

## CONTENT

<b>EN (English)</b> Instruction Manual Zfx™ Hex / Hexalobular Screwdriver.....	2
<b>BG (Български)</b> Ръководство за употреба Шестостенна / шестоъчна отвертка Zfx™.....	5
<b>CS (Česky)</b> Návod k použití Šestihřanný / hexalobulární šroubovák Zfx™.....	8
<b>DA (DANISH)</b> Brugervejledning Zfx™ Hex / Hexalobular Screwdriver.....	11
<b>DE (Deutsch)</b> Gebrauchsanweisung Zfx™ Sechskant- / Sechsrund-Schraubendreher.....	14
<b>EL (Ελληνικά)</b> Εγχειρίδιο οδηγιών Zfx™ Εξάγωνο/εξάλοβο κατσαβίδι.....	17
<b>ES (Español)</b> Manual de instrucciones Destornillador Zfx™ Hex / Hexalobular.....	20
<b>ET (Eesti)</b> Kasutusjuhend Zfx™ Hex / Hexalobular kuuskant-kruvikeeraja.....	23
<b>FI (Suomi)</b> Käyttöopas Zfx™ kuusiokolo / kuusikulmainen ruuvimeisseli.....	26
<b>FR (Français)</b> Mode d'emploi Tournevis hexagonal / hexalobé Zfx™.....	29
<b>HR (Hrvatski)</b> Priručnik Zfx™ Šesterokutni / Heksalobularni Odvijač.....	32
<b>HU (Magyar)</b> Kezelési útmutató Zfx™ imbusz / torx csavarhúzó.....	35
<b>IT (Italiano)</b> Manuale di istruzioni Cacciavite esagonale / esalobato Zfx™.....	38
<b>LT (Lietuvių k)</b> Instrukcijų vadovas „Zfx™“ šešiakampis / šešiaskiltis atsuktuvus.....	41
<b>LV (Latviski)</b> Lietošanas rokasgrāmata Zfx™ sešstūrveida /heksalobulārais skrūvgriezis.....	44
<b>NL (Nederlands)</b> Instructiehandboek Inbus- / hexalobulaire Zfx™-schroevendraaier.....	47
<b>PL (Polski)</b> Instrukcja obsługi Zfx™ Wkręтак sześciokątny / torx.....	50
<b>PT (Português)</b> Manual de Instruções Chave de parafusos Hexagonal / Hexalobular Zfx™.....	53
<b>RO (Română)</b> Manual de instrucțiuni Șurubelniță hexagonală /hexalobată Zfx™.....	56
<b>SK (Slovak/Sloavkian)</b> Návod na použitie Zfx™ Skrutkovač na skrutky s vnútorným šesťhranom / hexalobulárom.....	59
<b>SL (Slovenščina)</b> Navodila za uporabo Šestrobi / heksalobularni izvijač Zfx™.....	62
<b>SV (Svenska)</b> Instruktionsmanual Zfx™ Hex / Hexalobulär Skruvmejsel.....	65

# Instruction Manual

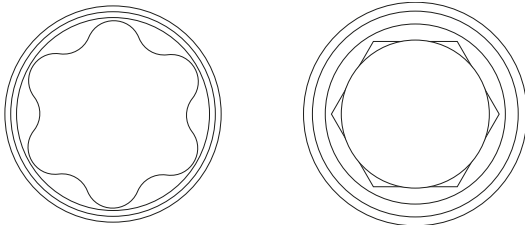
## Zfx™ Hex / Hexalobular Screwdriver

Version: 1/06.2021  
Compiled at: 08.06.2021  
Effective date: 08.06.2021  
Replaces version: -



### Indications for Use

The Hex/Hexalobular Screwdriver is used to tighten/loosen Hex/Hexalobular (laboratory try-in or final prosthetic) Screws to enable assembly/disassembly of single-unit (engaging) and multi-unit (non-engaging) restorative systems containing the Hex/Hexalobular screw to corresponding Zimmer Biomet Dental Implant Systems.



HLD –Hexalobular Drive

HD –Hex Drive

### Device description

The Zfx™ Hex / Hexalobular Screwdriver is used to drive the Hex/Hexalobular screw in a straight or angulated position. The limitation of angulation for Hexalobular is 25° and Hexagonal 20°. The Screwdriver are available in different overall length per size, refer to table 1.

The screwdriver is designed with an ISO-latch connection allowing for use with Torque Wrench or appropriate other fabricates adapters according the ISO 1797 Standard.

The screwdriver is an individually packaged reusable component and is available in various lengths. The screwdriver is provided non-sterile and must be cleaned and sterilized prior to use in a patient's mouth.

### Materials

The Zfx™ Hex / Hexalobular Screwdriver are manufactured from medical grade stainless steel.

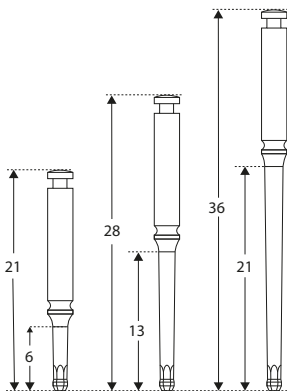
### Procedure

#### × Handling

1. Connect the ISO-latch portion of the driver into the Torque Wrench or the Hand Piece.
2. Engage the correct screwdriver to the corresponding Hexagonal / Hexlobular Screw to tighten or loosen.

Refer to the table on page 3 for maximum torque recommendations for the use of Zfx™ Hex / Hexalobular Screwdrivers.

**Please note:** For the recommended final Prosthetic Screw torque values please refer to the label on the screw package or to product catalog information!



#### × Cleaning and Sterilization

The Hex/Hexalobular Screwdriver is non-sterile. Prior to use, the driver must first be cleaned and sterilized. The driver can be used up to 15 cleaning/sterilization cycles.

#### Cleaning

1. Rinse the driver under running cold tap water for 2 minutes.
2. Hand wash instruments in a bath with demineralized water for 5 minutes. Remove debris with a soft brush where possible. Cavities should be rinsed with a syringe. This should be repeated until all debris is removed.
3. Clean the instrument in an ultrasonic bath using a mildly alkaline cleaner (1.5%) at a frequency of at least 40 kHz for 20 minutes.
4. Rinse thoroughly with demineralized water for 1 min.

#### Sterilization

The recommended sterilization procedure is full cycle pre-vacuum steam sterilization at a temperature of 134°C (273.2° F) for 3 minutes, 4 pulse minimum or full cycle gravity steam sterilization at 134°C (273.2° F) for 3 minutes minimum. The products are ready for use 5 minutes after completion of the autoclaving process.



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

#### Storage and Handling

The Hex/Hexalobular Screwdriver should be stored at room temperature.

#### Contraindications

None

#### Known Side Effects

None



# Instruction Manual

## Zfx™ Hex / Hexalobular Screwdriver

Version: 1/06.2021  
Compiled at: 08.06.2021  
Effective date: 08.06.2021  
Replaces version: -



### Warnings

- × The Zfx™ Hex/Hexalobular Screwdriver must only be used and handled by dental professionals who have approved training in dentistry.
- × The Zfx™ Hex / Hexalobular Screwdriver may only be used with the corresponding Screw size (refer to table 1).
- × The Zfx™ Hex / Hexalobular Screwdriver are small and, therefore, they must be handled with caution to avoid swallowing or inhaling by the patient.
- × The use of a screw torque higher than the recommended value may result in damage to the Screwdriver, TiBase, screws, custom abutment, and / or the implant.
- × The Zfx™ Hex / Hexalobular Screwdriver must be in good condition. A worn screwdriver can lead to over-rotation of the hexagonal / hexalobe in the screw head which can result in the screw not being fully tightened and / or not being able to be removed.

### Explanation of symbols



Non-sterile



Do not use if package is damaged



Manufacturer Information: Address of legal manufacturer facility



Unique Device Identifier



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



Consult instructions for use  
[www.zfx-dental.com](http://www.zfx-dental.com)

Consult instructions for use for mating Hex/Hexalobular screws and angulated screw channel TiBase abutments

### Information on Manufacturer



Zfx GmbH  
Kopernikusstraße 15  
85221 Dachau  
Germany

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

### Incident Reporting / Complaints:

Please send to [qm@zfx-dental.com](mailto:qm@zfx-dental.com)



# Instruction Manual

## Zfx™ Hex / Hexalobular Screwdriver

Version: 1/06.2021  
 Compiled at: 08.06.2021  
 Effective date: 08.06.2021  
 Replaces version: -



Refer to the below table for maximum torque recommendations for the use of Zfx™ Hex / Hexalobular Screwdrivers.

**Table 1**

Item Name	Article No.	Max. Torque (Ncm)	Driver Size
Zfx™ Hexalobular Screwdriver EIGER, 21 mm	ZFX02HLD15421	40	HLD 1.54
Zfx™ Hexalobular Screwdriver EIGER, 28 mm	ZFX02HLD15428	40	HLD 1.54
Zfx™ Hexalobular Screwdriver EIGER, 36 mm	ZFX02HLD15436	40	HLD 1.54
Zfx™ Hexalobular Screwdriver JORASSES, 21 mm	ZFX02HLD16821	40	HLD 1.68
Zfx™ Hexalobular Screwdriver JORASSES, 28 mm	ZFX02HLD16828	40	HLD 1.68
Zfx™ Hexalobular Screwdriver JORASSES, 36 mm	ZFX02HLD16836	40	HLD 1.68
Zfx™ Hexalobular Screwdriver MERU, 21 mm	ZFX02HLD18021	40	HLD 1.8
Zfx™ Hexalobular Screwdriver MERU, 28 mm	ZFX02HLD18028	40	HLD 1.8
Zfx™ Hexalobular Screwdriver MERU, 36 mm	ZFX02HLD18036	40	HLD 1.8
Zfx™ Hex Screwdriver AORAKI, 21 mm	ZFX02HD12021	35	HD 1.2
Zfx™ Hex Screwdriver AORAKI, 28 mm	ZFX02HD12028	35	HD 1.2
Zfx™ Hex Screwdriver AORAKI, 36 mm	ZFX02HD12036	35	HD 1.2
Zfx™ Hex Screwdriver BADILE, 21 mm	ZFX02HD13321	40	HD 1.33
Zfx™ Hex Screwdriver BADILE, 28 mm	ZFX02HD13328	40	HD 1.33
Zfx™ Hex Screwdriver BADILE, 36 mm	ZFX02HD13336	40	HD 1.33
Zfx™ Hex Screwdriver DENALI, 21 mm	ZFX02HD14021	40	HD 1.4
Zfx™ Hex Screwdriver DENALI, 28 mm	ZFX02HD14028	40	HD 1.4
Zfx™ Hex Screwdriver DENALI, 36 mm	ZFX02HD14036	40	HD 1.4
Zfx™ Hex Screwdriver FUJI, 21 mm	ZFX02HD12721	40	HD 1.27
Zfx™ Hex Screwdriver FUJI, 28 mm	ZFX02HD12728	40	HD 1.27
Zfx™ Hex Screwdriver FUJI, 36 mm	ZFX02HD12736	40	HD 1.27
Zfx™ Hex Screwdriver PISCO, 21 mm	ZFX02HD15021	40	HD 1.5
Zfx™ Hex Screwdriver PISCO, 28 mm	ZFX02HD15028	40	HD 1.5
Zfx™ Hex Screwdriver PISCO, 36 mm	ZFX02HD15036	40	HD 1.5
Zfx™ Hex Screwdriver VINSON, 21 mm	ZFX02HD16021	40	HD 1.6
Zfx™ Hex Screwdriver VINSON, 28 mm	ZFX02HD16028	40	HD 1.6
Zfx™ Hex Screwdriver VINSON, 36 mm	ZFX02HD16036	40	HD 1.6
Zfx™ Hex Screwdriver EVEREST, 28 mm	ZFX02HD10028	15	HD 1.0

4099EN REV/06/21 © 2021 Zfx GmbH & Zimmer Dental Inc. | Zimmer and the Zimmer logo are trademarks of Zimmer Inc. or its affiliates and Zfx and the Zfx logo are trademarks of Zfx GmbH, Germany. All other trademarks are the property of the respective owner.

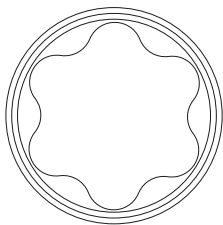
# Ръководство за употреба Шестостенна / шестоъгълна отвертка Zfx™

Версия: 1/06.2021 г.  
Съставено на: 08.06.2021 г.  
Дата на влизане в сила: 08.06.2021 г.  
Заменя версия: -

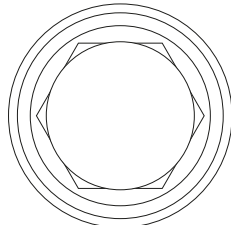


## Показания за ползване

Шестостенната / шестоъгълна отвертка се използва за затягане / разхлабване на винтове с глава с отвор шестостен / шестоъгълна звезда (пробни лабораторни или финални протетични), за да се даде възможност за сглобяване / разглобяване на единични (запълващи) и многокомпонентни (незапълващи) реставрационни системи, съдържащи винтове с глава с отвор шестостен/шестоъгълна звезда в съответните системи за дентални импланти Zimmer Biomet.



HLD – Хексалобуларно  
винтово задвижване



HD – винтово задвижване  
с шестостенно гнездо

## Описание на изделието

Шестостенната / шестоъгълна отвертка Zfx™ се използва за винтове с глава с отвор шестостен / шестоъгълна звезда в право или ангуларно положение. Ограничението за ъгли при шестостенните отвори е 25°, а за шестоъгълните – 20°. Отвертката се предлага с различна габаритна дължина за размер, вижте таблица 1.

Отвертката е проектирана със захващащ свързващ накрайник по ISO, позволяващ използване с динамометричен ключ и други подходящи държатели за въртящи се инструменти съгласно стандарта ISO 1797.

Отвертката е индивидуално опакован компонент за многократна употреба и се предлага в различни дължини. Отвертката е нестерилна и трябва да се почисти и стерилизира преди употреба в устата на пациента.

## Материали

Шестостенната / шестоъгълна отвертка Zfx™ е произведена от медицинска неръждаема стомана.

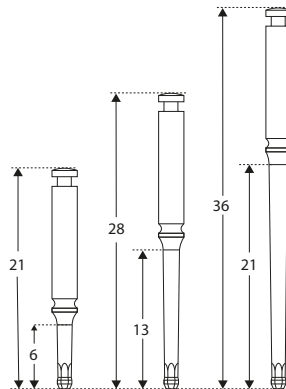
## Процедура

### × Начин на работа

1. Свържете захващащия свързващ накрайник (по ISO) към динамометричния ключ или ръкохватката.
2. Използвайте отвертката, подходяща за шестостенната / шестоъгълната форма на отвора на главата на винта, за да го затегнете или разхлабите.

За препоръки относно максималния въртящ момент при използването на шестостенни / шестоъгълни отвертки Zfx™ вижте таблицата на страница 3.

**Моля, отбележете:** За препоръчителните крайни стойности на въртящия момент на протетичния винт моля, вижте етикета на опаковката на винта или информацията в каталога на продуктите!



### × Почистване и стерилизиране

Шестостенната / шестоъгълна отвертка Zfx™ е нестерилна. Преди да се използва трябва да се почисти и стерилизира. Отвертката може да използва до 15 цикъла на почистване / стерилизация.

#### Почистване

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

#### Стерилизация

Препоръчителната процедура за стерилизация е пълна циклична вакуумна стерилизация с пара при температура от 134°C (273,2°F) за 3 минути, 4-импулсна гравитационна стерилизация с пара при 134°C (273,2°F) за минимум 3 минути. Продуктите са готови за употреба 5 минути след завършване на процеса на автоклавиране.



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

#### Съхраняване и работа

Шестостенната / шестоъгълна отвертка Zfx™ трябва да се съхранява при стайна температура.

#### Противопоказания

Няма

#### Известни нежелани реакции

Няма



# Ръководство за употреба Шестостенна / шестоълчна отвертка Zfx™

Версия: 1/06.2021 г.  
Съставено на: 08.06.2021 г.  
Дата на влизане в сила: 08.06.2021 г.  
Заменя версия: -



## Предупреждения

- × С шестостенната / шестоълчна отвертка Zfx™ трябва да се борави само от дентални специалисти, които са преминали одобрено обучение по стоматология.
- × Шестостенната / шестоълчна отвертка Zfx™ може да се използва само със съответния размер винт (вижте таблица 1).
- × Шестостенните / шестоълчните отвертки Zfx™ са малки и поради това с тях трябва да се работи внимателно, за да се избегне поглъщане или вдишване от пациента.
- × Ако за винта се използва въртящ момент, по-висок от препоръчаната стойност, това може да доведе до повреда на отвертката, реставрацията TiBase, винтовете, персонализираната надстройка и / или импланта.
- × Шестостенната / шестоълчна отвертка Zfx™ трябва да е в добро състояние. Износената отвертка може да предизвика претягане на шестоълчната 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.

## Обяснение на символите



Нестерилно



Да не се използва, ако опаковката е отворена или повредена



Информация за производителите  
Адрес на производствения обект на  
официалните производители



Уникален  
идентификатор  
на изделието



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



Справка в инструкциите за  
употреба [www.zfx-dental.com](http://www.zfx-dental.com)

За свързването на подходящи винтове с глава с шестостенен / шестоълчния отвор с надстройки TiBase с ангулиран винтов канал направете справка в инструкциите за употреба.

## Информация за производителя



Zfx GmbH  
Kopernikusstraße 15  
85221 Dachau  
Германия

тел. +49 (0) 8131 / 33 244 - 0  
факс +49 (0) 8131 / 33 244 - 10  
[www.zfx-dental.com](http://www.zfx-dental.com)

## Съобщаване за инциденти / Оплаквания:

Моля, изпратете на [qm@zfx-dental.com](mailto:qm@zfx-dental.com)



# Ръководство за употреба Шестостенна / шестоълчна отвертка Zfx™

Версия: 1/06.2021 г.  
Съставено на: 08.06.2021 г.  
Дата на влизане в сила: 08.06.2021 г.  
Заменя версия: -



За препоръки относно максималния въртящ момент при използването на шестостенни / шестоълчни отвертки Zfx™ вижте таблицата по-долу.

Таблица 1

Име на артикула	Артикул №	Макс. въртящ момент (Ncm)	Размер на отвертката
Шестостенна отвертка Zfx™ EIGER, 21 mm	ZFX02HLD15421	40	HLD 1,54
Шестостенна отвертка Zfx™ EIGER, 28 mm	ZFX02HLD15428	40	HLD 1,54
Шестостенна отвертка Zfx™ EIGER, 36 mm	ZFX02HLD15436	40	HLD 1,54
Шестостенна отвертка Zfx™ JORASSES, 21 mm	ZFX02HLD16821	40	HLD 1,68
Шестостенна отвертка Zfx™ JORASSES, 28 mm	ZFX02HLD16828	40	HLD 1,68
Шестостенна отвертка Zfx™ JORASSES, 36 mm	ZFX02HLD16836	40	HLD 1,68
Шестостенна отвертка Zfx™ MERU, 21 mm	ZFX02HLD18021	40	HLD 1,8
Шестостенна отвертка Zfx™ MERU, 28 mm	ZFX02HLD18028	40	HLD 1,8
Шестостенна отвертка Zfx™ MERU, 36 mm	ZFX02HLD18036	40	HLD 1,8
Шестостенна отвертка Zfx™ AORAKI, 21 mm	ZFX02HD12021	35	HD 1,2
Шестостенна отвертка Zfx™ AORAKI, 28 mm	ZFX02HD12028	35	HD 1,2
Шестостенна отвертка Zfx™ AORAKI, 36 mm	ZFX02HD12036	35	HD 1,2
Шестостенна отвертка Zfx™ BADILE, 21 mm	ZFX02HD13321	40	HD 1,33
Шестостенна отвертка Zfx™ BADILE, 28 mm	ZFX02HD13328	40	HD 1,33
Шестостенна отвертка Zfx™ BADILE, 36 mm	ZFX02HD13336	40	HD 1,33
Шестостенна отвертка Zfx™ DENALI, 21 mm	ZFX02HD14021	40	HD 1,4
Шестостенна отвертка Zfx™ DENALI, 28 mm	ZFX02HD14028	40	HD 1,4
Шестостенна отвертка Zfx™ DENALI, 36 mm	ZFX02HD14036	40	HD 1,4
Шестостенна отвертка Zfx™ FUJI, 21 mm	ZFX02HD12721	40	HD 1,27
Шестостенна отвертка Zfx™ FUJI, 28 mm	ZFX02HD12728	40	HD 1,27
Шестостенна отвертка Zfx™ FUJI, 36 mm	ZFX02HD12736	40	HD 1,27
Шестостенна отвертка Zfx™ PISCO, 21 mm	ZFX02HD15021	40	HD 1,5
Шестостенна отвертка Zfx™ PISCO, 28 mm	ZFX02HD15028	40	HD 1,5
Шестостенна отвертка Zfx™ PISCO, 36 mm	ZFX02HD15036	40	HD 1,5
Шестостенна отвертка Zfx™ VINSON, 21 mm	ZFX02HD16021	40	HD 1,6
Шестостенна отвертка Zfx™ VINSON, 28 mm	ZFX02HD16028	40	HD 1,6
Шестостенна отвертка Zfx™ VINSON, 36 mm	ZFX02HD16036	40	HD 1,6
Шестостенна отвертка Zfx™ EVEREST, 28 mm	ZFX02HD10028	15	HD 1,0

# Návod k použití

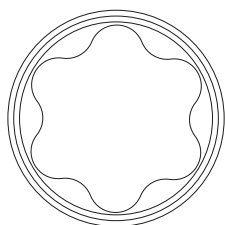
## Šestihranný/hexalobulární šroubovák Zfx™

Verze: 1 / 06.2021  
Zpracováno dne: 08.06.2021  
Datum účinnosti: 08.06.2021  
Nahrazuje verzi: –

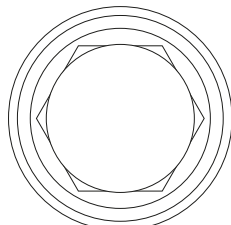


### Indikace pro použití

Šestihranný/hexalobulární šroubovák se používá k utažení/povolení šestihranných/hexalobulárních šroubů (laboratorní zkušební nebo finální protetika), aby bylo možné namontovat/demontovat jednoduché (zapadající) a vícenásobné (nezapadající) systémy náhrad obsahující šestihranný/hexalobulární šroub k odpovídajícím dentálním implantátovým systémům Zimmer Biomet.



HLD –hexalobulární šroubovák



HD –šestihranný šroubovák

### Popis zařízení

Šestihranný/hexalobulární šroubovák Zfx™ se používá ke šroubování šestihranného/hexalobulárního šroubu v přímé nebo zahnuté poloze. Omezení zahnutí pro hexalobulár je 25° a šestihran 20°. Šroubováky jsou k dispozici v různé celkové délce podle velikosti, viz tabulka 1.

Šroubovák je navržen s přípojkou západky ISO, která umožňuje použití s momentovým klíčem nebo s vhodnými jinými adaptéry podle normy ISO 1797.

Šroubovák je jednotlivě balená, opakovaně použitelná součást a je k dispozici v různých délkách. Šroubovák je dodáván nesterilní a musí být před použitím v ústech pacienta vyčištěn a sterilizován.

### Materiály

Šestihranný/hexalobulární šroubovák Zfx™ je vyroben z lékařské nerezové oceli.

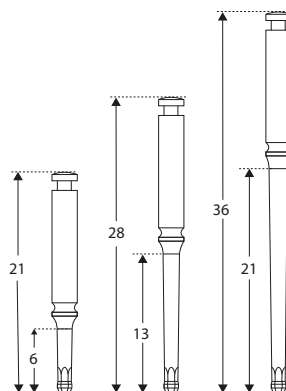
### Postup

#### × Manipulace

1. Připojte část západky ISO šroubováku k momentovému klíči nebo ručnímu dílu.
2. Nasadte správný šroubovák do odpovídajícího hexagonálního/hexalobulárního šroubu, který má být utažen nebo povolen.

V tabulce na straně 3 naleznete doporučení ohledně maximálního točivého momentu pro použití šestihranných/hexalobulárních šroubováků Zfx™.

**Poznámka:** Doporučené hodnoty točivých momentů šroubů finální protetiky najdete na štítku na balení šroubů nebo v katalogu s informacemi o produktu!



#### × Čištění a sterilizace

Šestihranný/hexalobulární šroubovák je nesterilní. Před použitím musí být šroubovák nejprve vyčištěn a sterilizován. Šroubovák lze použít až na 15 čistících/sterilizačních cyklů.

#### Čištění

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

#### Sterilizace

Doporučeným sterilizačním postupem je úplný cyklus předvakuové sterilizace párou při teplotě 134°C (273,2°F) po dobu 3 minut, minimálně 4 pulzy, nebo úplný cyklus gravitační sterilizace párou při teplotě 134°C (273,2°F) po dobu nejméně 3 minut. Produkty jsou připraveny k použití 5 minut po dokončení procesu autoklávnání.



**Poznámka:** Dodržujte pokyny pro plnění vydané výrobcem sterilizátoru.

#### Skladování a manipulace

Šestihranný/hexalobulární šroubovák by se měl skladovat při pokojové teplotě.

#### Kontraindikace

Žádné

#### Známé vedlejší účinky

Žádné





# Návod k použití Šestihřanný/hexalobulární šroubovák Zfx™

Verze: 1 / 06.2021  
Zpracováno dne: 08.06.2021  
Datum účinnosti: 08.06.2021  
Nahrazuje verzi: –



## Upozornění

- × Šestihřanný/hexalobulární šroubovák Zfx™ smí používat a manipulovat s ním pouze zubní profesionálové, kteří mají schválené školení v zubním lékařství.
- × Šestihřanný/hexalobulární šroubovák Zfx™ se smí používat pouze se šroubem odpovídající velikosti (viz tabulka 1).
- × Šestihřanné/hexalobulární šroubováky Zfx™ jsou malé, a proto s nimi musí být zacházeno opatrně, aby je pacient nespolkl nebo nevdechl.
- × Použití točivého momentu šroubu vyššího, než je doporučená hodnota, může mít za následek poškození šroubováku, základny TiBase, šroubů, vlastního abutmentu a/nebo implantátu.
- × Šestihřanný/hexalobulární šroubovák Zfx™ musí být v dobrém stavu. Opatřebovaný šroubovák může vést k přetočení hexagonálu/hexalobu v hlavě šroubu, což může mít za následek, že šroub nebude zcela utažen a/nebo nebude možné jej vyjmout.

## Vysvětlení symbolů



Nesterilní



Nepoužívejte, pokud je balení poškozeno



Informace o výrobci Adresa zařízení legálního výrobce



Jedinečný identifikátor zdravotnického prostředku



Číslo šarže, symbol následovaný datem výroby šarže



Zdravotnický prostředek



Referenční číslo, symbol následovaný číslem položky výrobce



Množství / jednotka obsahu balení



Viz návod k použití  
[www.zfx-dental.com](http://www.zfx-dental.com)

Projděte si návod k použití pro spojování šestihřanných/hexalobulárních šroubů a abutmentů TiBase se zahrnutým šroubovým kanálem.

## 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](http://www.zfx-dental.com)

## Hlášení incidentů/stížností:

Prosím zašlete na adresu [qm@zfx-dental.com](mailto:qm@zfx-dental.com)



# Návod k použití Šestihřanný/hexalobulární šroubovák Zfx™

Verze: 1 / 06.2021  
Zpracováno dne: 08.06.2021  
Datum účinnosti: 08.06.2021  
Nahrazuje verzi: –



V níže uvedené tabulce naleznete doporučení ohledně maximálního točivého momentu pro použití šestihřanných/hexalobulárních šroubováků Zfx™.

