

Enhetsbeskrivning

GenTek® skanningskropp är en stav i två delar med en bas av grad 5 ELI-titanlegering (TiAl6V4 ELI) och krona av polyetereterketon (PEEK). Skanningskroppen passas in i implantatets/modellens fäste och sätts fast med en inbyggd skruv.

GenTek® skanningskroppar är förpackade individuellt och är kompatibla med ZimVie Certain®, External Hex, TSV®/Trabecular Metal™, Eztetic®, Low Profile and Tapered Abutment Systems®, och med ZimVie Dental protesverktyg som beskrivs i GenTek® komponentkatalog. Se den specifika komponentkatalogen för din region på webbplatsen för Zfx: www.zfx-dental.com

Avsett ändamål

GenTek® skanningskropp är ett verktyg som används vid digital tandvård för att förmedla korrekt implantat-/modellposition från munnen till CAD-mjukvaran som används.

Avsedd användning

GenTek® skanningskropp är avsedd att användas intraoralt för att representera tandimplantatets position och vinkling och kopplingens orientering i patientens mun under skanningen.

GenTek® skanningskropp kan också användas i laboratorium för att representera implantatmodellens position och vinkling och kopplingens orientering i laboratoriemodellen av patientens mun.

Kontraindikationer

Inga.

Avsedd patientpopulation

Vuxna patienter som har en "hopplös" tand (eller tänder) som kräver extraktion, eller som har fått en tand utdragen eller "tappat" en tand, eller som saknar ett tandanlag.

Avsedda användare

Tandkliniker, allmäntandläkare eller specialister som parodontologer eller käkkirurger.

Rengöring och sterilisering (endast för intraoral användning)

× Varningar

GenTek® skanningskropp är icke-steril och måste rengöras och steriliseras innan varje användning i en patients mun (upp till 25 användningar). Ta inte isär GenTek® skanningskropp innan rengöring och sterilisering. När platsen för första användning har valts får den inte ändras (om intraoral användning önskas måste skanningskroppen fortsätta användas till detta och får inte användas i laboratorium. Om användning i laboratorium/på arbetsbänk önskas måste skanningskroppen fortsätta användas endast på detta sätt och får inte användas intraoralt.

× Begränsning av bearbetning

Enheternas livslängd begränsas av antalet bearbetningscykler. Enheterna kan användas under högst 25 bearbetningscykler.

× Instruktioner

Inledande behandling vid användningstillfället

Inga särskilda krav.

Förberedelser inför rengöring

Inga särskilda krav.

Rengöring: Automatisk

Ej tillämpligt: GenTek® skanningskropp är inte avsedd för rengöring genom en automatisk process, eftersom enheten inte klarar en sådan process.

Rengöring: Manuell

- Skölj enheterna under rinnande kranvatten vid 15–25 °C i 2 minuter.
- Gör i ordning ett 15–25 °C varmt vattenbad och blötlägg enheten i 5 minuter. Borsta enheten med en mjuk borste i 5 minuter medan den är nedsänkt för att avlägsna smuts och spola alla håligheter med en spruta minst 5 gånger.
- Blötläggning och borstning ska upprepas tills all smuts har avlägsnats.
- Blanda en lösning med mildt alkaliskt rengöringsmedel i vatten enligt tillverkarens anvisningar vid 15–25 °C.
- Sänk ned enheterna helt i rengöringslösningen och sonikera i minst 20 minuter vid minst 40 kHz. Se till att enheterna inte vidrör varandra.
- Efter sonikering ska enheterna borstas med en mjuk borste i 20 sekunder.
- Skölj ordentligt med icke-pyrogen RO-vatten vid 15–25 °C i minst 1 minut eller tills inga föroreningar finns kvar.

Desinfektion

GenTek® skanningskropp är inte avsedd att desinfekteras innan användning.

Torkning

Torka enheterna med en luddfri duk eller filterad tryckluft.

Underhåll, inspektion och testning

Inspektera enheterna visuellt. Om någon smuts eller förorening kan ses ska rengöringen upprepas tills inga tecken på smuts eller föroreningar finns kvar. Sortera bort enheter med defekter. Använd inte någon enhet som uppvisar deformiteter, skador eller defekter som påverkar dess slitstyrka, säkerhet eller prestanda.

Packning

Packa enheterna med godkänd steriliseringspackning (t.ex. FDA-godkänd packning för den amerikanska marknaden) som uppfyller kraven i ISO 11607 och ANSI/AAMI ST79 samt är lämplig för ångsterilisering.

Sterilisering

Använd en ångsterilisator som uppfyller kraven i EN 285. Följ laddningsanvisningarna från sterilisatorns tillverkare. Använd en av steriliseringsparametrarna i tabellen nedan:

Process**	Ångsteriseringscykel för dynamisk luftborttagning Minst 4 pulser*	Ångsterilisering med gravitationsautoklav, full cykel	
Exponeringstid	3 minuter	15 minuter	3 minuter
Temperatur	134 °C	132 °C	134 °C
Torktid	10 minuter	30 minuter	10 minuter

* Landspecifik process, om tillämpligt: ångsterilisering, 134 °C i 18 minuter.

** Dynamisk luftborttagning är vanligast i EU; ångsterilisering med gravitationsautoklav, full cykel är ovanligt i EU.

Produkterna är redo för användning 30 minuter efter att torkningsprocessen är klar.

