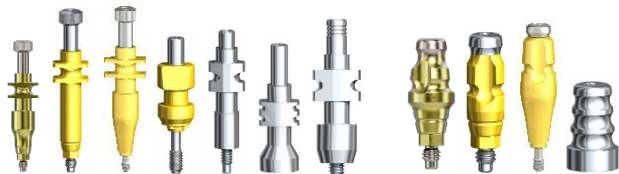


# Lenyomatvételi fejek



Lenyomatvételi fejek, nyitott kanál

Lenyomatvételi fejek, zárt kanál

## Fontos – Felelősségi nyilatkozat

Ez a termék egy általános koncepció része, és csak a hozzá tartozó eredeti tartozékokkal és eszközökkel együtt, a Nobel Biocare utasításainak és javaslatainak megfelelő módon szabad használni. A Nobel Biocare termékek más gyártók által előállított, a Nobel Biocare által nem javasolt termékekkel való használata esetén megszűnik a Nobel Biocare által teljesítendő mindenféle, kifejezett vagy vélelmezett garancia és kötelezettség. A Nobel Biocare termékek felhasználójának a kötelessége megállapítani, hogy a termék alkalmas-e a páciens kezelésére. A Nobel Biocare elutasít minden – kifejezett vagy vélelmezett – kötelezettséget, és nem vállal felelősséget semmilyen közvetlen, közvetett, büntető jellegű vagy egyéb kárért, amely a Nobel Biocare termékek használata során a szakmai döntéshozatal vagy gyakorlat bármilyen hibájából ered vagy azzal kapcsolatos. A felhasználónak kötelessége továbbá rendszeresen követni az ezzel a Nobel Biocare termékkel és az alkalmazásával kapcsolatos legújabb kutatási eredményeket. Ha kétségei merülnek fel, a felhasználónak fel kell vennie a kapcsolatot a Nobel Biocare-rel. Mivel a termék használata a felhasználó belátása szerint történik, ez az ő felelősségét képezi. A Nobel Biocare elutasít minden felelősséget az ebből eredő károkért.

Vegye figyelembe, hogy az ebben a használati útmutatóban említett termékek között lehetnek olyanok, amelyek nincsenek jóváhagyva, nincsenek forgalomban vagy nincsenek eladásra engedélyezve bizonyos piacokon.

## Leírás

A lenyomatvételi fejek előre gyártott eszközök, amelyek lehetővé teszik az implantátum vagy felépítmény intraorális helyének átvételét a páciens állcsontjáról egy fogtechnikai laboratórium

mestermintájának relatív helyére, ezzel segítve az implantátumos fogpótlás elkészítését a fogtechnikai laboratóriumban.

A lenyomatvételi fejek nyitott és zárt kanalas lenyomatkészítési módszerrel is használhatók. A nyitott kanalas technika több implantátum esetén javasolt, és több, 25°-nál nagyobb eltérésű implantátum esetén kötelező. A zárt kanalas lenyomatkészítési módszer akkor ajánlott, ha a páciens nem tudja eléggé nagyra nyitni a száját, nagyon erős a nyelési reflexe, vagy nehezen hozzáférhető a célterület.

A nyitott kanalas lenyomatvételi fejekhez vezetőcsapot mellékelünk. A zárt kanalas lenyomatvételi fejekhez egy csavart mellékelünk.

A lenyomatvételi fej apikális része csavar vagy vezetőcsap segítségével rögzül az implantátumhoz vagy a felépítmény csatlakoztatásához. A lenyomatvételi fej koronális része úgy van kialakítva, hogy megtartsa a lenyomatvételi fejeket a fogászati lenyomatanyagban.

