

CONTENT

EN (English) Instruction Manual GenTek™ Intraoral Scanbody.....	2
BG (Български) Ръководство за употреба Тяло за интраорално сканиране GenTek™.....	4
CS (Česky) Návod k použití Intraorální skenovací tělisko GenTek™.....	6
DA (DANISH) Brugervejledning GenTek™ Intraoral Scan Body.....	8
DE (Deutsch) Gebrauchsanweisung GenTek™ Intraoral Scanbody.....	10
EL (Ελληνικά) Εγχειρίδιο οδηγιών GenTek™ Ενδοστοματικό Scan Body.....	12
ES (Español) Instrucciones de uso GenTek™ Intraoral Scanbody.....	14
ET (Eesti) Kasutusjuhend GenTek™-i suusisene skannimiskeha.....	16
FI (Suomi) Käyttöopas GenTek™ intraoraalinen skannauskappale.....	18
FR (Français) Mode d'emploi Scanbody intra-oral GenTek™.....	20
HR (Hrvatski) Priručnik GenTek™ Nastavak za Intraoralni Skener.....	22
HU (Magyar) Kezelési útmutató GenTek™ szájonbelüli szkennelőtest.....	24
IT (Italiano) Manual d'uso GenTek™ Intraoral Scanbody.....	26
LT (Lietuvių k) Įnstrukcijų vadovas „GenTek™“ skenavimo burnoje kūnas.....	28
LV (Latviski) Lietošanas rokasgrāmata GenTek™ Intraoral Scan Body.....	30
NL (Nederlands) Instructiehandboek Intra-oraal GenTek™ scanlichaam.....	32
NO (Norsk) Instruksjonshåndbok GenTek™ intraoral scanbody.....	34
PL (Polski) Instrukcja obsługi Skaner wewnętrzny GenTek™.....	36
PT (Português) Instruções de uso GenTek™ Intraoral Scanbody.....	38
RO (Română) Manual de instrucțiuni Corp de scanare intraorală GenTek™.....	40
SK (Slovak/Slovakian) Návod na použitie Intraorálne skenovacie teliesko GenTek™.....	42
SL (Slovenščina) Navodila za uporabo Vstavek za intraoralno slikanje GenTek™.....	44
SV (Svenska) Instruktionsmanual GenTek™ Intraoral skanningskropp.....	46

Instruction Manual

GenTek™

Intraoral Scanbody

Version: 7 / 07.2023
Compiled at: 07.07.2023
Effective date: 07.07.2023
Replaces version: 6 / 04.2023



Intended Use

The GenTek™ Intraoral Scanbody is intended to capture the location, angulation and connection orientation of the dental implant in the patient's mouth during the scanning period. The GenTek™ Intraoral Scanbody is available with a genuine connection for the following implant-level Zimmer Biomet Dental implant systems: Certain®, External Hex, TSV®/ Trabecular Metal™, and Eztec®. In addition, abutment level TiBases are available for the Zimmer Biomet Dental Low Profile and Tapered Abutment Systems. For specific dental implant compatibility, please refer to the information on the individual product label. GenTek™ Intraoral Scan Bodies are compatible with Zimmer Biomet Dental prosthetic tooling as outlined in the GenTek™ Components Catalog – please refer to the components catalog located on the Zfx website.

Device description

The GenTek™ Intraoral Scanbody is a two-piece post with a titanium alloy grade 5 ELI (TiAl6V4 ELI) base and a PolyEtherEtherKeton(PEEK) coronal section. The Scanbody engages the connection of the implant and is secured with an integrated screw. The GenTek™ Intraoral Scan Bodies, used in conjunction with the implant-level system, are available in two different heights per package, 4 mm and 7 mm. The GenTek™ Intraoral Scan Bodies used in conjunction with the abutment level system are available in one height per package, the 4 mm.

Product life time

The scan bodies are multiple use with a product life time of 25 autoclave cycles. Product accuracy cannot be guaranteed when exceeding this number of autoclave cycles.

Cleaning and Sterilization

The GenTek™ Intraoral Scanbody is non-sterile. Prior to placement of the GenTek™ Intraoral Scanbody into the patient and prior to each use, the Scanbody must be cleaned and sterilized. Do not disassemble the Scanbody prior to cleaning and sterilization.

Cleaning

1. Rinse the Intraoral Scanbody/Restoration under running cold tap water for 2 minutes.
2. Hand wash instruments in a bath with demineralized water for 5 minutes. Remove debris with a soft brush where possible. Cavities should be rinsed with a syringe. This should be repeated until all debris is removed.
3. Clean the instrument in an ultrasonic bath using a mildly alkaline cleaner (1,5%) at a frequency of at least 40 kHz for 20 minutes.
4. Rinse thoroughly with demineralized water for 1 min.

Sterilization

The recommended sterilization procedure is full cycle pre-vacuum steam sterilization at a temperature of 134°C (273.2°F) for 3 minutes, 4 pulse minimum or full cycle gravity steam sterilization at 134°C(273.2°F) for 3 minutes minimum. Scanbody should not be used prior to 16 minutes after pre-vacuum steam sterilization and 30 minutes after gravity steam sterilization.



Note: Follow the loading instructions issued by the sterilizer manufacturer.

Intra Oral Scanning

- × Remove any provisional abutment, cover screw, healing abutment or similar from the implant upon which the Scanbody is intended to be placed.
- × Confirm that the selected Scanbody is the same size as the implant.
- × Ensure that the seating surface of the implant is clean, free of residue, bone, or soft tissue and is dry when mounting.
- × Affix the GenTek™ Intraoral Scanbody into the implant using a Zimmer Biomet Dental hex driver with a minimum of 5Ncm but no more than 15Ncm maximum torque. In cases with multiple scan bodies, it is important that they are seated with the same torque.
- × Proceed with scanning.



Warnings

- × Do not over-tighten the Scanbody (max torque 15Ncm) as it can cause damage and lead to inaccurate scanning.
- × **DO NOT** acquire the bite scan with the Scanbody still in place. The Scanbody is not designed to withstand biting forces and should be discarded if a patient bites down on it.
- × As the Scanbody is a high precision tool, it may not be used while still warm from the autoclave, as the thermal expansion may lead to inaccurate scanning data.
- × Refer to the instruction for use of the scanner for details on the recommended protocol of the respective scanner.
- × The GenTek™ Intraoral Scanbody may only be used with a compatible digital library file installed in the design software.
- × The GenTek™ Intraoral Scanbody must only be used and handled by dental professionals who have approved training in dentistry.

Instruction Manual

GenTek™

Intraoral Scanbody

Version: 7/07.2023
Compiled at: 07.07.2023
Effective date: 07.07.2023
Replaces version: 6/04.2023



Signs and symbols



Non-sterile



Do not use if package is damaged



Manufacturer Information: Address of legal manufacturer facility



Recommended to fix the Try-In Screw hand-tight



LOT-Number, Symbol followed by Production Date of the lot.



Medical Device



Reference Number, Symbol followed by Manufacturer's Item Number



Quantity / Unit of package content



Unique Device Identifier



Consult instructions for use
www.zfx-dental.com

Information on Manufacturer



Zfx GmbH
Kopernikusstraße 15
85221 Dachau
Germany

T +49 (0) 8131 / 33 244 - 0
F +49 (0) 8131 / 33 244 - 10
www.zfx-dental.com

Incident Reporting / Complaints:

Please send to 3iEUComplaints@zimmerbiomet.com



Ръководство за употреба Тяло за интраорално сканиране GenTek™

версия: 7/07.2023 г.
Съставено на: 07.07.2023 г.
Дата на влизане в сила: 07.07.2023 г.
Заменя версия: 6/04.2023 г.



Предвидено приложение

Тялото за интраорално сканиране GenTek™ е предназначено да заснеме местоположението, ангулацията и ориентацията на връзката на зъбния имплант в устата на пациента по време на периода на сканиране. Тялото за интраорално сканиране GenTek™ се предлага с оригинална връзка за следните имплантологични системи Zimmer Biomet на ниво импланти: Certain®, външен шестстен, TSV®/ Trabecular Metal™ и Eztec®. Освен това се предлагат TiBases на ниво надстройка (абатмънт) за нископрофилни Zimmer Biomet Dental и системи с конусовидна надстройка. За специфичната съвместимост на зъбните импланти, моля, вижте информацията на етикета на отделния продукт. Телата за интраорално сканиране GenTek™ са съвместими със зъбните протези Zimmer Biomet, както е описано в каталога на компонентите GenTek™ – моля, направете справка с каталога на компонентите, намиращ се на уебсайта на Zfx.

Описание на изделието

Тялото за интраорално сканиране GenTek™ е щифт от две части с основа от титаниева сплав 5 ELI (TiAl6V4 ELI) и коронална секция от полиетеретеркетон (PEEK). Тялото за сканиране се поставя до щракване в мястото на свързване на импланта и се закрепва с интегриран винт. Телата за интраорално сканиране GenTek™, използвани заедно със системата на ниво имплант, се предлагат в две различни височини от 4 mm и 4 mm в опаковка. Телата за интраорално сканиране GenTek™, използвани заедно със системата на ниво надстройка, се предлагат в една височина от 7 mm в опаковка.

Експлоатационен срок на продукта

Телата за сканиране се използват многократно и имат експлоатационен живот от 25 автоклави цикъла. При надвишаване на този брой автоклави цикли точността на продукта не може да бъде гарантирана.

Почистване и стерилизиране

Тялото за интраорално сканиране GenTek™ е нестерилно. Преди поставянето му на пациент и преди всяко използване тялото за интраорално сканиране GenTek™ трябва да се почиства и стерилизира. Не разглобявайте тялото за сканиране преди почистване и стерилизация.

Почистване

1. Изплакнете тялото за сканиране / реставрацията под течаща студена вода от чешмата за 2 минути.
2. Измийте на ръка инструментите във вана с деминерализирана вода за 5 минути. Почистете замърсяванията с мека четка, където е възможно. Кухините трябва да се изплакнат със спринцовка. Това трябва да се повтаря, докато се отстранят всички замърсявания.
3. С помощта на леко алкален почистващ препарат (1,5%) почистете инструмента в ултразвукова баня с честота от минимум 40 kHz за 20 минути.
4. Изплакнете старателно с деминерализирана вода за 1 минута.

Стерилизация

Препоръчителната процедура за стерилизация е пълна циклична вакуумна стерилизация с пара при температура от 134°C (273,2°F) за 3 минути, 4-импулсна гравитационна стерилизация с пара при 134°C (273,2°F) за минимум 3 минути. Тялото за сканиране не трябва да се използва, преди да изминат 16 минути след вакуумна стерилизация с пара и 30 минути след гравитационна стерилизация с пара.



Забележка: Следвайте инструкциите за зареждане, издадени от производителя на стерилизатора.

Интраорално сканиране

- × Отстранете временната надстройка (абатмънт), покриващия винт, оздравителната надстройка или подобни от импланта, върху който трябва да бъде поставено тялото за сканиране.
- × Уверете се, че избраното тяло за сканиране е със същия размер като импланта.
- × Уверете се, че опорната повърхност на импланта е чиста, без замърсявания, кости или меки тъкани и че е суха при монтиране.
- × Прикрепете интраоралното тяло за сканиране към импланта с помощта на шестстенна отвертка Zimmer Biomet Dental при въртящ момент минимум 5 Ncm, но не повече от максимум 15 Ncm. В случаите с множество тела за сканиране е важно те да бъдат поставени със същия въртящ момент.
- × Продължете със сканирането.



Предупреждение

- × Не затягайте прекомерно тялото за сканиране (максимален въртящ момент 15 Ncm), тъй като това може да причини повреда и да доведе до неточно сканиране.
- × **НЕ** сканирайте оклузията с все още поставено тяло за сканиране. Тялото за сканиране не е проектирано да издържи силата на захапката и след захапването му от пациента трябва да се изхвърли.
- × Тъй като тялото за сканиране е инструмент с висока точност, то не трябва да се използва, докато е още топло от автоклава, тъй като топлинното разширение може да доведе до неточни данни от сканирането.
- × Вижте инструкциите за използване на скенера за подробности относно препоръчания протокол на съответния скенер.
- × Тялото за интраорално сканиране GenTek™ може да се използва само със съвместим файл от цифровата библиотека, инсталирана в софтуера за проектиране.
- × С тялото за интраорално сканиране GenTek™ трябва да се бори само от дентални специалисти, които са преминали одобрено обучение по стоматология.



Ръководство за употреба Тяло за интраорално сканиране GenTek™

версия: 7 / 07.2023 г.
Съставено на: 07. 07.2023 г.
Дата на влизане в сила: 07. 07.2023 г.
Замена версия: 6 / 04.2023 г.



Знаци и символи



Нестерилно



Да не се използва, ако
опаковката е отворена
или повредена



Информация за производителите Адрес
на производствения обект на официал-
ните производители



Препоръчва се да фи-
ксирате пробния винт
чрез затягане на ръка



ПАРТИДА №, символ, последван от
дата на производство на партидата.



Медицинско изделие



Референтен номер, символ, последван
от артикулен номер на производителя



Количество / съдържа-
ние на една опаковка



Уникален идентификатор на изделието



Справка в инструкци-
те за употреба
www.zfx-dental.com

Информация за производителя



Zfx GmbH тел. +49 (0) 8131 / 33 244 - 0
Kopernikusstraße 15 факс +49 (0) 8131 / 33 244 - 10
85221 Dachau www.zfx-dental.com
Германия

Съобщаване за инциденти / Оплаквания:

Моля да се изпрати на 3iEUComplaints@zimmerbiomet.com



Návod k použití Intraorální skenovací tělísko GenTek™

Verze: 7 / 07.2023
Zpracováno dne: 07. 07. 2023
Datum účinnosti: 07. 07. 2023
Nahrazuje verzi: 6 / 04.2023



Zamýšlené použití

Intraorální skenovací tělísko GenTek™ je určeno k zachycení polohy, úhlu sklonu a orientace připojení zubního implantátu v ústech pacienta během skenování. Intraorální skenovací tělísko GenTek™ je k dispozici s originálním připojením pro následující dentální systémy Zimmer Biomet na úrovni

implantátu: Certain®, External Hex, TSV® / Trabecular Metal™ a Eztetic®. Kromě toho jsou k dispozici TiBase na úrovni abutmentu pro systémy Zimmer Biomet Dental Low Profile a Tapered Abutment Systems. Specifickou kompatibilitu zubních implantátů najdete v informacích na štítku konkrétního produktu. Intraorální skenovací tělíska GenTek™ jsou kompatibilní s protetickými nástroji společnosti Zimmer Biomet Dental, jak je uvedeno v katalogu komponentů GenTek™ – viz katalog komponentů na webových stránkách Zfx.

Popis zařízení

Intraorální skenovací tělísko GenTek™ je dvoudílný sloupek se základnou z titanové slitiny třídy 5 ELI (TiAl6V4 ELI) a koronální částí z polyetheretherketonu (PEEK). Skenovací tělísko zapadne do připojení implantátu a je zajištěno integrovaným šroubem. Intraorální skenovací tělíska GenTek™, používaná ve spojení se systémem na úrovni implantátu, jsou k dispozici ve dvou různých výškách v jednom balení, 4 mm a 7 mm. Intraorální skenovací tělíska GenTek™ použítá ve spojení se systémem úrovně abutmentu jsou k dispozici v jedné výšce v balení, 4 mm.

Životnost produktu

Skenovací tělíska jsou víceúčelová s životností produktu 25 autoklávových cyklů. Při překročení tohoto počtu autoklávových cyklů nelze zaručit přesnost produktu.

Čištění a sterilizace

Intraorální skenovací tělísko GenTek™ je nesterilní. Před umístěním intraorálního skenovacího tělíska GenTek™ do pacienta a před každým použitím je nutné skenovací tělísko vyčistit a sterilizovat. Skenovací tělísko před čištěním a sterilizací nerozebírejte.

Čištění

1. Oplachujte intraorální skenovací tělísko / náhradu pod tekoucí studenou vodou z vodovodu po dobu 2 minut.
2. Nástroje myjte ručně v lázni s demineralizovanou vodou po dobu 5 minut. Pokud je to možné, odstraňte nečistoty měkkým kartáčem. Dutiny je třeba vypláchnout stříkačkou. Tento postup opakujte, dokud nebudou odstraněny všechny nečistoty.
3. Přístroj čistěte v ultrazvukové lázni pomocí mírně alkalického čističe (1,5%) při frekvenci nejméně 40 kHz po dobu 20 minut.
4. Důkladně oplachujte demineralizovanou vodou po dobu 1 minuty.

Sterilizace

Doporučeným sterilizačním postupem je úplný cyklus předvakuové sterilizace párou při teplotě 134 °C (273,2 °F) po dobu 3 minut, minimálně 4 pulzy, nebo úplný cyklus gravitační sterilizace párou při teplotě 134 °C (273,2 °F) po dobu nejméně 3 minut. Skenovací tělísko by se nemělo používat dříve než za 16 minut po předvakuové sterilizaci párou a 30 minut po gravitační sterilizaci párou.



Poznámka: Dodržujte pokyny pro plnění vydané výrobcem sterilizátoru.

Intraorální skenování

- × Z implantátu, na který má být umístěno skenovací tělísko, odstraňte veškeré provizorní opěry, krycí šroub, léčivou opěru nebo podobné prvky.
- × Ujistěte se, že vybrané skenovací tělísko má stejnou velikost jako implantát.
- × Zajistěte, aby dosedací plocha implantátu byla čistá, bez zbytků, kostí nebo měkkých tkání a aby byla při nasazování suchá.
- × Připevněte intraorální skenovací tělísko GenTek™ do implantátu za použití Zimmer šestihranného šroubováku Biomet Dental s minimálním točivým momentem 5 Ncm, maximálně ale 15 Ncm. V případech s vícenásobnými skenovacími tělíska je důležité, aby byly usazeny se stejným točivým momentem.
- × Proveďte skenování.



Upozornění

- × Neutahujte skenovací tělíska nadměrně (max. točivý moment 15 Ncm), poněvadž to může způsobit poškození a vést k nepřesnému skenování.
- × **NEPOŘÍZUJTE** sken při skusu, je-li skenovací tělísko stále na místě. Skenovací tělísko není konstruováno tak, aby odolalo síle skousnutí, a pokud pacient skousne, zničí je.
- × Protože skenovací tělísko je vysoce přesný nástroj, nesmí se používat, když je ještě zahřáté z autoklávu, protože tepelná roztažnost může vést k nepřesným datům skenování.
- × Podrobnosti o doporučeném protokolu příslušného skeneru najdete v návodu k obsluze skeneru.
- × Intraorální skenovací tělísko GenTek™ lze používat pouze s kompatibilním souborem digitální knihovny nainstalovaným v návrhovém softwaru.
- × Intraorální skenovací tělísko GenTek™ smí používat a manipulovat s ním pouze zubní profesionálové, kteří mají schválené školení v zubním lékařství.



