

Juvora

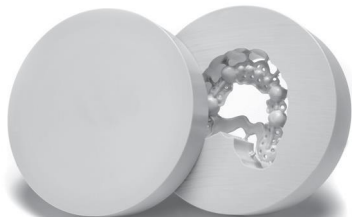
Instructions for use



Device: JUVORA™ Dental Disc

an **Invibio** company

3	Dental Protheses Forms	44	Norsk
4	English	48	Polski
8	Dansk	52	Português
12	Deutsch	56	Română
16	ΕΛΛΗΝΙΚΑ	60	Slovenščina
20	Español	64	Suomi
24	Français	68	Svenska
28	Hrvatski	72	Türkçe
32	Italiano	76	Lietuvių k.
36	Magyar	80	Eesti
40	Nederlands	84	Latviski



1. Telescope

2. Attachment

3. Implant Supported
Superstructures



Intended use

For the manufacture of frameworks used in the production of:

- i) Full and partial removable dentures and overdentures;
- ii) Implant dentures and implant bars;
- iii) Anterior and posterior crowns, and posterior 3-unit bridges (maximum 1 pontic)

Contraindications

Not to be used in bridges with 2 or more pontics.

Precautions and warnings

Warning: Do not mill the frameworks too thin.

Follow the milling parameter guidance given in the JUVORA™ processing guide:

- The minimum thickness of secondary crowns and matrix housings should not be less than 0.7 mm
- The minimum thickness for “conventional” retention grids should not be less than 2 mm.

*Note: Talk to the manufacturer of your machine about the processing of PEEK. Follow the instructions of your CAM and the manufacturer of your machine relating to the processing of JUVORA™ dental discs.

- Minimum size of horizontal retainer in lower jaw 2 mm x 8 mm
- Minimum size of horizontal band in upper jaw 2 mm x 8 mm
- In the event of any packaging damage or being unintentionally opened before use, do not use the product
- Do not repair or extend frameworks after milling or initial implantation.

Material Information

JUVORA™ dental discs are manufactured from Invibio PEEK polymer

Form:	Solid
Odour:	Odourless.
pH (Value):	Not known.
Boiling Point (°C):	Not known.
Melting Point (°C):	343
Flash Point (°C):	Not known.
Auto Ignition Temperature (°C):	595
Oxidising Properties:	Not applicable.
Vapour Pressure(Pascal):	Not known.
Solubility (Water):	Insoluble.

Processing Instructions

Detailed processing instructions are provided and must be observed by the end users (dental labs and technicians) when milling frameworks from the JUVORA™ dental discs. Dental labs that are supplied with the disc will be certified through Juvora Ltd, a process that involves assessment of their capability to follow the processing guidance to manufacture high quality frameworks and finished dentures where applicable using their existing equipment. This assessment will be completed by Juvora Ltd or their certified milling centres.

Finishing

For finishing work, hard metal cross-cut burs are recommended. Plain cross-cut burs or special fine-toothed burs are particularly suitable. Further fine finishing of horizontal bands and retainers can be carried out with a silicon polisher. Before high-gloss polishing, Juvora Ltd recommends brushing on the polishing motor. The device can be polished to a high gloss with a goat hair or cotton wool buffing wheel. For the insides of telescope attachments, Juvora Ltd recommends finebrushes. Use fine (white) polishing paste.

Production

JUVORA™ dental discs blanks can only be processed on suitable milling machines with appropriate milling programs. The milling head must be suitable for machining PEEK polymer. Juvora Ltd recommends suitable adaptation of the CAM software by the software manufacturer to allow milling of JUVORA™. For an exact fit, a 5-axis milling machine of stable construction is recommended.

Juvora Ltd also

recommends cooling the milling head for more accurate milling and to prolong its useful life.*See foot note. One dental disc may be used to mill more than one framework.

Note: “Do not repair or extend the JUVORA framework and instead mill a new framework from the JUVORA dental disc

Prosthesis removal from the dental disc

Remove the prosthesis carefully from the blank using a hard metal cutter and pay particular attention to the edges of the prosthesis.

Safety Information

JUVORA Oyster White: **Warning!** Hazardous respirable dust may be formed when used. Do not breathe dust. Safety data sheet available on request. While machining the JUVORA™ dental discs the following safety precautions are recommended:

- Dust mask or dust extraction
- Personal protective equipment(eye protection, gloves)

Incident reporting

In the event of a serious incident in relation to the device, the user and/or patient shall report the incident immediately to the manufacturer and their local competent authority.

Storage information

The Juvora™ dental disc should be stored in dry storage and avoid exposure to direct sunlight. The PEEK polymer from which the Juvora™ dental disc is made is stable and can be stored for an extended period of time (10 year shelf life). It has a working temperature range from cryogenic up to 250°C and hence the storage temperature range for the Juvora™ dental disc is any ambient temperature and humidity.

Additional Information

For additional information contact info@invibio.com

Disposal considerations

Waste treatment methods

Disposal should be in accordance with local, regional, state or national legislation.

Additional Information

The European waste codes are recommendations based on the scheduled use of this product. For alternative uses and applications, other waste codes may be allocated under certain circumstances. 07 02 13- waste plastic, 07 02 99-waste not otherwise specified.











Safety and Performance for JUVORA™ Dental Disc

The JUVORA™ Dental Disc is an alternative to metal for the manufacture of dental prostheses. From a safety perspective compared to metal, the JUVORA™ material does not induce metal allergies and there is evidence which shows there is a reduction in allergic reactions. The performance of the device shows a higher strength to weight ratio compared with metal prostheses. The device is light weight and displays lower stiffness being more closely aligned to that of natural bone and displays higher shock absorption (dampening effect).

Clinical Benefits of Juvora™ Dental discs

Compared to metal prostheses, the JUVORA™ material shows an improvement in patient in-mouth comfort and quality of life

Symbols in association with the label and ISO 15223

	Date of manufacture		Use by date
	Manufacturer		Batch code
	Authorised Representative		Keep away from sunlight
	Consult Instructions for use		Keep dry
	Medical device		Catalogue number

Tilsigtet brug

Til fremstilling af stel, der anvendes under fremstillingen af:

- i) Hele og delvise aftagelige proteser og hybridproteser
- ii) Implantatproteser og implantatbarrer
- iii) Anteriore og posteriore kroner og posteriore 3-ledsbroer (maksimalt 1 kunstig tand)

Kontraindikationer

Må ikke anvendes i broer med 2 eller flere kunstige tænder.

Forholdsregler og advarsler

Advarsel: Stellene må ikke fræses for tynde.

Følg retningslinjerne for fræsningsparametrene, der er angivet i bearbejdningsvejledningen for JUVORA™:

- Minimumstykkelsen af sekundære kroner og matrix-huse må ikke være mindre end 0,7 mm
- Minimumstykkelsen for "konventionelle" retentionsbøjler må ikke være mindre end 2 mm.

*Bemærk: Tal med producenten af maskinen om bearbejdning af PEEK. Følg instruktionerne i CAM-softwaren og fra fabrikanten af maskinen vedrørende bearbejdning af JUVORA™ dentalskiver.

- Minimumsstørrelsen af den vandrette bøjle i underkæben er 2 mm x 8 mm
- Minimumsstørrelsen af det vandrette bånd i overkæben er 2 mm x 8 mm
- Produktet må ikke anvendes i tilfælde af skader på emballagen eller utilsigtet åbning
- Efter fræsning eller indledende implantation må stellene ikke repareres eller udvides.

Oplysninger om materialet

JUVORA™ dentalskiver er fremstillet af Invibio PEEK-polymer

Form:	Fast
Lugt:	Lugtfri.
pH (værdi):	Ikke kendt.
Kogepunkt (°C):	Ikke kendt.
Smeltepunkt (°C):	343
Flammepunkt (°C):	Ikke kendt.
Selvantændelsestemperatur (°C):	595
Oxiderende egenskaber:	Ikke relevant.
Damptryk (pascal):	Ikke kendt.
Uopløselighed (vand):	Uopløseligt.

Vejledning i bearbejdning

Der medfølger en detaljeret vejledning i bearbejdning, og den skal følges af slutbrugerne (tandlaboratorier og -teknikere) ved fræsning af stel fra JUVORA™ dentalskiver. Tandlaboratorier, der får skiven, vil blive certificeret af Juvora Ltd gennem en proces, som involverer vurdering af deres evne til at følge vejledningen i bearbejdning for at fremstille stel af høj kvalitet og polerede proteser, hvor det er relevant, ved brug af deres eksisterende udstyr. Denne vurdering vil blive gennemført af Juvora Ltd eller deres certificerede fræsningscentre.

Polering

Det anbefales at anvende hårdmetalkrydsbor til afpuddningsarbejde. Almindelige krydsbor eller specielle fintandede bor er særligt velegnede. Yderligere finpuddning af vandrette bånd og bøjler kan udføres med en silikonepolerer. Før højglanspolering anbefaler Juvora Ltd at børste på polermotoren. Anordningen kan poleres op til højglans med et polerehjul fremstillet af gedehår eller bomuld. Juvora Ltd anbefaler fine børster til indersiden af teleskopmonterede implantater. Brug fin (hvid) pudsepasta.

Fremstilling

JUVORA™ dentalskive-råemner kan kun bearbejdes på egnede fræsemaskiner med egnede fræseprogrammer. Fræsehovedet skal være egnet til bearbejdning af PEEK-polymer.

Juvora Ltd anbefaler passende tilpasning af CAM-softwaren af softwareproducenten for at gøre det muligt at fræse JUVORA™. For en nøjagtig pasform anbefales en 5-akset fræsemaskine med stabil konstruktion. Juvora Ltd anbefaler også køling af fræsehovedet for mere nøjagtig fræsning for at forlænge dets levetid. *Se fodnote.

En dentalskive kan bruges til at fræse mere end ét stel.

Bemærk: JUVORA stellet må ikke repareres eller udvides. Fræs i stedet et nyt stel fra JUVORA dentalskiven

Udtagning af protesen fra dentalskiven

Tag forsigtigt protesen ud af råemnet med en hårdmetalskærer, og vær særligt opmærksom på protesens kanter.

Sikkerhedsinformation

JUVORA østershvid: **Advarsel!** Der kan dannes farligt respirabelt støv ved brug. Støvet må ikke indåndes. Sikkerhedsdatablad fås på anmodning. Under bearbejdning af JUVORA™ dentalskiverne anbefales følgende sikkerhedsforanstaltninger:

- Støvmaske eller støvudsugning
- Personligt beskyttelsesudstyr (øjebeskyttelse, handsker)

Indrapportering af utilsigtede hændelser

I tilfælde af en alvorlig hændelse i forbindelse med anordningen skal brugeren og/eller patienten straks rapportere hændelsen til fabrikanten og det bemyndigede organ.

Information om opbevaring

Juvora™ dentalskiver skal opbevares tørt og beskyttet mod direkte sollys. PEEK-polymeren, som Juvora™ dentalskiven er fremstillet af, er stabil og kan opbevares i længere tid (10 års holdbarhed). Den har et arbejdstemperaturområde fra kryogen op til 250 °C, og derfor er opbevaringstemperaturområdet for Juvora™ dentalskiven enhver omgivende temperatur og fugtighed.

Yderligere information

Kontakt info@invibio.com for yderligere information

Bortskaffelse

Metoder til affaldsbehandling

Bortskaffelse skal ske i overensstemmelse med lokal, regional eller national lovgivning.

Yderligere information

De europæiske affaldskoder er anbefalinger, der er baseret på den tilsigtede brug af dette produkt. Til alternativ brug og anvendelse kan der under visse omstændigheder tildeles andre affaldskoder. 07 02 13-plastaffald, 07 02 99-affald ikke yderligere præciseret.











Sikkerhed og ydeevne for JUVORA™ dentalskiver

JUVORA™ dentalskiver er et alternativ til metal til fremstilling af tandproteser. Fra et sikkerhedsperspektiv sammenlignet med metal fremkalder JUVORA™ materialet ikke metalallergi, og der er dokumentation, som viser, at der er en reduktion i allergiske reaktioner. Anordningens ydeevne viser et højere forhold mellem styrke og vægt sammenlignet med metalproteser. Anordningen er let og er mindre stiv, hvilket er nøje afstemt med naturlig knogle, og har højere støddabsorption (dæmpende virkning).

Kliniske fordele ved Juvora™ dentalskiver

Sammenlignet med metalproteser giver JUVORA™ materialet en forbedring af patientens komfort i munden og livskvalitet

Symboler i forbindelse med mærkningen og ISO 15223

	Fremstillingsdato		Sidste anvendelsesdato
	Fabrikant		Batchkode
	Autoriseret repræsentant		Holdes væk fra sollys
	Se brugsanvisningen		Opbevares tørt
	Medicinsk udstyr		Katalognummer

Verwendungszweck

Zur Herstellung von Gerüsten für die Produktion von:

- i) Herausnehmbarem Voll- und Teil-Zahnersatz und Deckprothesen;
- ii) Implantatgetragenen Zahnersatz und Implantatstegen;
- iii) Anterioren und posterioren Kronen sowie dreigliedrigen posterioren Brücken (maximal 1 Zwischenglied)

Kontraindikationen

Nicht in Brücken mit zwei oder mehr Zwischengliedern verwenden.

Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

Warnhinweis: Fräsen Sie die Gerüste nicht zu dünn.

Befolgen Sie die Anleitung zu den Fräsparametern in der JUVORA™ Bearbeitungsanleitung:

- Die Mindestdicke von Sekundärkronen und Matrizingehäusen sollte nicht weniger als 0,7 mm betragen
- Die Mindestdicke von „konventionellen“ Gitterretentionen sollte nicht weniger als 2 mm betragen.

- Die Mindestgröße des horizontalen Retainers im Unterkiefer beträgt 2 mm x 8 mm
- Die Mindestgröße des horizontalen Bands im Oberkiefer beträgt 2 mm x 8 mm
- Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn die Verpackung beschädigt oder vor Gebrauch unabsichtlich geöffnet wurde.
- Gerüste nach dem Fräsen oder der Erstimplantation nicht reparieren oder erweitern.

Materialinformationen

JUVORA™ Dental Discs werden aus Invibio PEEK-Polymer hergestellt.

Form:	Feststoff
Geruch:	Geruchlos.
pH-Wert:	Unbekannt.
Siedepunkt (°C):	Unbekannt.
Schmelzpunkt (°C):	343
Flammpunkt (°C):	Unbekannt.
Selbstentzündungstemperatur (°C):	595
Oxidierende Eigenschaften:	Nicht zutreffend.
Dampfdruck (Pascal):	Unbekannt.
Löslichkeit (Wasser):	Unlöslich.

*Hinweis: Sprechen Sie mit dem Hersteller Ihres Geräts über die Bearbeitung von PEEK. Befolgen Sie in Bezug auf die der Bearbeitung der JUVORA™ Dental Discs die Anweisungen Ihres CAM-Systems und des Herstellers Ihres Geräts.

Bearbeitungsanweisungen

Ausführliche Bearbeitungsanweisungen werden mitgeliefert und müssen beim Fräsen von Gerüsten aus JUVORA™ Dental Discs von den Endanwendern (Dentallabore und Zahntechniker) beachtet werden. Dentallabore, die die Scheibe erhalten, werden von Juvora Ltd zertifiziert. Im Rahmen dieses Verfahrens wird überprüft, wie gut sie die Bearbeitungsanleitung zur Herstellung von hochwertigen Gerüsten und ggf. fertigem Zahnersatz unter Verwendung der vorhandenen Ausrüstung befolgen können. Diese Bewertung wird von Juvora Ltd oder deren zertifizierten Fräszentren durchgeführt.

Finieren

Für die Finierarbeit wird ein Querhiebfräser aus Hartmetall empfohlen. Besonders geeignet sind glatte Querhiebfräser oder spezielle feingezahnte Fräser. Das weitere Feinfinieren von horizontalen Bändern und Retainern kann mit einem Silikonpolierer durchgeführt werden. Vor der Hochglanzpolitur empfiehlt Juvora Ltd eine Politur mittels Bürste am Poliermotor. Die Hochglanzpolitur des Produkts kann mit einer Schwabbelnscheibe aus Ziegenhaar oder Baumwolle erfolgen. Für die Innenflächen von Teleskop-Attachments empfiehlt Juvora Ltd die Verwendung feiner Bürsten. Verwenden Sie eine feine (weiße) Polierpaste.

Produktion

JUVORA™ Dental Disc-Rohlinge können nur mit geeigneten Fräsmaschinen mit entsprechenden Fräsprogrammen bearbeitet werden. Der Fräskopf muss für die Bearbeitung von PEEK-Polymer geeignet sein.

Juvora Ltd empfiehlt zum Fräsen von JUVORA™ die angemessene Anpassung der CAM-Software durch den Softwarehersteller. Für eine genaue Passung wird eine stabil konstruierte fünfachsiges Fräsmaschine empfohlen. Juvora Ltd empfiehlt außerdem für ein präziseres Fräsen und eine Verlängerung der Lebensdauer des Fräskopfes eine Kühlung des Fräskopfes. *Siehe Fußnote. Eine Dentscheibe kann zum Fräsen mehrerer Gerüste verwendet werden.

Hinweis: Sie dürfen das JUVORA-Gerüst nicht reparieren oder erweitern. Fräsen Sie stattdessen aus der JUVORA Dental Disc ein neues Gerüst.

Entfernung des Zahnersatzes von der Dentscheibe

Entfernen Sie den Zahnersatz vorsichtig mit einem Hartmetallschneider aus dem Rohling und achten Sie dabei besonders auf die Ränder des Zahnersatzes.

Sicherheitshinweise

JUVORA Austernweiß: **Warnung!** Bei der Verwendung dieses Produkts kann gefährlicher lungengängiger Staub entstehen. Staub nicht einatmen. Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage erhältlich.

Beim Fräsen der JUVORA™ Dental Discs werden die folgenden Sicherheitsmaßnahmen empfohlen:

- Staubschutzmaske oder Staubabsaugung
- Persönliche Schutzausrüstung (Augenschutz, Handschuhe)

Meldung von Vorkommnissen

Jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit dem Produkt muss vom Anwender und/oder Patienten unverzüglich dem Hersteller und der zuständigen lokalen Behörde gemeldet werden.

Lagerhinweise

Die Juvora™ Dental Disc muss trocken gelagert und darf nicht dem direkten Sonnenlicht ausgesetzt werden. Das PEEK-Polymer, aus dem die Juvora™ Dental Disc hergestellt wird, ist stabil und kann über eine lange Zeit gelagert werden (10 Jahre Haltbarkeit). Der Verarbeitungstemperaturbereich reicht von Tiefsttemperaturen bis 250 °C. Daher kann die Juvora™ Dental Disc bei jeder Umgebungstemperatur und Luftfeuchtigkeit gelagert werden.

Weitere Informationen

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an info@invibio.com

Hinweise zur Entsorgung

Verfahren zur Abfallbehandlung

Die Entsorgung muss in Übereinstimmung mit den lokalen, regionalen, bundesländlichen oder nationalen Gesetzen erfolgen.

Weitere Informationen

Die europäischen Abfallcodes sind Empfehlungen, die auf der vorgesehenen Verwendung dieses Produkts basieren. Für alternative Verwendungen und Anwendungen werden unter Umständen andere Abfallcodes verwendet. 07 02 13 - Kunststoffabfälle, 07 02 99 - nicht anderweitig spezifizierte Abfälle.











Sicherheit und Leistungsmerkmale der JUVORA™ Dental Disc

Die JUVORA™ Dental Disc ist für die Herstellung von Zahnersatz eine Alternative zu Metall. Aus der Sicht der Sicherheit löst das JUVORA™-Material im Vergleich zu Metall keine Metallallergien aus und es ist nachgewiesen, dass seine Verwendung zur einer Verringerung von allergischen Reaktionen führt. Die Leistung des Produkts weist ein höheres Verhältnis von Festigkeit zu Gewicht im Vergleich zu Metallprothesen auf. Das Produkt hat ein geringes Gewicht und eine geringere Steifigkeit, die der des natürlichen Knochens näher kommt, und weist eine höhere Stoßdämpfung (Dämpfungswirkung) auf.

