

NobelProcera® Zirconia Crown

Kullanım talimatları



Önemli – Yükümlülüğten Feragat:

Bu ürün, genel bir konseptin parçasıdır ve Nobel Biocare talimatları ve tavsiyeleri uyarınca yalnızca ilişkili orijinal ürünler ile birlikte kullanılabilir. Üçüncü taraflarca yapılan ürünlerin Nobel Biocare ürünleri ile birlikte tavsiye edilmeyen kullanımları her türlü garantiyi ve Nobel Biocare'in ifade edilen veya zımni diğer yükümlülüklerini geçersiz kılar. Nobel Biocare ürünlerinin kullanıcısının, herhangi bir ürünün özel hasta ve durumlar için uygun olup olmadığını belirleme yükümlülüğü vardır. Nobel Biocare, Nobel Biocare ürünlerinin kullanılmasına bağlı profesyonel kanıdaki veya uygulamadaki her türlü hatadan kaynaklanan veya bu hatalarla bağlantılı dolaylı, dolaysız, ceza gerektiren veya diğer hasarlarla ilgili olarak, ifade edilen veya zımni her türlü yükümlülüğünden feragat eder ve bu hasarlardan sorumlu değildir. Kullanıcı, ilgili Nobel Biocare ürünü ve uygulamaları hakkındaki son gelişmeleri düzenli olarak incelemekle de yükümlüdür. Tereddüt edilmesi durumunda, kullanıcı Nobel Biocare ile irtibat kurmak zorundadır. Bu ürünün kullanılması kullanıcının kontrolünde olduğundan, bunlar kullanıcının sorumluluğundadır. Nobel Biocare bu sebepten kaynaklanan hasarla ilgili olarak herhangi bir sorumluluk üstlenmez.

Bu Kullanma Talimatlarında ayrıntıları verilen bazı ürünlerin tüm pazarlarda ruhsatlandırma ile ilgili onayının alınmamış, pazara sürülmemiş veya satılmak üzere ruhsatlandırılmamış olabileceğine lütfen dikkat edin.

Tanım:

NobelProcera® Zirconia Crown, yarı saydam zirkonyum (Yitra stabilize tetragonal zirkonyum polikristal Y-TZP) malzemeden yapılmış kişiye özel bir restorasyondur. NobelProcera® Zirconia Crown, doğal diş eksikliklerinin giderilmesi amacıyla tasarlanmıştır.

NobelProcera® Zirconia Crown'un diş laboratuvarında sonlandırılmasından sonra, doğal dişe benzer bir görünüm elde edilmesi ve hastanın çiğneme fonksiyonunun geri getirilmesi amacıyla klinisyen tarafından dişe simante edilir veya bağlanır.

İstenilen estetik görünümün ve değer ve çevredeki dişlerin renk parlaklığının elde edilmesi için, NobelProcera® Zirconia Crown, eksiltme (kaplama) veya boyama ve sırlama tekniklerine uygundur.

NobelProcera® Zirconia Crown'in tasarımı diş laboratuvarında, hastanede veya muayenehanede kurunun NobelProcera® sistem (DTX Studio Lab) veya üçüncü tarafa ait desteklenen CAD sistemleri ile taranması, tasarlanması ve sipariş edilmesi belirlenir. Kuron sipariş edildikten sonra yapılmak üzere NobelProcera'nın merkezi frezleme birimlerinden birine elektronik olarak gönderilir.

Kullanım Amacı:

NobelProcera® Zirconia Crown, protetik rehabilitasyonda yardımcı bir araç olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Endikasyonlar:

NobelProcera® Zirconia Crown, çiğneme fonksiyonlarının yerine getirilmesi amacıyla protetik üst yapı ihtiyacı olan kısmi dişsiz hastalara yönelik yapılmış protezin ana yapısı olarak kullanılmak üzere endikedir.

NobelProcera® Zirconia Crown, doğal diş veya abutmente yapıştırılan tek kuron şeklinde kullanılmak üzere endikedir.

