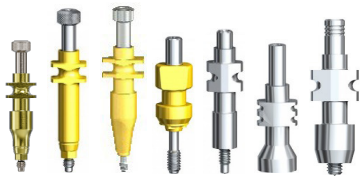
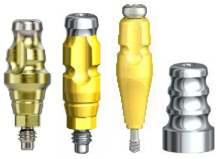
Cofias de impresión



Cofias de impresión de cubeta abierta



Cofias de impresión de cubeta cerrada

Importante – Exención de responsabilidad

Este producto forma parte de un concepto global y solo debe utilizarse conjuntamente con los productos originales asociados según las instrucciones y recomendaciones de Nobel Biocare. La utilización no recomendada de productos fabricados por terceros junto con los productos de Nobel Biocare anulará cualquier garantía u otra obligación, expresa o implícita, por parte de Nobel Biocare. El usuario de productos de Nobel Biocare es el responsable de determinar si un producto está o no indicado para cada paciente y cada circunstancia. Nobel Biocare declina cualquier responsabilidad, ya sea implícita o explícita, y no será responsable de ningún daño directo, indirecto, punitivo o de otro carácter que se produzca por o guarde conexión con cualquier error en el juicio o la práctica del profesional en la utilización de los productos de Nobel Biocare. El usuario también está obligado a estudiar con regularidad los últimos desarrollos relativos a este producto de Nobel Biocare y sus aplicaciones. En caso de duda, el usuario deberá ponerse en contacto con Nobel Biocare. Puesto que la utilización de este producto está bajo el control del usuario, ésta será responsabilidad suya. Nobel Biocare no asume ninguna responsabilidad por los daños derivados de dicha utilización.

Tenga en cuenta que es posible que algunos de los productos que figuran en estas instrucciones de uso no estén autorizados para su venta y distribución o no tengan licencia de venta en algunos países según la normativa.

Descripción

Las cofias de impresión son componentes prefabricados que facilitan la transferencia de una ubicación intraoral de un implante o pilar desde el maxilar inferior del paciente a la posición relativa en un modelo maestro en el laboratorio dental, para contribuir a la creación de una restauración con implantes en el laboratorio dental.

Hay cofias de impresión disponibles para las técnicas de impresión con cubeta abierta y cubeta cerrada. La técnica de cubeta abierta se recomienda en casos con implantes múltiples y debe utilizarse en casos con implantes múltiples que divergen más de 25°. La técnica de cubeta cerrada está recomendada en pacientes con menos apertura de boca, en áreas de acceso limitado y con pacientes con reflejo faríngeo muy sensible.

Las cofias de impresión de cubeta abierta se presentan envasadas con una chincheta guía. Las cofias de impresión de cubeta cerrada se presentan envasadas con un tornillo.

La parte apical de la cofia de impresión está fijada en la conexión del implante o del pilar con un tornillo o una chincheta guiada. La parte coronal de la cofia de impresión está diseñada para retener las cofias de impresión en el material de impresión dental.

Las cofias de impresión están diseñadas para utilizarse con diferentes sistemas de implantes y pilares de Nobel Biocare de la siguiente manera:

- Las cofias de impresión de cubeta abierta con conexión cónica 3.0/NP/RP/WP, las cofias de impresión de cubeta cerrada con conexión cónica 3.0/NP/RP/WP y las cofias de impresión de cubeta abierta con conexión cónica NP/RP para puentes cuentan con una conexión cónica interna (CC) y se pueden utilizar con los sistemas de implantes de Nobel Biocare con conexión cónica interna. Las cofias de impresión están disponibles con diferentes perfiles de emergencia.

- Las cofias de impresión de cubeta abierta Nobel Biocare N1™ TCC NP/RP y las cofias de impresión de cubeta cerrada Nobel Biocare N1™ TCC NP/RP cuentan con una conexión cónica trioval (TCC) y se pueden utilizar con los sistemas de implantes de Nobel Biocare con conexión cónica trioval (TCC).

- Las cofias de impresión de cubeta abierta NobelReplace NP/RP/WP/6.0, cuentan con una conexión interna tri-channel y se pueden utilizar con los sistemas de implantes de Nobel Biocare con conexión interna tri-channel.