A lenyomatvételi fejeket különböző Nobel Biocare implantátum- és műcsontrendszerekkel való használatra tervezték, az alábbiak szerint:

- Nyitott kanalas kúpos csatlakozású 3.0/NP/RP/WP lenyomatvételi fejek, zárt kanalas kúpos csatlakozású 3.0/NP/RP/WP lenyomatvételi fejek, és nyitott kanalas kúpos csatlakozású NP/RP híd belső kúpos csatlakozással (CC), és a Nobel Biocare vállalat belső kúpos csatlakozású implantátumrendszereivel használható. A lenyomatvételi fejek különböző inylefutásokkal kaphatók.
- Nyitott kanalas Nobel Biocare N1™ TCC NP/RP lenyomatvételi fej és zárt kanalas Nobel Biocare N1™ TCC NP/RP lenyomatvételi fej hármass ovális kúpos csatlakozással (TCC) rendelkeznek, és a Nobel Biocare vállalat belső, három csatornás, kúpos csatlakozású (TCC) implantátumrendszerével használható.
- A nyitott kanalas NobelReplace NP/RP/WP 6.0 lenyomatvételi fejek belső háromcsatornás csatlakozással rendelkeznek, és a Nobel Biocare vállalat belső, három csatornás csatlakozású implantátumrendszereivel használható.
- A nyitott kanalas Brånemark System NP/RP/WP/6.0 lenyomatvételi fejek, a nyitott kanalas Multi-unit Brånemark Syst WP lenyomatvételi fejek és a zárt kanalas Multi-unit Brånemark Syst WP lenyomatvételi fejek külső hatszögletű csatlakozással rendelkeznek, és a Nobel Biocare külső hatszögletű csatlakozású implantátumrendszereivel használható.

- A nyitott kanalas Multi-unit lenyomatvételi fejek és a zárt kanalas Multi-unit lenyomatvételi fejek több egységből álló pillércsatlakozással rendelkeznek, és a Nobel Biocare Multi-unit felépítményeivel használhatók.
- A Brånemark System Zygoma nyitott kanalas lenyomatvételi fejek Zygoma implantátum csatlakozással rendelkeznek, és a Nobel Biocare NobelZygoma 45° és Brånemark System® Zygoma implantátumrendszereivel használhatók.

A Nobel Biocare termékek különféle konfigurációkban használhatók és állnak rendelkezésre. További információkért tekintse meg a Nobel Biocare kompatibilitásra vonatkozó információit az [ifu.nobelbiocare.com](http://ifu.nobelbiocare.com) webhelyen.

## Rendeltetés/használati javallat

### Lenyomatvételi fejek

A fogászati implantátum irányának, pozíciójának vagy orientációjának egy mestermintára vagy -modellre történő átvitelére szolgál.

## Javallatok

### Nyitott kanalas lenyomatvételi fej

A fogászati implantátumhoz vagy implantációs felépítményhez közvetlenül csatlakoztatható nyitott kanalas lenyomatvételi fejek arra szolgálnak, hogy a páciens fogatlan vagy részben fogatlan állkapcsáról a fogtechnikai laboratóriumban nyitott kanalas technikával a fogászati implantátum vagy az felépítmény helyét és tájolását át lehessen helyezni a fogtechnikai laboratóriumban készített mestermintára.

### Zárt kanalas lenyomatvételi fej

A fogászati implantátumhoz vagy implantációs felépítményhez közvetlenül csatlakoztatható zárt kanalas lenyomatvételi fejek arra szolgálnak, hogy a páciens fogatlan vagy részben fogatlan állkapcsáról a fogtechnikai laboratóriumban zárt kanalas technikával a fogászati implantátum vagy az felépítmény helyét és tájolását át lehessen helyezni a fogtechnikai laboratóriumban készített mestermintára.

## Ellenjavallatok

A lenyomatvételi fejek alkalmazása ellenjavallott:

- Olyan páciensek esetében, akik belgyógyászati szempontból nem alkalmasak szájsebészeti műtétre.
- Ha a páciens Nobel Biocare implantátumokkal vagy fogpótlási eszközökkel történő kezelés ellenjavallott.
- Ha a páciensek allergiásak vagy túlérzékenyek a Ti-6Al-4V titánötvözetre (90% titán, 6% alumínium, 4% vanádium), a rozsdamentes acélra vagy a szilikonra.

Az implantátumokkal vagy felépítményekkel kapcsolatos specifikus ellenjavallatokat lásd azok Nobel Biocare használati útmutatójában.

## Anyagok

- A Nobel Biocare implantátumokhoz való lenyomatvételi fejek (kivéve Brånemark rendszer): Ti-6Al-4V titánötvözet (90 tömeg% titán, 6 tömeg% alumínium, 4 tömeg% vanádium) az ASTM F136 és az ISO 5832-3 szabvány szerint.