**Tabulka 1**

Název položky	Zboží č.	Max. točivý moment (Ncm)	Velikost šroubováku
Hexalobulární šroubovák Zfx™ EIGER, 21 mm	ZFX02HLD15421	40	HLD 1,54
Hexalobulární šroubovák Zfx™ EIGER, 28 mm	ZFX02HLD15428	40	HLD 1,54
Hexalobulární šroubovák Zfx™ EIGER, 36 mm	ZFX02HLD15436	40	HLD 1,54
Hexalobulární šroubovák Zfx™ JORASSES, 21 mm	ZFX02HLD16821	40	HLD 1,68
Hexalobulární šroubovák Zfx™ JORASSES, 28 mm	ZFX02HLD16828	40	HLD 1,68
Hexalobulární šroubovák Zfx™ JORASSES, 36 mm	ZFX02HLD16836	40	HLD 1,68
Hexalobulární šroubovák Zfx™ MERU, 21 mm	ZFX02HLD18021	40	HLD 1,8
Hexalobulární šroubovák Zfx™ MERU, 28 mm	ZFX02HLD18028	40	HLD 1,8
Hexalobulární šroubovák Zfx™ MERU, 36 mm	ZFX02HLD18036	40	HLD 1,8
Šestihřanný šroubovák Zfx™ AORAKI, 21 mm	ZFX02HD12021	35	HD 1,2
Šestihřanný šroubovák Zfx™ AORAKI, 28 mm	ZFX02HD12028	35	HD 1,2
Šestihřanný šroubovák Zfx™ AORAKI, 36 mm	ZFX02HD12036	35	HD 1,2
Šestihřanný šroubovák Zfx™ BADILE, 21 mm	ZFX02HD13321	40	HD 1,33
Šestihřanný šroubovák Zfx™ BADILE, 28 mm	ZFX02HD13328	40	HD 1,33
Šestihřanný šroubovák Zfx™ BADILE, 36 mm	ZFX02HD13336	40	HD 1,33
Šestihřanný šroubovák Zfx™ DENALI, 21 mm	ZFX02HD14021	40	HD 1,4
Šestihřanný šroubovák Zfx™ DENALI, 28 mm	ZFX02HD14028	40	HD 1,4
Šestihřanný šroubovák Zfx™ DENALI, 36 mm	ZFX02HD14036	40	HD 1,4
Šestihřanný šroubovák Zfx™ FUJI, 21 mm	ZFX02HD12721	40	HD 1,27
Šestihřanný šroubovák Zfx™ FUJI, 28 mm	ZFX02HD12728	40	HD 1,27
Šestihřanný šroubovák Zfx™ FUJI, 36 mm	ZFX02HD12736	40	HD 1,27
Šestihřanný šroubovák Zfx™ PISCO, 21 mm	ZFX02HD15021	40	HD 1,5
Šestihřanný šroubovák Zfx™ PISCO, 28 mm	ZFX02HD15028	40	HD 1,5
Šestihřanný šroubovák Zfx™ PISCO, 36 mm	ZFX02HD15036	40	HD 1,5
Šestihřanný šroubovák Zfx™ VINSON, 21 mm	ZFX02HD16021	40	HD 1,6
Šestihřanný šroubovák Zfx™ VINSON, 28 mm	ZFX02HD16028	40	HD 1,6
Šestihřanný šroubovák Zfx™ VINSON, 36 mm	ZFX02HD16036	40	HD 1,6
Šestihřanný šroubovák Zfx™ EVEREST, 28 mm	ZFX02HD10028	15	HD 1,0

4099CS REV. 06/21 © 2021 Zfx GmbH & Zimmer Dental Inc. | Zimmer a Zimmer logo jsou ochranné známky společnosti Zimmer Inc. nebo jejích přidružených společností a Zfx a Zfx logo jsou ochranné známky Zfx GmbH, Německo. Všechny ostatní ochranné známky jsou majetkem příslušných vlastníků.

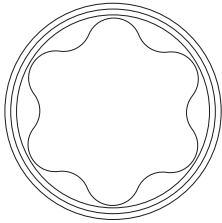
# Brugervejledning Zfx™ Hex / Hexalobular Screwdriver

Version: 1/06.2021  
Udarbejdet den: 08.06.2021  
Ikrafttrædelsesdato: 08.06.2021  
Erstatter version: -

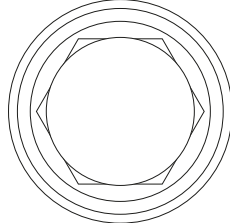


## Indikationer for brug

Hex/Hexalobular Screwdriver bruges til at stramme/løse Hex/Hexalobular Screws (laboratorieprøvning eller endelig protese) for at muliggøre montering/demontering af enkeltenheds (tilkoblende) og flerenheds (ikke-tilkoblende) restaurerende systemer, der indeholder den sekskantede/hexalobulare skrue (Torx) til de tilsvarende Zimmer Biomet Dental Implant Systems.



HLD – Hexalobular skruetrækker



HD – Sekskantet skruetrækker

## Beskrivelse af enheden

Zfx™ Hex/Hexalobular Screwdriver bruges til at skrue den sekskantede/hexalobulare skrue til en lige eller vinklet position. For den hexalobulare skrue er vinklen begrænset til 25°, og for den sekskantede skrue er den begrænset til 20°. Skruetrækkeren fås i forskellige samlede længder pr. størrelse, se tabel 1.

Skruetrækkeren er designet med en ISO-låseforbindelse til brug med momentnøglen eller passende adapter fra andre producenter i henhold til standarden ISO 1797.

Skruetrækkeren er en individuelt pakket genanvendelig komponent og fås i forskellige længder. Skruetrækkeren leveres ikke-steril og skal rengøres og steriliseres inden brug i en patients mund.

## Materialer

Zfx™ Hex/Hexalobular Screwdriver er fremstillet af rustfrit stål til medicinsk anvendelse.

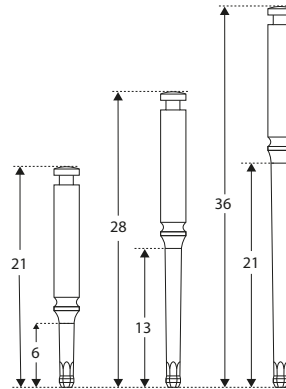
## Fremgangsmåde

### x Håndtering

1. Tilslut skruetrækkerens ISO-låsestykke til momentnøglen eller håndstykket.
2. Sæt den korrekte skruetrækker i den tilsvarende sekskantede/hexalobulare skrue for at stramme eller løse den.

Se tabellen på side 3 for oplysninger om maksimalt anbefalet tilspændingsmoment ved brug af Zfx™ Hex / Hexalobular Screwdrivers.

**Bemærk:** For oplysninger om de anbefalede tilspændingsmomenter for skrue til den endelige protese henvises der til etiketten på skrueemballagen eller oplysningerne i produktkataloget!



## x Rengøring og sterilisering

Den sekskantede/hexalobulare skruetrækker er ikke-steril. Før brug skal skruetrækkeren først rengøres og steriliseres. Skruetrækkeren kan bruges i op til 15 rengørings-/steriliseringscyklusser.

### Rengøring

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

### Sterilisering

Den anbefalede steriliseringsprocedure er fuldcyklus-præ-vakuumdampsterilisering ved en temperatur på 134 °C (273,2 °F) i 3 minutter, 4-pulsminimums- eller fuldcyklustyngdekræftsdampsterilisering ved 134 °C (273,2 °F) i mindst 3 minutter. Produkterne er klar til brug 5 minutter efter færdiggørelsen af autoklaveringsprocessen.



**Bemærk:** Følg de ilægninginstruktioner, der er udstedt af sterilisatorproducenten.

### Opbevaring og håndtering

Den sekskantede/hexalobulare skruetrækker skal opbevares ved stuetemperatur.

### Kontraindikationer

Ingen

### Kendte bivirkninger

Ingen



# Brugervejledning Zfx™ Hex / Hexalobular Screwdriver

Version: 1/06.2021  
Udarbejdet den: 08.06.2021  
Ikrafttrædelsesdato: 08.06.2021  
Erstatter version: -



## Advarsler

- × Zfx™ Hex/Hexalobular Screwdriver må kun bruges og håndteres af tandfagfolk, der har godkendt uddannelse i tandpleje.
- × Zfx™ Hex/Hexalobular Screwdriver må kun bruges med den tilsvarende skruetørrelse (se tabel 1).
- × Zfx™ Hex/Hexalobular Screwdriver er lille og skal derfor håndteres med forsigtighed for at undgå, at patienten sluger eller inhalerer den.
- × Brugen af et skruemoment, der er større end den anbefalede værdi, kan resultere i beskadigelse af skruetrækkeren, TiBase, skruer, tilpasset abutment og/eller implantatet.
- × Zfx™ Hex/Hexalobular Screwdriver skal være i god stand. En slidt skruetrækker kan føre til overskruning af sekskanten/hexaloben i skruet hovedet, hvilket kan resultere i, at skruen ikke bliver strammet helt og/eller ikke kan fjernes.

## Forklaring af symboler



Ikke-sterilt



Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget



Producentoplysninger – adressen på lovlig producents anlæg



Unik enhedsidentifikator



LOT-nummer – symbol efterfulgt af produktionsdato for partiet.



Medicinsk udstyr



Referencenummer – symbol efterfulgt af producentens varenummer



Antal/enhed af pakkeindhold



Se brugsanvisningen  
[www.zfx-dental.com](http://www.zfx-dental.com)

Se brugsanvisningen for parring af sekskantede/hexalobulare skruer (Torx) og TiBase-abutmenter med vinklet skrukanal

## 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](http://www.zfx-dental.com)

## Hændelsesrapportering/klager:

Send venligst til [qm@zfx-dental.com](mailto:qm@zfx-dental.com)



# Brugervejledning Zfx™ Hex / Hexalobular Screwdriver

Version: 1/06.2021  
Udarbejdet den: 08.06.2021  
Ikrafttrædelsesdato: 08.06.2021  
Erstatter version: -



Se nedenstående tabel for oplysninger om maksimalt anbefalet tilspændingsmoment ved brug af Zfx™ Hex/Hexalobular Screwdrivers.

**Tabel 1**

Varens navn	Varenr.	Maks. moment (Ncm)	Skruetrækkerens størrelse
Zfx™ Hexalobular Screwdriver EIGER, 21 mm	ZFX02HLD15421	40	HLD 1,54
Zfx™ Hexalobular Screwdriver EIGER, 28 mm	ZFX02HLD15428	40	HLD 1,54
Zfx™ Hexalobular Screwdriver EIGER, 36 mm	ZFX02HLD15436	40	HLD 1,54
Zfx™ Hexalobular Screwdriver JORASSES, 21 mm	ZFX02HLD16821	40	HLD 1,68
Zfx™ Hexalobular Screwdriver JORASSES, 28 mm	ZFX02HLD16828	40	HLD 1,68
Zfx™ Hexalobular Screwdriver JORASSES, 36 mm	ZFX02HLD16836	40	HLD 1,68
Zfx™ Hexalobular Screwdriver MERU, 21 mm	ZFX02HLD18021	40	HLD 1,8
Zfx™ Hexalobular Screwdriver MERU, 28 mm	ZFX02HLD18028	40	HLD 1,8
Zfx™ Hexalobular Screwdriver MERU, 36 mm	ZFX02HLD18036	40	HLD 1,8
Zfx™ Hex Screwdriver AORAKI, 21 mm	ZFX02HD12021	35	HD 1,2
Zfx™ Hex Screwdriver AORAKI, 28 mm	ZFX02HD12028	35	HD 1,2
Zfx™ Hex Screwdriver AORAKI, 36 mm	ZFX02HD12036	35	HD 1,2
Zfx™ Hex Screwdriver BADILE, 21 mm	ZFX02HD13321	40	HD 1,33
Zfx™ Hex Screwdriver BADILE, 28 mm	ZFX02HD13328	40	HD 1,33
Zfx™ Hex Screwdriver BADILE, 36 mm	ZFX02HD13336	40	HD 1,33
Zfx™ Hex Screwdriver DENALI, 21 mm	ZFX02HD14021	40	HD 1,4
Zfx™ Hex Screwdriver DENALI, 28 mm	ZFX02HD14028	40	HD 1,4
Zfx™ Hex Screwdriver DENALI, 36 mm	ZFX02HD14036	40	HD 1,4
Zfx™ Hex Screwdriver FUJI, 21 mm	ZFX02HD12721	40	HD 1,27
Zfx™ Hex Screwdriver FUJI, 28 mm	ZFX02HD12728	40	HD 1,27
Zfx™ Hex Screwdriver FUJI, 36 mm	ZFX02HD12736	40	HD 1,27
Zfx™ Hex Screwdriver PISCO, 21 mm	ZFX02HD15021	40	HD 1,5
Zfx™ Hex Screwdriver PISCO, 28 mm	ZFX02HD15028	40	HD 1,5
Zfx™ Hex Screwdriver PISCO, 36 mm	ZFX02HD15036	40	HD 1,5
Zfx™ Hex Screwdriver VINSON, 21 mm	ZFX02HD16021	40	HD 1,6
Zfx™ Hex Screwdriver VINSON, 28 mm	ZFX02HD16028	40	HD 1,6
Zfx™ Hex Screwdriver VINSON, 36 mm	ZFX02HD16036	40	HD 1,6
Zfx™ Hex Screwdriver EVEREST, 28 mm	ZFX02HD10028	15	HD 1,0

4099DA REV. 06/21 © 2021 Zfx GmbH & Zimmer Dental Inc. | Zimmer og Zimmer- logoet er varemærker tilhørende Zimmer Inc. eller dets associerede selskaber og Zfx og Zfx- logoet er varemærker tilhørende Zfx GmbH, Tyskland. Alle andre varemærker tilhører den respektive ejer.



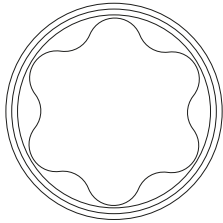
# Gebrauchsanweisung Zfx™ Sechskant- / Sechsrund-Schraubendreher

Version: 1/06.2021  
Erstellt am: 08.06.2021  
Datum des Inkrafttretens: 08.06.2021  
Ersetzt Version: -

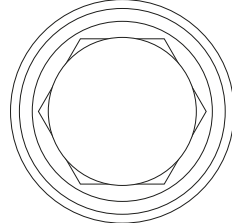


## Vorgesehene Verwendung

Der Sechskant-/Sechsrund-Schraubendreher wird zum Anziehen/Lösen von Sechskant-/Sechsrundschrauben (Labor Einprobenschraube oder finale Prothetikschaube) verwendet. Dieser ermöglicht die Montage/Demontage von eingliedrigem (mit Rotationsschutz) und mehrgliedrigem (ohne Rotationsschutz) Restaurationssystemen, die Sechskant-/Sechsrundschrauben entsprechender Zimmer Biomet Dental Implantatsysteme enthalten.



HLD – Sechsrund-Darstellung



HD – Sechskant-Darstellung

## Produktbeschreibung

Der Sechskant-/Sechsrund-Schraubendreher wird verwendet, um die Sechskant-/Sechsrundschrauben in eine gerade oder geneigte Position zu führen. Die Neigung des Sechsrundschrauben-Kanals kann bis zu 25° aufweisen, die des Sechskantschrauben-Kanals bis zu 20°. Die Schraubendreher sind in verschiedenen Gesamtlängen pro Größe erhältlich (siehe Tabelle 1).

Der Schraubendreher ist mit einem ISO-Latch-Anschluss ausgestattet und ermöglicht die Verwendung mit Zimmer Biomet Drehmomentschlüssel oder anderen entsprechenden Adapter-Fabrikaten mit ISO 1797 Standard.

Der Schraubendreher ist einzeln verpackt, wiederverwendbar und in verschiedenen Längen erhältlich. Der Schraubendreher wird unsteril geliefert und muss vor der Verwendung im Mund des Patienten gereinigt und sterilisiert werden.

## Materialien

Sechskant-/Sechsrund-Schraubendreher sind aus medizinischem Edelstahl gefertigt.

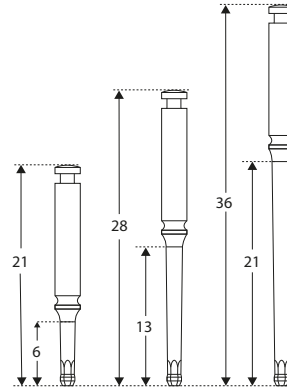
## Verfahren

### × Handhabung

1. Verbinden Sie den ISO-Latch-Anschluss des Schraubendrehers mit dem Drehmomentschlüssel oder dem Handstück.
2. Setzen Sie den richtigen Schraubendreher an der entsprechenden Sechskant-/Sechsrundschaube an, um diese anzuziehen oder zu lösen.

Die Empfehlungen zum Einbringungs Drehmoment von Sechskant-/Sechsrund-Schrauben finden Sie in der Tabelle auf Seite 3.

**Bitte beachten:** Die empfohlenen Eindrehmomente der Prothetikschauben entnehmen Sie bitte dem Etikett auf der Schraubenverpackung oder den Angaben im Produktkatalog!



### × Reinigung und Sterilisation

Sechskant-/Sechsrund-Schraubendreher sind unsteril. Vor der Verwendung muss der Schraubendreher zunächst gereinigt und sterilisiert werden. Der Schraubendreher kann für bis zu 15 Reinigungs-/Sterilisationszyklen verwendet werden.

#### Reinigung

1. Spülen Sie den Schraubendreher 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 wenn möglich 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.

#### Sterilisation

Das empfohlene Sterilisationsverfahren besteht aus einem vollständigen Zyklus einer Vorvakuumdampfsterilisation bei einer Temperatur von 134°C für 3 Minuten und mindestens 4 Impulsen oder einem vollständigen Zyklus einer Gravitationssterilisation bei 134°C für mindestens 3 Minuten. Die Produkte sind 5 Minuten nach dem Autoklavivorgang verwendungsbereit.



Hinweis:

**Befolgen Sie die Beladevorschriften des Sterilisator-Herstellers.**

### Lagerung und Handhabung

Sechskant-/Sechsrund-Schraubendreher sollten bei Raumtemperatur gelagert werden.

### Kontraindikationen

Keine

### Bekannt Nebenwirkungen

Keine



# Gebrauchsanweisung Zfx™ Sechskant- / Sechsrund-Schraubendreher

Version: 1/06.2021  
Erstellt am: 08.06.2021  
Datum des Inkrafttretens: 08.06.2021  
Ersetzt Version: -



## Warnungen

- × Sechskant-/Sechsrund-Schraubendreher dürfen nur von Dentalfachkräften verwendet und gehandhabt werden, die einen anerkannten Abschluss als zahnmedizinische Fachkraft haben.
- × Der Sechskant-/Sechsrund-Schraubendreher darf nur für die entsprechende Schraubengröße verwendet werden (siehe Tabelle 1).
- × Sechskant-/Sechsrund-Schraubendreher sind klein und müssen deshalb vorsichtig behandelt werden, um ein Verschlucken oder Einatmen durch den Patienten zu vermeiden.
- × Die Verwendung von Drehmomenten, die über den empfohlenen Werten liegen, können zur Beschädigung der Schraubendreher, der TiBasen, der Schrauben, des kundenspezifischen Abutments und /oder des Implantates führen.
- × Der Zfx™ Sechskant-/Sechsrund-Schraubendreher muss in einem guten Zustand sein. Ein abgenutzter Schraubendreher kann zu einer Überdrehung des Sechsrunds / Sechskants im Schraubeninneren führen, und dazu, dass die Schraube nicht vollständig angezogen und /oder nicht mehr entfernt werden kann.

## Erklärung der Symbole



Unsteril



Nicht verwenden,  
wenn die Verpackung  
beschädigt ist



Herstellerinformation, Adresse  
der offiziellen Herstellereinrichtung



Eindeutige Medizin-  
produkterkennung



LOT-Nummer, Symbol gefolgt  
vom Produktionsdatum des Loses.



Medizinprodukt



Referenznummer, Symbol gefolgt von  
der Artikelnummer des Herstellers.



Menge / Einheit  
des Packungsinhalts



Gebrauchsanweisung beachten  
[www.zfx-dental.com](http://www.zfx-dental.com)

Siehe Gebrauchsanweisung für passende Sechskant- / Sechsrund-Schrauben  
und abgewinkelte Schraubenkanal-TiBase-Aufbauten.

## Herstellerinformation



Zfx GmbH  
Kopernikusstraße 15  
85221 Dachau  
Deutschland

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

## Schadensberichterstattung / Reklamationen:

Senden Sie diese bitte an [qm@zfx-dental.com](mailto:qm@zfx-dental.com)



# Gebrauchsanweisung Zfx™ Sechskant- / Sechsrund-Schraubendreher

Version: 1/06.2021  
Erstellt am: 08.06.2021  
Datum des Inkrafttretens: 08.06.2021  
Ersetzt Version: -



In der folgenden Tabelle finden Sie Empfehlungen für maximale Drehmomente bei der Verwendung von Zfx™ Sechskant- / Sechsrund-Schraubendreher.

**Tabelle 1**

Produkt	Artikelnummer	Max. Drehmoment (Ncm)	Größe
Zfx™ Sechsrund-Schraubendreher EIGER, 21 mm	ZFX02HLD15421	40	HLD 1,54
Zfx™ Sechsrund-Schraubendreher EIGER, 28 mm	ZFX02HLD15428	40	HLD 1,54
Zfx™ Sechsrund-Schraubendreher EIGER, 36 mm	ZFX02HLD15436	40	HLD 1,54
Zfx™ Sechsrund-Schraubendreher JORASSES, 21 mm	ZFX02HLD16821	40	HLD 1,68
Zfx™ Sechsrund-Schraubendreher JORASSES, 28 mm	ZFX02HLD16828	40	HLD 1,68
Zfx™ Sechsrund-Schraubendreher JORASSES, 36 mm	ZFX02HLD16836	40	HLD 1,68
Zfx™ Sechsrund-Schraubendreher MERU, 21 mm	ZFX02HLD18021	40	HLD 1,8
Zfx™ Sechsrund-Schraubendreher MERU, 28 mm	ZFX02HLD18028	40	HLD 1,8
Zfx™ Sechsrund-Schraubendreher MERU, 36 mm	ZFX02HLD18036	40	HLD 1,8
Zfx™ Sechskant-Schraubendreher AORAKI, 21 mm	ZFX02HD12021	35	HD 1,2
Zfx™ Sechskant-Schraubendreher AORAKI, 28 mm	ZFX02HD12028	35	HD 1,2
Zfx™ Sechskant-Schraubendreher AORAKI, 36 mm	ZFX02HD12036	35	HD 1,2
Zfx™ Sechskant-Schraubendreher BADILE, 21 mm	ZFX02HD13321	40	HD 1,33
Zfx™ Sechskant-Schraubendreher BADILE, 28 mm	ZFX02HD13328	40	HD 1,33
Zfx™ Sechskant-Schraubendreher BADILE, 36 mm	ZFX02HD13336	40	HD 1,33
Zfx™ Sechskant-Schraubendreher DENALI, 21 mm	ZFX02HD14021	40	HD 1,4
Zfx™ Sechskant-Schraubendreher DENALI, 28 mm	ZFX02HD14028	40	HD 1,4
Zfx™ Sechskant-Schraubendreher DENALI, 36 mm	ZFX02HD14036	40	HD 1,4
Zfx™ Sechskant-Schraubendreher FUJI, 21 mm	ZFX02HD12721	40	HD 1,27
Zfx™ Sechskant-Schraubendreher FUJI, 28 mm	ZFX02HD12728	40	HD 1,27
Zfx™ Sechskant-Schraubendreher FUJI, 36 mm	ZFX02HD12736	40	HD 1,27
Zfx™ Sechskant-Schraubendreher PISCO, 21 mm	ZFX02HD15021	40	HD 1,5
Zfx™ Sechskant-Schraubendreher PISCO, 28 mm	ZFX02HD15028	40	HD 1,5
Zfx™ Sechskant-Schraubendreher PISCO, 36 mm	ZFX02HD15036	40	HD 1,5
Zfx™ Sechskant-Schraubendreher VINSON, 21 mm	ZFX02HD16021	40	HD 1,6
Zfx™ Sechskant-Schraubendreher VINSON, 28 mm	ZFX02HD16028	40	HD 1,6
Zfx™ Sechskant-Schraubendreher VINSON, 36 mm	ZFX02HD16036	40	HD 1,6
Zfx™ Sechskant-Schraubendreher EVEREST, 28 mm	ZFX02HD10028	15	HD 1,0

4099DE REV.06/21 © 2021 Zfx GmbH & Zimmer Dental Inc. | Zimmer und das Zimmer-Logo sind Marken von Zimmer Inc. oder ihrer Tochtergesellschaften und Zfx und das Zfx-Logo sind Marken von Zfx GmbH, Deutschland. Alle anderen Marken sind Eigentum des jeweiligen Besitzers.



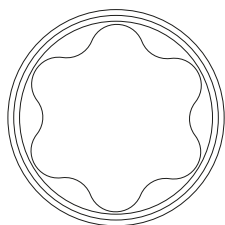
# Εγχειρίδιο οδηγιών Zfx™ Εξάγωνο/εξάλοβο κατσαβίδι

Έκδοση: 1/06.2021  
Ημερομηνία σύνταξης: 08.06.2021  
Ημερομηνία έναρξης ισχύος: 08.06.2021  
Αντικαθιστά την έκδοση: -

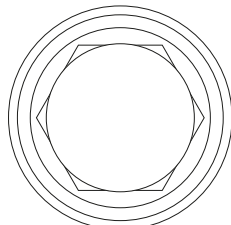


## Ενδείξεις χρήσης

Το εξάγωνο/εξάλοβο κατσαβίδι GenTek™ χρησιμοποιείται για το σφίξιμο/χαλάρωμα των βιδών εξαγώνου / τύπου αστέρα GenTek™ (σε προσωρινές προσθετικές αποκαταστάσεις εργαστηρίου ή τελικές προσθήκες) για να καταστεί εφικτή η συναρμολόγηση/αποσυναρμολόγηση μονήρων (ασφαλιζόμενων) ή πολλαπλών (μη ασφαλιζόμενων) συστημάτων αποκατάστασης που περιέχουν τη βίδα εξαγώνου / τύπου αστέρα στα συστήματα εμφυτευμάτων Zimmer Biomet Dental.



HLD – Εξάλοβο κατσαβίδι



HD – Εξάγωνο κατσαβίδι

## Περιγραφή συσκευής

Το εξάγωνο/εξάλοβο κατσαβίδι Zfx™ χρησιμοποιείται για να κατευθύνει τη βίδα εξαγώνου / τύπου αστέρα ίσια ή υπό γωνία. Ο περιορισμός της γωνίωσης για εξάλοβο είναι 25° και για εξάγωνο 20°. Τα κατσαβίδια είναι διαθέσιμα σε διάφορα συνολικά μήκη ανά μέγεθος, ανατρέξτε στον πίνακα 1.

Το κατσαβίδι είναι σχεδιασμένο με μια σύνδεση γλωττίδας ISO που επιτρέπει τη χρήση με δυναμομετρικό κλειδί ή κατάλληλους προσαρμογείς άλλων κατασκευαστών σύμφωνα με το πρότυπο ISO 1797.

Το κατσαβίδι είναι ένα επαναχρησιμοποιούμενο στοιχείο σε μεμονωμένη συσκευασία και είναι διαθέσιμο σε διάφορα μήκη. Το κατσαβίδι παρέχεται μη αποστειρωμένο, και θα πρέπει να καθαριστεί και να αποστειρωθεί προτού χρησιμοποιηθεί σε στόμα ασθενούς.

## Υλικά

Τα εξάγωνα/εξάλοβα κατσαβίδια Zfx™ κατασκευάζονται από ανοξείδωτο χάλυβα με ποιότητα κατάλληλη για ιατρική χρήση.

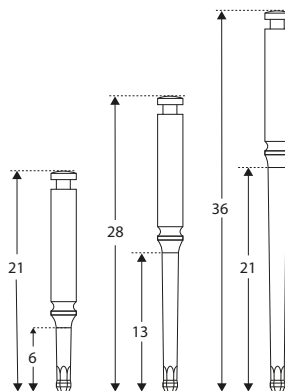
## Διαδικασία

### Χειρισμός

1. Συνδέστε το τμήμα γλωττίδας ISO του κατσαβιδιού στο δυναμομετρικό κλειδί ή το στέλεχος χειρός.
2. Προσαρμόστε το σωστό κατσαβίδι στην αντίστοιχη βίδα εξαγώνου / τύπου αστέρα για να τη σφίξετε ή να τη χαλαρώσετε.

Ανατρέξτε στον πίνακα στη σελίδα 3 για τις συνιστώμενες μέγιστες ροπές για τη χρήση των εξάγωνων / εξάλοβων κατσαβιδιών Zfx™.

**Σημειώστε:** Για τις συνιστώμενες τιμές σύσφιξης των βιδών τελικής προσθήκης ανατρέξτε στην ετικέτα της συσκευασίας των βιδών ή στις πληροφορίες του καταλόγου προϊόντων!



### Καθαρισμός και αποστείρωση

Το εξάγωνο/εξάλοβο κατσαβίδι δεν είναι αποστειρωμένο. Πριν από τη χρήση, θα πρέπει πρώτα να καθαριστεί και να αποστειρωθεί. Το κατσαβίδι μπορεί να χρησιμοποιηθεί για μέχρι 15 κύκλους καθαρισμού/αποστείρωσης.

### Καθαρισμός

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

### Αποστείρωση

Η συνιστώμενη διαδικασία αποστείρωσης είναι η αποστείρωση ατμού πλήρους κύκλου με προκαταρκτικό κενό σε θερμοκρασία 134°C (273.2°F) για 3 λεπτά, 4 παλμοί κατ' ελάχιστο, ή αποστείρωση ατμού πλήρους κύκλου με βαρύτητα στους 134°C (273.2°F) για 3 λεπτά κατ' ελάχιστο. Τα προϊόντα είναι έτοιμα για χρήση 5 λεπτά μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας στο αυτόκαυστο.