Kontrendikasyonlar:

NobelProcera® Zirconia Crown'ın aşağıdaki durumlarda kullanılması kontrendikedir:

- Parafonksiyonel eğilimi, örneğin brüksizm ve/veya diş gıcırdatması olan hastalar.
- Zirkonyuma karşı alerjisi veya aşırı duyarlılığı olan hastalar: Zirkonyum dioksit Y-TZP).

Dikkat:

Genel:

Başarılı implant tedavisi için cerrah, restoratif diş hekimi ve diş laboratuvarı teknisyeni arasında sıkı bir birliğin olması önemlidir.

Yeni bir cihazın/tedavi yönteminin ilk defa kullanılması esnasında, yeni cihaz/tedavi yöntemi konusunda deneyimli bir iş arkadaşı ile çalışmasıyla olası komplikasyonların önlenmesine yardımcı olabilir. Nobel Biocare, bu amaca yönelik global danışman ağına sahiptir. Daha fazla bilgi için lütfen www.nobelbiocare.com sayfasını ziyaret edin.

Oklüzyonun karşı çeneye göre ayarlanarak kurunun adaptasyon ve uyum sağlaması ile uygun stres dağıtımının elde edilmesi özellikle önemlidir. Ayrıca, özellikle immediyat yüklenme vakalarında aşırı transversal yüklenme kuvvetlerinden kaçının.

Genel olarak, protetik tasarım hastanın durumuyla uyum sağlamalıdır. Brüksizm, diğer parafonksiyonel alışkanlıklar veya olumsuz çene ilişkileri durumunda, tedavi seçeneğinin yeniden değerlendirilmesi düşünülebilir.

Cihaz çocukluk/ergenlik dönemindeki hastalarda değerlendirilmemiştir ve çocuklarda kullanılması tavsiye edilmez. Juvenil çene kemiği gelişme aşamasının bittiği düzgün bir şekilde belgelendirilene kadar rutin tedavi tavsiye edilmemektedir.

Cihazların küçük boyutlarından dolayı, hasta tarafından yutulmalarına veya aspire edilmemelerine dikkat edilmelidir. Gevşek parçaların aspirasyonunun önlenmesi için destekleyici spesifik aletlerin kullanılması uygundur (ör. rubber dam, boğaz kalkanı).

Kuron tasarımı esnasında minimum kenar kalınlığını ve duvar kalınlığını muhafaza etmeye dikkat edin.

Restorasyonun modifikasyonu durumunda, bol suyla yıkayıp uygun koruyucu ekipman kullanın. Tozu solumaktan kaçının.

Kurunda modifikasyon yapılması gerekirse, **Tablo 1'de** ayrıntıları verilen minimum duvar kalınlığının cilalama işleminden sonra bile muhafaza edildiğinden emin olun.

Kurunda modifikasyon yapılması gerekirse, 0,1 mm'lik minimum kenar kalınlığının cilalama işleminden sonra bile muhafaza edildiğinden emin olun.

Uzun dönem tedavi sonucunun başarılı olmasının sağlanmasına yardımcı olmak için, tedaviden sonra düzenli olarak kapsamlı hasta takibinin yapılması ve hastanın uygun ağız hijyeni ile ilgili olarak bilgilendirilmesi tavsiye edilir.

Kullanma Prosedürü:

Klinik Prosedür:

1. Diş veya abutmentin hazırlanması:

- Sivri kenarları, undercut alanları ve oyukları giderin.
- Yeterli (minimum 1,5 – 2 mm) oklüzal/insizal reduksiyon sağlayın.
- Kuron için yeterli boşluk sağlayın.
- Oklüzal yüzeyde keskin açılardan kaçının.
- Derin bir fossa/kavite oluşturmaktan kaçının.
- Aşırı derecede konikleştirilmiş veya paralele çok yakın preparasyonlardan kaçının.
- İdeal toplam oklüzal konverjans 6 – 10 ° dir.

2. Ölçünün alınması:

- NobelProcera® Scanner kılavuzlarına, ölçü malzemesi üreticisinin kılavuzlarına ve/veya intraoral tarayıcı üreticisinin kılavuzlarına uyarak dijital veya geleneksel yöntemle dişin veya abutmentin ölçüsünü alın.
- Fiziksel veya dijital ölçüyü laboratuvara gönderin.

