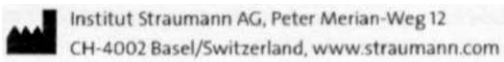


Kullanım talimatları: Straumann® Variobase® Dayanaklar

2-4



Üretici



Versiyon (RD-RR-RT/max): 01 /01

Kullanım talimatları: Straumann® Variobase® Dayanaklar

Dikkat: ABD federal yasası, bu ürünün dış profesyoneli tarafından ya da dış profesyonelinin siparişi üzerine satışını sınırlandırmaktadır.

1. Ürünün açıklaması

Dayanaklar

Dayanaklar, kronlar ya da köprüler gibi protez dolaylı olarak bağlı Straumann® Variobase® protez bileşenlerinin protez rehabilitasyonlarında yardımcı olarak kullanılması amaçlanmaktadır.

Bazal vidalar

Bazal vidalar, dayanağın diş implantına sabitlenmesi için kullanılır.

2. Amaçlanan kullanım

Kemik içi diş implantasyonuna doğrudan veya dolaylı olarak bağlı Straumann® Variobase® protez bileşenlerinin protez rehabilitasyonlarında yardımcı olarak kullanılması amaçlanmaktadır.

3. Endikasyonlar

Straumann® Variobase® Dayanak, özelleştirilmiş protez onarımlarına destek sağlamak için Straumann® diş implantlarına yerleştirilen titanyum tabandır. Straumann® Variobase® Dayanaklar, vida tutmalı tek diş veya siman tutmalı tek diş ve köprü onarımları için endikedir.

4. Kontrendikasyonlar

Aşağıdaki tabloda gösterilen, kullanılan malzemelere karşı bilinen alerji veya aşırı duyarlılık:

Cihaz	Malzeme
Straumann® Variobase® Dayanaklar, Vidalar	Titanyum alaşımı (Ti ₆ Al ₃ Nb (titanyum-alüminyum-niyobyum veya TAN))

5. Uyarılar ve Önlem

Ürünlerimiz, ağız içi olarak kullanıldığında aspirasyona karşı emniyete alınmalıdır. Bu talimatlarda ana hatlarıyla belirtilen prosedürlere uyulmaması aşağıdaki komplikasyonlardan birine ya da hepsine yol açabilir:

- Bileşenlerin aspirasyonu ya da yutulması
- Kırılma
- Enfeksiyon

Straumann® Variobase® Dayanaklar tek kullanımlık cihazlardır.

Implant kaynaklı onarımları sadece implant tamamen kemiğe kaydığında oklüzyona yerleştirin.

Açılı dayanaklar, küçük çaplı implantlar üzerinde yüksek mekanik yük alanlarında kullanılmamalıdır.

Protez bileşenlerin eklenmesi için kullanılan diş simanı veya başka bir malzeme üretici tarafından belirtildiği şekilde işlenmelidir. Implant, sadece o özel implanta uygun ilgili orijinal dayanakla onarılacaktır. Straumann® Variobase® Dayanaklar Manyetik Rezonans ortamında güvenlik ve uyum açısından değerlendirilmemiştir. Straumann® Variobase® Dayanaklar Manyetik Rezonans ortamında ısı veya geçiş açısından test edilmemiştir.

Straumann® Variobase® Dayanak ayarlanabilir baca yüksekliğiyle modifiye edildiğinde dayanak stabilitesini sağlamak için dayanak üzerindeki işaretin altında kesmeyin.

6. Uyum Bilgileri

Straumann implantları ve protez bileşenleri, klinik ihtiyaçlarınızı karşılamak için çeşitli konfigürasyonlarda mevcuttur. Her bir ürün üzerindeki etiket, belli bir dayanağın veya kopingin onardığımız implantla uyumlu olup olmadığını belirlemenize yardımcı olmak için kısaltmalar kullanmaktadır. Protez bileşenle birlikte implant, aşağıdaki tabloda özetlenen bağlantı tipi için bir tanımlayıcı içermektedir.

Implant bağlantı tipi	Uyumlu parçalar
NC (Dar Bağlantı*)	NC etiketli parçalar
RC (Normal Bağlantı*)	RC etiketli parçalar
NNC (Dar Boyun Krosfit*)	N□C etiketli parçalar
RN (Normal Boyun)	RN etiketli parçalar
WN (Geniş Boyun)	WN etiketli parçalar

7. Temizlik ve dezenfeksiyon

Straumann® Variobase® Dayanaklar ve bileşenleri teslim edildiğinde steril değildir. Hastanın ağızına onarımı yerleştirmeden önce ürün temizlenmeli, dezenfekte edilmeli ve sterilize edilmelidir. Straumann, kullanımdan önce dayanakların temizlenmesi, dezenfeksiyonu ve sterilizasyonu için aşağıdaki prosedürü önermektedir:

1. Uygun fırçalarla içini ve dışını fırçalarken akan suyun altında durularak dayanağı temizleyin.
2. Önceden işlenen ürün, otomatik yıkayıcı dezenfektörle temizlenecek/dezenfekte edilecektir. Üreticinin talimatlarına göre uygun programı seçin.

