

CONTENT

EN (English) Instruction Manual Zfx™ Screws (incl. GenTek™ Screws)	2
BG (Български) Ръководство за употреба Винтове Zfx™ (включително винтове GenTek™)	4
CS (Česky) Návod k použití Šrouby Zfx™ (včetně šroubů GenTek™)	6
DA (DANISH) Brugervejledning Zfx™-skruer (inkl. GenTek™-skruer)	8
DE (Deutsch) Gebrauchsanweisung Zfx™ Schrauben (inkl. GenTek™ Schrauben)	10
EL (Ελληνικά) Εγχειρίδιο οδηγιών Βίδες Zfx™ (συμπεριλ. βίδες GenTek™)	12
ES (Español) Manual de instrucciones Tornillos Zfx™ (incl. tornillos GenTek™)	14
ET (Eesti) Kasutusjuhend Zfx™ Kruvid (sh GenTek™-i kruvid)	16
FI (Suomi) Käyttöohje Zfx™-ruuvit (ml. GenTek™-ruuvit)	18
FR (Français) Mode d'emploi Vis Zfx™ (Inclut les vis GenTek™)	20
HR (Hrvatski) Priručnik Vijci Zfx™ (uklj. vijke GenTek™)	22
HU (Magyar) Kezelési útmutató Zfx™ Csavarok (GenTek™ csavarok is beleértve)	24
IT (Italiano) Manuale di istruzioni Viti Zfx™ (comprese viti GenTek™)	26
LT (Lietuvių k) Naudojimo instrukcija „Zfx™“ varžtai (įskaitant „GenTek™“ varžtus)	28
LV (Latviski) Lietošanas rokasgrāmata Zfx™ skrūves (kā arī GenTek™ skrūves)	30
NL (Nederlands) Gebruikershandleiding Zfx™-schroeven (incl. GenTek™-schroeven)	32
NO (Norsk) Instruksjonshåndbok Zfx™ skruer (inkl. GenTek™ skruer)	34
PL (Polski) Instrukcja stosowania Śruby Zfx™ (łącznie ze śrubami GenTek™)	36
PT (Português) Manual de Instruções Parafusos Zfx™ (incl. parafusos GenTek™)	38
RO (Română) Manual cu instrucțiuni Șuruburi Zfx™ (inclusiv șuruburi GenTek™)	40
SK (Slovak/Slovakian) Návod na použitie Skrutky Zfx™ (vrátane skrutiek GenTek™)	42
SL (Slovenščina) Navodila za uporabo Vijaki Zfx™ (vklj. z vijaki GenTek™)	44
SV (Svenska) Bruksanvisning Zfx™ Skruvar (inkl. GenTek™-skruvar)	46

Indications

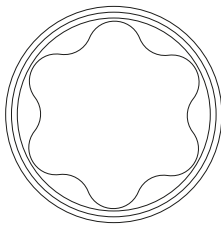
Intended Use / Intended Purpose

The Zfx™ Screw and GenTek™ Screw are intended to screw Ti-Base and direct screwed prosthetic components on cement-retained single-unit, multi-unit, and full-arch prosthetic restorations over implant or analog. The Zfx™ Screw and GenTek™ Screw is not intended for restorations requiring an angle more than 20° to the axis of the implant. Please also considerate the IFUs for our Zfx™ Titanium Base / Zfx™ Ti-Abutment Blank and GenTek™ Titanium Base / GenTek™ Titanium pre-milled Abutment Blank, located on the Zfx website.

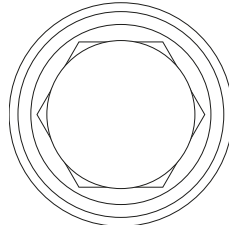
Device description

Zfx™ Screws and GenTek™ Screws are manufactured from biocompatible titanium alloy grade 5 ELI (TiAl6V4 ELI). Zfx™ Screws and GenTek™ prosthetic screws are for single use only. GenTek™ Gold-Tite Screws have a surface in pure Gold-plating. Zfx™ Screws and GenTek™ prosthetic screws are provided non-sterile and intended to be cleaned and sterilized prior to placement into the patient's mouth. A new screw should be used when assembling a prosthesis for the first time and for every check thereafter.

Screws are available with two different screw driver engagements:



Hexalobular Drive



Hex Drive

Please make sure to use the correct corresponding Screwdriver Tip (Hex or Hexalobular).

GenTek™ Screws

The GenTek™ Screws are available for genuine connections for the following 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™ Screws are compatible with Zimmer Biomet Dental prosthetic tooling as outlined in the GenTek™ Components Catalogs – located on the Zfx website. Please make sure to use the correct and corresponding Screwdriver Tip.

GenTek™ Try-In screws

The GenTek™ Try-In screws are available for genuine connections for the following Zimmer Biomet Dental implant systems: Certain®, External Hex and Low Profile. Try-In screws are for exclusively laboratory use and processing of the abutment.

Zfx™ Screws

The Zfx™ Screws are available for several systems. Please refer to the Zfx Components Catalog located on the Zfx website.

Screwdriver

The correct Screwdriver Tip must be used (see references to document on website) to avoid damage at the screw head. Make sure that the Tip fits correctly with the corresponding torque wrench.

Recommended Torque

For each screw type a recommended torque value for the final placement is defined. The recommended torque value regarding the used screw must be applied to assure a correct fitting of the TiBase or Abutment on the implant. Don't exceed the applied torque over this value to avoid damaging the TiBase/ Abutment and the implant! For the recommended torque value and further information please refer as well to the relative IFUs of the TiBase, Abutment Blank chosen for the project.

Cleaning and sterilization

The Zfx™ Screws and GenTek™ Screws are non-sterile. Prior to placement of the Zfx™ and GenTek™ TiBase / Screw restoration and prosthetic screw into the implant, the Zfx™ Screw and GenTek™ TiBase / 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.

Known Side Effects

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

Instruction Manual

Zfx™ Screws

(incl. GenTek™ Screws)

Version: 4 / 07.2023
Compiled at: 07.07.2023
Effective date: 07.07.2023
Replaces version: 3 / 01.2022



Warnings

- × The Zfx™ Screw and GenTek™ Screw must only be used and handled by dental professionals who have approved training in dentistry.
- × The Zfx™ Screw and GenTek™ prosthetic screw are small and, therefore, they must be handled with caution to avoid swallowing or inhaling by the patient.
- × The use of the prosthetic screw torque higher than the recommended value may result in damage to the Zfx™ Ti-Base and GenTek™ TiBase, the prosthetic screw and/or the implant. The use of torque values lower than those recommended may result in loosening of the Zfx™ and GenTek™ TiBase and/or the prosthetic restoration.
- × The screwdriver must be in good condition. A worn 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.
- × For any lab work and any try-in of the GenTek™ TiBase, a lab screw must be used. The included prosthetic screw may only be used to permanently fix the finished restoration.

Explanation of symbols



Non sterile



Do not use if package is damaged



Manufacturer Information: Address of legal manufacturer facility



Don't use twice



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



Recommended to fix the Try-In Screw hand-tight



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



Medical Device



Reference Number, Symbol followed by Manufacturer's Item Number



Quantity / Unit of package content



Unique Device Identifier



Consult instructions for use
www.zfx-dental.com

Information on Manufacturer



Zfx GmbH
Kopernikusstraße 15
85221 Dachau
Germany

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

Incident Reporting / Complaints

For Zfx™ products please send to
qm@zfx-dental.com

For GenTek™ products please send to
emeacomplaints@ZimVie.com

CE 0123

Ръководство за употреба Винтове Zfx™

(включително винтове GenTek™)

Версия: 4 / 07.2023 г.

Съставено на: 07.07.2023 г.

Дата на влизане в сила: 07.07.2023 г.

Заменя версия: 3 / 01.2022 г.



Показания

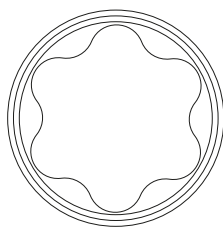
Предвидена употреба / Предназначение

Винтът Zfx™ и винтът GenTek™ са предназначени за завинтване на Ti-Base и директно завинтени протетични компоненти върху фиксирани с цимент еднокомпонентни и многокомпонентни реставрации и протетични цели зъбни дъги върху имплант или аналог. Винтът Zfx™ и винтът GenTek™ не са предназначени за реставрации, изискващи ъгъл от над 20° спрямо оста на импланта. Моля, обърнете внимание и на инструкциите за употреба (IFU) за нашите продукти титанова база/заготовка за абатмънт Zfx™ Titanium Base/Zfx™ Ti-Abutment Blank и титанова база/предварително фрезована заготовка за абатмент GenTek™ Titanium Base/GenTek™ Titanium, които можете да намерите на уеб сайта на Zfx.

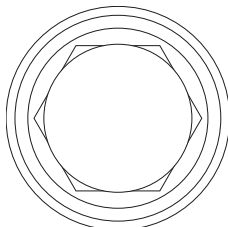
Описание на изделието

Винтовете Zfx™ и винтовете GenTek™ са произведени от биосъвместима титанова сплав клас 5 ELI (TiAl6V4 ELI). Винтовете Zfx™ и протезните винтове GenTek™ са предназначени само за еднократна употреба. Винтовете GenTek™ Gold-Tite имат повърхност от чисто златно покритие. Винтовете Zfx™ и протезните винтове GenTek™ се доставят нестерилни и трябва да бъдат почистени и стерилизирани преди поставяне в устата на пациента. При първо сглобяване на протеза и при всяка последваща проверка трябва да се използва нов винт.

Винтовете се предлагат с глави, предназначени за отвертки с два различни кракчици:



Инструмент с
шестоъгълна форма



Инструмент с
шестостенна форма

Моля, уверете се, че използвате отвертката с надлежащия кракчици (шестоъгълна „звезда“ или шестостенна).

Винтове GenTek™

Винтовете GenTek™ се предлагат за съединяване на оригинални компоненти от следните дентални имплантни системи Zimmer Biomet: Certain®, External Hex, TSV®/Trabecular Metal™ и Eztetic®. За специфичната съвместимост на зъбните импланти, моля, вижте информацията на етикета на отделния продукт. Винтовете GenTek™ са съвместими с денталния протетичен инструментариум Zimmer Biomet, както е описано в каталога на компонентите GenTek™, който можете да намерите на уеб сайта на Zfx. Моля, уверете се, че използвате правилния и съответстващ кракчици за отвертка.

Пробни винтове GenTek™

Предлагат се пробни винтове GenTek™, които са предназначени за свързване на оригинални компоненти от следните дентални имплантни системи Zimmer Biomet: Certain®, External Hex (външен шестостен) Low Profile (нископрофилна). Пробните винтове са предназначени предимно за лабораторна употреба и обработка на абатмънта.

Винтове Zfx™

Предлагат се винтове Zfx™ за няколко системи. Моля, вижте каталога на компонентите Zfx, който се намира на уеб сайта на Zfx.

Отвертка

Трябва да се използва правилният кракчици за отвертка (вижте препратките към документа на уеб сайта), за да се избегне повреда на главата на винта. Уверете се, че кракчицият надлежно пасва на съответния динамометричен ключ.

Препоръчителен въртящ момент

За всеки тип винт е определена препоръчителна стойност на въртящия момент за окончателното му поставяне. За да се осигури правилно монтиране на базата TiBase или абатмънта върху импланта, за всеки използван винт трябва да се приложи препоръчителната стойност на въртящия момент. За да избегнете повреда на базата TiBase или абатмънта не превишавайте приложените въртящ момент над тази стойност! За препоръчителната стойност на въртящия момент и допълнителна информация, моля, вижте и инструкциите за ползване IFU на базата TiBase и заготовката за абатмънт Abutment Blank, избрани за проекта.

Почистване и стерилизиране

Винтовете Zfx™ Screw и GenTek™ не са стерилни. Преди да поставите винт Zfx™ и протетичния винт GenTek™ за реставрационна база TiBase/винт в импланта, винтът Zfx™ Screw и монтажният модул GenTek™ база TiBase/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:**
Пълен цикъл предвакуумна парна стерилизация при температура 134 °C (273,2 °F) за 3 минути, минимум 4 импулса.
- × **Метод 2: (алтернатива на метод 1)**
Пълен цикъл гравитационна парна стерилизация при 134 °C (273,2 °F) за минимум 3 минути.

Стъпка 3: Сушене

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



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

Известни нежелани реакции

Много рядко могат да възникнат алергии към сплавта или към някоя от съставките на сплавта.



Ръководство за употреба Винтове Zfx™

(включително винтове GenTek™)

Версия: 4 / 07.2023 г.

Съставено на: 07.07.2023 г.

Дата на влизане в сила: 07.07.2023 г.

Заменя версия: 3 / 01.2022 г.

Zfx



Предупреждения

- × С винта Zfx™ и винта GenTek™ трябва да боравят само дентални специалисти, които са преминали одобрено обучение по дентална медицина.
- × Винтът Zfx™ и винтът GenTek™ са малки и поради това с тях трябва да се работи внимателно, за да се избегне поглъщане или вдишване от пациента.
- × Ако за протетичния винт се използва въртящ момент, по-висок от препоръчаната стойност, това може да доведе до повреда на базата Zfx™ Ti-Base и базата GenTek™ TiBase, протетичния винт и/или импланта. Използването на стойности на въртящия момент, по-ниски от препоръчаните, може да доведе до разхлабване на базата TiBase Zfx™ и GenTek™ и/или протетичната реставрация.
- × Отвертката трябва да е в добро състояние. Износената отвертка може да предизвика претягане на шестостенната 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.
- × За всяка лабораторна работа и всяко изпробване на база GenTek™ TiBase трябва да се използва лабораторен винт. Включеният в комплекта протетичен винт може да се използва само за трайно фиксиране на готовата реставрация.

Обяснение на символите



Нестерилно



Да не се използва, ако опаковката е отворена или повредена



Информация за производителя:
Адрес на производствения обект
на законния производител



Да не се използва повторно



Препоръчителен въртящ момент
за окончателно поставяне на
включения в комплекта винт



Препоръчва се да фиксирате
пробния винт чрез затягане на
ръка



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



Медицинско изделие



Референтен номер, символ,
последван от артикулен номер
на производителя



Количество / съдържание
на една опаковка



Уникален идентификатор на изделието



Консултирайте се с инструкциите за употреба, публикувани на адрес
www.zfx-dental.com

Информация за производителя



Zfx GmbH
Kopernikusstraße 15
85221 Dachau
Германия

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

Съобщаване за инциденти / Оплаквания

За продукти Zfx™, моля, изпращайте на адрес:
qm@zfx-dental.com

За продукти GenTek™, моля, изпращайте на адрес:
emeacomplaints@ZimVie.com

CE 0123



Návod k použití Šrouby Zfx™

(včetně šroubů GenTek™)

Verze: 4 / 07.2023
Zpracováno: 07.07.2023
Datum účinnosti: 17.07.2023
Nahrazuje verzi: 3 / 01.2022



Indikace

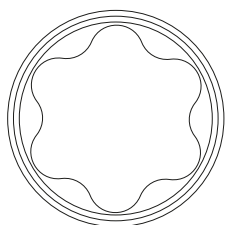
Zamýšlené použití / Zamýšlený účel

Šroub Zfx™ a šroub GenTek™ jsou určeny k přišroubování Ti-Base a uchycení šroubovaných protetických komponent na jednotkové, vícejednotkové a celoobloukové protetické cementové náhrady přes implantát nebo analog. Šroub Zfx™ a šroub GenTek™ nejsou určeny pro náhrady vyžadující úhel větší než 20° k ose implantátu. Věnujte prosím pozornost také návodům k použití našich Zfx™ Titanium Base/formě Zfx™ Ti-Abutment Blank a GenTek™ Titanium Base/předfrézované formě abutmentu GenTek™ Titanium, které se nacházejí na webových stránkách Zfx.

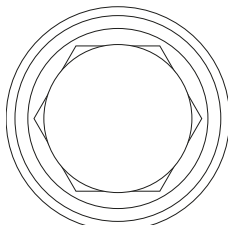
Popis zařízení

Šrouby Zfx™ a šrouby GenTek™ jsou vyrobeny z biokompatibilní slitiny titanu třídy 5 ELI (TiAl6V4 ELI). Šrouby Zfx™ a protetické šrouby GenTek™ jsou pouze na jedno použití. Šrouby GenTek™ Gold-Tite mají povrch pokrytý ryzím zlatem. Šrouby Zfx™ a protetické šrouby GenTek™ nejsou dodávány sterilní a před umístěním do úst pacienta je potřeba je vyčistit a sterilizovat. Při první montáži protézy a při každé následné kontrole by měl pokaždé být použit nový šroub.

Šrouby jsou k dispozici se dvěma různými hlavami:



Hexalobulární pohon



Hexový pohon

Ujistěte se, že používáte odpovídající zakončení šroubováku (Hex nebo Hexalobulární).

Šrouby GenTek™

Šrouby GenTek™ mohou sloužit jako spojení pro následující implantační systémy Zimmer Biomet Dental: Certain®, External Hex, TSV®/Trabecular Metal™ a Eztetic®. Konkrétní kompatibilitu zubních implantátů naleznete v informacích na štítcích jednotlivých produktů. Šrouby GenTek™ jsou kompatibilní se zubními protetickými nástroji Zimmer Biomet, jak je popsáno v katalogích komponentů GenTek™ – umístěných na webových stránkách Zfx. Ujistěte se, že používáte odpovídající zakončení šroubováku.

Zkoušecí šrouby GenTek™

K dispozici jsou také zkoušecí šrouby GenTek™ pro spojení následujících implantačních systémů Zimmer Biomet Dental: Certain®, External Hex a Low Profile. Zkoušecí šrouby jsou určeny výhradně pro laboratorní použití a zpracování abutmentu.

Šrouby Zfx™

Šrouby Zfx™ jsou k dispozici pro několik systémů. Viz katalog komponentů Zfx, umístěný na webových stránkách Zfx.

Šroubovák

Je nutné použít šroubovák se správným zakončením (viz reference dokumentu na webových stránkách), aby nedošlo k poškození hlavy šroubu. Ujistěte se, že hrot správně sedí na odpovídající momentový klíč.

Doporučený utahovací moment

Pro každý typ šroubu je definována doporučená hodnota utahovacího momentu pro koncové umístění. Aby bylo zajištěno správné uchycení TiBase nebo Abutmentu na implantát, je třeba použít doporučenou hodnotu utahovacího momentu u použitého šroubu. Nepřekračujte utahovací moment nad tuto hodnotu, jinak by mohlo dojít k poškození TiBase/Abutmentu a implantátu! Doporučenou hodnotu utahovacího momentu a další informace naleznete také v příslušných návodech k použití TiBase a formy Abutmentu, které jste pro svůj projekt vybrali.

Čištění a sterilizace

Šroub Zfx™ a šroub GenTek™ nejsou sterilní. Před umístěním Zfx™ a GenTek™ TiBase/náhradového šroubu a protetického šroubu do implantátu je nutné nejprve sestavu šroubu Zfx™ a GenTek™ TiBase /šroub vyčistit a sterilizovat.

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.

Známé vedlejší účinky

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



Návod k použití Šrouby Zfx™

(včetně šroubů GenTek™)

Verze: 4 / 07.2023
Zpracováno: 07.07.2023
Datum účinnosti: 17.07.2023
Nahrazuje verzi: 3 / 01.2022

Zfx



Varování

- × Šroub Zfx™ a šroub GenTek™ smí používat (a manipulovat s nimi) pouze školení odborníci v oboru zubařství.
- × Šroub Zfx™ Screw a protetický šroub GenTek™ jsou malé, a proto se s nimi musí zacházet opatrně, aby nedošlo k jejich spolknutí nebo vdechnutí pacientem.
- × Použití vyššího utahovacího momentu protetického šroubu, než je doporučená hodnota, může vést k poškození Zfx™ Ti-Base a GenTek™ TiBase, protetického šroubu a/nebo implantátu. Použití nižších hodnot utahovacího momentu, než je doporučeno, může mít za následek uvolnění Zfx™ a GenTek™ TiBase a/nebo protetické opravy.
- × Šroubovák musí být v dobrém stavu. Opatřebovaný šroubovák může vést k přetočení šestihranu v hlavě šroubu, což může mít za následek, že šroub nebude zcela utažen a/nebo jej nebude možné povolit.
- × Pro jakoukoli laboratorní práci a jakékoli testování GenTek™ TiBase je nutné použít laboratorní šroub. Příložený protetický šroub lze použít pouze k trvalé fixaci hotové náhrady.

