

Instruction Manual GenTek™ Hexalobular Screw*

*Incl. GenTek™ Hexalobular Titanium and Gold-Tite® Screws

Version: 3 / 01. 2022
Compiled at: 28. 01. 2022
Effective date: 01. 03. 2022
Replaces version: 2 / 05. 2021



CONTENT

EN (English) Instruction Manual GenTek™ Hexalobular Screw	2
BG (Български) Ръководство за употреба Винт GenTek™ с глава с гнездо „шестолъчна звезда“	6
CS (Česky) Návod k použití GenTek™ šestihranný šroub	10
DA (DANISH) Brugervejledning GenTek™ hexalobulær skrue	14
DE (Deutsch) Gebrauchsanweisung GenTek™ Sechsrundschrauben	18
EL (Ελληνικά) Εγχειρίδιο οδηγιών GenTek™ Εξάλοβο κατσαβίδι	22
ES (Español) Manual de instrucciones GenTek™ Tornillo Hexalobular	26
ET (Eesti) Kasutusjuhend GenTek™ Hexalobular Screw	30
FI (Suomi) Käyttöohje Heksalobulaarinen GenTek™ -ruuvi	34
FR (Français) Mode d'emploi Vis hexalobée GenTek™	38
HR (Hrvatski) Priručnik GenTek™ heksalobularni vijak	42
HU (Magyar) Kezelési útmutató GenTek™ Torx Csavar	46
IT (Italiano) Istruzioni d'uso Vite esalobata GenTek™	50
LT (Lietuvių k) Naudojimo instrukcija GenTek™ šešiabriaunis varžtas	54
LV (Latviski) Lietošanas rokasgrāmata GenTek™ zvaigžņveida skrūve	58
NL (Nederlands) Gebruikershandleiding Hexalobulaire GenTek™ -schroef	62
PL (Polski) Instrukcja stosowania Śruba torx GenTek™	66
PT (Português) Manual de Instruções GenTek™ Parafuso Hexalobular	70
RO (Română) Manual de instrucțiuni Șurub hexalobat GenTek™	74
SK (Slovak/Sloavkian) Návod na použitie Skrutka s hexalobulárnou drážkou GenTek™	78
SL (Slovenščina) Navodila za uporabo Heksalobularni vijak GenTek™	82
SV (Svenska) Bruksanvisning GenTek™ hexalobulär skruv	86



Instruction Manual GenTek™ Hexalobular Screw* *Incl. GenTek™ Hexalobular Titanium and Gold-Tite® Screws

Version: 3/01.2022
Compiled at: 28.01.2022
Effective date: 01.03.2022
Replaces version: 2/05.2021



Indications

Intended Use / Intended Purpose

The GenTek™ Hexalobular Screws are intended to retain GenTek™ Angulated Screw Channel TiBases and custom abutments on screw and cement-retained single-unit (engaging), multi-unit (non-engaging), and full-arch prosthetic restorations to the implant (Final Prosthetic Screw) or analog (Laboratory Try-in Screw).

The GenTek™ Angulated Screw Channel TiBase systems are intended to be used only with the corresponding GenTek™ Hexalobular Screws (final prosthetic screw and Try-in Screw).

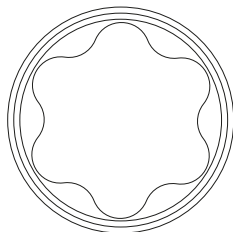
Device description

GenTek™ Hexalobular Titanium Screws for TSV®/Trabecular Metal™ and Eztetic® connections are packaged individually and also with the GenTek™ Angulated Screw Channel TiBases. GenTek™ Hexalobular Titanium Screws for TSV® and Eztetic® serve both as the final prosthetic screw and the laboratory Try-in Screw.

GenTek™ Hexalobular Gold-Tite® Screws for Certain® connections are packaged individually and also with the GenTek™ Angulated Screw Channel TiBases. GenTek™ Hexalobular Gold-Tite® Screws for Certain® connections serve as the final prosthetic screw and the GenTek™ Hexalobular Titanium Try-in Screws serve as the laboratory screw.

GenTek™ Hexalobular Gold-Tite® Screws for External Hex connections are packaged individually. GenTek™ Hexalobular Gold-Tite® Screws for External Hex connections serve as the final prosthetic screw for a custom abutment with an external hex connection. The GenTek™ Hexalobular Titanium Try-in Screws serve as the laboratory screw.

The GenTek™ Hexalobular Titanium and Gold-Tite® Screws are for single use only. All the Hexalobular Screws are provided non-sterile and intended to be cleaned and sterilized prior to placement into the patient's mouth.



Hexalobular Drive

GenTek™ Hexalobular Screws allow the placement of the screw channel up to 25°. Hexalobular Screws contain a hexalobular drive that is intended to be used with a corresponding GenTek™ Hexalobular Screwdriver.

Materials

- × GenTek™ Hexalobular Titanium Screws are manufactured from titanium alloy grade 5 ELI (TiAl6V4 ELI)
- × GenTek™ Hexalobular Gold-Tite® Screws are manufactured from stainless steel 316L and contain a 99.9% pure gold surface coating

Procedure

- × Placing/Removing the GenTek™ Screws

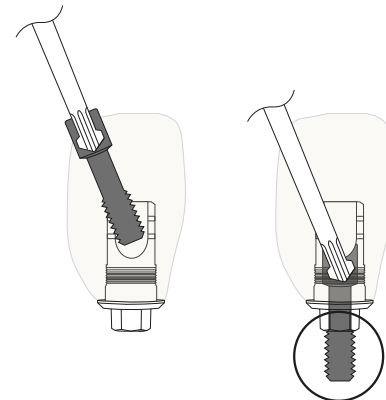
GenTek™ Hexalobular Titanium Screws TSV®/Trabecular Metal™ and Eztetic®



Note: GenTek™ Hexalobular Titanium Screws (TSV®/Trabecular Metal™ and Eztetic®) are utilized for both Laboratory (Try-in) and Clinical (Final) settings for both single-unit and multi-unit restorations. The screw used for try-in in the laboratory setting should never be re-used for final patient restoration.

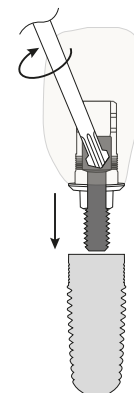
Placing in a Laboratory/Clinical Setting

1. Fully insert the Hexalobular Titanium Screw into the channel of restoration (prior to placing into the analog/implant) using the Hexalobular Screwdriver. To ensure that the screw is properly inserted, the screw threads must be visible at the bottom of the connection.



Note: The screw head external geometry for the GenTek™ Hexalobular Titanium Screws (TSV®/Trabecular Metal™ and Eztetic®) has 3 small protrusions.

2. Once the Hexalobular Screw is fully inserted into the TiBase, keep pressure on the screw with the Hexalobular Screwdriver while placing the TiBase/Screw assembly onto the implant in the desired orientation. Tighten the TiBase/Screw assembly to the implant using the driver. Refer to the below table for placement torque recommendations for Hexalobular Screws.



Instruction Manual

GenTek™ Hexalobular Screw* *Incl. GenTek™ Hexalobular Titanium and Gold-Tite® Screws

Version: 3 / 01. 2022
Compiled at: 28. 01. 2022
Effective date: 01. 03. 2022
Replaces version: 2 / 05. 2021



Removing the GenTek™ Hexalobular Titanium Screws

- Should the restoration/screw (TSV®/Trabecular Metal™ and Eztetic®) system require disassembly from the implant, an abutment removal tool is not required. The Hexalobular Titanium Screw is intended to assist in the removal of the abutment during standard screw removal.



Note: Should the restoration remain assembled to the implant once the screw has been loosened, direct manual manipulation of the restoration with or without a tool such as a hemostat, may be used to facilitate full removal.



Note: During the removal of the TiBase/Screw (TSV®/Trabecular Metal™ and Eztetic®) system the clinician may feel resistance twice. There will be resistance when initially loosening the screw torque and then again when the screw engages the TiBase to separate the system.

GenTek™ Hexalobular Gold-Tite® Screws Certain® and External Hex



Note: There are several GenTek™ Hexalobular Gold-Tite® Screws:

Connection	Restoration Type
Certain®	Engaging / Non-Engaging
External Hex	Engaging

Placing in a Laboratory Setting

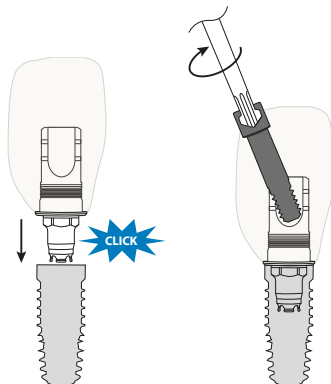


Note: GenTek™ Hexalobular Gold-Tite® Screws are for final prosthetic use and are not intended for laboratory use.

Refer to "Placing the GenTek™ Hexalobular Titanium Try-in Screws" section in this IFU.

Placing in a Clinical Setting

Once the Restoration is seated into the implant, place the Hexalobular Gold-Tite® Screw into the channel of the Restoration and tighten the Restoration/Screw assembly to its prosthetic torque using the Hexalobular Screwdriver. Refer to the table for placement torque recommendations for Hexalobular Screws.



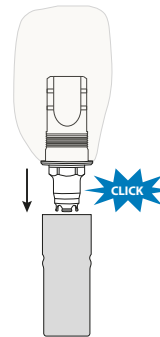
GenTek™ Hexalobular Titanium Try-in Screws Certain® and External Hex



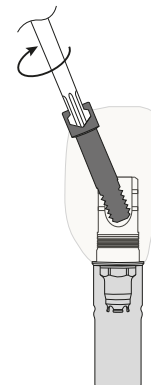
Note: There are several GenTek™ Hexalobular Titanium Try-in Screws:

Connection	Restoration Type
Certain®	Engaging / Non-Engaging
External Hex	Engaging

- When placing the laboratory Try-in Screw onto the model, use the corresponding restoration to ensure the proper assembly will be affixed to the analog.



- Fully insert the Hexalobular Titanium Try-in Screw into the channel of the restoration, using the Hexalobular Screwdriver and hand-tighten.



Instruction Manual GenTek™ Hexalobular Screw*

*Incl. GenTek™ Hexalobular Titanium and Gold-Tite® Screws

Version: **3 / 01. 2022**
Compiled at: **28. 01. 2022**
Effective date: **01. 03. 2022**
Replaces version: **2 / 05. 2021**



Note: Only corresponding GenTek™ Hexalobular Screws for each connection (Certain®, External Hex, TSV®/ Trabecular Metal™ and Eztetic®) must be used with the corresponding restorations containing an angulated screw channel. Screws from other GenTek™ systems must not be used with restorations containing an angulated screw channel.

Refer to the below table for placement torque recommendations for GenTek™ Hexalobular (laboratory try-in or final prosthetic) Screws:

Connection*	Angulation Range	Laboratory Try-in Screw	Final Prosthetic Screw Torque	GenTek™ Hexalobular Driver
Certain®	0–25 degrees	Hand-tighten**	20 Ncm	ZFX02HLD21, ZFX02HLD28, ZFX02HLD36
TSV®/ Trabecular Metal™	0–25 degrees	Hand-tighten**	30 Ncm	ZFX02HLD21, ZFX02HLD28, ZFX02HLD36
Eztetic®	0–25 degrees	Hand-tighten**	30 Ncm	ZFX02HLD21, ZFX02HLD28, ZFX02HLD36
External Hex	0–25 degrees	Hand-tighten**	32 Ncm	ZFX02HLD21, ZFX02HLD28, ZFX02HLD36

*Applicable to single-unit and multi-unit for each connection
**Minimum of 5 Ncm; Maximum of 15 Ncm

Cleaning and Sterilization

The GenTek™ Hexalobular Screws are non-sterile. Prior to placement of the GenTek™ Hexalobular Screw into GenTek™ Angulated Screw Channel TiBase / restoration and implant, the GenTek™ Hexalobular Screw must first be cleaned and sterilized.

Step 1: Manual Cleaning

1. Rinse the instruments 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. Cavities should be rinsed with a syringe. This step 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.

Step 2: Sterilization

One of the following sterilization methods is recommended to be used:

- × **Method 1:**
Full cycle pre-vacuum steam sterilization at a temperature of 134°C (273.2°F) for 3 minutes, 4 pulse minimum.
- × **Method 2: (alternative to method 1)**
Full cycle gravity steam sterilization at 134°C (273.2°F) for 3 minutes minimum.

Step 3: Drying

After sterilization treatment it is recommended to dry the products at a temperature of maximum 134°C (273.2°F) for 10 minutes. The products are ready for use 5 minutes after completion of the drying process.



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

Storage and Handling

The GenTek™ Hexalobular Screws should be stored at room temperature.

Contraindications

None

Known Side Effects

Allergies to the alloy or contents of the alloy may very rarely occur.



Warnings

- × The GenTek™ Hexalobular Screws must only be used and handled by dental professionals who have approved training in dentistry.
- × GenTek™ Hexalobular Screws may only be used for Zimmer Biomet Dental implant systems.
- × GenTek™ Hexalobular Screws are small and, therefore, they must be handled with caution to avoid swallowing or inhaling by the patient.
- × The use of an incorrect prosthetic screw may result in damage to the GenTek™ Angulated Screw Channel TiBase, the prosthetic screw and/or the implant.
- × The use of a prosthetic screw torque higher than the recommended value may result in damage to the GenTek™ Angulated Screw Channel TiBase, the GenTek™ Hexalobular Screw and/or the implant. The use of torque values lower than those recommended may result in loosening of the GenTek™ Angulated Screw Channel TiBase and/or the GenTek™ Hexalobular Screw.
- × The GenTek™ Hexalobular Screwdriver must be in good condition. A worn screwdriver can lead to over-rotation of the hexalobe in the screw head which can result in the screw not being fully tightened and/or not being able to be removed.
- × For any lab work and any try-in of the GenTek™ Angulated Screw Channel TiBase, a corresponding lab screw must be used. The included prosthetic screw may only be used to permanently fix the finished restoration.

Instruction Manual GenTek™ Hexalobular Screw*

*Incl. GenTek™ Hexalobular Titanium and Gold-Tite® Screws

Version: 3 / 01. 2022
Compiled at: 28. 01. 2022
Effective date: 01. 03. 2022
Replaces version: 2 / 05. 2021



Explanation of symbols



Non-sterile



Do not use if package is damaged



Manufacturers Information Address of legal manufacturers facility



Don't use twice



Recommended torque to be applied for final placement of the included screw



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

Consult instructions for use for mating hexalobular screws and angulated screw channel TiBase abutments.

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 emeacomplaints@ZimVie.com

CE 0123

Ръководство за употреба Винт GenTek™ с глава с гнездо „шесто̀лъчна звезда“*

*Вкл. Винтове „звезда“ GenTek™ Hexalobular Titanium и Gold-Tite®

Версия: 3 / 01.2022 г.

Съставено на: 28. 01.2022 г.

Дата на влизане в сила: 01. 03. 2022 г.

Заменя версия: 2 / 05.2021 г.



Показания

Предвидена употреба / Предназначение

Винтовете GenTek™ Hexalobular са предназначени да задържат базите GenTek™ TiBase с ангуларен винтов канал и персонализирани абатмънти върху фиксирани с цимент и винт единични (запълващи) и многокомпонентни (незапълващи) реставрации и протетични цели зъбни дъги на импланта (постоянен протетичен винт) или аналог (лабораторен пробен винт).

Системите GenTek™ TiBase с ангуларен винтов канал са предназначени да се използват само със съответните винтове „шесто̀лъчна звезда“ GenTek™ (постоянен протетичен винт и пробен винт).

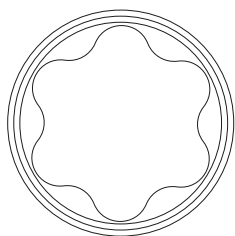
Описание на изделието

Титановите винтове GenTek™ Hexalobular за TSV®/Trabecular Metal™ и ztetic® съединения са опаковани поотделно, както и с GenTek™ TiBase с ангуларен винтов канал. Винтовете GenTek™ Hexalobular Titanium за TSV® и Ezetic® служат както за постоянния протетичен винт, така и за лабораторен пробен винт.

Винтовете GenTek™ Hexalobular Gold-Tite® за съединения Certain® са опаковани поотделно, както и с бази GenTek™ TiBase с ангуларен винтов канал. Винтовете GenTek™ Hexalobular Gold-Tite® за съединения Certain® служат за постоянния протетичен винт, а GenTek™ Hexalobular Titanium Try-in – за лабораторен, пробен винт.

Винтовете GenTek™ Hexalobular Gold-Tite® за външни съединения „шесто̀лъчна звезда“ са опаковани индивидуално. Винтовете GenTek™ Hexalobular Gold-Tite® за външни съединения „шесто̀лъчна звезда“ служат като постоянен протетичен винт за персонализиран абатмънт с външно съединение „шесто̀лъчна звезда“. Пробните винтове Hexalobular Titanium Try-in служат като лабораторен винт.

Винтовете GenTek™ Hexalobular Titanium и Gold-Tite® са само за еднократна употреба. Всички винтове „звезда“ не са стерилни и трябва да бъдат почистени и стерилизирани преди поставянето им в устата на пациента.



Отвертка „шесто̀лъчна звезда“

Винтовете с гнездо „шесто̀лъчна звезда“ GenTek™ Hexalobular позволяват поставянето на винтовия канал до 25°. За винтовете с гнездо „шесто̀лъчна звезда“ е предвидена отвертка със съответстващ накрайник GenTek™.

Материали

- × Винтовете GenTek™ Hexalobular са произведени от титанова сплав клас 5 ELI (TiAl6V4 ELI)
- × Винтовете GenTek™ Hexalobular Gold-Tite® са произведени от неръждаема стомана 316L и съдържат повърхностно покритие от 99,9% чисто злато

Процедура

- × Поставяне/отстраняване на винтове GenTek™

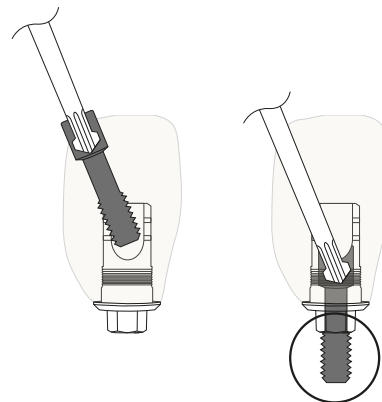
Винтове с гнездо „шесто̀лъчна звезда“ GenTek™ Hexalobular TSV®/Trabecular Metal™ и Ezetic®



Забележка: Титановите винтове GenTek™ (TSV®/Trabecular Metal™ и Ezetic®) се използват както за лабораторни (Try-in), така и за клинични (Final) приложения – както за единични, така и за многокомпонентни реставрации. Предвиденият за лабораторни условия пробен винт никога не трябва да се използва повторно за окончателната (постоянна) дентална реставрация на пациента.

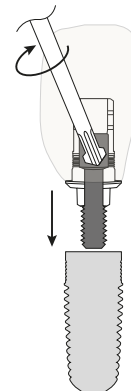
Поставяне за лабораторни / клинични цели

1. С помощта на отвертката „шесто̀лъчна звезда“ поставете титановия винт „звезда“ докрай в канала на реставрацията (преди да го поставите в аналога/импланта). За да се гарантира, че винтът е правилно поставен, резбите на винта трябва да се виждат в най-долната част на съединението.



Забележка: Външната геометрия на главата на титановите винтове GenTek™ Hexalobular (TSV®/Trabecular Metal™ и Ezetic®) има 3 малки издатини.

2. След като винтът „звезда“ бъде напълно поставен в TiBase, притиснете винта с шестостенната отвертка и поставяте модула TiBase/винт върху импланта в желаната ориентация. Затегнете модула TiBase/винт към импланта с отвертката. Вижте таблицата по-долу за препоръки за въртящ момент за поставяне на винтове „звезда“.



Ръководство за употреба Винт GenTek™ с глава с гнездо „шесто̀лъчна звезда“*

*Вкл. Винтове „звезда“ GenTek™ Hexalobular Titanium и Gold-Tite®

Версия: 3 / 01.2022 г.

Съставено на: 28. 01.2022 г.

Дата на влизане в сила: 01. 03. 2022 г.

Заменя версия: 2 / 05.2021 г.



Отстраняване на винтове с гнездо „шесто̀лъчна звезда“ GenTek™ Hexalobular

1. Ако системата реставрацията/винт (TSV®/Trabecular Metal™ и Eztetic®) изисква демонтаж от импланта, не е необходим инструмент за отстраняване на абатмънт. Титановият винт „звезда“ е предвиден да подпомогне отстраняването на абатмънтът по време на стандартното отстраняване на винта.



Забележка: Ако след като винтът бъде разхлабен, реставрацията остане сглобена към импланта, може да се използва директна ръчна манипулация на реставрацията, със или без инструмент като хемостат, за да се улесни пълното отстраняване.



Забележка: По време на отстраняването на системата TiBase /Screw (TSV®/Trabecular Metal™ и Eztetic®) клиницистът може два пъти да почувства съпротивление. Ще има съпротивление при първоначално прилагане на въртящ момент за разхлабване на винта и след това отново, когато винтът захване базата TiBase, за да раздели системата.

Винтове с гнездо „шесто̀лъчна звезда“ GenTek™ Hexalobular Gold-Tite®
Certain® и външни съединения с винт „звезда“



Забележка: Има няколко вида винтове с гнездо „шесто̀лъчна звезда“ GenTek™ Hexalobular Gold-Tite®:

Съединение	Тип реставрация
Certain®	Запълваща/незапълваща
Външно съединение с винт „звезда“	Запълваща

Поставяне за лабораторни цели

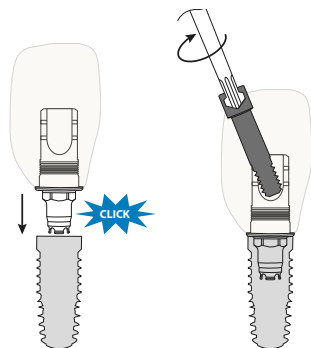


Забележка: Винтовете GenTek™ Hexalobular Gold-Tite® са за окончателно протезиране и не са предназначени за лабораторна употреба.

Вижте раздела „Поставяне на пробни винтове GenTek™ Hexalobular Titanium Try-in“ в тази Инструкция за употреба (IFU).

Поставяне за клинични цели

След като поставите реставрацията в импланта, сложете винта „звезда“ Gold-Tite® в канала на реставрацията и с помощта на отвертка „звезда“ притегнете модула реставрация/винт до неговия протетичен въртящ момент. Вижте таблицата за препоръки за въртящ момент при поставяне на винтове „звезда“.



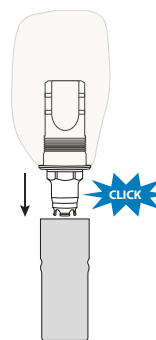
Пробни винтове с гнездо „шесто̀лъчна звезда“ GenTek™ Hexalobular Titanium Try-in
Certain® и външни съединения с винт „звезда“



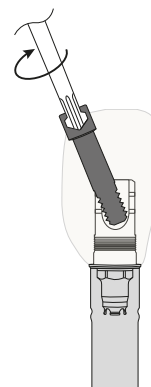
Забележка: Има няколко вида пробни винтове GenTek™ Hexalobular Titanium Try-in:

Съединение	Тип реставрация
Certain®	Запълваща/незапълваща
Външно съединение с винт „звезда“	Запълваща

1. Когато поставяте лабораторния пробен винт върху модела, използвайте съответната реставрация, за да сте сигурни, че към аналога ще бъде прикрепен правилният модул.



2. С помощта на отвертка с накрайник „шесто̀лъчна звезда“ поставете титановия пробен (лабораторен) винт „звезда“ докрай в канала на реставрацията и го затегнете на ръка.



Ръководство за употреба Винт GenTek™ с глава с гнездо „шесто̀лъчна звезда“*

*Вкл. Винтове „звезда“ GenTek™ Hexalobular Titanium и Gold-Tite®

Версия: 3 / 01.2022 г.

Съставено на: 28. 01.2022 г.

Дата на влизане в сила: 01. 03. 2022 г.

Заменя версия: 2 / 05.2021 г.



Забележка: За отделните съединения (Certain®, External Hex, TSV®/Trabecular Metal™ и Eztetic®) за реставрации с ангуларен винтов канал трябва да се използват само съответстващите винтове „звезда“ GenTek™ Hexalobular. За реставрации с ангуларен винтов канал не трябва да се използва винтове от други системи GenTek™.

Вижте таблицата по-долу за препоръки за въртящ момент за поставяне на винтове „шесто̀лъчна звезда“ GenTek™ Hexalobular (лабораторна пробна или окончателна протеза):

Съединение*	Диапазон на ангулация	Пробен лабораторен винт	Въртящ момент на постоянния протетичен винт	Отвертка GenTek™ „шесто̀лъчна звезда“
Certain®	0 – 25 градуса	С ръчно затягане**	20 Ncm	ZFX02HLD21, ZFX02HLD28, ZFX02HLD36
TSV® / Trabecular Metal™	0 – 25 градуса	С ръчно затягане**	30 Ncm	ZFX02HLD21, ZFX02HLD28, ZFX02HLD36
Eztetic®	0 – 25 градуса	С ръчно затягане**	30 Ncm	ZFX02HLD21, ZFX02HLD28, ZFX02HLD36
Външно съединение с винт „звезда“	0 – 25 градуса	С ръчно затягане**	32 Ncm	ZFX02HLD21, ZFX02HLD28, ZFX02HLD36

*Приложимо за единичен имплант или многокомпонентна система, за всяка връзка
**Минимум 5 Ncm; Максимум 15 Ncm

Почистване и стерилизиране

Отвертката GenTek™ „шесто̀лъчна звезда“ е нестерилна. Преди да поставите винт с глава с „шесто̀лъчна звезда“ GenTek™ Hexalobular в базата GenTek™ TiBase с ангуларен винтов канал/реставрацията и импланта, винтът GenTek™ Hexalobular трябва първо да се почисти и стерилизира.

Стъпка 1: Ръчно почистване

1. Изплакнете инструмента под течеща 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. Кухините трябва да се изплакнат със спринцовка. Тази стъпка 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 най-малко 40 kHz за 20 минути.
4. Изплакнете старателно с деминерализирана вода за 1 минута.

Стъпка 2: Стерилизация

Препоръчва се да се използва един от следните методи за стерилизация:

- × **Метод 1:**
Пълен цикъл предвакуумна парна стерилизация при температура 134 °C (273,2 °F) за 3 минути, минимум 4 импулса.
- × **Метод 2: (алтернатива на метод 1)**
Пълен цикъл гравитационна парна стерилизация при 134 °C (273,2 °F) за минимум 3 минути.

Стъпка 3: Сушене

След стерилизационна обработка се препоръчва изсушаване на продуктите при температура от максимум 134 °C (273,2 °F) за 10 минути. Продуктите са готови за употреба 5 минути след завършване на процеса на сушене.



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

Съхраняване и работа

Винтовете „шесто̀лъчна звезда“ GenTek™ Hexalobular трябва да се съхраняват при стайна температура.

Противопоказания

Няма

Известни нежелани реакции

Много рядко могат да възникнат алергии към сплавта или съдържанието на сплавта.



Предупреждения

- × С винтовете „шесто̀лъчна звезда“ GenTek™ Hexalobular трябва да се борави само от дентални специалисти, които са преминали одобрено обучение по дентална медицина.
- × Винтовете „шесто̀лъчна звезда“ GenTek™ Hexalobular могат да се използват само за системи за дентални импланти Zimmer Biomet.
- × Винтовете „шесто̀лъчна звезда“ GenTek™ Hexalobular са малки и поради това с тях трябва да се работи внимателно, за да се избегне поглъщане или вдишване от пациента.
- × Използването на неправилен протетичен винт може да доведе до повреда на базата GenTek™ TiBase с ангуларен винтов канал/реставрацията и/или импланта.
- × Ако за винта „шесто̀лъчна звезда“ GenTek™ Hexalobular се използва въртящ момент, по-висок от препоръчаната стойност, това може да доведе до повреда на базата GenTek™ TiBase с ангуларен винтов канал/реставрацията и/или импланта. Използването на стойности на въртящия момент, по-ниски от препоръчаните, може да доведе до разхлабване на базата GenTek™ TiBase с ангуларен винтов канал и/или винта GenTek™ Hexalobular.
- × Отвертката с накрайник „шесто̀лъчна звезда“ GenTek™ трябва да е в добро състояние. Износената отвертка може да доведе до превъртане на отвертката в шесто̀лъчевия отвор в главата на винта, което може да доведе до това винтът да не е напълно затегнат и/или да не може да бъде отстранен.
- × За всяка лабораторна работа и всяко изпробване на базата GenTek™ TiBase с ангуларен винтов канал трябва да се използва лабораторен винт. Включеният в комплекта протетичен винт може да се използва само за трайно фиксиране на готовата реставрация.



Ръководство за употреба Винт GenTek™ с глава с гнездо „шестоълчна звезда“*

*Вкл. Винтове „звезда“ GenTek™ Hexalobular Titanium и Gold-Tite®

Версия: 3 / 01.2022 г.

Съставено на: 28. 01.2022 г.

Дата на влизане в сила: 01. 03. 2022 г.

Заменя версия: 2 / 05.2021 г.



Обяснение на символите



Нестерилно



Да не се използва, ако
опаковката е отворена
или повредена



Информация за производителите
Адрес на производствения обект на
официалните производители



Да не се използва
два пъти



Препоръчителен въртящ момент за
окончателно поставяне на включения
в комплекта винт



Препоръчва се да
фиксираме пробния винт
чрез ръчно затягане



LOT-номер, символ, последван от дата на
производство на партидата



Медицинско изделие



Референтен номер, символ, последван от
артикулен номер на производителя



Количество / съдържание
на една опаковка



Уникален идентификатор на изделието



Справка в инструкциите за употреба
www.zfx-dental.com

За свързването на подходящи винтове с гнездо „шестоълчна звезда“
и абатменти TiBase с ангулиран винтов канал направете справка
в инструкциите за употреба.

Информация за производителя



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

Съобщаване за инциденти / Оплаквания

Моля, изпращайте на emeacomplaints@ZimVie.com

CE 0123



Návod k použití GenTek™ šestihřanný šroub*

*Vč. GenTek™ Šestihřanný titanový šroub a Gold-Tite® šroub

Verze: 3 / 01.2022
Zpracováno: 28. 01.2022
Datum účinnosti: 01.03.2022
Nahrazuje verzi: 2 / 05.2021



Indikace

Zamýšlené použití / Zamýšlený účel

GenTek™ šestihřanné šrouby jsou určeny k uchycení GenTek™ TiBase se zaúhleným šroubovým kanálem a abutmentů na míru na šroubových a cementem udržovaných jednojednotkových (zajišťovacích), vícejednotkových (nezajišťovacích) a celoobloukových protetických náhradách k implantátu (finální protetický šroub) nebo analogu (laboratorní zkušební šroub).

Systémy GenTek™ TiBase se zaúhleným šroubovým kanálem jsou určeny k použití pouze s odpovídajícími šestihřannými šrouby GenTek™ (koncový protetický šroub a zkušební šroub).

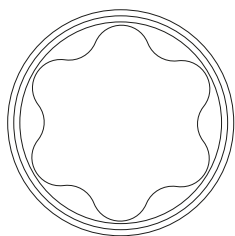
Popis zařízení

GenTek™ šestihřanné titanové šrouby pro spoje TSV® / Trabecular Metal™ a Eztec® jsou baleny jednotlivě a nebo také s GenTek™ TiBase se zaúhleným šroubovým kanálem. GenTek™ šestihřanné titanové šrouby pro TSV® a Eztec® slouží jak jako finální protetický šroub, tak i jako laboratorní zkušební šroub.

GenTek™ šestihřanné Gold-Tite® šrouby pro spoje Certain® jsou zabaleny samostatně a nebo také s GenTek™ TiBase se zaúhleným šroubovým kanálem. GenTek™ šestihřanné Gold-Tite® šrouby pro spoje Certain® slouží jako konečný protetický šroub a GenTek™ šestihřanné titanové zkušební šrouby slouží jako laboratorní šroub.

GenTek™ šestihřanné Gold-Tite® šrouby pro externí šestihřanné (External Hex) spoje jsou baleny samostatně. GenTek™ šestihřanné Gold-Tite® šrouby pro externí šestihřanné spoje slouží jako finální protetický šroub pro abutment na míru s externím šestihřanným spojem. GenTek™ šestihřanné titanové zkušební šrouby slouží jako laboratorní šroub.

GenTek™ šestihřanné titanové a Gold-Tite® šrouby jsou pouze na jedno použití. Všechny šestihřanné šrouby nejsou dodávány sterilně a před umístěním do pacientových úst je potřeba je vyčistit a sterilizovat.



Šestihřanný tvar

GenTek™ šestihřanné šrouby umožňují umístění šroubového kanálu až do 25°. Šestihřanné šrouby obsahují šestihřannou hlavu, která je určena k použití pouze s odpovídajícím šestihřanným šroubovákem GenTek™.

Materiály

- × GenTek™ šestihřanné titanové šrouby jsou vyrobeny z biokompatibilní slitiny titanu třídy 5 ELI (TiAl6V4 ELI).
- × GenTek™ šestihřanné Gold-Tite® šrouby jsou vyrobeny z nerezové oceli 316L a obsahují povrchovou úpravu 99,9 % čistého zlata.

Postup

- × Umístění / odstranění šroubů GenTek™

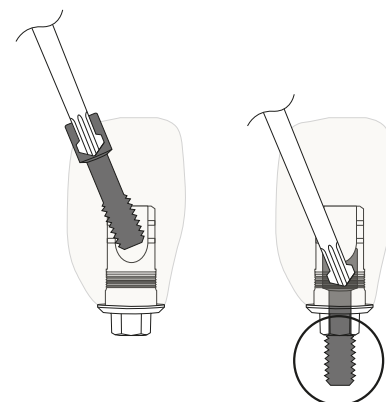
GenTek™ šestihřanné titanové šrouby TSV® / Trabecular Metal™ a Eztec®



Poznámka: GenTek™ šestihřanné titanové šrouby (TSV® / Trabecular Metal™ a Eztec®) se používají jak pro laboratorní (zkušební), tak pro klinické (finální) prostředí a to i pro jednojednotkové i pro vícejednotkové náhrady. Šroub použitý pro zkoušení v laboratorním prostředí by neměl být v žádném případě znovu použit pro finální náhradu pacienta.

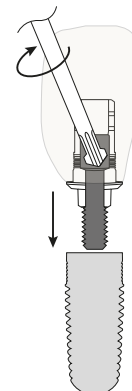
Umísťování v laboratoři / klinickém prostředí

1. Šestihřanný titanový šroub zcela zasuňte do kanálu náhrady (před umístěním do analogu / implantátu) pomocí šestihřanného šroubováku. Aby bylo zajištěno správné zasunutí šroubu, musí být závit šroubu viditelný ve spodní části spoje.



Poznámka: Vnější geometrie hlavy šroubu pro GenTek™ šestihřanné titanové šrouby (TSV® / Trabecular Metal™ a Eztec®) má 3 malé výstupky.

2. Jakmile je šestihřanný šroub zcela zasunut do TiBase, udržte tlak na šroubu pomocí šestihřanného šroubováku během toho, co budete umísťovat sestavu TiBase/šroub na implantát v požadované orientaci. Upevněte sestavu TiBase/šroub k implantátu pomocí šroubováku. V níže uvedené tabulce naleznete doporučené utahovací momenty pro umístění šestihřanných šroubů.



Návod k použití GenTek™ šestihřanný šroub*

*Vč. GenTek™ Šestihřanný titanový šroub a Gold-Tite® šroub

Verze: 3/01.2022
Zpracováno: 28.01.2022
Datum účinnosti: 01.03.2022
Nahrazuje verzi: 2/05.2021



Demontáž GenTek™ šestihřanných titanových šroubů

1. Pokud by systém náhrady/šroubu (TSV® / Trabecular Metal™ a Eztecic®) vyžadoval demontáž z implantátu, není potřeba nástroje pro odstranění abutmentu. Šestihřanný titanový šroub je určen k tomu, aby pomáhal při odstraňování abutmentu během standardního odstraňování šroubu.



Poznámka: Pokud by po uvolnění šroubu zůstala náhrada přimontovaná k implantátu, lze k usnadnění úplného odstranění použít přímou ruční manipulaci s náhradou s nebo bez nástroje, kterým je například peán.



Poznámka: Během odstraňování systému TiBase/Šroub (TSV® / Trabecular Metal™ a Eztecic®) může lékař dvakrát pocítit odpor. Nejdříve při počátečním uvolnění šroubu a poté znovu, když šroub zapadne do TiBase, aby se systém oddělil.

GenTek™ šestihřanné Gold-Tite® šrouby Certain® a External hex



Poznámka: Existuje několik GenTek™ šestihřanných Gold-Tite® šroubů:

Spoj	Typ náhrady
Certain®	Zajišťovací/nezajišťovací
External Hex	Zajišťovací

Umístování v laboratorním prostředí

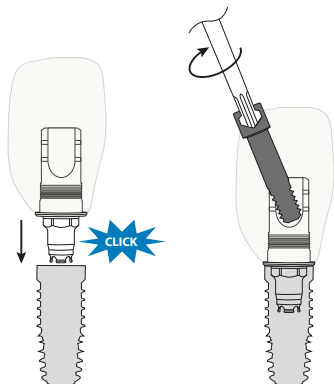


Poznámka: GenTek™ šestihřanné Gold-Tite® šrouby jsou určeny pro konečné protetiké použití a nejsou určeny pro laboratorní použití.

Viz část „Umístění GenTek™ šestihřanných titanových zkušebních šroubů“ v tomto návodu k použití.

Umístování v klinickém prostředí

Jakmile je náhrada usazena do implantátu, umístíte šestihřanný Gold-Tite® šroub do kanálu náhrady a utáhnete sestavu náhrada/šroub k protetikému momentu za pomoci šestihřanného šroubováku. V tabulce naleznete doporučení utahovacího momentu pro umístování šestihřanných šroubů.



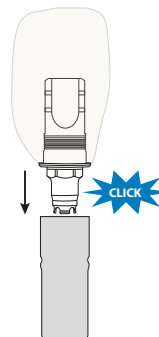
GenTek™ šestihřanné titanové zkušební šrouby Certain® a External hex



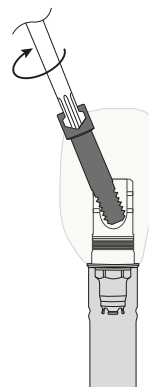
Poznámka: Existuje několik GenTek™ šestihřanných titanových zkušebních šroubů:

Spoj	Typ náhrady
Certain®	Zajišťovací/nezajišťovací
External Hex	Zajišťovací

1. Při nasazování laboratorního zkušebního šroubu na model použijte odpovídající náhradu, abyste zajistili, že k analogu bude připevněna správná sestava.



2. Zcela zasuňte šestihřanný titanový zkušební šroub do kanálu náhrady pomocí šestihřanného šroubováku a rukou jej utáhnete.



Návod k použití GenTek™ šestihřanný šroub*

*Vč. GenTek™ Šestihřanný titanový šroub a Gold-Tite® šroub

Verze: 3/01.2022
Zpracováno: 28.01.2022
Datum účinnosti: 01.03.2022
Nahrazuje verzi: 2/05.2021



Poznámka: Pouze odpovídající GenTek™ šestihřanné šrouby pro každé spojení (Certain®, External Hex, TSV®/ Trabecular Metal™ a Eztetic®) musí být použity s odpovídajícími náhradami, obsahujícími záuhlený kanál pro šrouby. Šrouby z jiných systémů GenTek™ se nesmí používat s náhradami obsahujícími záuhlený kanál pro šrouby.

V následující tabulce jsou uvedeny doporučené utahovací momenty pro šestihřanné šrouby GenTek™ (zkušební laboratorní nebo koncové protetické):

Spojení	Rozsah angulace	Laboratorní zkušební šroub	Utahovací moment koncového protetického šroubu	GenTek™ šestihřanný šroubovák
Certain®	0–25 stupňů	Ruční utažení**	20 Ncm	ZFX02HLD21, ZFX02HLD28, ZFX02HLD36
TSV® / Trabecular Metal™	0–25 stupňů	Ruční utažení**	30 Ncm	ZFX02HLD21, ZFX02HLD28, ZFX02HLD36
Eztetic®	0–25 stupňů	Ruční utažení**	30 Ncm	ZFX02HLD21, ZFX02HLD28, ZFX02HLD36
External Hex	0–25 stupňů	Ruční utažení**	32 Ncm	ZFX02HLD21, ZFX02HLD28, ZFX02HLD36

*Platí pro jednojednotkové i vícejednotkové a pro každé připojení.
**Minimálně 5 Ncm; maximálně 15 Ncm.

Čištění a sterilizace

GenTek™ šestihřanné šrouby nejsou sterilní. Před umístěním GenTek™ šestihřanného šroubu do GenTek™ TiBase se záuhleným šroubovým kanálem/náhradou a implantátou musí být GenTek™ šestihřanný šroub nejprve vyčištěn a sterilizován.

Krok 1: Manuální čištění

1. Oplachujte nástroj pod tekoucí studenou vodou z vodovodu po dobu 2 minut.
2. Ručně myjte nástroje ve vaničce s demineralizovanou vodou po dobu 5 minut. Odstraňte nečistoty měkkým kartáčem. Dutiny by měly být propláchnuty injekční stříkačkou. Tento krok opakujte, dokud nebudou odstraněny všechny nečistoty.
3. Přístroj čistíte 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.

Krok 2: Sterilizace

Doporučujeme použít jednu z následujících metod sterilizace:

- × **Metoda 1:**
Celý cyklus předvakuové parní sterilizace při teplotě 134 °C (273,2 °F) po dobu 3 minut, minimálně 4 pulzy.
- × **Metoda 2: (alternativa k metodě 1)**
Celý cyklus gravitační parní sterilizace při 134 °C (273,2 °F) po dobu minimálně 3 minut.

Krok 3: Sušení

Po sterilizaci doporučujeme produkty vysušit při maximální teplotě 134 °C (273,2 °F) po dobu 10 minut. Produkty jsou připraveny k použití 5 minut po jejich usušení.



Poznámka: Dodržujte zátěžové pokyny, vydané výrobcem sterilizátoru.

Skladování a manipulace

GenTek™ šestihřanné šrouby by měly být skladovány při pokojové teplotě.

Kontraindikace

Žádné

Známé vedlejší účinky

Velmi vzácně se mohou objevit alergie na slitinu nebo součásti slitiny.



