

## CONTENT

<b>EN (English)</b> Instruction Manual GenTek™ Angulated Screw Channel TiBase, Certain.....	2
<b>BG (Български)</b> Ръководство за употреба GenTek™ TiBase с ангулиран винтов канал, Certain.....	6
<b>CS (Česky)</b> Návod k použití GenTek™ TiBase se zaúhleným šroubovým kanálem, Certain.....	10
<b>DA (DANISH)</b> Brugervejledning GenTek™ TiBase med vinklet skrukekanal, Certain.....	14
<b>DE (Deutsch)</b> Gebrauchsanweisung GenTek™ TiBasen mit abgewinkelttem Schraubenkanal, Certain.....	18
<b>EL (Ελληνικά)</b> Εγχειρίδιο οδηγιών Στήριγμα τιτανίου με γωνιώδη αυλό βίδας GenTek™, Certain.....	22
<b>ES (Español)</b> Manual de instrucciones Base de titanio GenTek™ con canal de tornillo angulado, Certain.....	26
<b>ET (Eesti)</b> Kasutusjuhend GenTek™-i anguleeritud TiBase, krivikanaliTiBase, Certain.....	30
<b>FI (Suomi)</b> Käyttöohje GenTek™ TiBase -kanta, joissa on kallistettu ruuvikanava, Certain.....	34
<b>FR (Français)</b> Mode d'emploi TiBase à canal de vis angulé GenTek™, Certain.....	38
<b>HR (Hrvatski)</b> Priručnik GenTek™ titanska baza s kanalom za vijak s nagibom, Certain.....	42
<b>HU (Magyar)</b> Kezelési útmutató GenTek™ Szögbenálló Csavarcsatornás TiBázis, Certain.....	46
<b>IT (Italiano)</b> Istruzioni d'uso TiBase con canale della vite angolato GenTek™, Certain.....	50
<b>LT (Lietuvių k)</b> Naudojimo instrukcija GenTek™ kampinio varžto kanalo TiBase, pagrindas Certain.....	54
<b>LV (Latviski)</b> Lietošanas rokasgrāmata GenTek™ slīpa skrūves kanāla TiBase, Certain.....	58
<b>NL (Nederlands)</b> Gebruikershandleiding Gehoekt GenTek™ TiBase-schroefkanaal, Certain.....	62
<b>NO (Norsk)</b> Instruksjonshåndbok GenTek™ TiBase med vinklet skrukekanal, Certain.....	66
<b>PL (Polski)</b> Instrukcja stosowania System łączników do kątowych kanałów na śruby GenTek™ Certain.....	70
<b>PT (Português)</b> Manual de Instruções GenTek™ Base de titânio de canal de parafuso angulado, Certain.....	74
<b>RO (Română)</b> Manual de instrucțiuni Bază din titan cu canal de șurub angular GenTek™, Certain.....	78
<b>SK (Slovak/Slovakian)</b> Návod na použitie Titánová báza so skrutkovým kanálikom s nastaviteľným sklonom Certain GenTek™.....	82
<b>SL (Slovensčina)</b> Navodila za uporabo Element GenTek™ TiBase za nagnjene vijačne kanale, Certain.....	86
<b>SV (Svenska)</b> Bruksanvisning GenTek™ vinklad skruvkanal TiBase, Certain.....	90

# Instruction Manual

## GenTek™ Angulated Screw Channel TiBase, Certain (12 mm Post)\*

\*Including final prosthetic screw

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



### Indications

#### Intended Use / Intended Purpose

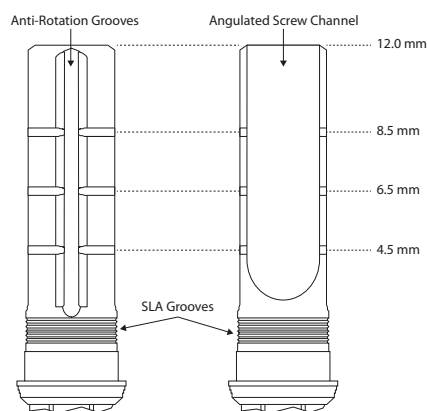
The GenTek™ Angulated Screw Channel TiBase, an implant-level TiBase system, along with the final prosthetic screw is intended to support screw and cement-retained single-unit (engaging), multi-unit (non-engaging), and full-arch prosthetic restorations. It is used as an interface between a dental implant and an abutment restoration. The GenTek™ Angulated Screw Channel TiBase systems are intended to be used only with the corresponding GenTek™ Hexalobular Screws (final prosthetic screw and Try-in Screw).

The gluing screw is intended for laboratory use during the cementing process of the TiBase when the screw channel is straight. The gluing screw is used to block the screw channel from the potential inflow of glue while the prosthetic restoration is being glued to the TiBase, prior to final placement of the TiBase and screw into the mouth.

#### Device description

Each GenTek™ Angulated Screw Channel TiBase is packaged with the final prosthetic screw and a black gluing screw. The final prosthetic screw for each system is also available as an individually packaged component. The TiBase, prosthetic screw, and gluing screw are for single use only. The TiBase and prosthetic screw are provided non-sterile and intended to be cleaned and sterilized prior to placement into the patient's mouth.

The GenTek™ Angulated Screw Channel TiBases allow the placement of the screw channel up to 25° at 360° rotation. The TiBase contains an overall post height of 12mm with horizontal cutting grooves to indicate height adjustments at 4.5mm, 6.5mm, and 8.5mm. Additionally, the GenTek™ Angulated Screw Channel TiBases contain 3 vertical anti-rotation grooves designed to prevent the restoration from rotating. The GenTek™ Angulated Screw Channel TiBases containing a 12mm post height are available with the Certain genuine connection.



For specific dental implant compatibility, please refer to the information on the individual product label and the GenTek™ components catalog.

#### Materials

GenTek™ TiBases are manufactured from biocompatible titanium alloy grade 5 ELI (TiAl6V4 ELI).

### Procedure

#### × Designing the Custom Restoration

The GenTek™ TiBase can be processed via a digital or traditional workflow utilizing GenTek™ Scan Bodies. The custom restoration must be constructed using dental design software. The geometry of the TiBase abutment is contained in the library file. Minimum wall thickness requirements should be controlled according to the material supplier's recommendations.

#### × Milling a Custom Restoration

The custom restoration must be manufactured with milling equipment adequate for the designed geometry and material of the restoration.

#### × Post-Processing the Custom Restoration

Follow the post-processing steps in accordance with the instructions issued by the material supplier.

#### × Preparing the Custom Restoration for Cementing

Once the custom restoration is ready for cementing, refer to the material supplier's instructions for use for proper cementing process.

#### × Preparing the GenTek™ TiBase for Cementing

Before cementing the restoration (crown or framework) to the abutment, the gluing surface of the TiBase should be thoroughly cleaned as outlined in the **Cleaning and Sterilization** section of this IFU. Blast GenTek™ TiBase in accordance with the instructions issued by the cement supplier.

The post of the GenTek™ Angulated Screw Channel TiBases has a maximum height of 12mm and contains 3 cutting grooves which indicate 4.5mm, 6.5mm, and 8.5mm post heights. The abutment can be left at its maximum post height of 12mm or it can be cut at one of the three indicated heights that best fits the case so that the prosthetic can be digitally designed from the corresponding library file. Abutments may be cut per standard laboratory practices and procedures and should not be cut back below the 4.5mm groove.

#### × Cementing

Follow cementing procedures in accordance with the instructions issued by the cement supplier. In order to cement the restoration to TiBase, insert the base into an implant analog and fix it in place with the gluing screw (finger-tighten). The gluing screw should be kept in place throughout the cementing process. The gluing screw should not be used when the channel is angulated on the restoration. Apply the cement in a circular fashion to the top edge of the contact surface of the TiBase and to the internal geometry of the restoration. Rotate the restoration gently as you push it over the TiBase until resistance is felt. The GenTek™ Angulated Screw Channel TiBases, single-unit and multi-unit, contain anti-rotation grooves that the restoration needs to be aligned to prior to reaching its final position.



**Note: Avoid raising the restoration after the final position has been reached, as this can compromise the integrity of the bond.** The custom restoration must fit the GenTek™ TiBase without gaps and voids. Any traces of cement should be removed immediately. **The restoration must be held in position during cement removal.**

#### × Polishing

Once the cement has set, remove the excess cement with rubber polishing tools. When polishing, fix the TiBase/restoration in an implant analog to prevent damaging the connection geometry.

# Instruction Manual GenTek™ Angulated Screw Channel TiBase, Certain (12 mm Post)\*

\*Including final prosthetic screw

Version: 4 / 07. 2023  
Compiled at: 07. 07. 2023  
Effective date: 07. 07. 2023  
Replaces version: 3 / 01. 2022



## × Placing/Removing the TiBase Restoration

### GenTek™ Angulated Screw Channel TiBase Certain®

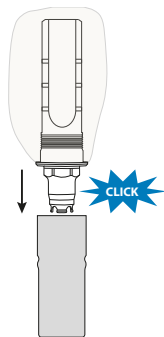


**Note:** The corresponding GenTek™ Hexalobular Titanium Try-In Screw is intended for laboratory use only. There are two different GenTek™ Hexalobular Titanium Try-In Screws (Certain®) for laboratory (Try-in) settings: one screw for single-unit restorations and one screw for multi-unit restorations. GenTek™ Hexalobular Gold-Tite® Screws are for final prosthetic use and are not intended for laboratory use.

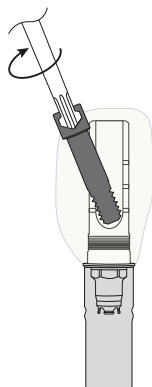
#### Placing in a Laboratory Setting - Certain®

1. Select the proper Certain® TiBase by matching it to the implant platform diameter.
2. Place the proper Certain® TiBase into the analog in the model, line up the hex and press firmly until hearing and feeling an audible and tactile click.

**OPTIONAL:** If it is desired to cut the abutment down to one of the abutment heights (4.5mm, 6.5mm, and 8.5mm), a cutting tool can be used to cut the abutment on the machined grooves.



3. Fully insert the hexalobular titanium Try-in Screw into the channel of the TiBase, using the GenTek™ Hexlobe Screwdriver and hand-tighten.

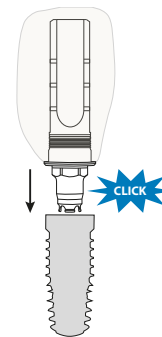


## Placing in a Clinical Setting – Certain®

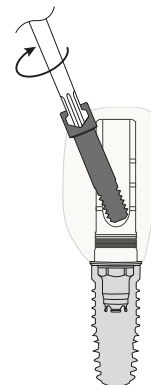


**Note:** The corresponding GenTek™ Hexalobular Gold-Tite® Screw is intended for final prosthetic use only. There are two different GenTek™ Hexalobular Gold-Tite® Screws (Certain®) for prosthetic settings: one screw for single-unit restorations and one screw for multi-unit restorations.

1. Remove any provisional abutment, cover screw, healing abutment or similar from the implant upon which the TiBase is intended to be placed.
2. Confirm that the selected TiBase is the same size as the implant platform diameter.
3. Ensure that the seating surface of the implant connection is clean, free of residue, bone, or soft tissue and is dry when mounting.
4. Place the Certain® TiBase restoration onto the implant in the desired orientation, line up the hex and press firmly until hearing and feeling an audible and tactile click.



5. Once the TiBase restoration is seated into the implant, thread the Hexalobular Gold-Tite Screw into the TiBase restoration, tighten the TiBase restoration/screw assembly to its prosthetic torque using the hexalobe screwdriver. Refer to the below table for placement torque recommendations for Hexalobular Screws.



