

CONTENT

BG (Български) Ръководство за употреба GenTek™ Шестостенна отвертка	2
CS (Česky) Návod k použití GenTek™ hexalobulární šroubovák	4
DA (DANISH) Brugervejledning GenTek™ Hexalobular Screwdriver	6
DE (Deutsch) Gebrauchsanweisung GenTek™ Sechsrund-Schraubendreher	8
EL (Ελληνικά) Εγχειρίδιο οδηγιών GenTek™ Εξάλοβο κατσαβίδι	10
EN (English) Instruction Manual GenTek™ Hexalobular Screwdriver	12
ES (Español) Manual de instrucciones GenTek™ Destornillador Hexalobular	14
ET (Eesti) Kasutusjuhend GenTek™-i kuusnurkne kruvikeeraja	16
FI (Suomi) Käyttöopas GenTek™ kuusikulmainen ruuvimeisseli	18
FR (Français) Mode d'emploi Tournevis hexalobé GenTek™	20
HR (Hrvatski) Priručnik GenTek™ Heksalobularni Odvijač	22
HU (Magyar) Kezelési útmutató GenTek™ torx csavarhúzó	24
IT (Italiano) Istruzioni d'uso Cacciavite esalobato GenTek™	26
LT (Lietuvių k) Instrukcijų vadovas GenTek™ šešiaskiltis atsuktuvus	28
LV (Latviski) Lietošanas rokasgrāmata GenTek™ sešstūrveida skrūvgriezis	30
NL (Nederlands) Instructiehandboek Hexalobulaire GenTek™ schroevendraaier	32
PL (Polski) Instrukcja obsługi Wkrętek torx GenTek™	34
PT (Português) Manual de Instruções GenTek™ Chave de parafusos Hexalobular	36
RO (Română) Manual de instrucțiuni Șrubelni și hexalobată GenTek™	38
SK (Slovak/Slovakian) Návod na použitie Skrutkovač na skrutky s hexalobulárnou drážkou GenTek™	40
SL (Slovenščina) Navodila za uporabo Heksalobularni izvijač GenTek™	42
SV (Svenska) Instruktionsmanual GenTek™ Hexalobular Skruvmejsel	44

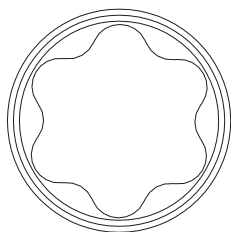
Ръководство за употреба GenTek™ Шестостенна отвертка

версия: 2 / 05. 2021 г.
Съставено на: 19.05. 2021 г.
Дата на влизане в сила: 19.05. 2021 г.
Заменя версия: 1 / 04. 2021 г.



Области на приложение

Шестостенната отвертка GenTek™ се използва за затягане / разхлабване на винтове GenTek™ (лабораторно или окончателно протезиране), за да се даде възможност за сглобяване / разглобяване на GenTek™ единични (запълващи) и многокомпонентни (незапълващи) възстановителни системи, съдържащи шестостенен винт към съответните системи за дентални импланти Zimmer Biomet.



Шестостенна отвертка

Описание на изделието

Шестостенната отвертка GenTek™ се използва за завинтване на шестостенния винт GenTek™ през разположения в реставрацията канал за достъп до винт с ангулация до 25°.

Отвертката е проектирана със захващащ свързващ накрайник по ISO, позволяващ използване на вложка* за динамометрична тресчотка Zimmer Biomet с нисък въртящ момент, съгласно ISO 1797 [Артикул №: C9980]. Вложката за динамометрична тресчотка Zimmer Biomet с нисък въртящ момент, ISO 1797 [Артикул №: C9980] е предназначена да се използва с динамометрична тресчотка Zimmer Biomet с нисък въртящ момент (L-TIRW).

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 отвертка GenTek™ е произведена от медицинска неръждаема стомана.

Процедура

× Начин на работа

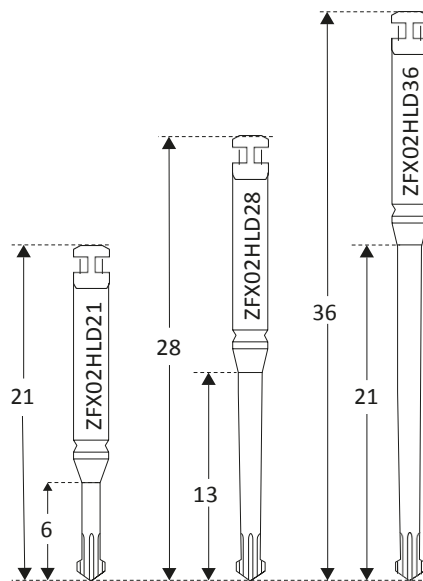
1. Свържете захващащия накрайник по ISO на инструмента към стандартна вложка за динамометрична тресчотка Zimmer Biomet с нисък въртящ момент, ISO 1797 [Артикул №: C9980]
2. Захванете с отвертката съответния шестостенен винт GenTek™, за да го затегнете или разхлабете

Вижте таблицата по-долу за препоръки за въртящ момент за поставяне на винтове GenTek™ с шестостенна глава (лабораторно или окончателно протезиране):

Съединение*	Диапазон на ангулация	Пробен лабораторен винт	Въртящ момент на финален винт на протеза	Шестостенна отвертка* GenTek™
Certain®	0 – 25 градуса	С ръчно затягане**	20 Ncm	ZFX02HLD21, ZFX02HLD28, ZFX02HLD36
TSV® / Trabecular Metal™	0 – 25 градуса	С ръчно затягане**	30 Ncm	ZFX02HLD21, ZFX02HLD28, ZFX02HLD36
Eztetic®	0 – 25 градуса	С ръчно затягане**	30 Ncm	ZFX02HLD21, ZFX02HLD28, ZFX02HLD36
External Hex (външен шестостенен)	0 – 25 градуса	С ръчно затягане**	32 Ncm	ZFX02HLD21, ZFX02HLD28, ZFX02HLD36

* Приложимо за единичен имплант или многокомпонентна система, за всяка връзка

** Минимум 5 Ncm; Максимум 15 Ncm



× Почистване и стерилизиране

Шестостенната отвертка GenTek™ 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. Кухините трябва да се изплакнат със спринцовка. Тази стъпка трябва да се повтаря, докато се отстранят всички замърсявания.
3. С помощта на леко алкален почистващ препарат (1,5 %) почистете инструмента в ултразвукова баня с честота най-малко 40 kHz за 20 минути.
4. Изплакнете старателно с деминерализирана вода за 1 минута.



Ръководство за употреба GenTek™ Шестостенна отвертка

версия: 2 / 05. 2021 г.
Съставено на: 19.05. 2021 г.
Дата на влизане в сила: 19.05. 2021 г.
Заменя версия: 1 / 04. 2021 г.



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 отвертка GenTek™ трябва да се съхранява при стайна температура.

Противопоказания

Няма

Известни нежелани реакции

Няма



Предупреждение

- × С шестостенната отвертка GenTek™ трябва да се борави само от дентални специалисти, които са преминали одобрено обучение по стоматология.
- × Шестостенната отвертка GenTek™ може да се използва само за винтове GenTek™ с глава с отвор шестоъгълна звезда.
- × Шестостенните отвертки GenTek™ 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 шестостенната отвертка GenTek™, GenTek™ TiBase, винтовете, персонализираната надстройка и/или импланта.
- × Отвертката трябва да е в добро състояние. Износената отвертка може да предизвика претягане на шестоъгълната муфа 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



Информация за производителите
Адрес на производствения обект на официалните производители



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



Референтен номер, символ, последван от артикулен номер на производителя



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

За свързването на подходящи винтове с шестостенна глава и надстройки TiBase с ангулиран винтов канал направете справка в инструкциите за употреба.

Информация за производителя



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

Съобщаване за инциденти / Оплаквания:

Моля да се изпрати на 3iEUComplaints@zimmerbiomet.com



Да не се използва, ако опаковката е отворена или повредена



Уникален идентификатор на изделието



Медицинско изделие



Количество / съдържание на една опаковка



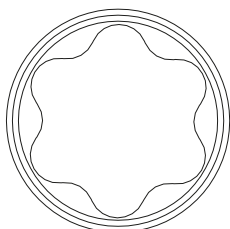
Návod k použití GenTek™ hexalobulární šroubovák

Verze: 2 / 05.2021
Zpracováno dne: 19.05.2021
Datum účinnosti: 19.05.2021
Nahrazuje verzi: 1 / 04.2021



Indikace pro použití

Hexalobulární šroubovák GenTek™ se používá k utažení/povolení hexalobulárních (laboratorní zkušební nebo finální protetiky) šroubů GenTek™, aby bylo možné namontovat/demontovat jednoduché (zapadající) a vícenásobné (nezapadající) systémy náhrad GenTek™ obsahující šestihřanný šroub k odpovídajícím dentálním implantátovým systémům Zimmer Biomet.



Hexalobulární šroubovák

Popis zařízení

Hexalobulární šroubovák GenTek™ se používá k utažení hexalobulárního šroubu GenTek™ přístupovým šroubovým kanálkem náhrady s úhlem až 25°.

Šroubovák je navržen s přípojkou západky ISO, což umožňuje použití s adaptérem ráčnového klíče Zimmer Biomet s nízkým krouticím momentem podle normy ISO 1797* (položka č. C9980). Adaptér ráčnového klíče Zimmer Biomet s nízkým krouticím momentem podle normy ISO 1797* (položka č. C9980) je určen k použití s ráčnovým klíčem Zimmer Biomet s nízkým krouticím momentem (L-TIRW).

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

Hexalobulární šroubovák GenTek™ je vyroben z lékařské nerezové oceli.

Postup

× Manipulace

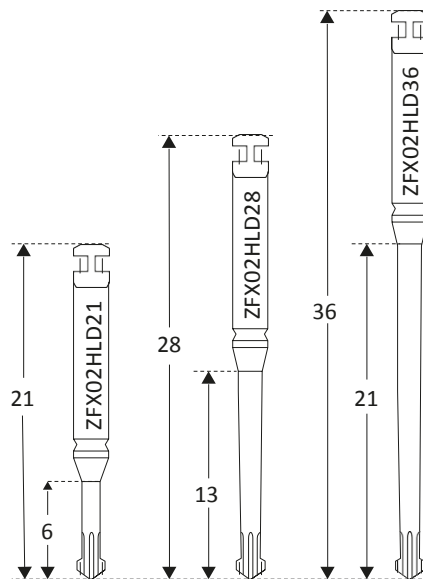
1. Připojte část západky ISO šroubováku k adaptéru ráčnového klíče s nízkým krouticím momentem podle normy ISO 1797 (položka č. C9980).
2. Nasaďte šroubovák do odpovídajícího hexalobulárního šroubu GenTek™, který má být utažen nebo puvolen.

V následující tabulce jsou uvedeny doporučené krouticí momenty pro hexalobulární šrouby GenTek™ (laboratorní zkušební nebo finální protetika):

Spojení*	Rozsah angulace	Laboratorní zkušební šroub	Točivý moment šroubu finální protetiky	Hexalobulární šroubovák GenTek™*
Certain®	0–25 stupňů	Ruční dotažení**	20 Ncm	ZFX02HLD21, ZFX02HLD28, ZFX02HLD36
TSV / Trabecular Metal™	0–25 stupňů	Ruční dotažení**	30 Ncm	ZFX02HLD21, ZFX02HLD28, ZFX02HLD36
Eztetic®	0–25 stupňů	Ruční dotažení**	30 Ncm	ZFX02HLD21, ZFX02HLD28, ZFX02HLD36
Externí hex	0–25 stupňů	Ruční dotažení**	32 Ncm	ZFX02HLD21, ZFX02HLD28, ZFX02HLD36

*Lze použít na jednoduché i vícenásobné jednotky pro každé připojení.

**Minimálně 5 Ncm; maximálně 15 Ncm.



× Čištění a sterilizace

Hexalobulární šroubovák GenTek™ 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. Odstraňte nečistoty měkkým kartáčem. Dutiny je třeba vypláchnout stříkačkou. Tento krok opakujte, dokud nebudou odstraněny všechny nečistoty.
3. Přístroj čistěte v ultrazvukové lázni pomocí mírně alkalického čističe (1,5%) při frekvenci nejméně 40 kHz po dobu 20 minut.
4. Důkladně oplachujte demineralizovanou vodou po dobu 1 minuty.

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 autoklavování.



Poznámka: Dodržujte pokyny pro plnění vydané výrobcem sterilizátoru.

Skladování a manipulace

Hexalobulární šroubovák GenTek™ by se měl skladovat při pokojové teplotě.

Kontraindikace

Žádné

Známé vedlejší účinky

Žádné



Návod k použití GenTek™ hexalobulární šroubovák

Verze: 2 / 05.2021
Zpracováno dne: 19.05.2021
Datum účinnosti: 19.05.2021
Nahrazuje verzi: 1 / 04.2021



Upozornění

- × Hexalobulární šroubovák GenTek™ smí používat a manipulovat s ním pouze zubní profesionálové, kteří mají schválené školení v zubním lékařství.
- × Hexalobulární šroubovák GenTek™ se smí používat pouze pro hexalobulární šrouby GenTek™.
- × Hexalobulární šroubováky GenTek™ jsou malé, a proto s nimi musí být zacházeno opatrně, aby je pacient nespolkł nebo nevdechl.
- × Použití točivého momentu šroubu vyššího, než je doporučená hodnota, může mít za následek poškození hexalobulárního šroubováku GenTek™, základny TiBase GenTek™, šroubů, vlastního abutmentu a/ nebo implantátu.
- × Šroubovák musí být v dobrém stavu. Opatřovaný šroubovák může vést k přetočení 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 na
www.zfx-dental.com

Projděte si návod k použití pro spojování hexalobulárních šroubů a
abutmentů TiBase se zahnutým 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

Hlášení incidentů/stížností:

Prosím zašlete na adresu 3iEUComplaints@zimmerbiomet.com



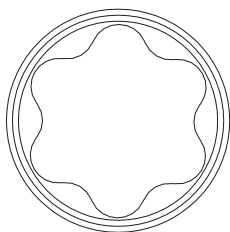
Brugervejledning GenTek™ Hexalobular Screwdriver

Version: 2 / 05. 2021
Udarbejdet den: 19.05.2021
Ikrafttrædelsesdato: 19.05.2021
Erstatter version: 1 / 04. 2021



Indikationer for brug

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



Hexalobular kobling (Torx)

Beskrivelse af enheden

GenTek™ Hexalobular Screwdriver bruges til at drive GenTek™ Hexalobular Screw gennem en restaurerende skrue-adgangskanal, der indeholder en vinkel på op til 25°.

Skrutrækkeren er designet med en ISO-låsforbindelse, der muliggør brug sammen med Zimmer Biomet Low Torque Indicating Ratchet Wrench Standard ISO 1797 Adapter [varenummer: C9980]. Zimmer Biomet Low Torque Indicating Ratchet Wrench Standard ISO 1797 Adapter [varenummer: C9980] er beregnet til at blive brugt sammen med Zimmer Biomet Low Torque Indicating Ratchet Wrench (L-TIRW).

Skrutrækkeren 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

GenTek™ Hexalobular Screwdriver er fremstillet af rustfrit stål til medicinsk anvendelse.

Fremgangsmåde

× Håndtering

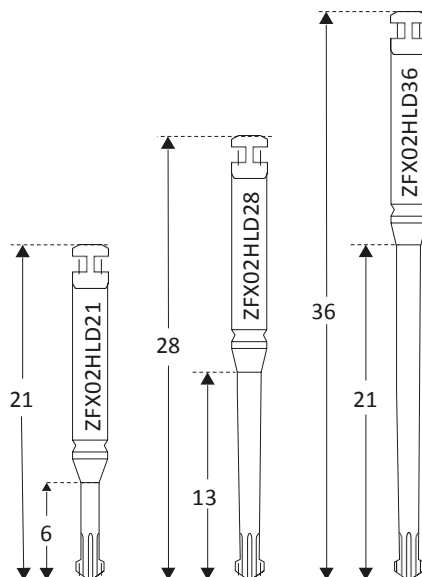
1. Før ISO-låsdelen af skruetrækkeren ind i Low Torque Indicating Ratchet Wrench Standard ISO 1797 Adapter [varenummer: C9980]
2. Sæt skruetrækkeren i den tilsvarende GenTek™ Hexalobular Screw for at stramme eller løsne

Se nedenstående tabel for placeringsmomentanbefalinger for GenTek™ Hexalobular Screws (laboratorieprøvning eller endelig protese):

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

*Gælder for enkeltenhed og flerenhed for hver forbindelse

**Minimum 5 Ncm, maksimum 15 Ncm



× Rengøring og sterilisering

GenTek™ Hexalobular Screwdriver 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. Hulrum skal skylles med en sprøjte. Dette trin skal gentages, indtil alt snavs er fjernet.
3. Rengør instrumentet i et ultralydsbad med et mildt alkalisk rengøringsmiddel (1,5 %) ved en frekvens på mindst 40 kHz i 20 minutter.
4. Skyl grundigt med demineraliseret vand i 1 min.