**Σημείωση:** Ακολουθήστε τις οδηγίες φόρτωσης του κατασκευαστή του αποστειρωτή.

### Φύλαξη και διαχείριση

Το εξάγωνο/εξάλοβο κατσαβίδι πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου.

### Αντενδείξεις

Καμία

### Γνωστές παρενέργειες

Καμία



# Εγχειρίδιο οδηγιών Zfx™ Εξάγωνο/εξάλοβο κατσαβίδι

Έκδοση: 1/06.2021  
Ημερομηνία σύνταξης: 08.06.2021  
Ημερομηνία έναρξης ισχύος: 08.06.2021  
Αντικαθιστά την έκδοση: -



## Προειδοποιήσεις

- × Η χρήση και η διαχείριση του εξάγωνου/εξάλοβου κατσαβιδιού Zfx™ πρέπει να γίνεται μόνο από επαγγελματίες οδοντικές υγείας με αναγνωρισμένη εκπαίδευση στην Οδοντιατρική.
- × Το εξάγωνο/εξάλοβο κατσαβίδι Zfx™ επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο με το αντίστοιχο μέγεθος βιδών (ανατρέξτε στον πίνακα 1).
- × Τα εξάγωνα/εξάλοβα κατσαβίδια Zfx™ είναι μικρά, και ως εκ τούτου θα πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή για να αποφευχθεί η κατάποση ή η εισπνοή τους από τον ασθενή.
- × Η εφαρμογή ροπής βιδώματος μεγαλύτερης από τη συνιστώμενη ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα την πρόκληση ζημιών στο κατσαβίδι, τη βάση τιτανίου TiBase, τις βίδες, το εξατομικευμένο στήριγμα ή/και το εμφύτευμα.
- × Το εξάγωνο/εξάλοβο κατσαβίδι Zfx™ πρέπει να βρίσκεται σε καλή κατάσταση. Ένα φθαρμένο κατσαβίδι μπορεί να προκαλέσει υπερπεριστροφή του εξάγωνου/εξάλοβου στην κεφαλή της βίδας, με αποτέλεσμα η βίδα να μη σφίξει καλά ή/και να μην μπορεί να αφαιρεθεί.

## Επεξήγηση συμβόλων



Μη αποστειρωμένο



Μη χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία παρουσιάζει ζημιές



Στοιχεία κατασκευαστή: Διεύθυνση εγκατάστασης κατασκευαστή



Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής



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



Ιατρική συσκευή



Αρ. αναφοράς, σύμβολο ακολουθούμενο από τον κωδικό του κατασκευαστή



Ποσότητα / Μονάδα περιεχομένου συσκευασίας



Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης [www.zfx-dental.com](http://www.zfx-dental.com)

Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης των βιδών ταιριάσματος εξαγώνου / τύπου αστέρα και των στηριγμάτων-βάσεων τιτανίου TiBase με αυλό βίδας υπό γωνία

## Πληροφορίες για τον κατασκευαστή



Zfx GmbH  
Kopernikusstraße 15  
85221 Dachau  
Γερμανία

Τηλ. +49 (0) 8131 / 33 244 - 0  
Fax +49 (0) 8131 / 33 244 - 10  
[www.zfx-dental.com](http://www.zfx-dental.com)

## Αναφορά συμβάντων / Παράπονα:

Παρακαλούμε αποστείλετε στο [qm@zfx-dental.com](mailto:qm@zfx-dental.com)



# Εγχειρίδιο οδηγιών Zfx™ Εξάγωνο/εξάλοβο κατσαβίδι

Έκδοση: 1/06.2021  
Ημερομηνία σύνταξης: 08.06.2021  
Ημερομηνία έναρξης ισχύος: 08.06.2021  
Αντικαθιστά την έκδοση: -



Ανατρέξτε στον πίνακα παρακάτω για τις συνιστώμενες μέγιστες ροπές για τη χρήση των εξάγωνων/εξάλωβων κατσαβιδιών Zfx™.

**Πίνακας 1**

Όνομα στοιχείου	Κωδ. είδους	Μέγ. ροπή (Ncm)	Μέγεθος κατσαβιδιού
Εξάλοβο κατσαβίδι Zfx™ EIGER, 21 mm	ZFX02HLD15421	40	HLD 1,54
Εξάλοβο κατσαβίδι Zfx™ EIGER, 28 mm	ZFX02HLD15428	40	HLD 1,54
Εξάλοβο κατσαβίδι Zfx™ EIGER, 36 mm	ZFX02HLD15436	40	HLD 1,54
Εξάλοβο κατσαβίδι Zfx™ JORASSES, 21 mm	ZFX02HLD16821	40	HLD 1,68
Εξάλοβο κατσαβίδι Zfx™ JORASSES, 28 mm	ZFX02HLD16828	40	HLD 1,68
Εξάλοβο κατσαβίδι Zfx™ JORASSES, 36 mm	ZFX02HLD16836	40	HLD 1,68
Εξάλοβο κατσαβίδι Zfx™ MERU, 21 mm	ZFX02HLD18021	40	HLD 1,8
Εξάλοβο κατσαβίδι Zfx™ MERU, 28 mm	ZFX02HLD18028	40	HLD 1,8
Εξάλοβο κατσαβίδι Zfx™ MERU, 36 mm	ZFX02HLD18036	40	HLD 1,8
Εξάγωνο κατσαβίδι Zfx™ AORAKI, 21 mm	ZFX02HD12021	35	HD 1,2
Εξάγωνο κατσαβίδι Zfx™ AORAKI, 28 mm	ZFX02HD12028	35	HD 1,2
Εξάγωνο κατσαβίδι Zfx™ AORAKI, 36 mm	ZFX02HD12036	35	HD 1,2
Εξάγωνο κατσαβίδι Zfx™ BADILE, 21 mm	ZFX02HD13321	40	HD 1,33
Εξάγωνο κατσαβίδι Zfx™ BADILE, 28 mm	ZFX02HD13328	40	HD 1,33
Εξάγωνο κατσαβίδι Zfx™ BADILE, 36 mm	ZFX02HD13336	40	HD 1,33
Εξάγωνο κατσαβίδι Zfx™ DENALI, 21 mm	ZFX02HD14021	40	HD 1,4
Εξάγωνο κατσαβίδι Zfx™ DENALI, 28 mm	ZFX02HD14028	40	HD 1,4
Εξάγωνο κατσαβίδι Zfx™ DENALI, 36 mm	ZFX02HD14036	40	HD 1,4
Εξάγωνο κατσαβίδι Zfx™ FUJI, 21 mm	ZFX02HD12721	40	HD 1,27
Εξάγωνο κατσαβίδι Zfx™ FUJI, 28 mm	ZFX02HD12728	40	HD 1,27
Εξάγωνο κατσαβίδι Zfx™ FUJI, 36 mm	ZFX02HD12736	40	HD 1,27
Εξάγωνο κατσαβίδι Zfx™ PISCO, 21 mm	ZFX02HD15021	40	HD 1,5
Εξάγωνο κατσαβίδι Zfx™ PISCO, 28 mm	ZFX02HD15028	40	HD 1,5
Εξάγωνο κατσαβίδι Zfx™ PISCO, 36 mm	ZFX02HD15036	40	HD 1,5
Εξάγωνο κατσαβίδι Zfx™ VINSON, 21 mm	ZFX02HD16021	40	HD 1,6
Εξάγωνο κατσαβίδι Zfx™ VINSON, 28 mm	ZFX02HD16028	40	HD 1,6
Εξάγωνο κατσαβίδι Zfx™ VINSON, 36 mm	ZFX02HD16036	40	HD 1,6
Εξάγωνο κατσαβίδι Zfx™ EVEREST, 28 mm	ZFX02HD10028	15	HD 1,0



# Manual de instrucciones

## Destornillador

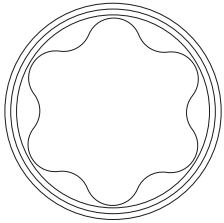
### Zfx™ Hex / Hexalobular

Versión: 1/06.2021  
Recopilada el: 08.06.2021  
Fecha efectiva: 08.06.2021  
Sustituye a la versión: -

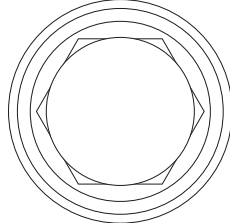


#### Indicaciones de uso

El destornillador Hex/Hexalobular se utiliza para atornillar/desatornillar los tornillos Hex/Hexalobulares (de prueba de laboratorio o protésicos definitivos) con el fin de montar/desmontar sistemas de restauración unitarios (con encaje antirrotación) y de varias unidades (sin encaje antirrotación) con el tornillo Hex/Hexalobular en los correspondientes sistemas de implantes dentales de Zimmer Biomet.



HLD –Conexión Hexalobular



HD –Conexión Hex

#### Descripción del dispositivo

El destornillador Zfx™ Hex / Hexalobular se utiliza para atornillar el tornillo Hex/Hexalobular en posición recta o angulada. La limitación de la angulación para la conexión hexalobular es de 25° y para la hexagonal de 20°. Los destornilladores están disponibles en diferentes longitudes totales por tamaño, consulte la tabla 1.

El destornillador está diseñado con una conexión de acoplamiento ISO que permite su uso con una llave de carraca o con otros adaptadores apropiados según la norma ISO 1797.

El destornillador es un componente reutilizable empaquetado individualmente y está disponible en diferentes longitudes. El destornillador se suministra sin esterilizar, y debe limpiarse y esterilizarse antes de utilizarlo en la boca del paciente.

#### Materiales

El destornillador Zfx™ Hex / Hexalobular está fabricado en acero inoxidable de grado médico.

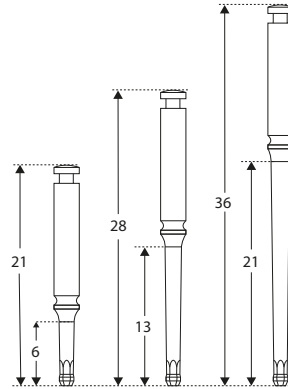
#### Procedimiento

##### × Manipulación

1. Introduzca la parte del acoplamiento ISO del destornillador en la llave de carraca o en la pieza de mano.
2. Acople el destornillador correcto al tornillo hexagonal o hexalobular correspondiente para apretarlo o aflojarlo.

Consulte en la tabla de la página 3 las recomendaciones de torque máximo para el uso de destornilladores Zfx™ Hex / Hexalobulares.

**Observe lo siguiente:** Para conocer los valores de torque finales recomendados para los tornillos protésicos, consulte la etiqueta del envase del tornillo o la información del producto recogida en el catálogo.



##### × Limpieza y esterilización

El destornillador Hex/Hexalobular no es estéril. Antes de su uso, el destornillador se debe limpiar y esterilizar. El destornillador puede utilizarse con hasta 15 ciclos de limpieza/esterilización.

#### Limpieza

1. Enjuague el destornillador 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 los restos en la medida de lo posible con un cepillo suave. Los huecos se deben enjuagar con una jeringa. Esto 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.

#### Esterilización

El procedimiento de esterilización recomendado es la esterilización con vapor de ciclo completo con pre-vacío a una temperatura de 134 °C (273,2 °F) durante 3 minutos y 4 pulsos como mínimo, o la esterilización con vapor de ciclo completo gravitacional a 134 °C (273,2 °F) durante 3 minutos como mínimo. Los productos están listos para su uso 5 minutos después de finalizar el proceso de esterilización en autoclave.



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

#### Almacenamiento y manipulación

El destornillador Hex/Hexalobular debe almacenarse a temperatura ambiente.

#### Contraindicaciones

Ninguna

#### Reacciones adversas conocidas

Ninguna



# Manual de instrucciones

## Destornillador

### Zfx™ Hex/Hexalobular

Versión: 1/06.2021  
Recopilada el: 08.06.2021  
Fecha efectiva: 08.06.2021  
Sustituye a la versión: -



#### Advertencias

- × El destornillador Zfx™ Hex/Hexalobular solo debe ser utilizado y manipulado por profesionales dentales que tengan una formación homologada en odontología.
- × El destornillador Zfx™ Hex/Hexalobular solo se debe utilizar con el tamaño de tornillo correspondiente (consulte la tabla 1).
- × Los destornilladores Zfx™ Hex/Hexalobular son pequeños y, por lo tanto, deben manipularse con precaución para evitar que el paciente los trague o los aspire.
- × El uso de un torque en el tornillo superior al valor recomendado puede provocar daños en el destornillador, la Tibase, los tornillos, el pilar personalizado y/o el implante.
- × El destornillador Zfx™ Hex/Hexalobular debe estar en buen estado. Un destornillador desgastado puede provocar una rotación excesiva del lóbulo hexagonal/hexalobular en la cabeza del tornillo, lo que puede dar lugar a que el tornillo no quede totalmente apretado y/o no se pueda extraer.

#### Explicación de los símbolos



No estéril



No usar si el paquete está dañado



Información del fabricante Dirección del domicilio legal del fabricante



Identificador único del dispositivo



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



Consulte las instrucciones de uso [www.zfx-dental.com](http://www.zfx-dental.com)

Consulte las instrucciones de uso para combinar los tornillos Hex/Hexalobulares y los pilares deTiBase con canal de tornillo angulado

#### 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](http://www.zfx-dental.com)

#### Informes de Incidencias / Reclamaciones:

Remitir a [qm@zfx-dental.com](mailto:qm@zfx-dental.com)



# Manual de instrucciones

## Destornillador

### Zfx™ Hex / Hexalobular

Versión: 1/06.2021  
 Recopilada el: 08.06.2021  
 Fecha efectiva: 08.06.2021  
 Sustituye a la versión: -



Consulte en la tabla siguiente las recomendaciones de torque máximo para el uso de destornilladores Zfx™ Hex/Hexalobulares.

**Tabla 1**

Nombre del artículo	N.º de art.	Torque máx. (Ncm)	Tamaño destornillador
Destornillador hexalobular Zfx™ EIGER, 21 mm	ZFX02HLD15421	40	HLD 1,54
Destornillador hexalobular Zfx™ EIGER, 28 mm	ZFX02HLD15428	40	HLD 1,54
Destornillador hexalobular Zfx™ EIGER, 36 mm	ZFX02HLD15436	40	HLD 1,54
Destornillador hexalobular Zfx™ JORASSES, 21 mm	ZFX02HLD16821	40	HLD 1,68
Destornillador hexalobular Zfx™ JORASSES, 28 mm	ZFX02HLD16828	40	HLD 1,68
Destornillador hexalobular Zfx™ JORASSES, 36 mm	ZFX02HLD16836	40	HLD 1,68
Destornillador hexalobular Zfx™ MERU, 21 mm	ZFX02HLD18021	40	HLD 1,8
Destornillador hexalobular Zfx™ MERU, 28 mm	ZFX02HLD18028	40	HLD 1,8
Destornillador hexalobular Zfx™ MERU, 36 mm	ZFX02HLD18036	40	HLD 1,8
Destornillador Hex Zfx™ AORAKI, 21 mm	ZFX02HD12021	35	HD 1,2
Destornillador Hex Zfx™ AORAKI, 28 mm	ZFX02HD12028	35	HD 1,2
Destornillador Hex Zfx™ AORAKI, 36 mm	ZFX02HD12036	35	HD 1,2
Destornillador Hex Zfx™ BADILE, 21 mm	ZFX02HD13321	40	HD 1,33
Destornillador Hex Zfx™ BADILE, 28 mm	ZFX02HD13328	40	HD 1,33
Destornillador Hex Zfx™ BADILE, 36 mm	ZFX02HD13336	40	HD 1,33
Destornillador Hex Zfx™ DENALI, 21 mm	ZFX02HD14021	40	HD 1,4
Destornillador Hex Zfx™ DENALI, 28 mm	ZFX02HD14028	40	HD 1,4
Destornillador Hex Zfx™ DENALI, 36 mm	ZFX02HD14036	40	HD 1,4
Destornillador Hex Zfx™ FUJI, 21 mm	ZFX02HD12721	40	HD 1,27
Destornillador Hex Zfx™ FUJI, 28 mm	ZFX02HD12728	40	HD 1,27
Destornillador Hex Zfx™ FUJI, 36 mm	ZFX02HD12736	40	HD 1,27
Destornillador Hex Zfx™ PISCO, 21 mm	ZFX02HD15021	40	HD 1,5
Destornillador Hex Zfx™ PISCO, 28 mm	ZFX02HD15028	40	HD 1,5
Destornillador Hex Zfx™ PISCO, 36 mm	ZFX02HD15036	40	HD 1,5
Destornillador Hex Zfx™ VINSON, 21 mm	ZFX02HD16021	40	HD 1,6
Destornillador Hex Zfx™ VINSON, 28 mm	ZFX02HD16028	40	HD 1,6
Destornillador Hex Zfx™ VINSON, 36 mm	ZFX02HD16036	40	HD 1,6
Destornillador Hex Zfx™ EVEREST, 28 mm	ZFX02HD10028	15	HD 1,0

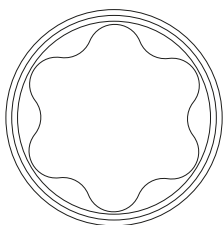
# Kasutusjuhend Zfx™ Hex / Hexalobular kuuskant-kruvikeeraja

Versioon: 1/06.2021  
Koostatud: 08.06.2021  
Jõustumiskuupäev: 08.06.2021  
Asendab versiooni: –

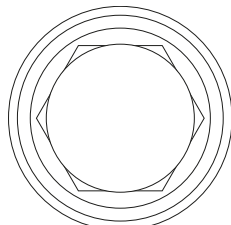


## Kasutusnäidustused

Hex / Hexalobular kuuskant-kruvikeerajat kasutatakse Hex / Hexalobular (laboritestis või lõplikul proteesimisel) kuuskant-kruvide pingutamiseks/lahtikeeramiseks, et oleks võimalik kokku panna / lahti võtta ühest (haarduv) ja mitmest (mittehaarduv) üksusest koosnevaid taastussüsteeme, mis sisaldavad Zimmer Biomet hambaimplantaatide süsteemidele vastavat Hex / Hexalobular kruvi.



HLD – Kuuskantkruvikeeraja



HD – Kuuskantkruvikeeraja

## Seadme kirjeldus

Kruvikeerajat Zfx™ Hex / Hexalobular kasutatakse Hex / Hexalobular kuuskant-kruvi sissekeeramiseks kas otse või nurga all. Hexalobulari puhul on nurkade piirang 25° ja Hexagonalil puhul 20°. Kruvikeeraja on saadaval erineva kogupikkusega suuruse kohta, vt tabelit 1.

Kruvikeeraja on konstrueeritud ISO-riivühendusega, mis võimaldab kasutada pöördemomendi võtit või muid sobivaid adaptoreid vastavalt ISO 1797 standardile.

Kruvikeeraja on individuaalselt pakitud taaskasutatav komponent, mis on saadaval mitmes pikkuses. Kruvikeeraja tarnitakse mittesteriilsena ning seda peab enne patsiendi suhu panemist puhastama ning steriliseerima.

## Materjalid

The Zfx™ Hex/Hexalobular kruvikeerajaid valmistatakse meditsiinilisest roostevabast terasest.

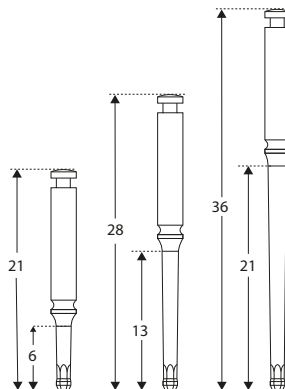
## Protseuur

### × Käsitsemine

1. Ühendage kruvikeeraja ISO-riivühenduse osa pöördemomendi nutrivõtmega või käepidemega.
2. Pingutamiseks või lahtikeeramiseks ühendage õige kruvikeeraja vastava Hexagonal/Hexalobular kruviga.

Maksimaalse pöördemomendi soovitusel kuuskantkruvikeerajate Zfx™ kasutamiseks leiate 3. leheküljel esitatud tabelist.

**NB!** Proteesikruvi pöördemomendi soovitatavad lõplikud väärtused leiate kruvipakendi sildilt või tootekataloogi teabest!



### × Puhastamine ja steriliseerimine

Hex/Hexalobular kuuskant- kruvikeeraja ei ole steriilne. Enne kasutamist tuleb kruvikeeraja kõigepealt ära puhastada ja steriliseerida. Kruvikeerajat saab kasutada kuni 15 puhastus-/steriliseerimistsükli.

### Puhastamine

1. Loputage kruvikeerajat jooksva külma kraanivee all 2 minutit.
2. Peske instrumente käsitsi vannis demineraliseeritud veega 5 minutit. Võimaluse korral eemaldage praht pehme harjaga. Õõnsusi tuleks loputada süstlaga. Seda tuleb korrata, kuni kogu mustus on eemaldatud.
3. Puhastage instrumenti ultrahelivannis, kasutades mõõdukalt leeliselisest puhastusvahendit (1,5%) 20 minuti jooksul sagedusel vähemalt 40 kHz.
4. Loputage hoolikalt demineraliseeritud vees 1 min jooksul.

### Steriliseeritud

Soovitatav steriliseerimisprotseuur on kogu tsükli eelvaakuumne aursteriliseerimine temperatuuril 134 °C (273,2 °F) 3 minutit, vähemalt 4-pulsiline või täistsükiline gravitatsiooniline auru-steriliseerimine temperatuuril 134 °C (273,2 FF) vähemalt 3 minutit. Tooted on kasutamiseks valmis 5 minutit pärast autoklaavimisprotsessi lõppu.



**Märkus!** Järgige steriliseerimisprotsessi tootja koostatud juhiseid.

### Hoiustamine ja käsitsemine

Kuuskantkruvikeerajat tuleb hoida toatemperatuuril.

### Vastunäidustused

Puuduvad

### Sagedad kõrvaltoimed

Puuduvad



# Kasutusjuhend Zfx™ Hex / Hexalobular kuuskant-kruvikeeraja

Versioon: 1/06.2021  
Koostatud: 08.06.2021  
Jõustumiskuupäev: 08.06.2021  
Asendab versiooni: –



## Hoiatused

- × Zfx™ Hex / Hexalobular kuuskant-kruvikeerajat tohib kasutada ja käsitseda ainult hambaravi valdkonnas heakskiidetud väljaõppe saanud hambaravispetsialist.
- × Kuuskantkruvikeerajat Zfx™ / võib kasutada ainult vastava kruvisuurega (vt tabelit 1).
- × Kuuskantkruvikeeraja Zfx™ / on väike ja seetõttu tuleb seda käsitseda ettevaatlikult, et patsient kruvikeerajat alla ei neelaks või kurku ei tõmbaks.
- × Soovitatud väärtusest suurema kruvimomendi kasutamine võib kahjustada kruvikeerajat, TiBase'i, kruvisid, spetsiaalset tugiposti ja / või implantaati.
- × Kuuskantkruvikeeraja Zfx™ / peab olema heas korras. Kulunud kruvikeeraja võib põhjustada kuusnurga ülemäärase pöörlemise kruvi-peas, mille tulemusena võib juhtuda, et kruvi ei saa täiesti kinni keerata ja / või eemaldada.

## Sümbolite selgitus



Mittesteriilne



Ärge kasutage, kui pakend on kahjustunud



Tootjateave Ametliku tootmisrajatise aadress



Seadme kordumatu identifitseerimistunnus



Partiinumber, sümbol, millele järgneb partii tootmiskuupäev.



Meditasiiniseade



Viitenumber, sümbol, millele järgneb tootja tootenumber



Hulk/Pakendatud sisu üksus



Tutvuge kasutusjuhendiga [www.zfx-dental.com](http://www.zfx-dental.com)

Kuuskantkruvide ja nurkadega kruvikanali TiBase'i tugipostide sobitamiseks tutvuge nende kasutusjuhistega

## 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](http://www.zfx-dental.com)

## Õnnetusjuhtumitest teavitamine / Kaebused:

Saatke e-posti aadressile [qm@zfx-dental.com](mailto:qm@zfx-dental.com)





Maksimaalse pöördemomendi soovitused kuuskantkruvikeerajate Zfx™ kasutamiseks leiate allolevast tabelist.

**Tabel 1**

Toote nimetus	Artikkel nr	Max pöördemoment (Ncm)	Kruvikeeraja suurus
Zfx™ kuuskantkruvikeeraja EIGER, 21 mm	ZFX02HLD15421	40	HLD 1,54
Zfx™ kuuskantkruvikeeraja EIGER, 28 mm	ZFX02HLD15428	40	HLD 1,54
Zfx™ kuuskantkruvikeeraja EIGER, 36 mm	ZFX02HLD15436	40	HLD 1,54
Zfx™ kuuskantkruvikeeraja JORASSES, 21 mm	ZFX02HLD16821	40	HLD 1,68
Zfx™ kuuskantkruvikeeraja JORASSES, 28 mm	ZFX02HLD16828	40	HLD 1,68
Zfx™ kuuskantkruvikeeraja JORASSES, 36 mm	ZFX02HLD16836	40	HLD 1,68
Zfx™ kuuskantkruvikeeraja MERU, 21 mm	ZFX02HLD18021	40	HLD 1,8
Zfx™ kuuskantkruvikeeraja MERU, 28 mm	ZFX02HLD18028	40	HLD 1,8
Zfx™ kuuskantkruvikeeraja MERU, 36 mm	ZFX02HLD18036	40	HLD 1,8
Zfx™ kuuskantkruvikeeraja AORAKI, 21 mm	ZFX02HD12021	35	HD 1,2
Zfx™ kuuskantkruvikeeraja AORAKI, 28 mm	ZFX02HD12028	35	HD 1,2
Zfx™ kuuskantkruvikeeraja AORAKI, 36 mm	ZFX02HD12036	35	HD 1,2
Zfx™ kuuskantkruvikeeraja BADILE, 21 mm	ZFX02HD13321	40	HD 1,33
Zfx™ kuuskantkruvikeeraja BADILE, 28 mm	ZFX02HD13328	40	HD 1,33
Zfx™ kuuskantkruvikeeraja BADILE, 36 mm	ZFX02HD13336	40	HD 1,33
Zfx™ kuuskantkruvikeeraja DENALI, 21 mm	ZFX02HD14021	40	HD 1,4
Zfx™ kuuskantkruvikeeraja DENALI, 28 mm	ZFX02HD14028	40	HD 1,4
Zfx™ kuuskantkruvikeeraja DENALI, 36 mm	ZFX02HD14036	40	HD 1,4
Zfx™ kuuskantkruvikeeraja FUJI, 21 mm	ZFX02HD12721	40	HD 1,27
Zfx™ kuuskantkruvikeeraja FUJI, 28 mm	ZFX02HD12728	40	HD 1,27
Zfx™ kuuskantkruvikeeraja FUJI, 36 mm	ZFX02HD12736	40	HD 1,27
Zfx™ kuuskantkruvikeeraja PISCO, 21 mm	ZFX02HD15021	40	HD 1,5
Zfx™ kuuskantkruvikeeraja PISCO, 28 mm	ZFX02HD15028	40	HD 1,5
Zfx™ kuuskantkruvikeeraja PISCO, 36 mm	ZFX02HD15036	40	HD 1,5
Zfx™ kuuskantkruvikeeraja VINSON, 21 mm	ZFX02HD16021	40	HD 1,6
Zfx™ kuuskantkruvikeeraja VINSON, 28 mm	ZFX02HD16028	40	HD 1,6
Zfx™ kuuskantkruvikeeraja VINSON, 36 mm	ZFX02HD16036	40	HD 1,6
Zfx™ kuuskantkruvikeeraja EVEREST, 28 mm	ZFX02HD10028	15	HD 1,0

# Käyttöohje

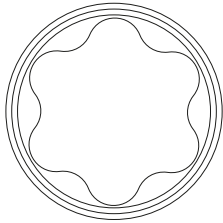
## Kuusiokolo-/heksalobulaarinen Zfx™-ruuvitalta

Versio: 1/06.2021  
Koostettu: 8.6.2021  
Voimaantulopäivämäärä: 8.6.2021  
Korvaa version: -

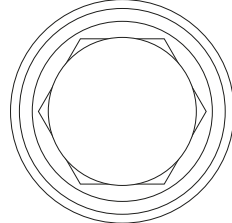


### Käyttöaiheet

Kuusiokolo-/heksalobulaarista ruuvitaltaa käytetään kiristämään / löysäämään kuusiokolo-/heksalobulaarisia ruuveja, jotka voivat olla laboratorioissa käytettäviä kokeiluruuveja tai lopullisia proteesiruuveja. Tällaisilla ruuveilla asennetaan yhdestä yksiköstä koostuva (kiinnittyvä) tai useasta yksiköstä koostuva (ei-kiinnittyvä) restoraatiojärjestelmä vastaavaan Zimmer Biomet -implanttijärjestelmään tai irrotetaan siitä.