- Las cofias de impresión de cubeta abierta Brånemark System NP/RP/WP/6.0, las Impression Copings Open Tray Multi-unit Brånemark Syst WP y las Impression Copings Closed Tray Multi-unit Brånemark Syst WP cuentan con una conexión hexagonal externa y se pueden utilizar con el sistema de implantes Nobel Biocare con conexión hexagonal externa.

- Las Impression Copings Open Tray Multi-unit y las Impression Coping Closed Tray Multi-unit Plus cuentan con una conexión de pilar Multi-unit y se pueden utilizar con los pilares Multi-unit de Nobel Biocare.

– Las cofias de impresión de cubeta abierta Brånemark System Zygoma cuentan con una conexión de implante Zygoma y se pueden utilizar con los sistemas de implantes NobelZygoma 45° y Brånemark System® Zygoma de Nobel Biocare.

Los productos de Nobel Biocare están diseñados y están disponibles para utilizarse en una variedad de configuraciones. Para obtener más información, consulta la publicación Información de compatibilidad de Nobel Biocare en la página ifu.nobelbiocare.com.

Utilización prevista/uso previsto

Cofias de impresión

Diseñadas para transferir la dirección, posición u orientación de un implante dental a un colado o un modelo de trabajo.

Indicaciones

Cofias de impresión de cubeta abierta

Las cofias de impresión de cubeta abierta están indicadas para conectarlas directamente a un implante dental o un pilar de implante que se utilizará para transferir la ubicación y orientación del implante dental o el pilar del maxilar inferior edéntulo o parcialmente edéntulo del paciente a un modelo maestro en el laboratorio dental utilizando una técnica de impresión de cubeta abierta.

Cofias de impresión de cubeta cerrada

Las cofias de impresión de cubeta cerrada están indicadas para conectarlas directamente a un implante dental o un pilar de implante que se utilizará para transferir la ubicación y orientación del implante dental o el pilar del maxilar inferior edéntulo o parcialmente edéntulo del paciente a un modelo maestro en el laboratorio dental utilizando una técnica de impresión de cubeta cerrada.

Contraindicaciones

Está contraindicado utilizar cofias de impresión en:

– Pacientes que no reúnen las condiciones médicas necesarias para someterse a un procedimiento quirúrgico oral.

– Pacientes en los cuales esté contraindicado el tratamiento con implantes o componentes protésicos de Nobel Biocare.

– Pacientes alérgicos o hipersensibles a la aleación de titanio Ti-6Al-4V (90 % titanio, 6 % aluminio y 4 % vanadio), acero inoxidable, silicona.

Consulte las contraindicaciones específicas del implante o el pilar en las Instrucciones de uso de Nobel Biocare correspondientes a cada uno de los componentes.

Materiales

– Cofias de impresión para implantes de Nobel Biocare (excl. Brånemark System): aleación de titanio Ti-6Al-4V (90 % en peso de titanio, 6 % en peso de aluminio, 4 % en peso de vanadio) según ASTM F136 e ISO 5832-3.

– Chinchetas guía (para cofias de impresión destinadas a ser utilizadas con implantes de Nobel Biocare, excepto Brånemark System): aleación de titanio Ti-6Al-4V (90 % en peso de titanio, 6 % en peso de aluminio, 4 % en peso de vanadio) según ASTM F136 e ISO 5832-3.

– Cofias de impresión para implantes Brånemark System de Nobel Biocare: titanio sin alear grado 1 según ASTM F67.

– Chinchetas guía (para cofias de impresión destinadas a ser utilizadas con el sistema de implantes Brånemark System de Nobel Biocare y con el pilar Multi-unit): acero inoxidable AISI 303/420F Mod según ASTM F899.

– Cofias de impresión para pilares Multi-unit de Nobel Biocare: acero inoxidable AISI 303 según ASTM F899.

– Junta tórica: silicona.

Advertencias

Advertencia No utilice el dispositivo si el envase está dañado o ha sido abierto previamente, ya que esto puede haber comprometido la esterilidad o la integridad del dispositivo.

Advertencia La utilización de dispositivos no estériles puede provocar enfermedades infecciosas o la infección de tejidos.

Precauciones

General

No se puede garantizar el éxito del implante al 100 %. En particular, podrían producirse fracasos si no se respetan las indicaciones de utilización del producto y los procedimientos quirúrgicos/de uso.