Sterilisering

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



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

Opbevaring og håndtering

GenTek™ Hexalobular Screwdriver skal opbevares ved stuetemperatur.

Kontraindikationer

Ingen

Kendte bivirkninger

Ingen



Brugervejledning GenTek™ Hexalobular Screwdriver

Version: 2 / 05. 2021
Udarbejdet den: 19.05.2021
Ikrafttrædelsesdato: 19.05.2021
Erstatter version: 1 / 04. 2021



Advarsler

- × GenTek™ Hexalobular Screwdriver må kun bruges og håndteres af tandfagfolk, der har godkendt uddannelse i tandpleje.
- × GenTek™ Hexalobular Screwdriver må kun bruges til GenTek™ Hexalobular Screws.
- × GenTek™ Hexalobular Screwdrivers er små, og derfor skal de håndteres med forsigtighed for at undgå, at patienten sluger eller inhalerer dem.
- × Brugen af et skruemoment, der er større end den anbefalede værdi, kan resultere i beskadigelse af GenTek™ Hexalobular Screwdriver, GenTek™ TiBase, skruer, tilpasset abutment og/eller implantatet.
- × Skruetrækkeren skal være i god stand. En slidt skruetrækker kan føre til overskrurning af hexaloben i skruhovedet, 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

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

Oplysninger om producent



Zfx GmbH
Kopernikusstraße 15
85221 Dachau
Tyskland

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

Hændelsesrapportering/klager:

Send venligst til 3iEUComplaints@zimmerbiomet.com



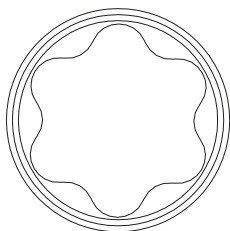
Gebrauchsanweisung GenTek™ Sechsrund- Schraubendreher

Version: 2/05. 2021
Erstellt am: 19.05. 2021
Datum des Inkrafttretens: 19.05. 2021
Ersetzt Version: 1/04. 2021



Vorgesehene Verwendung

Der GenTek™ Sechsrund-Schraubendreher wird zum Anziehen / Lösen von GenTek™ Sechsrundschauben (Labor Einprobeschraube oder finale Prothetikschaube) verwendet. Dieser ermöglicht die Montage / Demontage von eingliedrigen (mit Rotationsschutz) und mehrgliedrigen (ohne Rotationsschutz) Restaurationssystemen, die Sechsrundschauben entsprechender Zimmer Biomet Dental Implantatsysteme enthalten.



Sechsrund-Darstellung

Produktbeschreibung

Der GenTek™ Sechsrund-Schraubendreher wird verwendet, um die GenTek™ Sechsrundschraube durch einen restaurativen Schraubenkanal zu führen, der eine Neigung von bis zu 25° aufweist.

Der Schraubendreher ist mit einem ISO-Latch-Anschluss ausgestattet, der die Verwendung mit der Zimmer Biomet Ratsche mit Drehmomentanzeige (Standard ISO 1797 Adapter* Item #: C9980) ermöglicht. Die Zimmer Biomet Ratsche mit Drehmomentanzeige (Standard ISO 1797 Adapter* Item #: C9980) ist zur Verwendung mit dem Zimmer Biomet Ratschenschlüssel mit Drehmomentanzeige (L-TIRW) vorgesehen.

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

GenTek™ Sechsrund-Schraubendreher sind aus medizinischem Edelstahl gefertigt.

Verfahren

× Handhabung

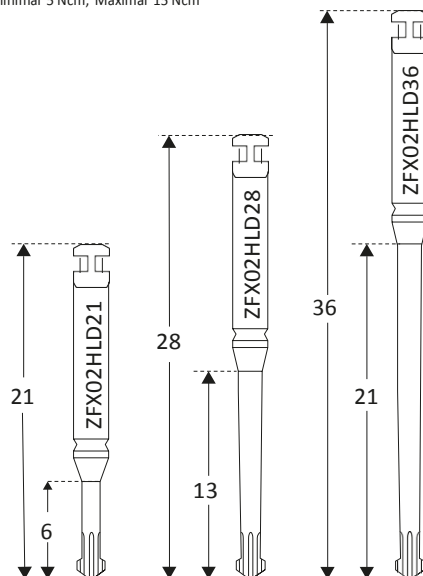
1. Verbinden Sie den ISO-Latch-Anschluss des Schraubendrehers mit der Ratsche mit Drehmomentanzeige (Standard ISO 1797 Adapter* Item #: C9980)
2. Setzen Sie den Schraubendreher an der entsprechenden GenTek™ Sechsrundschraube an, um diese anzuziehen oder zu lösen

Die Empfehlungen zum Einbringungs-drehmoment von GenTek™ Sechsrund-schrauben (Labor Einprobe oder finale Prothetik) finden Sie in der folgenden Tabelle:

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

*Anwendbar auf Einzel- und Multieneinheiten für jede Verbindung

**Minimal 5 Ncm; Maximal 15 Ncm



× Reinigung und Sterilisation

GenTek™ 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 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.



Gebrauchsanweisung GenTek™ Sechsrund- Schraubendreher

Version: 2 / 05. 2021
Erstellt am: 19.05. 2021
Datum des Inkrafttretens: 19.05. 2021
Ersetzt Version: 1 / 04. 2021



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 Autoklaviervorgang verwendungsbereit.



Hinweis:

Befolgen Sie die Beladevorschriften des Sterilisator-Herstellers.

Lagerung und Handhabung

GenTek™ Sechsrund-Schraubendreher sollten bei Raumtemperatur gelagert werden.

Kontraindikationen

Keine

Bekannte Nebenwirkungen

Keine



Warnungen

- × GenTek™ Sechsrund-Schraubendreher dürfen nur von Dentalfachkräften verwendet und gehandhabt werden, die einen anerkannten Abschluss als zahnmedizinische Fachkraft haben.
- × Der GenTek™ Sechsrund-Schraubendreher darf nur für GenTek™ Sechsrundschrauben verwendet werden.
- × GenTek™ 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 GenTek™ Sechsrund-Schraubendreher, der GenTek™ TiBasen, der Schrauben, des kundenspezifischen Abutments und/oder des Implantates führen.
- × Der Schraubendreher muss in einem guten Zustand sein. Ein abgenutzter Schraubendreher kann zu einer Überdrehung des Sechsrunds im Schraubeninneren führen, und dazu, dass die Schraube nicht vollständig angezogen und/oder nicht mehr entfernt werden kann.

Erklärung der Symbole



Unsteril



Herstellerinformation, Adresse der offiziellen Herstellereinrichtung



LOT-Nummer, Symbol gefolgt vom Produktionsdatum des Loses.



Referenznummer, Symbol gefolgt von der Artikelnummer des Herstellers.



Gebrauchsanweisung beachten
www.zfx-dental.com



Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist



Eindeutige Medizinprodukt-erkennung



Medizinprodukt



Menge / Einheit des Packungsinhalts

Siehe Gebrauchsanweisung für passende Sechsrundschrauben 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

Schadensberichterstattung / Reklamationen:

Senden Sie diese bitte an 3iEUComplaints@zimmerbiomet.com



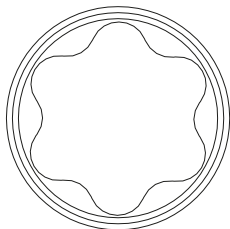
Εγχειρίδιο οδηγιών GenTek™ Εξάλοβο κατασβίδι

Έκδοση: 2 / 05. 2021
Ημερομηνία σύνταξης: 19.05. 2021
Ημερομηνία έναρξης ισχύος: 19.05. 2021
Αντικαθιστά την έκδοση: 1 / 04. 2021



Ενδείξεις χρήσης

Το εξάλοβο κατασβίδι GenTek™ χρησιμοποιείται για το σφίξιμο/χαλάρωμα των βιδών 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 GenTek™ που περιέχουν τη βίδα τύπου αστέρα στα συστήματα οδοντικών εμφυτευμάτων Zimmer Biomet.



Εξάλοβο κατασβίδι

Περιγραφή συσκευής

Το εξάλοβο κατασβίδι GenTek™ χρησιμοποιείται για την προώθηση της βίδας τύπου αστέρα GenTek™ μέσω ενός αυλού πρόσβασης βίδας αποκατάστασης με γωνία έως 25°.

Το κατασβίδι είναι σχεδιασμένο με μια σύνδεση γλωττίδας ISO που επιτρέπει τη χρήση με προσαρμογέα ISO 1797 κλειδιού κασάνιας - δείκτη χαμηλής ροπής Zimmer Biomet® [Κωδ.: C9980]. Ο προσαρμογέας ISO 1797 κλειδιού κασάνιας - δείκτη χαμηλής ροπής Zimmer Biomet [κωδ.: C9980] προορίζεται για χρήση με το κλειδί κασάνιας - δείκτη χαμηλής ροπής Zimmer Biomet (L-TIRW).

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

Υλικά

Τα εξάλοβα κατασβίδια GenTek™ κατασκευάζονται από ανοξείδωτο χάλυβα με ποιότητα κατάλληλη για ιατρική χρήση.

Διαδικασία

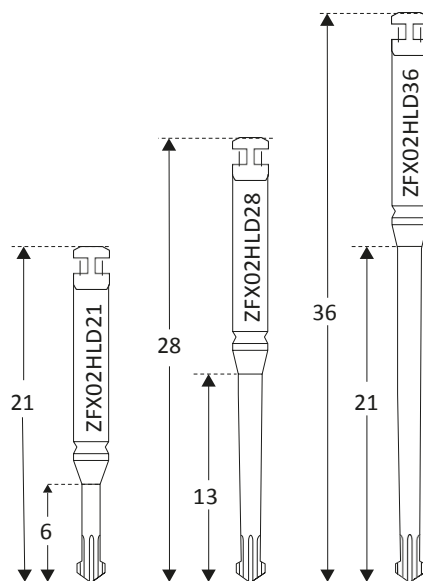
× Χειρισμός

1. Συνδέστε το τμήμα γλωττίδας ISO του κατασβιδιού στον προσαρμογέα ISO 1797 κλειδιού κασάνιας - δείκτη χαμηλής ροπής Zimmer Biomet [κωδ.: C9980]
2. Προσαρμόστε το κατασβίδι στην αντίστοιχη βίδα τύπου αστέρα GenTek™ για να τη σφίξετε ή να τη χαλαρώσετε

Ανατρέξτε στον παρακάτω πίνακα για συστάσεις ροπής εφαρμογής για τις βίδες τύπου αστέρα GenTek™ (σε προσωρινές προσθετικές αποκαταστάσεις εργαστηρίου ή τελικές προσθήκες):

Σύνδεση*	Εύρος γωνίωσης	Βίδα προσωρινής αποκατάστασης εργαστηρίου	Ροπή βίδας τελικής προσθήκης	Εξάλοβο κατασβίδι GenTek™*
Certain®	0–25°	Σφίξιμο με το χέρι**	20 Ncm	ZFX02HLD21, ZFX02HLD28, ZFX02HLD36
TSV® / Trabecular Metal™	0–25°	Σφίξιμο με το χέρι**	30 Ncm	ZFX02HLD21, ZFX02HLD28, ZFX02HLD36
Eztetic®	0–25°	Σφίξιμο με το χέρι**	30 Ncm	ZFX02HLD21, ZFX02HLD28, ZFX02HLD36
Εξωτ. εξαγώνου	0–25°	Σφίξιμο με το χέρι**	32 Ncm	ZFX02HLD21, ZFX02HLD28, ZFX02HLD36

*Δυνατότητα εφαρμογής σε μονήρες ή πολλαπλό για κάθε σύνδεση **Ελάχιστο 5 Ncm, μέγιστο 15 Ncm



× Καθαρισμός και αποστείρωση

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

Καθαρισμός

1. Ξεπλύνετε το κατασβίδι κάτω από κρύο τρεχούμενο νερό για 2 λεπτά.
2. Πλύνετε με το χέρι τα εργαλεία σε λουτρό με αποιονισμένο νερό για 5 λεπτά. Αφαιρέστε τους ρύπους με μαλακή βούρτσα. Οι κοιλότητες θα πρέπει να καθαριστούν με σύριγγα. Το βήμα 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.



Εγχειρίδιο οδηγιών GenTek™ Εξάλοβο κατασβίδι

Έκδοση: 2 / 05. 2021

Ημερομηνία σύνταξης: 19.05. 2021

Ημερομηνία έναρξης ισχύος: 19.05. 2021

Αντικαθιστά την έκδοση: 1 / 04. 2021



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 εξάλοβο κατασβίδι GenTek™ πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου.

Αντενδείξεις

Καμία

Γνωστές παρενέργειες

Καμία



Προειδοποιήσεις

- × Η χρήση και η διαχείριση του εξάλοβου κατασβιδιού GenTek™ πρέπει να γίνεται μόνο από επαγγελματίες οδοντικής υγείας με αναγνωρισμένη εκπαίδευση στην Οδοντιατρική.
- × Το εξάλοβο κατασβίδι GenTek™ επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο για βίδες τύπου αστέρα GenTek™.
- × Τα εξάλοβα κατασβίδια GenTek™ 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 εμφαρομένη ροπή βιδώματος μεγαλύτερης από τη συνιστώμενη ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα την πρόκληση ζημιών στο εξάλοβο κατασβίδι GenTek™, τη βάση τιτανίου GenTek™ TiBase, τις βίδες, το εξατομικευμένο στήριγμα ή/και το εμφύτευμα.
- × Το κατασβίδι πρέπει να είναι σε καλή κατάσταση. Ένα φθαρμένο κατασβίδι μπορεί να προκαλέσει υπερ-περιστροφή του εξαγώνου στην κεφαλή της βίδας, με αποτέλεσμα η βίδα να μη σφίξει καλά ή/και να μην μπορεί να αφαιρεθεί.

Επεξήγηση συμβόλων



Μη αποστειρωμένο



Στοιχεία κατασκευαστή:
Διεύθυνση εγκατάστασης
κατασκευαστή



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



Αρ. αναφοράς, σύμβολο
ακολουθούμενο από τον κωδικό
του κατασκευαστή



Συμβουλευθείτε τις οδηγίες
χρήσης: www.zfx-dental.com

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

Πληροφορίες για τον κατασκευαστή



Zfx GmbH
Kopernikusstraße 15
85221 Dachau
Γερμανία

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

Αναφορά συμβάντων / Παράπονα:

Παρακαλούμε να αποστείλετε στη διεύθυνση 3iEUComplaints@zimmerbiomet.com



Μη χρησιμοποιείτε αν η
συσκευασία παρουσιάζει ζημιές



Μοναδικό αναγνωριστικό
συσκευής



Ιατρική συσκευή



Ποσότητα / Μονάδα
περιεχομένου συσκευασίας



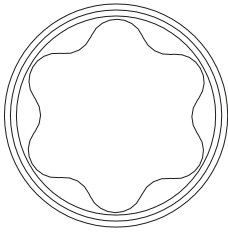
Instruction Manual GenTek™ Hexalobular Screwdriver

Version: 2/05.2021
Compiled at: 19.05.2021
Effective date: 19.05.2021
Replaces version: 1/04.2021



Indications for Use

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



Hexalobular Drive

Device description

The GenTek™ Hexalobular Screwdriver is used to drive the GenTek™ Hexalobular screw through a restorative screw access channel containing an angulation of up to 25°.