# Instruction Manual

## GenTek™ Angulated Screw Channel TiBase, Certain (12 mm Post)\*

\*Including final prosthetic screw

Version: 4 / 07. 2023  
Compiled at: 07. 07. 2023  
Effective date: 07. 07. 2023  
Replaces version: 3 / 01. 2022



Placement torque recommendations for GenTek™ Hexalobular (laboratory Try-in or final prosthetic) Screws:



**Note: Only corresponding GenTek™ Hexalobular Screws for the Certain connection must be used with the corresponding GenTek™ Angulated Screw Channel TiBase. Hex drive screws from other GenTek™ TiBase systems must not be used with the GenTek™ Angulated Screw Channel TiBase system.**

Connection*	Angulation Range	Laboratory Try-in Screw	Final Prosthetic Screw Torque	GenTek™ Hexalobular DriverScrew*
Certain®	0 – 25 degrees	Hand-tighten**	20 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™ Angulated Screw Channel TiBase is non-sterile. Prior to placement of the GenTek™ TiBase/restoration and prosthetic screw into the implant, the GenTek™ TiBase assembly must first be cleaned and sterilized.

#### Step 1: Manual Cleaning

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

#### Step 2: Sterilization

One of the following sterilization methods is recommended to be used:

- × **Method 1:**  
Full cycle pre-vacuum steam sterilization at a temperature of 134°C (273.2°F) for 3 minutes, 4 pulse minimum.
- × **Method 2: (alternative to method 1)**  
Full cycle gravity steam sterilization at 134°C (273.2°F) for 3 minutes minimum.

#### Step 3: Drying

After sterilization treatment it is recommended to dry the products at a temperature of maximum 134°C (273.2°F) for 10 minutes. The products are ready for use 5 minutes after completion of the drying process.



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

### Storage and Handling

The GenTek™ TiBase should be stored at room temperature.

### Contraindications

The custom abutment and/or restoration that is designed shall not be angulated more than 20° off the implant axis.

### Known Side Effects

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



### Warnings

- × The GenTek™ TiBase must only be used and handled by dental professionals who have approved training in dentistry.
- × GenTek™ TiBase may only be used for Zimmer Biomet Dental implant systems.
- × The black gluing screw is not intended to be used in the patient's mouth.
- × The black gluing screw should not be used when the screw access on the crown is at an angle.
- × The GenTek™ TiBase and prosthetic screw are small and, therefore, they must be handled with caution to avoid swallowing or inhaling by the patient.
- × The use of an incorrect prosthetic screw may result in damage to the GenTek™ TiBase, the prosthetic screw and/or the implant.
- × The use of a prosthetic screw torque higher than the recommended value on the label may result in damage to the GenTek™ TiBase driver, the prosthetic screw and/or the implant. The use of torque values lower than those recommended may result in loosening of the GenTek™ TiBase and/or the prosthetic screw.
- × The screwdriver must be in good condition. A worn screwdriver can lead to over-rotation of the hex in the screw head which can result in the screw not being fully tightened and/or not being able to be removed.
- × For any lab work and any try-in of the GenTek™ TiBase, a lab screw (non-Gold-Tite) must be used. The included prosthetic screw may only be used to permanently fix the finished restoration.

# Instruction Manual GenTek™ Angulated Screw Channel TiBase, Certain (12 mm Post)\*

\*Including final prosthetic screw

Version: 4 / 07. 2023  
Compiled at: 07. 07. 2023  
Effective date: 07. 07. 2023  
Replaces version: 3 / 01. 2022



## Explanation of symbols



Non-sterile



Do not use if package is damaged



Manufacturers Information Address of legal manufacturers facility



Don't use twice



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



Recommended to fix the Try-In Screw hand-tight



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



Medical Device



Reference Number, Symbol followed by Manufacturer's Item Number



Quantity / Unit of package content



Unique Device Identifier



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

## Incident Reporting / Complaints

Please send to [emeacomplaints@ZimVie.com](mailto:emeacomplaints@ZimVie.com)

CE 0123

# Ръководство за употреба GenTek™ TiBase с ангулиран винтов канал, Certain (12 mm щифт)\*

\* с включен постоянен протетичен винт

Версия: 4 / 07.2023 г.

Съставено на: 07.07.2023 г.

Дата на влизане в сила: 07.07.2023 г.

Заменя версия: 3 / 01.2022 г.



## Показания

### Предвидена употреба / Предназначение

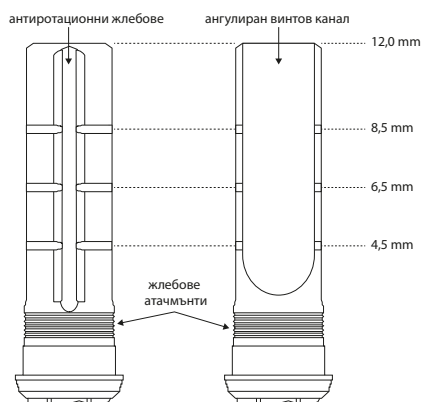
Заедно с постоянния протетичен винт, титановата база GenTek™ TiBase с ангуларен винтов канал – TiBase система на ниво имплант, е предназначена да поддържа фиксирани с цимент и винт единични (запълващи) и многокомпонентни (незапълващи) реставрации и ротетични цели зъбни дъги. Използва се като интерфейс между зъбен имплант и опорна реставрация. Системите GenTek™ TiBase с ангуларен винтов канал са предназначени да се използват само със съответните винтове „шестоъчна звезда“ GenTek™ (постоянен протетичен винт и пробен винт).

Винтът за залепване е предназначен за лабораторна употреба по време на процеса на циментиране на TiBase, когато каналът на винта е прав. Винтът за залепване се използва за блокиране на канала на винта от потенциалното навлизане на лепило, докато протетичната реставрация се залепва към TiBase, преди окончателното поставяне на TiBase и завинтване в устата.

### Описание на изделието

Всяка база GenTek™ TiBase с ангуларен винтов канал е опакована с постоянен протетичен винт и черен винт за залепване. Постоянният протетичен винт за всяка система се предлага и като индивидуално опакован компонент. Базата TiBase, протетичният винт и винтът за залепване са само за еднократна употреба. Базата TiBase и протетичният винт не са стерилни и трябва да бъдат почистени и стерилизирани преди поставянето им в устата на пациента.

Базите GenTek™ TiBase с ангуларен винтов канал позволяват поставянето на винтовия канал до 25° при въртене на 360°. TiBase е за обща височина на щифта от 12 mm с хоризонтални надрези, указващи регулиране на височината при 4,5 mm, 6,5 mm и 8,5 mm. Освен това базите GenTek™ TiBase с ангуларен винтов канал имат 3 вертикални антиротационни жлеба, предназначени да предотвратят въртенето на реставрацията. Базите GenTek™ TiBase с ангуларен винтов канал с височина на щифта 12 mm се предлагат с оригинално съединение Certain.



За специфичната съвместимост на зъбните импланти вижте информацията на етикета на отделния продукт и каталога на компонентите GenTek™.

### Материали

Базите GenTek™ TiBase са произведени от биосъвместима титанова сплав клас 5 ELI (TiAl6V4 ELI).

## Процедура

### × Проектиране на персонализирана реставрация

Базата GenTek™ TiBase може да се обработва чрез цифров или традиционен работен процес, с помощта на тела за интраорално сканиране GenTek™. Персонализираната реставрация трябва да бъде изградена с помощта на софтуер за дентално проектиране. Геометрията на TiBase абатмънта се съдържа в библиотечния файл. Изискванията за минимална дебелина на стената трябва да се контролират в съответствие с препоръките на доставчика на материала.

### × Фрезоване на персонализирана реставрация

Нестандартната, персонализирана реставрация трябва да бъде изработена с фрезово оборудване, подходящо за проектираната геометрия и материал на реставрацията.

### × Последваща обработка на персонализираната реставрация

Следвайте стъпките за последваща обработка в съответствие с инструкциите, издадени от доставчика на материала.

### × Подготовка на персонализирана реставрация за циментиране

След като нестандартната реставрация е готова за циментиране, направете справка с инструкциите за употреба на доставчика на материала за правилния процес на циментиране.

### × Подготовка на базата GenTek™ TiBase за циментиране

Преди циментирането на реставрацията (коронка или мостова конструкция) към абатмънта, повърхността за залепване на TiBase трябва да бъде добре почистена, както е посочено в раздела **Почистване и стерилизация** на тази Инструкция за употреба (IFU). Почистете GenTek™ TiBase в съответствие с инструкциите, издадени от доставчика на циментовия материал.

Щифтът на базите GenTek™ TiBase с ангуларен винтов канал е с максимална височина от 12 mm и съдържа 3 надреза, които показват 4,5 mm, 6,5 mm и 8,5 mm височини на щифта. Абатмънтът може да бъде оставен на максималната височина на щифта от 12 mm или да бъде отрязан на една от трите посочени височини, според най-подходящото за случая, така че протезата да може да бъде цифрово проектирана от съответния библиотечен файл. Абатмънтите могат да бъдат отрязани според стандартните лабораторни практики и процедури, но не трябва да се срязват под 4,5 mm жлеб.

### × Циментиране

Следвайте процедурите за циментиране в съответствие с инструкциите, издадени от доставчика на циментовия материал. За да циментирате реставрацията към TiBase, поставете базата в аналог на импланта и я фиксирайте с винта за залепване (притегнете на ръка). Винтът за залепване трябва да се остави през целия процес на циментиране. Винтът за залепване не трябва да се използва, когато каналът е под ъгъл (ангулиран) на реставрацията. Нанесете цимента с кръгово движение върху горния ръб на контактната повърхност на TiBase и върху вътрешната геометрия на реставрацията. Внимателно завъртайте реставрацията, като я притискате върху TiBase, докато усетите съпротивление. Базите GenTek™ TiBases с ангуларен винтов канал, единични и многокомпонентни, имат антиротационни жлебове, към които трябва да бъде подравнена реставрацията, преди да достигне крайната си позиция.



**Забележка:** След достигане на крайната позиция **избягвайте повдигането на реставрацията**, тъй като това може да компрометира целостта на връзката. Персонализираната реставрация трябва да пасва на базата GenTek™ TiBase без хлабини и празнини. Всички следи от цимент трябва да бъдат отстранени незабавно. **По време на отстраняването на цимента реставрацията трябва да се придържа на място.**



# Ръководство за употреба GenTek™ TiBase с ангулиран ВИНТОВ канал, Certain (12 mm цифт)\*

\* с включен постоянен протетичен винт

Версия: 4 / 07.2023 г.

Съставено на: 07.07.2023 г.

Дата на влизане в сила: 07.07.2023 г.

Заменя версия: 3 / 01.2022 г.



## × Полиране

След като циментът се втвърди, отстранете излишното количество с гумени полиращи инструменти. Когато полирате, фиксирайте TiBase/реставрацията в аналог на импланта, за да предотвратите увреждане на геометрията на връзката.

## × Поставяне/отстраняване на реставрацията TiBase

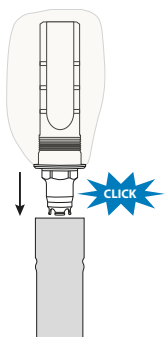
### База GenTek™ TiBases с ангуларен винтов канал Certain®



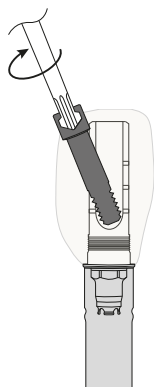
**Забележка:** Съответният титанов винт GenTek™ Hexalobular Titanium Try-In е предназначен само за лабораторна употреба. Има два различни вида титанови винта GenTek™ Hexalobular Titanium Try-In (Certain®) за лабораторни (Try-in) цели: един винт за единични реставрации и един винт за многокомпонентни реставрации. Винтовете GenTek™ Hexalobular Gold-Tite® са за окончателно протезиране и не са предназначени за лабораторна употреба.