Varování

- × GenTek™ šestihřanné šrouby mohou být používány (a smí s nimi manipulovat) pouze zubařští profesionálové, kteří mají schválené školení v zubařství.
- × GenTek™ šestihřanné šrouby lze použít pouze pro implantační systémy Zimmer Biomet Dental.
- × GenTek™ šestihřanné šrouby jsou malé, a proto s nimi musí být zacházeno opatrně, aby nedošlo k jejich spolknutí, či vdechnutí pacientem.
- × Použití nesprávného protetického šroubu může vést k poškození GenTek™ TiBase se záuhleným šroubovým kanálem, protetického šroubu a/nebo implantátu.
- × Použití vyššího utahovacího momentu u protetického šroubu, než je doporučená hodnota, může vést k poškození GenTek™ TiBase se záuhleným šroubovým kanálem, GenTek™ šestihřanného šroubu a/nebo implantátu. Použití hodnot utahovacího momentu nižších, než doporučených, může vést k uvolnění GenTek™ TiBase se záuhleným šroubovým kanálem a/nebo GenTek™ šestihřanného šroubu.
- × GenTek™ Šestihřanný šroubovák musí být v dobrém stavu. Opatřebovaný šroubovák může způsobit přetočení šestihřanu v hlavě šroubu, což může mít za následek, že šroub nebude zcela utažen a/nebo nebude možné jej vyjmout.
- × Pro jakoukoli laboratorní práci a jakékoli testování GenTek™ TiBase se záuhleným šroubovým kanálem je nutné použít odpovídající laboratorní šroub. Příložený protetický šroub lze použít pouze k trvalé fixaci hotové náhrady.



Návod k použití GenTek™ šestihřanný šroub*

*Vč. GenTek™ Šestihřanný titanový šroub a Gold-Tite® šroub

Verze: 3 / 01.2022
Zpracováno: 28. 01.2022
Datum účinnosti: 01.03.2022
Nahrazuje verzi: 2 / 05.2021



Vysvětlivky symbolů



Nesterilní



Nepoužívejte produkt,
pokud je balení poškozeno



Informace o adrese výroby
legálního výrobce



Nepoužívejte dvakrát



Doporučený utahovací moment
pro konečné umístění přiloženého šroubu



Zkušební šroub
doporučujeme
utáhnout ručně



Číslo šarže, symbol následovaný
datem výroby šarže



Zdravotnický prostředek



Referenční číslo, symbol
následovaný číslem položky výrobce



Množství / Obsah
jednoho balení



Jedinečný identifikátor nástroje



Viz návod k použití
www.zfx-dental.com

Viz návod k použití pro spojování šestihřanných šroubů a TiBase se
zaúhleným šroubovým kanálem (angulated screw channel TiBase
abutments).

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 emeacomplaints@ZimVie.com

CE 0123



Brugervejledning GenTek™ hexalobulær skrue*

*inkl. GenTek™ hexalobulære titanskruer og Gold-Tite® skrue

Version: 3 / 01.2022

Udarbejdet den: 28. 01.2022

Ikrafttrædelsesdato: 01. 03.2022

Erstatter version: 2 / 05.2021



Indikationer

Tilslaget brug / tilslaget formål

GenTek™ TiBase hexalobulære skrue er beregnet til at fastholde GenTek™ TiBases med vinklet skru kanal og tilpassede abutmenter på skru- og cementfikserede enkeltenheds- (tilkoblende), flerheds- (ikke-tilkoblende) og fuldbueproteserestaureringer på implantatet (endelig protese-skrue) eller analogen (laboratorieprøvningsskrue).

GenTek™ TiBase-systemer med vinklet skru kanal er kun beregnet til at blive brugt med de tilsvarende hexalobulære GenTek™ skrue (endelig protese-skrue og prøveskrue).

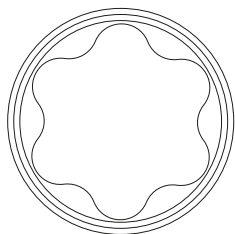
Beskrivelse af enheden

GenTek™ hexalobulære titanskruer til TSV®/Trabecular Metal™ og Eztetic® forbindelser er emballeret enkeltvist og også sammen med GenTek™ TiBases med vinklet skru kanal. GenTek™ hexalobulære titanskruer til TSV® og Eztetic® bruges både som endelig protese-skrue og laboratorieprøvningsskrue.

GenTek™ hexalobulære Gold-Tite® skrue til Certain® forbindelser er emballeret enkeltvist og også sammen med GenTek™ TiBases med vinklet skru kanal. GenTek™ hexalobulære Gold-Tite® skrue til Certain® forbindelser bruges som endelig protese-skrue, og GenTek™ hexalobulære titanprøveskrue bruges som laboratieskrue.

GenTek™ hexalobulære Gold-Tite® skrue til External Hex-forbindelser er emballeret enkeltvist. GenTek™ hexalobulære Gold-Tite® skrue til External Hex-forbindelser bruges som endelig protese-skrue til et tilpasset abutment med en udvendig sekskantet forbindelse. GenTek™ hexalobulære titanprøveskrue bruges som laboratieskrue.

GenTek™ hexalobulær titanskruer og Gold-Tite® skrue er kun til engangsbrug. Alle de hexalobulære skrue leveres ikke-sterile og er beregnet til at blive renset og steriliseret før anbringelse i patientens mund.



Hexalobulær kobling (Torx)

GenTek™ hexalobulære skrue muliggør placering af skru kanalen med en vinkling på op til 25°. Hexalobulære skrue har en hexalobulær kobling, som er beregnet til at blive brugt med en tilsvarende GenTek™ hexalobulær skruetrækker.

Materialer

- × GenTek™ hexalobulære titanskruer er fremstillet af titaniumlegering klasse 5 ELI (TiAl6V4 ELI)
- × GenTek™ hexalobulære Gold-Tite® skrue er fremstillet af rustfrit stål 316L og har en overfladebelægning af 99,9 % rent guld

Fremgangsmåde

- × Placering / fjernelse af GenTek™ skrue

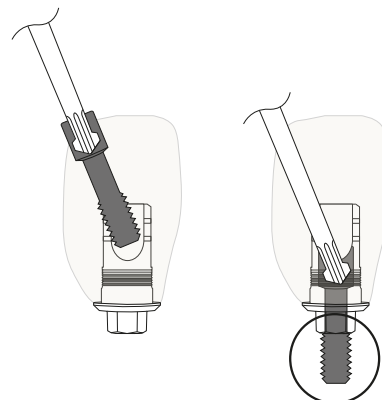
GenTek™ hexalobulære titanskruer TSV®/Trabecular Metal™ og Eztetic®



Bemærk: GenTek™ hexalobulære titanskruer (TSV®/Trabecular Metal™ og Eztetic®) bruges både på laboratorier (afprøvning) og under kliniske forhold (endelig) til både enkeltenheds- og flerhedsrestaureringer. Skruen, der bruges til afprøvning på laboratoriet, må aldrig genavendes til endelig patientrestaurering.

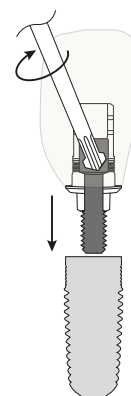
Placering på et laboratorie/under kliniske forhold

1. Indsæt den hexalobulære titanskruen helt i restaureringskanalen (inden placering i analogen/implantatet) ved brug af den hexalobulære skruetrækker. For at sikre at skruen er isat korrekt, skal skruengevindt være synligt nederst på forbindelsen.



Bemærk: Skru hovedets udvendige geometri på GenTek™ hexalobulære titanskruer (TSV®/Trabecular Metal™ og Eztetic®) har 3 små fremspring.

2. Når den hexalobulære skrue er sat helt ind i TiBase, skal trykket på skruen fastholdes med den hexalobulære skruetrækker, mens TiBase / skru enheden anbringes på implantatet i den ønskede retning. Stram TiBase/skru enheden på implantatet ved brug af skruetrækkeren. Se nedenstående tabel for anbefalinger vedrørende det endelige placeringsmoment for hexalobulære skrue.



Brugervejledning GenTek™ hexalobulær skrue*

*inkl. GenTek™ hexalobulære titanskruer og Gold-Tite® skruer

Version: 3 / 01.2022

Udarbejdet den: 28. 01.2022

Ikrafttrædelsesdato: 01. 03.2022

Erstatter version: 2 / 05.2021



Fjernelse af GenTek™ hexalobulære titanskruer

1. Hvis restaurerings-/skruesystemet (TSV/Trabecular Metal™ og Eztetic®) skal fjernes fra implantatet, er der ikke behov for et abutmentfjernelsværktøj. Den hexalobulære titanskrue er beregnet til at lette fjernelsen af abutmentet i forbindelse med standard skruefjernelse.



Bemærk: Hvis restaureringen skal blive siddende på implantatet, når skruen er blevet løsnet, kan direkte manuel manipulering af restaureringen med eller uden et værktøj såsom en arterieklemme bruges til at lette fuldstændig fjernelse.



Bemærk: Under fjernelsen af TiBase/skruesystemet (TSV/Trabecular Metal™ og Eztetic®) kan lægen føle modstand to gange. Der mærkes en modstand, når løsningen af skruemomentet påbegyndes, og igen når skruen går i indgreb med TiBase for at adskille systemet.

GenTek™ hexalobulære Gold-Tite® skruer Certain® og External Hex



Bemærk: Der findes flere GenTek™ hexalobulære Gold-Tite® skruer:

Forbindelse	Restaureringstype
Certain®	Tilkoblende/ikke-tilkoblende
External Hex	Tilkoblende

Placering på et laboratorium

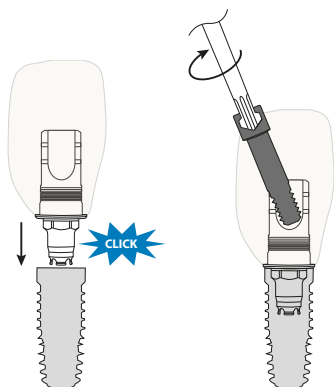


Bemærk: GenTek™ hexalobulære Gold-Tite® skruer er beregnet til brug på den endelige protese, og de er ikke beregnet til laboratoriebrug.

Se afsnittet "Placering af GenTek™ hexalobulære titanprøveskruer" i denne brugsanvisning.

Placering under kliniske forhold

Når restaureringen er anbragt i implantatet, skal den hexalobulære Gold-Tite® skrue anbringes i restaureringskanalen, hvorefter restaurerings-/skrueneheden strammes til dens proteselement ved brug af den hexalobulære skruetrækker. Se tabellen for anbefalinger vedrørende det endelige placeringsmoment for hexalobulære skruer.



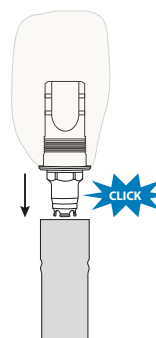
GenTek™ hexalobulære titanprøveskruer Certain® og External Hex



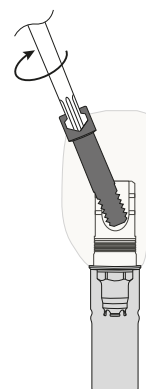
Bemærk: Der findes flere GenTek™ hexalobulære titanprøveskruer:

Forbindelse	Restaureringstype
Certain®	Tilkoblende/ikke-tilkoblende
External Hex	Tilkoblende

1. Når laboratorieprøvnings-skruen anbringes på modellen, skal den tilsvarende restaurering anvendes for at sikre at den korrekte enhed fastgøres til analogen.



2. Indsæt den hexalobulære titanprøveskrue helt i restaureringskanalen, og stram den med håndkraft ved brug af den hexalobulære skruetrækker.



Brugervejledning GenTek™ hexalobulær skrue*

*inkl. GenTek™ hexalobulære titanskruer og Gold-Tite® skruer

Version: 3 / 01.2022

Udarbejdet den: 28. 01.2022

Ikrafttrædelsesdato: 01. 03. 2022

Erstatter version: 2 / 05.2021



Bemærk: Der må udelukkende anvendes tilsvarende GenTek™ hexalobulære skruer til hver forbindelse (Certain®, External Hex, TSV®/Trabecular Metal™ og Eztetic®) med de tilsvarende restaureringer, som har en vinklet skru kanal. Skruer fra andre GenTek™ systemer må ikke anvendes med restaureringer, som har en vinklet skru kanal.

Se nedenstående tabel for placeringsmomentanbefalinger for GenTek™ hexalobulære skruer (laboratorieprøvning eller endelig protese):

Forbindelse*	Vinklings-område	Laboratorie-prøvningsskrue	Endelig protese-skrue – moment	GenTek™ hexalobulær skrue/trækker
Certain®	0-25 grader	Stram med håndkraft**	20 Ncm	ZFX02HLD21, ZFX02HLD28, ZFX02HLD36
TSV®/ Trabecular Metal™	0-25 grader	Stram med håndkraft**	30 Ncm	ZFX02HLD21, ZFX02HLD28, ZFX02HLD36
Eztetic®	0-25 grader	Stram med håndkraft**	30 Ncm	ZFX02HLD21, ZFX02HLD28, ZFX02HLD36
External Hex	0-25 grader	Stram med håndkraft**	32 Ncm	ZFX02HLD21, ZFX02HLD28, ZFX02HLD36

*Gælder for enkeltenhed og flerenhed for hver forbindelse

**Minimum 5 Ncm, maksimum 15 Ncm

Rengøring og sterilisering

GenTek™ hexalobulære skruer er ikke-sterile. Inden den hexalobulære GenTek™ skrue anbringes i GenTek™ TiBase med vinklet skru kanal/ restaurering og implantat, skal den hexalobulær GenTek™ skrue først renses og steriliseres.

Trin 1: Manuel rengøring

1. Skyl instrumenterne 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. Hulrum skal skylles med en sprøjte. Dette trin 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.

Trin 2: Sterilisering

Det anbefales at gøre brug af en af de følgende steriliseringsmetoder:

- × **Metode 1:**
Fuldcyklusprævakuumdampsterilisering ved en temperatur på 134°C (273,2°F) i 3 minutter, minimum 4 impulser.
- × **Metode 2: (alternativ til metode 1)**
Fuldcyklusprævakuumdampsterilisering ved en 134°C (273,2°F) i mindst 3 minutter.

Trin 3: Tørring

Efter steriliseringen anbefales det at tørre produkterne ved en temperatur på maksimalt 134°C (273,2°F) i 10 minutter. Produkterne er klar til brug 5 minutter efter færdiggørelsen af tørringsprocessen.



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

Opbevaring og håndtering

GenTek™ hexalobulære skruer skal opbevares ved stuetemperatur.

Kontraindikationer

Ingen

Kendte bivirkninger

Allergier over for legeringen eller indholdet af legeringen kan forekomme i meget sjældne tilfælde.



Advarsler

- × GenTek™ hexalobulære skruer må kun bruges og håndteres af tandfagfolk, der har godkendt uddannelse i tandpleje.
- × GenTek™ hexalobulære skruer må kun bruges til Zimmer Biomet Dental-implantatsystemer.
- × GenTek™ hexalobulære skruer er små, og derfor skal de håndteres med forsigtighed for at undgå, at patienten sluger eller inhalerer dem.
- × Brug af en forkert proteseskruer kan resultere i beskadigelse af GenTek™ TiBase med vinklet skru kanal, proteseskruen og/eller implantatet.
- × Brug af et proteseskruemoment, der er højere end den anbefalede værdi, kan resultere i beskadigelse af GenTek™ TiBase med vinklet skru kanal, den hexalobulære GenTek™ skrue og/eller implantatet. Brug af momentværdier, der er lavere end de anbefalede, kan resultere i, at GenTek™ TiBase med vinklet skru kanal og/eller den hexalobulære GenTek™ skrue løsnes.
- × GenTek™ hexalobulære skrue/trækkere skal være i god stand. En slidt skrue/trækker kan føre til overskruning af hexaloben i skruehovedet, hvilket kan resultere i, at skruen ikke bliver strammet helt og/eller ikke kan fjernes.
- × Til ethvert laboratoriearbejde og enhver prøvning af GenTek™ TiBase med vinklet skru kanal skal der bruges en tilsvarende laboratorieskrue. Den medfølgende proteseskruer må kun bruges til permanent fastgørelse af den færdige restaurering.



Brugervejledning GenTek™ hexalobulær skrue*

*inkl. GenTek™ hexalobulære titanskruer og Gold-Tite® skruer

Version: 3 / 01.2022

Udarbejdet den: 28. 01.2022

Ikrafttrædelsesdato: 01. 03. 2022

Erstatter version: 2 / 05.2021

Zfx

Forklaring af symboler



Ikke-sterilt



Må ikke bruges, hvis
emballagen er beskadiget



Producentoplysninger – adressen
på lovlig producents anlæg



Brug ikke to gange



Anbefalet moment, der skal
anvendes til endelig anbringelse
af den medfølgende skrue



Det anbefales at
fastgøre prøveskruen
med håndkraft



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

Se brugsanvisningen for parring af hexalobulære skruer (Torx) og TiBase-abutmenter med vinklet skru kanal.

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 emeacomplaints@ZimVie.com

CE 0123



Gebrauchsanweisung GenTek™ Sechsrundschauben*

*Inkl. GenTek™ Sechsrund-Titan und Gold-Tite®-Schrauben

Version: 3/01.2022
Erstellt am: 28.01.2022
Datum des Inkrafttretens: 01.03.2022
Ersetzt Version: 2/05.2021



Hinweise

Vorgesehene Verwendung / Verwendungszweck

GenTek™ Sechsrundschauben sind dazu bestimmt, GenTek™ TiBasen mit abgewinkeltem Schraubenkanal und individuelle Abutments auf verschraubten und zementierten eingliedrigen (mit Rotationsschutz), mehrgliedrigen (ohne Rotationsschutz) und Restaurationen von vollständigen Zahnbögen auf dem Implantat (finale Prothetikschaube) oder Analog (Labor Einprobeschraube) zu fixieren.

GenTek™ TiBasen-Systeme mit abgewinkeltem Schraubenkanal sind nur für die Verwendung mit entsprechenden GenTek™ Sechsrundschauben (finale Prothetikschaube und Einprobeschraube) vorgesehen.

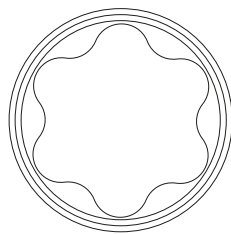
Produktbeschreibung

GenTek™ Sechsrund-Titanschrauben für TSV®/Trabecular Metal™ und Eztetic® Verbindungen sind sowohl einzeln als auch mit den GenTek™ TiBasen mit abgewinkeltem Schraubenkanal verpackt. GenTek™ Sechsrund-Titanschrauben für TSV® und Eztetic® eignen sich sowohl als finale Prothetikschaube sowie als Labor Einprobeschraube.

GenTek™ Sechsrund-Gold-Tite® Schrauben für Certain® Verbindungen sind sowohl einzeln als auch mit den GenTek™ TiBasen mit abgewinkeltem Schraubenkanal verpackt. GenTek™ Sechsrund-Gold-Tite® Schrauben für Certain® Verbindungen dienen als finale Prothetikschaube und GenTek™ Sechsrund-Titan Einprobeschrauben dienen als Labor Einprobeschrauben.

GenTek™ Sechsrund-Gold-Tite® Schrauben für External Hex Verbindungen sind einzeln verpackt. GenTek™ Sechsrund-Gold-Tite® Schrauben für External Hex Verbindungen dienen als finale Prothetikschaube für einen individuellen Aufbau mit AußenSechsrund-Verbindung. GenTek™ Sechsrund-Titan Einprobeschrauben dienen als Laborschraube.

GenTek™ Sechsrund-Titan und Gold-Tite® Schrauben sind zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Alle Sechsrundschauben werden unsteril geliefert und müssen vor dem Einsetzen in den Mund des Patienten gereinigt und sterilisiert werden.



Sechsrund-Darstellung

GenTek™ Sechsrundschauben ermöglichen die Platzierung des Schraubenkanals bis zu 25°. Sechsrundschauben enthalten einen Sechsrund-Antrieb, der für die Verwendung mit einem entsprechenden GenTek™ Sechsrund-Schraubendreher vorgesehen ist.

Materialien

- × GenTek™ Sechsrund-Titanschrauben werden aus der Titanlegierung Grad 5 ELI (TiAl6V4 ELI) hergestellt
- × GenTek™ Sechsrund-Gold-Tite® Schrauben werden aus Edelstahl 316L hergestellt und enthalten eine Oberflächenbeschichtung aus 99.9% reinem Gold

Verfahren

- × Einsetzen/Entfernen der GenTek™ Schrauben

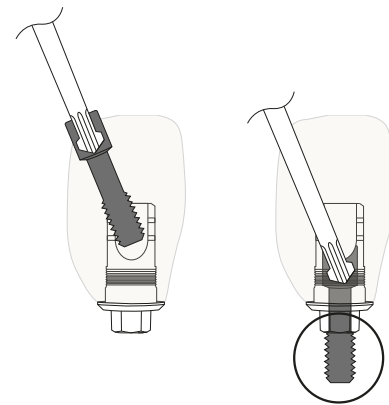
GenTek™ Sechsrund-Titanschrauben TSV®/Trabecular Metal™ und Eztetic®



Hinweis: GenTek™ Sechsrund-Titanschrauben (TSV®/Trabecular Metal™ und Eztetic®) werden sowohl im Labor (zur Einprobe) als auch in der Arzt-paxis (für die finale Versorgung) für ein- und mehrgliedrige Versorgungen verwendet. Die Schraube, die für die Einprobe im Labor verwendet wird, sollte niemals für die finale Patientenversorgung wiederverwendet werden.

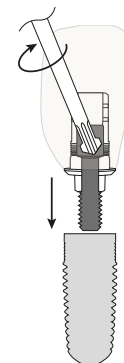
Platzierung im Labor/in der Arztpraxis

1. Bringen Sie die Sechsrund-Titanschraube mit dem Sechsrund-Schraubendreher vollständig in den Kanal der Restauration ein (vor dem Einsetzen in das Analog/Implantat). Um sicherzustellen, dass die Schraube richtig eingedreht ist, muss das Schraubengewinde am unteren Ende der Verbindung sichtbar sein.



Hinweis: Die äußere Geometrie des Schraubenkopfes der GenTek™ Sechsrund-Titan Schrauben (TSV®/Trabecular Metal™ und Eztetic®) hat 3 kleine Ausbuchtungen.

2. Sobald die Sechsrundschaube vollständig in die TiBase eingesetzt ist, halten Sie den Druck auf die Schraube mit dem Sechsrund-Schraubendreher aufrecht, während Sie die TiBase/Schraube in der gewünschten Ausrichtung auf das Implantat setzen. Ziehen Sie die TiBase/Schraubeneinheit mit dem Schraubendreher am Implantat fest. In der nachstehenden Tabelle finden Sie Empfehlungen für die Drehmomente von Sechsrundschauben.



Gebrauchsanweisung GenTek™ Sechsrundschauben*

*Inkl. GenTek™ Sechsrund-Titan und Gold-Tite®-Schrauben

Version: 3/01.2022
Erstellt am: 28.01.2022
Datum des Inkrafttretens: 01.03.2022
Ersetzt Version: 2/05.2021



4094DE REV. 01/22 ©2022 Zfx GmbH & Zimmer Dental Inc. | Zimmer und das Zimmer-Logo sind Marken von Zimmer Inc. oder ihrer Tochtergesellschaften und Zfx und das Zfx-Logo sind Marken von Zfx GmbH, Deutschland. Alle anderen Marken sind Eigentum des jeweiligen Besitzers.

Entfernen der GenTek™ Sechsrund-Titanschrauben

1. Sollte die Restauration/das Schraubensystem (TSV®/Trabecular Metal™ und Eztetic®) vom Implantat demontiert werden müssen, ist kein Abutment-Entfernungswerkzeug erforderlich. Die Sechsrund-Titanschraube soll bei der Entfernung des Abutments während der normalen Schraubenentfernung helfen.

Hinweis: Sollte die Restauration nach dem Lösen der Schraube auf dem Implantat verbleiben, kann die Restauration direkt von Hand mit oder ohne Werkzeug, wie z. B. einer Gefäßklemme, entfernt werden, um die vollständige Entfernung zu erleichtern.



Hinweis: Während der Entfernung des TiBasen-/Schraubensystems (TSV®/Trabecular Metal™ und Eztetic®) kann zwei Mal ein Widerstand gespürt werden. Es gibt einen Widerstand beim ersten Lösen des Schraubendrehmoments und erneut, wenn die Schraube in die TiBase eingreift, um das System zu trennen

GenTek™ Sechsrund-Gold-Tite® Schrauben Certain® und External Hex



Hinweis: Es gibt verschiedene GenTek™ Sechsrund-Gold-Tite® Schrauben:

Verbindung	Restaurations-Typ
Certain®	mit Rotationsschutz/ ohne Rotationsschutz
External Hex	mit Rotationsschutz

× Platzierung im Labor

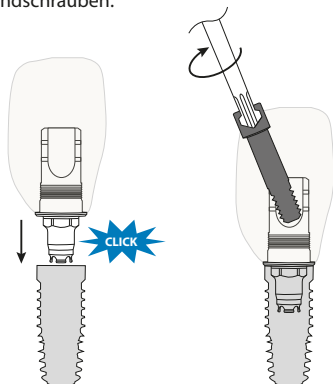


Hinweis: GenTek™ Sechsrund-Gold-Tite® Schrauben sind für den endprothetischen Einsatz und nicht für den Laborgebrauch bestimmt.

Siehe Abschnitt „Einsetzen der GenTek™ Sechsrund-Titan Einprobeschrauben“ in dieser Gebrauchsanweisung.

× Platzierung in der Arztpraxis

Sobald die Restauration im Implantat sitzt, kann die Sechsrund-Gold-Tite® Schraube in den Kanal der Restauration eingesetzt und die Restaurations-/Schraubeneinheit mit dem Sechsrund-Schraubendreher auf das prothetische Drehmoment angezogen werden. In der Tabelle finden Sie Empfehlungen zum Einbringungs Drehmoment für Sechsrundschauben.



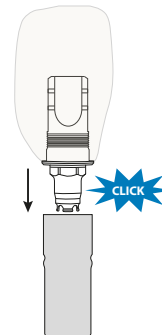
GenTek™ Sechsrund-Titan Einprobeschrauben Certain® und External Hex



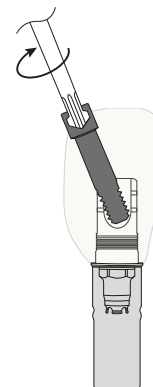
Hinweis: Es gibt verschiedene GenTek™ Sechsrund-Titan Einprobeschrauben:

Verbindung	Restaurations-Typ
Certain®	mit Rotationsschutz/ ohne Rotationsschutz
External Hex	mit Rotationsschutz

1. Verwenden Sie beim Aufsetzen der Labor-Einprobe-Schraube auf das Modell die entsprechende Restauration, um sicherzustellen, dass die richtige Baugruppe auf dem Analog aufgesetzt wird.



2. Setzen Sie die Sechsrund-Titan-Einprobeschraube mit dem Sechsrund-Schraubendreher vollständig in den Kanal der Restauration ein und ziehen Sie sie handfest an.



Gebrauchsanweisung GenTek™ Sechsrundschrauben*

*Inkl. GenTek™ Sechsrund-Titan und Gold-Tite®-Schrauben

Version: 3/01.2022
Erstellt am: 28.01.2022
Datum des Inkrafttretens: 01.03.2022
Ersetzt Version: 2/05.2021



Hinweis: Es dürfen für die jeweilige Verbindung nur entsprechende GenTek™ Sechsrundschrauben (Certain®, External Hex, TSV®/Trabecular Metal™ und Eztetic®) mit den entsprechenden Restaurationen verwendet werden, die einen abgewinkelten Schraubenkanal enthalten. Schrauben von anderen GenTek™ Systemen dürfen nicht mit Restaurationen verwendet werden, die einen abgewinkelten Schraubenkanal enthalten.

Die Empfehlungen zum Einbringungs Drehmoment von GenTek™ Sechsrundschrauben (Labor Einprobe oder finale Prothetik) finden Sie in der folgenden Tabelle:

Verbindung*	Winkelbereich	Labor Einprobeschraubene	Finales Drehmoment der Prothetikschaube	GenTek™ Sechsrundschraubendreher
Certain®	0–25 Grad	Handfest anziehen**	20 Ncm	ZFX02HLD21, ZFX02HLD28, ZFX02HLD36
TSV® / Trabecular Metal™	0–25 Grad	Handfest anziehen**	30 Ncm	ZFX02HLD21, ZFX02HLD28, ZFX02HLD36
Eztetic®	0–25 Grad	Handfest anziehen**	30 Ncm	ZFX02HLD21, ZFX02HLD28, ZFX02HLD36
External Hex	0–25 Grad	Handfest anziehen**	32 Ncm	ZFX02HLD21, ZFX02HLD28, ZFX02HLD36

*Anwendbar auf Einzel- und Multieinheiten für jede Verbindung
**Minimal 5 Ncm; Maximal 15 Ncm

Reinigung und Sterilisation

GenTek™ Sechsrundschrauben sind unsteril. Vor dem Einsetzen der GenTek™ Sechsrundschraube in die GenTek™ TiBase mit abgewinkeltem Schraubenkanal/Restauration und in das Implantat muss die GenTek™ Sechsrundschraube zuerst gereinigt und sterilisiert werden.

Schritt 1: Manuelle Reinigung

1. Spülen Sie die Instrumente 2 Minuten mit kaltem Leitungswasser ab.
2. Spülen Sie die Instrumente 5 Minuten lang von Hand in einem Bad mit demineralisiertem Wasser. Entfernen Sie Ablagerungen mit einer weichen Bürste. Hohlräume müssen mit einer Spritze ausgespült werden. Dieser Schritt 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 1 Minute lang gründlich mit demineralisiertem Wasser.

Schritt 2: Sterilisation

Es wird empfohlen, eine der folgenden Sterilisationsmethoden zu verwenden:

- × **Methode 1:**
Vollständiger Zyklus einer Vorvakuumdampfsterilisation bei einer Temperatur von 134°C (273,2°F) über 3 Minuten und mindestens 4 Impulsen.
- × **Methode 2: (Alternative zu Methode 1)**
Vollständiger Zyklus einer Gravitationssterilisation bei 134°C (273,2°F) für mindestens 3 Minuten.

Schritt 3: Trocknung

Nach der Sterilisationsbehandlung wird empfohlen, die Produkte 10 Minuten lang bei einer Temperatur von maximal 134°C (273,2°F) zu trocknen. Die Produkte sind 5 Minuten nach Beendigung des Trocknungsvorgangs gebrauchsfertig.



Hinweis: Befolgen Sie die Beladevorschriften des Sterilisator-Herstellers.

Lagerung und Handhabung

GenTek™ Sechsrundschrauben sollten bei Raumtemperatur gelagert werden.

Kontraindikationen

Keine

Bekannte Nebenwirkungen

Sehr selten können Allergien gegenüber der Legierung oder Bestandteilen der Legierung auftreten.



Warnungen

- × GenTek™ Sechsrundschrauben dürfen nur von Dentalfachkräften verwendet und gehandhabt werden, die einen anerkannten Abschluss als zahnmedizinische Fachkraft haben.
- × GenTek™ Sechsrundschrauben dürfen nur für Implantatsysteme von Zimmer Biomet Dental verwendet werden.
- × GenTek™ Sechsrundschrauben sind klein und müssen deshalb vorsichtig behandelt werden, um ein Verschlucken oder Einatmen durch den Patienten zu vermeiden.
- × Die Verwendung einer falschen Prothetikschaube kann zu Schäden an der GenTek™ TiBase mit abgewinkeltem Schraubenkanal, der Prothetikschaube und/oder dem Implantat führen.
- × Die Verwendung von Drehmomenten für Prothetikschauben, die über den empfohlenen Werten liegen, können zur Beschädigung der GenTek™ TiBase mit abgewinkeltem Schraubenkanal, der GenTek™ Sechsrundschraube und/oder des Implantats führen. Die Verwendung von Drehmomenten, die unter den empfohlenen Werten liegen, können zur Lockerung der GenTek™ TiBase mit abgewinkeltem Schraubenkanal und/oder der GenTek™ Sechsrundschrauben führen.
- × Der GenTek™ Sechsrund-Schraubendreher muss in einem guten Zustand sein. Ein abgenutzter Schraubendreher kann zu einer Überdrehung des Sechsrunds im Schraubeninneren führen, und dazu, dass die Schraube nicht vollständig angezogen und/oder nicht mehr entfernt werden kann.
- × Für Laborarbeiten und Proben der Zfx™ GenTek™ TiBase mit abgewinkeltem Schraubenkanal muss eine entsprechende Laborschraube verwendet werden. Die enthaltene Prothetikschaube darf nur verwendet werden, um die fertige Restauration endgültig zu befestigen.

Gebrauchsanweisung GenTek™ Sechsrundschrauben*

*Inkl. GenTek™ Sechsrund-Titan und Gold-Tite®-Schrauben

Version: 3 / 01. 2022
Erstellt am: 28. 01. 2022
Datum des Inkrafttretens: 01. 03. 2022
Ersetzt Version: 2 / 05. 2021



Erklärung der Symbole



Unsteril



Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist



Herstellerinformation, Adresse der offiziellen Herstellereinrichtung



Nicht wiederverwenden



Empfohlenes Drehmoment für die endgültige Platzierung der mitgelieferten Schraube



Es wird empfohlen, die Einprobeschraube 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

Siehe Gebrauchsanweisung für passende Sechsrundschrauben und abgewinkelte Schraubenkanal-TiBasen-Aufbauten

Herstellerinformation



Zfx GmbH
Kopernikusstraße 15
85221 Dachau
Deutschland

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

Schadensberichterstattung / Reklamationen

Senden Sie diese bitte an emeacomplaints@ZimVie.com

CE 0123



Εγχειρίδιο οδηγιών

Εξάλοβο κατασβίδι

GenTek™ *

*μαζί με εξαγωνική βίδα τιτανίου GenTek™ και βίδα Gold-Tite®

Έκδοση: 3/01.2022

Ημερομηνία σύνταξης: 28.01.2022

Ημερομηνία έναρξης ισχύος: 01.03.2022

Αντικαθιστά την έκδοση: 2/05.2021



Ενδείξεις

Προβλεπόμενη χρήση/σκοπός

Οι εξαγωνικές βίδες GenTek™ χρησιμεύουν για να συγκρατούν τα στηρίγματα τιτανίου GenTek™ με γωνιώδη αυλό βίδας και τα εξατομικευμένα κολοβώματα στο εμφύτευμα (προσθετική βίδα συγκράτησης) ή στο ανάλογο (εργαστηριακή βίδα προσωρινής αποκατάστασης) και προορίζονται για μονήρεις (ασφαλιζόμενες), πολλαπλές (μη ασφαλιζόμενες) και πλήρους τόξου κοχλιούμενες και συγκολλούμενες προσθετικές αποκαταστάσεις.

Η χρήση των στηριγμάτων τιτανίου GenTek™ με γωνιώδη αυλό βίδας ενδείκνυται μόνο σε συνδυασμό με τις αντίστοιχες εξαγωνικές βίδες GenTek™ (προσθετική βίδα συγκράτησης και βίδες προσωρινής αποκατάστασης).

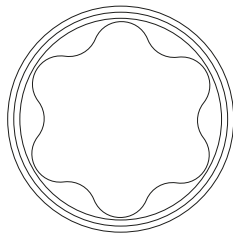
Περιγραφή συστήματος

Οι εξαγωνικές βίδες τιτανίου GenTek™ για τις συνδέσεις TSV®/Trabecular Metal™ και Ezthetic® διατίθενται και ως μεμονωμένα προϊόντα και μαζί με τα στηρίγματα τιτανίου GenTek™ με γωνιώδη αυλό βίδας. Οι εξαγωνικές βίδες τιτανίου GenTek™ για τα TSV® και Ezthetic® χρησιμοποιούνται και ως προσθετικές βίδες συγκράτησης και ως εργαστηριακές βίδες προσωρινής αποκατάστασης.

Οι εξαγωνικές βίδες Gold-Tite® GenTek™ για τις συνδέσεις Certain® διατίθενται και ως μεμονωμένα προϊόντα και μαζί με τα στηρίγματα τιτανίου GenTek™ με γωνιώδη αυλό βίδας. Οι εξαγωνικές βίδες Gold-Tite® GenTek™ για τις συνδέσεις Certain® χρησιμοποιούνται και ως προσθετικές βίδες συγκράτησης ενώ οι εξαγωνικές βίδες τιτανίου GenTek™ προσωρινής αποκατάστασης χρησιμοποιούνται ως εργαστηριακές βίδες.

Οι εξαγωνικές βίδες Gold-Tite® GenTek™ για τις συνδέσεις Εξωτ. εξαγώνου διατίθενται ως μεμονωμένα προϊόντα. Οι εξαγωνικές βίδες Gold-Tite® GenTek™ για τις συνδέσεις Εξωτ. εξαγώνου χρησιμοποιούνται ως προσθετικές βίδες συγκράτησης στα εξατομικευμένα κολοβώματα-στηρίγματα που διαθέτουν σύνδεση εξωτερικού εξαγώνου. Οι εξαγωνικές βίδες τιτανίου GenTek™ προσωρινής αποκατάστασης χρησιμοποιούνται ως εργαστηριακές βίδες.

Οι εξαγωνικές βίδες τιτανίου GenTek™ και οι βίδες Gold-Tite® προορίζονται για μία και μόνο χρήση. Οι εξαγωνικές βίδες δεν παραδίδονται αποστειρωμένες και πρέπει να καθαριστούν και να αποστειρωθούν προτού τοποθετηθούν στο στόμα του ασθενούς.



Εξαγωνική κεφαλή

Οι εξαγωνικές βίδες GenTek™ επιτρέπουν την εφαρμογή του αυλού διόδου της βίδας με γωνία έως 25°. Οι εξαγωνικές βίδες διαθέτουν μια εξαγωνική κεφαλή, την οποία πρέπει να χειρίζεστε με το αντίστοιχο εξάλοβο κατασβίδι GenTek™.

Υλικά

- × Οι εξαγωνικές βίδες τιτανίου GenTek™ κατασκευάζονται από βιοσυμβατό κράμα τιτανίου κατηγορίας 5 ELI (TiAl6V4 ELI)
- × Οι εξαγωνικές βίδες GenTek™ Gold-Tite® κατασκευάζονται από ανοξείδωτο χάλυβα κατηγορίας 316L και εξωτερικής τους επιφάνεια διαθέτει επίστρωση από 99,9% καθαρό χρυσό

Διαδικασία

- × Τοποθέτηση / αφαίρεση των βιδών GenTek™

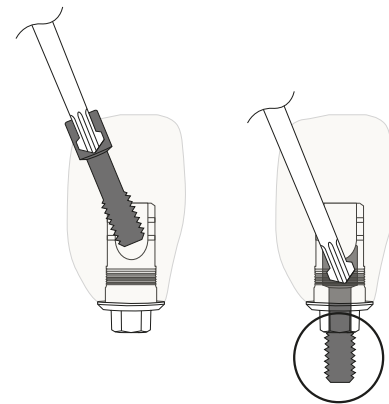
Εξαγωνικές βίδες τιτανίου GenTek™ TSV®/Trabecular Metal™ και Ezthetic®



Σημείωση: Οι εξαγωνικές βίδες τιτανίου GenTek™ (TSV®/Trabecular Metal™ και Ezthetic®) χρησιμοποιούνται και σε εργαστηριακό (δοκιμαστική εφαρμογή) και σε κλινικό περιβάλλον (τελική αποκατάσταση) τόσο για μονήρεις όσο και για πολλαπλές αποκαταστάσεις. Η βίδα που χρησιμοποιήθηκε για την δοκιμαστική εφαρμογή στο εργαστήριο δεν επαναχρησιμοποιείται στην τελική αποκατάσταση του ασθενούς.

Εργαστηριακή/ Κλινική τοποθέτηση

1. Εισαγάγετε πλήρως την εξαγωνική βίδα τιτανίου στον αυλό διόδου της αποκατάστασης (πριν από την τοποθέτηση στο ανάλογο/εμφύτευμα) χρησιμοποιώντας το εξάλοβο κατασβίδι. Για να βεβαιωθείτε ότι η εισαγωγή της βίδας έγινε σωστά, τα σπειρώματα της βίδας πρέπει να είναι ορατά στο κάτω μέρος της σύνδεσης.



Σημείωση: Η κεφαλή της εξαγωνικής βίδας τιτανίου GenTek™ (TSV®/Trabecular Metal™ και Ezthetic®) διαθέτει 3 μικρές προεξοχές στην εξωτερική της πλευρά.

2. Με την εξαγωνική βίδα να έχει εισαχθεί πλήρως στο στηρίγμα τιτανίου, συνεχίστε να ασκείτε πίεση στη βίδα με το εξάλοβο κατασβίδι ενώ τοποθετείτε το σύστημα στηρίγματος τιτανίου/βίδας στο εμφύτευμα με τον επιθυμητό προσανατολισμό. Σφίξτε το σύστημα στηρίγματος τιτανίου / βίδας στο εμφύτευμα με το κατασβίδι. Για τη συνιστώμενη ροπή των εξαγωνικών βιδών, συμβουλευτείτε τον παρακάτω πίνακα.

Εγχειρίδιο οδηγιών Εξάλοβο κατασαβίδι GenTek™ *

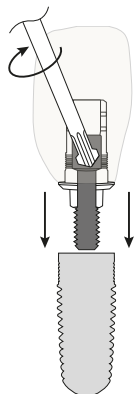
*μαζί με εξαγωνική βίδα τιτανίου GenTek™ και βίδα Gold-Tite®

Έκδοση: 3/01.2022

Ημερομηνία σύνταξης: 28.01.2022

Ημερομηνία έναρξης ισχύος: 01.03.2022

Αντικαθιστά την έκδοση: 2/05.2021



Αφαίρεση εξαγωνικών βιδών τιτανίου GenTek™

1. Αν χρειαστεί να αφαιρέσετε το σύστημα αποκατάστασης / βίδας (TSV®/Trabecular Metal™ και Ezthetic®) από το εμφύτευμα, δεν απαιτείται η χρήση εργαλείου αφαίρεσης στηρίγματος-κολοβώματος. Η εξαγωνική βίδα τιτανίου είναι σχεδιασμένη και για την αφαίρεση του στηρίγματος - κολοβώματος εφόσον πρόκειται για την τυπική διαδικασία αφαίρεσης βίδας.



Σημείωση: Σε περίπτωση που η αποκατάσταση παραμένει τοποθετημένη στο εμφύτευμα αφού λασκάρετε τη βίδα, μεταχειριστείτε την αποκατάσταση απευθείας με το χέρι σας με ή χωρίς εργαλείο, π.χ. Αιμοστατική λαβίδα για να διευκολυνθεί η πλήρης αφαίρεση.



Σημείωση: Κατά τη διαδικασία αφαίρεσης του συστήματος στηρίγματος τιτανίου / βίδας (TSV®/Trabecular Metal™ και Ezthetic®), ο κλινικός ιατρός ενδέχεται να συναντήσει αντίσταση δύο φορές. Θα προκύψει αντίσταση όταν λασκάρετε αρχικά τη ροπή της βίδας και, στη συνέχεια, όταν η βίδα ασφαλίσει το στήριγμα τιτανίου για να διαχωριστεί το σύστημα.