La estrecha colaboración entre el cirujano, el dentista restaurador y el técnico del laboratorio dental resulta esencial para el éxito del tratamiento con implantes.

Las cofias de impresión sólo deben utilizarse con instrumental y/o componentes y/o componentes protésicos de Nobel Biocare compatibles. La utilización de instrumental y/o componentes y/o componentes protésicos no destinados a ser utilizados en combinación con cofias de impresión de Nobel Biocare puede dar lugar al fracaso del producto, daños en los tejidos o resultados estéticos no satisfactorios.

Al utilizar un dispositivo/método de tratamiento nuevos por primera vez, trabajar con un colega con experiencia en el dispositivo/método de tratamiento nuevos puede ayudar a evitar posibles complicaciones. Nobel Biocare dispone de una red global de mentores para este fin.

Antes de la cirugía

Todos los componentes, el instrumental y las herramientas que se utilicen en los procedimientos clínicos y de laboratorio deben mantenerse en buenas condiciones y se debe procurar que no dañen los implantes u otros componentes.

En el momento de la cirugía

El cuidado y mantenimiento del instrumental estéril son cruciales para el éxito del tratamiento. La esterilización del instrumental no solo es una medida de seguridad para proteger a sus pacientes y al personal sanitario frente a infecciones, sino que también es esencial para el resultado del tratamiento completo.

Debido al reducido tamaño de los dispositivos, se debe prestar atención para que el paciente no los trague ni aspire. Es apropiado utilizar instrumental de soporte específico para evitar la aspiración de piezas sueltas (p. ej., gasa, un dique dental o un protector de garganta).

Las impresiones precisas forman la base para la fabricación de restauraciones bien ajustadas. La precisión insuficiente durante el procedimiento de impresión o la inestabilidad de las cofias de impresión dentro de la impresión pueden provocar restauraciones mal ajustadas, tornillos flojos, fracturas de tornillos y/o implantes y discrepancias oclusales.

Grupos previstos de usuarios y pacientes

Las cofias de impresión deben ser utilizadas por profesionales de la salud dental.

Las cofias provisionales deben utilizarse en pacientes sujetos a tratamiento con implantes dentales.

Ventajas clínicas y efectos secundarios no deseados

Ventajas clínicas asociadas con las cofias de impresión

Las cofias de impresión son componentes del tratamiento con un sistema de implantes dentales y/o coronas y puentes dentales. Como ventaja clínica del tratamiento, los pacientes pueden esperar que se realice la sustitución de dientes faltantes o la restauración de coronas.

Efectos secundarios indeseados asociados a las cofias de impresión

La colocación de estos dispositivos forma parte de un tratamiento invasivo que puede estar asociado a efectos secundarios habituales como inflamación, infección, sangrado, hematomas, dolor e hinchazón. En pacientes con un reflejo faríngeo (nauseoso) sensible, la colocación o extracción de los pilares puede desencadenar dicho reflejo.

Las cofias de impresión son parte de un sistema de varios componentes que reemplaza dientes y, como resultado, el receptor del implante puede experimentar efectos secundarios similares a los asociados con los dientes, como cemento retenido, sarro, mucositis, úlcera, hiperplasia de tejidos blandos, recesiones de tejidos blandos y/o duros. Algunos pacientes pueden experimentar decoloración en el área de la mucosa.

Aviso sobre incidentes graves

Para pacientes/usuarios/terceros en la Unión Europea y en países con un régimen normativo idéntico (Reglamento 2017/745/EU sobre los productos sanitarios); si, durante la utilización de este dispositivo o como resultado de su utilización, se produce un incidente grave, notifíquelo al fabricante y a su autoridad nacional. La información de contacto del fabricante de este dispositivo para notificar un incidente grave es la siguiente:

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

Procedimiento de uso

Técnica de impresión con cubeta abierta

1. Seleccione la cofia de impresión adecuada según la conexión del implante o del pilar.
2. Conecte la cofia de impresión al implante o pilar y apriete a mano la chincheta guía utilizando el destornillador manual correspondiente.
3. Compruebe que la cofia de impresión no esté en contacto con los dientes adyacentes. Realice una radiografía para comprobar el asentamiento correcto de la cofia de impresión.
4. Alivie y perfore la cubeta de impresión para permitir un asentamiento completo de la cubeta y que sobresalga la chincheta guía. Si hay una gran abertura en la cubeta, se puede cerrar con cera para evitar que el material de impresión se escape.
5. Inyecte material de impresión alrededor de la cofia de impresión y dentro de la cubeta.
6. Asiente la cubeta de impresión completamente, de modo que se identifique la punta de la chincheta guía.
7. Una vez fraguado el material de impresión, desatornille la chincheta guía hasta que se desenganche del implante o el pilar utilizando el destornillador manual correspondiente.