HLD –Hexalobular Drive  
-ruuvitalta



HD –Hex Drive  
-ruuvitalta

### Laitteen kuvaus

Kuusiokolo-/heksalobulaarisella Zfx™-ruuvitaltalla kierretään kuusiokolo-/heksalobulaarista ruuvia suorassa tai kallistuneessa asennossa. Suurin kallistuma heksalobulaarisia ruuveja kierrettäessä on 25° ja kuusiokoloruuveja kierrettäessä 20°. Ruuvitaltoja on saatavana eri pituisina, ks. taulukko 1.

Ruuvitaltassa on ISO-lukitusliitin, jonka ansiosta ruuvitaltan kanssa voidaan käyttää räikkävainta tai muita ISO 1797 -standardin mukaisia välineitä.

Ruuvitalta on yksittäispakattu uudelleenkäytettävä komponentti, ja sitä on saatavana eri pituisina versioina. Ruuvitalta toimitetaan sterilioimattomana, joten se on puhdistettava ja steriloitava ennen kuin sitä käytetään potilaan suussa.

### Materiaalit

Kuusiokolo-/heksalobulaarinen Zfx™-ruuvitalta on valmistettu lääkintälaatuudesta ruostumattomasta teräksestä.

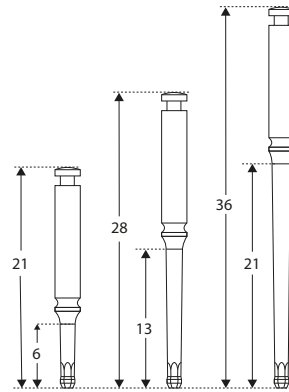
### Käyttö

#### × Käsittely

1. Kiinnitä ruuvitaltan ISO-lukitusosa räikkävaimiin tai käsikappaleeseen.
2. Aseta oikea ruuvitalta kuusiokolo-/heksalobulaariseen ruuviin, jota haluat kiristää tai löysätä

Kuusiokolo-/heksalobulaaristen Zfx™-ruuvitaltojen käytössä suositellut enimmäisvääntömomentit on lueteltu taulukossa sivulla 3.

**Huomautus:** Katso lopullisen proteesiruuvien vääntömomentti ruuvien pakkauksesta tai tuoteluettelon tiedoista.



#### × Puhdistaminen ja sterilointi

Kuusiokolo-/heksalobulaarinen ruuvitalta ei ole steriili. Ruuvitalta on puhdistettava ja steriloitava ennen käyttöä. Ruuvitalta kestää enintään 15 puhdistus-/sterilointisykliä.

#### Puhdistaminen

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

#### Sterilointi

Suosittu sterilointisykli on koko esityhjiöhöyrysterilointisykli 134 °C:n lämpötilassa 3 minuutin ajan, vähintään 4 pulssia tai koko painovoimainen höyrysterilointisykli 134 °C:n lämpötilassa vähintään 3 minuutin ajan. Tuotteet ovat valmiita käyttöön 5 minuuttia autoklaavausprosessin jälkeen.



**Huomautus:** Noudata sterilisaattorin valmistajan lastausohjeita.

#### Säilytys ja käsittely

Kuusiokolo-/heksalobulaarista ruuvitaltaa on säilytettävä huoneenlämmössä.

#### Vasta-aiheet

Ei mitään

#### Tunnetut sivuvaikutukset

Ei mitään



# Käyttöohje

## Kuusiokolo-/heksalobulaarinen Zfx™-ruuvitalta

Versio: 1/06.2021  
Koostettu: 8.6.2021  
Voimaantulopäivämäärä: 8.6.2021  
Korvaa version: -



### Varoitukset

- × Kuusiokolo-/heksalobulaarista Zfx™-ruuvitaltaa saavat käyttää ja käsitellä vain hammashoidon ammattilaiset, jotka ovat saaneet asianmukaisen hammaslääketieteellisen koulutuksen.
- × Kuusiokolo-/heksalobulaarista Zfx™-ruuvitaltaa saa käyttää vain sopivan ruuvikoon kanssa (katso taulukko 1).
- × Kuusiokolo-/heksalobulaariset Zfx™-ruuvitaltat ovat pieniä, joten niitä on käsiteltävä varovasti, jotta potilas ei nielaisisi niitä tai vetäisi niitä henkeensä.
- × Suositteltua suurempi ruuvin vääntömomentti voi vaurioittaa ruuvitaltaa, TiBase-kantaa, ruuveja, räätälöityä abutmenttia, ja/tai implanttia.
- × Kuusiokolo-/heksalobulaarisen Zfx™-ruuvitaltan on oltava moitteettomassa kunnossa. Kulunut ruuvitalta voi luistaa ruuvin kuusiokolo-/heksalobulaarisessa kannassa, minkä seurauksena ruuvi ei kiristy riittävän tiukalle ja/tai ruuvia ei saa irrotettua.

### Symbolien kuvaus



Ei steriili



Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut



Valmistajan tiedot Valmistajan tehtaan osoite



Yksilöllinen laitetunniste



Eränumero, symbolin jäljessä on erän tuotantopäivämäärä



Lääkintälaite



Viitenumero, symbolin jäljessä on valmistajan tuotenumero



Pakkauksen sisällön määrä tai yksikkö



Lue käyttöohjeet  
[www.zfx-dental.com](http://www.zfx-dental.com)

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

### Tietoja valmistajasta



Zfx GmbH  
Kopernikusstraße 15  
85221 Dachau  
Saksa

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

### Ongelmista ilmoittaminen / reklamaatiot:

Sähköpostitse osoitteeseen [qm@zfx-dental.com](mailto:qm@zfx-dental.com)



# Käyttöohje

## Kuusiokolo-/heksalobulaarinen Zfx™-ruuvitalta

Versio: 1/06.2021  
 Koostettu: 8.6.2021  
 Voimaantulopäivämäärä: 8.6.2021  
 Korvaa version: -



Katso oheisesta taulukosta kuusiokolo-/heksalobulaaristen Zfx™-ruuvitaltojen käytössä suositellut enimmäisvääntömomentit.

**Taulukko 1**

Nimi	Osanumero	Enimmäis- vääntömomentti (Ncm)	Ruuvitaltan koko
Heksalobulaarinen Zfx™-ruuvitalta EIGER, 21 mm	ZFX02HLD15421	40	HLD 1,54
Heksalobulaarinen Zfx™-ruuvitalta EIGER, 28 mm	ZFX02HLD15428	40	HLD 1,54
Heksalobulaarinen Zfx™-ruuvitalta EIGER, 36 mm	ZFX02HLD15436	40	HLD 1,54
Heksalobulaarinen Zfx™-ruuvitalta JORASSES, 21 mm	ZFX02HLD16821	40	HLD 1,68
Heksalobulaarinen Zfx™-ruuvitalta JORASSES, 28 mm	ZFX02HLD16828	40	HLD 1,68
Heksalobulaarinen Zfx™-ruuvitalta JORASSES, 36 mm	ZFX02HLD16836	40	HLD 1,68
Heksalobulaarinen Zfx™-ruuvitalta MERU, 21 mm	ZFX02HLD18021	40	HLD 1,8
Heksalobulaarinen Zfx™-ruuvitalta MERU, 28 mm	ZFX02HLD18028	40	HLD 1,8
Heksalobulaarinen Zfx™-ruuvitalta MERU, 36 mm	ZFX02HLD18036	40	HLD 1,8
Zfx™-kuusiokoloruuvitalta AORAKI, 21 mm	ZFX02HD12021	35	HD 1,2
Zfx™-kuusiokoloruuvitalta AORAKI, 28 mm	ZFX02HD12028	35	HD 1,2
Zfx™-kuusiokoloruuvitalta AORAKI, 36 mm	ZFX02HD12036	35	HD 1,2
Zfx™-kuusiokoloruuvitalta BADILE, 21 mm	ZFX02HD13321	40	HD 1,33
Zfx™-kuusiokoloruuvitalta BADILE, 28 mm	ZFX02HD13328	40	HD 1,33
Zfx™-kuusiokoloruuvitalta BADILE, 36 mm	ZFX02HD13336	40	HD 1,33
Zfx™-kuusiokoloruuvitalta DENALI, 21 mm	ZFX02HD14021	40	HD 1,4
Zfx™-kuusiokoloruuvitalta DENALI, 28 mm	ZFX02HD14028	40	HD 1,4
Zfx™-kuusiokoloruuvitalta DENALI, 36 mm	ZFX02HD14036	40	HD 1,4
Zfx™-kuusiokoloruuvitalta FUJI, 21 mm	ZFX02HD12721	40	HD 1,27
Zfx™-kuusiokoloruuvitalta FUJI, 28 mm	ZFX02HD12728	40	HD 1,27
Zfx™-kuusiokoloruuvitalta FUJI, 36 mm	ZFX02HD12736	40	HD 1,27
Zfx™-kuusiokoloruuvitalta PISCO, 21 mm	ZFX02HD15021	40	HD 1,5
Zfx™-kuusiokoloruuvitalta PISCO, 28 mm	ZFX02HD15028	40	HD 1,5
Zfx™-kuusiokoloruuvitalta PISCO, 36 mm	ZFX02HD15036	40	HD 1,5
Zfx™-kuusiokoloruuvitalta VINSON, 21 mm	ZFX02HD16021	40	HD 1,6
Zfx™-kuusiokoloruuvitalta VINSON, 28 mm	ZFX02HD16028	40	HD 1,6
Zfx™-kuusiokoloruuvitalta VINSON, 36 mm	ZFX02HD16036	40	HD 1,6
Zfx™-kuusiokoloruuvitalta EVEREST, 28 mm	ZFX02HD10028	15	HD 1,0

4099F1.V.06/21 ©2021 Zfx GmbH & Zimmer Dental Inc. | Zimmer ja Zimmerlogo ovat Zimmer Inc. -yhtiön tai sen osakkusyhtiöiden tavaramerkkejä, ja Zfx ja Zfx-logo ovat Zfx GmbH, Saksan -yhtiön tavaramerkkejä. Kaikki muut tavaramerkit ovat omistajiensa omaisuutta.

# Mode d'emploi

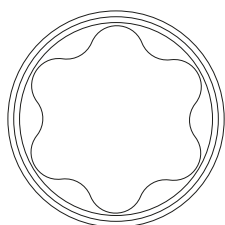
## Tournevis hexagonal / hexalobé Zfx™

Version : 1/06.2021  
Rédigée le : 08.06.2021  
Date effective : 08.06.2021  
Remplace la version : -

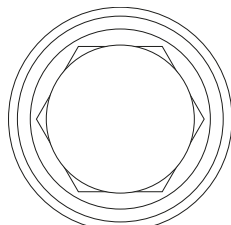


### Indications d'emploi

Le tournevis hexagonal/hexalobé est utilisé pour serrer et desserrer les vis hexalobées (Try-in de laboratoire ou prothétique finale) pour permettre l'assemblage et le désassemblage de restaurations unitaires (antirotationnelles) et multiples (rotationnelles) contenant les vis hexagonales/hexalobées sur les systèmes d'implants Zimmer Biomet Dental correspondants.



HLD – tournevis hexalobé



HD – tournevis hexagonal

### Description du dispositif

Le tournevis Zfx™ hexagonal/hexalobé est employé pour visser la vis hexagonale ou hexalobée en position droite ou angulaire. L'angle est limité à 25° pour une vis hexalobée et à 20° pour une vis hexagonale. Le tournevis est disponible en différentes longueurs hors tout par taille, voir le tableau 1.

Le tournevis a été conçu avec une connexion ISO-latch permettant l'utilisation d'une clé dynamométrique ou d'autres adaptateurs de fabrication conformes à la norme ISO 1797.

Le tournevis est un composant réutilisable emballé individuellement. Il est disponible en différentes longueurs. Le tournevis est fourni non stérile et doit être nettoyé et stérilisé avant d'être introduit dans la bouche du patient.

### Matériaux

Le tournevis hexagonal/hexalobé Zfx™ est en acier inoxydable médical.

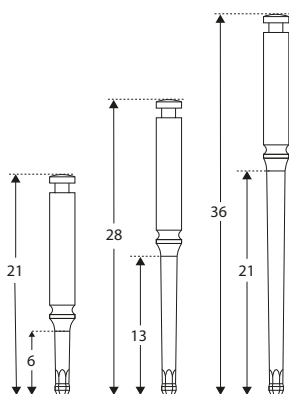
### Procédure

#### × Manipulation

1. Connecter la partie ISO-latch du tournevis dans la clé dynamométrique ou la pièce manuelle.
2. Insérer le tournevis dans la vis hexagonale/hexalobée correspondante pour la serrer ou la desserrer.

Consulter le tableau de la page 3 qui indique le couple maximal recommandé dans l'utilisation des tournevis Zfx™ hexagonaux/hexalobés.

**A noter :** Pour connaître les valeurs de couple de serrage final recommandées pour les vis prothétiques, se référer à l'étiquette sur l'emballage de la vis ou aux informations du catalogue de produits !



#### × Nettoyage et stérilisation

Le tournevis hexagonal/hexalobé n'est pas stérile. Il doit être nettoyé et stérilisé avant utilisation. Le tournevis peut être utilisé jusqu'à 15 cycles de nettoyage + stérilisation.

#### Nettoyage

1. Rincer le tournevis sous l'eau courante froide du robinet pendant 2 minutes.
2. Laver les instruments à la main dans un bain d'eau déminéralisée pendant 5 minutes. Supprimer tout débris avec une brosse à poils souples si possible. Les cavités doivent être rincées avec une seringue. Cette étape doit être recommencée jusqu'à suppression totale de tous les débris.
3. Nettoyer 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. Rincer abondamment à l'eau déminéralisée pendant 1 minute.

#### Stérilisation

La procédure de stérilisation recommandée est la stérilisation à la vapeur pré-vide à cycle complet à une température de 134 °C (273,2 °F) pendant 3 minutes, 4 impulsions minimum ou la stérilisation à la vapeur par gravité à cycle complet à 134 °C (273,2 °F) pendant 3 minutes minimum. Les produits sont prêts à l'emploi 5 minutes après achèvement du processus de stérilisation.



#### Remarque :

**Suivre les instructions de chargement données par le fabricant du stérilisateur.**

#### Stockage et manutention

Le tournevis hexagonal/hexalobé doit être stocké à température ambiante.

#### Contre-indications

Aucun

#### Effets secondaires connus

Aucun



# Mode d'emploi Tournevis hexagonal / hexalobé Zfx™

Version : 1/06.2021  
Rédigée le : 08.06.2021  
Date effective : 08.06.2021  
Remplace la version : -



## Avertissements

- × Le tournevis hexagonal / hexalobé Zfx™ doit être utilisé et manipulé uniquement par des professionnels de la médecine dentaire ayant reçu une formation approuvée en dentisterie.
- × Le tournevis hexagonal / hexalobé Zfx™ / ne doit être utilisé qu'avec la taille de vis appropriée (voir le tableau 1).
- × Les tournevis hexagonaux / hexalobés Zfx™ sont petits et, par conséquent, doivent être manipulés avec précaution pour éviter leur ingestion ou inhalation par le patient.
- × L'utilisation d'un couple de serrage de vis supérieur à la valeur recommandée peut endommager le tournevis, la TiBase, les vis, le pilier personnalisé et / ou l'implant.
- × Le tournevis hexagonal / hexalobé Zfx™ doit être en bon état. L'utilisation d'un tournevis usé peut entraîner une rotation excessive de l'hexagone ou hexalobe dans la tête de vis, ce qui peut conduire au serrage insuffisant de la vis et / ou à une incapacité de retirer la vis.

## Explication des symboles



Non stérile



Ne pas utiliser si le paquet est abîmé



Informations sur le fabricant Adresse du siège légal du fabricant



Identifiant unique du dispositif



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



Dispositif médical



Référence, symbole suivi du numéro d'article du fabricant



Consulter le mode d'emploi  
[www.zfx-dental.com](http://www.zfx-dental.com)

Consulter le mode d'emploi pour les assemblages de vis hexagonales / hexalobées et piliers TiBase à canal de vis angulé.

## Informations sur le fabricant



Zfx GmbH  
Kopernikusstrasse 15  
85221 Dachau  
Allemagne  
T +49 (0) 8131 / 33 244 - 0  
Fax +49 (0) 8131 / 33 244 - 10  
[www.zfx-dental.com](http://www.zfx-dental.com)

## Rapports d'incident / plaintes :

Merci de les envoyer à [qm@zfx-dental.com](mailto:qm@zfx-dental.com)



# Mode d'emploi Tournevis hexagonal / hexalobé Zfx™

Version : 1/06.2021  
Rédigée le : 08.06.2021  
Date effective : 08.06.2021  
Remplace la version : -



Consulter le tableau ci-dessous qui indique le couple maximal recommandé dans l'utilisation des tournevis hexagonaux / hexalobés Zfx™.

**Tableau 1**

Nom de l'article	Article n°	Couple de serrage maxi (Ncm)	Taille de tournevis
Tournevis hexalobé EIGER Zfx™, 21 mm	ZFX02HLD15421	40	HLD 1,54
Tournevis hexalobé EIGER Zfx™, 28 mm	ZFX02HLD15428	40	HLD 1,54
Tournevis hexalobé EIGER Zfx™, 36 mm	ZFX02HLD15436	40	HLD 1,54
Tournevis hexalobé JORASSES Zfx™, 21 mm	ZFX02HLD16821	40	HLD 1,68
Tournevis hexalobé JORASSES Zfx™, 28 mm	ZFX02HLD16828	40	HLD 1,68
Tournevis hexalobé JORASSES Zfx™, 36 mm	ZFX02HLD16836	40	HLD 1,68
Tournevis hexalobé MERU Zfx™, 21 mm	ZFX02HLD18021	40	HLD 1,8
Tournevis hexalobé MERU Zfx™, 28 mm	ZFX02HLD18028	40	HLD 1,8
Tournevis hexalobé MERU Zfx™, 36 mm	ZFX02HLD18036	40	HLD 1,8
Tournevis hexagonal AORAKI Zfx™, 21 mm	ZFX02HD12021	35	HD 1,2
Tournevis hexagonal AORAKI Zfx™, 28 mm	ZFX02HD12028	35	HD 1,2
Tournevis hexagonal AORAKI Zfx™, 36 mm	ZFX02HD12036	35	HD 1,2
Tournevis hexagonal BADILE Zfx™, 21 mm	ZFX02HD13321	40	HD 1,33
Tournevis hexagonal BADILE Zfx™, 28 mm	ZFX02HD13328	40	HD 1,33
Tournevis hexagonal BADILE Zfx™, 36 mm	ZFX02HD13336	40	HD 1,33
Tournevis hexagonal DENALI Zfx™, 21 mm	ZFX02HD14021	40	HD 1,4
Tournevis hexagonal DENALI Zfx™, 28 mm	ZFX02HD14028	40	HD 1,4
Tournevis hexagonal DENALI Zfx™, 36 mm	ZFX02HD14036	40	HD 1,4
Tournevis hexagonal FUJI Zfx™, 21 mm	ZFX02HD12721	40	HD 1,27
Tournevis hexagonal FUJI Zfx™, 28 mm	ZFX02HD12728	40	HD 1,27
Tournevis hexagonal FUJI Zfx™, 36 mm	ZFX02HD12736	40	HD 1,27
Tournevis hexagonal PISCO Zfx™, 21 mm	ZFX02HD15021	40	HD 1,5
Tournevis hexagonal PISCO Zfx™, 28 mm	ZFX02HD15028	40	HD 1,5
Tournevis hexagonal PISCO Zfx™, 36 mm	ZFX02HD15036	40	HD 1,5
Tournevis hexagonal VINSON Zfx™, 21 mm	ZFX02HD16021	40	HD 1,6
Tournevis hexagonal VINSON Zfx™, 28 mm	ZFX02HD16028	40	HD 1,6
Tournevis hexagonal VINSON Zfx™, 36 mm	ZFX02HD16036	40	HD 1,6
Tournevis hexagonal EVEREST Zfx™, 28 mm	ZFX02HD10028	15	HD 1,0

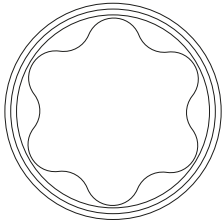
# Priručnik Zfx™ Šesterokutni / Heksalobularni Odvijač

Verzija: 1/06.2021  
Prikupljeno: 08.06.2021  
Datum stupanja na snagu: 08.06.2021  
Zamjenjuje verziju od: -

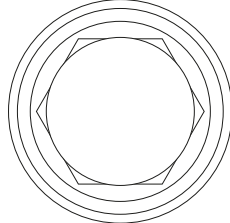


## Namjena

Šesterokutni/heksalobularni odvijač koristi se za zatezanje/ otpuštanje šesterokutnih/heksalobularnih (laboratorijski probni ili klinički završni) vijka kako bi se postavili/uklonili jednodijelni (povezani) i višedijelni (nepovezani) protetski restorativni sustavi koji sadrže šesterokutni/heksalobularni vijak na ili sa odgovarajućeg Zimmer Biomet Dental sustava implantata.



HLD – Heksalobularni odvijač



HD – Šesterokutni odvijač

## Opis proizvoda

Zfx™ šesterokutni/heksalobularni odvijač namijenjen je za pričvršćivanje šesterokutnih/heksalobularnih vijka u ravnom ili kutnom položaju. Maksimalni nagib kanala za šesterokutne vijke je 25° te za heksalobularne vijke 20°. Odvijač je dostupan u različitim dužinama po veličini, vidi tablicu 1.

Odvijač se dostavlja sa ISO zasunom za uporabu sa moment ključem ili odgovarajućim adapterima drugih proizvođača u skladu sa standardom ISO 1797.

Odvijač je pojedinačno pakirana komponenta za višekratnu upotrebu i dostupna je u različitim dužinama. Odvijač se isporučuje nesteriliziran i s toga prije uporabe u pacijentovim ustima potrebno ga je očistiti i sterilizirati.

## Materijali

Zfx™ šesterokutni/heksalobularni odvijači su iz nehrđajućeg čelika za medicinsku uporabu.

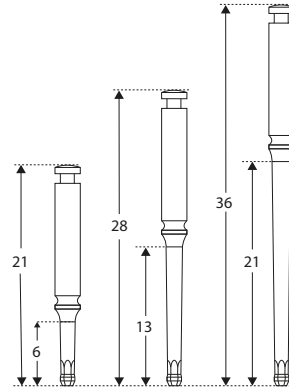
## Postupak

### × Rukovanje

1. Spojite ISO zasun odvijača na moment ključ ili na ručni pribor.
1. Postavite odvijač na odgovarajući šesterokutni/heksalobularni vijak kako bi ga zategli ili otpustili.

Pogledajte tablicu na stranici 3 za preporuke maksimalnog zateznog momenta prilikom uporabe Zfx™ šesterokutnog/heksalobularnog odvijača.

**Molimo obratite pažnju na sljedeće:** Za preporučene kliničke završne zatezne momente pogledajte etiketu na pakiranju vijka ili informacije u katalogu proizvoda!



### × Čišćenje i sterilizacija

Šesterokutni/heksalobularni odvijač nije sterilan. Prije uporabe potrebno ga je očistiti i sterilizirati. Odvijač se može koristiti do 15 ciklusa čišćenja/sterilizacije.

#### Čišćenje

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

#### Sterilizacija

Preporuča se cijeli ciklus predvakumske sterilizacije parom na temperaturi od 134 (273,2° F) tijekom 3 minute, minimalno 4 impulsa ili cijeli ciklus gravitacijske sterilizacije parom na temperaturi od 134° C (273,2° F) za najmanje 3 minute. Proizvodi su spremni za uporabu 5 minuta nakon završetka postupka autoklaviranja.



**Napomena:** Pratite uputstva punjenja proizvođača sterilizatora.

### Čuvanje i rukovanje

Šesterokutni/heksalobularni odvijač treba čuvati na sobnoj temperaturi.

### Kontraindikacije

Nisu poznate

### Nuspojave

Nisu poznate





# Priručnik Zfx™ Šesterokutni / Heksalobularni Odvijač

Verzija: 1/06.2021  
Prikupljeno: 08.06.2021  
Datum stupanja na snagu: 08.06.2021  
Zamjenjuje verziju od: -



## Upozorenja

- × Isključivo kvalificirano stomatološko osoblje sa priznom diplomom dentalne medicine smije upotrebljavati Zfx™ šesterokutni /heksalobularni odvijač i rukovati njime.
- × Zfx™ šesterokutni /heksalobularni se isključivo smije ukoristiti sa vijcima odgovarajuće veličine (vidi tablicu 1).
- × S obzirom da su Zfx™ šesterokutni /heksalobularni odvijači maleni, njima se mora rukovati oprezno da ih pacijent ne bi progutao ili udahnuo.
- × Korištenje većeg zateznog momenta od ovdje preporučenog može dovesti do oštećenja odvijača, TiBase komponente, vijka, pacijentove nadogradnje i /ili implantata.
- × Zfx™ šesterokutni /heksalobularni odvijač mora biti u dobrom stanju. Istrošeni odvijač može dovesti do prebrzog rotiranja istog u glavi vijka sa rezultatom da se vijak ne može potpuno zategnuti i /ili otpustiti.

## Simboli



Nije sterilno



Ne koristiti u slučaju oštećene ambalaže



Proizvođač



Jedinstvena identifikacija proizvoda



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



Medicinski proizvod



Kataloški broj, simbol, iza kojeg slijedi proizvođačev kataloški broj



Količina/ Jedinica sadržaja pakiranja



Pročitajte upute za uporabu  
[www.zfx-dental.com](http://www.zfx-dental.com)

Pročitajte upute za kombiniranje šesterokutnog/ heksalobularnog vijka i TiBase nadogradnja sa nagibom kanala u koji ulazi vijak.

## 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](http://www.zfx-dental.com)

## Prigovori/ Reklamacije:

Pošaljite e-mailom na [qm@zfx-dental.com](mailto:qm@zfx-dental.com)



Pogledajte tablicu u nastavku za preporuke maksimalnog zateznog momenta prilikom uporabe Zfx™ šesterokutnog/heksalobularnog odvijača.

**Tablica 1**

Naziv stavke	Br. artikla	Maksimalni zatezni moment (Ncm)	Veličina odvijača
Zfx™ heksalobularni odvijač EIGER, 21 mm	ZFX02HLD15421	40	HLD 1,54
Zfx™ heksalobularni odvijač EIGER, 28 mm	ZFX02HLD15428	40	HLD 1,54
Zfx™ heksalobularni odvijač EIGER, 36 mm	ZFX02HLD15436	40	HLD 1,54
Zfx™ heksalobularni odvijač JORASSES, 21 mm	ZFX02HLD16821	40	HLD 1,68
Zfx™ heksalobularni odvijač JORASSES, 28 mm	ZFX02HLD16828	40	HLD 1,68
Zfx™ heksalobularni odvijač JORASSES, 36 mm	ZFX02HLD16836	40	HLD 1,68
Zfx™ heksalobularni odvijač MERU, 21 mm	ZFX02HLD18021	40	HLD 1,8
Zfx™ heksalobularni odvijač MERU, 28 mm	ZFX02HLD18028	40	HLD 1,8
Zfx™ heksalobularni odvijač MERU, 36 mm	ZFX02HLD18036	40	HLD 1,8
Zfx™ šesterokutni odvijač AORAKI, 21 mm	ZFX02HD12021	35	HD 1,2
Zfx™ šesterokutni odvijač AORAKI, 28 mm	ZFX02HD12028	35	HD 1,2
Zfx™ šesterokutni odvijač AORAKI, 36 mm	ZFX02HD12036	35	HD 1,2
Zfx™ šesterokutni odvijač BADILE, 21 mm	ZFX02HD13321	40	HD 1,33
Zfx™ šesterokutni odvijač BADILE, 28 mm	ZFX02HD13328	40	HD 1,33
Zfx™ šesterokutni odvijač BADILE, 36 mm	ZFX02HD13336	40	HD 1,33
Zfx™ šesterokutni odvijač DENALI, 21 mm	ZFX02HD14021	40	HD 1,4
Zfx™ šesterokutni odvijač DENALI, 28 mm	ZFX02HD14028	40	HD 1,4
Zfx™ šesterokutni odvijač DENALI, 36 mm	ZFX02HD14036	40	HD 1,4
Zfx™ šesterokutni odvijač FUJI, 21 mm	ZFX02HD12721	40	HD 1,27
Zfx™ šesterokutni odvijač FUJI, 28 mm	ZFX02HD12728	40	HD 1,27
Zfx™ šesterokutni odvijač FUJI, 36 mm	ZFX02HD12736	40	HD 1,27
Zfx™ šesterokutni odvijač PISCO, 21 mm	ZFX02HD15021	40	HD 1,5
Zfx™ šesterokutni odvijač PISCO, 28 mm	ZFX02HD15028	40	HD 1,5
Zfx™ šesterokutni odvijač PISCO, 36 mm	ZFX02HD15036	40	HD 1,5
Zfx™ šesterokutni odvijač VINSON, 21 mm	ZFX02HD16021	40	HD 1,6
Zfx™ šesterokutni odvijač VINSON, 28 mm	ZFX02HD16028	40	HD 1,6
Zfx™ šesterokutni odvijač VINSON, 36 mm	ZFX02HD16036	40	HD 1,6
Zfx™ šesterokutni odvijač EVEREST, 28 mm	ZFX02HD10028	15	HD 1,0

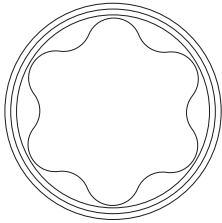
# Kezelési útmutató Zfx™ imbusz / torx csavarhúzó

Verziószám: 1/2021.06  
Készült: 2021.06.08.  
Hatálybalépési időpont: 2021.06.08.  
Korábbi verzió: -

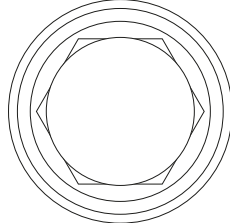


## Használati útmutató

A GenTek™ imbusz / torx csavarhúzó a GenTek™ imbusz / torx (laboratóriumi bepróbáló avagy végső protézis) csavarok meghúzására / kilazítására szolgál, hogy lehetővé tegye az egy-egységes (lekötött) és több-egységes (nem-lekötött) fogpótló rendszerek össze- és szétszerelését, melyek imbusz / torx csavarokat tartalmaznak a megfelelő Zimmer Biomet fogászati implantátum rendszerekhez.



