9. Fixer la réplique d'implant ou la réplique de pilier sur le transfert d'empreinte intégré à l'aide du tournevis manuel approprié.
10. Envoyer l'empreinte au laboratoire de prothèse dentaire.

Technique d'empreinte à porte-empreinte fermé – Implant ou niveau du pilier

1. Sélectionner le transfert d'empreinte approprié en fonction de l'implant ou de la connexion du pilier (voir Tableau 1).
2. Connecter le transfert d'empreinte à l'implant ou au pilier et serrer la vis à la main à l'aide du tournevis manuel approprié (voir Tableau 1). Une radiographie de contrôle permet de vérifier la mise en place correcte du transfert d'empreinte.
3. Obturer le réceptacle du tournevis sur le dessus du transfert d'empreinte (si présent) pour empêcher le matériau d'empreinte de pénétrer. Cela permet de réinsérer facilement le transfert d'empreinte dans l'empreinte pour réaliser le modèle de laboratoire.
4. Injecter un matériau d'empreinte à viscosité élevée ou moyenne autour du transfert d'empreinte et dans le porte-empreinte.
5. Placer le porte-empreinte et prendre l'empreinte.
6. Une fois le matériau d'empreinte durci, retirer l'empreinte et vérifier l'absence d'irrégularité ou de bulle dans l'empreinte.
7. Retirer le matériau d'obturation de la vis, le cas échéant.
8. Déconnecter le transfert d'empreinte de l'implant ou du pilier à l'aide du tournevis manuel approprié.
9. Fixer la réplique d'implant ou la réplique de pilier sur le transfert d'empreinte à l'aide du tournevis manuel approprié.
10. Repositionner l'assemblage transfert d'empreinte/réplique de pilier dans l'emplacement correspondant de l'empreinte.
11. Envoyer l'empreinte au laboratoire de prothèse dentaire.

Informations relatives à la stérilité et la réutilisation

Les transferts d'empreinte sont livrés non stériles et peuvent être réutilisés. Avant la première utilisation, nettoyer et stériliser le produit conformément au protocole de nettoyage et de stérilisation manuel ou automatisé.

Avertissement L'utilisation d'un dispositif non stérile peut entraîner une infection des tissus ou des pathologies infectieuses.

Avertissement Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage a été endommagé ou précédemment ouvert, car sa stérilité et/ou son intégrité peuvent être compromises.

Les transferts d'empreinte sont des dispositifs réutilisables qui doivent être examinés avant chaque réutilisation afin de s'assurer du maintien de leur intégrité et de leurs performances. Les transferts d'empreinte doivent être jetés dans les cas suivants :

- En cas d'usure, d'abrasion de l'anodisation, de déformation ou de corrosion visible sur le composant.
- Si le transfert d'empreinte n'est pas correctement positionné ou n'est plus parfaitement fixé sur l'implant, la base ou la réplique respective.
- Si, avec une légère pression, le tournevis ne s'engage pas ou glisse dans le réceptacle de la vis ou de la vis-guide.
- Si la vis-guide n'est plus retenue dans le transfert d'empreinte, ce qui indique que la ligature élastique de la vis-guide a été arrachée ou s'est détériorée.

Instructions de nettoyage et de stérilisation

Ces produits sont destinés à être nettoyés et stérilisés. Pour plus d'informations, se reporter à la publication Nobel Biocare **Instructions de nettoyage et de stérilisation** en accédant à ifu.nobelbiocare.com.

Exigences et limites des performances

Pour obtenir les performances souhaitées, ces dispositifs ne doivent être utilisés qu'avec les produits décrits dans ces instructions d'utilisation et/ou les instructions d'utilisation d'autres produits Nobel Biocare compatibles, et en conformité avec l'utilisation prévue de chaque produit. Afin de confirmer la compatibilité des produits prévus pour être utilisés avec ces dispositifs, vérifier le codage couleur, les dimensions, les longueurs, le type de connexion et/ou tout marquage direct sur les produits ou l'étiquette des produits.

Installations et formation

Qu'ils soient des utilisateurs débutants ou expérimentés des produits Nobel Biocare, nous recommandons vivement aux praticiens de toujours suivre une formation spéciale avant d'utiliser un nouveau produit la première fois. Nobel Biocare propose une large gamme de formations pour divers niveaux de connaissance et d'expérience. Pour de plus amples informations, consulter le site www.nobelbiocare.com.

