

Produktbeskrivelse

GenTek® skannelegeme er en todelt avtrykkstopp med base av titanlegeringsgrad 5 ELI (TiAl6V4 ELI) og en koronal seksjon av polyetereterketon (PEEK). Skannelegemet sikrer tilkoblingen av implantatet/analogen og er festet med en integrert skrue.

GenTek® skannelegemer er individuelt pakket og er kompatible med ZimVie Certain®, External Hex, TSV®/Trabecular Metal™, Eztetic®, Low Profile and Tapered Abutment Systems® og med ZimVie Dental tannproteseverktøy som beskrevet i GenTek® komponentkatalog – se regionspesifikk komponentkatalog på Zfx-nettstedet – www.zfx-dental.com

Tiltenkt formål

GenTek® skannelegeme er et verktøy som brukes innen digital tannteknikk til å representere riktig implantat-/analogposisjon til den tanntekniske CAD-programvaren.

Tiltenkt bruk

GenTek® skannelegeme er ment å brukes intraoralt til å representere tannimplantatets plassering, vinkling og koblingsvinkel i pasientens munn under skanneperioden.

GenTek® skannelegeme kan også brukes i et laboratorium for å representere tannimplantatanalogens plassering, vinkling og koblingsvinkel i laboratoriemodellen av pasientens munn.

Kontraindikasjoner

Ingen.

Målpasientpopulasjon

Voksne pasienter som har en «håpløs» tann (eller «håpløse» tenner) som må trekkes, eller som har fått en tann trukket eller «mistet», eller som har en medfødt manglende tann.

Tiltenkte brukere

Tannklinikeren, allmennpraktiserende tannlege eller spesialist som periodontist eller oralkirurg.

Rengjøring og sterilisering (bare til intraoral bruk)

× Advarsler

GenTek® skannelegeme er ikke-sterilt og skal rengjøres og steriliseres før hver bruk i munnen til en pasient (opptil 25 anvendelser). GenTek® skannelegeme må ikke demonteres før rengjøring og sterilisering. Stedet for innledende bruk må opprettholdes når det er valgt (hvis intraoral bruk er ønsket, må skannelegemet forbli til intraoral bruk og kan ikke byttes til laboratoriebruk. Hvis bord-/laboratoriebruk er ønsket, skal skannelegemet på samme måte forbli bare til laboratoriebruk og kan ikke byttes til intraoral bruk.

× Begrensninger i steriliseringen

Produktens levetid er begrenset av antall steriliseringscykluser. Produktene kan brukes til høyst 25 steriliseringscykluser.

× Instruksjoner

Innledende behandling på bruksstedet

Ingen særskilte krav.

Klargjøring før rengjøring

Ingen særskilte krav.

Rengjøring: automatisk

Ikke aktuelt: GenTek® skannelegeme er ikke ment å bli rengjort gjennom en automatisk prosess, siden det ikke kan tåle en slik prosess.

Rengjøring: manuell

1. Skyll produktene under rennende vann fra springen ved 15–25 °C i 2 minutter.
2. Klargjør et bad med vann ved 15–25 °C, og senk ned produktet i 5 minutter. Mens produktet er nedsenket, skal det børstes med en myk børste for å fjerne partikler i 5 minutter, og hvert hulrom skal skylles med en sprøyte minst 5 ganger.
3. Nedsenkings- og børstetynn skal gjentas til alle partikler er fjernet.
4. Klargjør en løsning av et mildt alkalisk rengjøringsmiddel i vann i henhold til produsentens instruksjoner og ved 15–25 °C.
5. Senk produktene helt ned i rengjøringsløsningen, og soniker i minst 20 minutter ved en frekvens på minst 40 kHz. Kontroller at produktene ikke berører hverandre.
6. Etter sonikering skal produktene børstes med en myk børste i 20 sekunder.
7. Skyll grundig med ikke-pyrogent omvendt osmose-vann ved 15–25 °C i minst 1 minutt eller til det ikke er noe tilsmussing igjen.

Desinfeksjon

GenTek® skannelegeme er ikke ment å desinfiseres før bruk.

Tørking

Tørk produktene ved hjelp av en lofri klut eller med filtrert trykkluft.

Vedlikehold, inspeksjon og testing

Kontroller produktene visuelt. Hvis det observeres tilsmussing eller kontaminering, skal rengjøringen gjentas til tilsmussingen eller kontamineringen er fjernet.

Sorter ut produkter med feil. Ikke bruk produkter som har deformasjoner, skader eller defekter som påvirker produktens motstand, sikkerhet eller ytelse.

Emballasje

Pakk produktene med godkjent steriliseringsemballasje (f.eks. FDA-godkjent emballasje for det amerikanske markedet) i samsvar med ISO 11607 og ANSI/AAMI ST79 og egnet til dampsterilisering.

Sterilisering

Bruk en dampsterilisator i samsvar med EN 285. Følg instruksjonene for innlastning fra steriliseringsprodusenten. Bruk én av steriliseringsparametrene som er angitt i tabellen nedenfor:

Prosedyre**	Dynamisk fjerning av luft Dampsteriliseringssyklus 4 pulser minimum*	Dampsterilisering med full tyngdekraftssyklus	
Eksponerings­tid	3 minutter	15 minutter	3 minutter
Temperatur	134 °C	132 °C	134 °C
Tørketid	10 minutter	30 minutter	10 minutter

* Landsspesifikk prosedyre, hvis det er aktuelt: dampsterilisering, 134 °C i 18 minutter.

** Fjerning med dynamisk luft er vanligst i EU. Dampsterilisering med full tyngdekraftssyklus er ikke vanlig i EU.

Produktene er klare til bruk 30 minutter etter at tørkeprosessen er fullført.