Klinische Vorteile der Juvora™ Dental Discs

Das JUVORA™-Material weist im Vergleich zu Metallzahnersatz eine Verbesserung des Mundkomforts und der Lebensqualität des Patienten auf.

Mit dem Etikett und der Norm ISO 15223 verbundene Symbole

	Herstellungsdatum		Verfallsdatum
	Hersteller		Chargencode
	Bevollmächtigter		Vor Sonnenlicht schützen
	Gebrauchsanweisung konsultieren		Vor Nässe schützen
	Medizinprodukt		Bestellnummer

Προοριζόμενη χρήση

Για την κατασκευή σκελετών που χρησιμοποιούνται στην παραγωγή:

- i) Πλήρων και μερικών αφαιρούμενων οδοντοστοιχιών και επένθετων οδοντοστοιχιών,
- ii) Οδοντοστοιχιών επί εμφυτευμάτων και μπαρών εμφυτευμάτων,
- iii) Πρόσθιων ή οπίσθιων στεφανών, καθώς και οπίσθιων γεφυρών 3 τεμαχίων (1 γεφύρωμα κατά το μέγιστο)

Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιηθεί σε γέφυρες με 2 ή περισσότερα γεφύρωματα.

Προφυλάξεις και προειδοποιήσεις

Προειδοποίηση: Μη φρεζάρετε τους σκελετούς ώστε να γίνουν πολύ λεπτοί.

Ακολουθήστε τις οδηγίες σχετικά με τις παραμέτρους φρεζαρίσματος που παρέχονται στον οδηγό κατεργασίας της JUVORA™:

- Το ελάχιστο πάχος για τις δευτερεύουσες στεφάνες και τα περιβλήματα μήτρας δεν πρέπει να είναι μικρότερο των 0,7 mm
- Το ελάχιστο πάχος για τα «συμβατικά» συγκρατητικά πλέγματα δεν πρέπει να είναι μικρότερο των 2 mm.

- Ελάχιστο μέγεθος για τον οριζόντιο συγκρατητήρα στην κάτω γνάθο 2 mm x 8 mm
- Ελάχιστο μέγεθος για τον οριζόντιο δακτύλιο στην άνω γνάθο 2 mm x 8 mm
- Σε περίπτωση οποιασδήποτε ζημιάς στη συσκευασία ή ακούσιου ανοίγματος πριν από τη χρήση, μη χρησιμοποιείτε το προϊόν
- Μην επισκευάζετε και μην επεκτείνετε σκελετούς μετά από το φρεζάρισμα ή την αρχική εμφύτευση.

Πληροφορίες για το υλικό

Οι οδοντοτεχνικοί δίσκοι JUVORA™ κατασκευάζονται από πολυμερές PEEK της εταιρείας Invisio

Μορφή:	Συμπαγής
Οσμή:	Άοσμο.
pH (Τιμή):	Άγνωστο.
Σημείο βρασμού (°C):	Άγνωστο.
Σημείο τήξης (°C):	343
Σημείο ανάφλεξης (°C):	Άγνωστο.
Θερμοκρασία αυτανάφλεξης (°C):	595
Οξειδωτικές ιδιότητες:	Μη εφαρμοστέο.
Τάση ατμών (Pascal):	Άγνωστη.
Διαλυτότητα (νερό):	Αδιάλυτο.

*Σημείωση: Συζητήστε με τον κατασκευαστή του μηχανήματός σας σχετικά με την κατεργασία του PEEK. Ακολουθήστε τις οδηγίες του λογισμικού CAM σας και του κατασκευαστή του μηχανήματός σας που σχετίζονται με την κατεργασία των οδοντοτεχνικών δίσκων JUVORA™.

Οδηγίες κατεργασίας

Παρέχονται αναλυτικές οδηγίες κατεργασίας οι οποίες πρέπει να τηρούνται από τους τελικούς χρήστες (οδοντοτεχνικά εργαστήρια και οδοντοτεχνίτες) κατά το φρεζάρισμα σκελετών από οδοντοτεχνικούς δίσκους JUVORA™. Τα οδοντοτεχνικά εργαστήρια που προμηθεύονται το δίσκο πιστοποιούνται από την Juvora Ltd, με μια διαδικασία που περιλαμβάνει την αξιολόγηση της ικανότητάς τους να ακολουθούν τις οδηγίες κατεργασίας για την κατασκευή σκελετών υψηλής ποιότητας και τελικών οδοντοστοιχιών, όποτε απαιτείται, χρησιμοποιώντας τον υφιστάμενο εξοπλισμό τους. Αυτή η αξιολόγηση διεκπεραιώνεται από την Juvora Ltd ή από τα πιστοποιημένα κέντρα φρεζαρίσματος.

Τελείωση

Για την εργασία τελείωσης, συνιστάται η χρήση φρεζών εγκάρσιας τομής από σκληρό μέταλλο. Συγκεκριμένα, κατάλληλες για χρήση είναι απλές φρέζες εγκάρσιας τομής ή ειδικές φρέζες ευθείας οδόντωσης. Επιπλέον, λεπτή τελείωση οριζόντιων δακτυλίων και συγκρατητήρων μπορεί να πραγματοποιηθεί με στίλβωτή πριπίου. Πριν από στίλβωση υψηλής στίλβωτικότητας, η Juvora Ltd συνιστά βούρτσισμα στη μηχανή στίλβωσης. Για τη στίλβωση υψηλής στίλβωτικότητας του τεχνολογικού προϊόντος, χρησιμοποιήστε τροχό λείανσης από τρίχα κασίκα ή ακατέργαστο βαμβάκι. Για το εσωτερικό των τηλεσκοπικών εξαρτημάτων, η Juvora Ltd συνιστά τη χρήση λεπτών βουρτσών. Χρησιμοποιείτε λεπτή (λευκή) πάστα στίλβωσης.

Παραγωγή

Οι ακατέργαστοι οδοντοτεχνικοί δίσκοι JUVORA™ μπορούν να υποβληθούν σε κατεργασία μόνο σε κατάλληλους φρεζαδόρους με κατάλληλα προγράμματα φρεζαρίσματος. Η κεφαλή φρεζαρίσματος πρέπει να είναι κατάλληλη για τη μηχανουργική κατεργασία πολυμερούς PEEK.

Η Juvora Ltd συνιστά την κατάλληλη προσαρμογή του λογισμικού CAM από τον κατασκευαστή του λογισμικού προκειμένου να είναι δυνατό το φρεζάρισμα του οδοντοτεχνικού δίσκου JUVORA™. Για ακριβή προσαρμογή, συνιστάται η χρήση φρεζαδόρου 5 αξόνων σταθερής κατασκευής. Η Juvora Ltd συνιστά επίσης την ψύξη της κεφαλής φρεζαρίσματος για πιο ακριβές φρεζάρισμα και για την παράταση της ωφέλιμης διάρκειας ζωής της. *Βλ. υποσημείωση. Ένας οδοντοτεχνικός δίσκος μπορεί να χρησιμοποιηθεί για το φρεζάρισμα περισσότερων του ενός σκελετού.

Σημείωση: Μην επισκευάζετε και μην επεκτείνετε τον σκελετό JUVORA, αλλά αντίθετα φρεζάρετε έναν νέο σκελετό από τον οδοντοτεχνικό δίσκο JUVORA

Αφαίρεση πρόθεσης από τον οδοντοτεχνικό δίσκο

Αφαιρέστε προσεκτικά την πρόθεση από το ακατέργαστο υλικό χρησιμοποιώντας φρέζα σκληρού μετάλλου, προσέχοντας ιδιαίτερα τα άκρα της πρόθεσης.

Πληροφορίες για την ασφάλεια

JUVORA Oyster White: **Προειδοποίηση!** Κατά τη χρήση μπορεί να σχηματιστεί επικίνδυνη εισπνεύσιμη σκόνη. Μην αναπνέετε τη σκόνη. Το δελτίο δεδομένων ασφαλείας διατίθεται κατόπιν αιτήματος.

Κατά τη μηχανουργική κατεργασία των οδοντοτεχνικών δίσκων JUVORA™, συνιστάται να λαμβάνονται οι ακόλουθες προφυλάξεις ασφαλείας:

- Μάσκα σκόνης ή απορρόφηση σκόνης
- Μέσα ατομικής προστασίας (προστασία ματιών, γάντια)

Αναφορά συμβάντων

Σε περίπτωση σοβαρού συμβάντος σε σχέση με το τεχνολογικό προϊόν, ο χρήστης ή/και ο ασθενής θα πρέπει να αναφέρουν το συμβάν αμέσως στον κατασκευαστή και στην τοπική αρμόδια αρχή.

Πληροφορίες φύλαξης

Ο οδοντοτεχνικός δίσκος Juvora™ πρέπει να φυλάσσεται σε ξηρό μέρος και να αποφεύγεται η άμεση έκθεση στο ηλιακό φως. Το πολυμερές PEEK από το οποίο κατασκευάζεται ο οδοντοτεχνικός δίσκος Juvora™ είναι σταθερό και μπορεί να φυλάσσεται για μεγάλες χρονικές περιόδους (10ετής διάρκεια ζωής). Διαθέτει εύρος θερμοκρασίας χρήσης από κρυογενικές θερμοκρασίες έως και 250 °C. Ως εκ τούτου, το εύρος θερμοκρασίας φύλαξης του οδοντοτεχνικού δίσκου Juvora™ είναι οποιοδήποτε επίπεδο θερμοκρασίας και υγρασίας περιβάλλοντος.

Πρόσθετες πληροφορίες

Για περισσότερες πληροφορίες, επικοινωνήστε μέσω της διεύθυνσης info@inivbio.com

Ζητήματα που αφορούν την απόρριψη

Μέθοδοι διαχείρισης αποβλήτων

Η απόρριψη θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με την τοπική, περιφερειακή, κρατική και εθνική νομοθεσία.

Πρόσθετες πληροφορίες

Οι Ευρωπαϊκοί κωδικοί αποβλήτων αποτελούν συστάσεις με βάση την προβλεπόμενη χρήση αυτού του προϊόντος.

Για εναλλακτικές χρήσεις και εφαρμογές, μπορεί να αποδοθούν άλλοι κωδικοί αποβλήτων υπό συγκεκριμένες συνθήκες.

07 02 13 - πλαστικό απόβλητο, 07 02 99 - απόβλητο που δεν καθορίζεται διαφορετικά.


Ασφάλεια και επιδόσεις του οδοντοτεχνικού δίσκου JUVORA™

Ο οδοντοτεχνικός δίσκος JUVORA™ είναι μια εναλλακτική του μετάλλου για την κατασκευή οδοντιατρικών προθέσεων. Από άποψη ασφάλειας συγκριτικά με το μέταλλο, το υλικό του JUVORA™ δεν προκαλεί αλλεργίες στο μέταλλο και υπάρχουν στοιχεία τα οποία υποδεικνύουν ότι υπάρχει μείωση στις αλλεργικές αντιδράσεις. Οι επιδόσεις του τεχνολογικού προϊόντος καταδεικνύουν υψηλότερη αναλογία ισχύος προς βάρος συγκριτικά με μεταλλικές προθέσεις. Το τεχνολογικό προϊόν είναι ελαφρύ και παρουσιάζει χαμηλότερη ακαμψία καθώς πλησιάζει περισσότερο αυτήν του φυσικού οστού και προβάλλει υψηλότερη απορρόφηση κραδασμών (αποσβεστική δράση).

Κλινικά οφέλη των οδοντοτεχνικών δίσκων Juvora™

Συγκριτικά με τις μεταλλικές προθέσεις, το υλικό του JUVORA™ παρουσιάζει μια βελτίωση στην άνεση του στόματος του ασθενούς και στην ποιότητα ζωής του

Σύμβολα που σχετίζονται με την ετικέτα και το πρότυπο ISO 15223

	Ημερομηνία κατασκευής		Ημερομηνία λήξης
	Κατασκευαστής	LOT	Κωδικός παρτίδας
EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος		Φυλάσσετε το προϊόν μακριά από το ηλιακό φως
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης		Διατηρείτε στεγνό
MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	REF	Αριθμός καταλόγου

Uso previsto

Para la fabricación de estructuras usadas en la fabricación de:

- i) dentaduras y sobredentaduras completas y parciales extraíbles;
- ii) dentaduras postizas y barras de implante;
- iii) coronas anteriores y posteriores, y puentes posteriores de 3 unidades (máximo 1 pónico).

Contraindicaciones

No se debe utilizar en puentes con 2 o más pónicos.

Precauciones y advertencias

Advertencia: No frese las estructuras a un grosor demasiado fino.

Siga las indicaciones sobre los parámetros de fresado incluidas en la guía de procesamiento JUVORA™:

- El grosor mínimo de las coronas secundarias y de los alojamientos de matrices no debe ser inferior a 0,7 mm.
- El grosor mínimo de las rejillas de retención “convencionales” no debe ser inferior a 2 mm.

- El tamaño mínimo del retenedor horizontal en la mandíbula inferior es de 2 mm x 8 mm
- El tamaño mínimo de la banda horizontal en la mandíbula superior es de 2 mm x 8 mm
- Si el envase sufre daños o se abre de manera accidental antes del uso, no utilice el producto.
- No repare ni extienda las estructuras después del fresado o de la implantación inicial.

Información sobre los materiales

Los discos dentales JUVORA™ están fabricados con polímero PEEK de Invibio.

Forma:	Sólida
Olor:	Inoloro.
pH (valor):	No se conoce.
Punto de ebullición (°C):	No se conoce.
Punto de fusión (°C):	343
Punto de inflamación (°C):	No se conoce.
Temperatura de autoignición (°C):	595
Propiedades de oxidación:	No procede.
Presión de vapor (Pascal):	No se conoce.
Solubilidad (agua):	Insoluble.

*Nota: Hable con el fabricante de su máquina acerca del procesamiento de PEEK. Siga las instrucciones de su software CAM y del fabricante de su máquina en relación con el procesamiento de los discos dentales JUVORA™.

Instrucciones para el procesado

Se incluyen instrucciones detalladas para el procesado que los usuarios finales (laboratorios y técnicos odontológicos) deberán observar al fresar las estructuras de los discos dentales JUVORA™. Los laboratorios odontológicos a los que se suministre el disco estarán certificados a través de Juvora Ltd, un proceso que conlleva la evaluación de su capacidad para seguir las indicaciones de procesado para fabricar estructuras y dentaduras acabadas de alta calidad, cuando proceda, utilizando su equipamiento existente. Juvora Ltd o sus centros de fresado certificados realizarán esta evaluación.

Acabado

Se recomienda utilizar fresas de corte transversal hechas de metal duro para las tareas de acabado. Son especialmente adecuadas las fresas planas de corte transversal o las fresas especiales de dientes finos. El superacabado de las bandas y los retenedores horizontales puede llevarse a cabo con un pulidor de silicona. Antes del pulido de alto brillo, Juvora Ltd recomienda cepillar el motor de pulido. El dispositivo puede pulirse hasta lograr un alto brillo con una rueda de pulido de pelo de cabra o lana de algodón. Para los espacios interiores de los acoplamientos telescópicos, Juvora Ltd recomienda cepillos finos. Utilice pasta de pulido fino (blanca).

Producción

Las planchas de discos dentales JUVORA™ solo se pueden procesar en máquinas de fresado adecuadas con programas de fresado adecuados. El cabezal de fresado debe ser adecuado para la mecanización del polímero PEEK.

Juvora Ltd recomienda la adaptación adecuada del software CAM por el fabricante del software para permitir el fresado de JUVORA™. Para un ajuste exacto, se recomienda una máquina de fresado de 5 ejes de construcción estable. Juvora Ltd recomienda también enfriar el cabezal de fresado para un fresado más preciso y para prolongar su vida útil. *Véase la nota a pie de página. Un mismo disco dental puede utilizarse para fresar más de una estructura.

Nota: No repare ni extienda la estructura JUVORA, y en su lugar frese una nueva estructura del disco dental JUVORA.

Retirada de la prótesis del disco dental

Retire con cuidado la prótesis de la plancha utilizando una cuchilla de metal duro y preste especial atención a los bordes de la prótesis.

Información de seguridad

Blanco de ostra JUVORA: **¡Atención!** Se puede formar polvo respirable peligroso al utilizar el producto. No respire el polvo. Ficha de datos de seguridad disponible previa solicitud.

Se recomienda adoptar las siguientes precauciones de seguridad para la mecanización de los discos dentales JUVORA™:

- Máscara para el polvo o extractor de polvo
- Equipo de protección personal (protección para los ojos, guantes)

Notificación de incidentes

En el caso de un incidente grave relacionado con el producto, el usuario o el paciente deberán notificar inmediatamente el incidente al fabricante y a la autoridad competente local.

Información de almacenamiento

El disco dental Juvora™ debe conservarse en un lugar seco y evitarse la exposición a la luz solar directa. El polímero PEEK del que está hecho el disco dental Juvora™ es estable y puede almacenarse durante un período de tiempo prolongado (vida útil de 10 años). Tiene un rango de temperatura de funcionamiento que va desde la temperatura criogénica hasta 250 °C y, por tanto, el rango de temperatura de almacenamiento del disco dental Juvora™ abarca cualquier temperatura y humedad ambiente.

Información adicional

Si desea obtener información adicional, póngase en contacto con info@invibio.com

Consideraciones sobre la eliminación

Métodos de tratamiento de residuos

La eliminación debe realizarse de acuerdo con las normativas locales, regionales, autonómicas o nacionales.

Información adicional

Los códigos de residuos europeos son recomendaciones basadas en el uso previsto de este producto.

Para usos y aplicaciones alternativos, pueden asignarse otros códigos en determinadas circunstancias.

07 02 13 - residuo plástico, 07 02 99 - residuo no especificado en otra categoría.











Seguridad y rendimiento del disco dental JUVORA™

El disco dental JUVORA™ es una alternativa al metal para la fabricación de prótesis dentales. Desde la perspectiva de la seguridad, el material JUVORA™, comparado con el metal, no induce alergias al metal y hay pruebas que demuestran que hay una reducción en las reacciones alérgicas. El rendimiento del dispositivo muestra una relación resistencia/peso más alta en comparación con las prótesis de metal. El dispositivo es ligero y exhibe una rigidez más baja que se alinea más de cerca con la del hueso natural, y muestra una absorción de choques más alta (efecto de amortiguación).

Beneficios clínicos de los discos dentales Juvora™

En comparación con las prótesis de metal, el material JUVORA™ muestra una mejora en la comodidad dentro de la boca y en la calidad de vida del paciente.

Símbolos en asociación con el marcado y la norma ISO 15223

	Fecha de fabricación		Fecha de caducidad
	Fabricante		Código de lote
	Representante autorizado		Manténgase alejado de la luz solar
	Consúltense las instrucciones de uso		Manténgase seco
	Producto sanitario		Número de catálogo

Utilisation prévue

Pour la fabrication d'armatures utilisées dans la production de :

- i) Prothèses dentaires totales et partielles amovibles et prothèses hybrides ;
- ii) Prothèses sur implants et barres sur implants ;
- iii) Couronnes antérieures et postérieures, et bridges postérieurs à 3 éléments (maximum 1 pontique)

Contre-indications

À ne pas utiliser dans les bridges avec 2 pontiques ou plus.

Précautions et avertissements

Avertissement : Ne pas fraiser les armatures trop finement.

Suivre les indications des paramètres de fraisage données dans le guide de traitement JUVORA™ :

- L'épaisseur minimale des couronnes secondaires et des boîtiers de matrice ne doit pas être inférieure à 0,7 mm
- L'épaisseur minimale des grilles de rétention « classiques » ne doit pas être inférieure à 2 mm.