Precaución No extraiga la chincheta guía de la cofia de impresión incrustada; ya que esto podría causar la pérdida de la junta tórica de la chincheta guía.

8. Extraiga la impresión, manteniendo la cofia de impresión y la chincheta guía incrustadas en el material de impresión, y compruebe si la impresión presenta irregularidades o burbujas.
9. Coloque la réplica de implante o la réplica de pilar en la cofia de impresión incrustada utilizando el destornillador manual correspondiente.
10. Envíe la impresión al laboratorio dental.

Técnica de impresión de cubeta cerrada a nivel de pilar o implante

1. Seleccione la cofia de impresión adecuada según la conexión del implante o del pilar.
2. Conecte la cofia de impresión al implante o el pilar y apriete el tornillo a mano utilizando el destornillador manual correspondiente. Realice una radiografía para comprobar el asentamiento correcto de la cofia de impresión.
3. Bloquee el receptáculo del destornillador situado en la parte superior de la cofia de impresión (si está presente) para evitar que entre material de impresión. Esto facilita el reasentamiento de la cofia de impresión en la impresión para producir el modelo de laboratorio.
4. Inyecte un material de impresión de cuerpo medio o denso alrededor de la cofia de impresión y en la cubeta.
5. Asiente la cubeta y registre la impresión.
6. Una vez que el material de impresión se haya fraguado, extraiga la impresión y compruebe si presenta irregularidades o burbujas.

7. Extraiga el material de bloqueo del tornillo, si corresponde.

8. Desconecte la cofia de impresión del implante o pilar utilizando el destornillador manual correspondiente.

9. Coloque la réplica del implante o la réplica de pilar en la cofia de impresión utilizando el destornillador manual correspondiente.

10. Vuelva a colocar el conjunto de la cofia de impresión y la réplica en su correspondiente ubicación en la impresión.

11. Envíe la impresión al laboratorio dental.

Información sobre esterilidad y reutilización

Las cofias de impresión se suministran no estériles y son reutilizables. Antes de la utilización, limpie y esterilice el producto siguiendo el procedimiento manual o automatizado descrito en las instrucciones de limpieza y esterilización siguientes.

Advertencia La utilización de dispositivos no estériles puede provocar enfermedades infecciosas o la infección de tejidos.

Advertencia No utilice el dispositivo si el envase está dañado o ha sido abierto previamente, ya que esto puede haber comprometido la esterilidad o la integridad del dispositivo.

Las cofias de impresión son dispositivos reutilizables que se deben inspeccionar antes de cada reutilización para garantizar que conservan su integridad y rendimiento. Es necesario desechar las cofias de impresión que cumplan cualquiera de los criterios siguientes:

- El componente presenta cualquier signo visible de desgaste, abrasión del anodizado, deformación o corrosión.
- Si la cofia de impresión no se asienta con precisión o su ajuste sobre el implante, la base o la réplica correspondiente presenta holguras.
- Si el destornillador no engancha o resbala en el receptáculo del tornillo o la chincheta guía al aplicar una ligera presión.
- Si la chincheta guía ya no queda retenida en la cofia de impresión, lo cual significa que se ha arrancado la junta tórica de la chincheta guía o que esta se ha deteriorado.

Instrucciones de limpieza y esterilización

Estos productos están destinados a ser limpiados y esterilizados. Para obtener más información, consulte la publicación **Instrucciones de limpieza y esterilización** de Nobel Biocare en la página ifu.nobelbiocare.com.

Requisitos y limitaciones de rendimiento

Para alcanzar el rendimiento deseado, estos dispositivos solo deben utilizarse con los productos descritos en estas instrucciones de uso y/o en las instrucciones de uso de otros productos compatibles de Nobel Biocare y conforme al uso previsto de cada producto. Para confirmar la compatibilidad de los productos destinados a la utilización conjuntamente con estos dispositivos, compruebe la codificación por colores, las dimensiones, las longitudes, el tipo de conexión y cualquier marca directa según corresponda en los productos o en sus etiquetas.