HLD – Torx csavarhajtás



HD – Imbusz csavarhajtás).

## Termékleírás

A Zfx™ imbusz / torx csavarhúzó az imbusz / torx csavarok egyenes vagy szögben álló helyzetben történő ki/behajtására használatos. A ferdeség határértéke torx esetében 25°, imbusznál pedig 20°. A csavarhúzó típusmértékűként különféle teljes hosszokban kapható, lásd 1. táblázat.

A csavarhúzó ISO-kilincses csatlakozással készül, amely lehetővé teszi a nyomatékklucsal, vagy más ISO 1797 szabványnak megfelelő más gyártmányú adapterekkel történő használatát.

A csavarhúzó egyedileg csomagolt újrahasználatos komponens és különböző hosszúságokban kapható. A csavarhúzót nem-steril állapotban szállítjuk és azt a páciens szájában történő használat előtt tisztítani és fertőtleníteni kell.

## Anyagok

A Zfx™ imbusz / torx csavarhúzó gyógyászati minőségű rozsdamentes acélból készül.

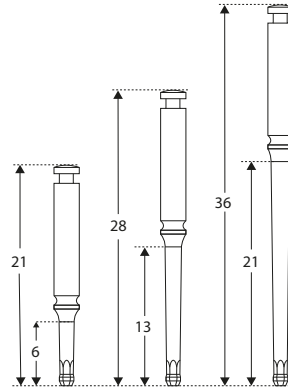
## Eljárás

### × Kezelés

1. Csatlakoztassa a csavarhúzó ISO-kilincses részét a nyomatékklucsbba vagy a markolatba.
2. Dugja be a helyes csavarhúzót a megfelelő imbusz / torx csavarba a meghúzáshoz ill. kilazításhoz.

Lásd a 3. oldali táblázatot a Zfx™ imbusz / torx csavarhúzók használatához ajánlott maximális meghúzási nyomatékokat illetően.

**Kérjük vegye figyelembe:** A végső protéziscsavarok ajánlott meghúzási nyomatékértékeit illetően lásd a csavar-csomagoláson lévő címkét vagy termékkatalógus-információt!



### × Tisztítás és fertőtlenítés

Az imbusz / torx csavarhúzó nem steril. Használat előtt a csavarhúzót először meg kell tisztítani és fertőtleníteni kell. A csavarhúzót max. 15 tisztítási / fertőtlenítési ciklusig lehet használni.

#### Tisztítás

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

#### Fertőtlenítés

Az ajánlott fertőtlenítési eljárás egy teljes ciklus elővákuumos gőzsterilizálás 134°C-on (273,2°F) 3 percig, legalább 4 impulzus, vagy teljes ciklusú gravitációs gőzsterilizálás 134°C-on (273,2°F) legalább 3 percig. A termékek használatra készek 5 perccel az autoklávozási folyamat után.



Megjegyzés:

**Kövesse a sterilizátor-gyártó által megadott betöltési utasításokat.**

### Tárolás és kezelés

Az imbusz / torx csavarhúzót szobahőmérsékleten kell tárolni

### Ellenjavallatok

Nincs

### Ismert mellékhatások

Nincs



# Kezelési útmutató Zfx™ imbusz / torx csavarhúzó

Verziószám: 1/2021.06  
Készült: 2021.06.08.  
Hatálybalépési időpont: 2021.06.08.  
Korábbi verzió: -



## Figyelmeztetések

- × A Zfx™ imbusz/torx csavarhúzót csak olyan fogászati szakemberek használhatják és kezelhetik, akik megfelelő fogászati kiképzéssel rendelkeznek.
- × A Zfx™ imbusz/torx csavarhúzót csak a megfelelő csavarmérettel szabad használni (lásd 1. táblázat).
- × A Zfx™ imbusz/torx csavarhúzók kicsik, és ezért óvatosan kell ezeket kezelni, nehogy lenyelje vagy belélegezze a páciens.
- × Az ajánlott értéknél nagyobb csavarmeghúzási nyomaték alkalmazása a csavarhúzó, a GenTek™ TiBase, a csavarok, az egyéni pillér, és/vagy az implantátum károsodását eredményezheti.
- × A Zfx™ imbusz/torx csavarhúzónak jó állapotúnak kell lennie. Az elhasznált csavarhúzó a hatlap/hatágú bütyök túlfordulását idézheti elő a csavarfejben, ami azt okozhatja, hogy a csavar nem lesz teljesen meghúzva és/vagy nem lesz eltávolítható.

## A jelképek magyarázata



Nem steril



Ne használja, ha a csomagolás sérült



A gyártó információs címe



Egyedi eszköz azonosító



Gyártási tétel száma, utána a tétel gyártási dátuma szerepel.



Orvosi eszköz



Referencia-szám, utána a gyártási szám szerepel



Mennyiség / csomagolás-tartalom egység



Tanulmányozza a használati utasításokat  
[www.zfx-dental.com](http://www.zfx-dental.com)

Tanulmányozza a megfelelő imbusz/torx csavarokra és szögben álló csavarcsatornás TiBase pillérekre vonatkozó használati utasításokat.

## Gyártó adatok



Zfx GmbH  
Kopernikusstraße 15  
85221 Dachau  
Németország

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

## Kárbejelentés / Reklamáció:

Küldje ezeket a [qm@zfx-dental.com](mailto:qm@zfx-dental.com) címre



# Kezelési útmutató Zfx™ imbusz / torx csavarhúzó

Verziószám: 1/2021.06  
Készült: 2021.06.08.  
Hatálybalépési időpont: 2021.06.08.  
Korábbi verzió: -



Lásd az alábbi táblázatot a Zfx™ imbusz / torx csavarhúzók használatához ajánlott maximális meghúzási nyomatékokat illetően.

## 1. táblázat

Megnevezés	Cikkszám	Max. nyomaték (Ncm)	Csavarhúzó méret
Zfx™ torx csavarhúzó EIGER, 21 mm	ZFX02HLD15421	40	HLD 1,54
Zfx™ torx csavarhúzó EIGER, 28 mm	ZFX02HLD15428	40	HLD 1,54
Zfx™ torx csavarhúzó EIGER, 36 mm	ZFX02HLD15436	40	HLD 1,54
Zfx™ torx csavarhúzó JORASSES, 21 mm	ZFX02HLD16821	40	HLD 1,68
Zfx™ torx csavarhúzó JORASSES, 28 mm	ZFX02HLD16828	40	HLD 1,68
Zfx™ torx csavarhúzó JORASSES, 36 mm	ZFX02HLD16836	40	HLD 1,68
Zfx™ torx csavarhúzó MERU, 21 mm	ZFX02HLD18021	40	HLD 1,8
Zfx™ torx csavarhúzó MERU, 28 mm	ZFX02HLD18028	40	HLD 1,8
Zfx™ torx csavarhúzó MERU, 36 mm	ZFX02HLD18036	40	HLD 1,8
Zfx™ imbusz csavarhúzó AORAKI, 21 mm	ZFX02HD12021	35	HLD 1,2
Zfx™ imbusz csavarhúzó AORAKI, 28 mm	ZFX02HD12028	35	HLD 1,2
Zfx™ imbusz csavarhúzó AORAKI, 36 mm	ZFX02HD12036	35	HLD 1,2
Zfx™ imbusz csavarhúzó BADILE, 21 mm	ZFX02HD13321	40	HLD 1,33
Zfx™ imbusz csavarhúzó BADILE, 28 mm	ZFX02HD13328	40	HLD 1,33
Zfx™ imbusz csavarhúzó BADILE, 36 mm	ZFX02HD13336	40	HLD 1,33
Zfx™ imbusz csavarhúzó DENALI, 21 mm	ZFX02HD14021	40	HLD 1,4
Zfx™ imbusz csavarhúzó DENALI, 28 mm	ZFX02HD14028	40	HLD 1,4
Zfx™ imbusz csavarhúzó DENALI, 36 mm	ZFX02HD14036	40	HLD 1,4
Zfx™ imbusz csavarhúzó FUJI, 21 mm	ZFX02HD12721	40	HLD 1,27
Zfx™ imbusz csavarhúzó FUJI, 28 mm	ZFX02HD12728	40	HLD 1,27
Zfx™ imbusz csavarhúzó FUJI, 36 mm	ZFX02HD12736	40	HLD 1,27
Zfx™ imbusz csavarhúzó PISCO, 21 mm	ZFX02HD15021	40	HLD 1,5
Zfx™ imbusz csavarhúzó PISCO, 28 mm	ZFX02HD15028	40	HLD 1,5
Zfx™ imbusz csavarhúzó PISCO, 36 mm	ZFX02HD15036	40	HLD 1,5
Zfx™ imbusz csavarhúzó PISCO, 21 mm	ZFX02HD16021	40	HLD 1,6
Zfx™ imbusz csavarhúzó PISCO, 28 mm	ZFX02HD16028	40	HLD 1,6
Zfx™ imbusz csavarhúzó PISCO, 36 mm	ZFX02HD16036	40	HLD 1,6
Zfx™ imbusz csavarhúzó EVEREST, 28 mm	ZFX02HD10028	15	HLD 1,0



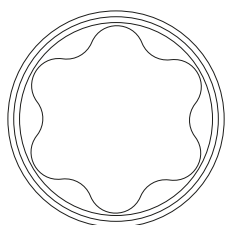
# Manuale di istruzioni Cacciavite esagonale / esalobato Zfx™

Versione: 1/06.2021  
Compilato il: 08.06.2021  
Data effettiva: 08.06.2021  
Sostituisce versione: -

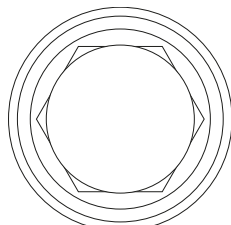


## Indicazioni per l'uso

Il cacciavite esagonale / esalobato si usa per serrare / allentare viti esagonali / esalobate (Try-In in laboratorio o protesiche finali) per consentire l'assemblaggio / disassemblaggio di sistemi di restauro singoli (con ingaggio) e plurimi (senza ingaggio) contenenti la vite esagonale / esalobata a corrispondenti sistemi implantari Zimmer Biomet Dental.



HLD – Drive esalobato



HD – Drive esagonale

## Descrizione del dispositivo

Il cacciavite esagonale / esalobato Zfx™ si usa per avvitare la vite esagonale / esalobata in una posizione dritta o angolata. Il limite di angolazione per esalobato è di 25° e per esagonale di 20°. Il cacciavite è disponibile in diverse lunghezze complessive per dimensione, vedi tabella 1.

Il cacciavite è progettato con una connessione di attacco ISO che ne consente l'uso con chiave dinamometrica o con adattatori adatti di altri fabbricanti conformemente allo standard ISO 1797.

Il cacciavite è un componente riutilizzabile a confezione singola, disponibile in varie lunghezze. Il cacciavite viene fornito non sterile e va pulito e sterilizzato prima di essere usato nella bocca del paziente.

## Materiali

Il cacciavite esagonale / esalobato Zfx™ è prodotto da acciaio inox di grado medico.

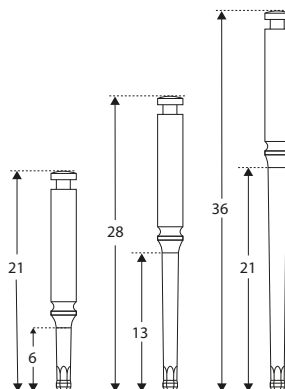
## Procedura

### × Manipolazione

1. Collegare la parte di attacco ISO del driver nella chiave dinamometrica o nel pezzo manuale.
2. Ingaggiare il cacciavite corretto alla corrispondente vite esagonale / esalobata da serrare o allentare.

Consultare la tabella a pagina 3 per raccomandazioni sulla coppia massima per l'uso di cacciaviti esagonali / esalobati Zfx™.

**Si prega di notare:** Per i valori di coppia raccomandati della vite protesica finale si prega di consultare l'etichetta sulla confezione della vite o le informazioni nel catalogo dei prodotti!



### × Pulizia e sterilizzazione

Il cacciavite esagonale / esalobato è non sterile. Prima dell'uso il driver va pulito e sterilizzato. Il driver si può usare per max. 15 cicli di pulizia / sterilizzazione.

#### Pulizia

1. Sciacquare il driver 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 laddove possibile. Le cavità vanno sciacquate con una siringa. Questo 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 minuto.

#### Sterilizzazione

La procedura di sterilizzazione raccomandata è la sterilizzazione a vapore prevuoto con ciclo completo ad una temperatura di 134°C (273,2°F) per 3 minuti, 4 impulsi minimo oppure la sterilizzazione a vapore per gravità con ciclo completo a 134°C (273,2°F) per minimo 3 minuti. I prodotti sono pronti all'uso 5 minuti dopo il completamento del processo di autoclavaggio.



Nota:

**Seguire le istruzioni di caricamento del fabbricante dello sterilizzatore.**

#### Conservazione e manipolazione

Il cacciavite esagonale / esalobato va conservato a temperatura ambiente.

#### Controindicazioni

Nessuna

#### Effetti collaterali noti

Nessuno



# Manuale di istruzioni Cacciavite esagonale / esalobato Zfx™

Versione: 1/06.2021  
Compilato il: 08.06.2021  
Data effettiva: 08.06.2021  
Sostituisce versione: -



## Avvertimenti

- × Il cacciavite esagonale / esalobato Zfx™ deve essere utilizzato e maneggiato solo da professionisti del settore odontoiatrico che hanno ricevuto una formazione in odontoiatria approvata.
- × Il cacciavite esagonale / esalobato Zfx™ va usato solo con la dimensione di vite corrispondente (vedi tabella 1).
- × I cacciaviti esagonali / esalobati Zfx™ sono piccoli e quindi devono essere maneggiati con cautela per evitare la deglutizione o inalazione da parte del paziente.
- × L'uso di una coppia di serraggio per la vite superiore al valore raccomandato può danneggiare il cacciavite, la TiBase, le viti, l'abutment personalizzato e / o l'impianto.
- × Il cacciavite esagonale / esalobato Zfx™ deve essere in buone condizioni. Un cacciavite usurato può causare una sovrarotazione dell'esagono / dell'esalobo nella testa della vite e di conseguenza la vite può non essere completamente serrata e / o impossibile da rimuovere.

## Spiegazione dei simboli



Non sterile



Non usare se  
la confezione è  
danneggiata



Informazioni sul fabbricante Indirizzo  
dello stabilimento del fabbricante legale



Identificatore univoco  
del dispositivo



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



Consultare le istruzioni per l'uso  
[www.zfx-dental.com](http://www.zfx-dental.com)

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

## Informazioni sul fabbricante



Zfx GmbH  
Kopernikusstraße 15  
85221 Dachau  
Germania

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

## Notifiche di incidenti / Reclami:

Si prega di inviare a [qm@zfx-dental.com](mailto:qm@zfx-dental.com)



Consultare la tabella sottostante per raccomandazioni sulla coppia massima per l'uso di cacciaviti esagonali / esalobati Zfx™.

**Tabella 1**

Nome articolo	N° articolo	Max coppia (Ncm)	Dimensione driver
Cacciavite esalobato Zfx™ EIGER, 21 mm	ZFX02HLD15421	40	HLD 1,54
Cacciavite esalobato Zfx™ EIGER, 28 mm	ZFX02HLD15428	40	HLD 1,54
Cacciavite esalobato Zfx™ EIGER, 36 mm	ZFX02HLD15436	40	HLD 1,54
Cacciavite esalobato Zfx™ JORASSES, 21 mm	ZFX02HLD16821	40	HLD 1,68
Cacciavite esalobato Zfx™ JORASSES, 28 mm	ZFX02HLD16828	40	HLD 1,68
Cacciavite esalobato Zfx™ JORASSES, 36 mm	ZFX02HLD16836	40	HLD 1,68
Cacciavite esalobato Zfx™ MERU, 21 mm	ZFX02HLD18021	40	HLD 1,8
Cacciavite esalobato Zfx™ MERU, 28 mm	ZFX02HLD18028	40	HLD 1,8
Cacciavite esalobato Zfx™ MERU, 36 mm	ZFX02HLD18036	40	HLD 1,8
Cacciavite esagonale Zfx™ AORAKI, 21 mm	ZFX02HD12021	35	HD 1,2
Cacciavite esagonale Zfx™ AORAKI, 28 mm	ZFX02HD12028	35	HD 1,2
Cacciavite esagonale Zfx™ AORAKI, 36 mm	ZFX02HD12036	35	HD 1,2
Cacciavite esagonale Zfx™ BADILE, 21 mm	ZFX02HD13321	40	HD 1,33
Cacciavite esagonale Zfx™ BADILE, 28 mm	ZFX02HD13328	40	HD 1,33
Cacciavite esagonale Zfx™ BADILE, 36 mm	ZFX02HD13336	40	HD 1,33
Cacciavite esagonale Zfx™ DENALI, 21 mm	ZFX02HD14021	40	HD 1,4
Cacciavite esagonale Zfx™ DENALI, 28 mm	ZFX02HD14028	40	HD 1,4
Cacciavite esagonale Zfx™ DENALI, 36 mm	ZFX02HD14036	40	HD 1,4
Cacciavite esagonale Zfx™ FUJI, 21 mm	ZFX02HD12721	40	HD 1,27
Cacciavite esagonale Zfx™ FUJI, 28 mm	ZFX02HD12728	40	HD 1,27
Cacciavite esagonale Zfx™ FUJI, 36 mm	ZFX02HD12736	40	HD 1,27
Cacciavite esagonale Zfx™ PISCO, 21 mm	ZFX02HD15021	40	HD 1,5
Cacciavite esagonale Zfx™ PISCO, 28 mm	ZFX02HD15028	40	HD 1,5
Cacciavite esagonale Zfx™ PISCO, 36 mm	ZFX02HD15036	40	HD 1,5
Cacciavite esagonale Zfx™ VINSON, 21 mm	ZFX02HD16021	40	HD 1,6
Cacciavite esagonale Zfx™ VINSON, 28 mm	ZFX02HD16028	40	HD 1,6
Cacciavite esagonale Zfx™ VINSON, 36 mm	ZFX02HD16036	40	HD 1,6
Cacciavite esagonale Zfx™ EVEREST, 28 mm	ZFX02HD10028	15	HD 1,0



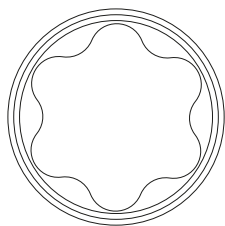
# Instrukcijų vadovas „Zfx™“ šešiakampis / šešiaskiltis atsuktuvus

Versija: 1/06 2021  
Sudaryta: 2021 m. birželio 8 d.  
Įsigaliojimo data: 2021 m. birželio 8 d.  
Keičiama versija: –

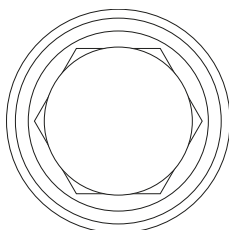


## Naudojimo paskirtis

Šešiaskilčių atsuktuvų įsukami (išsukami) „Hex/Hexalobular“ (laboratoriniai bandomieji ar galutiniai protezavimo) varžtai į atitinkamas „Zimmer Biomet“ dantų implantavimo sistemas surenkant (išardant) vienos dalies (prijungiamas) ir kelių dalių (neprijungiamas) restauracines sistemas, kuriose yra šešiaskiltis varžtas.



HLD – šešiaskiltis suktuvus



HD – šešiakampis suktuvus

## Prietaiso aprašas

„Zfx™“ šešiakampi (šešiaskilčių) atsuktuvu šešiakampis (šešiaskiltis) varžtas nukreipiamas į tiesiąją ar kampinę padėtį. Šešiaskilčio varžto kampas ribojamas iki 25°, o šešiakampio – iki 20°. Yra skirtingo ilgio to paties dydžio atsuktuvų, žr. 1 lentelę.

Atsuktuve yra ISO standartus atitinkanti užrakinamoji jungtis, sudaranti galimybę naudoti sukamąjį veržliaraktį ar atitinkamus kitus standartą ISO 1797 atitinkančius gaminių adapterius.

Atsuktuvus yra įvairių ilgių individualiai supakuotas daugkartinio naudojimo komponentas. Atsuktuvus tiekiamas nesterilus, prieš naudojant paciento burnoje, jį reikia nuvalyti ir sterilizuoti.

## Medžiagos

„Zfx™“ šešiakampis (šešiaskiltis) atsuktuvus gaminamas iš medicininės paskirties nerūdijančio plieno.

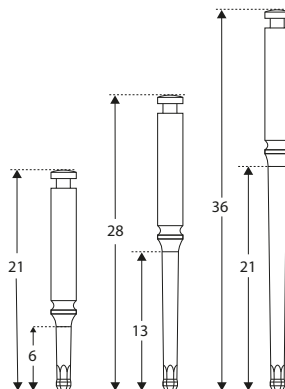
## Procedūra

### × Tvarkymas

1. Suktuvo ISO atitinkančio užrakto dalį sujunkite su sukamuoju veržliaraktiu ar rankiniu įrankiu.
2. Atsuktuvą įkiškite į atitinkamą šešiakampį (šešiaskiltį) varžtą, kurį reikia prisukti ar atsukti

Didžiausio sukio momento rekomendacijos naudojant „Zfx™“ šešiakampius (šešiaskilčius) atsuktuvus pateiktos lentelėje 3 psl.

**Prašome atkreipti dėmesį:** Vadovaukitės atsuktuvo pakuotės etiketėje ar gaminio katalogo informacijoje rekomenduojamomis galutinio protezo varžto sukio momento vertėmis!



### × Valymas ir sterilizacija

Šešiakampis (šešiaskiltis) atsuktuvus yra nesterilus. Prieš naudojant suktuvą reikia nuvalyti ir sterilizuoti. Suktuvą galima naudoti 15 valymo (sterilizavimo) ciklų.

### Valymas

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

### Sterilizacija

Rekomenduojama sterilizacijos procedūra yra visas prevakuuminės sterilizacijos garais ciklas 134 °C (273,2 °F) temperatūroje 3 minutes, mažiausiai 4 impulsai arba visas gravitacinės sterilizacijos ciklas mažiausiai 3 minutes 134 °C (273,2 °F) temperatūroje. Gaminys yra paruoštas naudoti praėjus 5 minutėms po autoklavavimo proceso.



**Pastaba. Vadovaukitės sterilizatoriaus gamintojo pateiktomis įkrovimo instrukcijomis.**

### Laikymas ir tvarkymas

Šešiakampį (šešiaskiltį) atsuktuvą reikia laikyti kambario temperatūroje.

### Kontraindikacijos

Nėra

### Žinomas nepageidaujamas poveikis

Nėra



# Instrukcijų vadovas „Zfx™“ šešiakampis / šešiaskiltis atsuktuvas

Versija: 1/06 2021  
Sudaryta: 2021 m. birželio 8 d.  
Įsigaliojimo data: 2021 m. birželio 8 d.  
Keičiama versija: –



## Perspėjimai

- × „Zfx™“ šešiakampį (šešiaskiltį) atsuktuvą gali naudoti ir tvarkyti tik pripažintus odontologijos mokymus išklause specialistai odontologai.
- × „Zfx™“ šešiakampis (šešiaskiltis) atsuktuvas naudojamas tik su atitinkamo dydžio varžtu (žr 1 lentelę).
- × „Zfx™“ šešiakampis (šešiaskiltis) atsuktuvas yra labai mažas, todėl jį tvarkyti reikia atsargiai, kad pacientas jo nenurytų ar neįkvėptų.
- × Naudojant didesnį, nei rekomenduojama, sukio momentą kyla grėsmė sugadinti atsuktuvą, titano pagrindą, varžtus, atramą ir (arba) implantą.
- × „Zfx™“ šešiakampis (šešiaskiltis) atsuktuvas turi būti geros būklės. Nusidėvėjęs atsuktuvas gali persisukti šešiakampėje (šešiaskiltėje) varžto galvutės angoje, todėl varžtas bus ne iki galo prisuktas ir (arba) jo nepavyks pašalinti.

## Simbolių paaiškinimas



Nesterilus



Nenaudoti, jei  
pakuotė sugadinta.



Informacija apie gamintoją. Teisėtų  
gamintojų gamyklos adresas



Unikalus prietaiso  
identifikatorius



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



Medicinos prietaisas



Gaminio numeris, simbolis, po  
kurio nurodomas gaminio numeris



Kiekis / gminių  
kiekis pakuotėje



Perskaitykite naudojimo instrukcijas  
[www.zfx-dental.com](http://www.zfx-dental.com)

Kaip poruojami šešiakampiai (šešiaskilčiai) varžtai ir kampinio varžto  
kanalo titano atramos, žr. naudojimo instrukcijas

## 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](http://www.zfx-dental.com)

## Pranešimas apie incidentus (skundai)

Prašome siųsti el. paštu [qm@zfx-dental.com](mailto:qm@zfx-dental.com)



# Instrukcijų vadovas „Zfx™“ šešiakampis / šešiaskiltis atsuktuvus

Versija: 1/06 2021  
Sudaryta: 2021 m. birželio 8 d.  
Įsigaliojimo data: 2021 m. birželio 8 d.  
Keičiama versija: –



Vadovaukitės didžiausio sukio momento rekomendacijomis naudojant „Zfx™“ šešiakampius (šešiaskilčius) atsuktuvus, kurios pateiktos lentelėje toliau.

