

CONTENT

EN (English) Instruction Manual GenTek™ Pre-milled Abutment Blank.....	2
BG (Български) Ръководство за употреба Предварително фрезована заготовка за абатмънт GenTek™.....	5
CS (Česky) Návod k použití GenTek™ Předfrézovaná forma abutmentu.....	8
DA (DANISH) Brugervejledning GenTek™ forfræset abutmentemne.....	11
DE (Deutsch) Gebrauchsanweisung GenTek™ Pre-milled Abutment Blank.....	14
EL (Ελληνικά) Εγχειρίδιο οδηγιών Προκατασκευασμένο κολόβωμα GenTek™.....	17
ES (Español) Manual de instrucciones Blank para pilar prefresado GenTek™.....	20
ET (Eesti) Kasutusjuhend GenTek™-i i eelfreesitud abutmenditoorikud.....	23
FI (Suomi) Käyttöohje Esijyrsitty GenTek™ -abutmenttiaihio.....	26
FR (Français) Mode d'emploi GenTek™ Pre-milled Abutment Blank.....	29
HR (Hrvatski) Priručnik GenTek™ prethodno glodani valjčić za izradu nadogradnje.....	32
HU (Magyar) Kezelési útmutató GenTek™ Előmart Nyers Támpillér.....	35
IT (Italiano) Manuale d'istruzioni GenTek™ Pre-milled Abutment Blank.....	38
LT (Lietuvių k) Naudojimo instrukcija GenTek™ iš anksto išfrezuotas atramos ruošinys.....	41
LV (Latviski) Lietošanas rokasgrāmata GenTek™ iepriekš frēzēts abatments.....	44
NL (Nederlands) Gebruikershandleiding Voorgefreesde GenTek™ -opbouwbasisvorm.....	47
NO (Norsk) Instruksjonshåndbok GenTek™ forhåndsfrest abutmentform.....	50
PL (Polski) Instrukcja stosowania Pre-milled GenTek™.....	53
PT (Português) Manual de Instruções Blank para pilar prefresado GenTek™.....	56
RO (Română) Manual de instrucțiuni Bloc de bont protetic prefabricat GenTek™.....	59
SK (Slovak/Slovakian) Návod na použitie Predfrézované nevytvárané abutmenty GenTek™.....	62
SL (Slovensčina) Navodila za uporabo Predrezkani polizdelek za abutment GenTek™.....	65
SV (Svenska) Bruksanvisning GenTek™ förfräst distansämne.....	68
TR (Türkçe) Kullanım Kılavuzu GenTek™ Önceden Frezelenmiş Abutment Taslağı.....	71

Instruction Manual

GenTek™ Pre-milled Abutment Blank

including final prosthetic screw

Version: **3/06.2023**
 Compiled at: **23.06.2023**
 Effective date: **26.06.2023**
 Replaces version: **2/01.2022**



Indications

Intended Use / Intended Purpose

The GenTek™ Pre-milled Abutment Blank is intended to enable the production of a single-unit patient-specific abutment to support screw and cement-retained restoration.

Device description

Each GenTek™ Pre-milled Abutment Blank is packaged with the final prosthetic screw. The final prosthetic screw for each system is also available as an individually packaged component. The GenTek™ Pre-milled Abutment Blank and prosthetic screw are for single use only. The GenTek™ Pre-milled Abutment Blank and prosthetic screw are provided non-sterile and intended to be cleaned and sterilized prior to placement into the patient's mouth.

The GenTek™ Pre-milled Abutment Blank is available with genuine connections for the following implant-level Zimmer Biomet Dental implant systems: Certain®, External Hex, TSV®/Trabecular Metal™, and Eztetic®. For specific dental implant compatibility, please refer to the information on the individual product label. GenTek™ Pre-milled Abutment Blanks are compatible with Zimmer Biomet Dental prosthetic tooling as outlined in the GenTek™ Components Catalog – please refer to the components catalog located on the Zfx website.

Materials

The GenTek™ Pre-milled Abutment Blank is manufactured from biocompatible titanium alloy grade 5 ELI (TiAl6V4 ELI).

Procedure

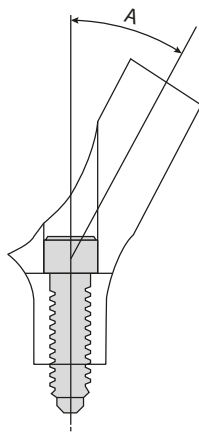
× Designing the patient-specific abutment

The patient-specific abutment can be processed via a digital or traditional restorative workflow – please refer to the components catalog located on the Zfx website for compatible scan bodies. The patient-specific abutment must be designed using dental design software. The geometry of the pre-milled blank is contained in the library file. **Ensure that the connection of the pre-milled blank matches the connection and seating surface size of the implant.** Guidelines for recommended design parameters, minimum wall thickness and maximum angles are shown in Figure 1.

Guidelines for recommended design parameters:

For the design of the patient-specific abutment the following points should be considered:

1. The minimum wall thickness should be not less than 0.5 mm.
2. The maximum angulation (A) should not exceed 30 degrees.



× Milling a Custom Restoration

The machine must be able to process pre-milled abutment blanks. Confirm that the GenTek™ Pre-milled Abutment Blank library is installed in your CAM software (i.e. Hyperdent, Sum 3D, etc.). Select the appropriate blank as per the design. The blank must be properly assembled to the blank holder in the milling machine to ensure that the interface of the abutment blank is not damaged during the milling process. Please refer to www.zfx-dental.com for compatible CAM software and abutment blank holders.



Note: The position of the GenTek™ Pre-milled Abutment Blank must be calibrated using the GenTek™ calibration blank prior to machining. **The outcome of the milling process is a patient-specific abutment.**

× Placing / Removing the Patient-Specific Restoration

1. Remove any provisional abutment, cover screw, healing abutment or similar from the implant upon which the patient-specific abutment is intended to be placed.
2. Visually confirm that the selected patient-specific restoration is the same size as the implant.
3. Ensure that the seating surface of the implant is clean, free of residue, bone, or soft tissue and is dry when mounting.
4. Affix the patient-specific restoration into the implant with the prosthetic screw to the specified torque using the corresponding Zimmer Biomet screwdriver. Refer to the below table for final placement torque recommendations:

Connection	Final Prosthetic Screw Recommended Torque
Certain® (Gold-Tite® Screw)	20 Ncm
External Hex (Gold-Tite® Screw)	32 Ncm
TSV® / Trabecular Metal™	30 Ncm
Eztetic®	30 Ncm



Note: Unlike the Certain® and External Hex systems, the TSV® and Eztetic® Pre-Milled Abutment engaging connections form a friction-fit with the mating implant upon final assembly, requiring the use of additional instrumentation to remove the abutment from the implant.

× Removal of Friction Fit Connections

Should the patient-specific abutment (TSV®/Trabecular Metal™ and Eztetic®) restoration require disassembly from the implant upon loosening and removal of the screw utilizing a GemLock Tool, an abutment removal tool may be required. Refer to GenTek™ Friction-Fit Abutment Removal Tool IFU-4097 for abutment removal instructions.



Removal tool for narrow platform (NP – Eztetic)



Removal tool for standard platform (SP – TSV/TM)

Instruction Manual

GenTek™ Pre-milled Abutment Blank

including final prosthetic screw

Version: 3 / 06. 2023
Compiled at: 23. 06. 2023
Effective date: 26. 06. 2023
Replaces version: 2 / 01. 2022



Cleaning and Sterilization

The GenTek™ Pre-milled Abutment Blank is non-sterile. Prior to placement of the patient-specific abutment and prosthetic screw into the implant, the patient-specific abutment and prosthetic screw assembly 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™ Pre-milled Abutment Blank should be stored at room temperature.

Known Side Effects

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



Warnings

- × The GenTek™ Pre-milled Abutment Blank must only be used and handled by dental professionals.
- × GenTek™ Pre-milled Abutment Blanks are not intended for use with non-Zimmer Biomet Dental implant systems.
- × The GenTek™ Pre-milled Abutment Blank and prosthetic screw must be handled with caution to avoid swallowing or inhaling by the patient.
- × Do not direct layer porcelain to the patient-specific abutment as this can affect mechanical properties of the titanium.
- × The use of the prosthetic screw torque higher than the recommended value may result in damage to the final abutment, the prosthetic screw and/or the implant. The use of torque lower than the recommended value may result in loosening of the final abutment and/or the prosthetic screw.
- × The screwdriver must not be worn or damaged. Use of the wrong or a worn or damaged screwdriver can lead to over-rotation of the hex in the screw head which can result in the screw not being fully tightened and/or not being able to be removed.
- × The included prosthetic screw may only be used to permanently fix the finished restoration. For lab use and fitting test a try-in screw must be used.



Instruction Manual

GenTek™ Pre-milled Abutment Blank

including final prosthetic screw

Version: 3 / 06. 2023
Compiled at: 23. 06. 2023
Effective date: 26. 06. 2023
Replaces version: 2 / 01. 2022



Explanation of symbols



Product is packaged non sterile



Do not use if package is damaged



Manufacturer Information: Address of legal manufacturer's facility



Don't use twice



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



Recommended to fix the included 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



Refer to Instruction for use:
Document is available for download on Zfx-Homepage

Information on Manufacturer



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

Incident Reporting / Complaints

Please send to emeacomplaints@ZimVie.com

CE 0123

Ръководство за употреба Предварително фрезована заготовка за абатмънт GenTek™

с включен постоянен протетичен винт

Версия: 3 / 06. 2023 г.
Съставено на: 23. 06. 2023 г.
Дата на влизане в сила: 26. 06. 2023 г.
Заменя версия: 2 / 01. 2022 г.



Показания

Предвидена употреба / Предназначение

Предварително фрезованата заготовка за абатмънт GenTek™ Предварително смлян Abutment Blank е предназначена за изработване на единичен, специфичен за пациента абатмънт за поддържане на реставрацията, фиксирана с винт и цимент.

Описание на изделието

Всяка предварително фрезована заготовка за абатмънт GenTek™ е опакована с постоянен протетичен винт. Постоянният протетичен винт за всяка система се предлага и като индивидуално опакован компонент. Предварително фрезованата заготовка за абатмънт GenTek™ и протетичният винт са предназначени само за еднократна употреба. Предварително фрезованата заготовка за абатмънт GenTek™ и протетичният винт не са стерилни и трябва да бъдат почистени и стерилизирани преди поставянето им в устата на пациента.

Предварително фрезованата заготовка за абатмънт GenTek™ се предлага с оригинални съединения за следните дентални имплантни системи Zimmer Biomet на ниво импланти: Certain®, External Hex, TSV®/Trabecular Metal™ и Eztetic®. За специфичната съвместимост на зъбните импланти, моля, вижте информацията на етикета на отделния продукт. Предварително фрезованите заготовки за абатмънт GenTek™ са съвместими с денталния протетичен инструментариум Zimmer Biomet, както е описано в каталога на компонентите GenTek™ – моля, направете справка с каталога на компонентите, намиращ се на уебсайта на Zfx.

Материали

Предварително фрезованата заготовка за абатмънт GenTek™ е произведена от биосъвместима титанова сплав клас 5 ELI (TiAl6V4 ELI).

Процедура

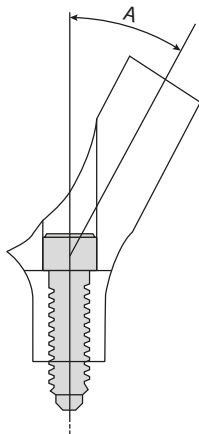
× Проектиране на специфичен за пациента абатмънт

Специфичният за пациента абатмънт може да бъде обработен чрез цифров или традиционен реставрационен работен процес – моля, направете справка с каталога на компонентите, намиращ се на уебсайта на Zfx, за съвместими тела за интраорално сканиране. Специфичният за пациента абатмънт трябва да бъде проектиран с помощта на софтуер за дентално проектиране. Геометрията на предварително фрезованата заготовка се съдържа в библиотечния файл. **Уверете се, че съединението на предварително фрезованата заготовка съответства на съединението и размера на опорната повърхност на импланта.** Указанията за препоръчани параметри на проектиране, минимална дебелина на стената и максимални ъгли са показани на фигура 1.

Указания за препоръчителни параметри при проектиране:

При проектирането на специфична за пациента абатмънт трябва да се вземе предвид следното:

1. Минималната дебелина на стената трябва да бъде не по-малка от 0,5 mm.
2. Максималният ъгъл (A) не трябва да надвишава 30 градуса.



× Фрезоване на персонализирана реставрация

Машината трябва да може да обработва предварително фрезовани заготовки за абатмънт. Уверете се, че библиотеката с предварително фрезовани заготовки за абатмънт е инсталирана във Вашия CAM софтуер (т.е. Hyperdent, Sum 3D и др.). Изберете подходящата заготовка според проекта. Заготовката трябва да бъде правилно монтирана към държача на заготовката във фрезоващата машина, за да се гарантира, че интерфейсът за предварително фрезовани заготовки за абатмънт няма да се повреди по време на процеса на фрезоване. Моля, вижте www.zfx-dental.com за съвместим CAM софтуер и за държачи за заготовки за абатмънт.



Забележка: Преди обработката позицията на предварително фрезованата заготовка за абатмънт GenTek™ трябва да се калибрира с помощта на GenTek™ калибър за заготовки. **Резултатът от процеса на фрезоване е специфичен за пациента абатмънт.**

× Поставяне/отстраняване на специфична за пациента реставрация

1. Отстранете временната надстройка (абатмънт), покриващия винт, оздравителната надстройка или подобни от импланта, върху който трябва да бъде поставен специфичният за пациента абатмънт.
2. Визуално потвърдете, че избраната специфична за пациента реставрация е със същия размер като импланта.
3. Уверете се, че опорната повърхност на импланта е чиста, без замърсявания, кости или меки тъкани и че е суха при монтиране.
4. С помощта на съответната отвертка Zimmer Biomet прикрепете специфичната за пациента реставрация в импланта с протетичен винт, притегнат до определения въртящ момент. Вижте таблицата по-долу за препоръки за въртящ момент при окончателно поставяне:

Съединение	Препоръчителен въртящ момент за окончателен (постоянен) протетичен винт
Certain® (винт Gold-Tite®)	20 Ncm
Външен накрайник „шестолъчна звезда“ (винт Gold-Tite®)	32 Ncm
TSV®/Trabecular Metal™	30 Ncm
Eztetic®	30 Ncm



Забележка: За разлика от системите Certain® и External Hex, при окончателния монтаж контактът на захващащите съединения за предварително фрезован абатмънт TSV® и Eztetic® със съответния имплант е фриксионен, което изисква използването на допълнителни инструменти за отстраняване на абатмънта от импланта.

× Отстраняване на фриксионни съединения

Ако дадена реставрация със специфичен за пациента абатмънт (TSV®/Trabecular Metal™ и Eztetic®) изисква демонтаж от импланта, след разхлабване и отстраняване на винта с помощта на инструмент GemLock, може да се наложи и използване на инструмент за отстраняване на абатмънт. Вижте инструкция за употреба (IFU-4097) за инструмента за отстраняване на абатмънти с фриксионно съединение GenTek™ за указания за отстраняване на абатмънта.



Инструмент за сваляне за система с тясна платформа (NP – Eztetic)



Инструмент за сваляне за система със стандартна платформа (SP – TSV / TM)

Ръководство за употреба Предварително фрезована заготовка за абатмънт GenTek™

с включен постоянен протетичен винт

Версия: 3 / 06. 2023 г.
Съставено на: 23. 06. 2023 г.
Дата на влизане в сила: 26. 06. 2023 г.
Заменя версия: 2 / 01. 2022 г.



Почистване и стерилизиране

Предварително фрезованата заготовка за абатмънт GenTek™ се доставя нестерилна. Преди поставянето на специфичния за пациента абатмънт и протетичен винт в импланта, специфичният за пациента абатмънт и протетичният винт трябва първо да бъдат почистени и стерилизирани.

Стъпка 1: Ръчно почистване

1. Изплакнете инструмента под течаща студена вода от чешмата за 2 минути.
2. Измийте на ръка инструментите във вана с деминерализирана вода за 5 минути. Почистете замърсяванията с мека четка. 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:**
Пълнен цикъл предвакуумна парна стерилизация при температура 134°C (273,2°F) за 3 минути, минимум 4 импулса.
- × **Метод 2: (алтернатива на метод 1)**
Пълнен 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

Предварително фрезованата заготовка за абатмънт GenTek™ трябва да се съхранява при стайна температура.

Известни нежелани реакции

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



Предупреждения

- × Предварително фрезованата заготовка за абатмънт GenTek™ трябва да се използва и обработва само от специалисти по дентална медицина.
- × Предварително фрезованите заготовки за абатмънт GenTek™ не са предназначени за използване със системи за дентални импланти, различни от Zimmer Biomet.
- × С предварително фрезованата заготовка за абатмънт GenTek™ и протетичния винт трябва да се работи внимателно, за да се избегне поглъщане или вдишване от пациента.
- × Не полагайте директно порцеланов слой върху специфичния за пациента абатмънт, тъй като това може да повлияе на механичните свойства на титана.
- × Ако за протетичния винт се използва въртящ момент, по-висок от препоръчаната стойност, това може да доведе до повреда на постоянния абатмънт, протетичния винт и/или импланта. Използването на въртящ момент по-нисък от препоръчания стойност може да доведе до разхлабване на постоянния абатмънт и/или на протетичния винт.
- × Отвертката не трябва да бъде износена или повредена. Използването на неправилна, износена или повредена отвертка може да предизвика претягане на шестоъгълната муфта в главата на винта, в резултат на което е възможно винтът да не бъде затегнат напълно и/или да не може да бъде отстранен.
- × Включеният в комплекта протетичен винт може да се използва само за трайно фиксиране на готовата реставрация. За лабораторна употреба и тест за монтаж трябва да се използва пробен винт.



Ръководство за употреба Предварително фрезована заготовка за абатмънт GenTek™

с включен постоянен протетичен винт

Версия: 3 / 06.2023 г.
Съставено на: 23.06.2023 г.
Дата на влизане в сила: 26.06.2023 г.
Заменя версия: 2 / 01.2022 г.

Zfx

Обяснение на символите



Продуктът е опакован нестерилен



Да не се използва, ако
опаковката е отворена
или повредена



Информация за производителя:
Адрес на производствения обект
на законния производител



Да не се използва два пъти



Препоръчителен въртящ момент
за окончателно поставяне на
включения в комплекта винт



Препоръчва се включеният
в комплекта винт да се затяга
ръчно



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



Вижте Инструкцията за употреба (IFU):
Документът е достъпен за изтегляне на уеб сайта на Zfx

Информация за производителя



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

Съобщаване за инциденти / Оплаквания

Моля, изпрачайте на emeacomplaints@ZimVie.com

CE 0123

Návod k použití GenTek™ Předfrézovaná forma abutmentu

včetně koncového protetického šroubu

Verze: 3/06.2023

Zpracováno: 23.06.2023

Datum účinnosti: 26.06.2023

Nahrazuje verzi: 2/01.2022



Indikace

Zamýšlené použití / Zamýšlený účel

GenTek™ Předfrézovaná forma abutmentu (Abutment Blank) umožňuje výrobu jednotkového abutmentu na míru pacienta a slouží k podpoře šroubu a cementových náhrad.

Popis zařízení

Každá GenTek™ Předfrézovaná forma abutmentu je balena společně s koncovým protetickým šroubem. Koncový protetický šroub pro každý systém je k dispozici také jako samostatně zabalená součástka. GenTek™ Předfrézovaná forma abutmentu a protetický šroub jsou pouze na jedno použití. GenTek™ Předfrézovaná forma abutmentu a protetický šroub nejsou dodávány sterilní a je potřeba je před umístěním do úst pacienta vyčistit a sterilizovat.

GenTek™ Předfrézovaná forma abutmentu je k dispozici s originálním připojením pro následující systémy Zimmer Biomet Dental na úrovni implantátu: Certain®, External Hex, TSV® / Trabecular Metal™ a Eztetic™. Konkrétní kompatibilitu zubních implantátů naleznete v informacích na štítcích jednotlivých produktů. GenTek™ Předfrézované formy abutmentu jsou kompatibilní s protetickými nástroji společnosti Zimmer Biomet Dental, jak je uvedeno v katalogu komponentů GenTek™ – viz katalog komponentů na webových stránkách Zfx.

Materiály

GenTek™ Předfrézovaná forma abutmentu je vyrobena z biokompatibilní slitiny titanu třídy 5 ELI (TiAl6V4 ELI).

Postup

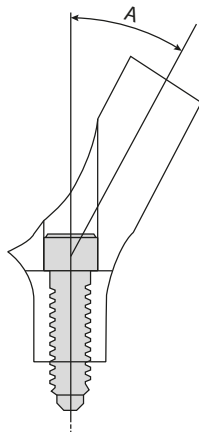
× Designování abutmentu na míru pacienta

Abutment na míru pacienta lze zpracovat pomocí digitálního nebo tradičního pracovního postupu – viz katalog komponentů na stránkách Zfx, kde najdete kompatibilní skeny. Abutment na míru musí být navržen pomocí softwaru pro dentální design. Geometrie předfrézované formy je obsažena v souboru knihovny. **Ujistěte se, že spoj předfrézované formy odpovídá spoji a velikosti dosedací plochy implantátu.** Pokyny pro doporučené konstrukční parametry, minimální tloušťku stěny a maximální úhly jsou uvedeny na Obrázku 1.

Pokyny pro doporučené parametry návrhu:

Při návrhu abutmentu na míru pro pacienta je třeba vzít v úvahu následující body:

1. Minimální tloušťka stěny by neměla být menší než 0,5 mm.
2. Maximální úhlení (A) by nemělo přesáhnout 30 stupňů.



× Frézování náhrady na míru

Stroj musí být schopen zpracovat předfrézované formy abutmentu. Ujistěte se, že je ve vašem softwaru CAM nainstalována knihovna GenTek™ Předfrézované formy abutmentu (tj. Hyperdent, Sum 3D, etc.). Vyberte vhodnou formu podle návrhu. Forma musí být správně vsazena do držáku forem ve frézovacím přístroji, aby bylo zajištěno, že se rozhraní formy abutmentu během frézování nepoškodí. Kompatibilní software CAM a držáky forem abutmentu najdete na stránkách www.zfx-dental.com.



Poznámka: Pozice GenTek™ Předfrézované formy abutmentu musí být před frézováním kalibrována pomocí kalibrovací formy GenTek™. **Výsledkem frézování je abutment na míru pacienta.**

× Umístování / Odstraňování abutmentu na míru

1. Odstraňte jakýkoli provizorní abutment, krycí šroub, hojivý abutment, nebo podobné součásti, z implantátu, na který má být abutment na míru umístěn.
2. Pohledem se ujistěte, že má vybraná náhrada na míru pacienta stejnou velikost jako implantát.
3. Zajistěte, aby dosedací plocha implantátu byla čistá, bez zbytků, kosti nebo měkkých tkání a aby byla při nasazování suchá.
4. Upevněte náhradu na míru pacienta do implantátu protetickým šroubem, za pomoci odpovídajícího Zimmer Biomet šroubováku pod specifickým utahovacím momentem. V níže uvedené tabulce naleznete doporučení pro točivé momenty koncového umístění:

Spoj	Doporučený točivý moment koncového protetického šroubu
Certain® (Gold-Tite® šroub)	20 Ncm
External Hex (Gold-Tite® šroub)	32 Ncm
TSV® / Trabecular Metal™	30 Ncm
Eztetic®	30 Ncm



Poznámka: Na rozdíl od systémů Certain® a External Hex tvoří spoje předfrézovaného abutmentu TSV® a Eztetic® zajišťovací šrouby formují třecí spojení s padnoucím implantátem při konečné montáži, což vyžaduje použití dalších nástrojů k odstranění abutmentu z implantátu.

× Demontáž třecích spojů

Pokud by abutmentová náhrada na míru pacienta (TSV® / Trabecular Metal™ a Eztetic®) vyžadovala demontáž z implantátu po uvolnění a odstranění šroubu pomocí nástroje GemLock, může být zapotřebí nástroje pro odstranění abutmentu. Pokyny pro odstranění abutmentu naleznete u nástroje pro odstranění abutmentu GenTek™ Friction-Fit Abutment Removal Tool IFU-4097.



Odpojovací nástroj pro úzké platformy (NP – Eztetic)



Odpojovací nástroj pro standardní platformy (SP – TSV / TM)

Návod k použití GenTek™ Předfrézovaná forma abutmentu

včetně koncového protetického šroubu

Verze: 3 / 06. 2023
Zpracováno: 23. 06. 2023
Datum účinnosti: 26. 06. 2023
Nahrazuje verzi: 2 / 01. 2022



Čištění a sterilizace

GenTek™ předfrézovaná forma abutmentu není dodávána sterilní. Před umístěním abutmentu na míru pacienta a protetického šroubu do implantátu musí být celá sestava abutmentu na míru a protetického šroubu nejprve vyčištěna a sterilizována.

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 čistěte v ultrazvukové lázni pomocí mírně alkalického čističe (1,5%) při frekvenci nejméně 40 kHz, po dobu 20 minut.
4. Důkladně oplachujte demineralizovanou vodou po dobu 1 minuty.

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™ Předfrézovaná forma abutmentu by měla být skladována při pokojové teplotě.

Známé vedlejší účinky

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



Varování

- × GenTek™ Předfrézovaná forma abutmentu musí být používána (a smí s ní manipulovat) pouze vyškolenými zubařskými profesionály.
- × GenTek™ Předfrézované formy abutmentu nejsou určeny pro použití se systémy implantátů jiných výrobců než Zimmer Biomet Dental.
- × S GenTek™ Předfrézovanou formou abutmentu a s protetickým šroubem je třeba zacházet opatrně, aby nedošlo k jejich spolknutí, nebo vdechnutí pacientem.
- × Nenanášejte na abutment na míru pacienta porcelánovou vrstvu přímo, jelikož může dojít k ovlivnění mechanických vlastností titanu.
- × Použití vyššího utahovacího momentu u protetického šroubu, než je doporučená hodnota, může vést k poškození koncového abutmentu, protetického šroubu a/nebo implantátu. Použití nižšího utahovacího momentu, než je doporučená hodnota, může mít za následek uvolnění koncového abutmentu a/nebo protetického šroubu.
- × Šroubovák nesmí být opotřebovaný nebo poškozený. Použití nesprávného, opotřebovaného či poškozeného šroubováku může vést k přetočení šestihranu v hlavě šroubu, což může mít za následek, že šroub nebude zcela utažen a/nebo jej nebude možné povolit.
- × Příložený protetický šroub lze použít pouze k trvalé fixaci hotové náhrady. Pro laboratorní použití a testování montáže je nutné použít zkušební šroub.



