

nubo™


CE 0344

Türkçe

Kobalt-Krom UCLA

Sembol	Açıklama	Sembol	Açıklama	Sembol	Açıklama
	Ürün Ölçüsü		Steril Değildir		Avrupa Topluluğu Pazarında Kullanılan CE İşareti
	Ürün Kodu		Tek Kullanımlıktır		
	Ürün LOT Numarası		Kullanım Kılavuzuna Başvurun		FDA İşaretleme
	Üretim Tarihi				
	Son Kullanma Tarihi		Kuru Yerde Saklayın		
	Miktar		Doğrudan Güneş Işığından Korunmalıdır		Avrupa Topluluğu Temsilciliği
	Üründe Kullanılan Malzeme		Yırtık, Delik, Hasarlı Ambalajları Kullanmayın		Üretici
	Tekrar İşlenmez				

 CD2201007, CD2201008, CD2201009, CD2201010, CD2201011, CD2201012, CD2201023, CD2201024, CD2201025, CD2201026, CD2201027, CD2201028, CD2202007, CD2202008, CD2202009, CD2202010, CD2202011, CD2202012, CD2202019, CD2202020, CD2202021, CD2202022, CD2202023, CD2202024.

 JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A. - Avenida Juscelino Kubitschek de Oliveira, 3.291 - Cidade Industrial - 81.270-200 - Curitiba - Paraná - Brezilya - CNPJ : 00.489.050/0001-84

Marka Adı: Neodent - Brezilya Endüstrisi

Anvisa Kaydı: 10344420268

 ve  için etikete bakın

 Intradent AG, Peter Merian-Weg 12, CH-4052, Basel, İsviçre

Teknik Müdür: Julianne O. C. Lechechem CRF-PR 10.307

360.015.04

Bu cihaz, implant üzerine Protez alanında uzmanlaşmış profesyoneller tarafından uygulanması gereken özel bir prosedür için tasarlanmıştır. Üründen en iyi sonucu elde etmek için, ürünü uygun teknik bilgi ile kullanın ve ameliyathane de dahil olmak üzere her zaman uygun koşullar altında kullanın.

#### TANIM

Kobalt-Krom UCLA, tamamen POM (Polioksümetilen) malzemesinden üretilen kobalt-krom tabana sahip bir protez dayanağıdır. Aşağıdaki tabloya göre köprü (döner) ve kuron (dönmez) için modelleri mevcuttur. Kobalt-Krom UCLA, bir titanyum vida ile birlikte sunulur.

Protez Ara Yüzü	Model	Protez Platformu
EF	Kuron için (dönmez)	3.3 mm
		4.1 mm
		5.0 mm
	Köprü için (döner)	3.3 mm
		4.1 mm
		5.0 mm
IF	Kuron için (dönmez)	NP (3.5 mm)
		SP (4.5 mm)
		SP (5.5 mm)
	Köprü için (döner)	NP (3.5 mm)
		SP (4.5 mm)
		SP (5.5 mm)

NP platformlu modellerin vidaları sarı renk ile belirtilmiştir.

#### KULLANIM TALİMATLARI

İmplant sistemi, çiğneme fonksiyonunu ve estetiği iyileştirmek için protez cihazlara destek sağlamak için cerrahi olarak maksillaya veya mandibulaya yerleştirilmek üzere tasarlanmıştır.

#### UYGULAMALAR

Kobalt-Krom UCLA, kuron (dönmez) ve köprüler (döner) için implant üzerine vida tutuculu ve simanlı protezlerin yapımı için kullanılır. Laboratuvar aşamasında alçı modeller ve analoglar üzerinde kullanılır. Dökümden sonra, UCLA kalıcı protezin parçası haline gelir.

#### KONTRENDİKASYONLAR

Bu ürün; interoklüzal boşluğun ve implantın üç boyutlu pozisyonunun yetersiz olduğu durumlarda kontrendikedir.