Centros de producción y formación

Es muy aconsejable que tanto los usuarios nuevos como los que tienen experiencia en productos de Nobel Biocare reciban siempre formación especializada antes de utilizar un nuevo producto por primera vez. Nobel Biocare ofrece una amplia gama de cursos para distintos niveles de conocimiento y experiencia. Para obtener más información, visite www.nobelbiocare.com.

Almacenamiento, utilización y transporte

El dispositivo se debe guardar y transportar en seco en su envase original a temperatura ambiente y no se debe exponer a la luz solar directa. El almacenamiento o transporte incorrectos pueden afectar a las características del dispositivo y provocar su fracaso.

Desechado

Deseche de forma segura los dispositivos médicos que puedan estar contaminados o que ya no se puedan utilizar como residuos sanitarios (clínicos) de acuerdo con las directrices sanitarias locales, la legislación o la política nacional y gubernamental.

La separación, el reciclado o el desechado del material del envase deben realizarse de acuerdo con la legislación nacional y gubernamental sobre envases y residuos de envases, según proceda.

Información sobre el fabricante y distribuidor

Fabricante	Nobel Biocare AB PO Box 5190, 402 26 Västra Hamngatan 1 Göteborg 411 17 Suecia www.nobelbiocare.com
Persona responsable en Reino Unido UK RP	Nobel Biocare UK Ltd 4 Longwalk Road Stockley Park Uxbridge UB11 1FE Reino Unido
Distribuido en Turquía por	EOT Dental Sağlık Ürünleri ve Dış Ticaret A.Ş Nispetiye Mah. Aytar Cad. Metro İş Merkezi No: 10/7 Beşiktaş ESTAMBUL Teléfono: +90 2123614901, Fax: +90 2123614904
Marcado CE para dispositivos de clase Ir	CE 2797
Marcado UKCA para dispositivos de clase I	UK CA

Nota Consulte la etiqueta del producto para determinar la marca de conformidad aplicable a cada dispositivo.

Nota Respecto a las licencias para dispositivos de Canadá, es posible que algunos productos descritos en las IFU carezcan de licencia de dispositivo conforme a la ley canadiense.

Información básica de UDI-DI

Producto	Número de UDI-DI básica
Cofias de impresión de cubeta abierta con conexión cónica 3.0/ NP/RP/WP	733274700000013674
Cofias de impresión de cubeta abierta con conexión cónica NP/RP/WP para puentes	
Cofias de impresión de cubeta cerrada con conexión cónica 3.0/ NP/RP/WP	
Cofias de impresión de cubeta abierta Nobel Biocare N1™ TCC NP/RP	
Cofias de impresión de cubeta cerrada Nobel Biocare N1™ TCC NP/RP	
Cofias de impresión de cubeta abierta NobelReplace NP/RP/WP/6.0	
Cofias de impresión de cubeta abierta Brånemark System	
NP/RP/WP/6.0 Impression Copings Open Tray Multi-unit	
Impression Copings Open Tray Multi-unit Brånemark Syst WP	
Impression Copings Closed Tray Multi-unit Plus	
Impression Copings Closed Tray Multi-unit Brånemark Syst WP	
Brånemark System Zygoma Impression Copings Open Tray	

Información legal

ES Reservados todos los derechos.

Nobel Biocare, el logotipo de Nobel Biocare y todas las demás marcas comerciales mencionadas en este documento son marcas comerciales de Nobel Biocare, a menos que se especifique lo contrario o que se deduzca claramente del contexto en algún caso. Las imágenes de los productos de este documento no están necesariamente reproducidas a escala. Todas las imágenes de productos sirven solo como ilustración y pueden no ser una representación exacta de los mismos.

Glosario de símbolos

Consulte la etiqueta del envase para conocer los símbolos aplicables relacionados con el producto. En la etiqueta del envase pueden encontrarse varios símbolos que transmiten información específica sobre el producto y/o su utilización. Para obtener más información, consulte la publicación de Nobel Biocare sobre el **Glosario de símbolos** en la página ifu.nobelbiocare.com.