Εξαγωνικές βίδες GenTek™ Gold-Tite® Certain® και Εξωτ. εξαγώνου



Σημείωση: Διατίθενται διάφορες εξαγωνικές βίδες GenTek™ Gold-Tite®:

Σύνδεση	Τύπος αποκατάστασης
Certain®	Ασφαλιζόμενη / Μη ασφαλιζόμενη
External Hex	Ασφαλιζόμενη

Εργαστηριακή τοποθέτηση

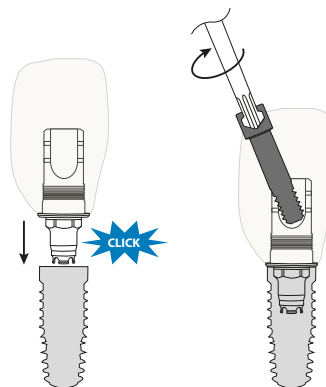


Σημείωση: Οι εξαγωνικές βίδες GenTek™ Gold-Tite® προορίζονται μόνο για την τελική προσθητική χρήση και όχι για εργαστηριακή.

Ανατρέξτε στην ενότητα «Τοποθέτηση εξαγωνικών βιδών τιτανίου προσωρινής αποκατάστασης GenTek™» αυτών των οδηγιών χρήσης.

Κλινική τοποθέτηση

Μόλις εφαρμοστεί η αποκατάσταση στο εμφύτευμα, τοποθετήστε την εξαγωνική βίδα Gold-Tite® στον αυλό διόδου της αποκατάστασης και σφίξτε το σύστημα αποκατάστασης / βίδας με την κατάλληλη ροπή για την προσθητική βίδα χρησιμοποιώντας το εξάλοβο κατασαβίδι. Για τη συνιστώμενη ροπή των εξαγωνικών βιδών, συμβουλευτείτε τον πίνακα.



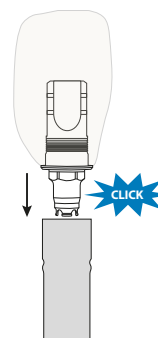
Εξαγωνικές βίδες τιτανίου GenTek™ προσωρινής αποκατάστασης Certain® και Εξωτ. εξαγώνου



Σημείωση: Διατίθενται διάφορες εξαγωνικές βίδες τιτανίου προσωρινής αποκατάστασης GenTek™:

Σύνδεση	Τύπος αποκατάστασης
Certain®	Ασφαλιζόμενη / Μη ασφαλιζόμενη
External Hex	Ασφαλιζόμενη

1. Κατά την τοποθέτηση της εργαστηριακής βίδας προσωρινής αποκατάστασης στο μοντέλο, χρησιμοποιήστε την αντίστοιχη αποκατάσταση για να βεβαιωθείτε ότι στο ανάλογο θα στερεωθεί το κατάλληλο σύστημα.



2. Εισαγάγετε πλήρως την εξαγωνική βίδα τιτανίου προσωρινής αποκατάστασης στον αυλό διόδου της αποκατάστασης, χρησιμοποιώντας το εξάλοβο κατασαβίδι και σφίξτε με το χέρι.

Εγχειρίδιο οδηγιών Εξάλοβο κατασβίδι GenTek™ *

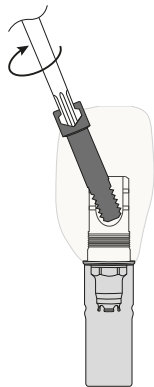
*μαζί με εξαγωνική βίδα τιτανίου GenTek™ και βίδα Gold-Tite®

Έκδοση: 3 / 01. 2022

Ημερομηνία σύνταξης: 28. 01. 2022

Ημερομηνία έναρξης ισχύος: 01. 03. 2022

Αντικαθιστά την έκδοση: 2 / 05. 2021



Σημείωση: Μόνο οι εξαγωνικές βίδες GenTek™ που είναι συμβατές για κάθε σύνδεση (Certain®, Εξωτ. εξαγώνου, TSV®/ Trabecular Metal™ και Eztec®) πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις αντίστοιχες αποκαταστάσεις που περιέχουν γωνιώδες αυλό δίοδου. Δεν επιτρέπεται η χρήση βιδών από άλλα συστήματα GenTek™ σε αποκαταστάσεις με γωνιώδη αυλό δίοδου.

Για τις συνιστώμενες ροπές τοποθέτησης των εξαγωνικών βιδών GenTek™ (εργαστηριακών προσωρινής αποκατάστασης ή προσθετικών), ανατρέξτε στον παρακάτω πίνακα:

Σύνδεση*	Εύρος γωνίωσης	Εργαστηριακή βίδα προσωρινής αποκατάστασης	Ροπή προσθετικής βίδας συγκράτησης	Εξάλοβο κατασβίδι GenTek™
Certain®	0–25 μοίρες	Σύσφιξη με το χέρι**	20 Ncm	ZFX02HLD21, ZFX02HLD28, ZFX02HLD36
TSV® / Trabecular Metal™	0–25 μοίρες	Σύσφιξη με το χέρι**	30 Ncm	ZFX02HLD21, ZFX02HLD28, ZFX02HLD36
Eztec®	0–25 μοίρες	Σύσφιξη με το χέρι**	30 Ncm	ZFX02HLD21, ZFX02HLD28, ZFX02HLD36
External Hex	0–25 μοίρες	Σύσφιξη με το χέρι**	32 Ncm	ZFX02HLD21, ZFX02HLD28, ZFX02HLD36

*Ισχύει για μονήρεις ή πολλαπλές αποκαταστάσεις, για κάθε σύνδεση
**Ελάχιστη ροπή 5 Ncm, Μέγιστη ροπή 15 Ncm

Καθαρισμός και αποστείρωση

Τα εξάλοβα κατασβίδια GenTek™ δεν είναι αποστειρωμένα. Πριν τοποθετήσετε την εξαγωνική βίδα GenTek™ στο στήριγμα τιτανίου GenTek™ / αποκατάσταση και στο εμφύτευμα με γωνιώδη αυλό δίοδου GenTek™, πρέπει να την καθαρίσετε και να την αποστειρώσετε.

Βήμα 1ο: Χειρωνακτικός καθαρισμός

- Ξεπλύντε τα εργαλεία κάτω από κρύο, τρεχούμενο νερό βρύσης για 2 λεπτά.
- Πλύντε στο χέρι τα εργαλεία σε λουτρό με αποιονισμένο νερό για 5 λεπτά. Αφαιρέστε τους ρύπους με μαλακή βούρτσα. Ξεπλύντε τις κοιλότητες με σύριγγα. Το βήμα αυτό πρέπει να επαναλαμβάνεται μέχρι να απομακρυνθούν όλοι οι ρύποι.
- Καθαρίστε το εργαλείο σε λουτρό υπερήχων χρησιμοποιώντας ήπιο αλκαλικό καθαριστικό (1,5%) σε συχνότητα τουλάχιστον 40 kHz για 20 λεπτά.
- Ξεπλύντε καλά με αποιονισμένο νερό για 1 λεπτό.

Βήμα 2ο: Αποστείρωση

Σάς συστήνουμε να χρησιμοποιήσετε μία από τις παρακάτω μεθόδους αποστείρωσης:

- × **Μέθοδος 1η:**
Πλήρης κύκλος αποστείρωσης ατμού κενού σε θερμοκρασία 134°C (273,2°F) για 3 λεπτά, 4 παλμοί τουλάχιστον.
- × **Μέθοδος 2η: (εναλλακτική επιλογή για την 1η μέθοδο)**
Πλήρης κύκλος αποστείρωσης ατμού βαρύτητας στους 134°C (273,2°F) για τουλάχιστον 3 λεπτά.

Βήμα 3ο: Στεγνώμα

Μετά τη διαδικασία της αποστείρωσης σάς συνιστούμε να στεγνώσετε τα προϊόντα σε μέγιστη θερμοκρασία 134°C (273,2°F) για 10 λεπτά. Τα προϊόντα είναι έτοιμα για χρήση 5 λεπτά μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας στεγνώματος.



Σημείωση: Τηρείτε τις οδηγίες φόρτωσης που παρέχονται από τον κατασκευαστή του αποστειρωτή.

Αποθήκευση και μεταχείριση

Οι εξαγωνικές βίδες GenTek™ πρέπει να αποθηκεύονται σε θερμοκρασία δωματίου.

Αντενδείξεις

Καμία

Γνωστές παρενέργειες

Πολύ σπάνια ενδέχεται να εμφανιστούν αλλεργίες στο κράμα ή τα συστατικά του κράματος.



Προειδοποιήσεις

- × Η χρήση και η μεταχείριση των εξαγωνικών βιδών GenTek™ επιτρέπεται αποκλειστικά σε επαγγελματίες του οδοντιατρικού κλάδου με αποδεδειγμένη εκπαίδευση στην Οδοντιατρική.
- × Η χρήση των εξαγωνικών βιδών GenTek™ ενδείκνυται αποκλειστικά για τα συστήματα εμφυτευμάτων της Zimmer Biomet Dental.
- × Οι εξαγωνικές βίδες GenTek™ έχουν μικρό μέγεθος, γι' αυτό πρέπει να τις μεταχειρίζεστε με προσοχή ώστε να μην τις καταπιεί ή να μην τις εισπνεύσει ο ασθενής.
- × Αν χρησιμοποιήσετε ακατάλληλη προσθετική βίδα ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στο στήριγμα τιτανίου GenTek™ με γωνιώδη αυλό βίδας, την προσθετική βίδα ή/και το εμφύτευμα.
- × Αν στην προσθετική βίδα εφαρμόσετε ροπή μεγαλύτερη από τη συνιστώμενη, ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στο στήριγμα τιτανίου GenTek™ με γωνιώδη αυλό βίδας, την εξαγωνική βίδα GenTek™ ή/και το εμφύτευμα. Αν εφαρμόσετε ροπή μικρότερη από τη συνιστώμενη, ενδέχεται να λασκάρει το στήριγμα τιτανίου GenTek™ με γωνιώδη αυλό βίδας ή/και η εξαγωνική βίδα GenTek™.
- × Το εξάλοβο κατασβίδι GenTek™ πρέπει να είναι σε άψογη κατάσταση. Αν το κατασβίδι είναι φθαρμένο, ενδέχεται η εξαγωνική κεφαλή της βίδας να περιστραφεί σε υπερβολικό βαθμό, με αποτέλεσμα να μην σφισχθεί καλά ή/και να μην μπορεί να αφαιρεθεί.
- × Για οποιαδήποτε εργαστηριακή εργασία και δοκιμαστική εφαρμογή του στήριγματος τιτανίου GenTek™ με γωνιώδη αυλό βίδας, πρέπει να χρησιμοποιείτε την αντίστοιχη εργαστηριακή βίδα. Η παρεχόμενη προσθετική βίδα μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο για τη μόνιμη στερέωση της ολοκληρωμένης αποκατάστασης.



Εγχειρίδιο οδηγιών

Εξάλοβο κατασβίδι

GenTek™ *

*μαζί με εξαγωνική βίδα τιτανίου GenTek™ και βίδα Gold-Tite®

Έκδοση: 3 / 01. 2022

Ημερομηνία σύνταξης: 28. 01. 2022

Ημερομηνία έναρξης ισχύος: 01. 03. 2022

Αντικαθιστά την έκδοση: 2 / 05. 2021



Επεξήγηση συμβόλων



Μη αποστειρωμένο



Μην χρησιμοποιήσετε το προϊόν, αν η συσκευασία είναι φθαρμένη



Στοιχεία κατασκευαστή: Διεύθυνση νόμιμων εγκαταστάσεων του κατασκευαστή



Το προϊόν προορίζεται για μία χρήση



Συνιστώμενη ροπή για την τελική τοποθέτηση της παρεχόμενης βίδας



Σάς συνιστούμε τη σύσφιξη της βίδας προσωρινής αποκατάστασης με το χέρι



Αριθμός LOT, σύμβολο ακολουθούμενο από ημερομηνία παραγωγής της παρτίδας



Ιατρικό προϊόν



Αρ. αναφοράς, σύμβολο ακολουθούμενο από τον αρ. εξαρτήματος του κατασκευαστή



Ποσότητα / Μονάδα που περιέχεται στη συσκευασία



Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής



Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης
www.zfx-dental.com

Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης των συμβατών εξαγωνικών βιδών και των στηριγμάτων τιτανίου με γωνιώδη αυλό βίδας.

Στοιχεία κατασκευαστή



Zfx GmbH
Kopernikusstraße 15
85221 Dachau
Γερμανία

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

Αναφορά συμβάντων / Παράπονα

Αποστολή στη διεύθυνση emeacomplaints@ZimVie.com

CE 0123



Manual de instrucciones GenTek™ Tornillo Hexalobular*

*Incl. tornillo hexalobular GenTek™ de titanio y Gold-Tite®

Versión: 3 / 01.2022

Compilado el: 28.01.2022

Fecha efectiva: 01.03.2022

Sustituye a la versión: 2 / 05.2021



Indicaciones

Uso previsto / Finalidad prevista

Los tornillos hexalobulares GenTek™ están pensados para retener las bases de titanio GenTek™ con canal angulado, pilares personalizados atornillados, pilares personalizados cementados, unitarios (con encaje antirotación), de varias unidades (sin encaje antirotación) y restauraciones protésicas de arcada completa atornillada al implante (tornillo protésico final) o análogo (tornillo de prueba de laboratorio).

Los sistemas de bases de titanio GenTek™ con canal de tornillo angulado están previstos para el uso exclusivo con los correspondientes tornillos hexalobulares GenTek™ (tornillo protésico definitivo y tornillo de prueba).

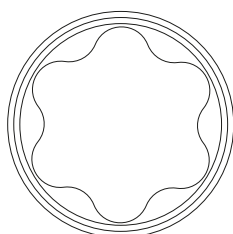
Descripción del dispositivo

Los tornillos hexalobulares de titanio GenTek™ para conexiones TSV® / Trabecular Metal™ y Eztetic® se envasan individualmente y también con las bases de titanio GenTek™ con canal de tornillo angulado. Los tornillos hexalobulares de titanio GenTek™ para TSV® y Eztetic® sirven tanto como tornillo protésico definitivo como para tornillo de prueba de laboratorio.

Los tornillos hexalobulares GenTek™ Gold-Tite® para conexiones Certain® se envasan individualmente y también con las bases de titanio GenTek™ con canal de tornillo angulado. Los tornillos hexalobulares GenTek™ Gold-Tite® para conexiones Certain® sirven como tornillo protésico definitivo. Los tornillos hexalobulares GenTek™ de titanio de prueba sirven como tornillo de laboratorio.

Los tornillos hexalobulares GenTek™ Gold-Tite® para conexiones External Hex se envasan individualmente. Los tornillos hexalobulares GenTek™ Gold-Tite® para conexiones External Hex sirven como tornillo protésico definitivo para pilares personalizados con conexión hexagonal externa. Los tornillos hexalobulares GenTek™ de titanio de prueba sirven como tornillo de laboratorio.

Los tornillos hexalobulares GenTek™ de titanio y Gold-Tite® son para un solo uso. Todos los tornillos hexalobulares se suministran sin esterilizar, por lo que deben ser limpiados y esterilizados antes de su colocación en la boca del paciente.



Conexión hexalobular

Los tornillos hexalobulares GenTek™ permiten la colocación del canal del tornillo hasta con 25° de angulación. Los tornillos hexalobulares poseen una conexión hexalobular prevista para usarse con el correspondiente destornillador hexalobular GenTek™.

Materiales

- × Los tornillos hexalobulares GenTek™ de titanio se fabrican con una aleación de titanio biocompatible de grado 5 ELI (TiAl6V4 ELI).
- × Los tornillos hexalobulares GenTek™ Gold-Tite® se fabrican con acero inoxidable 316L y poseen un recubrimiento superficial de oro puro al 99,9%.

Procedimiento

- × Colocación / retirada de los tornillos GenTek™

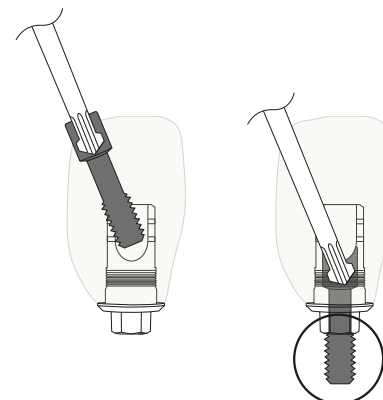
Tornillos hexalobulares GenTek™ de titanio TSV® / Trabecular Metal™ y Eztetic®



Nota: Los tornillos hexalobulares GenTek™ de titanio (TSV® / Trabecular Metal™ y Eztetic®) se utilizan tanto en el laboratorio (tornillo de prueba) como en la clínica (tornillo definitivo) para restauraciones de una o varias unidades. El tornillo utilizado para la prueba en el laboratorio no se debe reutilizar nunca para la restauración definitiva en el paciente.

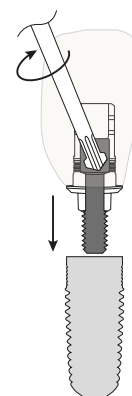
Colocación en entornos de laboratorio / clínico

1. Inserte completamente el tornillo hexalobular de titanio en el canal de la restauración (antes de colocarlo en el análogo o el implante) utilizando el destornillador hexalobular. Para cerciorarse de que el tornillo está bien insertado, compruebe que las roscas del tornillo se vean en la parte inferior de la conexión.



Nota: La geometría externa de la cabeza de los tornillos hexalobulares GenTek™ de titanio (TSV® / Trabecular Metal™ y Eztetic®) tiene 3 pequeñas protuberancias.

2. Con el tornillo hexalobular completamente insertado en la base de titanio, mantenga la presión sobre el tornillo con el destornillador hexalobular mientras coloca el conjunto de la TiBase y el tornillo en el implante con la orientación deseada. Apriete el conjunto de la TiBase y el tornillo en el implante utilizando el destornillador. Consulte en la tabla siguiente las recomendaciones de torque de inserción para tornillos hexalobulares.



Manual de instrucciones

GenTek™

Tornillo Hexalobular*

*Incl. tornillo hexalobular GenTek™ de titanio y Gold-Tite®

Versión: 3 / 01.2022
 Compilado el: 28.01.2022
 Fecha efectiva: 01.03.2022
 Sustituye a la versión: 2 / 05.2021



Retirada de los tornillos hexalobulares GenTek™ de titanio

1. En caso de que el sistema formado por la restauración/tornillo (TSV®/Trabecular Metal™ y Eztetic®) deba ser desmontado del implante, no se requiere una herramienta de extracción del pilar. El tornillo hexalobular de titanio está pensado para ayudar a retirar el pilar durante la extracción normal del tornillo.

Nota: Si la restauración permanece acoplada al implante una vez que se haya aflojado el tornillo, puede realizarse una manipulación manual directa de la restauración, con o sin instrumento, como una pinza hemostática, para facilitar la extracción completa.



Nota: Durante la retirada del sistema formado por la base de titanio/tornillo (TSV®/Trabecular Metal™ o Eztetic®) el clínico puede notar resistencia en dos momentos. Habrá resistencia cuando se afloje inicialmente el torque de apriete del tornillo y después cuando el tornillo encaje en la base de titanio para separar el sistema.

Tornillos hexalobulares GenTek™ Gold-Tite® Certain® y External Hex



Nota: Existen varios tornillos hexalobulares GenTek™ Gold-Tite®:

Conexión	Tipo de restauración
Certain®	con encaje / sin encaje antirotación
External Hex	con encaje antirotación

× Colocación en el entorno del laboratorio

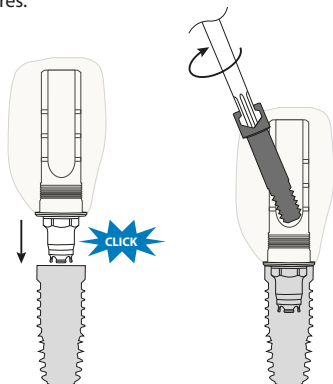


Nota: Los tornillos hexalobulares GenTek™ Gold-Tite® son para el uso protésico definitivo y no están destinados al uso en el laboratorio.

Consulte la sección de Colocación de tornillos hexalobulares GenTek™ de titanio de prueba en estas IU.

× Colocación en el entorno clínico

Una vez que la restauración esté bien colocada en el implante, inserte el tornillo hexalobular Gold-Tite® en el canal de la restauración y atornille el conjunto de la restauración/tornillo con su torque protésico utilizando el destornillador hexalobular. Consulte en la tabla las recomendaciones de torque de inserción para los tornillos hexalobulares.



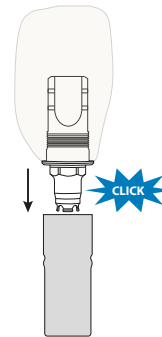
Tornillos hexalobulares GenTek™ de titanio de prueba Certain® y External Hex



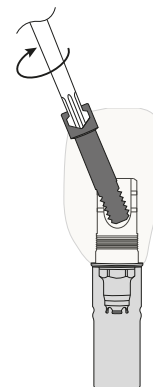
Nota: Existen varios tornillos hexalobulares GenTek™ de titanio de prueba:

Conexión	Tipo de restauración
Certain®	con encaje / sin encaje antirotación
External Hex	con encaje antirotación

1. Cuando coloque el tornillo de prueba de laboratorio en el modelo, utilice la restauración correspondiente para asegurarse de fijar el conjunto correcto en el análogo.



2. Inserte completamente el tornillo hexalobular de titanio de prueba en el canal de la restauración utilizando el destornillador hexalobular y apriételo a mano.



Manual de instrucciones

GenTek™

Tornillo Hexalobular*

*Incl. tornillo hexalobular GenTek™ de titanio y Gold-Tite®

Versión: 3 / 01.2022
 Compilado el: 28.01.2022
 Fecha efectiva: 01.03.2022
 Sustituye a la versión: 2 / 05.2021



Nota: Solo deben utilizarse los tornillos hexalobulares GenTek™ correspondientes para cada conexión (Certain®, External Hex, TSV®/Trabecular Metal™ o Eztetic®) con las restauraciones correspondientes con canal de tornillo angulado. Los tornillos de otros sistemas GenTek™ no deben utilizarse con restauraciones que posean un canal de tornillo angulado.

Consulte en la tabla siguiente las recomendaciones de torque de inserción para kis tornillos hexalobulares GenTek™ (prueba de laboratorio o protésico definitivo):

Conexión*	Grado de angulación	Tornillo de prueba de laboratorio	Torque del tornillo protésico definitivo	Destornillador hexalobular GenTek™
Certain®	0–25 grados	Apretar a mano**	20 Ncm	ZFX02HLD21, ZFX02HLD28, ZFX02HLD36
TSV®/ Trabecular Metal™	0–25 grados	Apretar a mano**	30 Ncm	ZFX02HLD21, ZFX02HLD28, ZFX02HLD36
Eztetic®	0–25 grados	Apretar a mano**	30 Ncm	ZFX02HLD21, ZFX02HLD28, ZFX02HLD36
External Hex	0–25 grados	Apretar a mano**	32 Ncm	ZFX02HLD21, ZFX02HLD28, ZFX02HLD36

*Aplicable a restauraciones unitarias y de varias unidades para cada conexión
 **Mínimo de 5 Ncm; máximo de 15 Ncm

Limpeza y esterilización

Los tornillos hexalobulares GenTek™ no son estériles. Antes de colocar el tornillo hexalobular GenTek™ en el conjunto de la base de titanio GenTek™ con canal de tornillo angulado/restauración y el implante, el tornillo hexalobular GenTek™ debe limpiarse y esterilizarse.

Paso 1: Limpieza manual

1. Enjuague los instrumentos bajo un chorro de agua fría corriente durante 2 minutos.
2. Lave los instrumentos a mano en un baño con agua desmineralizada durante 5 minutos. Retire cualquier resto con un cepillo suave. Los huecos se deben enjuagar con una jeringa. Este paso debe repetirse hasta que todos los restos hayan sido eliminados.
3. Limpie el instrumento en un baño ultrasónico con un detergente ligeramente alcalino (1,5%) y una frecuencia de al menos 40 kHz durante 20 minutos.
4. Aclare a fondo con agua desmineralizada durante 1 min.

Paso 2: Esterilización

Se recomienda utilizar uno de los siguientes métodos de esterilización:

- × **Método 1:**
Esterilización por vapor de ciclo completo con pre-vacío a una temperatura de 134 °C (273,2 °F) durante 3 minutos, 4 pulsos como mínimo.
- × **Método 2: (alternativa al método 1)**
Esterilización con vapor de ciclo completo gravitacional a 134°C (273,2 °F) durante 3 minutos como mínimo.

Paso 3: Secado

Después del tratamiento de esterilización se recomienda secar los productos a una temperatura máxima de 134°C (273,2°F) durante 10 minutos. Los productos están listos para su uso 5 minutos después de completar el proceso de secado.



Nota: Para cargar el esterilizador, siga las instrucciones respectivas del fabricante.

Almacenamiento y manipulación

Los tornillos hexalobulares GenTek™ deben almacenarse a temperatura ambiente.

Contraindicaciones

Ninguna

Reacciones adversas conocidas

Muy raramente pueden presentarse alergias a la aleación o al contenido de la aleación.



Advertencias

- × Los tornillos hexalobulares GenTek™ solo deben ser utilizados y manipulados por profesionales dentales que tengan una formación homologada en odontología.
- × Los tornillos hexalobulares GenTek™ solo deben utilizarse para los sistemas de implantes dentales de Zimmer Biomet.
- × Los tornillos hexalobulares GenTek™ son pequeños y, por lo tanto, deben manipularse con precaución para evitar que el paciente los trague o los aspire.
- × La utilización de un tornillo protésico incorrecto puede provocar daños en la base de titanio GenTek™ con canal de tornillo angulado, en el tornillo protésico y/o en el implante.
- × El uso de un torque en el tornillo protésico superior al valor recomendado puede provocar daños en la base de titanio GenTek™ con canal de tornillo angulado, en el tornillo hexalobular GenTek™ y/o en el implante.
- × El uso de valores de torque inferiores a los recomendados puede provocar el aflojamiento de la base de titanio GenTek™ con canal de tornillo angulado y/o del tornillo hexalobular GenTek™.
- × El destornillador hexalobular GenTek™ debe estar en buen estado. Un destornillador desgastado puede provocar una rotación excesiva del lóbulo hexagonal en la cabeza del tornillo, lo que puede dar lugar a que el tornillo no quede totalmente apretado y/o no se pueda extraer.
- × Para cualquier trabajo de laboratorio y cualquier prueba de la base de titanio GenTek™ con canal de tornillo angulado, se debe utilizar un tornillo de laboratorio correspondiente. El tornillo protésico incluido solo debe ser utilizado para fijar permanentemente la restauración terminada.

Manual de instrucciones

GenTek™

Tornillo Hexalobular*

*Incl. tornillo hexalobular GenTek™ de titanio y Gold-Tite®

Versión: 3 / 01.2022

Compilado el: 28. 01.2022

Fecha efectiva: 01. 03. 2022

Sustituye a la versión: 2 / 05.2021



Explicación de los símbolos



No estéril



No usar si el paquete está dañado



Información del fabricante Dirección del domicilio legal del fabricante



No reutilizar



Torque recomendado para la colocación definitiva del tornillo incluido



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

Consulte las instrucciones de uso para combinar los tornillos hexalobulares y los pilares de bases de titanio con canal de tornillo angulado

Información sobre el fabricante



Zfx GmbH T +49 (0) 8131 / 33 244 - 0
Kopernikusstraße 15 F +49 (0) 8131 / 33 244 - 10
85221 Dachau www.zfx-dental.com
Alemania

Informes de Incidencias / Reclamaciones

Remitir a emeacomplaints@ZimVie.com

CE 0123

Kasutusjuhend GenTek™ Hexalobular Screw*

*Sealhulgas. GenTek™ Hexalobular Titanium ja Gold-Tite® Screws

Versioon: 3 / 01.2022

Koostatud: 28. 01.2022

Jõustumiskuupäev: 01. 03. 2022

Asendab versioon: 2 / 05.2021



Näidustused

Kasutusotstarve/-eesmärk

GenTek™-i kuuskantkruid on mõeldud GenTek™-i anguleeritud kruvikanalili TiBase'i ja individuaalsete abutmentide kinnitamiseks kruviga ja tsemendiga kinnitavatele üheühendilistele (haarduv), mitmeühendilistele (mittehaarduv) ja täiskaareproteeside implantaadile (lõplik proteesikruvi) või analoogile (laboris sisestatud proovikruvi).

GenTek™-i anguleeritud kruvikanalili TiBase'i süsteemid on mõeldud kasutamiseks ainult koos vastavate GenTek™-i kuuskantkruidedega (lõplik proteesikruvi ja proovikruvi).

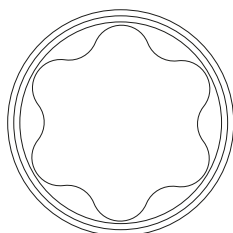
Seadme kirjeldus

GenTek™-i kuuskant-titaankruvid TSV®-i / Trabecular Metal™-i ja Eztetic®-i ühenduste jaoks on pakendatud eraldi ja ka koos GenTek™-i anguleeritud kruvikanalili TiBase'idega. GenTek™-i kuuskant-titaankruvid TSV®-i ja Eztetic®-i jaoks on kasutatavad nii lõpliku proteesikruvi kui ka labori proovikruvina.

GenTek™-i kuuskantkruidid Gold-Tite® Certain®-i ühenduste jaoks on pakendatud nii üksikult kui ka koos GenTek™-i anguleeritud kruvikanalili TiBase'idega. GenTek™-i kuuskantkruidid Gold-Tite® Certain®-i ühenduste jaoks on kasutatavad kui lõplikud proteesikruvi ja GenTek™-i titaanist kuuskant-proovikruvid on kasutatavad kui laborikruvid.

GenTek™ kuuskantkruidid Gold-Tite® väilise kuuskantühenduse jaoks on pakendatud üksikult. GenTek™-i kuuskantkruidid Gold-Tite® väilise kuuskantühenduse jaoks on kasutatavad lõpliku proteesikruvina kohandatud abutmenti jaoks, millel on väline kuuskantühendus. GenTek™-i titaanist kuuskant-proovikruvid on kasutatavad laborikruvina.

GenTek™-i kuuskant-titaankruvid ja kruvid ja Gold-Tite® on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. Kõik kuuskantkruidid on tarnitud mittesteriilsetena ja need on mõeldud puhastamiseks ja steriliseerimiseks enne patsiendi suhu paigaldamist.



Kuuskantkruikeeraja

GenTek™-i kuuskantkruidid võimaldavad kruvikanalili paigutamist nurgaga kuni 25°. Kuuskantkruidid sisaldavad kuuskantdraivi, mis on mõeldud kasutamiseks koos vastava GenTek™-i kuuskantkruikeerajaga.

Materjalid

- × GenTek™-i titaanist kuuskantkruidid on valmistatud titaanisolamist klass 5 ELI (TiAl6V4 ELI).
- × GenTek™-i kuuskantkruidid Gold-Tite® on valmistatud roostevabast terasest 316L ja sisaldavad 99,9 % puhast kulda sisaldavat pinnakatet.

Protseduur

- × GenTek™-i kruvide paigaldamine/eemaldamine

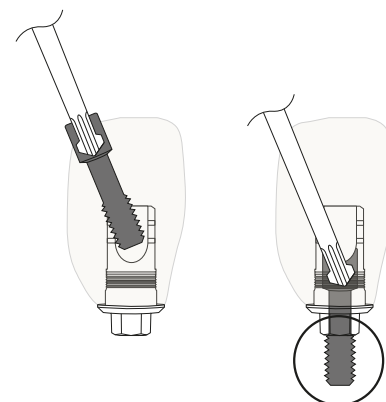
GenTek™-i titaanist kuuskantkruidid TSV®/Trabecular Metal™ ja Eztetic®



Märkus: GenTek™-i titaanist kuuskantkruidid (TSV®/ Trabecular Metal™ ja Eztetic®) on kasutusel nii labori proovitingimustes kui ka kliinilistes lõplikes seadistustes nii ühe- kui ka mitmeühendiliste restauratsioonide puhul. Laboris proovimiseks kasutatud kruvi ei tohi kunagi uuesti kasutada patsiendi hamba lõplikuks restaureerimiseks.

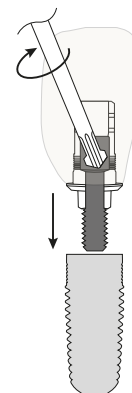
Paigaldamine laboris / kliinilises keskkonnas

1. Sisestage titaanist kuuskantkruidi täielikult restaureerimise kanalis (enne analoogi/implantaadi paigaldamist), kasutades kuuskantkruikeerajat. Veendumaks, et kruvi on õigesti sisestatud, peavad kruvi keermed olema nähtavad ühenduse allosas.



Märkus: GenTek™-i titaanist kuuskantkruidid (TSV® / Trabecular Metal™ ja Eztetic®) kruvipea välisgeomeetrias on 3 väikest väljaulatuvat osa.

2. Kui kuuskantkruid on täielikult TiBase'i sisestatud, avaldage kruvile kuuskantkruikeerajaga survet, asetades TiBase'i/kruvi komplekti soovitud asendis implantaadile. Pingutage TiBase'i/kruvikoostu implantaadi külge, kasutades kruvikeerajat. Vaadake allpool esitatud tabelist soovitusi kuuskantkruidide paigaldamise pöördemomendi kohta.



Kasutusjuhend GenTek™ Hexalobular Screw*

*Sealhulgas. GenTek™ Hexalobular Titanium ja Gold-Tite® Screws

Versioon: 3 / 01.2022

Koostatud: 28. 01. 2022

Jõustumiskuupäev: 01. 03. 2022

Asendab versioon: 2 / 05.2021



GenTek™-i titaanist kuuskantkrvideeemaldamine

1. Kui restauratsiooni/kruvi (TSV® / Trabecular Metal™ ja Eztetic®) süsteem vajab implantaadist eemaldamist, ei ole abutmentide eemaldamise tööriista vaja. Titaanist kuuskantkrvi on mõeldud abutmenti eemaldamise abistamiseks tavalise kruvi eemaldamise ajal.



Märkus: kui restauratsioon ja implantaat jäävad kruvi lõdvendamise tulemusel kokku, võib täieliku eemaldamise hõlbustamiseks restauratsiooni vahetult käsitseda tööriistaga, näiteks hemostaadiga, või ilma selleta.



Märkus: TiBase'i/kruvi (TSV®/ Trabecular Metal™ ja Eztetic®) süsteemi eemaldamise ajal võib arst tunda takistust kaks korda. Kruvi pöördemomendi esialgu lõdvendamisel esineb takistus ja seejärel tekib see uuesti, kui kruvi haardub TiBase'iga süsteemi eraldamiseks.

GenTek™-i kuuskantkrvidGold-Tite® Certain® ja väline kruvikeeraja



Märkus: GenTek™-i kuuskantkrvidGold-Tite® on mitmeid:

Ühendus	Restauratsioonitüüp
Certain®	Hõlmav/mittehõlmav
External Hex	Hõlmav

Paigaldamine laborikeskkonnas

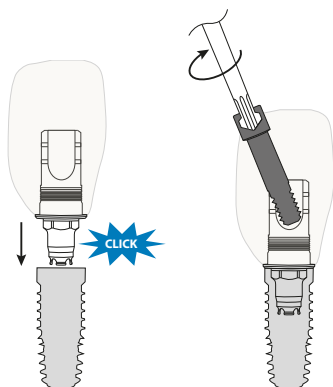


Märkus: GenTek™-i kuuskantkrvidGold-Tite® on mõeldud lõplikuks proteesimiseks ega ole ette nähtud laboris kasutamiseks.

Vt käesoleva kasutusjuhendi jaotist „GenTek™-i titaanist kuuskant-proovikruvide paigaldamine“.

Paigaldamine kliinilises keskkonnas

Kui restauratsioon on istutatud implantaati, asetage kuuskantkrvid Gold-Tite® restauratsiooni kanalisse ja pingutage restauratsiooni/kruvi komplekti proteesimise pöördemomendini, kasutades kuuskantkrvi-keerajat. Vt tabelist kuuskantkrvide paigaldamise soovituslikke pöördemomente.



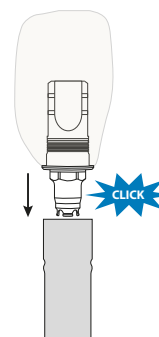
GenTek™-i titaanist kuuskant-proovikruvid Certain® ja väline kruvikeeraja



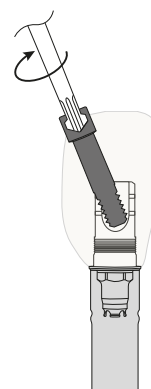
Märkus: GenTek™-i titaanist kuuskant-proovikruve on mitmeid:

Ühendus	Restauratsioonitüüp
Certain®	Hõlmav/mittehõlmav
External Hex	Hõlmav

1. Labori proovikruvi mudelile paigaldamisel kasutage vastavat restauratsiooni, et tagada õige koostu kinnitamine analoogile.



2. Sisestage titaanist kuuskant-proovikruvi täielikult restauratsioonikanalisse, kasutades kuuskantkrvi-keerajat, ja pingutage kruvi käsitsi.



Kasutusjuhend GenTek™ Hexalobular Screw*

*Sealhulgas. GenTek™ Hexalobular Titanium ja Gold-Tite® Screws

Versioon: 3 / 01. 2022
Koostatud: 28. 01. 2022
Jõustumiskuupäev: 01. 03. 2022
Asendab versioon: 2 / 05. 2021



Märkus: iga ühenduse (Certain®, External Hex, TSV®/Trabecular Metal™ ja Eztetic®) jaoks tuleb kasutada ainult vastavaid GenTek™-i kuuskantkruve koos vastavate restauratsioonidega, mis sisaldavad anguleeritud kruvikanalit. Teiste GenTek™-i süsteemide kruvisid ei tohi kasutada koos anguleeritud kruvikanalit sisaldavate restauratsioonidega.

Vt GenTek™-i kuuskantkruid (labori proovikruvid või lõplikud kruvid) paigaldamise pöördemomendi soovitusi alljärgnevas tabelis:

Ühendus*	Angulatsioonivahemik	Labori proovikruvi	Lõpliku proteesikruvi pöördemoment	GenTek™-i kuuskantkruvikeeraja
Certain®	0–25 kraadi	Käsitsi pingutamine**	20 Ncm	ZFX02HLD21, ZFX02HLD28, ZFX02HLD36
TSV®/ Trabecular Metal™	0–25 kraadi	Käsitsi pingutamine**	30 Ncm	ZFX02HLD21, ZFX02HLD28, ZFX02HLD36
Eztetic®	0–25 kraadi	Käsitsi pingutamine**	30 Ncm	ZFX02HLD21, ZFX02HLD28, ZFX02HLD36
External Hex	0–25 kraadi	Käsitsi pingutamine**	32 Ncm	ZFX02HLD21, ZFX02HLD28, ZFX02HLD36

*Applicable to single-unit and multi-unit for each connection
**Minimum of 5 Ncm; Maximum of 15 Ncm

Puhastamine ja steriliseerimine

GenTek™-i kuuskantkruid on mittesteriilsed. Enne GenTek™-i kuuskantkruidepaigaldamist GenTek™-i anguleeritud kruvikanalit TiBase'ile/restauratsioonile ja implantaadile tuleb GenTek™-i kuuskantkruidi esmalt puhastada ja steriliseerida.

Samm 1. Manuaalne puhastamine

1. Loputage instrumente jooksva külma kraanivee all 2 minutit.
2. Peske instrumente käsitsi vannis demineraliseeritud veega 5 minutit. Eemaldage mustus pehme harjaga. Loputage õõnsusi süstlaga. Seda etappi tuleb korrata, kuni kogu mustus on eemaldatud.
3. Puhastage seade 20 minutit ultrahelivannis, kasutades kergelt leeliselise puhastusvahendit (1,5 %) sagedusel vähemalt 40 kHz.
4. Loputage põhjalikult demineraliseeritud veega 1 minuti jooksul.

Samm 2. Steriliseerimine

Soovitav on kasutada ühte järgmistest steriliseerimismeetoditest.

- × **Meetod 1.**
Täieliku tsükliga eelvaakumiga aurust steriliseerimine temperatuuril 134 °C (273,2 °F) 3 minutit, vähemalt 4 impulssi.
- × **Meetod 2: (alternatiiv meetodile 1)**
Täielik gravitatsiooniline aurust steriliseerimine temperatuuril 134 °C (273,2 °F) vähemalt 3 minutit.

Samm 3. Kuivatamine

Pärast steriliseerimistootlust soovitatakse tooteid kuivatada maksimaalselt temperatuuril 134 °C (273,2 °F) 10 minutit. Tooted on kasutusvalmis 5 minutit pärast kuivatamise lõppu.



Märkus: järgige sterilisaatori tootja laadimisjuhiseid.

Ladustamine ja käitlemine

GenTek™-i kuuskantkruid tuleb säilitada toatemperatuuril.

Vastunäidustused

Puuduvad

Teadaolevad kõrvaltoimed

Väga harva võib esineda allergiat sulami või selle sisu suhtes.



Hoiatused

- × GenTek™-i kuuskantkruid tohivad kasutada ja käsitseda ainult hambaarstid, kes on läbinud heakskiidetud hambaravikoolituse.
- × GenTek™-i kuuskantkruid tohib kasutada ainult Zimmer Biomet'i hambaimplantaadisüsteemide puhul.
- × GenTek™-i kuuskantkruid on väikesed ja seetõttu tuleb neid käsitseda ettevaatlikult, et patsient neid alla ei neelaks või sisse ei hingaks.
- × Vale proteesikruvi kasutamine võib kahjustada GenTek™-i anguleeritud kruvikanalit TiBase'i, proteesikruvi ja/või implantaati.
- × Soovituslikust väärtusest suurema proteesikruvi pöördemomendi kasutamine võib kahjustada GenTek™-i anguleeritud kruvikanalit TiBase'i, GenTek™-i kuuskantkruidi ja/või implantaati. Soovitatust madalamate pöördemomendi väärtuste kasutamine võib põhjustada GenTek™-i anguleeritud kruvikanalit TiBase'i ja/või GenTek™-i kuuskantkruidi lõdvenemist.
- × GenTek™-i kuuskantkruvikeeraja peab olema heas seisukorras. Kulunud kruvikeeraja võib põhjustada kuuskandi liigset pöörlemist kruvipeas, mille tulemuseks võib olla, et kruvi ei saa täielikult kinni keerata ja/või seda ei saa eemaldada.
- × Igasuguseks laboritööks ja GenTek™-i anguleeritud kruvikanalit TiBase'i proovimiseks tuleb kasutada vastavat laborikruvi. Kaasasolevat proteesikruvi võib kasutada ainult valmis restauratsiooni püsivaks kinnitamiseks.