Vysvětlivky symbolů



Nesterilní



Nepoužívejte produkt, pokud je balení poškozeno



Informace o výrobci: Adresa výroby zákonného výrobce



Nepoužívejte dvakrát



Doporučený utahovací moment pro konečné umístění příloženého šroubu



Zkušební šroub doporučujeme utáhnout ručně



Číslo šarže, symbol následovaný datem výroby šarže



Zdravotnický prostředek



Referenční číslo, symbol následovaný číslem položky výrobce



Množství / Jednotka obsahu balení



Jedinečný identifikátor zařízení



Prostudujte si návod k použití www.zfx-dental.com

Informace o výrobci



Zfx GmbH
Kopernikusstraße 15
85221 Dachau
Německo

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

Hlášení incidentů / stížností

U produktů Zfx™ zašlete na qm@zfx-dental.com

U produktů GenTek™ zašlete na emeacomplaints@ZimVie.com

CE 0123



Indikationer

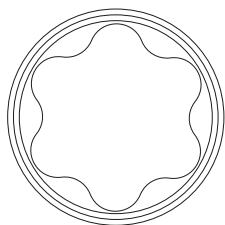
Tilsigtet brug / tilsigtet formål

Zfx™-skruen og GenTek™-skruen er beregnet til at skruer TiBase og direkte skruet protesekomponenter på cementfikserede enkeltenheds-, flerenheds- og fuldbueproteserestaureringer over implantat eller analog. Zfx™-skruen og GenTek™-skruen er ikke beregnet til restaureringer, der kræver en vinkel på mere end 20° i forhold til implantatets akse. Se også brugsanvisningerne til vores Zfx™ Titanium Base / Zfx™ Ti-abutmentemne og GenTek™ Titanium Base / GenTek™ Titanium forfræset abutmentemne, på Zfx-hjemmesiden.

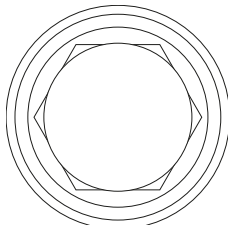
Beskrivelse af enheden

Zfx™-skruer og GenTek™-skruer er fremstillet af biokompatibel titaniumlegering klasse 5 ELI (TiAl6V4 ELI). Zfx™-skruer og GenTek™-proteseskruer er kun til engangsbrug. GenTek™ Gold-Tite-skruer har en overfladebelægning af rent guld. Zfx™-skruer og GenTek™-proteseskruer leveres ikke-sterile og er beregnet til at blive rensat og steriliseret før anbringelse i patientens mund. Der skal bruges en ny skruer ved montering af en protese for første gang og for hver kontrol derefter.

Skruerne fås med to forskellige skruetrækkerindgreb:



Hexalobular skruetrækker



Sekskantet skruetrækker

Sørg venligst for at bruge den korrekte tilsvarende skruetrækkerspids (sekskant eller hexalobular (Torx)).

GenTek™-skruer

GenTek™-skruerne fås til ægte forbindelser til følgende Zimmer Biomet Dental-implantatsystemer: Certain®, External Hex, TSV®/Trabecular Metal™ og Ezetic®. For specifik tandimplantatkompatibilitet bedes du se oplysningerne på det enkelte produktmærke. GenTek™-skruer er kompatible med Zimmer Biomet Dental-proteseværktøj som beskrevet i GenTek™ Components Catalog – på Zfx-webstedet. Sørg venligst for at bruge den korrekte og tilsvarende skruetrækkerspids.

GenTek™ Try-In-skruer

GenTek™ Try-In-skruer fås til ægte forbindelser til følgende Zimmer Biomet Dental-implantatsystemer: Certain®, External Hex og Low Profile. Try-In-skruer er udelukkende til laboratoriebrug og bearbejdning af abutmentet.

Zfx™-skruer

Zfx™-skruerne fås til flere systemer. Se venligst Zfx Components Catalog på Zfx-hjemmesiden.

Skruetrækker

Der skal bruges den korrekte skruetrækkerspids (se referencer til dokument på hjemmesiden) for at undgå skader på skruetovedet. Sørg for, at spidsen passer korrekt til den tilsvarende momentnøgle.

Anbefalet moment

For hver skruetype er der defineret en anbefalet momentværdi for den endelige anbringelse. Den anbefalede momentværdi for den brugte skruer skal anvendes for at sikre en korrekt montering af TiBase eller abutmentet

på implantatet. Overskrid ikke det anvendte moment over denne værdi for at undgå at beskadige TiBase/abutmentet og implantatet! For den anbefalede momentværdi og yderligere information henvises der også til de respektive brugsanvisninger for TiBase og abutmentemnet, der er valgt til projektet.

Rengøring og sterilisering

Zfx™-skruen og GenTek™-skruen er ikke-sterile. Før placering af Zfx™ og GenTek™ TiBase/-skruerestaureringen og proteseskruen i implantatet skal Zfx™-skruen og GenTek™ TiBase/-skruerestaureringen 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:**
Fuldcykluspåvakuumdampsterilisering ved en temperatur på 134°C (273,2°F) i 3 minutter, minimum 4 impulser.
- × **Metode 2: (alternativ til metode 1)**
Fuldcykluspåvakuumdampsterilisering 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.

Kendte bivirkninger

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



Advarsler

- × Zfx™-skruen og GenTek™-skruen må kun bruges og håndteres af tandfagfolk, der har godkendt uddannelse i tandpleje.
- × Zfx™-skruen og GenTek™-proteseskruen er små, og derfor skal de håndteres med forsigtighed for at undgå, at patienten sluger eller inhalerer dem.
- × Brug af et proteseskruemoment, der er højere end den anbefalede værdi, kan resultere i beskadigelse af Zfx™ TiBase og GenTek™ TiBase, proteseskruen og/eller implantatet. Brug af momentværdier, der er lavere end de anbefalede, kan resultere i, at Zfx™ og GenTek™ TiBase og/eller proteserestaureringen løses.
- × Skruetrækkeren skal være i god stand. En slidt skruetrækker kan føre til overskrumning af sekskanten i skruetovedet, hvilket kan resultere i, at skruen ikke bliver strammet helt og/eller ikke kan fjernes.
- × Til ethvert laboratoriearbejde og enhver prøvning af GenTek™ TiBase skal der bruges en laboratorieskruer. Den medfølgende proteseskruer må kun bruges til permanent fastgørelse af den færdige restaurering.

Forklaring af symboler



Ikke-sterilt



Må ikke bruges, hvis
emballagen er beskadiget



Producentoplysninger: Adressen
på lovlig producents anlæg



Brug ikke to gange



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



Anbefalet at fastgøre
Try-In-skruen med hånden



LOT-nummer – symbol efterfulgt
af produktionsdato for partiet



Medicinsk udstyr



Referencenummer – symbol efterfulgt
af producentens varenummer



Antal / enhed af
pakkeindhold



Unik enhedsidentifikator



Se brugsanvisningen –
www.zfx-dental.com

Oplysninger om producent



Zfx GmbH
Kopernikusstraße 15
85221 Dachau
Tyskland

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

Hændelsesrapportering / klager

For Zfx™-produkter – send venligst til
qm@zfx-dental.com

For GenTek™-produkter – send venligst til
emeacomplaints@ZimVie.com

CE 0123

Gebrauchsanweisung Zfx™ Schrauben

(inkl. GenTek™ Schrauben)

Version: 4 / 07.2023
Erstellt am: 07.07.2023
Wirksamkeitsdatum: 07.07.2023
Ersetzt Version: 3 / 01.2022



Hinweise

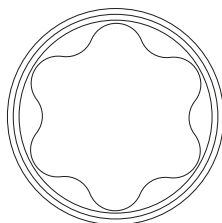
Vorgesehene Verwendung / Verwendungszweck

Zfx™ Schrauben und GenTek™ Schrauben sind für die Verschraubung von Ti-Basen und direkt verschraubten prothetischen Komponenten auf zementierten eingliedrigen, mehrgliedrigen und prothetischen Vollbogenversorgungen über Implantaten oder Analogen vorgesehen. Zfx™ und GenTek™ Schrauben sind nicht für Restaurationen vorgesehen, die einen Winkel von mehr als 20° zur Achse des Implantats erfordern. Bitte beachten Sie auch die Gebrauchsanweisungen für unsere Zfx™ Titanbasen / Zfx™ Ti-Abutmentrohlinge und GenTek™ Titanbasen / GenTek™ Vorgefräste Abutment-Rohlinge aus Titan – diese finden Sie auf der Zfx Website.

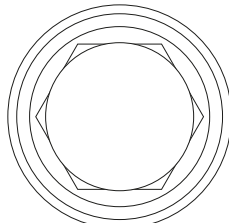
Produktbeschreibung

Zfx™ Schrauben und GenTek™ Schrauben werden aus einer biokompatiblen Titanlegierung Grad 5 ELI (TiAl6V4 ELI) hergestellt. Zfx™ Schrauben und GenTek™ Schrauben sind zum einmaligen Gebrauch bestimmt. GenTek™ Gold-Tite Schrauben enthalten eine Oberflächenbeschichtung aus reinem Gold. Zfx™ Schrauben und GenTek™ Schrauben werden unsteril geliefert und müssen vor dem Einsetzen in den Mund des Patienten gereinigt und sterilisiert werden. Es sollte sowohl beim ersten Zusammensetzen, als auch bei jeder nachfolgenden Kontrolle eine neue Schraube verwendet werden.

Die Schrauben sind mit zwei verschiedenen Schraubendrehereinrastungen erhältlich:



Sechsrund-Darstellung



Sechskant-Darstellung

Achten Sie bitte darauf, dass Sie die richtige Schraubendreher Spitze verwenden (Sechsrund oder Sechskant).

GenTek™ Schrauben

GenTek™ Schrauben stehen für folgende Zimmer Biomet Dental-Implantatsysteme auf Implantat-Niveau zur Verfügung: Certain®, Außensechskant, TSV™/Trabecular Metal™ und Eztetic®. Die spezifische Kompatibilität der Zahnimplantate entnehmen Sie bitte den Angaben auf den jeweiligen Produktetiketten. GenTek™ Schrauben sind kompatibel mit Dentalprothetikwerkzeugen von Zimmer Biomet gemäß den Beschreibungen im GenTek™ – Komponenten-Katalog – diesen finden Sie auf der Zfx Website. Achten Sie bitte darauf, dass Sie den korrekten und entsprechenden Schraubendreher verwenden.

GenTek™ Try-In Schrauben

GenTek™ Try-In Schrauben stehen für folgende Zimmer Biomet Dental-Implantatsysteme auf Implantat-Niveau zur Verfügung: Certain®, Außensechskant und Low Profile. GenTek™ Try-In Schrauben sind ausschließlich für den Laborgebrauch und die Verarbeitung des Abutments bestimmt.

Zfx™ Schrauben

Zfx™ Schrauben sind für verschiedene Systeme erhältlich. Weitere Informationen finden Sie im GenTek™ – Komponenten-Katalog auf der Zfx Website.

Schraubendreher

Es muss die richtige Schraubendreher Spitze verwendet werden (siehe Hinweise im Dokument auf der Website), um Schäden am Schraubenkopf zu vermeiden. Achten Sie darauf, dass die Spitze korrekt auf den entsprechenden Drehmoment-schlüssel passt.

Empfohlenes Drehmoment

Für jeden Schraubentyp ist ein empfohlener Drehmomentwert für die endgültige Platzierung definiert. Der empfohlene Drehmomentwert für die verwendete Schraube muss angewendet werden, um einen korrekten Sitz der TiBase oder des Abutments auf dem Implantat zu gewährleisten. Überschreiten Sie das empfohlene Drehmoment nicht, um eine Beschädigung der TiBase / Abutment und des Implantats zu vermeiden! Die empfohlenen Drehmomente und weitere Informationen entnehmen Sie bitte den jeweiligen Gebrauchsanweisungen der TiBase bzw. des Abutmentrohlings, die für das Projekt ausgewählt wurden.

Reinigung und Sterilisation

Zfx™ Schrauben und GenTek™ Schrauben sind unsteril. Vor dem Einsetzen der Zfx™ und GenTek™ TiBase / Schraubenrestauration und der Prothetikschraube in das Implantat müssen die Zfx™ und GenTek™ TiBasen / Schrauben zuerst gereinigt und sterilisiert werden.

Schritt 1: Manuelle Reinigung

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

Schritt 2: Sterilisation

Es wird empfohlen, eine der folgenden Sterilisationsmethoden zu verwenden:

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

Schritt 3: Trocknung

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



Hinweis: Befolgen Sie die Beladevorschriften des Sterilisator-Herstellers.



Gebrauchsanweisung Zfx™ Schrauben

(inkl. GenTek™ Schrauben)

Version: 4 / 07.2023
Erstellt am: 07.07.2023
Wirksamkeitsdatum: 07.07.2023
Ersetzt Version: 3 / 01.2022



Bekannte Nebenwirkungen

Sehr selten können Allergien gegen die Legierung oder Legierungsbestandteile auftreten.



Warnungen

- × Zfx™ Schrauben und GenTek™ Schrauben dürfen nur von Dentalfachkräften verwendet und gehandhabt werden, die einen anerkannten Abschluss als zahnmedizinische Fachkraft haben.
- × Zfx™ Schrauben und GenTek™ Schrauben sind klein und müssen deshalb vorsichtig behandelt werden, um ein Verschlucken oder Einatmen durch den Patienten zu vermeiden.
- × Die Verwendung von Drehmomenten für Prothetikschauben, die über den empfohlenen Werten liegen, können zur Beschädigung der Zfx™ TiBase, der GenTek™ TiBase, der Prothetikschaube und/oder des Implantats führen. Die Verwendung von Drehmomenten, die unter den empfohlenen Werten liegen, können zur Lockerung der Zfx™ TiBase, der GenTek™ TiBase und / oder der prothetischen Restauration führen.
- × Der Schraubendreher muss in einem guten Zustand sein. Ein abgenutzter Schraubendreher kann zu einer Überdrehung des Schraubinneren führen, und dazu, dass die Schraube nicht vollständig angezogen und / oder nicht mehr entfernt werden kann.
- × Für alle Laborarbeiten und jede Einprobe der GenTek™ TiBase muss eine Laborschraube verwendet werden. Die mitgelieferte Prothetikschaube darf nur zur dauerhaften Fixierung der fertigen Restauration verwendet werden.

Erklärung der Symbole



Unsteril



Hersteller



Empfohlenes Drehmoment für die endgültige Platzierung der mitgelieferten Schraube



Chargencode



Katalognummer



Eindeutige Medizinprodukterkennung



Gebrauchsanweisung beachten
www.zfx-dental.com

Herstellerinformationen



Zfx GmbH
Kopernikusstraße 15
85221 Dachau
Deutschland

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

Schadensberichterstattung / Reklamationen

Für Zfx™ Produkte senden Sie diese bitte an
qm@zfx-dental.com

Für GenTek™ Produkte senden Sie diese bitte an
emeacomplaints@ZimVie.com

CE 0123



Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist



Nicht wiederverwenden



Es wird empfohlen, die Einprobeschraube handfest anzuziehen



Medizinprodukt



Menge/ Einheit des Packungsinhalts



Ενδείξεις

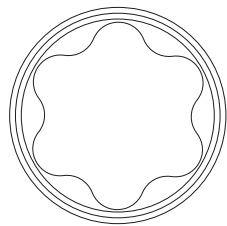
Προβλεπόμενη χρήση/σκοπός

Η βίδα Zfx™ και η βίδα GenTek™ προορίζονται για το βιδώμα του Ti-Base και απευθείας βιδωτών προσηθικών στοιχείων σε συγκρατούμενες με κόνια, μονήρεις ή πολλαπλές και πλήρους τόξου προσθετικές αποκαταστάσεις πάνω από εμφύτευμα ή αναλογικά. Οι βίδες Zfx™ και GenTek™ δεν προορίζονται για αποκαταστάσεις που απαιτούν γωνία μεγαλύτερη από 20° ως προς τον άξονα του εμφυτεύματος. Παρακαλούμε να λάβετε επίσης υπόψη τις οδηγίες χρήσης για τα προϊόντα Βάση τιτανίου Zfx™ Titanium Base / Ακατέργαστο στήριγμα δομή Zfx™ Ti και Βάση τιτανίου GenTek™ / Ακατέργαστο προτροχισμένο στήριγμα GenTek™ τιτανίου, που βρίσκονται στον ιστότοπο της Zfx.

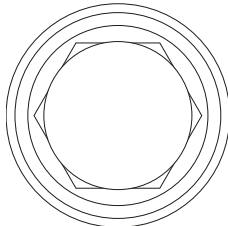
Περιγραφή διάταξης

Οι βίδες Zfx™ και οι βίδες και GenTek™ είναι κατασκευασμένες από βιοσυμβατό κράμα τιτανίου κατηγορίας 5 ELI (TiAl6V4 ELI). Οι βίδες Zfx™ και οι προσθετικές βίδες GenTek™ προορίζονται μόνο για μία χρήση. Οι βίδες GenTek™ Gold-Tite έχουν επιφάνεια με καθαρή επιχρυσωση. Οι βίδες Zfx™ και οι προσθετικές βίδες GenTek™ παρέχονται μη αποστειρωμένες και θα πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται προτού τοποθετηθούν στο στόμα του ασθενούς. Μια νέα βίδα θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη συναρμολόγηση προθέσεων για πρώτη φορά και σε κάθε μετέπειτα έλεγχο.

Οι βίδες είναι διαθέσιμες με δύο διαφορετικές υποδοχές για κατασβίδισι:



Εξάλοβη υποδοχή



Εξαγωνική υποδοχή

Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε τη σωστή μύτη κατασβιδιού (εξαγωνική ή εξάλοβη).

Βίδες GenTek™

Οι βίδες GenTek™ διατίθενται για αυθεντικές συνδέσεις για τα ακόλουθα συστήματα εμφυτευμάτων Zimmer Biomet Dental: Certain®, εξωτερικού εξαγώνου, TSV®/Trabecular Metal™, και Eztec®. Για συμβατότητα με συγκεκριμένα οδοντικά εμφυτεύματα, ανατρέξτε στις πληροφορίες στην ετικέτα του εκάστοτε προϊόντος. Οι βίδες GenTek™ είναι συμβατές με τα προσθετικά εργαλεία Zimmer Biomet Dental όπως περιγράφεται στους καταλόγους εξαρτημάτων GenTek™ – που βρίσκονται στον ιστότοπο της Zfx. Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε τη σωστή και αντίστοιχη μύτη κατασβιδιού.

Βίδες προσωρινής αποκατάστασης GenTek™

Οι βίδες προσωρινής αποκατάστασης GenTek™ διατίθενται για αρχικές συνδέσεις για τα ακόλουθα συστήματα εμφυτευμάτων Zimmer Biomet Dental: Certain®, εξωτερικού εξαγώνου και χαμηλού προφίλ. Οι βίδες προσωρινής αποκατάστασης προορίζονται αποκλειστικά για εργαστηριακή χρήση και επεξεργασία του στήριγματος.

Βίδες Zfx™

Οι βίδες Zfx™ είναι διαθέσιμες για σειρά συστημάτων. Ανατρέξτε στον κατάλογο εξαρτημάτων Zfx που βρίσκεται στον ιστότοπο της Zfx.

Κατασβίδι

Θα πρέπει να χρησιμοποιείται η σωστή μύτη κατασβιδιού (βλ. αναφορές στο έγγραφο που υπάρχει στον ιστότοπο) για την αποφυγή ζημιών στην κεφαλή της βίδας. Βεβαιωθείτε ότι η αιχμή προσαρμόζεται σωστά στο αντίστοιχο δυναμομετρικό κλειδί.

Συνιστώμενη ροπή

Για κάθε τύπο βίδας ορίζεται μια συνιστώμενη τιμή ροπής για την τελική τοποθέτηση. Η συνιστώμενη τιμή ροπής όσον αφορά τη χρησιμοποιούμενη βίδα πρέπει να εφαρμόζεται για να διασφαλιστεί η σωστή προσαρμογή του TiBase ή του στήριγματος στο εμφύτευμα. Μην εφαρμόζετε ροπή μεγαλύτερη από αυτήν την τιμή, για να αποφύγετε ζημιές στο TiBase / το στήριγμα και το εμφύτευμα! Για τη συνιστώμενη τιμή ροπής και άλλες πληροφορίες, ανατρέξτε επίσης στις σχετικές οδηγίες χρήσης του TiBase ή του ακατέργαστου στήριγματος που έχει επιλεγεί για το έργο.

