

Beskrivelse af enheden

GenTek® scanningslegemet er en todelt stang med en base af titanium-legering klasse 5 ELI (TiAl6V4 ELI) og en koronal sektion af polyetheretherketon (PEEK). Scanningslegemet griber fat i forbindelsen mellem implantatet/analog og fastgøres med en indbygget skrue.

GenTek® scanningslegemer er pakket enkeltvis og er kompatible med ZimVie Certain®, External Hex, TSV®/Trabecular Metal™, Eztetic®, Low Profile and Tapered Abutment systemer* og med ZimVie Dental proteseværktøj som beskrevet i kataloget over GenTek®-komponenter - se det regionspecifikke katalog over GenTek® komponenter, der findes på hjemmesiden for Zfx - www.zfx-dental.com.

Tilsigtet formål

GenTek® scanningslegemet er et værktøj, der bruges inden for digitalt tandlægearbejde til at repræsentere den korrekte position af implantatet/analog i CAD-tandlægesoftware.

Tilsigtet brug

GenTek® scanningslegeme er beregnet til at blive anvendt intraoralt for at repræsentere placeringen, vinklingen og tilslutningsretningen af dentalimplantatet i patientens mund under scanningsperioden. GenTek® scanningslegeme kan også bruges i et laboratorium til at repræsentere placeringen, vinklingen og tilslutningsretningen for dentalimplantatet analogt i laboratiormodellen af patientens mund.

Kontraindikationer

Ingen.

Tilsigtet patientpopulation

Enhver voksen patient, som har en "håbløs" tand (eller tænder), der kræver ekstraktion, eller som har fået en tand trukket eller har "mistet" en tand, eller som har en medfødt manglende tand.

Tilsigtet bruger

Tandplejeren, tandlægen eller specialtandlægen, f.eks. en parodontolog eller en mundkirurg.

Rengøring og sterilisering (kun til intraoral brug)

× Advarsler

GenTek® scanningslegemet er ikke-sterilt og skal rengøres og steriliseres før hver brug i en patients mund (op til 25 anvendelser). GenTek® scanningslegemet må ikke adskilles før rengøring og sterilisering. Det indledende brugsstadium skal opretholdes, når det er valgt (hvis intraoral anvendelse ønskes, skal scanningslegemet forblive til intraoral anvendelse og kan ikke skiftes til laboratoriebrug. Ligeledes, hvis der ønskes brug på skrivebord/laboratorium, må scanningsenheden kun forblive til laboratoriebrug og kan ikke skiftes til intraoral brug.

× Begrænsninger ved behandling

Enhedens levetid er begrænset af antallet af behandlingscyklusser. Enhederne kan maksimalt bruges til 25 behandlingscyklusser.

× Instruktioner

Indledende behandling på anvendelsesstedet

Ingen særlige krav.

Klargøring før rengøring

Ingen særlige krav.

Rengøring: Automatiseret

Ikke relevant: GenTek® scanningslegeme er ikke beregnet til at blive rengjort gennem en automatisk proces, da det ikke kan modstå en sådan proces.

Rengøring: Manuelt

1. Skyl enheden under rindende vand ved 15 – 25 °C i 2 minutter.
2. Klargør et bad med vand ved 15 – 25 °C, og nedsenk enheden i 5 minutter. Mens enheden er nedsænket, børstes den med en blød børste for at fjerne snavs i 5 minutter, og hvert hulrum skylles med en sprøjte mindst 5 gange.
3. Nedsænkings- og børstningstrinnene skal gentages, indtil alt snavs er fjernet.
4. Klargør en opløsning af et mildt alkalisk rengøringsmiddel i vand i henhold til producentens anvisninger og ved 15 – 25 °C
5. Nedsenk enhederne helt i rengøringsopløsningen, og giv dem ultralydsbehandling i mindst 20 minutter ved en frekvens på mindst 40 kHz. Sørg for, at enhederne ikke berører hinanden.
6. Efter sonikeringen børstes enhederne med en blød børste i 20 sekunder.
7. Skyl grundigt med ikke-pyrogen, omvendt osmose-vand ved 15 – 25 °C i mindst 1 minut, eller indtil der ikke er snavs tilbage.