Návod k použití GenTek™ Předfrézovaná forma abutmentu

včetně koncového protetického šroubu

Verze: 3 / 06. 2023
Zpracováno: 23. 06. 2023
Datum účinnosti: 26. 06. 2023
Nahrazuje verzi: 2 / 01. 2022

Zfx

Vysvětlivky symbolů



Produkt není
balen sterilně



Nepoužívejte produkt,
pokud je balení poškozeno



Informace o výrobci: Adresa
výrobního zákonného výrobce



Nepoužívejte dvakrát



Doporučený utahovací moment pro
konečné umístění přiloženého šroubu



Doporučujeme utáhnout
přiložený šroub 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:
Dokument je ke stažení na domovské stránce Zfx

Informace o výrobci



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

Hlášení incidentů / stížností

Prosím zašlete na adresu emeacomplaints@ZimVie.com

CE 0123



Brugervejledning GenTek™ forfræsset abutmentemne

inklusive endelig protese-skrue

Version: 3 / 06. 2023

Udarbejdet den: 23. 06. 2023

Ikrafttrædelsesdato: 26. 06. 2023

Erstatter version: 2 / 01. 2022



Indikationer

Tilsigtet brug / tilsigtet formål

Det forfræsede GenTek™ abutmentemne er beregnet til at muliggøre produktionen af et patientspecifikt enkeltenhedsabutment til at understøtte skruer- og cementfikseret restaurering.

Beskrivelse af enheden

Hvert forfræsset GenTek™ abutmentemne er pakket med endelig protese-skrue. Endelig protese-skrue til hvert system fås også som en individuelt pakket komponent. Det forfræsede GenTek™ abutmentemne og proteseskruen er kun til engangsbrug. Det forfræsede GenTek™ abutmentemne og proteseskruen leveres ikke-sterile og er beregnet til at blive rensset og steriliseret før anbringelse i patientens mund.

Det forfræsede GenTek™ abutmentemne fås med ægte forbindelser til følgende Zimmer Biomet Dental-implantatsystemer på implantatniveau: Certain®, External Hex, TSV®/Trabecular Metal™ og Eztetic®. For specifik tandimplantatkompatibilitet bedes du se oplysningerne på det enkelte produktmærke. De forfræsede GenTek™ abutmentemner er kompatible med Zimmer Biomet Dental-proteseværktøj som beskrevet i GenTek™ komponentkataloget – se venligst komponentkataloget på Zfx-webstedet.

Materialer

Det forfræsede GenTek™ abutmentemne er fremstillet af biokompatibel titaniumlegering klasse 5 ELI (TiAl6V4 ELI).

Fremgangsmåde

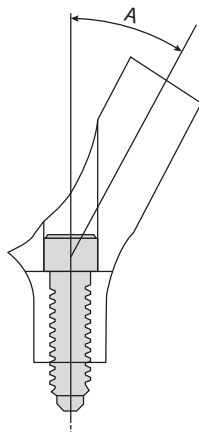
× Design af det patientspecifikke abutment

Det patientspecifikke abutment kan behandles via en digital eller traditionel restaurerende arbejdsgang – se venligst komponentkataloget på Zfx-hjemmesiden for kompatible scanningsdele. Det patientspecifikke abutment skal designes ved hjælp af tanddesignsoftware. Det forfræsede emnes geometri er indeholdt i biblioteksfilen. **Sørg for, at forbindelsen på det forfræsede emne passer til forbindelsen og sædefladedørrelsen på implantatet.** Retningslinjer for anbefalede designparametre, minimal vægtykkelse og maksimale vinkler kan findes i figur 1.

Retningslinjer for anbefalede designparametre:

Ved designet af det patientspecifikke abutment skal følgende punkter tages i betragtning:

1. Den mindste vægtykkelse må ikke være mindre end 0,5 mm.
2. Den maksimale vinkling (A) må ikke overstige 30 grader.



× Fræsning af en tilpasset restaurering

Maskinen skal kunne bearbejde forfræsede abutmentemner. Kontrollér, at biblioteket over forfræsede GenTek™ abutmentemner er installeret i din CAM-software (dvs. Hyperdent, Sum 3D osv.). Vælg det passende emne i henhold til designet. Emnet skal monteres korrekt i emneholderen i fræsemaskinen for at sikre, at grænsefladen på abutmentemnet ikke beskadiges under fræseprocessen. Se venligst www.zfx-dental.com for kompatibel CAM-software og abutmentemneholdere.



Bemærk: Positionen af det forfræsede GenTek™ abutmentemne skal kalibreres ved hjælp af GenTek™ kalibreringsemnet før bearbejdning. **Resultatet af fræseprocessen er et patientspecifikt abutment.**

× Placering/fjernelse af den patientspecifikke restaurering

1. Fjern ethvert midlertidigt abutment, dækskrue, helende abutment eller lignende fra implantatet, hvorpå det er tiltænkt, at det patientspecifikke abutment skal placeres.
2. Kontrollér visuelt, at den valgte patientspecifikke restaurering har den samme størrelse som implantatet.
3. Sørg for, at implantatets sædeflade er ren, fri for rester, knogle eller blødt væv og er tør ved montering.
4. Fastgør den patientspecifikke restaurering i implantatet med proteseskruen til det specificerede moment ved hjælp af en tilsvarende Zimmer Biomet-skruetrækker. Se nedenstående tabel for anbefalinger vedrørende det endelige placeringsmoment:

Forbindelse	Endelig protese-skrue – anbefalet moment
Certain® (Gold-Tite® skrue)	20 Ncm
External Hex (Gold-Tite® skrue)	32 Ncm
TSV®/Trabecular Metal™	30 Ncm
Eztetic®	30 Ncm



Bemærk: I modsætning til Certain® og External Hex-systemerne danner forfræsede TSV® og Eztetic® abutmenter med tilkoblende forbindelser en friktionspasning med det parrede implantat ved den endelige samling, hvilket kræver brug af yderligere instrumenter til fjernelse af abutmentet fra implantatet.

× Fjernelse af friktionspasningsforbindelser

Hvis det patientspecifikke abutment (TSV®/Trabecular Metal™ og Eztetic®) skal fjernes fra implantatet, når skruen løsnes og fjernes ved brug af et GemLock-værktøj, kan der være brug for et værktøj til abutmentfjernelse. Se brugsanvisningen 4097 til GenTek™ værktøjet til fjernelse af abutmenter med friktionspasning for instruktioner vedrørende fjernelse af abutmenter.



Fjernelsesværktøj til smal platform (NP – Eztetic)



Fjernelsesværktøj til standardplatform (SP – TSV/TM)



Brugervejledning GenTek™ forfræset abutmentemne

inklusive endelig protese-skrue

Version: 3 / 06.2023

Udarbejdet den: 23. 06. 2023

Ikrafttrædelsesdato: 26. 06. 2023

Erstatter version: 2 / 01.2022



Rengøring og sterilisering

Det forfræsedede GenTek™ abutmentemne leveres ikke-sterilt. Før anbringelse af det patientspecifikke abutment og proteseskruen i implantatet skal det patientspecifikke abutment og proteseskruenheden først rengøres 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 13 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

Det forfræsedede GenTek™ abutmentemne skal opbevares ved stuetemperatur.

Kendte bivirkninger

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



Advarsler

- × Det forfræsedede GenTek™ abutmentemne må kun bruges og håndteres af tandfagfolk.
- × Forfræsedede GenTek™ abutmentemner er ikke beregnede til brug med andre end Zimmer Biomet Dental-implantatsystemer.
- × Det forfræsedede GenTek™ abutmentemne og proteseskruen skal håndteres med forsigtighed for at undgå, at patienten sluger eller inhalerer dem.
- × Ret ikke lagporcelænen mod det patientspecifikke abutment, da dette kan påvirke de mekaniske egenskaber af titanium.
- × Brug af et proteseskruemoment, der er højere end den anbefalede værdi, kan resultere i beskadigelse af det endelige abutment, proteseskruen og/eller implantatet. Brug af et moment, der er lavere end den anbefalede værdi, kan resultere i, at det endelige abutment og/eller proteseskruen løsnes.
- × Skruetrækkeren må ikke være slidt eller beskadiget. Brug af den forkerte eller en slidt eller beskadiget skruetrækker kan føre til overskrumning af sekskanten i skruet, hvilket kan resultere i, at skruen ikke bliver strammet helt og/eller ikke kan fjernes.
- × Den medfølgende proteseskruer må kun bruges til permanent fastgørelse af den færdige restaurering. Til laboratoriebrug og tilpasningstest skal der anvendes en prøveskruer.



Brugervejledning GenTek™ forfræset abutmentemne

inklusive endelig protese-skrue

Version: 3 / 06. 2023

Udarbejdet den: 23. 06. 2023

Ikrafttrædelsesdato: 26. 06. 2023

Erstatter version: 2 / 01. 2022

Zfx

Forklaring af symboler



Produktet er pakket ikke-sterilt



Må ikke bruges, hvis
emballagen er beskadiget



Producentoplysninger: Adressen
på den lovlige producents anlæg



Brug ikke to gange



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



Anbefalet at fastgøre
den medfølgende skrue
med hånden



LOT-nummer – symbol efterfulgt
af produktionsdato for partiet



Medicinsk udstyr



Referencenummer – symbol efterfulgt
af producentens varenummer



Antal / enhed af pakkeindhold



Unik enhedsidentifikator



Se brugsanvisningen:
Dokumentet er tilgængeligt til download på Zfx-hjemmesiden

Oplysninger om producent



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

Hændelsesrapportering/klager

Send venligst til emeacomplaints@ZimVie.com

CE 0123



Gebrauchsanweisung GenTek™ Pre-milled Abutment Blank

inklusive finaler Prothetikschaube

Version: 3 / 06.2023
Erstellt am: 23. 06. 2023
Datum des Inkrafttretens: 26. 06. 2023
Ersetzt Version: 2 / 01. 2022



Hinweise

Vorgesehene Verwendung / Verwendungszweck

Das GenTek™ Pre-Abutment Blank ermöglicht die Herstellung eines einteiligen patientenspezifischen Abutments zur Unterstützung von verschraubten und zementierten Restaurationen.

Produktbeschreibung

Jedes GenTek™ Pre-Abutment Blank wird mit der finalen Prothetikschaube geliefert. Die finale Prothetikschaube ist auch als einzeln verpackte Komponente für jedes System erhältlich. Das GenTek™ Pre-Abutment Blank und die Prothetikschaube sind zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Diese Komponenten werden nicht steril geliefert und sind vor Einbringung in den Mund des Patienten zu reinigen und zu sterilisieren.

GenTek™ Pre-Abutment Blanks stehen für folgende Zimmer Biomet Dental-Implantatsysteme auf Implantat-Niveau zur Verfügung: Certain®, External Hex, TSV®/Trabecular Metal™ und Eztetic®.

Die spezifische Kompatibilität der Zahnimplantate entnehmen Sie bitte den Angaben auf den jeweiligen Produktetiketten. GenTek™ Pre-Abutment Blanks sind kompatibel mit Dental-Prothetikwerkzeugen von Zimmer Biomet gemäß den Beschreibungen im GenTek™-Komponenten-Katalog – diesen finden Sie online auf der Zfx Website.

Materialien

Das GenTek™ Pre-Abutment Blank wird aus einer biokompatiblen Titanlegierung Grad 5 ELI (TiAl6V4 ELI) hergestellt.

Verfahren

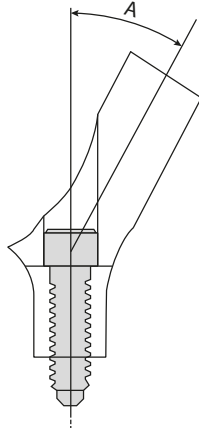
× Aufbau des patientenspezifischen Abutments

Das patientenspezifische Abutment kann über einen digitalen oder traditionellen Workflow verarbeitet werden – kompatible Scankörper finden Sie im Komponenten-Katalog auf der Zfx Website. Das patientenspezifische Abutment muss mit einer Dental-Design-Software konstruiert werden. Die Geometrie des Pre-Abutment Blanks ist in der Bibliotheksdatei enthalten. **Versichern sie sich, dass die Verbindung des Pre-Abutment Blanks mit der Anschlussgröße und -oberfläche des Implantats übereinstimmt.** Richtlinien für empfohlene Konstruktionsparameter, minimale Wandstärke und maximale Winkel sind in Abbildung 1 dargestellt.

Leitlinien für empfohlene Entwurfparameter:

Bei der Gestaltung des patientenspezifischen Abutments sollten folgende Punkte berücksichtigt werden:

1. Die Mindestwandstärke sollte nicht weniger als 0,5 mm betragen.
2. Die maximale Abwinkelung (A) sollte 30 Grad nicht überschreiten.



× Fräsen der individuellen Restauration

Die Maschine muss in der Lage sein, Pre-Abutment Blanks zu verarbeiten. Vergewissern Sie sich, dass die GenTek™ Pre-Abutment Blank Bibliothek in Ihrer CAM-Software (z.B. Hyperdent, Sum 3D, usw.) installiert ist. Wählen Sie den passenden Rohling entsprechend dem Entwurf aus. Der Rohling muss ordnungsgemäß mit dem Blankhalter in der Fräsmaschine montiert werden, um sicherzustellen, dass die Schnittstelle des Abutment-Rohlings während des Fräsprozesses nicht beschädigt wird. Unter www.zfx-dental.com finden Sie compatible CAM-Software und Abutment-Blankhalter.



Hinweis: Die Position des GenTek™ Pre-Abutment Blanks muss vor der Bearbeitung mit dem GenTek™ Kalibrierkörper für Abutmentrohlinge kalibriert werden. **Das Ergebnis des Fräsprozesses ist ein patientenspezifisches Abutment.**

× Platzieren/Entfernen des patientenspezifischen Abutments

1. Entfernen Sie alle provisorischen Abutments, Verschlusschrauben, Gingivaformer oder ähnliches von dem Implantat, auf welches das patientenspezifische Abutment aufgesetzt werden soll.
2. Vergewissern Sie sich visuell, dass die ausgewählte patientenspezifische Restauration die gleiche Größe wie das Implantat hat.
3. Stellen Sie sicher, dass die Plattform des Implantats bei der Einbringung sauber, trocken und frei von Rückständen, Knochen oder Weichgewebe ist.
4. Befestigen Sie die patientenspezifische Restauration mit der Prothetikschaube unter Verwendung des entsprechenden Zimmer Biomet Schraubendrehers mit dem angegebenen Drehmoment im Implantat. Beachten Sie die Empfehlungen für Anzugdrehmomente für die finale Prothetikschaube in der nachfolgenden Tabelle:

Verbindung	Empfohlener Drehmomentwert für die finale Prothetikschaube
Certain® (Gold-Tite® Schraube)	20 Ncm
External Hex (Gold-Tite® Schraube)	32 Ncm
TSV®/Trabecular Metal™	30 Ncm
Eztetic®	30 Ncm



Hinweis: Im Gegensatz zu den Certain® und External Hex-Systemen bilden die Einrastsysteme für TSV®- und Eztetic®-Pre-Abutment Blanks bei der endgültigen Montage eine Friktion-Fit-Verbindung mit dem Gegenimplantat, was die Verwendung zusätzlicher Instrumente zur Entfernung des Aufbaus vom Implantat erfordert.

× Entfernen der Friction-Fit Verbindung

Wenn die TiBase/Restauration auf Implantat-Niveau (TSV®/Trabecular Metal™ und Eztetic®) nach dem Lösen und Entfernen der Schraube mit einem GemLock Tool vom Implantat abgenommen werden muss, kann ein Abutment-Entfernungswerkzeug erforderlich sein. Siehe GenTek™ Friction-Fit Abziehinstrument IFU-4097 für Anweisungen zur Abumententfernung.



Abziehinstrument für die schmale Plattform (NP – Eztetic®)



Abziehinstrument für die Standardplattform (SP – TSV®/TM)

Gebrauchsanweisung GenTek™ Pre-milled Abutment Blank

inklusive finaler Prothetikschraube

Version: 3 / 06.2023
Erstellt am: 23. 06. 2023
Datum des Inkrafttretens: 26. 06. 2023
Ersetzt Version: 2 / 01.2022



Reinigung und Sterilisation

GenTek™ Pre-Abutment Blanks sind unsteril. Vor dem Einsetzen des patientenspezifischen Abutments und der Prothetikschraube auf das Implantat, muss die Abutment- und Prothetikschrauben-Konstruktion 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

Das GenTek™ Pre-Abutment Blank sollten bei Raumtemperatur gelagert werden.

Bekannte Nebenwirkungen

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



Warnungen

- × GenTek™ Pre-Abutment Blanks dürfen nur von Dentalfachkräften verwendet und gehandhabt werden, die einen anerkannten Abschluss als zahnmedizinische Fachkraft haben.
- × GenTek™ Pre-Abutment Blanks dürfen nur für Implantatsysteme von Zimmer Biomet Dental verwendet werden.
- × Das GenTek™ Pre-Abutment Blank und die Prothetikschraube sind klein und müssen deshalb vorsichtig behandelt werden, um ein Verschlucken oder Einatmen durch den Patienten zu vermeiden.
- × Richten Sie keine Schichtkeramik auf das patientenspezifische Abutment, da dies die mechanischen Eigenschaften des Titans beeinträchtigen kann.
- × Die Verwendung von Drehmomenten für Prothetikschrauben, die über den empfohlenen Werten liegen, können zur Beschädigung des Abutments, der Prothetikschraube und/oder des Implantats führen. Die Verwendung von Drehmomenten, die unter den empfohlenen Werten liegen, können zur Lockerung des Abutments und/oder der Prothetikschraube führen.
- × Der Schraubendreher muss in einem guten Zustand sein. Ein abgenutzter Schraubendreher kann zu einer Überdrehung des Schraubeninneren führen, und dazu, dass die Schraube nicht vollständig angezogen und/oder nicht mehr entfernt werden kann.
- × Für alle Laborarbeiten und jede Einprobe des GenTek™ Pre-Abutment Blank muss eine Laborschraube verwendet werden. Die mitgelieferte Prothetikschraube darf nur zur dauerhaften Fixierung der fertigen Restauration verwendet werden.

Gebrauchsanweisung GenTek™ Pre-milled Abutment Blank

inklusive finaler Prothetikschaube

Version: 3 / 06.2023
Erstellt am: 23. 06. 2023
Datum des Inkrafttretens: 26. 06. 2023
Ersetzt Version: 2 / 01.2022



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

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

Προκατασκευασμένο κολόβωμα GenTek™

με τελική βίδα συγκράτησης

Έκδοση: 3 / 06. 2023

Ημερομηνία σύνταξης: 23. 06. 2023

Ημερομηνία έναρξης ισχύος: 26. 06. 2023

Αντικαθιστά την έκδοση: 2 / 01. 2022



Ενδείξεις

Προβλεπόμενη χρήση/σκοπός

Το προκατασκευασμένο κολόβωμα GenTek™ προορίζεται για την κατασκευή μεμονωμένου κολοβώματος στα μέτρα του ασθενούς για τη στήριξη κοχλιούμενων και συγκολλούμενων αποκαταστάσεων.

Περιγραφή συστήματος

Σε όλα τα προκατασκευασμένα κολοβώματα GenTek™ περιλαμβάνεται η προσθετική βίδα συγκράτησης. Η προσθετική βίδα συγκράτησης κάθε συστήματος διατίθεται και ως μεμονωμένο εξάρτημα σε ξεχωριστή συσκευασία. Το προκατασκευασμένο κολόβωμα GenTek™ και η προσθετική βίδα προορίζονται για μία και μόνο χρήση. Το προκατασκευασμένο κολόβωμα GenTek™ και η προσθετική βίδα δεν παραδίδονται αποστειρωμένα και πρέπει να καθαριστούν και να αποστειρωθούν προτού τοποθετηθούν στο στόμα του ασθενούς.

Το προκατασκευασμένο κολόβωμα GenTek™ διατίθενται μαζί με τις γνήσιες συνδέσεις για τα παρακάτω συστήματα εμφυτευμάτων της Zimmer Biomet Dental σε επίπεδο εμφυτεύματος: Certain®, εξωτερικού εξαγώνου, TSV®/Trabecular Metal™ και Eztec®. Για συμβατότητα με συγκεκριμένα οδοντικά εμφυτεύματα, ανατρέξτε στις πληροφορίες στην ετικέτα του εκάστοτε προϊόντος. Όλα τα προκατασκευασμένα κολοβώματα GenTek™ είναι συμβατά με τα εργαλεία προσθετικής της Zimmer Biomet Dental όπως περιγράφονται στον κατάλογο εξαρτημάτων GenTek™ – ανατρέξτε στον κατάλογο εξαρτημάτων που υπάρχει στον ιστότοπο της Zfx.

Υλικά

Τα προκατασκευασμένα κολοβώματα GenTek™ κατασκευάζονται από βιοσυμβατό κράμα τιτανίου κατηγορίας 5 ELI (TiAl6V4 ELI).

Διαδικασία

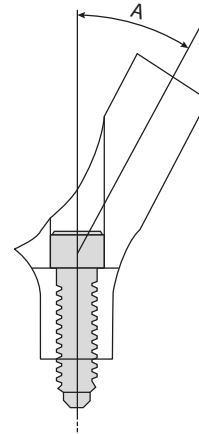
× Σχεδιασμός εξατομικευμένου κολοβώματος

Η επεξεργασία του εξατομικευμένου κολοβώματος μπορεί να πραγματοποιηθεί με ψηφιακές ή συμβατικές μεθόδους αποκατάστασης - για τους συμβατούς άξονες σάρωσης, ανατρέξτε στον κατάλογο εξαρτημάτων στον ιστότοπο της Zfx. Για τον σχεδιασμό εξατομικευμένου κολοβώματος είναι απαραίτητη η χρήση οδοντιατρικού λογισμικού σχεδίασης. Η γεωμετρία του προκατασκευασμένου κολοβώματος περιλαμβάνεται στο αρχείο βιβλιοθήκης. **Βεβαιωθείτε ότι η σύνδεση του προκατασκευασμένου κολοβώματος ταιριάζει με τη σύνδεση και το μέγεθος της επιφάνειας έδρασης του εμφυτεύματος.** Οι οδηγίες για τις συνιστώμενες παραμέτρους σχεδιασμού, το ελάχιστο πάχος τοιχώματος και τις μέγιστες γωνίες παρουσιάζονται στην Εικόνα 1.

Οδηγίες για τις συνιστώμενες παραμέτρους σχεδιασμού:

Κατά τον σχεδιασμό του εξατομικευμένου κολοβώματος θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα ακόλουθα:

1. Το ελάχιστο πάχος τοιχώματος δεν πρέπει να είναι μικρότερο από 0,5mm.
2. Η μέγιστη γωνίωση (A) δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 30 μοίρες.



× Κοπή εξατομικευμένης αποκατάστασης

Το μηχάνημα πρέπει να είναι κατάλληλο για την επεξεργασία προκατασκευασμένων κολοβωμάτων. Βεβαιωθείτε ότι η βιβλιοθήκη του προκατασκευασμένου κολοβώματος GenTek™ είναι εγκατεστημένη στο λογισμικό CAM (π.χ. Hyperdent, Sum 3D, κ.λπ.). Επιλέξτε το κατάλληλο κολόβωμα ανάλογα με τον σχεδιασμό. Τοποθετήστε το κολόβωμα σωστά στην αντίστοιχη υποδοχή της συσκευής κοπής, ώστε να διασφαλίσετε ότι το σημείο σύνδεσης του κολοβώματος θα μείνει άθικτο κατά τη διαδικασία κοπής. Για τη συμβατότητα του λογισμικού CAM και των υποδοχών κολοβωμάτων, ανατρέξτε στην ιστοσελίδα: www.zfx-dental.com.



Σημείωση: Η θέση του προκατασκευασμένου κολοβώματος GenTek™ πρέπει να βαθμονομηθεί με το πρόγραμμα βαθμονόμησης GenTek™ πριν από τη μηχανική επεξεργασία. **Το αποτέλεσμα της κοπής είναι ένα εξατομικευμένο κολόβωμα.**

× Τοποθέτηση / αφαίρεση εξατομικευμένης αποκατάστασης

1. Αφαιρέστε από το εμφύτευμα, στο οποίο θα τοποθετηθεί το εξατομικευμένο κολόβωμα, τυχόν προσωρινά κολοβώματα, βίδες κάλυψης, κολοβώματα επούλωσης ή παρεμφερή εξαρτήματα.
2. Διενεργήστε οπτικό έλεγχο και βεβαιωθείτε ότι η επιλεγμένη εξατομικευμένη αποκατάσταση έχει το ίδιο μέγεθος με το εμφύτευμα.
3. Κατά την τοποθέτηση, βεβαιωθείτε ότι η επιφάνεια έδρασης του εμφυτεύματος είναι καθαρή, στεγνή και απαλλαγμένη από κατάλοιπα, ίχνη οστού ή μαλακού ιστού.
4. Στερεώστε την εξατομικευμένη αποκατάσταση στο εμφύτευμα σφυσίγοντας την προσθετική βίδα με το κατάλληλο κατσαβίδι και την συνιστώμενη ροπή. Για τις συνιστώμενες ροπές τελικής τοποθέτησης, ανατρέξτε στον παρακάτω πίνακα:

Σύνδεση	Συνιστώμενη ροπή προσθετικής βίδας συγκράτησης
Certain® (βίδα Gold-Tite®)	20 Ncm
External Hex (βίδα Gold-Tite®)	32 Ncm
TSV® / Trabecular Metal™	30 Ncm
Eztec®	30 Ncm

Εγχειρίδιο οδηγιών

Προκατασκευασμένο κολόβωμα GenTek™

με τελική βίδα συγκράτησης

Έκδοση: 3 / 06. 2023
 Ημερομηνία σύνταξης: 23. 06. 2023
 Ημερομηνία έναρξης ισχύος: 26. 06. 2023
 Αντικαθιστά την έκδοση: 2 / 01. 2022



Σημείωση: Σε αντίθεση με τα συστήματα Certain® και εξωτ. εξαγώνου, οι ασφαλιζόμενες συνδέσεις προκατασκευασμένου κολοβώματος TSV® και Eztec® εφαρμόζουν μέσω συναρμογής με σύσφιξη στο αντίστοιχο εμφύτευμα κατά την τελική συναρμολόγηση, γεγονός που καθιστά απαραίτητη τη χρήση συμπληρωματικών εργαλείων για την αφαίρεση του κολοβώματος από το εμφύτευμα.

× Αφαίρεση συνδέσεων συναρμογής με σύσφιξη

Αν για να αποσυνδέσετε την εξατομικευμένη αποκατάσταση (TSV® / Trabecular Metal™ και Eztec®) από το εμφύτευμα πρέπει να λασκάρετε και να αφαιρέσετε τη βίδα χρησιμοποιώντας ένα εργαλείο GemLock, ενδέχεται να χρειαστείτε και εργαλείο αφαίρεσης στηρίγματος-κολοβώματος. Για τις οδηγίες αφαίρεσης στηρίγματος-κολοβώματος, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του εργαλείου αφαίρεσης κολοβώματος συναρμογής με σύσφιξη GenTek™ 4097.



Εργαλείο αφαίρεσης για στενή πλατφόρμα (NP – Eztec)



Εργαλείο αφαίρεσης για τυπική πλατφόρμα (SP – TSV / TM)

Καθαρισμός και αποστείρωση

Το προκατασκευασμένο κολόβωμα GenTek™ δεν παραδίδεται αποστειρωμένο. Πριν τοποθετήσετε το εξατομικευμένο κολόβωμα και την προσθετική βίδα στο εμφύτευμα, πρέπει να τα καθαρίσετε και να τα αποστειρώσετε.