1 lentelė

Gaminio pavadinimas	Gaminio Nr.	Didžiausias sukio momentas (Ncm)	Suktuvo dydis
„Zfx™“ šešiaskiltis atsuktuvus EIGER, 21 mm	ZFX02HLD15421	40	HLD 1,54
„Zfx™“ šešiaskiltis atsuktuvus EIGER, 28 mm	ZFX02HLD15428	40	HLD 1,54
„Zfx™“ šešiaskiltis atsuktuvus EIGER, 36 mm	ZFX02HLD15436	40	HLD 1,54
„Zfx™“ šešiaskiltis atsuktuvus JORASSES, 21 mm	ZFX02HLD16821	40	HLD 1,68
„Zfx™“ šešiaskiltis atsuktuvus JORASSES, 28 mm	ZFX02HLD16828	40	HLD 1,68
„Zfx™“ šešiaskiltis atsuktuvus JORASSES, 36 mm	ZFX02HLD16836	40	HLD 1,68
„Zfx™“ šešiaskiltis atsuktuvus MERU, 21 mm	ZFX02HLD18021	40	HLD 1,8
„Zfx™“ šešiaskiltis atsuktuvus MERU, 28 mm	ZFX02HLD18028	40	HLD 1,8
„Zfx™“ šešiaskiltis atsuktuvus MERU, 36 mm	ZFX02HLD18036	40	HLD 1,8
„Zfx™“ šešiakampis atsuktuvus AORAKI, 21 mm	ZFX02HD12021	35	HD 1,2
„Zfx™“ šešiakampis atsuktuvus AORAKI, 28 mm	ZFX02HD12028	35	HD 1,2
„Zfx™“ šešiakampis atsuktuvus AORAKI, 36 mm	ZFX02HD12036	35	HD 1,2
„Zfx™“ šešiakampis atsuktuvus BADILE, 21 mm	ZFX02HD13321	40	HD 1,33
„Zfx™“ šešiakampis atsuktuvus BADILE, 28 mm	ZFX02HD13328	40	HD 1,33
„Zfx™“ šešiakampis atsuktuvus BADILE, 36 mm	ZFX02HD13336	40	HD 1,33
„Zfx™“ šešiakampis atsuktuvus DENALI, 21 mm	ZFX02HD14021	40	HD 1,4
„Zfx™“ šešiakampis atsuktuvus DENALI, 28 mm	ZFX02HD14028	40	HD 1,4
„Zfx™“ šešiakampis atsuktuvus DENALI, 36 mm	ZFX02HD14036	40	HD 1,4
„Zfx™“ šešiakampis atsuktuvus FUJI, 21 mm	ZFX02HD12721	40	HD 1,27
„Zfx™“ šešiakampis atsuktuvus FUJI, 28 mm	ZFX02HD12728	40	HD 1,27
„Zfx™“ šešiakampis atsuktuvus FUJI, 36 mm	ZFX02HD12736	40	HD 1,27
„Zfx™“ šešiakampis atsuktuvus PISCO, 21 mm	ZFX02HD15021	40	HD 1,5
„Zfx™“ šešiakampis atsuktuvus PISCO, 28 mm	ZFX02HD15028	40	HD 1,5
„Zfx™“ šešiakampis atsuktuvus PISCO, 36 mm	ZFX02HD15036	40	HD 1,5
„Zfx™“ šešiakampis atsuktuvus VINSON, 21 mm	ZFX02HD16021	40	HD 1,6
„Zfx™“ šešiakampis atsuktuvus VINSON, 28 mm	ZFX02HD16028	40	HD 1,6
„Zfx™“ šešiakampis atsuktuvus VINSON, 36 mm	ZFX02HD16036	40	HD 1,6
„Zfx™“ šešiakampis atsuktuvus EVEREST, 28 mm	ZFX02HD10028	15	HD 1,0

4099LTREV\_06/21 ©2021 Zfx GmbH & Zimmer Dental Inc. | „Zfx“ logotipas yra „Zfx“ logotipas ir „Zfx“ prekės ženklas. Visi kiti prekės ženklai yra atitinkamų savininkų nuosavybė.



# Lietošanas rokasgrāmata

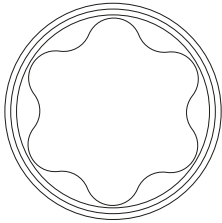
## Zfx™ seštūrveida / heksalobulārais skrūvgriezis

Versija: 1/06.2021.  
Sagatavots: 08.06.2021.  
Spēkā stāšanās datums: 08.06.2021.  
Aizstāj versiju: -

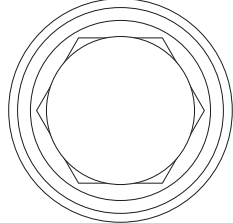


### Indikācijas lietošanai

Seštūrveida/heksalobulārais skrūvgriezis tiek izmantots, lai pievilktu/atbrīvotu seštūrveida/heksalobulārās skrūves (laboratorijas mēģinājums vai galīgā protezēšana), lai varētu salikt/demontēt vienas vienības (pievelkošas) un vairāku vienību (nepievelkošas) atjaunojošās sistēmas, kas satur seštūra/heksalobulāro skrūvi attiecīgajām Zimmer Biomet zobu implantātu sistēmām.



HLD – Hexalobular Drive



HD – Hex Drive

### Ierīces apraksts

Zfx™ seštūrveida/heksalobulārais skrūvgriezis tiek izmantots seštūrveida/heksalobulārās skrūves virzīšanai taisnā vai leņķiskā stāvoklī. Hexalobular leņķa ierobežojums ir 25° un Hexagonal 20°. Skrūvgrieži ir pieejami dažādos izmēros; skat. 1. tabulu.

Skrūvgriezis ir veidots ar ISO fiksatora savienojumu, kas ļauj to izmantot ar Torque Wrench atslēgu vai citu ražotāju izgatavotiem atbilstošiem adapteriem saskaņā ar standartu ISO 1797.

Skrūvgriezis ir atsevišķi iepakots atkārtoti lietojams komponents un tas ir pieejams dažādos garumos. Skrūvgriezis ir nesterils, un pirms lietošanas pacienta mutē tas jātīra un jāsterilizē.

### Materiāli

Zfx™ seštūrveida/heksalobulārais skrūvgriezis ir izgatavots no medicīniskas kvalitātes nerūsējošā tērauda.

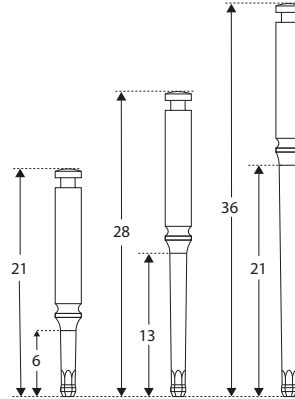
### Procedūra

#### × Lietošana

1. Pievienojiet skrūvgrieža ISO fiksatora daļu Torque Wrench atslēgai vai rokturim.
2. Pieskrūvējiet pareizo skrūvgriezi attiecīgajai seštūrveida/heksalobulārajai skrūvei, lai pievilktu vai atbrīvotu.

Maksimālā griezes momenta ieteikumus Zfx™ Hex lietošanai skatiet tabulā 3. lpp./Heksalobulārie skrūvgrieži.

**Lūdzu, ņemiet vērā:** ieteicamās protēzes skrūves galīgās vērtības, lūdzu, skatiet uz skrūvju iepakojuma etiķetes vai produkta katalogā!



#### × Tīrīšana un sterilizācija

Seštūrveida/heksalobulārais skrūvgriezis ir nesterils. Pirms lietošanas skrūvgriezis vispirms ir jānotīra un jāsterilizē. Skrūvgriezi var izmantot līdz 15 tīrīšanas/sterilizācijas cikliem.

#### Tīrīšana

1. Skalojiet skrūvgriezi divas minūtes tekošā aukstā krāna ūdenī.
2. Mazgājiet instrumentus ar rokām vannā ar demineralizētu ūdeni piecas minūtes. Ja iespējams, notīriet grūzus ar mīkstu suku. Dobumus izskalojiet ar šļirci. Šī procedūra jāatkārto, līdz tiek noņemti visi netīrumi.
3. 20 minūtes mazgājiet instrumentu ultraskaņas vannā ar frekvenci vismaz 40 kHz, izmantojot viegli sārmainu tīrīšanas līdzekli (1,5%).
4. Rūpīgi noskalojiet ar demineralizētu ūdeni 1 minūti.

#### Sterilizācija

Ieteicamā sterilizācijas procedūra ir pilna cikla iepriekšēja vakuuma sterilizācija ar tvaiku 134 °C (273,2 °F) temperatūrā trīs minūtes, minimālā četru impulsu vai pilna cikla gravitācijas tvaika sterilizācija vismaz trīs minūtes 134 °C (273,2 °F) temperatūrā. Produkti ir gatavi lietošanai piecas minūtes pēc autoklavēšanas procesa pabeigšanas.



**Piezīme. Izpildiet sterilizatora ražotāja sniegtos iekraušanas norādījumus.**

#### Uzglabāšana un lietošana

Seštūrveida/heksalobulārais skrūvgriezis ir jāuzglabā istabas temperatūrā.

#### Kontrindikācijas

Nav

#### Zināmās blakusparādības

Nav



# Lietošanas rokasgrāmata

## Zfx™ sešstūrveida / heksalobulārais skrūvgriezis

Versija: 1/06.2021.  
Sagatavots: 08.06.2021.  
Spēkā stāšanās datums: 08.06.2021.  
Aizstāj versiju: -



### Brīdinājumi

- × Zfx™ sešstūrveida/heksalobulāro skrūvgriezi drīkst lietot un apstrādāt tikai zobārstniecības speciālisti, kuri ir pabeiguši mācības zobārstniecībā.
- × Zfx™ sešstūrveida/heksalobulāro skrūvgriezi drīkst izmantot tikai ar atbilstošu skrūves izmēru (skat. 1. tabulu).
- × Zfx™ sešstūrveida/heksalobulārie skrūvgrieži ir mazi, tādēļ ar tiem ir jārikojas piesardzīgi, lai pacients tos nenorītu vai neieelpotu.
- × Skrūves griezes momenta, kas pārsniedz ieteicamo vērtību, izmantošana var sabojāt skrūvgriezi, TiBase, skrūves, pielāgotu balstu un/vai implantātu.
- × Zfx™ sešstūrveida/heksalobulārajam skrūvgriežim ir jābūt labā stāvoklī. Nolietots skrūvgriezis var izraisīt sešstūrveida (Hexalobular) pārmērīgu pagriešanos skrūves galā, kā rezultātā skrūve nav pilnībā pievilktā un/vai to nevar noņemt.

### Simbolu skaidrojums



Nav sterili



Neizmantot, ja  
iepakojums ir bojāts.



Informācija par ražotāju.  
Ražotāja adrese



Unikālais ierīces  
identifikators



Partijas numurs. Simbols, kam  
seko partijas ražošanas datums.



Medicīniska ierīce



Atsauces numurs. Simbols, kam  
seko ražotāja kataloga numurs



Daudzums/iepakojuma  
vienības saturs



Skatiet lietošanas instrukciju  
[www.zfx-dental.com](http://www.zfx-dental.com).

Skatiet lietošanas instrukciju sešstūrveida/heksalobulāro skrūvju un leņķveida skrūvju kanālu TiBase balstu savienošanai.

### Informācija par ražotāju



Zfx GmbH  
Kopernikusstraße 15  
85221, Dahava  
Vācija

Tālr.: +49 (0) 8131/33 244 0  
F +49 (0) 8131/33 244 10  
[www.zfx-dental.com](http://www.zfx-dental.com)

### Ziņošana par negadījumiem/sūdzības:

Lūdzu, nosūtiet uz e-pastu [qm@zfx-dental.com](mailto:qm@zfx-dental.com).



# Lietošanas rokasgrāmata Zfx™ sešstūrveida / heksalobulārais skrūvgriezis

Versija: 1/06.2021.  
Sagatavots: 08.06.2021.  
Spēkā stāšanās datums: 08.06.2021.  
Aizstāj versiju: -



Maksimālā griezes momenta ieteikumus Zfx™ sešstūrveida/heksalobulāro skrūvgriežu izmantošanai skatiet turpmākajā tabulā.

1. tabula

Priekšmeta nosaukums	Raksts Nr.	Maks. griezes moments (Ncm)	Skrūvgrieža izmērs
Zfx™ heksalobulārais skrūvgriezis EIGER, 21 mm	ZFX02HLD15421	40	HLD 1,54
Zfx™ heksalobulārais skrūvgriezis EIGER, 28 mm	ZFX02HLD15428	40	HLD 1,54
Zfx™ heksalobulārais skrūvgriezis EIGER, 36 mm	ZFX02HLD15436	40	HLD 1,54
Zfx™ heksalobulārais skrūvgriezis JORASSES, 21 mm	ZFX02HLD16821	40	HLD 1,68
Zfx™ heksalobulārais skrūvgriezis JORASSES, 28 mm	ZFX02HLD16828	40	HLD 1,68
Zfx™ heksalobulārais skrūvgriezis JORASSES, 36 mm	ZFX02HLD16836	40	HLD 1,68
Zfx™ heksalobulārais skrūvgriezis MERU, 21 mm	ZFX02HLD18021	40	HLD 1,8
Zfx™ heksalobulārais skrūvgriezis MERU, 28 mm	ZFX02HLD18028	40	HLD 1,8
Zfx™ heksalobulārais skrūvgriezis MERU, 36 mm	ZFX02HLD18036	40	HLD 1,8
Zfx™ sešstūrveida skrūvgriezis AORAKI, 21 mm	ZFX02HD12021	35	HD 1,2
Zfx™ sešstūrveida skrūvgriezis AORAKI, 28 mm	ZFX02HD12028	35	HD 1,2
Zfx™ sešstūrveida skrūvgriezis AORAKI, 36 mm	ZFX02HD12036	35	HD 1,2
Zfx™ sešstūrveida skrūvgriezis BADILE, 21 mm	ZFX02HD13321	40	HD 1,33
Zfx™ sešstūrveida skrūvgriezis BADILE, 28 mm	ZFX02HD13328	40	HD 1,33
Zfx™ sešstūrveida skrūvgriezis BADILE, 36 mm	ZFX02HD13336	40	HD 1,33
Zfx™ sešstūrveida skrūvgriezis DENALI, 21 mm	ZFX02HD14021	40	HD 1,4
Zfx™ sešstūrveida skrūvgriezis DENALI, 28 mm	ZFX02HD14028	40	HD 1,4
Zfx™ sešstūrveida skrūvgriezis DENALI, 36 mm	ZFX02HD14036	40	HD 1,4
Zfx™ sešstūrveida skrūvgriezis FUJI, 21 mm	ZFX02HD12721	40	HD 1,27
Zfx™ sešstūrveida skrūvgriezis FUJI, 28 mm	ZFX02HD12728	40	HD 1,27
Zfx™ sešstūrveida skrūvgriezis FUJI, 36 mm	ZFX02HD12736	40	HD 1,27
Zfx™ sešstūrveida skrūvgriezis PISCO, 21 mm	ZFX02HD15021	40	HD 1,5
Zfx™ sešstūrveida skrūvgriezis PISCO, 28 mm	ZFX02HD15028	40	HD 1,5
Zfx™ sešstūrveida skrūvgriezis PISCO, 36 mm	ZFX02HD15036	40	HD 1,5
Zfx™ sešstūrveida skrūvgriezis VINSON, 21 mm	ZFX02HD16021	40	HD 1,6
Zfx™ sešstūrveida skrūvgriezis VINSON, 28 mm	ZFX02HD16028	40	HD 1,6
Zfx™ sešstūrveida skrūvgriezis VINSON, 36 mm	ZFX02HD16036	40	HD 1,6
Zfx™ sešstūrveida skrūvgriezis EVEREST, 28 mm	ZFX02HD10028	15	HD 1,0



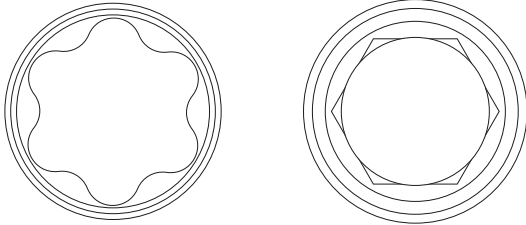
# Instructiehandboek Inbus- / hexalobulaire Zfx™-schroevendraaier

Versie: 1/06-2021  
Samengesteld op: 08-06-2021  
Ingangsdatum: 08-06-2021  
Vervangt versie: -



## Indicaties voor gebruik

De inbus- / hexalobulaire schroevendraaier wordt gebruikt voor het vast- en losdraaien van inbus- / hexalobulaire (laboratoriumtest- of definitief prothetische) schroeven om de enkelvoudige (inklemmende) en meervoudige (niet inklemmende) restauratiesystemen met de inbus- / hexalobulaire schroef te kunnen monteren en demonteren in de desbetreffende Zimmer Biomet Dental-implantaatsystemen.



HLD – Hexalobulaire schroevendraaier    HD – Inbusschroevendraaier

## Beschrijving van het apparaat

De inbus- / hexalobulaire Zfx™-schroevendraaier wordt gebruikt om de inbus- / hexalobulaire schroef in een rechte positie of onder een hoek in te schroeven. De beperking van de hoek voor hexalobulair bedraagt 25° en voor inbus 20°. De schroevendraaier is verkrijgbaar in verschillende totale lengtes per maat, zie tabel 1.

De schroevendraaier is voorzien van een ISO-veerslotverbinding voor gebruik met momentsleutels of andere geschikte adapters volgens de ISO 1797-norm.

De schroevendraaier is een afzonderlijk verpakt, herbruikbaar onderdeel en verkrijgbaar in verschillende lengtes. De schroevendraaier wordt niet-steriel geleverd en moet vóór gebruik in de mond van een patiënt worden gereinigd en gesteriliseerd.

## Materialen

De inbus- / hexalobulaire Zfx™-schroevendraaiers zijn vervaardigd van roestvrij staal van medische kwaliteit.

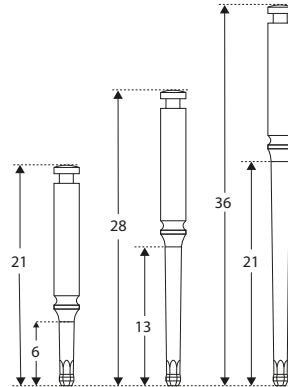
## Procedure

### × Gebruik

1. Sluit het ISO-veerslotgedeelte van de schroevendraaier aan op de momentsleutel of het handstuk.
2. Zet een passende schroevendraaier op de desbetreffende inbus- / hexalobulaire schroef om deze vast of los te draaien

Raadpleeg de tabel op pagina 3 voor aanbevelingen voor het maximale aandraaimoment bij gebruik van inbus- / hexalobulaire Zfx™-schroevendraaiers.

**Let op:** Raadpleeg het etiket op de schroefverpakking of de informatie uit de productcatalogus voor de aanbevolen uiteindelijke aandraaimomentwaarden voor prothetische schroeven!



### × Reiniging en sterilisatie

De inbus- / hexalobulaire schroevendraaier is niet-steriel. Voorafgaande aan het gebruik moet de schroevendraaier eerst worden gereinigd en gesteriliseerd. De schroevendraaier kan tot 15 reinigings-/sterilisatiecycli worden gebruikt.

### Reiniging

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

### Sterilisatie

De aanbevolen sterilisatieprocedure is volledige pre-vacuümstoomsterilisatie bij een temperatuur van 134°C (273,2°F) gedurende 3 minuten, minimaal 4 pulsen, of volledige zwaartekrachtstoomsterilisatie bij 134°C (273,2 °F) gedurende minimaal 3 minuten. De producten zijn klaar voor gebruik 5 minuten na voltooiing van het autoclaafproces.



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

### Opslag en gebruik

De inbus- / hexalobulaire schroevendraaier moet bij kamertemperatuur worden bewaard.

### Contra-indicaties

Geen

### Bekende bijwerkingen

Geen



# Instructiehandboek Inbus- / hexalobulaire Zfx™-schroevendraaier

Versie: 1/06-2021  
Samengesteld op: 08-06-2021  
Ingangsdatum: 08-06-2021  
Vervangt versie: -



## Waarschuwingen

- × De inbus-/hexalobulaire Zfx™-schroevendraaier mag alleen worden gebruikt en gehanteerd door tandheelkundige professionals die een erkende opleiding in tandheelkunde hebben gevolgd.
- × De inbus-/hexalobulaire Zfx™-schroevendraaier mag alleen worden gebruikt op de bijpassende schroefmaat (zie tabel 1).
- × De inbus-/hexalobulaire Zfx™-schroevendraaiers zijn klein en moeten daarom voorzichtig worden gehanteerd om inslikken of inademen door de patiënt te voorkomen.
- × Het gebruik van een hoger aandraaimoment dan de aanbevolen waarde kan leiden tot beschadiging van de schroevendraaier, TiBase, schroeven, de speciale opbouw en/of het implantaat.
- × De inbus-/hexalobulaire Zfx™-schroevendraaier moet in goede staat verkeren. Een versleten schroevendraaier kan leiden tot oververdraaiing van de inbus-/hexalobe-opening in de schroefkop, waardoor de schroef niet volledig kan worden vastgedraaid en/of niet kan worden verwijderd.

## Verklaring van de symbolen



Niet-steriel



Niet gebruiken  
als de verpakking  
beschadigd is



Fabrikantgegevens, adres van  
de wettelijke fabriek van de fabrikant



Unieke hulpmid-  
del-identificatie



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



Raadpleeg de gebruiksinstructies  
[www.zfx-dental.com](http://www.zfx-dental.com)

Raadpleeg de gebruiksinstructies voor passende inbus-/hexalobulaire schroeven en TiBase-opbouwen.

## 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](http://www.zfx-dental.com)

## Incidentrapportage / klachten:

A.u.b. opsturen naar [qm@zfx-dental.com](mailto:qm@zfx-dental.com)





# Instructiehandboek Inbus- / hexalobulaire Zfx™-schroevendraaier

Versie: 1/06-2021  
Samengesteld op: 08-06-2021  
Ingangsdatum: 08-06-2021  
Vervangt versie: -



Raadpleeg de onderstaande tabel voor aanbevelingen met betrekking tot het maximale aandraaimoment voor het gebruik van inbus-/hexalobulaire Zfx™-schroevendraaiers.

**Tabel 1**

Artikelnaam	Artikelnr.	Max. aandraaimoment (Ncm)	Schroevendraaier-grootte
Hexalobulaire Zfx™-schroevendraaier EIGER, 21 mm	ZFX02HLD15421	40	HLD 1,54
Hexalobulaire Zfx™-schroevendraaier EIGER, 28 mm	ZFX02HLD15428	40	HLD 1,54
Hexalobulaire Zfx™-schroevendraaier EIGER, 36 mm	ZFX02HLD15436	40	HLD 1,54
Hexalobulaire Zfx™-schroevendraaier JORASSES, 21 mm	ZFX02HLD16821	40	HLD 1,68
Hexalobulaire Zfx™-schroevendraaier JORASSES, 28 mm	ZFX02HLD16828	40	HLD 1,68
Hexalobulaire Zfx™-schroevendraaier JORASSES, 36 mm	ZFX02HLD16836	40	HLD 1,68
Hexalobulaire Zfx™-schroevendraaier MERU, 21 mm	ZFX02HLD18021	40	HLD 1,8
Hexalobulaire Zfx™-schroevendraaier MERU, 28 mm	ZFX02HLD18028	40	HLD 1,8
Hexalobulaire Zfx™-schroevendraaier MERU, 36 mm	ZFX02HLD18036	40	HLD 1,8
Zfx™-inbusschroevendraaier AORAKI, 21 mm	ZFX02HD12021	35	HD 1,2
Zfx™-inbusschroevendraaier AORAKI, 28 mm	ZFX02HD12028	35	HD 1,2
Zfx™-inbusschroevendraaier AORAKI, 36 mm	ZFX02HD12036	35	HD 1,2
Zfx™-inbusschroevendraaier BADILE, 21 mm	ZFX02HD13321	40	HD 1,33
Zfx™-inbusschroevendraaier BADILE, 28 mm	ZFX02HD13328	40	HD 1,33
Zfx™-inbusschroevendraaier BADILE, 36 mm	ZFX02HD13336	40	HD 1,33
Zfx™-inbusschroevendraaier DENALI, 21 mm	ZFX02HD14021	40	HD 1,4
Zfx™-inbusschroevendraaier DENALI, 28 mm	ZFX02HD14028	40	HD 1,4
Zfx™-inbusschroevendraaier DENALI, 36 mm	ZFX02HD14036	40	HD 1,4
Zfx™-inbusschroevendraaier FUJI, 21 mm	ZFX02HD12721	40	HD 1,27
Zfx™-inbusschroevendraaier FUJI, 28 mm	ZFX02HD12728	40	HD 1,27
Zfx™-inbusschroevendraaier FUJI, 36 mm	ZFX02HD12736	40	HD 1,27
Zfx™-inbusschroevendraaier PISCO, 21 mm	ZFX02HD15021	40	HD 1,5
Zfx™-inbusschroevendraaier PISCO, 28 mm	ZFX02HD15028	40	HD 1,5
Zfx™-inbusschroevendraaier PISCO, 36 mm	ZFX02HD15036	40	HD 1,5
Zfx™-inbusschroevendraaier VINSON, 21 mm	ZFX02HD16021	40	HD 1,6
Zfx™-inbusschroevendraaier VINSON, 28 mm	ZFX02HD16028	40	HD 1,6
Zfx™-inbusschroevendraaier VINSON, 36 mm	ZFX02HD16036	40	HD 1,6
Zfx™-inbusschroevendraaier EVEREST, 28 mm	ZFX02HD10028	15	HD 1,0

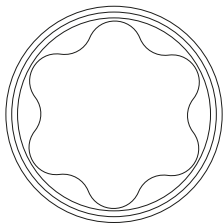
# Instrukcja obsługi Zfx™ Wkrętak sześciokątny / torx

Wersja: 1/06.2021  
Data opracowania: 08.06.2021  
Data obowiązywania: 08.06.2021  
Zastępuje wersję: -

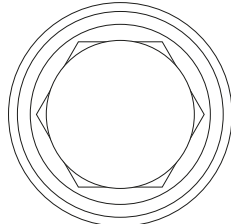


## Wskazania do stosowania

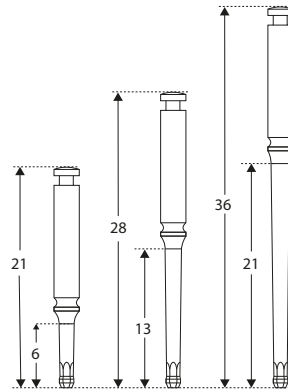
Wkrętak sześciokątny/torx jest używany do dokręcania/odkręcania śrub z główką sześciokątną/torx (próba laboratoryjna lub proteza ostateczna) celem umożliwienia montażu/demontażu pojedynczych (mocujących) i wielokrotnych (niemocujących) systemów uzupełnień posiadających śruby sześciokątną/torx do odpowiednich systemów implantów dentystycznych firmy Zimmer Biomet.



HDL – wkrętak torx



HD – wkrętak sześciokątny



## Opis urządzenia

Wkrętak sześciokątny/torx Zfx™ służy do wkręcania śrub z główką sześciokątną/torx w pozycji prostej lub kątowej. Ograniczenie kąta dla śruby torx wynosi 25°, a z główką sześciokątną 20°. Wkrętaki są dostępne w różnych długościach całkowitych w zależności od rozmiaru, patrz tabela 1.

Wkrętak posiada złącze zatrzaskowe ISO pozwalające na użycie z kluczem dynamometrycznym lub innymi odpowiednimi adapterami zgodnymi z normą ISO 1797.

Wkrętak stanowi oddzielnie zapakowany element wielokrotnego użytku i jest dostępny w różnych długościach. Wkrętak jest dostarczany w stanie niesterylnym i wymaga oczyszczenia i wysterylizowania przed użyciem w ustach pacjenta.

## Materiały

Wkrętaki sześciokątne torx GenTek™ są wykonane z medycznej stali nierdzewnej.

## Procedura

### × Obsługa

1. Podłączyć część zatrzaskową ISO napędu do klucza dynamometrycznego lub elementu ręcznego.
2. Przyłożyć prawidłowy wkrętak do odpowiedniej śruby z główką sześciokątną / torx celem jej dokręcenia lub poluzowania.

Patrz tabela na stronie 3, aby zapoznać się z zaleceniami dotyczącymi maksymalnego momentu obrotowego dla wkrętałów sześciokątnych/torx Zfx™/.

**Uwaga:** Zalecane końcowe wartości momentu obrotowego dla śruby protetycznej znajdują się na etykiecie na opakowaniu śruby lub w katalogu produktu!

### × Czyszczenie i sterylizacja

Wkrętak sześciokątny/torx jest niesterylny. Przed użyciem wkrętak należy najpierw wyczyścić i wysterylizować. Maksymalna liczba cykli czyszczenia/sterylizacji wkrętaka wynosi 15.

#### Czyszczenie

1. Opłukać wkrętak pod bieżącą zimną wodą z kranu przez 2 minuty.
2. Ręcznie umyć instrumenty w kąpeli z wodą demineralizowaną przez 5 minut. W miarę możliwości 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.

#### Sterylnizacja

Zalecaną procedurą sterylizacji jest sterylizacja parą wodną w pełnym cyklu za pomocą próżni wstępnej w temperaturze 134 °C (273,2 °F) przez 3 minuty, minimum 4 impulsy, lub sterylizacja parą wodną przez siłę grawitacji podczas pełnego cyklu w temperaturze 134 °C (273,2 °F) przez minimum 3 minuty. Produkty są gotowe do użycia po 5 minutach od zakończenia procesu autoklawowania.



#### Uwaga:

**Przestrzegać instrukcji ładowania dostarczonych przez producenta sterylizatora.**

### Przechowywanie i obsługa

Wkrętak sześciokątny/torx należy przechowywać w temperaturze pokojowej.