- Vezetőcsapok (a Nobel Biocare implantátumaival való használatra szánt lenyomatvételi fejekhez, kivéve a Brånemark rendszert): Ti-6Al-4V titánötvözet (90 tömeg% titán, 6 tömeg% alumínium, 4 tömeg% vanádium) az ASTM F136 és az ISO 5832-3 szabvány szerint.
- Lenyomatvételi fejek a Nobel Biocare Brånemark rendszerű implantátumaihoz: Ötvözetlen titán, 1. osztályú az ASTM F67 szabvány szerint.
- Vezetőcsapok (a Nobel Biocare Brånemark System implantátumával és a Multi-Unit felépítménnyel való használatra szánt lenyomatvételi fejekhez): rozsdamentes acél AISI 303/420F Mod az ASTM F899 szerint.
- A Nobel Biocare Multi-unit felépítményeihez való lenyomatvételi fejek: rozsdamentes acél AISI 303 az ASTM F899 szerint.
- O-gyűrű: szilikon.

## Figyelmeztetések

**Figyelmeztetés** Ne használjon olyan eszközt, amelynek a csomagolása megsérült vagy korábban kinyitották, mert sérülhetett a sterilitása vagy az épsége.

**Figyelmeztetés** A nem steril eszközök felhasználása fertőzést, illetve a fertőzőes betegségek továbbadását okozhatja.

## Óvintézkedések

### Általános óvintézkedések

Az implantációs beavatkozások esetében nem garantálható a biztos siker. Az implantáció sikertelensége elsősorban a termék javallattól eltérő felhasználásából és a műtėti/kezelési eljárás(ok) nak a be nem tartásából fakadhat.

Az implantátummal való kezelés sikerességéhez elengedhetetlen a sebész, a protetikus és a fogtechnikai laboratórium szoros együttműködése.

A lenyomatvételi fejeket kizárólag kompatibilis Nobel Biocare műszerekkel és/vagy összetevőkkel és/vagy protetikai összetevőkkel együtt szabad használni. Az olyan eszközök és/vagy eszközök és/vagy protetikai eszközök használata, amelyeket nem javallott a Nobel Biocare lenyomatvételi fejekkel együtt használni, az eszközök meghibásodásához, szövetkárosodáshoz vagy elégtelen esztétikai eredményhez vezethet.

Amikor először alkalmaz egy új eszközt/kezelési módszert, a lehetséges szövődmények elkerülésében segítséget jelent, ha egy tapasztalt kollégával dolgozik együtt. A Nobel Biocare erre a feladatra kiképzett mentorai a világ minden részén rendelkezésre állnak.

### Műtét előtt

A klinikai és laboratóriumi eljárás során használt összes eszközt és műszert jó állapotban kell tartani, és figyelni kell arra, hogy a műszerek ne károsítsák az implantátumokat vagy az egyéb eszközöket.

### Műtét közben

A steril eszközök gondos kezelése és karbantartása elengedhetetlen a kezelés sikerességéhez. A sterilizált eszközök használata nemcsak a pácienseket és a személyzetet segít megóvni a fertőzésektől, hanem az egész kezelés sikerességéhez is szükséges.

Az eszközök kicsi mérete miatt ügyelni kell arra, hogy ezeket a páciens ne nyelje le és ne lélegezze be. A kilazult alkatrészek lenyelésének megelőzése érdekében javasolt speciális segédeszközök (pl. gézlap, kofferdam vagy torokvédő) alkalmazása.

A pontos lenyomatok képezik az alapját a jól illeszkedő restaurációk elkészítésének. A lenyomatkészítési eljárás során az elégtelen pontosság vagy a lenyomatvételi fejek instabilitása a lenyomatokon belül rosszul illeszkedő restaurációkhoz, meglazult csavarokhoz, csavar- és/vagy implantátumtörésekhez és okklúziós eltérésekhez vezethet.

## Javallott felhasználók és pácienscsoportok

A lenyomatvételi fejeket fogászati szakemberek használhatják.

A lenyomatvételi fejek implantátumos fogászati kezelésben részesülő pácienseknél használandók.

## Klinikai előnyök és nemkívánatos hatások

### A lenyomatvételi fejekkel kapcsolatos klinikai előnyök

A lenyomatvételi fejek fogászati implantátumrendszerekkel és/vagy fogászati koronákkal és hidakkal használható kezelési eszközök. A kezelés klinikai előnye a hiányzó fog pótlása és/vagy a fogkorona helyreállítása.