Bu ürün, malzemenin kimyasal bileşenlerine karşı alerji veya aşırı duyarlılık belirtileri gösteren olgular için kontrendikedir: Kobalt-Krom.

#### KULLANIM

Kobalt-Krom UCLA'nın iki aşamalı prosedürlerde kullanılması için yumuşak dokular üzerinde bir iyileşme dayanağı kullanılarak bir ön hazırlık gerçekleştirilebilir. Laboratuvar aşamasında çalışma vidasını, intraoral fiksasyon için ise steril vidayı kullanın. İntraoral fiksasyon için vida seçerken aynı ürün grubundaki protez ara yüzü, protez bileşenleri ve implantlar göz önünde bulundurulmalıdır. Yerleştirme için aşağıdaki tabloda gösterilen anahtar ve tork önerilerini takip edin.

Protez Ara Yüzü	Önerilen Tork (N.cm)	Anahtar
EF	32	Altıgen 1.2
IF	20	

Kobalt-Krom UCLA aşağıdaki şekillerde kullanılabilir: İmplantın ağız içine yerleştirilmesinden sonra, uygun tekniklere göre ilgili ölçü postunun yardımıyla ölçü alma işlemi ile ürünün konumunu alçı modele transfer edin. Kobalt-Krom UCLA'yı analoğa vidalayın ve mevcut interoklüzal boşluğa göre özelleştirin. Tanısal amaçlı mum (wax-up) uygulayın. Elde edilen model, döküm işleminde kullanılacak olan alışıma uygun kaplamaya dahil edilmelidir. Seçilen aşım, kobalt-krom tabanlı bir aşım olmalıdır ve protez için planlanan estetik malzeme ile uyumlu olmalıdır. Mum içine fosfat eklenmesi tavsiye edilir. Metaloseraamik protezler için alt yapı oluşturmak için uyumlu bir aşım seçilmelidir. Porselen doğrudan protez dayanağı aşımının üzerine uygulanamaz. Bu nedenle, mum modelaj porselenin uygulanacağı bileşenin tüm dış alanına uygulanır. Metalik aşım ile kaplı olmayan alan üzerine doğrudan porselen uygulanması (bu tür aşım için özel) çatlaklara neden olabilir. İmplant ile temas edecek sınırların üzerinde invazyonu önlemek için bileşen sınırlarına mum modelaj yaparken dikkat edin. Mum kalınlığı en az 0.5 mm olmalıdır ve döküm sonrasında 0.3 mm'ye düşürülebilir. Dökümden sonra, Protez Vidasının ilgili alana yerleşmiş olmasına dikkat edin. Metalik kabarcıklar meydana gelmeden asıl şekil muhafaza edilmelidir. Bitirme ve polisaj işlemleri sırasında, dayanağın protez ara yüzü ilgili koruyucu başlık ile izole edilmelidir. Aşımın bitirme işlemi sırasında, demir parçası içerenler gibi aşındırıcı malzemeler kullanmayın. Aşımın işlenmesinin düşük dönme hızı ve soğutma altında yapılması tavsiye edilir.

Co-Cr Bazlı Aşım Bileşimi	
Kobalt	%58.86 - %69
Krom	%26 - %30
Molibdenyum	%5 - %7
Nikel	%1'e kadar
Silikon	%1'e kadar
Manganez	%1'e kadar
Demir	%0.75'e kadar
Nitrojen	%0.25'e kadar
Karbon	%0.14'e kadar

**DIKKAT:** Kaplama işlemi için her zaman yukarı gösterilenden daha düşük erime aralığına sahip kobalt-krom aşımını kullanın. Diğer metal aşımları yeterli birleşim sağlamazlar. Porselen, asla doğrudan protez bileşeninin adaptasyon bölgesine uygulanmamalıdır. Kaynak, 1120 - 1150°C (2048 - 2102°F) sıcaklıkları arasında gerçekleştirilmelidir.