Návod k použití Intraorální skenovací tělísko GenTek™

Verze: 7/07.2023
Zpracováno dne: 07.07.2023
Datum účinnosti: 07.07.2023
Nahrazuje verzi: 6/04.2023



Značky a symboly



Nesterilní



Nepoužívejte, pokud
je balení poškozeno



Informace o výrobci Adresa
zařízení legálního výrobce



Doporučuje se upevnit
zkušební šrouby ručním
dotažením



Číslo šarže, symbol následovaný
datem výroby šarže



Zdravotnický prostředek



Referenční číslo, symbol následovaný
číslem položky výrobce



Množství / jednotka
obsahu balení



Jedinečný identifikátor
zdravotnického prostředku



Viz návod k použití
www.zfx-dental.com

Informace o výrobci



Zfx GmbH
Kopernikusstraße 15
85221 Dachau
Německo

T +49 (0) 8131/33 244 0
F +49 (0) 8131/33 244 10
www.zfx-dental.com

Hlášení incidentů/stížností:

Prosím zašlete na adresu 3IEUComplaints@zimmerbiomet.com



Brugervejledning GenTek™ Intraoral Scan Body

Version: 7/07.2023
Udarbejdet den: 07.07.2023
Ikrafttrædelsesdato: 07.07.2023
Erstatter version: 6/04.2023



Anvendelsesformål

GenTek™ Intraoral Scan Body er beregnet til at registrere placeringen, vinklingen og forbindelsesretningen af tandimplantatet i patientens mund i scanningsperioden. GenTek™ Intraoral Scan Body fås med en ægte forbindelse til følgende Zimmer Biomet Dental-implantatsystemer på implantatniveau: Certain®, External Hex, TSV®/Trabecular Metal™ og Eztec®. Derudover fås der TiBases på abutmentniveau til Zimmer Biomet Dental Low Profile og Tapered Abutment Systems. For specifik tandimplantatkompatibilitet bedes du se oplysningerne på det enkelte produktmærke. GenTek™ Intraoral Scan Bodies er kompatible med Zimmer Biomet Dental-proteseværktøj som beskrevet i GenTek™ Components Catalog – se venligst komponentkataloget på Zfx-webstedet.

Beskrivelse af enheden

GenTek™ Intraoral Scan Body er en todelt stift med en base af titaniumlegering i klasse 5 ELI (TiAl6V4 ELI) og en koronal del af polyetheretherketon (PEEK). Scanningsdelen går i indgreb med implantatets forbindelse og fastgøres med en integreret skrue. GenTek™ Intraoral Scan Bodies, der bruges i forbindelse med implantatniveausystemet, fås i to forskellige højder pr. pakke – 4 mm og 7 mm. GenTek™ Intraoral Scan Bodies, der bruges i forbindelse med abutmentniveausystemet, fås i én højde pr. pakke – 4 mm.

Produktets levetid

Scanningsdelene kan bruges flere gange med en produktlevetid på 25 autoklavecykluser. Produktøjagtigheden kan ikke garanteres, når dette antal autoklavecykluser overskrides.

Rengøring og sterilisering

GenTek™ Intraoral Scan Body er ikke-steril. Før placeringen af GenTek™ Intraoral Scan Body i patienten og før hver brug skal scanningsdelen rengøres og steriliseres. Adskil ikke scanningsdelen før rengøring og sterilisering.

Rengøring

1. Skyl Intraoral Scan Body/Restoration under rindende koldt postevand i 2 minutter.
2. Vask instrumenterne i hånden i et bad med demineraliseret vand i 5 minutter. Fjern snavs med en blød børste, hvor det er muligt. Hulrum skal skylles med en sprøjte. Dette skal gentages, indtil alt snavs er fjernet.
3. Rengør instrumentet i et ultralydsbad med et mildt alkalisk rengøringsmiddel (1,5 %) ved en frekvens på mindst 40 kHz i 20 minutter.
4. Skyl grundigt med demineraliseret vand i 1 min.

Sterilisering

Den anbefalede steriliseringsprocedure er fuldcyklus-præ-vakuumdampsterilisering ved en temperatur på 134 °C (273,2 °F) i 3 minutter, 4-pulsminimums- eller fuldcyklustyngdekraftsdampsterilisering ved 134 °C (273,2 °F) i mindst 3 minutter. Scanningsdelen må ikke bruges før 16 minutter efter præ-vakuumdampsterilisering og 30 minutter efter tyngdekraftsdampsterilisering.



Bemærk: Følg de ilægningsinstruktioner, der er udstedt af sterilisatorproducenten.

Intraoral scanning

- x Fjern ethvert midlertidigt abutment, dækskrue, helende abutment eller lignende fra implantatet, hvorpå det er tiltænkt, at scanningsdelen skal placeres.
- x Bekræft, at den valgte scanningsdel har den samme størrelse som implantatet.
- x Sørg for, at implantatets sædeflade er ren, fri for rester, knogle eller blødt væv og er tør ved montering.
- x Fastgør GenTek™ Intraoral Scan Body i implantatet ved hjælp af en Zimmer Biomet Dental-sekskantnøgle med et minimum på 5 Ncm, men ikke mere end 15 Ncm som maksimalt moment. I tilfælde med flere scanningsdele er det vigtigt, at de sidder med det samme moment.
- x Fortsæt med scanning.



Advarsler

- x Stram ikke scanningsdelen for meget (maks. moment 15 Ncm), da det kan forårsage skader og føre til uøjagtig scanning.
- x **Du må IKKE** udføre bidscanningen, mens scanningsdelen stadig er på plads. Scanningsdelen er ikke designet til at modstå bidkræfter og skal kasseres, hvis en patient bider ned på den.
- x Da scanningsdelen er et højpræcisionsværktøj, må den ikke bruges, mens den stadig er varm fra autoklaven, da den termiske udvidelse kan føre til uøjagtige scanningsdata.
- x Se brugsanvisningen til scanneren for detaljer om den anbefalede protokol for den respektive scanner.
- x GenTek™ Intraoral Scan Body må kun bruges sammen med en kompatibel digitalt bibliotek-fil installeret i designsoftwaren.
- x GenTek™ Intraoral Scan Body må kun bruges og håndteres af tandfagfolk, der har godkendt uddannelse i tandpleje.



Brugervejledning GenTek™ Intraoral Scan Body

Version: 7 / 07.2023
Udarbejdet den: 07. 07.2023
Ikrafttrædelsesdato: 07. 07.2023
Erstatter version: 6 / 04.2023



Tegn og symboler



Ikke-sterilt



Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget



Producentoplysninger – adressen på lovlig producents anlæg



Anbefalet at fastgøre Try-In Screw med hånden



LOT-nummer – symbol efterfulgt af produktionsdato for partiet.



Medicinsk udstyr



Referencenummer – symbol efterfulgt af producentens varenummer



Antal/enhed af pakkeindhold



Unik enhedsidentifikator



Se brugsanvisningen
www.zfx-dental.com

Oplysninger om producent



Zfx GmbH
Kopernikusstraße 15
85221 Dachau
Tyskland

T +49 (0) 8131/33 244 - 0
F +49 (0) 8131/33 244 - 10
www.zfx-dental.com

Hændelsesrapportering/klager:

Send venligst til 3iEUComplaints@zimmerbiomet.com



Gebrauchsanweisung GenTek™ Intraoral Scanbody

Version: 7/07.2023
Erstellt am: 07.07.2023
Datum des Inkrafttretens: 07.07.2023
Ersetzt Version: 6/04.2023



Vorgesehene Verwendung

Der GenTek™ Intraoral Scanbody dient der Positionsermittlung, Winkelung und Verbindungsrichtung des Dentalimplantats im Mund des Patienten während des Scanvorgangs. Der GenTek™ Intraoral Scanbody steht für folgende Zimmer Biomet Dentalimplantatsysteme auf Implantat-Niveau zur Verfügung: Certain®, External Hex, TSV®/Trabecular Metal™ und Eztec®. Darüber hinaus sind TiBasen auf Abutment-Niveau für Zimmer Biomet Dental Low Profile und Tapered Abutment Systeme erhältlich. Lesen Sie zur konkreten Kompatibilität der Dentalimplantate die Informationen auf dem jeweiligen Produktlabel. Die GenTek™ Intraoral Scanbodies sind kompatibel mit Dentalprothetikwerkzeugen von Zimmer Biomet gemäß den Beschreibungen im GenTek™ Komponenten-katalog – diesen finden Sie auf der Zfx Website.

Produktbeschreibung

Der GenTek™ Intraoral Scanbody ist ein zweiteiliger Fuß aus einer Grundlage einer Titanlegierung des Grads 5 ELI (TiAl6V4 ELI) und einem koronalen Teil aus PolyEtherEtherKeton (PEEK). Der Scankörper stellt die Verbindung des Implantats her und wird mit der integrierten Schraube gesichert. Die GenTek™ Intraoral Scanbodies, die in Verbindung mit dem Implantat-Level System verwendet werden, sind in den Höhen 4mm und 7mm pro Packung erhältlich. Die GenTek™ Intraoral Scanbodies, die auf Abutmentebene verwendet werden, sind nur in der Höhe 4mm pro Packung erhältlich.

Produktlebensdauer

Die Scankörper dienen zur Wiederverwendung und haben eine Produktlebensdauer von 25 Autoklavierzyklen. Die Produktgenauigkeit kann nicht gewährleistet werden, wenn sie über diese Anzahl an Autoklavierzyklen hinaus verwendet werden.

Reinigung und Sterilisation

Der GenTek™ Intraoral Scanbody ist unsteril. Vor dem Einsetzen des GenTek™ Intraoral Scanbody in den Patienten und vor jeder Verwendung muss der Scanbody gereinigt und sterilisiert werden. Demontieren Sie den Scanbody nicht vor der Reinigung und Sterilisation.

Reinigung

1. Spülen Sie den Intraoral Scanbody / die Restauration 2 Minuten mit kaltem Leitungswasser ab.
2. Spülen Sie die Instrumente von Hand 5 Minuten lang in einem Bad mit demineralisiertem Wasser. Entfernen Sie Ablagerungen wenn möglich mit einer weichen Bürste. Hohlräume müssen mit einer Spritze ausgespült werden. Dies ist zu wiederholen, bis alle Ablagerungen entfernt sind.
3. Reinigen Sie die Instrumente in einem Ultraschallbad mit einem leicht alkalischen Reiniger (1,5%) bei einer Frequenz von mindestens 40 kHz für 20 Minuten.
4. Spülen Sie gründlich 1 Minute lang mit demineralisiertem Wasser.

Sterilisation

Das empfohlene Sterilisationsverfahren besteht aus einem vollständigen Zyklus einer Vorvakuumdampfsterilisation bei einer Temperatur von 134°C für 3 Minuten, mindestens 4 Impulse oder einem vollständigen Zyklus einer Gravitationssterilisation bei 134°C für mindestens 3 Minuten. Der Scanbody darf erst 16 Minuten nach einer Vorvakuumdampfsterilisation und 30 Minuten nach einer Gravitationsdampfsterilisation verwendet werden.



Hinweis:

Befolgen Sie die Beladevorschriften des Sterilisator-Herstellers.

Intraorales Scannen

- × Entfernen Sie das provisorische Abutment, die Verschlusschraube, den Gingivaformer oder ähnliches von dem Implantat, auf das der Scankörper aufgesetzt werden soll.
- × Stellen Sie sicher, dass der gewählte Scankörper dieselbe Größe wie das Implantat hat.
- × Stellen Sie sicher, dass die Sitzfläche des Implantats bei der Einbringung sauber, frei von Ablagerungen, Knochen oder Weichgewebe und trocken ist.
- × Befestigen Sie den GenTek™ Intraoral Scanbody mit einem Dental-Hex-Schraubendreher von Zimmer Biomet mit einem Drehmoment von mindestens 5Ncm und höchstens 15Ncm mit dem Implantat. Werden mehrere Scankörper verwendet, ist es wichtig dass sie mit demselben Drehmoment befestigt werden.
- × Führen Sie den Scanvorgang durch.



Warnungen

- × Ziehen Sie die Scankörper nicht zu fest (maximales Drehmoment 15Ncm) da dies zu Beschädigungen und ungenauem Scannen führen kann.
- × **Führen Sie den Bisscan NICHT** durch, während der Scankörper noch eingesetzt ist. Der Scankörper ist nicht dafür ausgelegt, Bisskräfte auszuhalten und ist zu entsorgen, wenn ein Patient darauf gebissen hat.
- × Da der Scankörper ein hochpräzises Werkzeug ist, darf er nicht verwendet werden, wenn er noch warm vom Autoklavieren ist, da die Wärmeausdehnung zu ungenauen Scandaten führen kann.
- × Beachten Sie die Gebrauchsanweisung des Scanners zu Einzelheiten des empfohlenen Protokolls des entsprechenden Scanners.
- × Der GenTek™ Intraoral Scanbody darf nur mit einer kompatiblen digitalen Bibliotheksdatei in der Designsoftware verwendet werden.
- × Der GenTek™ Intraoral Scanbody darf nur von Dentalfachkräften verwendet und gehandhabt werden, die einen anerkannten zahnmedizinischen Abschluss haben.



Gebrauchsanweisung GenTek™ Intraoral Scanbody

Version: 7 / 07.2023
Erstellt am: 07.07.2023
Datum des Inkrafttretens: 07.07.2023
Ersetzt Version: 6 / 04.2023



Zeichen und Symbole



Unsteril



Nicht verwenden,
wenn die Verpackung
beschädigt ist



Herstellerinformation, Adresse
der offiziellen Herstellereinrichtung



Es wird empfohlen,
die Einprobenschraube
handfest anzuziehen



LOT-Nummer, Symbol gefolgt
vom Produktionsdatum des Loses



Medizinprodukt



Referenznummer, Symbol gefolgt von
der Artikelnummer des Herstellers



Menge / Einheit
des Packungsinhalts



Eindeutige Medizinprodukterkennung



Gebrauchsanweisung
beachten
www.zfx-dental.com

Herstellerinformationen



Zfx GmbH
Kopernikusstraße 15
85221 Dachau
Deutschland

Tel. +49 (0) 8131 / 33 244 - 0
Fax +49 (0) 8131 / 33 244 - 10
www.zfx-dental.com

Schadensberichterstattung / Reklamationen:

Senden Sie diese bitte an 3iEUComplaints@zimmerbiomet.com



Εγχειρίδιο οδηγιών GenTek™ Ενδοστοματικό Scan Body

Έκδοση: 7/07.2023

Ημερομηνία σύνταξης: 07.07.2023

Ημερομηνία έναρξης ισχύος: 07.07.2023

Αντικαθιστά την έκδοση: 6/04.2023



Προβλεπόμενη χρήση

Το ενδοστοματικό scan body GenTek™ έχει σκοπό τη σάρωση της θέσης, της γωνίωσης και του προσανατολισμού σύνδεσης του οδοντικού εμφυτεύματος στο στόμα του ασθενούς κατά την περίοδο σάρωσης. Το ενδοστοματικό scan body GenTek™ είναι διαθέσιμο με γνήσια σύνδεση για τα ακόλουθα συστήματα εμφυτεύματων Zimmer Biomet Dental στο επίπεδο του εμφυτεύματος: Certain®, External Hex, TSV®/Trabecular Metal™, και Ezthetic®. Επιπλέον, βάσεις τιτανίου επιπέδου στηρίγματος είναι διαθέσιμες για τα συστήματα χαμηλού προφίλ και κωνικού στηρίγματος της Zimmer Biomet Dental. Για ειδική συμβατότητα με οδοντικά εμφυτεύματα, παρακαλούμε ανατρέξτε στις πληροφορίες που αναγράφονται στην ετικέτα του κάθε προϊόντος. Τα ενδοστοματικά scan bodies GenTek™ είναι συμβατά με τα εργαλεία προσθετικής Zimmer Biomet Dental όπως περιγράφεται στον κατάλογο εξαρτημάτων GenTek™. Παρακαλούμε ανατρέξτε στον κατάλογο εξαρτημάτων που υπάρχει στον ιστότοπο της Zfx.

Περιγραφή συσκευής

Το ενδοστοματικό scan body GenTek™ είναι ένα στέλεχος δύο τεμαχίων με βάση κράματος τιτανίου κατηγορίας 5 ELI (TiAl6V4 ELI) και τμήμα κεφαλής από πολυαιθερική αιθερική κετόνη (PEEK). Το scan body συλλαμβάνει τη σύνδεση του εμφυτεύματος και ασφαλιζεται με μια ενσωματωμένη βίδα. Τα ενδοστοματικά scan bodies GenTek™ που χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με το σύστημα επιπέδου εμφυτεύματος, είναι διαθέσιμα σε δύο διαφορετικά ύψη ανά συσκευασία, 4 mm και 7 mm. Τα ενδοστοματικά scan bodies GenTek™ που χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με το σύστημα επιπέδου στηρίγματος είναι διαθέσιμα σε ένα ύψος ανά συσκευασία, 4 mm.

Διάρκεια ζωής προϊόντος

Τα scan bodies είναι πολλαπλής χρήσης, με διάρκεια ζωής προϊόντος 25 κύκλους αυτόκαυστου. Αν αυτός ο αριθμός κύκλων ξεπεραστεί, η ακρίβεια του προϊόντος δεν είναι εγγυημένη.

Καθαρισμός και αποστείρωση

Το ενδοστοματικό scan body GenTek™ δεν είναι αποστειρωμένο. Πριν από την τοποθέτηση του ενδοστοματικού scan body GenTek™ στον ασθενή και πριν από κάθε χρήση, το scan body πρέπει να καθαρίζεται και να αποστειρώνεται. Μην αποσυρμολογείτε το scan body πριν από τον καθαρισμό και την αποστείρωση.

Καθαρισμός

- Ξεπλύνετε το ενδοστοματικό scan body / την αποκατάσταση κάτω από κρύο τρεχούμενο νερό για 2 λεπτά.
- Πλύνετε με το χέρι τα εργαλεία σε λουτρό με αποιονισμένο νερό για 5 λεπτά. Αφαιρέστε τους ρύπους με μαλακή βούρτσα, όπου αυτό είναι εφικτό. Οι κοιλότητες θα πρέπει να καθαριστούν με σύριγγα. Αυτό επαναλαμβάνεται μέχρι την αφαίρεση όλων των ρύπων.
- Καθαρίστε το εργαλείο σε λουτρό υπερήχων χρησιμοποιώντας ένα ελαφρώς αλκαλικό καθαριστικό (1,5%) σε συχνότητα τουλάχιστον 40 kHz για 20 λεπτά.
- Ξεπλύνετε καλά με αποιονισμένο νερό για 1 λεπτό.

Αποστείρωση

Η συνιστώμενη διαδικασία αποστείρωσης είναι η αποστείρωση ατμού πλήρους κύκλου με προκαταρκτικό κενό σε θερμοκρασία 134°C (273.2°F) για 3 λεπτά, 4 παλμοί κατ' ελάχιστο, ή αποστείρωση ατμού πλήρους κύκλου με βαρύτητα στους 134°C (273.2°F) για 3 λεπτά κατ' ελάχιστο. Το scan body δεν θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί πριν περάσουν 16 λεπτά μετά από αποστείρωση ατμού προκαταρκτικού κενού και 30 λεπτά μετά από αποστείρωση ατμού με βαρύτητα.



Σημείωση: Ακολουθήστε τις οδηγίες φόρτωσης του κατασκευαστή του αποστειρωτή.