#### Поставяне за лабораторни цели – Certain®

1. Изберете правилната база Certain® TiBase, като я съпоставите с диаметъра на платформата на импланта.
2. Поставете правилната база Certain® TiBase в аналога в модела, подравнете звездовидния накрайник на отвертката и натиснете здраво, докато чуете и почувствате звуково и тактилно щракване.  
**КАТО ОПЦИЯ:** Ако желаете да отрежете абатмънта до една от възможните височини (4,5 mm, 6,5 mm и 8,5 mm), насочвайте режещия инструмент по стругованите жлебове.



3. С помощта на отвертката GenTek™ Hexlobe поставете докрай титановия пробен (лабораторен) винт „звезда“ в канала на TiBase и го затегнете ръчно.

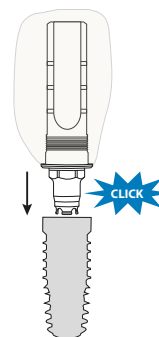


#### Поставяне за клинични цели – Certain®

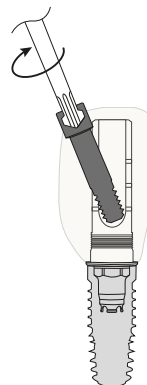


**Забележка:** Съответният винт „звезда“ GenTek™ Hexalobular Gold-Tite® е предназначен само за окончателна протетична употреба. Има два различни винта GenTek™ Hexalobular Gold-Tite® (Certain®) за протетични цели: един винт за единични реставрации и един винт за многокомпонентни реставрации.

1. Отстранете временната надстройка (абатмънт), покриващия винт, оздравителната надстройка или подобни от импланта, върху който трябва да бъде поставена TiBase.
2. Уверете се, че избраната TiBase е със същия размер като платформата на импланта.
3. Уверете се, че опорната повърхност на съединението на импланта е чиста, без замърсявания, кости или меки тъкани и че е суха при монтиране.
4. Поставете реставрацията Certain® TiBase върху импланта в желаната ориентация, подравнете звездовидния накрайник на отвертката и натиснете здраво, докато чуете и почувствате звуково и тактилно щракване.



5. След като TiBase реставрацията е поставена в импланта, завийте винта „звезда“ Gold-Tite в TiBase реставрацията и притегнете модула TiBase реставрация/винт до неговия протетичен въртящ момент с помощта на отвертка „звезда“. Вижте таблицата по-долу за препоръки за въртящ момент за поставяне на винтове „звезда“.



# Ръководство за употреба GenTek™ TiBase с ангулиран винтов канал, Certain (12 mm цифт)\*

\* с включен постоянен протетичен винт

Версия: 4 / 07.2023 г.

Съставено на: 07.07.2023 г.

Дата на влизане в сила: 07.07.2023 г.

Заменя версия: 3 / 01.2022 г.



Препоръки за въртящ момент за поставяне на винтове „шестоълчна звезда“ GenTek™ Hexalobular (лабораторна пробна или постоянна протеза):



**Забележка: За съответното съединение Certain на базата GenTek™ TiBase с ангуларен винтов канал трябва да се използват само съответстващите им винтове „шестоълчна звезда“ GenTek™ Hexalobular. Със системата GenTek™ TiBase с ангуларен винтов канал не може да се използват винтове с гнездо „шестоълчна звезда“ от други системи GenTek™ TiBase.**

Съединение*	Диапазон на ангулация	Пробен лабораторен винт	Въртящ момент на постоянния протетичен винт	Винт GenTek™ с глава с гнездо „шестоълчна звезда“
Certain*	0 – 25 градуса	С ръчно затягане**	20 Ncm	ZFX02HLD21, ZFX02HLD28, ZFX02HLD36

\* Приложимо за единичен имплант или многокомпонентна система, за всяка връзка  
\*\* Минимум 5 Ncm; Максимум 15 Ncm

## Почистване и стерилизиране

Базата GenTek™ TiBase не е стерилна. Преди да поставите базата GenTek™ TiBase/реставрацията и протетичния винт в импланта, модулет GenTek™ TiBase трябва първо да се почисти и стерилизира.

### Стъпка 1: Ръчно почистване

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

### Стъпка 2: Стерилизация

Препоръчва се да се използва един от следните методи за стерилизация:

- × **Метод 1:**  
Пълен цикъл предвакуумна парна стерилизация при температура 134 °C (273,2 °F) за 3 минути, минимум 4 импулса.
- × **Метод 2: (алтернатива на метод 1)**  
Пълен цикъл гравитационна парна стерилизация при 134 °C (273,2 °F) за минимум 3 минути.

### Стъпка 3: Сушене

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



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

## Съхраняване и работа

Базата GenTek™ TiBase трябва да се съхранява при стайна температура.

## Противопоказания

Проектираните персонализиран абатмънт и/или реставрация не трябва да са под ъгъл над 20° спрямо оста на импланта.

## Известни нежелани реакции

Много рядко могат да възникнат алергии към сплавта или съдържанието на сплавта.



## Предупреждения

- × С базата GenTek™ TiBase трябва да се борави само от дентални специалисти, които са преминали одобрено обучение по дентална медицина.
- × GenTek™ TiBase може да се използва само за системи за дентални импланти Zimmer Biomet.
- × Черният винт за залепване не е предназначен да се използва в устата на пациента.
- × Черният винт за залепване не трябва да се използва, когато достъпът до винта на короната е под ъгъл.
- × Базата GenTek™ TiBase и протетичният винт са малки и поради това с тях трябва да се работи внимателно, за да се избегне поглъщане или вдихване от пациента.
- × Използването на неподходящ протетичен винт може да доведе до повреда на базата GenTek™ TiBase, протетичния винт и/или импланта.
- × Ако за протетичния винт се използва въртящ момент, по-висок от посочената върху етикета препоръчана стойност, това може да доведе до повреда а базата GenTek™ TiBase, протетичния винт и/или импланта. Използването на стойности на въртящия момент, по-ниски от препоръчаните, може да доведе до разхлабване на базата GenTek™ TiBase и/или протетичния винт.
- × Отвертката трябва да е в добро състояние. Износената отвертка може да предизвика превъртане на звездовидния накрайник в гнездото на главата на винта, в резултат на което е възможно винтът да не бъде затегнат напълно и/или да не може да бъде отстранен.
- × За всяка лабораторна работа и всяко изпробване на база GenTek™ TiBase (не-Gold-Tite) трябва да се използва лабораторен винт. Включеният в комплекта протетичен винт може да се използва само за трайно фиксиране на готовата реставрация.





Ръководство за употреба  
**GenTek™ TiBase с ангулиран  
ВИНТОВ канал, Certain (12 mm  
щифт)\***

\* с включен постоянен протетичен винт

Версия: 4 / 07. 2023 г.

Съставено на: 07. 07. 2023 г.

Дата на влизане в сила: 07. 07. 2023 г.

Заменя версия: 3 / 01. 2022 г.

**Zfx**

**Обяснение на символите**



Нестерилно



Да не се използва, ако  
опаковката е отворена  
или повредена



Информация за производителите  
Адрес на производствения обект  
на официалните производители



Да не се използва два пъти



Препоръчителен въртящ момент  
за окончателно поставяне на  
включения в комплекта винт



Препоръчва се да фиксирате  
пробния винт чрез ръчно  
затягане



LOT-номер, символ, последван от  
дата на производство на партидата



Медицинско изделие



Референтен номер, символ,  
последван от артикулен номер  
на производителя



Количество / съдържание на  
една опаковка



Уникален идентификатор на изделието



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

За свързването на подходящи винтове с гнездо „шестолъчна звезда“  
и абатменти TiBase с ангулиран винтов канал направете справка  
в инструкциите за употреба.

**Информация за производителя**



Zfx GmbH  
Kopernikusstraße 15  
85221 Dachau  
Германия

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

**Съобщаване за инциденти / Оплаквания**

Моля, изпращайте на [emeacomplaints@ZimVie.com](mailto:emeacomplaints@ZimVie.com)

CE 0123



# Návod k použití GenTek™ TiBase se zaúhleným šroubovým kanálem, Certain (12 mm sloupek)\*

\*Včetně koncového protetického šroubu

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



## Indikace

### Zamýšlené použití / Zamýšlený účel

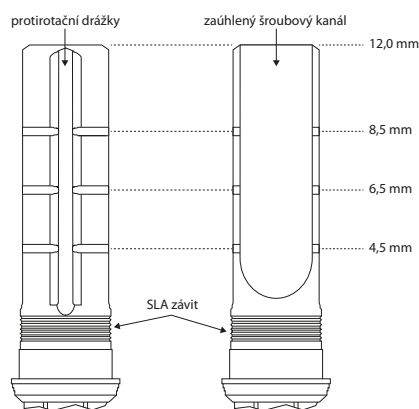
GenTek™ TiBase se zaúhleným šroubovým kanálem, systém TiBase na úrovni implantátu, společně s koncovým protetickým šroubem je určena k podpoře šroubů a cementových jednojednotkových (zajišťovacích), vícejednotkových (nezajišťovacích) a celoobloukových protetických náhrad. Používá se jako rozhraní mezi zubním implantátem a abutmentem náhrady. Systémy GenTek™ TiBase se zaúhleným šroubovým kanálem jsou určeny k použití pouze s odpovídajícími šestihlannými šrouby GenTek™ (koncový protetický šroub a zkušební šroub).

Lepicí šroub je určen pro laboratorní použití během procesu ceengamentování TiBase, kdy je kanál šroubu rovný. Lepicí šroub se používá k zablokování kanálu šroubu před potenciálním přítokem lepidla během lepení protetické náhrady na TiBase, před konečným umístěním TiBase a šroubu do úst.

### Popis zařízení

Každá GenTek™ TiBase se zaúhleným šroubovým kanálem je balena s finálním protetickým šroubem a černým lepicím šroubem. Koncový protetický šroub pro každý systém je k dispozici také jako samostatně zabalená součástka. TiBase, protetický šroub a lepicí šroub jsou pouze na jedno použití. TiBase a protetický šroub nejsou dodávány sterilně a před umístěním do pacientových úst je potřeba je vyčistit a sterilizovat.

GenTek™ TiBase se zaúhleným šroubovým kanálem umožňují umístění šroubového kanálu až do 25° při rotaci o 360°. TiBase obsahuje celkovou výšku sloupku 12 mm s vodorovnými řeznými drážkami, které indikují nastavení výšky na 4,5 mm, 6,5 mm a 8,5 mm. Navíc obsahuje GenTek™ TiBase se zaúhleným šroubovým kanálem 3 vertikální protirotací drážky, navržené tak, aby zabránily rotaci náhrady. GenTek™ TiBase se zaúhleným šroubovým kanálem s výškou sloupku 12 mm jsou k dispozici s originálním spojením Certain.



Konkrétní kompatibilitu zubních implantátů naleznete v informacích na štítcích jednotlivých produktů a v katalogu součástek GenTek™.

### Materiály

GenTek™ TiBase jsou vyrobeny z biokompatibilní slitiny titanu třídy 5 ELI (TiAl6V4 ELI).