Desinfektion

GenTek® scanningslegemet er ikke beregnet til at blive desinficeret før brug.

Tørring

Tør enhederne med en fnugfri serviet eller med filteret trykluft.

Vedligeholdelse, eftersyn og test

Efterse enhederne visuelt. Hvis der observeres snavs eller kontaminering, skal rengøringen gentages, indtil der ikke er tegn på snavs eller kontaminering tilbage.

Fraserter enheder med defekter. Brug ikke enheder, der udviser deformationer, skader eller defekter, der påvirker udstyrets modstand, sikkerhed eller ydeevne.

Emballage

Pak udstyret med godkendt steriliseringsemballage (f.eks. FDA-godkendt emballage til det amerikanske marked) i henhold til ISO 11607 og ANSI/AAMI ST79, og som er egnet til dampsterilisering.

Sterilisering

Brug en dampsterilisator i overensstemmelse med EN 285. Følg de anvisninger for fyldning, der gives af producenten af sterilisatoren. Brug en af steriliseringsparametrene i nedenstående tabel:

Procedure**	Dynamisk luftfjernelses-dampsteriliseringscyklus Mindst 4 impulser*	Dampsterilisering uden vakuum ved fuld cyklus	
Eksponeeringstid	3 minutter	15 minutter	3 minutter
Temperatur	134 °C	132 °C	134 °C
Tørretid	10 minutter	30 minutter	10 minutter

* Landespecifik procedure, hvis relevant: Dampsterilisering, 134 °C i 18 minutter.

** Dynamisk luftfjernelse mest almindeligt i EU; dampsterilisering ved fuld cyklus bruges normalt ikke i EU.

Produkterne er klar til brug, 30 minutter efter at tørreprocessen er fuldført.

Opbevaring

Scanningslegemerne skal anbringes i patientens mund umiddelbart efter steriliseringen.

Yderligere oplysninger

Vejledningen ovenfor er blevet valideret som værende i stand til at klargøre vores medicinske udstyr før brug. Det forbliver oparbejderens ansvar at sikre, at behandlingen, som den rent faktisk udføres ved hjælp af udstyr, materialer

*Se det regionspecifikke katalog over GenTek® komponenter angående tilgængelighed på markedet efter varenummer.

og personale, opnår det ønskede resultat. Dette kræver verificering og/eller validering og rutinemæssig overvågning af processen. Behandling må kun udføres af uddannet personale.

Procedure

× Intraoral scanning

- Fjern eventuel midlertidig abutment, dækselskrue, helingsabutment eller lignende fra det implantat, som scanningslegemet er beregnet til at blive placeret på.
- Bekræft, at det valgte scanningslegeme svarer til den korrekte implantatplatform.
- Sørg for, at implantatets placeringsoverflade er ren, fri for rester, knogle eller blødt væv og er tør under monteringen.
- Steriliser scanningslegemet i henhold til steriliseringsanvisningerne ovenfor.
- Fastgør og stram det steriliserede GenTek® scanningslegeme i implantatet med en ZimVie Dental unbrako-skruetrækker (stram med hånden med mindst 5 Ncm, men ikke mere end 15 Ncm maksimalt moment).
- Fortsæt med scanning.

× Desktopscanning

- Bekræft, at det valgte scanningslegeme svarer til den korrekte analoge implantatplatform.
- Sørg for, at analogens placeringsoverflade er fri for rester og er tør ved montering.
- Fastgør og stram GenTek® scanningslegemet til analogen med en ZimVie Dental unbrako-skruetrækker (stram med hånden med mindst 5 Ncm, men ikke mere end 15 Ncm maksimalt moment).
- Fortsæt med scanning.