- Taille minimale de l'appareil de contention horizontal dans la mâchoire inférieure de 2 mm x 8 mm
- Taille minimale de la bande horizontale dans la mâchoire supérieure de 2 mm x 8 mm
- Si l'emballage est endommagé ou s'il a été ouvert par inadvertance avant utilisation, ne pas utiliser le produit
- Ne pas réparer ou prolonger les armatures après le fraisage ou l'implantation initiale.

Informations sur le matériau

Les disques dentaires JUVORA™ sont fabriqués à partir du polymère PEEK Invibio

Forme :	Solide
Odeur :	Inodore.
pH (valeur) :	Inconnu.
Point d'ébullition (°C) :	Inconnu.
Point de fusion (°C) :	343
Point d'éclair (°C) :	Inconnu.
Température d'autoallumage (°C) :	595
Propriétés oxydantes :	Sans objet.
Pression de vapeur (Pascal) :	Inconnue.
Solubilité (eau) :	Insoluble.

* Remarque : Se renseigner auprès du fabricant de la fraiseuse sur le traitement du PEEK. Suivre les instructions du logiciel de FAO et du fabricant de la fraiseuse concernant le traitement des disques dentaires JUVORA™.

Instructions de traitement

Des instructions de traitement détaillées sont fournies et doivent être respectées par les utilisateurs finaux (laboratoires et techniciens dentaires) lors du fraisage des armatures à partir des disques dentaires JUVORA™. Les laboratoires dentaires qui reçoivent le disque seront certifiés par Juvora Ltd, un processus qui implique l'évaluation de leurs capacités à suivre les directives de traitement pour fabriquer des armatures de haute qualité et des prothèses dentaires finies, le cas échéant, en utilisant leur équipement existant. Cette évaluation sera effectuée par Juvora Ltd ou ses centres de fraisage certifiés.

Finition

Pour les travaux de finition, les fraises à taille transversale en métal dur sont recommandées. Les fraises à taille transversale ordinaires ou les fraises à dents fines spéciales sont particulièrement adaptées. Une finition plus fine des bandes horizontales et des dispositifs de rétention peut être effectuée à l'aide d'une polisseuse en silicium. Avant le polissage haute brillance, Juvora Ltd recommande de brosser le moteur de polissage. Le dispositif peut être poli pour obtenir une haute brillance avec une meule à polir en poils de chèvre ou en laine de coton. Pour l'intérieur des attaches télescopiques, Juvora Ltd recommande des brosses fines. Utiliser une pâte de polissage fine (blanche).

Production

Les disques dentaires JUVORA™ ne peuvent être traités que sur des fraiseuses appropriées, équipées de programmes de fraisage adaptés. La tête de fraisage doit être adaptée au fraisage du polymère PEEK. Juvora Ltd recommande une adaptation appropriée du logiciel de FAO par le fabricant du logiciel pour permettre le fraisage du JUVORA™. Pour un ajustement exact, une fraiseuse à 5 axes de construction stable est recommandée. Juvora Ltd recommande également de refroidir la tête de fraisage pour un fraisage plus précis et pour prolonger sa durée de vie.*Voir note de bas de page. Un disque dentaire peut être utilisé pour fraiser plusieurs armatures.

Remarque : Ne pas réparer ou allonger l'armature JUVORA, mais fraiser plutôt une nouvelle armature à partir du disque dentaire JUVORA

Retrait de la prothèse du disque dentaire

Retirer soigneusement la prothèse de l'ébauche à l'aide d'une fraise en métal dur et faire particulièrement attention aux bords de la prothèse.

Informations concernant la sécurité

Blanc huître JUVORA : **Avvertissement** ! De la poussière respirable dangereuse peut se former lors de l'utilisation. Ne pas respirer la poussière. Fiche de données de sécurité disponible sur demande.

Lors du fraisage des disques dentaires JUVORA™, les consignes de sécurité suivantes sont recommandées :

- Masque anti-poussière ou extraction de la poussière
- Équipement de protection individuelle (protection oculaire, gants)

Signalement des incidents

En cas d'incident grave lié au dispositif, l'utilisateur et/ou le patient doit signaler immédiatement l'incident au fabricant et à l'autorité compétente locale.

Informations concernant le stockage

Le disque dentaire Juvora™ doit être stocké au sec et en évitant toute exposition directe au soleil. Le polymère PEEK dont est constitué le disque dentaire Juvora™ est stable et peut être stocké pendant une durée prolongée (durée de conservation de 10 ans). Sa plage de température de travail va d'une température cryogénique à 250 °C ; de ce fait, pour le stockage du disque dentaire Juvora™, toute température ambiante et toute humidité ambiante conviennent.

Informations complémentaires

Pour de plus amples informations, merci de contacter info@invibio.com

Considérations relatives à l'élimination

Méthodes de traitement des déchets

L'élimination doit être conforme à la législation locale, régionale, nationale ou étatique.

Informations complémentaires

Les codes de déchets européens sont des recommandations basées sur l'utilisation prévue de ce produit.

Pour d'autres utilisations et applications, d'autres codes de déchets peuvent être attribués dans certains cas.

07 02 13 - déchets plastiques, 07 02 99 - déchets non spécifiés ailleurs.











Sécurité et performance des disques dentaires JUVORA™

Le disque dentaire JUVORA™ est une alternative au métal pour la fabrication de prothèses dentaires. Du point de vue de la sécurité par rapport au métal, le matériau du JUVORA™ n'induit pas d'allergies au métal et il existe des données probantes qui montrent qu'il y a une réduction des réactions allergiques. Les performances du dispositif montrent un rapport résistance/poids supérieur à celui des prothèses métalliques. Le dispositif est léger et présente une rigidité moindre, plus proche de celle de l'os naturel, et une meilleure absorption des chocs (effet amortisseur).

Bénéfices cliniques des disques dentaires Juvora™

Par rapport aux prothèses métalliques, le matériau du JUVORA™ montre une amélioration du confort en bouche et de la qualité de vie des patients

Symboles en association avec l'étiquette et la norme ISO 15223

	Date de fabrication		Date limite d'utilisation
	Fabricant		Code de lot
	Mandataire		Tenir à l'abri de la lumière du soleil
	Consulter le mode d'emploi		Garder au sec
	Dispositif médical		Référence

Namjena

Za izradu skeleta koji se koriste u proizvodnji:

- i) totalnih i parcijalnih mobilnih zubnih proteza i pokrovnih proteza;
- ii) proteza na implantatima i prečkama;
- iii) prednjih i stražnjih krunica, te stražnjih mostova s 3 jedinice (maksimalno 1 međučlan)

Kontraindikacije

Nije za uporabu u mostovima s 2 ili više međučlanova.

Mjere opreza i upozorenja

Upozorenje: Nemojte glodati skelete tako da budu pretanki.

Slijedite upute za parametre glodanja dane u vodiču za JUVORA™ postupak:

- Minimalna debljina sekundarnih kruna i kućišta matrica ne smije biti manja od 0,7 mm
- Minimalna debljina „konvencionalnih” retencijskih rešetki ne smije biti manja od 2 mm.

- Minimalna veličina vodoravnog držača u donjoj čeljusti 2 mm x 8 mm
- Minimalna veličina vodoravne trake u gornjoj čeljusti 2 mm x 8 mm
- Proizvod nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno ili nenamjerno otvoreno prije uporabe
- Nemojte popravljati ili produljivati skelete nakon glodanja ili inicijalne implantacije.

Tehnički podaci o materijalu

JUVORA™ dentalni diskovi su izrađeni od polimera Invibio PEEK

Oblik:	Čvrsti
Miris:	Bez mirisa.
pH (vrijednost):	Nije poznato.
Vrelište (°C):	Nije poznato.
Talište (°C):	343
Plamište (°C):	Nije poznato.
Temperatura samozapaljenja (°C):	595
Oksidacijska svojstva:	Nije primjenjivo.
Tlak para (Pa):	Nije poznato.
Topivost (voda):	Netopivo.

*Napomena: Obratite se proizvođaču vašeg stroja u vezi obrade PEEK polimera. U vezi obrade JUVORA™ dentalnih diskova pridržavajte se uputa za vaš CAM softver i uputa proizvođača glodalice.

Upute za obradu

Dane su detaljne upute i krajnji korisnici (zubotehnički laboratoriji i tehničari) ih se moraju pridržavati pri brušenju skeleta izrađenih od JUVORA™ dentalnog diska. Juvora Ltd će izdati atest zubnim laboratorijima koji su snabdjeveni diskovima, postupak koji uključuje ocjenu njihove sposobnosti da se pridržavaju smjernica za obradu u proizvodnji visoko kvalitetnih skeleta i gotovih proteza gdje je to primjenjivo, koristeći svoju postojeću opremu. Te ocjene će zaključivati Juvora Ltd ili njihovi atestirani centri za obradu glodanjem.

Završna obrada

Za završne radove, preporučuju se cross-cut svrdla od tvrdog metala. Obična cross-cut svrdla ili posebno fina svrdla su naročito podesna. Nadalje fina završna obrada vodoravnih traka i držača može se izvesti silikonskim poliranjem. Prije poliranja za visoki sjaj, Juvora Ltd preporučuje četkanje na polir motoru. Naprava se može ispolirati do visokog sjaja kotačićem za poliranje s kozjom dlakom ili vatom. Za unutaršnjost teleskopskih priključaka Juvora Ltd preporučuje fine četkice. Upotrijebite finu (bijelu) polirnu pastu.

Proizvodnja

Sirovi JUVORA™ dentalni disk se može obrađivati samo na prikladnim glodalicama s odgovarajućim programima za glodanje. Glava glodalice mora biti prikladna za obradu PEEK polimera.

Juvora Ltd preporučuje da proizvođač softvera izvrši prikladnu prilagodbu CAM softvera kako bi se omogućilo glodanje JUVORA™ dentalnog diska. Za točnu izradu preporučuje se glodalica s 5 osi koja ima stabilnu konstrukciju. Juvora Ltd također preporučuje hlađenje glave glodalice za preciznije glodanje i njen dulji vijek trajanja.*Vidi napomenu. Jedan dentalni disk može se koristiti za glodanje više skeleta.

Napomena: Nemojte popravljati niti proširivati skelet od polimera JUVORA, već umjesto toga izradite novi skelet od dentalnog diska JUVORA

Skidanje proteze s dentalnog diska

Pažljivo skinite protezu sa sirovog diska koristeći sjekač od tvrdog metala, a osobitu pozornost obratite na rubove proteza.

Podaci vezani za sigurnost

JUVORA Oyster White: **Upozorenje!** Pri prskanju može nastati opasna respirabilna prašina. Ne udisati prašinu. Sigurnosno-tehnički list je dostupan na zahtjev.

Pri strojnoj obradi JUVORA™ dentalnog diska preporučuju se slijedeće mjere sigurnosti:

- Maska protiv prašine ili odvodnja prašine
- Osobna zaštitna oprema (zaštita za oči, rukavice)

Izvješće o incidentu

Ako dođe do ozbiljnog incidenta koji je povezan s uređajem, korisnik i/ili pacijent dužni su odmah prijaviti incident proizvođaču i njihovom lokalnom nadležnom tijelu.

Informacije o čuvanju

Juvora™ dentalni disk treba čuvati na suhom i treba izbjegavati izravno izlaganje sunčevom svjetlu. Polimer PEEK iz kojeg je Juvora™ dentalni disk izrađen je stabilan i može se čuvati dulje vrijeme (rok trajanja je 10 godina). Raspon radne temperature mu je od kriogene do 250 °C te je stoga raspon temperature čuvanja za Juvora™ dentalni disk bilo koja sobna temperatura i vlažnost.

Dodatne informacije

Za dodatne informacije obratite se na info@invivio.com

Zbrinjavanje

Metode zbrinjavanja otpada

Zbrinjavanje mora biti obavljeno u skladu s lokalnim, regionalnim, državnim ili nacionalnim zakonima.

Dodatne informacije

Europske oznake za otpad predstavljaju preporuke koje se temelje na namjeravanoj uporabi proizvoda. Za alternativno korištenje i primjene, pod određenim okolnostima mogu se dodijeliti druge oznake za otpad.

07 02 13 – otpadna plastika, 07 02 99 – otpad koji nije specificiran na drugi način.











Sigurnost i učinkovitost dentalnih diskova JUVORA™

Dentalni diskovi JUVORA™ predstavljaju alternativu metalu u izradi zubnih proteza. Sa sigurnosnog aspekta u usporedbi s metalom, materijal JUVORA™ ne izaziva alergijske reakcije na metal i postoje dokazi koji pokazuju da je uočeno smanjenje u pojavi alergijskih reakcija. Učinkovitost proizvoda pokazuje omjer čvrstoće i težine u usporedbi s metalnim protezama. Proizvod je lagan, pokazuje manju krutost budući da je bolje usklađen s prirodnim oblikom kosti i pokazuje veću apsorpciju na udare (prigušujući učinak).

Kliničke koristi dentalnih diskova Juvora™

U usporedbi s metalnim protezama, JUVORA™ materijal pozitivno utječe na osjećaj u ustima pacijenta i poboljšava kvalitetu života

Simboli povezani s oznakom proizvoda i standardom ISO 15223

	Datum proizvodnje		Rok upotrebe
	Proizvođač		Šifra serije
	Ovlašteni zastupnik		Držite dalje od sunčeve svjetlosti
	Pogledajte upute za uporabu		Držati na suhom
	Medicinski proizvod		Kataloški broj

Usò previsto

Per la realizzazione delle strutture usate nella produzione di:

- i) protesi dentarie rimovibili totali e parziali, e overdenture;
- ii) protesi dentarie di impianto e barre per impianto;
- iii) corone anteriori e posteriori, e ponti posteriori a 3 unità (massimo 1 dente finto, pontic)

Controindicazioni

Non previsto per la realizzazione di ponti con 2 o più denti finti (pontic).

Precauzioni e avvertenze

Avvertenza: lo spessore della struttura fresata non deve essere eccessivamente sottile.

Devono essere rispettate le indicazioni per i parametri di fresatura fornite nella guida alla lavorazione dei prodotti JUVORA™:

- per le corone secondarie e gli alloggiamenti matrice, attenersi a uno spessore minimo di 0,7 mm;
- per le griglie di fermo “convenzionali”, lo spessore non deve essere minore di 2 mm;

- la misura minima del retainer orizzontale nella mascella inferiore è 2 mm x 8 mm;
- la misura minima della banda orizzontale nella mascella superiore è 2 mm x 8 mm;
- se la confezione non è integra o è stata accidentalmente aperta prima dell'uso, il prodotto non deve essere usato.
- Non riparare o estendere le strutture dopo avere fresato o completato l'impianto iniziale.

Informazioni sul materiale

I dischi dentali JUVORA™ sono realizzati con il polimero PEEK Invisio

Forma:	solida
Odore:	inodore.
(Valore) pH:	non noto.
Punto di ebollizione (°C):	non noto.
Punto di fusione (°C):	343
Punto di infiammabilità (°C):	non noto.
Temperatura di autoignizione (°C):	595
Proprietà ossidanti:	non pertinente.
Pressione a vapore (Pascal):	non nota.
(Idro)solubilità:	insolubile.

*Nota: rivolgersi al fabbricante della macchina di riferimento per indicazioni sulla lavorazione dei prodotti PEEK. Attenersi alle istruzioni del software CAM e del fabbricante della macchina di riferimento per la lavorazione dei dischi dentali JUVORA™.

Istruzioni per la lavorazione

Si forniscono istruzioni dettagliate per la lavorazione alle quali gli operatori finali (laboratori odontotecnici e professionisti odontotecnici) devono attenersi per la fresatura delle strutture realizzate con i dischi dentali JUVORA™. I laboratori odontotecnici ai quali si fornisce il disco saranno certificati da Juvora Ltd. Questa procedura di certificazione prevede la valutazione della capacità del laboratorio di operare secondo le indicazioni di lavorazione, ai fini della produzione di strutture e protesi dentarie finite di alta qualità, ove possibile mediante l'impiego delle apparecchiature già in uso. La valutazione sarà svolta da Juvora Ltd o dai rispettivi centri di fresatura certificati.

Finitura

Per la fase di finitura si consiglia l'impiego di trapani a sezione trasversale in metallo duro. Si prestano particolarmente bene a questo scopo i trapani a sezione trasversale piatta o trapani speciali a denti fini. Un ulteriore passaggio di rifinitura delle bande orizzontali e dei retainer si può eseguire mediante l'impiego di levigante in silicone. Prima della levigatura ad alto grado di lucidità, Juvora Ltd consiglia di spazzolare il motore levigante. Il prodotto può essere levigato a un alto grado di lucidità con una rotella di levigatura in pelo di capra o cotone idrofilo. Per le parti interne degli attachment telescopici, Juvora Ltd consiglia di utilizzare delle spazzole a setole fini. Usare della pasta levigante fine (bianca).

Produzione

I dischi dentali JUVORA™ possono essere lavorati esclusivamente su frese idonee dotate di appropriati programmi di fresatura. La testa della fresa deve essere adatta alla lavorazione del polimero PEEK. Per la fresatura di JUVORA™, Juvora Ltd consiglia un idoneo adeguamento del software CAM a cura del fabbricante del software. Per risultati ottimali, si consiglia l'utilizzo di una fresa stabile a 5 assi. Per una fresatura più accurata ed estendere la vita utile del prodotto, Juvora Ltd consiglia inoltre di lasciare raffreddare la testa della fresa. *Vedere la nota a piè pagina. Lo stesso disco dentale può essere usato per fresare più di una struttura.

Nota: non riparare o estendere la struttura JUVORA, bensì crearne una nuova con il disco dentale JUVORA

Rimozione della protesi dal disco dentale

La protesi deve essere rimossa dalla fresa con cautela, mediante l'impiego di una taglierina in metallo duro, prestando particolare attenzione ai bordi.

Informazioni di sicurezza

JUVORA bianco ostrica. **Avvertenza!** rischio di formazione di polveri pericolose respirabili durante l'uso. Non respirare la polvere. Scheda di sicurezza disponibile su richiesta.

Durante la lavorazione del disco dentale JUVORA™, si consiglia di adottare le seguenti precauzioni di sicurezza:

- maschera antipolvere o unità di estrazione della polvere;
- dispositivi di protezione individuale (protezione degli occhi, guanti).

Segnalazione di incidenti

Se si verifica un incidente grave correlato al dispositivo, l'operatore e/o il paziente è tenuto a segnalarlo immediatamente al fabbricante e all'autorità competente locale.

Informazioni per la conservazione

Il disco dentale Juvora™ deve essere conservato in luogo asciutto, evitando l'esposizione alla luce solare diretta. Il polimero PEEK con cui è realizzato il disco dentale Juvora™ è stabile e può essere conservato per un lungo periodo (durata di inutilizzo di 10 anni). La temperatura di esercizio si situa in un range compreso fra valori criogenici e un valore massimo di 250 °C, pertanto l'intervallo di temperatura di esercizio per il disco dentale Juvora™ comprende qualsiasi temperatura ambiente e qualsiasi valore di umidità.

Ulteriori informazioni

Per ulteriori informazioni, scrivere all'indirizzo di posta elettronica info@invibio.com

Note relative allo smaltimento

Modalità di trattamento dei rifiuti

I rifiuti devono essere smaltiti in ottemperanza alle leggi locali, regionali, statali o nazionali.

Ulteriori informazioni

I codici europei di classificazione dei rifiuti sono raccomandazioni basate sull'uso previsto del prodotto oggetto del presente documento. Per impieghi e applicazioni alternativi, potrebbero essere attribuibili altri codici rifiuti a certe condizioni. 07 02 13 - rifiuti plastici, 07 02 99 - rifiuti non specificati altrimenti.