3. Ton seçimi:

- Gerekli tonu "VITA klasik" renk skalasına göre belirleyip laboratuvara bildirin.

Laboratuvar prosedürü:

- NobelProcera® Scanner veya üçüncü tarafa ait bir sistemi kullanarak klinik durumu tarayıp yazılıma aktarın.
- Aktarıldıktan sonra, ilgili CAD modülünü açın ve yazılımda bulunan eğitim talimatlarına uyarak kuronunuzu hastanın klinik ihtiyaçları doğrultusunda tasarlayın. Yazılımda eksiltme (cut-back) işleminin gerçekleştirilmesi durumunda undercut alanların veya sivri kışelerin olmadığından emin olun.
- Ton bilgisini içeren taranmış veri dosyasını yazılımdaki sipariş düğmesini tıklayarak Nobel Biocare üretim tesisine gönderin.
- Geri geldikten sonra, ürünün nihai modele kesin olarak uyup uymadığını ve proksimal ve oklüzal temas noktalarını kontrol edin.

- Gerekirse, elmas emdirilmiş ince grenli cilalama aletleri kullanarak düşük basınçta ve bol suyla yıkama yöntemi kullanarak küçük uyumlama yapın.

- Tablo 1'de** ayrıntıları verilen minimum duvar kalınlığının küçük uyumlama yapıldıktan sonra bile muhafaza edildiğinden emin olun.

- 0,1 mm'lik minimum kenar kalınlığının küçük uyumlama yapıldıktan sonra bile muhafaza edildiğinden emin olun.

- NobelProcera® Zirconia Crown, zirkonyum malzemeye ait CTE (termal ekspansiyon katsayısı) sınırları içerisindeki zirkonyuma özel istenen sir ve/veya boya malzemesini uygulayarak geleneksel prosedürler uyarınca sonlandırın. Kuron sonlandırılırken boya ve sir üreticisinin kılavuzlarına uyulması tavsiye edilir.

- Alternatif olarak, NobelProcera® Zirconia Crown'da kısmi eksiltme tasarımı varsa, zirkonyum malzemeye ait CTE (termal ekspansiyon katsayısı) sınırları içerisindeki zirkonyum oksit ile uyumlu diş seramiğini geleneksel prosedürler uyarınca uygulayın.

- Kuron sonlandırılırken kaplama malzemesi üreticisinin kılavuzlarına uyulması tavsiye edilir.

- Floresan sir, standart yakma prosedürlerinden önce uygulanmalıdır.

- Oklüzal yüzey, zirkonya oklüzal yüzeylerin cilanmasında kullanılan uygun herhangi bir silikon cilama seti ile yeterince cilanmalıdır.

- Daha sonra, ultrasonik bir üniteye temizleyin.

Klinik prosedür:

İşlem, kurunun diş laboratuvarından ulaşmasını takiben klinikte gerçekleştirilmelidir.

- Kuronu, zirkonyuma özel simantasyon veya bonding işlemleri için tasarlanmış bir malzeme kullanıp geleneksel prosedürlere uyarak simante edin veya bağlayın.

- Kuronun doğal diş veya implant abutmentine simante edilmesi veya bağlanması esnasında siman veya bonding malzemesi üreticisinin kılavuzlarına uyulması tavsiye edilir.

- Simantasyon veya bonding: Kuronu diş veya implant abutmentine usulca yerleştirip oklüzyonu ve interproksimal temasları kontrol edin. Kurunun yeterli oklüzyonda olması gerekmektedir.

- Ayarlama yapılması gerekirse, ince kumlu elmas emdirilmiş bitirme aletleri kullanarak düşük basınçta ve bol suyla yıkama yöntemi kullanarak küçük ayarlamalar yapın. Daha sonra oklüzal yüzeyi, zirkonya oklüzal yüzeylerin cilanmasında kullanılan uygun herhangi bir silikon cilalama seti ile cilalayın.

- Restorasyonun çıkarılması gerekli ise, çapraz dişli frez kullanın ve aşırı ısınmanın önlenmesi için bol suyla yıkayın. Çıkarma işlemi için dönen aletlerin kullanılması durumunda gözler korunmalıdır.