8. Sterilizasyon

Onarım paket açılarak sterilize edilebilir ya da aksesuar kasetine yerleştirilebilir ve genel sterilizasyon paketleri (kağıt/film/poşet) halinde iki kat ambalajlanabilir. Aşağıdaki parametrelere göre buharla sterilize edin.

Malzeme	Yöntem	Şartlar
Variobase® Dayanak TAN	Otoklav (nemli ısı)	134 °C (237°F) □ dak
Vida. TAN	Yer değiştirme gravitesi veya bölümlenmiş vakum	

Lütfen dikkat: Kullanıcı, kullanılan sterilizatör ve parametreler için uygun biyolojik indikatörlerin kullanılmasını sağlamalıdır

Lütfen dikkat: Kullanıcı, sterilizasyon açısından koping/onarım malzemesinin üretici tavsiyelerine bakmalıdır

Dikkat: Cihazları sterilizasyondan hemen sonra kullanın. Sterilize edilmiş cihazları saklamayın.

9. Prosedür

Diş teknisyenleri için Straumann® Variobase® Dayanakların kullanımı ve taşınması

Onarım Dizaynı

Materyal üreticisinin talimatlarına göre standart prosedürü takip ederek kopingi veya kronu hazırlayın. Muylamayla baskı veya kalıp alma teknikleri kullanıldığında vida kanalının temiz ve keskin kenarlı ucunu destekleyen ve Straumann® Variobase® Dayanağına tam uyan Variobase® Dayanaklar için yakmalı koping kullanın. Dijital iş akışı kullanıldığında Straumann® Variobase® Dayanağıyla koping arasındaki arayüzün tam dizaynını kolaylaştırmak için herhangi bir yazılım platformlu Straumann® Variobase® İmplant Kiti kullanın. Straumann® Variobase® İmplant Kiti, iç koping geometrisi için gerekli öğütme masterını içeren STL dosyasından oluşmaktadır.

Straumann® Variobase® Dayanağı, dijital ve geleneksel iş akışıyla işlenebilir. Modifiye Straumann® Variobase® Dayanağı sadece geleneksel iş akışıyla işlenebilir.

Lütfen dikkat: Aşağıdaki çerçeve duvarı kalınlığı ana esaslarına uyulmalıdır:

- Çerçeve kalınlığı ≥0.4mm olan seramik malzemeler için
- Çerçeve kalınlığı ≥0.5mm olan polimer malzemeler için

Lütfen dikkat: Kopingi üretmek için kullanılan malzemeler 91.5 MPa ile 1007 MPa arasında esneme mukavemetine sahip olmalıdır.

İşleme

- 1) Dayanağı implant örneğine vidayla sabitleyin (elle sıkma)
- 2) Vida kanalını balmumuyla kapatın
- 3) Dayanağa kendiliğinden yapışan diş simanı sürün. Materyal için sadece kendiliğinden yapışan simantasyon sistemleri kullanılmalıdır. Hem diş materyali hem de bağlama materyali üreticisinin kullanım talimatlarına uyun. (Straumann, Kuraray tarafından sağlanan Panavia™ F2.0'yi önermektedir)
- 4) Kopingi dayanağa bağlayın.
- 5) Dayanaktan fazla simanı hemen alın ve siman kurduktan sonra kopingin alt marjını perdahlayın.
- 6) Siman tutucu onarımlar için opsiyonel: Materyal üreticisinin talimatlarına göre standart prosedürü takip ederek kronu hazırlayın ve sonlandırın
- 7) Diş hekimine göndermeden önce onarımı temizleyin
- 8) Onarımı diş hekimine gönderirken bu kullanım talimatlarını ekleyin.

Diş hekimleri için Straumann® Variobase® Dayanağı kullanımı ve işleme

Onarımı kalıptan veya örnekten çıkarın.

Bu kullanım talimatlarının 7 ve 8. bölümlerinde açıklandığı şekilde cihazı temizleyin, dezenfekte edin ve sterilize edin

Onarımın yerleştirilmesi

- a) İyileşme başlığını veya geçici onarımı çıkarın
- b) İmplantın ve dayanağın içini iyice temizleyin ve kurutun.
- c) Sterilize edilmiş onarımı hastanın ağızına yerleştirin.
- d) İmplant dayanak bağlantısının tutucu elemanlarının uygun şekilde hizalandığından emin olun.

e) Dayanağı diş implantına vidalamak için dayanakla birlikte verilen vidayı kullanın

Lütfen dikkat: Diş yüzeylerinin ve vida başlıklarının daima temiz olmasını ve onarım için yeni bir vidanın kullanılmasını sağlayın.

f) Straumann dayanaklarını, Straumann® SCS Tornavidası, Mandal ve Tork Kontrol Cihazı kullanarak sabitleyin. Aşağıdaki tabloya göre ilgili torku kullanın.