The screwdriver is designed with an ISO-latch connection allowing for use with Zimmer Biomet Low Torque Indicating Ratchet Wrench Standard ISO 1797 Adapter* [Item #: C9980]. The Zimmer Biomet Low Torque Indicating Ratchet Wrench Standard ISO 1797 Adapter [Item #: C9980] is intended to be used with the Zimmer Biomet Low Torque Indicating Ratchet Wrench (L-TIRW).

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

GenTek™ Hexalobular Screwdriver are manufactured from medical grade stainless steel.

Procedure

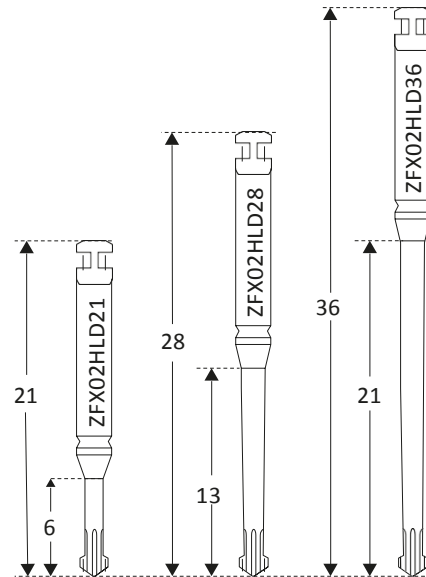
× Handling

1. Connect the ISO-latch portion of the driver into Low Torque Indicating Ratchet Wrench Standard ISO 1797 Adapter [Item #: C9980]
2. Engage the screwdriver to the corresponding GenTek™ Hexalobular Screw to tighten or loosen

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

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

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



× Cleaning and Sterilization

The GenTek™ Hexalobular 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. Cavities should be rinsed with a syringe. This step should be repeated until all debris is removed.
3. Clean the instrument in an ultrasonic bath using a mildly alkaline cleaner (1.5%) at a frequency of at least 40 kHz for 20 minutes.
4. Rinse thoroughly with demineralized water for 1 min.

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 GenTek™ Hexalobular Screwdriver should be stored at room temperature.

Contraindications

None

Known Side Effects

None



Instruction Manual

GenTek™

Hexalobular Screwdriver

Version: 2/05. 2021
Compiled at: 19.05. 2021
Effective date: 19.05. 2021
Replaces version: 1/04. 2021



Warnings

- ✗ The GenTek™ Hexalobular Screwdriver must only be used and handled by dental professionals who have approved training in dentistry.
- ✗ GenTek™ Hexalobular Screwdriver may only be used for GenTek™ Hexalobular Screws.
- ✗ The GenTek™ Hexalobular Screwdrivers 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 GenTek™ Hexalobular Screwdriver, GenTek™ TiBase, screws, custom abutment, and/or the implant.
- ✗ The screwdriver must be in good condition. A worn screwdriver can lead to over-rotation of the hexalobe in the screw head which can result in the screw not being fully tightened and / or not being able to be removed.

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

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

Information on Manufacturer



Zfx GmbH
Kopernikusstraße 15
85221 Dachau
Germany

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

Incident Reporting / Complaints:

Please send to 3iEUComplaints@zimmerbiomet.com



Manual de instrucciones GenTek™ Destornillador Hexalobular

Versión: 2 / 05. 2021

Compilado el: 19.05. 2021

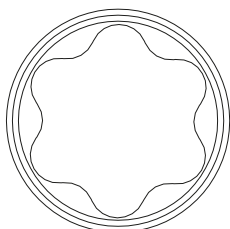
Fecha efectiva: 19.05. 2021

Sustituye a la versión: 1 / 04. 2021



Indicaciones de uso

El destornillador hexalobular GenTek™ se utiliza para atornillar / desatornillar los tornillos hexalobulares GenTek™ (prueba de laboratorio o protésico definitivo) para montar / desmontar los sistemas de restauración GenTek™ unitarios (con encaje antirotación) y múltiples unidades (sin encaje antirotación) con el tornillo hexalobular en los correspondientes sistemas de implantes dentales de Zimmer Biomet.



Conexión hexalobular

Descripción del dispositivo

El destornillador hexalobular GenTek™ se utiliza para guiar el tornillo hexalobular GenTek™ a través de un canal de acceso de tornillo de la restauración con una angulación de hasta 25°.

El destornillador está diseñado con una conexión de acoplamiento ISO para el uso con el adaptador ISO 1797 de la llave de carraca indicadora de bajo torque de Zimmer Biomet* [n.º art.: C9980]. El adaptador ISO 1797 para llave de carraca indicadora de bajo torque Zimmer Biomet [n.º art.: C9980] está diseñado para utilizarse con la llave de carraca indicadora de bajo torque de Zimmer Biomet (L-TIRW).

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

Los destornilladores hexalobulares GenTek™ están fabricados en acero inoxidable de grado médico.

Procedimiento

× Manipulación

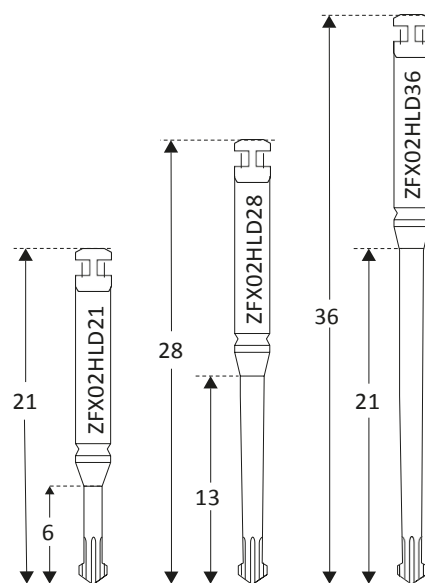
1. Conecte la parte del destornillador con acoplamiento ISO al adaptador ISO 1797 para llave de carraca indicadora de bajo torque [n.º art.: C9980]
2. Acople el destornillador al tornillo hexalobular GenTek™ correspondiente para apretarlo o aflojarlo

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

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

*Aplicable a restauraciones unitarias y de varias unidades para cada conexión

**Mínimo de 5 Ncm; máximo de 15 Ncm



× Limpieza y esterilización

El destornillador hexalobular GenTek™ 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 cualquier resto con un cepillo suave. Los huecos se deben enjuagar con una jeringa. Este paso debe repetirse hasta que todos los restos hayan sido eliminados.
3. Limpie el instrumento en un baño ultrasónico con un detergente ligeramente alcalino (1,5%) y una frecuencia de al menos 40 kHz durante 20 minutos.
4. Aclare a fondo con agua desmineralizada durante 1 min.



Manual de instrucciones

GenTek™ Destornillador Hexalobular

Versión: 2 / 05. 2021
Compilado el: 19.05. 2021
Fecha efectiva: 19.05. 2021
Sustituye a la versión: 1 / 04. 2021



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 hexalobular GenTek™ debe almacenarse a temperatura ambiente.

Contraindicaciones

Ninguna

Reacciones adversas conocidas

Ninguna



Advertencias

- × El destornillador hexalobular GenTek™ solo debe ser utilizado y manipulado por profesionales dentales que tengan una formación homologada en odontología.
- × El destornillador hexalobular GenTek™ solo debe utilizarse para los tornillos hexalobulares GenTek™.
- × Los destornilladores hexalobulares GenTek™ 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 hexalobular GenTek™, la base de titanio GenTek™, los tornillos, el pilar personalizado y/o el implante.
- × El destornillador debe estar en buen estado. Un destornillador desgastado puede provocar una rotación excesiva del lóbulo hexagonal en la cabeza del tornillo, lo que puede dar lugar a que el tornillo no quede totalmente apretado y/o no se pueda extraer.

Explicación de los símbolos



No estéril



Información del fabricante Dirección del domicilio legal del fabricante



Código de lote, símbolo seguido de la fecha de fabricación del lote



Número de catálogo, símbolo seguido del número de artículo del fabricante



Consulte las instrucciones de uso
www.zfx-dental.com



No usar si el paquete está dañado



Identificador único del dispositivo



Producto sanitario



Cantidad / Unidad de contenido en el paquete

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

Información sobre el fabricante



Zfx GmbH
Kopernikusstraße 15
85221 Dachau
Alemania

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

Informes de Incidencias / Reclamaciones:

Remitir a 3iEUComplaints@zimmerbiomet.com



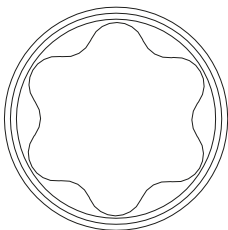
Kasutusjuhend GenTek™-i kuusnurkne kruvikeeraja

Versioon: 2.05.2021
Koostatud: 19.05.2021
Jõustumiskuupäev: 19.05.2021
Asendab versiooni: 1.04.2021



Kasutusnäidustused

GenTek™-i kuusnurkset kruvikeerajat kasutatakse GenTek™-i üheüksuselise (kaasav) ja multiüksuselise (mittekaasav) vastavate Zimmer Biometi hambaimplantaadi süsteemi kuusnurkseid kruvisid sisaldavate taastesüsteemide kokkupanekuks / lahti võtmiseks mõeldud GenTek™-i kuusnurksete kruvide (laboratoorsed proovikruvid või lõplikud proteesid) kinni / lahti kruvimiseks.



GenTek™-i kuusnurkne kruvikeeraja

Seadme kirjeldus

GenTek™-i kuusnurkset kruvikeerajat kasutatakse GenTek™-i kuusnurkse kruvi kinnitamiseks läbi taastekruvi ligipääsukanali, mille nurk on kuni 25°.

Kruvikeeraja on loodud ISO-riivi ühendusega, mis võimaldab kasutamist Zimmer Biometi madala pöördemomendiga ISO 1797 standardile vastava pörkmutrivõtme adapteriga.* [Toode #: C9980]. Zimmer Biometi madalale pöördemomendile viitav pörkmutrivõti ISO 1797 adapter [Toode #: C9980] on mõeldud kasutamiseks Zimmer Biometi madala pöördemomendiga pörkmutrivõtmega (L-TIRW).

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

GenTek™-i kuusnurkset kruvikeerajat toodetakse meditsiinilisel tasemel roostevabast terasest.

Protseduur

× Käsitsemine

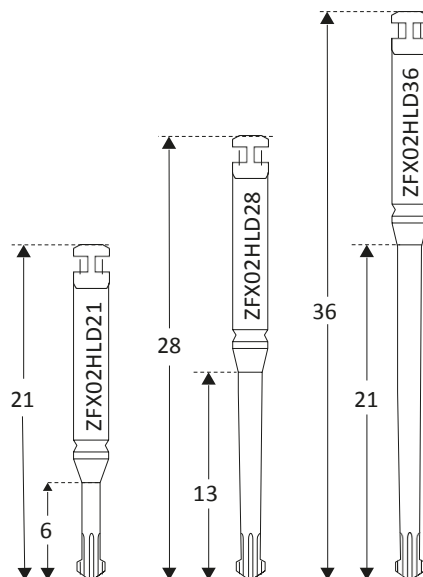
1. Ühendage ISO-riivi osa väikese pöördemomendiga ISO 1797 standardile vastava pörkmutrivõtme adapteriga [Toode #: C9980]
2. Kasutage kruvikeerajat pingutamiseks või lõdvendamiseks vastavate GenTek™-i kuusnurksete kruvidega

Vaadake GenTek™-i kuusnurksete kruvide (laboratoorsete proovikruvide või lõplike proteeside) pöördemomendi leidmiseks allolevat tabelit:

Ühendus*	Nurgavahemik	Laboratoorne proovikruvi	Lõplik proteesikruvi pöördemoment	GenTek™-i kuusnurkne kruvikeeraja*
Certain®	0–25 kraadi	Käsitsi kinnitatud**	20 Ncm	ZFX02HLD21, ZFX02HLD28, ZFX02HLD36
TSV® / Trabecular Metal™	0–25 kraadi	Käsitsi kinnitatud**	30 Ncm	ZFX02HLD21, ZFX02HLD28, ZFX02HLD36
Eztetic®	0–25 kraadi	Käsitsi kinnitatud**	30 Ncm	ZFX02HLD21, ZFX02HLD28, ZFX02HLD36
Väline kuuskant	0–25 kraadi	Käsitsi kinnitatud**	32 Ncm	ZFX02HLD21, ZFX02HLD28, ZFX02HLD36

* Rakendatav iga ühendusega üheüksuselisele ja mitmeüksuselisele.

** Minimaalselt 5 Ncm; maksimaalselt 15 Ncm.



× Puhastamine ja steriliseerimine

The GenTek™-i kuusnurkne kruvikeeraja on mittesteriilne. Enne kasutamist peab tööriista esmalt puhastama ja steriliseerima. Tööriista saab kasutada kuni 15 puhastus-/steriliseerimistsükli jooksul.

Puhastamine

1. Loputage kruvikeerajat külma kraanivee all 2 minutit.
2. Peske instrumente 5 minutit käsitsi demineraliseeritud veega täidetud vannis. Eemaldage praht pehme harjaga. Öönsuseid tuleks süstla abil loputada. Seda sammu peaks kordama, kuni kogu mustus on eemaldatud.
3. Puhastage instrumenti ultrahelivannis, kasutades mõõdukalt leeliselisest puhastusvahendist (1,5%) 20 minuti jooksul sagedusel vähemalt 40 kHz.
4. Loputage hoolikalt demineraliseeritud vees 1 min jooksul.

Steriliseeritud

Soovitav steriliseerimisprotseduur on täieliku tsükliga eelvaakumis aurusteriliseerimine temperatuuril 134 °C (273,2 °F) 3 minuti jooksul, minimaalselt 4 pulsatsiooni, või täieliku tsükliga gravitatsioonauruga steriliseerimine minimaalselt 3 minuti jooksul temperatuuril 134 °C (273,2 °F). Tooted on valmis kasutamiseks 5 minutit pärast autoklaavimisprotsessi lõpetamist.



Märkus! Järgige steriliseerimisseadme tootja koostatud juhiseid.

Hoiustamine ja käsitsemine

The GenTek™-i kuusnurkset kruvikeerajat peaks hoiustama toatemperatuuril.

Vastunäidustused

Puuduvad

Sagedad kõrvaltoimed

Puuduvad



Kasutusjuhend GenTek™-i kuusnurkne kruvikeeraja

Versioon: 2.05.2021
Koostatud: 19.05.2021
Jõustumiskuupäev: 19.05.2021
Asendab versiooni: 1.04.2021



Hoiatused

- × The GenTek™-i kuusnurkset kruvikeerajat võivad kasutada ainult vastava hambaravialase koolituse saanud hambaravi professionaalid.
- × GenTek™-i kuusnurkset kruvikeerajat võib kasutada ainult GenTek™ kuusnursete kruvidega.
- × The GenTek™-i kuusnurksed kruvikeerajad on väikesed ning seega peab neid patsiendipoolse allaneelamise või sissehingamise vältimiseks kasutama äärmise ettevaatusega.
- × Suurema kui soovitatava väärtusega pöördemomendiga kruvide kasutamine võib põhjustada kahju GenTek™-i kuusnursetele kruvikeerajale, GenTek™-i TiBase'ile, kruvidele, kohandatud liitekohale ja/või implantaadile.
- × Kruvikeeraja peab olema heas seisukorras. Kulunud kruvikeeraja võib põhjustada kruvipea kuuskandi ülekeeramist, mis võib kaasa tuua selle, et kruvi ei ole piisavalt kinnitatud ja/või ei saa seda 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 isu üksus



Vaadake kasutusjuhendit
www.zfx-dental.com

Tutvuge heksalobulaarsete kruvide ja nurga all olevate kruvikanalite TiBase'i liitekohtade ühendamiseks kasutusjuhendiga.