### A lenyomatvételi fejek használatához kapcsolódó nemkívánatos hatások:

Ezek az eszközök invazív beavatkozásokban használhatók, amelyek tipikus mellékhatásokat okozhatnak: gyulladás, fertőzés, vérzés, hematóma, fájdalom, duzzadás. A felépítmények behelyezése vagy eltávolítása a fokozott garatreflexszel rendelkező páciensek esetében nyelési reflexet válthat ki.

A lenyomatvételi fejek egy többemű rendszer részei, amely a természetes fogak pótlására szolgál. Ennek eredményeként azok a páciensek, akiknél az implantátumot beültetik, a fogakhoz kapcsolódó mellékhatásokat tapasztalhatnak, például cement visszamaradása, fogkő, mucositis, fekély, lágy- és keményszövet visszahúzódása. Bizonyos pácienseknél elszíneződés, például beszűkülés jelentkezhet a nyálkahártya területén.

### Súlyos eseményekkel kapcsolatos megjegyzés

Azon páciensek, felhasználók vagy harmadik felek esetében, akik az Európai Unióban vagy olyan országban tartózkodnak, ahol az orvostechnikai eszközökre vonatkozó 2017/745/EU rendelettel egyenértékű szabályozás van érvényben, a súlyos eseményeket jelenteni kell a gyártónak és a nemzeti felügyeleti hatóságnak. Az eszköz gyártójának kapcsolattartási adatai a súlyos események bejelentéséhez:

Nobel Biocare AB  
[www.nobelbiocare.com/complaint-form](http://www.nobelbiocare.com/complaint-form)

## Használat

### Nyitott kanalas lenyomatkészítési technika

1. Válassza ki az implantátum vagy felépítmény csatlakozásának megfelelő lenyomatvételi fejet.

2. Csatlakoztassa a lenyomatvételi fejet az implantátumhoz vagy a felépítményhez, és kézzel húzza meg a vezetőcsapot a megfelelő manuális csavarhúzóval.
3. Bizonyosodjon meg arról, hogy a lenyomatvételi fej nem ér a mellette lévő fog fogakhoz. Készíthet röntgenfelvételt a lenyomatvételi fej megfelelő illeszkedésének ellenőrzéséhez.
4. Csavarozza le és lyukassza ki a lenyomattálcát, hogy az tökéletesen elhelyezkedhessen, és a vezetőcsap kiállhasson. Ha nagy nyílás van rajta, viasszal lezárhatja, hogy a lenyomatkészítési anyag ne folyjon ki.
5. Fecskendezzen lenyomatkészítő anyagot a lenyomatvételi fej köré és a tálcába.
6. Helyezze be teljesen a lenyomatvételi kanalat, hogy a vezetőcsap hegye láthatóvá váljon.
7. Miután a lenyomatanyag megszilárdult, a megfelelő manuális csavarhúzóval csavarja ki a vezetőcsapot, amíg le nem válik az implantátumról vagy a felépítményről.

**Figyelem** Ne vegye ki a vezetőcsapot a beültetett lenyomatvételi fejből, mivel így a vezetőcsap O-gyűrűje elveszhet.

8. Távolítsa el a lenyomatot úgy, hogy a lenyomatvételi fejet és a vezetőcsapot benne hagyja a lenyomatkészítési anyagban, és ellenőrizze a lenyomatot rendellenességek és buborékok szempontjából.
9. Rögzítse az implantátummásolatot vagy a felépítményanalógot a beágyazott lenyomatvételi fejhez a megfelelő manuális csavarhúzóval.
10. Küldje el a lenyomatot a fogtechnikai laboratóriumba.