Ενδοστοματική σάρωση

- ✗ Αφαιρέστε κάθε προσωρινό στήριγμα, βίδα κάλυψης, θεραπευτικό στήριγμα ή παρόμοιο στοιχείο από το εμφύτευμα στο οποίο θα τοποθετηθεί το scan body.
- ✗ Βεβαιωθείτε ότι το επιλεγμένο scan body έχει το ίδιο μέγεθος με το εμφύτευμα.
- ✗ Βεβαιωθείτε ότι η επιφάνεια έδρασης του εμφυτεύματος είναι καθαρή και δεν περιλαμβάνει κατάλοιπα, οστό ή μαλακό ιστό, και ότι είναι στεγνή κατά την τοποθέτησή.
- ✗ Προσαρμόστε το ενδοστοματικό scan body GenTek™ χρησιμοποιώντας ένα εξαγωνικό κατασβίδι Zimmer Biomet Dental με ελάχιστη ροπή 5 Ncm και μέγιστη όχι μεγαλύτερη από 15 Ncm. Σε περίπτωση πολλαπλών scan bodies, είναι σημαντικό να εφαρμοστούν με την ίδια ροπή.
- ✗ Προχωρήστε στη σάρωση.



Προειδοποιήσεις

- ✗ Μη σφίγγετε υπερβολικά το scan body (μέγ. ροπή 15 Ncm), γιατί ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά και να οδηγήσει σε ανακρίβεια της σάρωσης.
- ✗ **MHN** κάνετε λήψη της σάρωσης δαγκώματος με το scan body ακόμη στη θέση του. Το scan body δεν είναι κατασκευασμένο για να αντέχει τις δυνάμεις δαγκώματος, και αν κάποιος ασθενής το δαγκώσει, θα πρέπει να το απορρίψετε.
- ✗ Δεδομένου ότι το scan body είναι εργαλείο υψηλής ακρίβειας, δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται όσο είναι ακόμη ζεστό από το αυτόκαυστο, γιατί η θερμική διαστολή ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα την ανακρίβεια των δεδομένων σάρωσης.
- ✗ Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του σαρωτή για λεπτομέρειες σχετικά με το συνιστώμενο πρωτόκολλο του αντίστοιχου σαρωτή.
- ✗ Το ενδοστοματικό scan body GenTek™ επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο με ένα συμβατό αρχείο ψηφιακής βιβλιοθήκης εγκατεστημένο στο λογισμικό σχεδιασμού.
- ✗ Η χρήση και η διαχείριση του ενδοστοματικού scan body GenTek™ πρέπει να γίνεται μόνο από επαγγελματίες οδοντικής υγείας με αναγνωρισμένη εκπαίδευση στην Οδοντιατρική.

Εγχειρίδιο οδηγιών GenTek™ Ενδοστοματικό Scan Body

Έκδοση: **7 / 07.2023**
 Ημερομηνία σύνταξης: **07.07.2023**
 Ημερομηνία έναρξης ισχύος: **07.07.2023**
 Αντικαθιστά την έκδοση: **6 / 04.2023**



Σήματα και σύμβολα



Μη αποστειρωμένο



Μη χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία παρουσιάζει ζημιές



Στοιχεία κατασκευαστή: Διεύθυνση εγκατάστασης κατασκευαστή



Συνιστάται για το σφίξιμο της βίδας Try-In με το χέρι



Αρ. παρτίδας, σύμβολο ακολουθούμενο από την ημερομηνία παραγωγής της παρτίδας.



Ιατρική συσκευή



Αρ. αναφοράς, σύμβολο ακολουθούμενο από τον κωδικό του κατασκευαστή



Ποσότητα / Μονάδα περιεχομένου συσκευασίας



Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής



Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης www.zfx-dental.com

Πληροφορίες για τον κατασκευαστή



Zfx GmbH
 Kopernikusstraße
 85221 Dachau
 Γερμανία

T +49 (0) 8131 / 33 244 - 0
 15 Fax +49 (0) 8131 / 33 244 - 10
www.zfx-dental.com

Αναφορά συμβάντων / Παράπονα:

Παρακαλούμε να αποστείλετε στη διεύθυνση ziEUComplaints@zimmerbiomet.com



Instrucciones de uso

GenTek™

Intraoral Scanbody

Versión: 7 / 07.2023
Fecha de elaboración: 07.07.2023
Fecha efectiva: 07.07.2023
Reemplaza a la versión: 6 / 04.2023



Uso previsto

El cuerpo de escaneo intraoral GenTek™ se ha diseñado para capturar la localización, angulación y orientación de la conexión del implante dental en la boca del paciente durante el escaneo. El cuerpo de escaneo intraoral GenTek™ está disponible para los siguientes sistemas de implantes dentales de Zimmer Biomet a nivel del implante: Certain®, External Hex, TSV®/Trabecular Metal™ y Eztetic®. Además, las bases de titanio están disponibles a nivel del pilar para los sistemas de pilares Low Profile y Tapered de Zimmer Biomet Dental. Para obtener más información sobre la compatibilidad específica del implante dental, consulte la etiqueta particular del producto. Los cuerpos de escaneo intraorales GenTek™ son compatibles con las herramientas protésicas de Zimmer Biomet Dental, tal y como se indica en el Catálogo de componentes GenTek™, que se puede encontrar en el sitio web de Zfx.

Descripción del dispositivo

El cuerpo de escaneo intraoral GenTek™ es un poste de dos piezas con una base de aleación de titanio de grado 5 ELI (TiAl6V4 ELI) y una sección coronal de PoliEterEterCetona (PEEK). El cuerpo de escaneo contribuye a la conexión del implante y se asegura con un tornillo integrado. Los cuerpos de escaneo intraoral GenTek™ que se utilizan junto con el sistema a nivel del implante, están disponibles en dos alturas diferentes por envase, de 4 mm y 7 mm. Los cuerpos de escaneo intraoral GenTek™ que se utilizan junto con el sistema de nivelación de pilares están disponibles en una altura por paquete, la de 4 mm.

Vida útil del producto

Los cuerpos de escaneo pueden utilizarse varias veces, y su vida útil comprende 25 ciclos del autoclave. No se puede garantizar la precisión del producto una vez superado este número de ciclos del autoclave.

Limpieza y esterilización

El cuerpo de escaneo intraoral GenTek™ no es estéril. El cuerpo de escaneo intraoral GenTek™ deberá limpiarse y esterilizarse antes de su colocación en un paciente y antes de cada uso. No desmonte el cuerpo de escaneo antes de proceder a su limpieza y esterilización.

Limpieza

1. Enjuague el cuerpo de escaneo bajo el grifo de agua fría durante dos minutos.
2. Lave los instrumentos a mano en un baño con agua desmineralizada durante cinco minutos. Elimine los residuos con un cepillo suave siempre que resulte posible. Las cavidades deben enjuagarse con una jeringa. Esto deberá repetirse hasta que se eliminen todos los residuos.
3. Limpie el instrumento en un baño de ultrasonidos con un detergente ligeramente alcalino (1,5%) a una frecuencia de al menos 40 kHz durante 20 minutos.
4. Enjuáguelos minuciosamente con agua desmineralizada durante un minuto.

Esterilización

El procedimiento de esterilización recomendado es una esterilización por vapor prevació de ciclo completo a una temperatura de 134°C durante tres minutos a un mínimo de cuatro pulsos, o una esterilización por vapor gravitatoria de ciclo completo a 134°C durante un mínimo de tres minutos. Los productos podrán utilizarse cinco minutos después del proceso de autoclave.



Nota:

Siga las instrucciones de carga del fabricante del esterilizador.

Escaneo intraoral

- × Retire los pilares provisionales, tornillos de cierre, pilares de cicatrización o elementos similares del implante sobre el cual se desea colocar el cuerpo de escaneo.
- × Compruebe que el cuerpo de escaneo seleccionado es del mismo tamaño que el implante.
- × Asegúrese de que la superficie de asentamiento del implante esté limpia, libre de residuos, hueso o tejido blando y seca al proceder a la colocación.
- × Fije el cuerpo de escaneo intraoral GenTek™ al implante usando un destornillador hexagonal de Zimmer Biomet Dental con un torque mínimo de 5 Ncm y máximo de 15 Ncm. En caso de múltiples cuerpos de escaneo, es importante colocarlos con el mismo torque.
- × Proceda a realizar el escaneo.



Advertencias

- × No apriete excesivamente el cuerpo de escaneo (torque máximo de 15 Ncm), ya que puede provocar daños y un escaneo impreciso.
- × **NO** tome un escaneo de la mordida mientras el cuerpo de escaneo siga colocado. El cuerpo de escaneo no se ha diseñado para soportar la fuerza de las mordidas y deberá desecharse si el paciente lo muerde.
- × Puesto que el cuerpo de escaneo es una herramienta de alta precisión, no puede usarse mientras todavía esté caliente tras la esterilización en autoclave, ya que la expansión térmica puede dar lugar a datos de escaneo inexactos. El cuerpo de escaneo no debe usarse antes de 16 minutos tras la esterilización por vapor prevació ni de 30 minutos después de la esterilización por vapor gravitatoria.
- × Consulte las instrucciones de uso de cada escáner para conocer los detalles sobre el protocolo específico recomendado.
- × El cuerpo de escaneo intraoral GenTek™ solo puede usarse con un archivo de la librería digital compatible instalado en el software de diseño.
- × Solo deben utilizar y manejar el cuerpo de escaneo intraoral GenTek™ profesionales de la odontología con una formación odontológica aprobada.



Instrucciones de uso GenTek™ Intraoral Scanbody

Versión: 7/07.2023
Fecha de elaboración: 07.07.2023
Fecha efectiva: 07.07.2023
Reemplaza a la versión: 6/04.2023



Signos y símbolos



No estéril



No usar si el paquete
está dañado



Información del fabricante Dirección
del domicilio legal del fabricante



Se recomienda fijar
el tornillo de prueba
a mano



Código de lote, símbolo seguido
de la fecha de fabricación del lote



Producto sanitario



Número de catálogo, símbolo seguido
del número de artículo del fabricante



Cantidad / Unidad de
contenido en el paquete



Identificador único del dispositivo



Consulte las
instrucciones de uso
www.zfx-dental.com

Información del fabricante



Zfx GmbH
Kopernikusstraße 15
85221 Dachau
Alemania

T +49 (0) 8131 / 33 244 - 0
F +49 (0) 8131 / 33 244 - 10
www.zfx-dental.com

Comunicación de daños / Reclamaciones:

Por favor, envíelos a 3iEUComplaints@zimmerbiomet.com



Sihtotstarve

The GenTek™-i suusisene skannimiskeha on mõeldud hambaimplantaadi asukoha, nurga ning ühenduskoha tuvastamiseks patsiendi suus skannimise ajal. GenTek™-i suusisene skannimiskeha on saadaval ehtsa ühendusega järgnevatele Zimmer Biomet implantaaditaseme hambaimplantaadi süsteemidele: Certain®, External Hex, TSV®/ Trabecular Metal™ ja Ezetic®. Lisaks on madala profiili ja kitsenevate liitekohtade süsteemi Zimmer Biomet Dental jaoks olemas liitekohta tasandi TiBase'iid. Spetsiifilise hambaimplantaadi sobivuse leidmiseks vaadake individuaalsel tootesildil esitatud teavet. GenTek™-i suusiseseid skannimiskehad sobivad Zimmer Biomet Dentali proteesitööriistadega, nagu on toodud GenTek™-i komponentide kataloogis – palun vaadake Zfx-i veebilehel esitatud komponentide kataloogi.

Seadme kirjeldus

GenTek™-i suusisene skannimiskeha on kaheosaline post, millel on ELI 5 klassi titaanisulamist (TiAl6V4 ELI) põhjaga ja polüeteereeterketoon (PEEK) koronaalsektsioon. Skannimiskeha rakendab implantaadi ühendust ning see on kindlustatud integreeritud kruviga. The GenTek™-i suusisest skannimiskeha kasutatakse koos implantaadi tasemesüsteemiga ning need on saadaval kahe erineva kõrgusega panekdites, 4 mm ja 7 mm. GenTek™-i suusisest skaneerimiskeha kasutatakse koos liitekohta tasandisüsteemiga, mis on saadaval ühe kõrgusega pakendites, 4 mm.

Toote kasutusiga

Skannimiskehasid saab mitmekordselt kasutada ning toote kasutusiga on 25 autoklaavtsükli. Autoklaavtsükli ületamisel toote täpsust ei garanteerita.

Puhastamine ja steriliseerimine

GenTek™-i suusisene skaneerimiskeha on mittesteriilne. Enne GenTek™-i suusisese skannimiskeha patsiendi paigutamist ning enne iga kasutust peab skannimiskeha puhastama ja steriliseerima. Ärge võtke skannimiskeha enne puhastamist ja steriliseerimist osadeks lahti.

Puhastamine

1. Loputage suusisest skannimiskeha / restauratsiooni 2 minuti jooksul külma jooksva kraanivee all.
2. Peske instrumente 5 minutit käsitsi demineraliseeritud veega täidetud vannis. Eemaldage praht pehme harjaga. Öönsuseid tuleks süstlaga loputada. Seda sammu peaks kordama, kuni kogu mustus on eemaldatud.
3. Puhastage instrumenti ultrahelivannis, kasutades mõõdukalt leeliselist puhastusvahendit (1,5%) 20 minuti jooksul sagedusel vähemalt 40 kHz.
4. Loputage hoolikalt demineraliseeritud vees 1 min jooksul.

Steriliseeritud

Soovitav steriliseerimisprotseduur on täieliku tsükliga eelvaakumis aurusteriliseerimine temperatuuril 134°C (273,2°F) 3 minuti jooksul, minimaalselt 4 pulsatsiooni, või täieliku tsükliga gravitatsiooniaruga steriliseerimine minimaalselt 3 minuti jooksul temperatuuril 134°C (273,2°F). Skannimiskeha ei tohiks kasutada 16 minutit enne vaakumieelset aurusteriliseerimist ning kuni 30 minutit pärast gravitatsiooniaruga steriliseerimist.



Märkus! Järgige steriliseerimiseseadme tootja koostatud juhiseid.

Suusisene skannimine

- × Eemaldage mis tahes ajutine liitekoht, kattekrüvi, ravitoed või implantaadiga sarnased esemed, kuhu skannimiskeha paigutada kavatsetakse.
- × Kinnitage, et valitud skannimiskeha on implantaadisuurune.
- × Veenduge, et implantaadi paigalduspind on puhas, sellel ei ole jääkaineid, luid ega pehmeid kudesid ning see on paigaldamise hetkel kuiv.
- × Kinnitage GenTek™-i suusisene skaneerimiskeha implantaadi külge, kasutades Zimmer Biomet Dentali kuusnurkset kruvikeerajat, mille minimaalne pöördemoment on 5 Ncm, aga mitte rohkem kui 15 Ncm. Mitme skannimiskeha korral on oluline, et need oleksid sama pöördemomendiga.
- × Jätkake skannimist.



Hoiatused

- × Ärge skannimiskeha üle pingutage (max pöördemoment 15 Ncm), sest see võib seadet kahjustada ning põhjustada ebatäpset skannimist.
- × **ÄRGE** tehke hammustusskannimist, kui skannimiskeha on veel oma kohal. Skannimiskeha ei ole mõeldud hammustamisjõule vastu pidamiseks ning peaks ära visatama, kui patsient seda hammustab.
- × Kuna skannimiskeha on väga täpne tööriist, ei tohi seda kasutada, kui see on endiselt autoklaavist soe, sest termalne laienemine võib põhjustada ebatäpseid skannimisandmeid.
- × Vaadake vastava skanneri soovitatava protokolliga üksikasjade saamiseks skanneri kasutusjuhendit.
- × The GenTek™-i suusisest skannimiskeha võib kasutada ainult sobiva disainitarkvarasse installitud digitaalse raamatukogu failiga.
- × The GenTek™-i suusisest skaneerimiskeha võivad kasutada ainult vastava hambaravialase koolituse saanud hambaravi professionaalid.

Märgid ja sümbolid



Mittesteriilne



Ärge kasutage, kui pakend on kahjustunud



Tootjateave Ametliku tootmisrajatise aadress



Soovitav on proovikruvi käsitsi kinnitada



Partiinumber, sümbol, millele järgneb partii tootmiskuupäev



Meditsiiniseade



Viitenumber, sümbol, millele järgneb tootja tootenumber



Hulk/Pakendatud sisu üksus



Seadme kordumatu identifitseerimistunnus



Lugege kasutusjuhendit: www.zfx-dental.com

Tootjateave



Zfx GmbH
Kopernikusstraße 15
85221 Dachau
Saksamaa

T +49 (0) 8131 / 33 244 - 0
F +49 (0) 8131 / 33 244 - 10
www.zfx-dental.com

Õnnetusjuhtumitest teavitamine / Kaebused:

Palun saatke need aadressile 3iEUComplaints@zimmerbiomet.com



Käyttöohje

Intraoraalinen GenTek™ -skannausabutmentti

Versio: 7/07.2023
Koostettu: 07.07.2023
Voimaantulopäivämäärä: 07.07.2023
Korvaa version: 6/04.2023



Käyttötarkoitus

Intraoraalinen GenTek™-skannausabutmentti on intraoraalinen skannausabutmentti, joka on tarkoitettu ilmaisemaan potilaan suussa olevan hammasimplantin sijainti, kulma ja liitännäsuunta skannausjakson yhteydessä. Intraoraalinen GenTek™-skannausabutmentti on saatavana aidosti yhteensopivalla liitoksella seuraaviin implanttiasennuksien Zimmer Biomet Dental -implanttijärjestelmiin: Certain®, External Hex, TSV™/ Trabecular Metal™ ja Eztec™. Lisäksi on saatavana abutmenttiasennuksia TiBase-kantoja Zimmer Biomet matalaprofiili- ja -kartiobutmenttijärjestelmille. Tarkista yhteensopivuus jonkin tietyn hammasimplantin kanssa kyseisen implantin tiedoista. Intraoraaliset GenTek™-skannausabutmentit ovat yhteensopivia Zimmer Biomet Dental -protetiikkatyökalujen kanssa GenTek™-komponenttikuvauskerroksella tavalla. Komponenttikuvaus on saatavana Zfx:n verkkosivuilla.

Laitteen kuvaus

Intraoraalinen GenTek™-skannausabutmentti on kaksiosainen nasta, jonka kanta on valmistettu Grade 5 ELI -titaaniseoksesta (TiAl6V4 ELI) ja kruunuosa polyeetterieetteriketoneista (PEEK). Skannausabutmentti kytkeytyy implantin liitännään ja kiinnitetään integroidulla ruuvilla. Implantin järjestelmän kanssa käytettäviä intraoraalisia GenTek™-skannausabutmentteja on pakkauksessa kahta eri korkeutta: 4 mm ja 7 mm. Abutmenttiasennuksen järjestelmän kanssa käytettäviä intraoraalisia GenTek™-skannausabutmentteja on pakkauksessa yhtä korkeutta, 4 mm.

Tuotteen käyttöä

Skannausabutmentteja voi käyttää uudelleen, sillä niiden käyttöä on 25 autoklaavausykliä. Tätä useampien autoklaavausyklar jälkeen tuotteen mittatarkkuutta ei voida enää taata.

Puhdistaminen ja sterilointi

Intraoraalinen GenTek™-skannausabutmentti ei ole steriili. Intraoraalinen GenTek™-skannausabutmentti on puhdistettava ja steriloitava ennen sen kutakin käyttökertaa ja asennusta potilaalle. Skannausabutmenttia ei saa purkaa osiin ennen puhdistamista ja sterilointia.