Sicurezza e prestazioni del disco dentale JUVORA™

Il disco dentale JUVORA™ è un'alternativa al metallo per la produzione di protesi dentali. Dal punto di vista della sicurezza, rispetto al metallo il materiale con il quale è realizzato JUVORA™ non causa allergie ai metalli e anzi dalle evidenze risulta un'associata riduzione del rischio di reazioni di tipo allergico. Rispetto alle protesi metalliche, questo prodotto garantisce un migliore rapporto forza/peso. È leggero e meno rigido, essendo maggiormente allineato alle caratteristiche dell'osso naturale e dotato di una maggiore forza ammortizzante (effetto di smorzamento).

Benefici clinici dei dischi dentali Juvora™

Rispetto al metallo, il materiale con cui è realizzato JUVORA™ evidenzia un miglioramento del comfort orale e della qualità della vita del paziente

Simboli associati all'etichetta e alla normativa ISO 15223

	Data di fabbricazione		Data di scadenza
	Fabbricante	LOT	Codice lotto
EC REP	Mandatario		Tenere al riparo dalla luce solare
	Consultare le istruzioni per l'uso		Conservare in luogo asciutto
MD	Dispositivo medico	REF	Numero di catalogo

Rendeltetés

Az alábbiak előállítására használt vázak gyártásához:

- teljesen vagy részlegesen kivehető műfogorok és kivehető fogpótlások;
- implantátum alapú fogorok és implantátumrögzítő stégek;
- elülső és hátsó koronák, valamint hátsó három egységes hidak (legfeljebb egy köztes taggal)

Ellenjavallatok

Nem használható két vagy több köztes tagú hidaknál.

Övintézkedések és figyelmeztetések

Vigyázat! Ne marassa a vázakat túlságosan vékonyra.

Tartsa be a JUVORA™ feldolgozási útmutatóban megadott maratási paramétereket:

- A szekunder koronák és mátrixburkolatok minimális vastagsága nem lehet kisebb 0,7 mm-nél.
- A hagyományos rögzítőrácsok minimális vastagsága nem lehet kisebb 2 mm-nél.

- A vízszintes rögzítőelem minimális mérete az alsó állkapocsban 2 mm x 8 mm.
- A vízszintes pánt minimális mérete a felső állkapocsban 2 mm x 8 mm.
- A csomagolás bármilyen sérülése vagy annak véletlen felnyitása esetén ne használja a terméket.
- A maratást vagy első beültetést követően ne javítsa vagy bővítsa a vázakat.

Tudnivalók az anyagokról

A JUVORA™ fogászati korongok Invibio PEEK polimerből készülnek.

Forma:	Szilárd
Szag:	Szagtalan.
pH (-érték):	Nem ismert.
Forráspont (°C):	Nem ismert.
Olvadáspont (°C):	343
Gyulladáspont (°C):	Nem ismert.
Öngyulladás hőmérséklet (°C):	595
Oxidációs jellemzők:	Nem releváns.
Gőznyomás (pascal):	Nem ismert.
Oldhatóság (vízben):	Oldhatatlan

*Megjegyzés: A PEEK feldolgozásáról egyeztessen a berendezés gyártójával. A JUVORA™ fogászati korongok feldolgozásával kapcsolatban tartsa be a CAM-rendszerben megjelölt előírásokat és a berendezés gyártójának utasításait.

Feldolgozási utasítások

A JUVORA™ fogászati korongokhoz tartozó vázak maratásakor a végfelhasználók (fogászati laboratóriumok és fogtechnikusok) számára részletes feldolgozási utasítások állnak rendelkezésre, amelyeket be kell tartani. A korongokkal felszerelt fogászati laboratóriumok számára a tanúsítványt a Juvora Ltd vállalat biztosítja; ez egy olyan folyamat, amely magában foglalja annak felmérését, hogy képesek-e a feldolgozási útmutatás betartására a kiváló minőségű vázak és kész fogsorok gyártásához, adott esetben a meglévő berendezéseik felhasználásával. Ezt az értékelést a Juvora Ltd vagy annak tanúsítvánnyal rendelkező, maratással foglalkozó központjai végzik el.

Finírozás

A finírozási munkához keményfém koronafelvágók javasoltak. A sima koronafelvágók vagy speciális, finom fogazású fúrók különösen alkalmasak. A vízszintes pántok és rögzítőelemek további finom finírozása szilikon polírozóval végezhető el. A magasfényű polírozás elvégzése előtt a Juvora Ltd polírozó motoron javasolt kefével történő tisztítás. Az eszköz magasfényű polírozása történhet kecskeszőrrel vagy vattával borított csiszolókoronggal. A teleszkópos felépítmények belsejéhez a Juvora Ltd finom keféket javasol. Használjon fehér (finom) polírozó pasztát.

Előállítás

A JUVORA™ fogászati korongok nyersformáit kizárólag arra alkalmas marógépekkel, megfelelő marató programok alkalmazásával lehet feldolgozni. A marófejnek alkalmasnak kell lennie PEEK polimer megmunkálására.

A Juvora Ltd a CAM szoftver megfelelő adaptálását javasolja a szoftver gyártója a JUVORA™ termékek maratásához. A pontos illeszkedéshez stabil kialakítású, öttengelyes marógép ajánlott. A Juvora Ltd továbbá a pontosabb marás és a hasznos élettartam meghosszabbítása érdekében javasolja a marófej hűtését.*Lásd a lábjegyzetet. Egy fogászati korong egynél több váz maratására is felhasználható. **Megjegyzés:** Ne javítsa vagy bővítse a JUVORA vázat, hanem helyezte maratással készítsen új vázat JUVORA fogászati korongból.

A protézis eltávolítása a fogászati korongból

A nyersformából óvatosan, keményfém vágóeszköz segítségével távolítsa el a protézist, különös figyelmet fordítva a protézis széleire.

Biztonságra vonatkozó információk

JUVORA osztrigafehér: **Vigyázat!** Használatkor veszélyes belélegezhető por keletkezhet. A port ne lélegezze be. Igény esetén a biztonsági adatlap rendelkezésre áll.

A JUVORA™ fogászati korongok megmunkálásakor az alábbi biztonsági óvintézkedések betartása javasolt:

- Porvédő maszk vagy porelszívás
- Egyéni védőeszközök (szemvédelem, kesztyű) alkalmazása

Nemkívánatos események bejelentése

Az eszközzel összefüggő súlyos nemkívánatos esemény előfordulásakor a felhasználó és/vagy a beteg köteles a nemkívánatos eseményt haladéktalanul jelenteni a gyártónak és a helyi illetékes hatóságknak.

Tárolási információk

A Juvora™ fogászati korongok száraz helyen, közvetlen napfénytől védve tárolandók. A Juvora™ fogászati korongok anyagaként szolgáló PEEK polimer stabil, és tartósan (10 éves eltarthatósággal) tárolható. Munkahőmérséklete a mélyhűtéstől a 250 °C-ig terjed, ezért a Juvora™ fogászati korongok tárolási hőmérsékletének tartományára bármilyen környezeti hőmérséklet és páratartalom jellemző lehet.

További információk

A további információkat a következő helyen tekintse át: info@inivio.com

Ártalmatlanítással kapcsolatos megfontolások

Hulladékkezelési módszerek

Az ártalmatlanításnak a helyi, regionális, állami vagy országos jogszabályoknak megfelelően kell történnie.

További információk

Az európai hulladékkódok ezen termék rendeltetésszerű használata alapján ajánlásoknak tekinthetők.

Alternatív használati és alkalmazási módok esetén más hulladékkódok is hozzárendelhetők bizonyos körülmények között.

07 02 13 – műanyag hulladék, 07 02 99 – egyéb módon nem határozott hulladék.

A JUVORA™ fogászati korong biztonságossága és teljesítménye

A JUVORA™ fogászati korong a fém alternatívája fogászati protézisek gyártásakor. A fémmel biztonságossági szempontból összehasonlítva a JUVORA™ anyag nem eredményez fémallergiákat, és bizonyítékok igazolják, hogy mérsékli az allergiás reakciókat. Az eszköz teljesítménye a fém protézisekkel összehasonlítva nagyobb szilárdság/
tömegarányt mutat. Az eszköz tömegét tekintve könnyű és kisebb, a csonthoz jobban illeszkedő merevséget mutat, illetve jobban elnyeli (csillapítja) a fizikai behatásokat.

A Juvora™ fogászati korongok klinikai előnyei

A fém protézisekkel összehasonlításban a JUVORA™ anyag a betegnél javítja a szájon belüli komfortérzetet és az életminőséget.

A címkével és az ISO 15223 szabvánnyal összefüggő szimbólumok

	Gyártás dátuma		Lejárat dátum
	Gyártó		Tételkód
	Hivatalos képviselő		Napfénytől védve tartandó
	Tekintse át a használati utasítást		Szárazon tartandó
	Orvostechnikai eszköz		Katalógusszám

Beoogd gebruik

Voor het vervaardigen van onderstructuren die worden gebruikt bij de productie van:

- i) Volledige en partiële uitneembare tandprothesen en overkappingsprothesen
- ii) implantaatprothesen en implantaatbeugels
- iii) Anterieure en posterieure kronen, en posterieure bruggen met 3 elementen (maximaal 1 zwevende kroon)

Contra-indicaties

Niet gebruiken bij bruggen met 2 of meer zwevende kronen.

Voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen

Waarschuwing: Frees de onderstructuren niet te dun.

Volg de richtlijnen voor de freesparameters in de JUVORA™-handleiding voor bewerking:

- De minimale dikte voor secundaire kronen en voor matrixbehuizingen mag niet minder dan 0,7 mm zijn.
- De minimale dikte voor 'conventionele' retentierasters mag niet minder dan 2 mm zijn.

- De minimale afmetingen van de horizontale retainer in de onderkaak zijn 2 mm x 8 mm.
- De minimale afmetingen van de horizontale band in de bovenkaak zijn 2 mm x 8 mm.
- Het product niet gebruiken als de verpakking beschadigd is of per ongeluk is geopend vóór gebruik.
- De onderstructuren niet repareren of vergroten na het frezen of de initiële implantatie.

Materiaalinformatie

JUVORA™ tandheelkundige schijven worden vervaardigd van Invibio-PEEK-polymeer.

Vorm:	Vast.
Geur:	Geurloos.
pH (waarde):	Niet bekend.
Kookpunt (°C):	Niet bekend.
Smeltpunt (°C):	343
Vlampunt (°C):	Niet bekend.
Zelfontbrandingstemperatuur (°C):	595
Oxiderende eigenschappen:	Niet van toepassing.
Dampdruk (pascal):	Niet bekend.
Oplosbaarheid (water):	Niet oplosbaar

*Opmerking: Bespreek de bewerking van PEEK met de fabrikant van uw machine. Volg de instructies van uw CAM-software en de fabrikant van uw machine voor het bewerken van JUVORA™ tandheelkundige schijven.

Instructies voor bewerking

Er worden gedetailleerde instructies voor bewerking verstrekt en deze moeten door de eindgebruikers (tandtechnische laboratoria en tandtechnici) in acht moeten worden genomen bij het frezen van onderstructuren uit JUVORA™ tandheelkundige schijven. Tandtechnische laboratoria waaraan de schijf wordt geleverd, worden gecertificeerd door Juvora Ltd, een proces waarbij een laboratorium wordt beoordeeld of het in staat is de richtlijnen voor bewerking te volgen bij het vervaardigen van hoogwaardige onderstructuren en afgewerkte prothesen, al naar gelang van toepassing, met gebruik van de bestaande apparatuur van het laboratorium. Deze beoordeling wordt uitgevoerd door Juvora Ltd of door een van haar gecertificeerde freescentra.

Nabewerking

Voor de nabewerking worden hardmetalen cross-cut-boortjes aanbevolen. Gewone cross-cut-boortjes of speciale fijngetande boortjes zijn bijzonder geschikt. Horizontale banden en retainers kunnen verder worden fijn gepolijst met een siliconen polijstfrees. Juvora Ltd raadt aan om voorafgaand aan hoogglanspolijsten te polijsten met borstels op de polijstmotor. Het product kan hoogglanzend worden gepolijst met een geitenharen of katoenen polijstschijf. Voor de binnenkant van telescoopulpstukken beveelt Juvora Ltd fijne borstels aan. Gebruik fijne (witte) polijstpasta.

Productie

Nieuwe JUVORA™ tandheelkundige werkstukschijven kunnen uitsluitend worden bewerkt op hiervoor geschikte freesmachines met de juiste freesprogramma's. De freeskop moet geschikt zijn voor het machinaal bewerken van PEEK-polymeer. Juvora Ltd raadt aan de CAM-software door de softwarefabrikant op de juiste wijze te laten aanpassen om het frezen van JUVORA™-materiaal mogelijk te maken. Voor een exacte pasvorm wordt een 5-assige freesmachine van stabiele bouw aanbevolen. Bovendien raadt Juvora Ltd aan de freeskop te koelen voor nauwkeuriger frezen en een langere levensduur.* Zie voetnoot. Eén tandheelkundige schijf kan worden gebruikt om meer dan een onderstructuur te frezen. **Opmerking:** Repareer of vergroot de JUVORA-onderstructuur niet. In plaats daarvan freest u een nieuwe onderstructuur uit de JUVORA tandheelkundige schijf.

De prothese uit de tandheelkundige schijf verwijderen

Verwijder de prothese voorzichtig uit de werkstukschijf met behulp van een hardmetalen snijder en let hierbij vooral op de randen van de prothese.

Veiligheidsinformatie

JUVORA-oesterwit: **Waarschuwing!** Tijdens gebruik van het product kunnen gevaarlijke inhaleerbare stofdeeltjes worden gevormd. Stof niet inademen. Veiligheidsinformatieblad op verzoek verkrijgbaar. Het verdient aanbeveling onderstaande veiligheidsmaatregelen in acht te nemen tijdens het machinaal bewerken van de JUVORA™ tandheelkundige schijf:

- stofmasker of stofextractie
- persoonlijke beschermingsmiddelen (oogbescherming, handschoenen)

Incidenten melden

In geval van een ernstig incident in verband met het hulpmiddel moet de gebruiker en/of de patiënt het incident onmiddellijk melden bij de fabrikant en de plaatselijke bevoegde autoriteit.

Opslaginformatie

De Juvora™ tandheelkundige schijf moet in een droge opslagruimte worden bewaard en blootstelling aan direct zonlicht moet worden vermeden. Het PEEK-polymeer waarvan de Juvora™ tandheelkundige schijf is vervaardigd, is stabiel en kan gedurende langere tijd worden opgeslagen (de houdbaarheidstermijn is 10 jaar). Het polymeer heeft een werktemperatuurbereik van cryogeen tot maximaal 250 °C. De Juvora™ tandheelkundige schijf kan daarom bij elke omgevingstemperatuur en -vochtigheid worden opgeslagen.

Aanvullende informatie

Neem voor aanvullende informatie contact op via info@invibio.com

Overwegingen voor afvoer

Afvalverwerkingsmethoden

Afvoer moet in overeenstemming zijn met de lokale, regionale of nationale wetgeving.

Aanvullende informatie

De Europese afvalcodes zijn aanbevelingen gebaseerd op het beoogde gebruik van dit product.

Voor ander gebruik en andere toepassingen kunnen andere afvalcodes worden toegewezen onder bepaalde omstandigheden.

07 02 13 – kunststofafval, 07 02 99 – niet elders genoemd afval.











Veiligheid en prestaties voor de JUVORA™ tandheelkundige schijf

De JUVORA™ tandheelkundige schijf is een alternatief voor metaal bij de fabricage van tandprothesen. Vanuit een veiligheidsoogpunt veroorzaakt JUVORA™-materiaal, in tegenstelling tot metaal, geen metaalallergieën en zijn er aanwijzingen dat er minder allergische reacties optreden. De prestaties van het hulpmiddel tonen aan dat de sterkte-gewichtsverhouding hoger is dan bij metalen prothesen. Het hulpmiddel is lichtgewicht en is minder stijf, wat beter aansluit bij natuurlijk bot, en vertoont een hoger schokdempend vermogen.

Klinische voordelen van Juvora™ tandheelkundige schijven

In vergelijking met metalen prothesen zorgt het JUVORA™-materiaal voor verbeterd oraal comfort en kwaliteit van leven voor de patiënt.

Symbolen in verband met etikettering en ISO 15223

	Datum van fabricage		Uiterste gebruiksdatum
	Fabrikant		Partijcode
	Gemachtigde		Uit de buurt van zonlicht houden
	Gebruiksaanwijzing raadplegen		Droog houden
	Medisch hulpmiddel		Catalogus-nummer

Tiltenkt bruk

For produksjon av strukturer som brukes ved fremstilling av:

- i) uttakbare hel- og deltannproteser og overtannproteser
- ii) implantatproteser og implantatstenger
- iii) kroner for fremre og bakre tenner, broer med tre enheter for bakre tenner (maks. én kunstig tann)

Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes i broer med to eller flere kunstige tenner.

Forholdsregler og advarsler

Advarsel: Ikke fres strukturene for tynne.

Følg parameterveiledningen for fresing gitt i JUVORA™-instruksjonene for håndtering:

- Minimumstykkelse for sekundærkroner og matriseholdere må ikke være mindre enn 0,7 mm.
- Minimumstykkelse for «konvensjonelle» retensjonsnett må ikke være mindre enn 2 mm.

- Minimumsstørrelse for horisontal holder i underkjeve: 2 mm x 8 mm
- Minimumsstørrelse for horisontalt bånd i overkjeve: 2 mm x 8 mm
- Ved emballasjeskade eller utilsiktet åpning før bruk må produktet ikke brukes
- Ikke reparer eller utvid strukturer etter fresing eller innledende implantasjon.

Materialinformasjon

JUVORA™-dentalplater er fremstilt i Invibio PEEK-polymer

Form:	Fast
Lukt:	Luktfri.
pH (verdi):	Ikke kjent.
Kokepunkt (°C):	Ikke kjent.
Smeltepunkt (°C):	343
Flammepunkt (°C):	Ikke kjent.
Selvantennelsestemperatur (°C):	595
Oksidasjonsegenskaper:	Ikke relevant.
Damptrykk (pascal):	Ikke kjent.
Oppløselighet (vann):	Uoppløselig.

*Merk: Snakk med produsenten av maskinen angående håndtering av PEEK. Følg instruksjonene for CAM-programvaren og produsenten av maskinen din når det gjelder håndtering av JUVORA™-dentalplater.

Instruksjoner for håndtering

Detaljerte instruksjoner for håndtering medfølger og må følges av sluttbrukerne (tanntekniske laboratorier og tannteknikere) ved fresing av strukturer fra JUVORA™-dentalplater. Tanntekniske laboratorier som benytter dentalplatene, vil bli sertifisert av Juvora Ltd gjennom en prosedyre som involverer vurderinger av deres evne til å følge håndteringsveiledningene for å fremstille strukturer av høy kvalitet og ferdige tannproteser ved hjelp av eget utstyr. Denne vurderingen vil bli foretatt av Juvora Ltd eller dennes sertifiserte freseentre.

Avslutning

Det anbefales harde, tverrskårne bor for avslutningsarbeid. Glatte, tverrskårne bor eller spesiallagde, fintannede bor passer spesielt bra. Videre avslutning av horisontale bånd og holdere kan utføres med en silisiumpolerer. Før høyglanspolering anbefaler Juvora Ltd pussing på poleringsmotoren. Enheten kan poleres til høy glans med en polerskive av geitehår eller bomull. Juvora Ltd anbefaler fine børster for innsidene av teleskop tilleggene. Bruk finkornet (hvit) polerpasta.

Produksjon

Blanke JUVORA™-dentalplater kan kun behandles på egnede fresemaskiner med egnede freseprogrammer. Fresehodet må være egnet for maskinbehandling av PEEK-polymer. Juvora Ltd anbefaler at CAM-programvaren tilpasses av programvareprodusenten for å legge til rette for fresing av JUVORA™. For best tilpasning anbefales en fresemaskin med fem akser og stabil konstruksjon. Juvora Ltd anbefaler også kjøling av fresehodet for mer nøyaktig fresing og lengst mulig levetid. *Se fotnote. Én dentalplate kan brukes til å frese flere enn én struktur.