Βήμα 1ο: Χειρωνακτικός καθαρισμός

- Ξεπλύντε το στηρίγμα τιτανίου 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 ένα ελαφρώς 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: Στέγνωμα

Μετά τη διαδικασία της αποστείρωσης σάς συστήνουμε 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

Το προκατασκευασμένο κολόβωμα GenTek™ πρέπει να αποθηκεύεται σε θερμοκρασία δωματίου.

Γνωστές παρενέργειες

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



Προειδοποιήσεις

- × Η χρήση και η μεταχείριση του προκατασκευασμένου κολοβώματος GenTek™ επιτρέπεται μόνο σε επαγγελματίες του οδοντιατρικού κλάδου.
- × Αντενδείκνυται η χρήση των προκατασκευασμένων κολοβωμάτων GenTek™ με συστήματα εμφυτευμάτων που δεν κατασκευάζονται από την Zimmer Biomet Dental.
- × Μεταχειρίζεστε το προκατασκευασμένο κολόβωμα GenTek™ και την προσθετική βίδα με προσοχή ώστε να μην τα καταπιεί ή να μην τα εισπνεύσει ο ασθενής.
- × Μην επικαλύπτετε απευθείας με πορσελάνη το εξατομικευμένο κολόβωμα, γιατί ενδέχεται να επηρεαστούν οι μηχανικές ιδιότητες του τιτανίου.
- × Αν στην προσθετική βίδα εφαρμόσετε ροπή μεγαλύτερη από τη συνιστώμενη, ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στο τελικό κολόβωμα, την προσθετική βίδα ή/και το εμφύτευμα. Αν εφαρμόσετε ροπή μικρότερη από τη συνιστώμενη, ενδέχεται να λασκάρει το τελικό κολόβωμα ή/και η προσθετική βίδα.
- × Το κατασβίδι πρέπει να είναι άθικτο. Αν το κατασβίδι είναι ακατάλληλο, φθαρμένο ή κατεστραμμένο ενδέχεται η εξαγωνική κεφαλή της βίδας να περιστραφεί σε υπερβολικό βαθμό, με αποτέλεσμα να μην συσφιχθεί καλά ή/και να μην μπορεί να αφαιρεθεί.
- × Η παρεχόμενη προσθετική βίδα μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο για τη μόνιμη στερέωση της ολοκληρωμένης αποκατάστασης. Για εργαστηριακή χρήση και δοκιμαστικές εφαρμογές πρέπει να χρησιμοποιείτε μια βίδα προσωρινής αποκατάστασης.



Εγχειρίδιο οδηγιών

Προκατασκευασμένο κολόβωμα GenTek™

με τελική βίδα συγκράτησης

Έκδοση: 3 / 06. 2023

Ημερομηνία σύνταξης: 23. 06. 2023

Ημερομηνία έναρξης ισχύος: 26. 06. 2023

Αντικαθιστά την έκδοση: 2 / 01. 2022



Επεξήγηση συμβόλων



Το προϊόν συσκευάζεται χωρίς να έχει αποστειρωθεί



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 να σφίξετε την παρεχόμενη βίδα 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



Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης:
Το έγγραφο είναι διαθέσιμο για λήψη στην αρχική σελίδα της Zfx

Στοιχεία κατασκευαστή



Zfx GmbH
Kopernikusstraße 15
85221 Dachau
Γερμανία

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

ΙΑναφορά συμβάντων / Παράπονα

Αποστολή στη διεύθυνση emeacomplaints@ZimVie.com

CE 0123



Manual de instrucciones Blank para pilar prefresado GenTek™

incluye el tornillo protésico definitivo

Versión: 3 / 06.2023
Compilado el: 23.06.2023
Fecha efectiva: 26.06.2023
Sustituye a la versión: 2 / 01.2022



Indicaciones

Uso previsto / Finalidad prevista

El blank para pilar prefresado GenTek™ tiene por objeto permitir la fabricación de un pilar unitario, específico para cada paciente, que sirva de soporte a una restauración atornillada o cementada.

Descripción del dispositivo

Cada blank para pilar prefresado GenTek™ viene empaquetado con el tornillo protésico definitivo. Además, el tornillo protésico definitivo también está disponible para cada sistema como componente envasado por separado. El blank para pilar prefresado GenTek™ y el tornillo protésico son para un solo uso. El blank para pilar prefresado GenTek™ y el tornillo protésico no se suministran estériles, por lo que deben ser limpiados y esterilizados antes de su colocación en la boca del paciente.

El blank para pilar prefresado GenTek™ está disponible con conexiones originales para los siguientes sistemas de implantes de Zimmer Biomet Dental a nivel del implante: Certain®, External Hex, TSV®/Trabecular Metal™ y Eztetic®. En cuanto a su compatibilidad específica con los implantes dentales, consulte la información que figura en la etiqueta del producto. Los blanks para pilares prefresados GenTek™ son compatibles con el instrumental protésico de Zimmer Biomet Dental, tal y como se describe en el catálogo de Componentes de restauración GenTek™. Consulte el catálogo de componentes alojado en el sitio web de Zfx.

Materiales

El blank para pilar prefresado GenTek™ se fabrica con una aleación de titanio biocompatible de grado 5 ELI (TiAl6V4 ELI).

Procedimiento

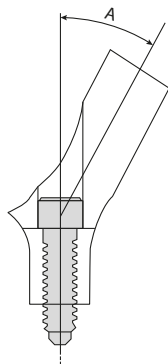
× Diseño del pilar personalizado del paciente

El pilar personalizado del paciente puede ser procesado tanto mediante un flujo de trabajo de restauración digital como tradicional. Consulte los cuerpos de escaneado compatibles en el catálogo de componentes que se encuentra en el sitio web de Zfx. El pilar personalizado del paciente debe diseñarse usando un software de diseño dental. La geometría del blank prefresado está incluida en el archivo de la biblioteca. **Asegúrese de que la conexión del blank prefresado coincide con la conexión y el tamaño de la superficie de apoyo del implante.** La figura 1 muestra una guía para los parámetros de diseño recomendados, el grosor mínimo de la pared y los ángulos máximos.

Directrices para los parámetros de diseño recomendados:

Para el diseño del pilar específico para el paciente deben tenerse en cuenta los siguientes puntos:

1. El espesor mínimo de pared no debe ser inferior a 0,5 mm.
2. La angulación máxima (A) no debe superar 30 grados.



× Fresado de una restauración personalizada

La fresadora debe ser capaz de procesar los blanks para pilares prefresados. Confirme que la biblioteca de blanks para pilares prefresados GenTek™ esté instalada en su software CAM (p. ej., Hyperdent, Sum 3D, etc.). Seleccione el blank apropiado según el diseño. El blank debe estar correctamente acoplado al soporte del blank en la fresadora para asegurar que la interfase del blank no se dañe durante el proceso de fresado. Consulte en www.zfx-dental.com el software CAM compatible y los soportes de los blanks.



Nota: La posición del blank para pilares prefresados GenTek™ debe calibrarse con el blank de calibración GenTek™ antes del mecanizado. **El resultado del proceso de fresado es un pilar personalizado para el paciente.**

× Colocación / retirada de la restauración personalizada del paciente

1. Retire del implante sobre el que se pretende colocar el pilar personalizado del paciente cualquier pilar provisional, tornillo de cierre, pilar de cicatrización o similar.
2. Confirme visualmente que la restauración personalizada del paciente seleccionada sea del mismo tamaño que el implante.
3. Asegúrese de que la superficie de apoyo del implante esté limpia, libre de residuos, hueso o tejido blando y que esté seca cuando se monte.
4. Fije la restauración personalizada del paciente en el implante con el tornillo protésico, aplicando el torque especificado con el destornillador Zimmer Biomet correspondiente. Consulte en la siguiente tabla las recomendaciones sobre el torque de colocación final:

Conexión	Tornillo protésico definitivo Torque recomendado
Certain® (Gold-Tite® Screw)	20 Ncm
External Hex (Gold-Tite® Screw)	32 Ncm
TSV® / Trabecular Metal™	30 Ncm
Eztetic®	30 Ncm



Nota: A diferencia de los sistemas Certain® y External Hex, las conexiones de pilares prefresados TSV® y Eztetic® forman un ajuste por fricción con el implante correspondiente en el momento de la colocación definitiva, por lo que se requiere instrumental adicional para retirar el pilar del implante.

× Retirada de conexiones por fricción

En caso de que la restauración del pilar específico del paciente (TSV® / Trabecular Metal™ y Eztetic®) se deba retirar del implante aflojando y extrayendo el tornillo con una herramienta GemLock, puede ser necesaria una herramienta de extracción de pilares. Consulte en las instrucciones IFU-4097 de la herramienta de extracción de pilares GenTek™ Friction-Fit las instrucciones de extracción de los pilares.



Herramienta de extracción para plataforma estrecha (NP - Eztetic)



Herramienta de extracción para plataforma estándar (SP - TSV/ TM)

Manual de instrucciones Blank para pilar prefresado GenTek™

incluye el tornillo protésico definitivo

Versión: 3 / 06.2023
Compilado el: 23.06.2023
Fecha efectiva: 26.06.2023
Sustituye a la versión: 2 / 01.2022



Limpieza y esterilización

El blank para pilares prefresados GenTek™ se entrega sin esterilizar. Antes de colocar el pilar específico del paciente y el tornillo protésico en el implante, el conjunto de pilar personalizado del paciente y tornillo protésico 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: Siga las instrucciones de carga emitidas por el fabricante del esterilizador.

Almacenamiento y manipulación

El blank de pilar prefresado GenTek™ debe ser almacenado a temperatura ambiente.

Reacciones adversas conocidas

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



Advertencias

- × El blank para pilar prefresado GenTek™ sólo debe ser utilizado y manipulado por profesionales de la odontología.
- × Los blanks para pilares prefresados GenTek™ no están destinados a ser utilizados con sistemas de implantes dentales que no sean de Zimmer Biomet.
- × El blank para pilar prefresado GenTek™ y el tornillo protésico deben manipularse con precaución para evitar que el paciente los trague o inhale.
- × No aplique directamente capas de porcelana sobre el pilar personalizado del paciente, ya que esto puede afectar a las propiedades mecánicas del titanio.
- × El uso de un torque en el tornillo protésico superior al valor recomendado puede provocar daños en el pilar definitivo, en el tornillo protésico y/o en el implante. El uso de un torque inferior al valor recomendado puede provocar el aflojamiento del pilar definitivo y/o del tornillo protésico.
- × El destornillador no debe estar desgastado ni dañado. El uso de un destornillador incorrecto, desgastado o dañado puede provocar una rotación excesiva del hexágono en la cabeza del tornillo, lo que puede dar lugar a que el tornillo no quede totalmente apretado y/o no se pueda extraer.
- × El tornillo protésico incluido sólo debe ser utilizado para fijar permanentemente la restauración terminada. Para uso en el laboratorio y la prueba de ajuste se debe utilizar un tornillo de prueba.



Manual de instrucciones Blank para pilar prefresado GenTek™

incluye el tornillo protésico definitivo

Versión: 3 / 06.2023
Compilado el: 23.06.2023
Fecha efectiva: 26.06.2023
Sustituye a la versión: 2 / 01.2022



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™-i eelfreesitud abutmenditoorikud

sealhulgas lõplik proteesikruvi

Versioon: 3/06.2023
Koostatud: 23.06.2023
Jõustumiskuupäev: 26.06.2023
Asendab versioon: 2/01.2022



Näidustused

Kasutusotstarve/-eesmärk

GenTek™-i eelfreesitud abutmenditoorik võimaldab ühe ühiku patsiendispetsiifilise abutmendi valmistamist, mis toetab kruvi ja tsemendiga kinnitatud restaureerimist.

Seadme kirjeldus

Iga GenTek™-i eelfreesitud abutmenditoorik on pakendatud koos lõpliku proteesikruviga. Iga süsteemi lõplik proteesikruvi on saadaval ka individuaalselt pakendatud komponendina. GenTek™-i eelfreesitud abutmenditoorik ja proteesikruvi on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. GenTek™-i eelfreesitud abutmenditoorik ja proteesikruvi on tarnitud mittesteriilselt ja neid tuleb enne patsiendi suhu paigaldamist puhastada ja steriliseerida.

GenTek™-i eelfreesitud abutmenditoorik on saadaval ehtsate ühendustega järgmistele Zimmer Biomet'i hambaimplantaadisüsteemidele: Certain®, External Hex, TSV®/Trabecular Metal™, ja Eztetic®. Konkreetse hambaimplantaadi ühilduvuse kohta vaadake teavet toote sildilt. GenTek™-i eelfreesitud abutmenditoorikud on ühilduvad Zimmer Biomet'i hambaproteesi tööriistadega, nagu on kirjeldatud GenTek™-i komponentide kataloogis – palun vaadake Zfx veebilehel asuvat komponentide kataloogi.

Materialid

GenTek™-i eelfreesitud abutmenditoorik on valmistatud bioühilduvast titaanisulamist klass 5 ELI (TiAl6V4 ELI).

Protseduur

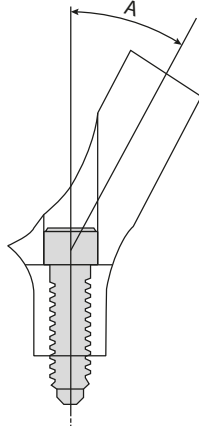
× Patsiendispetsiifilise abutmendi konstrueerimine

Patsiendispetsiifilist abutmenti saab töödelda digitaalse või traditsioonilise restaureerimisprotsessi kaudu – ühilduvate skanennikehade kohta vaadake Zfx-i veebisaidil asuvat komponentide kataloogi. Patsiendispetsiifiline abutment tuleb konstrueerida hambaravitarkvara abil. Eelfreesitud tooriku geomeetria sisaldub teegi failis. **Veenduge, et eelfreesitud tooriku ühendus vastaks implantaadi ühenduse ja istepinna suurusele.** Joonisel 1 on esitatud soovituslikud projekteerimisparameetrid, minimaalne seinapaksus ja maksimaalsed nurgad.

Soovitatavate konstruktsiooniparameetrite suunised.

Patsiendispetsiifilise abutmendi konstrueerimisel tuleb arvestada järgmisi punkte.

1. Minimaalne seinapaksus peaks olema vähemalt 0,5 mm.
2. Maksimaalne nurk (A) ei tohi ületada 30 kraadi.



× Kohandatud restaureerimise freesimine

Masin peab olema võimeline töötlemas eelnevalt freesitud abutmentide toorikuid. Veenduge, et GenTek™-i eelfreesitud abutmenditooriku teekoleks installitud teie CAM-tarkvarasse (nt Hyperdent, Sum 3D jne). Valige sobiv toorik vastavalt kavandile. Toorik peab olema korralikult toorikuhoidjaga freespingis kokku pandud, et tagada, et abutmenditooriku liides ei saaks freesimise ajal kahjustada. Vt www.zfx-dental.com ühilduva CAM-tarkvara ja abutmenditooriku hoidikute kohta.



Märkus: GenTek™-i eelfreesitud abutmenditooriku asend tuleb kalibreerida GenTek™ kalibreerimismalliga enne töötlemist. **Freesimise tulemuseks on patsiendile kohandatud abutment.**

× Patsiendile kohandatud restauratsiooni paigaldamine/eemaldamine

1. Eemaldage mis tahes ajutine abutment, kattekruvi, tervendav abutment vms implantaadilt, millele kavatakse paigaldada patsiendile kohandatud abutment, mis tahes ajutine abutment, kattekruvi, tervendav abutment vms.
2. Kontrollige visuaalselt, et valitud patsiendispetsiifiline restauratsioon oleks sama suur kui implantaat.
3. Veenduge, et implantaadi istumispind oleks puhas, ilma jääkide, luu või pehmete kudede ja paigaldamise ajal kuiv.
4. Kinnitage patsiendispetsiifiline restauratsioon implantaati proteesikruviga ettenähtud pöördemomendiga, kasutades vastavat Zimmer Biomet'i kruvikeerajat. Lõpliku paigaldusmomendi soovitusled leiate alljärgnevast tabelist:

Ühendus	Lõpliku proteesikruvi soovitatav pöördemoment
Certain® (Gold-Tite® kruvi)	20 Ncm
External Hex (Gold-Tite® kruvi)	32 Ncm
TSV® / Trabecular Metal™	30 Ncm
Eztetic®	30 Ncm



Märkus: erinevalt Certain® ja External Hex süsteemidest tekitavad TSV®-i ja Eztetic®-i eelfreesitud abutmendiühendused lõpliku kokkupaneku korral kokkusobiva implantaadiga hõõrdkinnitusühenduse, mistõttu tuleb abutmendi eemaldamiseks implantaadilt kasutada lisainstrumente.

× Hõõrdkinnitusühenduste eemaldamine

Kui patsiendile kohandatud abutment (TSV® / Trabecular Metal™ ja Eztetic®) vajab GemLock'i tööriistaga kruvi lõdvendamisel ja eemaldamisel implantaadist eemaldamist, võib olla vajalik abutmendi eemaldamise tööriista IFU-4097 abutmentide eemaldamise juhiseid.



Kitsa platvormi eemaldamise tööriist (NP – Eztetic)



Tööriist standardplatvormi eemaldamiseks (SP – TSV / TM)

Kasutusjuhend GenTek™-i eelfreesitud abutmenditoorikud

sealhulgas lõplik proteesikruvi

Versioon: 3 / 06. 2023

Koostatud: 23. 06. 2023

Jõustumiskuupäev: 26. 06. 2023

Asendab versioon: 2 / 01. 2022



Puhastamine ja steriliseerimine

GenTek™-i eelfreesitud abutmenditoorik on tarnitud mittesteriilselt. Enne patsiendile kohandatud abutmendi ja proteesikruvi paigaldamist implantaati tuleb patsiendile kohandatud abutment ja proteesikruvi 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 seadet 20 minutit ultrahelivannis, kasutades kergelt leeliseliselt puhastusvahendit (1,5 %) sagedusel vähemalt 40 kHz.
4. Loputage põhjalikult demineraliseeritud veega 1 minuti jooksul.

Samm 2. Steriliseerimine

Soovitatav 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 steriliseerimistöötlust 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 eelfreesitud abutmenditoorik tuleb säilitada toatemperatuuril.

Teadaolevad kõrvaltoimed

Väga harva võib esineda allergiat sulami või selle sisu suhtes.



Hoiatused

- × GenTek™-i eelfreesitud abutmenditoorikut tohivad kasutada ja käsitseda ainult hambaarstid.
- × GenTek™-i eelfreesitud abutmenditoorikud ei ole ette nähtud kasutamiseks koos muude kui Zimmer Biomet'i hambaimplantaadisüsteemidega.
- × GenTek™-i eelfreesitud abutmenditoorik ja proteesikruvi tuleb käsitseda ettevaatlikult, et patsient seda alla ei neelaks või sisse ei hingaks.
- × Ärge kandke portselani otse patsiendile kohandatud abutmentile, kuna see võib mõjutada titaani mehaanilisi omadusi.
- × Proteesikruvi soovituslikust väärtusest suurema pöördemomendi kasutamine võib põhjustada lõpliku abutmendi, proteesikruvi ja/või implantaadi kahjustusi. Soovituslikust väärtusest madalama pöördemomendi kasutamine võib põhjustada lõpliku abutmendi ja/või proteesikruvi lõdvenemist.
- × Kruvikeeraja ei tohi olla kulunud ega kahjustatud. Vale või kulunud või kahjustatud kruvikeeraja kasutamine võib põhjustada kruvipea kuuskantide liigset pöörlemist, mille tulemuseks võib olla, et kruvi ei ole täielikult kinni keeratud ja/või seda ei saa eemaldada.
- × Kaasasolevat proteesikruvi võib kasutada ainult valmis restauratsiooni püsivaks kinnitamiseks. Laboratoorseks kasutamiseks ja proovipaigalduseks tuleb kasutada proovikruvi.



Kasutusjuhend GenTek™-i eelfreesitud abutmenditoorikud

sealhulgas lõplik proteesikruvi

Versioon: 3/06.2023

Koostatud: 23.06.2023

Jõustumiskuupäev: 26.06.2023

Asendab versioon: 2/01.2022

Zfx

Tingmärkide tähendused



Tingmärkide
tähendused



Mitte kasutada, kui
pakend on kahjustatud



Tootja andmed: Seadusliku
tootja asutuse aadress



Mitte kasutada
kaks korda



Soovitatav pöördemoment, mida
tuleb kasutada kaasasoleva kruvi
lõplikuks paigaldamiseks



Soovitatav on kaasasoleva
kruvi käsitsi pinguldada



LOT-number, sümbol, millele
järgneb partii tootmiskuupäev



Meditsiiniline seade



Viitenumber, sümbol, millele
järgneb tootja tootenumber



Kogus / pakendi
sisu ühik



Unikaalne seadme identifikaator



Vt kasutusjuhend:
Dokumendi saab alla laadida Zfx-i kodulehelt

Teave tootja kohta



Zfx GmbH
Kopernikusstraße 15
85221 Dachau
Saksamaa

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

Vahejuhtumitest teatamine / kaebused

Palun saatke emeacomplaints@ZimVie.com

CE 0123

Käyttöohje

Esijyrsitty GenTek™-abutmenttiaiho

sisältää lopullisen proteesiruuvien

Versio: 3/06.2023
Koostettu: 23.06.2023
Voimaantulopäivämäärä: 26.06.2023
Korvaa version: 2/01.2022



Käyttöaiheet

Käyttötarkoitus

Esijyrsitty GenTek™-abutmenttiaiho on tarkoitettu yhdestä yksiköstä koostuvan potilaskohtaisen abutmentin tuottamiseen tapauksissa, joissa restauraatio kiinnitetään ruuvilla ja sementillä.

Laitteen kuvaus

Jokaisen esijyrsityn GenTek™-abutmenttiaihoon pakkauksessa on mukana lopullinen proteesiruuvi. Kunkin järjestelmän lopullinen proteesiruuvi on saatavana myös erillisosana. Esijyrsitty GenTek™-abutmenttiaiho ja proteesiruuvi ovat kertakäyttöisiä. Esijyrsitty GenTek™-abutmenttiaiho ja proteesiruuvi toimitetaan steriloimattomana, joten ne on puhdistettava ja steriloitava ennen niiden asentamista potilaan suuhun.

Esijyrsitty GenTek™-abutmenttiaiho on saatavana aidosti yhteensopivilla liitoksilla seuraaviin implanttitason Zimmer Biomet Dental -implanttijärjestelmiin: Certain®, External Hex, TSV®/Trabecular Metal™ ja Eztetic®. Tarkista yhteensopivuus jonkin tietyn hammasimplantin kanssa kyseisen implantin tiedoista. Kaikki esijyrsityt GenTek™-abutmenttiaihoit ovat yhteensopivia Zimmer Biomet Dental -protetiikkatyökalujen kanssa GenTek™-komponenttuluettelossa kerrotulla tavalla. Komponenttuluettelo on saatavana Zfx:n verkkosivuilla.

Materiaalit

Esijyrsitty GenTek™-abutmenttiaiho on valmistettu bioyhteensopivasta Grade 5 ELI -titaaniseoksesta (TiAl6V4 ELI).

Käyttö

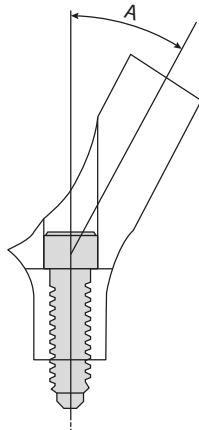
× Potilaskohtaisen abutmentin suunnittelu

Potilaskohtainen abutmentti voidaan valmistaa digitaalisella tai perinteisellä työnkululla. Katso sopivat skannausabutmentit Zfx:n verkkosivuilla olevasta rakenneosaluettelosta. Potilaskohtainen abutmentti on suunniteltava hammaslääketieteellisellä ohjelmistolla. Esijyrsityn aihion geometria on kirjastotiedostossa. **Varmista, että esijyrsityn aihion liitos on yhteensopiva implantin liitännän ja vastapinnan koon kanssa.** Suunnitteluparametreja koskevat ohjeet, seinämän vähimmäispaksuus ja enimmäiskulmat on kerrottu kuvassa 1.

Suunnitteluparametreja koskevat ohjeet:

Seuraavat seikat on otettava huomioon potilaskohtaista abutmenttia suunniteltaessa:

1. Seinämän vähimmäispaksuuden on oltava vähintään 0,5 mm.
2. Enimmäiskulma (A) ei saa olla suurempi kuin 30°.



× Mukautetun restauraation jyrsiminen

Jyrsinkoneen on kyettävä käsittelemään esijyrsittyjä abutmenttiaihoita. Varmista, että CAM-ohjelmistoosi (esim. Hyperdent, Sum 3D, jne.) on asennettu esijyrsittyjen GenTek™-abutmenttiaihojen kirjasto. Valitse suunnitelman mukainen aihio. Aihio on koottava jyrsimen aihioipitmeen oikein, jotta abutmenttiaihoon liitettä ei vaurioidu jyrsinnän aikana. Lisätietoja yhteensopivista CAM-ohjelmistosta ja abutmenttiaihojen pitmistä on osoitteessa www.zfx-dental.com.



Huomautus: Esijyrsityn GenTek™-abutmenttiaihojen sijainti on kalibroitava GenTek™-kalibrointiaihiolla ennen jyrsintää. **Jyrsinnän lopputuloksena saadaan potilaskohtainen abutmentti.**

× Potilaskohtaisen restauraation asettaminen paikalleen ja poistaminen paikaltaan

1. Poista mahdollinen väliaikainen abutmentti, peittoruuvi, paranemisabutmentti tai vastaava siitä implantista, jonka päälle potilaskohtainen abutmentti aiotaan asettaa.
2. Varmista silmämääräisesti, että valittu potilaskohtainen restauraatio on saman kokoinen kuin implantti.
3. Varmista asennuksen yhteydessä, että implantin vastapinta on puhdas ja kuiva ja että siinä ei ole mitään ainejäämiä, luuta tai pehmytkudosta.
4. Kiinnitä potilaskohtainen restauraatio implanttiin proteesiruuvilla, ja kiristä ruuvi annettuun vääntömomenttiin ruuviin sopivalla Zimmer Biomet -ruuvitaltalla. Oheinen taulukko kertoo lopullisissa asennuksissa suositellun vääntömomentin.

Liitäntä	Lopullisen proteesiruuvien suositeltu vääntömomentti
Certain® (Gold-Tite®-ruuvi)	20 Ncm
External Hex (Gold-Tite®-ruuvi)	32 Ncm
TSV®/Trabecular Metal™	30 Ncm
Eztetic®	30 Ncm



Huomautus: Toisin kuin Certain®- ja External Hex -järjestelmät, esijyrsittyjen TSV®- ja Eztetic®-abutmenttien kiinnittyvä liitos muodostaa kitkasovitteiden implantin vastapintaan lopullisen kokoonpanon yhteydessä, joten abutmentin irrottamiseen implantista tarvitaan lisätyökaluja.