Puhdistaminen

1. Huuhtelee intraoraalista skannausabutmenttia/restoraatiota kahden minuutin ajan kylmällä juoksevalla vedellä.
2. Pese instrumentteja demineralisoidussa vedessä käsin viiden minuutin ajan. Poista lika pehmeällä harjalla mahdollisimman hyvin. Huuhtelee ontelot ruiskulla. Jatka, kunnes kaikki lika on poistunut.
3. Puhdista instrumenttia ultraäänipesurissa miedosti emäksisellä puhdistusaineella (1,5 %) vähintään 40 kHz:n taajuudella 20 minuutin ajan.
4. Huuhdo demineralisoidulla vedellä huolellisesti yhden minuutin ajan.

Sterilointi

Suosittelu sterilointisykli on koko esityhjiöhöyrysterilointisykli 134 °C:n lämpötilassa 3 minuutin ajan, vähintään 4 pulssia tai koko painovoimainen höyrysterilointisykli 134 °C:n lämpötilassa vähintään 3 minuutin ajan. Skannausabutmenttia ei saa käyttää, ennen kuin esityhjiöhöyrysteriloinnista on kulunut 16 minuuttia ja painovoimaisesta höyrysteriloinnista 30 minuuttia.



Huomautus: Noudata sterilisaattorin valmistajan lastausohjeita.

Intraoraalinen skannaus

- × Poista mahdollinen väliaikainen abutmentti, peittoruuvi, paranemisabutmentti tai vastaava siitä implantista, jonka päälle skannausabutmentti aiotaan asettaa.
- × Varmista, että valittu skannausabutmentti on saman kokoinen kuin implantti.
- × Varmista asennuksen yhteydessä, että implantin vastapinta on puhdas ja kuiva ja että siinä ei ole mitään ainejäämiä, luuta tai pehmytkudosta.
- × Kiinnitä intraoraalinen GenTek™-skannausabutmentti implanttiin käyttäen Zimmer Biomet Dental -kuusioruuvitalttaa ja vääntömomenttia, joka on vähintään 5 Ncm ja enintään 15 Ncm. Jos skannausabutmentteja on useita, on tärkeää kiristää ne samaan vääntömomenttiin.
- × Tee skannaus.



Varoitukset

- × Älä kiristä skannausabutmenttia liikaa (enimmäisvääntömomentti 15 Ncm), koska seurauksena voi olla vaurioita ja skannauksesta voi tulla epätarkka.
- × **ÄLÄ** skanna purentaa, kun skannausabutmentti on paikoillaan. Skannausabutmentti ei ole suunniteltu kestämaan purentavoimia. Jos potilas puree skannausabutmenttia, skannausabutmentti on hävitettävä.
- × Koska skannausabutmentti on tarkkuustyökalu, sitä ei saa käyttää sen ollessa vielä lämmin autoklaavauksen jäljiltä, koska skannaustuloksesta voi tällöin tulla epätarkka.
- × Katso tiedot suositeltavasta skannausprotokollasta käyttämäsi skannerin käyttöohjeista.
- × Intraoraalista GenTek™-skannausabutmenttia saa käyttää vain suunnitteluohjelmaan asennetun yhteensopivan digitaalisen kirjastotiedoston kanssa.
- × Intraoraalista GenTek™-skannausabutmenttia saavat käyttää ja käsitellä vain hammashoidon ammattilaiset, jotka ovat saaneet asianmukaisen hammaslääketieteellisen koulutuksen.

Käyttöohje Intraoraalinen GenTek™ - skannausabutmentti

Versio: 7 / 07.2023
Koostettu: 07.07.2023
Voimaantulopäivämäärä: 07.07.2023
Korvaa version: 6 / 04.2023



Merkit ja symbolit



Ei steriili



Älä käytä, jos pakkaus
on vahingoittunut



Valmistajan tiedot Valmistajan
tehtaan osoite



On suositeltavaa
kiristää kokeiluruuvi
sormitiukkuuteen



Eränumero, symbolin jäljessä
on erän tuotantopäivämäärä



Lääkintälaite



Viitenumero, symbolin jäljessä
on valmistajan tuotenumero



Pakkauksen sisällön
määrä tai yksikkö



Yksilöllinen laitetunniste



Lue käyttöohjeet
www.zfx-dental.com

Tietoja valmistajasta



Zfx GmbH
Kopernikusstraße 15
85221 Dachau
Saksa

T +49 (0) 8131 / 33 244 - 0
F +49 (0) 8131 / 33 244 - 10
www.zfx-dental.com

Ongelmista ilmoittaminen / reklamaatiot:

Sähköpostitse osoitteeseen 3iEUComplaints@zimmerbiomet.com



Mode d'emploi

Scanbody intra-oral

GenTek™

Version : 7 / 07. 2023
Compilé le : 07. 07. 2023
Date d'effet : 07. 07. 2023
Remplace la version : 6 / 04. 2023



Utilisation prévue

Le Scanbody intraoral GenTek™ est conçu pour enregistrer l'emplacement, l'inclinaison et l'orientation de la connexion de l'implant dentaire dans la bouche du patient pendant la période de scannage. Le Scanbody intra-oral est disponible pour les connexions des implants dentaires des systèmes Zimmer Biomet suivants : Certain®, External Hex, TSV®/Trabecular Metal™ et Eztec®. Les bases titane pour Multi-Units sont par ailleurs disponibles pour les systèmes Zimmer Biomet Dental Low Profile et pilier conique. Pour connaître la compatibilité avec des implants dentaires spécifiques, consulter les informations sur les étiquettes individuelles des produits. Les Scanbody intra-oraux GenTek™ sont compatibles avec les instruments prothétiques Zimmer Biomet Dental comme décrit dans le catalogue des composants GenTek™ que vous trouverez sur le site internet de Zfx.

Description du dispositif

Le Scanbody intra-oral GenTek™ est un corps de scannage en deux parties composé d'une base en alliage de titane de grade 5 ELI (TiAl6V4 ELI) et une section coronaire en PolyÉtherÉtherCétone (PEEK). Le Scanbody enregistre la position de la connexion de l'implant et est fixé grâce à sa vis intégrée. Les Intraoral Scanbodies GenTek™ utilisés conjointement avec le système de niveau implantaire, sont disponibles en deux hauteurs différentes par emballage, 4 mm et 7 mm. Les Intraoral Scanbodies GenTek™ utilisés en conjonction avec le système de niveau de pilier sont disponibles dans une seule hauteur par paquet, le 4 mm.

Durée de vie du produit

Les Scanbody peuvent être utilisés plusieurs fois ; leur durée de vie correspond à 25 cycles d'autoclave. Au-delà de ce nombre de cycles d'autoclave, la précision du produit ne peut être garantie.

Nettoyage et stérilisation

Le Scanbody intra-oral GenTek™ est livré non stérile. Le Scanbody intra-oral GenTek™ doit être nettoyé et stérilisé avant sa mise en place en bouche et avant chaque utilisation. Ne pas démonter le Scanbody avant nettoyage et stérilisation.

Nettoyage

1. Rincer l'ensemble le scanbody intra-oral / prothèse à l'eau froide du robinet pendant 2 minutes.
2. Laver les instruments à la main dans un bain d'eau déminéralisé pendant 5 minutes. Éliminer les débris avec une brosse à poils doux si possible. Rincer les cavités en utilisant une seringue. Répéter cette étape jusqu'à ce que tous les débris soient éliminés.
3. Nettoyer l'instrument dans un bain à ultrasons avec un nettoyant légèrement alcalin (1,5%) à une fréquence d'au moins 40kHz pendant 20 minutes.
4. Rincer soigneusement à l'eau déminéralisée pendant 1 minute.

Stérilisation

La procédure de stérilisation recommandée est un cycle complet de stérilisation à la vapeur à vide partiel à une température de 134°C (273.2°F) pendant 3 minutes, 4 impulsions au minimum ou un cycle complet de stérilisation à l'autoclave à 134°C (273.2°F) pendant 3 minutes au minimum. Les produits sont prêts à l'emploi 5 minutes après le processus d'autoclavage.



Remarque:

Respecter les consignes du fabricant du stérilisateur.

Scannage intra-oral

- x Retirer le pilier provisoire, la vis de couverture, la vis de cicatrisation ou autre pièce similaire de l'implant afin de pouvoir placer le Scanbody.
- x Vérifier que le Scanbody sélectionné est de la même taille que l'implant.
- x Vérifier que la connexion prothétique de l'implant soit propre, sans résidus, os, ou tissu mou et qu'elle soit sèche au moment de l'installation.
- x Apposer le Scanbody intra-oral GenTek™ sur l'implant en utilisant un tournevis hexagonal Zimmer Biomet Dental avec un couple minimum de 5Ncm et un couple maximum de 15Ncm. Pour les cas utilisant plusieurs Scanbody, il est important qu'ils soient mis en place avec le même couple de serrage.
- x Procéder au scannage.



Avvertissements

- x Ne pas serrer excessivement le Scanbody (couple max. 15Ncm) car cela peut causer des dommages et entraîner un scannage imprécis.
- x **NE PAS** procéder à l'acquisition du scan en occlusion avec le Scanbody en place. Le Scanbody n'est pas conçu pour résister aux forces d'occlusion et doit être jeté si un patient venait à mordre dessus.
- x Le Scanbody étant un outil de précision, il ne peut être utilisé lorsqu'il est encore chaud après passage à l'autoclave, en effet, l'expansion thermique peut entraîner des données de scannage inexactes. Le Scanbody ne peut être utilisé que 16 minutes au moins après stérilisation à la vapeur à vide partiel et 30 minutes au moins après stérilisation à l'autoclave.
- x Consulter le mode d'emploi du scanner pour connaître le protocole recommandé de numérisation.
- x Le Scanbody intra-oral GenTek™ ne peut être utilisé qu'avec un fichier de bibliothèque numérique compatible installé dans le logiciel de conception.
- x Le Scanbody intra-oral GenTek™ doit être utilisé et manipulé exclusivement par des dentistes ayant suivi une formation validée en dentisterie.



Mode d'emploi Scanbody intra-oral GenTek™

Version : 7 / 07.2023
Compilé le : 07.07.2023
Date d'effet : 07.07.2023
Remplace la version : 6 / 04.2023



Signes et symboles



Non stérile



Ne pas utiliser si le
paquet est abimé



Informations sur le fabricant Adresse
du siège légal du fabricant



Serrage à la main de la
vis Try-In recommandé



Numéro de lot, symbole suivi
de la date de production du lot



Dispositif médical



Référence, symbole suivi du numéro
d'article du fabricant



Quantité / Unité du
contenu de l'emballage



Identifiant unique du dispositif



Consulter le
mode d'emploi
www.zfx-dental.com

Informations sur le fabricant



Zfx GmbH
Kopernikusstraße 15
85221 Dachau
Allemagne

T +49 (0) 8131 / 33 244 - 0
F +49 (0) 8131 / 33 244 - 10
www.zfx-dental.com

Déclaration de dommages / Réclamations:

Les déclarations de dommages et les réclamations doivent être adressées à
3iEUComplaints@zimmerbiomet.com



Priručnik GenTek™ Nastavak za Intraoralni Skener

Verzija: 7/07.2023
Prikupljeno: 07.07.2023
Datum stupanja na snagu: 07.07.2023
Zamjenjuje verziju od: 6/04.2023



Namjena

GenTek™ nastavak za intraoralni skener namijenjen je određivanju položaja, nagiba i orijentacije zubnog implantata u usnoj šupljini pacijenta prilikom skeniranja. GenTek™ nastavak za intraoralni skener dostupan je na razini implantata za sljedeće Biomet Zimmer dentalne sustave implantata: Certain®, External Hex, TSV®/Trabecular Metal™ i Eztetic®. Osim toga, TiBase komponente na razini nadogradnje dostupni su za Zimmer Biomet Dental Low Profile i sisteme Tapered Abutment. Za kompatibilnost sa zubnim implantatima drugih proizvođača, pogledajte informacije na etiketama koje uz njih dolaze. GenTek™ nastavci za intraoralni skener su kompatibilni sa Zimmer Biomet Dental protetskim alatima navedenima u GenTek™ katalogu dijelova kojeg potražite na Zfx web stranici.

Opis proizvoda

GenTek™ nastavak za intraoralni skener je dvodijelan i sastoji se od baze sa legurom titana klase 5 ELI (TiAl6V4 ELI) i nastavkom iz polietereeterketona (PEEK). Nastavak povezuje implantat i zategnut je ugrađenim vijkom. GenTek™ nastavci za intraoralni skener, koji se koriste na razini implantata sa Biomet Zimmer dentalnim sustavima, dostupni su u dvije različite visine po pakiranju, 4 mm i 7 mm. GenTek™ nastavci za intraoralni skener, koji se koriste zajedno sa TiBase komponentama na razini nadogradnje dostupni su u samo jednoj visini po pakiranju: 4 mm.

Životni vijek proizvoda

Nastavci su višenamjenski sa životnim vijekom od 25 ciklusa automatiziranja. Preciznost proizvoda ne može biti zajamčena ukoliko premašite navedeni broj ciklusa autoklaviranja.

Čišćenje i sterilizacija

GenTek™ nastavak za intraoralni skener nije sterilan. Prije nego unesete GenTek™ nastavak za intraoralni skener u usnu šupljinu pacijenta i prije svake uporabe, očistite i sterilizirajte ga. Ne rastavljajte nastavak prije čišćenja i sterilizacije.

Čišćenje

1. Isperite nastavak/ restoraciju 2 minute pod tekućom hladnom vodom.
2. Operite instrumente ručno u kupki demineralizirane vode 5 minuta. Po mogućnosti uklonite naslage mekanom četkicom. Šupljine je potrebno oprati špicom. Ponovite postupak dok ne odstranite sve naslage.
3. Očistite instrument u ultrazvučnoj kupki koristeći blago alkalno sredstvo za čišćenje (1,5%) pri minimalnoj frekvenciji od 40 kHz tijekom 20 minuta.
4. Temeljito isperite sa demineraliziranom vodom 1 minutu.

Sterilizacija

Preporuča se cijeli ciklus predvakumske sterilizacije parom na temperaturi od 134°C (273,2°F) tijekom 3 minute, minimalno 4 impulsa ili cijeli ciklus gravitacijske sterilizacije parom na temperaturi od 134°C (273,2°F) za najmanje 3 minute. Nastavak je spreman za uporabu 16 minuta nakon predvakumske sterilizacije parom i 30 minuta gravitacijske sterilizacije parom.



Napomena: Pratite uputstva punjenja proizvođača sterilizatora.

Intraoralno skeniranje

- × Uklonite sve provizorne nadogradnje, pokrovne vijke, terapijske nadogradnje ili slično sa implantata na koji namjeravate postaviti nastavak za intraoralni skener.
- × Osigurajte da nastavak bude iste veličine kao implantat na koji ga namjeravate postaviti.
- × Pazite da je dodirna površina implantata na koju se nastavak postavlja čista i da nema naslaga ni kosti ili mekog tkiva pri postavljanju.
- × GenTek™ nastavak za intraoralni skener pritegnite koristeći Zimmer Biomet Dental šesterokutni odvijač i pazite da zatezni moment bude najmanje 5 Ncm te ne više od 15 Ncm. Ukoliko istovremeno koristite više nastavaka, važno je da svi nastavci budu pritegnuti koristeći isti zatezni moment.
- × Nastavite sa postupkom skeniranja.



Upozorenja

- × Nastavak nemojte zategnuti prečvrsto (max. zatezni moment 15 Ncm), inače može doći do oštećenja i do netočnog skeniranja.
- × **NE** uzimajte otisak zagriža dok se nastavak još nalazi u usnoj šupljini. Nastavak za intraoralni skener ne može podnijeti snage zagriža i mora se zbrinuti i zamijeniti u slučaju da pacijent zagriže u njega.
- × Budući da je alat visoke preciznosti, ne smije se upotrebljavati dok je još topao od autoklaviranja zato što njegovo toplinsko istezanje može dovesti do netočnog skeniranja.
- × Više detalja o preporučenom protokolu odgovarajućeg skenera pogledajte u uputama za uporabu skenera.
- × GenTek™ nastavak za interoralni skener može se samo koristiti za kompatibilnom digitalnom datotekom koja je instalirana u softveru za dizajniranje.
- × Isključivo kvalificirano stomatološko osoblje sa priznatom diplomom dentalne medicine smije upotrebljavati GenTek™ nastavak za interoralni skener i rukovati njime.



Priručnik GenTek™ Nastavak za Intraoralni Skener

Verzija: 7/07.2023
Prikupljeno: 07.07.2023
Datum stupanja na snagu: 07.07.2023
Zamjenjuje verziju od: 6/04.2023



Znakovi i simboli



Nije sterilno



Ne koristiti u slučaju
oštećene ambalaže



Proizvođač



Preporučeno ručno
zategnuti probni vijak



Šifra serije, simbol, iza kojeg
slijedi datum proizvodnje serije.



Medicinski proizvod



Kataloški broj, simbol, iza kojeg
slijedi proizvođačev kataloški broj



Količina/ Jedinica
sadržaja pakiranja



Jedinstvena identifikacija proizvoda



Pročitajte upute
za uporabu
www.zfx-dental.com

Informacije o proizvođaču



Zfx GmbH
Kopernikusstraße 15
85221 Dachau
Njemačka

T +49 (0) 8131/33 244 - 0
F +49 (0) 8131/33 244 - 10
www.zfx-dental.com

Prigovori/ Reklamacije:

Pošaljite e-mailom na 3iEUComplaints@zimmerbiomet.com



Kezelési útmutató GenTek™ szájonbelüli szkennelőtest

Verziószám: 7 / 2023. 07
Készült: 2023. 07. 07.
Hatálybalépési időpont: 2023. 07. 07.
Korábbi verzió: 6 / 2023. 04



Előírányzott felhasználás

A GenTek™ szájonbelüli szkennelőtest a páciens szájában lévő fogászati implantátum elhelyezkedésének, szögállásának és kapcsolódási orientációjának megállapítására szolgál a szkennelési művelet során. A GenTek™ szájonbelüli szkennelőtest a következő Zimmer Biomet fogászati implantátum rendszerekhez áll implantátum-szinten rendelkezésre: Certain®, External Hex, TSV®/ Trabecular Metal™, és Eztetic®. Emellett, pillér-szintű TiBase-ek kaphatók a Zimmer Biomet Dental Low Profile és Tapered Abutment rendszerekhez. Az adott fogászati implantátum konkrét összeférhetőségét illetően olvassa el a adott termék címkéjén szereplő információkat. A GenTek™ szájonbelüli szkennelőtestek kompatibilisek a GenTek™ komponens katalógusban szereplő Zimmer Biomet fogpótlási eszközökkel - lásd a Zfx-weboldalon megtalálható komponens-katalógust.

Termékleírás

A GenTek™ szájonbelüli szkennelőtest egy 5 ELI minőségű (TiAl6V4 ELI) titánötvözet alapból és egy poliéter-éterketon (PEEK) homlokrészből álló kétrészes láb. A szkennelőtest létesíti az implantátum kapcsolatot és egy beépített csavarral kerül rögzítésre. Az implantátum-szintű rendszerrel együtt használatos GenTek™ szájonbelüli szkennelőtestek kétféle csomagolásban, 4 mm-es ill. 7 mm-es magassággal kaphatók. A pillér-szintű rendszerrel együtt használatos GenTek™ szájonbelüli szkennelőtestek csak egyféle csomagolásban, 4 mm-es magassággal kaphatók.