Dikkat: Mikro kırık riskinin artmasından dolayı, seramik kuronlar yapıstırılırken geçici siman kullanmayın. Restorasyonun tutturulması için siman kullanıldığında, submukozal siman kalıntılarının kaçınmak için fazla simanın alınması tavsiye edilir.

Not: Düzenli sağlık kontrollerinde oklüzyonun kontrol edilmesi ve gerekli ise yukarıda tanımlanan prosedür ile ayarlanması tavsiye edilir. Oklüzal yüzeyin donuklaşması (cilaasını kaybetmesi) durumunda, yukarıda tanımlandığı şekilde cilalayın.

Ürün kısıtlamaları

Nihai diş ürün tasarımı Ø 18,5 mm'lik bir silindir içerisine ve 14 mm'lik yüksekliğe uymalıdır.

Nihai ürünün minimum duvar kalınlığı **Tablo A'da** tanımlanan değerlerin altında olmamalıdır.

Tablo 1: Minimum duvar kalınlığı kısıtlamaları

	Anterior	Premolar	Molar
Oklüzal Alan	0,4 mm	0,7 mm	0,7 mm
Dairesel Alan	0,4 mm	0,7 mm	0,7 mm

Malzemeler:

NobelProcera Crown Zirconia – Doceram's Nacera Pearl, dental protezin üretilmesinde kullanılan zirkonyum dioksit Y-TZP'dir.

Fiziksel Özellikler:

Termal ekspansiyon katsayısı (CTE) (25 – 500 °C): 10,7 (±0,2) x 10⁻⁶ K⁻¹.

Sterilite ve yeniden kullanılabilirlik ile ilgili bilgiler:

NobelProcera® Zirconia Crown steril olmayan bir şekilde temin edilir ve yalnızca tek sefer kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Kullanmadan önce, Temizlik ve Sterilizasyon Talimatlarındaki manuel ya da otomatik prosedürü uygulayarak ürünü temizleyip sterilize edin.

Uyarı: Steril olmayan cihazın kullanılması doku enfeksiyonuna veya bulaşıcı hastalıklara yol açabilir.

Dikkat: NobelProcera® Zirconia Crown, tek kullanımlık bir üründür ve yeniden işleme tabi tutulmamalıdır. Yeniden işleme tabi tutulması mekanik, kimyasal ve/veya biyolojik özelliklerin kaybolmasına neden olabilir. Yeniden kullanılması lokal ya da sistemik enfeksiyona neden olabilir.

Uyarı: Ambalaj hasar görmüşse veya önceden açılmışsa cihazı kullanmayın.

Temizlik ve sterilizasyon talimatları:

NobelProcera® Zirconia Crown, Nobel Biocare tarafından steril olmayan bir şekilde temin edilir ve tek sefer kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Kullanılmadan önce, cihaz kullanıcı tarafından temizlenip sterilize edilmelidir.

Cihaz manuel olarak ya da otomatik yıkama ünitesinde temizlenebilir. Temizlik işleminden sonra, her bir cihaz sterilizasyon torbasına ayrı ayrı koyularak kapatılmalı ve sterilize edilmelidir.

Aşağıdaki temizlik ve sterilizasyon işlemleri, geçerli uluslararası standartlar ve kılavuzlar uyarınca valide edilmiştir:

- Manuel ve Otomatik Temizlik: AAMI TIR 12.
- Sterilizasyon: AAMI ST79 ve ISO 17665-1.

EN ISO 17664 uyarınca, işleme tabi tutma/yeniden işleme tabi tutma işlemlerinin işlemlerin etkili olmasını sağlamaya uygun ekipman, malzeme ve personelin kullanılmasıyla gerçekleştirilmesi kullanıcının/işleme tabi tutan kişinin sorumluluğudur. İşlemin etkili olmasının sağlanması için aşağıdaki talimatlarda meydana gelen tüm sapmalar kullanıcı/işleme tabi tutan kişi tarafından valide edilmelidir.

Not: Uygulanabilir ise, cihaz(lar)ın temizlenmesi ve/veya kurutulmasında kullanılan tüm deterjan/temizleme çözeltisi ve/veya ekipman ve aksesarlara ait üretici kullanımlarına harfiyen uyulmalıdır.