× Kitkasovitteiden liitäntöjen irrottaminen

Jos potilaskohtainen abutmenttirestauraatio (TSV®/Trabecular Metal™ ja Eztetic®) on irrotettava implantista sen jälkeen, kun ruuvi on kierretty auki ja poistettu GemLock-työkalulla, irrottamiseen saatetaan tarvita abutmentinpoistotyökalua. Katso abutmentin poisto-ohjeet kitkasovitteisen GenTek™-abutmentin poistotyökalun käyttöohjeesta, julkaisu IFU-4097.



Poistotyökalu kapeaa alustaa varten (NP – Eztetic)



Poistotyökalu vakioalustaa varten (SP – TSV/TM)

Käyttöohje Esijyrsitty GenTek™- abutmenttiaiho

sisältää lopullisen proteesiruuvien

Versio: 3 / 06.2023
Koostettu: 23. 06. 2023
Voimaantulopäivämäärä: 26. 06. 2023
Korvaa version: 2 / 01. 2022



Puhdistaminen ja sterilointi

Esijyrsitty GenTek™-abutmenttiaiho toimitetaan sterilioimattomana. Potilaskohtainen abutmentti ja proteesiruuvi on puhdistettava ja steriloitava ennen niiden asentamista implanttiin.

Vaihe 1: Puhdistaminen käsin

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

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

Esijyrsitty GenTek™-abutmenttiaiho on säilytettävä ruumiinlämmössä.

Tunnetut sivuvaikutukset

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



Varoitukset

- × Esijyrsittyä GenTek™-abutmenttiaihiota saavat käyttää ja käsitellä vain hammashoidon ammattilaiset.
- × Esijyrsityt GenTek™-abutmenttiaihiot eivät ole tarkoitettu käytettäväksi muiden kuin Zimmer Biomet Dental -implanttijärjestelmien kanssa.
- × Esijyrsittyä GenTek™-abutmenttiaihiota ja proteesiruuvia on käsiteltävä varovasti, jotta potilas ei nielaisisi niitä tai vetäisi niitä henkeensä.
- × Älä kerrosta posliinia suoraan potilaskohtaisen abutmentin päälle, koska se voi vaikuttaa titaanin mekaanisiin ominaisuuksiin.
- × Suositeltua suurempi proteesiruuvien vääntömomentti voi vaurioittaa lopullista abutmenttia, proteesiruuvia, ja/tai implanttia. Suositeltua alempi vääntömomentti voi aiheuttaa lopullisen abutmentin ja/tai proteesiruuvien löystymisen.
- × Ruuvitalta ei saa olla kulunut tai vahingoittunut. Väärä, kulunut tai vahingoittunut ruuvitalta voi luistaa ruuvien kuusiokannassa, minkä seurauksena ruuvi ei kiristy riittävän tiukalle ja/tai ruuvia ei saa irrotettua.
- × Tuotteen mukana toimitettua proteesiruuvia saa käyttää vain valmiin restauraation pysyvään kiinnittämiseen. Laboratoriokäytössä ja sovituskokeessa on käytettävä kokeiluruuvia.



Käyttöohje Esijyrsitty GenTek™- abutmenttiaihiö

sisältää lopullisen proteesiruuvien

Versio: 3 / 06.2023
Koostettu: 23.06.2023
Voimaantulopäivämäärä: 26.06.2023
Korvaa version: 2 / 01.2022



Symbolien kuvaus



Tuote on pakattu
steriloimattomana



Älä käytä, jos pakkaus on
vahingoittunut



Valmistajan tiedot:
Valmistajan tehtaan osoite



Älä käytä kahdesti



Tuotteen mukana toimitetun
ruuvien lopulliseen asentukseen
suositeltu vääntömomentti



On suositeltavaa kiristää
tuotteen mukana toimitettu
ruuvi käsin



Eränumero, symbolin jäljessä
on erän tuotantopäivämäärä



Lääkintälaitte



Viitenumero, symbolin jäljessä
on valmistajan tuotenumero



Pakkauksen sisällön
määrä tai yksikkö



Yksilöllinen laitetunniste



Lue käyttöohjeet:
Asiakirja on ladattavissa Zfx:n kotisivulla

Tietoja valmistajasta



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

Ongelmista ilmoittaminen / reklamaatiot

Sähköpostitse osoitteeseen emeacomplaints@ZimVie.com

CE 0123



Manuel d'instructions GenTek™ Pre-milled Abutment Blank

vis prothétique définitive incluse

Version : 3 / 06-2023
Élaboré le : 23-06-2023
Date effective : 26-06-2023
Remplace la version : 2 / 01-2022



Indications

Utilisation prévue

Le Premilled GenTek™ est destiné à la production d'un pilier monobloc personnalisé en vue d'une restauration vissée ou scellée pour patient.

Description du dispositif

Chaque Premilled GenTek™ est livré avec la vis prothétique définitive. La vis prothétique définitive de chaque système est également disponible sous forme de composant packagé individuellement. Le Premilled GenTek™ et sa vis prothétique sont à usage unique. Le Premilled GenTek™ et sa vis prothétique sont fournis non stériles et doivent être nettoyés et stérilisés avant leur introduction dans la bouche du patient.

Le Premilled GenTek™ est disponible avec des connexions authentiques pour les systèmes d'implants Zimmer Biomet Dental suivants au niveau de l'implant : Certain®, External Hex, TSV®/Trabecular Metal™, et Eztetic®. Pour la compatibilité spécifique des implants dentaires, veuillez-vous reporter aux informations qui figurent sur l'étiquette de chaque produit. Les Premilled GenTek™ sont compatibles avec les instruments prothétiques Zimmer Biomet Dental, comme indiqué dans le catalogue de composants GenTek™, veuillez-vous référer au catalogue de composants situé sur le site Web de Zfx.

Composition

Le Premilled GenTek™ est composé d'alliage de titane biocompatible ELI de grade 5 (TiAl6V4 ELI).

Procédure

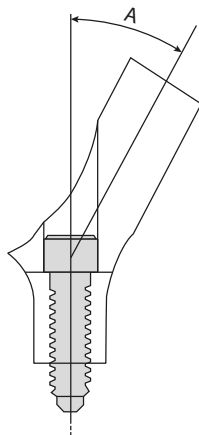
× Conception du pilier personnalisé

Le pilier personnalisé peut être traité via un flux de prise d'empreinte numérique ou traditionnelle, veuillez-vous référer au catalogue de composants situé sur le site Web de Zfx pour sélectionner le corps de scannage compatible. Le pilier personnalisé doit être conçu à l'aide d'un logiciel de conception dentaire. La géométrie du Premilled est obtenue via la bibliothèque. **Assurez-vous que la connexion du Premilled corresponde au diamètre de la connexion de l'implant.** Des directives pour les paramètres de conception recommandés, l'épaisseur de paroi minimale et les angles maximaux sont illustrés dans l'image 1.

Directives relatives aux paramètres de conception recommandés :

Les points suivants doivent être pris en compte pour la conception du pilier spécifique au patient :

1. L'épaisseur de paroi ne doit pas être inférieure à 0,5 mm.
2. L'angulation maximale (A) ne doit pas dépasser 30 degrés.



× Fraisage d'une restauration personnalisée

La machine doit être capable de traiter des Premilled. Assurez-vous que la bibliothèque des Premilled GenTek™ soit installée dans votre logiciel FAO (tel que Hyperdent, Sum 3D, etc.). Sélectionnez le Premilled approprié selon la conception. Le Premilled doit être correctement assemblé au support dans la fraiseuse pour garantir que l'interface de celui-ci ne soit pas endommagée durant le processus de fraisage. Veuillez consulter le site www.zfx-dental.com pour les logiciels de FAO compatibles et les supports d'ébauches de Premilled.



Remarque : La position du Premilled GenTek™ doit être étalonnée à l'aide de l'ébauche d'étalonnage GenTek™ avant l'usinage. Le résultat du processus de fraisage est un pilier personnalisé.

× Placement/retrait de la restauration spécifique au patient

1. Retirez tout pilier provisoire, vis de couverture, pilier de cicatrisation ou similaire de l'implant sur lequel le pilier usiné personnalisé est destiné à être placé.
2. Vérifiez visuellement que la restauration spécifique au patient sélectionnée est de la même taille que l'implant.
3. Assurez-vous que la surface d'appui de l'implant soit propre, exempte de résidus, d'os ou de tissus mous et qu'elle soit sèche lors de l'assemblage.
4. Fixez la restauration spécifique au patient dans l'implant avec la vis prothétique au couple spécifié à l'aide du tournevis Zimmer Biomet correspondant. Reportez-vous au tableau ci-dessous pour les recommandations du couple final :

Connexion	Couple recommandé pour la vis prothétique définitive
Certain® (vis Gold-Tite®)	20 Ncm
Hex externe (vis Gold-Tite®)	32 Ncm
TSV®/Trabecular Metal™	30 Ncm
Eztetic®	30 Ncm



Remarque : Contrairement aux systèmes Certain® et External Hex, les insertions des ébauches de pilier TSV® et Eztetic® forment une connexion par frottement avec l'implant au moment de l'assemblage final. Par conséquent, des outils supplémentaires sont requis pour retirer le pilier de l'implant.

× Désassemblage des connexions par frottement

L'utilisation d'un outil GemLock (pour l'extraction de piliers) peut être nécessaire si la restauration sur pilier spécifique au patient (TSV®/Trabecular Metal™ et Eztetic®) doit être séparée de l'implant après le desserrage et le retrait de la vis. Voir l'outil d'extraction de pilier fretté GenTek™ IFU-4097 pour les instructions d'extraction du pilier.



Outil d'extraction pour plateforme étroite (NP - Eztetic)



Outil d'extraction pour plateforme standard (SP - TSV/TM)

Manuel d'instructions GenTek™ Pre-milled Abutment Blank

vis prothétique définitive incluse

Version : 3 / 06-2023
Élaboré le : 23-06-2023
Date effective : 26-06-2023
Remplace la version : 2 / 01-2022



Nettoyage et stérilisation

Le Premilled GenTek™ est non stérile. Avant de placer le pilier usiné personnalisé et la vis prothétique dans l'implant, l'ensemble doit d'abord être nettoyé et stérilisé.

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 émises par le fabricant du stérilisateur.

Stockage et manutention

Le Premilled GenTek™ doit être conservé à température ambiante.

Effets secondaires connus

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



Avertissements

- × Le Premilled GenTek™ ne doit être utilisé et manipulé que par des professionnels dentaires.
- × Les Premilled GenTek™ ne sont pas destinés à être utilisés avec des systèmes d'implants dentaires qui ne sont pas de Zimmer Biomet.
- × Le Premilled GenTek™ et la vis prothétique doivent être manipulés avec précaution pour éviter qu'ils ne soient avalés ou inhalés par le patient.
- × Ne pas appliquer directement la couche de porcelaine sur le pilier personnalisé car cela peut affecter les propriétés mécaniques du titane.
- × L'utilisation d'un couple de serrage de la vis prothétique supérieur à la valeur recommandée peut endommager le pilier final, la vis prothétique et/ou l'implant. L'utilisation d'un couple inférieur à la valeur recommandée peut entraîner le desserrage du pilier final et / ou de la vis prothétique.
- × Le tournevis ne doit pas être utilisé ou endommagé. L'utilisation d'un mauvais tournevis ou d'un tournevis usé ou endommagé peut entraîner une rotation excessive de l'hexagone dans la tête de vis, ce qui peut conduire à un serrage insuffisant de la vis et / ou une incapacité de retrait de la vis.
- × La vis prothétique incluse ne peut être utilisée que pour fixer définitivement la restauration terminée. Pour une utilisation en laboratoire et pour des essais de placement, une vis Try-In est requise.

Manuel d'instructions GenTek™ Pre-milled Abutment Blank

vis prothétique définitive incluse

Version : 3 / 06-2023
Élaboré le : 23-06-2023
Date effective : 26-06-2023
Remplace la version : 2 / 01-2022



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

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

Priručnik GenTek™ prethodno glodani valjčić za izradu nadogradnje

uključujući konačni protetski vijak

Verzija: 3 / 06. 2023.
Izrađeno: 23. 06. 2023.
Datum stupanja na snagu: 26. 06. 2023.
Zamjenjuje verziju od: 2 / 01. 2022.



Indikacije

Namjena / svrha

GenTek™ prethodno glodani valjčić za izradu nadogradnje namijenjen je za izradu individualne ravne (single-unit) nadogradnje i podržava cementiranu i vijkom retiniranu restauraciju.

Opis proizvoda

Svaki GenTek™ prethodno glodani valjčić za izradu nadogradnje dolazi s konačnim protetskim vijkom. Konačni protetski vijak za svaki sustav dostupan je i kao zasebno pakirana komponenta. GenTek™ prethodno glodani valjčić za izradu nadogradnje i protetski vijak služe samo za jednokratnu upotrebu. GenTek™ prethodno glodani valjčić za izradu nadogradnje i protetski vijak isporučuju se nesterilni i moraju se očistiti te sterilizirati prije nego što se ugrade u usta pacijenta.

GenTek™ prethodno glodani valjčić za izradu nadogradnje koristi se za čvrste spojeve za sljedeće Biomet Zimmer dentalne sustave implantata: Certain®, External Hex, TSV®/Trabecular Metal™ i Eztetic®. Za kompatibilnost sa zubnim implantatima drugih proizvođača pogledajte informacije na njihovim naljepnicama. GenTek™ prethodno glodani valjčići za izradu nadogradnje kompatibilni su sa Zimmer Biomet Dental protetskim alatima navedenima u GenTek™ katalogu dijelova kojeg potražite na Zfx web-stranici.

Materijali

GenTek™ prethodno glodani valjčić za izradu nadogradnje izrađen je od biokompatibilne legure titana razreda 5 ELI (TiAl6V4 ELI).

Postupak

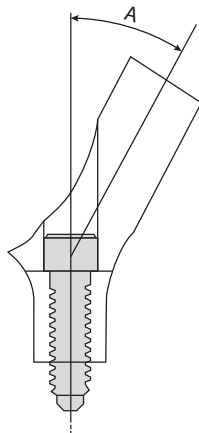
× Dizajniranje individualne nadogradnje

Individualna nadogradnja može se obraditi putem digitalnog ili konvencionalnog radnog tijeka restauracije – kompatibilne nadogradnje za skeniranje pogledajte u katalogu dijelova na web-mjestu tvrtke Zfx. Individualna nadogradnja mora se dizajnirati pomoću softvera za dentalni dizajn. Geometrija prethodno glodanog valjčića za izradu sadržana je u datoteci biblioteke. **Osigurajte da spoj prethodno glodanog valjčića za izradu odgovara spoju i veličini dosljedne površine implantata.** Smjernice za preporučene parametre dizajna, minimalnu debljinu stijenke i maksimalne kutove prikazane su na slici 1.

Smjernice za preporučene parametre dizajna:

Za dizajn individualne nadogradnje potrebno je uzeti u obzir sljedeće:

1. Minimalna debljina stijenke ne smije biti manja od 0,5 mm.
2. Maksimalna angulacija (A) ne smije biti veća od 30 stupnjeva.



× Glodanje individualne restauracije

Stroj mora imati mogućnost obrade prethodno glodanih valjčića za izradu nadogradnje. Potvrdite da je GenTek™ biblioteka prethodno glodanog valjčića za izradu nadogradnje instalirana u vaš CAM softver (tj. Hyperdent, Sum 3D itd.). Odaberite odgovarajući valjčić u skladu s dizajnom. Valjčić mora biti pravilno montiran na držač valjčića u glodalici kako bi se osiguralo da se sučelje valjčića za izradu nadogradnje ne ošteti tijekom postupka glodanja. Na stranici www.zfx-dental.com pogledajte kompatibilni CAM softver i držače valjčića za izradu nadogradnje.



Napomena: Položaj GenTek™ prethodno glodanog valjčića za izradu nadogradnje mora se kalibrirati s pomoću GenTek™ valjčića za kalibriranje prije strojne obrade. **Ishod postupka glodanja individualna je nadogradnja.**

× Postavljanje ili uklanjanje individualne restauracije

1. Iz implantata uklonite privremenu nadogradnju, pokrovni vijak, nadogradnju za cijeljenje ili slično nakon čega slijedi postavljanje individualne nadogradnje.
2. Vizualno potvrdite je li odabrana individualna restauracija iste veličine kao i implantat.
3. Pazite da je dodirna površina implantata na koju se nastavak postavlja čista i da nema naslaga ni kosti ili mekog tkiva te da je suha pri postavljanju.
4. Odgovarajućim odvijačem tvrtke Zimmer Biomet učvrstite individualnu nadogradnju na implantat s pomoću protetskog vijka do navedenog zakretnog momenta. Preporučene vrijednosti konačnog zateznog momenta pogledajte u tablici u nastavku:

Spoj	Preporučeni zatezni moment za konačni protetski vijak
Certain® (Gold-Tite® vijak)	20 Ncm
Vanjski šesterokut (Gold-Tite® vijak)	32 Ncm
TSV®/Trabecular Metal™	30 Ncm
Eztetic®	30 Ncm



Napomena: Za razliku od sustava Certain® i sustava s vanjskim šesterokutom, TSV® i Eztetic® prijanjujući spojevi prethodno glodanih valjčića stvaraju čvrsti spoj s pripadajućim implantatom nakon konačnog sastavljanja. Za uklanjanje nadogradnje s implantata potrebno je upotrijebiti dodatne instrumente.

× Uklanjanje čvrstih spojeva

Ako je restauraciju individualne nadogradnje (TSV®/Trabecular Metal™ i Eztetic®) potrebno ukloniti s implantata nakon otpuštanja i uklanjanja vijka s pomoću alata GemLock, možda će biti potrebno upotrijebiti i alat za uklanjanje nadogradnje. Da biste saznali upute za uklanjanje nadogradnje, pogledajte upute za upotrebu IFU-4097 za alat za uklanjanje čvrsto spojene GenTek™ nadogradnje.



Alat za uklanjanje uske platforme (NP – Eztetic)



Alat za uklanjanje standardne platforme (SP – TSV/TM)

Priručnik GenTek™ prethodno glodani valjčić za izradu nadogradnje

uključujući konačni protetski vijak

Verzija: 3 / 06.2023.

Izrađeno: 23. 06. 2023.

Datum stupanja na snagu: 26. 06. 2023.

Zamjenjuje verziju od: 2 / 01.2022.



Čišćenje i sterilizacija

GenTek™ prethodno glodani valjčić za nadogradnju isporučuje se u nesterilnom stanju. Prije postavljanja individualne nadogradnje i protetskog vijka u implantat, potrebno je najprije očistiti i sterilizirati sklop individualne nadogradnje i protetskog vijka.

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™ prethodno glodani valjčić za izradu nadogradnje treba čuvati na sobnoj temperaturi.

Poznate nuspojave

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



Upozorenja

- × GenTek™ prethodno glodani valjčić za izradu nadogradnje smiju koristiti i njime rukovati samo stomatolozi.
- × GenTek™ prethodno glodani valjčići za nadogradnju nisu namijenjeni za upotrebu sa sustavima implantata koje ne proizvodi tvrtka Zimmer Biomet Dental.
- × GenTek™ prethodno glodanim valjčićem za izradu nadogradnje mora se rukovati oprezno da ga pacijent ne bi progutao ili udahnio.
- × Ne usmjeravajte keramiku prema individualnoj nadogradnji jer bi to moglo utjecati na mehanička svojstva titana.
- × Primjena većeg zateznog momenta protetskog vijka od preporučene vrijednosti može dovesti do oštećenja konačne nadogradnje, protetskog vijka i/ili implantata. Primjena manjeg zateznog momenta od preporučene vrijednosti može dovesti do oblabljivanja konačne nadogradnje i/ili protetskog vijka.
- × Odvijač ne smije biti istrošen ili oštećen. Upotreba pogrešnog ili istrošenog ili oštećenog odvijača može dovesti do prekomjerne rotacije šesterokutnog profila u glavi vijka što može dovesti do nepotpunog pritezanja vijka ili nemogućnosti njegova uklanjanja.
- × Uključeni protetski vijak smije se koristiti samo za trajno fiksiranje dovršene restauracije. Za laboratorijsku upotrebu i test pristajanja mora se upotrijebiti probni vijak.



Priručnik GenTek™ prethodno glodani valjić za izradu nadogradnje

uključujući konačni protetski vijak

Verzija: 3 / 06.2023.
Izrađeno: 23. 06. 2023.
Datum stupanja na snagu: 26. 06. 2023.
Zamjenjuje verziju od: 2 / 01.2022.



Objašnjenje simbola



Proizvod se pakira nesterilan



Ne koristiti u slučaju oštećene ambalaže



Informacije o proizvođaču:
Adresa sjedišta proizvođača



Nemojte upotrijebiti dvaput



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



Preporučuje se ručno fiksiranje priloženog vijka



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)



Pogledajte Upute za upotrebu:
Dokument je dostupan za preuzimanje na početnoj web-stranici tvrtke Zfx

Informacije o proizvođaču



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

Prijava incidenata / reklamacije

Pošaljite e-poštom na emeacomplaints@ZimVie.com

CE 0123



Kezelési útmutató GenTek™ Előmart Nyers Támpillér

végso protéziscsavarral együtt

Verziószám: 3 / 2023. 06
Készült: 2023. 06. 23.
Hatálybalépési időpont: 2023. 06. 26.
Korábbi verzió: 2 / 2022. 01



Javallatok

Rendeltetészerű felhasználás

A GenTek™ Előmart Nyers Támpillér egytagú, páciensre szabott támpillér készítésére szolgál, amely csavarozott vagy ragasztott fogpótlást tart.

Termékleírás

Minden egyes GenTek™ Előmart Nyers Támpillér együtt van csomagolva a végso protéziscsavarral. Az egyes rendszerekhez való végso protéziscsavar szintén kapható egyedileg csomagolt alkotórészként. A GenTek™ Előmart Nyers Támpillér és a protéziscsavar csak egyszeri használatra szolgál. A GenTek™ Előmart Nyers Támpillért és protéziscsavart nem-sterilen szállítjuk és ezt tisztítani és fertőtleníteni kell mielőtt a páciens szájába kerül.

A GenTek™ Előmart Nyers Támpillér a következő implantátum-szintű Zimmer Biomet Dental fogászati implantátum rendszerekhez áll rendelkezésre: Certain®, Külső Hatlapú, TSV®/Trabecular Metal™ és Eztetic™. Az adott fogászati implantátum konkrét összeférhetőségét illetően olvassa el a adott termék címkéjén szereplő információkat. A GenTek™ Előmart Nyers Támpillérek kompatibilisek a Zimmer Biomet Dental protézis-eszközökkel a GenTek™ komponens-katalógusban ismertetettek szerint – kérjük, keresse fel a komponens-katalógust a Zfx weboldalon.

Anyagok

A GenTek™ Előmart Nyers Támpillérek 5 ELI minőségű biokompatibilis titánötvezetből (TiAl6V4 ELI) készülnek.

Eljárás

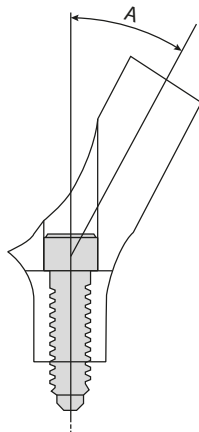
× A páciens-specifikus támpillér megtervezése

A páciens-specifikus támpillért digitális vagy hagyományos fogpótlási munkafolyamatok útján lehet elkészíteni – lásd a Zfx-weboldalon található komponens-katalógust a kompatibilis szkennelőtesteket illetően. A testreszabott támpillért fogászati tervező szoftver használatával kell megtervezni. Az előmart nyers támpillér geometriáját a könyvtári fájl tartalmazza. **Biztosítsa, hogy az előmart nyers támpillér csatlakozó felülete illeszkedjen az implantátum fogadó felületének méretéhez.** Útmutatások az ajánlott tervezési paramétereket, a minimális falvastagságot és a maximális szögeket illetően az 1. ábrán található.

Útmutatás az ajánlott tervezési paraméterekhez:

A páciens-specifikus támpillér megtervezéséhez a következőket kell figyelembe venni:

1. A minimális falvastagság nem lehet kevesebb, mint 0,5 mm.
2. A maximális dőlésszög (A) nem haladhatja meg a 30 fokot.



× Testreszabott fogpótlások marása

A gépnek alkalmasnak kell lenni előmart nyers támpillérek megmunkálására. Győződjön meg róla, hogy a GenTek™ Előmart Nyers Támpillér könyvtár telepítve van az ön CAM-szoftverében (Hyperdent, Sum 3D, stb.). Válassza ki az alkalmas nyersdarabot a tervnek megfelelően. A nyersdarabot helyesen be kell szerelni a marógép nyersdarab-tartóba annak biztosítására, hogy a nyers támpillér csatlakozó felülete nehegy megsérüljön a marási művelet során. Lásd a www.zfx-dental.com weboldalt a kompatibilis CAM-szoftvert és a támpillér nyersdarab-tartókat illetően.



Megjegyzés: A GenTek™ Előmart Nyers Támpillér pozícióját a megmunkálás előtt be kell kalibrálni a GenTek™ nyersdarab kalibráló idommal. **A marási művelet eredménye a páciens-specifikus támpillér.**

× A páciens-specifikus pótlás berakása / kivétele

1. Távolítsa el az implantátumból, amelyre a páciens-specifikus támpillért rá akarja rakni, az összes ideiglenes támpillért, fedőcsavart, inygyógyítót vagy hasonlót.
2. Győződjön meg arról, hogy a választott páciens-specifikus támpillér az implantátummal azonos méretű.
3. Győződjön meg arról, hogy az implantátum felfekvő felülete tiszta, lera-kodásoktól, csonttól vagy lágy szövetből mentes és száraz a berakáskor.
4. Rögzítse a páciens-specifikus pótlást az implantátumba a protéziscsavarral a megadott meghúzó nyomatékértékig a megfelelő Zimmer Biomet csavarhúzó segítségével. Lásd az alábbi táblázatot a végso behelyezési nyomaték ajánlásokat illetően:

Csatlakozás	Ajánlott végso protéziscsavar meghúzási nyomaték
Certain® (Gold-Tite® Csavar)	20 Ncm
Külső hatlapú (Gold-Tite® Csavar)	32 Ncm
TSV®/Trabecular Metal™	30 Ncm
Eztetic®	30 Ncm



Megjegyzés: **Eltérően a Certain® és a Külső Hatlapú rendszerektől, a TSV® és az Eztetic® Előmart Nyers Támpillér megfogó csatlakozások olyan sűrűlódásos illeszkedést képeznek a megfelelő implantátummal a végso beszerezésnél, ami plusz szerszámokat igényel a támpillér implantátumból történő kivételéhez.**

× Sűrűlódásos illeszkedésű csatlakozások kivétele

Amennyiben a páciens-specifikus támpilléres (TSV®/Trabecular Metal™ és Eztetic®) pótlást ki kellene szerelni az implantátumból, úgy – miután meglazította és kivette a csavart a GemLock Szerszám segítségével – ehhez egy támpillér-eltávolító szerszámra lehet szüksége. A támpillér eltávolítási utasításokat illetően lásd a GenTek™ Friction-Fit Abutment Removal Tool IFU-4097 használati utasítást.