Termék-élettartam

A szkennelőtestek többször felhasználhatók a termék 25 autoklávozási ciklusnak megfelelő élettartamán belül. A termék pontossága nem garantálható ilyen számú autoklávozási cikluson túl történő felhasználás esetén.

Tisztítás és fertőtlenítés

A GenTek™ szájonbelüli szkennelőtest nem steril. A GenTek™ szájonbelüli szkennelőtestet a páciensbe behelyezés és minden egyes használat előtt meg kell tisztítani és fertőtleníteni kell. Tisztítás és fertőtlenítés előtt ne szedje szét a szkennelőtestet.

Tisztítás

1. Öblítse le a szájonbelüli szkennelőtestet / a helyreállítást hideg csapvízzel 2 perccig.
2. Kézzel mossa meg az eszközöket demineralizált vizes fürdőben 5perccig. A lerakódásokat ahol lehet távolítsa el puha kefével. A üreges részeket fecskendővel kell kiöblíteni. Ezt mindaddig ismétlje, amíg az összes lerakódást eltávolította.
3. Tisztítsa meg az eszközöket enyhén lúgos tisztítószert tartalmazó ultrahangos fürdőben (1,5%) legalább 40 kHz frekvencia mellett 20 perccig.
4. Gondosan öblítse le demineralizált vízzel 1 perccig.

Fertőtlenítés

Az ajánlott fertőtlenítési eljárás egy teljes ciklus elővákuumos gőzsterilizálás 134 °C-on (273,2°F) 3 perccig, legalább 4 impulzus, vagy teljes ciklusú gravitációs gőzsterilizálás 134°C-on (273,2°F) legalább 3 perccig. A szkennelőtestet elővákuumos gőzsterilizálást követően csak 16 perc eltelte után, gravitációs gőzfertőtlenítést követően pedig csak 30 perc eltelte után szabad felhasználni.



Megjegyzés: Kövesse a sterilizátor-gyártó által megadott betöltési utasításokat.

Szájon belüli szkennelés

- × Távolítsa el minden ideiglenes pillért, fedőcsavart, ingyógyítót vagy hasonlót az implantátumról, amelyre a szkennelőtestet el akarja helyezni.
- × Győződjön meg arról, hogy a választott szkennelőtestet az implantátummal azonos méretű.
- × Győződjön meg arról, hogy az implantátum felfekvő felülete tiszta, lerakódásoktól, csonttól vagy lágy szövetből mentes és száraz a berakáskor.
- × Rögzítse a GenTek™ szájonbelüli szkennelőtestet az implantátumba Zimmer Biomet Dental hex csavarhúzóval min. 5 Ncm, de MAX. 15 Ncm forgatónyomatékkal. Több szkennelőtest esetén fontos, hogy ezek beültetése azonos meghúzó nyomatékkal történjen.
- × Hajtsa végre a szkennelést.



Figyelmeztetések

- × Ne húzza meg túlságosan a szkennelőtestet (max. nyomaték 15 Ncm), mivel ez károsodást okozhat és pontatlan szkennelést eredményezhet.
- × **NE** végeztesen harapás-szkennelést, amíg a szkennelőtest még benn van. A szkennelőtest nincs arra tervezve, hogy harapó-erőknek álljon ellen, és el kell dobni, ha a páciens ráharap.
- × Minthogy a szkennelőtest precíziós eszköz, nem szabad felhasználni, ha még meleg az autoklávozástól, mivel a hőtágulás pontatlan szkennelési adatokat eredményezhet.
- × Lásd a szkennelőtest használati utasításait az adott szkennelőtest ajánlott protokolljának részleteit illetően.
- × A GenTek™ szájonbelüli szkennelőtestet csak a design-szoftverbe telepített lévő kompatibilis digitális könyvtár-fájllal szabad használni.
- × A Zfx™ szájonbelüli szkennelőtestet csak olyan fogászati szakemberek használhatják és kezelhetik, akik megfelelő fogászati kiképzéssel rendelkeznek.



Kezelési útmutató GenTek™ szájonbeli szkennelőtest

Verziószám: 7 / 2023. 07
Készült: 2023. 07. 07.
Hatálybalépési időpont: 2023. 07. 07.
Korábbi verzió: 6 / 2023. 04



Jelzések és jelképek



Nem steril



Ne használja, ha a csomagolás sérült



A gyártó információs címe



Ajánlott a csavar kézi meghúzása



Gyártási tétel száma, utána a tétel gyártási dátuma szerepel.



Orvosi eszköz



Referencia-szám, utána a gyártási szám szerepel



Mennyiség / csomagolás-tartalom egység



Egyedi eszköz azonosító



Tanulmányozza a használati utasításokat
www.zfx-dental.com

Gyártó adatok



Zfx GmbH
Kopernikusstraße 15
85221 Dachau
Németország

T +49 (0) 8131 / 33 244 - 0
F +49 (0) 8131 / 33 244 - 10
www.zfx-dental.com

Kárbejelentés / Reklamációk:

Küldje ezeket a 3iEUComplaints@zimmerbiomet.com címre



Uso previsto

Lo Scanbody intraorale GenTek™ è destinato ad acquisire posizione, angolazione e orientamento della connessione dell'impianto dentale nella bocca del paziente durante il periodo di scansione. Lo Scanbody GenTek™ Intraorale è disponibile per i seguenti sistemi d'impianto dentale Zimmer Biomet a livello d'impianto: Certain®, External Hex, TSV®/Trabecular Metal™ ed Eztec®. Sono inoltre disponibili TiBase a livello di moncone per Zimmer Biomet Dental Low Profile e sistemi Tapered Abutment. Per la compatibilità specifica dell'impianto dentale, consultare le informazioni sulla singola etichetta del prodotto. Gli Scanbody intraorali GenTek™ sono compatibili con gli strumenti protesici Zimmer Biomet Dental come indicato nel catalogo dei componenti GenTek™ che si trova sul sito web di Zfx.

Descrizione del dispositivo

Lo Scanbody intraorale GenTek™ è un perno in due pezzi con una base in lega di titanio di grado 5 ELI (TiAl6V4 ELI) e una sezione coronale in PoliEterEterChetone (PEEK). Lo Scanbody innesta la connessione dell'impianto ed è fissato con una vite integrata. Gli Intraoral Scanbody GenTek™ usati in combinazione con il sistema a livello d'impianto sono disponibili in due altezze diverse per confezione ovvero 4 mm e 7 mm. Gli Intraoral Scanbody GenTek™ utilizzati in combinazione con il sistema a livello di abutment sono disponibili in una sola altezza per confezione, la 4 mm.

Durata del prodotto

Gli Scanbody sono per uso multiplo con una durata del prodotto di 25 cicli in autoclave. La precisione del prodotto non può essere garantita quando si supera il suddetto numero di cicli dell'autoclave.

Pulizia e sterilizzazione

Lo Scanbody intraorale GenTek™ non è sterile. Prima di posizionare lo Scanbody intraorale GenTek™ nel paziente e prima di ogni utilizzo, il dispositivo deve essere pulito e sterilizzato. Non disassemblare lo Scanbody prima della pulizia e della sterilizzazione.

Pulizia

1. Risciacquare lo Scanbody intraorale / restauro sotto acqua corrente fredda per 2 minuti.
2. Lavare a mano gli strumenti in un bagno con acqua demineralizzata per 5 minuti. Rimuovere i detriti con una spazzola morbida, ove possibile. Le cavità dovrebbero essere risciacquate con una siringa. Questo passaggio deve essere ripetuto fino a che tutti i detriti non vengano rimossi.
3. Pulire lo strumento in un bagno a ultrasuoni usando un detergente moderatamente alcalino (1,5%) a una frequenza minima di 40kHz per 20 minuti.
4. Risciacquare abbondantemente con acqua demineralizzata per 1 minuto.

Sterilizzazione

La procedura di sterilizzazione raccomandata è la sterilizzazione a vapore pre-vuoto a ciclo completo a una temperatura di 134°C per 3 minuti, minimo 4 impulsi o sterilizzazione a vapore con sedimentazione a gravità a ciclo completo a 134°C per almeno 3 minuti. I prodotti sono pronti per l'uso 5 minuti dopo il processo di sterilizzazione in autoclave.



Nota:

Seguire le direttive di carico del fabbricante dello sterilizzatore.

Scansione intraorale

- × Rimuovere eventuali monconi provvisori, viti di copertura, monconi di guarigione o simili dall'impianto su cui si intende posizionare la TiBase.
- × Verificare che lo Scanbody selezionato abbia le stesse dimensioni dell'impianto.
- × Assicurarsi che la superficie di appoggio dell'impianto sia pulita, priva di residui, ossa o tessuti molli e che sia asciutta durante il montaggio.
- × Applicare lo Scanbody intraorale GenTek™ nell'impianto utilizzando un cacciavite esagonale Zimmer Biomet Dental con un valore di coppia minimo di 5 Ncm, ma non superiore al valore massimo pari a 15 Ncm. Nei casi con più Scanbody, è importante che siano inseriti con la stessa coppia.
- × Procedere con la scansione.



Avvertenze

- × Non serrare eccessivamente lo Scanbody (coppia max. 15 Ncm) in quanto ciò può causare danni e portare a scansioni imprecise.
- × **NON** acquisire la scansione del morso con lo Scanbody ancora in posizione. Lo Scanbody non è progettato per resistere a forze del morso e deve essere scartato se un paziente lo morde.
- × Poiché lo Scanbody è uno strumento di alta precisione, non può essere utilizzato mentre è ancora caldo appena estratto dall'autoclave, poiché l'espansione termica potrebbe portare a dati di scansione inaccurati. Lo Scanbody non deve essere usato prima di 16 minuti dopo la sterilizzazione a vapore pre-vuoto e 30 minuti dopo la sterilizzazione a vapore con sedimentazione a gravità.
- × Fare riferimento alle istruzioni per l'uso dello scanner per i dettagli sul protocollo raccomandato del rispettivo scanner.
- × Lo Scanbody intraorale GenTek™ può essere utilizzato solo con un file di libreria digitale compatibile installato nel software di progettazione.
- × Lo Scanbody intraorale GenTek™ deve essere utilizzato e maneggiato solo da professionisti del settore odontoiatrico che hanno ricevuto una formazione in odontoiatria approvata.

Segni e simboli



Non sterile



Non usare se la confezione è danneggiata



Informazioni sul fabbricante Indirizzo dello stabilimento del fabbricante legale



Raccomandato per fissare la vite Try-In con serraggio a mano



Numero di lotto, Simbolo seguito da data di produzione del lotto



Dispositivo medico



Numero di riferimento, Simbolo seguito dal numero di articolo del fabbricante



Quantità / Unità di contenuto del pacco



Identificatore univoco del dispositivo



Consultare le istruzioni per l'uso
www.zfx-dental.com

Informazioni sul produttore



Zfx GmbH
Kopernikusstraße 15
85221 Dachau
Germania

T +49 (0) 8131 / 33 244 - 0
F +49 (0) 8131 / 33 244 - 10
www.zfx-dental.com

Relazioni su danni / reclami:

Si prega di inviarli a 3iEUComplaints@zimmerbiomet.com



Instrukcijų vadovas „GenTek™“ skenavimo burnoje kūnas

Versija: 7/2023 – 07
Sudaryta: 2023 – 07 – 07
Įsigaliojimo data: 2023 – 07 – 07
Keičiama versija 6/2023 – 04



Naudojimo paskirtis

„The GenTek™“ skenavimo burnoje kūnas skirtas per skenavimo laikotarpį danties implanto padėčiai, pasvirimo kampui ir santykiui su aplinkiniais objektais paciento burnoje fiksuoti. Yra „GenTek™“ skenavimo burnoje kūnų su toliau išvardytų implantų lygmens „Zimmer Biomet“ dantų implantų sistemų tikrosiomis jungtimis: „Certain®“, „External Hex“, TSV®/„Trabecular Metal™“ ir „Eztetic®“. Be to, yra „Zimmer Biomet“ „Dental Low Profile“ ir kūginėms atramos sistemoms skirtų atramų lygmens titano pagrindų. Apie konkretų danties implanto suderinamumą žr. informaciją konkretaus gaminio etiketėje. „GenTek™“ skenavimo burnoje kūnai yra suderinami su „Zimmer Biomet“ dantų protezavimo įrankiais, aprašytais „GenTek™“ komponentų kataloge, žr. komponentų katalogą „Zfx“ interneto svetainėje.

Prietaiso aprašas

„GenTek™“ skenavimo burnoje kūnas yra iš dviejų dalių sudarytas polis su 5 ELI (TiAl6V4 ELI) rūšies titano lydinio pagrindu ir polietereo-eterio ketono (PEEK) vainikine dalimi. Skenavimo kūnas jungiamas su implantu ir tvirtinamas integruotu varžtu. Pakuotėje „GenTek™“ skenavimo burnoje kūnai, naudojami kartu su implanto lygmens sistema, yra dviejų aukščių (4 mm ir 7 mm). „GenTek™“ skenavimo burnoje kūnai, naudojami su atramos lygmens sistema, pakuotėje yra tik vieno (4 mm) aukščio.

Gaminio naudojimo trukmė

Skenavimo kūnai skirti daugkartiniam naudojimui, tinka naudoti po 25 autoklavavimo ciklų. Viršijus nurodytą autoklavavimo ciklų kiekį, gaminio tikslumo garantuoti negalima.

Valymas ir sterilizacija

„GenTek™“ skenavimo burnoje kūnas nėra sterilus. Prieš „GenTek™“ įdedant pacientui ir kiekvieną kartą prieš naudojant, skenavimo kūną reikia nuvalyti ir sterilizuoti. Prieš valydami ir sterilizuodami skenavimo kūno neišardykite.

Valymas

1. Skenavimo burnoje kūną (restauraciją) 2 minutes skalaukite tekančiu iš čiaupo šaltu vandeniu.
2. Instrumentus rankomis 5 minutes plaukite vonelėje su demineralizuotu vandeniu. Kur galima, minkštu šepetėliu nuvalykite negyvybingų audinių likučius. Ertmes reikia išplauti švirksčiu. Procedūrą reikia kartoti, kol visi nešvarumai bus pašalinti.
3. Instrumentą valykite ultragarso vonelėje su švelniu šarminiu valikliu (1,5 %) ne mažesniu kaip 40 kHz dažniu 20 minučių.
4. Kruopščiai 1 minutę skalaukite demineralizuotu vandeniu.

Sterilizacija

Rekomenduojama sterilizacijos procedūra yra visas prevakuuminės sterilizacijos garais ciklas 134 °C (273,2 °F) temperatūroje 3 minutes, mažiausiai 4 impulsai arba visas gravitacinės sterilizacijos ciklas ne trumpiau kaip 3 minutes 134 °C (273,2 °F) temperatūroje. Skenavimo kūno negalima naudoti iki 16 minučių po prevakuuminės sterilizacijos ir 30 minučių po gravitacinės sterilizacijos garais.



Pastaba. Vadovaukitės sterilizatoriaus gamintojo pateiktomis įkrovimo instrukcijomis.

Skenavimas burnoje

- × Nuo implanto, ant kurio ketinate uždėti skenavimo kūną, išimkite laikiną atramą, dengiamąjį varžtą, gijimo atramą ar panašius objektus.
- × Įsitikinkite, kad pasirinktas skenavimo kūnas yra tokio pat dydžio kaip implantas.
- × Uždėdami įsitikinkite, kad implanto paviršius, ant kurio dedamas kūnas, yra švarus, ant jo nėra kaulo ar minkštųjų audinių liekanų ir jis yra sausas.
- × „GenTek™“ skenavimo burnoje kūną įtvirtinkite implante „Zimmer Biomet“ odontologiniu mažiausiai 5 Ncm, be ne daugiau kaip 15 Ncm sukio momento šėsiakampiu sukutu. Naudojant kelis skenavimo kūnus svarbu, kad jie būtų įsukti tokiu pat sukio momentu.
- × Skenuokite.



Perspėjimai

- × Skenavimo kūno netvirtinkite per stipriai (didžiausias sukio momentas 15 Ncm), nes dėl to gali atsirasti sužalojimų ir skenavimas gali būti netikslus.
- × **NESKENUOKITE** sąkandžio, kol įdėtas skenavimo kūnas. Skenavimo kūnas nėra skirtas atlaikyti sąkandžio jėgas ir pacientui sukandus skenavimo kūną jį reikia išmesti.
- × Kadangi skenavimo kūnas yra labai tikslus įrankis, jo negalima naudoti, kol po autoklavavimo jis yra šiltas, nes terminis išsiplėtimas gali lemti netikslus duomenis.
- × Informacijos apie rekomenduojamą atitinkamo skenavimo prietaiso protokolą žr. skenavimo prietaiso naudojimo instrukcijoje.
- × „GenTek™“ skenavimo burnoje kūną galima naudoti tik kartu su suderinama skaitmenine bibliotekos byla, kuri įdiegta dizaino programinėje įrangoje.
- × „GenTek™“ skenavimo burnoje kūną gali naudoti ir tvarkyti tik pripažintus odontologijos mokymus išklause specialistai odontologai.

Ženkliai ir simboliai



Nesterilus



Nenaudoti, jei
pakuotė sugadinta.



Informacija apie gamintoją. Teisėtų
gamintojų gamyklos adresas



Rekomenduojama fiksuoti
ranka priveržiamu bando-
muoju tvirtinimo varžtu



Serijos numeris, simbolis, po kurio
nurodoma serijos gamybos data.



Medicinos prietaisas



Gaminio numeris, simbolis, po
kurio nurodomas gaminio numeris



Kiekis / gaminių
kiekis pakuotėje



Unikalus prietaiso identifikatorius



Perskaitykite naudojimo
instrukcijas
www.zfx-dental.com

Informacija apie gamintoją



„Zfx GmbH“
Kopernikusstraße 15
85221 Dachau
Vokietija

Tel. +49 (0) 8131 / 33 244 - 0
Faksas +49 (0) 8131 / 33 244 - 10
www.zfx-dental.com

Pranešimas apie incidentus (skundai)

Prašome siųsti el. paštu 3iEUComplaints@zimmerbiomet.com



Lietošanas rokasgrāmata

GenTek™ Intraoral Scan Body

Versija: 7/07.2023.
Sagatavots: 07.07.2023.
Spēkā stāšanās datums: 07.07.2023.
Aizstāj versiju: 6/04.2023.



Paredzētā lietošana

GenTek™ Intraoral Scan Body ir paredzēts, lai skenēšanas laikā fiksētu zobu implanta atrašanās vietu, leņķi un savienojuma orientāciju pacienta mutē. GenTek™ Intraoral Scan Body ir pieejams ar īstu savienojumu šādām implanta līmeņa Zimmer Biomet zobu implantu sistēmām: Certain®, External Hex, TSV®/Trabecular Metal™ un Eztec®. Turklāt sistēmām Zimmer Biomet Dental Low Profile un Tapered Abutment Systems ir pieejamas stiprinājuma līmeņa TiBases. Informācija par savietojamību ar konkrētu zobu implantu, ir atrodama uz produkta etiķetes. GenTek™ Intraoral Scan Body skenēšanas palīgierīces ir saderīgas ar Zimmer Biomet zobu protezēšanas rīkiem, kā norādīts GenTek™ komponentu katalogā – skatiet komponentu katalogu Zfx vietnē.