Καθαρισμός και αποστείρωση

Οι βίδες Zfx™ και GenTek™ δεν είναι αποστειρωμένες. Πριν από την τοποθέτηση της αποκατάστασης Zfx™ και GenTek™ TiBase / βίδας και της προσθετικής βίδας στο εμφύτευμα, το συγκρότημα βίδας Zfx™ και GenTek™ TiBase / βίδας πρέπει πρώτα να καθαριστεί και να αποστειρωθεί.

Βήμα 1ο: Χειρωνακτικός καθαρισμός

1. Ξεπλύντε τα εργαλεία κάτω από κρύο, τρεχούμενο νερό για 2 λεπτά.
2. Πλύντε στο χέρι τα εργαλεία σε λουτρό με απιονισμένο 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.
3. Καθαρίστε το εργαλείο σε λουτρό υπερήχων χρησιμοποιώντας ήπιο αλκαλικό καθαριστικό (1,5%) σε συχνότητα τουλάχιστον 40 kHz για 20 λεπτά.
4. Ξεπλύντε καλά με απιονισμένο νερό για 1 λεπτό.

Βήμα 2ο: Αποστείρωση

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



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

Γνωστές παρενέργειες

Αλλεργίες στο κράμα ή τα συστατικά του κράματος ενδέχεται να προκύψουν πολύ σπάνια.

**Προειδοποιήσεις**

- × Οι βίδες Zfx™ και GenTek™ πρέπει να χρησιμοποιούνται και να υπόκεινται σε χειρισμό μόνο από επαγγελματίες του κλάδου της Οδοντιατρικής με αποδεδειγμένη εκπαίδευση στην Οδοντιατρική.
- × Η βίδα Zfx™ Screw και η προσθετική βίδα GenTek™ είναι μικρές, γι' αυτό ο χειρισμός τους πρέπει να γίνεται με προσοχή ώστε να αποφευχθεί η κατάποση ή η εισπνοή από τον ασθενή.
- × Η εφαρμογή στην προσθετική βίδα ροπής μεγαλύτερης από τη συνιστώμενη ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στο Zfx™ Ti-Base και το GenTek™ TiBase, την προσθετική βίδα ή/και το εμφύτευμα. Η εφαρμογή ροπής χαμηλότερης από τη συνιστώμενη ενδέχεται να προκαλέσει χαλάρωση της βίδας Zfx™ και του GenTek™ TiBase ή/και της προσθετικής αποκατάστασης.
- × Το κατσαβίδι πρέπει να είναι σε καλή κατάσταση. Ένα φθαρμένο κατσαβίδι μπορεί να προκαλέσει υπερστροφή του εξαγώνου στην κεφαλή της βίδας, με αποτέλεσμα το όχι καλό σφίξιμο ή/και την αδυναμία αφαίρεσης.
- × Για οποιαδήποτε εργαστηριακή εργασία και δοκιμαστική εφαρμογή του GenTek™ TiBase, θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί εργαστηριακή βίδα. Η περιλαμβανόμενη προσθετική βίδα πρέπει να χρησιμοποιηθεί μόνο για τη μόνιμη στερέωση της ολοκληρωμένης αποκατάστασης.

Επεξήγηση συμβόλων

Μη αποστειρωμένο



Μην χρησιμοποιείτε αν υπάρχουν ζημιές στη συσκευασία



Πληροφορίες για τον κατασκευαστή: Διεύθυνση της εκ του Νόμου εγκατάστασης του κατασκευαστή



Μην χρησιμοποιείτε δεύτερη φορά



Εφαρμογή της συνιστώμενης ροπής για την τελική τοποθέτηση της συμπεριλαμβανόμενης βίδας



Συνιστάται το σφίξιμο της βίδας προσωρινής αποκατάστασης με το χέρι



Αριθμός παρτίδας (LOT), σύμβολο ακολουθούμενο από ημερομηνία παραγωγής της παρτίδας



Ιατρικό προϊόν



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



Ποσότητα / Μονάδα περιεχομένου συσκευασίας



Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής

Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης www.zfx-dental.com**Πληροφορίες για τον κατασκευαστή**Zfx GmbH
Kopernikusstraße 15
85221 Dachau
ΓερμανίαΤηλ. +49 (0) 8131 / 33 244 - 0
Fax +49 (0) 8131 / 33 244 - 10
www.zfx-dental.com**Αναφορά συμβάντων / Παράπονα**Για προϊόντα Zfx™, παρακαλούμε για αποστολή στο qm@zfx-dental.comΓια προϊόντα GenTek™, παρακαλούμε για αποστολή στο emeacomplaints@ZimVie.com

CE 0123



Indicaciones

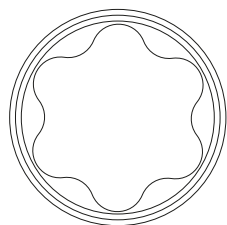
Uso previsto / Finalidad prevista

Los tornillos Zfx™ y GenTek™ están previstos para atornillar bases de titanio y aditamentos protésicos atornillados directamente en restauraciones protésicas cementadas de una unidad, varias unidades y de arcada completa sobre implantes o análogos. Los tornillos Zfx™ y GenTek™ no están previstos para restauraciones que requieren un ángulo superior a 20° con respecto al eje del implante. Por favor, observe también las instrucciones de uso (IU) de nuestra base de titanio Zfx™/blank de pilar de titanio Zfx™ y de la base de titanio GenTek™/blank de pilar prefresado de titanio GenTek™ que se encuentran en nuestro sitio web.

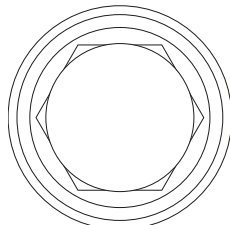
Descripción del dispositivo

Los tornillos Zfx™ y GenTek™ se fabrican con una aleación de titanio bio-compatible de grado 5 ELI (TiAl6V4 ELI). Los tornillos Zfx™ y los tornillos protésicos GenTek™ son exclusivamente para un solo uso. Los tornillos GenTek™ Gold-Tite tienen una superficie bañada en oro puro. Los tornillos Zfx™ y los tornillos protésicos GenTek™ no se suministran estériles, por lo que deben ser limpiados y esterilizados antes de su colocación en la boca del paciente. Cuando se fabrica una prótesis por primera vez y para cada revisión posterior se debe usar siempre un nuevo tornillo.

Los tornillos están disponibles con dos tipos de conexión para destornillador:



Conexión Hexalobular



Conexión Hex

Asegúrese de utilizar la punta de destornillador correcta correspondiente (Hex o Hexalobular).

Tornillos GenTek™

Los tornillos GenTek™ están disponibles para conexiones originales para los siguientes sistemas de implantes de Zimmer Biomet Dental: Certain®, External Hex, TSV®/Trabecular Metal™ y Eztetic®. En cuanto a su compatibilidad específica con implantes dentales, consulte la información que figura en la etiqueta del producto. Los tornillos GenTek™ son compatibles con las herramientas protésicas de Zimmer Biomet Dental, tal y como se describe en el catálogo de Componentes de restauración GenTek™, alojado en el sitio web de Zfx. Asegúrese de utilizar la punta de destornillador correspondiente y correcta.

Tornillos de prueba GenTek™

Los tornillos GenTek™ de prueba están disponibles para conexiones originales para los siguientes sistemas de implantes de Zimmer Biomet Dental: Certain®, External Hex y Low Profile. Los tornillos de prueba son para uso exclusivo de laboratorio y para el procesamiento del pilar.

Tornillos Zfx™

Los tornillos Zfx™ están disponibles para varios sistemas. Por favor, consulte el catálogo de Componentes de restauración Zfx en el sitio web de Zfx.

Destornillador

Se debe utilizar la punta de destornillador correcta (ver referencias al documento en la página web) para evitar daños en la cabeza del tornillo. Asegúrese de que la punta encaja correctamente en la llave de carraca correspondiente.

Torque recomendado

Para cada tipo de tornillo se define un valor de torque recomendado para la colocación definitiva. Se debe aplicar el valor de torque recomendado para el tornillo utilizado para asegurar el ajuste correcto de la TiBase o del pilar en el implante. No exceda el torque aplicado por encima de este valor para evitar dañar la TiBase/el pilar o el implante! Para el valor del torque recomendado y otros datos, consulte también las IU de la TiBase y del blank de pilar elegido para el caso.

Limpieza y esterilización

Los tornillos Zfx™ y GenTek™ no son estériles. Antes de colocar la restauración atornillada Zfx™/GenTek™ TiBase y el tornillo protésico en el implante, el conjunto del tornillo Zfx™/GenTek™ TiBase primero se debe limpiar y esterilizar.

Paso 1: Limpieza manual

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

Paso 2: Esterilización

Se recomienda utilizar uno de los siguientes métodos de esterilización:

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

Paso 3: Secado

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



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

Reacciones adversas conocidas

Muy raramente pueden presentarse alergias a la aleación o a los componentes de la aleación.



Advertencias

- × Los tornillos Zfx™ y GenTek™ solo deben ser utilizados y manipulados por profesionales dentales que tengan una formación homologada en odontología.
- × El tornillo Zfx™ y el tornillo protésico GenTek™ son pequeños y, por lo tanto, deben manipularse con precaución para evitar que el paciente los trague o aspire.
- × El uso de un torque en el tornillo protésico superior al valor recomendado puede provocar daños en las bases de titanio Zfx™ y GenTek™, en el tornillo protésico y/o en el implante. El uso de valores de torque inferiores a los recomendados puede provocar el aflojamiento de la base de titanio Zfx™ o GenTek™ y/o de la restauración protésica.
- × El destornillador debe estar en buen estado. Un destornillador desgastado 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.
- × Para cualquier trabajo de laboratorio y cualquier prueba en boca de la TiBase GenTek™, se debe utilizar un tornillo de laboratorio. El tornillo protésico incluido solo debe ser utilizado para fijar de forma permanente la restauración terminada.

Explicación de los símbolos



No estéril



No usar si el paquete está dañado



Información del fabricante: dirección de las instalaciones del fabricante legal



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

Información sobre el fabricante



Zfx GmbH
Kopernikusstraße 15
85221 Dachau
Alemania

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

Informes de Incidencias / Reclamaciones

Para productos Zfx™, remitir a qm@zfx-dental.com

Para productos GenTek™, remitir a emeacomplaints@ZimVie.com

CE 0123

Näidustused

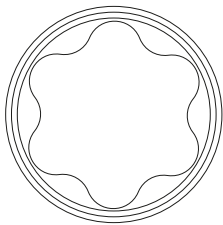
Kasutusotstarve/-eesmärk

Kruvid Zfx™ ja GenTek™ on mõeldud Ti-Base'i aluse ja otse kinnitatavate proteesikomponentide kinnitamiseks tsemendiga täidetud ühekordsetele, mitmekordsetele ja täiskaarega proteesidele implantaadi või analoogi peal. Kruvid Zfx™ ja GenTek™ ei ole mõeldud restaureerimiseks, mis vajab suuremat nurka kui 20° implantaadi telje suhtes. Võtke arvesse Zfx™ Titanium Base / Zfx™ Ti-Abutment Blank ja GenTek™ Titanium Base / GenTek™ Titanium pre-milled Abutment Blank kasutusjuhendeid, mis asuvad Zfx-i veebilehel.

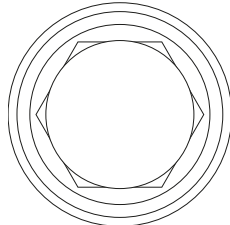
Seadme kirjeldus

Kruvid Zfx™ ja GenTek™ on toodetud biosobivast titaansulamist 5. astme ELI-ga (TiAl6V4 ELI). Kruvid Zfx™ ja proteesikruvid GenTek™ on mõeldud vaid ühekordseks kasutamiseks. Kullatud kruvidel GenTek™ on puhtast kullast pind. Zfx™ kruvid ja GenTek™ proteesikruvid tarnitakse mittesteriilselt, mistõttu tuleb neid puhastada ja steriliseerida enne patsiendi suhu asetamist. Uut kruvi tuleb kasutada proteesi esmakordsel paigaldamisel ning seejärel igal kontrollil.

Kruvid on saadaval kahe erineva kruvikeeraja otsikuga:



Kuuskantkruvikeeraja



Kuuskant

Veenduge, et kasutate õiget vastava kruvikeeraja otsikut (kuuskant- või heksalobulaarne).

Kruvid GenTek™

Kruvid GenTek™ on saadaval ühenduste loomiseks järgmiste Zimmer Biometi hambaimplantaadi süsteemidega: Certain®, External Hex, TSV®/ Trabecular Metal™ ja Eztetic®. Spetsiifilise hambaimplantaadi sobivuse leidmiseks vaadake individuaalsel tootesildil esitatud teavet. Kruvid GenTek™ sobivad Zimmer Biometi hambaproteesi tööriistadega, mis on loetletud GenTek™-i komponentide kataloogis – palun vaadake Zfx-i veebilehel esitatud komponentide kataloogi. Veenduge, et kasutate õiget ja sobivat kruvikeeraja otsikut.

Proovikruvi GenTek™

Kruvid GenTek™ on saadaval ühenduste loomiseks järgmiste Zimmer Biometi hambaimplantaadi süsteemidega: Certain®, External Hex ja Low Profile. Proovikruvid on mõeldud laboris kasutamiseks ja liitekohta töötlemiseks.

Zfx™ kruvid

Kruvid Zfx™ on saadaval erinevatele süsteemidele. Vaadake Zfx-i tootekataloogi, mille leiate Zfx-i veebilehelt.

Kruvikeeraja

Kasutada tuleb õiget kruvikeeraja otsikut (vt dokumendiviiteid veebilehelt), et vältida kruvipea kahjustamist. Veenduge, et otsik sobitub korrektselt vastava mutrivõtmeaga.

Soovituslik mutrivõti

Igal kruvitüübil on soovituslik mutrivõtme väärtus lõplikuks kinnitamiseks. Kasutatud kruvi soovituslikku pöördejõudu tuleb vastavalt rakendada, et tagada TiBase'i või liitekohta sobivus implantaadiga. Ärge ületage soovituslikku pöördejõudu, et vältida TiBase/liitekohta ja implantaadi kahjustamist! Soovitusliku mutrivõtme väärtuse ja lisateavet leiate TiBase'i ja liitekohta aluse vastavast kasutusjuhendist.

Puhastamine ja steriliseerimine

Kruvid Zfx™ ja GenTek™ ei ole steriilsed. Enne Zfx™ ja GenTek™ TiBase/kruvi-restaureerimise või proteesikruvi paigaldamist implantaadile tuleb Zfx™ Screw ja GenTek™ TiBase/kruvi komplekt 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 leeliselisest puhastusvahendit (1,5 %) sagedusel vähemalt 40 kHz.
4. Loputage põhjalikult demineraliseeritud veega 1 minuti jooksul.

Samm 2. Steriliseerimine

Soovitav on kasutada ühte järgmistest steriliseerimismeetoditest.

× Meetod 1.

Täieliku tsükliga eelvaakumiga aurust steriliseerimine temperatuuril 134°C (273,2°F) 3 minutit, vähemalt 4 impulssi.

× Meetod 2: (alternatiiv meetodile 1)

Täielik gravitatsiooniline aurust steriliseerimine temperatuuril 134°C (273,2°F) vähemalt 3 minutit.

Samm 3. Kuivatamine

Pärast steriliseerimistõotlust 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.

Sagedased kõrvaltoimed

Väga harva võivad tekkida allergiad metallisulami või selle sisu vastu.



Hoiatused

- × Kruvisid Zfx™ ja GenTek™ tohib kasutada ja käsitseda ainult hambaravi valdkonnas heakskiidetud väljaõppe saanud hambaravispetsialist.
- × Kruvi Zfx™ ja proteesikruvi GenTek™ on väikesed ja seetõttu tuleb neid käsitseda ettevaatlikult, et patsient neid alla ei neelaks või kurku ei tõmbaks.
- × Soovitatud väärtusest suurema proteesikruvi kruvimomendi kasutamine võib kahjustada Zfx™ TiBase ja GenTek™ TiBase proteesikruvisid ja/või implantaati. Soovituslikust väiksemaid väärtusi rakendades võib Zfx™ ja GenTek™ TiBase ja/või protees lahti tulla.
- × Kruvikeeraja peab olema heas seisukorras. Kulunud kruvikeeraja võib põhjustada kruvipea kuuskandi ülekeeramist, mis võib kaasa tuua selle, et kruvi ei ole piisavalt kinnitatud ja/või seda ei saa eemaldada.
- × Laboris ja GenTek™ TiBase'i proovimisel tuleb kasutada laborikruvi. Kaasasolevat proteesikruvi võib kasutada vaid lõplikuks fikseerimiseks.

Sümbolite selgitus



Mittesteriilne



Ärge kasutage, kui pakend on kahjustunud



Tootja info: Õigusliku tootja aadress



Mitte korduskasutada



Soovituslik nutrivõti, et kaasasolev kruvi lõplikult kinnitada



Soovitav on proovikruvi käsitsi kinnitada



Partiinumber, sümbol, millele järgneb partii tootmiskuupäev



Meditsiiniseade



Viitenumber, sümbol, millele järgneb tootja tootenumber



Hulk / Pakendatud sisu üksus



Seadme kordumatu identifitseerimistunnus



Vaadake kasutusjuhendit
www.zfx-dental.com

Tootjateave



Zfx GmbH
Kopernikusstraße 15
85221 Dachau
Saksamaa

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

Õnnetusjuhtumitest teavitamine / Kaebused

Zfx™ toodete korral saatke aadressile
qm@zfx-dental.com

GenTek™ toodete korral saatke aadressile
emeacomplaints@ZimVie.com

CE 0123

Käyttöaiheet

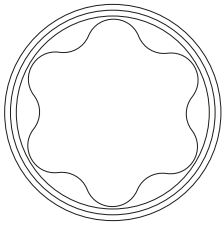
Käyttötarkoitus

Zfx™-ruuvi ja GenTek™-ruuvi on tarkoitettu kiinnittämään TiBase-kanta ja suoraan ruuvattavat proteettiset osat implantin tai analogin päälle sementtikiinnitteissä yhden yksikön, monen yksikön ja koko hammaskaaren restauraatioissa. Zfx™-ruuvi ja GenTek™-ruuvi eivät ole tarkoitettu käytettäväksi restauraatioissa, joiden kulma on yli 20° implantin akseliin nähden. Tutustu myös seuraavien tuotteiden käyttöohjeisiin: Zfx™-titaanikanta / Zfx™-Ti-abutmenttiaihio ja titaaninen esijyrsitty GenTek™-abutmenttiaihio. Käyttöohjeet ovat saatavana Zfx:n sivustolla.

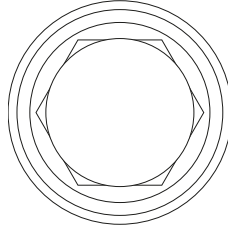
Laitteen kuvaus

Zfx™-ruuvit ja GenTek™-ruuvit on valmistettu bioyhteensopivasta Grade 5 ELI -titaaniseoksesta (TiAl6V4 ELI). Zfx™-ruuvit ja GenTek™-proteesiruuvit ovat kertakäyttöisiä. GenTek™ Gold-Tite -ruuvit on päällystetty puhtaalla kullalla. Zfx™-ruuvit ja GenTek™-proteesiruuvit toimitetaan sterilioimattomana, joten ne on puhdistettava ja steriloitava ennen niiden asentamista potilaan suuhun. Käytä uutta ruuvia, kun proteesia kootaan ensimmäistä kertaa, sekä jokaisen tarkistuksen yhteydessä.

Ruueja on saatavana kahdella eri kannalla:



Heksalobulaarinen



Kuusiokolo

Varmista, että käytät oikeantyyppistä ruuvitaltan päätä (kuusiokolo tai heksalobulaarinen).