Not: NobelProcera® Zirconia Crown, bu temizlik ve sterilizasyon prosedürlerine dayanacak şekilde valide edilmiştir.

Otomatik Temizlik ve Kurutma (Ön temizlik dahil):

Ön temizlik:

- Cihazı %0,5 ılık enzimatik temizlik ajanına (ör. Neodisher Medizym) batırıp minimum 5 dakika tutun.
- 20 ml'lik şırınga kullanarak luminayı (uygulanabilir ise) %0,5 ılık enzimatik temizlik ajanı (ör. Neodisher Medizym) ile doldurun.
- Dış yüzeyleri, gözle görünür tüm kir uzaklaştırılncaya kadar yumuşak kıllı naylon bir fırça (ör. Medsafe MED-100.33) ile minimum 1 dakika fırçalayın.
- İç yüzeyleri, luminayı ve kaviteleri (uygulanabilir ise) gözle görünür tüm kir uzaklaştırılncaya kadar uygun büyüklükteki bir şişe fırçası (ör. 1,2 mm/2,0 mm/5,0 mm çapta) ile minimum 30 saniye fırçalayın.
- Temizleme çözeltisinin tamamının uzaklaştırılması için tüm iç ve dış yüzeyleri, luminayı ve kaviteleri (uygulanabilir ise) akan soğuk musluk suyunun altında minimum 1 dakika boyunca iyice durulayın.
- 20 ml'lik şırınga kullanarak luminayı (uygulanabilir ise) 20 ml musluk suyu ile durulayın.

Otomatik Temizlik ve Kurutma:

Nobel Biocare validasyon işleminde aşağıdaki yıkama ünitesi kullanılmıştır: Miele G7836 CD.

Not: Otomatik temizlik ve kurutma işlemlerinin maksimum ayrı ayrı 11 cihazlık yük ile gerçekleştirilmesi tavsiye edilir.

- Cihazları uygun bir rafa ya da yük taşıyıcıya (ör. metal süzgeç) yerleştirin.

- Cihazları yıkama ünitesine yükleyin. Rafın ya da yük taşıyıcının yatay bir şekilde yönlendirilmesine dikkat edin.

- Otomatik temizlik işlemini gerçekleştirin. Aşağıdaki parametreler Miele G7836 CD yıkama ünitesindeki Vario TD programına göredir:

- Soğuk musluk suyu ile minimum 2 dakika ön temizlik.
- Boşaltma.
- Minimum 55 °C'deki musluk suyu ve %0,5 hafif alkali deterjan (ör. Neodisher Mediclean) ile minimum 5 dakika temizlik.
- Boşaltma.
- Soğuk deiyonize suda %0,1'lik nötrleştirici ajan (ör. Neodisher Z) ile minimum 3 dakika nötrleştirme.
- Boşaltma.
- Soğuk deiyonize su ile minimum 2 dakika durulama.
- Boşaltma.

- Kurutma döngüsünü minimum 50 °C'de minimum 10 dakika çalıştırın.
- Kurutma döngüsünden sonra nem kalması durumunda basınçlı hava ya da temiz ve tük bırakmayan tek kullanımlık bezler ile kurulayın.

Görsel İnceleme:

Temizlik ve kurutma işlemlerinden sonra, cihazı renk değiştirme, çukurlaşma ya da çatlama gibi kabul edilemez bozulmalar bakımından inceleyin ve incelemeyi geçemeyen tüm cihazları atın.

Manuel Temizlik ve Kurutma:

- Cihazı steril %0,9 NaCl çözeltisine batırıp minimum 5 dakika tutun.
- Cihazın dış yüzeylerini, gözle görünür tüm kir uzaklaştırılncaya kadar yumuşak kıllı naylon bir fırça ile minimum 30 saniye ovun.
- İç yüzeyleri, luminayı ve kaviteleri (uygulanabilir ise) 20 ml ılık enzimatik temizleme çözeltisi (ör. Neodisher Medizym; maksimum 45 °C) kullanarak 20 ml'lik şırıngaya bağlı bir yıkama iğnesi ile yıkayın.
- İç yüzeyleri, luminayı ve kaviteleri (uygulanabilir ise) gözle görünür tüm kir uzaklaştırılncaya kadar uygun büyüklükteki bir şişe fırçası (ör. 1,2 mm/2,0 mm/5,0 mm çapta) ile minimum 1 dakika fırçalayın.
- Temizleme çözeltisinin tamamının uzaklaştırılması için cihazın dış yüzeylerini ve luminasını akan soğuk musluk suyunun altında minimum 30 saniye boyunca iyice durulayın.
- Cihazı %0,5 enzimatik temizlik ajanı (ör. Neodisher Medizym) içeren ultrasonik banyoya (ör. Bandelin; frekans 35 kHz; etkili ultrasonik güç 300 W) batırın ve minimum 40 °C'de/ maksimum 45 °C'de minimum 5 dakika tutun.
- İç yüzeyleri, luminayı ve kaviteleri (uygulanabilir ise) 20 ml ılık musluk suyu kullanarak 20 ml'lik şırıngaya bağlı bir yıkama iğnesi ile yıkayın.
- Temizlik ajanının tamamının uzaklaştırılması için cihazın dış yüzeylerini saf ya da steril su ile minimum 30 saniye boyunca iyice durulayın.
- Gerekirse, temizlik adımlarını tekrarlayın.
- Basınçlı hava ya da temiz ve tük bırakmayan tek kullanımlık bezler ile kurutun.

Görsel İnceleme:

Temizlik ve kurutma işlemlerinden sonra, cihazı aşınma, renk değiştirme, çukurlaşma, çatlamaş mühürler gibi kabul edilemez bozulmalar bakımından inceleyin ve incelemeyi geçemeyen tüm cihazları atın.

Sterilizasyon:

Nobel Biocare validasyon işleminde kullanılan buharlı sterilizatörler: Selectomat PL/669-2CL (ön vakumlu döngü); Selectomat PL/669-2CL (yer çekimi döngüsü).

Not: Sterilizasyon işleminin, sterilizasyon torbalarına ayrı ayrı konup kapatılmış maksimum 11 cihazlık yük ile gerçekleştirilmesi tavsiye edilir.

- Her bir cihazı uygun bir sterilizasyon torbasına koyup torbayı kapatın. Sterilizasyon torbasa aşağıdaki gereklilikleri karşılamalıdır:
 - EN ISO 11607 ve/veya DIN 58953-7.
 - Buharlı sterilizasyona uygunluk (en az 137 °C'ye kadar olan sıcaklıklara dayanama gücü, yeterli buhar geçirgenliği).
 - Aletler ile sterilizasyon ambalajının mekanik hasara karşı yeterince korumalı olması.

Tablo 2'te uygun sterilizasyon kap, torba ve ambalajlarına örnekler verilmiştir.

Tablo 2: Tavsiye Edilen Sterilizasyon Torbaları	
Yöntem	Tavsiye Edilen Sterilizasyon Torbası
Yer Çekimi Döngüsü	Steriking torba (Wipak)
Ön Vakumlu Döngü	Steriking torba (Wipak)

- Sterilizasyon torbasını, cihazın tanımlanması için gereken bilgiler ile etiketleyin (örneğin parça adını içeren ürün adı ve lot/seri numarası (varsa)).
- Hazırlanan sterilizasyon torbasını otoklava/sterilizatöre yerleştirin. Sterilizasyon torbasının yatay bir şekilde yönlendirilmesine dikkat edin.
- Cihazı sterilize edin. Aşağıdaki tavsiye edilen parametreler (**Tablo 3**) kullanılarak hem yer çekimi değiştirme döngüsü hem de ön vakumlu döngü (en dinamik hava boşaltma) uygulanabilir:

Tablo 3: Tavsiye Edilen Sterilizasyon Döngüleri

Döngü	Minimum Sıcaklık	Minimum Sterilizasyon Süresi	Minimum Kurutma Süresi (Haznede)	Minimum Basınç
Yer Çekimi Döngüsü ¹	132 °C	15 dakika	20 dakika	≥2868,2 mbar ⁴
Ön Vakumlu Döngü ¹	132 °C	4 dakika		
Ön Vakumlu Döngü ²	134 °C	3 dakika		≥3042 mbar ⁵
Ön Vakumlu Döngü ³	134 °C	18 dakika		

¹ EN ISO 17665-1 uyarınca 10⁻⁶'lık Sterilite Güvence Düzeyi (SAL) elde edecek şekilde valide edilmiş sterilizasyon işlemleri.