Ierīces apraksts

GenTek™ Intraoral Scan Body ir divdaļīgs stienis ar titāna sakausējuma 5. klases ELI (TiAl6V4 ELI) pamatni un kroņa daļu no poliēterēterketona (PEEK). Skenēšanas palīgierīce Scan Body nofiksē implanta savienojumu un tiek stiprināta ar integrētu skrūvi. GenTek™ Intraoral Scan Body skenēšanas palīgierīces, ko lieto kopā ar implanta līmeņa sistēmu, ir pieejamas divos dažādos augstumos vienā iepakojumā – 4 mm un 7 mm. GenTek™ Intraoral Scan Body skenēšanas palīgierīces, kas tiek izmantotas kopā ar stiprinājuma līmeņa sistēmu, ir pieejamas vienā augstumā – 4 mm.

Produkta kalpošanas laiks

Skenēšanas palīgierīce Scan Body ir vairākkārt lietojama, izstrādājuma kalpošanas laiks ir 25 autoklāva cikli. Produkta precizitāti nevar garantēt, pārsniedzot šo autoklāvēšanas ciklu skaitu.

Tīrīšana un sterilizācija

GenTek™ Intraoral Scan Body skenēšanas palīgierīce nav sterila. Pirms GenTek™ Intraoral Scan Body ievietošanas pacienta mutē un pirms katras lietošanas skenēšanas palīgierīce ir jānotīra un jāsterilizē. Neizjauciet skenēšanas palīgierīci pirms tīrīšanas un sterilizācijas.

Tīrīšana

1. 2 minūtes skalojiet Intraoral Scanbody/restaurāciju zem tekoša auksta krāna ūdens.
2. 5 minūtes mazgājiet instrumentus ar rokām vannā ar demineralizētu ūdeni. Ja iespējams, notīriet netīrumus ar mīkstu suku. Dobumus izskalo ar šļirci. Šī procedūra jāatkārto, līdz tiek noņemti visi netīrumi.
3. 20 minūtes mazgājiet instrumentu ultraskaņas vannā ar frekvenci vismaz 40 kHz, izmantojot viegli sārmainu tīrīšanas līdzekli (1,5%).
4. Rūpīgi noskalojiet ar demineralizētu ūdeni 1 minūti.

Sterilizācija

Ieteicamā sterilizācijas procedūra ir pilncikla pirmsvakuuma sterilizācija ar tvaiku 134°C (273,2°F) temperatūrā 3 minūtes, vismaz 4 impulsi vai pilna cikla gravitācijas tvaika sterilizācija 134°C (273,2°F) temperatūrā vismaz 3 minūtes. Skenēšanas palīgierīci nedrīkst lietot 16 minūtes pēc pirmsvakuuma sterilizācijas ar tvaiku un 30 minūtes pēc gravitācijas sterilizācijas ar tvaiku.



Piezīme. Izpildiet sterilizatora ražotāja sniegtos iekraušanas norādījumus.

Intraorāla skenēšana

- × No implanta, uz kura paredzēts ievietot skenēšanas palīgierīci, noņemiet pagaidu fiksatorus, pārsega skrūvi, ārstniecisko fiksatoru vai tamlidzīgi.
- × Pārlicinieties, ka izvēlēta skenēšanas palīgierīce ir tāda paša izmēra kā implants.
- × Uzstādot, pārlicinieties, ka implanta stiprināšanas virsma ir tīra, tajā nav grūžu, kaulu vai mīksto audu atlikumu un ka tā ir sausa.
- × Piestipriniet GenTek™ Intraoral Scan Body implantam, izmantojot Zimmer Biomet Dental sešstūrveida skrūvgriezi ar vismaz 5 Ncm, bet ne vairāk kā 15 Ncm maksimālo griezes momentu. Gadījumos, kad izmanto vairākas skenēšanas palīgierīces, ir svarīgi, lai tās būtu piestiprinātas ar vienādu griezes momentu.
- × Veiciet skenēšanu.



Brīdinājumi

- × Nepievelciet skenēšanas palīgierīci pārāk cieši (ne vairāk kā 15 Ncm), jo tas var izraisīt bojājumus un skenēšanas neprecizitāti.
- × **NEVEICIET** zobu sakodiena skenēšanu, kamēr skenēšanas palīgierīce nav izņemta. Skenēšanas palīgierīce nav paredzēta, lai izturētu sakodiena spēkus, un ja pacients to sakož, ierīce jāizņem.
- × Tā kā skenēšanas palīgierīce ir augstas precizitātes rīks, to nevar izmantot, kamēr tā vēl ir silta pēc apstrādes autoklāvā, jo termiskā izplešanās var radīt neprecīzus skenēšanas datus.
- × Sīkāku informāciju par attiecīgā skenera ieteicamo protokolu skatiet skenera lietošanas instrukcijā.
- × GenTek™ Intraoral Scan Body drīkst izmantot tikai kopā ar saderīgu projektēšanas programmatūrā instalētās digitālās bibliotēkas failu.
- × GenTek™ Intraoral Scan Body drīkst lietot tikai zobārstniecības speciālisti pēc apstiprinātas zobārstniecības apmācības kursa.



Lietošanas rokasgrāmata

GenTek™

Intraoral Scan Body

Versija: **7/07.2023.**
Sagatavots: **07.07.2023.**
Spēkā stāšanās datums: **07.07.2023.**
Aizstāj versiju: **6/04.2023.**



Apzīmējumi un simboli



Nav sterili



Neizmantoj, ja
iepakojums ir bojāts



Informācija par ražotāju.
Ražotāja adrese



Ieteicams pievilkt Try-In
Screw skrūvi ar rokām



Partijas numurs. Simbols, kam
seko partijas ražošanas datums.



Medicīniska ierīce



Atsauces numurs. Simbols, kam seko
ražotāja kataloga numurs



Daudzums/ Iepakojuma
vienības saturs



Unikālais ierīces identifikators



Skatiet lietošanas
instrukciju
www.zfx-dental.com

Informācija par ražotāju



Zfx GmbH
Kopernikusstraße 15
85221 Dachau
Vācija

Tālr.: +49 (0) 8131/33 244-0
Fakss: +49 (0) 8131/33 244-10
www.zfx-dental.com

Ziņošana par negadījumiem/sūdzības:

Lūdzu, nosūtiet uz e-pasta adresi 3iEUComplaints@zimmerbiomet.com



Instructiehandboek Intra-oraal GenTek™ scanlichaam

Versie: 7 / 07-2023
Samengesteld op: 07-07-2023
Ingangsdatum: 07-07-2023
Vervangt versie: 6 / 04-2023



Beoogd gebruik

Het intra-oraal GenTek™-scanlichaam is bedoeld om de locatie, de hoek en de verbindingsoriëntatie van het tandheelkundig implantaat in de mond van de patiënt vast te leggen tijdens de scanperiode. Het intra-oraal GenTek™-scanlichaam is verkrijgbaar met een echte verbindingsmogelijkheid voor de volgende implantaatsystemen van Zimmer Biomet Dental: Certain®, External Hex, TSV®/ Trabecular Metal™, en Eztetic®. Daarnaast zijn er TiBases op opbouwniveau beschikbaar voor de tapse Zimmer Biomet Dental-opbouwsystemen met laag profiel. Voor specifieke compatibiliteit met tandheelkundige implantaten verwijzen wij u naar de informatie op het etiket van het specifieke product. Intra-orale GenTek™-scanlichamen zijn compatibel met prothetisch Zimmer Biomet Dental-gereedschap zoals beschreven in de GenTek™-componentencatalogus - raadpleeg de componentencatalogus op de Zfx-website.

Beschrijving van het apparaat

Het intra-oraal GenTek™-scanlichaam is een tweedelige stift met een titaniumlegering van graad 5 ELI (TiAl6V4 ELI) basis en een PolyEtherEtherKeton (PEEK) coronaal gedeelte. Het scanlichaam grijpt in de verbinding van het implantaat en wordt vastgezet met een geïntegreerde schroef. De intra-orale GenTek™-scanlichamen die worden gebruikt in combinatie met het implantaatniveausysteem, zijn verkrijgbaar in twee verschillende hoogtes per verpakking, 4 mm en 7 mm. De intra-orale GenTek™-scanlichamen die samen met het opbouwniveau-systeem worden gebruikt, zijn verkrijgbaar in één hoogte per pakket, die van 4 mm.

Levensduur van het product

De scanlichamen zijn voor meervoudig gebruik met een productlevensduur van 25 autoclaafcycli. De productnauwkeurigheid kan niet meer worden gegarandeerd wanneer dit aantal autoclaafcycli wordt overschreden.

Reiniging en sterilisatie

Het intra-oraal GenTek™-scanlichaam is niet-steriel. Voordat het intra-oraal GenTek™-scanlichaam in de patiënt wordt geplaatst en voorafgaande aan elk gebruik, moet het scanlichaam worden gereinigd en gesteriliseerd. Haal het scanlichaam niet uit elkaar voordat het gereinigd en gesteriliseerd is.

Reiniging

1. Spoel het intra-oraal scanlichaam / de restauratie 2 minuten af onder stromend koud kraanwater.
2. Was de instrumenten met de hand in een bad met gedemineraliseerd water gedurende 5 minuten. Verwijder vuil waar mogelijk met een zachte borstel. Gaatjes moeten worden gespoeld met een injectiespuitje. Dit moet worden herhaald totdat al het vuil is verwijderd.
3. Reinig het instrument in een ultrasoonbad met een mild alkalisch reinigingsmiddel (1,5 %) bij een frequentie van ten minste 40 kHz gedurende 20 minuten.
4. Spoel het gedurende 1 minuut grondig met gedemineraliseerd water.

Sterilisatie

De aanbevolen sterilisatieprocedure is volledige pre-vacuümstoomsterilisatie bij een temperatuur van 134° C (273,2° F) gedurende 3 minuten, minimaal 4 pulsen of volledige zwaartekrachtstoomsterilisatie bij 134° C (273,2° F) gedurende minimaal 3 minuten. Het scanlichaam mag niet worden gebruikt tot 16 minuten na de stoomsterilisatie met pre-vacuüm en 30 minuten na de stoomsterilisatie met zwaartekracht.



Let op: Volg de laad instructies van de fabrikant van de sterilisator.

Intra-oraal scannen

- × Verwijder elke voorlopige opbouw, dekschroef, genezingsopbouw of iets dergelijks van het implantaat waarop het scanlichaam moet worden geplaatst.
- × Controleer of het geselecteerde scanlichaam dezelfde grootte heeft als het implantaat.
- × Zorg ervoor dat het implantaatoppervlak schoon is, vrij van resten, bot of zacht weefsel en droog is wanneer het wordt geplaatst.
- × Bevestig het intra-oraal GenTek™-scanlichaam in het implantaat met een Zimmer Biomet Dental-inbusschroevendraaier met minimaal 5 Ncm aan koppel, maar maximaal niet meer dan 15 Ncm. In gevallen met meerdere scanlichamen is het belangrijk dat deze met hetzelfde koppel worden vastgezet.
- × Begin met scannen.



Waarschuwingen

- × Draai het scanlichaam niet te vast aan (max. koppel 15 Ncm), aangezien dit schade kan veroorzaken en tot onnauwkeurig scannen kan leiden.
- × **MAAK GEEN** bijtscan als het scanlichaam nog op zijn plaats zit. Het scanlichaam is niet ontworpen om bijtcrachten te weerstaan en moet worden weggegooid als een patiënt erop bijt.
- × Aangezien het scanlichaam een precisie-instrument is, mag het niet worden gebruikt als het nog warm is van de autoclaaf, aangezien de thermische uitzetting kan leiden tot onnauwkeurige scangegevens.
- × Raadpleeg de gebruiksinstructie van de scanner voor informatie over het aanbevolen protocol van de desbetreffende scanner.
- × Het intra-oraal GenTek™-scanlichaam mag alleen worden gebruikt met een compatibel digitaal bibliotheekbestand dat in de ontwerpsoftware is geïnstalleerd.
- × Het intra-oraal GenTek™-scanlichaam mag alleen worden gebruikt en gehanteerd door tandheelkundige professionals met een erkende opleiding in de tandheelkunde.



Tekens en symbolen



Niet-steriel



Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is



Fabrikantgegevens Adres van de wettelijke fabrikant van de fabrikant



Aanbevolen wordt om de Try-In-schroef handvast aan te draaien



PARTIJ-nummer, symbool gevolgd door productiedatum van de partij.



Medisch hulpmiddel



Referentienummer, symbool gevolgd door het artikelnummer van de fabrikant



Hoeveelheid / eenheid van de inhoud van de verpakking



Unieke hulpmiddel-identificatie



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing www.zfx-dental.com

Informatie over de fabrikant



Zfx GmbH
Kopernikusstraße 15
85221 Dachau
Duitsland

T +49 (0) 8131 / 33 244 - 0
F +49 (0) 8131 / 33 244 - 10
www.zfx-dental.com

Incidentrapportage / klachten:

A.u.b. versturen naar 3iEUComplaints@zimmerbiomet.com



Tiltenkt bruk

GenTek™ intraoral scanbody er tiltenkt for å innhente posisjonen, vinkelen og forbindelsesretningen til det dentale implantatet i pasientens munn under skanneprosedyren. GenTek™ intraoral scanbody er tilgjengelig med en original forbindelse for følgende implantatsystemer fra Zimmer Biomet Dental på implantatnivå: Certain®, ekstern sekskant, TSV®/Trabecular Metal™ og Eztec®. I tillegg er TiBase tilgjengelige på abutmentnivå for lavprofil- og koniske abutmentsystemer fra Zimmer Biomet Dental. Les informasjonen på den enkelte produktetiketten for spesifikk dental implantatkompatibilitet. GenTek™ intraorale scanbodyer er kompatible med protetiske systemer fra Zimmer Biomet Dental, som forklart i komponentkatalogen fra GenTek™. Komponentkatalogen finner du på nettstedet til Zfx.

Beskrivelse av enheten

GenTek™ intraoral scanbody er en todelt stang med en base i titanlegering i klasse 5 ELI (TiAl6V4 ELI) og en koronal del av PEEK (polyetereterketon). Scanbodyen fester forbindelsen til implantatet og sikres med en integrert skrue. GenTek™ intraorale scanbodyer som brukes i samband med systemet på implantatnivå, er tilgjengelige i to ulike høyder pr. pakke, 4 mm og 7 mm. GenTek™ intraorale scanbodyer som brukes i samband med systemet på abutnivå, er tilgjengelige i én høyde pr. pakke, 4 mm.

Produktets levetid

Scanbodyene er tiltenkt for flergangsbruk og har en levetid på 25 autoklavsykluser. Produktets nøyaktighet kan ikke garanteres dersom dette antallet autoklavsykluser overskrides.

Rengjøring og sterilisering

GenTek™ intraoral scanbody leveres ikke-steril. Før GenTek™ intraoral scanbody innføres i pasientens munn, og før hver gangs bruk, skal scanbodyen rengjøres og steriliseres. Ikke demonter scanbodyen før rengjøring og sterilisering.

Rengjøring

1. Skyll den intraorale scanbodyen / restaureringen under rennende, kaldt springvann i 2 minutter.
2. Håndvask instrumentene i et bad med avmineralisert vann i 5 minutter. Fjern avleiringer med en myk børste der det er mulig. Hulrom må skylles med en sprøyte. Dette skal gjentas, til alle avleiringer er fjernet.
3. Rengjør instrumentet i et ultrasonisk bad, bruk et mildt, alkalisk vaskemiddel (1,5%) med en frekvens på minst 40 kHz i 20 minutter.
4. Skyll grundig med avmineralisert vann i 1 min.

Sterilisering

Anbefalt steriliseringsprosedyre er fullstendig dampsteriliseringssyklus med forvakuum ved en temperatur på 134°C (273,2°F) i 3 minutter, minimum 4-pulset eller fullstendig dampsteriliseringssyklus med sentrifuge ved 134°C (273,2°F) i minimum 3 minutter. Scanbodyen skal ikke brukes før etter 16 minutter etter dampsterilisering med forvakuum og etter 30 minutter etter dampsterilisering med sentrifuge.



Merk: Følg instruksjonene angående lasting gitt av sterilisatorens produsent.

Intraoral skanning

- × Fjern eventuelt provisorisk abutment, dekkskrue, helingsabutment eller liknende fra implantatet som scanbodyen skal plasseres på.
- × Kontroller at valgte scanbody er av samme størrelse som implantatet.
- × Påse at implantatets seteoverflate er ren, fri for rester, ben eller bløtvev, og er tørr under montering.
- × Sett GenTek™ intraoral scanbody inn på implantatet med en Zimmer Biomet Dental sekskantskrutrekker med et tiltrekkingmoment på min. 5Ncm, men ikke mer enn maks. 15Ncm. I tilfeller der det brukes flere scanbodyer er det viktig at de velges med samme tiltrekkingmoment.
- × Begynn skanningen.



Advarsler

- × Ikke overstram scanbodyen (maks. tiltrekkingmoment 15Ncm) siden dette kan forårsake skader og føre til unøyaktig skanning.
- × **IKKE** hent inn bittskannet mens scanbodyen fremdeles er montert. Scanbodyen er ikke utformet for å tåle bittkraft og bør kasseres hvis en pasient biter sammen på den.
- × Siden scanbodyen er et høypresisjonsinstrument, bør den ikke brukes mens den ennå er varm etter autoklaven, siden den termale ekspansjonen kan føre til unøyaktige skannedata.
- × Les bruksanvisningen til scanbodyen for detaljer om anbefalt protokoll for den respektive scanbodyen.
- × GenTek™ intraoral scanbody skal kun brukes med en kompatibel, digital bibliotekfil installert i designprogramvaren.
- × GenTek™ intraoral scanbody skal kun brukes og håndteres av profesjonelle tannleger som har godkjent opplæring innen tannteknikk.

Skilt og symboler



Ikke-steril



Må ikke brukes hvis
pakningen er skadet



Produsentinformasjon: Adresse
til ansvarlig produsent



Anbefaling om å
stramme prøveskruen
fast for hånd



LOT-nummer, symbol fulgt av
partiets produksjonsdato.



Medisinsk utstyr



Referansenummer, symbol fulgt av
produsentens elementnummer



Mengde / Enhet for
pakkens innhold



Unik enhetsidentifikator



Les i bruksanvisningen
www.zfx-dental.com

Informasjon om produsent



Zfx GmbH
Kopernikusstraße 15
85221 Dachau
Tyskland

T +49 (0) 8131 / 33 244 - 0
F +49 (0) 8131 / 33 244 - 10
www.zfx-dental.com

Rapportering av hendelser / reklamasjoner:

Send til 3iEUComplaints@zimmerbiomet.com



Instrukcja obsługi

Skaner wewnętrzny

GenTek™

Wersja: 7/07.2023
Data opracowania: 07.07.2023
Data obowiązywania: 07.07.2023
Zastępuje wersję: 6/04.2023



Zastosowanie zgodne z przeznaczeniem

Skaner wewnętrzny GenTek™ jest przeznaczony do określania położenia, kąta i kierunku połączenia implantu stomatologicznego w jamie ustnej pacjenta podczas skanowania. Skaner wewnętrzny GenTek™ jest dostępny z oryginalnym połączeniem dla następujących systemów implantów Zimmer Biomet Dental: Certain®, External Hex, TSV®/ Trabecular Metal™ oraz Eztec®. Ponadto dostępne są podstawy TiBase na poziomie łącznika dla systemów łączników niskoprofilowych i stożkowych Zimmer Biomet Dental. Informacje dotyczące kompatybilności z konkretnymi implantami stomatologicznymi znajdują się na etykiecie danego produktu. Skanery wewnętrzne GenTek™ są kompatybilne z narzędziami protetycznymi Zimmer Biomet Dental wymienionymi w katalogu elementów GenTek™ – katalog elementów jest dostępny na stronie internetowej firmy Zfx.