Opbevaring og håndtering

GenTek® scanningslegeme skal opbevares ved stuetemperatur.

Bivirkninger

Ingen kendte bivirkninger.



Advarsler

- × GenTek® scanningslegeme må ikke skilles ad.
- × Undgå at overspænde scanningslegemet (maks. moment 15 Ncm), da det kan forårsage skader og føre til unøjagtig scanning.
- × Optag ikke bidescanningen, mens scanningslegemet stadig er på plads. Scanningslegemet er ikke designet til at modstå kraften fra et bid og skal kasseres, hvis en patient bider ned på det.
- × Da scanningslegemet er et præcisionsværktøj, kan det ikke bruges, mens det stadig er varmt fra autoklaven, da den termiske udvidelse kan føre til unøjagtige scanningsdata.
- × Se brugervejledningen til scanneren for at få oplysninger om den anbefalede protokol for den respektive scanner.
- × GenTek® scanningslegemet må kun bruges sammen med en kompatibel digital biblioteksfil, der er installeret i designsoftwaren.
- × GenTek® scanningslegemet må kun bruges og håndteres af tandlæger, der har en godkendt uddannelse i tandpleje.

Oplysninger om bortskaffelse

Alle brugte anordninger er potentielt biologisk risikomateriale, da de kan være blevet kontamineret med blod eller andre kropsvæsker, knogle eller andet væv. Håndter og bortskaf disse produkter i overensstemmelse med godkendt medicinsk praksis og gældende lokale og nationale love og bestemmelser. Alle skarpe genstande skal bortskaffes med det samme

efter brug i en beholder til skarpe genstande i overensstemmelse med EN ISO 23907-1 eller tilsvarende i henhold til kravene i direktivet 2010/32/EU eller tilsvarende nationale love. Den skarpe kant må ikke bøjes eller knækkes og skal påsættes hylsteret igen inden bortskaffelse.

Indberetning af problemer

Brugeren og/eller patienten skal indberette alle mistanker om alvorlige hændelser i forbindelse med anordningen ved at informere producenten og den kompetente myndighed i det land, hvor den alvorlige hændelse har fundet sted.

Produktets levetid

Scanningslegemet er til flergangsbrug med en produktlevetid på 25 autoklaveringscyklusser. Produktets nøjagtighed kan ikke garanteres, når dette antal autoklaveringscyklusser overskrides.

Rapportering af hændelser/klager

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

Producentoplysninger

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



Mærker og symboler

Symbol	Symbolets navn (i henhold til ISO 15223-1)	Symbolets betydning
	Se brugsanvisningen	Angiver, at brugeren skal se i brugsanvisningen eller den elektroniske brugsanvisning.
	Forsigtig	Angiver, at brugeren skal se i brugsanvisningen for at få vigtige oplysninger om advarsler og forholdsregler, der af forskellige årsager ikke kan præsenteres på selve det medicinske udstyr.
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget	Angiver medicinsk udstyr, der ikke må anvendes, hvis emballagen er beskadiget eller åbnet, og informerer brugeren om at se i brugsanvisningen
	Katalognummer	Angiver producentens katalognummer, så det medicinske udstyr kan identificeres.
	Producent	Angiver også producenten af det medicinske udstyr og fremstillingsdatoen (åååå-mm-dd).
	Batchkode	Angiver producentens batchkode, så batchen eller lottet kan identificeres.
	Ikke-steril	Angiver, at anordningen ikke er blevet steriliseret.
	Medicinsk udstyr	Angiver, at produktet er medicinsk udstyr.
	Unik udstyrs-identifikation	Angiver en beholder, som indeholder oplysninger om unik udstyrsidentifikation.
		Angiver antal/enheder for pakkens indhold.
		Det anbefales at fastgøre den medfølgende skrue med hånden.