Cihaz tipi	Sıkma torku	Özel değerler
Dayanaklar (kalıcı)	35Ncm	yok
Geçici dayanaklar	15-35Ncm	Tamamen kemiğe kaynadığında implantı sadece 15Ncm'ye kadar sıkın
İmplant örneğindeki bileşenler	Elle sıkma	yok

Siman tutuculu onarımlar için (opsiyonel):

g) Vida kanallarını pamukla ve kapatıcı bileşikle (örneğin gutta percha (sumatra zambkı)) kapatın.

h) İki parçalı dayanak üzerine kendiliğinden yapışan diş simanı sürün. Sadece materyale uygun kendiliğinden yapışan simantasyon sistemleri kullanılacaktır. Hem protez materyali hem de bağlama materyali üreticisinin kullanım talimatlarına uyun (Straumann, Kuraray tarafından sağlanan Panavia™ F2.0'yi önermektedir)

- i) Kronu iki parçalı dayanağa bağlayın
- j) İki parçalı dayanaktan fazla simanı hemen alın.

Uyarı: 35Ncm'den büyük tork değerleri dayanağın ve/veya implantın bozulmasına neden olabilir. Tavsiye edilen değerlerden daha az tork değerleri, dayanağın ve/veya implantın bozulmasına yol açarak dayanağın gevşemesine neden olabilir.

Lütfen dikkat: Belirtilen torkla Straumann dayanağı implanta sabitlendiğinde çıkarılmamalıdır.

10. Diğer Bilgiler

Straumann ürünlerinin kullanımıyla ilgili ek bilgiler için Straumann müşteri hizmetleri departmanını arayın ya da www.straumann.com web adresini ziyaret edin.

Ek bilgi için Straumann® Variobase® Dayanak - Straumann® Variobase® Dayanak Hakkında Temel Bilgilere bakınız.

11. Lütfen dikkat

Pratisyenler, Straumann Ürünü bu kullanım talimatlarına göre güvenli ve uygun şekilde kullanmak için işbu belgede açıklanan Straumann ürününün ("Straumann Ürünü") kullanımıyla ilgili talimatlarını ve diş implantolojisini bilmelidirler.

Straumann Ürünü, üretici tarafından verilen kullanım talimatlarına göre kullanılmalıdır. Cihazın bu kullanım talimatlarına göre kullanılmasından ve cihazın her hastanın durumuna uygun olup olmadığının belirlenmesinden pratisyen sorumludur. Bu kullanım talimatlarında Straumann tarafından üçüncü şahıslarca ürünlerin kullanımı tavsiye edilmezse bu kullanım talimatlarında aksi belirtilmişse bu kullanımın Straumann'ın garantisini veya açıkça veya dolaylı diğer yükümlülüklerini geçersiz kılması hariç Straumann Ürünleri genel konseptin bir parçasıdır ve sadece nihai ana şirket olan Institut Straumann AG ve bu ana şirketin bütün bağlı şirketleri ve iştirakleri ("Straumann") tarafından dağıtılan ilgili orijinal bileşenler ve enstrümanlarla bağlantılı olarak kullanılmalıdır.

12. Geçerlilik

Bu kullanım talimatlarının yayınlanması üzerine önceki bütün versiyonların yerine geçecektir CEREC®, Sirona Dental Systems GmbH, Almanya şirketinin tescilli ticari markasıdır

© Institut Straumann AG, 2015. Bütün hakları saklıdır.

Bu belgede belirtilen Straumann® ve/veya diğer ticari markalar ve logolar, Straumann Holding AG ve/veya bağlı kuruluşlarının ticari markaları veya tescilli ticari markalarıdır.

Panavia™, Kuraray Co, Ltd. JP şirketinin tescilli ticari markasıdır.

Bulunabilirlik

Straumann® Diş İmplant Sistemlerinin bazı ürünleri bütün ülkelerde bulunmamaktadır.



CE işareti Straumann Ürünleri, 93/42/EEC sayılı Medikal Cihazlar Direktifinin gereksinimlerini yerine getirmektedir.



Kullanım talimatlarına bakınız e-IFU'ya giden bağlantıyı takip edin
www.ifu.straumann.com



Paket içeriğine bakınız



Üretici



Katalog numarası



Parti kodu



Tekrar kullanmayın



Steril değil



ABD federal yasası, bu ürünün dış profesyoneli tarafından ya da dış profesyonelinin siparişi üzerine satışı sınırlandırmaktadır