Kasutusjuhend GenTek™ Hexalobular Screw*

*Sealhulgas. GenTek™ Hexalobular Titanium ja Gold-Tite® Screws

Versioon: 3 / 01.2022
Koostatud: 28. 01. 2022
Jõustumiskuupäev: 01. 03. 2022
Asendab versioon: 2 / 05.2021



Explanation of symbols



Mittesteriilne



Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud



Tootjate andmed Seadusliku tootja rajatise aadress



Mitte kasutada kaks korda



Soovitav pöördemoment, mida tuleb kasutada kaasasoleva kruvi lõplikuks paigaldamiseks



Soovitav on proovikruvi käsitsi pinguldada



LOT-number, sümbol, millele järgneb partii tootmiskuupäev



Meditsiiniline seade



Viitenumber, sümbol, millele järgneb tootja tootenumber



Kogus / pakendi sisu ühik



Unikaalne seadme identifikaator



Konsulteerige kasutusjuhendiga www.zfx-dental.com

Vaadake kasutusjuhendit kuuskantkruvide ja anguleeritud kruvikanaliga TiBase'i abutmentide kokkusobitamise kohta.

Teave tootja kohta



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

Vahejuhtumitest teatamine / kaebused

Palun saatke aadressil emeacomplaints@ZimVie.com

CE 0123



Käyttöohje Heksalobulaarinen GenTek™-ruuvi*

*MI. GenTek™ Hexalobular Titanium- ja Gold-Tite®-ruuvit

Versio: 3/01.2022

Koostettu: 28.01.2022

Voimaantulopäivämäärä: 01.03.2022

Korvaa version: 2/05.2021



Käyttöaiheet

Käyttötarkoitus

Heksalobulaariset GenTek™-ruuvit on tarkoitettu kiinnittämään kallistetulla ruuvikanavalla varustetut GenTek™ TiBase -kannat sekä mukautetut abutmentit implantaattiin (lopullinen proteesiruuvi) tai analogiin (laboratorion kokeiluruuvi) ruuvi- ja sementtikiinnitteissä yhden yksikön (kiinnittyvät), monen yksikön (ei-kiinnittyvät) ja koko kaaren proteettisissa restauroatioissa.

Kallistetulla ruuvikanavalla varustetut GenTek™-järjestelmät on tarkoitettu käytettäväksi vain vastaavien heksalobulaaristen GenTek™-ruuvien kanssa (lopullinen proteesiruuvi ja kokeiluruuvi).

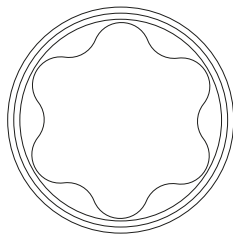
Laitteen kuvaus

Heksalobulaariset GenTek™-titaaniruuvit TSV®/Trabecular Metal™- ja Eztetic®-liitäntöjä varten toimitetaan yksittäispakattuina sekä kallistetulla ruuvikanavalla varustettujen GenTek™ TiBase -kantojen kanssa. Heksalobulaariset GenTek™-titaaniruuvit TSV®/Trabecular Metal™- ja Eztetic®-liitäntöjä varten toimivat sekä lopullisena proteesiruuvina että laboratoriossa käytettävänä kokeiluruuvina.

Heksalobulaariset GenTek™ Gold-Tite® -titaaniruuvit Certain®-liitäntää varten toimitetaan yksittäispakattuina sekä kallistetulla ruuvikanavalla varustettujen GenTek™ TiBase -kantojen kanssa. Heksalobulaariset GenTek™ Gold-Tite® -titaaniruuvit Certain®-liitäntää varten toimivat lopullisena proteesiruuvina ja heksalobulaariset GenTek™-kokeilutitaaniruuvit toimivat laboratorioruuvina.

Heksalobulaariset GenTek™ Gold-Tite® -ruuvit External Hex -liitäntää varten toimitetaan yksittäispakattuina. Heksalobulaariset GenTek™ Gold-Tite® -ruuvit External Hex -liitäntää varten toimivat lopullisena proteesiruuvina mukautetussa abutmentissa, jossa on External Hex -liitäntä. Heksalobulaariset GenTek™-kokeilutitaaniruuvit toimivat laboratorioruuvina.

Heksalobulaariset GenTek™-titaani- ja Gold-Tite®-ruuvit ovat kertakäyttöisiä. Kaikki heksalobulaariset proteesiruuvit toimitetaan steriloimattomana, joten ne on puhdistettava ja steriloitava ennen niiden asentamista potilaan suuhun.



Heksalobulaarinen kuusiokolo

Heksalobulaarisia GenTek™-ruuveja käytettäessä ruuvikanava voidaan asentaa jopa 25°:n kulmaan. Heksalobulaarisissa ruuveissa on heksalobulaarinen kuusiokolo, joka on tarkoitettu käytettäväksi vastaavan heksalobulaarisen GenTek™-ruuvitaltan kanssa.

Materiaalit

- × Heksalobulaariset GenTek™-titaaniruuvit on valmistettu Grade 5 ELI-titaaniseoksesta (TiAl6V4 ELI).
- × Heksalobulaariset GenTek™ Gold-Tite® -ruuvit on valmistettu ruostumattomasta teräksestä 316L ja ne on päällystetty kullalla, jonka puhtaus on 99,9%.

Käyttö

- × GenTek™-ruuvien asettaminen paikalleen / poistaminen

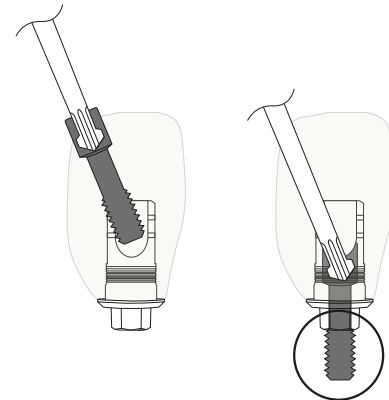
Heksalobulaariset GenTek™-titaaniruuvit TSV®/Trabecular Metal™ ja Eztetic®



Huomautus: Heksalobulaarisia GenTek™-titaaniruuveja (TSV®/Trabecular Metal™ ja Eztetic®) käytetään sekä laboratoriossa (kokeiluruuvi) että klinikalla (lopullinen ruuvi) sekä yhden yksikön että monen yksikön restauroatioihin. Laboratoriossa käytettyä kokeiluruuvia ei saa koskaan käyttää uudelleen potilaan lopullisen restauroation kiinnittämiseen.

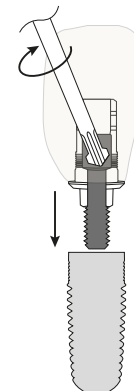
Paikalleen asettaminen laboratoriossa/klinikalla

1. Käytä heksalobulaarista ruuvitaltaa ja vie heksalobulaarinen titaaniruuvi kokonaan restauroation kanavaan (ennen kuin restauroatio asetetaan analogiin tai implantaattiin). Kun ruuvi on oikein asennettu, ruuvien kierteet näkyvät liitännän alaosassa.



Huomautus: Heksalobulaaristen GenTek™-titaaniruuvien (TSV®/Trabecular Metal™ and Eztetic®) kannassa on kolme pientä uloketta.

2. Kun heksalobulaarinen ruuvi on viety täysin TiBase-kannan sisään, jatka ruuvien painamista heksalobulaarisella ruuvitalalla samalla kun asetat TiBase-ruuvi-koonoksen implantaattiin halutun suuntaisena. Kiristä TiBase-ruuvi-koonos implanttiin ruuvitalalla. Oheinen taulukko kertoo heksalobulaaristen kuusiruuvien asennuksessa suositellun vääntömomentin.



Käyttöohje Heksalobulaarinen GenTek™-ruuvi*

*MI. GenTek™ Hexalobular Titanium- ja Gold-Tite®-ruuvit

Versio: 3 / 01.2022

Koostettu: 28. 01.2022

Voimaantulopäivämäärä: 01.03.2022

Korvaa version: 2 / 05.2021



Heksalobulaaristen GenTek™-titaaniruuvien poistaminen

1. Restauraatio/ruuvikoonoksen (TSV®/Trabecular Metal™ ja Eztetic®) irrottamiseen implantista ei tarvita abutmentinpoistotyökalua. Heksalobulaarinen titaaniruuvi on suunniteltu helpottamaan abutmentin irrottamista ruuvin poistamisen yhteydessä.



Huomautus: Jos restauraatio jää kiinni implantaan ruuvin avaamisen jälkeen, restauraation irrottaminen saattaa edellyttää restauraation käsittelemistä suoraan, joko käsin tai jollakin työkalulla, kuten hemostaatilla.



Huomautus: TiBase-kanta / ruuvi-koonoksen (TSV®/ Trabecular Metal™ ja Eztetic®) poistamisen aikana saattaa tuntua vastusta kahdessa vaiheessa. Ruuvin auki kiertämisen alkuvaiheessa tuntuu vastusta ja sen jälkeen tuntuu vastusta, kun ruuvi kiinnittyy TiBase-kantaan ja alkaa irrottaa koonosta.

Heksalobulaariset GenTek™ Gold-Tite® -ruuvit Certain® ja External Hex



Huomautus: Heksalobulaarisia GenTek™ Gold-Tite® -ruuveja on useita tyyppiä:

Liitäntä	Restauraation tyyppi
Certain®	Kiinnittävä / ei-kiinnittävä
External Hex	Kiinnittävä

Paikalleen asettaminen laboratoriossa

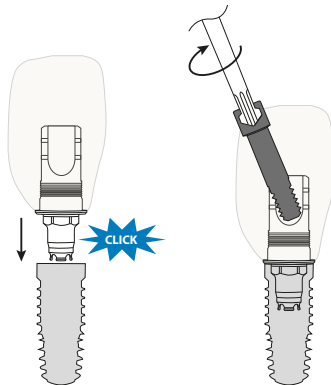


Huomautus: Heksalobulaariset GenTek™ Gold-Tite® -ruuvit on tarkoitettu lopulliseen proteettiseen käyttöön, ei laboratorikäyttöön.

Katso lisätietoja tämän käyttöohjeen kohdasta "Heksalobulaaristen GenTek™-kokeilutitaaniruuvien asettaminen paikalleen".

Paikalleen asettaminen klinikalla

Kun restauraatio on asettunut paikalleen implantaan, aseta heksalobulaarinen Gold-Tite®-ruuvi restauraation kanavaan ja kiristä restauraatio / ruuvi-koonnos oikeaan proteettiseen vääntömomenttiin heksalobulaarisella ruuvitaltalla. Katso heksalobulaaristen kuusioruuvien asennuksessa suositeltu vääntömomentti taulukosta.



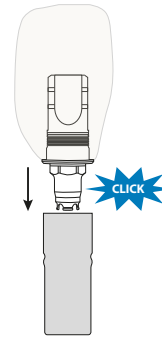
Heksalobulaariset GenTek™-kokeilutitaaniruuvit Certain® ja External Hex



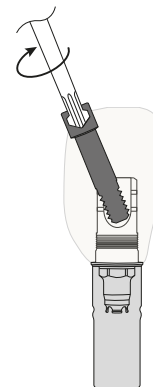
Huomautus: Heksalobulaarisia GenTek™-kokeilutitaaniruuveja on useita tyyppiä:

Liitäntä	Restauraation tyyppi
Certain®	Kiinnittävä/ei-kiinnittävä
External Hex	Kiinnittävä

1. Kun asennat malliin laboratorioskokeiluruuvia, käytä vastaavaa restauraatiota, jotta analogiin kiinnitetään oikea koonnos.



2. Käytä heksalobulaarista ruuvitalttaa ja vie heksalobulaarinen kokeilutitaaniruuvi kokonaan restauraation kanavaan ja kiristä käsin.



Käyttöohje Heksalobulaarinen GenTek™-ruuvi*

*Ml. GenTek™ Hexalobular Titanium- ja Gold-Tite®-ruuvit

Versio: 3 / 01.2022
Koostettu: 28. 01.2022
Voimaantulopäivämäärä: 01. 03.2022
Korvaa version: 2 / 05.2021



Huomautus: Älä käytä muita ruuveja kuin heksalobulaarisia GenTek™-ruuveja, jotka on tarkoitettu kyseiselle liitännälle (Certain®, External Hex, TSV®/Trabecular Metal™ ja Eztetic®) ja restauraatiolle, jossa on kallistettu ruuvikanava. Restauratioissa, joissa on kallistettu ruuvikanava, ei saa käyttää muille GenTek™-järjestelmille tarkoitettuja ruuveja.

Oheinen taulukko kertoo heksalobulaaristen GenTek™-ruuvien asennuksessa suositellun vääntömomentin (laboratoriossa käytettävä kokeiluruuvi tai lopullinen proteesiruuvi):

Liitäntä*	Kulma-alue	Laboratoriossa käytettävä kokeiluruuvi	Lopullisen proteesiruuvien vääntömomentti	Heksalobulaarinen GenTek™-kuusioruuvitalta
Certain®	0–25 astetta	Kiristä käsin**	20 Ncm	ZFX02HLD21, ZFX02HLD28, ZFX02HLD36
TSV® / Trabecular Metal™	0–25 astetta	Kiristä käsin**	30 Ncm	ZFX02HLD21, ZFX02HLD28, ZFX02HLD36
Eztetic®	0–25 astetta	Kiristä käsin**	30 Ncm	ZFX02HLD21, ZFX02HLD28, ZFX02HLD36
External Hex	0–25 astetta	Kiristä käsin**	32 Ncm	ZFX02HLD21, ZFX02HLD28, ZFX02HLD36

*Jokaiseen liitäntään sekä yhden että monen yksikön tapauksessa
**Vähintään 5 Ncm; enintään 15 Ncm

Puhdistaminen ja sterilointi

Heksalobulaariset GenTek™-ruuvit eivät ole steriilejä. Ennen kuin heksalobulaarinen GenTek™-ruuvi asetetaan kallistetulla GenTek™-ruuvikanavalla varustettuun TiBase-kantaan/restauraatioon ja implantiin, heksalobulaarinen GenTek™-ruuvi on puhdistettava ja steriloitava.

Vaihe 1: Puhdistaminen käsin

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

Vaihe 2: Sterilointi

Käytä jotakin seuraavista suositelluista sterilointimenetelmistä:

- × **Menetelmä 1:**
Koko esityhjiöhöyrysterilointisykli 134 °C:n (273,2 °F) lämpötilassa 3 minuutin ajan, vähintään 4 pulssia.
- × **Menetelmä 2 (vaihtoehto menetelmälle 1)**
Koko painovoimainen höyrysterilointisykli 134 °C:n (273,2 °F) lämpötilassa vähintään 3 minuutin ajan.

Vaihe 3: Kuivaus

Steriloinnin jälkeen on suositeltavaa kuivata tuotteita enintään 134 °C:n (273,2 °F) lämpötilassa 10 minuutin ajan. Tuotteet ovat valmiita käyttöön 5 minuuttia kuivausprosessin päättymisen jälkeen.



Huomautus: Noudata sterilisaattorin valmistajan lastausohjeita.

Säilytys ja käsittely

Heksalobulaariset GenTek™-kuusioruuvit on säilytettävä huoneenlämmössä.

Vasta-aiheet

Ei mitään

Tunnetut sivuvaikutukset

Joissakin harvinaisissa tapauksissa voi potilaalla ilmetä allergioita metalliseokselle tai sen osille.



Varoitukset

- × Heksalobulaarisia GenTek™-ruuveja saavat käyttää ja käsitellä vain hammashoidon ammattilaiset, jotka ovat saaneet asianmukaisen hammaslääketeellisen koulutuksen.
- × Heksalobulaarisia GenTek™-ruuveja saa käyttää vain Zimmer Biomet Dental -implanttijärjestelmien kanssa.
- × Heksalobulaariset GenTek™-kuusioruuvit ovat pieniä, joten niitä on käsiteltävä varovasti, jotta potilas ei nielaisisi niitä tai vetäisi niitä henkeensä.
- × Väärä vääntömomentti voi vaurioittaa kallistetulla ruuvikanavalla varustettua GenTek™ TiBase -kantaa, proteesiruuvia, ja/tai implanttia.
- × Suositeltua suurempi proteesiruuvien vääntömomentti voi vaurioittaa kallistetulla ruuvikanavalla varustettua GenTek™ TiBase -kantaa, heksalobulaarista GenTek™-ruuvia, ja/tai implanttia. Suositeltua alempi vääntömomentti voi aiheuttaa löysyyttä kallistetulla ruuvikanavalla varustetussa GenTek™ TiBase -kannassa ja/tai heksalobulaarisessa GenTek™-ruuvissa.
- × Heksalobulaarisen GenTek™-ruuvitaltan on oltava moitteettomassa kunnossa. Kulunut ruuvitalta voi luistaa ruuvien heksalobulaarisessa kannassa, mikä seurauksena ruuvi ei kiristy riittävän tiukalle ja/tai ruuvia ei saa irrotettua.
- × Jos kallistetulla ruuvikanavalla varustettua GenTek™ TiBase -kantaa käytetään laboratorioissa tai sitä sovitetaan, on käytettävä vastaavaa laboratorioruuvia. Tuotteen mukana toimitettua proteesiruuvia saa käyttää vain valmiin restauration pysyvään kiinnittämiseen.



Käyttöohje Heksalobulaarinen GenTek™-ruuvi*

*Ml. GenTek™ Hexalobular Titanium- ja Gold-Tite®-ruuvit

Versio: 3 / 01.2022

Koostettu: 28. 01.2022

Voimaantulopäivämäärä: 01.03.2022

Korvaa version: 2 / 05.2021

Zfx

Symbolien kuvaus



Ei steriili



Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut



Valmistajan tiedot Valmistajan tehtaan osoite



Älä käytä kahdesti



Tuotteen mukana toimitetun ruuvin lopulliseen asennukseen suositeltu vääntömomentti



On suositeltavaa kiristää kokeiluruuvi käsin



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

Katso käyttöohjeista, miten heksalobulaariset ruuvit ja TiBase-abutmenttien kallistettu ruuvikanava sovitetaan toisiinsa.

Tietoja valmistajasta



Zfx GmbH
Kopernikusstraße 15
85221 Dachau
Germany

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

Ongelmista ilmoittaminen / reklamaatiot

Sähköpostitse osoitteeseen emeacomplaints@ZimVie.com

CE 0123



Mode d'emploi Vis hexalobée GenTek™*

*Inclut les vis hexalobées GenTek™ en titane et Gold-Tite®

Version : 3 / 01-2022

Compilé le : 28-01-2022

Date d'effet : 01-03-2022

Remplace la version : 2 / 05-2021



Indications

Utilisation prévue

Les vis hexalobées GenTek™ sont conçues pour maintenir les bases en titane TiBases et les piliers personnalisés à canal de vis angulé GenTek™ des restaurations prothétiques unitaires (anti-rotationnelles), multiples (rotationnelles) et complètes vissées ou scellées, sur l'implant (vis prothétique définitive) ou sur l'analogue (vis Try-In de laboratoire).

Les systèmes de TiBase à canal de vis angulé GenTek™ sont conçus pour être utilisés exclusivement avec les vis hexalobées GenTek™ correspondantes (vis prothétique finale et vis Try-In).

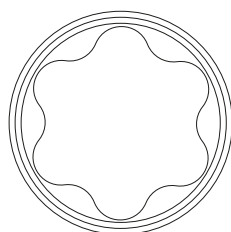
Description du dispositif

Les vis hexalobées GenTek™ en titane pour connexions TSV®/Trabecular Metal™ et Eztetic® sont emballées individuellement et aussi avec les TiBases à canal de vis angulé GenTek™. Les vis hexalobées GenTek™ en titane pour TSV® et Eztetic® servent à la fois de vis prothétiques finales et de vis Try-In de laboratoire.

Les vis hexalobées GenTek™ Gold-Tite® pour connexions Certain® sont emballées individuellement et aussi avec les TiBases à canal de vis angulé GenTek™. Les vis hexalobées GenTek™ Gold-Tite® pour connexions Certain® servent de vis prothétiques finales et les vis Try-In hexalobées GenTek™ en titane servent de vis de laboratoire.

Les vis hexalobées GenTek™ Gold-Tite® pour connexions External Hex sont emballées individuellement. Les vis hexalobées GenTek™ Gold-Tite® pour connexions External Hex servent de vis prothétiques finales pour pilier personnalisé à connexion External Hex. Les vis Try-In hexalobées GenTek™ en titane servent de vis de laboratoire.

Les vis hexalobées GenTek™ en titane et Gold-Tite® sont exclusivement à usage unique. Toutes les vis hexalobées sont fournies non stériles et doivent être nettoyées et stérilisées avant d'être introduites dans la bouche du patient.



Empreinte hexalobée

Les vis hexalobées GenTek™ permettent de placer le canal de vis jusqu'à 25°. Les vis hexalobées comportent une empreinte hexalobée destinée à accueillir un tournevis hexalobé GenTek™ correspondant.

Matériaux

- × Les vis hexalobées GenTek™ en titane sont en alliage de titane de grade 5 ELI (TiAl6V4 ELI)
- × Les vis hexalobées GenTek™ Gold-Tite® sont en acier inoxydable 316L doté d'un revêtement de surface en or pur à 99,9%

Procédure

- × Placer/retirer les vis GenTek™

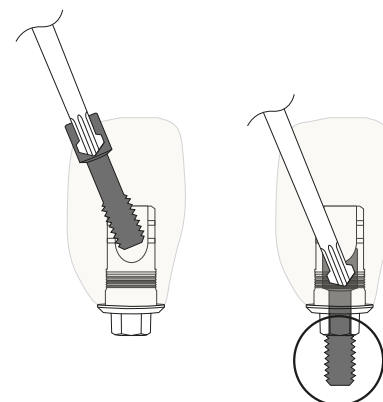
Vis hexalobées GenTek™ en titane TSV®/Trabecular Metal™ et Eztetic®



Remarque: Les vis hexalobées GenTek™ en titane (TSV®/Trabecular Metal™ et Eztetic®) sont utilisées aussi bien en laboratoire (Try-In) qu'en milieu clinique (définitives) pour les restaurations unitaires et multiples. Les vis utilisées pour les essais en laboratoire (Try-In) ne doivent jamais être réutilisées pour la restauration finale du patient.

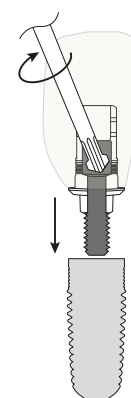
Placement en laboratoire/en milieu clinique

1. Insérez entièrement la vis hexalobée en titane dans le canal de la restauration (avant de la placer dans l'analogue ou l'implant) à l'aide du tournevis hexalobé. Pour vous assurer que la vis est bien insérée, vérifiez que son filetage est visible au bas de la connexion.



Remarque: La géométrie externe de la tête des vis hexalobées en titane GenTek™ (TSV®/Trabecular Metal™ et Eztetic®) présente trois petites protubérances.

2. Une fois la vis hexalobée entièrement insérée dans la base en titane, maintenez la pression sur la vis à l'aide du tournevis hexalobé tout en plaçant l'ensemble base en titane/vis sur l'implant dans l'orientation voulue. Vissez la base en titane et la vis à l'implant à l'aide du tournevis. Référez-vous au tableau ci-dessous pour les recommandations de couple de serrage des vis hexalobées.



Mode d'emploi Vis hexalobée GenTek™

*Inclut les vis hexalobées GenTek™ en titane et Gold-Tite®

Version : 3 / 01-2022

Compilé le : 28-01-2022

Date d'effet : 01-03-2022

Remplace la version : 2 / 05-2021



Retirer les vis hexalobées GenTek™ en titane

1. Si l'ensemble restauration/vis (TSV®/Trabecular Metal™ et Eztetic®) doit être désassemblé de l'implant, aucun instrument n'est requis pour le retrait du pilier. La vis hexalobée en titane est prévue pour aider à l'extraction du pilier pendant un retrait de vis standard.

Remarque : Si la restauration reste connectée à l'implant une fois la vis desserrée, vous pouvez manipuler la restauration directement avec ou sans un outil tel qu'une pince hémostatique afin de faciliter son retrait complet.



Remarque : Au cours du retrait de l'ensemble TiBase / vis (TSV®/Trabecular Metal™ et Eztetic®), le clinicien sentira probablement une résistance à deux reprises. Il y aura une résistance d'abord au desserrage de la vis, puis lorsque la vis entre en contact avec la TiBase pour séparer l'ensemble.

Vis hexalobées GenTek™ Gold-Tite® Certain® et External Hex



Remarque : Il existe plusieurs vis hexalobées GenTek™ Gold-Tite® :

Connexion	Type de restauration
Certain®	Anti-rotationnelle / Rotationnelle
External Hex	Anti-rotationnelle

× Placement en laboratoire

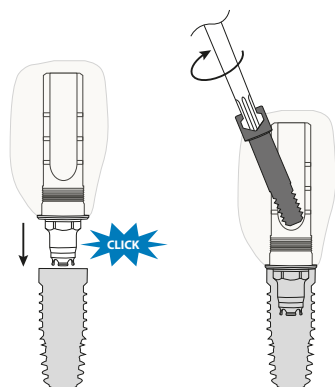


Remarque : Les vis hexalobées GenTek™ Gold-Tite® sont destinées à un usage prothétique définitif. Elles ne doivent pas être utilisées en laboratoire.

Voir la section « Placement des vis Try-In hexalobées GenTek™ en titane » de ce mode d'emploi.

× Placement en milieu clinique

Une fois la restauration positionnée sur l'implant, placez la vis hexalobée Gold-Tite® dans le canal de la restauration et vissez l'ensemble restauration / vis à son couple de serrage approprié à l'aide du tournevis hexalobé. Référez-vous au tableau pour les recommandations de couple de serrage des vis hexalobées.



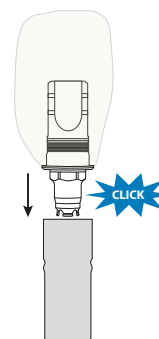
Vis Try-In hexalobées GenTek™ en titane Certain® et External Hex



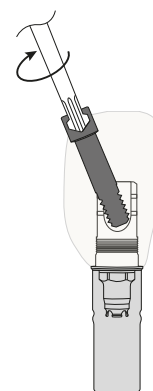
Remarque : Il existe plusieurs vis Try-In hexalobées GenTek™ en titane :

Connexion	Type de restauration
Certain®	Anti-rotationnelle / Rotationnelle
External Hex	Anti-rotationnelle

1. Lorsque vous placez la vis Try-In de laboratoire sur le modèle, utilisez la restauration correspondante pour vous assurer que le bon assemblage sera fixé à l'analogue.



2. Insérez entièrement la vis Try-In hexalobée en titane dans le canal de la restauration à l'aide du tournevis hexalobé, puis serrez-la à la main.



Mode d'emploi Vis hexalobée GenTek™*

*Inclut les vis hexalobées GenTek™ en titane et Gold-Tite®

Version : 3 / 01-2022

Compilé le : 28-01-2022

Date d'effet : 01-03-2022

Remplace la version : 2 / 05-2021



Remarque : Utilisez exclusivement les vis hexalobées GenTek™ correspondant à chaque connexion (Certain®, External Hex, TSV® / Trabecular Metal™ et Eztetic®) avec les restaurations correspondantes comportant un canal de vis angulé. N'utilisez pas de vis d'autres systèmes GenTek™ avec des restaurations comportant un canal de vis angulé.

Référez-vous au tableau ci-dessous pour les recommandations de couple de serrage des vis hexalobées GenTek™ (Try-In de laboratoire ou prothétiques finales) :

Connexion*	Plage d'angulation	Vis Try-In de laboratoire	Couple de la vis prothétique définitive	Tournevis hexalobé GenTek™
Certain®	0 à 25 degrés	Serrage à la main**	20 Ncm	ZFX02HLD21, ZFX02HLD28, ZFX02HLD36
TSV® / Trabecular Metal™	0 à 25 degrés	Serrage à la main**	30 Ncm	ZFX02HLD21, ZFX02HLD28, ZFX02HLD36
Eztetic®	0 à 25 degrés	Serrage à la main**	30 Ncm	ZFX02HLD21, ZFX02HLD28, ZFX02HLD36
External Hex	0 à 25 degrés	Serrage à la main**	32 Ncm	ZFX02HLD21, ZFX02HLD28, ZFX02HLD36

*Pour restaurations unitaires et multiples et pour chaque connexion

**Minimum 5 Ncm ; maximum 15 Ncm

Nettoyage et stérilisation

Les vis hexalobées GenTek™ ne sont pas stériles. La vis hexalobée GenTek™ doit être nettoyée et stérilisée avant d'être placée sur la base en titane ou la restauration à canal de vis angulaire GenTek™ et l'implant.

Étape 1 : Nettoyage manuel

1. Rincez les instruments à l'eau courante froide du robinet pendant 2 minutes.
2. Lavez les instruments à la main dans un bain avec de l'eau déminéralisée pendant 5 minutes. Retirez tout débris avec une brosse à poils souples. Les cavités doivent être rincées avec une seringue. Cette étape doit être répétée jusqu'à élimination totale de tous les débris.
3. Nettoyez les instruments dans un bain à ultrasons de nettoyant légèrement alcalin (1,5 %) à une fréquence d'au moins 40 kHz pendant 20 minutes.
4. Rincez abondamment à l'eau déminéralisée pendant 1 minute.

Étape 2 : Stérilisation

Stérilisez les produits par l'une des deux méthodes recommandées suivantes :

- × **Méthode 1 :**
Stérilisation à la vapeur pré-vide à cycle complet à une température de 134 °C (273,2 °F) pendant 3 minutes, 4 impulsions minimum.
- × **Méthode 2 : (alternative à la méthode 1)**
Stérilisation à la vapeur par gravité à cycle complet à 134°C (273,2°F) pendant 3 minutes minimum.

Étape 3 : Séchage

Après la stérilisation, il est recommandé de sécher les produits à une température maximale de 134 °C (273,2 °F) pendant 10 minutes. Les produits sont prêts à l'emploi 5 minutes après la fin du séchage.



Remarque : Suivez les instructions de chargement données par le fabricant du stérilisateur.

Stockage et manutention

Les vis hexalobées GenTek™ doivent être stockées à température ambiante.

Contre-indications

Aucune

Effets secondaires connus

Des allergies à l'alliage ou au contenu de l'alliage peuvent se produire très rarement.



Avertissements

- × Les vis hexalobées GenTek™ doivent être utilisées et manipulées uniquement par des professionnels de la médecine dentaire ayant reçu une formation approuvée en dentisterie.
- × Les vis hexalobées GenTek™ sont à utiliser exclusivement avec des systèmes d'implants Zimmer Biomet Dental.
- × Les vis hexalobées GenTek™ sont petites et, par conséquent, doivent être manipulées avec précaution pour éviter une ingestion ou une inhalation par le patient.
- × L'utilisation d'une vis prothétique inappropriée peut endommager la TiBase à canal de vis angulé GenTek™, la vis prothétique et/ou l'implant.
- × L'utilisation d'un couple de serrage de vis prothétique supérieur à la valeur recommandée peut endommager la TiBase à canal de vis angulé GenTek™, la vis hexalobée GenTek™ et/ou l'implant. L'utilisation de valeurs de couple inférieures à celles recommandées peut entraîner le desserrage de la TiBase à canal de vis angulé GenTek™ et/ou de la vis hexalobée GenTek™.
- × Le tournevis hexalobé GenTek™ doit être en bon état. L'utilisation d'un tournevis usé peut entraîner une rotation excessive de l'hexalobe dans la tête de vis, ce qui peut conduire à un serrage insuffisant de la vis et/ou à une incapacité de retirer la vis.
- × Pour tout travail de laboratoire et pour tout essai de la TiBase à canal de vis angulé GenTek™, une vis de laboratoire correspondante doit être utilisée. La vis prothétique incluse doit être utilisée uniquement pour fixer définitivement la restauration finie.

Mode d'emploi Vis hexalobée GenTek™*

*Inclut les vis hexalobées GenTek™ en titane et Gold-Tite®

Version : 3 / 01-2022

Compilé le : 28-01-2022

Date d'effet : 01-03-2022

Remplace la version : 2 / 05-2021



Explication des symboles



Non stérile



Ne pas utiliser si le paquet est abîmé



Informations sur le fabricant Adresse du siège légal du fabricant



Ne pas réutiliser



Couple recommandé à exercer pour le placement final de la vis incluse



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

Consultez le mode d'emploi pour les associations entre vis hexalobées et piliers à TiBase à canal de vis angulé.

Informations sur le fabricant



Zfx GmbH
Kopernikusstraße 15
85221 Dachau
Allemagne

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

Rapports d'incident / plaintes

Merci de les envoyer à emeacomplaints@ZimVie.com

CE 0123

Priručník GenTek™ heksalobularni vijak*

*uklj. GenTek™ heksalobularni vijci od titana i Gold-Tite® vijci

Verzija: 3 / 01. 2022.

Izrađeno: 28. 01. 2022.

Datum stupanja na snagu: 01. 03. 2022.

Zamjenjuje verziju od: 2 / 05. 2021.



Indikacije

Namjena / svrha

GenTek™ heksalobularni vijci služe za retiniranje GenTek™ titanskih baza s kanalom za vijak s nagibom i individualnih nadogradnji na cementiranu i vijkom retiniranu protetsku restauraciju jednog člana (s antirotacijskim elementima), više članova (bez retencijskih elemenata) i cijelog luka na implantat (konačni protetski vijak) ili analog (laboratorijski probni vijak).

Sustavi GenTek™ titanske baze s kanalom za vijak s nagibom namijenjeni su za upotrebu samo s odgovarajućim GenTek™ heksalobularnim vijcima (konačni protetski vijak i probni vijak).

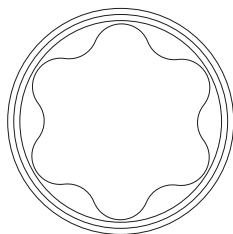
Opis proizvoda

GenTek™ heksalobularni vijci od titana za spojeve sustava TSV®/Trabecular Metal™ i Eztetic® pakiraju se zasebno te su uz njih priložene i GenTek™ titanske baze s kanalom za vijak s nagibom. GenTek™ heksalobularni vijci od titana za sustave TSV® i Eztetic® koriste se kao konačni protetski vijak i laboratorijski probni vijak.

GenTek™ heksalobularni Gold-Tite® vijci za spojeve sustava Certain® pakiraju se zasebno te su uz njih priložene i GenTek™ titanske baze s kanalom za vijak s nagibom. GenTek™ heksalobularni Gold-Tite® vijci za spojeve sustava Certain® koriste se kao konačni protetski vijak, a GenTek™ heksalobularni probni vijci od titana koriste se kao laboratorijski vijci.

GenTek™ heksalobularni Gold-Tite® vijci za spojeve s vanjskim šesterokutom pakiraju se zasebno. GenTek™ heksalobularni Gold-Tite® vijci za spojeve s vanjskim šesterokutom koriste se kao konačni protetski vijak za individualnu nadogradnju sa spojem s vanjskim šesterokutom. GenTek™ heksalobularni probni vijci od titana koriste se kao laboratorijski vijak.

GenTek™ heksalobularni vijci od titana i Gold-Tite® vijci služe samo za jednokratnu upotrebu. Svi heksalobularni vijci nisu sterilni te ih je potrebno očistiti i sterilizirati prije ugradnje u usta pacijenta.



Heksalobularni odvijač

GenTek™ heksalobularni vijci omogućuju smještanje kanala vijka pod kutom od 25°. Heksalobularni vijci sadrže heksalobularni oblik koji je namijenjen za upotrebu s odgovarajućim GenTek™ heksalobularnim odvijačem.

Materijali

- × GenTek™ heksalobularni vijci od titana izrađeni su od legure titana razreda 5 ELI (TiAl6V4 ELI)
- × GenTek™ heksalobularni Gold-Tite® vijci izrađuju se od nehrđajućeg čelika 316L i njihova je površina premazana premazom od 99,9% čistog zlata

Postupak

- × Postavljanje ili uklanjanje GenTek™ vijaka

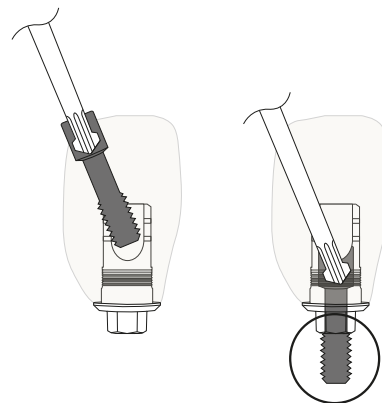
GenTek™ heksalobularni vijci od titana TSV®/Trabecular Metal™ i Eztetic®



Napomena: GenTek™ heksalobularni vijci od titana (TSV®/Trabecular Metal™ i Eztetic®) koriste se u laboratorijskim (probnim) i kliničkim (konačnim) uvjetima za restauraciju jednog člana i više članova. Vijak koji se koristi za probno umetanje u laboratorijskim uvjetima ne smije se ponovno koristiti za konačnu restauraciju kod pacijenta.

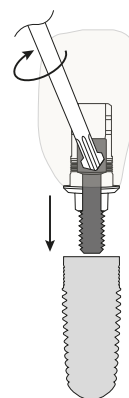
Postavljanje u laboratorijskim/kliničkim uvjetima

1. S pomoću heksalobularnog odvijača do kraja umetnite heksalobularni vijak od titana u kanal za restauraciju (prije smještanja u analog ili implantat). Da biste bili sigurni je li vijak pravilno umetnut, navoji vijka moraju biti vidljivi na dnu titanske baze.



Napomena: Na vanjskoj geometriji glave vijka za GenTek™ heksalobularne vijke od titana (TSV®/Trabecular Metal™ i Eztetic®) nalaze se 3 male izbočine.

2. Kada se heksalobularni vijak do kraja umetne u titansku bazu, vijak držite pritisnutim s pomoću heksalobularnog odvijača dok sklop titanske baze ili vijka smjestate na implantat u željenoj orijentaciji. S pomoću odvijača sklop titanske baze ili vijka pritegnite na implantat. Preporučene vrijednosti zateznog momenta za heksalobularne vijke pogledajte u tablici u nastavku.



Priručnik GenTek™ heksalobularni vijak*

*uklj. GenTek™ heksalobularni vijci od titana i Gold-Tite® vijci

Verzija: 3 / 01. 2022.
Izrađeno: 28. 01. 2022.
Datum stupanja na snagu: 01. 03. 2022.
Zamjenjuje verziju od: 2 / 05. 2021.



Uklanjanje GenTek™ heksalobularnih vijaka od titana

1. Ako je sustav restauracije ili vijka (TSV®/Trabecular Metal™ i Eztetic®) potrebno ukloniti s implantata, nije vam potreban alat za uklanjanje nadogradnje. Heksalobularni vijak od titana služi za pomoć pri uklanjanju nadogradnje tijekom uklanjanja standardnog vijka.



Napomena: Ako restauracija ostane spojena s implantatom nakon što se vijak otpusti, potrebno je ručno ukloniti restauraciju s ili bez alata kao što je hemostat koji može pomoći pri uklanjanju.



Napomena: Tijekom uklanjanja sustava titanske baze/vijka (TSV®/ Trabecular Metal™ i Eztetic®) liječnik može dvaput osjetiti otpor. Otpor se najprije može javiti tijekom otpuštanja zateznog momenta vijka, a zatim ponovno kada se vijak poveže s titanskom bazom radi odvajanja sustava.

GenTek™ heksalobularni Gold-Tite® vijci Certain® i vanjski šesterokutni vijak



Napomena: Postoji nekoliko vrsta GenTek™ heksalobularnih Gold-Tite® vijaka:

Spoj	Vrsta restauracije
Certain®	S antirotacijskim elementima / bez retencijskih elemenata
Vanjski šesterokut	S antirotacijskim elementima

Postavljanje u laboratorijskim uvjetima

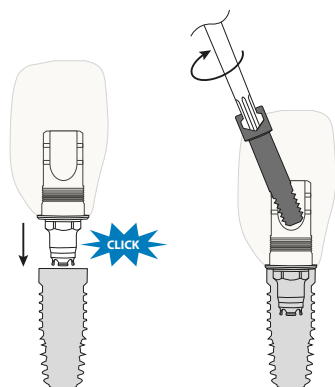


Napomena: GenTek™ heksalobularni Gold-Tite® vijci služe za konačnu protetsku ugradnju i nisu namijenjeni za laboratorijsku upotrebu.

U ovim uputama za upotrebu pogledajte odjeljak „Smještanje GenTek™ heksalobularnih probnih vijaka od titana“.

Postavljanje u kliničkim uvjetima

Kada se restauracija postavi na implantat, heksalobularni Gold-Tite® vijak smjestite u kanal restauracije i sklop restauracije ili vijak pritegnite s pomoću odvijača za heksalobularne vijke odgovarajućim protetskim zateznim momentom. Preporučene vrijednosti zateznog momenta za smještanje heksalobularnih vijaka pogledajte u tablici u nastavku.



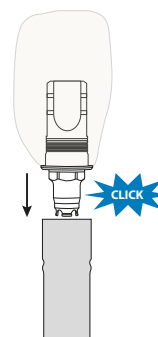
GenTek™ heksalobularni probni vijci od titana Certain® i vanjski šesterokutni vijak



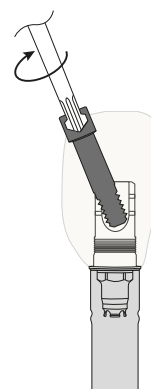
Napomena: Postoji nekoliko vrsta GenTek™ heksalobularnih probnih vijaka od titana:

Spoj	Vrsta restauracije
Certain®	S antirotacijskim elementima / bez retencijskih elemenata
Vanjski šesterokut	S antirotacijskim elementima

1. Tijekom smještanja laboratorijskog probnog vijka na model upotrijebite odgovarajuću restauraciju da bi se sklop pravilno pričvrstio s analogom.



2. Heksalobularni probni vijak od titana do kraja umetnite u kanal restauracije s pomoću odvijača za heksalobularne vijke i ručno pritegnite.



Priručnik GenTek™ heksalobularni vijak*

*uklj. GenTek™ heksalobularni vijci od titana i Gold-Tite® vijci

Verzija: 3 / 01. 2022.
Izrađeno: 28. 01. 2022.
Datum stupanja na snagu: 01. 03. 2022.
Zamjenjuje verziju od: 2 / 05. 2021.



Napomena: Samo se odgovarajući GenTek™ heksalobularni vijci za svaki spoj (Certain®, vanjski šesterokut, TSV® / Trabecular Metal™ i Eztetic®) moraju koristiti s odgovarajućim restauracijama koje sadrže kanal za vijak s nagibom. Vijci iz drugih GenTek™ sustava ne smiju se upotrebljavati s restauracijama koje sadrže kanal za vijak s nagibom.