#### İZLENEBİLİRLİK ETİKETİ

Bu ürün, izlenebilirliğini sağlayan 3 etiket ile birlikte tedarik edilir ve aşağıda belirtilen belgeler ürüne eklenmelidir:

- Tıbbi kayıt • Fatura • Hastaya teslim edilecek belge (danışmanınıza sorun). Tanımlama ve izlenebilirlik, REF ve LOT sayısal kodları ile yapılır.

#### SANİTASYON

Bu ürün, laboratuvar aşamasından sonra temizlenmeli ve sterilize edilmelidir.

Adım 1: Parçayı enzimatik deterjana (üreticinin talimatlarına göre seyreltilmiş) tamamen daldırın.

Adım 2: Ultrasonik temizleyici içinde yaklaşık 10-15 dakika yıkayın.

Adım 3: Atıkları solüsyondan tamamen çıkarana kadar bol miktarda distile su ile durulayın. Naylon fırça kullanılması tavsiye edilir.

Adım 4: Temiz ve kuru bir bez ile veya basınçlı hava ile kurulayın.

Adım 5: Temizleme işleminde bir hata olup olmadığını gözlemleyerek gözle inceleme yapın. Hala atık bulunması halinde, parça tekrar deterjana daldırılmalı (Adım 1) ve gerekli ise naylon fırça yardımı ile temizlik yapılmalıdır. Durulama ve kurutma işlemini tekrarlayın.

#### SUNUM VE STERİLİZASYON

Bu ürün, tek kullanımlık olup steril olmadan ve ambalaj içerisinde tek olarak veya beşli olarak sunulur. Kobalt-Krom UCLA, bir titanyum vida ile tedarik edilir.

Bu ürün, laboratuvar aşamasından sonra temizlenmeli ve sterilize edilmelidir. Aşağıdaki sterilizasyon yöntemlerinin kullanılması tavsiye edilir: nemli ısı (buhar) otoklavı, yerçekimi-displasmanı veya dinamik-hava-çıkarma (parçalı vakum) döngüsü, ambalajı çözülmüş, 132°C'de (270°F) 3 dakika boyunca maruz kalma. Sterilize edilmiş restorasyonu sterilizasyondan sonra hemen kullanın, depolamayın.

#### ÖNLEMLER

- Yerleştirmeden önce ürünün, implantın protez ara yüzü ile denk geldiğinden emin olun.
- NP platformlu dayanakların molar bölgeye yerleştirilmesi yalnızca çok üyeli restorasyonlar için endikedir.
- Daimi protezin ağız içine yerleştirilmeden önce temizlenmesi tavsiye edilir.
- Bu ürün, geçici bir plastik parça olarak kullanılmamalıdır.
- Metal seçimi, olgular için muhtemel olumsuz olayları en aza indirmek için bir diş hekimi tarafından yapılmalıdır.
- Yerleştirme sırasında, ürünün implantın yerleştirme eksenine hizalandığından emin olun. Ürünün implant üzerine düzgün bir şekilde oturduğundan emin olun. Bunun için paralel teknik ile periapikal röntgen kullanılması tavsiye edilir.
- Protez ara yüzü ve protez bileşeni ile uyumlu bir protez vidası kullandığınızdan emin olun.
- İmplant stabilitesinin; implant kullanım talimatlarına göre protez dayanağı yerleştirme torku ve fonksiyonel yüklemeye mukavemet gösterecek yeterlilikte olduğundan emin olun.
- Protez yapısının malzeme seçiminde, olgunun genel özelliklerini göz önünde bulundurulmalıdır.
- Hemen yüklemeye için, yerleştirilmiş implantın tork değerini kontrol edin.