Merk: Ikke reparer eller utvid JUVORA-strukturen, og fres i stedet en ny struktur fra JUVORA-dentalplaten

Protese fjerning fra dentalplaten

Fjern protesen forsiktig fra selve platen ved hjelp av en hardmetallskjærer, og vær spesielt forsiktig med protesens kanter.

Sikkerhetsinformasjon

JUVORA-østershvit: **Advarsel!** Farlig respirabelt støv kan dannes under bruk. Pust ikke inn støvet. Sikkerhetsdatablad tilgjengelig på forespørsel. Ved maskinering av JUVORA™-dentalplater anbefales følgende forholdsregler:

- Støvmaske eller støvuttrekk
- Personlig verneutstyr (vernebriller, hansker)

Rapportering av hendelser

Hvis det skulle oppstå en alvorlig hendelse i forbindelse med enheten, skal brukeren og/eller pasienten rapportere hendelsen umiddelbart til produsenten og lokal tilsynsmyndighet.

Oppbevaringsinformasjon

Juvora™-dentalplaten skal oppbevares tørt og ikke utsettes for direkte sollys. PEEK-polymeren som Juvora™-dentalplaten er lagd av, er stabil og kan oppbevares i en utvidet periode (10 års holdbarhet). Den har et driftstemperaturområde fra kryogenisk til 250 °C, og lagringstemperaturen for Juvora™-dentalplaten er dermed ved hvilken som helst romtemperatur og -fuktighet.

Tilleggsinformasjon

For mer informasjon kan du kontakte info@invibio.com

Hensyn ved kassering

Avfallsbehandlingsmetoder

Kassering skal skje i henhold til lokal eller nasjonal lovgivning.

Tilleggsinformasjon

De europeiske avfallsforordningene er anbefalinger basert på den tiltenkte bruken av dette produktet. For alternative bruksområder og anvendelser kan andre avfallsforordninger være gjeldende i visse omstendigheter.
07 02 13 – plastavfall, 07 02 99 – avfall som ikke er spesifisert på annen måte.











Sikkerhet og ytelse for JUVORA™-dentalplater

JUVORA™-dentalplaten er et alternativ til metall for fremstillingen av tannproteser. Fra et sikkerhetsperspektiv, sammenlignet med metall, fremkaller ikke JUVORA™-materialet metallallergier, og det er belegg for at allergiske reaksjoner reduseres. Ytelsen til enheten viser et høyere styrke-til-vekt-forhold sammenlignet med metallproteser. Enheten er lettvektig og fremviser lavere stivhet mer tilnærmet naturlig bein samt høyere støtdemping (dempende effekt).

Klinisk nytte av Juvora™-dentalplater

Sammenlignet med metallproteser viser JUVORA™-materialet forbedret komfort i munnen hos pasienter samt forbedret livskvalitet

Symboler knyttet til etiketten og ISO 15223

	Produksjonsdato		Utløpsdato
	Produsent		Partikode
	Autorisert representant		Oppbevares beskyttet mot sollys
	Se bruksanvisningen		Oppbevares tørt
	Medisinsk utstyr		Katalognummer

Zastosowanie

Do przygotowania płyty podstawy wykorzystywanej w produkcji:

- i) całkowitych i częściowych ruchomych protez zębowych i protez nakładowych;
- ii) protez i belek mocowanych na implantach;
- iii) koron zębów przednich i tylnych oraz tylnych mostów 3-elementowych (maksymalnie 1 przęsto).

Przeciwwskazania

Nie stosować w mostach zawierających 2 lub więcej przęseł.

Przeestrogi i ostrzeżenia

Ostrzeżenie: Nie frezować płyt podstawy zbyt cienko.

Przestrzegać wytycznych dotyczących frezowania podanych w instrukcji obróbki firmy JUVORA™:

- Minimalna grubość koron wtórnych i metalowych matryc nie może być mniejsza niż 0,7 mm
- Minimalna grubość „konwencjonalnych” siatek mocujących nie powinna być mniejsza niż 2 mm

*Uwaga: Należy skonsultować się z producentem frezarki odnośnie obróbki polimeru PEEK. Należy przestrzegać instrukcji systemu CAM i producenta frezarki w zakresie obróbki płyt JUVORA™ do protez dentystycznych.

- Minimalny rozmiar poziomej klamry mocującej na dolnej szczęce 2 mm x 8 mm
- Minimalny rozmiar łącznika poziomego na górnej szczęce 2 mm x 8 mm
- W przypadku uszkodzenia opakowania lub niezamierzonego otwarcia go przed użyciem nie należy używać produktu.
- Nie naprawiać ani nie przedłużać płyt podstawy po frezowaniu lub pierwszej implantacji.

Informacje o materiale

Płyty JUVORA™ do protez dentystycznych są wytwarzane z polimeru Invisio PEEK

Postać:	Stała
Zapach:	Bez zapachu.
Wartość pH:	Nieznana.
Temperatura wrzenia (°C):	Nieznana.
Temperatura topnienia (°C):	343
Temperatura zapłonu (°C):	Nieznana.
Temperatura samozapłonu (°C):	595
Właściwości utleniające:	Nie dotyczy.
Prężność pary (Pascal):	Nieznana.
Rozpuszczalność (Woda):	Nierozpuszczalny.

Instrukcja postępowania

Dostarczane są szczegółowe instrukcje postępowania, które muszą być przestrzegane przez użytkowników końcowych (laboratoria dentystyczne i techników) podczas frezowania podstaw z płyt dentystycznych firmy JUVORA™. Laboratoria dentystyczne korzystające z płyt otrzymują certyfikat Juvora Ltd w drodze procesu obejmującego ocenę ich możliwości w zakresie przestrzegania wytycznych dotyczących produkcji wysokiej jakości podstaw do protez oraz końcowych protez za pomocą posiadanego wyposażenia. Oceny tych możliwości dokona firma Juvora Ltd lub przedstawiciele jej certyfikowanych centrów frezowania.

Obróbka ostateczna

Do obróbki ostatecznej zaleca się stosowanie twardych metalowych frezów ze szlifem poprzecznym. Szczególnie nadają się do tego zwykle frezy ze szlifem poprzecznym lub specjalne frezy z drobnymi ząbkami. Dalszą, dokładniejszą obróbkę poziomych łączników i klamer mocujących można przeprowadzić przy użyciu silikonowej końcówki polerskiej. Firma Juvora Ltd zaleca, aby przed wypolerowaniem na wysoki połysk zastosować szcztokowanie mechaniczne przy użyciu tarczy polerskiej. Wyrób można wypolerować na wysoki połysk przy użyciu tarczy polerskiej z koziego włosia lub bawełny. Do obróbki wnętrza protez teleskopowych firma Juvora Ltd zaleca stosowanie drobnych szczotek. Należy stosować drobnziarnistą pastę polerską (białą).

Produkcja

Płyty dentystyczne JUVORA™ do protez zębowych mogą być przygotowywane tylko w odpowiednich urządzeniach do frezowania, z wykorzystaniem odpowiedniego oprogramowania. Frezarka protetyczna musi nadawać się do obróbki polimeru PEEK. Firma Juvora Ltd zaleca odpowiednie przystosowanie oprogramowania CAM przez producenta oprogramowania, aby umożliwić frezowanie płyty JUVORA™ do protez dentystycznych. W celu dokładnego dopasowania zaleca się zastosowanie 5-osiowej frezarki o stabilnej konstrukcji. Firma Juvora Ltd zaleca również schładzanie głowicy frezarki, aby uzyskać dokładniejsze frezowanie i przedłużyć okres użytkowania.*Patrz przypis. Jedna płyta do protezy dentystycznej może być użyta do frezowania więcej niż jednej płyty podstawy.

Uwaga: Nie naprawiać ani nie przedłużać płyt podstawy JUVORA, lecz wyfrezować nową płytę podstawy z płyty do protezy dentystycznej JUVORA.

Usuwanie protezy z płyty dentystycznej

Ostrożnie wyjąć protezę z formy za pomocą cążków, zwracając szczególną uwagę na brzegi protezy.

Informacje dotyczące bezpieczeństwa

JUVORA Ostrygowa biel: **Ostrzeżenie!** W przypadku stosowania może się tworzyć niebezpieczny pył respirabilny. Nie wdychać pyłu. Karta charakterystyki produktu jest dostępna na żądanie. Podczas obróbki płyty dentystycznej JUVORA™ należy zachować następujące środki ostrożności:

- Maska przeciwpyłowa lub odsysanie pyłu
- Indywidualne środki ochrony (ochrona oczu, rękawiczki)

Zgłaszanie wypadków

W przypadku poważnego wypadku związanego z wyrobem jego użytkownik i/lub pacjent powinien niezwłocznie zawiadomić o nim producenta oraz właściwy organ lokalny.

Informacje nt. przechowywania

Płyta dentystyczna Juvora™ powinna być przechowywana w suchym miejscu nienarażonym na bezpośrednie działanie światła słonecznego. Polimer PEEK, z którego wykonana jest płyta dentystyczna Juvora™, jest stabilny i może być przechowywany przez długi okres (okres trwałości wynosi 10 lat). Jego zakres roboczy temperatury waha się od temperatur kriogenicznych do maksymalnie 250 °C, w związku z czym płyta dentystyczna Juvora™ może być przechowywana w dowolnych warunkach temperatury i wilgotności otoczenia.

Informacje dodatkowe

Aby uzyskać dodatkowe informacje, skontaktować się z adresem info@invibio.com.

Uwagi dotyczące utylizacji

Metody utylizacji odpadów

Utylizacja powinna przebiegać zgodnie z lokalnymi, regionalnymi, stanowymi lub krajowymi przepisami.

Informacje dodatkowe

Europejskie kody odpadów to zalecenia oparte na przeznaczeniu produktu.

Dla alternatywnych zastosowań w pewnych okolicznościach można przypisać inne kody odpadów. 07 02 13 — odpady z tworzyw sztucznych, 07 02 99 — inne niewymienione odpady.











Bezpieczeństwo i działanie płyty do protezy dentystycznej Juvora™

Płyta do protezy dentystycznej JUVORA™ stanowi alternatywę dla metalu w produkcji protez dentystycznych. Pod względem bezpieczeństwa materiał JUVORA™ nie wywołuje alergii na metale i istnieją dowody wskazujące na mniejszą liczbę reakcji alergicznych w porównaniu z metalem. Wyrób charakteryzuje się lepszym stosunkiem wytrzymałości do masy w porównaniu z metalowymi protezami. Wyrób jest lekki i wykazuje mniejszą sztywność, przez co jest bardziej zbliżony do naturalnej kości, a także cechuje go większa absorpcja wstrząsów (efekt tłumienia).

Korzyści kliniczne stosowania płyt do protez dentystycznych Juvora™

W porównaniu z protezami metalowymi materiał JUVORA™ zapewnia większy komfort w jamie ustnej i poprawę jakości życia pacjenta.

Symbole związane z etykietą i normą ISO 15223

	Data produkcji		Termin przydatności
	Producent		Kod partii
	Upoważniony przedstawiciel		Chronić przed światłem słonecznym
	Zapoznać się z Instrukcją użytkownika		Przechowywać w suchym miejscu
	Wyrób medyczny		Numer katalogowy

Utilização prevista

Para o fabrico de estruturas utilizadas na produção de:

- i) Dentaduras e sobredentaduras integrais e parciais removíveis;
- ii) Dentaduras de implante e barras de implante;
- iii) Coroas anteriores e posteriores, e pontes posteriores de 3 unidades (máximo 1 pêntico)

Contraindicações

Não utilizar em pontes com 2 ou mais pênticos.

Precauções e advertências

Atenção: Não deixar as estruturas demasiado finas por excesso de fresagem.

Seguir as linhas de orientação sobre parâmetros de fresagem fornecidas no guia de processamento da JUVORA™:

- Para coroas secundárias e suportes de matrizes, a espessura mínima não deve ser inferior a 0,7 mm.
- Para grelhas de retenção “convencionais”, a espessura mínima não deve ser inferior a 2 mm.

- O retentor horizontal no maxilar inferior deve ter um tamanho mínimo de 2 mm x 8 mm
- A faixa horizontal no maxilar superior deve ter um tamanho mínimo de 2 mm x 8 mm
- Não utilizar o produto se existirem danos na embalagem ou se a mesma tiver sido acidentalmente aberta antes da utilização
- Não reparar ou prolongar estruturas após a fresagem ou a implantação inicial.

Informações sobre o material

Os discos dentários JUVORA™ são fabricados em polímero PEEK Invibio

Forma:	Sólida.
Odor:	Sem odor.
pH (valor):	Desconhecido.
Ponto de ebulição (°C):	Desconhecido.
Ponto de fusão (°C):	343
Ponto de ignição (°C):	Desconhecido.
Temperatura de autoignição (°C):	595
Propriedades oxidantes:	Não aplicável.
Pressão do vapor (Pascal):	Desconhecida.
Solubilidade (água):	Insolúvel.

*Nota: Consulte o fabricante do seu equipamento de fresagem relativamente ao processamento de PEEK. Siga as instruções do seu sistema de CAM e do fabricante do seu equipamento de fresagem no que respeita ao processamento dos discos dentários JUVORA™.

Instruções de processamento

As instruções detalhadas de processamento fornecidas devem ser respeitadas pelos utilizadores finais (laboratórios e técnicos dentários) quando procederem à produção de estruturas a partir dos discos dentários JUVORA™. Os laboratórios dentários que pretendam utilizar o disco serão certificados pela Juvora Ltd, através de um processo que envolve a avaliação da sua capacidade para seguir as linhas de orientação relativas ao processamento, de modo a poderem fabricar estruturas e dentaduras finais de elevada qualidade, quando aplicável, utilizando os equipamentos de que dispõem. Esta avaliação será realizada pela Juvora Ltd ou pelos seus centros de produção certificados.

Acabamento

Para o trabalho de acabamento, recomenda-se a utilização de brocas de corte transversal de metal duro. São particularmente adequadas brocas de corte transversal simples ou brocas de dentes finos especiais. O acabamento fino posterior de faixas e retentores horizontais pode ser levado a cabo com um polidor de silício. Antes do polimento de alto brilho, a Juvora Ltd recomenda a escovagem na unidade motora de polimento. O dispositivo pode ser polido para obtenção de alto brilho com uma roda de polimento de pelo de cabra ou de lã/algodão. Para os interiores de ligações telescópicas, a Juvora Ltd recomenda escovilhões finos. Utilize pasta de polimento fina (branca).

Produção

Os discos dentários JUVORA™ virgens apenas podem ser processados em equipamentos de fresagem adequados com programas de produção apropriados. A cabeça de fresagem tem de ser adequada para trabalhar o polímero PEEK. A Juvora Ltd recomenda a adaptação do software CAM por parte do fabricante do software, de modo a permitir a fresagem do disco dentário JUVORA™. Por forma a obter um encaixe perfeito, recomenda-se a utilização de um equipamento de fresagem de 5 eixos e construção estável. A Juvora Ltd recomenda igualmente a refrigeração da cabeça de fresagem, de modo a garantir uma produção mais precisa e prolongar o tempo de vida útil da mesma. *Consulte a nota de rodapé. Pode utilizar-se um disco dentário para a produção de mais do que uma estrutura. **Nota:** Não repare ou prolongue a estrutura JUVORA; em vez disso, produza uma nova estrutura a partir de um disco dentário JUVORA

Remoção da prótese do disco dentário

Remova cuidadosamente a prótese do bloco virgem, utilizando um instrumento de corte metálico rígido e prestando especial atenção às arestas da prótese.

Informações de segurança

JUVORA Oyster branco: **Atenção!** Podem formar-se poeiras inaláveis perigosas ao utilizar. Não respirar as poeiras. Ficha de dados de segurança disponível a pedido.

Durante a fresagem dos discos dentários JUVORA™, recomenda-se a adoção das seguintes precauções de segurança:

- Máscara antipoeira ou extração de pó
- Equipamento de proteção individual (proteção ocular, luvas)

Notificação de incidentes

Na eventualidade de ocorrer um incidente grave relacionado com o dispositivo, o utilizador e/ou o paciente deve relatar o incidente imediatamente ao fabricante e à autoridade competente local.

Informações de armazenamento

O disco dentário Juvora™ deve ser conservado num local seco e evitar a exposição à luz solar direta. O polímero PEEK a partir do qual é fabricado o disco dentário Juvora™ é estável e pode ser armazenado durante um período de tempo prolongado (prazo de validade de 10 anos). Suporta uma temperatura de trabalho variável desde valores criogénicos até 250 °C, portanto, o intervalo de temperatura de armazenamento para o disco dentário Juvora™ é qualquer temperatura e humidade ambientes.

Informações adicionais

Para obter informações adicionais, contacte info@invibio.com

Critérios de eliminação

Métodos de tratamento de resíduos

A eliminação deve realizar-se de acordo com a legislação local, regional, estadual ou nacional.

Informações adicionais

Os códigos de resíduos europeus são recomendações baseadas nas indicações de utilização deste produto. Para utilizações e aplicações alternativas podem, em determinadas circunstâncias, ser atribuídos outros códigos de resíduos.

07 02 13 - resíduos de plásticos, 07 02 99 - Outros resíduos não anteriormente especificados.











Segurança e desempenho dos discos dentários JUVORA™

O disco dentário JUVORA™ é uma alternativa ao metal para o fabrico de próteses dentárias. Numa perspetiva de segurança em relação ao metal, o material do disco dentário JUVORA™ não induz alergias ao metal e existem evidências que mostram que há uma redução nas reações alérgicas. O desempenho do dispositivo mostra uma maior relação resistência-peso em comparação com as próteses metálicas. O dispositivo é leve e apresenta menor rigidez, estando mais alinhado com o osso natural e apresenta maior absorção de choque (efeito de amortecimento).

Benefícios clínicos dos discos dentários Juvora™

Em comparação com as próteses metálicas, o material do disco dentário JUVORA™ mostra uma melhoria no conforto na boca do paciente e na qualidade de vida

Símbolos em associação com o rótulo e a norma ISO 15223

	Data de fabrico		Data de validade
	Fabricante		Código de lote
	Mandatário autorizado		Manter afastado da luz solar direta
	Consultar as instruções de utilização		Manter seco
	Dispositivo médico		Referência

Utilizarea prevăzută

Pentru fabricarea scheletelor utilizate în producția de:

- i) Proteze și supraproteze dentare detașabile, totale și parțiale;
- ii) Proteze dentare sprijinite pe implanturi și implanturi cu bară;
- iii) Coroane anterioare și posterioare și punți posterioare cu 3 elemente (maxim 1 corp de punte)

Contraindicații

A nu se utiliza pentru punți cu 2 sau multe corpuri de punte.

Precauții și avertismente

Avertisment: Nu subțiați prea mult scheletul prin frezare.

Respectați îndrumările legate de parametrii de frezare din ghidul de prelucrare JUVORA™:

- Grosimea minimă a coroanelor secundare și a corpurilor matricelor nu trebuie să fie sub 0,7 mm
- Grosimea minimă pentru grilajele de retenție „convenționale” nu trebuie să fie sub 2 mm.

- Dimensiunea minimă a croșetului orizontal în maxilarul inferior 2 mm x 8 mm
- Dimensiunea minimă a inelului orizontal în maxilarul superior 2 mm x 8 mm
- În eventualitatea apariției oricăror deteriorări ale ambalajului sau a deschiderii neintenționate înainte de utilizare, nu utilizați produsul
- Nu reparați sau extindeți scheletele după frezare sau după implantarea inițială.