## Postup

- × **Navrhování náhrady na míru**  
GenTek™ TiBase lze upravit digitálním nebo tradičním pracovním postupem pomocí GenTek™ Scanbodies. Náhrada na míru musí být vytvořena pomocí softwaru pro návrh zubů. Geometrie abutmentu TiBase je obsažena v souboru knihovny. Požadavky na minimální tloušťku stěny by se měly řídit doporučeními dodavatele materiálu.
- × **Frézování náhrady na míru**  
Náhrada na míru musí být vyrobena pomocí frézovacího zařízení, vhodného pro navrženou geometrii a materiál náhrady.
- × **Následné zpracování náhrady na míru**  
Postupujte podle „kroků po zpracování“ a zároveň v souladu s instrukcemi, vydanými dodavatelem materiálu.
- × **Příprava náhrady na míru na cementování**  
Jakmile je náhrada na míru připravena k cementování, postupujte podle návodu k použití od dodavatele materiálu pro zajištění správného procesu cementování.
- × **Příprava GenTek™ TiBase na cementování**  
Před cementováním náhrady (korunky nebo rámu) na abutment by měl být lepicí povrch TiBase důkladně očištěn, jak je popsáno v části „**Čištění a sterilizace**“ v tomto návodu k použití. Pískujte GenTek™ TiBase v souladu s pokyny, vydanými dodavatelem cementu.

Sloupek GenTek™ TiBase se zaúhleným šroubovým kanálem má maximální výšku 12 mm a obsahuje 3 řezné drážky, které udávají výšku sloupku 4,5 mm, 6,5 mm a 8,5 mm. Abutment může být ponechán v maximální výšce sloupku 12 mm, nebo jej lze seříznout v jedné ze tří uvedených výšek, která nejlépe odpovídá pouzdru, aby bylo možné protězu digitálně navrhout z odpovídajícího souboru knihovny. Abutmenty mohou být řezány standardními laboratorními postupy a neměly by být řezány pod 4,5 mm drážkou.

- × **Cementování**  
Dodržujte postupy cementování v souladu s pokyny, vydanými dodavatelem cementu. Abyste přicementovali náhradu k TiBase, vložte bázi (base) do analogu implantátu a upevněte ji lepicím šroubem (pouze utáhněte rukou). Lepicí šroub by se neměl během celého procesu lepení hýbat. Lepicí šroub by se neměl používat, když je kanál na náhradě zaúhlený. Krouživým pohybem aplikujte cement na horní okraj kontaktní plochy TiBase a na vnitřní geometrii náhrady. Jemně otáčejte náhradou během toho, co ji usazujete na TiBase, dokud neucítíte odpor. GenTek™ TiBase se zaúhleným šroubovým kanálem, jednojednotkový a vícejednotkový, obsahuje drážky proti rotaci, s nimiž musí být náhrada zarovnána, než dosáhne své finální polohy.



**Poznámka: Po dosažení koncové polohy se vyhněte zvedání náhrady,** mohlo by tak dojít k narušení integrity spojení. Náhrada na míru musí sedět na GenTek™ TiBase bez jakýchkoliv mezer a skulin. Jakékoli stopy cementu by měly být okamžitě odstraněny. **Během odstraňování cementu musí být náhrada držena ve své pozici.**

- × **Leštění**  
Jakmile cement ztuhne, odstraňte jeho přebytečné kousky pomocí gumových leštících nástrojů. Při leštění zafixujte TiBase / náhradu v analogu implantátu, abyste zabránili poškození geometrie spojení.

# Návod k použití GenTek™ TiBase se záuhlým šroubovým kanálem, Certain (12 mm sloupek)\*

\*Včetně koncového protetického šroubu

Verze: 4 / 07. 2023  
Zpracováno: 07. 07. 2023  
Datum účinnost: 07. 07. 2023  
Nahrazuje verzi: 3 / 01. 2022



## x Umístování / Odstranění náhrady TiBase

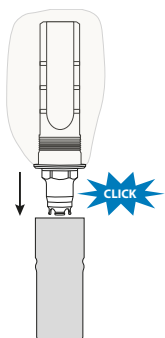
### GenTek™ TiBase se záuhlým šroubovým kanálem Certain®



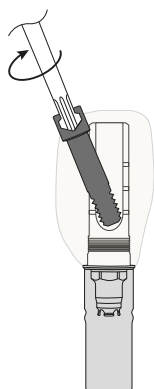
**Poznámka:** Odpovídající GenTek™ šestihřanný titanový zkušební šroub je určen pouze pro laboratorní použití. Existují dva různé GenTek™ šestihřanné titanové zkušební šrouby (Certain®) pro laboratorní (zkušební) prostředí: jeden šroub pro jednojednotkové náhrady a jeden šroub pro vícejednotkové náhrady. GenTek™ šestihřanné Gold-Tite® šrouby jsou určeny pro konečné protetické použití a nejsou určeny pro laboratorní použití.

#### Umístění v laboratorním prostředí – Certain®

1. Vyberte správnou Certain® TiBase tak, že ji přizpůsobíte průměru implantátové platformy.
2. Umístěte správnou Certain® TiBase do analogu v modelu, vyrovnejte šestihřan a pevně zatlačte, dokud neuslyšíte a neucítíte slyšitelné a hmatatelné cvaknutí.  
**VOLITELNÉ:** Je-li žádoucí zkrátit abutment na jednu z výšek abutmentu (4,5 mm, 6,5 mm a 8,5 mm), lze použít řezný nástroj k řezání abutmentu v místech předpřipravených drážek.



3. Zcela zasuňte šestihřanný titanový zkušební šroub do kanálu TiBase pomocí GenTek™ šestihřanného šroubováku a ručně jej utáhněte.

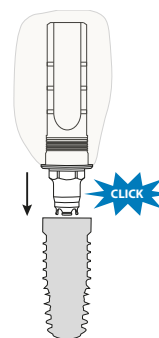


#### Umístění v klinickém prostředí – Certain®

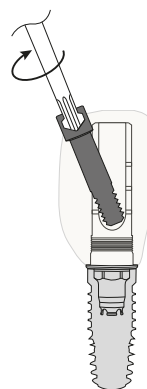


**Poznámka:** Odpovídající GenTek™ šestihřanný Gold-Tite® šroub je určen pouze pro konečné protetické použití. Existují dva různé GenTek™ šestihřanné Gold-Tite® šrouby (Certain®) pro protetická prostředí: jeden šroub pro jednojednotkové náhrady a jeden šroub pro vícejednotkové náhrady.

1. Odstraňte jakýkoli provizorní abutment, krycí šroub, hojivý abutment nebo podobné materiály z implantátu, na který má být TiBase umístěn.
2. Ujistěte se, že vybraná TiBase má stejnou velikost jako spoj implantátu, nebo abutmentu.
3. Zajistěte, aby dosedací plocha implantátu byla čistá, bez zbytků, kosti nebo měkkých tkání a aby byla při nasazování suchá.
4. Umístěte náhradu Certain® TiBase na implantát v požadované orientaci, vyrovnejte šestihřan a pevně zatlačte, dokud neuslyšíte a neucítíte slyšitelné a hmatatelné cvaknutí.



5. Jakmile je náhrada TiBase usazena do implantátu, našroubujte šestihřanný Gold-Tite šroub do náhrady TiBase, utáhněte sestavu náhrady TiBase/šroubu pod správným protetickým utahovacím momentem pomocí šestihřanného šroubováku. V níže uvedené tabulce naleznete doporučené utahovací momenty pro umístění šestihřanných šroubů.



# Návod k použití GenTek™ TiBase se zaúhleným šroubovým kanálem, Certain (12 mm sloupek)\*

\*Včetně koncového protetického šroubu

Verze: 4 / 07. 2023  
Zpracováno: 07. 07. 2023  
Datum účinnost: 07. 07. 2023  
Nahrazuje verzi: 3 / 01. 2022



Doporučený utahovací moment pro GenTek™ šestihřanné šrouby (laboratorní zkušební nebo finální protetický):



**Poznámka: Pro použití s danými GenTek™ TiBase se zaúhleným šroubovým kanálem je nutné použít pouze odpovídající GenTek™ šestihřanné šrouby pro spoj Certain. Šrouby se šestihřannou hlavou z jiných systémů GenTek™ TiBase se nesmí používat se systémem GenTek™ TiBase se zaúhleným šroubovým kanálem.**

Spojení	Rozsah angulace	Laboratorní zkušební šroub	Utahovací moment koncového protetického šroubu	GenTek™ šestihřanný šroubovák*
Certain®	0–25 degrees	Hand-tighten**	20 Ncm	ZFX02HLD21, ZFX02HLD28, ZFX02HLD36

\*Platí pro jednojednotkové i vícejednotkové a pro každé připojení.

\*\*Minimálně 5 Ncm; maximálně 15 Ncm.

## Čištění a sterilizace

GenTek™ TiBase není sterilní. Před umístěním GenTek™ TiBase / náhrady a protetického šroubu do implantátu musí být sestava GenTek™ TiBase nejprve vyčištěna a sterilizována.

### Krok 1: Manuální čištění

1. Oplachujte nástroj pod tekoucí studenou vodou z vodovodu po dobu 2 minut.
2. Ručně myjte nástroje ve vaničce s demineralizovanou vodou po dobu 5 minut. Odstraňte nečistoty měkkým kartáčem. Dutiny by měly být propláchnuty injekční stříkačkou. Tento krok opakujte, dokud nebudou odstraněny všechny nečistoty.
3. Přístroj čistěte v ultrazvukové lázni pomocí mírně alkalického čističe (1,5%) při frekvenci nejméně 40 kHz, po dobu 20 minut.
4. Důkladně oplachujte demineralizovanou vodou po dobu 1 minuty.

### Krok 2: Sterilizace

Doporučujeme použít jednu z následujících metod sterilizace:

- × **Metoda 1:**  
Celý cyklus předvakuové parní sterilizace při teplotě 134 °C (273,2 °F) po dobu 3 minut, minimálně 4 pulzy.
- × **Metoda 2: (alternativa k metodě 1)**  
Celý cyklus gravitační parní sterilizace při 134 °C (273,2 °F) po dobu minimálně 3 minut.

### Krok 3: Sušení

Po sterilizaci doporučujeme produkty vysušit při maximální teplotě 134 °C (273,2 °F) po dobu 10 minut. Produkty jsou připraveny k použití 5 minut po jejich usušení.



**Poznámka: Dodržujte zátěžové pokyny, vydané výrobcem sterilizátoru.**

## Skladování a manipulace

GenTek™ TiBase by měla být skladována při pokojové teplotě.

## Kontraindikace

Abutment na míru a/nebo náhrada, která je navržena, nesmí být zaúhlená více než 20° od osy implantátu.

## Znamé vedlejší účinky

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



## Varování

- × S GenTek™ TiBase mohou pracovat (a manipulovat s ní) pouze vyškolení profesionálové v oboru zubařství.
- × GenTek™ TiBase je možné použít pouze pro implantační systémy Zimmer Biomet Dental.
- × Černý lepicí šroub není určen k použití v pacientových ústech.
- × Černý lepicí šroub by se neměl používat, když je přístup k šroubu na korunce pod úhlem.
- × GenTek™ TiBase a protetický šroub jsou malé, a proto s nimi musí být zacházeno opatrně, aby nedošlo k jejich spolknutí nebo vdechnutí pacientem.
- × Použití nesprávného protetického šroubu může vést k poškození GenTek™ TiBase, protetického šroubu a/nebo implantátu.
- × Použití vyššího utahovacího momentu u protetického šroubu, než je doporučená hodnota, může vést k poškození šroubováku GenTek™ TiBase, protetického šroubu a/nebo implantátu. Použití hodnot utahovacího momentu nižších, než doporučených, může vést k povolání GenTek™ TiBase a/nebo protetického šroubu.
- × Šroubovák musí být v dobrém stavu. Opatřebovaný šroubovák může způsobit přetočení šestihřanu v hlavě šroubu, což může mít za následek, že šroub nebude zcela utažen a/nebo jej nebude možné povolit.
- × Pro jakoukoli laboratorní práci a jakékoli testování GenTek™ TiBase je nutné použít laboratorní šroub (ne Gold-Tite). Příložený protetický šroub lze použít pouze k trvalé fixaci hotové náhrady.