² Welsh Sağlık Teknik Bildirisi (WHTM) 01-01 Kısım C tavsiyesi.

³ Potansiyel TSE/CJD kontaminasyonu olan aletlerin buharlı sterilizasyonu için Dünya Sağlık Örgütünün (DSÖ) tavsiyesi. Bu döngüde kullanılan ambalaj ve izleme sistemlerinin (kimyasal/biyolojik göstergeler) bu koşullarda valide edilmiş olmasına dikkat edin.

⁴ EN ISO 17665-2 gereği 132 °C'de doymuş buharlı basınç.

⁵ EN ISO 17665-2 gereği 134 °C'de doymuş buharlı basınç.

Not: Otoklavın/sterilizatörün tasarımı ve performansı sterilizasyon işleminin etkisini değiştirebilir. Bu nedenle, sağlık kurumlarının kullandıkları işlemleri, cihazları rutin olarak işleme tabi tutan gerçek ekipman ve operatörleri kullanarak valide etmeleri gerekmektedir. Tüm otoklav/sterilizatörlerin SN EN 13060, EN 285, EN ISO 17665-1, AAMI ST79 veya ulusal standartlarınızın gerekliliklerine uygun olması ve SN EN 13060, EN 285, EN ISO 17665-1 ve/veya AAMI ST79 veya geçerli ulusal standartları uyarınca valide, muhafaza ve kontrol edilmeleri gerekmektedir. Üreticinin otoklav/sterilizatör ile ilgili Kullanım Talimatlarına tam olarak uyulmalıdır.

Saklama ve bakım:

Sterilizasyondan sonra, etiketlenmiş ve hazırlanmış sterilizasyon poşetini kuru ve karanlık bir yere koyun. Sterilize edilen cihazın saklama koşulları ve son kullanım tarihi ile ilgili olarak sterilizasyon poşeti üreticisi tarafından verilen talimatlara uyun.

Manyetik Rezonans (MR) Güvenlik Bilgileri:

NobelProcera Zirconia Crown MR ortamında güvenlik ve uyumluluk bakımından değerlendirilmemiştir. MR ortamında ısınma, migrasyon veya görüntü artefaktı bakımından test edilmemiştir. NobelProcera Zirconia Crown'un MR ortamındaki güvenliği bilinmemektedir. Bu cihaza sahip bir hastanın taranması hastada yaralanmaya yol açabilir.

Tesisler ve Eğitim:

Yeni ve deneyimli Nobel Biocare ürünü kullanıcılarının yeni bir ürünü ilk defa kullanmadan önce daima özel bir eğitimden geçmeleri şiddetle tavsiye edilir. Nobel Biocare, çeşitli düzeylerdeki bilgi ve deneyim için çok sayıda kurs sunmaktadır. Daha fazla bilgi için lütfen www.nobelbiocare.com sayfasını ziyaret edin.

Saklama, Kullanma ve Taşıma:

Cihaz kuru koşullarda, orijinal ambalajında, oda sıcaklığında saklanıp taşınmalı ve doğrudan güneş ışığına maruz bırakılmamalıdır. Hatalı saklama ve taşıma yöntemi cihazın özelliklerini etkileyip arzaya yol açabilir.

Uyarı: Ambalaj hasar görmüşse veya önceden açılmışsa cihazı kullanmayın.

İmha Edilmesi:

Potansiyel olarak kontamine olan veya artık kullanılamaz halde olan tıbbi cihazları sağlık (klinik) ile ilgili atık şeklinde, yerel sağlık kılavuzları, ülke ve devlet mevzuatı veya politikası uyarınca güvenli bir şekilde atın.

Ambalaj malzemesinin ayrılması, geri dönüştürülmesi veya atılması için, varsa ambalaj ve ambalaj atığı ile ilgili yerel ülke ve devlet mevzuatına uyulması gerekmektedir.