Tootjateave



Zfx GmbH
Kopernikusstraße 15
85221 Dachau
Saksamaa

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

Õnnetusjuhtumitest teavitamine / Kaebused:

Palun saatke need aadressile 3iEUComplaints@zimmerbiomet.com



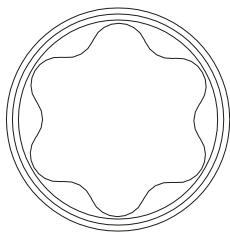
Käyttöopas GenTek™ kuusikulmainen ruuvimeisseli

Versio: 2/05.2021
Koottu: 19.05.2021
Voimaantulopäivä: 19.05.2021
Korvaa version: 1/04.2021



Käyttöaiheet

GenTek™ -kuusioruuvimeisseliä käytetään kiristämään / löysäämään GenTek™ -kuusioruuveja (laboratorio-kokeilu tai lopullinen proteesi), jotta voidaan asentaa / purkaa GenTek™ -yksikön (kytkentä) ja moniysikön (ei-kytkeminen) korjaavat järjestelmät, jotka sisältävät kuusikulmainen ruuvi vastaaviin Zimmer Biomet -hammasimplanttijärjestelmiin.



kuusisakarainen Drive

Laitekuvaus

GenTek™ -hexalobulaarista ruuvimeisseliä käytetään ajamaan GenTek™ -hexalobular-ruuvia palauttavan ruuvien sisääntulokanavan läpi, jossa on jopa 25° kulma.

Ruuvimeisselissä on ISO-salpaliitäntä, joka soveltuu käytettäväksi Zimmer Biometin pienimomenttisen ilmaisevan räikkäavaimen ISO 1797 -sovitimen kanssa \ [Tuote #: C9980]. Zimmer Biometin matalan vääntömomentin ilmaiseva räikkäavain ISO 1797 -sovitin \ [Tuote #: C9980] on tarkoitettu käytettäväksi pienimomenttisen Zimmer Biomet -räikkäavaimen (L-TIRW) kanssa.

Ruuvimeisseli on erikseen pakattu uudelleenkäytettävä komponentti, ja sitä on saatavana eri pituuksina. Ruuvimeisseli on toimitettu steriiliksi, ja se on puhdistettava ja steriloitava ennen käyttöä potilaan suussa.

Materiaalit

GenTek™ -kuusioruuvimeisseli on valmistettu lääketieteellisestä ruostumattomasta teräksestä.

Menettely

× Käsittely

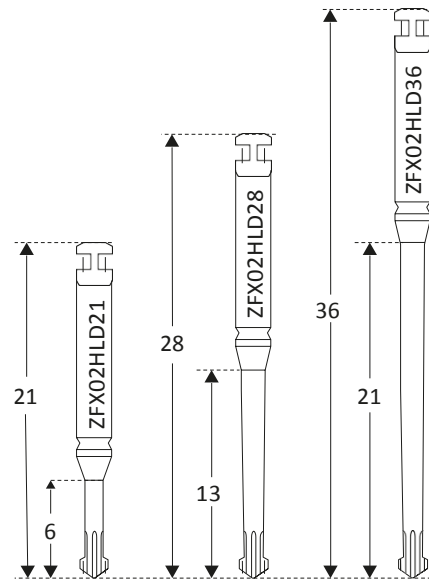
1. Liitä ohjaimen ISO-salpaosa matalaa vääntöä osoittavaan räikkäavaimen, standardi ISO 1797 -sovitin \ [Tuote #: C9980]
2. Kiinnitä ruuvimeisseli vastaavaan GenTek™ -kuusioruuviin kiristääksesi tai löysääksesi

Katso alla olevasta taulukosta GenTek™ -kuusioruuvien (laboratorio-kokeellinen tai viimeinen proteesi) ruuvien sijoitusmomenttisuositukset:

Yhteys*	Kulma-alue	Laboratorio-kokeilu ruuvi	Lopullinen ruuvimeisseli	GenTek™ -heksalobulaarinen ohjain*
Certain®	0-25 astetta	Kiristä käsin**	20 Ncm	ZFX02HLD21, ZFX02HLD28, ZFX02HLD36
TSV® / Trabecular Metal™	0-25 astetta	Kiristä käsin**	30 Ncm	ZFX02HLD21, ZFX02HLD28, ZFX02HLD36
Eztetic®	0-25 astetta	Kiristä käsin**	30 Ncm	ZFX02HLD21, ZFX02HLD28, ZFX02HLD36
Ulkoinen kuusiokolo	0-25 astetta	Kiristä käsin**	32 Ncm	ZFX02HLD21, ZFX02HLD28, ZFX02HLD36

* Koskee yhden yksikön ja monen yksikön kutakin liitäntää

**Vähintään 5 Ncm; Enintään 15 Ncm



× Puhdistus ja sterilointi

GenTek™ -kuusioruuvimeisseli ei ole steriili. Ennen käyttöä kuljettaja on ensin puhdistettava ja steriloitava. Ohjainta voidaan käyttää enintään 15 puhdistus- / sterilointijaksoon.

Siivous

1. Huuhtelee kuljettajaa juoksevan kylmän vesijohtoveden alla 2 minuutin ajan.
2. Pese instrumentit käsin kylvyssä, jossa on demineralisoitua vettä, 5 minuutin ajan. Poista roskat pehmeällä harjalla. Ontelot on huuhdeltava ruiskulla. Tämä vaihe on toistettava, kunnes kaikki roskat on poistettu.
3. Puhdista instrumentti ultraäänihäuteessä miedolla emäksisellä puhdistusaineella (1,5%) vähintään 40 kHz: n taajuudella 20 minuutin ajan.
4. Huuhtelee huolellisesti demineralisoidulla vedellä 1 minuutin ajan.

Sterilointi

Suosittelava sterilointimenetelmä on täysijaksainen alipainehöyrysterilointi höyrysteriloinnissa 134° C (273,2 minimum F) 3 minuutin ajan, vähintään 4 pulssin paksu- tai täysijaksainen höyrysterilointi 134 ° C: ssa (273,2 ° F) vähintään 3 minuutin ajan. Tuotteet ovat käyttövalmiita 5 minuutin kuluttua autoklaaviprosessin päättymisestä.



Huomaa: Noudata sterilointilaitteen valmistajan antamia latausohjeita.

Varastointi ja käsittely

GenTek™ -kuusioruuvimeisseliä tulisi säilyttää huoneenlämmössä.

Vasta-aiheet

Ei mitään

Tunnetut sivuvaikutukset

Ei mitään



Käyttöopas GenTek™ kuusikulmainen ruuvimeisseli

Versio: 2/05.2021
Koottu: 19.05.2021
Voimaantulopäivä: 19.05.2021
Korvaa version: 1/04.2021



Varoitukset

- × GenTek™ -kuusioruuvimeisseliä saavat käyttää ja käsitellä vain hammaslääketieteen ammattilaiset, jotka ovat hyväksyneet hammaslääketieteellisen koulutuksen.
- × GenTek™ -kuusioruuvimeisseliä saa käyttää vain GenTek™ -kuusioruuveilla.
- × GenTek™ -kuusioruuvimeisselit ovat pieniä, ja siksi niitä on käsiteltävä varoen, jotta potilas ei niele tai hengitä niitä.
- × Suositeltavaa arvoa korkeamman ruuvin vääntömomentin käyttö voi vahingoittaa GenTek™ -kuusioruuvimeisseliä, GenTek™ TiBase -ruuvia, ruuveja, mukautettua tukijalkaa ja / tai implanttia.
- × Ruuvimeisselin on oltava hyvässä kunnossa. Kulunut ruuvimeisseli voi johtaa kuusikulmion liialliseen kiertymiseen ruuvien päässä, mikä voi johtaa siihen, että ruuvia ei kiristetä kokonaan ja / tai sitä ei voida irrottaa.

Symbolien selitys



Ei steriili



Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut



Valmistajien tiedot Oikeudellisten valmistajien laitost



Ainutlaatuinen laitetunniste



Eränumero, symboli ja erän valmistuspäivä.



Lääketieteellinen laite



Viitenumero, symboli ja valmistajan tuotenumero



Pakkauksen sisällön määrä / yksikkö



Katso käyttöohjeet
www.zfx-dental.com

Katso käyttöohjeet heksalobulaaristen ruuvien ja kulmakiertokanavan TiBase-tukien liittämiseen

Tietoa valmistajasta



Zfx GmbH
Kopernikusstraße 15
85221 Dachau
Saksa

T +49 (0) 8131/33244 - 0
F +49 (0) 8131 / 33244-10
www.zfx-dental.com

Tapahtumaportointi / valitukset:

Lähetä sähköpostia osoitteeseen 3iEUComplaints@zimmerbiomet.com



Mode d'emploi

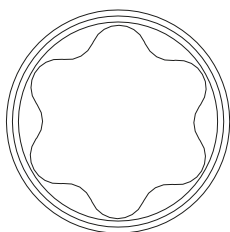
Tournevis hexalobé GenTek™

Version : 2 / 05-2021
Compilé le : 19-05-2021
Date d'effet : 19-05-2021
Remplace la version : 1 / 04-2021



Indications d'utilisation

Le tournevis hexalobé GenTek™ est utilisé pour serrer et desserrer les vis hexalobées GenTek™ (Try-In de laboratoire ou prothétique définitive) pour permettre l'assemblage et le désassemblage de restaurations unitaires (anti-rotationnelles) et multiples (rotationnelles) GenTek™ contenant les vis hexalobées sur les systèmes d'implants Zimmer Biomet Dental correspondants.



Empreinte hexalobée

Description du dispositif

Le tournevis hexalobé GenTek™ sert à faire passer une vis hexalobée GenTek™ à travers un canal d'accès de vis prothétique présentant une angulation jusqu'à 25°.

Le tournevis est doté d'un système de fixation ISO-latch permettant de l'utiliser avec l'adaptateur* de la clé à cliquet indicatrice de faible couple Zimmer Biomet à la norme ISO 1797 [article #C9980]. L'adaptateur de la clé à cliquet indicatrice de faible couple à la norme ISO 1797 [article #C9980] est conçu pour être utilisé avec la clé à cliquet indicatrice de faible couple Zimmer Biomet (L-TIRW).

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.

Matériau

Le tournevis hexalobé GenTek™ est en acier inoxydable médical.

Procédure

× Manipulation

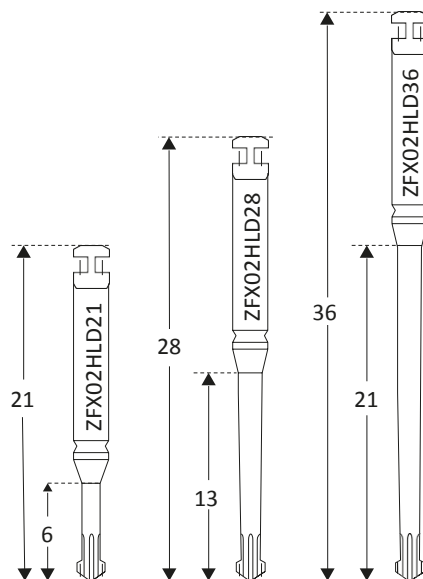
1. Connectez le système de fixation ISO-latch du tournevis dans l'adaptateur de la clé à cliquet indicatrice de faible couple à la norme ISO 1797 [article #C9980]
2. Insérez le tournevis dans la vis hexalobée GenTek™ correspondante pour la serrer ou la desserrer

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

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

* Pour restaurations unitaires et multiples et pour chaque connexion

** Minimum 5 Ncm ; maximum 15 Ncm



× Nettoyage et stérilisation

Le tournevis hexalobé GenTek™ 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. Rincez le tournevis sous l'eau courante froide du robinet pendant 2 minutes.
2. Lavez les instruments à la main dans un bain avec de l'eau déminéralisée pendant 5 minutes. Retirez les débris avec une brosse à poils souples. Les cavités doivent être rincées avec une seringue. Cette étape doit être répétée jusqu'à ce que tous les débris soient éliminés.
3. Nettoyez les instruments dans un bain à ultrasons de nettoyage légèrement alcalin (1,5%) à une fréquence d'au moins 40 kHz pendant 20 minutes.
4. Rincez abondamment à l'eau déminéralisée pendant 1 minute.

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 la fin du processus d'autoclavage.



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

Stockage et manutention

Le tournevis hexalobé GenTek™ doit être stocké à température ambiante.

Contre-indications

Aucune

Effets secondaires connus

Aucune



Mode d'emploi Tournevis hexalobé GenTek™

Version : 2 / 05-2021
Compilé le : 19-05-2021
Date d'effet : 19-05-2021
Remplace la version : 1 / 04-2021



Avertissements

- ✗ Le tournevis hexalobé GenTek™ doit être utilisé et manipulé uniquement par des professionnels de la médecine dentaire ayant reçu une formation approuvée en dentisterie.
- ✗ Le tournevis hexalobé GenTek™ doit être utilisé exclusivement avec les vis hexalobées GenTek™.
- ✗ Les tournevis hexalobés GenTek™ sont petits et, par conséquent, doivent être manipulés avec précaution pour éviter une ingestion ou une inhalation par le patient.
- ✗ L'utilisation d'un couple de serrage de vis supérieur à la valeur recommandée peut endommager le tournevis hexalobé GenTek™, la TiBase GenTek™, les vis, le pilier personnalisé et/ou l'implant.
- ✗ Le tournevis doit être en bon état. L'utilisation d'un tournevis usé peut entraîner une rotation excessive de l'hexalobe dans la tête de vis, ce qui peut conduire à un serrage insuffisant de la vis et / ou à une incapacité de retirer la vis.

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



Quantité / Unité du contenu de l'emballage



Consulter le mode d'emploi
www.zfx-dental.com

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

Informations sur le fabricant



Zfx GmbH
Kopernikusstraße 15
85221 Dachau
Allemagne

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

Rapports d'incident / plaintes :

Merci de les envoyer à 3iEUComplaints@zimmerbiomet.com



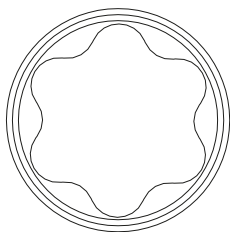
Priručnik GenTek™ Heksalobularni Odvijač

Verzija: 2/05.2021
Prikupljeno: 19.05.2021
Datum stupanja na snagu: 19.05.2021
Zamjenjuje verziju od: 1/04.2021



Namjena

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



Heksalobularni odvijač

Opis proizvoda

GenTek™ heksalobularni odvijač koristi se za unošenje GenTek™ heksalobularnog vijka kroz pristupni kanal nadogradnje sa nagibom do 25°.

Odvijač se dostavlja sa ISO zasunom za uporabu sa Low Torque Indicating Ratchet Wrench Standard ISO 1797 adapterom* (adapter račvastog ključa sa prikazom zateznog momenta) [stavka #: C9980]. Zimmer Biomet Low Torque Indicating Ratchet Wrench Standard ISO 1797 adapter (adapter račvastog ključa sa prikazom zateznog momenta) [stavka #: C9980] namijenjen je za uporabu sa Zimmer Biomet Low Torque Indicating Ratchet Wrench (L-TIRW) (račvasti ključ sa prikazom zateznog momenta).

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

GenTek™ heksalobularni odvijači su iz nehrđajućeg čelika za medicinsku uporabu.