- Kullanılan protez bileşeni üzerinde belirtilen torku kontrol edin. Önerilenden daha yüksek yerleştirme torkunun ve uygun olmayan Anahtarların kullanılması malzemelere zarar verebilir ve sistemi kullanılamaz hale getirebilir.
- Cerrahi planlama ve/veya yetersiz protez; implantın kaybedilmesi veya kırılması, dayanakların ve/veya protez vidalarının gevşemesi veya kırılması gibi sistem başarısızlığı ile sonuçlanarak implant/protez düzeneğinin performansını tehlikeye atabilir.
- İnteroklüzal boşluğu yetersiz veya fazla olmaması için mumlama (wax-up) sırasında dikkat edilmelidir.
- Bu ürün tek kullanımlıktır.
- Bu ürünün tekrar kullanılması şunlara neden olabilir: kalıntı ürünlerin, mikroorganizmaların ve/veya önceki kullanımlardan ve/veya yeniden işlemelerden kaynaklanan maddelerin olumsuz biyolojik etkileri; ürünlerin fiziksel, mekanik ve kimyasal özelliklerindeki makro ve mikro yapısal değişiklikler - istenen işlevselliği riske atabilir. Bu ürünün tekrar kullanılmasında, ürünün güvenliği ve etkinliği garanti edilmez ve ürünlere ilişkin tüm garantiler reddedilir.
- Ambalajın hasarlı olması durumunda ürünü kullanmayın.
- Son kullanma tarihi geçmiş ürünü kullanmayın.
- Her prosedürden önce, parçaların düzgün bir şekilde oturduğundan emin olun.
- Protezi yerleştirdikten sonra implant/protez düzeneğinin bozulmasından kaçınarak pasiviteyi kontrol edin ve oklüzal ve interproksimal ayarlama yapın.
- Parçaların hasta tarafından yutulmadığından veya aspire edilmediğinden emin olun.
- Her prosedürden önce kullanım ömürlerini göz önünde bulundurarak cerrahi aletlerin durumlarını kontrol edin. Hasarlı, işaretleri silinmiş, keskinliği azalmış, deformasyona uğramış ve aşınmış parçaları yenisi ile değiştirin.
- Daima ayın marka ve grubundaki ürün dizilerini kullanın. Diğer üreticilere ait protez dayanaklarının ve/veya parçaların kullanılması, sistemin kusursuz bir şekilde çalışmasını garanti etmez ve herhangi bir ürün garantisini muaf tutar.
- Ürünlerin kullanım talimatlarına göre kullanılması uzmanların sorumluluğu altındadır.

#### YAN ETKİLER

Ürün, kullanım talimatlarına göre kullanıldığı takdirde herhangi bir yan etki görülmecektir.

#### OPERASYON SONRASI ÖNLEMLER VE BAKIM

Bu talimatların sağlanması sorumlu uzmanın sorumluluğu altındadır.

Hastanın, ameliyat sonrası profesyonel bir tıbbi gözleme ihtiyacı olduğu ve önlemler, hijyen ve ilaç reçeteleri ile ilgili kurallara uyması talimatlarının verilmesi önemlidir. Periyodik ziyaretler ve röntgen muayeneleri ile takip ihtiyacını belirleyin.

#### DEPOLAMA ŞARTLARI

Bu ürün kullanılacağı zamana kadar temiz ve kuru bir yerde, doğrudan güneş ışığından korunarak ve oda sıcaklığında orijinal ambalajında depolanmalıdır.

#### MALZEMENİN İMHASI

Diş implantı yerleştirme cerrahi uygulamalarında kullanılan her ürün ve tüketilebilir malzeme, bu ürünleri kullanan kişilerin sağlığını tehlikeye atabilir. Lütfen yürürlükteki mevzuatı gözden geçirin ve yürürlükte mevzuat uyarınca davranın.

#### SON KULLANMA TARİHİ

Her bir ürünün son kullanma tarihi ürün etiketi üzerinde belirtilmiştir.

© 2019 - JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A. Tüm hakları saklıdır.

Federal (ABD) yasa, bu cihazın lisanslı bir diş hekimi veya hekim tarafından veya emriyle satılmasını kısıtlar.

Ürünler, her ülkede bulunmayabilir. Lütfen yetkili dağıtıcınız ile irtibata geçin.