Eltávolító szerszám keskeny platformhoz (NP – Eztetic)



Eltávolító szerszám standard platformhoz (SP – TSV/TM)

Kezelési útmutató

GenTek™ Előmart Nyers Támpillér

végso protéziscsavarral együtt

Verziószám: 3 / 2023. 06
Készült: 2023. 06. 23.
Hatálybalépési időpont: 2023. 06. 26.
Korábbi verzió: 2 / 2022. 01



Tisztítás és fertőtlenítés

A GenTek™ Előmart Nyers Támpillért nem-sterilen szállítjuk. A páciens-specifikus támpillér és a protéziscsavar implantátumba helyezése előtt páciens-specifikus támpillér és protéziscsavar összeállítást tisztítani és fertőtleníteni kell.

1. lépés: Kézi tisztítás

1. Öblítse le az eszközöket hideg csapvízzel 2 percig.
2. Kézzelet mossza 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.
3. Tisztítsa meg az eszközöket enyhén lúgos tisztítószert tartalmazó ultrahangos fürdőben (1,5%) legalább 40kHz frekvencia mellett 20 percig.
4. 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 megszáritása 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™ Előmart Nyers Támpillért szobahőmérsékleten kell tárolni.

Ismert mellékhatások

Igen ritkán előfordulhatnak az ötvözzel vagy alkotórészeivel szembeni allergiák.



Figyelmeztetések

- × A GenTek™ Előmart Nyers Támpillért csak fogászati szakemberek használhatják és kezelhetik.
- × A GenTek™ Előmart Nyers Támpillérek csak Zimmer Biomet Dental fogászati implantátum rendszerekkel szabad használni.
- × A GenTek™ Előmart Nyers Támpillér és protéziscsavar kicsi és ezért óvatosan kezelendő, nehogy lenyelje vagy belélegezze a páciens.
- × Ne rétegezzon közvetlenül porcelánt a páciens-specifikus támpillérré, mivel ez hátrányosan befolyásolhatja a titán mechanikai tulajdonságait.
- × Az ajánlott értéknél nagyobb csavarmeghúzási nyomaték alkalmazása a végso támpillér, a protéziscsavar és/vagy az implantátum károsodását eredményezheti. Az ajánlott értéknél nagyobb meghúzási nyomaték alkalmazása a végso támpillér, és/vagy a protéziscsavar kilazulását eredményezheti.
- × A csavarhúzó nem lehet kopott vagy sérült. Az elhasználdott csavarhúzó a hatlap túlfordulását idézheti elő a csavarfejben, ami azt okozhatja, hogy a csavar nem lesz teljesen meghúzva és / vagy nem lesz eltávolítható.
- × A mellékelt protéziscsavart csak a kész fogpótlás tartós rögzítéséhez szabad felhasználni. Labor-használatra és illeszkedési tesztre a bepróbaló csavart kell használni.



Kezelési útmutató

GenTek™ Előmart

Nyers Támpillér

végso protéziscsavarral együtt

Verziószám: 3 / 2023. 06
Készült: 2023. 06. 23.
Hatálybalépési időpont: 2023. 06. 26.
Korábbi verzió: 2 / 2022. 01



A jelképek magyarázata



A termék nem-sterilen van csomagolva



Ne használja, ha a csomagolás sérült



Gyártói információk:
A hivatalos gyártóüzem címe



Ne használja kétszer



A mellékelt csavar végso berakásához ajánlott forgatónyomaték



A csavar kézi meghúzásához ajánlott



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



Lásd a használati utasítást:
Dokumentum letölthető a Zfx-weboldalról

Gyártói adatok



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

Kárbejelentés / Reklamációk

Küldje ezeket a emeacomplaints@ZimVie.com címre

CE 0123

Manuale d'istruzioni GenTek™ Pre-milled Abutment Blank

con vite protesica finale

Versione: 3 / 06. 2023
Compilato il: 23. 06. 2023
Data effettiva: 26. 06. 2023
Sostituisce versione: 2 / 01. 2022



Indicazioni

Impiego previsto / Scopo previsto

GenTek™ Pre-milled Abutment Blank ha lo scopo di rendere possibile la produzione di un abutment a unità singola specifico per il paziente, al fine di supportare ricostruzioni avvitate e cementate.

Descrizione del dispositivo

Ogni GenTek™ Pre-milled Abutment Blank viene confezionato con la vite protesica finale. La vite protesica finale è disponibile per ogni sistema anche come componente confezionato separatamente. GenTek™ Pre-milled Abutment Blank e vite protesica sono esclusivamente monouso. GenTek™ Pre-milled Abutment Blank e vite protesica sono forniti non sterili e sono destinati a essere puliti e sterilizzati prima di essere posizionati nella bocca del paziente.

GenTek™ Pre-milled Abutment Blank è disponibile con vere connessioni a livello d'impianto per i seguenti sistemi d'impianto Zimmer Biomet Dental: Certain®, esagono esterno, TSV®/Trabecular Metal™ e Eztetic®. Per la compatibilità di impianti dentali specifici si prega di consultare le informazioni sull'etichetta del singolo prodotto. I GenTek™ Pre-milled Abutment Blank sono compatibili con strumenti protesici Zimmer Biomet Dental come indicato nel Catalogo componenti GenTek™ – si prega di consultare il catalogo componenti che si trova sul sito web di Zfx.

Materiali

GenTek™ Pre-milled Abutment Blank viene prodotto da lega al titanio biocompatibile grado 5 ELI (TiAl6V4 ELI).

Procedura

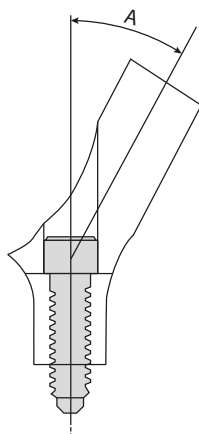
× Creare l'abutment specifico per il paziente

L'abutment specifico per il paziente si può elaborare con un flusso di lavoro ricostruttivo digitale o tradizionale – per gli scan body compatibili si prega di consultare il catalogo componenti che si trova sul sito web di Zfx. L'abutment specifico per il paziente deve essere creato usando un software di design dentale. La geometria del blank pre-fresato si trova nel file libreria. **Assicurarsi che la connessione del blank pre-fresato corrisponda alla connessione e alle dimensioni della superficie di posa dell'impianto.** La figura 1 mostra le linee guida per i parametri di design raccomandati, lo spessore minimo della parete e gli angoli massimi.

Linee guida per i parametri di design raccomandati:

Per il design dell'abutment specifico per il paziente vanno considerati i seguenti punti:

1. Lo spessore minimo della parete non deve essere inferiore a 0,5 mm.
2. L'angolazione massima (A) non deve superare 30 gradi.



× Fresare un restauro personalizzato

La macchina deve essere in grado di processare abutment blank pre-fresati. Verificare che la libreria GenTek™ Pre-milled Abutment Blank sia installata nel proprio software CAM (ad es. Hyperdent, Sum 3D, ecc.). Selezionare il blank adatto in base al design. Il blank va assemblato correttamente al portageggi nella fresatrice, al fine di assicurare che l'interfaccia dell'abutment blank non venga danneggiata durante la fresatura. Per il software CAM e i portageggi abutment compatibili consultare www.zfx-dental.com.



Nota: La posizione del GenTek™ Pre-milled Abutment Blank va calibrata usando il blank di calibrazione GenTek™ prima della lavorazione. **Il risultato della fresatura è un abutment specifico per il paziente.**

× Posizionamento / Rimozione del restauro specifico del paziente

1. Rimuovere qualsiasi abutment provvisorio, vite di copertura, abutment di guarigione o simili dall'impianto sul quale si vuole posizionare l'abutment specifico per il paziente.
2. Verificare visivamente che il restauro specifico per il paziente selezionato abbia le stesse dimensioni dell'impianto.
3. Assicurarsi che la superficie di posa dell'impianto sia pulita, priva di impurità, osso o tessuto molle e sia asciutta durante il montaggio.
4. Applicare il restauro specifico per il paziente nell'impianto con la vite protesica alla coppia di serraggio specificata usando il corrispondente cacciavite Zimmer Biomet. Consultare la tabella seguente per le raccomandazioni sul serraggio di posizionamento finale:

Connection	Final Prosthetic Screw Recommended Torque
Certain® (Gold-Tite® Screw)	20 Ncm
External Hex (Gold-Tite® Screw)	32 Ncm
TSV®/Trabecular Metal™	30 Ncm
Eztetic®	30 Ncm



Nota: A differenza dei sistemi Certain® e External Hex, le connessioni ad ingaggio di abutment prefresato TSV® e Eztetic® formano un Friction-Fit con l'impianto corrispondente nel montaggio finale, richiedendo l'uso di una strumentazione aggiuntiva per rimuovere l'abutment dall'impianto.

× Rimozione di connessioni Friction-Fit

Se il restauro con abutment specifico del paziente (TSV®/Trabecular Metal™ e Eztetic®) richiede lo smontaggio dall'impianto quando si allenta e rimuove la vite utilizzando uno strumento GemLock, può essere necessario l'impiego di uno strumento di rimozione dell'abutment. Per istruzioni sulla rimozione di abutment consultare Strumento per la rimozione di abutment Friction-Fit GenTek™ IFU-4097.



Strumento di rimozione per piattaforma stretta (NP – Eztetic)



Strumento di rimozione per piattaforma standard (SP – TSV/TM)

Manuale d'istruzioni GenTek™ Pre-milled Abutment Blank

con vite protesica finale

Versione: 3 / 06. 2023
Compilato il: 23. 06. 2023
Data effettiva: 26. 06. 2023
Sostituisce versione: 2 / 01. 2022



Pulizia e sterilizzazione

Il GenTek™ Pre-milled Abutment Blank viene consegnato non sterile. Prima di posizionare l'abutment specifico per il paziente e la vite protesica nell'impianto, il gruppo abutment specifico per il paziente più vite protesica va pulito e sterilizzato.

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

Il GenTek™ Pre-milled Abutment Blank va conservato a temperatura ambiente.

Effetti collaterali noti

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



Avvertimenti

- × Il GenTek™ Pre-milled Abutment Blank deve essere usato e manipolato solo da professionisti dentali.
- × I GenTek™ Pre-milled Abutment Blank non sono concepiti per l'uso con sistemi d'impianti che non siano di Zimmer Biomet Dental.
- × Il GenTek™ Pre-milled Abutment Blank e la vite protesica vanno maneggiati con cautela per evitare che il paziente possa ingoiarli o inalarli.
- × Non applicare direttamente uno strato di porcellana sull'abutment specifico per il paziente, in quanto questo può influire sulle caratteristiche meccaniche del titanio.
- × L'uso di una coppia di serraggio per la vite protesica superiore al valore raccomandato può danneggiare l'abutment finale, la vite protesica e/o l'impianto. L'uso di una coppia di serraggio inferiore al valore raccomandato può causare un allentamento dell'abutment finale e/o della vite protesica.
- × Il cacciavite non deve essere usurato o danneggiato. L'uso di un cacciavite sbagliato o usurato o danneggiato può causare una sovrarotazione dell'esagono nella testa della vite e di conseguenza la vite può non essere completamente serrata e/o impossibile da rimuovere.
- × La vite protesica acclusa può essere usata solo per fissare in modo permanente la ricostruzione finita. Per uso di laboratorio e test di adattamento si deve usare una vite Try-In.



Manuale d'istruzioni GenTek™ Pre-milled Abutment Blank

con vite protesica finale

Versione: **3 / 06.2023**
Compilato il: **23. 06.2023**
Data effettiva: **26. 06.2023**
Sostituisce versione: **2 / 01.2022**



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

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™ iš anksto išfrezuotas atramos ruošinys

įskaitant galutinį protezavimo varžtą

Versija: 3 / 06. 2023
Sudaryta: 23. 06. 2023
Įsigaliojimo data: 26. 06. 2023
Keičiama versija: 2 / 01. 2022



Valymas ir sterilizacija

„GenTek™“ iš anksto išfrezuotas atramos ruošinys tiekiamas nesterilus. Prieš įstatant pacientui pritaikytą atramą ir protezavimo varžtą į implantą, pirmiausia šiuos komponentus reikia nuvalyti ir sterilizuoti.

1 veiksmas. Rankinis valymas

1. Instrumentus 2 minutes skalaukite šaltu tekančiu vandentiekio vandeniu.
2. 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.
3. Instrumentą valykite ultragarso vonelėje su švelniu šarminiu valikliu (1,5%) ne mažesniu kaip 40 kHz dažniu 20 minučių.
4. 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™“ iš anksto išfrezuotas atramos ruošinį laikykite kambario temperatūroje.

Žinomas nepageidaujamas poveikis

Labai retai gali pasireikšti alergija lydiniai arba lydinio turiniui.



Perspėjimai

- × „GenTek™“ iš anksto išfrezuotas atramos ruošinį naudoti ir tvarkyti gali tik odontologijos specialistai.
- × „GenTek™“ iš anksto išfrezuotas atramos ruošiniai neskirti naudoti su ne „Zimmer Biomet“ dantų implantų sistemomis.
- × „GenTek™“ iš anksto išfrezuotas atramos ruošinį ir protezavimo varžtą naudoti reikia atsargiai, kad pacientas jų nenurytų ar neįkvėptų.
- × Nesluoksniuokite porceliano ant pacientui pritaikytos atramos, nes tai gali turėti įtakos mechaninėms titano savybėms.
- × Naudojant didesnį, nei rekomenduojama, sukio momentą kyla grėsmė sugadinti galutinę atramą, protezavimo varžtą ir (arba) implantą. Naudojant mažesnį, nei rekomenduojama, sukio momentą galutinė atrama ir (arba) protezavimo varžtas gali atsilaisvinti.
- × Atsuktuvus turi būti nenusidėvėjęs ar nepažeistas. Netinkamas, nusidėvėjęs ar pažeistas atsuktuvus gali persukti šešiakampę angą varžto galvutėje, todėl varžtas bus ne iki galo prisuktas ir (arba) jo nepavyks ištraukti.
- × Pridėtas protezavimo varžtas naudojamas tik pritvirtinti užbaigtą danties implantą visam laikui. Naudojant laboratorijoje ir atliekant bandomąjį įsukimą turi būti naudojamas bandomasis varžtas.



Naudojimo instrukcija GenTek™ iš anksto išfrezuotas atramos ruošinys

įskaitant galutinį protezavimo varžtą

Versija: 3 / 06. 2023
Sudaryta: 23. 06. 2023
Įsigaliojimo data: 26. 06. 2023
Keičiama versija: 2 / 01. 2022



Simbolių paaiškinimas



Gaminys supakuotas nesteriliai



Nenaudoti, jei pakuotė sugadinta



Gamintojo informacija: Teisėto gamintojo įmonės adresas



Nenaudoti pakartotinai



Rekomenduojamas sukio momentas, kuris naudojamas galutinai įsukant pridedamą varžtą



Rekomenduojama fiksuoti ranka priveržiamu tvirtinimo varžtu



Serijos numeris, simbolis, po kuriuo nurodoma serijos pagaminimo data



Medicinos prietaisas



Gaminio numeris, simbolis, po kurio nurodomas gaminio numeris



Kiekis / gaminių kiekis pakuotėje



Unikalus prietaiso identifikatorius



Žr. naudojimo instrukciją; dokumentą galite atsisiųsti iš „Zfx“ interneto svetainės.

Informacija apie gamintoją



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

Pranešimas apie incidentus (skundai)

Prašome siųsti el. emeacomplaints@ZimVie.com

CE 0123



Lietošanas rokasgrāmata

GenTek™ iepriekš frēzēts abatments

ar galīgās protezēšanas skrūvi

Versija: 3/06.2023.
Sagatavots: 23.06.2023.
Spēkā stāšanās datums: 26.06.2023.
Aizstāj versiju: 2/01.2022.



Indikācijas

Paredzētā lietošana / paredzētais mērķis

GenTek™ iepriekš frēzēts abatments ir paredzēts vienas vienības personificēta abatmenta izstrādes nodrošināšanai, lai balstītu skrūves un cementa fiksācijas restaurāciju.

Ierīces apraksts

Katrs GenTek™ iepriekš frēzēts abatments ir iepakots ar galīgās protezēšanas skrūvi. Galīgās protezēšanas skrūve katrai sistēmai ir pieejama arī kā atsevišķi iepakota sastāvdaļa. GenTek™ iepriekš frēzēts abatments un protezēšanas skrūve ir paredzēti tikai vienreizējai lietošanai. GenTek™ iepriekš frēzēts abatments un protezēšanas skrūve ir neresterili, un pirms ievietošanas pacienta mutē tās ir jātīra un jāsterilizē.

GenTek™ iepriekš frēzēts abatments ir pieejams ar īstu savienojumu šādām implanta līmeņa Zimmer Biomet zobu implantu sistēmām: Certain®, External Hex, TSV®/ Trabecular Metal™ un Eztetic®. Informācija par savietojamību ar konkrētu zobu implantu, ir norādīta uz produkta etiķetes. GenTek™ iepriekš frēzēti abatmenti ir saderīgi ar Zimmer Biomet zobu protezēšanas rīkiem, kā norādīts GenTek™ komponentu katalogā — skatiet komponentu katalogu Zfx vietnē.

Materiāli

GenTek™ iepriekš frēzēts abatments izgatavots no 5. klases ELI (TiAl6V4 ELI) bioloģiski savietojama titāna sakausējuma.

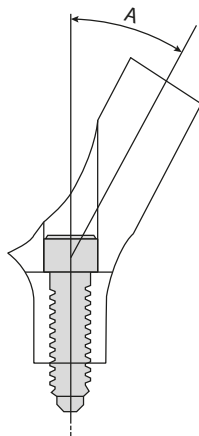
Procedūra

Personificēta abatmenta izstrāde

Personificētu abatmentu var apstrādāt, izmantojot digitālo vai tradicionālo atjaunojošo darbplūsmu — lūdzu, sk. savietojamās skenēšanas palīgierīces sastāvdaļu katalogā, kas atrodas Zfx tīmekļa vietnē. Personificēts abatments jāizstrādā, izmantojot zobu izstrādes programmatūru. Iepriekš frēzēta abatmenta ģeometrija ir ietverta bibliotēkas datnē. **Pārliecinieties, vai iepriekš frēzēts abatments atbilst implanta savienojumam un stiprināšanas virsmai.** Norādījumi ieteicamajiem izstrādes parametriem, minimālais sienas biezums un maksimālie leņķi ir parādīti 1. attēlā.

Norādījumi ieteicamajiem izstrādes parametriem:

- Izstrādājot personificētu abatmentu, jāņem vērā šādi noteikumi:
1. Minimālais sienas biezums nedrīkst būt mazāks par 0,5 mm.
 2. Maksimālais leņķis (A) nedrīkst pārsniegt 30 grādus.



Personificēta abatmenta izstrāde

lekārtai jāspēj apstrādāt iepriekš frēzētus abatmentus. Pārliecinieties, vai jūsu CAM programmatūrā ir instalēta GenTek™ iepriekš frēzēta abatmenta bibliotēka (proti, Hyperdent, Sum 3D utt.). Atlasiet konstrukcijai atbilstošu abatmentu. Abatmentam jābūt pareizi piemontētam pie frēzmašīnas turētāja, lai nodrošinātu, ka abatmenta saskarne netiek bojāta frēzēšanas procesā. Savietojamu CAM programmatūru un abatmenta turētājus, lūdzu, skatiet www.zfx-dental.com.



Piezīme. Pirms apstrādes ir jākalibrē GenTek™ iepriekš frēzēta abatmenta stāvoklis, izmantojot GenTek™ kalibrēšanas sagatavi. **Frēzēšanas procesa gaitā tiek izstrādāts personificēts abatments.**

Personificēta abatmenta izstrāde

1. No implanta, uz kura paredzēts ievietot personificētu abatmentu, noņemiet pagaidu abatmentus, pārsega skrūvi, ārstniecisko abatmentu vai līdzīgus elementus.
2. Visuāli pārbaudiet, vai atlasītajai personificētajai restaurācijai ir tāds pats izmērs kā implantam.
3. Uzstādot, pārliecinieties, ka implanta stiprināšanas virsma ir tīra, tajā nav gružu, kaulu vai mīksto audu atlikumu un ka tā ir sausa.
4. Piestipriniet personificēto restaurāciju implantam ar protezēšanas skrūvi līdz norādītajam griezes momentam, izmantojot atbilstošu Zimmer Biomet skrūvgriezi. Lai iegūtu galīgās novietošanas griezes momenta ieteikumus, skatiet zemāk esošo tabulu:

Savienojums	Galīgās protezēšanas skrūves ieteicamais griezes moments
Certain® (Gold-Tite® skrūve)	20 Ncm
External Hex (Gold-Tite® skrūve)	32 Ncm
TSV® / Trabecular Metal™	30 Ncm
Eztetic®	30 Ncm



Piezīme. Atšķirībā no Certain® un External Hex sistēmām, TSV® un Eztetic® iepriekš frēzēta abatmenta pievelkošie savienojumi pēc galīgās montāžas veido berzes savienojumu ar salāgto implantu, tāpēc ir nepieciešams izmantot papildu instrumentus, lai noņemtu abatmentu no implanta.

Friction-Fit savienojumu noņemšana

Ja personificēta abatmenta (TSV® / Trabecular Metal™ un Eztetic®) restaurācijai ir nepieciešams demontēt no implanta pēc skrūves atbrīvošanas un noņemšanas, izmantojot GemLock rīku, var būt nepieciešams abatmenta noņemšanas rīks. Skatiet GenTek™ Friction-Fit abatmentu noņemšanas rīku IFU-4097, lai iegūtu norādījumus par abatmenta noņemšanas noteikumiem.



Noņemšanas instruments šaurai platformai (NP — Eztetic)



Noņemšanas instruments standarta platformai (SP — TSV/TM)



Lietošanas rokasgrāmata

GenTek™ iepriekš frēzēts abatments

ar galīgās protezēšanas skrūvi

Versija: 3 / 06. 2023.
Sagatavots: 23. 06. 2023.
Spēkā stāšanās datums: 26. 06. 2023.
Aizstāj versiju: 2 / 01. 2022.



Tīrīšana un sterilizācija

GenTek™ iepriekš frēzēts abatments tiek piegādāts nesterils. Pirms personificētā abatmenta un protezēšanas skrūves ievietošanas implantā, personificētais abatments un protezēšanas skrūves komplekts 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™ iepriekš frēzēts abatments jāglabā istabas temperatūrā.

Zināmās blakusparādības

Alerģija pret sakausējumu vai sakausējuma saturu var rasties ļoti reti.



Brīdinājumi

- × GenTek™ iepriekš frēzētu abatmentu drīkst lietot un ar to rīkoties tikai zobārstniecības speciālisti.
- × GenTek™ iepriekš frēzēti abatmenti nav paredzēti lietošanai ar zobu implantu sistēmām, kas nav Zimmer Biomet.
- × Ar GenTek™ iepriekš frēzētu abatmentu un protezēšanas skrūvi jārikojas piesardzīgi, lai novērstu to, ka pacients to norij vai ieelpo.
- × Nevirziet porcelāna slāni uz personificēto abatmentu, jo tas var ietekmēt titāna mehāniskās īpašības.
- × Protezēšanas skrūves griezes momenta, kas pārsniedz ieteicamo vērtību, izmantošana var sabojāt galīgo abatmentu, protezēšanas skrūvi un/vai implantu. Griezes momenta, kas ir zemāks par ieteicamo vērtību, izmantošana var padarīt vaļīgu galīgo abatmentu un/vai protezēšanas skrūvi.
- × Skrūvgriezis nedrīkst būt nodilis vai bojāts. Nepareiza, nodiluša vai bojāta skrūvgrieža izmantošana var izraisīt sešstūra dobuma pārmērīgu pagriešanos skrūves galvā, kā dēļ skrūve netiek pilnībā pievilkota un/vai to nav iespējams izņemt.
- × Iekļauto protezēšanas skrūvi drīkst izmantot tikai gatavās restaurācijas pastāvīgai nostiprināšanai. Laboratorijas lietošanai un montāžas pārbaudei jāizmanto pielaiķošanas skrūve.



Gebruikershandleiding Voorgefreesde GenTek™ -opbouwbasisvorm

inclusief de definitieve prothetische schroef

Versie: **3 / 06-2023**
Samengesteld op: **23-06-2023**
Ingangsdatum: **26-06-2023**
Vervangt versie: **2 / 01-2022**



Indicaties

Beoogd gebruik / beoogd doel

De voorgefreesde GenTek™-opbouwbasisvorm is bedoeld om de productie van een patiëntspecifieke opbouw uit één stuk mogelijk te maken ter ondersteuning van een verschroefde en gecementeerde restauratie.

Beschrijving van het apparaat

Elk voorgefreesde GenTek™-opbouwbasisvorm wordt verpakt met de uiteindelijke prothetische schroef. De definitieve prothetische schroef voor elk systeem is ook verkrijgbaar als afzonderlijk verpakte component. De voorgefreesde GenTek™-opbouwbasisvorm en de prothetische schroef zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik bestemd. De voorgefreesde GenTek™-opbouwbasisvorm en de prothetische schroef worden niet-steriel geleverd en zijn bedoeld om te worden gereinigd en gesteriliseerd voordat ze in de mond van de patiënt worden geplaatst.

De voorgefreesde GenTek™-opbouwbasisvorm is verkrijgbaar met originele verbindingen voor de volgende implantaatsystemen van Zimmer Biomet Dental: Certain®, External Hex, TSV®/Trabecular Metal™ en Eztetic®. Voor specifieke compatibiliteit met tandheelkundige implantaten verwijzen wij naar de informatie op het etiket van het product. Voorgefreesde GenTek™-opbouwbasisvormen zijn compatibel met tandheelkundige prothetische gereedschappen van Zimmer Biomet zoals beschreven in de GenTek™ Components Catalog - raadpleeg de componentencatalogus op de Zfx-website.

Materialen

De voorgefreesde GenTek™-opbouwbasisvorm is vervaardigd uit de biocompatibele titaniumlegering graad 5 ELI (TiAl6V4 ELI).

Proceduur

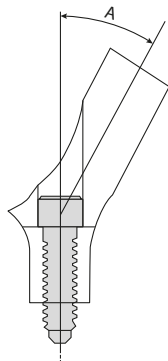
× Ontwerpen van de patiëntspecifieke opbouw

De patiëntspecifieke opbouw kan worden verwerkt via een digitale of traditionele restauratieve workflow – raadpleeg a.u.b. de componentencatalogus op de Zfx-website voor compatibele scanlichamen. De patiëntspecifieke opbouw moet worden ontworpen met tandheelkundige ontwerpsoftware. De geometrie van de voorgefreesde basisvorm is opgenomen in het bibliotheekbestand. **Zorg ervoor dat de aansluiting van de voorgefreesde basisvorm overeenkomt met de aansluiting en de grootte van het pasvlak van het implantaat.** Richtlijnen voor aanbevolen ontwerpparameters, minimale wanddikte en maximale hoeken zijn aangegeven in afbeelding 1.