Pogledajte tablicu u nastavku za preporučene vrijednosti zateznog momenta za GenTek™ heksalobularne (laboratorijske probne ili konačne protetske) vijke:

Spoj*	Raspon nagiba	Laboratorijski probni vijak	Zatezni moment konačnog protetskog vijka	GenTek™ Heksalobularni odvijač
Certain®	0 – 25 stupnjeva	Ručno zategnuti**	20 Ncm	ZFX02HLD21, ZFX02HLD28, ZFX02HLD36
TSV® / Trabecular Metal™	0 – 25 stupnjeva	Ručno zategnuti**	30 Ncm	ZFX02HLD21, ZFX02HLD28, ZFX02HLD36
Eztetic®	0 – 25 stupnjeva	Ručno zategnuti**	30 Ncm	ZFX02HLD21, ZFX02HLD28, ZFX02HLD36
Vanjski šesterokut	0 – 25 stupnjeva	Ručno zategnuti**	32 Ncm	ZFX02HLD21, ZFX02HLD28, ZFX02HLD36

*Primjenjivo za svaki spoj jednog člana ili više članova
**Minimalno 5 Ncm; maksimalno 15 Ncm

Čišćenje i sterilizacija

GenTek™ heksalobularni vijak nije sterilan. Prije smještanja GenTek™ heksalobularnog vijka u GenTek™ titansku bazu s kanalom za vijak s nagibom / restauraciju i implantat, GenTek™ heksalobularni vijak se najprije mora očistiti i sterilizirati.

1. korak: Ručno čišćenje

1. Isperite instrument 2 minute pod tekućom hladnom vodom.
2. Instrumente ručno perite 5 minuta u kupki demineralizirane vode. Uklonite ostatke mekanom četkicom. Šupljine je potrebno oprati špricom. Ovaj korak treba ponavljati dok se ne uklone svi ostaci.
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 demineraliziranom vodom 1 minutu.

2. korak: Sterilizacija

Preporučuje se upotreba jedne od sljedećih metoda sterilizacije:

- × **1. metoda:**
Puni ciklus predvakuumske sterilizacije vodenom parom pri temperaturi od 134 °C (273,2 °F) u trajanju od 3 minute s minimalno 4 pulsa.
- × **2. metoda: (alternativno 1. metodi)**
Puni ciklus gravitacijske sterilizacije vodenom parom pri temperaturi od 134 °C (273,2 °F) u trajanju od minimalno 3 minute.

3. korak: Sušenje

Nakon tretmana sterilizacijom preporučeno je sušiti proizvode pri temperaturi od maksimalno 134 °C (273,2 °F) u trajanju od 10 minuta. Proizvodi su spremni za upotrebu 5 minuta nakon završetka postupka sušenja.



Napomena: Pratite upute za punjenje proizvođača sterilizatora.

Čuvanje i rukovanje

GenTek™ heksalobularni vijak treba čuvati na sobnoj temperaturi.

Kontraindikacije

Nisu poznate

Poznate nuspojave

U vrlo rijetkim slučajevima mogu se pojaviti alergije na leguru ili njen sadržaj.



Upozorenja

- × Isključivo kvalificirano stomatološko osoblje s priznatom diplomom dentalne medicine smije upotrebljavati GenTek™ heksalobularne vijke i njima rukovati.
- × GenTek™ heksalobularni vijci smiju se upotrebljavati samo za sustave implantata tvrtke Zimmer Biomet Dental.
- × S obzirom da su GenTek™ heksalobularni vijci maleni, njima se mora rukovati oprezno da ih pacijent ne bi progutao ili udahnuo.
- × Upotreba neodgovarajućeg protetskog vijka može dovesti do oštećenja GenTek™ titanske baze s kanalom za vijak s nagibom, protetskog vijka i/ili implantata.
- × Tijekom pritezanja protetskog vijka većim zateznim momentom od ovdje preporučenog može doći do oštećenja GenTek™ titanske baze s kanalom za vijak s nagibom, GenTek™ heksalobularnog vijka i/ili implantata. Primjena manjeg zateznog momenta od preporučenog može dovesti do olabljanja GenTek™ titanske baze s kanalom za vijak s nagibom i/ili GenTek™ heksalobularnog vijka.
- × GenTek™ šesterokutni/heksalobularni odvijač mora biti u dobrom stanju. Istrošeni odvijač može dovesti do prebrzog rotiranja istog u glavi vijka što može dovesti do nepotpunog zatezanja i/ili nemogućnosti uklanjanja vijka.
- × Za bilo kakve laboratorijske radove i probne (privremene) GenTek™ titanske baze s kanalom za vijak s nagibom mora se koristiti odgovarajući laboratorijski vijak. Uključeni protetski vijak smije se koristiti samo za trajno fiksiranje dovršene restauracije.



Priručnik GenTek™ heksalobularni vijak*

*uklj. GenTek™ heksalobularni vijci od titana i Gold-Tite® vijci

Verzija: 3 / 01. 2022.
Izrađeno: 28. 01. 2022.
Datum stupanja na snagu: 01. 03. 2022.
Zamjenjuje verziju od: 2 / 05. 2021.



Objašnjenje simbola



Nije sterilno



Ne koristiti u slučaju
oštećene ambalaže



Informacije o adresi sjedišta
proizvođača



Nemojte upotrijebiti
dvaput



Preporučeni zatezni moment
koji se mora primijeniti za završno
postavljanje uključenog vijka



Preporučuje se ručno
zategnuti probni vijak



Broj SERIJE, simbol, iza kojeg
slijedi datum proizvodnje serije



Medicinski proizvod



Referentni broj, simbol, iza kojeg
slijedi kataloški broj proizvođača



Količina / Jedinica
sadržaja pakiranja



Jedinstveni identifikator
proizvoda (UDI)



Pročitajte upute za uporabu
www.zfx-dental.com

Pročitajte upute za kombiniranje heksalobularnih vijaka i nadogradnja
titanskih baza s kanalom za vijak s nagibom.

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

Prijava incidenata / reklamacije

Pošaljite e-poštom na emeacomplaints@ZimVie.com

CE 0123



Kezelési útmutató GenTek™ Torx Csavar*

*GenTek™ Torx Titán és Gold-Tite® Csavarok

Verziószám: 3 / 2022. 01

Készült: 2022. 01. 28.

Hatálybalépési időpont: 2022. 03. 01.

Korábbi verzió: 2 / 2021. 05



A GenTek™ Torx Titán Csavarok kivétele

- Amennyiben a fogpótlás/csavar (TSV®/Trabecular Metal™ és Eztetic®) rendszert ki kell szerelni az implantátumból, úgy nincs szükség támpillér eltávolító szerszámra. A Torx Titán Csavar segédletként szolgál a támpillér eltávolításához a standard csavarkivétel során.



Megjegyzés: Amennyiben a fogpótlásnak az implantátumhoz szerelve kell maradnia a csavar kilazítása után, úgy a teljes kivétel megkönnyítésére a pótláson közvetlen kézi beavatkozás alkalmazható olyan eszközzel vagy enélkül, mint pl. vérelállító.



Megjegyzés: A TiBázis/Screw rendszer (TSV®/Trabecular Metal™ és Eztetic®) kivétele során az orvos kétszer ellenállást érezhet. Ellenállás tapasztalhat, a csavarmeghúzás kezdeti kilazításakor, majd ismét akkor, amikor a csavar megfogja a TiBázist a rendszer szétválasztásához.

GenTek™ Torx Gold-Tite® Csavarok Certain® és Külső Hatlapú



Megjegyzés: Többféle GenTek™ Torx Gold-Tite® Csavar van:

Csatlakozás	Fogpótlás típus
Certain®	Elfordulásvédő / Nem-elfordulásvédő
Külső hatlap	Elfordulásvédő

Berakás laboratóriumban

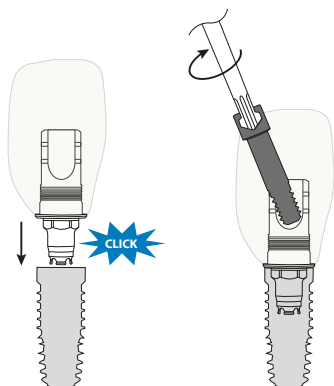


Megjegyzés: A GenTek™ Torx Gold-Tite® Csavarok végső protézisrögzítési használatra szolgálnak, és nem laboratóriumi használatra.

Lásd "A GenTek™ Torx Titán Bepróbaló Csavarok berakása" szakaszt ebben a használati utasításban.

Berakás fogorvosi rendelőben

Mihelyt rá van ültetve a fogpótlás az implantátumra, tegye be a Torx Gold-Tite® Csavart a pótlás csatornájába és húzza meg a pótlás/csavar együttest annak protézis-nyomatékára a Torx Csavarhúzó segítségével. Lásd az alábbi táblázatot a Torx Csavarok behelyezési meghúzási nyomaték ajánlásait illetően.



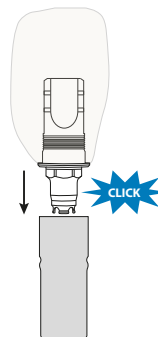
GenTek™ Torx Titán Bepróbaló Csavarok Certain® és Külső Hatlapú



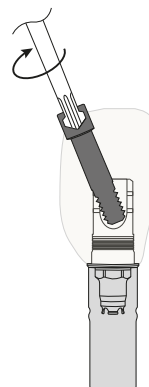
Megjegyzés: Többféle GenTek™ Torx Titán Bepróbaló Csavar van:

Csatlakozás	Fogpótlás típus
Certain®	Elfordulásvédő / Nem-elfordulásvédő
Külső hatlap	Elfordulásvédő

- Amikor ráteszi a laboratóriumi Bepróbaló Csavart a modellre, használja a megfelelő fogpótlást annak biztosítására, hogy a helyes összeállítás kerüljön rögzítésre az analógra.



- Teljesen dugja be a Torx Titán Bepróbaló Csavart a pótlás csatornájába a Torx Csavarhúzó segítségével és kézzel húzza meg.



Kezelési útmutató GenTek™ Torx Csavar*

*GenTek™ Torx Titán és Gold-Tite® Csavarok

Verziószám: 3 / 2022. 01

Készült: 2022. 01. 28.

Hatálybalépési időpont: 2022. 03. 01.

Korábbi verzió: 2 / 2021. 05



Megjegyzés: Egyes csatlakozásokhoz (Certain®, Külső Hatlapú, TSV®/ Trabecular Metal™ és Eztetic™) csak megfelelő GenTek™ Torx Csavarokat szabad felhasználni a megfelelő GenTek™ Szögbenálló Csavarsatornás TiBázissal együtt. Más GenTek™ rendszerek Csavarjait nem szabad felhasználni szögbenálló csavarsatornát tartalmazó fogpótlásokhoz.

Lásd az alábbi táblázatot a GenTek™ Torx (laboratóriumi bepróbaló avagy végső protézis) Csavarok behelyezési nyomatek ajánlásait illetően:

Csatlakozás*	Szögállás-tartomány	Laboratóriumi bepróbaló csavar	Végső protéziscsavar meghúzó nyomatek	GenTek™ Torx Csavarhúzó
Certain®	0–25 fok	Kézi meghúzás**	20 Ncm	ZFX02HLD21, ZFX02HLD28, ZFX02HLD36
TSV® / Trabecular Metal™	0–25 fok	Kézi meghúzás**	30 Ncm	ZFX02HLD21, ZFX02HLD28, ZFX02HLD36
Eztetic®	0–25 fok	Kézi meghúzás**	30 Ncm	ZFX02HLD21, ZFX02HLD28, ZFX02HLD36
Külső Hatlap	0–25 fok	Kézi meghúzás**	32 Ncm	ZFX02HLD21, ZFX02HLD28, ZFX02HLD36

*Alkalmazható egységtagú egységhez és többtagú egységhez minden egyes csatlakozáshoz

**Minimum 5 Ncm; maximum 15 Ncm

Tisztítás és fertőtlenítés

A GenTek™ Torx Csavarok nem sterilet. A GenTek™ Torx Csavarnak a GenTek™ Szögbenálló Csavarsatornás TiBázis / pótlásba és implantátumba helyezése előtt a GenTek™ Torx Csavart tisztítani és fertőtleníteni kell.

1. lépés: Kézi tisztítás

- Öblítse le az eszközöket hideg csapvízzel 2 percig.
- Kézzel mossa meg az eszközöket ionmentesített vizes fürdőben 5 percig. A lerakódásokat távolítsa el puha kefével. A üreges részeket fecskendővel kell kiöblíteni. Ezt mindaddig ismételje, amíg az összes lerakódást el nem távolította.
- Tisztítsa meg az eszközöket enyhén lúgos tisztítószert tartalmazó ultrahangos fürdőben (1,5%) legalább 40 kHz frekvencia mellett 20 percig.
- Gondosan öblítse le ionmentesített vízzel 1 percig.

2. lépés: Fertőtlenítés

Használja az ajánlott fertőtlenítési módszerek egyikét:

- × **1. módszer:**
Teljes ciklus elővákuumos gőzsterilizálás 134 °C-on (273,2°F) 3 percig, legalább 4 impulzus.
- × **2. módszer: (az 1. módszer alternatívája)**
Teljes ciklusú gravitációs gőzsterilizálás 134°C-on (273,2°F) legalább 3 percig.

3. lépés: Szárítás

A fertőtlenítési kezelés után ajánlatos a termékek megszáradtása legfeljebb 134 °C (273,2 °F) hőmérsékleten 10 percig. A termékek használatra készek 5 perccel a szárítási folyamat után.



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

Tárolás és kezelés

A GenTek™ Torx Csavarokat szobahőmérsékleten kell tárolni.

Ellenjavallatok

Nincs

Ismert mellékhatások

Igen ritkán előfordulhatnak az ötvözzel vagy alkotórészeivel szembeni allergiák.



Figyelmeztetések

- × A GenTek™ Torx Csavarokat csak olyan fogászati szakemberek használhatják és kezelhetik, akik megfelelő fogászati kiképzéssel rendelkeznek.
- × A GenTek™ Torx Csavarok csak Zimmer Biomet Dental fogászati implantátum rendszerekkel együtt szabad használni.
- × A GenTek™ Torx Csavarok kicsik, és ezért óvatosan kell ezeket kezelni, nehogy lenyelje vagy belelegezze a páciens.
- × Nem a helyes protéziscsavar használata a GenTek™ Szögbenálló Csavarsatornás TiBázis, a protéziscsavar és/vagy az implantátum károsodásához vezethet.
- × Az ajánlottnál nagyobb protéziscsavar nyomatek használata a GenTek™ Szögbenálló Csavarsatornás TiBázis, a GenTek™ Torx Csavar és/vagy az implantátum károsodásához vezethet. Az ajánlottnál kisebb nyomatekértékek használata a GenTek™ Szögbenálló Csavarsatornás TiBázis és/vagy a GenTek™ Torx Csavar kilazulásához vezethet.
- × A GenTek™ Torx Csavarhúzóknak jó állapotúnak kell lennie. Az elhasználadott csavarhúzó a hatágú büttyök túlfordulását idézheti elő a csavarfejben, ami azt okozhatja, hogy a csavar nem lesz teljesen meghúzva és / vagy nem lesz eltávolítható.
- × A GenTek™ Szögbenálló Csavarsatornás TiBázis összes labormunkájához és bepróbalásához a megfelelő laborcsavart kell használni. A mellékelt protéziscsavart csak a kész fogpótlás tartós rögzítéséhez szabad felhasználni.



Kezelési útmutató

GenTek™ Torx Csavar*

*GenTek™ Torx Titán és Gold-Tite® Csavarok

Verziószám: 3 / 2022. 01

Készült: 2022. 01. 28.

Hatálybalépési időpont: 2022. 03. 01.

Korábbi verzió: 2 / 2021. 05



A jelképek magyarázata



Nem steril



Ne használja, ha a csomagolás sérült



A gyártó információs címe



Ne használja kétszer



A mellékelt csavar végső berakásához ajánlott forgatónyomaték



Ajánlott a csavar kézi meghúzása



Gyártási tétel száma, utána a tétel gyártási dátuma



Orvosi eszköz



Referencia-szám, utána a gyártási szám szerepel



Mennyiség / a csomagolási egység tartalma



Egyedi eszköz azonosító



Tanulmányozza a használati utasításokat www.zfx-dental.com

Tanulmányozza a megfelelő torx csavarokra és szögbenálló csavarcsatornás TiBázis támpillérekre vonatkozó használati utasításokat.

Gyártói 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 emeacomplaints@ZimVie.com címre

CE 0123



Istruzioni d'uso

Vite esalobata GenTek™*

*Incl. viti esalobate GenTek™ in titanio e Gold-Tite®

Versione: 3/01.2022
Compilato il: 28.01.2022
Data di entrata in vigore: 01.03.2022
Sostituisce la versione: 2/05.2021



Indicazioni

Impiego previsto / Scopo previsto

Le viti esalobate GenTek™ sono destinate alla ritenzione di TiBase con canale della vite angolato GenTek™ e abutment personalizzati su restauri protesici singoli (con ingaggio), plurimi (senza ingaggio) e completi avvitati e cementati ad impianto (vite protesica finale) o analogo (vite Try-In da laboratorio).

I sistemi TiBase con canale della vite angolato GenTek™ sono destinati ad essere usati solo con le corrispondenti viti esalobate GenTek™ (vite protesica finale e vite Try-In).

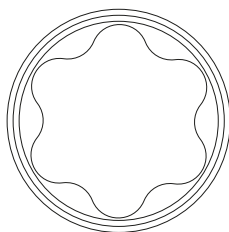
Descrizione del dispositivo

Le viti in titanio esalobate GenTek™ per connessioni TSV®/Trabecular Metal™ e Eztetic® sono confezionate singolarmente ed anche con TiBase con canale della vite angolato GenTek™. Le viti in titanio esalobate GenTek™ per TSV® e Eztetic® servono sia come vite protesica finale sia come vite Try-In da laboratorio.

Le viti Gold-Tite® esalobate GenTek™ per connessioni Certain® sono confezionate singolarmente ed anche con TiBase con canale della vite angolato GenTek™. Le viti Gold-Tite® esalobate GenTek™ per connessioni Certain® servono come vite protesica finale e le viti Try-In in titanio esalobate GenTek™ servono come vite da laboratorio.

Le viti Gold-Tite® esalobate GenTek™ per connessioni External Hex sono confezionate singolarmente. Le viti Gold-Tite® esalobate GenTek™ per connessioni External Hex servono come vite protesica finale per un abutment personalizzato con connessione External Hex. Le viti Try-In in titanio esalobate GenTek™ servono come vite da laboratorio.

Le viti Gold-Tite® e in titanio esalobate GenTek™ sono unicamente monouso. Tutte le viti esalobate sono fornite non sterili e destinate a essere pulite e sterilizzate prima di essere posizionate nella bocca del paziente.



Cava esalobata

Le viti esalobate GenTek™ consentono il posizionamento del canale della vite fino a 25°. Le viti esalobate hanno una cava esalobata che va usata con un corrispondente cacciavite esalobato GenTek™.

Materiali

- × Le viti in titanio esalobate GenTek™ sono fabbricate da una lega al titanio di grado 5 ELI (TiAl6V4 ELI)
- × Le viti Gold-Tite® esalobate GenTek™ sono fabbricate da acciaio inox 316L ed hanno un rivestimento superficiale in oro puro al 99,9%

Procedura

- × Posizionamento / Rimozione delle viti GenTek™

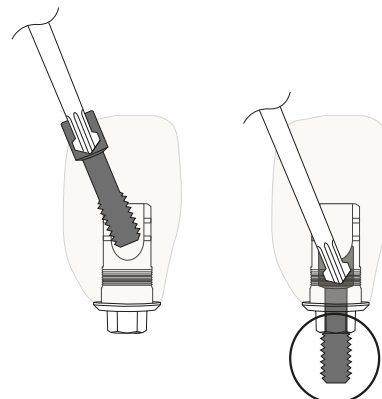
Viti in titanio esalobate GenTek™ TSV®/Trabecular Metal™ e Eztetic®



Nota: Le viti in titanio esalobate GenTek™ (TSV®/Trabecular Metal™ e Eztetic®) sono utilizzate in contesti sia di laboratorio (Try-In) sia clinici (finale) per restauri sia singoli sia plurimi. La vite usata per Try-In in laboratorio non va mai riutilizzata per il restauro finale sul paziente.

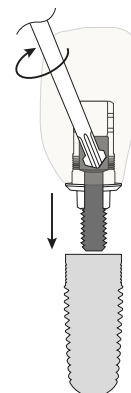
Posizionamento in contesto di laboratorio / clinico

1. Inserire completamente la vite in titanio esalobata nel canale di restauro (prima di posizionare nell'analogo / impianto) usando il cacciavite esalobato. Per assicurarsi che la vite sia inserita correttamente, i filetti della vite devono essere visibili sul fondo della connessione.



Nota: La geometria esterna della testa della vite per viti in titanio esalobate GenTek™ (TSV®/Trabecular Metal™ e Eztetic®) ha 3 piccole protusioni.

2. Una volta che la vite esalobata è completamente inserita nella TiBase, mantenere la pressione sulla vite con il cacciavite esalobato mentre si posiziona il gruppo TiBase/vite sull'impianto con l'orientamento desiderato. Serrare il gruppo TiBase/vite all'impianto usando il driver. Consultare la tabella seguente per raccomandazioni sul serraggio di posizionamento delle viti esalobate.



Istruzioni d'uso

Vite esalobata GenTek™*

*Incl. viti esalobate GenTek™ in titanio e Gold-Tite®

Versione: 3/01.2022
 Compilato il: 28.01.2022
 Data di entrata in vigore: 01.03.2022
 Sostituisce la versione: 2/05.2021



Rimozione delle viti in titanio esalobate GenTek™

1. Se il sistema restauro /vite (TSV®/Trabecular Metal™ e Eztetic®) deve essere smontato dall'impianto, non è necessario un utensile di rimozione dell'abutment. La vite in titanio esalobata ha lo scopo di supportare la rimozione dell'abutment durante la rimozione della vite standard.

Nota: Se il restauro rimane montato sull'impianto una volta che la vite è stata allentata, è possibile intervenire con una manipolazione manuale diretta del restauro con o senza uno strumento come le pinze emostatiche, al fine di facilitare una rimozione completa.



Nota: Durante la rimozione del sistema TiBase/vite (TSV®/Trabecular Metal™ e Eztetic®) il clinico può percepire una resistenza per due volte. Ci sarà resistenza quando inizialmente si allenta il serraggio della vite e poi di nuovo quando la vite ingaggia TiBase per separare il sistema.

Vite Gold-Tite® esalobate GenTek™ Certain® e External Hex



Nota: Esistono diverse viti Gold-Tite® esalobate GenTek™:

Connessione	Tipo di restauro
Certain®	Con ingaggio/Senza ingaggio
External Hex	Con ingaggio

× Posizionamento in contesto di laboratorio

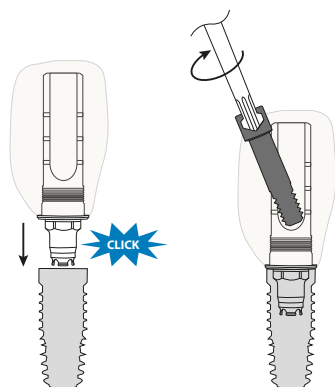


Nota: Le viti Gold-Tite® esalobate GenTek™ sono per uso protesico finale e non sono destinate ad uso in laboratorio.

Consultare la sezione "Posizionamento delle viti Try-In in titanio esalobate GenTek™" in questo IFU.

× Posizionamento in contesto clinico

Una volta che il restauro è alloggiato nell'impianto, posizionare la vite Gold-Tite® esalobata nel canale del restauro e serrare il gruppo restauro /vite con la sua coppia di serraggio protesica usando il cacciavite esalobato. Consultare la tabella per raccomandazioni sul serraggio di posizionamento delle viti esalobate.



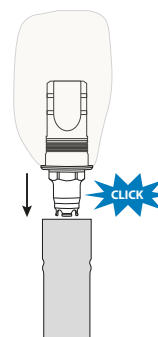
Viti Try-In in titanio esalobate GenTek™ Certain® e External Hex



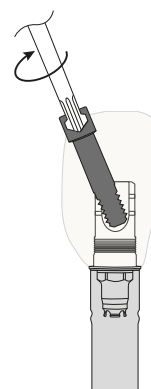
Nota: Esistono diverse viti Try-In in titanio esalobate GenTek™:

Connessione	Tipo di restauro
Certain®	Con ingaggio/Senza ingaggio
External Hex	Con ingaggio

1. Quando si posiziona la vite Try-In da laboratorio sul modello, usare il restauro corrispondente per assicurare che l'assemblaggio corretto venga affisso all'analogo.



2. Inserire completamente la vite Try-In in titanio esalobata nel canale del restauro usando il cacciavite esalobato e serrare a mano.



Istruzioni d'uso

Vite esalobata GenTek™*

*Incl. viti esalobate GenTek™ in titanio e Gold-Tite®

Versione: 3/01.2022
Compilato il: 28.01.2022
Data di entrata in vigore: 01.03.2022
Sostituisce la versione: 2/05.2021



Nota: Si devono usare solo viti esalobate GenTek™ corrispondenti per ogni connessione (Certain®, External Hex, TSV®/Trabecular Metal™ e Eztetic®) con i restauri corrispondenti contenenti un canale di vite angolato. La viti di altri sistemi GenTek™ non vanno usate con restauri contenenti un canale di vite angolato.

Consultare la tabella seguente per raccomandazioni sul serraggio di posizionamento per le viti esalobate GenTek™ (Try-In per laboratorio o protesiche finali):

Connessione*	Range di angolazione	Vite Try-In da laboratorio	Coppia di serraggio della vite protesica finale	Driver esalobato GenTek™
Certain®	0–25 gradi	Serrata a mano**	20 Ncm	ZFX02HLD21, ZFX02HLD28, ZFX02HLD36
TSV® / Trabecular Metal™	0–25 gradi	Serrata a mano**	30 Ncm	ZFX02HLD21, ZFX02HLD28, ZFX02HLD36
Eztetic®	0–25 gradi	Serrata a mano**	30 Ncm	ZFX02HLD21, ZFX02HLD28, ZFX02HLD36
External Hex	0–25 gradi	Serrata a mano**	32 Ncm	ZFX02HLD21, ZFX02HLD28, ZFX02HLD36

*Applicabile a singoli e plurimi per ogni connessione
**Minimo di 5 Ncm; Massimo di 15 Ncm

Pulizia e sterilizzazione

Le viti esalobate GenTek™ sono non sterili. Prima di posizionare la vite esalobata GenTek™ nella TiBase con canale della vite angolato GenTek™/ restauro e impianto, la vite esalobata GenTek™ va pulita e sterilizzata.

Step 1: Pulizia manuale

1. Sciacquare gli strumenti sotto acqua fredda corrente dal rubinetto per 2 minuti.
2. Lavare a mano gli strumenti in un bagno con acqua demineralizzata per 5 minuti. -Rimuovere le impurità con una spazzola morbida. Le cavità vanno sciacquate con una siringa. Questo step va ripetuto finché tutte le impurità sono state rimosse.
3. Pulire lo strumento in un bagno a ultrasuoni usando un detergente moderatamente alcalino (1,5%) a una frequenza minima di 40 kHz per 20 minuti.
4. Sciacquare a fondo con acqua demineralizzata per 1 min.

Step 2: Sterilizzazione

Si raccomanda di impiegare uno dei seguenti metodi di sterilizzazione:

- × **Metodo 1:**
Sterilizzazione a vapore pre-vuoto con ciclo completo a una temperatura di 134°C (273,2 °F) per 3 minuti, 4 impulsi minimo.
- × **Metodo 2: (alternativo al metodo 1)**
Sterilizzazione a vapore per gravità con ciclo completo a 134°C (273,2 °F) per 3 minuti minimo.

Step 3: Asciugatura

Dopo il trattamento di sterilizzazione si raccomanda di asciugare i prodotti ad una temperatura di massimo 134°C (273,2°F) per 10 minuti. I prodotti sono pronti all'uso 5 minuti dopo il completamento del processo di asciugatura.



Nota: Seguire le istruzioni di caricamento del fabbricante dello sterilizzatore.

Conservazione e manipolazione

Le viti esalobate GenTek™ vanno conservate a temperatura ambiente.

Controindicazioni

Nessuna

Effetti collaterali noti

Allergie alla lega o ai contenuti della lega possono insorgere molto raramente.



Avvertimenti

- × Le viti esalobate GenTek™ devono essere utilizzate e maneggiate solo da professionisti del settore odontoiatrico che hanno ricevuto una formazione in odontoiatria approvata.
- × Le viti esalobate GenTek™ possono essere utilizzate solo per sistemi implantari Zimmer Biomet Dental.
- × Le viti esalobate GenTek™ sono piccole e quindi devono essere maneggiate con cautela per evitare la deglutizione o inalazione da parte del paziente.
- × L'uso di una vite protesica scorretta può danneggiare la TiBase con canale della vite angolato GenTek™, la vite protesica e/o l'impianto.
- × L'uso di una coppia di serraggio per la vite protesica superiore al valore raccomandato può danneggiare la TiBase con canale della vite angolato GenTek™, la vite esalobata GenTek™ e/o l'impianto. L'uso di valori di coppia inferiori a quelli raccomandati potrebbe causare l'allentamento della TiBase con canale della vite angolato GenTek™ e/o della vite esalobata GenTek™.
- × Il cacciavite esalobato GenTek™ deve essere in buone condizioni. Un cacciavite usurato può causare una sovrarotazione dell'esalobo nella testa della vite e di conseguenza la vite può non essere completamente serrata e/o impossibile da rimuovere.
- × Per qualsiasi lavoro di laboratorio e qualsiasi prova della TiBase con canale della vite angolato GenTek™ è necessario utilizzare una vite da laboratorio corrispondente. La vite protesica inclusa può essere utilizzata unicamente per fissare in modo permanente il restauro finito.



Istruzioni d'uso

Vite esalobata

GenTek™*

*Incl. viti esalobate GenTek™ in titanio e Gold-Tite®

Versione: **3 / 01. 2022**
Compilato il: **28. 01. 2022**
Data di entrata in vigore: **01. 03. 2022**
Sostituisce la versione: **2 / 05. 2021**



Spiegazione dei simboli



Non sterile



Non usare se la confezione è danneggiata



Informazioni sul fabbricante Indirizzo dello stabilimento del fabbricante legale



Non usare due volte



Coppia di serraggio raccomandata da applicare per il posizionamento finale della vite acclusa



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

Consultare le istruzioni d'uso per accoppiare viti esalobate e abutment TiBase con canale della vite angolato

Informazioni sul fabbricante



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

Notifiche di incidenti / Reclami

Si prega di inviare a emeacomplaints@ZimVie.com

CE 0123

Naudojimo instrukcija GenTek™ šešiabriaunis varžtas *

*Incl. GenTek™ šešiabriaunis titano ir „Gold-Tite®“ varžtai

Versija: 3 / 01. 2022
Sudaryta: 28. 01. 2022
Įsigaliojimo data: 01. 03. 2022
Keičiama versija: 2 / 05. 2021



Indikacijos

Naudojimas / paskirtis

„GenTek™“ šešiabriauniai varžtai skirti tvirtinti „GenTek™“ kampinio varžto kanalo „TiBases“ pagrindams ir pagal užsakymą pagamintas atramas ant varžtų ir cementinių viengubų (įsukamų), kelių dalių (neįsukamų) ir viso lanko protezų prie implanto (galutinio protezavimo varžtas) arba analogo (laboratorinis bandomasis varžtas).

„GenTek™“ kampinio varžto kanalo „TiBase“ sistemos skirtos naudoti tik su atitinkamais „GenTek™“ šešiabriauniais varžtais (galutiniu protezavimo varžtu ir bandomuoju varžtu).

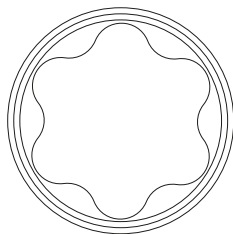
Prietaiso aprašas

„GenTek™“ šešiabriauniai titano varžtai, skirti „TSV® / Trabecular Metal™“ ir „Eztetic™“ jungtims, pakuojami atskirai, taip pat kartu su „GenTek™“ kampinio varžto kanalo „TiBases“, „GenTek™“ šešiabriauniai titano varžtai, skirti „TSV® and Eztetic™“ naudojami ir kaip galutinis protezavimo varžtas, ir kaip laboratorinis bandomasis varžtas.

„GenTek™“ šešiabriauniai „Gold-Tite®“ varžtai, skirti „Certain™“ jungtims, pakuojami atskirai, taip pat kartu su „GenTek™“ kampinio varžto kanalo „TiBases“ pagrindu. „GenTek™“ šešiabriauniai „Gold-Tite®“ varžtai, skirti „Certain™“ jungtims, naudojami kaip galutinis protezavimo varžtas, o „GenTek™“ šešiabriauniai bandomieji varžtai – kaip laboratorinis varžtas.

„GenTek™“ šešiabriauniai „Gold-Tite®“ varžtai, skirti išorinėms šešiakampėms jungtims, pakuojami atskirai. „GenTek™“ šešiabriauniai „Gold-Tite®“ varžtai, skirti išorinėms šešiakampėms jungtims, naudojami kaip galutinis protezavimo varžtas individualiai pritaikyti atramai su išorine šešiakampe jungtimi. „GenTek™“ šešiabriauniai titano bandomieji varžtai naudojami kaip laboratoriniai varžtai.

„GenTek™“ šešiabriauniai titano ir „Gold-Tite®“ varžtai skirti tik vienkartiniam naudojimui. Visi šešiabriauniai varžtai pristatomi nesterilizuoti, prieš dedant į paciento burną komponentus būtina nuvalyti ir sterilizuoti.



Šešiškiltis suktuvus

Dėl „GenTek™“ šešiabriaunių varžtų varžto kanalo galima išdėstyti iki 25° kampu. Šešiabriauniai varžtai turi šešiabriaunius suktuvus, skirtus naudoti su atitinkamu „GenTek™“ šešiabriauniu atsuktuvu.

Medžiagos

- × „GenTek™“ šešiabriauniai titano varžtai gaminami iš 5 klasės titano lydinio ELI (TiAl6V4 ELI)
- × „GenTek™“ šešiabriauniai „Gold-Tite®“ varžtai gaminami iš nerūdijančio plieno 316L, o jų paviršius padengtas 99,9 % gryno aukso danga.

Procedūra

- × „GenTek™“ varžtų įsriegimas / išėmimas

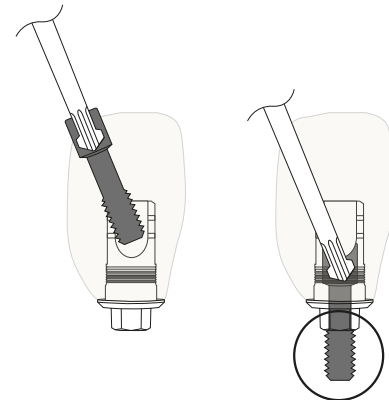
„GenTek™“ šešiabriauniai titano varžtai „TSV® / Trabecular Metal™“ ir „Eztetic™“



Pastaba: „GenTek™“ šešiabriauniai titano varžtai („TSV® / Trabecular Metal™“ ir „Eztetic™“) naudojami tiek laboratorijoje (kaip bandomieji), tiek klinikoje (kaip galutiniai) ir vieno, ir kelių vienetų dantų restauracijoms. Laboratorijoje bandomams naudoto varžto niekada negalima pakartotinai naudoti galutinei paciento dantų restauracijai.

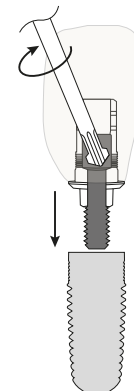
Įstatymas laboratorijoje / klinikoje

1. Naudodami šešiabriaunį atsuktuvą iki galo įsukite šešiabriaunį titano varžtą į restauruojamo danties kanalą (prieš įstatant į analogą / implantą). Norint įsitikinti, kad varžtas įsuktas tinkamai, jungties apačioje turi matytis varžto sriegis.



Pastaba: „GenTek™“ šešiabriaunių titano varžtų („TSV® / Trabecular Metal™“ ir „Eztetic™“) varžto galvutės išorinė geometrija turi 3 nedidelius išsikišimus.

2. Kai šešiabriaunis varžtas visiškai įsuktas į „TiBase“, toliau spauskite varžtą šešiabriauniu atsuktuvu ir uždėkite „TiBase“ / varžto sąranką ant implanto norima kryptimi. Priveržkite „TiBase“ / varžto sąranką prie implanto naudodami grąžtą. Šešiabriaunių varžtų įstatymo sukio momento rekomendacijos pateiktos toliau esančioje lentelėje.



Naudojimo instrukcija GenTek™ šešiabriaunis varžtas*

*Incl. GenTek™ šešiabriaunis titano ir „Gold-Tite™“ varžtai

Versija: 3 / 01. 2022
Sudaryta: 28. 01. 2022
Įsigaliojimo data: 01. 03. 2022
Keičiama versija: 2 / 05. 2021



„GenTek™“ šešiabriaunių titano varžtų išėmimas

1. Jei protezo / varžto („TSV® / Trabecular Metal™“ ir „Eztetic™“) sistemą reikia išmontuoti iš implanto, atramos nuėmimo įrankio nereikia. Šešiabriaunis titano varžtas skirtas padėti išimti atramai nuimant standartiniam varžtui.



Pastaba: jei atlaisvinus varžtą protezas lieka pritvirtintas prie implanto, siekiant palengvinti visišką išėmimą, galima naudotis rankomis arba įrankiu, pvz., hemostatu.



Pastaba: išimant „TiBase“ / varžtą („TSV® / Trabecular Metal™“ ir „Eztetic™“) sistemą odontologas gali du kartus pajusti pasipriešinimą. Iš pradžių – atlaisvinant varžto sukio momentą ir paskui, kai varžtas užsuka „TiBase“ ir atskiria sistemą.

„GenTek™“ šešiabriauniai „Gold-Tite™“ varžtai „Certain™“ ir „External Hex“



Pastaba: yra keletas „GenTek™“ šešiabriaunių „Gold-Tite™“ varžtų:

Jungtis	Danties implanto tipas
Certain®	Įsukamas / neįsukamas
External Hex	Įsukamas

Įstatymas laboratorijoje

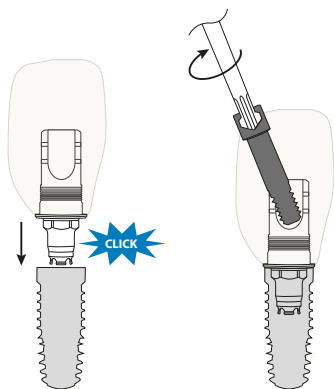


Pastaba: „GenTek™“ šešiabriauniai „Gold-Tite™“ varžtai skirti galutiniam protezavimui ir jų negalima naudoti laboratorijoje.

Žr. šios instrukcijos skyrių „GenTek™“ šešiabriaunių titano bandomųjų varžtų įstatymas“.

Įstatymas klinikoje

Kai protezas įsistato į implantą, į restauruojamo danties kanalą įsukite šešiabriaunį „Gold-Tite™“ varžtą ir šešiabriauniu atsuktuvu priveržkite protezo ir varžto sąranką iki protezinio sukio momento. Šešiabriaunių varžtų įstatymo sukio momento rekomendacijos pateiktos lentelėje.



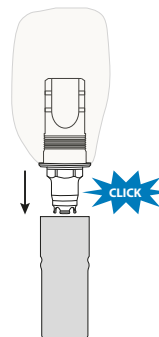
„GenTek™“ šešiabriauniai titano bandomieji varžtai „Certain™“ ir „External Hex“



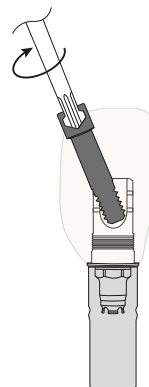
Pastaba: yra keletas „GenTek™“ šešiabriaunių titano bandomųjų varžtų:

Jungtis	Danties implanto tipas
Certain®	Įsukamas / neįsukamas
External Hex	Įsukamas

1. Kai sriegiate laboratorinį bandomąjį varžtą į modelį, naudokite atitinkamą protezą, kad užtikrintumėte, jog prie analogo bus pritvirtinta tinkama sąranka.



2. Naudodami šešiabriaunį titano bandomąjį varžtą iki galo įsukite į restauruojamo danties kanalą, naudodami šešiabriaunį atsuktuvą, ir priveržkite ranka.



Naudojimo instrukcija

GenTek™ šešiabriaunis varžtas*

*Incl. GenTek™ šešiabriaunis titano ir „Gold-Tite™“ varžtai

Versija: 3 / 01. 2022
Sudaryta: 28. 01. 2022
Įsigaliojimo data: 01. 03. 2022
Keičiama versija: 2 / 05. 2021



Pastaba: kiekvienai jungčiai („Certain™“, „External Hex™“, „TSV™ / Trabecular Metal™“ ir „Eztetic™“) turi būti naudojami tik atitinkami „GenTek™“ šešiabriauniai varžtai su atitinkamais protezais, kuriuose yra kampinis varžto kanalas. Kitų „GenTek™“ sistemų varžtų negalima naudoti su protezais, kuriuose yra kampinis varžtų kanalas.

Vadovaukitės toliau lentelėje pateiktomis rekomendacijomis dėl „GenTek™“ šešiabriauniams varžtams (laboratoriniams bandomiesiems ar galutinio protezavimo) taikomų sukčių momentų:

Jungtis*	Kampo intervalas	Laboratorinis bandomasis varžtas	Galutinio protezavimo varžto sukčio momentas	GenTek™ šešiabriaunis suktuvas
Certain®	0–25 laipsnių	Sukamas ranka**	20 Ncm	ZFX02HLD21, ZFX02HLD28, ZFX02HLD36
TSV™ / Trabecular Metal™	0–25 laipsnių	Sukamas ranka**	30 Ncm	ZFX02HLD21, ZFX02HLD28, ZFX02HLD36
Eztetic®	0–25 laipsnių	Sukamas ranka**	30 Ncm	ZFX02HLD21, ZFX02HLD28, ZFX02HLD36
External Hex	0–25 degrees laipsnių	Sukamas ranka**	32 Ncm	ZFX02HLD21, ZFX02HLD28, ZFX02HLD36

*Taikoma kiekvienai vieno ir kelių komponentų jungčiai
**Ne mažiau kaip 5 Ncm; ne daugiau kaip 15 Ncm

Valymas ir sterilizacija

„GenTek™“ šešiabriauniai varžtai nėra sterilūs. Prieš įstatant „GenTek™“ šešiabriaunį varžtą į „GenTek™“ kampinio varžto kanalo „TiBase“ / protezą ir implantą, „GenTek™“ šešiabriaunį varžtą reikia pirmiausia nuvalyti ir sterilizuoti.

1 veiksmas. Rankinis valymas

- Instrumentus 2 minutes skalaukite šaltu tekančiu vandentiekio vandeniu.
- Instrumentus plaukite rankomis 5 minutes vonelėje su demineralizuotu vandeniu. Minkštu šepetėliu nuvalykite negyvų audinių likučius. Ertmes išplaukite švirksčiu. Šią procedūrą kartokite, kol visi nešvarumai bus pašalinti.
- Instrumentą valykite ultragarso vonelėje su švelniu šarminiu valikliu (1,5%) ne mažesniu kaip 40 kHz dažniu 20 minučių.
- Kruopščiai 1 min. skalaukite demineralizuotu vandeniu.