Conservation, manipulation et transport

Le dispositif doit être conservé et transporté dans son conditionnement d'origine et doit être maintenu au sec, à température ambiante et à l'abri de la lumière directe du soleil. Des conditions incorrectes de conservation et de transport du dispositif peuvent altérer ses caractéristiques et conduire à son dysfonctionnement.

Élimination

Mettre au rebut en tant que déchet médical tout dispositif médical potentiellement contaminé ou qui ne peut plus être utilisé, conformément aux recommandations sanitaires locales et à la législation ou politique gouvernementale ou du pays concerné.

La séparation, le recyclage ou l'élimination du conditionnement doit respecter la législation gouvernementale locale sur le conditionnement et les déchets de conditionnement.

Coordonnées du fabricant et du distributeur

Fabricant



Nobel Biocare AB
PO Box 5190, 402 26
Västra Hamngatan 1
Göteborg
411 17
Suède
www.nobelbiocare.com

Personne responsable au Royaume-Uni



Nobel Biocare UK Ltd
4 Longwalk Road
Stockley Park
Uxbridge
UB11 1FE
Royaume-Uni

Distribué en Turquie par

EOT Dental Sağlık Ürünleri ve Dış Ticaret A.Ş
Nispetiye Mah. Aytar Cad. Metro İş Merkezi
No : 10/7
Beşiktaş İSTANBUL
Tél. : +90 2123614901,
Fax : +90 2123614904

Distribué en Australie par

Nobel Biocare Australia Pty Ltd
Level 4, 7 Eden Park Drive
Macquarie Park, NSW 2113
Australie
Tél. : +61 1800 804 597

Distribué en Nouvelle-Zélande par

Nobel Biocare New Zealand Ltd
33 Spartan Road
Takanini, Auckland, 2105 Nouvelle-Zélande
Tél. : +64 0800 441 657

Marquage CE pour les dispositifs de classe II



Marquage UKCA pour les dispositifs de classe I



Remarque Consulter l'étiquette du produit pour déterminer le marquage de conformité d'application pour chaque dispositif.

Remarque Concernant l'homologation du dispositif au Canada : il se peut que certains produits décrits dans ces instructions d'utilisation n'aient pas reçu de licence de dispositif en conformité à la loi canadienne.

Informations UDI-DI de base

Produit	Numéro UDI-DI de base
Transferts d'empreintes à porte-empreinte ouvert, connexion conique 3.0/NP/RP/WP	73327470000013674
Transferts d'empreintes à porte-empreinte ouvert, connexion conique NP/RP/WP Bridge	
Transferts d'empreintes à porte-empreinte fermé, connexion conique 3.0/NP/RP/WP	
Transferts d'empreinte à porte-empreinte ouvert Nobel Biocare N1™ TCC NP/RP	
Transferts d'empreinte à porte-empreinte fermé Nobel Biocare N1™ TCC NP/RP	
Transferts d'empreinte à porte-empreinte ouvert NobelReplace NP/RP/WP/6.0	
Transferts d'empreinte à porte-empreinte ouvert Brånemark System	
Transferts d'empreinte à porte-empreinte ouvert Multi-unit NP/RP/WP/6.0	
Transferts d'empreinte à porte-empreinte ouvert Multi-unit Brånemark Syst WP	
Transferts d'empreinte à porte-empreinte fermé Multi-Unit Plus	
Transferts d'empreinte à porte-empreinte fermé Multi-unit Brånemark Syst WP	
Transferts d'empreinte à porte-empreinte ouvert Brånemark System Zygomax	

Mentions légales

FR Tous droits réservés.

Nobel Biocare, le logo Nobel Biocare et toutes les autres marques utilisées dans le présent document sont des marques du groupe Nobel Biocare, si rien d'autre n'est stipulé ou n'est évident dans le contexte d'un cas particulier. Les images de produits illustrés dans la présente brochure ne sont pas nécessairement à l'échelle. Toutes les images de produits sont des illustrations et ne sont peut-être pas la représentation exacte du produit.

Glossaire des symboles

Veillez vous référer à l'étiquette de conditionnement pour connaître les symboles applicables liés au produit. Sur l'étiquette de conditionnement, il est possible de rencontrer divers symboles pour transmettre une information spécifique sur le produit et/ou son utilisation. Pour plus d'informations, se reporter à la publication Nobel Biocare **Glossaire des symboles** en accédant à ifu.nobelbiocare.com.