### Przeciwwskazania

Brak

### Znane działania niepożądane

Brak



# Instrukcja obsługi Zfx™ Wkrętek sześciokątny / torx

Wersja: 1/06.2021  
Data opracowania: 08.06.2021  
Data obowiązywania: 08.06.2021  
Zastępuje wersję: -



## Ostrzeżenia

- × Wkrętek sześciokątny / torx może być używany i obsługiwany wyłącznie przez specjalistów stomatologów, którzy odbyli zatwierdzone szkolenie z zakresu stomatologii.
- × Wkrętek sześciokątny / torx Zfx™ wolno używać jedynie ze śrubą w odpowiednim rozmiarze (patrz tabela 1).
- × Wkrętki sześciokątne / torx Zfx™ są małe i dlatego należy obchodzić się z nimi ostrożnie, aby uniknąć połknięcia lub wciągnięcia do dróg oddechowych przez pacjenta.
- × Użycie momentu obrotowego śruby wyższego niż zalecany może spowodować uszkodzenie wkrętaka, TiBase, śrub, zaczepu niestandardowego i / lub implantu.
- × Wkrętek sześciokątny / torx Zfx™ musi być w dobrym stanie. Zużyty wkrętek może prowadzić do zniszczenia gniazda sześciokątnego / torx w główce śruby, w efekcie śruba nie zostanie w pełni dokręcona i / lub nie będzie można jej usunąć.

## Objaśnienie symboli



Niesterylne



Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone



Informacje o producencie  
Adres zakładu producenta



Unikalny numer identyfikacyjny urządzenia



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



Wyrób medyczny



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



Ilość / zawartość opakowania



Przed użyciem zapoznać się z instrukcją  
[www.zfx-dental.com](http://www.zfx-dental.com)

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

## Informacje o producencie



Zfx GmbH  
Kopernikusstraße 15  
85221 Dachau  
Niemcy

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

## Zgłaszanie zdarzeń/reklamacje:

prosimy kierować na adres [qm@zfx-dental.com](mailto:qm@zfx-dental.com)



# Instrukcja obsługi Zfx™ Wkrętak sześciokątny / torx

Wersja: 1/06.2021  
Data opracowania: 08.06.2021  
Data obowiązywania: 08.06.2021  
Zastępuje wersję: -



Patrz poniższa tabela aby zapoznać się z zaleceniami dotyczącymi maksymalnego momentu obrotowego dla wkrętek sześciokątnych/torx Zfx™.

**Tabela 1**

Nazwa pozycji	Nr katalogowy	Maks. moment obrotowy (Ncm)	Wielkość wkrętaka
Wkrętak torx Zfx™ EIGER, 21 mm	ZFX02HLD15421	40	HLD 1,54
Wkrętak torx Zfx™ EIGER, 28 mm	ZFX02HLD15428	40	HLD 1,54
Wkrętak torx Zfx™ EIGER, 36 mm	ZFX02HLD15436	40	HLD 1,54
Wkrętak torx Zfx™ JORASSES, 21 mm	ZFX02HLD16821	40	HLD 1,68
Wkrętak torx Zfx™ JORASSES, 28 mm	ZFX02HLD16828	40	HLD 1,68
Wkrętak torx Zfx™ JORASSES, 36 mm	ZFX02HLD16836	40	HLD 1,68
Wkrętak torx Zfx™ MERU, 21 mm	ZFX02HLD18021	40	HLD 1,8
Wkrętak torx Zfx™ MERU, 28 mm	ZFX02HLD18028	40	HLD 1,8
Wkrętak torx Zfx™ MERU, 36 mm	ZFX02HLD18036	40	HLD 1,8
Wkrętak sześciokątny Zfx™ AORAKI, 21 mm	ZFX02HD12021	35	HD 1,2
Wkrętak sześciokątny Zfx™ AORAKI, 28 mm	ZFX02HD12028	35	HD 1,2
Wkrętak sześciokątny Zfx™ AORAKI, 36 mm	ZFX02HD12036	35	HD 1,2
Wkrętak sześciokątny Zfx™ BADILE, 21 mm	ZFX02HD13321	40	HD 1,33
Wkrętak sześciokątny Zfx™ BADILE, 28 mm	ZFX02HD13328	40	HD 1,33
Wkrętak sześciokątny Zfx™ BADILE, 36 mm	ZFX02HD13336	40	HD 1,33
Wkrętak sześciokątny Zfx™ DENALI, 21 mm	ZFX02HD14021	40	HD 1,4
Wkrętak sześciokątny Zfx™ DENALI, 28 mm	ZFX02HD14028	40	HD 1,4
Wkrętak sześciokątny Zfx™ DENALI, 36 mm	ZFX02HD14036	40	HD 1,4
Wkrętak sześciokątny Zfx™ FUJI, 21 mm	ZFX02HD12721	40	HD 1,27
Wkrętak sześciokątny Zfx™ FUJI, 28 mm	ZFX02HD12728	40	HD 1,27
Wkrętak sześciokątny Zfx™ FUJI, 36 mm	ZFX02HD12736	40	HD 1,27
Wkrętak sześciokątny Zfx™ PISCO, 21 mm	ZFX02HD15021	40	HD 1,5
Wkrętak sześciokątny Zfx™ PISCO, 28 mm	ZFX02HD15028	40	HD 1,5
Wkrętak sześciokątny Zfx™ PISCO, 36 mm	ZFX02HD15036	40	HD 1,5
Wkrętak sześciokątny Zfx™ VINSON, 21 mm	ZFX02HD16021	40	HD 1,6
Wkrętak sześciokątny Zfx™ VINSON, 28 mm	ZFX02HD16028	40	HD 1,6
Wkrętak sześciokątny Zfx™ VINSON, 36 mm	ZFX02HD16036	40	HD 1,6
Wkrętak sześciokątny Zfx™ EVEREST, 28 mm	ZFX02HD10028	15	HD 1,0

4099PL REV. 06/21 ©2021 Zfx GmbH & Zimmer Dental Inc. | Zimmer i logo Zfx są znakami towarowymi firmy Zimmer Inc. lub jej spółek zależnych, a Zfx i logo Zfx są znakami towarowymi firmy Zfx GmbH, Niemcy. Wszystkie pozostałe znaki towarowe stanowią własność odpowiednich właścicieli.



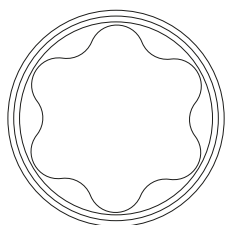
# Manual de Instruções

## Chave de parafusos Hexagonal / Hexalobular Zfx™

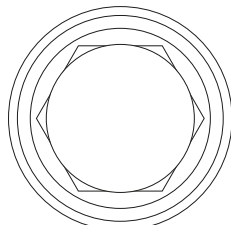
Versão: 1/06.2021  
Compilado em: 08.06.2021  
Data efetiva: 08.06.2021  
Substitui a versão: -

### Indicações de utilização

A chave de parafusos hexagonal/hexalobular é usada para apertar/soltar parafusos hexagonais/hexalobular (try-in de laboratório ou protético final) para permitir a montagem/desmontagem de sistemas de restauração de uma só peça (engate) e de múltiplas unidades (não engate), contendo o parafuso hexagonal/hexalobular para sistemas de implante Zimmer Biomet Dental correspondentes.



HLD – Chave Hexalobular



HD – Chave Hexagonal

### Descrição do dispositivo

A chave de parafusos hexagonal/hexalobular Zfx™ é usada para direcionar o parafuso hexagonal/hexalobular numa posição reta ou angulada. A limitação da angulação para hexalobular é 25° e hexagonal é 20°. A chave de parafusos encontra-se disponível em diferentes comprimentos totais por tamanho, consultar a tabela 1.

A chave de parafusos foi concebida com uma conexão de fecho ISO, permitindo a utilização com uma chave de torque ou adaptadores apropriados de outros fabricantes, de acordo com a norma ISO 1797.

A chave de parafusos é um componente reutilizável embalado individualmente e encontra-se disponível com vários comprimentos. A chave de parafusos é fornecida não esterilizada e tem de ser limpa e esterilizada antes de ser usada na boca do paciente.

### Materiais

As chaves de parafusos hexagonal/hexalobular Zfx™ são fabricadas a partir de aço inoxidável de grau médico.

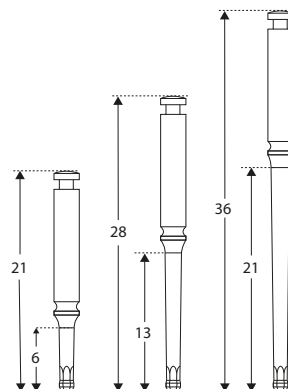
### Procedimento

#### × Manuseamento

1. Conecte a porção de fecho ISO da chave à chave de torque ou à peça manual.
2. Engate a chave de parafusos correta ao parafuso hexagonal/hexalobular correspondente para apertar ou soltar.

Consulte a tabela na página 3 relativamente às recomendações de valor de torque máximo para a utilização das chaves de parafusos hexagonal/hexalobular Zfx™.

**Note, por favor:** Obtenha informações sobre os valores de torque recomendados para o parafuso protético final na etiqueta da embalagem do parafuso ou na informação do catálogo de produtos!



#### × Limpeza e esterilização

A chave de parafusos hexagonal/hexalobular é não esterilizada. Antes de usar, a chave tem de ser primeiramente limpa e esterilizada. A chave pode ser usada até 15 ciclos de limpeza/esterilização.

#### Limpeza

1. Enxague a chave 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, onde possível. As cavidades devem ser limpas com uma seringa. Tal 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.

#### Esterilização

O processo de esterilização recomendado é o ciclo completo de esterilização a vapor com pré-vácuo a uma temperatura de 134°C (273,2°F) durante 3 minutos, mínimo de 4 pulsos ou ciclo completo de esterilização a vapor por gravidade a 134°C (273,2°F) durante 3 minutos no mínimo. Os produtos estão prontos para serem usados 5 minutos após a conclusão do processo de autoclave.



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

#### Armazenamento e manuseamento

A chave de parafusos hexagonal/hexalobular deve ser armazenada à temperatura ambiente.

#### Contraindicações

Nenhuma

#### Efeitos secundários conhecidos

Nenhuma



# Manual de Instruções

## Chave de parafusos Hexagonal / Hexalobular Zfx™

Versão: 1/06.2021  
Compilado em: 08.06.2021  
Data efetiva: 08.06.2021  
Substitui a versão: -



### Avisos

- × A chave de parafusos hexagonal/hexalobular Zfx™ só pode ser usada e manuseada por profissionais dentistas que tenham formação aprovada em medicina dentária.
- × A chave de parafusos hexagonal/hexalobular Zfx™ só pode ser usada com o tamanho de parafuso correspondente (consulte a tabela 1).
- × As chaves de parafusos hexagonal/hexalobular Zfx™ são pequenas e, por isso, têm de ser manuseadas com cuidado para evitar que sejam ingeridas ou inaladas pelo paciente.
- × O uso de um valor de torque do parafuso superior ao recomendado pode resultar em danificação da chave de parafusos, da base de titânio, dos parafusos, do pilar personalizado e/ou do implante.
- × A chave de parafusos hexagonal/hexalobular Zfx™ tem de estar em boas condições. Uma chave de parafusos gasta pode levar a excesso de rotação da cabeça sextavada/hexalobular do parafuso, o que pode resultar no aperto incompleto do parafuso e/ou na incapacidade de ser removido.

### Explicação dos símbolos



Não esterilizado



Não usar se a embalagem estiver danificada



Informação do fabricante, endereço da instalação legal dos fabricantes



Identificador Único do Dispositivo



Número LOT, símbolo seguido da data de produção do lote.



Dispositivo médico



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



Consultar instruções de utilização  
[www.zfx-dental.com](http://www.zfx-dental.com)

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

### Informação sobre o fabricante



Zfx GmbH  
Kopernikusstraße 15  
85221 Dachau  
Alemanha

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

### Reportar incidentes/reclamações:

Por favor, enviar para [qm@zfx-dental.com](mailto:qm@zfx-dental.com)



# Manual de Instruções

## Chave de parafusos Hexagonal / Hexalobular Zfx™

Versão: 1/06.2021  
Compilado em: 08.06.2021  
Data efetiva: 08.06.2021  
Substitui a versão: -

Consulte a tabela abaixo relativamente às recomendações de valor de torque máximo para a utilização das chaves de parafusos hexagonal/hexalobular Zfx™.

Tabela 1

Nome do item	N.º do artigo	Valor de torque máx (Ncm)	Tamanho da chave
Chave de parafusos Hexalobular Zfx™ EIGER, 21 mm	ZFX02HLD15421	40	HLD 1,54
Chave de parafusos Hexalobular Zfx™ EIGER, 28 mm	ZFX02HLD15428	40	HLD 1,54
Chave de parafusos Hexalobular Zfx™ EIGER, 36 mm	ZFX02HLD15436	40	HLD 1,54
Chave de parafusos Hexalobular Zfx™ JORASSES, 21 mm	ZFX02HLD16821	40	HLD 1,68
Chave de parafusos Hexalobular Zfx™ JORASSES, 28 mm	ZFX02HLD16828	40	HLD 1,68
Chave de parafusos Hexalobular Zfx™ JORASSES, 36 mm	ZFX02HLD16836	40	HLD 1,68
Chave de parafusos Hexalobular Zfx™ MERU, 21 mm	ZFX02HLD18021	40	HLD 1,8
Chave de parafusos Hexalobular Zfx™ MERU, 28 mm	ZFX02HLD18028	40	HLD 1,8
Chave de parafusos Hexalobular Zfx™ MERU, 36 mm	ZFX02HLD18036	40	HLD 1,8
Chave de parafusos hexagonal Zfx™ AORAKI, 21 mm	ZFX02HD12021	35	HD 1,2
Chave de parafusos hexagonal Zfx™ AORAKI, 28 mm	ZFX02HD12028	35	HD 1,2
Chave de parafusos hexagonal Zfx™ AORAKI, 36 mm	ZFX02HD12036	35	HD 1,2
Chave de parafusos hexagonal Zfx™ BADILE, 21 mm	ZFX02HD13321	40	HD 1,33
Chave de parafusos hexagonal Zfx™ BADILE, 28 mm	ZFX02HD13328	40	HD 1,33
Chave de parafusos hexagonal Zfx™ BADILE, 36 mm	ZFX02HD13336	40	HD 1,33
Chave de parafusos hexagonal Zfx™ DENALI, 21 mm	ZFX02HD14021	40	HD 1,4
Chave de parafusos hexagonal Zfx™ DENALI, 28 mm	ZFX02HD14028	40	HD 1,4
Chave de parafusos hexagonal Zfx™ DENALI, 36 mm	ZFX02HD14036	40	HD 1,4
Chave de parafusos hexagonal Zfx™ FUJI, 21 mm	ZFX02HD12721	40	HD 1,27
Chave de parafusos hexagonal Zfx™ FUJI, 28 mm	ZFX02HD12728	40	HD 1,27
Chave de parafusos hexagonal Zfx™ FUJI, 36 mm	ZFX02HD12736	40	HD 1,27
Chave de parafusos hexagonal Zfx™ PISCO, 21 mm	ZFX02HD15021	40	HD 1,5
Chave de parafusos hexagonal Zfx™ PISCO, 28 mm	ZFX02HD15028	40	HD 1,5
Chave de parafusos hexagonal Zfx™ PISCO, 36 mm	ZFX02HD15036	40	HD 1,5
Chave de parafusos hexagonal Zfx™ VINSON, 21 mm	ZFX02HD16021	40	HD 1,6
Chave de parafusos hexagonal Zfx™ VINSON, 28 mm	ZFX02HD16028	40	HD 1,6
Chave de parafusos hexagonal Zfx™ VINSON, 36 mm	ZFX02HD16036	40	HD 1,6
Chave de parafusos hexagonal Zfx™ EVEREST, 28 mm	ZFX02HD10028	15	HD 1,0



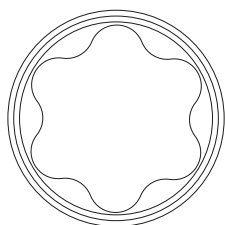
# Manual de instrucțiuni Șurubelniță hexagonală / hexalobată Zfx™

Versiune: 1/06.2021  
Compilată la: 08.06.2021  
Data intrării în vigoare: 08.06.2021  
Înlocuiește versiunea: -

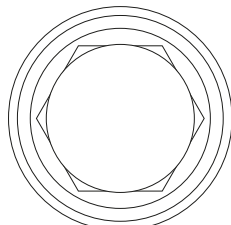


## Indicații de utilizare

Șurubelnița hexagonală/hexalobată este utilizată pentru strângerea/desfacerea șuruburilor cu cap hexagonal/hexalob (de testare de laborator sau protetice finale) pentru a permite montarea/demontarea sistemelor de restaurare cu o singură unitate (cuplare) și cu mai multe unități (fără cuplare) care includ șurubul hexagonal/hexalob la sistemele de implanturi Zimmer Biomet Dental corespunzătoare.



Șurubelniță hexalobată HLD



Șurubelniță hexagonală HD

## Descrierea dispozitivului

Șurubelnița hexagonală / hexalobată Zfx™ este utilizată pentru introducerea șurubului cu cap hexagonal / hexalobat într-o poziție dreaptă sau angulară. Limitarea angulației pentru hexalobat este 25° și pentru hexagonal 20°. Șurubelnița este disponibilă în diverse lungimi totale per mărime, consultați tabelul 1.

Șurubelnița este proiectată cu o conexiune de închidere ISO care permite utilizarea cu cheia dinamometrică sau adaptoare de la alți producători conform standardului ISO 1797.

Șurubelnița este o componentă reutilizabilă ambalată individual și este disponibilă în diferite lungimi. Șurubelnița este furnizată nesterilă și trebuie curățată și sterilizată înainte de utilizarea în gura pacientului.

## Materiale

Șurubelnița hexagonală / hexalobată Zfx™ este fabricată din oțel inoxidabil de calitate medicală.

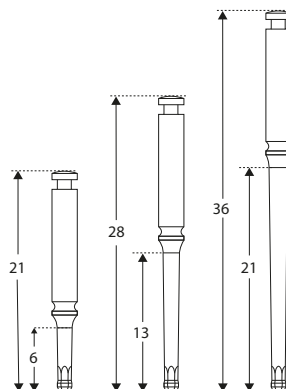
## Procedură

### × Manevrare

1. Conectați porțiunea conexiunii de închidere ISO a șurubelniței la cheia dinamometrică sau la piesa de mână.
2. Cuplați corect șurubelnița la șurubul cu cap hexagonal / hexalobat corespunzător pentru a strânge sau a desface.

Consultați tabelul de la pagina 3 pentru recomandări pentru cuplul maxim pentru utilizarea șuruburilor cu cap hexagonal / hexalobat Zfx™.

**Vă rugăm să rețineți:** Pentru valorile recomandate ale cuplului final al șurubului protetic, vă rugăm să consultați eticheta de pe ambalajul șurubului sau informațiile din catalogul de produse!



### × Curățare și sterilizare

Șurubelnița hexagonală / hexalobată este nesterilă. Înainte de utilizare, șurubelnița trebuie mai întâi curățată și sterilizată. Șurubelnița poate fi supusă unui număr de până la 15 cicluri de curățare/sterilizare.

#### Curățare

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

#### Sterilizare

Procedura de sterilizare recomandată este sterilizarea cu abur cu pre-vid cu ciclul complet la o temperatură de 134 °C (273.2°F) timp de 3 minute, sterilizarea cu abur prin 4 impulsuri sau cu înlocuire gravitațională cu ciclul complet la 134 °C (273.2°F) timp de minimum 3 minute. Produsele sunt gata de utilizare la 5 minute după finalizarea procesului de autoclavare.



Notă:

**Urmați instrucțiunile de încărcare emise de producătorul sterilizatorului.**

### Manevrare și depozitare

Șurubelnița hexagonală / hexalobată se va depozita la temperatura camerei.

### Contraindicații

Niciuna

### Reacții adverse cunoscute

Niciuna





# Manual de instrucțiuni Șurubelniță hexagonală / hexalobată Zfx™

Versiune: 1/06.2021  
Compilată la: 08.06.2021  
Data intrării în vigoare: 08.06.2021  
Înlocuiește versiunea: -



## Avertizări

- × Șurubelnița hexagonală/hexalobată GenTek™ trebuie utilizată și manevrată numai de către profesioniști din domeniul stomatologiei, care dispun de instruire aprobată în domeniul stomatologiei.
- × Șurubelnița hexagonală/hexalobată Zfx™ se va utiliza numai cu mărimea de șurub corespunzătoare (consultați tabelul 1).
- × Șurubelnițele hexagonale/hexalobate Zfx™ sunt de mici dimensiuni și, prin urmare, trebuie manevrate cu precauție pentru a evita înghițirea sau inhalarea de către pacient.
- × Utilizarea unui cuplu al șurubului mai mare decât valoarea recomandată poate duce la deteriorarea șurubelniței, bontului TiBase, șuruburilor, bontului personalizat și/sau a implantului.
- × Șurubelnița hexagonală/hexalobată Zfx™ trebuie să fie în stare bună. O șurubelniță uzată poate duce la o rotație excesivă a interfeței hexagonale/hexalobate în capul șurubului, ceea ce se poate solda cu strângerea incompletă a șurubului și/sau imposibilitatea de scoatere a acestuia.

## Explicațiile simbolurilor



Nesteril



A nu se folosi dacă ambalajul este deteriorat



Informațiile producătorului Adresa oficială a unității de producție a producătorului



Identificatorul unic al dispozitivului



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



Dispozitiv medical



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



Cantitate/conținutul unității de ambalare



Consultați instrucțiunile de utilizare [www.zfx-dental.com](http://www.zfx-dental.com)

Consultați instrucțiunile de utilizare pentru asocierea șuruburilor cu cap hexagonal/hexalobate și a bonturilor TiBase cu canal de șurub angular.

## Informațiile producătorului



Zfx GmbH  
Kopernikusstraße 15  
85221 Dachau  
Germania

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

## Raportarea incidentelor/reclamații:

Vă rugăm să trimiteți la [qm@zfx-dental.com](mailto:qm@zfx-dental.com)



# Manual de instrucțiuni Șurubelniță hexagonală / hexalobată Zfx™

Versiune: 1/06.2021  
Compilată la: 08.06.2021  
Data intrării în vigoare: 08.06.2021  
Înlocuiește versiunea: -



Consultați tabelul de mai jos pentru recomandări pentru cuplul maxim pentru utilizarea șuruburilor cu cap hexagonal/hexalobată Zfx™.

**Tabelul 1**

Nume articol	Nr. articol	Max. Cuplu (Ncm)	Mărime șurubelniță
Șurubelniță hexalobată Zfx™ EIGER, 21 mm	ZFX02HLD15421	40	HLD 1,54
Șurubelniță hexalobată Zfx™ EIGER, 28 mm	ZFX02HLD15428	40	HLD 1,54
Șurubelniță hexalobată Zfx™ EIGER, 36 mm	ZFX02HLD15436	40	HLD 1,54
Șurubelniță hexalobată Zfx™ JORASSES, 21 mm	ZFX02HLD16821	40	HLD 1,68
Șurubelniță hexalobată Zfx™ JORASSES, 28 mm	ZFX02HLD16828	40	HLD 1,68
Șurubelniță hexalobată Zfx™ JORASSES, 36 mm	ZFX02HLD16836	40	HLD 1,68
Șurubelniță hexalobată Zfx™ MERU, 21 mm	ZFX02HLD18021	40	HLD 1,8
Șurubelniță hexalobată Zfx™ MERU, 28 mm	ZFX02HLD18028	40	HLD 1,8
Șurubelniță hexalobată Zfx™ MERU, 36 mm	ZFX02HLD18036	40	HLD 1,8
Șurubelniță hexagonală Zfx™ AORAKI, 21 mm	ZFX02HD12021	35	HD 1,2
Șurubelniță hexagonală Zfx™ AORAKI, 28 mm	ZFX02HD12028	35	HD 1,2
Șurubelniță hexagonală Zfx™ AORAKI, 36 mm	ZFX02HD12036	35	HD 1,2
Șurubelniță hexagonală Zfx™ BADILE, 21 mm	ZFX02HD13321	40	HD 1,33
Șurubelniță hexagonală Zfx™ BADILE, 28 mm	ZFX02HD13328	40	HD 1,33
Șurubelniță hexagonală Zfx™ BADILE, 36 mm	ZFX02HD13336	40	HD 1,33
Șurubelniță hexagonală Zfx™ DENALI, 21 mm	ZFX02HD14021	40	HD 1,4
Șurubelniță hexagonală Zfx™ DENALI, 28 mm	ZFX02HD14028	40	HD 1,4
Șurubelniță hexagonală Zfx™ DENALI, 36 mm	ZFX02HD14036	40	HD 1,4
Șurubelniță hexagonală Zfx™ FUJI, 21 mm	ZFX02HD12721	40	HD 1,27
Șurubelniță hexagonală Zfx™ FUJI, 28 mm	ZFX02HD12728	40	HD 1,27
Șurubelniță hexagonală Zfx™ FUJI, 36 mm	ZFX02HD12736	40	HD 1,27
Șurubelniță hexagonală Zfx™ PISCO, 21 mm	ZFX02HD15021	40	HD 1,5
Șurubelniță hexagonală Zfx™ PISCO, 28 mm	ZFX02HD15028	40	HD 1,5
Șurubelniță hexagonală Zfx™ PISCO, 36 mm	ZFX02HD15036	40	HD 1,5
Șurubelniță hexagonală Zfx™ VINSON, 21 mm	ZFX02HD16021	40	HD 1,6
Șurubelniță hexagonală Zfx™ VINSON, 28 mm	ZFX02HD16028	40	HD 1,6
Șurubelniță hexagonală Zfx™ VINSON, 36 mm	ZFX02HD16036	40	HD 1,6
Șurubelniță hexagonală Zfx™ EVEREST, 28 mm	ZFX02HD10028	15	HD 1,0



# Návod na použitie

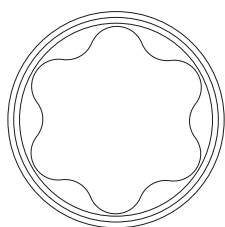
## Zfx™ Skrutkovač na skrutky s vnútorným šesťhranom/hexalobulárom

Verzia: 1/06.2021  
Vytvorená dňa: 08.06.2021  
Skutočný dátum: 08.06.2021  
Nahrádza verziu: -

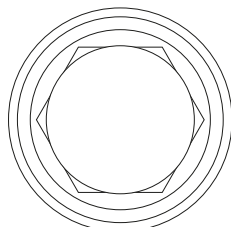


### Pokyny na použitie

Skrutkovač na skrutky s vnútorným šesťhranom/hexalobulárom slúži na uťahovanie/povoľovanie skrutiek s vnútorným šesťhranom/hexalobulárom (laboratórne skrutky try-in alebo skrutky finálnej protetiky) pre umožnenie montáže/demontáže protetických prác v podobe samostatnej jednotky (zasúvanie) a viacnásobnej jednotky (nezasúvanie), ktoré obsahujú skrutku s vnútorným šesťhranom/hexalobulárom, na odpovedajúce systémy zubného implantátu Zimmer Biomet.



HLD – vnútorný hexalobulár



HD – vnútorný šesťhran

### Popis zariadenia

Skrutkovač na skrutky s vnútorným šesťhranom/hexalobulárom Zfx™ sa používa na skrutky s vnútorným šesťhranom/hexalobulárom v rovnej polohe alebo s anguláciou. Obmedzenie angulácie pre hexalobulár je 25° a pre šesťhran 20°. Skrutkovač je dostupný v rôznych celkových dĺžkach, podľa veľkosti - vychádzajte z tabuľky 1.

Skrutkovač bol navrhnutý s konexiou prostredníctvom uzáveru ISO pre umožnenie použitia s momentovým kľúčom alebo s inými vhodnými adaptérmí v súlade s normou ISO 1797.

Skrutkovač je samostatne zabalený, opätovne použiteľný komponent a je dostupný v rôznych dĺžkach. Skrutkovač je dodávaný v nesterilnom stave a pred použitím v ústach pacienta musí byť vyčistený a sterilizovaný.

### Materiály

Skrutkovač na skrutky s vnútorným šesťhranom/hexalobulárom sa vyrába z lekárskej nehrdzavejúcej ocele.

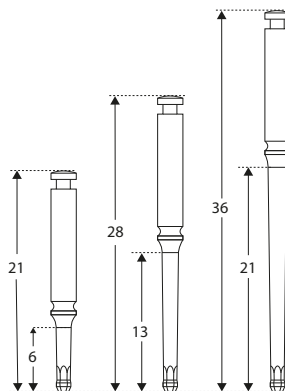
### Postup

#### x Použitie

1. Pripojte časť skrutkovača s uzáverom ISO do momentového kľúča alebo nadstavca.
2. Zasuňte skrutkovač do príslušnej skrutky s vnútorným šesťhranom/hexalobulárom kvôli jej utiahnutiu alebo povoleniu.

Ohľadom odporúčaného maximálneho uťahovacieho momentu pre použitie skrutkovača na skrutky s vnútorným šesťhranom/hexalobulárom Zfx™ si prečítajte tabuľku na strane 3.

**Prosím všimnite si:** Ohľadom hodnôt uťahovacieho momentu, odporúčaného pre skrutky finálnej protetiky, vychádzajte prosím zo štítku na balíku so skrutkami alebo z informácií, uvedených v katalógu výrobku!