2 veiksmas. Sterilizacija

Rekomenduojama naudoti vieną šių sterilizacijos metodų:

- × **1 metodas:**
viso ciklo išankstinė vakuuminė sterilizacija garais 134 °C (273,2 °F) temperatūroje 3 minutes, mažiausiai 4 impulsai.
- × **2 metodas: (alternatyva 1 metodui)**
viso ciklo gravitacinė sterilizacija garais 134 °C (273,2 °F) temperatūroje ne trumpiau kaip 3 minutes.

3 veiksmas. Džiovinimas

Po sterilizacijos apdorojimo rekomenduojama produktus 10 minučių džiovinti ne aukštesnėje kaip 134 °C (273,2 °F) temperatūroje. Produktai paruošti naudoti praėjus 5 minutėms po džiovinimo proceso.



Pastaba: vadovaukitės sterilizatoriaus gamintojo pateiktomis įkrovimo instrukcijomis.

Laikymas ir tvarkymas

„GenTek™“ šešiabriaunius varžtus reikia laikyti kambario temperatūroje.

Kontraindikacijos

Nėra

Žinomas nepageidaujamas poveikis

Labai retai gali pasireikšti alergija lydiniai arba lydinio turiniui.



Perspėjimai

- × „GenTek™“ šešiabriaunius varžtus gali naudoti ir tvarkyti tik pripažintus odontologijos mokymus išklause specialistai odontologai.
- × „GenTek™“ šešiabriaunius varžtus galima naudoti tik „Zimmer Biomet“ dantų implantų sistemoms.
- × „GenTek™“ šešiabriauniai varžtai yra labai maži, todėl juos tvarkyti reikia atsargiai, kad pacientas jų nenurytų ar neįkvėptų.
- × Naudojant netinkamą protezavimo varžtą gali būti pažeistas „GenTek™“ kampinio varžto kanalo „TiBase“, protezavimo varžtas ir (arba) implantas.
- × Naudojant didesnį, nei rekomenduojama, sukčio momentą kyla grėsmė sugadinti „GenTek™“ kampinio varžto kanalo „TiBase“ pagrindą, „GenTek™“ šešiakampį protezavimo varžtą ir (arba) implantą. Naudojant mažesnį, nei rekomenduojama, sukčio momentą „GenTek™“ kampinio varžto kanalo „TiBase“ pagrindas ir (arba) „GenTek™“ šešiabriaunis varžtas gali atsilaisvinti.
- × „GenTek™“ šešiabriaunis atsuktuvus turi būti geros būklės. Nusidėvėjęs atsuktuvus gali persukti šešiaskiltę angą varžto galvutėje, todėl varžtas bus ne iki galo prisuktas ir (arba) jo nepavyks pašalinti.
- × Atliekant bet kokią laboratorinį darbą ir išbandant „GenTek™“ kampinio varžto kanalo „TiBase“ pagrindą, būtina naudoti laboratorinį varžtą. Pridėtas protezavimo varžtas naudojamas tik pritvirtinti užbaigtą danties implantą visam laikui.

Naudojimo instrukcija GenTek™ šešiabriaunis varžtas*

*Incl. GenTek™ šešiabriaunis titano ir „Gold-Tite®“ varžtai

Versija: 3 / 01. 2022
Sudaryta: 28. 01. 2022
Įsigaliojimo data: 01. 03. 2022
Keičiama versija: 2 / 05. 2021



Simbolių paaiškinimas



Nesterilus



Nenaudoti, jei
pakuotė sugadinta



Informacija apie gamintoją. Teisėtų
gamintojų gamyklos adresas



Nenaudoti pakartotinai



Rekomenduojamas sukio momentas,
kuris naudojamas galutinai įsukant
pridedamą varžtą



Rekomenduojama fiksuoti
ranka priveržiamu bando-
muoju tvirtinimo varžtu



Serijos numeris, simbolis, po kuriuo
nurodoma serijos pagaminimo data



Medicinos prietaisais



Gaminio numeris, simbolis, po
kurio nurodomas gaminio numeris



Kiekis / gaminių
kiekis pakuotėje



Unikalus prietaiso identifikatorius



Perskaitykite naudojimo
instrukcijas
www.zfx-dental.com

Kaip poruojami šešiabriauniai varžtai ir kampinio varžto kanalo titano
atramos, žr. naudojimo instrukcijas.

Informacija apie gamintoją



Zfx GmbH
Kopernikusstraße 15
85221 Dachau
Vokietija

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

Pranešimas apie incidentus (skundai)

Prašome siųsti el. paštu emeacomplaints@ZimVie.com

CE 0123

Lietošanas rokasgrāmata

GenTek™ zvaigžņveida skrūve*

*ar GenTek™ zvaigžņveida titāna un Gold-Tite® skrūves

Versija: 3 / 01. 2022.

Sagatavots: 28. 01. 2022.

Spēkā stāšanās datums: 01. 03. 2022.

Aizstāj versiju: 2 / 05. 2021.



Indikācijas

Paredzētā lietošana / paredzētais mērķis

GenTek™ zvaigžņveida skrūves tiek izmantotas, lai fiksētu GenTek™ slīpa skrūves kanāla TiBases un pielāgotus abatmentus pie skrūves un cementa fiksācijas vienas vienības (ievietojamu) un vairāku vienību (bez ievietošanas) un pilnas arkas protezēšanas restaurācijas implantā (galīgās protezēšanas skrūve) vai analogā (laboratorijas izmēģinājuma skrūve).

GenTek™ slīpa skrūves kanāla TiBase sistēmas ir paredzētas lietošanai tikai ar attiecīgajām GenTek™ zvaigžņveida skrūvēm (galīgās protezēšanas skrūve un izmēģinājuma skrūve).

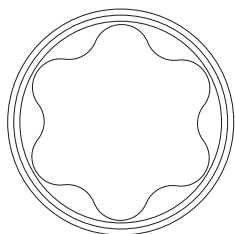
Ierīces apraksts

GenTek™ zvaigžņveida titāna skrūves TSV®/Trabecular Metal™ un Eztetic® savienojumiem ir iepakotas atsevišķi, kā arī ar GenTek™ slīpa skrūves kanāla TiBases. GenTek™ zvaigžņveida titāna skrūves TSV® un Eztetic® kalpo gan kā galīgās protezēšanas skrūve, gan laboratorijas izmēģinājuma skrūve.

GenTek™ zvaigžņveida Gold-Tite® skrūves Certain® savienojumiem ir iepakotas atsevišķi, kā arī ar GenTek™ slīpa skrūves kanāla TiBases. GenTek™ zvaigžņveida Gold-Tite® skrūves Certain® savienojumiem kalpo kā galīgās protezēšanas skrūve, un GenTek™ zvaigžņveida titāna izmēģinājuma skrūves kalpo kā laboratorijas skrūve.

GenTek™ zvaigžņveida Gold-Tite® skrūves ārējiem sešstūra savienojumiem ir iepakotas atsevišķi. GenTek™ zvaigžņveida Gold-Tite® skrūves ārējiem sešstūra savienojumiem kalpo kā galīgās protezēšanas skrūve pielāgotam abatmentam ar ārēju sešstūra savienojumu. GenTek™ zvaigžņveida titāna izmēģinājuma skrūves kalpo kā laboratorijas skrūve.

GenTek™ zvaigžņveida titāna un Gold-Tite® skrūves ir paredzētas tikai vienreizējai lietošanai. Visas zvaigžņveida skrūves ir nesterilas, un pirms ievietošanas pacienta mutē tās ir jātīra un jāsterilizē.



Zvaigžņveida skrūvgriezis

GenTek™ zvaigžņveida skrūves ļauj novietot skrūves kanālu līdz 25° leņķī. Zvaigžņveida skrūvēm ir zvaigžņveida skrūvgriezis, kas paredzēts lietošanai ar atbilstošu GenTek™ zvaigžņveida skrūvgriezi.

Materiāli

- × GenTek™ zvaigžņveida titāna skrūves ir izgatavotas no 5. klases ELI (TiAl6V4 ELI) titāna sakausējuma
- × GenTek™ zvaigžņveida Gold-Tite® skrūves ir izgatavotas no 316L nerūsējošā tērauda un satur 99,9 % tīra zelta virsmas pārklājumu

Procedūra

- × GenTek™ skrūvju izvietošana/noņemšana

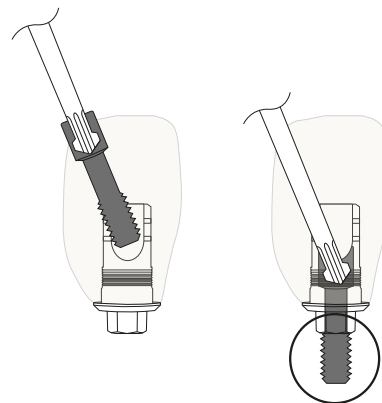
GenTek™ zvaigžņveida titāna skrūves TSV®/Trabecular Metal™ un Eztetic®



Piezīme. GenTek™ zvaigžņveida titāna skrūves (TSV®/Trabecular Metal™ un Eztetic®) tiek izmantotas gan laboratorijas (izmēģinājuma), gan klīniskajos (galīgajos) apstākļos gan vienas vienības, gan vairāku vienību restaurācijās. Skrūvi, kas izmantota pārbaudei laboratorijas apstākļos, nekad nedrīkst atkārtoti izmantot galīgai pacienta restaurācijai.

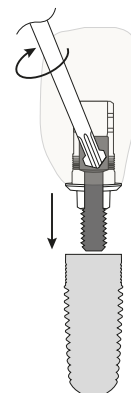
Izvietošana laboratorijas / klīniskos apstākļos

1. Pilnībā ievietojiet zvaigžņveida titāna skrūvi restaurācijas kanālā (pirms ievietošanas analogā / implantā), izmantojot zvaigžņveida skrūvgriezi. Lai nodrošinātu, ka skrūve ir pareizi ievietota, skrūves vitnēm jābūt redzamām savienojuma apakšā.



Piezīme. Skrūves galvas ārējā ģeometrija GenTek™ zvaigžņveida titāna skrūves (TSV®/Trabecular Metal™ un Eztetic®) ir aprīkota ar 3 maziem izvīrijumiem.

2. Kad zvaigžņveida skrūve ir pilnībā ievietota TiBase, turiet spiedienu uz skrūvi ar sešstūra skrūvgriezi, vienlaikus novietojot TiBase / skrūves bloku uz implanta vēlamajā virzienā. Pievelciet TiBase / skrūves komplektu pie implanta, izmantojot skrūvgriezi. Skatiet zemāk esošo tabulu, lai iegūtu ieteikumus zvaigžņveida skrūvju izvietojuma griezes momentam.



Lietošanas rokasgrāmata

GenTek™ zvaigžņveida skrūve*

*ar GenTek™ zvaigžņveida titāna un Gold-Tite® skrūves

Versija: 3 / 01. 2022.

Sagatavots: 28. 01. 2022.

Spēkā stāšanās datums: 01. 03. 2022.

Aizstāj versiju: 2 / 05. 2021.



GenTek™ zvaigžņveida titāna skrūves noņemšana

1. Ja restaurācijas/skrūves (TSV®/Trabecular Metal™ un Eztetic®) sistēmai ir nepieciešama demontāža no implanta, abatmenta noņemšanas rīks nav nepieciešams. Zvaigžņveida titāna skrūve ir paredzēta, lai palīdzētu noņemt abatmentu standarta skrūves noņemšanas laikā.



Piezīme. Ja pēc skrūves atbrīvošanas restaurācija paliek piestiprināta pie implanta, lai atvieglotu pilnīgu izņemšanu, var izmantot tiešas manuālas manipulācijas ar restaurāciju ar vai bez instrumenta, piemēram, hemostata.



Piezīme. TiBase/skrūves (TSV®/Trabecular Metal™ un Eztetic®) sistēmas noņemšanas laikā klinicists var sajukt pretestību divas reizes. Būs pretestība, sākotnēji atbrīvojot skrūves griezes momentu un pēc tam vēlreiz, kad skrūve nofiksēs TiBase, lai atdalītu sistēmu.

GenTek™ zvaigžņveida Gold-Tite® skrūves Certain® un External Hex



Piezīme. Ir vairākas GenTek™ zvaigžņveida Gold-Tite® skrūves:

Savienojums	Restaurācijas veids
Certain®	ievietojama/bez ievietošanas
External Hex	ievietojama

Izvietošana laboratorijas apstākļos

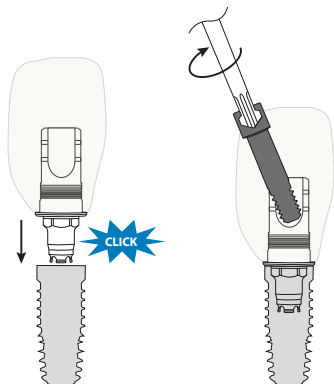


Piezīme. GenTek™ zvaigžņveida Gold-Tite® skrūves ir paredzētas galīgai protezēšanai un nav paredzētas lietošanai laboratorijā.

Skatiet šīs lietošanas instrukcijas sadaļu „GenTek™ zvaigžņveida titāna izmēģinājuma skrūvju izvietošana”.

Izvietošana klīniskos apstākļos

Kad restaurācija ir ievietota implantā, ievietojiet zvaigžņveida Gold-Tite® skrūvi restaurācijas kanālā un pievelciet restaurācijas / skrūves bloku līdz protezēšanas griezes momentam, izmantojot zvaigžņveida skrūvgriezi. Skatiet tabulu, lai iegūtu ieteikumus zvaigžņveida skrūvju izvietojuma griezes momentam.



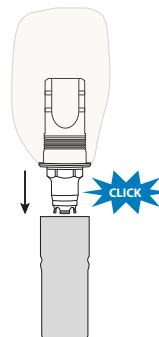
GenTek™ zvaigžņveida titāna izmēģinājuma skrūves Certain® un External Hex



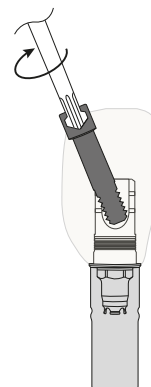
Piezīme. Ir vairākas GenTek™ zvaigžņveida izmēģinājuma skrūves:

Savienojums	Restaurācijas veids
Certain®	ievietojama/bez ievietošanas
External Hex	ievietojama

1. Izvietojot laboratorijas izmēģinājuma skrūvi uz modeļa, izmantojiet atbilstošu restaurāciju, lai nodrošinātu, ka analogam tiks piestiprināts pareizs bloks.



2. Pilnībā ievietojiet zvaigžņveida titāna izmēģinājuma skrūvi restaurācijas kanālā, izmantojot zvaigžņveida skrūvgriezi, un pievelciet ar roku.



Lietošanas rokasgrāmata

GenTek™ zvaigžņveida skrūve*

*ar GenTek™ zvaigžņveida titāna un Gold-Tite® skrūves

Versija: 3 / 01. 2022.
Sagatavots: 28. 01. 2022.
Spēkā stāšanās datums: 01. 03. 2022.
Aizstāj versiju: 2 / 05. 2021.



Piezīme. Katram savienojumam (Certain®, External Hex, TSV®/Trabecular Metal™ un Eztetic®) drīkst izmantot tikai atbilstošās GenTek™ zvaigžņveida skrūves ar slīpu skrūves kanālu. Skrūves no citām GenTek™ sistēmām nedrīkst izmantot ar restaurācijām, kurās ir slīps skrūves kanāls.

GenTek™ zvaigžņveida (laboratorijas izmēģinājuma vai galīgās protezēšanas) skrūvju ievietošanas griezes momenta ieteikumus skatiet zemāk esošajā tabulā:

Savienojums*	Leņķa diapazons	Laboratorijas izmēģinājuma skrūve	Galīgās protezēšanas skrūves griezes moments	GenTek™ zvaigžņveida skrūvgriezi
Certain®	0–25 grādi	Pievilkšana ar roku**	20 Ncm	ZFX02HLD21, ZFX02HLD28, ZFX02HLD36
TSV®/ Trabecular Metal™	0–25 grādi	Pievilkšana ar roku**	30 Ncm	ZFX02HLD21, ZFX02HLD28, ZFX02HLD36
Eztetic®	0–25 grādi	Pievilkšana ar roku**	30 Ncm	ZFX02HLD21, ZFX02HLD28, ZFX02HLD36
External Hex	0–25 grādi	Pievilkšana ar roku**	32 Ncm	ZFX02HLD21, ZFX02HLD28, ZFX02HLD36

* Lietojams katram savienojumam vienas vienības un vairāku vienību ierīcēm
** Vismaz 5 Ncm; ne vairāk par 15 Ncm

Tīrīšana un sterilizācija

GenTek™ zvaigžņveida skrūves nav sterilas. Pirms GenTek™ zvaigžņveida skrūves izvietojšanas GenTek™ slīpā skrūves kanāla TiBase /restaurācija un implants, GenTek™ zvaigžņveida skrūve vispirms ir jānotīra un jāsterilizē.

1. darbība: Manuāla tīrīšana

- 2 minūtes skalojiet rīkus zem tekoša auksta krāna ūdens.
- 5 minūtes mazgājiet instrumentus ar rokām vannā, kurā ieliets demineralizēts ūdens. Notīriet netīrumus ar mikstu suku. Dobumi jāizskalo ar šļirci. Šis solis jāatkārto, līdz tiek noņemti visi netīrumi.
- 20 minūtes mazgājiet instrumentu ultraskaņas vannā ar frekvenci vismaz 40 kHz, izmantojot viegli sārmainu tīrīšanas līdzekli (1,5%).
- Rūpīgi noskalojiet ar demineralizētu ūdeni 1 minūti.

2. darbība: Sterilizācija

Ieteicams izmantot vienu no šīm sterilizācijas metodēm:

- × **1. metode:**
Pilna cikla 3 minūšu pirmsvakuuma tvaika sterilizācija 134 °C (273,2 °F) temperatūrā, vismaz 4 impulsi.
- × **2. metode: (alternatīva 1. metodei)**
Pilna cikla 3 minūšu gravitācijas tvaika sterilizācija 134 °C (273,2 °F) temperatūrā.

3. darbība: Žāvēšana

Pēc sterilizācijas ir ieteicams 10 minūtes žāvēt izstrādājumus maksimāli 134 °C (273,2 °F) temperatūrā. Izstrādājumi ir gatavi lietošanai 5 minūtes pēc žāvēšanas procedūras pabeigšanas.



Piezīme. Ievērojiet sterilizatora ražotāja sniegtos iekraušanas norādījumus.

Glabāšana un lietošana

GenTek™ zvaigžņveida skrūves jāuzglabā istabas temperatūrā.

Kontrindikācijas

Nav

Zināmās blakusparādības

Allēģija pret sakausējumu vai sakausējuma saturu var rasties ļoti reti.



Brīdinājumi

- × GenTek™ zvaigžņveida skrūves drīkst lietot tikai zobārstniecības speciālisti ar apstiprinātu zobārstniecības apmācību.
- × GenTek™ zvaigžņveida skrūves drīkst izmantot tikai Zimmer Biomet zobu implantu sistēmām.
- × GenTek™ zvaigžņveida skrūves ir mazas, un tāpēc ar tām jārikojas piesardzīgi, lai nepieļautu, ka pacients to norij vai ieelpo.
- × Nepareizas protezēšanas skrūves izmantošana var izraisīt GenTek™ slīpa skrūves kanāla TiBase, protezēšanas skrūves un/vai implanta bojājumus.
- × Protezēšanas skrūves griezes momenta, kas pārsniedz ieteicamo vērtību, izmantošana var sabojāt GenTek™ slīpa skrūves kanāla TiBase, GenTek™ zvaigžņveida skrūvi un/vai implantu. Protezēšanas skrūves griezes momenta, kas ir zemāka par ieteicamo vērtību, izmantošana var padarīt vaļīgu GenTek™ slīpa skrūves kanāla TiBase, un/vai GenTek™ zvaigžņveida skrūvi.
- × GenTek™ zvaigžņveida skrūvgrieziem ir jābūt labā stāvoklī. Nolietots skrūvgriezis var izraisīt sešstūra dobuma pārmērīgu pagriešanos skrūves galvā, kā rezultātā skrūve var nebūt pilnībā pievilktā un/vai to nevarēs izņemt.
- × Jebkuram laboratorijas darbam un GenTek™ slīpa skrūves kanāla TiBase pielaiškošanai ir jāizmanto laboratorijas skrūve. Iekļauto protezēšanas skrūvi drīkst izmantot tikai gatavās restaurācijas pastāvīgai nostiprināšanai.

Lietošanas rokasgrāmata

GenTek™ zvaigžņveida skrūve*

*ar GenTek™ zvaigžņveida titāna un Gold-Tite® skrūves

Versija: 3 / 01. 2022.
Sagatavots: 28. 01. 2022.
Spēkā stāšanās datums: 01. 03. 2022.
Aizstāj versiju: 2 / 05. 2021.



Simbolu skaidrojums



Nav sterili



Neizmantoj, ja
iepakojums ir bojāts



Informācija par ražotāju.
Ražotāja adrese



Neizmantoj divas
reizes



Ieteicamais griezes moments,
kas jāizmanto komplektā iekļautās
skrūves galīgai novietošanai



Ieteicams pielaišanas
skrūvi iestiprināt ar rokām



Partijas numurs. Simbols, pēc
kura ir partijas ražošanas datums



Medicīnas ierīce



Atsauces numurs. Simbols, pēc
kura ir ražotāja kataloga numurs



Daudzums / iepakojuma
vienības saturs



Unikālais ierīces identifikators



Skatiet lietošanas instrukciju
www.zfx-dental.com

Skatiet lietošanas instrukcijas salāgotu zvaigžņveida skrūvju un slīpa skrūves kanāla TiBase stiprinājumiem.

Informācija par ražotāju



Zfx GmbH
Kopernikusstraße 15
85221 Dachau
Vācija

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

Ziņošana par negadījumiem/sūdzības

Lūdzu, nosūtiet uz e-pasta adresi emeacomplaints@ZimVie.com

CE 0123



Gebruikershandleiding Hexalobulaire GenTek™- schroef*

*Incl. Hexalobulaire GenTek™- en Gold-Tite®-titaniumschroeven

Versie: 3 / 01-2022
Samengesteld op: 28-01-2022
Ingangsdatum: 01-03-2022
Vervangt versie: 2 / 05-2021



Indicaties

Beoogd gebruik / beoogd doel

De hexalobulaire GenTek™-schroeven zijn bedoeld om GenTek™ TiBases met gehoekt schroefkanaal en op maat gemaakte opbouwen vast te houden op verschroefde en gecementeerde enkelvoudige (inklemmende), meervoudige (niet-inklemmende), en volledige prothetische boogrestauraties op het implantaat (definitieve prothetische schroef) of analoog (laboratoriumpasschroef).

De GenTek™ TiBase-systemen met gehoekt schroefkanaal zijn uitsluitend bedoeld voor gebruik met de bijbehorende hexalobulaire GenTek™-schroeven (definitieve prothetische schroef en passchroef).

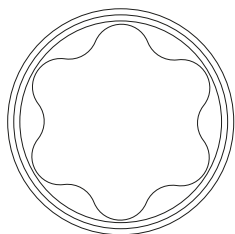
Beschrijving van het apparaat

Hexalobulaire GenTek™-titaniumschroeven voor TSV® / Trabecular Metal™- en Eztetic®-verbindingen zijn afzonderlijk verpakt en ook met de GenTek™ TiBases met gehoekt schroefkanaal. Hexalobulaire GenTek™-titaniumschroeven voor TSV® en Eztetic® dienen zowel als definitieve prothetische schroef en als passchroef in het laboratorium.

Hexalobulaire GenTek™ Gold-Tite®-schroeven voor Certain®-verbindingen zijn afzonderlijk verpakt en ook met de GenTek™ TiBases met gehoekt schroefkanaal. Hexalobulaire GenTek™ Gold-Tite®-schroeven voor Certain®-verbindingen dienen als de definitieve prothetische schroef en de hexalobulaire GenTek™-titaniumpasschroeven dienen als de laboratoriumschroef.

Hexalobulaire GenTek™ Gold-Tite®-schroeven voor buitenzeskant (hex)-verbindingen zijn per stuk verpakt. Hexalobulaire GenTek™ Gold-Tite®-schroeven voor buitenzeskant (hex)-verbindingen dienen als de definitieve prothetische schroef voor een op maat gemaakte opbouw met een buitenzeskant (hex)-verbinding. Hexalobulaire GenTek™-titaniumpasschroeven dienen als laboratoriumschroef.

De hexalobulaire GenTek™ titanium- en Gold-Tite®-schroeven zijn uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Alle hexalobulaire schroeven worden niet-steriel geleverd en moeten worden gereinigd en gesteriliseerd voordat ze in de mond van de patiënt worden geplaatst.



Hexalobulaire schroevendraaier

Hexalobulaire GenTek™-schroeven maken de plaatsing van het schroefkanaal tot 25° mogelijk. Hexalobulaire schroeven bevatten een hexalobulaire aandrijving die bedoeld is om te worden gebruikt met een bijpassende hexalobulaire GenTek™-schroevendraaier.

Materialen

- × Hexalobulaire GenTek™-titaniumschroeven zijn vervaardigd uit een titaniumlegering van graad 5 ELI (TiAl6V4 ELI)
- × Hexalobulaire GenTek™ Gold-Tite®-schroeven zijn vervaardigd uit roestvrij staal 316L en bevatten een coating van 99,9% puur goud

Procedure

- × Plaatsen / verwijderen van de GenTek™-schroeven

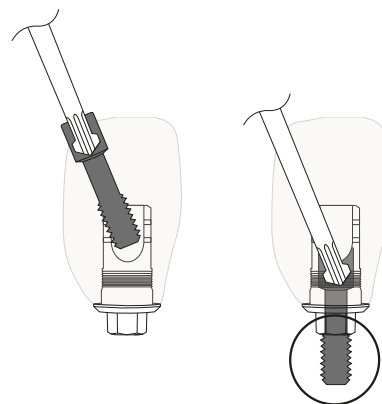
Hexalobulaire GenTek™-titaniumschroeven TSV® / Trabecular Metal™ en Eztetic®



Opmerking: Hexalobulaire GenTek™ -titaniumschroeven (TSV® / Trabecular Metal™ en Eztetic®) worden gebruikt voor zowel laboratorium- (pas) als klinische (definitieve) situaties voor zowel enkelvoudige als meervoudige restauraties. De schroef die gebruikt is voor passing in het laboratorium, mag nooit opnieuw worden gebruikt voor de definitieve restauratie van de patiënt.

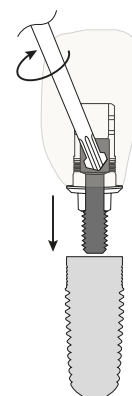
Plaatsing in een laboratorium-/klinische situatie

1. Breng de hexalobulaire titaniumschroef volledig in het restauratiekanaal in (vóór plaatsing in het analoge implantaat) met behulp van de hexalobulaire schroevendraaier. Om er zeker van te zijn dat de schroef goed is geplaatst, moet de schroefdraad zichtbaar zijn aan de onderzijde van de verbinding.



Opmerking: De externe geometrie van de schroefkop voor de hexalobulaire GenTek™-titaniumschroeven (TSV® / Trabecular Metal™ en Eztetic®) heeft 3 kleine uitsteeksels.

2. Zodra de hexalobulaire schroef volledig in de TiBase is geplaatst, houdt u druk op de schroef met de hexalobulaire schroevendraaier terwijl u de TiBase/schroefassemblage in de gewenste richting op het implantaat plaatst. Draai de TiBase/schroefassemblage vast op het implantaat met behulp van de schroevendraaier. Raadpleeg de onderstaande tabel voor aanbevelingen voor het aandraaimoment voor hexalobulaire schroeven.



Gebruikershandleiding Hexalobulaire GenTek™-schroef*

*Incl. Hexalobulaire GenTek™- en Gold-Tite®-titaniumschroeven

Versie: 3 / 01-2022
Samengesteld op: 28-01-2022
Ingangsdatum: 01-03-2022
Vervangt versie: 2 / 05-2021



Verwijderen van de hexalobulaire GenTek™-titaniumschroeven

- Als het restauratie/schroef (TSV®/Trabecular Metal™ en Eztetic®)-systeem van het implantaat moet worden gedemonteerd, is gereedschap voor het verwijderen van de opbouw niet nodig. De hexalobulaire titaniumschroef is bedoeld om te helpen bij het verwijderen van de opbouw tijdens de standaardverwijdering van de schroef.



Opmerking: Als de restauratie aan het implantaat vast blijft zitten nadat de schroef is losgemaakt, kan de restauratie met de hand worden gemanipuleerd, al dan niet met een hulpmiddel zoals een hemostaat, om volledige verwijdering mogelijk te maken.



Opmerking: Tijdens het verwijderen van de TiBase/schroef (TSV®/Trabecular Metal™ en Eztetic®) systeem kan de behandelaar tweemaal weerstand voelen. Er zal weerstand zijn bij het aanvankelijk losdraaien van het schroefkoppel en vervolgens opnieuw wanneer de schroef in de TiBase grijpt om het systeem te scheiden.

Hexalobulaire GenTek™ Gold-Tite®-schroeven Certain® en externe hex



Opmerking: Er zijn verschillende hexalobulaire GenTek™ Gold-Tite®-schroeven:

Verbinding	Restauratietype
Certain®	Inklemmend / niet-inklemmend
Buitenzeskant	Inklemmend

Plaatsing in een laboratoriumsituatie

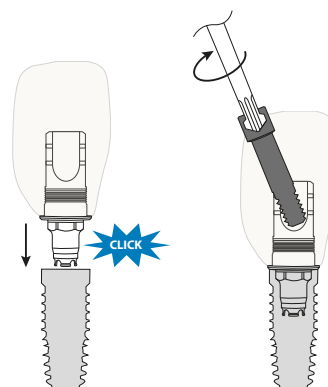


Opmerking: Hexalobulaire GenTek™ Gold-Tite®-schroeven zijn bestemd voor definitief prothetisch gebruik en niet voor laboratoriumgebruik.

Raadpleeg het gedeelte "Plaatsen van de hexalobulaire GenTek™-titaniumpasschroeven" in deze gebruiksinstructies.

Plaatsing in een klinische situatie

Plaats zodra de restauratie in het implantaat zit, de hexalobulaire Gold-Tite®-schroef in het kanaal van de restauratie en draai de restauratie/schroefassemblage met behulp van de hexalobulaire schroevendraaier vast tot het prothetische aandraaimoment is bereikt. Raadpleeg de tabel voor aanbevelingen voor het plaatsingsaandraaimoment voor hexalobulaire schroeven.



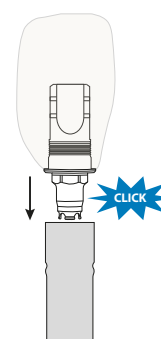
Hexalobulaire GenTek™-titaniumpasschroeven Certain® en externe hex



Opmerking: Er zijn verschillende hexalobulaire GenTek™-titaniumpasschroeven:

Verbinding	Restauratietype
Certain®	Inklemmend / niet-inklemmend
Buitenzeskant	Inklemmend

- Gebruik bij het plaatsen van de laboratoriumpasschroef op het model de bijbehorende restauratie om er zeker van te zijn dat de juiste assemblage op het analogo wordt bevestigd.



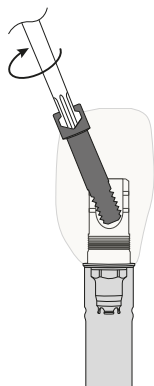
Gebruikershandleiding Hexalobulaire GenTek™-schroef*

*Incl. Hexalobulaire GenTek™- en Gold-Tite®-titaniumschroeven

Versie: 3 / 01-2022
Samengesteld op: 28-01-2022
Ingangsdatum: 01-03-2022
Vervangt versie: 2 / 05-2021



- Plaats de hexalobulaire titaniumpasschroef volledig in het kanaal van de restauratie met behulp van de hexalobulaire schroevendraaier en draai hem met de hand vast.



Opmerking: Alleen bijpassende hexalobulaire GenTek™-schroeven voor elke verbinding (Certain®, External Hex, TSV®/ Trabecular Metal™ en Eztetic®) moeten worden gebruikt met de desbetreffende restauraties die een gehoekt schroefkanaal bevatten. Schroeven van andere GenTek™-systemen mogen niet worden gebruikt bij restauraties met een gehoekt schroefkanaal.

Zie de onderstaande tabel voor aanbevelingen voor het aandraaimoment bij het plaatsen van hexalobulaire GenTek™-schroeven (laboratoriumpasprothese of definitieve prothese):

Verbinding*	Hoekbereik	Laboratorium-testschroef	Aandraaimoment definitieve prothetische schroef	Hexalobulaire GenTek™-schroevendraaier
Certain®	0 - 25 graden	Met de hand aandraaien**	20 Ncm	ZFX02HLD21, ZFX02HLD28, ZFX02HLD36
TSV® / Trabecular Metal™	0 - 25 graden	Met de hand aandraaien**	30 Ncm	ZFX02HLD21, ZFX02HLD28, ZFX02HLD36
Eztetic®	0 - 25 graden	Met de hand aandraaien**	30 Ncm	ZFX02HLD21, ZFX02HLD28, ZFX02HLD36
Buitenzeskant	0 - 25 graden	Met de hand aandraaien**	32 Ncm	ZFX02HLD21, ZFX02HLD28, ZFX02HLD36

*Toepasbaar op enkel- en meervoudige eenheden voor elke aansluiting
**Minimaal 5 Ncm; Maximaal 15 Ncm

Reiniging en sterilisatie

De hexalobulaire GenTek™-schroeven zijn niet-steriel. Voordat de hexalobulaire GenTek™-schroef in de GenTek™ TiBase met gehoekt schroefkanaal / restauratie en implantaat wordt geplaatst, moet de hexalobulaire GenTek™-schroef eerst worden gereinigd en gesteriliseerd.

Stap 1: Handmatig reiniging

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

Stap 2: Sterilisatie

Aanbevolen wordt een van de volgende sterilisatiemethoden te gebruiken:

- × **Methode 1:**
Volledige cyclus pre-vacuüm-stoomsterilisatie bij een temperatuur van 134 °C (273,2 °F) gedurende 3 minuten, minimaal 4 pulsen.
- × **Methode 2: (alternatief voor methode 1)**
Volledige cyclus met zwaartekracht-stoomsterilisatie bij 134 °C (273,2 °F) gedurende ten minste 3 minuten.

Stap 3: Drogen

Na de sterilisatiebehandeling wordt aanbevolen de producten te drogen bij een temperatuur van maximaal 134 °C (273,2 °F) gedurende 10 minuten. De producten zijn klaar voor gebruik 5 minuten na voltooiing van het droogproces.



Opmerking: Volg de laad instructies van de fabrikant van de sterilisator.

Opslag en behandeling

De hexalobulaire GenTek™-schroeven moeten bij kamertemperatuur worden bewaard.

Contra-indicaties

Geen

Bekende bijwerkingen

Allergieën voor de legering of de inhoud van de legering kunnen in zeer zeldzame gevallen voorkomen.

Gebruikershandleiding Hexalobulaire GenTek™- schroef*

*Incl. Hexalobulaire GenTek™- en Gold-Tite®-titaniumschroeven

Versie: 3 / 01-2022
Samengesteld op: 28-01-2022
Ingangsdatum: 01-03-2022
Vervangt versie: 2 / 05-2021



Waarschuwingen

- × De hexalobulaire GenTek™-schroeven mogen alleen worden gebruikt en gehanteerd door tandheelkundige professionals die een erkende opleiding in tandheelkunde hebben gevolgd.
- × Hexalobulaire GenTek™-schroeven mogen uitsluitend worden gebruikt voor tandheelkundige implantaatsystemen van Zimmer Biomet.
- × Hexalobulaire GenTek™-schroeven zijn klein en moeten daarom voorzichtig worden gehanteerd om inslikken of inademen door de patiënt te voorkomen.
- × Het gebruik van een verkeerde prothetische schroef kan leiden tot beschadiging van de GenTek™ TiBase met gehoekt schroefkanaal, de prothetische schroef en/of het implantaat.
- × Het gebruik van een hoger prothetisch schroefaandraaimoment dan de aanbevolen waarde kan leiden tot beschadiging van de GenTek™ TiBase met gehoekt schroefkanaal, de hexalobulaire GenTek™-schroef en/of het implantaat. Het gebruik van een lager aandraaimoment dan aanbevolen, kan resulteren in het losraken van de GenTek™ TiBase met gehoekt schroefkanaal en/of de hexalobulaire GenTek™-schroef.
- × De hexalobulaire GenTek™-schroevendraaier moet in goede staat verkeren. Een versleten schroevendraaier kan leiden tot oververdraaiing van de hexalobe in de schroefkop, waardoor de schroef niet volledig kan worden vastgedraaid en/of verwijderd.
- × Voor elk laboratoriumwerk en elke passing van de GenTek™ TiBase met gehoekt schroefkanaal, moet een dienovereenkomstige labschroef worden gebruikt. De bijgeleverde protheseschroef mag alleen worden gebruikt om de afgewerkte restauratie permanent vast te zetten.

Verklaring van de symbolen



Niet-steriel



Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is



Fabrikantgegevens Adres van de wettelijke fabriek van de fabrikant



Niet tweemaal gebruiken



Aanbevolen aandraaimoment voor de definitieve plaatsing van de bijgeleverde schroef



Aanbevolen wordt om de passschroef 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 apparaatidentificatiecode



Raadpleeg de gebruiksinstructies www.zfx-dental.com

Raadpleeg de gebruiksinstructies voor passende hexalobulaire schroeven en TiBase-opbouwen met gehoekte schroefkanaal.

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 emeacomplaints@ZimVie.com

CE 0123



Wskazania

Zastosowanie zgodne z przeznaczeniem / przeznaczenie

Śruby torx GenTek™ są przeznaczone do mocowania systemów łączników do kątowych kanałów na śruby GenTek™ oraz łączników indywidualnych na śrubowo osadzonych i cementowych uzupełnieniach protetycznych pojedynczych (mocujących), wielokrotnych (niemocujących) i pełnołukowych do implantu (śruba do protezy ostatecznej) lub analogu (śruba do prób laboratoryjnych).

Systemy łączników do kątowych kanałów na śruby GenTek™ są przeznaczone do stosowania wyłącznie z odpowiednimi śrubami torx GenTek™ (śruba do protezy ostatecznej i śruba próbna).

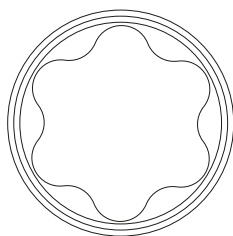
Opis produktu

Tytanowe śruby torx GenTek™ do połączeń TSV®/Trabecular Metal™ oraz Eztetic® są pakowane oddzielnie, a także są dostępne w komplecie z systemami łączników do kątowych kanałów na śruby GenTek™. Tytanowe śruby torx GenTek™ do TSV® i Eztetic® służą zarówno jako śruby do protezy ostatecznej jak i śruby do prób laboratoryjnych.

Śruby torx GenTek™ Gold-Tite® do połączeń Certain® są pakowane oddzielnie, a także są dostępne w komplecie z systemami łączników do kątowych kanałów na śruby GenTek™. Śruby torx GenTek™ Gold-Tite® do połączeń Certain® służą jako śruby do protezy ostatecznej, zaś tytanowa śruba próbna torx GenTek™ jest używana jako śruba laboratoryjna.

Śruby torx GenTek™ Gold-Tite® do połączeń External Hex są pakowane oddzielnie. Śruby torx GenTek™ Gold-Tite® do połączeń External Hex służą jako śruby do protezy ostatecznej, do łączników indywidualnych z połączeniem External Hex. Tytanowe śruby próbne torx GenTek™ służą jako śruby laboratoryjne.

Tytanowe śruby torx GenTek™ i Gold-Tite® są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Śruby torx są dostarczane w stanie niesterylnym i należy je wyczyścić i wysterylizować przed umieszczeniem w jamie ustnej pacjenta.



Gniazdo torx

Śruby torx GenTek™ pozwalają na umieszczenie kanału śruby pod kątem do 25°. Śruby torx mają gniazdo torx przeznaczone do stosowania z odpowiednim wkrętakiem torx GenTek™.

Materiały

- × Tytanowe śruby torx GenTek™ są wykonane ze stopu tytanu klasy 5 ELI (TiAl6V4 ELI).
- × Śruby torx GenTek™ Gold-Tite® są wykonane ze stali nierdzewnej 316L i posiadają powierzchnię powlekaną czystym złotem o czystości 99,9%.

Procedura

- × Umieszczanie / usuwanie śrub GenTek™

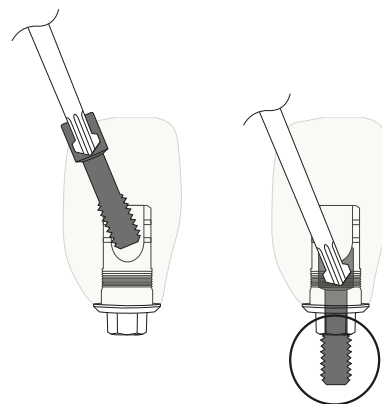
Tytanowe śruby torx GenTek™ TSV®/Trabecular Metal™ oraz Eztetic®



Uwaga: Tytanowe śruby torx GenTek™ (TSV®/Trabecular Metal™ oraz Eztetic®) są stosowane zarówno w warunkach laboratoryjnych (próby) jak i warunkach klinicznych (osadzenie ostateczne) do uzupełnień pojedynczych i uzupełnień wielokrotnych. Śruby użyte do próby laboratoryjnej nie wolno ponownie zastosować do ostatecznego uzupełnienia u pacjenta.

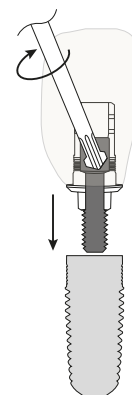
Zakładanie w warunkach laboratoryjnych / klinicznych

1. Całkowicie wsunąć tytanową śrubę torx do kanału uzupełnienia (przed umieszczeniem w analogu/implancie) za pomocą wkrętaka torx. Śruba musi zostać prawidłowo wprowadzona, tzn. gwinty śruby muszą być widoczne na spodzie połączenia.



Uwaga: Zewnętrzna geometria główki tytanowych śrub torx GenTek™ (TSV®/Trabecular Metal™ i Eztetic®) ma 3 małe wypustki.

2. Po całkowitym wprowadzeniu śruby torx do TiBase docisnąć śrubę wkrętakiem torx podczas umieszczania TiBase/śruby na implancie w żądanym położeniu. Dokręcić TiBase/śrubę do implantu za pomocą wkrętaka. Zapoznać się z poniższą tabelą zawierającą momenty obrotowe zalecane dla śrub torx.



Usuwanie tytanowych śrub torx GenTek™

1. Jeśli uzupełnienie/śruba (TSV®/Trabecular Metal™ i Eztetic®) wymaga demontażu z implantu, narzędzie do usuwania łączników jest zbędne. Tytanowa śruba torx ma pomóc w usuwaniu łącznika podczas usuwania śruby standardowej.



Uwaga: Jeżeli po poluzowaniu śruby uzupełnienie jest nadal przymocowane do implantu, w celu jego całkowitego usunięcia można bezpośrednio manipulować uzupełnieniem w sposób ręczny za pomocą hemostatu lub bez niego.