GenTek™-ruuvit

GenTek™-ruueja on saatavana aidosti yhteensopivalla liitoksella seuraaviin Zimmer Biomet Dental -implanttijärjestelmiin: Certain®, External Hex, TSV®/Trabecular Metal™ ja Ezetic®. Tarkista yhteensopivuus jonkin tietyn hammasimplantin kanssa kyseisen implantin tiedoista. GenTek™-ruuvit ovat yhteensopivia Zimmer Biomet Dental -protetiikkatyökalujen kanssa GenTek™-rakenneosaluettelossa kerrotulla tavalla. Rakenneosaluettelo on saatavana Zfx:n verkkosivuilla. Varmista, että käytät sopivaa ja oikeantyyppistä ruuvitaltan päätä.

GenTek™ Kokeiluruuvit

GenTek™-kokeiluruueja on saatavana aidosti yhteensopivalla liitoksella seuraaviin Zimmer Biomet Dental -implanttijärjestelmiin: Certain®, External Hex ja Low Profile. Kokeiluruuvit on tarkoitettu vain laboratoriokäyttöön ja abutmentin käsittelyyn.

Zfx™-ruuvit

Zfx™-ruueja on saatavana useille järjestelmille. Katso sopivat ruuvit Zfx:n verkkosivuilla olevasta rakenneosaluettelosta.

Ruuvitalta

Käytä oikeanlaista ruuvitaltan päätä (katso viittaus verkkosivulla olevaan asiakirjaan), jotta ruuvin kanta ei vahingoittuisi. Varmista, että ruuvitaltan pää sopii vastaavaan räikkävaimeen.

Suosittelu vääntömomentti

Jokaiselle ruuvityypille on määritetty suositeltu lopullisen asennuksen vääntömomentti. Käytettävä ruuvi on kiristettävä suositeltuun vääntömomenttiin, jotta TiBase-kanta tai abutmentti sopisi implantiin oikein. Älä kiristä ruuvia yli annetun vääntömomentin, jotta TiBase-kanta/abutmentti ja implanti eivät vaurioituisi! Suositeltu vääntömomentti ja muita tärkeitä tietoja on kerrottu valitsemasi TiBase-kannan ja abutmenttiaihion käyttöohjeessa.

Puhdistaminen ja sterilointi

Zfx™-ruuvi ja GenTek™-ruuvi eivät ole steriilejä. Ennen kuin Zfx™ ja GenTek™ TiBase-kanta /-ruuvirestauraatio ja proteesiruuvi asennetaan implantiin, Zfx™-ruuvi ja GenTek™ TiBase-kanta /-ruuvikoonnos on puhdistettava ja steriloitava.

Vaihe 1: Puhdistaminen käsin

1. Huuhtelee instrumentteja kahden minuutin ajan kylmällä juoksevalla vedellä.
2. Pese instrumentteja demineralisoidussa vedessä käsin viiden minuutin ajan. Poista 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. Huuhto demineralisoidulla vedellä huolellisesti yhden minuutin ajan.

Vaihe 2: Sterilointi

Käytä jotakin seuraavista suositelluista sterilointimenetelmistä:

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

Vaihe 3: Kuivaus

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



Huomautus: Noudata sterilisaattorin valmistajan lastausohjeita.

Tunnetut sivuvaikutukset

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



Varoitukset

- × Zfx™-ruuvia ja GenTek™-ruuvia saavat käyttää ja käsitellä vain hammashoidon ammattilaiset, jotka ovat saaneet asianmukaisen hammaslääketieteellisen koulutuksen.
- × Zfx™-ruuvi ja GenTek™-proteesiruuvi ovat pieniä, joten niitä on käsiteltävä varovasti, jotta potilas ei nielaisisi niitä tai vetäisi niitä henkeensä.
- × Suositeltua suurempi proteesiruuvien vääntömomentti voi vaurioittaa Zfx™ TiBase -kantaa ja GenTek™ TiBase -kantaa, proteesiruuvia, ja/tai implanttia. Suositeltua alempi vääntömomentti voi aiheuttaa Zfx™- ja GenTek™ TiBase -kannan ja/tai proteettisen restauraation löystymisen.
- × Ruuvitaltan on oltava moitteettomassa kunnossa. Kulunut ruuvitalta voi luistaa ruuvien kuusiokannassa, minkä seurauksena ruuvi ei kiristä riittävän tiukalle ja/tai ruuvia ei saa irrotettua.
- × Jos GenTek™ TiBase -kantaa käytetään laboratoriotöissä tai sitä sovitetaan, on käytettävä laboratorioruuvia. Tuotteen mukana toimitettua proteesiruuvia saa käyttää vain valmiin restauraation pysyvään kiinnittämiseen.

Symbolien kuvaus



Ei steriili



Valmistajan tiedot:
Valmistajan tehtaan osoite



Tuotteen mukana toimitetun ruuvien lopulliseen asennukseen suositeltu vääntömomentti



Eränumero, symbolin jäljessä on erän tuotantopäivämäärä



Viitenumero, symbolin jäljessä on valmistajan tuotenumero



Yksilöllinen laitetunniste



Lue käyttöohjeet, ks. www.zfx-dental.com



Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut



Älä käytä kahdesti



On suositeltavaa kiristää kokeiluruuvia sormitiukkuuteen



Lääkintälaite



Pakkauksen sisällön määrä tai yksikkö

Tietoja valmistajasta



Zfx GmbH
Kopernikusstraße 15
85221 Dachau
Saksa

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

Ongelmista ilmoittaminen / reklamaatiot

Jos asia koskee Zfx™-tuotteita, lähetä viesti osoitteeseen qm@zfx-dental.com

Jos asia koskee GenTek™-tuotteita, lähetä viesti osoitteeseen emeacomplaints@ZimVie.com

CE 0123



Mode d'emploi Vis Zfx™

(Inclut les vis GenTek™)

Version : 4 / 07. 2023

Rédigée le : 07. 07. 2023

Date effective : 07. 07. 2023

Remplace la version : 3 / 01. 2022



Indications

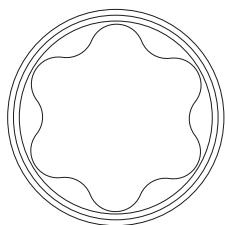
Utilisation prévue

La vis Zfx™ et la vis GenTek™ sont destinées à visser la base en titane TI-Base et à diriger les composants prothétiques vissés sur des restaurations prothétiques scellées monobloc, à multiples unités et arcade complète par-dessus l'implant ou l'implant de manipulation. La vis Zfx™ et la vis GenTek™ ne sont pas destinées aux restaurations nécessitant un angle supérieur à 20° par rapport à l'axe de l'implant. Veuillez également prendre en compte les instructions d'utilisation de notre base en titane Zfx™ /pre-milled en titane Zfx™ et de notre base en titane GenTek™ /pre-milled en titane pré-usiné GenTek™, disponibles sur le site web Zfx.

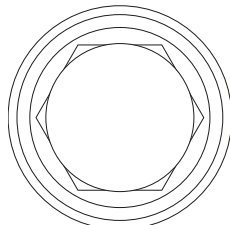
Description du dispositif

Les vis Zfx™ et les vis GenTek™ sont fabriquées en alliage de titane biocompatible de grade 5 ELI (TiAl6V4 ELI). Les vis Zfx™ et les vis prothétiques GenTek™ sont à usage unique. Les vis GenTek™ Gold-Tite ont une surface plaquée en or pur. Les vis Zfx™ et les vis prothétiques GenTek™ sont fournies non stériles et destinées à être nettoyées et stérilisées avant d'être placées dans la bouche du patient. Une nouvelle vis doit être utilisée lors de l'assemblage d'une prothèse pour la première fois et par la suite pour chaque contrôle.

Les vis sont disponibles avec deux zones d'engagement différentes pour tournevis :



Tournevis hexalobé



Tournevis hexagonal

Veillez à utiliser le tournevis correspondant (hexagonal ou hexalobé).

Vis GenTek™

Les vis GenTek™ sont disponibles avec des connexions authentiques pour les systèmes d'implants dentaires Zimmer Biomet suivants : Certain®, External Hex, TSV®/Trabecular Metal™, et Eztetic®. Pour la compatibilité spécifique des implants dentaires, veuillez vous référer aux informations sur l'étiquette individuelle du produit. Les vis GenTek™ sont compatibles avec l'outillage prothétique Zimmer Biomet Dental comme indiqué dans les catalogues de composants GenTek™ disponibles sur le site web de Zfx. Veillez à utiliser la pointe de tournevis correspondante.

Vis Try-In GenTek™

Les vis Try-In GenTek™ sont disponibles avec des connexions authentiques pour les systèmes d'implants dentaires Zimmer Biomet suivants : Certain®, External Hex et Low Profile. Les vis Try-In sont exclusivement destinées à une utilisation en laboratoire et au traitement du pilier.

Vis Zfx™

Les vis Zfx™ sont disponibles pour plusieurs systèmes. Veuillez consulter le catalogue des composants Zfx disponible sur le site web.

Tournevis

Utilisez la bonne pointe de tournevis (voir les références au document sur le site web) afin d'éviter d'endommager la tête de vis. Vérifiez que la pointe du tournevis est adaptée à la clé dynamométrique correspondante.

Couple recommandé

Pour chaque type de vis, une valeur de couple est recommandée pour le placement final. Le couple recommandé pour la vis utilisée doit être appliqué pour assurer le bon placement de la base en titane ou du pilier sur l'implant. N'appliquez pas un couple excédant cette valeur pour ne pas endommager la base en titane/ le pilier et l'implant ! Pour le couple recommandé et autres informations, référez-vous également aux instructions d'utilisation respectives de la base en titane ou du pilier sélectionné(e) pour le projet.

Nettoyage et stérilisation

La vis Zfx™ et la vis GenTek™ ne sont pas stériles. Avant la mise en place de la restauration base en titane/vis Zfx™ et GenTek™ et de la vis prothétique dans l'implant la vis Zfx™ et l'ensemble base en titane/vis GenTek™ doit 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 données par le fabricant du stérilisateur.

Effets secondaires connus

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





Avertissements

- × La vis Zfx™ et la vis GenTek™ ne doivent être utilisées et manipulées que par des professionnels de la médecine dentaire ayant reçu une formation approuvée en dentisterie.
- × La vis Zfx™ et la vis prothétique GenTek™ sont petites et doivent par conséquent être manipulées avec précaution pour éviter une ingestion ou une inhalation par le patient.
- × L'utilisation d'un couple de serrage prothétique supérieur à la valeur recommandée peut endommager la base en titane Zfx™ et la base en titane GenTek™, la vis prothétique et/ou l'implant. L'utilisation de valeurs de couple inférieures à celles recommandées peut entraîner le desserrage de la base en titane Zfx™ et GenTek™ et/ou de la vis prothétique.
- × Le tournevis doit être en bon état. L'utilisation d'un tournevis usé peut entraîner une rotation excessive de l'hexalobe dans la tête de vis, ce qui peut conduire à un serrage insuffisant de la vis et/ou à une incapacité de retirer la vis.
- × Pour tout travail de laboratoire et tout essai de la base en titane GenTek™, une vis de laboratoire doit être utilisée. La vis prothétique incluse ne peut être utilisée que pour fixer définitivement la restauration terminée.

Explication des symboles



Non stérile



Ne pas utiliser si l'emballage est abîmé



Informations sur le fabricant :
Adresse du siège légal du fabricant



Ne pas réutiliser



Couple recommandé à appliquer 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 les instructions d'utilisation
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

Pour les produits Zfx™, merci de les envoyer à
qm@zfx-dental.com

Pour les produits GenTek™, merci de les envoyer à
emeacomplaints@ZimVie.com

CE 0123

Indikacije

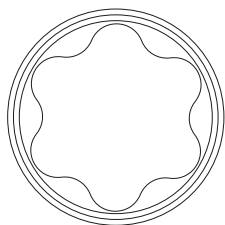
Namjena / svrha

Vijci Zfx™ i GenTek™ služe za učvršćivanje titanske baze (TI-Base) te izravno pričvršćenih protetskih komponenata na cementirano-retiniranim protetskim restauracijama jedne jedinice, više jedinica i cijelog luka na implantatu ili analogu. Vijak Zfx™ i vijak GenTek™ nisu namijenjeni za restauracije kod kojih je potreban kut veći od 20° od osi implantata. Na web-stranici tvrtke Zfx pogledajte i Upute za upotrebu za našu titansku bazu Zfx™ / valjčić za izradu titanske nadogradnje Zfx™ i titansku bazu GenTek™ / prethodno glodani valjčić za izradu titanske nadogradnje GenTek™.

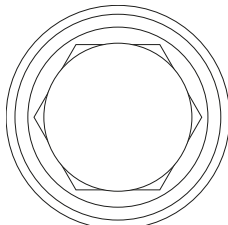
Opis proizvoda

Vijci Zfx™ i GenTek™ izrađeni su od biokompatibilne legure titana razreda 5 ELI (TiAl6V4 ELI). Vijci Zfx™ i protetski vijci GenTek™ namijenjeni su samo za jednokratnu upotrebu. Vijci GenTek™ Gold-Tite presvučeni su čistim zlatom. Vijci Zfx™ vijci i protetski vijci GenTek™ nisu sterilni te ih je potrebno očistiti i sterilizirati prije ugradnje u usta pacijenta. Tijekom prvog sastavljanja proteze i za svaku sljedeću kontrolu trebao bi se upotrijebiti novi vijak.

Vijci su dostupni odvijačem s dva različita antitortacijska elementa:



Heksalobularni
imbus ključ



Šesterokutni
imbus ključ

Obavezno koristite odgovarajući nastavak odvijača (unutarnji šesterokutni ili heksalobularni).

Vijci GenTek™

Vijci GenTek™ dostupni su za čvrste spojeve za sljedeće sustave implantata tvrtke Zimmer Biomet Dental: Certain®, vanjski šesterokutni (External Hex), TSV®/Trabecular Metal™ i Eztetic®. Za kompatibilnost sa zubnim implantatima drugih proizvođača, pogledajte informacije na njihovim naljepnicama. Vijci GenTek™ kompatibilni su s alatima za protezu tvrtke Zimmer Biomet Dental navedenima u katalogu dijelova tvrtke GenTek™ koji možete pronaći na web-mjestu tvrtke Zfx. Obavezno koristite odgovarajući nastavak odvijača.

GenTek™ Probni vijci

GenTek™ Try-In probni (privremeni) vijci dostupni su za čvrste veze za sljedeće sustave implantata tvrtke Zimmer Biomet Dental: Certain®, vanjski šesterokutni (External Hex) i niskoprofilni (Low Profile). Probni su vijci namijenjeni isključivo za laboratorijsku upotrebu i za obradu nadogradnje.

Vijci Zfx™

Vijci Zfx™ dostupni su za više sustava. Pogledajte katalog dijelova tvrtke Zfx koji se nalazi na njihovom web-mjestu.

Odvijač

Da bi se izbjeglo oštećenje glave vijka, mora se koristiti odgovarajući nastavak odvijača (pogledajte reference za dokument na web-mjestu). Odgovarajućim okretnim ključem provjerite pristaje li nastavak odvijača ispravno.

Preporučeni okretni moment

Za svaku je vrstu vijka definirana preporučena vrijednost okretnog momenta za konačno umetanje. Da bi se zajamčilo ispravno pristajanje titanske baze ili nadogradnje na implantat, mora se primijeniti preporučena vrijednost okretnog momenta u vezi s korištenim vijkom. Primijenjenim okretnim momentom nemojte premašiti zadanu vrijednost da biste izbjegli oštećenje titanske baze / nadogradnje i implantata! Da biste saznali preporučenu vrijednost okretnog momenta i daljnje informacije, pogledajte i pripadajuće upute za upotrebu titanske baze i valjčića za izradu nadogradnje koji su odabrani za taj projekt.

Čišćenje i sterilizacija

Vijci Zfx™ i GenTek™ nisu sterilni. Prije postavljanja titanske baze / vijka Zfx™ i GenTek™ i protetskog vijka u implantat, najprije morate očistiti i sterilizirati vijak Zfx™ i GenTek™ titansku bazu / sklop 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.

Poznate nuspojave

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



Upozorenja

- × Isključivo kvalificirano stomatološko osoblje s priznatom diplomom dentalne medicine smije upotrebljavati vijke Zfx™ i GenTek™ i rukovati njima.
- × S obzirom na to da su vijak Zfx™ i protetski vijak GenTek™ malih dimenzija, njima se mora rukovati oprezno da ih pacijent ne bi progutao ili udahnuo.
- × Tijekom pritezanja protetskog vijka većim okretnim momentom od ovdje preporučenog može doći do oštećenja Zfx™ i GenTek™ titanskih baza, protetskog vijka i/ili implantata. Primjena nižeg okretnog momenta od preporučenog može dovesti do olabljanja Zfx™ i GenTek™ titanske baze i/ili protetske restauracije.
- × Odvijač mora biti u dobrom stanju. Istrošeni odvijač može dovesti do prebrzog rotiranja šesterokutnog nastavka u glavi vijka, što može dovesti do preslabog pritezanja vijka i/ili nemogućnosti uklanjanja istog.
- × Za bilo kakve laboratorijske radove i probne (privremene) GenTek™ titanske baze mora se koristiti laboratorijski vijak. Uključeni protetski vijak može se koristiti samo za trajno fiksiranje dovršene restauracije.

Objašnjenje simbola



Nije sterilno



Ne koristiti u slučaju oštećene ambalaže



Informacije o proizvođaču:
Adresa sjedišta proizvođača



Nemojte upotrijebiti dvaput



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



Preporučuje se ručno zategnuti probni vijak



Broj SERIJE, simbol, iza kojeg slijedi datum proizvodnje serije



Medicinski proizvod



Referentni broj, simbol, iza kojeg slijedi kataloški broj proizvođača



Količina / Jedinica sadržaja pakiranja



Jedinstveni identifikator proizvoda (UDI)



Upute za upotrebu pročitajte na web-mjestu www.zfx-dental.com

Informacije o proizvođaču



Zfx GmbH
Kopernikusstraße 15
85221 Dachau
Njemačka

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

Prijava incidenata / Reklamacije

Vežano za proizvode Zfx™ šalžite na qm@zfx-dental.com

Vežano za proizvode GenTek™ šalžite na emeacomplaints@ZimVie.com

CE 0123



Kezelési útmutató Zfx™ Csavarok

(GenTek™ csavarok is beleértve)

Verziószám: 4 / 2023. 07

Készült: 2023. 07. 07.

Hatálybalépési időpont: 2023. 07. 07.

Korábbi verzió: 3 / 2022. 01



Javallatok

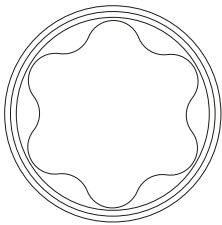
Rendeltetészerű felhasználás

A Zfx™ Screw és a GenTek™ Screw arra szolgál, hogy TI-Base-eket és ragasztásos rögzítésű egytagú, többtagú és teljes íves fogpótlásokon lévő közvetlen csavarozású protézis-komponenseket csavarozunk implantátumra vagy implantátum-analógra. A Zfx™ Screw és a GenTek™ Screw nem alkalmas olyan fogpótlásokhoz, amelyek az implantátum-tengelytől 20°-nál nagyobb dőlésszöveget igényelnek. Kérjük vegye figyelembe a Zfx weboldalon megtalálható Zfx™ Titanium Base / Zfx™ Ti-Abutment Blank és GenTek™ Titanium Base / GenTek™ Titanium pre-milled Abutment Blank termékeink használati utasításait is.

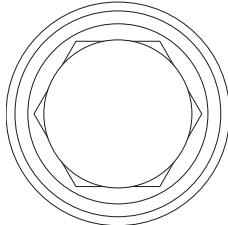
Termékleírás

Zfx™ Screws and GenTek™ Screws 5 ELI minőségű biokompatibilis titánötvözetből (TiAl6V4 ELI) készülnek. A Zfx™ csavarok és a GenTek™ protéziscsavarok csak egytagú használatra valók. GenTek™ Gold-Tite csavarok tiszta aranybevonatos felülettel rendelkeznek. A Zfx™ csavarokat és a GenTek™ protéziscsavarat nem-sterilen szállítjuk és ezeket tisztítani és fertőtleníteni kell mielőtt a páciens szájába kerülnek. Új csavart kell használni a protézis első összeszerelésénél és minden ezt követő ellenőrzésnél.

A csavarok kétféle csavarhúzó-befogadással rendelkeznek:



Torx csavarfej



Imbusz csavarfej

Győződjön meg arról hogy a megfelelő csavarhúzó-hegyet használja (imbusz vagy torx).