Postupak

× Rukovanje

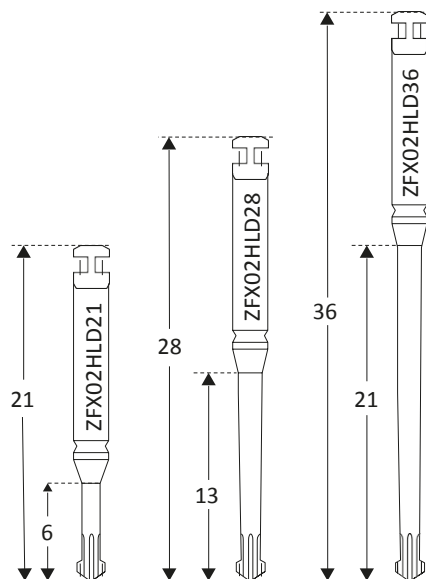
1. Spojite ISO zasun odvijača na Low Torque Indicating Ratchet Wrench Standard ISO 1797 Adapter (adapter račvastog ključa sa prikazom zateznog momenta) [stavka #: C9980]
2. Postavite odvijač na odgovarajući GenTek™ heksalobularni vijak kako bi ga zategli ili otpustili

Pogledajte tablicu u nastavku za preporuke zateznog momenta za adapter račvastog ključa sa prikazom zateznog momenta GenTek™ heksalobularne (laboratorijske probne ili kliničke završne) vijke:

Spoj*	Raspon nagiba	Laboratorijski probni vijak	Klinički završni zatezni moment	GenTek™ Heksalobularni odvijač*
Certain®	0–25 stupnjeva	Ručno zategnuti**	20 Ncm	ZFX02HLD21, ZFX02HLD28, ZFX02HLD36
TSV® / Trabecular Metal™	0–25 stupnjeva	Ručno zategnuti**	30 Ncm	ZFX02HLD21, ZFX02HLD28, ZFX02HLD36
Eztetic®	0–25 stupnjeva	Ručno zategnuti**	30 Ncm	ZFX02HLD21, ZFX02HLD28, ZFX02HLD36
External Hex	0–25 stupnjeva	Ručno zategnuti**	32 Ncm	ZFX02HLD21, ZFX02HLD28, ZFX02HLD36

*Primjenjive na protetske sustave sa jednom ili više jedinica za svaki gore navedeni spoj

**minimum 5 Ncm; maksimum 15 Ncm



× Čišćenje i sterilizacija

GenTek™ 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 2 minute pod tekućom hladnom vodom.
2. Operite instrumente ručno u kupki demineralizirane vode 5 minuta. Uklonite naslage mekanom četkicom. Šupljine je potrebno oprati špricom. Ponovite ovaj korak dok ne odstranite sve naslage.
3. Očistite instrument u ultrazvučnoj kupci 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° C (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

GenTek™ heksalobularni odvijač treba čuvati na sobnoj temperaturi.

Kontraindikacije

Nisu poznate

Nuspojave

Nisu poznate



Priručnik GenTek™ Heksalobularni Odvijač

Verzija: 2 / 05. 2021
Prikupljeno: 19.05. 2021
Datum stupanja na snagu: 19.05. 2021
Zamjenjuje verziju od: 1 / 04. 2021



Upozorenja

- ✗ Isključivo kvalificirano stomatološko osoblje sa priznatom diplomom dentalne medicine smije upotrebljavati GenTek™ heksalobularni odvijač i rukovati njime.
- ✗ GenTek™ heksalobularni odvijač smije se koristiti samo za GenTek™ heksalobularne vijke.
- ✗ S obzirom da su GenTek™ 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 GenTek™ heksalobularnog odvijača, GenTek™ TiBase komponente, vijka, pacijentove nadogradnje i / ili implantata.
- ✗ 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
na www.zfx-dental.com.

Pročitajte upute za kombiniranje heksalobularnih 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

Prigovori/ Reklamacije:

Pošaljite e-mailom na 3IEUComplaints@zimmerbiomet.com



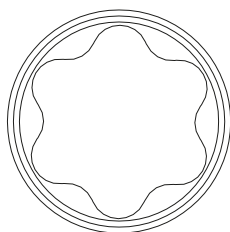
Kezelési útmutató GenTek™ torx csavarhúzó

Verziószám: 2 / 2021. 05
Készült: 2021.05.19.
Hatálybalépési időpont: 2021.05.19.
Korábbi verzió: 1 / 2021. 04



Használati útmutató

A GenTek™ torx csavarhúzó a GenTek™ torx (laboratóriumi bepróbaló 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 torx csavarokat tartalmaznak a megfelelő Zimmer Biomet fogászati implantátum rendszerekhez.



Torx csavarbehajtás

Termékleírás

A GenTek™ torx csavarhúzó a GenTek™ torx csavar behajtására használatos egy max. 25° szögállású helyreállító csavarhelyen keresztül.

A csavarhúzó ISO-kilincses csatlakozással készül, amely lehetővé teszi a Zimmer Biomet kisnyomatékos kijelzős racsnis kulcshoz való ISO 1797 szabványos adapterrel* [cikkszám: C9980] történő használatát. A Zimmer Biomet kisnyomatékos kijelzős racsnis kulcshoz való ISO 1797 szabványos adapter [cikkszám: C9980] a Zimmer Biomet kisnyomatékos kijelzős racsnis kulccsal (L-TIRW) való használatra szolgál.

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

GenTek™ torx csavarhúzó gyógyászati minőségű rozsdamentes acélból készül.

Eljárás

× Kezelés

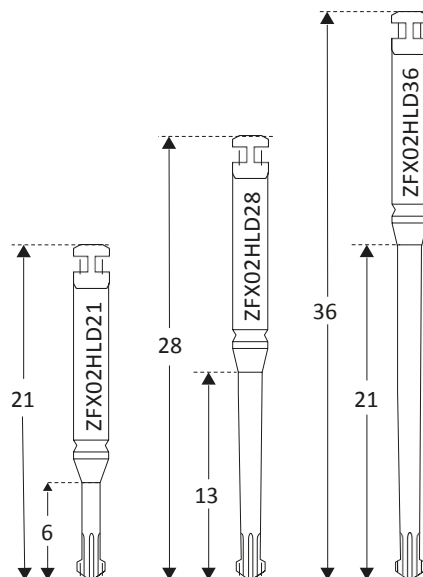
1. A csavarhúzó ISO-kilincses részét csatlakoztassa Zimmer Biomet kisnyomatékos kijelzős racsnis kulcshoz való ISO 1797 szabványos adapterbe* [cikkszám: C9980]
2. Dugja be a csavarhúzót a megfelelő GenTek™ torx csavarba a meghúzáshoz ill. kilazításhoz

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

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

* Alkalmazható egy egységhez és több egységhez minden egyes csatlakozáshoz

** Minimum 5 Ncm; maximum 15 Ncm



× Tisztítás és fertőtlenítés

A GenTek™ 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 távolítsa el puha kefével. A üregek 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

A GenTek™ torx csavarhúzót szobahőmérsékleten kell tárolni

Ellenjavallatok

Nincs

Ismert mellékhatások

Nincs



Kezelési útmutató GenTek™ torx csavarhúzó

Verziószám: 2 / 2021. 05
Készült: 2021.05.19.
Hatálybalépési időpont: 2021.05.19.
Korábbi verzió: 1 / 2021. 04



Figyelmeztetések

- × A GenTek™ torx csavarhúzót csak olyan fogászati szakemberek használhatják és kezelhetik, akik megfelelő fogászati kiképzéssel rendelkeznek.
- × A GenTek™ torx csavarhúzót csak GenTek™ torx csavarokhoz szabad használni.
- × A GenTek™ torx csavarhúzók kicsik, és ezért óvatosan kell ezeket kezelni, nehogy lenyelje vagy belélegezze a páciens.
- × Az ajánlott értéknél nagyobb csavarmeghúzási nyomaték alkalmazása a GenTek™ torx csavarhúzó, GenTek™ TiBase, a csavarok, egyéni pillér, és / vagy az implantátum károsodását eredményezheti.
- × Az csavarhúzóknak jó állapotúnak kell lennie. Az elhasznált csavarhúzó a hatágú bűtyök 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

Tanulmányozza a megfelelő 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

Kárbejelentés / Reklamáció:

Küldje ezeket a 3iEUComplaints@zimmerbiomet.com címre



Istruzioni d'uso

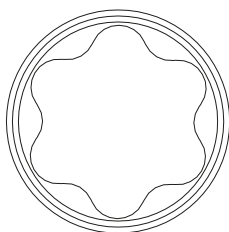
Cacciavite esalobato GenTek™

Versione: 2/05.2021
Compilato il: 19.05.2021
Data di entrata in vigore: 19.05.2021
Sostituisce la versione: 1/04.2021



Indicazioni per l'uso

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



Cava esalobata

Descrizione del dispositivo

Il cacciavite esalobato GenTek™ si usa per avvitare la vite esalobata GenTek™ attraverso un canale di accesso della vite di restauro con un'angolazione fino a 25°.

Il cacciavite è progettato con una connessione di attacco ISO che ne consente l'uso con la chiave protesica a basso controllo di coppia Zimmer Biomet (adattatore standard ISO 1797)* [Articolo n°: C9980]. La chiave protesica a basso controllo di coppia Zimmer Biomet (adattatore C9980 standard ISO 1797) [articolo n°: C9980] è destinata all'uso con la chiave protesica a basso controllo di coppia Zimmer Biomet (L-TIRW).

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 esalobato GenTek™ è prodotto da acciaio inox di grado medico.

Procedura

× Manipolazione

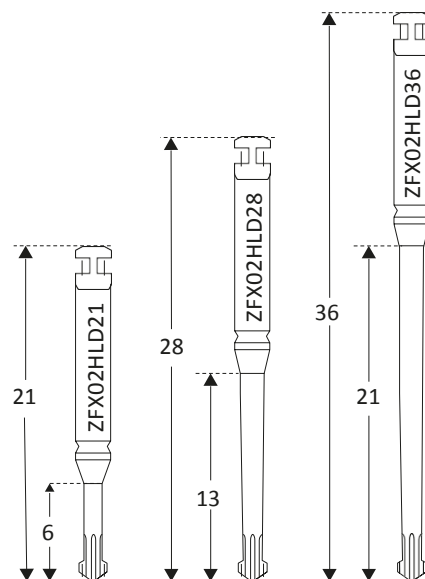
1. Collegare la parte di attacco ISO del cacciavite nella chiave protesica a basso controllo di coppia (adattatore C9980 standard ISO 1797) [articolo n°: C9980]
2. Ingaggiare il cacciavite alla corrispondente vite esalobata GenTek™ da serrare o allentare

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

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

* Applicabile a singoli e plurimi per ogni connessione

** Minimo di 5 Ncm; Massimo di 15 Ncm



× Pulizia e sterilizzazione

Il cacciavite esalobato GenTek™ 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. Le cavità vanno sciacquate con una siringa. Questo passo 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 pre-vuoto 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 esalobato GenTek™ va conservato a temperatura ambiente.

Controindicazioni

Nessuna

Effetti collaterali noti

Nessuno



Istruzioni d'uso

Cacciavite esalobato GenTek™

Versione: 2/05.2021
Compilato il: 19.05.2021
Data di entrata in vigore: 19.05.2021
Sostituisce la versione: 1/04.2021



Avvertimenti

- ✗ Il cacciavite esalobato GenTek™ deve essere utilizzato e maneggiato solo da professionisti del settore odontoiatrico che hanno ricevuto una formazione in odontoiatria approvata.
- ✗ Il cacciavite esalobato GenTek™ può essere utilizzato solo per viti esalobate GenTek™.
- ✗ I cacciaviti esalobati GenTek™ 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 esalobato GenTek™, la TiBase GenTek™, le viti, l'abutment personalizzato e/o l'impianto.
- ✗ Il cacciavite deve essere in buone condizioni. Un cacciavite usurato può causare una sovrarotazione dell'esalobo nella testa della vite e di conseguenza la vite può non essere completamente serrata e / o impossibile da rimuovere.

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

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

Informazioni sul fabbricante



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

Notifiche di incidenti / Reclami:

Si prega di inviare a 3iEUComplaints@zimmerbiomet.com



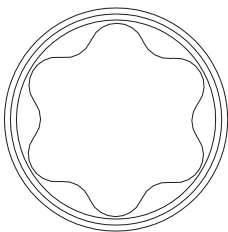
Instrukcijų vadovas GenTek™ šešiaskiltis atsuktuvus

Versija: 2021 m. gegužės 2 d.
Sudaryta: 2021 m. gegužės 19 d.
Įsigaliojimo data: 2021 m. gegužės 19 d.
Keičiama versija 2021 m. balandžio 1 d.



Naudojimo paskirtis

„GenTek™“ šešiaskilčių atsuktuvu įsukami (išsukami) GenTek™ šešiaskilčiai (laboratoriniai bandomieji ar galutiniai protezavimo) varžtai į atitinkamas „Zimmer Biomet“ dantų implantavimo sistemas surenkant (išdant) „GenTek™“ vienos dalies (prijungiamas) ir kelių dalių (neprijungiamas) restauracines sistemas, kuriose yra šešiaskiltis varžtas.



Šešiaskiltis suktuvus

Prietaiso aprašas

„GenTek™“ šešiaskilčių atsuktuvu „GenTek™“ nukreipiamas į šešiaskiltį varžtą per restauracijos varžto prieigos kanalą, kurio kampas yra ne didesnis kaip 25°.

Atsuktuve yra ISO atitinkanti užrakinama jungtis, todėl jį galima naudoti su „Zimmer Biomet“ ISO 1797 atitinkančiu mažo sūkio indikatoriniu reketo veržliarakčio adapteriu [gaminio Nr. C9980]. „Zimmer Biomet“ ISO 1797 atitinkantis mažo sūkio indikatorinis reketo veržliarakčio adapterius [gaminio Nr. C9980] skirtas naudoti su „Zimmer Biomet“ mažo sūkio indikatoriniu reketo veržliarakčiu (L-TIRW).

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

Medžiagos

„GenTek™“ šešiaskiltis atsuktuvus gaminamas iš medicininės paskirties nerūdijančiojo plieno.

Procedūra

× Tvarkymas

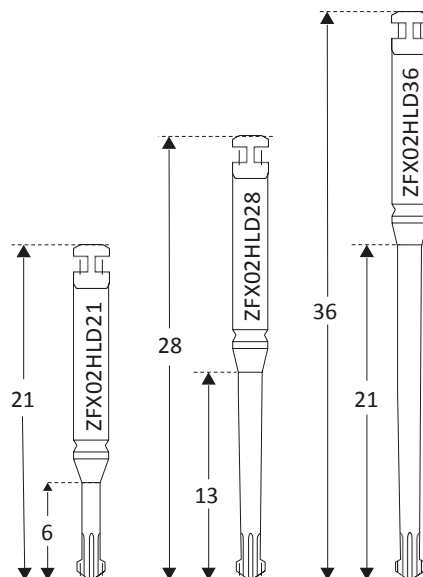
1. Suktuvo ISO užrakto dalį prijunkite prie mažo sūkio indikacinio reketo veržliarakčio ISO 1797 adapterio [gaminio Nr. C9980]
2. Atsuktuvą įkiškite į atitinkamą „GenTek™“ šešiaskiltį varžtą, kurį reikia prisukti ar atsukti

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

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

*Taikoma kiekvienai vieno ir kelių komponentų jungčiai

**Ne mažiau kaip 5 Ncm; ne daugiau kaip 15 Ncm



× Valymas ir sterilizacija

„GenTek™“ šešiaskiltis atsuktuvus nėra sterilus. 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. Minkštu šepetėliu nuvalykite negyvybingų audinių likučius. Ertmės reikia išplauti švirkštu. Šią 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 minutę 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 ne trumpiau kaip 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

„GenTek™“ šešiaskiltį atsuktuvą reikia laikyti kambario temperatūroje.

Kontraindikacijos

Nėra

Žinomas nepageidaujamas poveikis

Nėra



Instrukcijų vadovas GenTek™ šešiaskiltis atsuktuvus

Versija: 2021 m. gegužės 2 d.
Sudaryta: 2021 m. gegužės 19 d.
Įsigaliojimo data: 2021 m. gegužės 19 d.
Keičiama versija 2021 m. balandžio 1 d.



Perspėjimai

- × „GenTek™“ šešiaskiltį atsuktuvą gali naudoti ir tvarkyti tik pripažintus odontologijos mokymus išklause specialistai odontologai.
- × „GenTek™“ šešiaskilčių atsuktuvu galima suklikti tik „GenTek™“ šešiaskilčių varžtus.
- × „GenTek™“ šešiaskilčiai atsuktuvai yra labai maži, todėl juos tvarkyti reikia atsargiai, kad pacientas jų nenurytų ar neįkvėptų.
- × Naudojant didesnę, nei rekomenduojama, sukio momentą kyla grėsmė sugadinti „GenTek™“ šešiaskiltį atsuktuvą, „GenTek™“ titano pagrindą, varžtus, atramą ir (arba) implantą.
- × Atsuktuvus turi būti geros būklės. Nusidėvėjęs atsuktuvus gali persukti šešiaskiltę angą varžto galvutėje, todėl varžtas bus ne iki galo prisuktas ir (arba) jo nepavyks pašalinti.

Simbolių paaiškinimas



Nesterilus



Nenaudoti, jei
pakuotė sugadinta.