Uwaga: Podczas usuwania TiBase/śruby (TSV®/Trabecular Metal™ i Eztetic®) lekarz klinicysta może dwukrotnie wyczuć opór. Opór będzie występował podczas wstępnego luzowania momentu obrotowego śruby, a następnie ponownie przyłączeniu TiBase przez śrubę w celu oddzielenia systemu.

Tytanowe śruby torx GenTek™ Gold-Tite®
Certain® oraz External Hex

Uwaga: Istnieje kilka rodzajów śrub torx GenTek™ Gold-Tite®:

Connection	Typ uzupełnienia
Certain®	Mocujące / niemocujące
External Hex	Mocujące

Zakładanie w warunkach laboratoryjnych

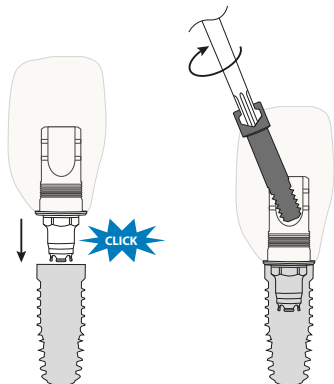


Uwaga: Śruby torx GenTek™ Gold-Tite® są przeznaczone do protezy ostatecznej, nie używa się ich do zastosowań laboratoryjnych.

Zapoznać się z rozdziałem "Umieszczanie tytanowych śrub próbnych torx GenTek™" w niniejszej instrukcji.

Zakładanie w warunkach laboratoryjnych

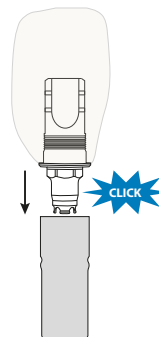
Po osadzeniu uzupełnienia w implantcie wkręcić śrubę torx Gold-Tite® do kanału uzupełnienia i dokręcić uzupełnienie/śrubę do osiągnięcia momentu śruby protetycznej, używając do tego celu wkrętaka torx. Zapoznać się z tabelą zawierającą momenty obrotowe zalecane dla śrub torx.

Tytanowe śruby próbne torx GenTek™
Certain® oraz External Hex

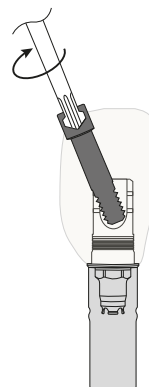
Uwaga: Istnieje kilka rodzajów tytanowych śrub próbnych torx GenTek™:

Połączenie	Typ uzupełnienia
Certain®	Mocujące / niemocujące
External Hex	Mocujące

1. Umieszczając śrubę do prób laboratoryjnych na modelu, użyć odpowiedniego uzupełnienia w celu upewnienia się, że na analogu zamocowano właściwy zespół.



2. Całkowicie wsunąć tytanową śrubę próbną torx do kanału uzupełnienia, używając wkrętaka torx, i dokręcić ręcznie.





Uwaga: Odpowiednie śruby torx GenTek™ do każdego połączenia (Certain®, External Hex, TSV® /Trabecular Metal™ i Eztetic®) stosować tylko z właściwymi uzupełnieniami zawierającymi kątowe kanały na śruby. Śrub z innych systemów GenTek™ nie wolno stosować z uzupełnieniami zawierającymi kątowe kanały na śruby.

Zapoznać się z poniższą tabelą zawierającą momenty obrotowe zalecane dla śrub torx GenTek™ (próba laboratoryjna lub próba ostateczna):

Połączenie*	Zakres kątów	Śruba do prób laboratoryjnych	Moment obrotowy dla śruby do próby ostatecznej	Wkrętak torx GenTek™
Certain®	0–25 stopni	Dokręcanie ręczne**	20 Ncm	ZFX02HLD21, ZFX02HLD28, ZFX02HLD36
TSV® / Trabecular Metal™	0–25 stopni	Dokręcanie ręczne**	30 Ncm	ZFX02HLD21, ZFX02HLD28, ZFX02HLD36
Eztetic®	0–25 stopni	Dokręcanie ręczne**	30 Ncm	ZFX02HLD21, ZFX02HLD28, ZFX02HLD36
External Hex	0–25 stopni	Dokręcanie ręczne**	32 Ncm	ZFX02HLD21, ZFX02HLD28, ZFX02HLD36

*Znajduje zastosowanie do pojedynczych i wielokrotnych jednostek każdego połączenia
**Minimum 5 Ncm; maksimum 15 Ncm

Czyszczenie i sterylizacja

Śruby torx GenTek™ są niesterylne. Przed umieszczeniem śruby torx GenTek™ w systemie łączników do kątowych kanałów na śruby GenTek™ / uzupełnieniu i implantacji śrubę torx GenTek™ należy najpierw wyczyścić i wysterylizować.

Krok 1: Czyszczenie ręczne

1. Oplukać instrumenty pod bieżącą zimną wodą z kranu przez czas 2 minut.
2. Ręcznie umyć instrumenty w kąpielu z wodą demineralizowaną przez 5 minut. Usunąć zanieczyszczenia za pomocą miękkiej szczoteczki. Zagłębienia przepłukać za pomocą strzykawki. Czynność powtarzać do momentu usunięcia wszystkich zanieczyszczeń.
3. Wyczyścić instrument w kąpielu ultradźwiękowej, stosując łagodny alkaiczny środek czyszczący (1,5%) przy częstotliwości co najmniej 40 kHz przez okres 20 minut.
4. Dokładnie przepłukać wodą demineralizowaną przez 1 minutę.

Krok 2: Sterylizacja

Zaleca się stosowanie jednej z poniższych metod sterylizacji:

- × **Metoda 1:**
Pełny cykl sterylizacji parą wodną za pomocą próżni wstępnej w temperaturze 134 °C (273,2 °F) przez 3 minuty, minimum 4 impulsy.
- × **Metoda 2: (alternatywie do metody 1)**
Pełny cykl sterylizacji parą wodną przez siłę grawitacji w temperaturze 134 °C (273,2 °F) przez minimum 3 minuty.

Krok 3: Suszenie

Po sterylizacji zaleca się suszenie produktów w temperaturze maksymalnie 134 °C (273,2 °F) przez 10 minut. Produkty są gotowe do użycia po 5 minutach od zakończenia procesu suszenia.



Uwaga: Przestrzegać instrukcji ładowania dostarczonych przez producenta sterylizatora.

Przechowywanie i stosowanie

Śruby torx GenTek™ należy przechowywać w temperaturze pokojowej.

Przeciwwskazania

Brak

Znane działania niepożądane

Barczo rzadko mogą wystąpić uczulenia na stop lub jego składniki.



Ostrzeżenia

- × Śruby torx GenTek™ mogą być używane i stosowane wyłącznie przez specjalistów stomatologów, którzy odbyli zatwierdzone szkolenie z zakresu stomatologii.
- × Śruby torx GenTek™ można stosować wyłącznie do systemów implantów Zimmer Biomet Dental.
- × Śruby torx GenTek™ są niewielkich rozmiarów i z tego powodu wymagają ostrożnego stosowania w celu uniknięcia pošknięcia przez pacjenta lub przedostania się do jego dróg oddechowych.
- × Użycie niewłaściwej śruby protetycznej może spowodować uszkodzenie systemu łączników do kątowych kanałów na śruby GenTek™, śruby protetycznej i/lub implantu.
- × Użycie wyższego momentu obrotowego śruby protetycznej niż zalecany może spowodować uszkodzenie systemu łączników do kątowych kanałów na śruby GenTek™ i/lub implantu. Użycie momentu obrotowego niższego niż zalecany może spowodować poluzowanie systemu łączników do kątowych kanałów na śruby GenTek™ i/lub śruby torx GenTek™.
- × Śruba torx GenTek™ musi być w dobrym stanie. Zużyty wkrętak może prowadzić do zniszczenia gniazda w główce śruby, w efekcie śruba nie zostanie w pełni dokręcona i/lub nie będzie można jej usunąć.
- × Podczas wszelkich prac laboratoryjnych i przymiarek systemu łączników do kątowych kanałów na śruby GenTek™ należy używać odpowiedniej śruby laboratoryjnej. Dołączonej śruby protetycznej można użyć wyłącznie do ostatecznego osadzenia gotowego uzupełnienia.



Instrukcja stosowania

Śruba torx GenTek™ *

*Wraz z tytanowymi śrubami torx GenTek™ i Gold-Tite®

Version: 3 / 01.2022

Data opracowania: 28.01.2022

Data obowiązywania: 01.03.2022

Zastępuje wersję: 2 / 05.2021



Objaśnienie symboli



Niesterylne



Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone



Informacje o producencie
Adres zakładu producenta



Nie używać dwa razy



Zalecany moment obrotowy stosowany do ostatecznego osadzenia dołączonej śruby



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 o pakowania



Unikalny numer identyfikacyjny wyrobu



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

Przed użyciem zapoznać się z instrukcją dotyczącą stosowania śrub torx i łączników TiBase do kątowych kanałów na śruby.

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 emeacomplaints@ZimVie.com

CE 0123



Manual de Instruções GenTek™ Parafuso Hexalobular*

*Incl. parafusos GenTek™ Hexalobular Titânio e Gold-Tite®

Versão: 3 / 01.2022
Compilado em: 28.01.2022
Data de vigência: 01.03.2022
Substitui a versão: 2 / 05.2021



Indicações

Finalidade / Uso pretendido

Os Parafusos GenTek™ Hexalobular destinam-se a aparafusar as Bases Anguladas GenTek™ de Titânio, pilares Customizados aparafusados, pilares Customizados Cimentados, de uma só peça (não rotacional), de múltiplas unidades (rotacional) e de arco completo sobre implante (parafuso protético final) ou análogo (parafuso Try-In de laboratório).

Sistemas de base de titânio GenTek™ com canal do parafuso ângulado destinam-se a uso exclusivo com os parafusos correspondentes GenTek™ Hexalobular (Parafuso Protético Definitivo e Parafuso de Teste).

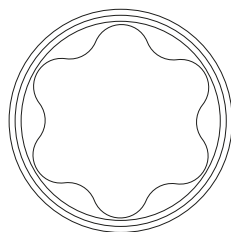
Descrição do dispositivo

Os parafusos de titânio Hexalobular GenTek™ para conexões TSV® / Trabecular Metal™ e Eztetic® são embalados individualmente e também com as bases de titânio de anguladas GenTek™. Os parafusos de titânio Hexalobular GenTek™ para TSV® e Eztetic® servem como o parafuso protético final e o parafuso Try-In de laboratório.

Os parafusos Gold-Tite® Hexalobular GenTek™ para conexões Certain® são embalados individualmente e também com as bases de titânio anguladas GenTek™. Os parafusos Gold-Tite® Hexalobular GenTek™ para conexões Certain® servem de parafuso protético final e os parafusos Try-In de titânio Hexalobular GenTek™ servem de parafuso de laboratório.

Os parafusos Gold-Tite® Hexalobular GenTek™ para conexões External Hex são embalados individualmente. Os parafusos Gold-Tite® Hexalobular GenTek™ para conexões External Hex servem de parafuso protético final para um pilar personalizado com uma conexão External Hex. Os parafusos Try-In Titânio Hexalobular GenTek™ servem de parafuso de laboratório.

Os parafusos de Titânio Hexalobular e Gold-Tite® GenTek™ destinam-se apenas a uso único. Todos os parafusos Hexalobular são fornecidos não esterilizados e devem ser limpos e esterilizados antes da colocação na boca do paciente.



Chave Hexalobular

Os parafusos Hexalobular GenTek™ permitem o posicionamento do canal do parafuso até 25°. Os parafusos Hexalobular contêm uma chave hexalobular que se destina a ser usada com uma chave de parafusos Hexalobular GenTek™ correspondente.

Materiais

- × Os parafusos de Titânio Hexalobular GenTek™ são fabricados com liga de titânio de grau 5 ELI (TiAl6V4 ELI)
- × Os parafusos Gold-Tite® Hexalobular GenTek™ são fabricados com aço inoxidável 316L e contêm um revestimento superficial de ouro com 99,9% de pureza

Procedimento

- × Colocar/Remover os parafusos GenTek™

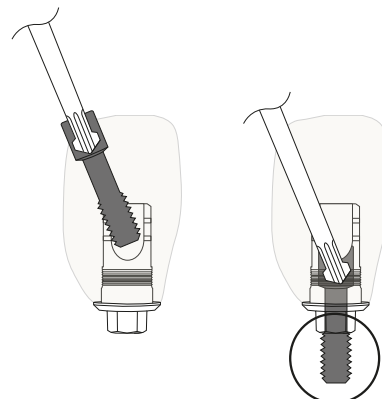
Parafusos de Titânio Hexalobular GenTek™ TSV® / Trabecular Metal™ e Eztetic®



Nota: Os parafusos de Titânio Hexalobular GenTek™ (TSV® / Trabecular Metal™ e Eztetic®) são utilizados em ambientes de laboratório (Try-in) e clínicos (Final), para restaurações de uma só peça e de múltiplas unidades. O parafuso usado para Try-In em ambiente de laboratório não deve nunca ser reutilizado para a restauração final do paciente.

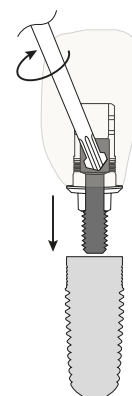
Colocar em ambiente de laboratório / clínico

1. Insira completamente o parafuso de Titânio Hexalobular no canal da restauração (antes de colocar no análogo / implante) usando a chave de parafusos Hexalobular. Para assegurar que o parafuso está corretamente inserido, as roscas do parafuso têm de ser visíveis no fundo da conexão.



Nota: a geometria externa da cabeça dos parafusos hexalobulares de titânio para o GenTek™ (TSV® / Trabecular Metal™ e Eztetic®) tem 3 pequenas saliências.

2. Depois de o parafuso hexalobular estar completamente inserido nas bases de titânio, manter pressão no parafuso com a chave hexalobular enquanto se coloca o conjunto base de titânio/parafuso sobre o implante na orientação desejada. Aperte o conjunto base de titânio/parafuso ao implante utilizando a chave. Consulte a tabela abaixo para recomendações de valor de torque de posicionamento dos parafusos hexalobulares.



Manual de Instruções GenTek™ Parafuso Hexalobular*

*Incl. parafusos GenTek™ Hexalobular Titânio e Gold-Tite®

Versão: 3 / 01. 2022
Compilado em: 28. 01. 2022
Data de vigência: 01. 03. 2022
Substitui a versão: 2 / 05. 2021



Remover os parafusos de Titânio Hexalobular GenTek™

1. Se for necessário desmontar o sistema restauração/parafuso (TSV®/Trabecular Metal™ e Eztetic®) do implante, não é requerida uma ferramenta de remoção do pilar. O parafuso hexalobular de titânio destina-se a ajudar na remoção do pilar durante a remoção do parafuso padrão.

Nota: caso a restauração permaneça montada no implante uma vez solto o parafuso, a manipulação manual direta da restauração com ou sem uma ferramenta, tal como uma pinça hemostática, pode ser utilizada para facilitar a remoção total.



Nota: Durante a remoção do sistema base de titânio/parafuso (TSV®/Trabecular Metal™ e Eztetic®), o clínico pode sentir resistência duas vezes. Haverá resistência ao soltar inicialmente o torque do parafuso e novamente quando o parafuso engatar na base de titânio para separar o sistema.

Parafusos Gold-Tite® Hexalobular GenTek™ Certain® e External Hex



Nota: Existem vários parafusos Gold-Tite® Hexalobular GenTek™:

Conexão	Tipo de restauração
Certain®	rotatório/não rotatório
External Hex	rotatório

- × Colocar num ambiente de laboratório

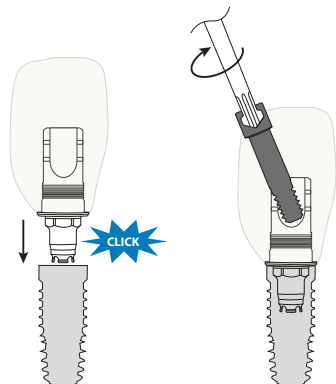


Nota: Os parafusos Gold-Tite® Hexalobular GenTek™ são para uso protético final e não se destinam a uso em laboratório.

Consulte a secção “Colocar os parafusos Try-In Titânio Hexalobular GenTek™” neste IFU.

- × Colocar em ambiente clínico

Depois de a restauração estar assente no implante, posicione o parafuso Hexalobular no canal da restauração e aperte o conjunto restauração/parafuso com o seu valor de torque protético usando a chave de parafusos Hexalobular. Consulte a tabela para recomendações de valor de torque para o posicionamento dos parafusos Hexalobular.



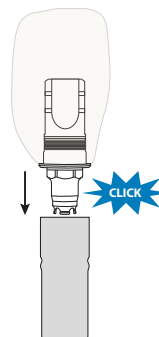
Parafusos Try-In Titânio Hexalobular GenTek™ Certain® e External Hex



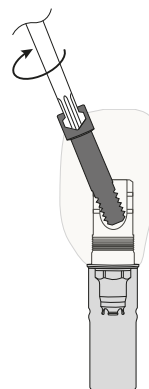
Nota: Existem vários parafusos Try-In Titânio Hexalobular GenTek™:

Conexão	Tipo de restauração
Certain®	rotatório/não rotatório
External Hex	rotatório

1. Ao colocar o parafuso Try-In de laboratório no modelo, use a restauração correspondente para assegurar que o conjunto adequado será fixado no análogo.



2. Insira completamente o parafuso de Try-In Titânio Hexalobular no canal da restauração usando a chave de parafusos Hexalobular e aperte à mão.



Manual de Instruções GenTek™ Parafuso Hexalobular*

*Incl. parafusos GenTek™ Hexalobular Titânio e Gold-Tite®

Versão: 3/01.2022
Compilado em: 28.01.2022
Data de vigência: 01.03.2022
Substitui a versão: 2/05.2021



Nota: Apenas devem ser usados parafusos Hexalobular GenTek™ correspondentes para cada conexão (Certain®, External Hex, TSV®/Trabecular Metal™ e Eztetic®) com as restaurações correspondentes contendo um canal de parafuso angulado. Não devem ser usados parafusos de outros sistemas GenTek™ com restaurações que contenham um canal de parafuso angulado.

Consulte a tabela abaixo para recomendações de valor de torque de posicionamento para parafusos GenTek™ Hexalobular (try-in de laboratório ou protético final):

Conexão*	Gama de angulação	Parafuso Try-In de laboratório	Valor de torque do parafuso protético final	Chave Hexalobular GenTek™
Certain®	0–25 graus	Apertar à mão**	20 Ncm	ZFX02HLD21, ZFX02HLD28, ZFX02HLD36
TSV®/ Trabecular Metal™	0–25 graus	Apertar à mão**	30 Ncm	ZFX02HLD21, ZFX02HLD28, ZFX02HLD36
Eztetic®	0–25 graus	Apertar à mão**	30 Ncm	ZFX02HLD21, ZFX02HLD28, ZFX02HLD36
External Hex	0–25 graus	Apertar à mão**	32 Ncm	ZFX02HLD21, ZFX02HLD28, ZFX02HLD36

*Aplicável a uma só peça e múltiplas unidades para cada conexão

**Mínimo de 5 Ncm; Máximo de 15 Ncm

Limpeza e esterilização

Os parafusos hexalobulares GenTek™ não são esterilizados. Antes de colocar o parafuso hexalobular GenTek™ na base de titânio de canal de parafuso angulado GenTek™/restauração e implante, o parafuso hexalobular GenTek™ tem de primeiro ser limpo e esterilizado.

Passo 1: Limpeza manual

1. Enxague os instrumentos em água fria corrente durante 2 minutos.
2. Lave os instrumentos à mão num banho com água destilada durante 5 minutos. Remova os resíduos com uma escova suave. As cavidades devem ser limpas com uma seringa. Este passo deve ser repetido até que todos os resíduos 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. Enxague bem com água destilada durante 1 min.

Passo 2: Esterilização

Recomenda-se a utilização de um dos seguintes métodos de esterilização:

- × **Método 1:**
Esterilização de ciclo completo a vapor com pré-vácuo a uma temperatura de 134 °C (273,2 °F) durante 3 minutos, mínimo de 4 pulsos.
- × **Método 2: (alternativa ao método 1)**
Esterilização de ciclo completo a vapor por gravidade a 134 °C (273,2 °F) durante 3 minutos no mínimo.

Passo 3: Secagem

Após tratamento de esterilização, recomenda-se secar os produtos a uma temperatura máxima de 134 °C (273,2 °F) durante 10 minutos. Os produtos estão prontos para serem usados 5 minutos após a conclusão do processo de secagem.



Nota: Siga as instruções de carregamento emitidas pelo fabricante do esterilizador.

Armazenamento e manuseamento

Os parafusos Hexalobular GenTek™ devem ser armazenados à temperatura ambiente.

Contraindicações

Nenhuma

Efeitos secundários conhecidos

Muito raramente, podem ocorrer alergias à liga ou a conteúdos da liga.



Avisos

- × Os parafusos Hexalobular GenTek™ só podem ser usados e manuseados por profissionais dentistas que tenham formação aprovada em medicina dentária.
- × Os parafusos Hexalobular GenTek™ só podem ser usados para sistemas de implante Zimmer Biomet Dental.
- × Os parafusos Hexalobular GenTek™ são pequenos e, por isso, têm de ser manuseados com cuidado para evitar que sejam ingeridos ou inalados pelo paciente.
- × O uso de um parafuso protético incorreto pode provocar danos na base de titânio de canal de parafuso angulado GenTek™, no parafuso protético e/ou no implante.
- × O uso de um valor de torque do parafuso protético superior ao recomendado pode resultar em danificação da base de titânio de canal de parafuso angulado GenTek™, do parafuso Hexalobular GenTek™ e/ou do implante. O uso de valores de torque inferiores aos recomendados pode resultar em afrouxamento da base de titânio de canal de parafuso angulado GenTek™ e/ou do parafuso Hexalobular GenTek™.
- × A chave de parafusos Hexalobular GenTek™ tem de estar em boas condições. Uma chave de parafusos gasta pode levar a excesso de rotação da cabeça sextavada do parafuso, o que pode resultar no aperto incompleto do parafuso e/ou na incapacidade de ser removido.
- × Para qualquer trabalho de laboratório e qualquer try-in da base de titânio de canal de parafuso angulado GenTek™, deve ser usado um parafuso laboratorial correspondente. O parafuso protético incluído só pode ser usado para fixar permanentemente a restauração finalizada.



Manual de Instruções

GenTek™

Parafuso Hexalobular*

*Incl. parafusos GenTek™ Hexalobular Titânio e Gold-Tite®

Versão: 3 / 01.2022
Compilado em: 28.01.2022
Data de vigência: 01.03.2022
Substitui a versão: 2 / 05.2021



Explicação dos símbolos



Não esterilizado



Não usar se a embalagem estiver danificada



Informação do fabricante, endereço da instalação legal dos fabricantes



Não usar duas vezes



Valor de torque recomendado a aplicar para a colocação final do parafuso incluído



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

Consultar instruções de utilização para fazer coincidir parafusos hexalobular e pilares de base de titânio de canal de parafuso angulado

Informação sobre o fabricante



Zfx GmbH
Kopernikusstraße 15
85221 Dachau
Alemanha

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

Reportar incidentes / reclamações

Por favor, enviar para emeacomplaints@ZimVie.com

CE 0123



Manual de instrucțiuni Șurub hexalobate GenTek™*

*Inclusiv șuruburi hexalobate din titan GenTek™ și Gold-Tite®

Versiune: 3 / 01. 2022
Compilată la: 28. 01. 2022
Data intrării în vigoare: 01. 03. 2022
Înlocuiește versiunea: 2 / 05. 2021



Indicații

Utilizarea prevăzută / Scopul prevăzut

Șuruburile hexalobate GenTek™ sunt destinate fixării bazelor din titan cu canal de șurub angular GenTek™ și bonturilor particularizate pe restaurări de tip single-unit (cu cuplare), multi-unit (fără cuplare) și cu arcadă completă pe implant (șurub protetic final) sau analog (șurub de probă de laborator).

Sistemele cu bază din titan cu canal de șurub angular GenTek™ sunt destinate utilizării exclusiv cu șuruburile hexalobate GenTek™ corespunzătoare (șurub protetic final și șurub de probă).

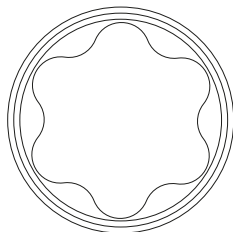
Descrierea dispozitivului

Șuruburile hexalobate din titan GenTek™ pentru conexiuni TSV®/Trabecular Metal™ și Eztetic® sunt ambalate individual sau cu baze din titan cu canal de șurub angular GenTek™. Șuruburile hexalobate din titan GenTek™ pentru TSV® și Eztetic® servesc atât drept șurub protetic final, cât și ca șurub de probă de laborator.

Șuruburile hexalobate Gold-Tite® GenTek™ pentru conexiuni Certain® sunt ambalate individual sau cu baze din titan cu canal de șurub angular GenTek™. Șuruburile hexalobate Gold-Tite® GenTek™ pentru conexiuni Certain® servesc drept șurub protetic final, iar șuruburile de probă hexalobate din titan GenTek™ servesc drept șurub de laborator.

Șuruburile hexalobate Gold-Tite® GenTek™ pentru conexiuni External Hex sunt ambalate individual. Șuruburile hexalobate Gold-Tite® GenTek™ pentru conexiuni External Hex servesc drept șurub protetic final pentru un bont particularizat cu o conexiune External Hex. Șuruburile de probă hexalobate din titan GenTek™ servesc drept șurub de laborator.

Șuruburile hexalobate din titan GenTek™ și Gold-Tite® sunt exclusiv de unică folosință. Toate șuruburile hexalobate sunt furnizate în stare nesterilă și trebuie curățate și sterilizate înainte de plasarea în cavitatea bucală a pacientului.



Șurubelniță hexalobată

Șuruburile hexalobate GenTek™ permit plasarea unui canal de șurub cu înclinația de până la 25°. Șuruburile hexalobate au cap hexalobate destinat utilizării cu o șurubelniță hexalobată GenTek™ corespunzătoare.

Material

- × Șuruburile hexalobate din titan GenTek™ sunt fabricate din aliaj de titan clasa 5 ELI (TiAl6V4 ELI)
- × Șuruburile hexalobate Gold-Tite® GenTek™ sunt fabricate din oțel inoxidabil 316L și sunt placate cu aur cu puritatea de 99,9%

Procedură

- × Plasarea / Scoaterea șuruburilor GenTek™

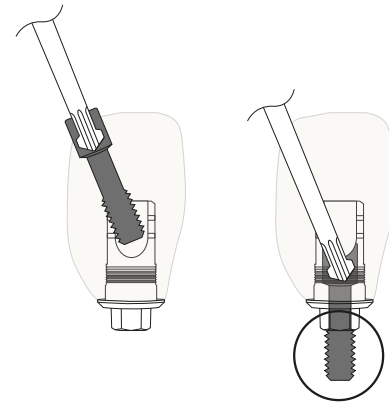
Șuruburi hexalobate din titan GenTek™ TSV®/Trabecular Metal™ și Eztetic®



Notă: Șuruburile hexalobate din titan GenTek™ (TSV®/Trabecular Metal™ și Eztetic®) sunt utilizate atât în medii de laborator (de probă), cât și clinice (finale) pentru restaurări single-unit și multi-unit. Șurubul utilizat pentru probă în mediu de laborator nu trebuie reutilizat niciodată pentru restaurarea finală a pacientului.

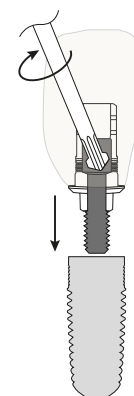
Plasarea în mediu de laborator / clinic

1. Introduceți complet șurubul hexalobate din titan în canalul restaurării (înainte de plasarea în analog / implant) utilizând șurubelnița hexalobată. Pentru a asigura introducerea corectă a șurubului, filetul șurubului trebuie să fie vizibil în partea inferioară a conexiunii.



Notă: Geometria externă a capului pentru șuruburile hexalobate din titan GenTek™ (TSV®/Trabecular Metal™ și Eztetic®) are 3 mici proeminențe.

2. Odată ce șurubul hexalobate din titan este introdus complet în baza din titan, mențineți presiunea asupra șurubului cu șurubelnița hexalobată în timpul plasării ansamblului bază din titan / șurub pe implant cu orientarea dorită. Strângeți ansamblul bază din titan / șurub pe implant cu șurubelnița. Consultați tabelul de mai jos pentru recomandări privind cuplul de plasare pentru șuruburile hexalobate.



Manual de instrucțiuni Șurub hexalobate GenTek™*

*Inclusiv șuruburi hexalobate din titan GenTek™ și Gold-Tite®

Versioni: 3 / 01. 2022
Compilată la: 28. 01. 2022
Data intrării în vigoare: 01. 03. 2022
Înlocuiește versiunea: 2 / 05. 2021



Scoaterea șuruburilor hexalobate din titan GenTek™

1. Dacă sistemul restaurare/șurub (TSV®/Trabecular Metal™ și Eztetic®) necesită dezasamblarea de pe implant, nu este necesar un instrument pentru scoaterea bonturilor. Șurubul hexalobate din titan este destinat asistării scoaterii bontului în timpul scoaterii șurubului standard.



Notă: Dacă restaurarea rămâne asamblată pe implantă odată ce șurubul a fost slăbit, pentru facilitarea scoaterii complete se poate utiliza manevrarea manuală directă a restaurării cu sau fără un instrument precum un hemostat.



Notă: În timpul scoaterii sistemului bază din titan /șurub (TSV®/Trabecular Metal™ și Eztetic®), clinicianul poate simți rezistență de două ori. Va exista rezistență la slăbirea inițială a șurubului și apoi la cuplarea șurubului cu baza din titan pentru separarea sistemului.

Șuruburi hexalobate din titan Gold-Tite® GenTek™ Certain® și External Hex



Notă: Există mai multe șuruburi hexalobate din titan Gold-Tite® GenTek™:

Conexiune	Tip de restaurare
Certain®	Cuplare / Fără cuplare
External Hex	Cuplare

Plasarea în mediu de laborator

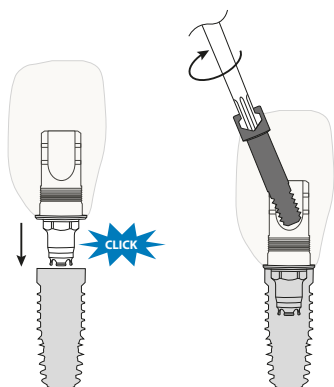


Notă: Șuruburi hexalobate Gold-Tite® GenTek™ sunt destinate utilizării drept șuruburi protetice finale și nu sunt destinate uzului de laborator.

Consultați secțiunea „Plasarea șuruburilor de probă hexalobate din titan GenTek™” din prezentele instrucțiuni de utilizare.

Poziționarea în mediu clinic

Odată ce restaurarea este așezată în implant, plasați șurubul hexalobate Gold-Tite® în canalul restaurării și strângeți ansamblul restaurare / șurub la cuplul protetic utilizând șurubelnița hexalobată. Consultați tabelul pentru recomandări privind cuplul de plasare pentru șuruburile hexalobate.



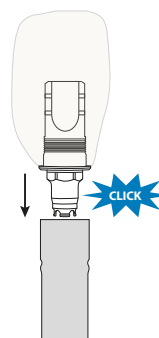
Șuruburi de probă hexalobate din titan GenTek™ Certain® și External Hex



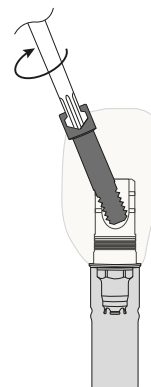
Notă: Există mai multe șuruburi de probă hexalobate din titan GenTek™:

Conexiune	Tip de restaurare
Certain®	Cuplare / Fără cuplare
External Hex	Cuplare

1. La plasarea șurubului de testare de laborator pe model, utilizați restaurarea corespunzătoare pentru a asigura fixarea ansamblului corect pe analog.



2. Introduceți complet șurubul de probă hexalobate din titan în canalul restaurării utilizând șurubelnița hexalobată și strângeți manual.



Manual de instrucțiuni Șurub hexalob GenTek™*

*Inclusiv șuruburi hexalobate din titan GenTek™ și Gold-Tite®

Versiune: 3 / 01. 2022
Compilată la: 28. 01. 2022
Data intrării în vigoare: 01. 03. 2022
Înlocuiește versiunea: 2 / 05. 2021



Notă: Trebuie utilizate doar șuruburi hexalobate GenTek™ corespunzătoare pentru fiecare conexiune (Certain®, External Hex, TSV® / Trabecular Metal™ și Eztetic®) pentru restaurările corespunzătoare care conțin un canal de șurub angular. Nu trebuie utilizate șuruburi de la alte sisteme GenTek™ cu restaurări care conțin un canal de șurub angular.

Consultați tabelul de mai jos pentru recomandările cuplului de așezare pentru șuruburile cu cap hexalob GenTek™ (de testare de laborator sau protetice finale):

Conexiune*	Interval de angulare	Șurub de testare de laborator	Cuplu șurub protetic final	Șurubelniță hexalobată GenTek™
Certain®	0-25 grade	A se strânge cu mâna**	20 Ncm	ZFX02HLD21, ZFX02HLD28, ZFX02HLD36
TSV®/ Trabecular Metal™	0-25 grade	A se strânge cu mâna**	30 Ncm	ZFX02HLD21, ZFX02HLD28, ZFX02HLD36
Eztetic®	0-25 grade	A se strânge cu mâna**	30 Ncm	ZFX02HLD21, ZFX02HLD28, ZFX02HLD36
External Hex	0-25 grade	A se strânge cu mâna**	32 Ncm	ZFX02HLD21, ZFX02HLD28, ZFX02HLD36

*Aplicabilă pentru restaurări single-unit și multi-unit pentru fiecare conexiune

**Minimum 5 Ncm; maximum 15 Ncm

Curățare și sterilizare

Șuruburile hexalobate GenTek™ sunt nesterile. Înainte de a plasa șuruburile hexalobate GenTek™ în baza din titan / restaurarea cu canal de șurub angular GenTek™ și implant, este necesară curățarea și sterilizarea prealabilă a șurubului hexalob GenTek™.

Pasul 1: Curățare manuală

- Clățiți instrumentele sub apă rece de la robinet timp de 2 minute.
- Spălați manual instrumentele într-o baie cu apă demineralizată timp de 5 minute. Îndepărtați reziduurile cu o perie moale. Cavitățile trebuie clătite cu o seringă. Acest pas se va repeta până când sunt îndepărtate toate reziduurile.
- 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.
- Clățiți bine cu apă demineralizată timp de 1 minut.

Pasul 2: Sterilizare

Se recomandă utilizarea uneia din următoarele metode de sterilizare:

- × **Metoda 1:**
Sterilizare cu ciclu complet cu abur în vacuum preliminar la o temperatură de 134 °C (273,2 °F) timp de minim 3 minute, 4 impulsuri.
- × **Metoda 2: (alternativă la metoda 1)**
Sterilizare cu ciclu complet cu abur cu deplasare gravitațională la o temperatură de 134 °C (273,2 °F) timp de minim 3 minute.

Pasul 3: Uscare

După tratamentul de sterilizare, se recomandă uscarea produselor la o temperatură de maximum 134 °C (273,2 °F) timp de 10 minute. Produsele sunt gata de utilizare la 5 minute după finalizarea procesului de uscare.



Notă: Urmați instrucțiunile de încărcare emise de producătorul sterilizatorului.

Manevrare și depozitare

Șuruburile hexalobate GenTek™ se vor depozita la temperatura camerei.

Contraindicații

Niciuna

Reacții adverse cunoscute

Pot apărea rar alergii la aliaj sau compuși ai aliajului.



Avertizări

- × Șuruburile hexalobate GenTek™ trebuie utilizate și manevrate numai de către profesioniști din domeniul stomatologiei, care dispun de instruire aprobată în domeniul stomatologiei.
- × Utilizarea șuruburilor hexalobate GenTek™ se permite numai pentru sisteme de implant Zimmer Biomet Dental.
- × Șuruburile hexalobate GenTek™ sunt de mici dimensiuni și, prin urmare, trebuie manevrate cu precauție pentru a evita înghițirea sau inhalarea de către pacient.
- × Utilizarea unui șurub protetic incorect poate cauza deteriorarea bazei din titan cu canal de șurub angular GenTek™, a șurubului protetic și / sau a implantului.
- × Utilizarea unui cuplu al șurubului protetic mai mare decât valoarea recomandată poate duce la deteriorarea bazei din titan cu canal de șurub angular GenTek™, a șurubului hexalob GenTek™ și / sau a implantului. Utilizarea la valori ale cuplului sub cele recomandate poate cauza slăbirea bazei din titan cu canal de șurub angular GenTek™ și / sau a șurubului hexalob GenTek™.
- × Șurubelnița hexalobată Zfx™ trebuie să fie în stare bună. O șurubelniță uzată poate duce la o rotație excesivă a interfeței hexalobate în capul șurubului, ceea ce se poate solda cu strângerea incompletă a șurubului și / sau imposibilitatea de scoatere a acestuia.
- × Pentru orice lucrări de laborator și probe ale bazei din titan cu canal de șurub angular GenTek™, trebuie utilizat un șurub de laborator corespunzător. Șurubul protetic inclus trebuie utilizat doar pentru fixarea permanentă a restaurației finisate.



Manual de instrucțiuni Șurub hexalob GenTek™*

*Inclusiv șuruburi hexalobate din titan GenTek™ și Gold-Tite®

Versiune: 3 / 01.2022
Compilată la: 28. 01. 2022
Data intrării în vigoare: 01. 03. 2022
Înlocuiește versiunea: 2 / 05. 2021



Explicarea simbolurilor



Nesteril



A nu se folosi dacă
ambalajul este deteriorat



Informațiile producătorului
Adresa oficială a unității de
producție a producătorului



A nu se reutiliza



Cuplul recomandat de aplicat
pentru montarea finală a șurubului
inclus



Se recomandă fixarea
prin strângere cu mâna
a șurubului de testare



Număr 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

Consultați instrucțiunile de utilizare pentru asocierea șuruburilor hexalobate și a bonturilor cu baze din titan cu canal de șurub angular.

Informații despre producător



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 emeacomplaints@ZimVie.com

CE 0123



Návod na použitie Skrutka s hexalobulárnou drážkou GenTek™ *

* vrátane titánových skrutiek GenTek™ s hexalobulárnou drážkou a skrutiek Gold-Tite®

Verzia: 3 / 01. 2022
Vytvorené dňa: 28. 01. 2022
Dátum účinnosti: 01. 03. 2022
Nahrádza verziu: 2 / 05. 2021



Indikácie

Určené použitie / Určený účel

Skrutky s hexalobulárnou drážkou GenTek™ sú určené na prichytenie titánových báz so skrutkovým kanálikom s nastaviteľným sklonom GenTek™ a prispôbených abutmentov na skrutkovej a na cementovanej samostatnej jednotke (zasúvanie), na viacnásobných jednotkách (nezasúvanie) a na celkových zubných náhradách k implantátu (finálna protetická skrutka) alebo k analógu (skúšobná laboratórna skrutka).

Systémy titánovej bázy so skrutkovým kanálikom s nastaviteľným sklonom GenTek™ sú určené na použitie len s príslušnými skrutkami s hexalobulárnou drážkou GenTek™ (finálna protetická skrutka a skúšobná skrutka).

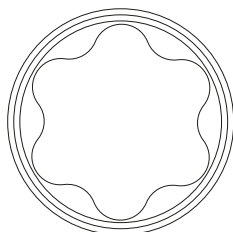
Popis zariadenia

Titánové skrutky s hexalobulárnou drážkou GenTek™ pre spoje TSV®/Trabecular Metal™ a Eztec® sú balené jednotlivo aj s titánovými bázami so skrutkovým kanálikom s nastaviteľným sklonom GenTek™. Titánové skrutky s hexalobulárnou drážkou GenTek™ pre spoje TSV® a Eztec® slúžia aj ako finálna protetická skrutka aj ako skúšobná laboratórna skrutka.

Skrutky Gold-Tite® s hexalobulárnou drážkou GenTek™ pre spoje Certain® sú balené jednotlivo aj s titánovými bázami so skrutkovým kanálikom s nastaviteľným sklonom GenTek™. Skrutky Gold-Tite® s hexalobulárnou drážkou GenTek™ pre spoje Certain® slúžia ako finálna protetická skrutka a titánové skúšobné skrutky s hexalobulárnou drážkou GenTek™ slúžia ako laboratórna skrutka.

Skrutky Gold-Tite® s hexalobulárnou drážkou GenTek™ pre spoje s onkajším šesťhranom sú balené jednotlivo. Skrutky Gold-Tite® s hexalobulárnou drážkou GenTek™ pre spoje s vonkajším šesťhranom slúžia ako finálna protetická skrutka pre prispôbené abutmenty so spojom s vonkajším šesťhranom. Titánové skúšobné skrutky s hexalobulárnou drážkou GenTek™ slúžia ako laboratórna skrutka.

Titánové skrutky s hexalobulárnou drážkou GenTek™ a skrutky Gold-Tite® sú určené len na jedno použitie. Všetky skrutky s hexalobulárnou drážkou sú dodávané v nesterilnom stave a pred ich vložením do úst pacienta musia byť očistené a sterilizované.



Hexalobulárna drážka

Skrutka s hexalobulárnou drážkou GenTek™ umožňuje umiestnenie skrutkového kanálika so sklonom až do 25°. Hexalobulárne skrutky obsahujú hexalobulárnu drážku, ktorá je určená na použitie s dpovedajúcim skrutkovačom na skrutky s hexalobulárnou drážkou GenTek™.

Materiály

- × Titánové skrutky s hexalobulárnou drážkou GenTek™ sú vyrobené z titánovej zliatiny triedy 5 ELI (TiAl6V4 ELI)
- × Skrutky Gold-Tite® s hexalobulárnou drážkou GenTek™ sú vyrobené z nehrdzavejúcej ocele 316L a sú povrchovo pokovené zlatom s čistotou 99,9%

Postup

- × Umiestnenie / odstránenie skrutiek GenTek™

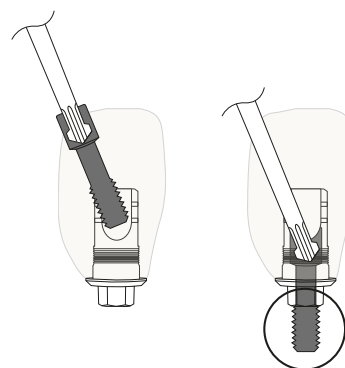
Titánové skrutky s hexalobulárnou drážkou GenTek™ TSV®/ Trabecular Metal™ a Eztec®



Poznámka: Titánové skrutky s hexalobulárnou drážkou GenTek™ (TSV®/ Trabecular Metal™ a Eztec®) sa používajú pre laboratórne (skúšobné) aj klinické (finálne) nastavenia náhrad tvorených samostatnou aj viacnásobnou jednotkou. Skrutka použitá pre skúšobné laboratórne nastavenie nesmie byť nikdy opätovne použitá pre finálnu náhradu pre pacienta.