Oppbevaring

Skannelegemene skal plasseres i pasientens munn umiddelbart etter at steriliseringen er fullført.

Tilleggsinformasjon

Instruksjonene ovenfor er validert og kan brukes til å klargjøre våre medisinske produkter før bruk. Det er og blir behandlerens ansvar å sikre at behandlingen, slik den faktisk utføres med utstyr, materiell og personell i steriliseringsanlegget, oppnår ønsket resultat. Dette krever verifisering og/eller validering og rutinemessig overvåking av prosessen. Steriliseringen kan bare utføres av instruert personell.

*Markedstilgjengelighet etter artikkelnummer er angitt i regionspesifikk GenTek® komponentkatalog.

Prosedyre

× Intraoral skanning

- Fjern eventuell midlertidig distanse, dekkskrue, tilhelingsdistanse eller lignende fra implantatet som skannelegemet er ment å plasseres på.
- Kontroller at det valgte skannelegemet tilsvarer riktig implantatplattform.
- Sørg for at implantatets festeflate er ren, fri for rester, bein eller bløtvev og er tørr ved montering.
- Steriliser skannelegemet i henhold til steriliseringsinstruksjonene ovenfor.
- Fest og stram det steriliserte GenTek® skannelegeme i implantatet for hånd ved hjelp av en ZimVie Dental sekskantnøkkel (stram for hånd med minst 5 Ncm, men ikke mer enn 15 Ncm maks. dreiemoment).
- Fortsett med skanningen.

× Bordskanning

- Kontroller at det valgte skannelegemet tilsvarer riktig implantatanalogplattform.
- Kontroller at analogens festeflate er fri for rester og er tørr ved montering.
- Fest og stram GenTek® skannelegeme i analogen for hånd ved hjelp av en ZimVie Dental sekskantnøkkel (stram for hånd med minst 5 Ncm, men ikke mer enn 15 Ncm maks. dreiemoment).
- Fortsett med skanningen.

Oppbevaring og håndtering

GenTek® skannelegeme skal oppbevares ved romtemperatur.

Bivirkninger

Ingen kjente bivirkninger.



Advarsler

- × GenTek® skannelegeme må ikke demonteres.
- × Skannelegemet må ikke strammes for mye (maks. dreiemoment 15 Ncm), side det kan forårsake skade og føre til unøyaktig skanning.
- × Bittskanningen må ikke tas mens skannelegemet fortsatt er på plass. Skannelegemet er ikke konstruert for å tåle bitekrefter, og det skal kastes hvis en pasient biter ned på det.
- × Siden skannelegemet er et høypresisjonsverktøy, kan det ikke brukes mens det fortsatt er varmt fra autoklaven, da den termiske utvidelsen kan føre til unøyaktige skannedata.
- × Mer informasjon om den anbefalte protokollen for den respektive skanneren finnes i skannerens bruksanvisning.
- × GenTek® skannelegeme kan bare brukes med en kompatibel digital bibliotekfil som er installert i designprogramvaren.
- × GenTek® skannelegeme skal bare brukes og håndteres av tannleger som har godkjent tannteknisk opplæring.

Informasjon om kassering

Etter bruk utgjør produktene en potensiell biologisk fare, siden de kan være kontaminert med blod eller andre kroppsvæsker, bein eller annet vev. Produktene skal håndteres og kasseres i henhold til godkjent medisinsk praksis og gjeldende lokale, regionale og nasjonale lover og forskrifter. Skarpe gjenstander skal kasseres umiddelbart etter bruk i en beholder for skarpe gjenstander i samsvar med EN ISO 23907-1 eller tilsvarende samt kravene i direktivet 2010/32/EU eller tilsvarende nasjonale lover. Den skarpe kanten må ikke bøyes eller ødelegges og skal påsettes hylse før kassering.

Rapportering av problemer

Brukeren og/eller pasienten skal rapportere mistenkte alvorlige hendelser knyttet til produktet ved å informere produsenten og vedkommende myndighet i den medlemsstaten der hendelsen skjedde.

Produktets levetid

Skannelegemene er til flergangsbruk med en produktlevetid på 25 autoklavsykluser. Produktets nøyaktighet kan ikke garanteres ved overskridelse av dette antallet autoklavsteriliseringssykluser.

Rapportering av hendelser/klager

Send til qm@zfx-dental.com eller emeacomplaints@zimvie.com

Informasjon om produsenten

 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



Symbolforklaring

Symbol	Tittel på symbol (iht. ISO 15223-1)	Betydningen av symbol
	Se bruksanvisningen	Angir behovet for at brukeren må se i bruksanvisningen eller den elektroniske bruksanvisningen.
	Forsiktig	Angir behovet for at brukeren må lese bruksanvisningen for viktig informasjon om advarsler og forsiktighetsregler som av forskjellige årsaker ikke kan stå på det medisinske utstyret.
	Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet	Angir medisinsk utstyr som ikke må brukes hvis pakningen er skadet eller åpnet, og informerer brukeren om at bruksanvisningen må leses.
	Katalognummer	Angir produsentens katalognummer slik at det medisinske utstyret kan identifiseres.
	Produsent	Angir produsenten av det medisinske utstyret og produksjonsdatoen (åååå-mm-dd).
	Batchkode	Angir produsentens batchkode slik at batchen eller loten kan identifiseres.
	Ikke-steril	Angir at produktet ikke er sterilisert.
	Medisinsk utstyr	Angir at produktet er medisinsk utstyr.
	Unik utstyrsidentifikator	Angir emballasje som inneholder informasjon om unik utstyrsidentifikator.
		Angir pakningsinnholdets antall/enhet.
		Det anbefales å feste den medfølgende skruen for hånd.