#### x Čistenie a sterilizácia

Skrutkovač na skrutky s vnútorným šesťhranom/hexalobulárom nie je sterilný. Pred použitím musí byť skrutkovač najprv vyčistený a sterilizovaný. Skrutkovač je možné použiť pre maximálne 15 čistiacich/sterilizačných cyklov.

#### Čistenie

1. Opláchnite skrutkovač pod studenou tečúcou vodou z vodovodu po dobu 2 minút.
2. Nástroje umývajte ručne v kúpeli s demineralizovanou vodou počas 5 minút. V rámci možnosti odstráňte nečistoty mäkkou kefkou. Dutiny je potrebné vypláchnuť injekčnou striekačkou. Toto 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.

#### Sterilizácia

Odporúčaným sterilizačným postupom je úplná predvákuová sterilizácia parou pri teplote 134 °C (273,2 °F) počas 3 minút, minimálne 4 impulzy alebo kompletný cyklus gravitačnej parnej sterilizácie pri teplote 134 °C (273,2 °F) minimálne 3 minúty. Výrobky sú pripravené na použitie po uplynutí 5 minút od dokončenia procesu sterilizácie v autokláve.



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

#### Skladovanie a manipulácia

Skrutkovač na skrutky s vnútorným šesťhranom/hexalobulárom sa doporučuje skladovať pri izbovej teplote.

#### Kontraindikácie

Žiadne

#### Známe vedľajšie účinky

Žiadne



# Návod na použitie Zfx™ Skrutkovač na skrutky s vnútorným šesťhranom/hexalobulárom

Verzia: 1/06.2021  
Vytvorená dňa: 08.06.2021  
Skutočný dátum: 08.06.2021  
Nahrádza verziu: -



## Varovania

- × Skrutkovač na skrutky s vnútorným šesťhranom/hexalobulárom Zfx™ môžu používať a manipulovať s ním výhradne zubní odborníci, ktorí majú overené osvedčenie o zaškolení v zubnom lekárstve.
- × Skrutkovač na skrutky s vnútorným šesťhranom/hexalobulárom Zfx™ sa musí používať výhradne so skrutkou odpovedajúcej veľkosti (vychádzajte z tabuľky 1).
- × Skrutkovač na skrutky s vnútorným šesťhranom/hexalobulárom Zfx™ je malý a musí sa s ním manipulovať opatrne, aby sa zabránilo jeho prehltnutiu alebo vdýchnutiu pacientom.
- × Použitie vyššieho ťahovacieho momentu ako je odporúčaný, môže viesť k poškodeniu skrutkovača, titánovej bázy, skrutiek, prispôbeného abutmentu a/alebo implantátu.
- × Skrutkovač na skrutky s vnútorným šesťhranom/hexalobulárom Zfx™ musí byť v dobrom stave. S poškodeným skrutkovačom môžete pretočiť vnútorný šesťhran/hexalobulár v hlave skrutky, čo bude mať za následok nedotiahnutie skrutky a/alebo znemožnenú demontáž.

## Vysvetlenie symbolov



Nesterilný



V prípade poškodenia balenia výrobok nepoužívajte



Adresa sídla firmy výrobcu



Unikátna identifikácia pomôcky



Číslo šarže, po symbole nasleduje dátum výroby šarže.



Zdravotnícka pomôcka



Referenčné číslo, po symbole nasleduje číslo položky výrobcu



Množstvo/jednotka obsahu balenia



Prečítajte si pokyny na použitie [www.zfx-dental.com](http://www.zfx-dental.com)

Prečítajte si pokyny na použitie pre abutmenty so skrutkami s vnútorným šesťhranom/hexalobulárom a s titánovými bázami so skrutkovým kanálíkom s nastaviteľným sklonom

## Informácia o výrobcovi



Zfx GmbH  
Kopernikusstraße 15  
85221 Dachau  
Nemecko

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

## Hlásenie nehôd / Sťažnosti:

Zasielajte ich, prosím, na adresu [qm@zfx-dental.com](mailto:qm@zfx-dental.com)



# Návod na použitie Zfx™ Skrutkovač na skrutky s vnútorným šesťhranom/hexalobulárom

Verzia: 1/06.2021  
Vytvorená dňa: 08.06.2021  
Skutočný dátum: 08.06.2021  
Nahrádza verziu: -



Ohľadom odporúčaného maximálneho ťahovacieho momentu pre použitie skrutkovača na skrutky s vnútorným šesťhranom / hexalobulárom Zfx™ vychádzajte z nižšie uvedenej tabuľky.

Tabuľka 1

Názov položky	Č. artikla	Max. ťahovací moment (Ncm)	Veľkosť šesťhranu/hexalobulára
Skrutkovač na skrutky s vnútorným hexalobulárom Zfx™ EIGER, 21 mm	ZFX02HLD15421	40	HLD 1,54
Skrutkovač na skrutky s vnútorným hexalobulárom Zfx™ EIGER, 28 mm	ZFX02HLD15428	40	HLD 1,54
Skrutkovač na skrutky s vnútorným hexalobulárom Zfx™ EIGER, 36 mm	ZFX02HLD15436	40	HLD 1,54
Skrutkovač na skrutky s vnútorným hexalobulárom Zfx™ JORASSES, 21 mm	ZFX02HLD16821	40	HLD 1,68
Skrutkovač na skrutky s vnútorným hexalobulárom Zfx™ JORASSES, 28 mm	ZFX02HLD16828	40	HLD 1,68
Skrutkovač na skrutky s vnútorným hexalobulárom Zfx™ JORASSES, 36 mm	ZFX02HLD16836	40	HLD 1,68
Skrutkovač na skrutky s vnútorným hexalobulárom Zfx™ MERU, 21 mm	ZFX02HLD18021	40	HLD 1,8
Skrutkovač na skrutky s vnútorným hexalobulárom Zfx™ MERU, 28 mm	ZFX02HLD18028	40	HLD 1,8
Skrutkovač na skrutky s vnútorným hexalobulárom Zfx™ MERU, 36 mm	ZFX02HLD18036	40	HLD 1,8
Skrutkovač na skrutky s vnútorným šesťhranom Zfx™ AORAKI, 21 mm	ZFX02HD12021	35	HD 1,2
Skrutkovač na skrutky s vnútorným šesťhranom Zfx™ AORAKI, 28 mm	ZFX02HD12028	35	HD 1,2
Skrutkovač na skrutky s vnútorným šesťhranom Zfx™ AORAKI, 36 mm	ZFX02HD12036	35	HD 1,2
Skrutkovač na skrutky s vnútorným šesťhranom Zfx™ BADILE, 21 mm	ZFX02HD13321	40	HD 1,33
Skrutkovač na skrutky s vnútorným šesťhranom Zfx™ BADILE, 28 mm	ZFX02HD13328	40	HD 1,33
Skrutkovač na skrutky s vnútorným šesťhranom Zfx™ BADILE, 36 mm	ZFX02HD13336	40	HD 1,33
Skrutkovač na skrutky s vnútorným šesťhranom Zfx™ DENALI, 21 mm	ZFX02HD14021	40	HD 1,4
Skrutkovač na skrutky s vnútorným šesťhranom Zfx™ DENALI, 28 mm	ZFX02HD14028	40	HD 1,4
Skrutkovač na skrutky s vnútorným šesťhranom Zfx™ DENALI, 36 mm	ZFX02HD14036	40	HD 1,4
Skrutkovač na skrutky s vnútorným šesťhranom Zfx™ FUJI, 21 mm	ZFX02HD12721	40	HD 1,27
Skrutkovač na skrutky s vnútorným šesťhranom Zfx™ FUJI, 28 mm	ZFX02HD12728	40	HD 1,27
Skrutkovač na skrutky s vnútorným šesťhranom Zfx™ FUJI, 36 mm	ZFX02HD12736	40	HD 1,27
Skrutkovač na skrutky s vnútorným šesťhranom Zfx™ PISCO, 21 mm	ZFX02HD15021	40	HD 1,5
Skrutkovač na skrutky s vnútorným šesťhranom Zfx™ PISCO, 28 mm	ZFX02HD15028	40	HD 1,5
Skrutkovač na skrutky s vnútorným šesťhranom Zfx™ PISCO, 36 mm	ZFX02HD15036	40	HD 1,5
Skrutkovač na skrutky s vnútorným šesťhranom Zfx™ VINSON, 21 mm	ZFX02HD16021	40	HD 1,6
Skrutkovač na skrutky s vnútorným šesťhranom Zfx™ VINSON, 28 mm	ZFX02HD16028	40	HD 1,6
Skrutkovač na skrutky s vnútorným šesťhranom Zfx™ VINSON, 36 mm	ZFX02HD16036	40	HD 1,6
Skrutkovač na skrutky s vnútorným šesťhranom Zfx™ EVEREST, 28 mm	ZFX02HD10028	15	HD 1,0



# Navodila za uporabo

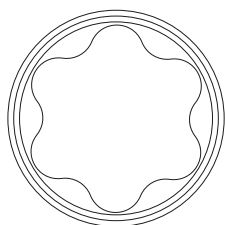
## Šestrobi / heksalobularni izvijač Zfx™

Različica: 1/06.2021  
Sestavljeno dne: 08.06.2021  
Začetek veljavnosti: 08.06.2021  
Nadomešča različico: -

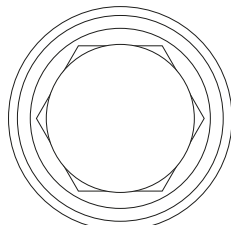


### Nameni uporabe

Šestrobi/heksalobularni izvijač se uporablja za zategovanje/popuščanje šestrobih/heksalobularnih (laboratorijskih poskusnih vijakov ali končnih protetičnih vijakov), kar omogoča sestavljanje/razstavljanje restavracijskih sistemov za enotočkovne (z nevtljivim spojem) in večtočkovne rešitve (z vrtljivimi spoji), ki vsebujejo šestrobi/heksalobularni vijak, na ustrezne sisteme za zobne vsadke Zimmer Biomet Dental.



HLD – heksalobularna glava



HD – šestroba glava

### Opis pripomočka

Šestrobi/heksalobularni izvijač Zfx™ se uporablja za privijanje/odvijanje šestrobega/heksalobularnega vijaka v ravnem položaju ali položaju pod kotom. Največji dovoljeni kot za heksalobularne vijake je 25°, za šestrobe vijake pa 20°. Izvijač je na voljo v različnih skupnih dolžinah glede na velikost, glejte razpredelnico 1.

Izvijač je zasnovan z ISO-zapahom, ki omogoča uporabo momentnega ključa ali ustreznih adapterjev drugih izdelkov s standardom ISO 1797.

Izvijač je posamezno pakirana komponenta, primeren za večkratno uporabo in je na voljo v različnih dolžinah. Izvijač je ob dobavi nesterilen in ga je treba pred uporabo v pacientovih ustih očistiti in sterilizirati.

### Materiali

Šestrobi/heksalobularni izvijač Zfx™ izdelan iz kirurškega nerjavnega jekla.

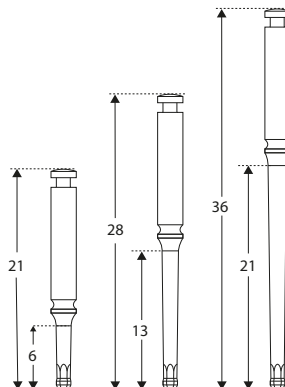
### Postopek

#### × Ravnanje

1. ISO-zapah izvijača priklopite v momentni ključ ali drug primeren ročaj.
2. Vstavite pravilni izvijač v ustrezni šestrobi/heksalobularni vijak, ki ga želite zategniti ali popustiti.

Glejte razpredelnico na strani 3 glede največjih priporočenih zateznih momentov za šestrobe/heksalobularne izvijače Zfx™.

**Pomnite:** Za priporočene zatezne momente končnega protetičnega vijaka glejte oznako na embalaži vijaka ali informacije v katalogu z izdelki!



#### × Čiščenje in sterilizacija

Šestrobi/heksalobularni izvijač je nesterilen. Pred uporabo je treba izvijač najprej očistiti in sterilizirati. Izvijač se lahko uporablja za do 15 ciklov čiščenja/sterilizacije.

#### Čiščenje

1. Izvijač 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, kjer je to mogoče. Votline je treba sprati z brizgo. Ta postopek je treba ponavljati, dokler ne odstranite vseh ostankov.
3. Instrument 20 minut čistite v ultrazvočni kopeli z rahlo alkalnim čistilom (1,5 %) pri frekvenci najmanj 40 kHz.
4. Nato 1 minuto temeljito spirajte z demineralizirano vodo.

#### Sterilizacija

Priporočeni sterilizacijski postopek je polni cikel predvakuumske sterilizacije s paro pri temperaturi 134 °C (273,2 °F) za 3 minute z najmanj 4 impulzi ali polni cikel gravitacijske sterilizacije s paro pri temperaturi 134 °C (273,2 °F) za najmanj 3 minute. Izdelki so pripravljene za uporabo v 5 minutah po obdelavi v avtoklavu.



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

#### Shranjevanje in ravnanje

Šestrobi/heksalobularni izvijač je treba shranjevati pri sobni temperaturi.

#### Kontraindikacije

Brez

#### Znani neželeni učinki

Brez



# Navodila za uporabo Šestrobi / heksalobularni izvijač Zfx™

Različica: 1/06.2021  
Sestavljeno dne: 08.06.2021  
Začetek veljavnosti: 08.06.2021  
Nadomestila različico: -



## Opozorila

- × Šestrobi / heksalobularni izvijač Zfx™ smejo uporabljati in z njim ravnati samo zobozdravstveni strokovnjaki, ki so ustrezno izobraženi in usposobljeni na področju dentalne medicine.
- × Šestrobi / heksalobularni izvijač Zfx™ se sme uporabljati samo z vijaki ustrezne velikosti (glejte razpredelnico 1).
- × Šestrobi / heksalobularni izvijači Zfx™ so majhni, zato je z njimi treba ravnati previdno, da jih pacient ne pogoltne ali vdihne.
- × Uporaba zateznega navora, večjega od priporočene vrednosti, lahko povzroči poškodbe izvijača, elementov TiBase, vijakov, po meri izdelanih abutmentov in / ali vsadka.
- × Šestrobi / heksalobularni izvijač Zfx™ mora biti v dobrem stanju. Obrabljen izvijač lahko povzroči prekomerno vrtenje šestrobe / heksalobularne konice v glavi vijaka, kar lahko privede do tega, da vijak ni popolnoma zategnjen in / ali ga ni mogoče odstraniti.

## Razlaga simbolov



Nesterilno



Ne uporabljajte, če je ovojnjina poškodovana



Podatki o proizvajalcu – naslov proizvajalčevega uradnega proizvodnega obrata



Edinstveni identifikator pripomočka



Številka serije – simbolu sledi datum izdelave serije.



Medicinski pripomoček



Referenčna številka – simbolu sledi proizvajalčeva številka izdelka



Količina – enota vsebine ovojnine



Glejte navodila za uporabo [www.zfx-dental.com](http://www.zfx-dental.com)

Preberite navodila za uporabo glede spajanja šestrobih / heksalobularnih vijakov in abutmentov TiBase z dostopnim kanalom, ki je nameščen pod kotom.

## 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](http://www.zfx-dental.com)

## Poročanje o incidentih/pritožbe:

Pošljite na naslov [qm@zfx-dental.com](mailto:qm@zfx-dental.com)



# Navodila za uporabo Šestrobi / heksalobularni izvijač Zfx™

Različica: 1/06.2021  
Sestavljeno dne: 08.06.2021  
Začetek veljavnosti: 08.06.2021  
Nadomestila različico: -



Naslednja razpredelnica prikazuje največje priporočene zatezne momente za šestrobe / heksalobularne izvijače Zfx™.

## Preglednica 1

Ime elementa	Številka artikla	Največji zatezni moment (Ncm)	Velikost izvijača
Heksalobularni izvijač Zfx™ EIGER, 21 mm	ZFX02HLD15421	40	1,54 HLD
Heksalobularni izvijač Zfx™ EIGER, 28 mm	ZFX02HLD15428	40	1,54 HLD
Heksalobularni izvijač Zfx™ EIGER, 36 mm	ZFX02HLD15436	40	1,54 HLD
Heksalobularni izvijač Zfx™ JORASSES, 21 mm	ZFX02HLD16821	40	1,68 HLD
Heksalobularni izvijač Zfx™ JORASSES, 28 mm	ZFX02HLD16828	40	1,68 HLD
Heksalobularni izvijač Zfx™ JORASSES, 36 mm	ZFX02HLD16836	40	1,68 HLD
Heksalobularni izvijač Zfx™ MERU, 21 mm	ZFX02HLD18021	40	1,8 HLD
Heksalobularni izvijač Zfx™ MERU, 28 mm	ZFX02HLD18028	40	1,8 HLD
Heksalobularni izvijač Zfx™ MERU, 36 mm	ZFX02HLD18036	40	1,8 HLD
Šestrobi izvijač Zfx™ AORAKI, 21 mm	ZFX02HD12021	35	1,2 HD
Šestrobi izvijač Zfx™ AORAKI, 28 mm	ZFX02HD12028	35	1,2 HD
Šestrobi izvijač Zfx™ AORAKI, 36 mm	ZFX02HD12036	35	1,2 HD
Šestrobi izvijač Zfx™ BADILE, 21 mm	ZFX02HD13321	40	1,33 HD
Šestrobi izvijač Zfx™ BADILE, 28 mm	ZFX02HD13328	40	1,33 HD
Šestrobi izvijač Zfx™ BADILE, 36 mm	ZFX02HD13336	40	1,33 HD
Šestrobi izvijač Zfx™ DENALI, 21 mm	ZFX02HD14021	40	1,4 HD
Šestrobi izvijač Zfx™ DENALI, 28 mm	ZFX02HD14028	40	1,4 HD
Šestrobi izvijač Zfx™ DENALI, 36 mm	ZFX02HD14036	40	1,4 HD
Šestrobi izvijač Zfx™ FUJI, 21 mm	ZFX02HD12721	40	1,27 HD
Šestrobi izvijač Zfx™ FUJI, 28 mm	ZFX02HD12728	40	1,27 HD
Šestrobi izvijač Zfx™ FUJI, 36 mm	ZFX02HD12736	40	1,27 HD
Šestrobi izvijač Zfx™ PISCO, 21 mm	ZFX02HD15021	40	1,5 HD
Šestrobi izvijač Zfx™ PISCO, 28 mm	ZFX02HD15028	40	1,5 HD
Šestrobi izvijač Zfx™ PISCO, 36 mm	ZFX02HD15036	40	1,5 HD
Šestrobi izvijač Zfx™ VINSON, 21 mm	ZFX02HD16021	40	1,6 HD
Šestrobi izvijač Zfx™ VINSON, 28 mm	ZFX02HD16028	40	1,6 HD
Šestrobi izvijač Zfx™ VINSON, 36 mm	ZFX02HD16036	40	1,6 HD
Šestrobi izvijač Zfx™ EVEREST, 28 mm	ZFX02HD10028	15	1,0 HD





# Instruktionsmanual

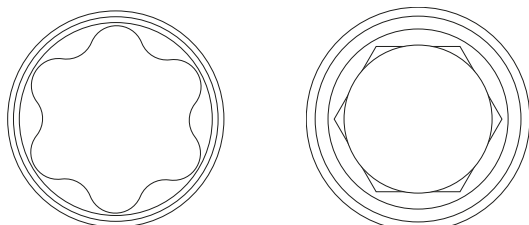
## Zfx™ Hex/Hexalobulär Skruvmejsel

Version: 1/06.2021  
Sammanställd: 08.06.2021  
Ikraftträdande datum: 08.06.2021  
Ersätter version: -



### Indikationer för användning

Hex/Hexalobulär skruvmejsel används för att dra åt/lossa Hex/Hexalobular (laboratorieinsprutning eller slutlig protes) skruvar för att möjliggöra montering/demontering av en enhet (engagerande) och multi-enhet (icke-engagerande) restaureringssystem som innehåller Hex/Hexalobular-skruv till motsvarande Zimmer Biomet Dental Implant System.



HLD –Hexalobulär driver

HD –Hex driver

### Enhetsbeskrivning

Zfx™ Hex/Hexalobular-skruvmejsel används för att driva Hex/Hexalobular-skruv i rak eller vinklad position. Begränsningen av vinkling för Hexalobular är 25° och Hexagonal 20°. Skruvmejseln finns i olika totallängder per storlek, se tabell 1.

Skruvmejseln är utformad med en ISO-låsanslutning som möjliggör användning med momentnyckel eller lämpliga andra tillverkade adapterar enligt ISO 1797-standarden.

Skruvmejseln är en individuellt förpackad återanvändbar komponent som finns i olika längder. Skruvmejseln tillhandahålls icke-steril och måste rengöras och steriliseras innan den används i patientens mun.

### Material

Zfx™ Hex/Hexalobular-skruvmejsel är tillverkad av medicinskt rostfritt stål.

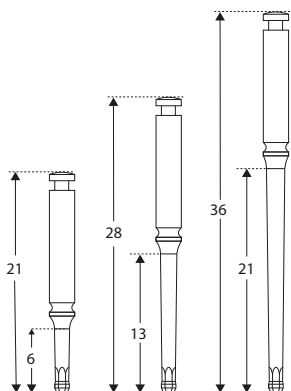
### Procedur

#### × Hantering

1. Anslut drivrutinens ISO-spärrdel till momentnyckeln eller handstycket.
2. Sätt i rätt skruvmejsel i motsvarande sexkants-/Hexalobular-skruv för att dra åt eller lossa.

Se tabellen på sidan 3 för maximala vridmomentrekommendationer för användning av Zfx™ Hex/Hexalobular-skruvmejslar.

**Notera:** För rekommenderade slutliga vridmomentvärden för protesskruvar, se etiketten på skruvförpackningen eller information i produktkatalogen!



#### × Rengöring och sterilisering

Hex/Hexalobular-skruvmejseln är icke-steril. Före användning måste drivrutinen först rengöras och steriliseras. Drivrutinen kan användas i upp till 15 rengörings-/steriliseringscyklerna.

#### Rengöring

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

#### Sterilisering

Det rekommenderade steriliseringsförfarandet är ångsterilisering med full cykel före vakuum vid en temperatur på 134°C (273,2°F) i 3 minuter, 4 puls ångsterilisering med minimum eller full cykel ångsterilisering vid 134°C (273,2°F) i 3 minuter minst. Produkterna är färdiga att användas 5 minuter efter att autoklaveringsprocessen är klar.



**Obs: Följ lastningsinstruktionerna från tillverkaren av sterilisatorn.**

#### Förvaring och hantering

Hex/Hexalobulär skruvmejsel ska förvaras vid rumstemperatur.

#### Kontraindikationer

Inga

#### Kända biverkningar

Inga



# Instruktionsmanual

## Zfx™ Hex/Hexalobulär Skruvmejsel

Version: 1/06.2021  
Sammanställd: 08.06.2021  
Ikraftträdande datum: 08.06.2021  
Ersätter version: -



### Varningar

- × Zfx™ Hex/Hexalobulär skruvmejsel får endast användas och hanteras av tandläkare som har godkänd tandläkarutbildning.
- × Zfx™/Hexalobulär skruvmejsel får endast användas med motsvarande skruvstorlek (se tabell 1).
- × Zfx™ Hex/Hexalobulär skruvmejsel är små och måste därför hanteras med försiktighet för att undvika att sväljas eller andas in av patienten.
- × Användningen av ett skruvmoment som är högre än det rekommenderade värdet kan leda till skador på skruvmejseln, TiBase, skruvar, anpassad distans och/eller implantatet.
- × Zfx™ Hex/Hexalobulär skruvmejsel måste vara i gott skick. En sliten skruvmejsel kan leda till överrotation av sexkant/sexkant i skruvhuvudet, vilket kan leda till att skruven inte dras åt helt och/eller inte kan tas bort.

### Förklaring av symboler



Icke-steril



Använd inte om förpackningen är skadad



Tillverkarinformation Adress till juridiska tillverkarens installation



Unik enhetsidentifierare



LOT-nummer, symbol följd av produktionsdatum för partiet.



Medicinteknisk produkt



Referensnummer, symbol följd av tillverkarens artikelnummer



Antal/enhet av förpackningsinnehåll



Se bruksanvisningen  
[www.zfx-dental.com](http://www.zfx-dental.com)

Se bruksanvisningen för parning av Hex/Hexalobulära skruvar och vinklad skruvkanal TiBase-fästen

### 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](http://www.zfx-dental.com)

### Incidentrapportering/klagomål:

Skicka till [qm@zfx-dental.com](mailto:qm@zfx-dental.com)



# Instruktionsmanual Zfx™ Hex/Hexalobulär Skruvmejsel

Version: 1/06.2021  
Sammanställd: 08.06.2021  
Ikraftträdande datum: 08.06.2021  
Ersätter version: -



Se tabellen nedan för maximala vridmomentsrekommendationer för användning av Zfx™ Hex/Hexalobulära skruvmejslar.

**Tabell 1**

Föremålsnamn	Artikelnr.	Max. Vridmoment (Ncm)	Driverstorlek
Zfx™ Hexalobulär skruvmejsel EIGER, 21 mm	ZFX02HLD15421	40	HLD 1.54
Zfx™ Hexalobulär skruvmejsel EIGER, 28 mm	ZFX02HLD15428	40	HLD 1.54
Zfx™ Hexalobulär skruvmejsel EIGER, 36 mm	ZFX02HLD15436	40	HLD 1.54
Zfx™ Hexalobulär skruvmejsel JORASSES, 21 mm	ZFX02HLD16821	40	HLD 1.68
Zfx™ Hexalobulär skruvmejsel JORASSES, 28 mm	ZFX02HLD16828	40	HLD 1.68
Zfx™ Hexalobulär skruvmejsel JORASSES, 36 mm	ZFX02HLD16836	40	HLD 1.68
Zfx™ Hexalobulär skruvmejsel MERU, 21 mm	ZFX02HLD18021	40	HLD 1.8
Zfx™ Hexalobulär skruvmejsel MERU, 28 mm	ZFX02HLD18028	40	HLD 1.8
Zfx™ Hexalobulär skruvmejsel MERU, 36 mm	ZFX02HLD18036	40	HLD 1.8
Zfx™ Hex skruvmejsel AORAKI, 21 mm	ZFX02HD12021	35	HD 1.2
Zfx™ Hex skruvmejsel AORAKI, 28 mm	ZFX02HD12028	35	HD 1.2
Zfx™ Hex skruvmejsel AORAKI, 36 mm	ZFX02HD12036	35	HD 1.2
Zfx™ Hex skruvmejsel BADILE, 21 mm	ZFX02HD13321	40	HD 1.33
Zfx™ Hex skruvmejsel BADILE, 28 mm	ZFX02HD13328	40	HD 1.33
Zfx™ Hex skruvmejsel BADILE, 36 mm	ZFX02HD13336	40	HD 1.33
Zfx™ Hex skruvmejsel DENALI, 21 mm	ZFX02HD14021	40	HD 1.4
Zfx™ Hex skruvmejsel DENALI, 28 mm	ZFX02HD14028	40	HD 1.4
Zfx™ Hex skruvmejsel DENALI, 36 mm	ZFX02HD14036	40	HD 1.4
Zfx™ Hex skruvmejsel FUJI, 21 mm	ZFX02HD12721	40	HD 1.27
Zfx™ Hex skruvmejsel FUJI, 28 mm	ZFX02HD12728	40	HD 1.27
Zfx™ Hex skruvmejsel FUJI, 36 mm	ZFX02HD12736	40	HD 1.27
Zfx™ Hex skruvmejsel PISCO, 21 mm	ZFX02HD15021	40	HD 1.5
Zfx™ Hex skruvmejsel PISCO, 28 mm	ZFX02HD15028	40	HD 1.5
Zfx™ Hex skruvmejsel PISCO, 36 mm	ZFX02HD15036	40	HD 1.5
Zfx™ Hex skruvmejsel VINSON, 21 mm	ZFX02HD16021	40	HD 1.6
Zfx™ Hex skruvmejsel VINSON, 28 mm	ZFX02HD16028	40	HD 1.6
Zfx™ Hex skruvmejsel VINSON, 36 mm	ZFX02HD16036	40	HD 1.6
Zfx™ Hex skruvmejsel EVEREST, 28 mm	ZFX02HD10028	15	HD 1.0

4099SV REV. 06/21 © 2021 Zfx GmbH & Zimmer Dental Inc. | Zimmer och Zimmer-logotypen är varumärken som tillhör Zimmer Inc. eller dess dotterbolag och Zfx och Zfx-logotypen är varumärken som tillhör Zfx GmbH, Tyskland. Alla andra varumärken tillhör respektive ägare.