GenTek™ csavarok

A GenTek™ csavarok a következő Zimmer Biomet fogászati implantátum rendszerekhez állnak rendelkezésre: Certain®, External Hex, TSV™/ Trabecular Metal™, és Eztetic™. Az adott fogászati implantátum konkrét összeférhetőségét illetően olvassa el a adott termék címkéjén szereplő információkat. A GenTek™ csavarok kompatibilisek a GenTek™ komponens katalógusban szereplő Zimmer Biomet fogpótlási eszközökkel - lásd a Zfx-weboldalon megtalálható komponens-katalógusokat. Győződjön meg arról hogy a megfelelő csavarhúzó-hegyet használja.

GenTek™ Beprobáló csavarok

A GenTek™ beprobáló csavarok a következő Zimmer Biomet fogászati implantátum rendszerekhez állnak rendelkezésre: Certain®, External Hex és Low Profil. A beprobáló csavarok kizárólag labor-használathoz és a felépítmény-feldolgozáshoz szolgálnak.

Zfx™ csavarok

A Zfx™ csavarok többféle rendszerhez kaphatók. Lásd a Zfx-weboldalon megtalálható Zfx komponens-katalógust.

Csavarhúzó

A helyes csavarhúzó hegyet kell használni (lásd a dokumentum-hivatkozásokat a weboldalon), hogy elkerülje a csavarfej károsodását. Győződjön meg arról, hogy a hegy jól illeszkedik a megfelelő nyomatékulcsához.

Ajánlott meghúzási nyomaték

Minden egyes csavartípushoz meg van határozva egy ajánlott nyomatékérték a végső elhelyezéshez.. A használt csavarhoz ajánlott meghúzási nyomatékot kell alkalmazni a TiBase ill. felépítmény implantátumra történő helyes rögzítésének biztosításához. Ne lépje túl ezt az értéket, nehogy károsítsa a TiBase / felépítményt vagy az implantátumot! Az ajánlott nyomatékértéket és további információkat illetően lásd a munkához választott TiBase, Abutment Blank használati utasításait.

Tisztítás és fertőtlenítés

A Zfx™ Screw és a GenTek™ Screw nem-steril. A Zfx™ és GenTek™ TiBase / Screw pótlás és protéziscsavar implantátumba helyezése előtt a Zfx™ és GenTek™ TiBase / Screw összeállítást tisztítani és fertőtleníteni kell.

1. lépés: Kézi tisztítás

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

Ismert mellékhatások

Igen ritkán előfordulhatnak az ötvözzel vagy alkotórészeivel szembeni allergiák.



Kezelési útmutató Zfx™ Csavarok

(GenTek™ csavarok is beleértve)

Verziószám: 4 / 2023. 07
Készült: 2023. 07. 07.
Hatálybalépési időpont: 2023. 07. 07.
Korábbi verzió: 3 / 2022. 01

Zfx



Figyelmeztetések

- × A Zfx™ Screw és a GenTek™ Screw csavarokat csak olyan fogászati szakemberek használhatják és kezelhetik, akik megfelelő fogászati kiképzéssel rendelkeznek.
- × A Zfx™ Screw és a GenTek™ protéziscsavar kicsi és ezért óvatosan kezelendő, nehogy lenyelje vagy belelegezze a páciens.
- × Az ajánlottnál nagyobb protéziscsavar nyomaték használata a Zfx™ TiBase és a GenTek™ TiBase, a protéziscsavar és/vagy az implantátum károsodásához vezethet. Az ajánlottnál kisebb nyomatékértékek használata a Zfx™ és a GenTek™ TiBase és/vagy a protézis kilazulásához vezethet.
- × A csavarhúzóknak jó állapotúnak kell lennie. Az elhasznált csavarhúzó a hatágú bütyök túlfordulását idézheti elő a csavarfejben, ami azt okozhatja, hogy a csavar nem lesz teljesen meghúzva és/vagy nem lesz eltávolítható.
- × A GenTek™ TiBase összes labormunkájához és bepróbálásához a laborcsavart kell használni. A mellékelt protéziscsavart csak a kész fogpótlás tartós rögzítéséhez szabad felhasználni.

A jelképek magyarázata



Nem steril



Ne használja, ha a csomagolás sérült



Gyártói információk:
A hivatalos gyártóüzem címe



Ne használja kétszer



A mellékelt csavar végső berakásához ajánlott forgatónyomaték



Ajánlott a bepróbáló csavar kézi meghúzása



Gyártási tétel száma, utána a tétel gyártási dátuma



Orvosi eszköz



Referencia-szám, utána a gyártási szám



Mennyiség / a csomagolási egység tartalma



Egyedi eszköz azonosító



Tanulmányozza a használati utasításokat www.zfx-dental.com

Gyártói adatok



Zfx GmbH
Kopernikusstraße 15
85221 Dachau
Németország

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

Kárbejelentés / Reklamációk

Zfx™ termék esetén küldje a qm@zfx-dental.com címre

GenTek™ termék esetén küldje a emeacomplaints@ZimVie.com

CE 0123



Indicazioni

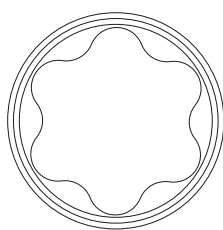
Impiego previsto / Scopo previsto

La vite Zfx™ e la vite GenTek™ sono destinate ad avvitare componenti protesici ad avvistamento diretto e Ti-Base su restauri protesici singoli, plurimi e completi sopra impianti o analoghi. La vite Zfx™ e la vite GenTek™ non sono destinate a restauri che richiedono un angolo superiore a 20° rispetto all'asse dell'impianto. Si prega inoltre di tener presente le nostre istruzioni per l'uso della nostra base in titanio Zfx™/grezzo per Ti-abutment Zfx™ e base in titanio GenTek™/grezzo per abutment prefresato in titanio GenTek™, che si trovano sul sito web Zfx.

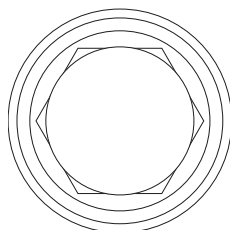
Descrizione del dispositivo

Le viti Zfx™ e le viti GenTek™ vengono prodotte da una lega al titanio biocompatibile di grado 5 ELI (TiAl6V4 ELI). Le viti Zfx™ e le viti protesiche GenTek™ sono esclusivamente monouso. Le viti Gold-Tite GenTek™ hanno una superficie con pura placcatura in oro. Le viti Zfx™ e le viti protesiche GenTek™ sono fornite non sterili e vanno pulite e sterilizzate prima di essere posizionate nella bocca del paziente. Si dovrebbe usare una nuova vite quando si assembla una protesi per la prima volta e per ogni controllo successivo.

Le viti sono disponibili con due diversi innesti del cacciavite:



Drive esalobato



Drive esagonale

Fare attenzione ad usare la punta del cacciavite corrispondente corretta (esagonale o esalobata).

Viti GenTek™

Le viti GenTek™ sono disponibili per vere connessioni per i seguenti sistemi d'impianto Zimmer Biomet Dental: Certain®, External Hex, TSV®/Trabecular Metal™ e Eztetic®. Per la compatibilità di impianti dentali specifici si prega di consultare le informazioni sull'etichetta del singolo prodotto. Le viti GenTek™ sono compatibili con strumenti protesici Zimmer Biomet Dental, come indicato nel Catalogo componenti GenTek™ che si trova sul sito web di Zfx. Fare attenzione ad usare la punta del cacciavite corrispondente e corretta.

Viti Try-In GenTek™

Le viti Try-In GenTek™ sono disponibili per vere connessioni per i seguenti sistemi d'impianto Zimmer Biomet Dental: Certain®, External Hex e Low Profile. Le viti di prova vanno destinate esclusivamente all'uso in laboratorio e alla lavorazione dell'abutment.

Viti Zfx™

Le viti Zfx™ sono disponibili per diversi sistemi. Si prega di consultare il Catalogo dei componenti Zfx sul sito web Zfx.

Cacciavite

Si deve usare la punta di cacciavite corretta (vedi riferimenti al documento sul sito web), per evitare di danneggiare la testa della vite. Assicurarsi che la punta si adatti correttamente alla corrispondente chiave dinamometrica.

Coppia di serraggio raccomandata

Per ogni tipo di vite è stato definito un valore raccomandato della coppia di serraggio per il posizionamento finale. Si deve applicare il valore di coppia di serraggio raccomandato per la vite usata, affinché la giunzione della TiBase o dell'abutment all'impianto sia corretta. Per evitare danni alla TiBase / all'abutment e all'impianto non superare il valore della coppia di serraggio applicata! Per il valore raccomandato della coppia di serraggio e per ulteriori informazioni si prega di consultare anche le relative istruzioni per l'uso della TiBase e del grezzo per abutment scelti per il progetto.

Pulizia e sterilizzazione

La vite Zfx™ e la vite GenTek™ sono non sterili. Prima di posizionare la vite protesica e di restauro Zfx™ e TiBase/vite GenTek™ nell'impianto, la vite Zfx™ e il gruppo TiBase / vite GenTek™ vanno prima puliti e sterilizzati.

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.

Effetti collaterali noti

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



Avvertimenti

- × La vite Zfx™ e la vite GenTek™ devono essere utilizzate e maneggiate solo da professionisti del settore odontoiatrico che hanno ricevuto una formazione in odontoiatria approvata.
- × La vite Zfx™ e la vite protesica GenTek™ sono piccole e quindi devono essere maneggiate con cautela per evitare la deglutizione o inalazione da parte del paziente.
- × L'uso della vite protesica con una coppia superiore al valore raccomandato può causare danni a Zfx™ TiBase e GenTek™ TiBase, alla vite protesica e /o all'impianto. L'uso di valori di coppia inferiori a quelli raccomandati potrebbe causare l'allentamento di Zfx™ e GenTek™ TiBase e /o del restauro protesico.
- × Il cacciavite deve essere in buone condizioni. Un cacciavite usurato 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.
- × Per qualsiasi lavoro di laboratorio e qualsiasi prova della TiBase GenTek™, è necessario utilizzare una vite da laboratorio. La vite protesica inclusa può essere utilizzata unicamente per fissare in modo permanente il restauro finito.

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

Per prodotti Zfx™ si prega di inviare a qm@zfx-dental.com

Per prodotti GenTek™ si prega di inviare a emeacomplaints@ZimVie.com



Naudojimo instrukcija „Zfx™“ varžtai

(Išskaitant „GenTek™“ varžtus)

Versija: 4 / 2023 – 07
Sudaryta: 2023 – 07 – 07
Įsigaliojimo data: 2023 – 07 – 07
Keičiama versija: 3 / 2022 – 01



Indikacijos

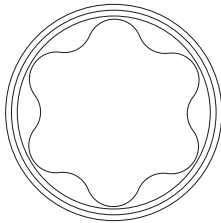
Naudojimas / paskirtis

„Zfx™“ varžtas ir „GenTek™“ varžtas skirti „Ti-Base“ pagrindams ir tiesiogiai prisukamiems protezų komponentams tvirtinti prie cementinių viengubų, kelių dalių ir pilno lanko protezų ant implanto ar analogo. „Zfx™“ varžtas ir „GenTek™“ varžtas netinka dantų implantams, kuriems reikalingas didesnis nei 20° kampas su implanto ašimi. Taip pat atkreipkite dėmesį į mūsų „Zfx™ Titanium Base“ / „Zfx™ Ti-Abutment Blank“ ir „GenTek™ Titanium Base“ / „GenTek™ Titanium“ frezuotos atramos ruošinio naudojimo instrukcijas, pateiktas „Zfx“ interneto svetainėje.

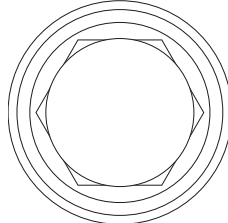
Prietaiso aprašas

„Zfx™“ ir „GenTek™“ varžtai gaminami iš biologiškai suderinamo 5 klasės titano lydinio ELI (TiAl6V4 ELI). „Zfx™“ ir „GenTek™“ varžtai skirti tik vienkartiniam naudojimui. „GenTek™ Gold-Tite“ varžtų paviršius padengtas grynu auksu. „Zfx™“ ir „GenTek™“ protezavimo varžtai pristatomi nesterilizuoti, prieš dedant į paciento burną komponentus būtina nuvalyti ir sterilizuoti. Pirmą kartą montuojant protezą ir vėliau kiekvieną kartą tikrinant reikia naudoti naują varžtą.

Varžtai tiekiami su dviem skirtingomis atsuktuvo jungtimis:



Šešiakampių įpjovų
antgalis



Šešiakampis
antgalis

Įsitinkinkite, kad naudojate tinkamą atsuktuvo antgalį (šešiakampį arba šešiakampių įpjovų).

„GenTek™“ varžtai

„GenTek™“ varžtus galima naudoti šių „Zimmer Biomet“ dantų implantų sistemų originalioms jungtims: „Certain®“, „External Hex“, „TSV®/Trabecular Metal™“ ir „Eztetic®“. Apie konkretų danties implanto suderinamumą žr. informaciją konkretaus gaminio etiketėje. „GenTek™“ varžtai suderinami su „Zimmer Biomet“ dantų protezavimo įrankiais, aprašytais „GenTek™“ komponentų kataloge, žr. „Zfx“ interneto svetainėje. Įsitinkinkite, kad naudojate tinkamą atsuktuvo antgalį.

„GenTek™“ bandomieji varžtai

„GenTek™“ bandomuosius varžtus galima naudoti šių „Zimmer Biomet“ dantų implantų sistemų originalioms jungtims: „Certain®“, „External Hex“ ir „Low Profile“. Bandomieji varžtai skirti tik laboratoriniam naudojimui ir atramos apdorojimui.

„Zfx™“ varžtai

„Zfx™“ varžtai tinkami kelioms sistemoms. Žr. „Zfx“ komponentų kataloge, kurį rasite „Zfx“ interneto svetainėje.

Atsuktuvai

Būtina naudoti tinkamą atsuktuvo antgalį (žr. nuorodas į dokumentą svetainėje), siekiant išvengti varžto galvutės pažeidimų. Įsitinkinkite, kad antgalis tinkamai priglundžia prie atitinkamo sūkio momento rakto.

Rekomenduojamas sūkio momentas

Kiekvienam varžtų tipui nustatyta rekomenduojama sūkio momento vertė galutiniam įdėjimui. Siekiant užtikrinti tinkamą „TiBase“ pagrindo arba atramos pritvirtinimą prie implanto, reikia taikyti rekomenduojamą naudoto varžto sūkio momento vertę. Kad nepažeistumėte „TiBase“ pagrindo ir (arba) atramos, ir implanto, neviršykite nustatytos sūkio momento vertės! Rekomenduojamą sūkio momento vertę ir kitą informaciją rasite susijusiose „TiBase“, atramos ruošinio naudojimo instrukcijose.

Valymas ir sterilizacija

„Zfx™“ ir „GenTek™“ varžtai yra nesterilūs. Prieš įstatydami „Zfx™“ ir „GenTek™“ „TiBase“ / danties implantą ir protezavimo varžtą į implantą, „Zfx™“ ir „GenTek™“ „TiBase“ sąranką pirmiausia išvalykite ir sterilizuokite.

1 veiksmas. Rankinis valymas

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

2 veiksmas. Sterilizacija

Rekomenduojama naudoti vieną šių sterilizacijos metodų:

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

3 veiksmas. Džiovinimas

Po sterilizacijos apdorojimo rekomenduojama produktus 10 minučių džiovininti 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.

Žinomas nepageidaujamas poveikis

Labai retai gali pasireikšti alergija lydinii arba lydinio turiniui.

Naudojimo instrukcija „Zfx™“ varžtai

(Išskaitant „GenTek™“ varžtus)

Versija: 4 / 2023 – 07
Sudaryta: 2023 – 07 – 07
Išgaliojimo data: 2023 – 07 – 07
Keičiama versija: 3 / 2022 – 01

Zfx



Perspėjimai

- × „Zfx™“ ir „GenTek™“ varžtus gali naudoti ir tvarkyti tik pripažintus odontologijos mokymus išklause specialistai odontologai.
- × „Zfx™“ ir „GenTek™“ protezavimo varžtai yra labai maži, todėl juos tvarkyti reikia atsargiai, kad pacientas jų nenurytų ar neįkvėptų.
- × Naudojant didesnį, nei rekomenduojama, sukio momentą kyla grėsmė sugadinti „Zfx™ Ti-Base“ ir „GenTek™ TiBase“, protezavimo varžtą ir (arba) implantą. Naudojant mažesnį, nei rekomenduojama, sukio momentą „Zfx™ Ti-Base“ ir „GenTek™ TiBase“ ir (arba) protezavimo varžtas gali atsilaisvinti.
- × Atsuktuvus turi būti geros būklės. Nusidėvėjęs atsuktuvus gali persukti šešiakampę angą varžto galvutėje, todėl varžtas bus ne iki galo prisuktas ir (arba) jo nepavyks ištraukti.
- × Atliekant bet kokį laboratorinį darbą ir išbandant „GenTek™ TiBase“, būtina naudoti laboratorinį varžtą. Pridėtas protezavimo varžtas naudojamas tik pritvirtinti užbaigtą danties implantą visam laikui.

Simbolių paaiškinimas



Nesterilus



Gamintojo informacija:
Teisėto gamintojo įmonės adresas



Rekomenduojamas sukio momentas, kuris naudojamas galutinai įsukant pridėdamą varžtą



Serijos numeris, simbolis, po kuriuo nurodoma serijos pagaminimo data



Gaminio numeris, simbolis, po kurio nurodomas gaminio numeris



Unikalus prietaiso identifikatorius



Perskaitykite naudojimo instrukcijas www.zfx-dental.com



Nenaudoti, jei pakuotė sugadinta



Nenaudoti pakartotinai



Rekomenduojama fiksuoti ranka priveržiamu bandomuoju tvirtinimo varžtu



Medicinos prietaisas



Kiekis / gaminių kiekis pakuotėje

Informacija apie gamintoją



Zfx GmbH
Kopernikusstraße 15
85221 Dachau
Vokietija

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

Pranešimas apie incidentus (skundai)

Dėl „Zfx™“ gaminių rašykite qm@zfx-dental.com

Dėl „GenTek™“ gaminių rašykite emeacomplaints@ZimVie.com

CE 0123



Indikācijas

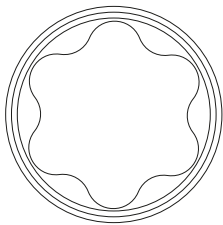
Paredzētā lietošana / paredzētais mērķis

Zfx™ skrūve un GenTek™ skrūve ir paredzētas Ti-Base ieskrūvēšanai un protezēšanas sastāvdaļu ieskrūvēšanai uz cementa fiksētas vienas vienības, vairāku vienību un pilna loka ortopēdiskām protezēšanas restaurācijām uz implanta vai tā analoga. Zfx™ skrūve un GenTek™ skrūve nav paredzēta restaurācijām, kurām nepieciešams leņķis, kas ir lielāks par 20° pret implanta asi. Lūdzu, ņemiet vērā arī mūsu Zfx™ Titanium Base/Zfx™ Ti-Abutment Blank un GenTek™ Titanium Base/GenTek™ Titanium iepriekš frēzētās abatmenta lietošanas instrukcijas, kas atrodas Zfx tīmekļa vietnē.

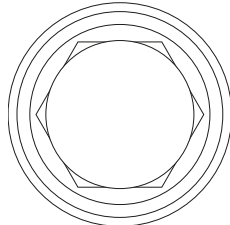
Ierīces apraksts

Zfx™ skrūves un GenTek™ skrūves ir izgatavotas no 5. klases ELI (TiAl6V4 ELI) bioloģiski savietojama titāna sakausējuma. Zfx™ skrūves un GenTek™ protezēšanas skrūves ir paredzētas tikai vienreizējai lietošanai. GenTek™ Gold-Tite skrūvēm ir tīra zelta pārklājuma virsma. Zfx™ skrūves un GenTek™ protezēšanas skrūves ir nesterilas, un pirms ievietošanas pacienta mutē tās ir jātīra un jāsterilizē. Pirmo reizi saliekot protēzi un pēc tam katrā pārbaudē, jāizmanto jauna skrūve.

Skrūves ir pieejamas ieskrūvēšanai ar diviem dažādiem skrūvgriežu uzgaļiem:



zvaigznītes skrūvgriezis



sešstūrveida skrūvgriezis

Lūdzu, noteikti izmantojiet pareizo skrūvgrieža uzgali (sešstūrveida vai zvaigznītes).