# Návod k použití GenTek™ TiBase se zaúhleným šroubovým kanálem, Certain (12 mm sloupek)\*

\*Včetně koncového protetického šroubu

Verze: 4 / 07. 2023  
Zpracováno: 07. 07. 2023  
Datum účinnosti: 07. 07. 2023  
Nahrazuje verzi: 3 / 01. 2022



## Vysvětlivky symbolů



Nesterilní



Nepoužívejte produkt,  
pokud je balení poškozeno



Informace o adrese výroby  
legálního výrobce



Nepoužívejte dvakrát



Doporučený utahovací moment pro  
konečné umístění přiloženého šroubu



Zkušební šroub  
doporučujeme utáhnout ručně



Číslo šarže, symbol následovaný  
datem výroby šarže



Zdravotnický prostředek



Referenční číslo, symbol následovaný  
číslem položky výrobce



Množství / Obsah  
jednoho balení



Jedinečný identifikátor nástroje



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

Viz návod k použití pro spojování šestihřanných šroubů a TiBase se zaúhleným šroubovým kanálem (angulated screw channel TiBase abutments).

## Informace o výrobcí



Zfx GmbH  
Kopernikusstraße 15  
85221 Dachau  
Německo

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

## Hlášení incidentů / stížností

Prosím zašlete na adresu [emeacomplaints@ZimVie.com](mailto:emeacomplaints@ZimVie.com)

CE 0123



# Brugervejledning GenTek™ TiBase med vinklet skru kanal, Certain (12 mm stift)\*

\*inklusive endelig protese-skru

Version: 4 / 07. 2023

Udarbejdet den: 07. 07. 2023

Ikrafttrædelsesdato: 07. 07. 2023

Erstatter version: 3 / 01. 2022



## Indikationer

### Tilsigtet brug / tilsigtet formål

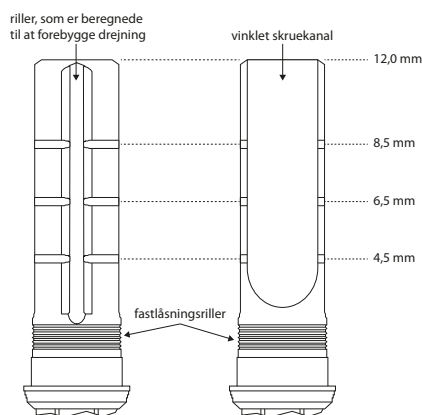
GenTek™ TiBase med vinklet skru kanal, som er et TiBase-system på implantatniveau, er sammen med endelig protese-skruen beregnet til at understøtte skru- og cementfiksede enkeltenheds- (tilkoblende), flerenheds- (ikke-tilkoblende) og fuldbueproteserestaureringer. Den bruges som en grænseflade mellem et tandimplantat og en abutmentrestaurering. GenTek™ TiBase-systemer med vinklet skru kanal er kun beregnet til at blive brugt med de tilsvarende hexalobulære GenTek™ skrue (endelig protese-skru og prøveskru).

Limskrue er beregnet til laboratoriebrug i forbindelse med cementeringen af TiBase, når skru kanalen er lige. Limskrue bruges til at blokere skru kanalen, så der ikke kan trænge lim ind i den, mens proteserestaureringen limes fast på TiBase forud for den endelige anbringelse af TiBase og skrue i munden.

### Beskrivelse af enheden

Hver GenTek™ TiBase med vinklet skru kanal leveres sammen med endelig protese-skruen og en sort limskru. Endelig protese-skruen til hvert system fås også som en individuelt pakket komponent. TiBase, proteseskruen og limskrue er kun til engangsbrug. TiBase og proteseskruen leveres ikke-sterile og er beregnet til at blive rensset og steriliseret før anbringelse i patientens mund.

GenTek™ TiBases med vinklet skru kanal muliggør placering af skru kanalen med en vinkling på op til 25° ved en drejning på 360°. TiBase har en samlet stifthøjde på 12 mm med vandrette riller, som angiver en højdejustering på 4,5 mm, 6,5 mm og 8,5 mm. Derudover har GenTek™ TiBase med vinklet skru kanal 3 lodrette riller, som er beregnet til at forebygge drejning af restaureringen. GenTek™ TiBases med vinklet skru kanal og en stifthøjde på 12 mm fås med ægte Certain-forbindelse.



For den specifikke tandimplantatkompatibilitet bedes du se oplysningerne på det enkelte produktmærke og i GenTek™ komponentkataloget.

### Materialer

GenTek™ TiBases er fremstillet af biokompatibel titaniumlegering klasse 5 ELI (TiAl6V4 ELI).

## Fremgangsmåde

### × Design af den tilpassede restaurering

GenTek™ TiBase kan behandles via en digital eller traditionel arbejdsgang ved hjælp af GenTek™ scanningsdele. Den tilpassede restaurering skal konstrueres ved hjælp af tanddesignsoftware. TiBase-abutmentets geometri er indeholdt i biblioteksfilen. Minimumskrav til vægtykkelse skal kontrolleres i henhold til materialeleverandørens anbefalinger.

### × Fræsning af en tilpasset restaurering

Den tilpassede restaurering skal fremstilles med fræseudstyr, der passer til restaureringens designede geometri og materiale.

### × Efterbehandling af den tilpassede restaurering

Følg efterbehandlingstrinene i overensstemmelse med instruktionerne fra materialeleverandøren.

### × Klargøring af den tilpassede restaurering til cementering

Når den tilpassede restaurering er klar til cementering, henvises der til materialeleverandørens brugsanvisning for korrekt cementeringsproces.

### × Klargøring af GenTek™ TiBase til cementering

Før cementering af restaureringen (krone eller ramme) til abutmentet, skal limoverfladen på TiBase rengøres grundigt som beskrevet i afsnittet **Rengøring og sterilisering** i denne brugsanvisning. Blæs GenTek™ TiBase ren i overensstemmelse med instruktionerne fra cementleverandøren.

Stiften på GenTek™ TiBases med vinklet skru kanal har en højde på maksimalt 12 mm og 3 riller, som angiver en stifthøjde på hhv. 4,5 mm, 6,5 mm og 8,5 mm. Abutmentets stifthøjde kan forblive uændret ved maksimalt 12 mm, eller det kan skæres over ved en af de tre markerede højder, alt efter hvad der er bedst egnet, så protesen kan designes digitalt på baggrund af den tilsvarende biblioteksfil. Abutmenter kan tilskæres i henhold til standard laboratoriepraksis og standardprocedurer, og de må ikke afkortes til under rillen ved 4,5 mm.

### × Cementering

Følg cementeringsprocedurerne i overensstemmelse med instruktionerne fra cementleverandøren. For at cementere restaureringen til TiBase skal du indsætte basen i en implantatanalog og fastgøre den med limskrue (stram med håndkraft). Limskrue skal sidde fast under hele cementeringen. Limskrue må ikke bruges, når kanalen er vinklet på restaureringen. Påfør cementen på en cirkulær måde på den øverste kant af kontaktfladen af TiBase og på restaureringens indvendige geometri. Drej restaureringen forsigtigt, mens du skubber den over TiBase, indtil der mærkes modstand. GenTek™ TiBases med vinklet skru kanal, enkeltenheden og flerenheden, har riller til forebyggelse af drejning, som restaureringen skal rettes ind efter, inden den når dens endelige position.



**Bemærk: Undgå at hæve restaureringen efter den endelige position er nået, da dette kan kompromittere bindingens integritet. Den tilpassede restaurering skal sidde på GenTek™ TiBase uden mellemrum og hulrum. Eventuelle spor af cement skal fjernes med det samme. Restaureringen skal holdes på plads under cementfjernelsen.**

### × Polering

Når cementen er størknet, skal du fjerne den overskydende cement med gummipoleringsværktøjer. Ved polering skal du fastgøre TiBase/restaureringen i en implantatanalog for at forhindre beskadigelse af forbindelsesgeometrien.



# Brugervejledning GenTek™ TiBase med vinklet skru kanal, Certain (12 mm stift)\*

\*inklusive endelig protese-skrue

Version: 4 / 07. 2023

Udarbejdet den: 07. 07. 2023

Ikrafttrædelsesdato: 07. 07. 2023

Erstatter version: 3 / 01. 2022



## x Placering / fjernelse af TiBase-restaureringen

### GenTek™ TiBase med vinklet skru kanal Certain®

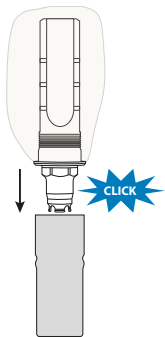


**Bemærk:** Den tilsvarende hexalobulære GenTek™ titanprøveskrue er udelukkende beregnet til laboratoriebrug. Der findes to forskellige GenTek™ hexalobulære titanprøveskrue (Certain®) til laboratoriebrug (afprøvning) – én skrue til enkeltenhedsrestaureringer og én skrue til flerenhedsrestaureringer. GenTek™ hexalobulære Gold-Tite® skrue er beregnet til brug på den endelige protese, og de er ikke beregnet til laboratoriebrug.

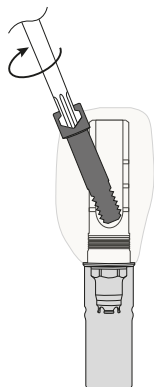
#### Placering på et laboratorium – Certain®

1. Vælg den passende Certain® TiBase ved at parre den med implantatplatformsdiametere.
2. Anbring den passende Certain® TiBase i analogen i modellen, ret sekskanten ind, og tryk den godt fast, indtil du kan høre og mærke et klik.

**VALGFRI:** Hvis der er ønske om at afkorte abutmentet til en af abutmenthøjderne (4,5 mm, 6,5 mm eller 8,5 mm), kan der gøres brug af et skæreværktøj til at skære abutmentet over ved rillerne.



3. Indsæt den hexalobulære titanprøveskrue helt i TiBase-kanalen ved brug af, og stram en GenTek™ hexalobulær skruetrækker, og stram med håndkraft.

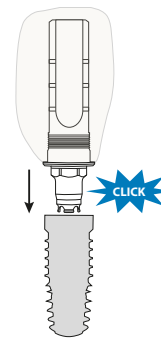


## Placering under kliniske forhold – Certain®

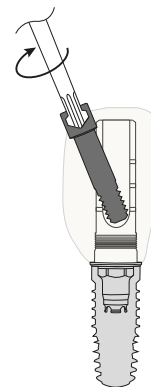


**Bemærk:** Den tilsvarende GenTek™ hexalobulære Gold-Tite® skrue er udelukkende beregnet til brug på den endelige protese. Der findes to forskellige GenTek™ hexalobulære Gold-Tite® skrue (Certain®) til protesebrug – én skrue til enkeltenhedsrestaureringer og én skrue til flerenhedsrestaureringer.

1. Fjern ethvert midlertidigt abutment, dækskrue, helende abutment eller lignende fra implantatet, hvorpå det er tiltænkt, at TiBase skal placeres.
2. Kontrollér, at den valgte TiBase har den samme størrelse som implantatplatformsdiametere.
3. Sørg for, at implantatforbindelsens sædeflade er ren, fri for rester, knogle eller blødt væv og er tør ved montering.
4. Anbring Certain® TiBase-restaureringen på implantatet i den ønskede retning, ret sekskanten ind, og tryk den godt fast, indtil du kan høre og mærke et klik.



5. Når TiBase-restaureringen er anbragt i implantatet, skal den hexalobulære Gold-Tite® skrue skrues ind i TiBase-restaureringen. Stram TiBase-restaurerings-/skruenheten til dens protesemoment ved brug af den hexalobulære skruetrækker. Se nedenstående tabel for anbefalinger vedrørende det endelige placeringsmoment for hexalobulære skrue.