Informații despre material

Discurile dentare JUVORA™ sunt fabricate din polimer Invibio PEEK

Formă:	Solidă
Miros:	Inodor.
pH (valoare):	Necunoscut.
Punct de fierbere (°C):	Necunoscut.
Punct de topire (°C):	343
Punct de aprindere (°C):	Necunoscut.
Temperatură de autoaprindere (°C):	595
Proprietăți de oxidare:	Nu este cazul.
Presiunea de vapori (pascali):	Necunoscut.
Solubilitate (în apă):	Insolubil.

*Notă: Adresați-vă producătorului aparatului în legătură cu prelucrarea PEEK. Respectați instrucțiunile CAM și ale producătorului aparatului dvs. în legătură cu prelucrarea discurilor dentare JUVORA™.

Instrucțiuni de prelucrare

Sunt furnizate instrucțiuni de prelucrare detaliate, iar acestea trebuie respectate de către utilizatorii finali (laboratoare dentare și tehnicieni) atunci când taie schelete din discurile dentare JUVORA™. Laboratoarele dentare aprovizionate cu acest tip de disc vor fi atestate prin intermediul Juvora Ltd, un proces care implică evaluarea capacității acestora de a respecta îndrumările de prelucrare pentru fabricarea scheletelor de înaltă calitate și a protezelor finite, dacă este cazul, utilizând echipamentele existente. Această evaluare va fi efectuată de Juvora Ltd sau de centrele de frezare atestate ale acesteia.

Finisare

Pentru finisare, se recomandă utilizarea frezelor în cruce din metal dur. Sunt recomandate în mod special frezele în cruce simple sau frezele speciale cu dinți fini. Finisarea ulterioară fină a inelelor și a croșetelor orizontale se poate efectua cu un polizor de silicon. Înainte de șlefuirea pentru luciu puternic, Juvora Ltd recomandă perierea la motorul de lustru. Dispozitivul poate fi șlefuit până la obținerea unui luciu puternic cu un disc cu tampon de vată de bumbac sau cu păr de capră. Pentru partea interioară a anexelor telescopice, Juvora Ltd recomandă perii fine. Utilizați o pastă de lustru fină (albă).

Producție

Discurile dentare JUVORA™ brute pot fi prelucrate numai pe aparate de frezare adecvate, cu programe de frezare adecvate. Capul de frezare trebuie să fie adecvat pentru prelucrarea polimerului PEEK. Juvora Ltd recomandă adaptarea adecvată a software-ului CAM de către producătorul software-ului, astfel încât să permită frezarea discului dentar JUVORA™. Pentru a se potrivi perfect, se recomandă o mașină de frezat în 5 axe, cu o construcție stabilă. De asemenea, Juvora Ltd recomandă răcirea capului de frezare pentru o frezare mai precisă și pentru a prelungi durata de utilizare a acestuia. *Vezi nota de subsol. Un singur disc dentar se poate utiliza pentru tăierea a mai mult de un singur schelet.

Notă: Nu reparați sau extindeți scheletul JUVORA; în schimb, tăiați un schelet nou din discul dentar JUVORA

Îndepărtarea protezei de pe discul dentar

Îndepărtați proteza cu atenție de pe discul brut utilizând un cuțit din metal dur și acordați o atenție deosebită muchiilor protezei.

Informații privind siguranța

JUVORA alb stridie: **Avertisment!** Se poate forma pulbere respirabilă periculoasă în timpul utilizării. Nu inspirați pulberea. Fișa cu date de securitate este disponibilă la cerere.

În timpul prelucrării discurilor dentare JUVORA™, se recomandă următoarele precauții pentru siguranță:

- Mască pentru praf sau extragerea prafului
- Echipament personal de protecție (protecție pentru ochi, mănuși)

Raportarea incidentelor

În cazul apariției unui eveniment grav în legătură cu dispozitivul, utilizatorul și/sau pacientul trebuie să raporteze imediat evenimentul producătorului și autorității locale competente.

Informații privind depozitarea

Discul dentar Juvora™ trebuie păstrat într-un loc uscat, evitând expunerea la lumina solară directă. Polimerul PEEK din care este realizat discul dentar Juvora™ este stabil și poate fi păstrat o perioadă lungă de timp (perioada de valabilitate este de 10 ani). Are un interval de temperaturi de lucru de la criogenie până la 250 °C și, astfel, intervalul de temperaturi de păstrare pentru discul dentar Juvora™ este la orice temperatură și la umiditate ambientală.

Informații suplimentare

Pentru informații suplimentare contactați info@invibio.com

Măsuri privind eliminarea deșeurilor

Metode de tratament ale deșeurilor

Eliminarea deșeurilor trebuie să se facă în concordanță cu legislația locală, regională, statală sau națională.

Informații suplimentare

Codurile europene privind deșeurile sunt recomandări bazate pe utilizarea prevăzută a acestui produs.

Pentru utilizări și aplicații alternative, în anumite circumstanțe, se pot aplica alte coduri privind deșeurile.

07 02 13 – deșeuri de plastic, 07 02 99 – deșeuri neîncadrate altfel.











Siguranța și performanța discului dentar JUVORA™

Discul dentar JUVORA™ este o alternativă la metal pentru fabricarea protezelor dentare. Din perspectiva siguranței, prin comparație cu metalul, materialul JUVORA™ nu induce alergii la metale și există dovezi care arată o reducere a numărului de reacții alergice. Performanța dispozitivului arată un raport rezistență greutate mai mare prin comparație cu protezele de metal. Dispozitivul este ușor și prezintă o rigiditate mai scăzută, fiind mult mai aproape de cea a osului natural și prezentând o mai bună capacitate de absorbție a șocurilor (efect de amortizare).

Beneficiile clinice ale discurilor dentare Juvora™

Prin comparație cu protezele de metal, materialul JUVORA™ reprezintă o îmbunătățire a confortului bucal și a calității vieții pentru pacient

Simboluri asociate etichetei și ISO 15223

	Data fabricației		A se utiliza până la
	Producător		Cod lot
	Reprezentant autorizat		A se feri de lumina solară
	Consultați instrucțiunile de utilizare		Mențineți uscat
	Dispozitiv medical		Număr catalog

Predvidena uporaba

Za izdelavo okvirjev, ki se uporabljajo pri izdelavi:

- i) totalnih in delnih snemljivih zobnih protez,
- ii) protez z vsadki in grednih konstrukcij,
- iii) sprednjih in zadnjih kron ter zadnjih mostičkov s 3 enotami (največ 1 mostni člen).

Kontraindikacije

Ni za uporabo pri mostičkih z 2 ali več mostnimi členi.

Previdnostni ukrepi in opozorila

Opozorilo: Okvirjev ne rezkajte pretanko.

Sledite navodilom za parametre rezkanja, ki so navedeni v priročniku za obdelavo JUVORA™:

- Najmanjša debelina sekundarnih kron in ohišij matrik ne sme biti manjša od 0,7 mm.
- Najmanjša debelina »konvencionalnega« sidrnega elementa ne sme biti manjša od 2 mm.

- Najmanjša velikost vodoravnega držala v spodnji čeljusti je 2 mm x 8 mm.
- Najmanjša velikost vodoravnega traku v zgornji čeljusti je 2 mm x 8 mm.
- V primeru poškodbe embalaže ali nenamernega odpiranja pred uporabo izdelka ne uporabljajte.
- Ne popravljajte ali razširjajte okvirja po rezkanju ali prvi implantaciji.

Informacije o materialu

Zobni diski JUVORA™ so izdelani iz polimera Invibio PEEK.

Oblika:	trdna
Vonj:	brez vonja
pH (vrednost):	ni znana
Vrelišče (°C):	ni znano
Tališče (°C):	343
Plamenišče (°C):	ni znano
Temperatura samovžiga (°C):	595
Oksidativne lastnosti:	niso na voljo
Parni tlak (Pascal):	ni znan
Topnost (voda):	netopno

*Opomba: Pogovorite se s proizvajalcem vašega stroja o obdelavi materiala PEEK. Upoštevajte navodila vaše programske opreme CAM in proizvajalca vašega stroja v zvezi z obdelavo zobnih diskov JUVORA™.

Navodila za obdelavo

Na voljo so podrobna navodila za obdelavo, ki jih morajo upoštevati končni uporabniki (zobotehnični laboratoriji in tehniki) pri rezkanju okvirjev iz zobnih diskov JUVORA™. Zobozdravstveni laboratoriji, ki jim bodo diski dobavljeni, bodo certificirani prek postopka družbe Juvora Ltd, ki vključuje oceno njihove zmožnosti upoštevanja navodil za obdelavo pri izdelovanju visokokakovostnih okvirjev in končnih protez, kjer je to primerno, z uporabo njihove obstoječe opreme. To oceno bo opravila družba Juvora Ltd ali njihovi certificirani rezkalni centri.

Zaključna obdelava

Za zaključno obdelavo so priporočljivi križni svedri za trdo kovino. Posebej primerni so navadni križni svedri ali posebni svedri z drobnimi zobci. Nadaljnjo fino obdelavo horizontalnih trakov in držal lahko izvedete s silikonskim loščilom. Pred poliranjem do visokega sijaja družba Juvora Ltd priporoča ščetkanje na polirnem motorju. Pripomoček lahko polirate do visokega sijaja s polirnim kolesom iz kozje dlake ali bombažne vate. Za notranjost teleskopskih nastavkov družba Juvora Ltd priporoča fine ščetke. Uporabite fino (belo) polirno pasto.

Izdelava

Dentalne surovce družbe JUVORA™ se lahko obdeluje samo na ustreznih rezkalnih strojih z ustreznimi rezkalnimi programi. Rezkalna glava mora biti primerna za obdelavo polimera PEEK. Družba Juvora Ltd priporoča ustrezno prilagoditev programske opreme CAM proizvajalca programske opreme, da se omogoči rezkanje izdelkov JUVORA™. Za natančno prileganje je priporočljiva uporaba

5-osnega rezkalnega stroja s stabilno konstrukcijo. Družba Juvora Ltd priporoča tudi hlajenje rezkalne glave za natančnejše rezkanje in podaljšanje njene življenjske dobe.*Glejte opombo. En dentalni disk se lahko uporabi za rezkanje več kot enega okvirja.

Opomba: Ne popravljajte ali razširjajte okvirja JUVORA in namesto tega rezkajte nov okvir iz dentalnega diska JUVORA.

Odstranitev proteze z dentalnega diska

Protezo previdno odstranite iz surovca z rezalnikom iz trde kovine in bodite še posebej pozorni na robove proteze.

Varnostne informacije

Biserna barva JUVORA: **Opozorilo!** Ob uporabi lahko nastane nevaren vdihljiv prah. Ne vdihujte prahu.

Varnostni list je na voljo na zahtevo.

Med obdelavo dentalnih diskov JUVORA™ priporočamo upoštevanje naslednjih varnostnih ukrepov:

- maska za zaščito pred prahom ali odsesavanje prahu
- osebna varovalna oprema (zaščita za oči, rokavice)

Poročanje o incidentih

V primeru resnega incidenta v zvezi s pripomočkom mora uporabnik in/ali pacient incident nemudoma prijaviti proizvajalcu in svojemu lokalnemu pristojnemu organu.

Informacije o shranjevanju

Dentalni disk Juvora™ hranite v suhem skladišču in preprečite neposredno izpostavljenost sončni svetlobi. Polimer PEEK, iz katerega je izdelan dentalni disk Juvora™, je stabilen in se ga lahko shranjuje dlje časa (rok uporabnosti je 10 let). Njegovo območje delovne temperature sega od kriogene do 250 °C, zato je temperaturno območje shranjevanja dentalnega diska Juvora™ katerakoli temperatura in vlažnost okolja.

Dodatne informacije

Za dodatne informacije stopite v stik prek info@invibio.com

Smernice za odstranjevanje

Metode ravnanja z odpadki

Odstranjevanje mora biti v skladu z lokalno, regionalno, državno ali nacionalno zakonodajo.

Dodatne informacije

Evropske kode odpadkov so priporočila, ki temeljijo na predvideni uporabi tega izdelka.

Za alternativno uporabo se lahko v določenih okoliščinah dodelijo druge oznake odpadkov.

07 02 13 – odpadna plastika, 07 02 99 – odpadki, ki niso navedeni drugje








Varnost in zmogljivost dentalnega diska JUVORA™

Dentalni disk JUVORA™ je alternativa kovini za izdelavo zobnih protez. Z varnostnega vidika v primerjavi s kovino material JUVORA™ ne povzroča alergij na kovine in obstajajo dokazi, ki kažejo na zmanjšanje alergijskih reakcij. Zmogljivost pripomočka kaže višje razmerje med močjo in težo v primerjavi s kovinskimi protezami. Pripomoček je lahek in kaže manjšo togost, ki je bolj usklajena z naravno kostjo in dosega večjo absorpcijo udarcev (učinek blaženja).

Klinične koristi dentalnih diskov Juvora™

V primerjavi s kovinskimi protezami material JUVORA™ kaže izboljšanje pacientovega udobja v ustih in njegove kakovosti življenja.

Simboli v povezavi z oznako in standardom ISO 15223

	Datum proizvodnje		Rok uporabnosti
	Proizvajalec		Koda serije
	Pooblaščen zastopnik		Zaščititi pred sončno svetlobo
	Glejte navodila za uporabo		Hraniti na suhem
	Medicinski pripomoček		Kataloška številka

Käyttötarkoitus

Runkojen valmistamiseen seuraavien tuotantoa varten:

- i) täysin ja osittain poistettavat hammasproteesit ja ylähammasproteesit
- ii) implanttihampaistot ja implanttikiskot
- iii) etu- ja poskihampaiden kruunut ja taaempien kolmen yksikön siltojen (enintään 1 tekohammas)

Vasta-aiheet

Ei sovi käytettäväksi siltoihin, joissa on kaksi tai useampia tekohampaita.

Varoitimet ja varoitukset

Varoitus: Älä jyrsi runkoja liian ohuiksi.

Noudata JUVORA™-käsitteilyoppaassa annettuja jyrsinparametrioheja:

- Sekundaaristen kruunujen ja matriisipesien minimipaksuus ei saa olla alle 0,7 mm.
- ”Tavallisten” implanttiverkkojen minimipaksuus ei saa olla alle 2 mm.

*Huomautus: Keskustele laitevalmistajan kanssa PEEK-materiaalin käsittelystä. Noudata CAM-ohjelmasta ja laitevalmistajalta saamiasi ohjeita JUVORA™-hammaskiekköjen käsittelyyn.

- Alaleuan vaakatasoisen kiinnityksen on oltava vähintään 2 mm × 8 mm:n suuruinen.
- Yläleuan pystysidoksen on oltava vähintään 2 mm × 8 mm:n suuruinen.
- Jos pakkaus on vaurioitunut tai avattu vahingossa ennen käyttöä, älä käytä tuotetta.
- Älä korjaa tai suurennä runkoja jyrsinän tai ensimmäisen implantoinnin jälkeen.

Tietoa materiaalista

JUVORA™-hammaskiekkot valmistetaan Invibio-PEEK-polymeeristä.

Olomuoto:	Kiinteä.
Haju:	Hajuton.
pH (arvo):	Ei tiedossa.
Kiehumispiste (°C):	Ei tiedossa.
Sulamispiste (°C):	343
Leimahduspiste (°C):	Ei tiedossa.
Itsestytymislämpötila (°C):	595
Hapetusominaisuudet:	Ei oleellinen.
Höyrynpaine (pascal):	Ei tiedossa.
Liukoisuus (vesi):	Liukenematon.

Käsittelyohjeet

Loppukäyttäjien (hammaslaboratorioiden ja teknikkojen) on noudatettava annettuja yksityiskohtaisia käsittelyohjeita jyrjessään runkoja JUVORA™-hammaskiekoista. Juvora Ltd sertifioi hammaslaboratoriot, joihin kiekkoja toimitetaan. Sertifiointin yhteydessä varmistetaan laboratorion kyky noudattaa tarvittavia laadukkaiden runkojen ja viimeisteltyjen hammasproteesien valmistamisen käsittelyohjeita laboratorion käytössä olevia välineitä käyttäen. Arvioinnin tekee Juvora Ltd tai sen sertifioima jyrjintakeskus.

Viimeistely

Viimeistelyyn suositellaan kovametallisia uurrettuja jyrjinkärkiä. Tarkoitukseen soveltuvat erityisen hyvin tavalliset uurretut kärjet tai erikoisen hienohampaisten kärjet. Vaakasidosten ja vaakatasoisten kiinnitysten jatkoviimeistelyssä voidaan käyttää silikonikärkistä kiillotuslaikkaa. Juvora Ltd suosittelee kiillotusmoottorilla harjaamista ennen viimeistelykiillotusta. Laitteen viimeistelykiillotukseen voidaan käyttää vuohenkarvaista tai puuvillaista kiillotuslaikkaa. Juvora Ltd suosittelee hienoja harjoja teleskooppikiinnitysten sisäpuolta varten. Käytä hienoa (valkoista) kiillotustahnaa.

Valmistus

JUVORA™-hammaskiekkoihoita voi käsitellä vain sopivilla jyrjimillä, joissa on asianmukaiset jyrjintäohjelmat. Jyrjinpään on sovelluttava PEEK-polymeerin työstämiseen. Juvora Ltd suosittelee käyttämään ohjelmistovalmistajalta saatavaa sopivaa CAM-ohjelmistosovellusta, jolla JUVORA™ hammaskiekkoa voi jyrjiä. Tarkka sopivuus saavutetaan käyttämällä vankkarakenteista 5-akselista jyrjinkonetta. Juvora Ltd suosittelee jyrjinpään jäähdytystä, jotta saataisiin tarkempi jyrjintätulos ja jyrjinpään käyttöaika piteneisi.*Katso alaviitettä. Yhtä hammaskiekkoa voidaan käyttää uesamman kuin yhden rungon jyrjintään. **Huomautus:** Älä korjaa tai suurena JUVORA-runkoa, vaan jyrji tämän sijasta uusi runko JUVORA-hammaskiekkosta.

Proteesin irrotus hammaskiekkosta

Irrota proteesi aihioista varovasti kovametallileikkurilla. Ole erityisen tarkkana proteesin reunoissa.

Turvallisuustiedot

JUVORA osterinvalkoinen: **Varoitus!** Vaarallista keuhkorakkuloihin kulkeutuvaa pölyä saattaa muodostua käytön yhteydessä. Älä hengitä pölyä. Turvallisuustiedote saatavilla pyynnöstä. JUVORA™-hammaskiekkoa työstäessä suositellaan käytettäväksi seuraavia suojatoimenpiteitä:

- kasvojen pölysuojain tai pölynpoistojärjestelmä
- henkilönsuojaimet (silmäsuojat, käsineet).

Vaaratilanteista ilmoittaminen

Jos laitteeseen liittyen tapahtuu vakava vaaratilanne, käyttäjän ja/tai potilaan on ilmoitettava vaaratilanteesta heti valmistajalle ja paikalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle.

Säilytystiedot

Juvora™-hammaskiekkoo säilytetään kuivassa ja suoralta auringonvalolta suojattuna. PEEK-polymeeri, josta Juvora™-hammaskiekkoo on valmistettu, on stabiili, ja sitä voidaan säilyttää pidemminkin ajan (10 vuoden varastointiaika). Sen työstämisen lämpötila-alue on kryogeenisestä 250 °C:seen, ja näin ollen Juvora™-hammaskiekkoo voi säilyttää missä tahansa ympäristön lämpötilassa ja kosteudessa.

Lisätietoja

Saat lisätietoja ottamalla yhteyttä verkko-osoitteeseen info@invibio.com

Hävittämisessä huomioon otettavaa

Jätteenkäsittelymenetelmät

Hävittämisessä on noudatettava paikallisia, alueellisia, valtiollisia tai kansallisia lakeja tai määräyksiä.