GenTek™ skrūves

GenTek™ skrūves ir pieejamas oriģinālajiem savienojumiem šādām 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™ skrūves ir savietojamas ar Zimmer Biomet zobu protezēšanas instrumentiem, kā norādīts GenTek™ sastāvdaļu katalogā — Zfx tīmekļa vietnē. Lūdzu, pārlicinieties, vai izmantojat pareizo un atbilstošu skrūvgrieža uzgali.

GenTek™ Pielaikošanas skrūves

GenTek™ pielaikošanas skrūves ir pieejamas oriģinālajiem savienojumiem šādām Zimmer Biomet zobu implantu sistēmām: Certain®, External Hex un Low Profile. Pielaikošanas skrūves ir paredzētas tikai laboratorijas lietošanai un abatmenta apstrādei.

Zfx™ skrūves

Zfx™ skrūves ir pieejamas vairākām sistēmām. Lūdzu, sk. Zfx sastāvdaļu katalogu, kas ir Zfx tīmekļa vietnē.

Skrūvgriezis

Lai novērstu skrūves galvas bojājumus, ir jāizmanto pareizais skrūvgrieža uzgālis (sk. atsauces uz dokumentiem tīmekļa vietnē). Pārlicinieties, vai uzgālis pareizi pielāgots atbilstošajai griezes momenta uzgriežņu atslēgai.

Ieteicamais griezes moments

Katrām skrūves tipam ir noteikta ieteicamā griezes momenta vērtība galīgajam novietojumam. Izmantotajai skrūvei jāpiemēro ieteicamā griezes momenta vērtība, lai nodrošinātu pareizu TiBase vai abatmenta uzstādīšanu uz implanta. Nepārsniedziet izmantojamo griezes momentu virs šīs vērtības, lai nesabojātu TiBase/abatmentu un implantu! Lai iegūtu ieteicamo griezes momenta vērtību un papildinformāciju, lūdzu, sk. arī projektam izvēlētais TiBase, abatmenta saistītās lietošanas instrukcijas.

Tīrīšana un sterilizācija

Zfx™ skrūve un GenTek™ skrūve nav sterilas. Pirms Zfx™ un GenTek™ TiBase/ skrūves restaurācijas un protezēšanas skrūves ievietošanas implantā, Zfx™ skrūves un GenTek™ TiBase/ skrūves bloks 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 mīkstu 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.

Zināmās blakusparādības

Alerģija pret sakausējumu vai sakausējuma saturu var rasties ļoti reti.

Lietošanas rokasgrāmata Zfx™ skrūves

(kā arī GenTek™ skrūves)

Versija: 4 / 07. 2023.
Sagatavots: 07. 07. 2023.
Spēkā stāšanās datums: 07. 07. 2023.
Aizstāj versiju: 3 / 01. 2022.

Zfx



Brīdinājumi

- × Zfx™ skrūvi un GenTek™ skrūvi drīkst lietot un apstrādāt tikai zobārstniecības speciālisti, kuri pabeiguši apstiprinātu zobārstniecības apmācības ciklu.
- × Zfx™ skrūve un GenTek™ protezēšanas skrūve ir mazas, tādēļ ar tām ir jārikojas piesardzīgi, lai pacients tās nenorītu vai neieelpotu.
- × Protezēšanas skrūves griezes momenta, kas pārsniedz ieteicamo vērtību, izmantošana var sabojāt Zfx™ Ti-Base un GenTek™ TiBase, protezēšanas skrūvi un/vai implantu. Protezēšanas restaurācijas griezes momenta, kas ir zemāks par ieteicamo vērtību, izmantošana var padarīt vaļīgu Zfx™ un GenTek™ TiBase, un/vai implantu.
- × Skrūvgriezum jābūt labā darba stāvoklī. Nodilis skrūvgriezis var izraisīt sešstūra dobuma pārmērīgu pagriešanos skrūves galvā, kā dēļ skrūve netiek pilnībā pievilktā un/vai to nav iespējams izņemt.
- × Jebkuram laboratorijas darbam un GenTek™ TiBase pielaišanai ir jāizmanto laboratorijas skrūve. Iekļauto protezēšanas skrūvi drīkst izmantot tikai gatavās restaurācijas pastāvīgai nostiprināšanai.

Simbolu skaidrojums



Nesterils



Neizmantojot, ja iepakojums ir bojāts



Informācija par ražotāju:
oficiālā ražotāja adrese



Neizmantojot divas reizes



Ieteicamais griezes moments,
kas jāizmanto komplektā iekļautās
skrūves galīgai novietošanai



Ieteicams pielaišanas
skrūvi iestiprināt ar rokām



Partijas numurs. Simbols, pēc kura
ir partijas ražošanas datums



Medicīnas ierīce



Atsauces numurs. Simbols, pēc
kura ir ražotāja kataloga numurs



Daudzums / iepakojuma
vienības saturs



Unikālais ierīces identifikators



Sk. lietošanas instrukcijas
www.zfx-dental.com

Informācija par ražotāju



Zfx GmbH
Kopernikusstraße 15
85221 Dachau
Vācija

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

Ziņošana par negadījumiem / sūdzības

Par Zfx™ produktiem, lūdzu, sūtiet uz e-pasta adresi
qm@zfx-dental.com

Par GenTek™ produktiem, lūdzu, sūtiet uz e-pasta adresi
emeacomplaints@ZimVie.com

CE 0123



Indicaties

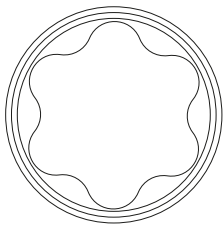
Beoogd gebruik / beoogd doel

De Zfx™-schroef en GenTek™-schroef zijn bedoeld voor het vastschroeven van de Ti-Base en direct geschroefde prothetische componenten op gecementeerde enkelvoudige, meervoudige en prothetische volledige boogrestauraties op implantaat of analoog. De Zfx™-schroef en GenTek™-schroef zijn niet bedoeld voor restauraties die een hoek van meer dan 20° met de as van het implantaat vereisen. Houd ook rekening met de gebruiksinstructies voor onze Zfx™-titaniumbasisvorm / Zfx™ Ti-opbouwbasisvorm en GenTek™-titaniumbasisvorm / voorgefreesde GenTek™-titaniumopbouwbasisvorm, die te vinden zijn op de Zfx-website.

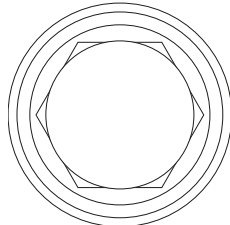
Beschrijving van het apparaat

Zfx™-schroeven en GenTek™-schroeven zijn vervaardigd uit een biocompatibele titaniumlegering van graad 5 ELI (TiAl6V4 ELI). Zfx™-schroeven en GenTek™-protheseschroeven zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik. GenTek™ Gold-Tite-schroeven hebben een oppervlak van zuiver bladgoud. Zfx™-schroeven en prothetische GenTek™-schroeven worden niet-steriel geleverd en zijn bedoeld om te worden gereinigd en gesteriliseerd voordat ze in de mond van de patiënt worden geplaatst. Bij de eerste montage van een prothese en bij elke controle daarna moet een nieuwe schroef worden gebruikt.

Schroeven zijn verkrijgbaar met twee verschillende ingrijppunten voor de schroevendraaijer:



Hexalobulair systeem



Inbussysteem

Zorg ervoor dat u de juiste schroevendraaiertip gebruikt (inbus of hexalobulair).

GenTek™-schroeven

De GenTek™-schroeven zijn beschikbaar voor echte verbindingen voor de volgende tandheelkundige implantaatsystemen van Zimmer Biomet: 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. GenTek™-schroeven zijn compatibel met Zimmer Biomet Dental-prothesegereedschap zoals beschreven in de GenTek™-componentencatalogi - te vinden op de Zfx-website. Zorg ervoor dat u de juiste en bijpassende schroevendraaiertip gebruikt.

GenTek™ Try-In-schroeven

De GenTek™-passchroeven zijn beschikbaar voor echte verbindingen voor de volgende tandheelkundige implantaatsystemen van Zimmer Biomet: Certain®, External Hex en Low Profile. Passchroeven zijn uitsluitend bestemd voor laboratoriumgebruik en verwerking van de opbouw.

Zfx™-schroeven

De Zfx™-schroeven zijn beschikbaar voor verschillende systemen. Raadpleeg de Zfx-componentencatalogus die zich op de Zfx-website bevindt.

Schroevendraaijer

De juiste schroevendraaiertip moet worden gebruikt (zie verwijzingen naar het document op de website) om schade aan de schroefkop te voorkomen. Controleer of de tip goed past op de bijbehorende momentsleutel.

Aanbevolen aanhaalmoment

Voor elk schroeftype is een aanbevolen aanhaalmomentwaarde voor de definitieve plaatsing gedefinieerd. De aanbevolen aanhaalmomentwaarde voor de gebruikte schroef moet worden toegepast om een correcte pasvorm van de TiBase of de opbouw op het implantaat te garanderen. Overschrijd het toegepaste aanhaalmoment niet om beschadiging van de TiBase/opbouw en het implantaat te voorkomen! Voor de aanbevolen aanhaalmomentwaarde en verdere informatie wordt ook verwezen naar de desbetreffende gebruiksinstructies van de TiBase, opbouwbasisvorm die voor het project is gekozen.

Reiniging en sterilisatie

De Zfx™-schroef en GenTek™-schroef zijn niet-steriel. Voordat de Zfx™- en GenTek™ TiBase/schroefrestauratie en de protheseschroef in het implantaat worden geplaatst, moeten de Zfx™-schroef en GenTek™ TiBase/schroefassemblage eerst worden gereinigd en gesteriliseerd.

Stap 1: Handmatig reinigen

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 laadingsinstructies van de fabrikant van de sterilisator.

Bekende bijwerkingen

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



Waarschuwingen

- × De Zfx™-schroef en GenTek™-schroef mogen alleen worden gebruikt en gehanteerd door tandheelkundige professionals die een erkende opleiding in tandheelkunde hebben gevolgd.
- × De Zfx™-schroef en GenTek™-protheseschroef zijn klein en moeten daarom voorzichtig worden gehanteerd om inslikken of inademen door de patiënt te voorkomen.
- × Het gebruik van een hoger aanhaalmoment voor de protheseschroef dan de aanbevolen waarde kan leiden tot beschadiging van de Zfx™ Ti-Base en GenTek™ TiBase, de protheseschroef en/of het implantaat. Het gebruik van aanhaalmomentwaarden lager dan aanbevolen, kan resulteren in het losraken van de Zfx™ en GenTek™ TiBase en/of de protheserestauratie.
- × De schroevendraaier moet zich in goede staat bevinden. Een versleten schroevendraaier kan leiden tot oververdraaiing van de inbus in de schroefkop, waardoor de schroef niet volledig kan worden vastgedraaid en/of niet kan worden verwijderd.
- × Voor al het laboratoriumwerk en elke pasbeurt van de GenTek™ TiBase moet een laboratoriumschroef worden gebruikt. De bijgeleverde protheseschroef mag alleen worden gebruikt om de afgewerkte restauratie permanent vast te zetten.

Verklaring van de symbolen



Niet steriel



Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is



Fabrikantinformatie: Adres van de wettelijke productiefaciliteit



Niet tweemaal gebruiken



Aanbevolen aanhaalmoment voor de definitieve plaatsing van de bijgeleverde schroef



Aanbevolen wordt om de passschroef handvast aan te draaien



PARTIJ-nummer, symbool gevolgd door productiedatum van de partij



Medisch hulpmiddel



Referentienummer, symbool gevolgd door het artikelnummer van de fabrikant



Hoeveelheid/eenheid van de inhoud van de verpakking



Unieke apparaatidentificatiecode



Raadpleeg de gebruiksinstructies op www.zfx-dental.com

Informatie over de fabrikant



Zfx GmbH
Kopernikusstraße 15
85221 Dachau
Duitsland

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

Incidentrapportage / klachten

Voor Zfx™-producten a.u.b. sturen naar qm@zfx-dental.com

Voor GenTek™-producten a.u.b. sturen naar emeacomplaints@ZimVie.com

CE 0123

Indikasjoner

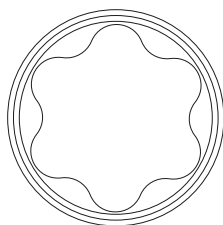
Tiltenkt bruk / tiltenkt formål

Zfx™ skruen og GenTek™ skruen er tiltenkt for å skru Ti-Base og føre skrudde protetiske komponenter på sementfikserte enkeltstrukturer, multistrukturer og protetiske helbuerestaureringer over implantat eller analog. Zfx™ skruen og GenTek™ skruen er ikke tiltenkt for restaureringer som krever en vinkling på mer enn 20° til implantatets akse. Les også bruksanvisningene for våre Zfx™ titanbase / Zfx™ ti-abutmentform og GenTek™ titanbase / GenTek™ forhåndsfrest abutmentform i titan, som du finner på nettstedet til Zfx.

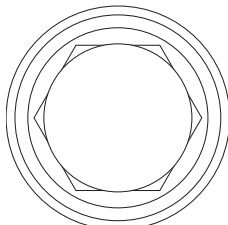
Beskrivelse av enheten

Zfx™ skruer og GenTek™ skruer er fremstilt av biokompatibel titanlegering i klasse 5 ELI (TiAl6V4 ELI). Zfx™ skruer og GenTek™ protetikkskruer er kun til engangsbruk. GenTek™ Gold-Tite-skruer har en overflateplatering i rent gull. Zfx™ skruer og GenTek™ protetikkskruer leveres ikke-steril og skal rengjøres og steriliseres før plassering i pasientens munn. Bruk en ny skruer når du monterer en protese for første gang og for hver senere kontroll.

Skruene er tilgjengelige med to forskjellige skrutrekkerfester:



Heksalobulært skruedrev



Sekskantskruedrev

Påse at du bruker korrekt skrutrekkerpiss (sekskantet eller heksalobulær).

GenTek™ skruer

GenTek™ skruer er tilgjengelige for originale forbindelser for følgende implantatsystemer fra Zimmer Biomet Dental: Certain®, ekstern sekskant, TSV®/Trabecular Metal™ og Eztetic®. Les informasjonen på den enkelte produktetiketten for spesifikk dental implantatkompatibilitet. GenTek™ skruer er kompatible med protetiske systemer fra Zimmer Biomet Dental, som forklart i komponentkatalogene fra GenTek™ som du finner på nettstedet til Zfx. Påse at du bruker korrekt og samsvarende skrutrekkerpiss.

GenTek™ prøveskruer

GenTek™ prøveskruer er tilgjengelige for originale forbindelser for følgende implantatsystemer fra Zimmer Biomet Dental: Certain®, ekstern sekskant og lavprofil. Prøveskruene er utelukkende til laboratoriebruk og prosessering av abutmentet.

Zfx™ skruer

Zfx™ skruer er tilgjengelige for flere systemer. Les komponentkatalogen fra Zfx som du finner på nettstedet til Zfx.

Skrutrekker

Riktig skrutrekkerpiss må brukes (se referanser til dokument på nettstedet) for å unngå skader på skruhodet. Påse at spissen passer korrekt til tilsvarende momentnøkkel.

Anbefalt tiltrekingsmoment

For hver skruetype er det definert en anbefalt momentverdi for den endelige plasseringen. Det må brukes anbefalt momentverdi for skruen som brukes for å sikre korrekt tilpasning av TiBase eller abutment på implantatet. Ikke la det momentet du bruker overskride denne verdien, ellers kan TiBase/abutment og implantatet bli skadet! Les også bruksanvisningene for henholdsvis TiBase og den abutmentformen som er valgt for prosjektet for anbefalt momentverdi og ytterligere informasjon.

Rengjøring og sterilisering

Zfx™ skruene og GenTek™ skruene er ikke-sterile. Før Zfx™ og GenTek™ TiBase / skruerestaurering og protetikkskrue plasseres i implantatet må først Zfx™-skruen og GenTek™ TiBase / skrueneheten rengjøres og steriliseres.

Trinn 1: Manuell rengjøring

1. Skyll instrumentene 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: Tørrking

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.

Kjente bivirkninger

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



Advarsler

- × Zfx™ skruer og GenTek™ skruer skal kun brukes og håndteres av profesjonelle tannleger som har godkjent opplæring innen tannteknikk.
- × Zfx™ skruer og GenTek™ protetikkskruer er små. Derfor må de håndteres med forsiktighet for å unngå at de svelges eller innåndes av pasienten.
- × Bruk av et moment på protetikkskruer som ligger over anbefalt verdi kan føre til skader på Zfx™ TiBase og GenTek™ TiBase, protetikkskruer og/eller implantat. Bruk av momentverdier som ligger under anbefalte verdier kan føre til at Zfx™ og GenTek™ TiBase og/eller den protetiske restaureringen løsner.
- × Skrutrekkeren må være i god stand. En slitt skrutrekker kan forårsake overrotasjon i skruhodets sekskant, som kan føre til at skruen ikke strammes fullstendig og/eller ikke kan fjernes.
- × Det må brukes en laboratorieskruer for alt laboratorie- og prøvearbeid av GenTek™ TiBase. Den inkluderte protetikkskruer skal kun brukes til å fikserer den endelige restaureringen permanent.

Symbolforklaringer



Ikke-steril



Må ikke brukes hvis pakkningen er skadet



Produsentinformasjon:
Adresse til ansvarlig produsent



Skal ikke gjenbrukes



Anbefalt tiltrekkingsmoment for endelig plassering av den inkluderte skruen



Anbefaling om å stramme prøveskruen fast for hånd



LOT-nummer, symbol fulgt av partiets produksjonsdato



Medisinsk utstyr



Referansenummer, symbol fulgt av produsents elementnummer



Mengde/ Enhet for pakkens innhold



Unik enhetsidentifikator



Les i bruksanvisningen www.zfx-dental.com

Informasjon om produsent



Zfx GmbH
Kopernikusstraße 15
85221 Dachau
Tyskland

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

Rapportering av hendelser / reklamasjoner

For Zfx™-produkter, send til qm@zfx-dental.com

For GenTek™-produkter, send til emeacomplaints@ZimVie.com

CE 0123



Instrukcja stosowania Śruby Zfx™

(łącznie ze śrubami GenTek™)

Wersja: 4 / 07.2023

Data opracowania: 07.07.2023

Data obowiązywania: 07.07.2023

Zastępuje wersję: 3 / 01.2022



Wskazania

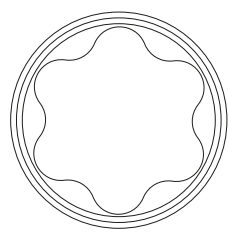
Zastosowanie zgodne z przeznaczeniem / przeznaczenie

Śruby Zfx™ i śruby GenTek™ są przeznaczone do przykręcania Ti-Base i bezpośrednio przykręcanych elementów protetycznych na cementowych uzupełnieniach pojedynczych, wielokrotnych i pełnołukowych osadzonych na implantach lub analogach. Śruby Zfx™ i śruby GenTek™ nie są przeznaczone do uzupełnień wymagających kąta większego niż 20° w stosunku do osi implantu. Przestrzegać również instrukcji naszych produktów: bazy tytanowej Zfx™ / premilla tytanowego Zfx™ Ti oraz bazy tytanowej GenTek™ / obrobnego premilla tytanowego GenTek™ znajdujących się na stronie internetowej firmy Zfx.

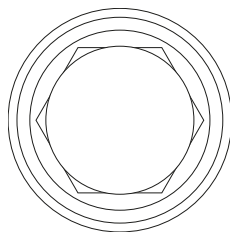
Opis urządzenia

Śruby Zfx™ i śruby GenTek™ są wykonane z biokompatybilnego stopu tytanu klasy 5 ELI (TiAl6V4 ELI). Śruby Zfx™ i śruby protetyczne GenTek™ są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Śruby GenTek™ Gold-Tite mają powierzchnię pokrytą czystym złotem. Śruby Zfx™ i śruby protetyczne GenTek™ są dostarczane w stanie niesterylnym i należy je wyczyścić i wysterylizować przed umieszczeniem w jamie ustnej pacjenta. Przy pierwszym mocowaniu protezy, a następnie przy każdej kontroli należy używać nowej śruby.