# Brugervejledning GenTek™ TiBase med vinklet skru kanal, Certain (12 mm stift)\*

\*inklusive endelig protese-skru

Version: 4 / 07.2023  
Udarbejdet den: 07. 07.2023  
Ikrafttrædelsesdato: 07. 07.2023  
Erstatter version: 3 / 01.2022



Anbefalede placeringsmomenter for GenTek™ hexalobulære skrue (laboratorieprøvning eller endelig protese):



**Bemærk:** Der må udelukkende anvendes tilsvarende GenTek™ hexalobulære skrue til Certain-forbindelsen med den tilsvarende GenTek™ TiBase med vinklet skru kanal. Sekskantede skrue fra andre GenTek™ TiBase-systemer må ikke anvendes med GenTek™ TiBase-systemet med vinklet skru kanal.

Forbindelse*	Vinklings-område	Laboratorie-prøvnings-skrue	Endelig protese-skru – moment	GenTek™ hexalobulær skrue
Certain®	0-25 grader	Stram med håndkraft**	20 Ncm	ZFX02HLD21, ZFX02HLD28, ZFX02HLD36

\*Gælder for enkeltenhed og flerenhed for hver forbindelse  
\*\*Minimum 5 Ncm, maksimum 15 Ncm

## Rengøring og sterilisering

GenTek™ TiBase er ikke-steril. Før placering af GenTek™ TiBase/ restaureringen og proteseskruen i implantatet skal GenTek™ TiBase-enheden først rengøres og steriliseres.

### Trin 1: Manuel rengøring

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

### Trin 2: Sterilisering

Det anbefales at gøre brug af en af de følgende steriliseringsmetoder:

- × **Metode 1:**  
Fuldcyklusprævakuumdampsterilisering ved en temperatur på 134°C (273,2°F) i 13 minutter, minimum 4 impulser.
- × **Metode 2: (alternativ til metode 1)**  
Fuldcyklusprævakuumdampsterilisering ved en 134°C (273,2°F) i mindst 3 minutter.

### Trin 3: Tørring

Efter steriliseringen anbefales det at tørre produkterne ved en temperatur på maksimalt 134°C (273,2°F) i 10 minutter. Produkterne er klar til brug 5 minutter efter færdiggørelsen af tørringsprocessen.



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

## Opbevaring og håndtering

GenTek™ TiBase skal opbevares ved stuetemperatur.

## Kontraindikationer

Det tilpassede abutment og/eller den designede restaurering må ikke være vinklet mere end 20° i forhold til implantatets akse.

## Kendte bivirkninger

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



## Advarsler

- × GenTek™ TiBase må kun bruges og håndteres af tandfagfolk, der har godkendt uddannelse i tandpleje.
- × GenTek™ TiBase må kun bruges til Zimmer Biomet Dental-implantatsystemer.
- × Den sorte limskrue er ikke beregnet til at blive brugt i patientens mund.
- × Den sorte limskrue må ikke bruges, når skru adgangen på kronen er vinklet.
- × GenTek™ TiBase og proteseskruen er små, og derfor skal de håndteres med forsigtighed for at undgå, at patienten sluger eller inhalerer dem.
- × Brug af en forkert proteseskru kan resultere i beskadigelse af GenTek™ TiBase, proteseskruen og/eller implantatet.
- × Brug af et proteseskruemoment, der er højere end den anbefalede værdi på mærkaten, kan resultere i beskadigelse af GenTek™ TiBase-koblingen, proteseskruen og/eller implantatet. Brug af momentværdier, der er lavere end de anbefalede, kan resultere i, at GenTek™ TiBase og/eller proteseskruen løses.
- × Skruetrækkeren skal være i god stand. En slidt skruetrækker kan føre til overskrubning af sekskanten i skru hovedet, hvilket kan resultere i, at skruen ikke bliver strammet helt og/eller ikke kan fjernes.
- × Til ethvert laboratoriearbejde og enhver prøvning af GenTek™ TiBase skal der bruges en laboratorieskrue (ikke Gold-Tite®). Den medfølgende proteseskru må kun bruges til permanent fastgørelse af den færdige restaurering.





# Brugervejledning GenTek™ TiBase med vinklet skru kanal, Certain (12 mm stift)\*

\*inklusive endelig protese-skrue

Version: 4 / 07.2023  
Udarbejdet den: 07.07.2023  
Ikrafttrædelsesdato: 07.07.2023  
Erstatter version: 3 / 01.2022

# Zfx

## Forklaring af symboler



Ikke-sterilt



Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget



Producentoplysninger – adressen på lovlig producents anlæg



Brug ikke to gange



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



Det anbefales at fastgøre prøveskruen med håndkraft



LOT-nummer – symbol efterfulgt af produktionsdato for partiet



Medicinsk udstyr



Referencenummer – symbol efterfulgt af producentens varenummer



Antal/enhed af pakkeindhold



Unik enhedsidentifikator



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

Se brugsanvisningen for parring af hexalobulære 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](http://www.zfx-dental.com)

## Hændelsesrapportering/klager

Send venligst til [emeacomplaints@ZimVie.com](mailto:emeacomplaints@ZimVie.com)

CE 0123



## Hinweise

### Vorgesehene Verwendung / Verwendungszweck

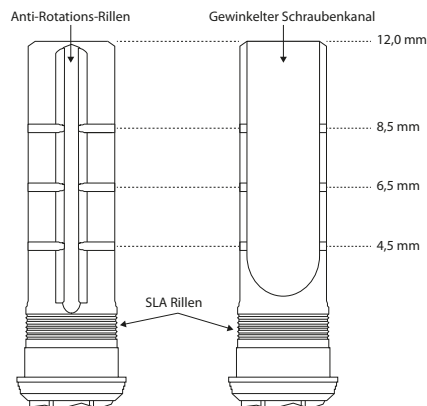
Die GenTek™ TiBase mit abgewinkeltem Schraubenkanal, ein TiBasen-System auf Implantat-Niveau, ist in Kombination mit der finalen Prothetikschaube für die Unterstützung von verschraubten und zementierten eingliedrigen (mit Rotationsschutz), mehrgliedrigen (ohne Rotationschutz) und Restaurationen von vollständigen Zahnbögen vorgesehen. Sie wird als Schnittstelle zwischen einem Zahnimplantat und einer Abutment-Versorgung verwendet. GenTek™ TiBasen mit abgewinkeltem Schraubenkanal-System sind nur für die Verwendung mit den entsprechenden GenTek™ Sechsrundschrauben (finale Prothetikschaube und Einprobenschraube) vorgesehen.

Die Klebeschraube ist für die Verwendung im Labor während des Zementierens der TiBase vorgesehen, wenn der Schraubenkanal gerade ist. Die Klebeschraube wird verwendet, um den Schraubenkanal vor möglichem Eindringen von Kleber zu schützen, während die prothetische Restauration auf die TiBase geklebt wird, bevor die TiBase und die Schraube endgültig in den Mund eingesetzt werden.

### Produktbeschreibung

Jede GenTek™ TiBase mit abgewinkeltem Schraubenkanal wird mit einer finalen Prothetikschaube und einer schwarzen Klebeschraube geliefert. Die finale Prothetikschaube ist auch als einzeln verpackte Komponente für jedes System erhältlich. Die TiBase, die Prothetikschaube und die Klebeschraube sind zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Die TiBase und die Prothetikschaube werden unsteril geliefert und müssen vor dem Einsetzen in den Mund des Patienten gereinigt und sterilisiert werden.

Die GenTek™ TiBase mit abgewinkeltem Schraubenkanal ermöglicht die Positionierung des Schraubenkanals um bis zu 25° bei einer Rotation von 360°. Die TiBase umfasst eine Gesamtpfostenhöhe von 12 mm mit horizontalen Schneidnuten, die Höhenanpassungen bei 4,5 mm, 6,5 mm und 8,5 mm anzeigen. Zusätzlich verfügen GenTek™ TiBasen mit abgewinkeltem Schraubenkanal über drei vertikale Anti-Rotations-Rillen, die eine Rotation der Restauration verhindern sollen. GenTek™ TiBasen mit abgewinkeltem Schraubenkanal mit einer Pfostenhöhe von 12 mm sind mit dem Certain-Dental-Implantatsystem verfügbar.



Die spezifische Kompatibilität der Zahnimplantate entnehmen Sie bitte den Angaben auf den jeweiligen Produktetiketten und im GenTek™-Komponenten-Katalog.

### Materialien

GenTek™ TiBasen werden aus der Titanlegierung Grad 5 ELI (TiAl6V4 ELI) hergestellt

## Verfahren

### × Planung der individuellen Restauration

Die GenTek™ TiBase kann über einen digitalen oder traditionellen Workflow unter Verwendung von GenTek™ Scanbodies gefertigt werden. Die individuelle Restauration muss mit einer Dentaldesign-Software konstruiert werden. Die Geometrie des TiBase-Abutments ist in der Bibliotheksdatei enthalten. Die Anforderungen an die Mindestwandstärke sollten gemäß den Empfehlungen des Materiallieferanten überprüft werden.

### × Fräsen der individuellen Restauration

Die individuelle Restauration muss mit einer Fräsausrüstung hergestellt werden, die der entworfenen Geometrie und dem Material der Restauration entspricht.

### × Nachbearbeitung der individuellen Restauration

Befolgen Sie die Nachbearbeitungsschritte gemäß den Anweisungen des Materiallieferanten.

### × Vorbereiten der individuellen Restauration für das Zementieren

Sobald die individuelle Restauration für das Zementieren bereit ist, beachten Sie die Gebrauchsanweisung des Materiallieferanten für den korrekten Zementiervorgang.

### × Vorbereiten der GenTek™ TiBase für das Zementieren

Vor dem Zementieren der Restauration (Krone oder Gerüst) auf dem Abutment, sollte die Klebefläche der TiBase gründlich gereinigt werden, wie im Abschnitt **Reinigung und Sterilisation** in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben. Strahlen Sie die GenTek™ TiBase gemäß den Anweisungen des Zementlieferanten ab.

Die TiBase umfasst eine Gesamtpfostenhöhe von 12 mm mit horizontalen Schneidnuten, die Höhenanpassungen bei 4,5 mm, 6,5 mm und 8,5 mm anzeigen. Das Abutment kann auf seiner maximalen Pfostenhöhe von 12 mm belassen werden oder auf eine der drei angegebenen Höhen, die am besten zum Fall passt, geschnitten werden, um die Prothetik aus der entsprechenden Bibliotheksdatei digital zu gestalten. Die Abutments können gemäß den üblichen Laborpraktiken und -verfahren zugeschnitten werden und sollten nicht unter die 4,5 mm-Nut zurückgeschnitten werden.

### × Zementieren

Befolgen Sie die Zementierverfahren gemäß den Anweisungen des Zementlieferanten. Um die Restauration auf die GenTek™ TiBase zu zementieren, fügen Sie die Unterlage in ein Implantatanalog ein und fixieren Sie sie mit der Klebeschraube (fingerfest anziehen). Die Klebeschraube sollte während des gesamten Zementiervorgangs in Position gehalten werden. Die Klebeschraube sollte nicht verwendet werden, wenn der Kanal auf der Restauration abgewinkelt ist. Tragen Sie den Zement kreisförmig auf der obersten Kante der Kontaktfläche der GenTek™ TiBase und auf den Innenflächen der Restauration auf. Drehen Sie die Restauration leicht, während Sie sie über die GenTek™ TiBase schieben, bis Sie einen Widerstand spüren. Die einteiligen/mehrteiligen GenTek™ TiBasen mit abgewinkeltem Schraubenkanal enthalten Anti-Rotations-Rillen, an denen die Restauration ausgerichtet werden muss, bevor sie ihre finale Position erreicht.