Üretici ve Distribütör Bilgileri:



Üretici:
Nobel Biocare AB
Box 5190, 402 26
Västra Hamngatan 1
411 17 Göteborg
İsveç
www.nobelbiocare.com

Türkiye Yetkili Temsilcisi:

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

ABD'deki distribütör:

Nobel Biocare USA, LLC
22715 Savi Ranch Parkway
Yorba Linda, CA, 92887 ABD

Dikkat: Birleşik Devletler federal yasasına göre bu cihaz yalnızca bir diş hekimi ya da doktor tarafından veya diş hekimi ya da doktorun reçetesi üzerine satılabilir.

Avustralya'daki distribütör:

Nobel Biocare Australia Pty Ltd
Level 4/7 Eden Park Drive
Macquarie Park, NSW 2114 Avustralya
Telefon: +61 1800 804 597

Yeni Zelanda'daki distribütör:

Nobel Biocare New Zealand Ltd
33 Spartan Road
Takanini, Auckland, 2105 Yeni Zelanda
Telefon: +64 0800 441 657

Kanada'daki İthalatçı ve Distribütör:

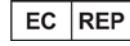
Nobel Biocare Canada Inc
Unit 100 - 9133 Leslie Street
Richmond Hill, Ontario, Kanada,
L4B 4N1

Reçeteli Cihaz – Yalnızca reçete ile kullanılır

Kanada Cihaz Ruhsatlandırma ile ilgili Bildirim: Bu Kullanım Talimatlarında bulunan tüm ürünlerin Kanada Yasalarına göre ruhsatlandırılmamış olabileceğine lütfen dikkat edin.

Sembol Açıklamaları:

Aşağıdaki semboller cihazın etiketinde ya da cihazla birlikte gelen bilgilerde bulunabilir. Geçerli semboller için cihazın etiketine ya da cihazla birlikte gelen bilgilere bakın.



Avrupa Birliği Yetkili Temsilcisi



Seri kodu



Katalog numarası



Dikkat



CE işareti



Onaylı Kuruluş numarasını içeren CE işareti



Kullanım talimatlarına bakın



Tehlikeli madde içerir



İmplantasyon tarihi



Üretim tarihi



Yeniden sterilize etmeyin



Yeniden kullanmayın



Ambalaj hasarlı ise kullanmayın



Çift steril bariyer sistemi

Rx Only

Yalnızca reçete ile kullanılır



Sağlık merkezi veya doktor



Güneş ışığından uzak tutun



Kuru bir şekilde saklayın

symbol.glossary.nobelbiocare.com
ifu.nobelbiocare.com

Çevrimiçi Sembol Açıklamaları ve Kullanım Talimatları Portalı Bağlantısı



Manyetik rezonans koşullu



Üretici



Tıbbi cihaz



Pirojenik değildir



Steril değildir



Hasta numarası



Hasta bilgilendirme web sitesi



Hasta numarası



DEHP fltat içerir



Ftalat içerir



Doğal kauçuk lateksi içerir



Manyetik rezonans güvenli



Seri numarası



Tek steril bariyer sistemi



Koruyucu ambalajı içinde olan tek steril bariyer sistemi



Koruyucu ambalajı dışında olan tek steril bariyer sistemi



Etilen oksit ile sterilize edilmiştir



Işınlama yöntemi ile sterilize edilmiştir



Sıcaklık sınırı



Diş numarası



Üst sıcaklık sınırı



Buhar veya kuru ısı ile sterilize edilmiştir



Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı



Son kullanma tarihi

TR Tüm hakları saklıdır.

Nobel Biocare, Nobel Biocare logosu ve bu belgede kullanılan diğer tüm ticari markalar, başka bir şey belirtilmediği veya belirli bir durumdaki bağlamdan belli olmadığı sürece Nobel Biocare'ın ticari markalarıdır. Bu klasördeki ürün resimlerinin ölçeğe göre olması zorunlu değildir. Tüm ürün resimleri yalnızca örnek olarak verilmiştir ve ürünün gerçek sunumu olmayabilir.