Informacija apie gamintoją. Teisėtų
gamintojų gamyklos adresas



Unikalūs prietaiso
identifikatoriai



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



Medicinos prietaisas



Gaminio numeris, simbolis, po kurio
nurodomas gaminio numeris



Kiekis / gaminių
kiekis pakuotėje



Perskaitykite naudojimo
instrukcijas www.zfx-dental.com

Kaip poruojami 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

Pranešimas apie incidentus (skundai)

Prašome siųsti el. paštu 3iEUComplaints@zimmerbiomet.com



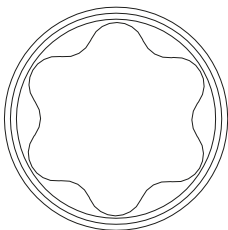
Lietošanas rokasgrāmata GenTek™ sešstūrveida skrūvgriezis

Versija: 2/05.2021.
Sagatavots: 19.05.2021.
Spēkā stāšanās datums: 19.05.2021.
Aizstāj versiju: 1/04.2021.



Indikācijas lietošanai

GenTek™ sešstūrveida skrūvgriezis tiek izmantots, lai pievilktu/atbrīvotu GenTek™ sešstūrveida skrūves (laboratorijas izmēģinājuma vai galīgās protezēšanas), lai montētu/izjauktu GenTek™ vienas vienības (ievietojamu) un vairāku vienību (bez ievietošanas) zobu restaurācijas sistēmas, kurās ir sešstūra formas skrūve attiecīgajām Zimmer Biomet zobu implantu sistēmām.



Sešstūrveida skrūvgriezis

Ierīces apraksts

GenTek™ sešstūra skrūvgriezis tiek izmantots, lai ievadītu GenTek™ sešstūrveida skrūvi caur zoba restaurācija skrūves piekļuves kanālu ar leņķi līdz 25°.

Skrūvgriezis ir veidots ar ISO aizbīdni, kas ļauj to izmantot kopā ar Zimmer Biomet ISO 1797 standarta zemas griezes momenta indikatora sprūdrata atslēgu adapteri [Preces kataloga Nr.: C9980]. Zimmer Biomet ISO 1797 standarta zema griezes momenta indikatora sprūdrata uzgriežņu atslēgas adapteris (Preces kataloga Nr.: C9980) paredzēts lietošanai kopā ar Zimmer Biomet zema griezes momenta sprūdrata uzgriežņu atslēgu ar indikatoru (L-TIRW).

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

GenTek™ sešstūrveida skrūvgrieži ir izgatavoti no medicīniskas kvalitātes nerūsējošā tērauda.

Procedūra

× Lietošana

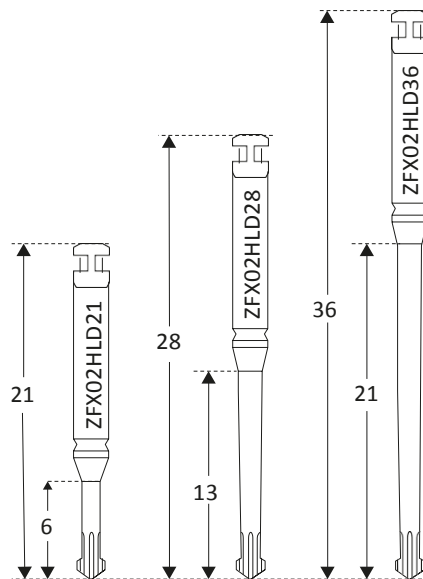
1. Savienojiet skrūvgrieža ISO fiksatora daļu ar ISO 1797 standarta maza griezes momenta indikatora sprūdrata uzgriežņu atslēgas adapteri (Preces kataloga Nr.: C9980)
2. Ievietojiet skrūvgriezi atbilstošā GenTek™ sešstūrveida skrūvē, lai to pievilktu vai atbrīvotu

GenTek™ Hexalobular (laboratorijas izmēģinājuma vai galīgās protezēšanas) skrūvju ievietošanas griezes momenta ieteikumusskatiet zemāk esošajā tabulā:

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

* Lietojams katram savienojumam vienas vienības un vairāku vienību ierīcēm

** Vismaz 5 Ncm; ne vairāk par 15 Ncm



× Tīrīšana un sterilizācija

GenTek™ sešstūra skrūvgriezis nav sterils. Pirms lietošanas skrūvgriezis vispirms jānotīra un jāsterilizē. Vadītāju var izmantot līdz 15 tīrīšanas / sterilizācijas cikliem.

Tīrīšana

1. 2 minūtes skalojiet skrūvgriezi zem tekoša auksta krāna ūdens.
2. 5 minūtes mazgājiet instrumentus ar rokām vannā ar demineralizētu ūdeni. Notīriet netīrumus ar mīkstu suku. Dobumus izskalo ar šļirci. Šis solis 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.



Lietošanas rokasgrāmata

GenTek™

sešstūrveida skrūvgriezis

Versija: 2/05. 2021.
Sagatavots: 19.05. 2021.
Spēkā stāšanās datums: 19.05. 2021.
Aizstāj versiju: 1/04. 2021.



Sterilizācija

Ieteicamā sterilizācijas procedūra ir pilncikla pirmsvakuuma sterilizācija ar tvaiku 134°C (273,2°F) temperatūrā 3 minūtes, vismaz 4 impulsu vai pilna cikla gravitācijas tvaika sterilizācija 134°C (273,2°F) temperatūrā vismaz 3 minūtes. Izstrādājumi ir gatavi lietošanai 5 minūtes pēc autoklavēšanas procedūras pabeigšanas.



Piezīme. Izpildiet sterilizatora ražotāja sniegtos iekraušanas norādījumus.

Uzglabāšana un lietošana

GenTek™ sešstūrveida skrūvgriezis jāuzglabā istabas temperatūrā.

Kontrindikācijas

Nav

Zināmās blakusparādības

Nav



Brīdinājumi

- × GenTek™ sešstūrveida skrūvgriezi drīkst lietot tikai zobārstniecības speciālisti ar apstiprinātu zobārstniecības apmācību.
- × GenTek™ sešstūrveida skrūvgriezi drīkst izmantot tikai GenTek™ sešstūrveida skrūvēm.
- × GenTek™ sešstūrveida skrūvgrieži ir mazi, un tāpēc ar tiem jārikojas piesardzīgi, lai nepieļautu, ka pacients to norij vai ieelpo.
- × Skrūves griezes momenta, kas pārsniedz ieteicamo vērtību, izmantošana var sabojāt GenTek™ sešstūrveida skrūvgriezi, GenTek™ TiBase, skrūves, pielāgotu balstu un/vai implantu.
- × Skrūvgriežim jābūt labā stāvoklī. Nolietots skrūvgriezis var izraisīt sešstūra dobuma pārmērīgu pagriešanos skrūves galvā, kā rezultātā skrūve var nebūt pilnībā pievilktā un/vai to nevarēs izņemt.

Simbolu skaidrojums



Nav sterili



Informācija par ražotāju.
Ražotāja adrese



Partijas numurs. Simbols, kam seko partijas ražošanas datums.



Atsauces numurs. Simbols, kam seko ražotāja kataloga numurs



Skatiet lietošanas instrukcijas
www.zfx-dental.com

Skatiet lietošanas instrukcijas atbilstošām sešstūrveida skrūvju un slīpa skrūvju kanāla TiBase stiprinājumiem

Informācija par ražotāju



Zfx GmbH
Kopernikusstraße 15
85221 Dachau
Vācija

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

Ziņošana par negadījumiem/sūdzībām:

Lūdzu, nosūtiet uz e-pasta adresi 3iEUComplaints@zimmerbiomet.com



Neizmantot, ja iepakojums ir bojāts



Unikālais ierīces identifikators



Medicīniska ierīce



Daudzums/ Iepakojuma vienības saturs



Instructiehandboek

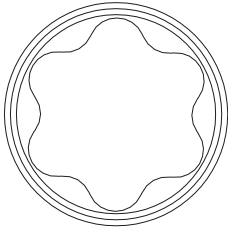
Hexalobulaire GenTek™ schroevendraaier

Versie: 2/05-2021
Samengesteld op: 19-05-2021
Ingangsdatum: 19-05-2021
Vervangt versie: 1/04-2021



Indicaties voor gebruik

De hexalobulaire GenTek™-schroevendraaier wordt gebruikt voor het vast- en losdraaien van hexalobulaire GenTek™-schroeven (voor laboratoriumtests of definitieve prothesen) om de enkelvoudige (inklemmende) en meervoudige (niet inklemmende) GenTek™-restauratiesystemen met de hexalobulaire schroef te kunnen monteren en demonteren in de desbetreffende Zimmer Biomet Dental-implantaatsystemen.



Hexalobulaire schroevendraaier

Beschrijving van het apparaat

De hexalobulaire GenTek™-schroevendraaier wordt gebruikt om de hexalobulaire GenTek™-schroef door een toegangskanaal voor restauratieschroeven te schroeven met een hoek van maximaal 25°.

De schroevendraaier is ontworpen met een ISO-aansluiting voor gebruik met een standaard Zimmer Biomet ISO 1797-adapter* voor een laag koppel aangevende ratelsleutel [Artikel#: C9980]. De standaard Zimmer Biomet ISO 1797-adapter* voor een laag koppel aangevende ratelsleutel [Artikel#: C9980] is bedoeld voor gebruik met de laag koppel aangevende Zimmer Biomet-ratelsleutel (L-TIRW).

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 hexalobulaire GenTek™-schroevendraaiers zijn vervaardigd van roestvrij staal van medische kwaliteit.

Procedure

× Gebruik

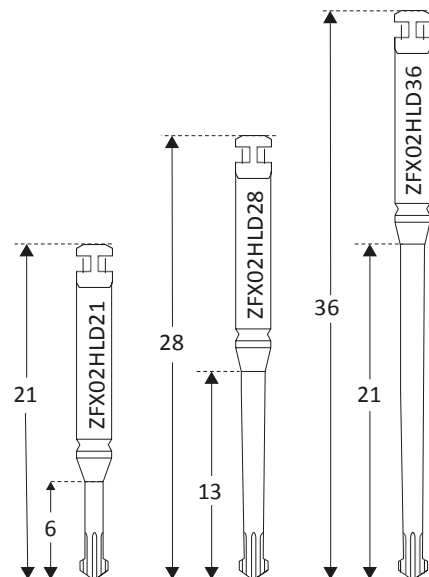
- 1- Sluit het ISO-vergrendelingsgedeelte van de schroevendraaier aan op de standaard ISO 1797-adapter voor een laag koppel aangevende ratelsleutel [Artikel#: C9980]
- 2- Zet de schroevendraaier vast op de desbetreffende hexalobulaire GenTek™-schroef om deze vast of los te draaien

Raadpleeg de onderstaande tabel voor aanbevelingen voor het koppel bij het plaatsen van hexalobulaire GenTek™ (laboratoriumtests of definitieve prothese)-schroeven:

Verbinding*	Hoekbereik	Laboratoriumtestschroef	Uiteindelijk schroefkoppel prothese	Hexalobulaire GenTek™-schroevendraaier*
Certain®	0 - 25 graden	Met de hand aandraaien**	20 Ncm	ZFX02HLD21, ZFX02HLD28, ZFX02HLD36
TSV® / Trabecular Metal™	0 - 25 graden	Met de hand aandraaien**	30 Ncm	ZFX02HLD21, ZFX02HLD28, ZFX02HLD36
Eztetic®	0 - 25 graden	Met de hand aandraaien**	30 Ncm	ZFX02HLD21, ZFX02HLD28, ZFX02HLD36
Buitenzesant	0 - 25 graden	Met de hand aandraaien**	32 Ncm	ZFX02HLD21, ZFX02HLD28, ZFX02HLD36

*Toepasbaar op één- en meervoudige eenheden voor elke aansluiting

**Minimaal 5 Ncm; Maximaal 15 Ncm



× Reiniging en sterilisatie

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



Instructiehandboek

Hexalobulaire GenTek™ schroevendraaier

Versie: 2/05-2021
Samengesteld op: 19-05-2021
Ingangsdatum: 19-05-2021
Vervangt versie: 1/04-2021



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 laadinstructies van de fabrikant van de sterilisator.

Opslag en gebruik

De hexalobulaire GenTek™-schroevendraaier moet bij kamertemperatuur worden bewaard.

Contra-indicaties

Geen

Bekende bijwerkingen

Geen



Waarschuwingen

- × De hexalobulaire GenTek™ schroevendraaier mag alleen worden gebruikt en gehanteerd door tandheelkundige professionals die een erkende opleiding in tandheelkunde hebben gevolgd.
- × De GenTek™-schroevendraaier mag alleen worden gebruikt voor hexalobulaire GenTek™-schroeven.
- × De hexalobulaire GenTek™-schroevendraaiers zijn klein en moeten daarom voorzichtig worden gehanteerd om inslikken of inademen door de patiënt te voorkomen.
- × Het gebruik van een hoger schroefkoppel dan de aanbevolen waarde kan leiden tot beschadiging van de hexalobulaire GenTek™-schroevendraaier, GenTek™ TiBase, schroeven, de speciale opbouw en/of het implantaat.
- × De schroevendraaier moet zich in goede staat bevinden. Een versleten schroevendraaier kan leiden tot oververdraaiing van de hexalobe in de schroefkop, waardoor de schroef niet volledig kan worden vastgedraaid en/of niet kan worden verwijderd.

Verklaring van de symbolen



Niet-steriel



Fabrikantgegevens Adres van de wettelijke fabrik van de fabrikant



PARTIJ-nummer, symbool gevolgd door productiedatum van de partij.



Referentienummer, symbool gevolgd door het artikelnummer van de fabrikant



Raadpleeg de gebruiksinstructies voor www.zfx-dental.com

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

Informatie over de fabrikant



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

Incidentrapportage / klachten:

A.u.b. versturen naar 3IEUComplaints@zimmerbiomet.com



Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is



Unieke hulpmiddel-identificatie



Medisch hulpmiddel



Hoeveelheid / eenheid van de inhoud van de verpakking



Instrukcja obsługi

Wkrętak torx

GenTek™

Wersja: 2 / 05. 2021

Data opracowania: 19.05. 2021

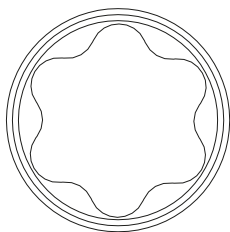
Data obowiązywania: 19.05. 2021

Zastępuje wersję: 1 / 04. 2021



Wskazania do stosowania

Wkrętak torx GenTek™ jest używany do dokręcania/odkręcania śrub torx GenTek™ (próba laboratoryjna lub proteza ostateczna) celem umożliwienia montażu/demontażu pojedynczych (mocujących) i wielokrotnych (niemocujących) systemów uzupełnień GenTek™ posiadających śrubę torx do odpowiednich systemów Zimmer Biomet Dental Implant Systems.



Wkrętak torx

Opis urządzenia

Wkrętak torx GenTek™ jest używany do wkręcania śruby torx GenTek™ przez kanał dostępu do śruby uzupełniającej o kącie nachylenia do 25°.

Wkrętak jest zaprojektowany z połączeniem zatrzaskowym ISO umożliwiającym stosowanie ze standardowym adapterem klucza grzechotkowego z czujnikiem niskiego momentu obrotowego według ISO 1797 * firmy Zimmer Biomet [nr kat.: C9980]. Standardowy adapter klucza grzechotkowego z czujnikiem niskiego momentu obrotowego według ISO 1797 * firmy Zimmer Biomet [nr kat.: C9980] jest przeznaczony do stosowania z kluczem grzechotkowym z czujnikiem niskiego momentu obrotowego firmy Zimmer Biomet [(L-TIRW)].

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

Wkręta torx GenTek™ są wykonane z medycznej stali nierdzewnej.