**Hinweis: Vermeiden Sie es, die Restauration nach Erreichen der finalen Position anzuheben**, da dies die Stabilität der Verbindung beeinträchtigen kann. Die individuelle Restauration muss ohne Lücken und Hohlräume auf die GenTek™ TiBase passen. Sämtliche Zementreste müssen umgehend entfernt werden. **Die Restauration muss während der Entfernung des Zements in Position gehalten werden.**

× Polieren

Nach dem Aushärten des Zements entfernen Sie den überschüssigen Zement mit Gummipolierern. Fixieren Sie beim Polieren die TiBase / Restauration in einem Implantatanalog, um eine Beschädigung der Verbindungsgeometrie zu vermeiden.

× Platzieren / Entfernen der TiBasen-Restauration

**GenTek™ TiBase mit abgewinkeltem Schraubenkanal Certain®**

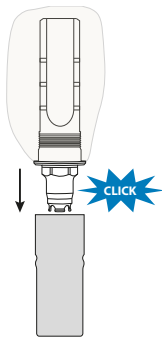


**Hinweis: Die entsprechende GenTek™ Sechsrund-Titan-Einprobenschraube ist nur für den Laborgebrauch bestimmt. Es gibt zwei verschiedene GenTek™ Sechsrund-Titan-Einprobenschrauben (Certain®) für Laborversorgungen: Eine Schraube für eingliedrige und eine Schraube für mehrgliedrige Restaurationen. GenTek™ Sechsrund-Gold-Tite®-Schrauben sind für die finale prothetische Verwendung vorgesehen und nicht für die Verwendung im Labor.**

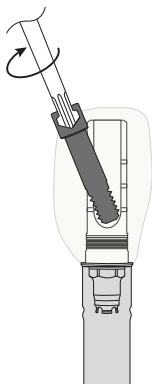
**Platzierung im Labor – Certain®**

1. Wählen Sie die geeignete Certain® TiBase aus, indem Sie sie auf den Durchmesser der Implantatplattform abstimmen.
2. Setzen Sie die geeignete Certain® TiBase in das Modellanalog ein, richten Sie den Sechsrund aus und drücken Sie fest, bis Sie ein Klicken hören und spüren.

**OPTIONAL:** Wenn es gewünscht ist, das Abutment auf eine der Abutmenthöhen (4,5 mm, 6,5 mm und 8,5 mm) herunterzuschneiden, kann ein Schneidwerkzeug verwendet werden, um das Abutment an den bearbeiteten Nuten zu schneiden.



3. Bringen Sie die Sechsrund-Titan-Einprobenschraube mit dem GenTek™ Sechsrund-Schraubendreher vollständig in den Kanal der TiBase ein und ziehen Sie sie handfest an.

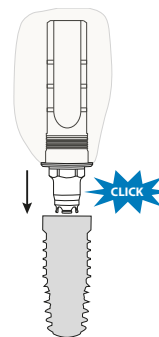


**Platzierung in der Arztpraxis – Certain®**

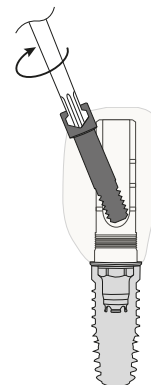


**Hinweis: Die entsprechende GenTek™ Sechsrund-Gold-Tite®-Schraube ist nur für die endgültige prothetische Verwendung bestimmt. Es gibt zwei verschiedene GenTek™ Sechsrund-Gold-Tite®-Schrauben (Certain®) für prothetische Versorgungen: Eine Schraube für eingliedrige und eine Schraube für mehrgliedrige Restaurationen.**

1. Entfernen Sie alle provisorischen Abutments, Verschlusschrauben, Gingivaformer oder ähnliches von dem Implantat, auf das die TiBase aufgesetzt werden soll.
2. Stellen Sie sicher, dass die ausgewählte TiBase die selbe Größe wie der Durchmesser der Implantatplattform hat.
3. Stellen Sie sicher, dass die Oberfläche der Implantatverbindung sauber, frei von Rückständen, Knochen oder Weichgewebe und bei der Montage trocken ist.
4. Setzen Sie die Certain® TiBasen-Restauration in der gewünschten Position auf das Implantat, richten Sie den Sechsrund aus und drücken Sie fest, bis Sie ein Klicken hören und spüren.



5. Sobald die TiBasen-Restauration im Implantat sitzt, schrauben Sie die Sechsrund-Gold-Tite-Schraube in die TiBasen-Restauration und ziehen Sie die TiBasen-Restaurationen-/Schraubeneinheit mit dem Sechsrund-Schraubendreher und dem prothetischen Drehmoment fest. Die Empfehlungen für das Einsetzdrehmoment für Sechsrundschrauben finden Sie in der folgenden Tabelle.



# Gebrauchsanweisung GenTek™ TiBasen mit abgewinkeltem Schraubenkanal, Certain (12 mm Pfostenhöhe)\*

\*Inkl. finale Prothetikschaube

Version: 4 / 07.2023  
Erstellt am: 07.07.2023  
Datum des Inkrafttretens: 07.07.2023  
Ersetzt Version: 3 / 01.2022



Empfehlungen zum Einbringungs Drehmoment für GenTek™ Sechsrundschauben (Labor-Einprobe oder finale Prothetikschaube):



**Hinweis: Es dürfen nur GenTek™ Sechsrundschauben für Certain®-Verbindungen mit der entsprechenden GenTek™ TiBase mit abgewinkeltem Schraubenkanal verwendet werden. Sechsrundschauben von anderen GenTek™ TiBasen-Systemen dürfen nicht mit dem GenTek™ TiBasen mit abgewinkeltem Schraubenkanal-System verwendet werden.**

Verbindung*	Winkelbereich	Labor-Einprobe-schraube	Finales Drehmoment der Prothetik-schraube	GenTek™ Sechsrund-Schrauben dreher*
Certain®	0 – 25 Grad	Handfest anziehen**	20 Ncm	ZFX02HLD21, ZFX02HLD28, ZFX02HLD36

\*Anwendbar auf Einzel- und Multieinheiten für jede Verbindung  
\*\*Minimal 5 Ncm; Maximal 15 Ncm

## Reinigung und Sterilisation

GenTek™ TiBasen mit abgewinkeltem Schraubenkanal sind unsteril. Vor dem Einsetzen der GenTek™ TiBase/Restauration und der Prothetikschaube in das Implantat muss die GenTek™ TiBasen-Baugruppe zuerst gereinigt und sterilisiert werden.

### Schritt 1: Manuelle Reinigung

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

### Schritt 2: Sterilisation

Es wird empfohlen, eine der folgenden Sterilisationsmethoden zu verwenden:

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

### Schritt 3: Trocknung

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



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

## Lagerung und Handhabung

GenTek™ TiBasen sollten bei Raumtemperatur gelagert werden.

## Kontraindikationen

Das konstruierte, individuelle Abutment und/oder die Restauration darf nicht mehr als 20° von der Implantatachse abgewinkelt sein.

## Bekannt Nebenwirkungen

Sehr selten können Allergien gegenüber der Legierung oder Bestandteilen der Legierung auftreten.



## Warnungen

- × GenTek™ TiBasen dürfen nur von Dentalfachkräften verwendet und gehandhabt werden, die einen anerkannten Abschluss als zahnmedizinische Fachkraft haben.
- × GenTek™ TiBasen dürfen nur für Implantatsysteme von Zimmer Biomet Dental verwendet werden.
- × Die schwarze Klebeschraube ist nicht für die Verwendung im Mund des Patienten vorgesehen.
- × Die schwarze Klebeschraube sollte nicht verwendet werden, wenn der Schraubenzugang an der Krone schräg ist.
- × Die GenTek™ TiBase und die Prothetikschaube sind klein und müssen deshalb vorsichtig behandelt werden, um ein Verschlucken oder Einatmen durch den Patienten zu vermeiden.
- × Die Verwendung einer falschen Prothetikschaube kann zu Schäden an der GenTek™ TiBase, der Prothetikschaube und/oder dem Implantat führen.
- × Die Verwendung von Drehmomenten für Prothetikschauben, die über den empfohlenen Werten liegen, können zur Beschädigung der GenTek™ TiBasen-Schraubendreher, der Prothetikschaube und/oder des Implantats führen. Die Verwendung von Drehmomenten, die unter den empfohlenen Werten liegen, können zur Lockerung der GenTek™ TiBase und/oder der Prothetikschaube führen.
- × Der Schraubendreher muss in gutem Zustand sein. Ein abgenutzter Schraubendreher kann zu einer Überdrehung des Sechsrunds im Schraubenkopf führen, und dazu, dass die Schraube nicht vollständig angezogen und/oder entfernt werden kann.
- × Für alle Laborarbeiten und jede Einprobe der GenTek™ TiBase muss eine Laborschraube (nicht Gold-Tite) verwendet werden. Die mitgelieferte Prothetikschaube darf nur zur dauerhaften Fixierung der fertigen Restauration verwendet werden.

Gebrauchsanweisung  
**GenTek™ TiBasen mit abgewinkeltem  
Schraubenkanal, Certain (12 mm  
Pfostenhöhe)\***

\*Inkl. finale Prothetikschaube

Version: 4 / 07.2023  
Erstellt am: 07.07.2023  
Datum des Inkrafttretens: 07.07.2023  
Ersetzt Version: 3 / 01.2022



### Erklärung der Symbole



Unsteril



Nicht verwenden, wenn die  
Verpackung beschädigt ist



Herstellerinformation, Adresse  
der offiziellen Herstellereinrichtung



Nicht wiederverwenden



Empfohlenes Drehmoment für  
die endgültige Platzierung  
der mitgelieferten Schraube



Es wird empfohlen, die  
Einprobenschraube handfest  
anzuziehen



LOT-Nummer, Symbol gefolgt  
vom Produktionsdatum des Loses



Medizinprodukt



Referenznummer, Symbol gefolgt von  
der Artikelnummer des Herstellers



Menge / Einheit  
des Packungsinhalts



Eindeutige Medizinprodukterkennung



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

Siehe Gebrauchsanweisung für passende Sechsrundschrauben und  
abgewinkelte Schraubenkanal-TiBasen-Aufbauten

### Herstellerinformation



Zfx GmbH  
Kopernikusstraße 15  
85221 Dachau  
Deutschland

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

### Schadensberichterstattung / Reklamationen

Senden Sie diese bitte an [emeacomplaints@ZimVie.com](mailto:emeacomplaints@ZimVie.com)

CE 0123

# Εγχειρίδιο οδηγιών

## Στήριγμα τιτανίου με γωνιώδη αυλό βίδας GenTek™, Certain (με στέλεχος 12 mm)\*

\* με προσθετική βίδα συγκράτησης

Έκδοση: 4/07.2023  
Ημερομηνία σύνταξης: 07.07.2023  
Ημερομηνία έναρξης ισχύος: 07.07.2023  
Αντικαθιστά την έκδοση: 3/01.2022



### Ενδείξεις

#### Προβλεπόμενη χρήση/σκοπός

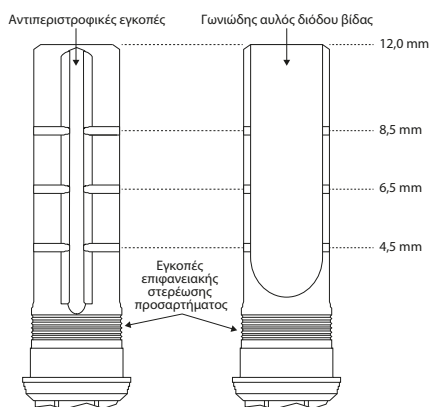
Το στήριγμα τιτανίου GenTek™ με γωνιώδη αυλό βίδας, ένα σύστημα στηρίγματος τιτανίου σε επίπεδο εμφυτεύματος, σε συνδυασμό με την προσθετική βίδα συγκράτησης προορίζονται για τη στήριξη μεμονωμένων (ασφαλιζόμενων), πολλαπλών και πλήρους τόξου κοχλιούμενων και συγκολλούμενων προσθετικών αποκαταστάσεων. Χρησιμεύει ως σύνδεση μεταξύ του οδοντικού εμφυτεύματος και της αποκατάστασης κολοβώματος. Η χρήση των στηριγμάτων τιτανίου GenTek™ με γωνιώδη αυλό βίδας ενδείκνυται μόνο σε συνδυασμό με τις αντίστοιχες εξαγωνικές βίδες GenTek™ (προσθετική βίδα συγκράτησης και βίδες προσωρινής αποκατάστασης).