Śruby są dostępne z dwiema różnymi końcówkami wkrętakowymi:



Wkrętak torx



Wkrętak sześciokątny

Upewnić się, że używana jest odpowiednia końcówka wkrętakowa (sześciokątna/torx).

Śruby GenTek™

Śruby GenTek™ są dostępne 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. Śruby GenTek™ są kompatybilne z narzędziami protetycznymi Zimmer Biomet Dental wymienionymi w katalogach elementów GenTek™ dostępnych na stronie internetowej firmy Zfx. Upewnić się, że używana jest odpowiednia końcówka wkrętakowa.

Śruby próbne GenTek™

Śruby próbne GenTek™ są dostępne dla oryginalnych połączeń dla następujących systemów implantów Zimmer Biomet Dental: Certain®, External Hex oraz Low Profile. Śruby próbne są przeznaczone wyłącznie do zastosowania laboratoryjnego i obróbki łącznika.

Śruby Zfx™

Śruby Zfx™ są dostępne dla kilku systemów. Katalog elementów Zfx jest dostępny na stronie internetowej firmy Zfx.

Wkrętak

Aby uniknąć uszkodzenia główki śruby, użyć odpowiedniej końcówki wkrętakowej (patrz odnośniki do dokumentu na stronie internetowej). Upewnić się, że końcówka pasuje do odpowiedniego klucza dynamometrycznego.

Zalecany moment obrotowy

Dla każdego typu śruby zdefiniowana jest zalecana wartość momentu obrotowego dla ostatecznego osadzenia. Zastosować wartość momentu obrotowego zalecaną dla stosowanej śruby, aby zapewnić prawidłowe dopasowanie bazy TiBase lub łącznika do implantu. Aby uniknąć uszkodzenia TiBase/łącznika i implantu nie przekraczać momentu obrotowego ponad tę wartość! Zalecane wartości momentu obrotowego oraz dalsze informacje można znaleźć w odpowiednich, dobranych do projektu instrukcjach TiBase i premilla.

Czyszczenie i sterylizacja

Śruby Zfx™ i śruby GenTek™ są niesterylne. Przed umieszczeniem uzupełnienia Zfx™ i GenTek™ TiBase / śruba oraz śruby protetycznej w implancie, śrubę Zfx™ i zestaw TiBase GenTek™ / śruba należy najpierw wyczyścić i wysterylizować.

Krok 1: Czyszczenie ręczne

1. Opłukać instrumenty pod bieżącą zimną wodą z kranu przez czas 2 minut.
2. Ręcznie umyć instrumenty w kąpeli 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 kąpeli 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.

Znane działania niepożądane

Bardzo rzadko mogą wystąpić uczulenia na stop lub jego składniki.



Instrukcja stosowania Śruby Zfx™

(łącznie ze śrubami GenTek™)

Wersja: 4 / 07.2023

Data opracowania: 07.07.2023

Data obowiązywania: 07.07.2023

Zastępuje wersję: 3 / 01.2022



Ostrzeżenia

- × Śruby Zfx™ i śruby GenTek™ mogą być używane i stosowane wyłącznie przez specjalistów stomatologów, którzy odbyli zatwierdzone szkolenie z zakresu stomatologii.
- × Śruby Zfx™ i śruby protetyczne GenTek™ są małe i dlatego należy obchodzić się z nimi ostrożnie, aby uniknąć połknięcia lub wciągnięcia do dróg oddechowych przez pacjenta.
- × Użycie wyższego momentu obrotowego śruby protetycznej niż zalecany może spowodować uszkodzenie Ti-Base Zfx™ oraz TiBase GenTek™, śruby protetycznej i/lub implantu. Użycie niższego momentu obrotowego niż zalecany może spowodować poluzowanie bazy TiBase Zfx™ i GenTek™ i/lub uzupełnienia protetycznego.
- × Wkrętak musi być w dobrym stanie. Zużyty wkrętak może prowadzić do zniszczenia gniazda sześciokątnego w główce śruby, w efekcie śruba nie zostanie w pełni dokręcona i/lub nie będzie można jej usunąć.
- × Podczas wszelkich prac laboratoryjnych i przymiarek TiBase GenTek™ należy używać śruby laboratoryjnej. Dołączonej śruby protetycznej można użyć wyłącznie do ostatecznego osadzenia gotowego uzupełnienia.

Objaśnienie symboli



Niesterylne



Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone



Informacje o producencie:
Adres zakładu producenta



Nie używać dwa razy



Zalecany moment obrotowy stosowany do ostatecznego osadzenia dołączonej śruby



Zalecane ręczne dokręcanie śruby próbnej



Numer LOT, symbol, a następnie data produkcji danej partii



Wyrób medyczny



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



Ilość / zawartość opakowania



Unikalny numer identyfikacyjny urządzenia



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

Informacje o producencie



Zfx GmbH
Kopernikusstraße 15
85221 Dachau
Niemcy

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

Zgłaszanie zdarzeń / reklamacje

W przypadku Zfx™ prosimy kierować na adres qm@zfx-dental.com

W przypadku GenTek™ prosimy kierować na adres emeacomplaints@ZimVie.com

CE 0123



Indicações

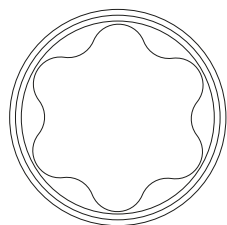
Finalidade / Uso pretendido

O parafuso Zfx™ e o parafuso GenTek™ destinam-se a aparafusar a base de titânio e os componentes protéticos diretamente aparafusados em restaurações protéticas retidas em cimento de uma só peça, de múltiplas unidades e de arco completo sobre implante ou análogo. O parafuso Zfx™ e o parafuso GenTek™ não se destinam a restaurações que requeiram um ângulo superior a 20° relativamente ao eixo do implante. Considere também os IFU para a nossa base de titânio Zfx™/ pilar de Ti em bruto Zfx™ e base de titânio GenTek™/ pilar em bruto previamente fresado de titânio GenTek™, localizados na página de internet Zfx.

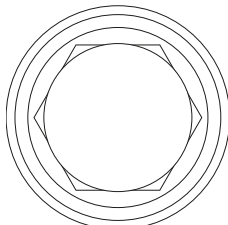
Descrição do dispositivo

Os parafusos Zfx™ e parafusos GenTek™ são fabricados com liga de titânio biocompatível de grau 5 ELI (TiAl6V4 ELI). Os parafusos Zfx™ e os parafusos protéticos GenTek™ destinam-se exclusivamente ao uso único. Os parafusos Gold-Tite GenTek™ têm uma superfície em banho de ouro puro. Os parafusos Zfx™ e os parafusos protéticos GenTek™ são fornecidos não esterilizados e devem ser limpos e esterilizados antes da colocação na boca do paciente. Deve ser usado um parafuso novo ao montar uma prótese pela primeira vez e em cada verificação posterior.

Os parafusos encontram-se disponíveis com dois encaixes de chave de parafusos diferentes:



Chave Hexalobular



Chave Hexagonal

Por favor, assegure que usa a ponta da chave de parafusos correta (hexagonal ou hexalobular).

Parafusos GenTek™

Os parafusos GenTek™ encontram-se disponíveis para conexões genuínas, para os seguintes sistemas de implante Zimmer Biomet Dental: 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 parafusos GenTek™ são compatíveis com as ferramentas protéticas Zimmer Biomet Dental, como delineado no Catálogo de Componentes GenTek™ – localizado na página de internet da Zfx. Por favor, assegure que usa a ponta da chave de parafusos correta e correspondente.

Parafusos Try-In GenTek™

Os parafusos Try-In GenTek™ encontram-se disponíveis para conexões genuínas, para os seguintes sistemas de implante Zimmer Biomet Dental: Certain®, External Hex e Baixo Perfil. Os parafusos Try-In são exclusivos para uso em laboratório e para processamento do pilar.

Parafusos Zfx™

Os parafusos Zfx™ encontram-se disponíveis para vários sistemas. Por favor, consulte o Catálogo de Componentes da Zfx localizado na página de internet da Zfx.

Chave de parafusos

Tem de ser usada a ponta correta da chave de parafusos (ver referências ao documento na página de internet), para evitar danos na cabeça do parafuso. Assegure que a ponta encaixa corretamente na chave de torque correspondente.

Valor de torque recomendado

Para cada tipo de parafuso, está definido um valor de torque recomendado para o posicionamento final. O valor de torque recomendado para o parafuso usado tem de ser aplicado, para assegurar a fixação segura da base de titânio ou do pilar no implante. O torque aplicado não deve exceder este valor, para evitar danificar a base de titânio/pilar e o implante! Para o valor de torque recomendado e informações adicionais, consulte por favor também os IFU relativos da base de titânio, pilar em bruto escolhidos para o projeto.

Limpeza e esterilização

O parafuso Zfx™ e o parafuso GenTek™ não estão esterilizados. Antes de colocar a base de titânio Zfx™ e GenTek™/restauração de parafuso e parafuso protético no implante, o parafuso Zfx™ e o conjunto base de titânio / parafuso GenTek™ 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.

Efeitos secundários conhecidos

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



Avisos

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

Explicação dos símbolos



Não esterilizado



Não usar se a embalagem estiver danificada



Informação do fabricante: Endereço da instalação legal do fabricante



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 do conteúdo da embalagem



Identificador Único do Dispositivo



Consultar instruções de utilização em 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

Para produtos Zfx™, envie por favor para qm@zfx-dental.com

Para produtos GenTek™, envie por favor para emeacomplaints@ZimVie.com

CE 0123

Indicații

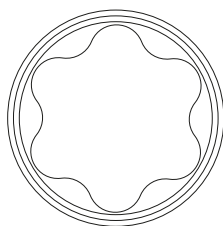
Utilizarea prevăzută / Scopul prevăzut

Șurubul Zfx™ și șurubul GenTek™ sunt destinate conectării filetate a accesoriului Ti-Base și a componentelor protetice conectate direct pe restaurări protetice fixate cu ciment, de tip single-unit, multi-unit sau arcadă completă pe implant sau analog. Șurubul Zfx™ și șurubul GenTek™ nu sunt destinate restaurărilor care necesită un unghi mai mare de 20° față de axa implantului și o înălțime a pivotului mai mică. Vă rugăm să consultați și instrucțiunile de utilizare pentru baza din titan Zfx™ / blocul de bont protetic Zfx™ și baza din titan GenTek™ / blocul de bont protetic, semifabricat din titan GenTek™, disponibile pe website-ul Zfx.

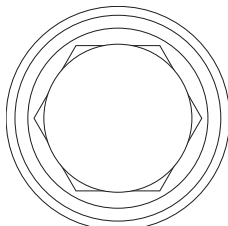
Descrierea dispozitivului

Șuruburile Zfx™ și șuruburile GenTek™ sunt fabricate din aliaj biocompatibil de titan, din clasa 5 ELI (TiAl6V4 ELI). Șuruburile Zfx™ și șuruburile protetice GenTek™ sunt exclusiv de unică folosință. Șuruburile GenTek™ Gold-Tite au suprafața placată cu aur pur. Șuruburile Zfx™ și șuruburile protetice GenTek™ sunt furnizate în stare nesterilă și trebuie curățate și sterilizate înainte de plasarea în cavitatea bucală a pacientului. La asamblarea unei proteze pentru prima oară și pentru fiecare verificare ulterioară trebuie utilizat un șurub nou.

Șuruburile sunt disponibile cu două tipuri de angrenare cu șurubelnița:



Șurubelniță hexalobată



Șurubelniță hexagonală

Asigurați-vă de utilizarea unei șurubelnițe cu cap corect (hexagonal sau hexalobular).

Șuruburile GenTek™

Șuruburile GenTek™ sunt disponibile pentru conexiuni originale, pentru următoarele sisteme de implant de la Zimmer Biomet Dental: Certain®, External Hex, TSV®/Trabecular Metal™ și Eztetic®. Pentru compatibilitatea specifică a implantului dentar, consultați informațiile de pe eticheta produsului respectiv. Șuruburile GenTek™ sunt compatibile cu instrumentele de protetică Zimmer Biomet Dental, conform descrierii din cataloagele de componente GenTek™, disponibile pe website-ul Zfx. Asigurați-vă că se utilizează șurubelnițe adecvate, cu cap corespunzător.

Șuruburile de probă GenTek™

Șuruburile de probă GenTek™ sunt disponibile pentru conexiuni originale pentru următoarele sisteme de implant de la Zimmer Biomet Dental: Certain®, External Hex și Low Profile. Șuruburile de probă sunt destinate exclusiv uzului în laborator și procesării bontului protetic.

Șuruburile Zfx™

Șuruburile Zfx™ sunt disponibile pentru mai multe sisteme. Consultați Catalogul de componente Zfx disponibil pe website-ul Zfx.

Șurubelnița

Trebuie utilizată o șurubelniță cu cap corect (a se vedea referințele la documentul de pe website) pentru a se evita deteriorarea capului șurubului. Asigurați-vă că vârful se potrivește corect cu cheia dinamometrică corespunzătoare.

Cuplul recomandat

Pentru fiecare tip de șurub este definit un cuplu recomandat pentru montajul final. Trebuie aplicat cuplul recomandat pentru șurubul utilizat în scopul asigurării unui montaj corect al accesoriului TiBase sau al bontului protetic pe implant. Nu depășiți această valoare a cuplului pentru a evita deteriorarea accesoriului TiBase / a bontului și a implantului! Pentru cuplul recomandat și informații suplimentare, vă rugăm să consultați și instrucțiunile de utilizare aferente accesoriului TiBase și blocului de bont protetic selectate pentru proiect.

Curățarea și sterilizarea

Șurubul Zfx™ și șurubul GenTek™ nu sunt sterile. Înainte de plasarea accesoriului TiBase/restaurării cu șurub și șurubului protetic Zfx™ și GenTek™ în implant, trebuie mai întâi curățat și sterilizat șurubul Zfx™ și ansamblul bază de titan / șurub GenTek™.

Pasul 1: Curățare manuală

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

Pasul 2: Sterilizare

Se recomandă utilizarea uneia din următoarele metode de sterilizare:

- × **Metoda 1:**
Sterilizare cu ciclu complet cu abur în vacuum preliminar la o temperatură de 134 °C (273,2 °F) timp de minim 3 minute, 4 impulsuri.
- × **Metoda 2: (alternativă la metoda 1)**
Sterilizare cu ciclu complet cu abur cu deplasare gravitațională la o temperatură de 134 °C (273,2 °F) timp de minim 3 minute.

Pasul 3: Uscare

După tratamentul de sterilizare, se recomandă uscarea produselor la o temperatură de maximum 134 °C (273,2 °F) timp de 10 minute. Produsele sunt gata de utilizare la 5 minute după finalizarea procesului de uscare.



Notă: Urmăți instrucțiunile de încărcare emise de producătorul sterilizatorului.

Reacții adverse cunoscute

Pot apărea rar alergii la aliaj sau compuși ai aliajului.



Avertizări

- × Șurubul Zfx™ și șurubul GenTek™ trebuie utilizate și manevrate numai de către profesioniști din domeniul stomatologiei, care dispun de instruire aprobată în domeniul stomatologiei.
- × Șurubul Zfx™ și șurubul GenTek™ sunt mici și, prin urmare, trebuie manevrate cu atenție pentru a se preveni înghițirea sau inhalarea acestora de către pacient.
- × Utilizarea unui cuplu al șurubului protetic mai mare decât valoarea recomandată poate duce la deteriorarea accesoriului TiBase Zfx™ și a accesoriului TiBase GenTek™, a șurubului protetic și/sau a implantului. Utilizarea la valori ale cuplului sub cele recomandate poate cauza slăbirea accesoriului TiBase Zfx™ și GenTek™ și/sau a restaurării protetice.
- × Șurubelnița trebuie să fie în stare bună. O șurubelniță uzată 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.
- × Pentru orice lucrări de laborator și probe ale accesoriului TiBase GenTek™, trebuie utilizat un șurub de laborator. Șurubul protetic inclus trebuie utilizat doar pentru fixarea permanentă a restaurației finisate.

Explicarea simbolurilor



Nesteril



Informații despre producător:
Adresa sediului social al producătorului



Cuplul recomandat de aplicat
pentru montarea finală a
șurubului inclus



Număr LOT, simbol urmat de
data de fabricație a lotului



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



Identificator unic dispozitiv



A nu se utiliza dacă
ambalajul este deteriorat



A nu se reutiliza



Se recomandă strângerea
manuală a șurubului de probă



Dispozitiv medical



Cantitate / conținut
unitate de ambalare



Consultați instrucțiunile de utilizare
www.zfx-dental.com

Informații despre producător



Zfx GmbH
Kopernikusstraße 15
85221 Dachau
Germania

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

Raportarea incidentelor / reclamații

Pentru produsele Zfx™, trimiteți la adresa
qm@zfx-dental.com

Pentru produsele GenTek™, trimiteți la adresa
emeacomplaints@ZimVie.com

CE 0123

Návod na použitie Skrutky Zfx™

(vrátane skrutiek GenTek™)

Verzia: 4 / 07. 2023
Vytvorená dňa: 07. 07. 2023
Skutočný dátum: 07. 07. 2023
Nahrádza verziu: 3 / 01. 2022



Indikácie

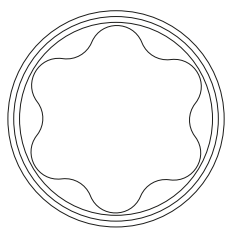
Určené použitie / Určený účel

Skrutka Zfx™ a skrutka GenTek™ sú určené na priskrutkovanie titánovej bázy a priamo skrutkovaných protetických komponentov na cementom pripevnené samostatné alebo viacnásobné jednotky a celkové zubné náhrady na implantátoch alebo analógoch. Skrutka Zfx™ a skrutka GenTek™ nie sú určené na náhrady, ktoré vyžadujú uhol väčší ako 20° voči osi implantátu. Prosím, zohľadnite tiež informácie, uvedené v pokynoch na použitie pre naše titánové bázy Zfx™ / nevytvárané titánové abutmenty Zfx™ a titánové bázy GenTek™ / predfrézované nevytvárané titánové abutmenty GenTek™, ktoré sa nachádzajú na internetovej stránke firmy Zfx.

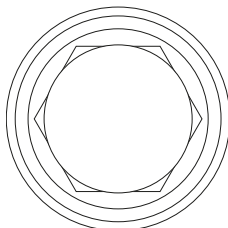
Popis zariadenia

Skrutky Zfx™ a skrutky GenTek™ sú vyrobené z biokompatibilnej titánovej zliatiny triedy 5 ELI (TiAl6V4 ELI). Protetické skrutky Zfx™ a skrutky GenTek™ sú určené len na jedno použitie. Skrutky Gold-Tite GenTek™ majú povrchom pokovený čistým zlatom. Protetické skrutky Zfx™ a skrutky GenTek™ sú dodávané v nesterilnom stave a pred ich vložením do úst pacienta musia byť očistené a podrobené sterilizácii. Pri prvej montáži náhrady, a pri akejkolvek následnej kontrole, musí byť použitá nová skrutka.

Skrutky sú dostupné s dvomi odlišnými drážkami pre skrutkovač:



vnútorný hexalobulár



vnútorný šesťhran

Prosím, uistite sa, že používate správny skrutkovač s príslušným hrotom (šesťhranným alebo hexaglobulárnym).

Skrutky GenTek™

Skrutky GenTek™ sú k dispozícii pre originálne spoje nasledovných systémov zubných implantátov Zimmer Biomet: 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. Skrutky GenTek™ sú kompatibilné s protetickými dentálnymi nástrojmi Zimmer Biomet, uvedenými v katalógoch komponentov GenTek™, publikovaných na internetovej stránke firmy Zfx. Prosím, uistite sa o použití správneho a zodpovedajúceho hrotu skrutkovača.

Skrutky GenTek™ Try-in

Skrutky Try-In GenTek™ sú dostupné pre originálne spoje pre nasledovné systémy zubných implantátov Zimmer Biomet: Certain®, s vonkajším šesťhranom a s nízkym profilom. Skrutky Try-in sa používajú výhradne pre laboratórne použitie a na spracovanie abutmentu.

Skrutky Zfx™

Skrutky Zfx™ sú dostupné pre rôzne systémy. Prosím, vychádzajte z katalógu komponentov Zfx, publikovaného na internetovej stránke firmy Zfx.