Procedura

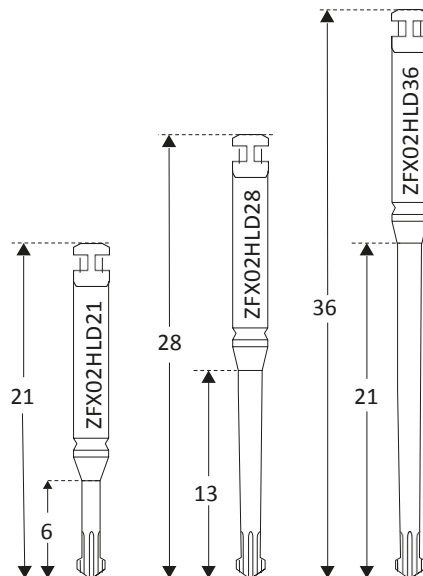
× Obsługa

1. Podłączyć zatrzask ISO wkrętaka do standardowego adaptera klucza grzechotkowego z czujnikiem niskiego momentu obrotowego według ISO 1797 * firmy [nr kat.: C9980]
2. Przyłożyć wkrętak do odpowiedniej śruby sześciokątnej GenTek™,™ celem jej dokręcenia lub poluzowania

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

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

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



× Czyszczenie i sterylizacja

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

Czyszczenie

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

Sterylizacja

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 torx GenTek™ należy przechowywać w temperaturze pokojowej.

Przeciwwskazania

Brak

Znane działania niepożądane

Brak



Instrukcja obsługi

Wkrętak torx

GenTek™

Wersja: 2 / 05. 2021

Data opracowania: 19.05. 2021

Data obowiązywania: 19.05. 2021

Zastępuje wersję: 1 / 04. 2021



Ostrzeżenia

- ✗ Wkrętak torx GenTek™ może być używany i obsługiwany wyłącznie przez specjalistów stomatologów, którzy odbyli zatwierdzone szkolenie z zakresu stomatologii.
- ✗ Wkrętak torx GenTek™ jest przeznaczony wyłącznie do śrub torx GenTek™.
- ✗ Wkrętak torx GenTek™ jest niewielkich rozmiarów i z tego powodu wymaga ostrożnego stosowania w celu uniknięcia połamania przez pacjenta lub przedostania się do jego dróg oddechowych.
- ✗ Użycie momentu obrotowego śruby wyższego niż zalecany może spowodować uszkodzenie wkrętaka torx GenTek™, TiBase GenTek™, śrub, zaczepek niestandardowego i/lub implantu.
- ✗ Wkrętak musi się znajdować w dobrym stanie. Zużyty wkrętak może prowadzić do zniszczenia gniazda w główce śruby, w efekcie śruba nie zostanie w pełni dokręcona i/lub nie będzie można jej usunąć.

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

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

Informacje o producencie



Zfx GmbH
Kopernikusstraße 15
85221 Dachau
Niemcy

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

Zgłaszanie zdarzeń/reklamacje:

prosimy kierować na adres 3iEUComplaints@zimmerbiomet.com



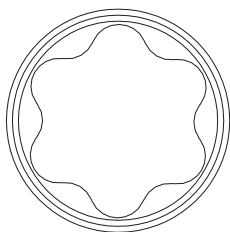
Manual de Instruções GenTek™ Chave de parafusos Hexalobular

Versão: 2 / 05. 2021
Compilado em: 19.05. 2021
Data de vigência: 19.05. 2021
Substitui a versão: 1 / 04. 2021



Indicações de utilização

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



Chave Hexalobular

Descrição do dispositivo

A chave de parafusos Hexalobular GenTek™ é usada para direcionar o parafuso Hexalobular GenTek™ através de um canal de acesso de parafuso de restauração com uma angulação de até 25°.

A chave de parafusos foi concebida com uma conexão de fecho ISO, permitindo a utilização com o adaptador de chave de catraca indicadora de torque baixo Zimmer Biomet, norma ISO 1797* [Item n.º: C9980]. O adaptador de chave de catraca indicadora de torque baixo Zimmer Biomet, norma ISO 1797 [item n.º: C9980] destina-se a ser usado com a chave de catraca indicadora de torque baixo (L-TIRW).

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 Hexalobular GenTek™ são fabricadas a partir de aço inoxidável de grau médico.

Procedimento

× Manuseamento

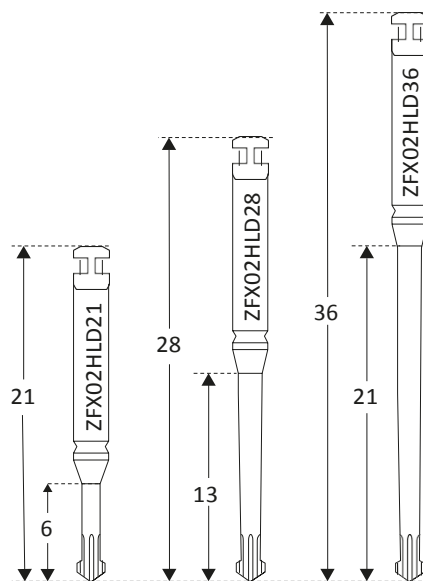
1. Conecte a parte com o fecho ISO da chave à chave de catraca indicadora de torque baixo, norma ISO 1797* [Item n.º: C9980]
2. Engate a chave de parafusos ao parafuso Hexalobular GenTek™ correspondente para apertar ou soltar

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

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

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

**Mínimo de 5 Ncm; Máximo de 15 Ncm



× Limpeza e esterilização

A chave de parafusos Hexalobular GenTek™ 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. As cavidades devem ser limpas com uma seringa. Este passo deve ser repetido até que todos os resíduos sejam removidos.
3. Limpe o instrumento num banho de ultrassons usando um agente de limpeza ligeiramente alcalino (1,5 %) a uma frequência de pelo menos 40kHz durante 20 minutos.
4. Enxague bem com água destilada durante 1 min.



Manual de Instruções

GenTek™ Chave de parafusos Hexalobular

Versão: 2 / 05. 2021
Compilado em: 19.05. 2021
Data de vigência: 19.05. 2021
Substitui a versão: 1 / 04. 2021



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 Hexalobular GenTek™ deve ser armazenada à temperatura ambiente.

Contraindicações

Nenhuma

Efeitos secundários conhecidos

Nenhuma



Avisos

- × A chave de parafusos Hexalobular GenTek™ só pode ser usada e manuseada por profissionais dentistas que tenham formação aprovada em medicina dentária.
- × A chave de parafusos Hexalobular GenTek™ só pode ser usada para os parafusos Hexalobular GenTek™.
- × As chaves de parafusos Hexalobular GenTek™ 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 Hexalobular GenTek™, da base de titânio GenTek™, parafusos, pilar personalizado e/ou do implante.
- × A chave de parafusos tem de estar em boas condições. Uma chave de parafusos gasta pode levar a excesso de rotação da cabeça sextavada do parafuso, o que pode resultar no aperto incompleto do parafuso e/ou na incapacidade de ser removido.

Explicação dos símbolos



Não esterilizado



Informação do fabricante, endereço da instalação legal dos fabricantes



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



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



Consultar instruções de utilização
www.zfx-dental.com

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

Informação sobre o fabricante



Zfx GmbH
Kopernikusstraße 15
85221 Dachau
Alemanha

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

Reportar incidentes / reclamações:

Por favor, enviar para 3iEUComplaints@zimmerbiomet.com



Não usar se a embalagem estiver danificada



Identificador Único do Dispositivo



Dispositivo médico



Quantidade / Unidade de conteúdo da embalagem



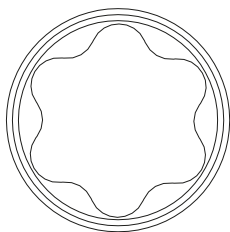
Manual de instrucțiuni Șurubelniță hexalobată GenTek™

Versiune: 2 / 05. 2021
Compilată la: 19.05. 2021
Data intrării în vigoare: 19.05. 2021
Înlocuiește versiunea: 1 / 04. 2021



Indicații de utilizare

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



Șurubelniță hexalobată

Descrierea dispozitivului

Șurubelnița hexalobată GenTek™ este utilizată pentru a introduce șurubul cu cap hexalob GenTek™ printr-un canal de acces cu șurub de restaurare care are o angulare de până la 25°.

Șurubelnița este proiectată cu o conexiune de închidere ISO care permite utilizarea cu adaptorul standard ISO 1797 pentru cheie cu clichet cu cuplu redus cu indicator Zimmer Biomet® [Articol nr.: C9980]. Adaptorul standard ISO 1797 pentru cheie cu clichet cu cuplu redus cu indicator Zimmer Biomet® [Articol nr.: C9980] este proiectat pentru utilizarea cu cheia cu clichet cu cuplu redus cu indicator Zimmer Biomet (L-TIRW).

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 hexalobată GenTek™ este fabricată din oțel inoxidabil de calitate medicală.

Procedură

× Manevrare

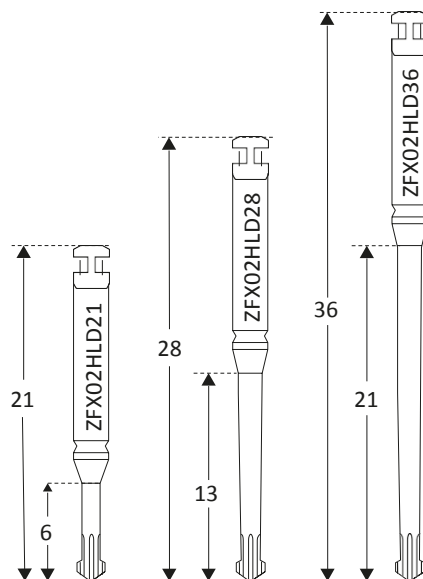
1. Conectați porțiunea conexiunii de închidere ISO a șurubelniței la adaptorul standard ISO 1797 pentru cheie cu clichet cu cuplu redus cu indicator [Articol nr.: C9980]
2. Cuplați șurubelnița la șurubul cu cap hexalob GenTek™ corespunzător pentru a strânge sau a desface

Consultați tabelul de mai jos pentru recomandările cuplului de așezare pentru șuruburile cu cap hexalob GenTek™ (de testare de laborator sau protetice finale):

Conexiune*	Interval de angulare	Șurub de testare de laborator	Cuplu final șurub protetic	Șurubelniță hexalobată GenTek™†
Certain®	0–25 grade	A se strânge cu mâna**	20 Ncm	ZFX02HLD21, ZFX02HLD28, ZFX02HLD36
TSV®/ Trabecular Metal™	0–25 grade	A se strânge cu mâna**	30 Ncm	ZFX02HLD21, ZFX02HLD28, ZFX02HLD36
Eztetic®	0–25 grade	A se strânge cu mâna**	30 Ncm	ZFX02HLD21, ZFX02HLD28, ZFX02HLD36
Hexagon extern	0–25 grade	A se strânge cu mâna**	32 Ncm	ZFX02HLD21, ZFX02HLD28, ZFX02HLD36

*Aplicabil pentru o singură unitate și mai multe unități pentru fiecare conexiune

†Minimum 5 Ncm; maximum of 15 Ncm



× Curățare și sterilizare

Șurubelnița hexalobată GenTek™ 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. Cavitățile trebuie clătite cu o seringă. Acest pas se va repeta până când sunt îndepărtate toate reziduurile.
3. Curățați instrumentul într-o baie cu ultrasunete folosind un detergent ușor alcalin (1,5%) la o frecvență de cel puțin 40 kHz timp de 20 de minute.
4. Clătiți bine cu apă demineralizată timp de 1 minut.

Sterilizare

Procedura de sterilizare recomandată este sterilizarea cu abur cu pre-vid cu ciclu 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 ciclu 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 hexalobată GenTek™ se va depozita la temperatura camerei.

Contraindicații

Niciuna

Reacții adverse cunoscute

Niciuna



Manual de instrucțiuni Șurubelniță hexalobată GenTek™

Versiune: 2 / 05. 2021
Compilată la: 19.05. 2021
Data intrării în vigoare: 19.05. 2021
Înlocuiește versiunea: 1 / 04. 2021



Avertizări

- × Șurubelnița hexalobată GenTek™ trebuie utilizată și manevrată numai de către profesioniști din domeniul stomatologiei, care dispun de instruire aprobată în domeniul stomatologiei.
- × Șurubelnița hexalobată GenTek™ se va utiliza numai pentru șuruburile cu cap hexalob GenTek™.
- × Șurubelnițele hexalobate GenTek™ 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 hexalobate GenTek™, bontului GenTek™ TiBase, șuruburilor, bontului personalizat și/sau a implantului.
- × Șurubelnița trebuie să fie în stare bună. O șurubelniță uzată poate duce la o rotație excesivă a interfeței hexalobate în capul șurubului, ceea ce se poate solda cu strângerea incompletă a șurubului și/sau imposibilitatea de scoatere a acestuia.

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

Consultați instrucțiunile de utilizare pentru asocierea șuruburilor
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

Raportarea incidentelor/reclamațiilor:

Vă rugăm să trimiteți la 3iEUComplaints@zimmerbiomet.com



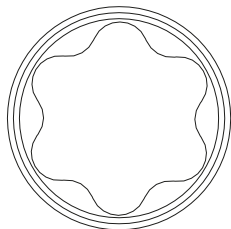
Návod na použitie Skrutkovač na skrutky s hexalobulárnou drážkou GenTek™

Verzia: 2 / 05.2021
Vytvorená dňa: 19.05.2021
Skutočný dátum: 19.05.2021
Nahrádza verziu: 1 / 04.2021



Pokyny na použitie

Skrutkovač na skrutky s hexalobulárnou drážkou GenTek™ sa používa na utiahnutie/povolenie skrutiek s hexalobulárnou drážkou GenTek™ (laboratorné skrutky try-in alebo skrutky finálnej protetiky), pre umožnenie montáže/demontáže protetických prác v podobe samostatnej jednotky GenTek™ (zasúvanie) a viacnásobnej jednotky (nezasúvanie), ktoré obsahujú skrutku s hexalobulárnou drážkou, na odpovedajúce systémy zubného implantátu Zimmer Biomet.



Hexalobulárna drážka

Popis zariadenia

Skrutkovač na skrutky s hexalobulárnou drážkou GenTek™ sa používa na skrútkovanie skrutiek s hexalobulárnou drážkou GenTek™ cez obnoviteľný prístupový skrútkový kanálik so sklonom až do 25°.

Skrutkovač bol navrhnutý s konexiou prostredníctvom uzáveru ISO, umožňujúcou použitie s adaptérom pre račňový kľúč Zimmer Biomet, vyznačujúci sa nízkym ťahovacím momentom v súlade s normou ISO 1797 [položka #: C9980]. Adaptér pre račňový kľúč Zimmer Biomet, vyznačujúci sa nízkym ťahovacím momentom v súlade s normou ISO 1797 [položka #: C9980] je určený na použitie s račňovým kľúčom Zimmer Biomet, vyznačujúcim sa nízkym ťahovacím momentom (L-TIRW).

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 hexalobulárnou drážkou GenTek™ sa vyrába z lekárskej nehrdzavejúcej ocele.

Postup

× Použitie

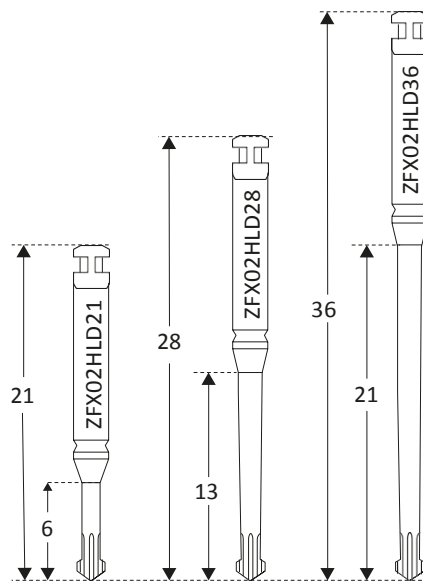
1. Pripojte časť skrútkovača s uzáverom ISO k adaptéru pre račňový kľúč Zimmer Biomet, vyznačujúci sa nízkym ťahovacím momentom v súlade s normou ISO 1797 [položka #: C9980]
2. Zasuňte skrútkovač do príslušného skrútkovača na skrutky s drážkou GenTek™ kvôli utiahnutiu alebo povoleniu

Ohľadom odporúčaní pre osadzovací ťahovací moment pre skrutky s hexalobulárnou drážkou GenTek™ (laboratorné skrutky try-in alebo skrutky finálnej protetiky) vychádzajte z nižšie uvedenej tabuľky:

Konexia*	Rozsah sklonu	Laboratórna skrutka Try-in	Ťahovací moment skrutky finálnej protetiky	Skrutkovač pre skrutky s hexalobulárnou drážkou GenTek™*
Certain®	0–25 stupňov	Utiahnutá rukou**	20 Ncm	ZFX02HLD21, ZFX02HLD28, ZFX02HLD36
TSV® / Trabecular Metal™	0–25 stupňov	Utiahnutá rukou**	30 Ncm	ZFX02HLD21, ZFX02HLD28, ZFX02HLD36
Eztetic®	0–25 stupňov	Utiahnutá rukou**	30 Ncm	ZFX02HLD21, ZFX02HLD28, ZFX02HLD36
Vonkajší šesťhran	0–25 stupňov	Utiahnutá rukou**	32 Ncm	ZFX02HLD21, ZFX02HLD28, ZFX02HLD36

*Aplikovateľný na samostatnú jednotku aj na viacnásobné jednotky pre každú konexiu

**Minimum 5 Ncm; Maximum 15 Ncm



× Čistenie a sterilizácia

Skrutkovač na skrutky s hexalobulárnou drážkou GenTek™ nie je sterilný. Pred použitím musí byť skrútkovač najprv vyčistený a sterilizovaný. Skrutkovač je možné použiť pre max. 15 čistiacich/sterilizačných cyklov.