Förvaring

Skanningskropparna ska placeras i patientens mun direkt efter att steriliseringen är klar.

Ytterligare information

Instruktionerna ovan är validerade för förberedelse av våra medicintekniska produkter innan användning. Det är användarens ansvar att säkerställa att bearbetningen såsom den faktiskt utförs med hjälp av utrustningen, materialen och personalen på den steriltekniska avdelningen uppnår önskat resultat. Detta kräver verifiering och/eller validering och regelbunden kontroll av processen. Bearbetning får bara utföras av utbildad personal.

*Se regionspecifik GenTek® komponentkatalog för tillgänglighet enligt artikelnummer.

Process

- × **Intraoral skanning**
 - Avlägsna eventuell tillfällig distans, täckskruv, läkdistans eller liknande från implantatet som skanningskroppen ska placeras på.
 - Bekräfta att den valda skanningskroppen motsvarar rätt implantatplattform.
 - Säkerställ att implantatets yta är ren, torr och fri från rester, ben och mjukvävnad när du fäster skanningskroppen.
 - Sterilisera skanningskroppen enligt instruktionerna för sterilisering ovan.
 - Skruva fast den steriliserade GenTek® skanningskroppen i implantatet med en ZimVie Dental insexmejsel (dra åt till handhårt med ett vridmoment på minst 5 Ncm men högst 15 Ncm).
 - Utför skanningen.
- × **Skanning på arbetsbänk**
 - Bekräfta att den valda skanningskroppen motsvarar rätt implantatmodellplattform.
 - Säkerställ att modellens yta är torr och fri från rester när du fäster skanningskroppen.
 - Skruva fast GenTek® skanningskroppen i modellen med en ZimVie Dental insexmejsel (dra åt till handhårt med ett vridmoment på minst 5 Ncm men högst 15 Ncm).
 - Utför skanningen.

Förvaring och hantering

GenTek® skanningskropp ska förvaras i rumstemperatur.

Biverkningar

Inga kända biverkningar.



Varningar

- × Montera inte isär GenTek® skanningskropp.
- × Dra inte åt skanningskroppen för hårt (maximalt vridmoment är 15 Ncm). Det kan leda till skador och felaktig skanning.
- × Skanna inte patientens bitt när skanningskroppen fortfarande sitter på plats. Skanningskroppen är inte utformad för att tåla bitkraft och ska kasseras om patienten biter på den.
- × Skanningskroppen är ett högprecisionsverktyg och får inte användas medan den fortfarande är varm efter autoklaveringen, eftersom värmeexpansionen kan leda till felaktig skanninginformation.
- × Se skannerns bruksanvisning för information om det rekommenderade protokollet för respektive skanner.
- × GenTek® skanningskropp får bara användas med en kompatibel digital katalogfil installerad i designprogrammet.
- × GenTek® skanningskropp får bara användas och hanteras av tandvårdspersonal med godkänd utbildning inom tandvård.

Information om kassering

Alla använda enheter utgör en potentiell biologisk risk, eftersom de kan vara kontaminerade med blod eller andra kroppsvätskor, benvävnad eller annan vävnad. Produkterna ska hanteras och kasseras enligt godkänd medicinsk praxis och i enlighet med tillämpliga lokala och nationella lagar och förordningar. Alla vassa föremål ska omedelbart efter användning kasseras i en behållare för skärande/stickande avfall som uppfyller EN ISO 23907-1 eller motsvarande enligt kraven i direktivet 2010/32/EU eller motsvarande nationella lagar. Den vassa kanten får inte böjas eller brytas och bör sättas tillbaka i sitt skydd innan kassering.

Rapportera problem

Användare och/eller patienter ska rapportera alla misstänkta allvarliga händelser relaterade till enheten genom att informera tillverkaren och behörig myndighet i den medlemsstat där den allvarliga händelsen inträffat.


Produktens livslängd

Skanningskropparna är produkter för flergångsbruk och har en livslängd på 25 autoklavcykler. Produktens tillförlitlighet kan inte garanteras om detta antal bearbetningscykler överskrids.

Tillbudsrapportering och klagomål

Skicka dessa till qm@zfx-dental.com eller emeacomplaints@zimvie.com

Information om tillverkaren

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



Tecken och symboler

Symbol	Symbolens titel (enl. ISO 15223-1)	Symbolens innebörd
	Se bruksanvisningen	Anger att användaren bör läsa bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen.
	Försiktighet	Anger att användaren bör läsa bruksanvisningen för att få viktig information såsom varningar och försiktighetsåtgärder som av olika skäl inte kan presenteras på själva den medicintekniska produkten.
	Använd ej om förpackningen är skadad	Anger en medicinteknisk produkt som inte får användas om förpackningen är skadad eller öppnad och anvisar användaren att läsa bruksanvisningen.
	Katalognummer	Anger tillverkarens katalognummer så att den medicintekniska produkten kan identifieras.
	Tillverkare	Anger den medicintekniska produktens tillverkare och tillverkningsdatum (åååå-mm-dd).
	Satskod	Anger tillverkarens satskod så att satsen eller loten kan identifieras.
	Icke-steril	Anger att produkten inte har steriliserats.
	Medicinteknisk produkt	Anger att en artikel är en medicinteknisk produkt.
	Unikt produkt-ID	Anger en bärare som innehåller information om unik identifikationskod.
		Anger mängd/antal per förpackning.
		Det rekommenderas att dra åt den medföljande skruven handhårt.