Opis urządzenia

Skaner wewnętrzny GenTek™ to dwuelementowa konstrukcja z podstawą wykonaną ze stopu tytanu klasy 5 ELI (TiAl6V4 ELI) i częścią koronową wykonaną z polietioeteroketonu (PEEK). Skaner łączy się z implantem i jest zabezpieczony zintegrowaną śrubą. Skanery wewnętrzne GenTek™ używane w połączeniu z systemem z poziomu implantów, są dostępne w pakiecie w dwóch różnych wysokościach 4 mm i 7 mm. Skanery wewnętrzne GenTek™ stosowane w połączeniu z systemem z poziomu łącznika są dostępne w pakiecie w wysokości 4 mm.

Okres użytkowania produktu

Skanery są produktem wielokrotnego użytku, a ich żywotność wynosi 25 cykli w autoklawie. Po przekroczeniu podanej liczby cykli w autoklawie nie można zagwarantować niezawodności produktu.

Czyszczenie i sterylizacja

Skaner wewnętrzny GenTek™ nie jest sterylny. Przed umieszczeniem skanera wewnętrznego GenTek™ u pacjenta i przed każdym użyciem skaner należy wyczyścić i poddać sterylizacji. Nie demontować skanera przed czyszczeniem i sterylizacją.

Czyszczenie

1. Opłukać skaner/uzupełnienie pod bieżącą zimną wodą z kranu przez czas 2 minut.
2. Ręcznie umyć instrumenty w kąpieli z wodą demineralizowaną przez 5 minut. W miarę możliwości usunąć zanieczyszczenia za pomocą miękkiej szczoteczki. Zagłębienia przepłukać za pomocą strzykawki. Czynnosc powtarzać do momentu usunięcia wszystkich zanieczyszczeń.
3. Wyczyścić instrument w kąpieli ultradźwiękowej, stosując łagodny alkaliczny środek czyszczący (1,5 %) przy częstotliwości co najmniej 40 kHz przez okres 20 minut.
4. Dokładnie przepłukać wodą demineralizowaną przez czas 1 minuty.

Sterylizacja

Zalecaną procedurą sterylizacji jest sterylizacja parą wodną w pełnym cyklu za pomocą próżni wstępnej w temperaturze 134° C (273,2° F) przez 3 minuty, minimum 4 impulsy, lub sterylizacja parą wodną przez siłę grawitacji podczas pełnego cyklu w temperaturze 134 °C (273,2 °F) przez minimum 3 minuty. Skanera nie używać przed upływem 16 minut po sterylizacji parą wodną za pomocą próżni wstępnej i 30 minut po sterylizacji parą wodną za pomocą siły grawitacji.



Uwaga! Przestrzegać instrukcji ładowania dostarczonych przez producenta sterylizatora.

Skanowanie wewnętrzne

- × Usunąć zaczepek tymczasowy, zaślepkę zamykającą, łącznik gojący lub podobne elementy z implantu, na którym ma być umieszczony skaner.
- × Sprawdzić, czy dobrany skaner ma ten sam rozmiar co implant.
- × Upewnić się, że podczas procesu mocowania powierzchnia osadzenia implantu jest czysta, wolna od resztek, kości lub tkanki miękkiej oraz sucha.
- × Przymocować skaner wewnętrzny GenTek™ do implantu za pomocą wkrętaka sześciokątnego firmy Zimmer Biomet Dental z minimalnym momentem obrotowym 5 Ncm, ale nie większym niż 15 Ncm. W przypadku kilku skanerów ważne jest ich osadzenie z zastosowaniem takiego samego momentu obrotowego.
- × Rozpocząć skanowanie.



Ostrzeżenia

- × Nie należy nadmiernie dokręcać skanera (maks. moment obrotowy 15 Ncm), ponieważ może to spowodować jego uszkodzenie i doprowadzić do niedokładnego skanowania.
- × **NIE WOLNO** wykonywać skanowania zgryzu z założonym skanerem. Konstrukcja skanera nie jest odporna na siły powstające podczas gryzienia i skaner należy wyrzucić w przypadku jego nagryzienia przez pacjenta.
- × Z uwagi na to, że skaner jest narzędziem o wysokiej precyzji, nie wolno go używać w stanie ciepłym po wyjęciu z autoklawu, ponieważ rozszerzalność termiczna może spowodować wygenerowanie niedokładnych danych skanowania.
- × Szczegółowe informacje na temat zalecanego protokołu dla danego skanera znajdują się w instrukcji obsługi skanera.
- × Skanera wewnętrznego GenTek™ można używać wyłącznie z kompatybilnym plikiem biblioteki cyfrowej zainstalowanym w oprogramowaniu do projektowania.
- × Skaner wewnętrzny GenTek™ może być używany i obsługiwany wyłącznie przez specjalistów stomatologów, którzy odbyli zatwierdzone szkolenie z zakresu stomatologii.

Instrukcja obsługi

Skaner wewnętrzny

GenTek™

Wersja: 7/07.2023
Data opracowania: 07.07.2023
Data obowiązywania: 07.07.2023
Zastępuje wersję: 6/04.2023



Znaki i symbole



Niesterylne



Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone



Informacje o producencie
Adres zakładu producenta



Zalecane ręczne dokręcanie śruby próbnej



Numer LOT, symbol, a następnie data produkcji danej partii.



Wyrób medyczny



Numer referencyjny, symbol, a następnie numer katalogowy nadany przez producenta



Ilość / zawartość opakowania



Unikalny numer identyfikacyjny urządzenia



Przed użyciem zapoznać się z instrukcją
www.zfx-dental.com

Informacje o producencie



Zfx GmbH
Kopernikusstraße 15
85221 Dachau
Niemcy

T +49 (0) 8131 / 33 244 - 0
F +49 (0) 8131 / 33 244 - 10
www.zfx-dental.com

Zgłaszanie zdarzeń/reklamacje:

prosimy kierować na adres 3iEUComplaints@zimmerbiomet.com



Instruções de uso GenTek™ Intraoral Scanbody

Versão: 7 / 07.2023
Compilado em: 07.07.2023
Data de vigência: 07.07.2023
Substitui a versão: 6 / 04.2023



Utilização prevista

O Scanbody intraoral GenTek™ destina-se a capturar a localização, angulação e orientação da conexão do implante dentário na boca do paciente durante o período de digitalização. A GenTek™ Intraoral Scanbody encontra-se disponível para os seguintes sistemas de implantes dentários Zimmer Biomet ao nível do implante: Certain®, de hexágono externo, TSV®/Trabecular Metal™ e Eztec®. Além disso, as bases de titânio encontram-se disponíveis, ao nível do pilar, para os sistemas Zimmer Biomet Dental Low Profile e Tapered Abutment. Para obter informações específicas quanto à compatibilidade de implantes dentários, consulte as informações indicadas nos rótulos individuais dos produtos. Os Scanbodies intraoral GenTek™ são compatíveis com as ferramentas protéticas da Zimmer Biomet Dental, conforme descrito no catálogo de componentes GenTek™. Este encontra-se disponível na página de internet da Zfx.

Descrição do dispositivo

O Scanbody intraoral GenTek™ é um pilar de duas peças com uma base de liga de titânio de grau 5, "ELI" (TiAl6V4 ELI) e uma secção coronal de PEEK (PoliÉter-Éter-Cetona). O Scanbody envolve a conexão do implante e é fixo através de um parafuso integrado. Os GenTek™ Intraoral Scanbodies, usados em conjunção com o sistema ao nível do implante, estão disponíveis em duas alturas diferentes por pacote, 4 mm e 7 mm. Os GenTek™ Intraoral Scanbodies usado em conjunto com o sistema de abutment estão disponíveis numa altura por embalagem, os 4 mm.

Tempo de vida útil do produto

Os Scanbodies podem ser utilizados várias vezes, tendo um tempo de vida útil correspondente a 25 ciclos de autoclave. A precisão do produto não pode ser garantida quando se excede este número de ciclos de autoclave.

Limpeza e esterilização

O Scanbody de scanner intraoral GenTek™ não é fornecido esterilizado. Antes da colocação do Scanbody de scanner intraoral GenTek™ no paciente e antes de cada utilização, este tem de ser limpo e esterilizado. Não desmonte o Scanbody antes de proceder à limpeza e esterilização.

Limpeza

1. Lave a restauração/Scanbody de scanner intraoral em água fria corrente, com a torneira aberta durante 2 minutos.
2. Lave os instrumentos à mão durante 5 minutos num banho de água desmineralizada. Remova a sujidade com uma escova de cerdas suaves, onde possível. As cavidades têm de ser lavadas com uma seringa. Esta ação deve ser repetida até que todos os detritos sejam removidos.
3. Limpe o instrumento num banho de ultrassons, usando um agente de limpeza ligeiramente alcalino (1,5%), a uma frequência de pelo menos 40 kHz durante 20 minutos.
4. Limpe cuidadosamente com água desmineralizada durante 1 minuto.

Esterilização

O procedimento de esterilização recomendado é um ciclo completo de esterilização a vapor pré-vácuo a 134 °C (273.2 °F) durante 3 minutos, num mínimo de 4 impulsos de pressão ou um ciclo completo de esterilização a vapor e por gravidade a 134 °C (273.2 °F) durante pelo menos 3 minutos. Os produtos estão prontos para serem utilizados 5 minutos após o processo de autoclavagem.



Nota:

Siga as instruções de carregamento do fabricante do esterilizador.

Digitalização intraoral

- × Remova qualquer pilar provisório, parafuso de fecho, pilar de cicatrização ou componente semelhante do implante ao qual a base de titânio será colocada.
- × Confirme que o Scanbody selecionado tem o mesmo tamanho do que o implante.
- × Certifique-se de que a superfície de assento do implante está limpa, livre que quaisquer resíduos, osso ou tecidos e que está seca durante a colocação.
- × Coloque o Scanbody intraoral GenTek™ no implante com uma chave hexagonal da Zimmer Biomet Dental, aplicando um torque de no mínimo 5 Ncm e no máximo 15 Ncm. Nos casos de utilização de vários Scanbodies, é importante que todos sejam fixos com o mesmo valor de torque.
- × Prossiga com a digitalização.



Advertências

- × Não aperte em demasia o Scanbody (torque máx. de 15 Ncm), visto que pode causar danos e resultar em digitalizações imprecisas.
- × **NÃO** prossiga com a aquisição da digitalização e registo da mordida com o Scanbody ainda colocado. O Scanbody não foi concebido para suportar forças de mordida e deve ser descartado se um paciente morder o mesmo.
- × Dado que o Scanbody é uma ferramenta altamente precisa, não pode ser utilizado ainda quente da autoclave, uma vez que a expansão térmica pode resultar em dados de digitalização imprecisos. O Scanbody só deve ser utilizado 16 minutos após a esterilização a vapor pré-vácuo e 30 minutos após a esterilização a vapor e por gravidade.
- × Consulte as instruções de utilização do scanner para obter detalhes sobre o protocolo recomendado para o respetivo scanner.
- × O Scanbody de scanner intraoral GenTek™ só pode ser utilizado com um arquivo de biblioteca digital compatível instalado no software de design.
- × O Scanbody de scanner intraoral GenTek™ só pode ser utilizado e manuseado por profissionais dentários que tenham formação certificada em odontologia.



Instruções de uso GenTek™ Intraoral Scanbody

Versão: 7/07.2023
Compilado em: 07.07.2023
Data de vigência: 07.07.2023
Substitui a versão: 6/04.2023



Sinais e símbolos



Não esterilizado



Não usar se a embalagem estiver danificada



Informação do fabricante, endereço da instalação legal dos fabricantes



Recomendado fixar o parafuso Try-In apertado à mão



Número LOT, símbolo seguido da data de produção do lote



Dispositivo médico



Número de referência, símbolo seguido do número de item do fabricante



Quantidade / Unidade de conteúdo da embalagem



Identificador Único do Dispositivo



Consultar instruções de utilização
www.zfx-dental.com

Informação de contacto do fabricante



Zfx GmbH
Kopernikusstraße 15
85221 Dachau
Alemanha

Tel.: +49 (0) 8131 / 33 244 - 0
Fax: +49 (0) 8131 / 33 244 - 10
www.zfx-dental.com

Relatório de danos / Reclamações:

Envie por favor para 3iEUComplaints@zimmerbiomet.com



Utilizarea prevăzută

Corpul de scanare intraorală GenTek™ este destinat să surprindă locația, angulația și orientarea conexiunii implantului dentar în gura pacientului în timpul perioadei de scanare. Corpul de scanare intraorală GenTek™ este disponibil cu o conexiune autentică pentru următoarele sisteme de implanturi Zimmer Biomet Dental la nivel de implant: Certain®, External Hex, TSV®/ Trabecular Metal™ și Eztec®. În plus, la nivel de bont TiBase sunt disponibile pentru sistemele de bont cu profil redus și conice de la Zimmer Biomet Dental. Pentru compatibilitatea specifică a implantului dentar, vă rugăm să consultați informațiile de pe eticheta individuală a produsului. Corpurile de scanare intraorală GenTek™ sunt compatibile cu instrumentele protetice Zimmer Biomet Dental, așa cum este prezentat în catalogul de componente GenTek™ – vă rugăm să consultați catalogul de componente de pe site-ul web Zfx.

Descrierea dispozitivului

Corpul de scanare intraorală GenTek™ este un știft compus din două piese, cu o bază din aliaj de titan gradul 5 ELI (TiAl6V4 ELI) și o secțiune coronală din polietereterketonă (PEEK). Corpul de scanare angajează conexiunea implantului și este fixat cu un șurub integrat. Corpurile de scanare intraorală GenTek™ utilizate în combinație cu sistemul la nivel de implant sunt disponibile în două înălțimi diferite per ambalaj, de 4 mm și 7 mm. Corpurile de scanare intraorală GenTek™ utilizate în combinație cu sistemul la nivel de bont sunt disponibile într-o singură înălțime diferite per ambalaj, de 4 mm.

Durata de viață a produsului

Corpurile de scanare sunt pentru utilizare multiplă, cu o durată de viață a produsului de 25 de cicluri de autoclavare. Precizia produsului nu poate fi garantată la depășirea acestui număr de cicluri de autoclavare.

Curățare și sterilizare

Corpul de scanare intraorală GenTek™ este nesteril. Înainte de plasarea corpului de scanare intraorală GenTek™ în pacient și înainte de fiecare utilizare, corpul de scanare trebuie curățat și sterilizat. Nu dezamblați corpul de scanare înainte de curățare și sterilizare.

Curățare

1. Clățiți corpul de scanare intraorală/restaurarea sub apă rece de la robinet timp de 2 minute.
2. Spălați manual instrumentele într-o baie cu apă demineralizată timp de 5 minute. Îndepărtați reziduurile cu o perie moale, acolo unde este posibil. Cavitățile trebuie clătite cu o seringă. Aceasta se va repeta până când sunt îndepărtate toate reziduurile.
3. Curățați instrumentul într-o baie cu ultrasunete folosind un detergent ușor alcalin (1,5%) la o frecvență de cel puțin 40 kHz timp de 20 de minute.
4. Clățiți bine cu apă demineralizată timp de 1 minut.

Sterilizare

Procedura de sterilizare recomandată este sterilizarea cu abur cu pre-vid cu ciclu complet la o temperatură de 134 °C (273.2°F) timp de 3 minute, sterilizarea cu abur prin 4 impulsuri sau cu înlocuire gravitațională cu ciclu complet la 134 °C (273.2°F) timp de minimum 3 minute. Corpul de scanare nu trebuie utilizat mai devreme de 16 minute după sterilizarea cu abur cu pre-vid și mai devreme de 30 de minute după sterilizarea cu abur cu înlocuire gravitațională.



Notă: Urmați instrucțiunile de încărcare emise de producătorul sterilizatorului.

Scanarea intraorală

- × Îndepărtați orice bont provizoriu, șurub de acoperire, bont de vindecare sau altele similare din implantul pe care se intenționează a fi plasat corpul de scanare.
- × Confirmați că corpul de scanare selectat are aceeași mărime ca și implantul.
- × Asigurați-vă că suprafața de așezare a implantului este curată, fără reziduuri, os sau țesut moale și este uscată la montare.
- × Fixați corpul de scanare intraorală GenTek™ în implant folosind o șurubelniță hexagonală Zimmer Biomet Dental cu un cuplu de minimum 5 Ncm, dar de maximum 15 Ncm. În cazurile cu corpuri de scanare multiple, este important ca acestea să fie fixate cu același cuplu.
- × Efectuați scanarea.



Avertizări

- × Nu strângeți excesiv corpul de scanare (cuplu maxim de 15 Ncm), deoarece aceasta poate provoca daune și poate duce la scanarea inexactă.
- × **NU** efectuați scanarea ocluziei cu corpul de scanare încă în poziție. Corpul de scanare nu este conceput pentru a rezista forțelor de ocluzie și trebuie aruncat dacă un pacient îl mușcă.
- × Deoarece corpul de scanare este un instrument de înaltă precizie, nu poate fi utilizat în timp ce este încă cald după autoclavare, deoarece expansiunea termică poate duce la date de scanare inexacte.
- × Consultați instrucțiunile de utilizare ale scannerului pentru detalii despre protocolul recomandat al scannerului respectiv.
- × Corpul de scanare intraorală GenTek™ poate fi utilizat numai cu un fișier de bibliotecă digitală compatibil, instalat în software-ul de proiectare.
- × Corpul de scanare intraorală GenTek™ trebuie utilizat și manevrat numai de către profesioniști din domeniul stomatologiei, care dispun de instruire aprobată în domeniul stomatologiei.

Semne și simboluri



Nesteril



A nu se folosi dacă
ambalajul este deteriorat



Informațiile producătorului Adresa oficială
a unității de producție a producătorului



Se recomandă fixarea
prin strângere cu mâna
a șurubului de testare



Număr de lot, simbol urmat de
data de fabricație a lotului.



Dispozitiv medical



Număr de referință, simbol urmat de
numărul de articol al producătorului



Cantitate/conținutul
unității de ambalare



Identificatorul unic al dispozitivului



Consultați instrucțiunile
de utilizare
www.zfx-dental.com

Informațiile producătorului



Zfx GmbH
Kopernikusstraße 15
85221 Dachau
Germania

T +49 (0) 8131 / 33 244 - 0
F +49 (0) 8131 / 33 244 - 10
www.zfx-dental.com

Raportarea incidentelor/reclamații:

Vă rugăm să trimiteți la 3iEUComplaints@zimmerbiomet.com



Návod na použitie Intraorálne skenovacie teliesko GenTek™

Verzia: 7 / 07.2023
Vytvorená dňa: 07.07.2023
Skutočný dátum: 07.07.2023
Nahrádza verziu: 6 / 04.2023



Určené použitie

Intraorálne skenovacie teliesko GenTek™ je určené na nasnímanie lokalizácie, angulácie a orientácie konexie zubného implantátu v ústach pacienta počas skenovacej periódy. Intraorálne skenovacie teliesko GenTek™ je k dispozícii s originálnou konexiou pre nasledovné systémy zubných implantátov Zimmer Biomet. Certain®, vonkajší šesthran, TSV®/ Trabecular Metal™ a Eztetic®. Okrem toho sú k dispozícii titánové bázy abutmentu pre systémy Zimmer Biomet s nízkym dentálnym profilom a s kuželovým abutmentom. Pre zaistenie špecifickej kompatibility zubného implantátu vychádzajte, prosím, z informácie, uvedenej na štítku konkrétneho výrobku. Intraorálne skenovacie telieska GenTek™ sú kompatibilné s protetickými dentálnymi nástrojmi Zimmer Biomet, uvedenými v katalógu komponentov GenTek™ – vychádzajte, prosím, z katalógu komponentov, publikovanom na internetovej stránke firmy Zfx.