Čistenie

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



Návod na použitie Skrutkovač na skrutky s hexalobulárnou drážkou GenTek™

Verzia: 2 / 05.2021
Vytvorená dňa: 19.05.2021
Skutočný dátum: 19.05.2021
Nahrádza verziu: 1 / 04.2021



Sterilizácia

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



Poznámka: Dodržiavajte pokyny pre nakladanie, vydané výrobcom sterilizátora.

Skladovanie a manipulácia

Skrutkovač na skrutky s hexalobulárnou drážkou GenTek™ musí byť skladovaný pri izbovej teplote.

Kontraindikácie

Žiadne

Známe vedľajšie účinky

Žiadne



Varovania

- × Skrutkovač pre skrutky s hexalobulárnou drážkou GenTek™ smú používať a manipulovať s ním výhradne zubní odborníci, ktorí majú osvedčené zaškolenie v zubnom lekárstve.
- × Skrutkovač pre skrutky s hexalobulárnou drážkou GenTek™ je možné používať výhradne na skrutky s hexalobulárnou drážkou GenTek™.
- × Skrutkovač pre skrutky s hexalobulárnou drážkou GenTek™ 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 pre skrutky s hexalobulárnou drážkou GenTek™, titánovej bázy, skrutiek, prispôbeného abutmentu a/alebo implantátu.
- × Skrutkovač musí byť v dobrom stave. S poškodeným skrutkovačom môžete pretočiť hexalobulárnu drážku v hlave skrutky, čo bude mať za následok nedotiahnutie skrutky a/alebo znemožnenú demontáž.

Vysvetlenie symbolov



Nesterilný



Adresa sídla firmy výrobcu



Číslo šarže, po symbole nasleduje dátum výroby šarže.



Referenčné číslo, po symbole nasleduje číslo položky výrobcu



Prečítajte si návod na použitie, dostupný na internetovej stránke www.zfx-dental.com

Prečítajte si pokyny na použitie pre abutmenty so skrutkami s hexalobulárnou drážkou 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

Hlásenie nehôd / Sťažnosti

Zasielajte ich, prosím, na adresu 3iEUComplaints@zimmerbiomet.com



V prípade poškodenia balenia výrobok nepoužívajte



Unikátna identifikácia pomôcky



Zdravotnícka pomôcka



Množstvo / jednotka obsahu balenia



Navodila za uporabo Heksalobularni izvijač GenTek™

Različica: 2 / 05. 2021

Sestavljeno dne: 19.05. 2021

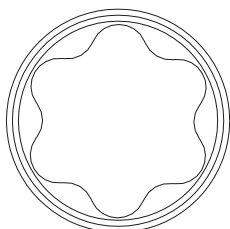
Začetek veljavnosti: 19.05. 2021

Nadomestila različico: 1 / 04. 2021



Nameni uporabe

Heksalobularni izvijač GenTek™ se uporablja za zategovanje/popuščanje heksalobularnih vijakov GenTek™ (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 heksalobularni vijak, na ustrezne sisteme za zobne vsadke Zimmer Biomet Dental.



Heksalobularna glava

Opis pripomočka

Heksalobularni izvijač GenTek™ se uporablja za privijanje/odvijanje heksalobularnega vijaka GenTek™ skozi dostopni kanal za vijak, ki je lahko nameščen pod kotom vse do 25°.

Izvijač je zasnovan z ISO-zapahom, ki omogoča uporabo izvijača v nizkomomentnem zaskočnem ključu z indikatorjem momenta Zimmer Biomet s pomočjo adapterja po standardu ISO 1797 [št. artikla: C9980]. Adapter po standardu ISO 1797 za nizkomomentni zaskočni ključ z indikatorjem momenta Zimmer Biomet [št. artikla: C9980] je namenjen za uporabo skupaj z nizkomomentnim zaskočnim ključem z indikatorjem momenta (L-TIRW).

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

Heksalobularni izvijač GenTek™ je izdelan iz kirurškega nerjavnega jekla.

Postopek

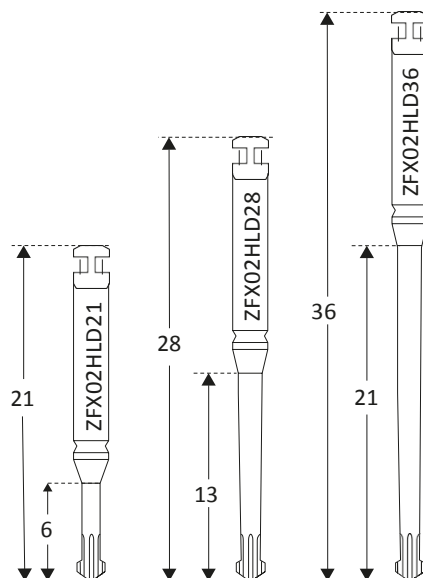
× Ravnanje

1. Priklopite ISO-zapah na izvijaču v adapter po standardu ISO 1797 za nizkomomentni zaskočni ključ z indikatorjem momenta [št. artikla: C9980]
2. Vstavite izvijač v ustrezni heksalobularni vijak GenTek™, ki ga želite zategniti ali popustiti

Glejte spodnjo tabelo za priporočila glede navora za vstavljanje heksalobularnih vijakov GenTek™ (laboratorijskih poskusnih vijakov ali končnih protetičnih vijakov):

Spoj*	Razpon kota	Laboratorijski poskusni vijak	Zatezni moment končnega protetičnega vijaka	Heksalobularni izvijač GenTek™ *
Certain®	0–25 stopinj	Ročno zategnite **	20 Ncm	ZFX02HLD21, ZFX02HLD28, ZFX02HLD36
TSV® / Trabecular Metal™	0–25 stopinj	Ročno zategnite **	30 Ncm	ZFX02HLD21, ZFX02HLD28, ZFX02HLD36
Eztetic®	0–25 stopinj	Ročno zategnite **	30 Ncm	ZFX02HLD21, ZFX02HLD28, ZFX02HLD36
External Hex	0–25 stopinj	Ročno zategnite **	32 Ncm	ZFX02HLD21, ZFX02HLD28, ZFX02HLD36

*Velja za enotočkovne in večtočkovne rešitve za vsak posamezni spoj **Najmanj 5 Ncm, največ 15 Ncm



× Čiščenje in sterilizacija

Heksalobularni izvijač GenTek™ 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. Votline je treba sprati z brizgo. Ta korak 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.



Navodila za uporabo Heksalobularni izvijač GenTek™

Različica: 2 / 05. 2021

Sestavljeno dne: 19.05. 2021

Začetek veljavnosti: 19.05. 2021

Nadomestila različico: 1 / 04. 2021



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 pripravljeni za uporabo v 5 minutah po obdelavi v avtoklavu.



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

Shranjevanje in ravnanje

Heksalobularni izvijač GenTek™ je treba shranjevati pri sobni temperaturi.

Kontraindikacije

Brez

Znani neželeni učinki

Brez



Opozorila

- × Heksalobularni izvijač GenTek™ smejo uporabljati in z njim ravnati samo zobozdravstveni strokovnjaki, ki so ustrezno izobraženi in usposobljeni na področju dentalne medicine.
- × Heksalobularni izvijač GenTek™ se sme uporabljati samo za heksalobularne vijake GenTek™.
- × Heksalobularni izvijači GenTek™ 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 heksalobularnega izvijača GenTek™, elementov GenTek™ TiBase, vijakov, po meri izdelanih abutmentov in/ali vsadka.
- × Izvijač mora biti v dobrem stanju. Obrabljen izvijač lahko povzroči prekomerno vrtenje heksalobularne konice v glavi vijaka, kar lahko privede do tega, da vijak ni popolnoma zategnjen in/ali ga ni mogoče odstraniti.

Razlaga simbolov



Nesterilno



Podatki o proizvajalcu – naslov proizvajalčevega uradnega proizvodnega obrata



Številka serije – simbolu sledi datum izdelave serije.



Referenčna številka – simbolu sledi proizvajalčeva številka izdelka



Glejte navodila za uporabo
www.zfx-dental.com

Preberite navodila za uporabo glede spajanja 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

Poročanje o incidentih/pritožbe:

Pošljite na naslov 3iEUComplaints@zimmerbiomet.com



Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana



Edinstveni identifikator pripomočka



Medicinski pripomoček



Količina – enota vsebine ovojnine



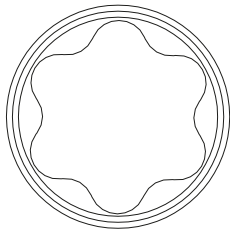
Instruktionsmanual GenTek™ Hexalobular Skruvmejsel

Version: 2 / 05. 2021
Sammanställt: 19.05.2021
Ikraftträdande datum: 19.05.2021
Ersätter version: 1 / 04. 2021



Indikationer för användning

GenTek™ Hexalobular skruvmejsel används för att dra åt / lossa GenTek™ Hexalobular (laboratorieinsprutning eller slutlig protes) Skruvar för att möjliggöra montering / demontering av GenTek™ enkel-enhet (engagerande) och multi-enhet (icke-engagerande) restaureringssystem som innehåller den hexalobulära skruven till motsvarande Zimmer Biomet Dental Implant System.



Hexalobular Drivrutin

Enhetsbeskrivning

GenTek™ Hexalobular skruvmejsel används för att driva GenTek™ Hexalobular skruv genom en återställande skruvåtkomstkanal som innehåller en vinkel på upp till 25°.

Skruvmejseln är utformad med en ISO-spärranslutning som möjliggör användning med Zimmer Biomet lågt vridmoment som indikerar spärrnyckel Standard ISO 1797 Adapter [Artikel #: C9980]. Zimmer Biomet lågt vridmoment som indikerar spärrnyckel Standard ISO 1797-adaptör [Artikel #: C9980] är avsedd att användas tillsammans med Zimmer Biomet Latch Torque Indicating Ratchet Wrench (L-TIRW).

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

Material

GenTek™ Hexalobular skruvmejsel är tillverkad av rostfritt stål av medicinsk kvalitet.

Förfarande

× Hantering

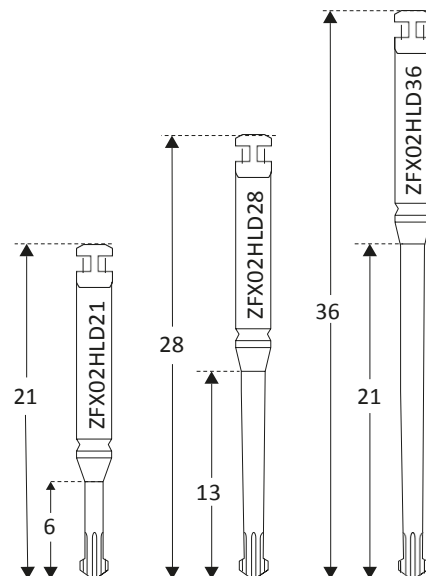
1. Anslut ISO-spärrdelen av drivrutinen till lågt vridmoment som indikerar spärrnyckel Standard ISO 1797-adaptör [artikelnr: C9980]
2. Engage the screwdriver to the corresponding GenTek™ Hexalobular skruv för att dra åt eller lossa

Se nedanstående tabell för rekommendationer för placering av vridmoment för GenTek™ Hexalobulära (laboratorieprövning eller slutliga proteser) Skruvar:

Anslutning*	Vinklings- område	Labo- ratorieskruv	Slutligt proteesskruv- moment	GenTek™ Hexalobular Driver
Certain®	0-25 grader	Dra åt för hand**	20 Ncm	ZFX02HLD21, ZFX02HLD28, ZFX02HLD36
TSV® / Trabecular Metal™	0-25 grader	Dra åt för hand**	30 Ncm	ZFX02HLD21, ZFX02HLD28, ZFX02HLD36
Eztetic®	0-25 grader	Dra åt för hand**	30 Ncm	ZFX02HLD21, ZFX02HLD28, ZFX02HLD36
Extern Hex	0-25 grader	Dra åt för hand**	32 Ncm	ZFX02HLD21, ZFX02HLD28, ZFX02HLD36

* Gäller för en enhet och flera enheter för varje anslutning

** Minimum 5 Ncm; Maximalt 15 Ncm



× Rengöring och sterilisering

GenTek™ Hexalobular skruvmejsel är icke-steril. Före användning måste drivrutinen först rengöras och steriliseras. Drivrutinen kan användas i upp till 15 rengörings- / steriliseringscykler.

Rengöring

1. Skölj driverföraren under rinnande kallt kranvatten i 2 minuter.
2. Handtvätta instrument i ett bad med avmineraliserat vatten i 5 minuter. Ta bort skräp med en mjuk borste. Hålligheter ska sköljas med en spruta. Detta steg bör upprepas tills allt skräp tas bort.
3. Rengör instrumentet i ett ultraljudbad 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.



Instruktionsmanual GenTek™ Hexalobular Skruvmejsel

Version: 2 / 05. 2021
Sammanställd: 19.05.2021
Ikraftträdande datum: 19.05.2021
Ersätter version: 1 / 04. 2021



Sterilisering

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



Obs: Följ lastningsinstruktionerna från tillverkaren av sterilisatorn.

Förvaring och hantering

GenTek™ Hexalobular skruvmejsel ska förvaras vid rumstemperatur.

Kontraindikationer

Inga

Kända bieffekter

Inga



Varningar

- × Gen GenTek™ Hexalobular skruvmejsel får endast användas och hanteras av tandläkare som har godkänt utbildning i tandvård.
- × EnGenTek™ Hexalobular skruvmejsel får endast användas för GenTek™ Hexalobular skruvar.
- × GenTek™ Hexalobular skruvmejslar är små och därför måste de hanteras med försiktighet för att undvika att svälja eller andas in av patienten.
- × Användningen av ett skruvmoment som är högre än det rekommenderade värdet kan leda till skador på GenTek™ Hexalobular skruvmejsel, GenTek™ TiBase, skruvar, anpassad distans och / eller implantatet.
- × Skruvmejseln måste vara i gott skick. En sliten skruvmejsel kan leda till överrotation av hexaloben i skruvhuvudet, vilket kan leda till att skruven inte dras åt helt och / eller inte kan tas bort.

Förklaring av symboler



Ikke-steril



Tillverkarinformation Adress
till juridiska tillverkare



LOT-nummer, symbol följt av
produktionsdatum för partiet.



Referensnummer, symbol följt
av tillverkarens artikelnummer



Se bruksanvisningen
www.zfx-dental.com

Se bruksanvisningen för parning av sexkantskruvar och vinklade
TiBase-anläggningar

Information om tillverkaren



Zfx GmbH
Kopernikusstraße 15
85221 Dachau
Tyskland

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

Incidentrapportering / klagomål:

Skicka till 3iEUComplaints@zimmerbiomet.com



Använd inte om
förpackningen är skadad



Unik enhetsidentifierare



Medicinsk utrustning



Antal / enhet
förpackningsinnehåll