Lisätietoja

Eurooppalaiset jättekoodit ovat suosituksia, jotka perustuvat tämän tuotteen tarkoitettuun käyttöön. Muita jättekoodoja voidaan osoittaa vaihtoehtoisia käyttäjiä ja soveltamisia varten tietyissä olosuhteissa. 07 02 13- muovijätteet, 07 02 99- jätteet joita ei ole mainittu muualla.





JUVORA™-hammaskiekon turvallisuus ja suorituskyky

JUVORA™-hammaskiekkko on vaihtoehto metallille hammasproteesien valmistamiseksi varten. Turvallisuuskäytännöstä JUVORA™-materiaali ei metalliin verrattuna aikaansaa metalliallergioita, ja on olemassa näyttöä allergisten reaktioiden vähenemisestä. Laitteen suorituskyky osoittaa suurempaa lujuus/painosuhdetta metalliproteeseihin verrattuna. Laite on kevyt ja sillä on vähäisempi jäykkyys, joka on lähempänä luonnollisen luun jäykkyyttä, ja suurempi iskunvaimennus (vaimentava vaikutus).

Juvora™-hammaskiekkkojen kliiniset hyödyt

Metalliproteeseihin verrattuna JUVORA™-materiaali on miellyttävämpää potilaan suussa, ja se parantaa elämänlaatua.

Merkintöihin ja ISO 15223 -standardiin liittyvät symbolit

	Valmistuspäivämäärä		Käytettävä viimeistään
	Valmistaja		Eräkoodi
	Valtuutettu edustaja		Suojattava auringonvalolta
	Perehdy käyttöohjeisiin		Säilytettävä kuivana
	Lääkinnällinen laite		Luettelonumero

Avsedd användning

För tillverkning av ställningar som används vid produktion av:

- i) Helt och delvis avtagbar tandprotes och överprotes;
- ii) Protos på implantat och barkonstruktion för implantatburen protos;
- iii) Främre och bakre kronor, och bakre bryggor med tre enheter (högst ett bromellanled)

Kontraindikationer

Får inte användas i bryggor med två eller flera bromellanled.

Försiktighetsåtgärder och varningar

Varning: Fräs inte ställningarna så att de blir för tunna.

Följ vägledningen för fräsparametrar i JUVORA™ bearbetningsanvisningar:

- Minsta tjocklek på sekundära kronor och matriser bör inte vara mindre än 0,7 mm
- Minsta tjocklek för "konventionella" retentionsnät ska inte vara mindre än 2 mm.

*OBS! Tala med tillverkaren av din maskin om bearbetning av PEEK. Följ anvisningarna för din CAM och från maskintillverkaren angående bearbetning av JUVORA™ tandskivor.

- Minsta storlek på horisontellt retentionsystem i underkäken ska vara 2 mm x 8 mm
- Minsta storlek på horisontellt band i överkäken ska vara 2 mm x 8 mm
- I den händelse att förpackningen skadats eller öppnats oavsiktligt före användning ska produkten inte användas.
- Reparera inte och dra inte ut ställningar efter fräsning eller den initiala implanteringen.

Materialinformation

JUVORA™ tandskivor är tillverkade av Invibio PEEK polymer

Form:	Fast
Lukt:	Luktfri.
pH (värde):	Okänt.
Kokpunkt (°C):	Okänt.
Smältpunkt (°C):	343
Flampunkt (°C):	Okänt.
Självantändningstemperatur (°C):	595
Oxiderande egenskaper:	Ej tillämpligt.
Ängtryck (Pascal):	Okänt.
Löslighet (vatten):	Olösligt.

Bearbetningsanvisningar

Detaljerade bearbetningsanvisningar tillhandahålls och måste följas av slutanvändarna (tandlabb och tekniker) när ställningarna från JUVORA™ tandskiva tillverkas. Dentala laboratorier som tillhandahålls skivan kommer att certifieras genom Juvora Ltd, en process om omfattar utvärdering av deras kapacitet att följa bearbetningsriktlinjerna för att tillverka ställningar av hög kvalitet och färdiga tandproteser, i tillämpliga fall, med sin befintliga utrustning. Denna bedömning genomförs av Juvora Ltd eller dess certifierade tillverkningscenter.

Polering

För polering rekommenderas fissurborror i hårdmetall. Raka fisurborror eller fintandade specialborror är särskilt lämpliga. Ytterligare finputsning av horisontella band och hållare kan utföras med en kiselpolerare. Juvora Ltd rekommenderar polermotorborstning före högglosspolering. Enheten kan högglosspoleras med en polerskiva av gethår eller bomull. Juvora Ltd rekommenderar fina borstar för insidan av teleskopfästen. Använd fin (vit) polerpasta.

Produktion

JUVORA™ tandskivsämnerna kan endast bearbetas på lämpliga fräsmaskiner med lämpliga fräsprogram. Fråshuvudet måste vara lämpligt för maskinbearbetning av PEEK polymer. Juvora Ltd rekommenderar att en lämplig anpassning av CAM-programvaran görs av programvarutillverkaren så att fräsning av JUVORA™ tandskiva möjliggörs. För exakt passning rekommenderas en 5-axlad fräsmaskin av stabil konstruktion. Juvora Ltd rekommenderar även en avkylning av fråshuvudet för en mer exakt fräsning och för förlängning av dess livslängd. *Se fotnot. En tandskiva kan användas för att fräsa mer än en ställning. **OBS!** Reparera inte och dra inte ut JUVORA ställningen utan fräs istället en ny ställning från JUVORA tandskivan.

Borttagning av protesens från tandskivan

Avlägsna protesens försiktigt från den blanka skivan genom att använda en hård metallskärare och ägna särskild uppmärksamhet åt protesens kanter.

Säkerhetsinformation

JUVORA ostronvit: **Varning!** Farligt respirabelt damm kan bildas vid användning. Andas inte in damm. Säkerhetsdatablad finns att få på begäran. Vid maskinbearbetning av JUVORA™ tandskiva rekommenderas följande säkerhetsåtgärder:

- Ansiktsmask eller dammextrahering
- Personlig skyddsutrustning (ögonskydd, handskar)

Incidentrapportering

I händelse av en allvarlig incident i samband med produkten ska användaren och/eller patienten omedelbart rapportera incidenten till tillverkaren och sin lokala behöriga myndighet.

Förvaringsinformation

Juvora™ tandskiva ska förvaras torrt och skyddad från direkt solljus. PEEK polymeren som Juvora™ tandskiva är gjord av är stabil och kan förvaras under lång tid (livslängd 10 år). Den har en arbetstemperatur från kryotisk upp till 250 °C och därmed är temperaturintervallet för Juvora™ tandskiva vilken omgivande temperatur och luftfuktighet som helst.

Ytterligare information

För ytterligare information kontakta info@invibio.com

Hänsyn vid kassering

Avfallsbehandlingsmetoder

Kassering bör ske i enlighet med lokal, regional, statlig eller nationell lagstiftning.

Ytterligare information

De europeiska avfallskoderna är rekommendationer baserade på den avsedda användningen av denna produkt.

För alternativa användningssätt och applikationer kan andra avfallskoder allokeras under vissa omständigheter.

07 02 13-avfallsplast, 07 02 99-annat ospecificerat avfall.











Säkerhet och prestanda för JUVORA™ tandskiva

JUVORA™ tandskivor är ett alternativ till metall som material för tillverkning av tandproteser. Ur ett säkerhetsperspektiv jämfört med metall, ger inte JUVORA™-materialet upphov till metallallergier och det finns bevis som visar att det förekommer en minskning av allergiska reaktioner. Enhetens prestanda visar en högre styrka i förhållande till vikt jämfört med metallproteser. Enheten är lätt och har lägre styvhet som är mer anpassad till naturligt ben och uppvisar högre stötdämpning (dämpande effekt).

Kliniska fördelar med Juvora™ tandskivor

JUVORA™-materialet uppvisar en förbättring av patientens munkomfort och livskvalitet jämfört med metallproteser

Symboler som förknippas med märkningen och ISO 15223

	Tillverkningsdatum		Bäst före-datum
	Tillverkare		Batchkod
	Auktoriserad representant		Skyddas från solljus
	Läs bruksanvisningen		Håll torr
	Medicinteknisk produkt		Katalognummer

Kullanım amacı

Aşağıdakilerin üretiminde kullanılan çerçevelerin imalatına yöneliktir:

- Tamamen ve kısmen çıkarılabilen protezler ve takma dişler;
- İmplant protezler ve implant barlar;
- Anterior ve posterior kronlar ve posterior 3 üniteli köprüler (maksimum 1 pontik)

Kontrendikasyonlar

2 veya daha fazla pontikli köprülerde kullanılamaz.

Önlemler ve uyarılar

Uyarı: Çerçeveleri çok ince frezelemeyin.

JUVORA™ işleme rehberinde belirtilen frezeleme parametresi talimatını takip edin:

- Sekonder kronların ve matriks housing minimum kalınlığı 0,7 mm'den az olmamalıdır.
- “Konvansiyonel” retansiyon gridlerinin minimum kalınlığı 2 mm'den az olmamalıdır.

- Alt çenedeki yatay tutucunun minimum ebadı 2 mm x 8 mm olmalıdır
- Üst çenedeki yatay bandın minimum ebadı 2 mm x 8 mm olmalıdır
- Ambalaj hasarı görülürse veya kullanımdan önce istenmeden açılmışsa ürünü kullanmayın
- Frezeleme veya ilk implantasyondan sonra çerçeveleri onarmayın veya genişletmeyin

Materyal Bilgileri

JUVORA™ dental diskler, Invibio PEEK polimerden üretilmiştir

Form:	Katı
Koku:	Kokusuz.
pH (Değer):	Bilinmiyor.
Kaynama Noktası (°C):	Bilinmiyor.
Erime Noktası (°C):	343
Parlama Noktası (°C):	Bilinmiyor.
Kendiliğinden Tutuşma Sıcaklığı (°C):	595
Oksitlenme Özellikleri:	Geçerli değil.
Buhar Basıncı (Pascal):	Bilinmiyor.
Çözünürlük (Su):	Çözünmez.

*Not: PEEK işleme hakkında bilgi almak için makinenizin üreticisiyle görüşün. CAM'nizin ve makinenizin üreticisinin JUVORA™ dental disklerin işlenmesine ilişkin talimatını izleyin.

İşleme Talimatı

Ayrıntılı işleme talimatı verilmiştir ve son kullanıcılar (dental laboratuvarlar ve teknisyenler), JUVORA™ dental disklerden çerçeve frezelerken bu talimata uyulmalıdır. Diskin temin edildiği laboratuvarlar, gerektiğinde mevcut ekipmanla yüksek kaliteli çerçeveleri ve bitirilmiş protezleri üretmek için verilen işleme talimatına uyma becerilerinin değerlendirileceği bir süreç sonunda Juvora Ltd aracılığıyla sertifika alacaktır. Bu değerlendirme, Juvora Ltd veya bu şirketin ruhsatlı frezeleme merkezleri tarafından yapılacaktır.

Bitirme

Bitirme işlemi için sert metal çapraz kesilmiş burlar önerilir. Düz çapraz kesilmiş burlar veya özel ince dişli burlar özellikle uygundur. Yatay bantların ve tutucuların daha da ince bir şekilde bitirilme işlemi silikon parlatma makinesi yardımıyla gerçekleştirilebilir. Juvora Ltd, yüksek kaliteli parlak parlatmadan önce parlatma motorunda fırçalama önerir. Cihaz, keçi tüyü veya yün pamuk parlatma çarkıyla parlak bir şekilde cilalanabilir. Juvora Ltd, iç içe geçmiş ek parçaların içinde ince fırça kullanımını önerir. İnce (beyaz) cila macunu kullanın.

Üretim

JUVORA™ dental disk ham malzemeleri, yalnızca uygun frezeleme programlarının bulunduğu uygun frezeleme makineleriyle işlenebilir. Frezeleme başlığı, PEEK polimer işlemeye uygun olmalıdır. Juvora Ltd, JUVORA™'nin frezelenmesi için CAM yazılımının yazılım üreticisi tarafından uygun şekilde uyarlanması tavsiye eder. Tam olarak oturması için sabit konstrüksiyonlu 5 eksenli bir frezeleme makinesi tavsiye edilir. Juvora Ltd, ayrıca, daha hassas frezeleme ve hizmet ömrünün uzatılması için frezeleme başlığının soğutulmasını tavsiye eder. *Dipnota bakın. Bir dental disk, birden fazla çerçeveyi frezelemek için kullanılabilir.

Not: JUVORA çerçeveyi onarmayın veya genişletmeyin; bunun yerine JUVORA dental diskten yeni bir çerçeve frezeleyin

Protezin dental diskten çıkarılması

Sert metal kesici kullanarak protezi ham malzemeden dikkatle çıkarın, protezin kenarlarına özellikle dikkat edin.

Güvenlik Bilgileri

JUVORA İstiridye Beyazı: **Uyarı!** Kullanılırken tehlikeli solunabilir toz oluşabilir. Tozu solumayın. Talep üzerine güvenlik veri sayfası temin edilebilir. JUVORA™ dental disk işlenirken aşağıdaki güvenlik önlemlerinin alınması tavsiye edilir:

- Toz maskesi veya toz giderme sistemi
- Kişisel koruyucu donanım (göz koruyucu, eldiven)

Olay bildirme

Cihazla ilişkili olarak ciddi bir olay ortaya çıktığında kullanıcı ve/veya hasta, bu olayı derhal üreticiye ve yerel yetkili makamına bildirmelidir.

Saklama bilgileri

Juvora™ dental disk, kuru bir yerde muhafaza edilmeli ve doğrudan güneş ışığına maruz bırakılmamalıdır. Juvora™ dental diskin üretildiği PEEK polimer stabildir ve uzun süre (10 yıl raf ömrü) saklanabilir. Çalışma sıcaklığı kriyojenik sıcaklık seviyesi ile 250 °C'dir ve bu nedenle Juvora™ dental disk herhangi bir ortam sıcaklığı ve nem seviyesinde muhafaza edilebilir.

Ek Bilgi

Ek bilgi için info@invivio.com adresiyle iletişime geçin

Bertaraf hususları

Atık işleme yöntemleri

Yerel, bölgesel, eyalet düzeyindeki veya ulusal mevzuat uyarınca bertaraf edilmelidir.

Ek Bilgi

Avrupa atık kodları, bu ürünün kullanım amacını temel alan önerilerde bulunur.

Alternatif kullanım ve uygulamalar için bazı durumlarda başka atık kodları atanabilir. 07 02 13-atık plastik, 07 02 99-başka şekilde belirtilmemiş atık.










JUVORA™ Dental Diskin Güvenlik ve Performansı

JUVORA™ Dental Disk, dental protez üretiminde metale bir alternatiftir. Güvenlik bakımından JUVORA™ materyali, metalle karşılaştırıldığında metal alerjisi indüklemeyen ve alerjik reaksiyonlarda azalmaya işaret eden bulgular mevcuttur. Cihazın performansı, metal protezlerle karşılaştırıldığında görece yüksek mukavemet-ağırlık oranına işaret etmektedir. Cihaz hafiftir ve düşük sertliğiyle doğal kemiğe daha yakındır ve şok emilimi (sönümleme etkisi) yüksektir.

Juvora™ Dental Disklerin Klinik Faydaları

JUVORA™ materyali, metal protezlerle karşılaştırıldığında hastanın ağız içi konforunu ve yaşam kalitesini iyileştirmektedir.

Etiketi ve ISO 15223 ile ilişkili semboller

	Üretim tarihi		Son kullanma tarihi
	Üretici		Parti kodu
	Yetkili temsilci		Güneş ışığından koruyun
	Kullanma talimatına başvurun		Kuru tutun
	Tıbbi cihaz		Katalog numarası

Numatytasis naudojimas

Naudojamas gaminant karkasus, kurie skirti gaminti:

- i) pilnutinius ir dalinius nuimamuosius dantų protezus (įprastus ir „overdenture“ tipo);
- ii) įsodinamuosius dantų protezus ir įsodinamąsias sijailes;
- iii) priekinių ir šoninių dantų vainikėlius, šoninius 3 vienetų tiltelius (daugiausia 1 trūkstanto danties).

Kontraindikacijos

Negalima naudoti 2 ar daugiau trūkstantų dantų tilteliams.

Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Įspėjimas: nefrezuokite karkasų per plonai.

Vadovaukitės frezavimo parametrų rekomendacijomis, pateiktomis „JUVORA™“ apdorojimo vadove:

- Mažiausias antrinių vainikėlių ir matricų korpusų storis turi būti ne mažesnis nei 0,7 mm.
- Mažiausias „įprastų“ sulaikymo tinklelių storis turi būti ne mažesnis nei 2 mm.

- Mažiausias horizontalaus laikiklio dydis apatiniame žandikaulyje – 2 x 8 mm.
- Mažiausias horizontalios ligatūros dydis viršutiniame žandikaulyje – 2 x 8 mm.
- Jei pakuotė pažeista arba netyčia atidaryta prieš naudojimą, gaminio nenaudokite.
- Netaisykite ir nepalpinkite karkasų po frezavimo ar pradinio implantavimo.

Informacija apie medžiagą

„JUVORA™“ odontologiniai diskai gaminami iš „Invibio“ PEEK polimero.

Forma:	kietoji
Kvapas:	bekvapė
pH (vertė):	nežinoma
Virimo temperatūra (°C):	nežinoma
Lydymosi temperatūra (°C):	343
Pliūpsnio temperatūra (°C):	nežinoma
Užsidegimo temperatūra (°C):	595
Oksidacinės savybės:	netaikoma
Garų slėgis (paskaliai):	nežinoma
Tirpumas (vandenyje):	netirpi

*Pastaba: dėl PEEK apdorojimo pasikonsultuokite su staklių gamintoju. Vadovaukitės CAM ir staklių gamintojo nurodymais dėl „JUVORA™“ odontologinių diskų apdorojimo.

Apdoravimo nurodymai

Pateikiami išsamūs apdoravimo nurodymai, kurių galutiniai naudotojai (odontologijos laboratorijos ir specialistai) privalo laikytis frezuodami karkasus iš „JUVORA™“ odontologinių diskų. „Juvora Ltd“ sertifikuo odontologijos laboratorijas, kurioms bus tiekiami diskai – bus vertinamas laboratorijos gebėjimas laikytis apdoravimo rekomendacijų gaminant kokybiškus karkasus ir, jei taikytina, galutinius dantų protezus su turima įranga. Šį vertinimą atliks bendrovė „Juvora Ltd“ arba jos sertifikuoti frezavimo centrai.

Apdaila

Apdailai rekomenduojama naudoti kietmetalinis skersinio pjovimo grąžtelius. Tinka paprasti skersinio pjovimo grąžteliai arba specialūs grąžteliai smulkiais dantimis. Papildomą glotniąją horizontalių ligatūrų ir laikiklių apdailą galima atlikti naudojant silicio poliruoklį. Prieš atliekant didelio blizgumo poliravimą, „Juvora Ltd“ rekomenduoja nupoliruoti poliravimo staklėmis. Prietaisą iki didelio blizgumo galima nupoliruoti ožkos šerių arba medvilnės poliravimo disku. Vidinei teleskopinių fiksuojamųjų dantų protezų pusei „Juvora Ltd“ rekomenduoja naudoti smulkius šepetėlius. Naudokite smulkiagrūdę (baltą) poliravimo pastą.

Gamyba

„JUVORA™“ odontologinių diskų ruošinius galima apdoroti tik naudojant tinkamas frezavimo stakles, kuriose įdiegtos tinkamos frezavimo programos. Frezavimo galvutė turi būti tinkama PEEK polimerui apdoroti. „Juvora Ltd“ rekomenduoja kreiptis į programinės įrangos kūrėją, kad tinkamai pritaikytų CAM programinę įrangą „JUVORA™“ ruošiniams frezuoti. Rekomenduojama naudoti stabilios konstrukcijos 5 ašių frezavimo stakles – jos yra tinkamiausios. „Juvora Ltd“ taip pat rekomenduoja aušinti frezavimo galvutę, kad būtų tiksliau frezuojama ir paigėtų jos naudojimo trukmė. *Žr. išnašą. Vienas dantų diskas gali būti naudojamas frezuoti daugiau nei vieną karkasą.