Popis zariadenia

Intraorálne skenovacie teliesko GenTek™ je dvojdielne teleso s bázou z titánovej zliatiny triedy 5 ELI (TiAl6V4 ELI) a koronálnou sekciou z materiálu PolyEtherEtherKeton (PEEK). Skenovacie teliesko sa zasúva do konexie implantátu a zaisťuje sa integrovanou skrutkou. Intraorálne skenovacie telieska GenTek™, používané v spojení so systémom na úrovni implantátu, sú dostupné v dvoch rôznych výškach, 4 mm a 7 mm. Intraorálne skenovacie telieska GenTek™, používané v spojení so systémom na úrovni abutmentu, sú dostupné s jednou výškou v balení, a to 4 mm.

Životnosť výrobu

Skenovacie telieska sú určené pre viacnásobné použitie so životnosťou výrobu 25 cyklov sterilizácie v autokláve. Pri prekročení tohto počtu cyklov sterilizácie v autokláve nie je možné zaručiť presnosť výrobu.

Čistenie a sterilizácia

Intraorálne skenovacie teliesko GenTek™ nie je sterilné. Pred vložením intraorálneho telieska GenTek™ do pacienta a pred každým použitím musí byť skenovacie teliesko vyčistené a sterilizované. Pred čistením a sterilizáciou skenovacieho telieska ho nerozoberajte.

Čistenie

1. Opláchnite intraorálne skenovacie teliesko / náhradu pod studenou tečúcou vodou z vodovodu po dobu 2 minút.
2. Nástroje umyte ručne v kúpeli s demineralizovanou vodou po dobu 5 minút. V rámci možnosti odstráňte nečistoty mäkkou kefkou. Dutiny je potrebné vypláchnuť injekčnou striekačkou. Je potrebné to opakovať až do odstránenia všetkých nečistôt.
3. Vyčistite nástroj v ultrazvukovom kúpeli s použitím stredne alkalického čističa (1,5%) pri frekvencii najmenej 40 kHz po dobu 20 minút.
4. Dôkladne opláchnite demineralizovanou vodou po dobu 1 min.

Sterilizácia

Odporúčaným sterilizačným postupom je úplná predvákuová sterilizácia parou pri teplote 134 °C (273,2 °F) po dobu 3 minút, minimálne 4 impulzy alebo kompletný cyklus gravitačnej parnej sterilizácie pri teplote 134 °C (273,2 °F) minimálne po dobu 3 minút. Skenovacie teliesko nesmie byť použité skôr ako po uplynutí 16 minút od dokončenia sterilizácie parou s predvákuom a 30 minút po dokončení gravitačnej sterilizácie parou.



Poznámka: Dodržiavajte pokyny pre nakladanie, vydané výrobcom sterilizátora.

Intraorálne skenovanie

- × Odstráňte akýkoľvek provizórny abutment, kryciu skrutku, vhojovací valec alebo podobné komponenty z implantátu, na ktorom má byť vykonaná skenovanie.
- × Uistite sa, že zvolené skenovacie teliesko má rovnakú veľkosť ako implantát.
- × Pri montáži sa uistite, že dosadacia plocha povrch implantátu je čistá, zbavená zvyškov, kosti, alebo mäkkých tkanív, a že je suchá.
- × Prípojte intraorálne skenovacie teliesko GenTek™ do implantátu pomocou šesťhranného skrutkovača Zimmer Biomet Dental s ťahovacím momentom minimálne 5Ncm a maximálne 15Ncm. V prípade viacerých skenovacích teliesok je dôležité, aby boli usadené s rovnakým ťahovacím momentom.
- × Vykonajte skenovanie.



Varovania

- × Neuťahujte skenovacie teliesko príliš (maximálne 15 Ncm), pretože by to mohlo viesť k poškodeniu a k nepresnému skenovaniu.
- × **NEVYKONÁVAJTE** sken záhryzu, ak je skenovacie teliesko ešte na svojom mieste. Skenovacie teliesko nebolo navrhnuté pre znášanie síl skusu a ak by pacient doň zahryzol, mohlo by dôjsť k jeho znehodnoteniu.
- × Vzhľadom k tomu, že skenovacie teliesko je vysoko presný nástroj, nesmie sa používať, keď je ešte teplé z autoklávy, pretože tepelná expanzia by mohla viesť k nepresným údajom skenovania.
- × Ohľadom podrobných informácií o odporúčanom protokole príslušného skenera vychádzajte z pokynov na použitie skenera.
- × Intraorálne skenovacie teliesko GenTek™ sa musí používať výhradne so súborom kompatibilnej digitálnej knižnice, nainštalovaným v softvéri pre návrh.
- × Intraorálne skenovacie teliesko GenTek™ smú používať a manipulovať s ním výhradne zubní odborníci, ktorí majú osvedčené zaškolenie v zubnom lekárstve.

Návod na použitie Intraorálne skenovacie teliesko GenTek™

Verzia: 7 / 07.2023
Vytvorená dňa: 07.07.2023
Skutočný dátum: 07.07.2023
Nahrádza verziu: 6 / 04.2023



Označenia a symboly



Nesterilný



V prípade poškodenia balenia výrobok nepoužívajte



Adresa sídla firmy výrobcu



Odporúča sa uťahovať skrutky Try-In rukou



Číslo šarže, po symbole nasleduje dátum výroby šarže.



Zdravotnícka pomôcka



Referenčné číslo, po symbole nasleduje číslo položky výrobcu



Množstvo / jednotka obsahu balenia



Unikátna identifikácia pomôcky



Prečítajte si pokyny pre použitie
www.zfx-dental.com

Informácia o výrobcovi



Zfx GmbH
Kopernikusstraße 15
85221 Dachau
Nemecko

T +49 (0) 8131 / 33 244 - 0
F +49 (0) 8131 / 33 244 - 10
www.zfx-dental.com

Hlásenie nehôd / Sťažnosti

Zasielajte ich, prosím, na adresu 3iEUComplaints@zimmerbiomet.com



Navodila za uporabo Vstavek za intraoralno slikanje GenTek™

Različica: 7 / 07. 2023
Sestavljeno dne: 07. 07. 2023
Začetek veljavnosti: 07. 07. 2023
Nadomešča različico: 6 / 04. 2023



Predvidena uporaba

Vstavek za intraoralno slikanje GenTek™ je namenjen zajemanju lokacije, kota in usmerjenosti zobnega vsadka v pacientovih ustih v času slikanja. Vstavek za intraoralno slikanje GenTek™ je na voljo z originalnimi veznimi elementi za naslednje sisteme vsadkov Zimmer Biomet Dental na ravni vsadka: Certain®, External Hex, TSV®/ Trabecular Metal™ in Eztetic®. Poleg tega so na voljo elementi TiBase na ravni abutmenta za nizkoprofilne in stožčaste abutment sisteme znamke Zimmer Biomet Dental. Za združljivost specifičnih zobnih vsadkov glejte informacije na etiketi posameznega izdelka. Vstavki za intraoralno slikanje GenTek™ so združljivi s protetičnim orodjem Zimmer Biomet Dental, kot je opisano v katalogu komponent GenTek™ – glejte katalog komponent, ki je na voljo na spletnem mestu Zfx.

Opis pripomočka

Vstavek za intraoralno slikanje GenTek™ je dvodelni zatič z vznožjem iz titanove zlitine razreda 5 ELI (TiAl6V4 ELI) in koronalnim delom iz poli-eter-eter-ketona (PEEK). Vstavek za slikanje se vstavi v navojni spoj vsadka in pritrdi z vgrajenim vijakom. Vstavki za intraoralno slikanje GenTek™, ki se uporabljajo v kombinaciji s sistemom na ravni vsadka, so na voljo v različnih paketih z dvema različnima višinama, 4 mm in 7 mm. Vstavki za intraoralno slikanje GenTek™, ki se uporabljajo v kombinaciji s sistemom na ravni abutmenta, so na voljo v eni višini na paket, in sicer 4 mm.

Uporabna življenjska doba izdelka

Vstavki za intraoralno slikanje so primerni za večkratno uporabo in imajo uporabno življenjsko dobo 25 ciklov v avtoklavu. Če presežete to število ciklov v avtoklavu, natančnosti izdelka ni več mogoče zagotoviti.

Čiščenje in sterilizacija

Vstavek za intraoralno slikanje GenTek™ ni steril. Pred vstavljanjem vstavka za intraoralno slikanje GenTek™ v pacienta in pred vsako uporabo je treba vstavek očistiti in sterilizirati. Vstavka za slikanje pred čiščenjem in sterilizacijo ne razstavljajte.

Čiščenje

1. Vstavek za intraoralno slikanje / restavracijo 2 minuti izpirajte pod tekočo hladno vodo iz pipe.
2. Instrumente 5 minut ročno umivajte v kopeli z demineralizirano vodo. Morebitne ostanke odstranite z mehko krtačko, kjer je to mogoče. Votline je treba sprati z brizgo. Ta postopek je treba ponavljati, dokler ne odstranite vseh ostankov.
3. Instrument 20 minut čistite v ultrazvočni kopeli z rahlo alkalnim čistilom (1,5 %) pri frekvenci najmanj 40 kHz.
4. Nato 1 minuto temeljito spirajte z demineralizirano vodo.

Sterilizacija

Priporočeni sterilizacijski postopek je polni cikel predvakuumske sterilizacije s paro pri temperaturi 134 °C (273,2 °F) za 3 minute z najmanj 4 impulzi ali polni cikel gravitacijske sterilizacije s paro pri temperaturi 134 °C (273,2 °F) za najmanj 3 minute. Vstavka za slikanje ne smete uporabljati še vsaj 16 minut po predvakuumski sterilizaciji s paro oziroma 30 minut po gravitacijski sterilizaciji s paro.



Opomba: Upoštevajte navodila za nakladanje, ki jih je izdal proizvajalec sterilizatorja.

Intraoralno slikanje

- × Odstranite morebitni začasni abutment, zaporni vijak, celitveni vstavek ali drug podobni element z vsadka, na katerega boste namestili vstavek za slikanje.
- × Prepričajte se, da je izbrani vstavek za slikanje enake velikosti kot vsadek.
- × Poskrbite, da je sedežna površina vsadka čista, brez ostankov, kosti ali mehkega tkiva in je pri namestitvi suha.
- × Vstavek za intraoralno slikanje GenTek™ pritrdite v vsadek s šestrobim izvijačem Zimmer Biomet Dental z zateznim momentom najmanj 5 Ncm in največ 15 Ncm. Če boste uporabljali več vstavkov za slikanje, je pomembno, da so vsi pritrdjeni z enakim zateznim momentom.
- × Nadaljujte s slikanjem.



Opozorila

- × Vstavka za slikanje nikoli ne zategnite premočno (zatezni moment največ 15 Ncm), saj se lahko poškoduje in popači rezultat slikanja.
- × **NE** izdelujte slike ugriza, dokler je vstavek za slikanje še vedno vstavljen. Vstavek za slikanje ni zasnovan tako, da bi prenesel sile ugriza, in ga je treba zavreči, če bolnik nanj ugrizne.
- × Ker je vstavek za slikanje izjemno precizno orodje, ga ne smete uporabljati, dokler je po sterilizaciji v avtoklavu še vedno topel, saj lahko toplotno raztezanje popači podatke pri slikanju.
- × Za podrobnosti o priporočenem protokolu slikanja za ustreznih detektor glejte navodila za uporabo ustreznih naprav.
- × Vstavek za intraoralno slikanje GenTek™ se sme uporabljati samo z združljivo digitalno knjižnično datoteko, nameščeno v programski opremi za načrtovanje.
- × Vstavek za intraoralno slikanje GenTek™ smejo uporabljati in z njim ravnati samo zobozdravstveni strokovnjaki, ki so ustrezno izobraženi in usposobljeni na področju dentalne medicine.

Navodila za uporabo Vstavek za intraoralno slikanje GenTek™

Različica: 7 / 07.2023
Sestavljeno dne: 07. 07. 2023
Začetek veljavnosti: 07. 07. 2023
Nadomešča različico: 6 / 04.2023



Znaki in simboli



Nesterilno



Ne uporabljajte, če je
ovojnina poškodovana



Podatki o proizvajalcu – naslov proizvajalčevega uradnega proizvodnega obrata



Priporočamo, da poskusni vijak ročno zategnete



Številka serije – simbolu sledi datum izdelave serije.



Medicinski pripomoček



Referenčna številka – simbolu sledi proizvajalčeva številka izdelka



Količina – enota vsebine ovojnine



Edinstveni identifikator pripomočka



Glejte navodila za uporabo
www.zfx-dental.com

Podatki o proizvajalcu



Zfx GmbH
Kopernikusstraße 15
85221 Dachau
Nemčija

T +49 (0) 8131 / 33 244 - 0
F +49 (0) 8131 / 33 244 - 10
www.zfx-dental.com

Poročanje o incidentih/pritožbe:

Pošljite na naslov 3iEUComplaints@zimmerbiomet.com



Avsedd användning

GenTek™ Intraoral Scan Body är avsedd att fånga platsen, vinklingen och anslutningsorienteringen för tandimplantatet i patientens mun under skanningsperioden. GenTek™ Intraoral Scan Body finns med en genuin anslutning för följande implantatsystem på Zimmer Biomet-implantativ: Certain®, External Hex, TSV™/Trabecular Metal™ och Eztec™. Dessutom finns TiBases för distansnivå för Zimmer Biomet Dental Low Profile och Tapered Abutment Systems. För specifik kompatibilitet med tandimplantat, se informationen på den enskilda produktetiketten. GenTek™ Intraoral Scan Bodies är kompatibla med Zimmer Biomet Dental protesverktyg enligt beskrivningen i GenTek™ -komponentkatalogen – se komponentkatalogen på Zfx-webbplatsen.

Enhetsbeskrivning

GenTek™ Intraoral Scan Body är en tvådelad stolpe med en titanlegeringsklass 5 ELI (TiAl6V4 ELI) och en koronalsektion av PolyEtherEtherKeton (PEEK). Skanningskroppen ingriper med implantatets anslutning och är fäst med en integrerad skruv. GenTek™ Intraoral Scan Bodies, som används tillsammans med implantatsystemet, finns i två olika höjder per förpackning, 4 mm och 7 mm. GenTek™ Intraoral Scan Bodies som används tillsammans med distansnivåsystemet finns i en höjd per förpackning, 4 mm.

Produktens livstid

Skanningskropparna används flera gånger med en produktlivstid på 25 autoklavcykler. Produktens noggrannhet kan inte garanteras när detta antal autoklavcykler överskrids.

Rengöring och sterilisering

GenTek™ Intraoral Scan Body är icke-sterilt. Innan GenTek™ Intraoral Scan Body placeras i patienten och före varje användning, måste Scan Body rengöras och steriliseras. Ta inte isär skanningskroppen före rengöring och sterilisering.

Rengöring

1. Skölj Intraoral Scan Body/Restoration under rinnande kallt kranvatten i 2 minuter
2. Handtvätta instrument i ett bad med demineraliserat vatten i 5 minuter. Ta bort skräp med en mjuk borste där det är möjligt. Hålligheter ska sköljas med en spruta. Detta bör upprepas tills allt skräp tas bort.
3. Rengör instrumentet i ett ultraljudsbad med ett mildt alkaliskt rengöringsmedel (1,5%) med en frekvens på minst 40 kHz i 20 minuter.
4. Skölj noggrant med demineraliserat vatten i 1 min.

Sterilisering

Det rekommenderade steriliseringsförfarandet är ångsterilisering med full cykel före vakuum vid en temperatur av 134°C (273,2°F) i 3 minuter, 4 puls minimumcykel eller full cykel ångsterilisering vid 134°C (273,2°F) i minst 3 minuter. Avläsningskroppen bör inte användas före 16 minuter efter ångsterilisering före vakuum och 30 minuter efter ångsterilisering med gravitation.



Obs: Följ lastningsinstruktionerna från tillverkaren av sterilisatorn.

Intraoral skanning

- × Ta bort eventuell provisorisk distans, täckskruv, läkande distans eller liknande från implantatet på vilket avsökningsorganet är avsett att placeras.
- × Bekräfta att den valda skanningsdelen är av samma storlek som implantatet.
- × Se till att implantatets sittyta är ren, fri från rester, ben eller mjukvävnad och är torr vid montering.
- × Fäst GenTek™ Intraoral Scan Body i implantatet med en Zimmer Biomet Dental hex-drivrutin med minst 5Ncm men högst 15Ncm maximalt vridmoment. I fall med flera skanningskroppar är det viktigt att de sitter med samma vridmoment.
- × Fortsätt med skanning.



Varningar

- × Dra inte åt skanningskroppen för mycket (max. Vridmoment 15Ncm), eftersom det kan orsaka skador och leda till felaktig skanning.
- × **LÅT BLI** att förvärva bitskanningen med skanningskroppen fortfarande på plats. Skanningskroppen är inte utformad för att motstå bitkrafter och ska kasseras om en patient biter på den.
- × Eftersom skanningskroppen är ett verktyg med hög precision får den inte användas medan den fortfarande är varm från autoklaven, eftersom den termiska expansionen kan leda till felaktiga skannade data.
- × Se bruksanvisningen för skannern för information om det rekommenderade protokollet för respektive skanner.
- × GenTek™ Intraoral Scan Body får endast användas med en kompatibel digital biblioteksfil installerad i designprogramvaran.
- × GenTek™ Intraoral Scan Body får endast användas och hanteras av tandläkare som har godkänd tandläkarutbildning.

Instruktionsmanual GenTek™ Intraoral skanningskropp

Version: 7 / 07.2023
Sammanställd: 07. 07. 2023
Ikraftträdande datum: 07. 07. 2023
Ersätter version: 6 / 04.2023



Tecken och symboler



Icke-steril



Använd inte om
förpackningen är skadad



Tillverkarinformation Adress till
juridiska tillverkares installation



Rekommenderas för att
fixera försökskruven
för hand



LOT-nummer, symbol följd av
produktionsdatum för partiet.



Medicinteknisk produkt



Referensnummer, symbol följd av
tillverkarens artikelnummer



Antal/enhet av
förpackningsinnehåll



Unik enhetsidentifierare



Se bruksanvisningen
www.zfx-dental.com

Information om tillverkaren



Zfx GmbH
Kopernikusstraße 15
85221 Dachau
Tyskland

T +49 (0) 8131 / 33 244 - 0
F +49 (0) 8131 / 33 244 - 10
www.zfx-dental.com

Incidentrapportering/klagomål:

Skicka till 3iEUComplaints@zimmerbiomet.com