Skrutkovač

Je potrebné použiť správny hrot skrutkovača (pozri odkazy na dokument na internetovej stránke), aby sa zabránilo poškodeniu hlavy skrutky. Uistite sa, že hrot správne dosadá použitím zodpovedajúceho momentového kľúča.

Odporúčaný ťahovací moment

Pre každý typ skrutky je určená odporúčaná hodnota ťahovacieho momentu pre finálne umiestnenie. Je potrebné aplikovať odporúčanú hodnotu ťahovacieho momentu kvôli zaisteniu správneho dosadnutia titánovej bázy na implantát. Neprekračujte túto hodnotu aplikovaného ťahovacieho momentu, aby sa zabránilo poškodeniu dvojice titánová báza / abutment a implantátu! Ohľadom odporúčanej hodnoty ťahovacieho momentu a ohľadom podrobnejších informácií vychádzajte z príslušných pokynov na použitie titánových báz a nevytváraných abutmentov, zvolených pre projekt.

Čistenie a sterilizácia

Skrutka Zfx™ a skrutka GenTek™ nie sú sterilné. Pred umiestnením náhrady titánová báza / skrutka Zfx™ a GenTek™ a protetickej skrutky do implantátu, musí byť skrutka Zfx™ a montážny celok titánová báza / skrutka GenTek™ vyčistený a podrobený sterilizácii.

Krok 1: Manuálne čistenie

1. Opláchnite nástroje pod studenou tečúcou vodou z vodovodu po dobu 2 minút.
2. Nástroje umývajte ručne v kúpeli s demineralizovanou vodou po dobu 5 minút. Odstráňte nečistoty mäkkou kefkou. Dutiny je potrebné vypláchnuť injekčnou striekačkou. Tento krok je potrebné opakovať až do odstránenia všetkých nečistôt.
3. Vyčistite nástroj v ultrazvukovom kúpeli s použitím stredne alkalického čističa (1,5%) pri frekvencii najmenej 40 kHz počas doby 20 minút.
4. Dôkladne oplachujte demineralizovanou vodou 1 minútu.

Krok 2: Sterilizácia

Odporúča sa použiť jednu z nasledovných metód sterilizácie:

- × **Metóda 1:**
Úplný cyklus sterilizácie predvákuom s parou pri teplote 134 °C (273,2 °F) minimálne po dobu 3 minút a so 4 impulzmi.
- × **Metóda 2: (alternatívna k metóde 1)**
Úplný cyklus gravitačnej parnej sterilizácie pri teplote 134 °C (273,2 °F) po dobu minimálne 3 minút.

Krok 3: Schnutie

Po ošetrení sterilizáciou sa odporúča vysušiť výrobky pri teplote maximálne 134 °C (273,2 °F) po dobu 10 minút. Výrobky sú pripravené na použitie po uplynutí 5 minút od dokončenia procesu schnutia.



Poznámka: Dodržiavajte pokyny na nakladanie sterilizátora, vydané jeho výrobcom.

Známe vedľajšie účinky

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



Návod na použitie Skrutky Zfx™

(vrátane skrutiek GenTek™)

Verzia: 4 / 07. 2023
Vytvorená dňa: 07. 07. 2023
Skutočný dátum: 07. 07. 2023
Nahrádza verziu: 3 / 01. 2022

Zfx



Varovania

- × Skrutku Zfx™ a skrutku GenTek™ môžu používať a manipulovať s nimi výhradne zubní odborníci, ktorí majú overené osvedčenie o zaškolení v zubnom lekárstve.
- × Skrutka Zfx™ a protetická skrutka GenTek™ sú malé, a preto sa s nimi musí manipulovať opatrne, aby sa zabránilo ich prehlnutiu alebo vdýchnutiu pacientom.
- × Použitie vyššieho ťahovacieho momentu na protetickú skrutku ako je odporúčaný, môže viesť k poškodeniu titánovej bázy Zfx™ a titánovej bázy GenTek™, protetickej skrutky a/alebo implantátu. Použitie nižších hodnôt ťahovacích momentov ako sú odporúčané, môže viesť k povoleniu titánovej bázy Zfx™ a GenTek™ a/alebo zubnej náhrady.
- × Skrutkovač musí byť v dobrom stave. S poškodeným skrutkovačom môžete pretočiť šesťhran v hlave skrutky, čo bude mať za následok nedotiahnutie skrutky a/alebo znemožnenú demontáž.
- × Pre akúkoľvek laboratórnu prácu a pre akúkoľvek skrutku Try-in titánovej bázy GenTek™ musí byť použitá laboratórna skrutka. Zahrnutá protetická skrutka môže byť použitá len pre trvalé pripevnenie dokončenej náhrady.

Vysvetlenie symbolov



Nesterilný výrobok



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 ťahovať
skrutku Try-In rukou



Číslo šarže; po symbole nasleduje
dátum výroby šarže



Zdravotnícka pomôcka



Referenčné číslo; po symbole
nasleduje číslo položky výrobcu



Množstvo / jednotka
obsahu balenia



Unikátna identifikácia pomôcky



Prečítajte si pokyny na použitie, dostupné na internetovej stránke
www.zfx-dental.com

Informácia o výrobcovi



Zfx GmbH
Kopernikusstraße 15
85221 Dachau
Nemecko

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

Hlásenie nehôd / Sťažnosti

Ohľadom výrobkov Zfx™ ich prosím zasielajte na adresu
qm@zfx-dental.com

Ohľadom výrobkov GenTek™ ich prosím zasielajte na adresu
emeacomplaints@ZimVie.com

CE 0123



Navodila za uporabo Vijaki Zfx™

(vklj. z vijaki GenTek™)

Različica: 4 / 07.2023

Sestavljeno dne: 07. 07. 2023

Začetek veljavnosti: 07. 07. 2023

Nadomešča različico: 3 / 01.2022



Indikacije

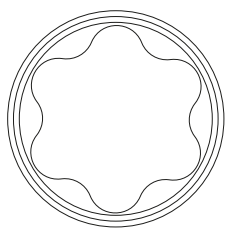
Predvidena uporaba / predvideni namen

Vijak Zfx™ in vijak GenTek™ sta namenjena privijanju komponent Ti-Base in neposredno privitih protetičnih komponent na cementno pritrjene protetične obnove nad vsadkom ali analogom v enotočkovni izvedbi, večtočkovni izvedbi ali izvedbi za celoten zobni lok. Vijak Zfx™ in vijak GenTek™ nista primerna za obnove, pri katerih je treba doseči kot, večji od 20° glede na os vsadka. Upoštevajte tudi navodila za uporabo za naše vznožje iz titana Zfx™ / polizdelek za abutment iz titana Zfx™ ter vznožje iz titana GenTek™ / predrezkan polizdelek za abutment iz titana GenTek™, ki so na voljo na spletnem mestu Zfx.

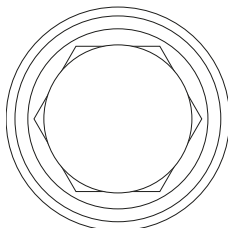
Opis pripomočka

Vijaki Zfx™ in vijaki GenTek™ so izdelani iz biokompatibilne titanove zlitine razreda 5 ELI (TiAl6V4 ELI). Vijaki Zfx™ in protetični vijaki GenTek™ so namenjeni samo za enkratno uporabo. Vijaki GenTek™ Gold-Tite imajo površino, prevlečeno s čistim zlatom. Vijaki Zfx™ in protetični vijaki GenTek™ so ob dobavi nesterilni in jih je treba pred vstavitvijo v pacientova usta očistiti in sterilizirati. Pri prvem sestavljanju proteze in nato pri vsakem pregledu je treba uporabiti nov vijak.

Vijaki so na voljo z dvema različnima glavama:



Heksalobularna glava



Šestroba glava

Vedno se prepričajte, da uporabljate izvijač s pravilno konico (šestrobi ali heksalobularni).

Vijaki GenTek™

Vijaki GenTek™ so na voljo za originalne vezne spoje za naslednje sisteme vsadkov Zimmer Biomet Dental: Certain®, External Hex, TSV® / Trabecular Metal™ in Eztetic®. Za združljivost specifičnih zobnih vsadkov glejte informacije na etiketi posameznega izdelka. Vijaki GenTek™ so združljivi s protetičnim orodjem Zimmer Biomet Dental, kot je opisano v katalogu komponent GenTek™, ki ga najdete na spletnem mestu Zfx. Prepričajte se, da uporabljate pravilni izvijač z ustrežno konico.

Poskusni vijaki GenTek™

Poskusni vijaki GenTek™ so na voljo za originalne vezne spoje za naslednje sisteme vsadkov Zimmer Biomet Dental: Certain®, External Hex in Low Profile. Poskusni vijaki so namenjeni izključno za laboratorijsko uporabo in za obdelavo abutmenta.

Vijaki Zfx™

Vijaki Zfx™ so na voljo za več sistemov. Glejte katalog komponent Zfx, ki je na voljo na spletnem mestu Zfx.

Izvijač

Uporabljati je treba pravilno konico izvijača (glejte sklice na dokument na spletnem mestu), da preprečite poškodbe glave vijaka. Prepričajte se, da se konica pravilno prilega ustreznemu momentnemu ključu.

Priporočeni navor

Za vsak tip vijaka je določena priporočena vrednost navora za končno namestitev. Da se zagotovi pravilna namestitev TiBase ali abutmenta na vsadek, je treba pri pritrjevanju upoštevati priporočeno vrednost navora za uporabljeni vijak. Ne prekoračite priporočenega navora, da ne poškodujete elementa TiBase/abutmenta in vsadka! Za priporočeno vrednost navora in dodatne informacije glejte tudi ustrezna navodila za uporabo za TiBase in navodila za uporabo za polizdelek za abutment, ki ga boste uporabljali pri posameznem projektu.

Čiščenje in sterilizacija

Vijak Zfx™ in vijak GenTek™ nista sterilna. Pred namestitvijo TiBase/obnove in protetičnega vijaka Zfx™ in GenTek™ v vsadek je treba vijak Zfx™ in TiBase/sklop vijaka GenTek™ najprej očistiti in sterilizirati.

1. korak: Ročno čiščenje

1. Instrumente izpirajte 2 minuti pod tekočo hladno vodo iz pipe.
2. Instrumente 5 minut ročno umivajte v kopeli z demineralizirano vodo. Morebitne ostanke odstranite z mehko krtačko. Votline je treba sprati z brizgo. Ta korak je treba ponavljati, dokler ne odstranite vseh ostankov.
3. Instrument čistite v ultrazvočni kopeli z rahlo alkalnim čistilom (1,5%) s frekvenco najmanj 40 kHz 20 minut.
4. 1 min temeljito izpirajte z demineralizirano vodo.

2. korak: Sterilizacija

Priporočljivo je uporabiti enega naslednjih načinov sterilizacije:

- × 1. način:
Polni cikel predvakuumske parne sterilizacije pri temperaturi 134 °C (273,2 °F) 3 minute, z najmanj 4 impulzi.
- × 2. način: (alternativen 1. načinu)
Polni cikel gravitacijske parne sterilizacije pri temperaturi 134 °C (273,2 °F) vsaj 3 minute.

3. korak: Sušenje

Po sterilizacijski obdelavi je izdelke priporočljivo 10 minut sušiti pri temperaturi največ 134 °C (273,2 °F). Izdelki so pripravljene za uporabo 5 minut po zaključku postopka sušenja.



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

Znani neželeni učinki

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



Navodila za uporabo Vijaki Zfx™

(vklj. z vijaki GenTek™)

Različica: 4 / 07.2023

Sestavljeno dne: 07. 07. 2023

Začetek veljavnosti: 07. 07. 2023

Nadomestila različico: 3 / 01.2022

Zfx



Opozorila

- × Vijak Zfx™ in vijak GenTek™ smejo uporabljati in z njim ravnati samo zobozdravstveni strokovnjaki, ki so ustrezno izobraženi in usposobljeni na področju dentalne medicine.
- × Vijak Zfx™ in protetični vijak GenTek™ sta majhna, zato je z njima treba ravnati previdno, da ju pacient ne pogoltne ali vdihne.
- × Uporaba navora za protetični vijak, višjega od priporočene vrednosti, lahko poškoduje Zfx™ Ti-Base, GenTek™ TiBase, protetični vijak in/ali vsadek. Uporaba navora, ki je manjši od priporočene vrednosti, lahko povzroči, da se Zfx™ in GenTek™ TiBase in/ali protetična obnova zrahljajo.
- × Izvijač mora biti v dobrem stanju. Obrabljen izvijač lahko povzroči prekomerno vrtenje šestrobe konice v glavi vijaka, kar lahko privede do tega, da vijak ni popolnoma zategnjen in/ali ga ni mogoče odstraniti.
- × Za vsako laboratorijsko obdelavo in poskusno vstavljanje GenTek™ TiBase je treba uporabiti laboratorijski vijak. Priloženi protetični vijak je dovoljeno uporabiti samo za trajno pritrditev končane obnove.

Razlaga simbolov



Nesterilno



Podatki o proizvajalcu:
Uradni naslov obrata proizvajalca



Priporočen navor za končno
namestitve priloženega vijaka



Številka serije – simbolu sledi
datum izdelave serije



Referenčna številka – simbolu sledi
proizvajalčeva številka izdelka



Edinstveni identifikator pripomočka



Ne uporabljajte, če je
ovojnina poškodovana



Ne uporabljati dvakrat



Priporočamo, da poskusni
vijak ročno zategnete



Medicinski pripomoček



Količina – enota
vsebine ovojnine



Glejte navodila za uporabo na
www.zfx-dental.com

Podatki o proizvajalcu



Zfx GmbH
Kopernikusstraße 15
85221 Dachau
Nemčija

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

Poročanje o incidentih / pritožbe

Za izdelke Zfx™ pošljite na naslov
qm@zfx-dental.com

Za izdelke GenTek™ pošljite na naslov
emeacomplaints@ZimVie.com

CE 0123



Anvisningar

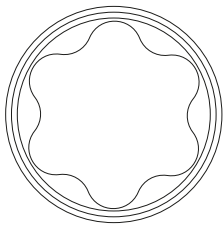
Avsedd användning/avsett syfte

Zfx™ skruven och GenTek™ skruven är avsedda för att skruva ihop TI-Base och rikta skruvade protetiska komponenter på cementretinerade en-enhet, multi-enhet, och full-båge protetiska restaureringar över implantat och analog. Zfx™ skruven och GenTek™ skruven är inte avsedda för restaureringar som kräver en vinkel större än 20° till axeln av implantatet. Vänligen anse också IFUs för vår Zfx™ titanbas / Zfx Ti-distans och GenTek™ titanbas / GenTek™ titan förfräst distansblank, som finns på Zfx webbplatsen.

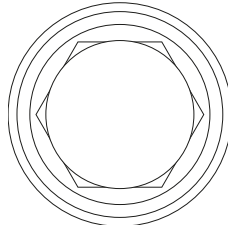
Enhetsbeskrivning

Zfx™ skruvar och GenTek™ skruvar är tillverkade av biokompatibel titanlegering grad 5 ELI (TiAl6V4 ELI). Zfx™ skruvar och GenTek™ protetiska skruvar är enbart avsedda för engångsanvändning. GenTek™ Guld-Tite skruvar har en yta av ren guldplätning. Zfx™ skruvar och GenTek™ protetiska skruvar tillhandahålls icke-sterila och är avsedda för att rengöras och steriliseras innan placering i patientens mun. En ny skruv bör användas under montering av en protes för första gången och varje gång därefter.

Skruvar är tillgängliga med två olika skruvmejselningrepp:



Hexalobulär skruvmejsel



Sexkantig skruvmejsel

Vänligen säkerställ användning av korrekt motsvarande skruvmejsel-spets (sexkantig eller hexalobular).

GenTek™ skruvar

GenTek™ skruvarna är tillgängliga för typiska anslutningar för följande Zimmer Biomet Dental implantatsystem: Certain®, External Hex, TSV™/ Trabecular Metal™ och Eztetic™. För specifik kompatibilitet med tand-implantat, se informationen på den enskilda produktetiketten. GenTek™ skruvar är kompatibla med Zimmer Biomet Dental protesverktyg enligt beskrivningen i GenTek™-komponentkatalogen – se komponentkatalogen på Zfx-k webbplatsen. Vänligen säkerställ användning av den korrekta och motsvarande skruvmejselspetsen.

GenTek™ provskruvar

GenTek™ skruvarna är tillgängliga för typiska anslutningar för följande Zimmer Biomet Dental implantatsystem: Certain®, External Hex och Low Profile. Provsruvar är enbart avsedda för laboratoriumanvändning och bearbetning av distans.

Zfx™ skruvar

Zfx™ skruvar finns tillgängliga för flera system. Vänligen se Zfx komponentkatalogen på Zfx webbplatsen.

Skruvmejsel

Det korrekta skruvmejselhuvudet måste användas (se hänvisningar till dokument på webbplats) för att undvika skador till skruvhuvudet. Bekräfta att huvudet passar korrekt med motsvarande momentnyckel.

Rekommenderat vridmoment

För varje skruvsort finns ett rekommenderat vridmoment för slutgiltig placering. Det rekommenderade vridmomentet angående den använda skruven måste appliceras för att säkerställa korrekt passform av TiBase eller distans på implantatet. Överstig inte vridmomentet över detta värde för att undvika skador på TiBasen/distansen och implantatet! För rekommenderat vridmomentvärde och ytterligare information, se även de där till hörande IFU:erna för TiBase, distansblank förankringen som valts för projektet.

Rengöring och sterilisering

Zfx™-skruven och GenTek™-skruven är icke-sterila. Innan Zfx™- och GenTek™ TiBase/skruv-restaureringen och protesskruven placeras i implantatet, måste Zfx™-skruven och GenTek™ TiBase/skruven 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. Håll 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 min.

Steg 2: Sterilisering

Det rekommenderas att en av de följande steriliseringsmetoderna används:

- × **Metod 1:**
Ångsterilisering med full cykel förvakuum vid en temperatur på 134°C (273,2°F) under 3 minuter, minst 4 pulser.
- × **Metod 2: (alternativ till Metod 1)**
Ångsterilisering med full cykel med tyngdkraft vid en temperatur på 134°C (273,2°F) under 3 minuter.

Steg 3: Torkning

Efter steriliseringsbehandlingen rekommenderas det att produkterna torkas vid en temperatur på maximalt 134°C (273,2°F) under 10 minuter. Produkterna är färdiga att användas 5 minuter efter att torkningsprocessen är klar.



Obs: Följ lastningsinstruktionerna från tillverkaren av steriliseringsmedlet.

Kända biverkningar

Allergier mot legeringen eller innehållet i legeringen förekommer mycket sällan.



Varningar

- × Zfx™ och GenTek™ skruvarna får endast användas och hanteras av tandläkare som har godkänd utbildning inom tandvård.
- × GenTek™ hexalobulära skruvmejslar är små och därför måste de hanteras med försiktighet för att undvika att sväljas eller andas in av patienten.
- × Användning av protessskruvens vridmoment högre än det rekommenderade värdet kan resultera i skador på Zfx™ Ti-Base och GenTek™ TiBase, protessskruven och / eller implantatet. Användning av vridmoment som är lägre än det rekommenderade kan resultera i att Zfx™ och GenTek™ TiBase och / eller protesrestaureringen lossnar.
- × Skruvmejseln måste vara i gott skick. En 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.
- × För alla labbarbeten och varje provning av GenTek™ TiBase måste en labbskriv användas. Den medföljande protessskruven får endast användas för att permanent fixera den färdiga restaureringen.

Förklaring av symboler



Icke-steril



Använd inte om förpackningen är skadad



Tillverkarinformation: adress till juridisk tillverkarens anläggning



Använd inte två gånger



Rekommenderat vridmoment för slutplacering av den medföljande skruven



Rekommenderas att fixera försöksskruven för hand



LOT-nummer, symbol följd av produktionsdatum för partiet



Medicinteknisk produkt



Referensnummer, symbol följd av tillverkarens artikelnummer



Antal/enhet av förpackningsinnehåll



Unik enhetsidentifierare



Se bruksanvisningen
www.zfx-dental.com

Information om tillverkaren



Zfx GmbH
Kopernikusstraße 15
85221 Dachau
Tyskland

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

Incidentrapportering / klagomål

För Zfx™-produkter vänligen skicka till
qm@zfx-dental.com

För GenTek™-produkter vänligen skicka till
emeacomplaints@ZimVie.com

CE 0123