### Zárt kanalas lenyomatvételi módszer – Implantátum- vagy felépítményszintű

1. Válassza ki az implantátum vagy felépítmény csatlakozásának megfelelő lenyomatvételi fejet.
2. Csatlakoztassa a lenyomatvételi fejet az implantátumhoz vagy a felépítményhez, és kézzel húzza meg a csavart a megfelelő manuális csavarhúzóval. Készíthet röntgenfelvételt a lenyomatvételi fej megfelelő illeszkedésének ellenőrzéséhez.
3. A lenyomatvételi fej tetején takarja ki a csavarhúzó számára kialakított bemélyedést (ha van), hogy a lenyomatkészítési anyag ne menjen bele. Ez megkönnyíti a lenyomatvételi fej visszahelyezését a lenyomatba a laboratóriumi modell elkészítéséhez.
4. Fecskendezzen közepesen kemény vagy kemény lenyomatkészítési anyagot a lenyomatvételi fej köré és a tálcába.
5. Helyezze be a kanalat, majd készítse el a lenyomatot.
6. Miután a lenyomatkészítési anyag megkötött, távolítsa el a lenyomatot, és ellenőrizze rendellenességek és buborékok szempontjából.
7. Távolítsa el a kitakaró anyagot a csavarból, ha van.
8. A megfelelő manuális csavarhúzóval válassza le a lenyomatvételi fejet az implantátumról vagy a felépítményről.
9. Rögzítse az implantátummásolatot vagy a felépítményanalógot a lenyomatvételi fejhez a megfelelő manuális csavarhúzóval.

10. Helyezze az összeszerelt lenyomatvételi fejet és a technikai implantátumot vagy a felépítményanalógot a megfelelő helyre a lenyomatba.
11. Küldje el a lenyomatot a fogtechnikai laboratóriumba.

## Sterilitás és újrahasználat

A lenyomatvételi fejeket nem sterilen szállítjuk, és többször használhatók. Használat előtt tisztítsa meg és sterilizálja a termékeket a „Tisztítási és sterilizálási utasítások” részben található manuális vagy automata eljárást követve.

**Figyelmeztetés** A nem steril eszközök felhasználása fertőzést, illetve a fertőzőes betegségek továbbadását okozhatja.

**Figyelmeztetés** Ne használjon olyan eszközt, amelynek a csomagolása megsérült vagy korábban kinyitották, mert sérülhetett a sterilitása vagy az épsége.

A lenyomatvételi fejek újrahasználatos eszközök, amelyeket minden használat előtt ellenőrizni kell, megbizonyosodva arról, hogy épségük és teljesítményük megfelelő. A lenyomatvételi fejeket ki kell dobni, ha a következők valamelyikét észleli:

- Az eszközön elhasználódás jele, a bevonat kopása, deformáció vagy korrózió látható.
- A lenyomatvételi fej nem helyezhető be megfelelően, vagy lazán illeszkedik az implantátumba, az alapba vagy az adott technikai implantátumba.
- Enyhe nyomásra a csavarhúzó nem illeszkedik, vagy csúszik a csavar vagy a vezetőcsap bemélyedésében.
- Ha a vezetőcsap nem marad meg a lenyomatvételi fejben, amely azt jelzi, hogy a vezetőcsap O-gyűrűje levált vagy megsérült.

## Tisztítási és sterilizálási utasítások

Ezeket a termékeket tisztítani és sterilizálni kell. További információkért tekintse meg a Nobel Biocare kiadványának **Tisztítási és sterilizálási utasítások** című részét az [ifu.nobelbiocare.com](http://ifu.nobelbiocare.com) webhelyen.

## A teljesítménnyel kapcsolatos követelmények és korlátozások

A kívánt teljesítmény elérése érdekében az eszközöket csak a jelen használati útmutatóban és/vagy a Nobel Biocare kompatibilis termékeinek használati útmutatójában leírt termékekkel együtt szabad használni, és csak az adott termék rendeltetésének megfelelően. Az eszközökkel használni kívánt termékek kompatibilitásának megerősítéséhez ellenőrizze az adott terméken vagy a termék címkéjén feltüntetett zínkódolást, méreteket, hosszt, csatlakozótípust és/vagy közvetlen jelöléseket.

## Létesítmények és képzés

Kifejezetten javasolt a Nobel Biocare termékek alkalmazásában tapasztalt és az abban nem jártas szakembereknek, hogy minden új termék alkalmazása előtt speciális képzésben részesüljenek. A Nobel Biocare számos tanfolyamot kínál a különböző tudásszintű és jártassággal rendelkező szakemberek képzésére. További tudnivalókért keresse fel a [www.nobelbiocare.com](http://www.nobelbiocare.com) weboldalt.