Pastaba: netaisykite ir nepailginkite „JUVORA“ karkaso ir geriau vietoj to frezuokite naują „JUVORA“ dantų disko karkasą.

Protezo išėmimas iš odontologinio disko

Naudodami kietmetalinį pjoviklį, atsargiai išimkite protezą iš ruošinio, ypatingą dėmesį atkreipdami į protezo kraštus.

Informacija apie saugą

„JUVORA Oyster White“: **Įspėjimas!** Naudojant gali susidaryti pavojingų įkvepiamų dulkių. Neįkvėpkite dulkių. Saugos duomenų lapą galima gauti paprašius. Apdorojant „JUVORA™“ odontologinius diskus rekomenduojamos šios atsargumo priemonės:

- respiratorius arba dulkių nusiurbimo įranga;
- asmeninės apsaugos priemonės (apsauginiai akiniai, pirštinės).

Pranešimas apie incidentus

Įvykus rimtam incidentui, susijusiam su priemone, naudotojas ir (arba) pacientas nedelsdami praneša apie incidentą gamintojui ir savo vietinei kompetentingai institucijai.

Informacija apie laikymą

„Juvora™“ odontologinį diską reikia laikyti sausoje vietoje ir apsaugoti nuo tiesioginės saulės šviesos. PEEK polimeras, iš kurio pagamintas „Juvora™“ odontologinis diskas, yra stabilus. Jį galima laikyti ilgą laiką (tinkamumo trukmė – 10 metų). „Juvora™“ odontologinio disko darbinė temperatūra yra nuo kriogeninės iki 250 °C, todėl laikymo vietoje gali būti bet kokia aplinkos temperatūra ir drėgnis.

Papildoma informacija

Papildomos informacijos kreipkitės el. pašto adresu info@invivio.com

Šalinimo rekomendacijos

Atliekų tvarkymo metodai

Šalinimas turi būti atliekamas pagal vietinius, regioninius, valstijos ar nacionalinius įstatymus.

Papildoma informacija

Europos atliekų kodai yra rekomendacijos, pagrįstos numatytoju šio gamtinio naudojimu.

Alternatyviam naudojimui ir pritaikymui tam tikromis aplinkybėmis gali būti priskirti kiti atliekų kodai.

07 02 13 – plastiko atliekos, 07 02 99 kitaip neapibrėžtos atliekos.








„JUVORA™“ dantų disko sauga ir eksploatacinės savybės

„JUVORA™“ dantų diskas yra alternatyva metalui dantų protezų gamyboje. Saugumo požiūriu, palyginus su metalu, „JUVORA™“ medžiaga nesukelia alergijos metalui ir yra įrodymų, rodančių, kad alerginių reakcijų skaičius sumažėja. Priemonės eksploatacinės savybės rodo a didesnį stiprumo ir svorio santykį, lyginant su metaliniais protezais. Priemonė yra lengva ir pasižymi mažesniu standumu, kuris yra panašesnis į natūralaus kaulo standumą, ir didesnę smūgio absorbciją (slopinamuoju efektu).

Klinikiniai „Juvora™“ dantų diskų privalumai

Palyginus su metaliniais protezais, „JUVORA™“ medžiaga suteikia didesnį komfortą paciento burnoje ir pagerina gyvenimo kokybę.

Simboliai, siejami su etikete ir ISO 15223

	Pagaminimo data		Tinkamumo naudoti data
	Gamintojas		Partijos kodas
	Įgaliotasis atstovas		Saugoti nuo saulės spindulių
	Žiūrėti naudojimo instrukciją		Laikyti sausiai
	Medicinos priemonė		Katalogo numeris

Kavandatud kasutus

Karkasside valmistamine järgmistele toodetele:

- i) eemaldatavad totaal- ja partsiaalproteesid ja katteproteesid;
- ii) implantaatproteesid ja -kaared;
- iii) anterioorsed ja posterioorsed kroonid ja posterioorsed 3-osalised sillad (maksimaalselt 1 vahelüli)

Vastunäidustused

Mitte kasutada 2 või rohkema vahelüliga sildades.

Ettevaatusabinõud ja hoiatused

Hoiatus. Ärge freesige karkasse liiga õhukeseks.

Järgige JUVORA™ töötlemisjuhendis esitatud juhiseid freesimisparameetrite kohta:

- Sekundaarsete kroonide ja maatriksi korpuste minimaalne paksus ei tohi olla alla 0,7 mm
- „Tavapäraste“ retineerivate võrkude minimaalne paksus ei tohi olla alla 2 mm.

- Horisontaalse reteineri minimaalne suurus alalõuas on 2 mm x 8 mm
- Horisontaalriba minimaalne suurus ülalõuas on 2 mm x 8 mm
- Kui pakend on kahjustatud või avatakse kogemata enne kasutamist, ärge toodet kasutage
- Ärge parandage ega pikendage karkasse pärast freesimist või esmast implanteerimist

Materjali andmed

Hambakettad JUVORA™ on valmistatud Invibio PEEK-polümeerist

Vorm:	Tahke
Lõhn:	Lõhnata.
pH (väärtus):	Teadmata.
Keemispunkt (°C):	Teadmata.
Sulamispunkt (°C):	343
Leekpunkt (°C):	Teadmata.
Isestütmistemperatuur (°C):	595
Oksüdeerivad omadused:	Ei ole kohaldatav.
Auru rõhk (Pascalites):	Teadmata.
Lahustuvus (vees):	Mittelahustuv.

*Märkus. Küsige oma masina tootjalt teavet PEEK-i töötlemise kohta. Järgige oma CAM-i ja oma masina tootja juhiseid hambaketaste JUVORA™ töötlemise kohta.

Töötlemisjuhised

Hambaketastest JUVORA™ karkasside freesimiseks on esitatud üksikasjalikud töötlemisjuhised, mida lõppkasutajad (hambalaborid ja hambatehnikud) peavad järgima. Hambalaborid, mida kettaga varustatakse, sertifitseeritakse Juvora Ltd poolt, selle protsessi käigus hinnatakse nende võimet järgida töötlemisjuhiseid kvaliteetsete karkasside ja valmisproteeside valmistamiseks, vajaduse korral nende olemasolevaid seadmeid kasutades. Seda hindavad Juvora Ltd või selle sertifitseeritud freesimiskeskused.

Poleerimine

Poleerimiseks on soovitatav kasutada kõvametallist ristraidega lihvotsikuid. Eriti sobivad tavalised ristraidega lihvotsikud või spetsiaalsed peente hammastega lihvotsikud. Horisontaalribade ja reteinerite põhjalikumaks poleerimiseks võib kasutada silikoonpoleerijat. Enne kõrgläikega poleerimist soovib Juvora Ltd poleerimismootoril harjamist. Seadmele võib poleerida kõrgläike kitsekarvade või vatiga poleerimiskettaga. Teleskoopkinnituste sisemuseks soovib Juvora Ltd peeni harju. Kasutage peent (valget) poleerimispastat.

Valmistamine

Hambaketaste JUVORA™ toorikuid võib töödelda ainult sobivate freesidega ja sobivate freesimisprogrammidega. Freesipea peab sobima PEEK-polümeeri töötlemiseks. Juvora Ltd soovib CAM-tarkvara selle tootja poolt sobival viisil kohandada, et võimaldada JUVORA™ freesimist. Täpseks sobivuseks on soovitatav kasutada stabiilse konstruktsiooniga 5-teljelist freesi. Juvora Ltd soovib ka täpsemaks freesimiseks ja selle kasutusea pikendamiseks freesipead jahutada.*Vt allmärkust. Ühte hambaketast võib kasutada rohkem kui ühe karkassi freesimiseks.

Märkus. Äрге parandage ega pikendage JUVORA karkassi, vaid freesige hambakettast JUVORA uus karkass

Proteesi eemaldamine hambakettast

Eemaldage protees ettevaatlikult toorikust, kasutades kõvametallist lõikurit, ja pöörake eriti tähelepanu proteesi servadele.

Ohutusteave

JUVORA austri valge: **Hoiatus!** Kasutamisel võib tekkida ohtlik sissehingatav tolm. Ärge hingake tolmu sisse. Ohutuskaart on saadaval nõudmisel. Hambaketaste JUVORA™ töötlemisel on soovitatav järgida järgmisi ettevaatusabinõusid:

- Tolmumask või tolmuärastus
- Isikukaitsevahendid (kaitseprillid, kindad)

Juhtumitest teatamine

Seadmega seotud ohujuhtumi korral teavitab kasutaja ja/või patsient juhtunust viivitamatult tootjat ja oma kohalikku pädevat asutust.

Säilitamisteave

Hambaketast Juvora™ tuleb hoida kuivas kohas ja vältida hoidmist otsese päikesevalguse käes. PEEK-polümeer, millest hambaketast Juvora™ on valmistatud, on stabiilne ja seda saab pikema ajal jooksul säilitada (säilivusaeg 10 aastat). Selle töötemperatuur ulatub krüogeenselt kuni 250 °C-ni ning seetõttu sobivad hambaketta Juvora™ säilitamiseks ükskõik milline ümbritsev temperatuur ja õhuniiskuse tase.

Lisateave

Lisateabe saamiseks võtke ühendust aadressil info@invibio.com

Kasutusest kõrvaldamise kaalutlused

Jäätmetöötlusmeetodid

Kasutusest kõrvaldamine peab toimuma kooskõlas kohalike, piirkondlike, osariigi või riiklike seadustega.

Lisateave

Euroopa jäätmekoodid on soovitusel, mis põhinevad selle toote kavandatud kasutamisel.

Alternatiivsete kasutuste ja rakenduste jaoks võidakse teatud asjaoludel määrata muud jäätmekoodid.

07 02 13- plastijäätmed, 07 02 99-muud nimetamata jäätmed.

Hambaketta JUVORA™ ohutus ja toimivus

Hambaketas JUVORA™ on alternatiiv metallile hambaproteeside valmistamisel. Ohutuse seisukohalt võrreldes metalliga ei põhjusta JUVORA™ materjal metalliallergiat ja on tõendeid, mis näitavad allergiliste reaktsioonide vähenemist. Seadme toimivus näitab metallist proteesidega võrreldes suuremat tugevuse ja kaalu suhet. Seade on kerge ja sellel on väiksem jäikus, mis on lähedaselt sarnane loomuliku luu omaga ning sellel on suurem löögineelduvus (summutav efekt).

Hambaketaste Juvora™ kliinilised kasud

Võrreldes metallproteesidega näitab JUVORA™ materjal patsiendi suuõõne mugavuse ja elukvaliteedi paranemist

Märgisega ja standardiga ISO 15223 seotud sümbolid

	Tootmiskuupäev		Kõlblik kuni
	Tootja		Partii kood
	Volitatud esindaja		Hoida eemal päikesevalgusest
	Vt kasutusjuhendit		Hoida kuivana
	Meditsiiniseade		Kataloogi-number

Paredzētā lietošana

Karkasu izgatavošanai, kas paredzēti:

- pilnu un daļēji noņemamo un uzliekamo protēžu izgatavošanai;
- implantējamo protēžu un implantu stienīšu izgatavošanai;
- anterioro un posterioro kronīšu, kā arī posterioro 3 elementu tiltiņu (ar ne vairāk kā 1 tiltiņa starpdaļas kronīti) izgatavošanai.

Kontrindikācijas

Nedrīkst izmantot tiltiņiem ar 2 vai vairāk tiltiņa starpdaļas kronīšiem.

Piesardzības pasākumi un brīdinājumi

Brīdinājums. Nenofrēzējiet karkasus pārāk plānus.

Rikoieties atbilstoši frēzēšanas parametru vadlīnijām JUVORA™ apstrādes pamācībā:

- Sekundāro kronīšu un matricas korpusu minimālais biežums nedrīkst būt mazāks par 0,7 mm.
- Konvencionālo fiksācijas režģu minimālais biežums nedrīkst būt mazāks par 2 mm.

- Horizontālā fiksatora minimālais lielums apakšžoklī ir 2 mm x 8 mm.
- Horizontālās joslas minimālais lielums augšžoklī ir 2 mm x 8 mm.
- Ja iepakojums ir bojāts vai nejausi tiek atvērts pirms lietošanas, nelietojiet izstrādājumu.
- Nelabojiet un nepagariniet karkasus pēc frēzēšanas vai sākotnējās implantēšanas.

Informācija par materiāliem

JUVORA™ dentālie diski ir izgatavoti no Invibio PEEK polimēra

Veids:	ciets.
Smarža:	bez smaržas.
pH (vērtība):	nav zināms.
Viršanas punkts (°C):	nav zināms.
Kušanas punkts (°C):	343
Uzliesmošanas punkts (°C):	nav zināms.
Pašaizdegšanās temperatūra (°C):	595
Oksidēšanās īpašības:	n/a.
Izgarojumu spiediens (paskāli):	nav zināms.
Šķīdība (ūdenī):	nešķīstošs.

* Piezīme. Vērsieties pie savas iekārtas ražotāja, lai saņemtu informāciju par PEEK apstrādi. Rikoieties atbilstoši savas CAM programmatūras un iekārtas ražotāja norādījumiem, kas attiecas uz JUVORA™ dentālo disku apstrādi.

Norādījumi par apstrādi

Ir sniegti detalizēti norādījumi par apstrādi, kas galalietotājiem (zobu tehniskajām laboratorijām un tehniķiem) jāņem vērā, veicot JUVORA™ dentālo disku frēzēšanu karkasu izgatavošanai. Zobu tehniskajām laboratorijām, kurām tiek nodrošināti šie diskus, uzņēmums Juvora Ltd veic sertifikācijas procesu, kura ietvaros tiek novērtētas to spējas rīkoties atbilstoši apstrādes vadlīnijām, lai izgatavotu augstas kvalitātes karkasus un pabeigtas protēzes, pēc nepieciešamības izmantojot savu esošo aprīkojumu. Šo vērtēšanu veic uzņēmums Juvora Ltd vai šī uzņēmuma sertificētie frēzēšanas centri.

Apdare

Apdares darbiem ieteicams izmantot cietmetāla urbjus ar šķēlumiem. Īpaši piemēroti ir vienkārši urbjī ar šķēlumiem un speciālie urbjī ar ļoti smalkiem zobīņiem. Horizontālo joslu un fiksatoru smalko apdari var veikt ar silikona pulētāju. Pirms noslēdzošas pulēšanas Juvora Ltd iesaka apstrādi ar pulēšanas ierīci. Noslēdzošas pulēšanas veikšanai var izmantot kazas saru vai kokvilnas vates pulēšanas disku. Teleskopisko elementu iekšpusēs apstrādei Juvora Ltd iesaka izmantot smalkas sukas. Izmantojiet smalkgraudainu (balto) pulēšanas pastu.

Izgatavošana

JUVORA™ dentālo disku sagatavju apstrādei drīkst izmantot tikai atbilstošas frēzēšanas iekārtas ar atbilstošām frēzēšanas programmām. Frēzes galviņai jābūt piemērotai PEEK polimēra frēzēšanai. Juvora Ltd iesaka izmantot atbilstošu CAM programmatūras adaptāciju, ko nodrošina programmatūras ražotājs, lai varētu frēzēt JUVORA™ materiālus. Lai nodrošinātu precīzu atbilstību, ieteicams izmantot stabilas konstrukcijas 5 asu frēzēšanas iekārtu. Juvora Ltd arī iesaka nodrošināt frēzes galviņas dzesēšanu, lai panāktu lielāku frēzēšanas precizitāti un paildzinātu galviņas kalpošanas laiku. *Skatiet zemsvītras piezīmi. Vienu dentālo disku var izmantot vairāku karkasu frēzēšanai.

Piezīme. Neremontējiet un nepagariniet JUVORA karkasu, tā vietā frēzējiet jaunu karkasu no JUVORA dentālā diska.

Protēzes noņemšana no dentālā diska

Ievērojot piesardzību, noņemiet protēzi no sagataves, izmantojot cietmetāla griezni, un īpašu uzmanību pievēršiet protēzes malām.

Drošības informācija

JUVORA austeru baltais: **Brīdinājums!** Šī izstrādājuma lietošanas laikā var veidoties bīstami ieelpojami putekļi. Neieelpojiet putekļus. Drošības datu lapa ir pieejama pēc pieprasījuma.

Veicot JUVORA™ dentālo disku frēzēšanu, jāievēro šādi drošības pasākumi:

- Jāizmanto pretputekļu respirators vai jāveic putekļu nosūkšana.
- Jāizmanto personiskais aizsargaprīkojums (acu aizsardzības līdzekļi, cimdi).

Ziņošana par negadījumiem

Nopietna negadījuma gadījumā saistībā ar ierīci lietotājs un/vai pacients par to nekavējoties ziņo ražotājam un vietējai kompetentajai iestādei.

Informācija par uzglabāšanu

Juvora™ dentālie diski jāuzglabā sausā vietā, sargājot no tiešu saules staru iedarbības. PEEK polimērs, no kura ir izgatavoti Juvora™ dentālie diski, ir stabils un ilgstoši uzglabājams (uzglabāšanas ilgums pirms lietošanas — 10 gadu). Juvora™ dentālo disku darba temperatūra ir no kriogēnas līdz pat 250 °C un tāpēc uzglabāšanai ir piemērota jebkāda apkārtējā temperatūra un mitruma līmenis.

Papildinformācija

Lai saņemtu papildinformāciju, rakstiet uz info@invivio.com

Likvidēšanas apsvērumi

Atkritumu apstrādes metodes

Likvidēšanai jānotiek saskaņā ar vietējiem, reģionālajiem, valsts vai nacionālajiem tiesību aktiem.

Papildinformācija

Eiropas atkritumu kodi ir ieteikumi, pamatojoties uz šī izstrādājuma paredzēto lietošanu.

Alternatīviem lietojumiem noteiktos apstākļos var piešķirt citus atkritumu kodus.

07 02 13 — plastmasas atkritumi,

07 02 99 — atkritumi, kas nav minēti citur.

JUVORA™ dentālā diska drošība un veikspēja

JUVORA™ dentālais disks ir alternatīva metālam dentālo protēžu ražošanā. No drošības viedokļa JUVORA™ materiāls, salīdzinot ar metālu, neizraisa alerģijas pret metālu, un ir pierādījumi, kas liecina par alerģisku reakciju samazināšanos. Ierīces veikspēja uzrāda augstāku stiprības un svara attiecību salīdzinājumā ar metāla protēzēm. Ierīcei ir mazs svars, un tai ir mazāka stingrība, tādējādi tā vairāk līdzinās dabīgajam kaulam. Kā arī tā uzrāda lielāku triecienu absorbciju (amortizācijas efekts).

Juvora™ dentālo disku klīniskie ieguvumi

Salīdzinot ar metāla protēzēm, JUVORA™ materiāls uzlabo pacienta mutes komfortu un dzīves kvalitāti.

Simboli, kas saistīti ar izstrādājuma etiķeti un ISO 15223

	Ražošanas datums		Izlietot līdz
	Ražotājs		Partijas kods
	Pilnvarotais pārstāvis		Sargāt no saules gaismas
	Skatīt lietošanas instrukciju		Uzglabāt sausu
	Medicīniskā ierīce		Kataloga numurs



Juvora Ltd

Technology Centre, Hillhouse International,
Thornton Cleveleys, Lancashire, FY5 4QD, UK

EC

REP

MedEnvoy Global BV, Prinses Margrietplantsoen
33, Suite 123, 2595 AM, The Hague, Netherlands.

CH

REP

MedEnvoy Switzerland, Gotthardstrasse 28,
6302 Zug, Switzerland.

www.invibio.com/dental