Richtsnoeren voor aanbevolen ontwerpparameters:

Voor het ontwerp van de patiëntspecifieke opbouw moeten de volgende punten in aanmerking worden genomen:

1. De minimale wanddikte mag niet minder dan 0,5 mm bedragen.
2. De maximale hoek (A) mag niet meer dan 30 graden bedragen.



× Een restauratie op maat frezen

De machine moet in staat zijn om voorgefreesde opbouwbasisvormen te verwerken. Controleer of de GenTek™-bibliotheek met voorgefreesde opbouwen is geïnstalleerd in uw CAM-software (d.w.z. Hyperdent, Sum 3D, enz.). Kies de juiste basisvorm volgens het ontwerp. De basisvorm moet op de juiste wijze worden gemonteerd op de basisvormhouder in de freesmachine om ervoor te zorgen dat de interface van de opbouwbasisvorm niet beschadigd raakt tijdens het freesproces. Kijk op www.zfx-dental.com voor compatibele CAM-software en opbouwbasisvormhouders.



Opmerking: De positie van de voorgefreesde GenTek™-opbouwbasisvorm moet worden gekalibreerd met de GenTek™-kalibratiematrix voorafgaande aan het bewerken. **Het resultaat van het freesproces is een patiëntspecifieke opbouw.**

× Plaatsen/verwijderen van de patiëntspecifieke restauratie

1. Verwijder elke voorlopige opbouw, dekschroef, genezingsopbouw of iets dergelijks van het implantaat waarop de patiëntspecifieke opbouw moet worden geplaatst.
2. Controleer visueel of de geselecteerde patiëntspecifieke opbouw dezelfde grootte heeft als het implantaat.
3. Zorg ervoor dat het implantaatoppervlak schoon is, vrij van resten, bot of zacht weefsel en droog is wanneer het wordt geplaatst.
4. Bevestig de patiëntspecifieke restauratie in het implantaat met de prothetische schroef tot het voorgeschreven aandraaimoment met behulp van de bijbehorende Zimmer Biomet-schroevendraaier. Zie de onderstaande tabel voor aanbevelingen inzake het definitieve plaatsingsaandraaimoment:

Verbinding	Aanbevolen aandraaimoment voor de definitieve prothetische schroef
Certain® (Gold-Tite®-schroef)	20 Ncm
Buitenzeskant (Gold-Tite®-schroef)	32 Ncm
TSV®/Trabecular Metal™	30 Ncm
Eztetic®	30 Ncm



Opmerking: In tegenstelling tot de Certain® en External Hex-systemen, vormen de voorgefreesde TSV®- en Eztetic®-opbouwaansluitingen een frictiepassing met het bijpassende implantaat bij de eindassemblage, waardoor het gebruik van extra instrumenten vereist is om de opbouw van het implantaat te verwijderen.

× Verwijderen van frictiepasverbindingen

Als de patiëntspecifieke opbouw (TSV®/Trabecular Metal™ en Eztetic®) gedemonteerd moet worden van het implantaat bij het losmaken en verwijderen van de schroef met behulp van GemLock-gereedschap, kan opbouwverwijderingsgereedschap nodig zijn. Zie het GenTek™-verwijderingsgereedschap voor een IFU-4097-frictiepasvormopbouw voor instructies over het verwijderen van de opbouw.



Verwijderingsgereedschap voor smal platform (NP – Eztetic)



Verwijderingsgereedschap voor standaard platform (SP – TSV/TM)

Reiniging en sterilisatie

De voorgefreesde GenTek™-opbouw wordt niet-steriel geleverd. Voordat de patiëntspecifieke opbouw en de protheseschroef in het implantaat worden geplaatst, moeten de patiëntspecifieke opbouw en de protheseschroef eerst worden gereinigd en gesteriliseerd.

Stap 1: Handmatig reiniging

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

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 voorgefreesde GenTek™-opbouwbasisvorm moet bij kamertemperatuur worden bewaard.

Bekende bijwerkingen

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



Waarschuwingen

- × De voorgefreesde GenTek™-opbouwbasisvorm mag alleen worden gebruikt en gehanteerd door tandheelkundige professionals.
- × Voorgefreesde GenTek™-opbouwbasisvormen zijn niet bedoeld voor gebruik met tandheelkundige implantaatsystemen die niet van Zimmer Biomet zijn.
- × De voorgefreesde GenTek™-opbouwbasisvorm en de prothetische schroef moeten voorzichtig worden gehanteerd om te voorkomen dat de patiënt ze inslikt of inhaleert.
- × Breng geen directe laag porselein aan op de patiëntspecifieke opbouw omdat dit de mechanische eigenschappen van het titanium kan beïnvloeden.
- × Als het aanhaalmoment van de protheseschroef hoger is dan de aanbevolen waarde, kan dit leiden tot beschadiging van de definitieve opbouw, de protheseschroef en/of het implantaat. Het gebruik van een lager aanhaalmoment dan de aanbevolen waarde kan leiden tot het losraken van de definitieve opbouw en/of de protheseschroef.
- × De schroevendraaier mag niet versleten of beschadigd zijn. Gebruik van de verkeerde of een versleten of beschadigde schroevendraaier kan leiden tot oververdraaiing van de hexalobe in de schroefkop, waardoor de schroef niet volledig kan worden vastgedraaid en/of niet kan worden verwijderd.
- × De bijgeleverde protheseschroef mag alleen worden gebruikt om de afgewerkte restauratie permanent vast te zetten. Voor gebruik in het lab en voor pasproeven moet een passschroef worden gebruikt.

Gebruikershandleiding Voorgefreesde GenTek™ -opbouwbasisvorm

inclusief de definitieve prothetische schroef

Versie: 3 / 06-2023
Samengesteld op: 23-06-2023
Ingangsdatum: 26-06-2023
Vervangt versie: 2 / 01-2022

Zfx

Verklaring van de symbolen



Het product is niet-steriel verpakt



Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is



Fabrikantinformatie: Adres van de faciliteit van de wettelijke fabrikant



Niet tweemaal gebruiken



Aanbevolen aandraaimoment voor de definitieve plaatsing van de bijgeleverde schroef



Aanbevolen wordt om de bijgeleverde schroef handvast aan te draaien



PARTIJ-nummer, symbool gevolgd door productiedatum van de partij



Medisch hulpmiddel



Referentienummer, symbool gevolgd door het artikelnummer van de fabrikant



Hoeveelheid / eenheid van de inhoud van de verpakking



Unieke apparaatidentificatiecode



Raadpleeg de gebruikershandleiding:
Document is beschikbaar voor download op Zfx-Homepage

Informatie over de fabrikant



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

Incidentrapportage / klachten

A.u.b. versturen naar emeacomplaints@ZimVie.com

CE 0123



Instruksjonshåndbok GenTek™ forhåndsfrest abutmentform

inkludert endelig protetikkskrue

Versjon: 3 / 06.2023
Sammenstilt den: 23. 06.2023
Effektiv dato: 26. 06.2023
Erstatter versjon: 2 / 01.2022



Indikasjoner

Tiltenkt bruk / tiltenkt formål

GenTek™ forhåndsfrest abutmentform er tiltenkt for å muliggjøre fremstilling av et pasientspesifikt abutment som enkeltstruktur for å støtte skrue- og sementfikserte restaureringer.

Beskrivelse av enheten

Hver GenTek™ forhåndsfrest abutmentform er pakket sammen med den endelige protetikkskrue. Den endelige protetikkskrue for hvert system er også tilgjengelig som en enkeltvis pakket komponent. Den GenTek™ forhåndsfreste abutmentformen og protetikkskrue er kun til engangsbruk. GenTek™ forhåndsfrest abutmentform og protetikkskrue leveres ikke-steril og skal rengjøres og steriliseres før plassering i pasientens munn.

GenTek™ forhåndsfrest abutmentform er tilgjengelig med en original forbindelse for følgende implantatsystemer fra Zimmer Biomet Dental på implantatnivå: Certain®, ekstern sekskant, TSV®/Trabecular Metal™ og Eztetic®. Les informasjonen på den enkelte produktetiketten for spesifikk dental implantatkompatibilitet. GenTek™ forhåndsfreste abutmentformer er kompatible med protetikksystemer fra Zimmer Biomet Dental, som forklart i komponentkatalogen fra GenTek™. Komponentkatalogen finner du på nettstedet til Zfx.

Materialer

GenTek™ forhåndsfrest abutmentform er fremstilt av biokompatibel titanlegering i klasse 5 ELI (TiAl6V4 ELI).

Prosedyre

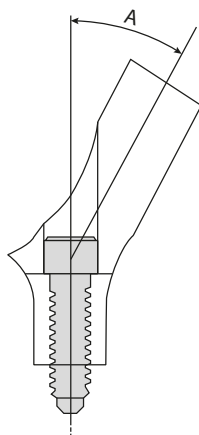
× Designe det pasientspesifikke abutmentet

Det pasientspesifikke abutmentet kan prosesseres via en digital eller tradisjonell restorativ arbeidsflyt – se komponentkatalogen som du finner på nettstedet til Zfx for compatible scanbodyer. Det pasientspesifikke abutmentet må konstrueres ved hjelp av dental designprogramvare. Den forhåndsfreste abutmentformens geometri er lagret i bibliotekfilen. **Påse at forbindelsen til den forhåndsfreste formen passer til implantatets forbindelse og seteoverflatens størrelse.** Veiledning om anbefalte konstruksjonsparametre, minimum veggtykkelse og maksimum vinkler vises i Figur 1.

Veiledning om anbefalte konstruksjonsparametre:

Ta hensyn til følgende punkter når det gjelder konstruksjon av pasientspesifikt abutment:

1. Minimum veggtykkelse må ikke være mindre enn 0,5 mm.
2. Maksimal vinkling (A) må ikke overskride 30 grader.



× Frese en tilpasset restaurering

Maskinen må kunne prosessere forhåndsfreste abutmentformer. Bekreft at biblioteket for GenTek™ forhåndsfrest abutmentform er installert i CAM-programvaren (f.eks. Hyperdent, Sum 3D osv.). Velg passende form utfra konstruksjonen. Formen må være korrekt montert på formholderen i fresemaskinen for å sikre at abutmentformens grensesnitt ikke skades under freseprosessen. Se www.zfx-dental.com for kompatibel CAM-programvare og formholdere for abutmenter.



Merk: Posisjonen til GenTek™ forhåndsfrest abutmentform må kalibreres med GenTek™ kalibreringsform før maskinell bearbeiding. **Resultatet av freseprosessen er et pasientspesifikt abutment.**

× Plassere/fjerne pasientspesifikk restaurering

1. Fjern eventuelt provisorisk abutment, dekkskrue, helingsabutment eller liknende fra implantatet som det pasientspesifikke abutmentet skal plasseres på.
2. Kontroller visuelt at det valgte pasientspesifikke abutmentet er av samme størrelse som implantatet.
3. Påse at implantatets seteoverflate er ren, fri for rester, ben eller bløtvev, og er tørr under montering.
4. Fikser den pasientspesifikke restaureringen på implantatet med protetikkskrue til spesifisert moment ved hjelp av tilsvarende skrutrekker fra Zimmer Biomet. Se tabellen nedenfor for anbefalte momenter for endelig plassering:

Forbindelse	Anbefalt moment for endelig protetikkskrue
Certain® (Gold-Tite®-skrue)	20 Ncm
Ekstern sekskant (Gold-Tite®-skrue)	32 Ncm
TSV® / Trabecular Metal™	30 Ncm
Eztetic®	30 Ncm



Merk: I motsetning til systemene Certain® og ekstern sekskant danner de forhåndsfreste abutmentfesteforbindelsene TSV® og Eztetic® en friksjonstilpassning med parende implantat etter endelig montering, som krever ekstra instrumentering for å fjerne abutmentet fra implantatet.

× Fjerne friksjonstilpassede forbindelser

Hvis den pasientspesifikke abutmentrestaureringen (TSV®/Trabecular Metal™ og Eztetic®) på implantatnivå skulle kreve demontering fra implantatet ved at skruen løsnes og fjernes med et GemLock-instrument, kan det være nødvendig å bruke et instrument for fjerning av abutment. Se GenTek™ friksjonstilpasset instrument for fjerning av abutment IFU-4097 for instruksjoner om fjerning av abutment.



Uttreksinstrument for smal plattform (NP – Eztetic)



Uttreksinstrument for standard plattform (SP – TSV / TM)

Instruksjonshåndbok GenTek™ forhåndsfrest abutmentform

inkludert endelig protetikkskrue

Versjon: 3 / 06.2023
Sammenstilt den: 23.06.2023
Effektiv dato: 26.06.2023
Erstatter versjon: 2 / 01.2022



Rengjøring og sterilisering

GenTek™ forhåndsfrest abutmentform leveres ikke-steril. Før det pasientspesifikke abutmentet og protetikkskruen plasseres i implantatet må enheten med pasientspesifikk abutment og protetikkskrue først rengjøres og steriliseres.

Trinn 1: Manuell rengjøring

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

Trinn 2: Sterilisering

Det anbefales å bruke én av følgende steriliseringsmetoder:

- × **Metode 1:**
Fullstendig dampsteriliseringssyklus med forvakuum ved en temperatur på 134°C (273,2°F) i 3 minutter, minimum 4 pulser.
- × **Metode 2: (alternativ til metode 1)**
Fullstendig dampsteriliseringssyklus med sentrifuge ved 134°C (273,2°F) i minimum 3 minutter.

Trinn 3: Tørring

Etter steriliseringsbehandling anbefales det å tørke produktene ved en temperatur på maksimum 134°C (273,2°F) i 10 minutter. Produktene er klare til bruk 5 minutter etter at tørkeprosessen er fullført.



Merk: Følg instruksjonene angående lasting gitt av sterilisatorens produsent.

Lagring og håndtering

GenTek™ forhåndsfrest abutmentform bør oppbevares ved romtemperatur.

Kjente bivirkninger

Allergiske reaksjoner på legeringen eller legeringens tilsetningsstoffer kan opptre meget sjeldent.



Advarsler

- × GenTek™ forhåndsfrest abutmentform skal kun brukes og håndteres av profesjonelle tannleger.
- × GenTek™ forhåndsfreste abutmentformer er ikke tiltenkt for bruk med implantatsystemer som ikke er levert av Zimmer Biomet Dental.
- × GenTek™ forhåndsfreste abutmentformer og protetikkskruer er små. Derfor må de håndteres med forsiktighet for å unngå at de svelges eller innåndes av pasienten.
- × Ikke påfør porselenlag på det pasientspesifikke abutmentet, da dette kan virke negativt inn på titanets mekaniske egenskaper.
- × Bruk av et moment på protetikkskruen som ligger over anbefalt verdi kan føre til skader på endelig abutment, protetikkskrue og/eller implantat. Bruk av momenter som ligger under anbefalte verdier kan føre til at det endelige abutmentet og/eller protetikkskruen løsner.
- × Skrutrekkeren må ikke være slitt eller skadet. Bruk av feil eller slitt eller skadet skrutrekker kan forårsake overrotasjon i skruhodets sekskant, som kan føre til at skruen ikke strammes fullstendig og/eller ikke kan fjernes.
- × Den inkluderte protetikkskruen skal kun brukes til å fikse den endelige restaureringen permanent. Det må brukes en prøveskrue under laboratoriebruk og tilpasningstest.



Instruksjonshåndbok GenTek™ forhåndsfrest abutmentform

inkludert endelig protetikkskrue

Versjon: 3 / 06.2023
Sammenstilt den: 23.06.2023
Effektiv dato: 26.06.2023
Erstatter versjon: 2 / 01.2022



Symbolforklaringer



Produktet er pakket ikke-sterilt



Må ikke brukes hvis pakningen er skadet



Produsentinformasjon:
Adresse til ansvarlig produsent



Skal ikke gjenbrukes



Anbefalt tiltrekkingsmoment for endelig plassering av den inkluderte skruen



Anbefaling om å fikse den inkluderte skruen fast for hånd



LOT-nummer, symbol fulgt av partiets produksjonsdato



Medisinsk utstyr



Referansenummer, symbol fulgt av produsentens elementnummer



Mengde / Enhet for pakkens innhold



Unik enhetsidentifikator



Les i bruksanvisningen:
Dokumentet er tilgjengelig for nedlasting på Zfx sin hjemmeside

Informasjon om produsent



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

Rapportering av hendelser / reklamasjoner

Send til emeacomplaints@ZimVie.com

CE 0123

Instrukcja stosowania Pre-milled GenTek™

wraz ze śrubą do protezy ostatecznej

Wersja: 3/06.2023

Data opracowania: 23.06.2023

Data obowiązywania: 26.06.2023

Zastępuje wersję: 2/01.2022



Wskazania

Zastosowanie zgodne z przeznaczeniem / przeznaczenie

Premill GenTek™ jest przeznaczony do produkcji łącznika indywidualnego, który stanowi podporę dla śrubowo osadzonych uzupełnień cementowych.

Opis produktu

Każdy premill GenTek™ jest zapakowany wraz ze śrubą do protezy ostatecznej. Śruba do protezy ostatecznej przeznaczona dla każdego systemu jest również dostępna jako oddzielnie zapakowany element. Premill GenTek™ i śruba protetyczna są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Premill GenTek™ i śruba protetyczna są dostarczane w stanie niesterylnym i należy je wyczyścić i wysterylizować przed umieszczeniem w jamie ustnej pacjenta.

Premill GenTek™ jest dostępny z oryginalnymi połączeniami dla następujących systemów implantów Zimmer Biomet Dental: Certain®, External Hex, TSV®/Trabecular Metal™, oraz Eztetic®. Informacje dotyczące kompatybilności z konkretnymi implantami stomatologicznymi znajdują się na etykiecie danego produktu. Premille GenTek™ są kompatybilne z narzędziami protetycznymi Zimmer Biomet Dental wymienionymi w katalogu elementów GenTek™ – katalog elementów jest dostępny na stronie internetowej firmy Zfx.

Materiały

Premille GenTek™ są wykonane z biokompatybilnego stopu tytanu klasy 5 ELI (TiAl6V4 ELI).

Procedura

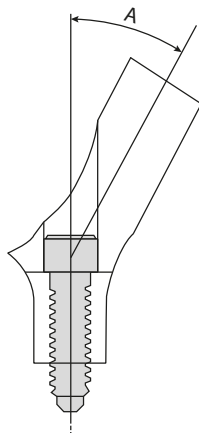
× Projektowanie łącznika indywidualnego

Łącznik indywidualny można opracować przy użyciu techniki cyfrowej lub tradycyjnej – katalog kompatybilnych skanerów jest dostępny na stronie internetowej firmy Zfx. Łącznik indywidualny należy zaprojektować przy użyciu oprogramowania do projektowania stomatologicznego. Geometria premilla jest podana w pliku biblioteki. **Należy upewnić się, że połączenie premilla odpowiada rozmiarowi połączenia i powierzchni osadzenia implantu.** Wytyczne dotyczące zalecanych parametrów w zakresie projektowania, minimalnej grubości ścianki i maksymalnych kątów są przedstawione na rysunku 1.

Wytyczne dotyczące zalecanych parametrów w zakresie projektowania:

Przy projektowaniu łącznika indywidualnego należy pamiętać o następujących kwestiach:

1. Minimalna grubość ścianki nie powinna być mniejsza niż 0,5 mm.
2. Maksymalny kąt (A) nie powinien przekraczać 30 stopni.



× Frezowanie uzupełnienia niestandardowego

Urządzenie musi być w stanie obrabiać premill. Upewnić się, że w oprogramowaniu CAM (np. Hyperdent, Sum 3D, itp.) jest zainstalowana biblioteka premillów GenTek™. Wybrać odpowiedni premill zgodnie z projektem. Premill musi być prawidłowo zamocowany do odpowiedniego uchwytu we frezarce, aby nie doszło do uszkodzenia premilla podczas procesu frezowania. Informacje na temat kompatybilnego oprogramowania CAM i uchwytów premilla znajdują się na stronie internetowej www.zfx-dental.com.



Uwaga: Przed obróbką należy skalibrować pozycję premilla GenTek™ przy użyciu wzorca kalibracyjnego GenTek™. **W wyniku procesu frezowania powstaje łącznik indywidualny.**

× Zakładanie / zdejmowanie uzupełnienia indywidualnego

1. Usunąć zaczep tymczasowy, zaślepkę zamykającą, łącznik gojący lub podobne elementy z implantu, na którym ma być umieszczony łącznik indywidualny.
2. Sprawdzić wzrokowo, czy dobrane uzupełnienie indywidualne ma ten sam rozmiar co implant.
3. Upewnić się, że podczas procesu mocowania powierzchnia osadzenia implantu jest czysta, wolna od resztek, kości lub tkanki miękkiej oraz sucha.
4. Przymocować uzupełnienie indywidualne do implantu za pomocą śruby protetycznej z określonym momentem obrotowym, używając odpowiedniego wkrętaka Zimmer Biomet. Zapoznać się z poniższą tabelą zawierającą zalecenia dotyczące momentu obrotowego:

Połączenie	Zalecany moment obrotowy dla śruby do protezy ostatecznej
Certain® (śruba Gold-Tite®)	20 Ncm
External Hex (śruba Gold-Tite®)	32 Ncm
TSV®/Trabecular Metal™	30 Ncm
Eztetic®	30 Ncm



Uwaga: W przeciwieństwie do systemów Certain® i External Hex połączenia mocujące premillów TSV® i Eztetic® tworzą połączenie wciskowe ze współpracującym implantem podczas montażu końcowego, co wymaga użycia dodatkowego instrumentarium w celu usunięcia łącznika z implantu.

× Usuwanie połączenia wciskowego

Jeśli indywidualny łącznik (TSV®/Trabecular Metal™ i Eztetic®) uzupełnienia wymaga demontażu z implantu po poluzowaniu i usunięciu śruby za pomocą narzędzia GemLock, konieczne może się okazać użycie narzędzia do usuwania łączników. Instrukcje dotyczące usuwania łączników można znaleźć w GenTek™ Friction-Fit Abutment Removal Tool IFU-4097.



Narzędzie usuwające do wąskiej platformy (NP – Eztetic)



Narzędzie usuwające do standardowej platformy (SP – TSV / TM)



Instrukcja stosowania Pre-milled GenTek™

wraz ze śrubą do protezy ostatecznej

Wersja: 3 / 06. 2023

Data opracowania: 23. 06. 2023

Data obowiązywania: 26. 06. 2023

Zastępuje wersję: 2 / 01. 2022



Czyszczenie i sterylizacja

Premill GenTek™ jest dostarczany w stanie niesterylnym. Przed umieszczeniem łącznika zaprojektowanego dla konkretnego pacjenta i śruby protetycznej w implancie, łącznik i śrubę 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 kąpieli 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 kąpieli ultradźwiękowej, stosując łagodny alkaliczny środek czyszczący (1,5%) przy częstotliwości co najmniej 40 kHz przez okres 20 minut.
4. Dokładnie przepłukać wodą demineralizowaną przez 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

Premill GenTek™ należy przechowywać w temperaturze pokojowej.

Znane działania niepożądane

Bardzo rzadko mogą wystąpić uczulenia na stop lub jego składniki.



Ostrzeżenia

- × Premill GenTek™ wolno używać i stosować wyłącznie specjalistom stomatologom.
- × Premille GenTek™ nie są przeznaczone do stosowania z systemami implantów innych niż Zimmer Biomet Dental.
- × Premill GenTek™ i śruba protetyczna wymagają ostrożnego obchodzenia się w celu uniknięcia połknięcia przez pacjenta lub przedostania się do jego dróg oddechowych.
- × Nie nakładać porcelany bezpośrednio na łącznik indywidualny, ponieważ może to wpłynąć na mechaniczne właściwości tytanu.
- × Użycie wyższego momentu obrotowego śruby protetycznej niż zalecany może spowodować uszkodzenie łącznika finalnego, śruby protetycznej i/lub implantu. Użycie niższego momentu obrotowego niż zalecany może spowodować poluzowanie łącznika finalnego i/lub śruby protetycznej.
- × Wkrętak nie może być zużyty ani uszkodzony. Zastosowanie zużytego lub uszkodzonego wkrętaka może prowadzić do zniszczenia gniazda w główce śruby, w efekcie śruba nie zostanie w pełni dokręcona i/lub nie będzie można jej usunąć.
- × Dołączonej śruby protetycznej można użyć wyłącznie do ostatecznego osadzenia gotowego uzupełnienia. Do zastosowań laboratoryjnych i przymiarek należy stosować śrubę próbną.
- ×



Instrukcja stosowania Pre-milled GenTek™

wraz ze śrubą do protezy ostatecznej

Wersja: 3 / 06. 2023

Data opracowania: 23.06.2023

Data obowiązywania: 26.06.2023

Zastępuje wersję: 2 / 01. 2022

Zfx

Objaśnienie symboli



Produkt jest zapakowany w opakowanie niesterylne



Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone



Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone



Nie używać dwa razy



Zalecany moment obrotowy stosowany do ostatecznego osadzenia dołączonej śruby



Zalecane ręczne dokręcanie dołączonej śruby



Numer LOT, symbol, a następnie data produkcji danej partii



Wyrób medyczny



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



Ilość / zawartość opakowania



Unikalny numer identyfikacyjny wyrobu



Zapoznać się z instrukcją stosowania:
Dokument można pobrać ze strony internetowej Zfx

Informacje o produkcji



Zfx GmbH
Kopernikusstraße 15
85221 Dachau
Niemcy

+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

Blank para pilar prefresado GenTek™

incluindo parafuso protético

Versão: 3/06.2023
Compilado em: 23.06.2023
Data efetiva: 26.06.2023
Substitui a versão: 2/01.2022



Indicações

Finalidade / Uso pretendido

Blank para pilar prefresado GenTek™ destina-se a permitir a produção de um pilar unitário, específico para cada paciente para que sirva de suporte a uma restauração cimentada ou aparafusada.

Descrição do dispositivo

Cada Blank para pilar prefresado GenTek™ é embalado com o parafuso protético final. O parafuso protético final encontra-se também disponível para cada sistema como um componente embalado individualmente. O Blank para pilar prefresado GenTek™ e o parafuso protético são de utilização única. O Blank para pilar prefresado GenTek™ e o parafuso protético são fornecidos não esterilizados e devem ser limpos e esterilizados antes da colocação na boca do paciente.

O Blank para pilar prefresado GenTek™ encontra-se disponível com conexões genuínas para os seguintes sistemas de implante Zimmer Biomet Dental ao nível do implante: Certain®, External Hex, TSV®/Trabecular Metal™, e Eztetic®. Para compatibilidade específica de implantes dentários, consulte por favor a informação na etiqueta individual do produto. Os Blank para pilar prefresado GenTek™ são compatíveis com as instrumentais protéticos Zimmer Biomet Dental como delineado no Catálogo de Componentes GenTek™ – consulte, por favor, o catálogo de componentes localizado na página de internet da Zfx.

Materiais

O Blank para pilar prefresado GenTek™ é fabricado com uma liga de titânio biocompatível de grau 5 ELI (TiAl6V4 ELI).