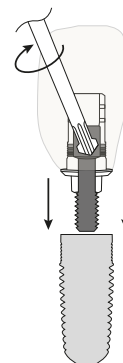
Umiestnenie pri laboratórnom/klinickom nastavení

1. Úplne zasuňte titánovú skrutku s hexalobulárnou drážkou do kanálika náhrady (pred umiestnením do analógu/implantátu) s použitím skrutkovača na skrutky s hexalobulárnou drážkou. Pre uistenie sa o správnom vložení skrutky skontrolujte, či sú viditeľné závitv skrutky v spodnej časti spoja.



Poznámka: Externá geometria hlavy titánových skrutiek s hexalobulárnou drážkou GenTek™ (TSV®/ Trabecular Metal™ a Eztec®) má 3 malé výčnelky.

2. Po úplnom vložení skrutky s hexalobulárnou drážkou do titánovej bázy udržiavajte tlak na skrutku skrutkovačom na skrutky s hexalobulárnou drážkou zatiaľ čo pridržiavate titánovú bázu / montážny celok skrutky na implantáte s požadovaným natočením. Skrutkovačom utiahnite titánovú bázu / montážny celok skrutky na implantáte. Ohľadom odporúčaných uťahovacích momentov pre skrutky s hexalobulárnou drážkou vychádzajte z nižšie uvedenej tabuľky.



Návod na použitie Skrutka s hexalobulárnou drážkou GenTek™ *

* vrátane titánových skrutiek GenTek™ s hexalobulárnou drážkou a skrutiek Gold-Tite®

Verzia: 3 / 01. 2022
Vytvorené dňa: 28. 01. 2022
Dátum účinnosti: 01. 03. 2022
Nahrádza verziu: 2 / 05. 2021



Odstánenie titánových skrutiek s hexalobulárnou drážkou GenTek™

1. Ak je potrebná demontáž systému náhrada/skrutka (TSV®/ Trabecular Metal™ a Eztetic®) z implantátu, nie je potrebný nástroj na odstránenie abutmentu. Titánová skrutka s hexalobulárnou drážkou je určená na pomoc pri odstraňovaní abutmentu počas štandardného odstránenia skrutky.



Poznámka: Ak má náhrada po povolení skrutky zostať namontovaná na implantáte, je možné pre uľahčenie úplného odstránenia použiť priamu manuálnu manipuláciu s náhradou pomocou peňu alebo bez neho.



Poznámka: Počas odstraňovania systému titánová báza / skrutka (TSV®/Trabecular Metal™ a Eztetic®) môže lekár cítiť dvojnásobný odpor. Odpor bude pociťovaný pri počiatocnom povolení skrutky utiahnutej na určený ťahovací moment, a potom znovu pri zasúvaní titánovej bázy do oddeleného systému.

Skrutky Gold-Tite® s hexalobulárnou drážkou GenTek™ Certain® a External Hex



Poznámka: Existuje niekoľko typov skrutiek Gold-Tite® s hexalobulárnou drážkou GenTek™:

Spoj	Typ náhrady
Certain®	zasúvacia / nezasúvacia
External Hex	zasúvacia

Umiestnenie pri nastavení v laboratóriu

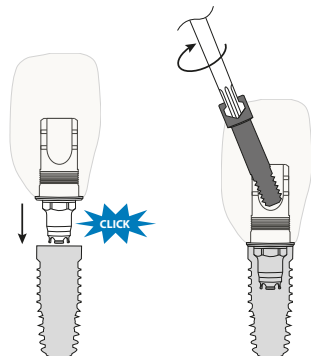


Poznámka: Skrutky Gold-Tite® s hexalobulárnou drážkou GenTek™ sú určené pre finálne protetické použitie a nie sú určené pre laboratórne použitie.

Vychádzajte z časti „Umiesťovanie titánových skúšobných skrutiek s hexalobulárnou drážkou GenTek™“ v tomto návode.

Umiestnenie pri klinickom nastavení

Po dosadení náhrady do implantátu umiestnite skrutku Gold-Tite® s hexalobulárnou drážkou do kanálíka náhrady a utiahnite montážny celok náhrada/skrutka na jeho protetický ťahovací moment pomocou skrutkovača na skrutky s hexalobulárnou drážkou. Ohľadom odporúčaných ťahovacích momentov pre umiestnenie skrutiek s hexalobulárnou drážkou vychádzajte z tabuľky.



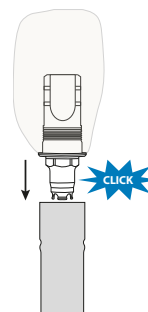
Titánové skúšobné skrutky s hexalobulárnou drážkou GenTek™ Certain® a External Hex



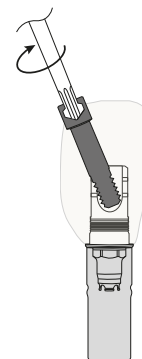
Poznámka: Existuje niekoľko typov titánových skúšobných skrutiek s hexalobulárnou drážkou GenTek™:

Spoj	Typ náhrady
Certain®	zasúvacia / nezasúvacia
External Hex	zasúvacia

1. Pri umiestňovaní skúšobnej skrutky na model v laboratóriu použite odpovedajúcu náhradu, aby ste sa uistili, že k analógu bude pripevnený správny montážny celok.



2. Úplne zasúňte skúšobnú titánovú skrutku s hexalobulárnou drážkou do kanálíka náhrady pomocou skrutkovača na skrutky s hexalobulárnou drážkou a utiahnite rukou.



Poznámka: Pre každý spoj (Certain®, External Hex, TSV® / Trabecular Metal™ a Eztetic®) s odpovedajúcimi náhradami, ktoré obsahujú skrutkový kanálik s nastaviteľným sklonom, musia byť použité len odpovedajúce skrutky s hexalobulárnou drážkou GenTek™. Skrutky z ostatných systémov GenTek™ nesmú byť použité s náhradami, ktoré obsahujú skrutkový kanálik s nastaviteľným sklonom.

Návod na použitie Skrutka s hexalobulárnou drážkou GenTek™ *

* vrátane titánových skrutiek GenTek™ s hexalobulárnou drážkou a skrutiek Gold-Tite®

Verzia: 3 / 01. 2022
Vytvorené dňa: 28. 01. 2022
Dátum účinnosti: 01. 03. 2022
Nahrádza verziu: 2 / 05. 2021



Ohľadom odporúčaní pre osadzovací ťahovací moment pre skrutky s hexalobulárnou drážkou GenTek™ (skúšobné laboratórne skrutky alebo finálne protetické skrutky) vychádzajte z nižšie uvedenej tabuľky:

Spoj	Rozsah sklonu	Skúšobná laboratórna skrutka	Ťahovací moment finálnej protetickej skrutky	Skrutkovač pre skrutky s hexalobulárnou drážkou GenTek™
Certain®	0–25 stupňov	Utiahnutá rukou**	20 Ncm	ZFX02HLD21, ZFX02HLD28, ZFX02HLD36
TSV® / Trabecular Metal™	0–25 stupňov	Utiahnutá rukou**	30 Ncm	ZFX02HLD21, ZFX02HLD28, ZFX02HLD36
Eztetic®	0–25 stupňov	Utiahnutá rukou**	30 Ncm	ZFX02HLD21, ZFX02HLD28, ZFX02HLD36
External Hex	0–25 stupňov	Utiahnutá rukou**	32 Ncm	ZFX02HLD21, ZFX02HLD28, ZFX02HLD36

* Aplikovateľný na samostatnú jednotku aj na viacsobné jednotky pre každý spoj
** Minimum 5 Ncm; maximum 15 Ncm

Čistenie a sterilizácia

Skrutky s hexalobulárnou drážkou GenTek™ nie sú sterilné. Pred umiestnením skrutky s hexalobulárnou drážkou GenTek™ do titánovej bázy so skrutkovým kanálikom s nastaviteľným sklonom GenTek™ / náhrady a implantátu, je potrebné najprv skrutku s hexalobulárnou drážkou GenTek™ vyčistiť a sterilizovať.

Krok 1: Manuálne čistenie

1. Oplachujte nástroje pod studenou tečúcou vodou z vodovodu po dobu 2 minút.
2. Nástroje umývajte ručne v kúpeli s demineralizovanou vodou po dobu 5 minút. Odstráňte nečistoty mäkkou kefkou. Dutiny je potrebné vypláchnuť injekčnou striekačkou. Tento krok je potrebné opakovať až do odstránenia všetkých nečistôt.
3. Vyčistite nástroj v ultrazvukovom kúpeli s použitím stredne alkalického čističa (1,5%) pri frekvencii najmenej 40 kHz počas doby 20 minút.
4. Dôkladne oplachujte demineralizovanou vodou 1 minútu.

Krok 2: Sterilizácia

Odporúča sa použiť jednu z nasledovných metód sterilizácie:

- × **Metóda 1:**
Úplný cyklus sterilizácie predvákuom s parou pri teplote 134°C (273,2°F) minimálne po dobu 3 minút a so 4 impulzmi.
- × **Metóda 2: (alternatívna k metóde 1)**
Úplný cyklus gravitačnej parnej sterilizácie pri teplote 134°C (273,2°F) po dobu minimálne 3 minút.

Krok 3: Schnutie

Po ošetrení sterilizáciou sa odporúča vysušiť výrobky pri teplote maximálne 134°C (273,2°F) po dobu 10 minút. Výrobky sú pripravené na použitie po uplynutí 5 minút od dokončenia procesu schnutia.



Poznámka: Dodržiavajte pokyny na nakladanie sterilizátora, vydané jeho výrobcom.

Skladovanie a manipulácia

Skrutky s hexalobulárnou drážkou GenTek™ musia byť skladované pri izbovej teplote.

Kontraindikácie

Žiadne

Známe vedľajšie účinky

Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môžu vyskytnúť alergie na zliatinu ako takú, alebo na jej zložky.



Varovania

- × Skrutky s hexalobulárnou drážkou GenTek™ smú používať a manipulovať s nimi výhradne zubní odborníci, ktorí majú osvedčené zaškolenie v zubnom lekárstve.
- × Skrutky s hexalobulárnou drážkou GenTek™ môžu byť používané len v systémoch zubných implantátov Zimmer Biomet.
- × Skrutky s hexalobulárnou drážkou GenTek™ sú malé a musí sa s nimi manipulovať opatrne, aby sa zabránilo ich prehltnutiu alebo vdychnutiu pacientom.
- × Použitie nesprávnej protetickej skrutky môže viesť k poškodeniu titánovej bázy so skrutkovým kanálikom s nastaviteľným sklonom, protetickej skrutky a/alebo implantátu.
- × Použitie väčšieho ťahovacieho momentu na protetickú skrutku ako je odporúčaný, môže viesť k poškodeniu titánovej bázy so skrutkovým kanálikom s nastaviteľným sklonom GenTek™, skrutky s hexalobulárnou drážkou GenTek™ a/alebo implantátu. Použitie menšieho ťahovacieho momentu ako je odporúčané môže viesť k povoleniu titánovej bázy so skrutkovým kanálikom s nastaviteľným sklonom GenTek™ a/alebo skrutky s hexalobulárnou drážkou GenTek™.
- × Skrutkovač na skrutky s hexalobulárnou drážkou GenTek™ musí byť v dobrom stave. S poškodeným skrutkovačom môžete pretočiť hexalobulárnu drážku v hlave skrutky, čo bude mať za následok nedotiahnutie skrutky a/alebo znemožnenú demontáž.
- × Pre akúkoľvek laboratórnu prácu a pre akúkoľvek skúšobnú skrutku titánovej bázy so skrutkovým kanálikom s nastaviteľným sklonom GenTek™ musí byť použitá odpovedajúca laboratórna skrutka. Zahnutá protetická skrutka môže byť použitá len pre trvalé pripevnenie dokončenej náhrady.

Návod na použitie Skrutka s hexalobulárnou drážkou GenTek™ *

* vrátane titánových skrutiek GenTek™ s hexalobulárnou drážkou a skrutiek Gold-Tite®

Verzia: 3 / 01. 2022

Vytvorené dňa: 28. 01. 2022

Dátum účinnosti: 01. 03. 2022

Nahrádza verziu: 2 / 05. 2021



Vysvetlenie symbolov



Nesterilný



V prípade poškodenia balenia výrobok nepoužívajte



Adresa sídla firmy výrobcu



Určené pre jednorazové použitie



Odporúčaný ťahovací moment pre aplikáciu pri finálnom umiestnení zahrnutej skrutky



Odporúča sa ťahať skúšobné skrutky 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 návod na použitie
www.zfx-dental.com

Prečítajte si návod na použitie pre abutmenty so skrutkami s hexalobulárnou drážkou a s titánovými bázami so skrutkovým kanálikom s nastaviteľným sklonom.

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 emeacomplaints@ZimVie.com

CE 0123

Navodila za uporabo Heksalobularni vijak GenTek™*

*vklj. Heksalobularni titanovi vijaki in vijaki Gold-Tite®

Različica: 3 / 01. 2022

Sestavljeno dne: 28. 01. 2022

Začetek veljavnosti: 01. 03. 2022

Nadomestila različico: 2 / 05. 2021



Indikacije

Predvidena uporaba / predvideni namen

Heksalobularni vijaki GenTek™ so namenjeni pritrditvi elementov TiBase v nagnjene vijačne kanale in po meri izdelanih abutmentov na vijačno ter cementno pritrjene enodelne (vpenjalne) in večdelne (nevpenjalne) protetične obnove vsadka (končni protetični vijak) ali analog (laboratorijski poskusni vijak) ter izvedbe za celoten zobni lok.

Sistemi GenTek™ TiBase za nagnjene vijačne kanale so namenjeni za uporabo samo z ustreznimi heksalobularnimi vijaki GenTek™ (končni protetični vijak in poskusni vijak).

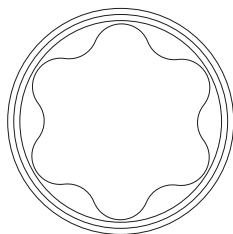
Opis pripomočka

Heksalobularni titanovi vijaki GenTek™ za spoje TSV®/Trabecular Metal™ in Eztetic® so pakirani posamezno in tudi z elementi GenTek™ TiBase za nagnjene vijačne kanale. Heksalobularni titanovi vijaki GenTek™ za sistema TSV® in Eztetic® služijo kot končni protetični vijaki in tudi kot preskusni laboratorijski vijaki.

Heksalobularni vijaki GenTek™ Gold-Tite® za spoje Certain® so pakirani posamezno in tudi z elementi GenTek™ TiBase za nagnjene vijačne kanale. Heksalobularni vijaki GenTek™ Gold-Tite® za spoje Certain® služijo kot končni protetični vijaki, heksalobularni titanovi poskusni vijaki GenTek™ pa služijo kot laboratorijski vijaki.

Heksalobularni vijaki GenTek™ Gold-Tite® za spoje z zunanjim šestkotnikom so pakirani posamezno. Heksalobularni vijaki GenTek™ Gold-Tite® za spoje z zunanjim šestkotnikom služijo kot končni protetični vijaki za abutment po meri s spojem z zunanjim šestkotnikom. Heksalobularni titanovi poskusni vijaki GenTek™ služijo kot laboratorijski vijaki.

Heksalobularni titanovi vijaki GenTek™ in vijaki Gold-Tite® so samo za enkratno uporabo. Vsi heksalobularni vijaki so dobavljeni nesterilni in jih je treba pred namestitvijo v pacientova usta očistiti in sterilizirati.



Heksalobularna glava

Heksalobularni vijaki GenTek™ omogočajo namestitev vijačnega kanala pod kotom do 25°. Heksalobularni vijaki vsebujejo heksalobularno glavo, ki je namenjena za uporabo z ustreznim heksalobularnim izvijačem GenTek™.

Materiali

- × Heksalobularni titanovi vijaki GenTek™ so izdelani iz titanove zlitine razreda 5 ELI (TiAl6V4 ELI)
- × Heksalobularni vijaki GenTek™ Gold-Tite® so izdelani iz nerjavnega jekla 316L in vsebujejo površinski premaz iz 99,9-% čistega zlata.

Postopek

- × Namestititev / odstranitev vijakov GenTek™

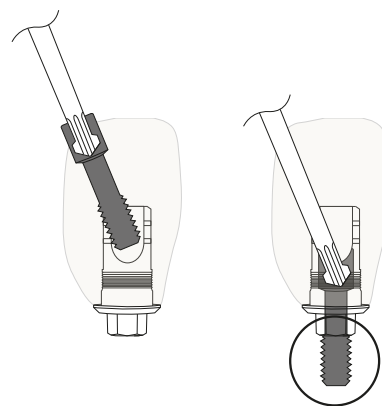
Heksalobularni titanovi vijaki GenTek™ TSV®/Trabecular Metal™ in Eztetic®



Opomba: Heksalobularni titanovi vijaki GenTek™ (TSV®/Trabecular Metal™ in Eztetic®) so namenjeni za laboratorijsko (poskusno) in klinično (končno) okolje pri eno- in večdelnih obnovah. Vijaka, ki ga uporabite za laboratorijski poskus, ne smete nikoli znova uporabiti pri končni obnovi za pacienta.

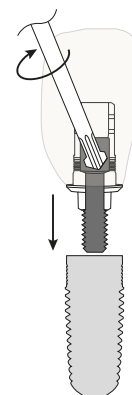
Nameščanje v laboratorijskem / kliničnem okolju

1. Heksalobularni titanov vijak v celoti vstavite v kanal obnove (preden ga vstavite v analog / vsadek) s pomočjo heksalobularnega izvijača. Vijak je vstavljen pravilno, če so njegovi navoji vidni na dnu spoja.



Opomba: Zunanja geometrija glave vijaka pri heksalobularnih titanovih vijakih GenTek™ (TSV®/Trabecular Metal™ in Eztetic®) ima 3 majhne protružije.

2. Ko je heksalobularni vijak v celoti vstavljen v element TiBase, na vijak pritiskajte s heksalobularnim izvijačem, medtem ko sklop elementa TiBase / vijaka nameščate na vsadek v zeleni postavitvi. Sklop elementa TiBase / vijaka z izvijačem zategnite na vsadek. Priporočila o navoru pri namestitvi heksalobularnih vijakov boste našli v naslednji preglednici.



Navodila za uporabo Heksalobularni vijak GenTek™*

*vklj. Heksalobularni titanovi vijaki in vijaki Gold-Tite®

Različica: 3 / 01. 2022

Sestavljeno dne: 28. 01. 2022

Začetek veljavnosti: 01. 03. 2022

Nadomestila različico: 2 / 05. 2021



Odstranjevanje heksalobularnih titanovih vijakov GenTek™

- Če sistem obnove/vijaka (TSV®/Trabecular Metal™ in Eztetic®) zahteva odstranitev z vsadka, orodje za odstranjevanje abutmenta ni potrebno. Heksalobularni titanov vijak je namenjen za lažje odstranjevanje abutmenta med odstranjevanjem standardnega vijaka.



Opomba: Če obnova po popuščanju vijaka ostane nameščena na vsadek, je mogoče popolno odstranitev doseči z neposredno ročno manipulacijo obnove z ali brez orodja, kot je hemostat.



Opomba: Pri odstranjevanju sistema TiBase/vijaka (TSV®/Trabecular Metal™ in Eztetic®) lahko zdravnik dvakrat občuti upor. Najprej je upor mogoče občutiti pri popuščanju navora vijaka, nato pa šem, ko se vijak vpne v element TiBase, da se sistem loči.

Heksalobularni vijaki GenTek™ Gold-Tite® Certain® in vijaki z glavo z zunanjim šestkotnikom



Opomba: Obstaja več vijakov heksalobularnih vijakov GenTek™ Gold-Tite®:

Spoj	Vrsta obnove
Certain®	Vpenjalno/nevpenjalno
Vijak z glavo z zunanjim šestkotnikom	Vpenjalno

Nameščanje v laboratorijskem okolju

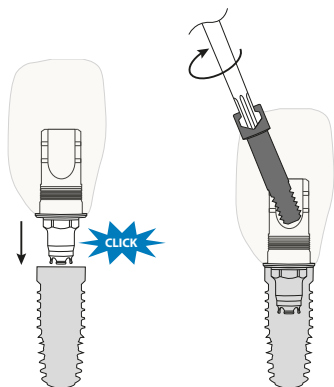


Opomba: Heksalobularni vijaki GenTek™ Gold-Tite® so namenjeni končni protetični uporabi in niso namenjeni laboratorijski uporabi.

Glejte razdelek »Namestitev heksalobularnih titanovih poskusnih vijakov« v teh navodilih za uporabo.

Nameščanje v kliničnem okolju

Ko je obnova vstavljen v vsadek, heksalobularni vijak Gold-Tite® vstavite v kanal obnove in s heksalobularnim izvijačem zategnite sklop obnove/vijaka do protetičnega navora. Priporočila o navoru pri namestitvi heksalobularnih vijakov boste našli v preglednici.



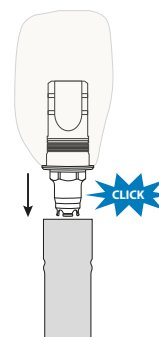
Heksalobularni titanovi poskusni vijaki GenTek™ Certain® in vijaki z glavo z zunanjim šestkotnikom



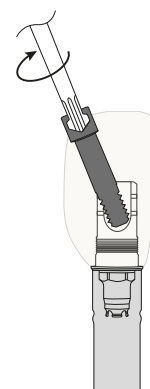
Opomba: Obstaja več vijakov heksalobularnih titanovih poskusnih vijakov GenTek™:

Spoj	Vrsta obnove
Certain®	Vpenjalno/nevpenjalno
Vijak z glavo z zunanjim šestkotnikom	Vpenjalno

- Pri nameščanju laboratorijskega poskusnega vijaka na model uporabite ustrezno obnovo, da zagotovite, da bo na analog pritrjen ustrezen sklop.



- Heksalobularni titanov poskusni vijak v celoti vstavite v kanal obnove s pomočjo heksalobularnega izvijača in ga ročno zategnite.



Navodila za uporabo Heksalobularni vijak GenTek™*

*vklj. Heksalobularni titanovi vijaki in vijaki Gold-Tite®

Različica: 3 / 01. 2022

Sestavljeno dne: 28. 01. 2022

Začetek veljavnosti: 01. 03. 2022

Nadomešča različico: 2 / 05. 2021



Opomba: Za vsak spoj je treba uporabiti le ustrezne heksalobularne vijake GenTek™ (Certain®, External Hex, TSV®/Trabecular Metal™ in Eztetic®) z ustreznimi obnavami, ki vsebujejo nagnjen vijačni kanal. Vijakov iz drugih sistemov GenTek™ ne smete uporabljati za obnove, ki vsebujejo nagnjen vijačni kanal.

Glejte spodnjo preglednico za priporočila glede navora za vstavljanje heksalobularnih vijakov GenTek™ (laboratorijskih poskusnih vijakov ali končnih protetičnih vijakov):

Spoj	Razpon kota	Laboratorijski poskusni vijak	Zatezni moment končnega protetičnega vijaka	Heksalobularni izvijač GenTek™
Certain®	0-25 stopinj	Ročno zategnite**	20 Ncm	ZFX02HLD21, ZFX02HLD28, ZFX02HLD36
TSV® / Trabecular Metal™	0-25 stopinj	Ročno zategnite**	30 Ncm	ZFX02HLD21, ZFX02HLD28, ZFX02HLD36
Eztetic®	0-25 stopinj	Ročno zategnite**	30 Ncm	ZFX02HLD21, ZFX02HLD28, ZFX02HLD36
Vijak z glavo z zunanjim šestkotnikom	0-25 stopinj	Ročno zategnite**	32 Ncm	ZFX02HLD21, ZFX02HLD28, ZFX02HLD36

*Velja za eno- in večdelne rešitve za vsak posamezni spoj

**Najmanj 5 Ncm, največ 15 Ncm

Čiščenje in sterilizacija

Heksalobularni vijaki GenTek™ so nesterilni. Pred namestitvijo heksalobularnega vijaka GenTek™ na element TiBase/obnovo z nagnjenim vijačnim kanalom in vsadek, je tega treba najprej očistiti in sterilizirati.

1. korak: Ročno čiščenje

1. Instrumente izpirajte 2 minuti pod tekočo hladno vodo iz pipe.
2. Instrumente 5 minut ročno umivajte v kopeli z demineralizirano vodo. Morebitne ostanke odstranite z mehko krtačko. Votline je treba sprati z brizgo. Ta korak je treba ponavljati, dokler ne odstranite vseh ostankov.
3. Instrument čistite v ultrazvočni kopeli z rahlo alkalnim čistilom (1,5%) s frekvenco najmanj 40 kHz 20 minut.
4. 1 min temeljito izpirajte z demineralizirano vodo.

2. korak: Sterilizacija

Priporočljivo je uporabiti enega naslednjih načinov sterilizacije:

- × 1. način:
Polni cikel predvakuumske parne sterilizacije pri temperaturi 134 °C (273,2 °F) 3 minute, z najmanj 4 impulzi.
- × 2. način: (alternativen 1. načinu)
Polni cikel gravitacijske parne sterilizacije pri temperaturi 134 °C (273,2 °F) vsaj 3 minute.

3. korak: Sušenje

Po sterilizacijski obdelavi je izdelke priporočljivo 10 minut sušiti pri temperaturi največ 134 °C (273,2 °F). Izdelki so pripravljene za uporabo 5 minut po zaključku postopka sušenja.



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

Shranjevanje in ravnanje

Heksalobularne vijake GenTek™ je treba shranjevati pri sobni temperaturi.

Kontraindikacije

Brez

Znani neželeni učinki

Zelo redko se lahko pojavijo alergije na zlitino ali vsebino zlitine.



Opozorila

- × Heksalobularne vijake GenTek™ smejo uporabljati in z njim ravnati samo zobozdravstveni strokovnjaki, ki so ustrezno izobraženi in usposobljeni na področju dentalne medicine.
- × Heksalobularne vijake GenTek™ je dovoljeno uporabljati samo za sisteme vsadkov Zimmer Biomet.
- × Heksalobularni vijak GenTek™ so majhni, zato je z njimi treba ravnati previdno, da jih pacient ne pogoltne ali vdihne.
- × Uporaba neustreznega protetičnega vijaka lahko povzroči poškodbo elementa GenTek™ TiBase za nagnjene vijačne kanale, protetičnega vijaka in/ali vsadka.
- × Uporaba navora za protetični vijak, ki je višji od priporočene vrednosti, lahko povzroči poškodbo elementa GenTek™ TiBase za nagnjene vijačne kanale, protetičnega vijaka in/ali vsadka. Uporaba navora, ki je manjši od priporočene vrednosti, lahko popuščanje elementa GenTek™ TiBase za nagnjene vijačne kanale in/ali heksalobularnega vijaka GenTek™.
- × Heksalobularni izvijač GenTek™ mora biti v dobrem delovnem stanju. Obrabljen izvijač lahko povzroči prekomerno vrtenje heksalobularne konice v glavi vijaka, kar lahko privede do tega, da vijak ni popolnoma zategnjen in/ali ga ni mogoče odstraniti.
- × Pri vsakršni laboratorijski in poskusni uporabi elementa GenTek™ TiBase za nagnjene vijačne kanale je treba uporabiti laboratorijski vijak. Priloženi protetični vijak je dovoljeno uporabiti samo za trajno pritrditev končane obnove.



Navodila za uporabo Heksalobularni vijak GenTek™*

*vklj. Heksalobularni titanovi vijaki in vijaki Gold-Tite®

Različica: 3 / 01. 2022

Sestavljeno dne: 28. 01. 2022

Začetek veljavnosti: 01. 03. 2022

Nadomešča različico: 2 / 05. 2021

Zfx

Razlaga simbolov



Nesterilno



Ne uporabljajte, če je ovojnjina poškodovana



Informacije o proizvajalcih
Naslov zakonitega proizvajalca



Ne uporabljati dvakrat



Priporočen navor za končno
namestitev priloženega vijaka



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 navodilo za uporabo
www.zfx-dental.com

Preberite navodila za uporabo glede spajanja heksalobularnih vijakov in
abutmentov TiBase z nagnjenim vijačnim kanalom.

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 emeacomplaints@ZimVie.com

CE 0123



Bruksanvisning GenTek™ hexalobulär skruv*

*Inkl. GenTek™ hexalobulär titanskruvar och Gold-Tite® skruvar

Version: 3 / 01. 2022
Sammanställd: 28. 01. 2022
Ikraftträdandedatum: 01. 03. 2022
Ersätter version: 2 / 05. 2021



Anvisningar

Avsedd användning/avsett syfte

GenTek™ hexalobulära skruvar är avsedda för att fästa GenTek™ TiBase vinklad skruvkanal och anpassade distanser på skruv och cementretinerad enkelenhets- (hopkopplande), multienhets- (icke hopkopplande) och helbågsproteser vid implantatet (slutlig protessskruv) eller analogen (laborieprovningsskruv).

GenTek™ vinklad skruvkanal TiBase systemen är endast avsedda att användas tillsammans med de tillhörande GenTek™ hexalobulära skruvarna (slutlig protessskruv och provningsskruv).

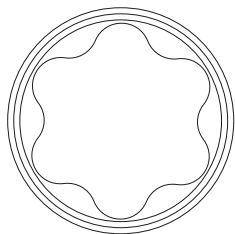
Enhetsbeskrivning

GenTek™ hexalobulära titanskruvar för TSV®/Trabecular Metal™ och Eztetic® förbindningar är separat förpackade och även tillsammans med GenTek™ vinklad skruvkanal TiBase. GenTek™ hexalobulära titanskruvar för TSV® och Eztetic® fungerar både som den slutliga protessskruven och laborieprovningsskruven.

GenTek™ hexalobulära Gold-Tite® skruvar för Certain® förbindningar är separat förpackade och även tillsammans med GenTek™ vinklad skruvkanal TiBase. GenTek™ hexalobulära Gold-Tite® skruvar för Certain® förbindningar fungerar som den slutliga protessskruven och GenTek™ hexalobulär provningstitanskruvar fungerar som laborieprovningsskruven.

GenTek™ hexalobulära Gold-Tite® skruvar för förbindningar med utvärdig sexkant är separat förpackade. GenTek™ hexalobulära Gold-Tite® skruvar för förbindningar med utvärdig sexkant fungerar som den slutliga protessskruven för en anpassad distans med en extern sexkantförbindelse. GenTek™ hexalobulära provningsskruvar i titan fungerar som laborieprovningsskruven.

GenTek™ hexalobulär titanskruvar och Gold-Tite® skruvar är endast avsedda för engångsanvändning. Alla hexalobulära skruvar tillhandahålls icke-sterila och är avsedda att rengöras och steriliseras innan placering i patientens mun.



Hexalobulär skruvmejsel

GenTek™ hexalobulära skruvar gör det möjligt att placera skruvkanalen med upp till 25°. Hexalobulära skruvar innefattar en hexalobulär skruvmejsel som ska användas tillsammans med en motsvarande GenTek™ hexalobulär skruvdragare.

Material

- × GenTek™ hexalobulär titanskruvar är tillverkade av titanlegering klass 5 ELI (TiAl6V4 ELI).
- × GenTek™ hexalobulär Gold-Tite® skruvar är tillverkade av rostfritt stål 316L och har en 99,9 % ren guldbeläggning.

Procedur

- × Placering/borttagning av GenTek™ skruvar

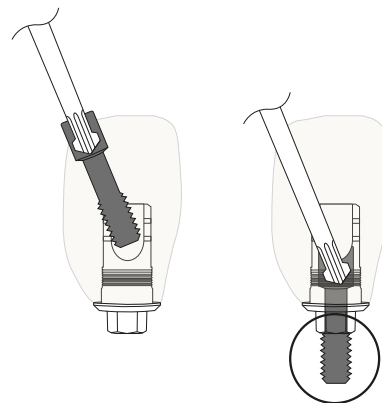
GenTek™ hexalobulära titanskruvar TSV®/Trabecular Metal™ och Eztetic®



Obs: GenTek™ hexalobulära titanskruvar (TSV®/Trabecular Metal™ och Eztetic®) används både för laborieinställningar (provning) och kliniska (slutliga) inställningar för restaureringar med både enkelenheter och multienheter. Skruven som används vid provning i laborieinställning får aldrig användas igen för en slutlig patientrestaurering.

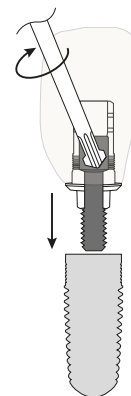
Placering i laborieinställning/klinisk inställning

1. Sätt i den hexalobulära titanskruven helt i kanalen på restaureringen (innan placering av analog/implantat) med hjälp av den hexalobulära skruvdragaren. För att säkerställa att skruven är korrekt införd måste skruvgångarna vara synliga vid botten på förbindningen.



Obs: Skruvhuvudets externa geometri hos GenTek™ hexalobulära titanskruvar (TSV®/Trabecular Metal™ och Eztetic®) har 3 små utsprång.

2. När den hexalobulära skruven är helt införd i TiBase, bibehåll trycket på skruven med den hexalobulära skruvmejseln medan TiBase/skruvanordningen placeras på implantatet i önskad inriktning. Dra är TiBase/skruvanordningen på implantatet med hjälp av skruvmejseln. I tabellen nedan finns de rekommenderade åtdragningsmomenten för hexalobulära skruvar.



Bruksanvisning GenTek™ hexalobulär skruv*

*Inkl. GenTek™ hexalobulär titanskruvar och Gold-Tite® skruvar

Version: 3 / 01. 2022
Sammanställd: 28. 01. 2022
Ikraftträdandedatum: 01. 03. 2022
Ersätter version: 2 / 05. 2021



Ta bort GenTek™ hexalobulära titanskruvar

- Om systemet med restaureringen/skruven (TSV®/Trabecular Metal™ och Ezetic®) skulle behöva tas bort från implantatet behövs inget distansborttagningsverktyg. Den hexalobulära titanskruven är avsedd för att underlätta vid borttagningen av distansen vid en normal skruvborttagning.



Obs: Om restaureringen ska sitta kvar på implantatet efter att skruven har lossats kan en direkt manuell manipulering av restaureringen med eller utan ett hjälpmedel som ett hemostatiskt medel används för att förenkla en komplett borttagning.



Obs: Vid borttagningen av systemet med TiBase/skruv (TSV®/Trabecular Metal™ och Ezetic®) kan tandläkaren känna ett motstånd vid två tillfällen. Först märks ett motstånd när skruvmomentet lossas och sedan även när skruven griper in i TiBase för att separera systemet.

GenTek™ hexalobulära Gold-Tite® skruvar Certain® och External Hex



Obs: Det finns flera GenTek™ hexalobulära Gold-Tite® skruvar:

Förbindning	Typ av restaurering
Certain®	Hopkopplande/icke hopkopplande
External Hex	Hopkopplande

Placering i en laboratorieinställning

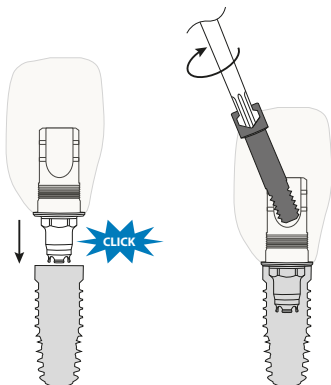


Obs: GenTek™ hexalobulära Gold-Tite® skruvar är avsedda för protesanvändning och är inte avsedda för laboratorieanvändning.

Se avsnittet "Placera GenTek™ hexalobulära provningskruvar i titan" i den här bruksanvisningen.

Placering i en klinisk inställning

När restaureringen sitter fast på implantatet, placera den hexalobulära Gold-Tite® skruven i restaureringens kanal och dra åt restaureringen/skruvanordningen till dess protesåtdragningsmoment med hjälp av den hexalobulära skruvdragaren. I tabellen finns de rekommenderade åtdragningsmomenten för hexalobulära skruvar.



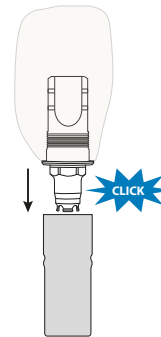
GenTek™ hexalobulära provningskruvar i titan Certain® och External Hex



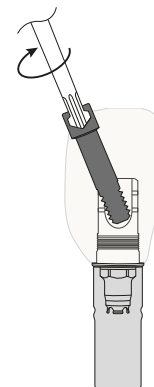
Obs: Det finns flera GenTek™ hexalobulära provningskruvar i titan:

Förbindning	Typ av restaurering
Certain®	Hopkopplande/icke hopkopplande
External Hex	Hopkopplande

- När provningskruven för laboratorieanvändning placeras på modellen, använd den motsvarande restaureringen för att säkerställa att korrekt enhet fästs vid analogen.



- För in den hexalobulära provningskruven i titan helt i kanalen på restaureringen med hjälp av den hexalobulära skruvmejseln och dra åt för hand.



Bruksanvisning GenTek™ hexalobulär skruv*

*Inkl. GenTek™ hexalobulär titanskruvar och Gold-Tite® skruvar

Version: 3 / 01. 2022
Sammanställd: 28. 01. 2022
Ikraftträdandedatum: 01. 03. 2022
Ersätter version: 2 / 05. 2021



Obs: Endast passande GenTek™ hexalobulära skruvar för respektive förbindelse (Certain®, TSV®/Trabecular Metal™ och Eztetic®) får användas tillsammans med de motsvarande restaureringarna innefattande en vinklad skruvkanal. Skruvar från andra GenTek™ system får inte användas tillsammans med restaureringar som innefattar en vinklad skruvkanal.

Se nedanstående tabell för rekommendationer för placering av vridmoment för GenTek™ hexalobulära (laboratorieprovning eller slutliga proteser) skruvar:

Förbindelse*	Vinklingsområde	Laboratorieprovningsskruv	Åtdragningsmoment slutligt protesskruv	GenTek™ hexalobulär skruvdragare
Certain®	0–25 grader	Dra åt för hand**	20 Ncm	ZFX02HLD21, ZFX02HLD28, ZFX02HLD36
TSV® / Trabecular Metal™	0–25 grader	Dra åt för hand**	30 Ncm	ZFX02HLD21, ZFX02HLD28, ZFX02HLD36
Eztetic®	0–25 grader	Dra åt för hand**	30 Ncm	ZFX02HLD21, ZFX02HLD28, ZFX02HLD36
External Hex	0–25 grader	Dra åt för hand**	32 Ncm	ZFX02HLD21, ZFX02HLD28, ZFX02HLD36

*Tillämplig för enkelenhet och multienhet för varje förbindelse
**Minst 5 Ncm; maximalt 15 Ncm

Rengöring och sterilisering

GenTek™ hexalobulära skruvar är icke-sterila. Innan GenTek™ hexalobulär skruv placeras i GenTek™ vinklad skruvkanal TiBase/restaurering och implantat måste GenTek™ hexalobulär skruv först rengöras och steriliseras.

Steg 1: Manuell rengöring

- Skölj instrumentet under rinnande kallt kranvatten i 2 minuter.
- Handtvätta instrumenten i ett bad med avmineraliserat vatten i 5 minuter. Ta bort smuts med en mjuk borste. Hål ska sköljas med en spruta. Detta steg bör upprepas tills all smuts är avlägsnad.
- Rengör instrumentet i ett ultraljudsbad med ett mildt alkaliskt rengöringsmedel (1,5 %) med en frekvens på minst 40 kHz i 20 minuter.
- Skölj noggrant med avmineraliserat vatten i 1 min.

Steg 2: Sterilisering

Det rekommenderas att en av de följande steriliseringsmetoderna används:

- × **Metod 1:**
Ångsterilisering med full cykel förvakuum vid en temperatur på 134 °C (273,2 °F) under 3 minuter, minst 4 pulser.
- × **Metod 2: (alternativ till Metod 1)**
Ångsterilisering med full cykel med tyngdkraft vid en temperatur på 134 °C (273,2 °F) under 3 minuter.

Steg 3: Torkning

Efter steriliseringsbehandlingen rekommenderas det att produkterna torkas vid en temperatur på maximalt 134 °C (273,2 °F) under 10 minuter. Produkterna är färdiga att användas 5 minuter efter att torkningsprocessen är klar.



Obs: Följ lastningsinstruktionerna från tillverkaren av steriliseringsmedlet.

Förvaring och hantering

GenTek™ hexalobulära skruvar ska förvaras vid rumstemperatur.

Kontraindikationer

Inga

Kända biverkningar

Allergier mot legeringen eller innehållet i legeringen förekommer mycket sällan.



Varningar

- × GenTek™ hexalobulära skruvar får endast användas och hanteras av tandläkare som har godkänd utbildning i tandvård.
- × GenTek™ hexalobulära skruvar får endast användas för Zimmer Biomet Dental implantatsystem.
- × GenTek™ hexalobulära skruvar är små och därför måste de hanteras med försiktighet för att undvika att sväljas eller andas in av patienten.
- × Användning av felaktig protesskruv kan leda till skador på vinklad skruvkanal TiBase, protesskruven och/eller implantatet.
- × Användning av protesskruvens vridmoment högre än det rekommenderade värdet kan resultera i skador på GenTek™ vinklad skruvkanal TiBase, GenTek™ hexalobulär skruv och/eller implantatet. Användning av vridmoment som är lägre än de rekommenderade kan resultera i att GenTek™ vinklad skruvkanal TiBase och/eller GenTek™ hexalobulär skruv lossnar.
- × GenTek™ hexalobulär skruvdragare måste vara i gott skick. En sliten skruvmejsel kan leda till överrotation av hexaloben i skruvhuvudet, vilket kan leda till att skruven inte dras åt helt och/eller inte kan tas bort.
- × För alla labbarbeten och varje provning av GenTek™ vinklad skruvkanal TiBase måste en labbskruv användas. Den medföljande protesskruven får endast användas för att permanent fixera den färdiga restaureringen.



Bruksanvisning GenTek™ hexalobulär skruv*

*Inkl. GenTek™ hexalobulär titanskruvar och Gold-Tite® skruvar

Version: 3 / 01. 2022
Sammanställd: 28. 01. 2022
Ikraftträdandedatum: 01. 03. 2022
Ersätter version: 2 / 05. 2021



Förklaring av symboler



Icke-steril



Använd inte om
förpackningen är skadad



Tillverkarinformation Adress till
juridiska tillverkares installation



Använd inte två gånger



Rekommenderat åtdragningsmoment
för slutlig placering av den medföljande
skruven



Rekommenderas att fixera
provningsskruven för hand



LOT-nummer, symbol följd av
produktionsdatum för partiet



Medicinteknisk produkt



Referensnummer, symbol följd
av tillverkarens artikelnummer



Antal /enhet av förpack-
ningsinnehåll



Unik enhetsidentifierare



Se bruksanvisningen
www.zfx-dental.com

Se bruksanvisningen för parning av hexalobulära skruvar och TiBase-
distanser för vinklad skruvkanal.

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 emeacomplaints@ZimVie.com

CE 0123