## Tárolás, kezelés és szállítás

Az eszközöket száraz helyen, az eredeti csomagolásukban, szobahőmérsékleten, közvetlen napfénytől védve kell tárolni és szállítani. A nem megfelelő tárolás és szállítás befolyásolhatja az eszköz tulajdonságait, és meghibásodáshoz vezethet.

## Hulladékkezelés

A potenciálisan szennyezett vagy többé nem használható orvosi eszközöket egészségügyi (klinikai) hulladékként selejtezze ki a helyi egészségügyi irányelveknek, valamint az önkormányzati vagy nemzeti szabályozásoknak és előírásoknak megfelelően.

A csomagolóanyagok szelektív gyűjtését, újrahasznosítását vagy kiselejtezését illetően kövesse a csomagolóanyagokra és csomagolási hulladékokra vonatkozó önkormányzati vagy nemzeti szabályozásokat.

## Gyártói és forgalmazói információk

### Gyártó



Nobel Biocare AB  
PO Box 5190, 402 26  
Västra Hamngatan 1  
Göteborg  
411 17  
Svédország  
[www.nobelbiocare.com](http://www.nobelbiocare.com)

### Egyesült Királyságban felelős személy



Nobel Biocare UK Ltd  
4 Longwalk Road  
Stockley Park  
Uxbridge  
UB11 1FE  
Egyesült Királyság

### Törökországban forgalmazza:

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

### Ir osztályú eszközök CE-jelölése



### I. osztályú eszközök UKCA-jelölése



**Megjegyzés** Az egyes eszközök megfelelőségi jelölését a termékcímkén találja.

**Megjegyzés** A kanadai eszközlicenclés tekintetében nem minden, a használati útmutatóban leírt termék rendelkezik eszközlicenccel a kanadai törvények szerint.

# Alapvető UDI-DI-adatok

| Termék                                                                | Alapvető UDI-DI szám |
|-----------------------------------------------------------------------|----------------------|
| Nyitott kanalas, kúpos csatlakozású lenyomatvételi fej; 3.0/ NP/RP/WP | 733274700000013674   |
| Nyitott kanalas, kúpos csatlakozású lenyomatvételi fej; NP/RP/WP hid  |                      |
| Zárt kanalas, kúpos csatlakozású lenyomatvételi fej; 3.0/ NP/RP/WP    |                      |
| Nyitott kanalas lenyomatvételi fej; Nobel Biocare N1™ TCC NP/RP       |                      |
| Zárt kanalas lenyomatvételi fej; Nobel Biocare N1™ TCC NP/RP          |                      |
| Nyitott kanalas lenyomatvételi fej; NobelReplace NP/RP/WP/6.0         |                      |
| Nyitott kanalas lenyomatvételi fej; Brånemark System                  |                      |
| Nyitott kanalas Multi-unit lenyomatvételi fej; NP/RP/WP/6.0           |                      |
| Nyitott kanalas Multi-unit lenyomatvételi fej; Brånemark Syst WP      |                      |
| Zárt kanalas Multi-Unit lenyomatvételi fej; Plus                      |                      |
| Zárt kanalas Multi-unit lenyomatvételi fej; Brånemark Syst WP         |                      |
| Nyitott kanalas lenyomatvételi fej; Brånemark System Zygoma           |                      |

## Jogi nyilatkozatok

HU Minden jog fenntartva.

A Nobel Biocare, a Nobel Biocare logó és a jelen dokumentumban szereplő összes egyéb védjegy a Nobel Biocare tulajdonát képezi, ha a védjegy tulajdonosa nincs feltüntetve, és a szövegkörnyezetből nem derül ki. Az ezen a lapon található képek nem feltétlenül méretarányosak. Minden termékkép csak illusztrációs célt szolgál, és előfordulhat, nem felel meg pontosan a terméknek.

## Szimbólumok jegyzéke

Kérjük, tekintse meg a csomagolás címkéjét a termékhez kapcsolódó szimbólumokért. A csomagolás címkéjén különféle szimbólumokkal találkozhat, amelyek a termékre és/vagy annak használatára vonatkozó konkrét információkat közölnek. További információkért tekintse meg a Nobel Biocare kiadványának **Szimbólumok jegyzéke** című részét az [ifu.nobelbiocare.com](http://ifu.nobelbiocare.com) webhelyen.