Procedimento

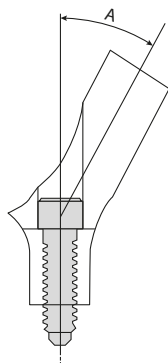
× Conceber o pilar personalizado do paciente

O pilar personalizado do paciente pode ser processado através de um fluxo de trabalho de restauração tradicional ou digital – por favor, consulte o catálogo de componentes localizado na página de internet da Zfx para pesquisar Scan Bodies compatíveis. O pilar personalizado do paciente tem de ser desenhado através do software de design dentário. A geometria da Blank previamente fresada situa-se no ficheiro da biblioteca. **Assegure que a conexão do Blank previamente fresada coincide com a conexão e o tamanho da superfície do implante.** Linhas de orientação para os parâmetros de design recomendados. A espessura mínima da parede e os ângulos máximos são exibidos na Figura 1.

Linhas de orientação para os parâmetros de design recomendados:

Para o design do pilar personalizado para o paciente devem ser considerados os pontos seguintes:

1. A espessura mínima da parede não deve ser inferior a 0,5 mm.
2. A angulação máxima (A) não deve exceder os 30 graus.



× Fresar uma restauração personalizada

A fresadora tem de ser capaz de processar pilares em bruto previamente fresados. Confirme se a biblioteca do Blank para pilar prefresado GenTek™ está instalada no seu software CAM (isto é, Hyperdent, Sum 3D, etc.). Selecione a Blank para pilar apropriada consoante o design. A Blank tem de estar bem montada no suporte da fresadora para assegurar que a interface do Blank não fica danificada durante o processo de fresagem. Por favor, consulte o software CAM compatível e os suportes de Blank para pilar prefresado GenTek™ em www.zfx-dental.com.



Nota: Antes do trabalho na máquina, a posição do Blank para pilar prefresado GenTek™ tem de ser calibrada usando com o blank de calibração GenTek™. **O resultado do processo de fresagem é um pilar personalizado do paciente.**

× Colocação/remoção da restauração específica do paciente

1. Remova qualquer pilar provisório, parafuso de cobertura, pilar de recuperação ou equivalente do implante no qual pretende colocar o pilar personalizado do paciente.
2. Confirme visualmente se a restauração específica do paciente é do mesmo tamanho do implante.
3. Assegure que a superfície de assento do implante está limpa, sem resíduos, ossos ou tecidos moles e se está seca ao montar.
4. Fixe a restauração específica do paciente no implante com o parafuso protético, aplicando o valor de torque específico e usando a chave de parafusos correspondente Zimmer Biomet. Consulte a tabela abaixo para as recomendações dos valores de torque de colocação final:

Conexão	Parafuso protético final Valor de torque recomendado
Certain® (parafuso Gold-Tite®)	20 Ncm
Hexágono externo (parafuso Gold-Tite®)	32 Ncm
TSV®/Trabecular Metal™	30 Ncm
Eztetic®	30 Ncm



Nota: ao contrário dos sistemas Certain® e External Hex, os sistemas de engate previamente fresados TSV® e Eztetic® formam um encaixe por fricção com o implante correspondente na montagem final, exigindo a utilização de instrumentação adicional para remover o pilar do implante.

× Remoção de conexões Friction-Fit

Caso a restauração do pilar específico do paciente (TSV® / Trabecular Metal™ e Eztetic®) exija a desmontagem do implante ao soltar e remover o parafuso utilizando uma ferramenta GemLock, poderá ser necessária uma ferramenta de remoção de pilar. Consultar a documentação da ferramenta de remoção de pilar Friction-Fit IFU-4097 da GenTek™ para instruções de remoção de pilares.



Ferramenta de remoção para plataforma estreita (NP – Eztetic)



Ferramenta de remoção para plataforma standard (SP – TSV/TM)

Manual de Instruções

Blank para pilar prefresado GenTek™

incluindo parafuso protético

Versão: 3 / 06.2023
Compilado em: 23. 06.2023
Data efetiva: 26. 06. 2023
Substitui a versão: 2 / 01.2022



Limpeza e esterilização

O Blank para pilar prefresado GenTek™ é fornecido não esterilizado. Antes de colocar o pilar personalizado do paciente e o parafuso protético no implante, o pilar personalizado do paciente e parafuso protético têm de ser primeiramente limpos e esterilizados.

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

O Blank para pilar prefresado GenTek™ deve ser guardado à temperatura ambiente.

Efeitos secundários conhecidos

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



Avisos

- × O Blank para pilar prefresado GenTek™ só pode ser usado e manuseado por profissionais dentários.
- × Os Blank para pilar prefresado GenTek™ não se destinam a ser usados com sistemas de implante que não sejam Zimmer Biomet Dental.
- × O Blank para pilar prefresado GenTek™ e o parafuso protético têm de ser manuseados com cuidado para evitar que sejam ingeridos ou inalados pelo paciente.
- × Não aplique diretamente uma camada de porcelana no pilar personalizado do paciente, dado que tal pode afetar as propriedades mecânicas do titânio.
- × O uso de um valor de torque do parafuso protético superior ao recomendado pode resultar em danificação do pilar final, do parafuso protético e/ou do implante. O uso de um valor de torque inferior ao recomendado pode resultar em danificação do pilar final e/ou do parafuso protético.
- × A chave não pode estar gasta nem danificada. O uso de uma chave incorreta, gasta ou danificada pode levar a excesso de rotação do hexágono na cabeça do parafuso, o que pode levar a que o parafuso não fique completamente apertado e/ou não possa ser removido.
- × O parafuso protético incluído só pode ser usado para fixar permanentemente a restauração finalizada. Para uso laboratorial e teste de posicionamento tem de ser usado um parafuso Try-In.



Manual de Instruções Blank para pilar prefresado GenTek™

incluindo parafuso protético

Versão: 3/06.2023
Compilado em: 23.06.2023
Data efetiva: 26.06.2023
Substitui a versão: 2/01.2022



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

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

Bloc de bont protetic prefabricat GenTek™

inclusiv șurubul protetic final

Versiune: 3 / 06. 2023
Compilată la: 23. 06. 2023
Data intrării în vigoare: 26. 06. 2023
Înlocuiește versiunea: 2 / 01. 2022



Indicații

Utilizarea prevăzută / Scopul prevăzut

Blocul de bont protetic prefabricat GenTek™ este destinat să permită producerea unui bont de tip single-unit specific pacientului pentru susținerea șurubului și a restaurării fixate cu ciment.

Descrierea dispozitivului

Fiecare bloc de bont protetic prefabricat GenTek™ este ambalat împreună cu șurubul protetic final. Șurubul protetic final pentru fiecare sistem este disponibil și sub formă de componentă ambalată separat. Blocul de bont protetic prefabricat GenTek™ și șurubul protetic sunt exclusiv de unică folosință. Blocul de bont protetic prefabricat GenTek™ și șurubul protetic sunt furnizate nesterile și trebuie curățate și sterilizate înainte de plasarea în cavitatea bucală a pacientului.

Blocul de bont protetic prefabricat GenTek™ este disponibil cu conexiuni autentice pentru următoarele sisteme de implanturi Zimmer Biomet Dental la nivel de implant: Certain®, External Hex, TSV®/Trabecular Metal™ și Eztetic®. Pentru compatibilitatea specifică a implantului dentar, vă rugăm să consultați informațiile de pe eticheta individuală a produsului. Blocurile de bont protetic prefabricate GenTek™ sunt compatibile cu instrumentele protetice Zimmer Biomet Dental, așa cum este prezentat în catalogul de componente GenTek™ – vă rugăm să consultați catalogul de componente de pe site-ul web Zfx.

Materiale

Blocul de bont protetic prefabricat GenTek™ este fabricate din aliaj biocompatibil de titan din clasa 5 ELI (TiAl6V4 ELI).

Procedură

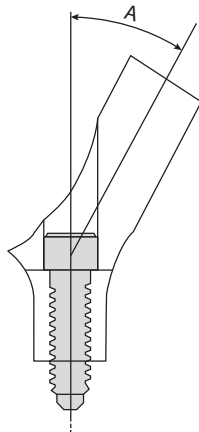
× Proiectarea bontului protetic, specific pacientului

Bontul protetic, specific pacientului poate fi procesat printr-un flux de lucru digital sau tradițional. Consultați catalogul de componente disponibil pe website-ul Zfx pentru corpuri de scanare compatibile. Bontul protetic, specific pacientului trebuie proiectat cu un software de proiectare dentară. Geometria blocului prefabricat este conținută în fișierul bibliotecă. **Conexiunea blocului prefabricat trebuie să corespundă conexiunii și mărimii suprafeței de contact a implantului.** Figura 1 conține îndrumări pentru parametrii de proiectare recomandați, grosimea minimă a peretelui și unghiurile maxime.

Îndrumări pentru parametrii de proiectare recomandați:

Pentru proiectarea bontului protetic specific pacientului trebuie luate în considerare următoarele aspecte:

1. Grosimea minimă a peretelui trebuie să fie de minim 0,5 mm.
2. Încălinarea (A) maximă nu trebuie să depășească 30 de grade.



× Frezarea unei restaurări particularizate

Freza trebuie să poată procesa blocul de bont protetic prefabricat. Verificați dacă biblioteca de blocuri de bonturi protetice prefabricate GenTek™ este instalată în software-ul CAM (Hyperdent, Sum 3D etc.). Selectați blocul adecvat în funcție de proiect. Blocul trebuie asamblat corect pe suportul de bloc al frezei pentru a se asigura că interfața blocului de bont protetic nu se va deteriora în timpul procesului de frezare. Vizitați www.zfx-dental.com pentru software CAM și suporturi pentru blocuri de bonturi protetice compatibile.



Notă: Înainte de prelucrare, poziția blocului de bont protetic prefabricat GenTek™ trebuie calibrată cu blocul de calibrare GenTek™. **Rezultatul procesului de frezare este un bont protetic specific pacientului.**

× Plasarea / Scoaterea restaurării specifice pacientului

1. Îndepărtați orice bont provizoriu, șurub de acoperire, bont de vindecare sau componentă similară de pe implantul pe care urmează să se monteze bontul protetic, specific pacientului.
2. Verificați vizual dacă mărimea restaurării specifice pacientului corespunde mărimii implantului.
3. Asigurați-vă că suprafața de așezare a implantului este curată, fără reziduuri, os sau țesut moale și este uscată la montare.
4. Fixați restaurarea specifică pacientului în implant cu șurubul protetic la cuplul specificat, utilizând o șurubelniță corespunzătoare Zimmer Biomet. Consultați tabelul de mai jos pentru recomandări privind cuplul de plasare finală:

Conexiune	Cuplul recomandat șurub protetic final
Certain® (șurub Gold-Tite®)	20 Ncm
External Hex (șurub Gold-Tite®)	32 Ncm
TSV®/Trabecular Metal™	30 Ncm
Eztetic®	30 Ncm



Notă: Spre deosebire de sistemele Certain® și External Hex, conexiunile de cuplare pentru bonturi protetice prefabricate TSV® și Eztetic® formează o fixare prin frecare cu implantul corespunzător la asamblarea finală, ceea ce necesită utilizarea de instrumentar suplimentar pentru scoaterea bontului din implant.

× Scoaterea conexiunilor cu fixare prin frecare

Dacă restaurarea cu bont protetic specific pacientului (TSV® / Trabecular Metal™ și Eztetic®) necesită dezasamblare de pe implant la slăbirea și scoaterea șurubului cu un instrument GemLock, poate fi necesar un instrument pentru scoaterea bontului. Consultați instrucțiunile de utilizare IFU-4097 pentru instrumentul de scoatere a bontului cu fixare prin frecare GenTek™ pentru instrucțiuni privind scoaterea bontului.



Instrument de îndepărtare pentru platformă îngustă (NP – Eztetic)



Instrument de îndepărtare pentru platformă standard (SP – TSV / TM)

Manual de instrucțiuni

Bloc de bont protetic prefabricat GenTek™

inclusiv șurubul protetic final

Versiune: 3 / 06.2023
Compilată la: 23. 06. 2023
Data intrării în vigoare: 26. 06. 2023
Înlocuiește versiunea: 2 / 01.2022



Curățare și sterilizare

Blocul de bont protetic prefabricat GenTek™ este furnizat în stare nesterilă. Înainte de montarea bontului protetic, specific pacientului și a șurubului protetic în implant, ansamblul format din bontul protetic, specific pacientului și șurub protetic trebuie mai întâi curățat și sterilizat.

Pasul 1: Curățare manuală

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

Pasul 2: Sterilizare

Se recomandă utilizarea uneia din următoarele metode de sterilizare:

- × **Metoda 1:**
Sterilizare cu ciclul 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 ciclul 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

Blocul de bont protetic prefabricat GenTek™ trebuie păstrat la temperatura camerei.

Reacții adverse cunoscute

Pot apărea rar alergii la aliaj sau compuși ai aliajului.



Avertizări

- × Blocul de bont protetic prefabricat GenTek™ trebuie utilizat și manevrat numai de către profesioniști din domeniul stomatologiei.
- × Blocurile de bont protetic prefabricate GenTek™ nu sunt destinate utilizării cu sisteme de implant care nu provin de la Zimmer Biomet Dental.
- × Blocul de bont protetic prefabricat GenTek™ și șurubul protetic trebuie manevrate cu atenție pentru a se evita înghițirea sau inhalarea de către pacient.
- × Nu depuneți porțelan direct pe bontul protetic, specific pacientului, deoarece această operație poate afecta proprietățile mecanice ale titanului.
- × Utilizarea unui cuplu al șurubului protetic mai mare decât valoarea recomandată poate duce la deteriorarea bontului final, a șurubului protetic și/sau a implantului. Utilizarea de cupluri sub valoarea recomandată poate cauza slăbirea bontului final și/sau a șurubului protetic.
- × Șurubelnița nu trebuie să fie uzată sau deteriorată. Utilizarea unei șurubelnițe uzate sau deteriorate poate cauza rotirea excesivă a acesteia în capul șurubului, ceea ce poate avea drept rezultat strângerea incompletă a șurubului și/sau imposibilitatea de scoatere a acestuia.
- × Șurubul protetic inclus trebuie utilizat doar pentru fixarea permanentă a restaurației finisate. Pentru utilizare în laborator și probe de fixare trebuie utilizat un șurub de probă.



Manual de instrucțiuni

Bloc de bont protetic prefabricat GenTek™

inclusiv șurubul protetic final

Versiune: 3 / 06.2023
Compilată la: 23. 06. 2023
Data intrării în vigoare: 26. 06. 2023
Înlocuiește versiunea: 2 / 01.2022



Explicarea simbolurilor



Produsul este ambalat în stare nesterilizată



A nu se folosi dacă ambalajul este deteriorat



Informații despre producător:
Adresa sediului social al producătorului



A nu se reutiliza



Cuplul recomandat de aplicat pentru montarea finală a șurubului inclus



Se recomandă strângerea manuală a șurubului inclus



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:
Documentul este disponibil pe website-ul Zfx

Informații despre producător



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

Raportarea incidentelor / reclamații

Vă rugăm să trimiteți la emeacomplaints@ZimVie.com

CE 0123

Návod na použitie Predfrézované nevytvárané abutmenty GenTek™

vrátane finálnej protetickej skrutky

Verzia: 3 / 06. 2023
Vytvorené dňa: 23.06.2023
Dátum účinnosti: 26.06.2023
Nahrádza verziu: 2 / 01. 2022



Indikácie

Určené použitie / Určený účel

Predfrézovaný nevytváraný abutment GenTek™ je určený na umožnenie výroby špecifického abutmentu so samostatnou jednotkou, na podporu skrutkovej aj cementovanej náhrady.

Popis zariadenia

Každý predfrézovaný nevytváraný abutment GenTek™ je zabalený spolu s finálnou protetickej skrutkou. K dispozícii je tiež finálna protetickej skrutka pre každý systém vo forme samostatne zabaleného komponentu. Predfrézovaný nevytváraný abutment GenTek™ a protetickej skrutka sú určené len na jedno použitie. Predfrézovaný nevytváraný abutment GenTek™ a protetickej skrutka sú dodávané v nesterilnom stave a pred ich vloženie do úst pacienta musia byť očistené a sterilizované.

Predfrézovaný nevytváraný abutment GenTek™ je dostupný s originálnymi spojmi pre nasledovné systémy zubných implantátov Zimmer Biomet na úrovni implantátu: Certain®, s vonkajším šesťhranom, TSV® / Trabecular Metal™ a Eztetic®. Pre zaistenie kompatibility so špecifickým zubným implantátom vychádzajte, prosím, z informácie, uvedenej na štítku konkrétneho výrobku. Predfrézované nevytvárané abutmenty GenTek™ sú kompatibilné s protetickejmi dentálnymi nástrojmi Zimmer Biomet, uvedenými v katalógu komponentov GenTek™ – vychádzajte, prosím, z katalógu komponentov, publikovanom na internetovej stránke firmy Zfx.

Materiály

Predfrézovaný nevytváraný abutment GenTek™ je vyrobený z biokompatibilnej titánovej zliatiny triedy 5 ELI (TiAl6V4 ELI).

Postup

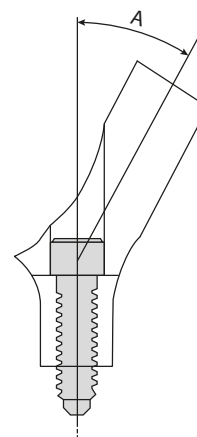
× Návrh špecifického abutmentu pre konkrétneho pacienta

Špecifický abutment pre konkrétneho pacienta môže byť spracovaný digitálne alebo prostredníctvom klasického pracovného postupu zachovanej stomatológie - prosím vychádzajte z katalógu komponentov, publikovaného na internetovej stránke firmy Zfx pre kompatibilné skenovanie telieska. Špecifický abutment pre konkrétneho pacienta musí byť navrhnutý s použitím softvéru pre zubný dizajn. Geometria predfrézovaného nevytváraného dielu je uvedená v súbore knižnice. **Uistite sa, že spoj predfrézovaného nevytváraného dielu odpovedá spoju a veľkosti dosadacej plochy implantátu.** Základné pokyny pre parametre odporúčaného návrhu, minimálna hrúbka steny a maximálne uhly sú znázornené na obrázku 1.

Základné pokyny pre parametre odporúčaného návrhu:

Ohľadom návrhu špecifického abutmentu pre konkrétneho pacienta je potrebné zohľadniť nasledovné aspekty:

1. Minimálna hrúbka steny nesmie byť menšie ako 0,5 mm.
2. Maximálny sklon (A) nesmie presiahnuť 30 stupňov.



× Frézovanie prispôsobenej náhrady

Stroj musí byť schopný spracovať predfrézované nevytvárané abutmenty. Overte, či je vo vašom softvéri CAM (t. j. Hyperdent, Sum 3D atď.) nainštalovaná knižnica predfrézovaného nevytváraného abutmentu GenTek™. Zvoľte vhodný nevytváraný abutment ako v prípade návrhu. Nevytváraný abutment musí byť správne namontovaný do držiaka frézy, aby sa zabezpečilo, že počas frézovania nedôjde k poškodeniu rozhrania nevytváraného abutmentu. Ohľadom kompatibilného softvéru CAM a ohľadom držiakov nevytváraného abutmentu, prosím, vychádzajte z informácií uvedených na internetovej stránke www.zfx-dental.com.



Poznámka: Poloha predfrézovaného nevytváraného abutmentu GenTek™ musí byť pred obrábaním kalibrovaná s použitím kalibračného vzorového nevytváraného dielu GenTek™. **Výsledkom procesu frézovania je špecifický abutment pre konkrétneho pacienta.**

× Umiestnenie/odstránenie náhrady konkrétneho pacienta

1. Odstráňte každý provizórny abutment, kryciu skrutku, hojivý abutment alebo podobné komponenty z implantátu, na ktorý má byť špecifický abutment pre konkrétneho pacienta umiestnený.
2. Vizualne skontrolujte, či má zvolená náhrada pre konkrétneho pacienta rovnakú veľkosť ako implantát.
3. Pri montáži sa uistite, že dosadacia plocha povrchu implantátu je čistá, zbavená zvyškov, kosti, alebo mäkkých tkanív, a že je suchá.
4. Pripevnite náhradu pre konkrétneho pacienta do implantátu protetickej skrutkou a použite špecifikovaný ťahovací moment s použitím odpovedajúceho skrutkovača Zimmer Biomet. Ohľadom odporúčaní pre ťahovací moment finálneho umiestnenia vychádzajte z nižšie uvedenej tabuľky:

Spoj	Odporúčaný ťahovací moment finálnej protetickej skrutky
Certain® (skrutka Gold-Tite®)	20 Ncm
External Hex (skrutka Gold-Tite®)	32 Ncm
TSV® / Trabecular Metal™	30 Ncm
Eztetic®	30 Ncm



Poznámka: Na rozdiel od systémov Certain® a vonkajších šesťhranov, zasúvacie spoje TSV® a predfrézovaný abutment vytvárajú trecie uloženie so zlicovaným implantátom v rámci finálneho montážneho celku, čo si vyžaduje použitie prídavných nástrojov na odstránenie abutmentu z implantátu.



Návod na použitie Predfrézované nevytvarované abutmenty GenTek™

vrátane finálnej protetickej skrutky

Verzia: 3 / 06. 2023
Vytvorené dňa: 23. 06. 2023
Dátum účinnosti: 26. 06. 2023
Nahrádza verziu: 2 / 01. 2022



× Odstránenie spojov trecieho uloženia

Ak si náhrada abutmentu pre konkrétneho pacienta (TSV® / Trabecular Metal™ a Eztec®) bude vyžadovať demontáž z implantátu po povolení a odstránení skrutky pomocou nástroja GemLock, bude možno potrebný nástroj na odstránenie abutmentu. Ohľadne pokynov na odstránenie abutmentu vychádzajte z návodu (IFU-4097) k nástroju na odstránenie abutmentu s trecím uložením GenTek™.



Nástroj pre demontáž, určený pre úzku platformu (NP - Eztec)



Nástroj pre demontáž, určený pre štandardnú platformu (SP - TSV/TM)

Čistenie a sterilizácia

Predfrézovaný nevytvarovaný abutment GenTek™ je dodávaný v nesterilnom stave. Pred umiestnením špecifického abutmentu pre konkrétneho pacienta protetickej skrutky do implantátu musí byť montážny celok špecifického abutmentu pre konkrétneho pacienta a protetickej skrutky vyčistený a podrobený sterilizácii.

Krok 1: Manuálne čistenie

1. Opláchnite nástroje pod studenou tečúcou vodou z vodovodu po dobu 2 minút.
2. Nástroje umyte 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

Predfrézovaný nevytvarovaný abutment GenTek™ musí byť skladovaný pri izbovej teplote.

Známe vedľajšie účinky

Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môžu vyskytnúť alergie na zliatinu ako takú, alebo na jej zložky.



Varovania

- × Predfrézovaný nevytvarovaný abutment GenTek™ môžu používať a manipulovať s ním výhradne zubní odborníci.
- × Predfrézované nevytvarované abutmenty GenTek™ nie sú určené na použitie s inými systémami zubných implantátov ako Zimmer Biomet.
- × S predfrézovaným nevytvarovaným abutmentom GenTek™ a protetickej skrutkou sa musí manipulovať opatrne, aby sa zabránilo jeho/jej prehnutiu alebo vdýchnutiu pacientom.
- × Nesmerujte vrstvu porcelánu na špecifický abutment pre konkrétneho pacienta, pretože by mohlo dôjsť k oplyvneniu mechanických vlastností titánu.
- × Použitie väčšieho ťahovacieho momentu na protetickej skrutke ako je odporúčaný, môže viesť k poškodeniu finálneho abutmentu, protetickej skrutky a/alebo implantátu. Použitie menšieho ťahovacieho momentu skrutky ako je odporúčaný, môže viesť k povoleniu finálneho abutmentu a/alebo protetickej skrutky.
- × Skrutkovač nesmie byť opotrebovaný alebo poškodený. Použitie chybného alebo poškodeného skrutkovača môže viesť k pretočeniu šesťhranu v hlave skrutky, čo bude mať za následok nedotiahnutie skrutky a/alebo znemožnenú demontáž.
- × Zahnutá protetickej skrutka môže byť použitá len pre trvalé pripevnenie dokončenej náhrady. Pre použitie v laboratóriu a pre skúšku dosadnutia musí byť použitá skúšobná skrutka.



Návod na použitie Predfrézované nevytvárané abutmenty GenTek™

vrátane finálnej protetickej skrutky

Verzia: 3 / 06. 2023
Vytvorené dňa: 23. 06. 2023
Dátum účinnosti: 26. 06. 2023
Nahrádza verziu: 2 / 01. 2022

Zfx

Vysvetlenie symbolov



Výrobok nie je
zabalený sterilne



V prípade poškodenia balenia
výrobok nepoužívajte



Informácie o výrobcovi: Adresa
sídla firmy výrobcu



Určené pre
jednorazové použitie



Odporúčaný ťahovací moment
pre aplikáciu pri finálnom umiestnení
zahrnutej skrutky



Odporúča sa ručné ťahovanie
skrutky, ktorá je súčasťou



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



Vychádzajte z návodu na použitie:
Dokument je k dispozícii na stiahnutie na internetovej stránke firmy Zfx

Informácia o výrobcovi



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

Hlásenie nehôd / Sťažnosti

Zasielajte ich, prosím, na adresu emeacomplaints@ZimVie.com

CE 0123



Navodila za uporabo Predrezkani polizdelek za abutment GenTek™

vkjučno s končnim protetičnim vijakom

Različica: 3 / 06.2023

Sestavljeno dne: 23. 06. 2023

Začetek veljavnosti: 26. 06. 2023

Nadomešča različico: 2 / 01.2022



Indikacije

Predvidena uporaba / predvideni namen

Predrezkani polizdelek za abutment GenTek™ je namenjen izdelavi posameznega abutmenta za obnovo, ki je povsem prilagojen pacientu in omogoča pritrditve z vijakom ali cementom.

Opis pripomočka

Vsakemu predrezkanemu polizdelku za abutment GenTek™ je v pakiranju priložen končni protetični vijak. Končni protetični vijak za vsak sistem je na voljo tudi kot posamično pakirana komponenta. Predrezkani polizdelek za abutment GenTek™ in protetični vijak sta namenjena samo enkratni uporabi. Predrezkani polizdelek za abutment GenTek™ in protetični vijak sta dobavljena nesterilna in ju je treba pred vstavitvijo v pacientova usta očistiti in sterilizirati.

Predrezkani polizdelek za abutment GenTek™ je na voljo z originalnimi veznimi spoji za naslednje sisteme vsadkov Zimmer Biomet Dental na ravni vsadka: Certain®, External Hex, TSV®/Trabecular Metal™ in Eztetic®. Za združljivost specifičnih zobnih vsadkov glejte informacije na etiketi posameznega izdelka. Predrezkani polizdelki za abutment GenTek™ so združljivi s protetičnim orodjem Zimmer Biomet Dental, kot je opisano v katalogu komponent GenTek™ – glejte katalog komponent, ki je na voljo na spletnem mestu Zfx.

Materiali

Predrezkani polizdelek za abutment GenTek™ je izdelan iz biozdružljive titanove zlitine razreda 5 ELI (TiAl6V4 ELI).

Postopek

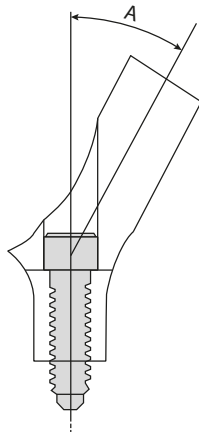
× Oblikovanje abutmenta, prilagojenega pacientu

Abutment, prilagojen pacientu, je mogoče obdelati z digitalnim ali tradicionalnim postopkom za izdelavo obnove – glede združljivih vstavkov za slikanje glejte katalog komponent na spletnem mestu Zfx. Abutment, prilagojen pacientu, mora biti izdelan s programsko opremo za zobozdravstveno oblikovanje. Geometrija predrezkanega polizdelka je shranjena v knjižnični datoteki. **Prepričajte se, da se spoj predrezkanega polizdelka ujema s priključkom in velikostjo sedežne površine vsadka.** Smernice za priporočene parametre oblikovanja, najmanjšo debelino stene in največje kote so prikazane na sliki 1.

Smernice za priporočene parametre načrtovanja:

Pri oblikovanju abutmenta, prilagojenega pacientu, je treba upoštevati naslednje točke:

1. Debelina stene ne sme biti manjša od 0,5 mm.
2. Največji dovoljeni kot (A) ne sme presežati 30 stopinj.



× Rezkanje obnove po meri

Stroj mora biti primeren za obdelavo predrezkanih polizdelkov za abutmente. Priprčajte se, da je v programski opremi CAM (npr. Hyperdent, Sum 3D itd.) nameščena knjižnica za predrezkane polizdelke za abutment GenTek™. Izberite ustrezen polizdelek v skladu z zasnovo. Polizdelek mora biti pravilno nameščen na držalo za polizdelek v rezkalnem stroju, da se vmesnik polizdelka za abutment med rezkanjem ne poškoduje. Obiščite spletno mesto www.zfx-dental.com za več informacij o združljivi programski opremi CAM in držalih za polizdelke za abutment.



Opomba: Pred strojno obdelavo je treba položaj predrezkanega polizdelka za abutment GenTek™ umeriti z uporabo polizdelka za umerjanje GenTek™. **Rezultat postopka rezkanja je abutment, prilagojen pacientu.**

× Namestitvev/odstranitev pacientu prilagojene obnove

1. Odstranite morebitni začasni abutment, zaporni vijak, celitveni nastavek ali drug podobni element z vsadka, na katerega boste namestili abutment, prilagojen pacientu.
2. Vizualno se prepričajte, da je izbrani pacientu prilagojeni abutment enake velikosti kot vsadek.
3. Poskrbite, da je sedežna površina vsadka čista, brez ostankov, kosti ali mehkega tkiva in je pri namestitvi suha.
4. Z ustreznim izvijačem Zimmer Biomet pacientu prilagojeno obnovo z ustreznim navorom pritrdite v vsadek s protetičnim vijakom. Za priporočila glede navora za končno namestitev glejte naslednjo preglednico:

Spoj	Priporočeni navor za končni protetični vijak
Certain® (vijak Gold-Tite®)	20 Ncm
Zunanji šestkotnik (vijak Gold-Tite®)	32 Ncm
TSV®/Trabecular Metal™	30 Ncm
Eztetic®	30 Ncm



Opomba: Za razliko od sistemov Certain® in External Hex, vključni spoji predrezkanih abutmentov TSV® in Eztetic® TiBase pri dokončani namestitvi tvorijo torno prileganje s spojnim vsadkom, zato je pri teh treba uporabiti dodaten instrument za odstranitev abutmenta iz vsadka.

× Odstranitev spojev za torno prileganje

Če obnova pacientu prilagojenega abutmenta (TSV® / Trabecular Metal™ in Eztetic®) zahteva odstranitev vsadka po popuščanju in odstranitvi vijaka z orodjem GemLock, boste morda potrebovali orodje za odstranitev abutmenta. Za navodila o odstranitvi abutmenta glejte razdelek Orodje za odstranitev abutmenta za torno prileganje IFU-4097.



Orodje za odstranjevanje za ozko platformo (NP – Eztetic)



Orodje za odstranjevanje za standardno platformo (SP – TSV/TM)



Navodila za uporabo Predrezkani polizdelek za abutment GenTek™

vključno s končnim protetičnim vijakom

Različica: 3 / 06.2023

Sestavljeno dne: 23. 06. 2023

Začetek veljavnosti: 26. 06. 2023

Nadomestila različico: 2 / 01.2022



Čiščenje in sterilizacija

Predrezkani polizdelek za abutment GenTek™ je dobavljen nesteriliziran. Pred vstavljanjem abutmenta, prilagojenega pacientu, in protetičnega vijaka v vsadek je treba abutment in protetični vijak najprej očistiti in sterilizirati.

1. korak: Ročno čiščenje

1. Instrumente 2 minuti izpirajte pod tekočo hladno vodo iz pipe.
2. Instrumente 5 minut ročno umivajte v kopeli z demineralizirano vodo. Morebitne ostanke odstranite z mehko krtačko. 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: Upošteвайте navodila za nakladanje, ki jih je izdal proizvajalec sterilizatorja.

Shranjevanje in ravnanje

Predrezkani polizdelek za abutment GenTek™ je treba hraniti pri sobni temperaturi.

Znani neželeni učinki

Zelo redko se lahko pojavijo alergije na zlitino ali vsebino zlitine.



Opozorila

- × Predrezkani polizdelek za abutment GenTek™ smejo uporabljati in z njim ravnati samo zobozdravstveni strokovnjaki.
- × Predrezkani polizdelki za abutment GenTek™ niso namenjeni sistemom vsadkov drugih znamk, razen Zimmer Biomet Dental.
- × S predrezkanim polizdelkom za abutment GenTek™ in protetičnim vijakom je treba ravnati previdno, da ga pacient ne pogoltne ali vdihne.
- × Na abutment, prilagojen pacientu, neposredno ne nanašajte porcelana, saj to lahko vpliva na mehanske lastnosti titana.
- × Uporaba navora za protetični vijak, višjega od priporočene vrednosti, lahko poškoduje končni abutment, protetični vijak in/ali vsadek. Uporaba navora, manjšega od priporočene vrednosti, lahko povzroči, da se končni abutment in/ali protetični vijak zrahljata.
- × Izvijač ne sme biti obrabljen ali poškodovan. Uporaba napačnega ali obrabljenega izvijača lahko povzroči prekomerno vrtenje šestkotne konice v glavi vijaka, kar lahko privede do tega, da vijak ni popolnoma zategnjen in/ali ga ni mogoče odstraniti.
- × Priloženi protetični vijak je dovoljeno uporabiti samo za trajno pritrditve končane obnove. Za laboratorijsko obdelavo in poskusno vstavljanje je treba uporabiti preizkusni vijak.



Navodila za uporabo Predrezkani polizdelek za abutment GenTek™

vključno s končnim protetičnim vijakom

Različica: 3/06.2023

Sestavljeno dne: 23. 06. 2023

Začetek veljavnosti: 26. 06. 2023

Nadomešča različico: 2/01.2022

Zfx

Razlaga simbolov



Izdelek je pakiran nesterilen.



Ne uporabljajte, če je ovojnjina poškodovana



Podatki o proizvajalcu:
Uradni naslov obrata proizvajalca



Ne uporabljati dvakrat



Priporočen navor za končno
namestitev priloženega vijaka



Priporočamo, da priloženi
vijak ročno zategnete



Številka serije – simbolu sledi
datum izdelave serije



Medicinski pripomoček



Referenčna številka – simbolu sledi
proizvajalčeva številka izdelka



Količina – enota vsebine
ovojnine



Edinstveni identifikator pripomočka



Glejte navodila za uporabo:
Dokument je na voljo za prenos na domači strani Zfx

Podatki o proizvajalcu



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

Poročanje o incidentih/pritožbe

Pošljite na naslov emeacomplaints@ZimVie.com

CE 0123



Bruksanvisning GenTek™ förfräst distansämne

inklusive slutlig protesskruv

Version: 3/06.2023
Sammanställd: 23.06.2023
Ikraftträdandedatum: 26.06.2023
Ersätter version: 2/01.2022



Anvisningar

Avsedd användning/avsett syfte

GenTek™ förfräst distansämne är avsett att möjliggöra produktion av en patientspecifikt distans med en enhet för att stödja skruv- och cementretinerad restaurering.

Enhetsbeskrivning

Varje GenTek™ förfräst distansämne är förpackat med den slutliga protesskraven. Den slutliga protesskraven för varje system finns också som en individuellt förpackad komponent. GenTek™ förfräst distansämne och protesskraven är endast avsedda för engångsbruk. GenTek™ förfräst distansämne och protesskraven tillhandahålls icke-sterila och är avsedda för att rengöras och steriliseras innan placering i patientens mun.

GenTek™ förfräst distansämne finns med originalanslutningar för följande implantatsystem på Zimmer Biomet-implantatnivå: Certain®, External Hex, TSV®/Trabecular Metal™ och Eztetic®. För specifik kompatibilitet med tandimplantat, se informationen på den enskilda produktetiketten. GenTek™ förfrästa distansämnen är kompatibla med Zimmer Biomet Dental protesverktyg enligt beskrivningen i GenTek™-komponentkatalogen – se komponentkatalogen på Zfx-webbplatsen.

Material

GenTek™ förfräst distansämne är tillverkat av biokompatibel titan-legering klass 5 ELI (TiAl6V4 ELI).

Procedur

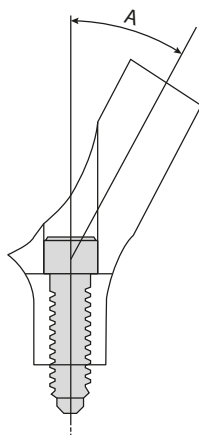
× Design av den patientspecifika distansen

Den patientspecifika distansen kan bearbetas via ett digitalt eller traditionellt återställande arbetsflöde – se komponentkatalogen som finns på Zfx webbplats för kompatibla skanningskroppar. Den patientspecifika distansen måste utformas med hjälp av programvara för dental design. Geometrin för GenTek™ förfräst distansämne finns i biblioteksfilen. **Se till att anslutningen av det förfrästa distansämnet passar till anslutningen och storleken på implantatets sätesyta.** Riktlinjer för rekommenderade designparametrar, minsta väggjocklek och maximala vinklar visas i Figur 1.

Riktlinjer för rekommenderade designparametrar:

För utformningen av den patientspecifika distansen bör följande punkter beaktas:

1. Minsta väggjocklek bör inte vara mindre än 0,5 mm.
2. Den maximala vinklingen (A) bör inte överstiga 30 grader.



× Fräsning av en anpassad restaurering

Maskinen måste kunna bearbeta förfrästa distansämnen. Bekräfta att biblioteket för GenTek™ förfräst distansämne är installerat i din CAM-programvara (t.ex. Hyperdent, Sum 3D, etc.). Välj lämpligt ämne enligt designen. Ämnet måste monteras ordentligt på ämnehållaren i fräsmaskinen för att säkerställa att gränssnittet på distansämnet inte skadas under fräsningsprocessen. Se www.zfx-dental.com för kompatibel CAM-programvara och hållare för distansämne.



Obs: Positionen för GenTek™ förfräst distansämne måste kalibreras med GenTek™ kalibreringsämne innan bearbetning. **Resultatet av fräsprocessen är ett patientspecifikt ämne.**

× Placering/borttagning av den patientspecifika restaureringen

1. Ta bort eventuell provisorisk distans, täckskruv, läkningsdistans eller liknande från implantatet på vilket den patientspecifika distansen är avsedd att placeras.
2. Bekräfta visuellt att den valda patientspecifika restaureringen har samma storlek som implantatet.
3. Se till att implantatets sätesyta är ren, fri från rester, ben eller mjukvävnad och är torr vid montering.
4. Fäst den patientspecifika restaureringen i implantatet med protesskraven till det specificerade åtdragningsmomentet genom att använda den passande Zimmer Biomet skruvmejseln. Se tabellen nedan för rekommenderade slutliga åtdragningsmoment:

Förbindning	Rekommenderat åtdragningsmoment för den slutliga protesskraven
Certain® (Gold-Tite® skruv)	20 Ncm
External Hex (Gold-Tite® skruv)	32 Ncm
TSV® / Trabecular Metal™	30 Ncm
Eztetic®	30 Ncm



Obs: Till skillnad från Certain® och External Hex systemen formar de ingripande anslutningarna TSV® och Eztetic® för förfräst distans en friktionspassning med det passande implantatet efter den slutliga planeringen vilket gör att det krävs ytterligare instrument för att ta bort ämnet från implantatet.

× Borttagning av friktionspassade anslutningar

Om den patientspecifika distansen (TSV®/Trabecular Metal™ och Eztetic®) restaureringen kräver borttagning från implantatet efter att skruven har lossats och tagits bort med hjälp av ett GemLock Tool kan även ett distansborttagningsverktyg behövas. Se GenTek™ borttagningsverktyg för friktionspassad distans IFU-4097 för instruktioner om borttagning av distans.



Demonteringsverktyg för smal plattform (NP – Eztetic)



Borttagningsverktyg för standardplattform (SP – TSV/TM)



Bruksanvisning GenTek™ förfräst distansämne

inklusive slutlig protesskruv

Version: 3 / 06. 2023
Sammanställd: 23. 06. 2023
Ikraftträdandedatum: 26. 06. 2023
Ersätter version: 2 / 01. 2022



Rengöring och sterilisering

GenTek™ förfräst distansämne levereras icke-steril. Innan den patientspecifika distansen och protesskruven placeras i implantatet måste den patientspecifika distansen och protesskruven först rengöras och steriliseras.

Steg 1: Manuell rengöring

1. Skölj instrumentet under rinnande kallt kranvatten i 2 minuter.
2. 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.
3. Rengör instrumentet i ett ultraljudsbad med ett mildt alkaliskt rengöringsmedel (1,5 %) med en frekvens på minst 40 kHz i 20 minuter.
4. Skölj noggrant med avmineraliserat vatten i 1 minut.

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™ förfräst distansämne bör förvaras vid rumstemperatur.

Kända biverkningar

Allergier mot legeringen eller innehållet i legeringen förekommer mycket sällan.



Varningar

- × GenTek™ förfräst distansämne får endast användas och hanteras av tandläkare.
- × GenTek™ förfräst distansämne är inte avsett för användning med implantatsystem från andra tillverkare än Zimmer Biomet Dental.
- × GenTek™ förfräst distansämne och protesskruven måste hanteras med försiktighet för att undvika att patienten sväljer eller andas in dem.
- × Rikta inte lager porslin mot den patientspecifika distansen eftersom detta kan påverka titanets mekaniska egenskaper.
- × Användning av ett högre åtdragningsmoment för protesskruvens än det rekommenderade värdet kan resultera i skador på den slutliga distansen, protesskruven och/eller implantatet. Användning av åtdragningsmoment som är lägre än det rekommenderade värdet kan resultera i att den slutliga distansen och/eller protesskruven lossnar.
- × Skruvmejseln får inte vara sliten eller skadad. En felaktig eller sliten skruvmejsel kan leda till överrotation av sexkanten i skruvhuvudet, vilket kan leda till att skruven inte dras åt helt och/eller inte kan tas bort.
- × Den medföljande protesskruven får endast användas för att permanent fixera den färdiga restaureringen. För labbanvändning och passningstest måste en provningssskruv användas.



Bruksanvisning GenTek™ förfräst distansämne

inklusive slutlig protesskruv

Version: 3 / 06. 2023
Sammanställd: 23. 06. 2023
Ikraftträdandedatum: 26. 06. 2023
Ersätter version: 2 / 01. 2022



Förklaring av symboler



Produkten är förpackad icke steril



Använd inte om förpackningen är skadad



Tillverkarinformation: Adress till den juridiskt ansvariga tillverkarens anläggning



Använd inte två gånger



Rekommenderat åtdragningsmoment för slutlig placering av den medföljande skruven



Rekommenderas att fixera den medföljande för hand



LOT-nummer, symbol följd av produktionsdatum för partiet



Medicinteknisk produkt



Referensnummer, symbol följd av tillverkarens artikelnummer



Antal/enhet av förpackningsinnehåll



Unik enhetsidentifierare



Se bruksanvisning:
Dokumentet finns tillgängligt för nedladdning på Zfx-hemsidan

Information om tillverkaren



Zfx GmbH
Kopernikusstraße 15
85221 Dachau
Tyskland

+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



Endikasyonlar

Kullanım Amacı

GenTek™ Önceden Frezelenmiş Abutment Taslağı, vida ve siman tutuculu restorasyonu desteklemek üzere kullanılacak tek üniteli, hastaya özel abutmentin üretimini sağlamaya yöneliktir.

Cihaz açıklaması

Her bir GenTek™ Önceden Frezelenmiş Abutment Taslağı paketinde nihai prostetik vida bulunur. Her sistem için nihai prostetik vida, ayrı paketlenmiş bileşen olarak da mevcuttur. GenTek™ Önceden Frezelenmiş Abutment Taslağı ve prostetik vida sadece tek kullanımlıdır. GenTek™ Önceden Frezelenmiş Abutment Taslağı ve prostetik vida steril sağlanmaz ve bunların hastanın ağızına yerleştirilmeden önce temizlenmeleri ve sterilize edilmeleri gerekir.

GenTek™ Önceden Frezelenmiş Abutment Taslağı aşağıdaki implant düzeyi Zimmer Biomet Dental implant sistemleri için orijinal bağlantılarla birlikte sunulur: Certain®, External Hex, TSV®/Trabecular Metal™ ve Eztetic®. Spesifik dental implant uyumluluğu için lütfen ürünün kendi etiketindeki bilgilere bakın. GenTek™ Önceden Frezelenmiş Abutment Taslağı, GenTek™ Bileşen Kataloğunda belirtildiği gibi Zimmer Biomet Dental prostetik aletleri ile uyumludur; lütfen Zfx web sitesinde bulunan bileşen kataloğuna bakın.

Malzemeler

GenTek™ Önceden Frezelenmiş Abutment Taslağı biyoyumlu titanyum alaşımı sınıf 5 ELI'den (TiAl6V4 ELI) üretilmektedir.

Prosedür

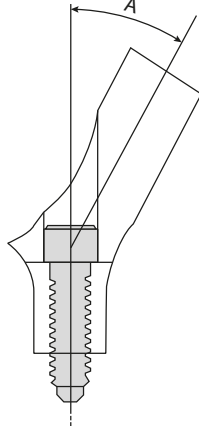
× Hastaya özel abutmentin tasarlanması

Hastaya özel abutment dijital veya geleneksel bir restorasyon iş akışı aracılığıyla işlenebilir; uyumlu tarama gövdeleri için lütfen Zfx web sitesinde bulunan bileşen kataloğuna bakın. Hastaya özel abutment, dental tasarım yazılımı kullanılarak tasarlanmalıdır. Önceden frezelenmiş taslağın geometrisi kitaplık dosyasında bulunmaktadır. **Önceden frezelenmiş taslağın bağlantısının implantın bağlantı ve oturma yüzeyi ile eşleşmesine dikkat edin.** Tavsiye edilen tasarım parametreleri, minimum duvar kalınlığı ve maksimum açılara yönelik yönergeler Şekil 1'de gösterilmektedir.

Tavsiye edilen tasarım parametrelerine yönelik yönergeler:

Hastaya özel abutment tasarımı için aşağıdaki hususlar göz önünde bulundurulmalıdır:

1. Minimum duvar kalınlığı 0,5 mm'den az olmamalıdır.
2. Maksimum açı (A) 30 dereceyi aşmamalıdır.



× Özel Restorasyonun Frezelenmesi

Makine, önceden frezelenmiş abutment taslaklarını işleyebilmelidir. CAM yazılımınıza (yani, Hyperdent, Sum 3D vb.) GenTek™ Önceden Frezelenmiş Abutment Taslağı kitaplığının yüklendiğinden emin olun. Tasarıma göre uygun taslağı seçin. Abutment taslağının arabiriminin frezeleme prosesi sırasında hasar görmemesini sağlamak için taslak, frezeleme makinesindeki taslak tutucuya düzgün monte edilmelidir. Uyumlu CAM yazılımı ve abutment taslağı tutucuları için lütfen www.zfx-dental.com sitesine bakın.



Not: GenTek™ Önceden Frezelenmiş Abutment Taslağının konumu, makinede işleme öncesinde GenTek™ kalibrasyon taslağı kullanılarak kalibre edilmelidir. **Frezeleme prosesi sonucunda hastaya özel bir abutment elde edilir.**

× Hastaya Özel Restorasyonun Yerleştirilmesi / Çıkarılması

1. Üzerine hastaya özel abutmentin yerleştirileceği implanttan geçici abutmentleri, kapak vidalarını, iyileştirme abutmentlerini veya benzerlerini çıkarın.
2. Seçilen hastaya özel restorasyonun implant ile aynı boyutta olduğunu gözle doğrulayın.
3. İmplantın oturma yüzeyinin montaj sırasında temiz ve kuru olmasına ve kalıntı, kemik veya yumuşak doku içermemesine dikkat edin.
4. İlgili Zimmer Biomet tornavidasıyla prostetik vidayı belirtilen torkta sıkarak hastaya özel restorasyonu implanta sabitleyin. Nihai yerleştirme torku tavsiyeleri için aşağıdaki tabloya bakın:

Bağlantı	Nihai Prostetik Vida Tavsiye Edilen Tork
Certain® (Gold-Tite® Vida)	20 Ncm
External Hex (Gold-Tite® Vida)	32 Ncm
TSV®/Trabecular Metal™	30 Ncm
Eztetic®	30 Ncm



Not: Certain® ve External Hex sistemlerinin aksine, TSV® ve Eztetic® Önceden Frezelenmiş Abutment geçmeli bağlantıları, nihai montaj sırasında eşleşen implanta sıkı geçme ile monte edilir, dolayısıyla abutmentin implanttan çıkarılması için ilave aletlerin kullanılması gerekir.

× Sıkı Geçmeli Bağlantıların Çıkarılması

Vidanın GemLock Aleti kullanılarak gevşetilmesi ve çıkarılması sonrasında, hastaya özel abutment (TSV®/Trabecular Metal™ ve Eztetic®) restorasyonunun implanttan sökülmesi gerekirse bir abutment çıkarma aleti gerekebilir. Abutment çıkarma talimatları için GenTek™ Sıkı Geçmeli Abutment Çıkarma Aleti IFU-4097 adlı belgeye bakın.



Dar platform (NP – Eztetic) için çıkarma aleti



Standart platform (SP – TSV/TM) için çıkarma aleti

Temizlik ve Sterilizasyon

GenTek™ Önceden Frezelenmiş Abutment Taslağı steril değildir. Hastaya özel abutment ve prostetik vida implanta yerleştirilmeden önce hastaya özel abutment ve prostetik vida grubunun temizlenmesi ve sterilize edilmesi gerekir.

1. Adım: Manuel Temizlik

1. Aletleri akan soğuk musluk suyunun altında 2 dakika durulayın.
2. Aletleri bir banyoda minerali giderilmiş suyla 5 dakika elle yıkayın. Kalıntıları yumuşak bir fırçayla giderin. Kaviteler şırıngayla durulanmalıdır. Bu adım, tüm kalıntılar giderilene kadar tekrarlanmalıdır.
3. Aleti hafif alkalin temizlik maddesi (%1,5) kullanarak ultrasonik bir banyoda en az 40 kHz'lik bir frekansta 20 dakika temizleyin.
4. 1 dakika boyunca minerali giderilmiş suyla etraflıca durulayın.

2. Adım: Sterilizasyon

Aşağıdaki sterilizasyon yöntemlerinden birinin kullanılması tavsiye edilir:

- × **1. Yöntem:**
3 dakika boyunca 134 °C (273,2 °F) sıcaklıkta tam döngülü ön vakumlu buhar sterilizasyonu, minimum 4 atım.
- × **2. Yöntem: (1. yöntem alternatif)**
Minimum 3 dakika boyunca 134 °C (273,2 °F) sıcaklıkta tam döngülü yer çekimli buhar sterilizasyonu.

3. Adım: Kurutma

Sterilizasyon işleminden sonra, ürünlerin 10 dakika boyunca maksimum 134 °C (273,2 °F) sıcaklıkta kurutulması tavsiye edilir. Ürünler, kurutma işlemi tamamlandıktan 5 dakika sonra kullanıma hazırdır.



Not: Sterilizatör üreticisi tarafından verilen yükleme talimatlarına uyun.

Depolama ve Taşıma

GenTek™ Önceden Frezelenmiş Abutment Taslağı, oda sıcaklığında depolanmalıdır.

Bilinen Yan Etkiler

Alaşıma veya alaşımın içeriklerine karşı alerjiler çok nadiren meydana gelebilir.



Uyarılar

- × GenTek™ Önceden Frezelenmiş Abutment Taslağı sadece diş sağlığı uzmanları tarafından kullanılmalı ve taşınmalıdır.
- × GenTek™ Önceden Frezelenmiş Abutment Taslakları, Zimmer Biomet Dental dışındaki implant sistemleriyle kullanıma yönelik tasarlanmamıştır.
- × GenTek™ Önceden Frezelenmiş Abutment Taslağı ve prostetik vida, hasta tarafından yutulmasının veya solunmasının önüne geçmek için dikkatli taşınmalıdır.
- × Titanyumun mekanik özelliklerini etkileyebileceği için tabaka porselenini hastaya özel abutmente doğrultmayın.
- × Tavsiye edilen değerden daha yüksek prostetik vida torkunun kullanılması, nihai abutment, prostetik vida ve/veya implantın hasar görmesine yol açabilir. Tavsiye edilen değerden daha düşük tork kullanılması, nihai abutment ve/veya prostetik vidanın gevşemesine yol açabilir.
- × Tornavida, aşınmış veya hasarlı olmamalıdır. Yanlış veya aşınmış veya hasarlı bir tornavidanın kullanılması, başlığındaki altıgenin fazla dönmesine neden olarak vidanın tamamen sıkılmamasına ve/veya çıkarılmamasına yol açabilir.
- × Birlikte gelen prostetik vida sadece bitirilmiş restorasyonu kalıcı olarak sabitlemek için kullanılabilir. Laboratuvar kullanımı ve bağlantı testi için deneme vidası kullanılmalıdır.

Sembollerin açıklaması



Ürün steril halde
paketlenmemiştir



Paket hasarlıysa
kullanmayın



Üretici Bilgileri: Yasal
üretici tesisinin adresi



İki kez kullanmayın



Birlikte gelen vidanın nihai
yerleştirme işlemi için uygulanacak
tavsiye edilen tork



Birlikte gelen vidanın elle
sıkılabilecek sıklıkta sıkılması
tavsiye edilir



Parti Numarası, sembolden sonra
partinin Üretim Tarihi gelir



Tıbbi Cihaz



Referans Numarası, sembolden sonra
Üreticinin Kalem Numarası gelir



Paketin içindekilerin
miktarı / birimi



Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı



Kullanım talimatlarına bakın:
Belge, Zfx Ana Sayfasından indirilebilir

Üretici Hakkında Bilgiler



Zfx GmbH
Kopernikusstraße 15
85221 Dachau
Almanya

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

Olay Raporu / Şikayetler

Lütfen emeacomplaints@ZimVie.com adresine gönderin

CE 0123