Η βίδα κόλλησης προορίζεται για εργαστηριακή χρήση κατά τη διαδικασία της συγκόλλησης του στηρίγματος τιτανίου, εφόσον ο αυλός βίδας της βίδας είναι ευθύς. Η βίδα κόλλησης χρησιμοποιείται για να εμποδίσει την πιθανή εισροή κόλλας στον αυλό βίδας της βίδας κατά την κόλληση της προσθετικής αποκατάστασης στο στήριγμα τιτανίου πριν από την τελική τοποθέτηση του στηρίγματος τιτανίου και της βίδας στο στόμα.

#### Περιγραφή συστήματος

Όλα τα στηρίγματα τιτανίου GenTek™ με γωνιώδη αυλό βίδας συνοδεύονται από την προσθετική βίδα συγκράτησης και μία μαύρη βίδα κόλλησης. Η προσθετική βίδα συγκράτησης κάθε συστήματος διατίθεται και ως μεμονωμένο εξάρτημα σε ξεχωριστή συσκευασία. Το στήριγμα τιτανίου, η προσθετική βίδα και η βίδα κόλλησης προορίζονται για μία και μόνο χρήση. Το στήριγμα τιτανίου και η προσθετική βίδα δεν παραδίδονται αποστειρωμένα και πρέπει να καθαριστούν και να αποστειρωθούν προτού τοποθετηθούν στο στόμα του ασθενούς.

Τα στηρίγματα τιτανίου με γωνιώδη αυλό βίδας GenTek™ επιτρέπουν την εφαρμογή του αυλού βίδας της βίδας με γωνία έως 25° με περιστροφή 360°. Το στήριγμα τιτανίου έχει συνολικό ύψος 12 mm και διαθέτει οριζόντιες εγκοπές που υποδεικνύουν ότι το ύψος μπορεί να προσαρμοστεί στα 4,5 mm, 6,5 mm και στα 8,5 mm. Επιπλέον, τα στηρίγματα τιτανίου GenTek™ με γωνιώδη αυλό βίδας διαθέτουν 3 κάθετες αντιπεριστροφικές εγκοπές ώστε να εμποδίζεται η περιστροφή της αποκατάστασης. Τα στηρίγματα τιτανίου GenTek™ με γωνιώδη αυλό βίδας με στέλεχος ύψους 12 mm διατίθενται μαζί με τη γνήσια σύνδεση Certain.



Για τη συμβατότητα με συγκεκριμένα οδοντικά εμφυτεύματα, ανατρέξτε στις πληροφορίες της ετικέτας του εκάστοτε προϊόντος και στον κατάλογο εξαρτημάτων GenTek™.

### Υλικά

Τα στηρίγματα τιτανίου GenTek™ κατασκευάζονται από βιοσυμβατό κράμα τιτανίου κατηγορίας 5 ELI (TiAl6V4 ELI).

### Διαδικασία

#### × Σχεδιασμός εξατομικευμένης αποκατάστασης

Η επεξεργασία του στηρίγματος τιτανίου GenTek™ μπορεί να πραγματοποιηθεί με ψηφιακές ή συμβατικές μεθόδους χρησιμοποιώντας άξονες σάρωσης GenTek™. Για την κατασκευή εξατομικευμένης αποκατάστασης είναι απαραίτητη η χρήση οδοντιατρικού λογισμικού σχεδίασης. Η γεωμετρία του κολοβώματος του στηρίγματος τιτανίου περιλαμβάνεται στο αρχείο βιβλιοθήκης. Οι απαιτήσεις για το ελάχιστο πάχος τοιχώματος θα πρέπει να ελέγχονται με βάση τις συστάσεις του προμηθευτή του υλικού.

#### × Κοπή εξατομικευμένης αποκατάστασης

Η εξατομικευμένη αποκατάσταση θα πρέπει να κατασκευάζεται με εξοπλισμό κοπής κατάλληλο για τη σχεδιασμένη γεωμετρία και το υλικό της αποκατάστασης.

#### × Μετεπεξεργασία εξατομικευμένης αποκατάστασης

Ακολουθήστε τα βήματα μετεπεξεργασίας όπως περιγράφονται στις οδηγίες του προμηθευτή του υλικού.

#### × Προετοιμασία εξατομικευμένης αποκατάστασης για συγκόλληση

Όταν η εξατομικευμένη αποκατάσταση είναι έτοιμη να συγκολληθεί, συμβουλευτείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή του υλικού για τη σωστή διαδικασία εφαρμογής.

#### × Προετοιμασία του στηρίγματος τιτανίου GenTek™ για συγκόλληση

Πριν από τη συγκόλληση της αποκατάστασης (στεφάνη ή σκελετός) στο κολόβωμα, πρέπει να καθαρίσετε σχολαστικά την επιφάνεια κόλλησης του στηρίγματος τιτανίου, όπως περιγράφεται στην ενότητα **Καθαρισμός και αποστείρωση** αυτών των οδηγιών χρήσης. Καθαρίστε με πεπιεσμένο αέρα το στήριγμα τιτανίου GenTek™ όπως περιγράφεται στις οδηγίες του προμηθευτή της κωνίας.

Το στέλεχος των στηριγμάτων τιτανίου GenTek™ με γωνιώδη αυλό βίδας έχει μέγιστο ύψος 12 mm και διαθέτει 3 εγκοπές που υποδεικνύουν τα όρια των 4,5 mm, 6,5 mm, και 8,5 mm. Μπορείτε να αφήσετε το στήριγμα στο μέγιστο ύψος, δηλ. στα 12 mm, ή μπορείτε να το αποκόψετε σε κάποιο από τα όρια των τριών εγκοπών, ανάλογα με ποια πρακτική είναι η ιδανική κατά περίπτωση, έτσι ώστε να γίνει ο ψηφιακός σχεδιασμός της προσθετικής εργασίας από το αντίστοιχο αρχείο βιβλιοθήκης. Τα κολοβώματα πρέπει να αποκόπτονται σύμφωνα με τις τυπικές εργαστηριακές πρακτικές και διαδικασίες και δεν πρέπει να αποκόπτονται κάτω από το όριο της εγκοπής που υποδεικνύει τα 4,5 mm.

#### × Συγκόλληση με κωνία

Διενεργήστε τις διαδικασίες συγκόλλησης όπως περιγράφονται στις οδηγίες του προμηθευτή της κωνίας. Για να συγκολλήσετε την αποκατάσταση στο στήριγμα τιτανίου, εισαγάγετε το στήριγμα σε ένα ανάλογο εμφυτεύματος και στερεώστε το στη θέση του με τη βίδα κόλλησης (σύσφιξη με το χέρι). Η βίδα κόλλησης θα πρέπει να διατηρείται στη θέση της καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας συγκόλλησης. Η βίδα κόλλησης δεν προορίζεται για χρήση όταν ο αυλός βίδας της βίδας είναι γωνιώδης. Εφαρμόστε την κωνία κυκλικά στην επάνω ακμή της επιφάνειας εφαρμογής του στηρίγματος τιτανίου και σε όλο το εσωτερικό της αποκατάστασης. Περιστρέψτε την αποκατάσταση απαλά καθώς την πιέζετε πάνω στο στήριγμα τιτανίου, μέχρι να αισθανθείτε αντίσταση. Τα στηρίγματα τιτανίου GenTek™ με γωνιώδη αυλό βίδας για μονήρεις και πολλαπλές αποκαταστάσεις, διαθέτουν αντιπεριστροφικές εγκοπές με τις οποίες πρέπει να ευθυγραμμίζεται η αποκατάσταση πριν φτάσει στην τελική της θέση.

# Εγχειρίδιο οδηγιών

## Στήριγμα τιτανίου με γωνιώδη αυλό βίδας GenTek™, Certain (με στέλεχος 12 mm)\*

\*με προσθετική βίδα συγκράτησης

Έκδοση: 4 / 07. 2023

Ημερομηνία σύνταξης: 07. 07. 2023

Ημερομηνία έναρξης ισχύος: 07. 07. 2023

Αντικαθιστά την έκδοση: 3 / 01. 2022

# Zfx



**Σημείωση:** Μην ανασκώνετε την αποκατάσταση αφού στερεωθεί στην τελική της θέση γιατί, έτσι, ενδέχεται να μειωθεί η σταθερότητα της σύνδεσης. Η εξατομικευμένη αποκατάσταση θα πρέπει να εφαρμόζει στο στήριγμα τιτανίου GenTek™ επακριβώς χωρίς καθόλου κενά. Αφαιρέστε αμέσως τυχόν ίχνη κονιάς. **Η αποκατάσταση θα πρέπει να διατηρείται στη θέση της κατά την αφαίρεση της κονιάς.**

### × Στίλβωση

Όταν η κονία σταθεροποιηθεί, αφαιρέστε την ποσότητα που περισσεύει με εργαλεία στίλβωσης από καουτσούκ. Κατά τη στίλβωση, στερεώστε το στήριγμα τιτανίου / αποκατάσταση σε ένα ανάλογο εμφυτεύματος για να αποφύγετε ζημιές στη γεωμετρία της σύνδεσης.

### × Τοποθέτηση / αφαίρεση της αποκατάστασης στηρίγματος τιτανίου

## Στήριγμα τιτανίου GenTek™ με γωνιώδη αυλό βίδας Certain®

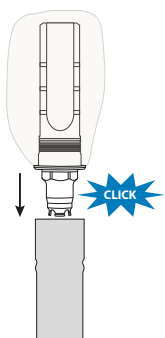


**Σημείωση:** Η συμβατή εξαγωνική βίδα τιτανίου GenTek™ προσωρινής αποκατάστασης προορίζεται μόνο για εργαστηριακή χρήση. Υπάρχουν δύο διαφορετικές εξαγωνικές βίδες τιτανίου GenTek™ προσωρινής αποκατάστασης (Certain®) για εργαστηριακή χρήση (δοκιμαστική εφαρμογή): μία βίδα για μονήρεις αποκαταστάσεις και μία βίδα για πολλαπλές αποκαταστάσεις. Οι εξαγωνικές βίδες GenTek™ Gold-Tite® προορίζονται μόνο για τελική προσθετική χρήση και όχι για εργαστηριακή.

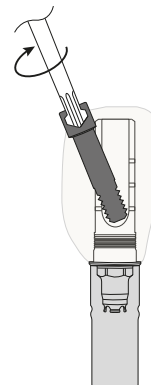
### Εργαστηριακή τοποθέτηση - Certain®

1. Επιλέξτε το κατάλληλο στήριγμα τιτανίου Certain® με κριτήριο το ποιο ταιριάζει στη διάμετρο της πλατφόρμας του εμφυτεύματος.
2. Τοποθετήστε το κατάλληλο στήριγμα τιτανίου Certain® επάνω στο ανάλογο μέσα στο μοντέλο, ευθυγραμμίστε το εξάγωνο και πιέστε σταθερά μέχρι να ακούσετε και να αισθανθείτε ένα κλικ.

**ΠΡΟΕΡΑΙΤΙΚΗ ΕΠΙΛΟΓΗ:** Αν θέλετε να αποκόψετε το κολόβωμα σε κάποιο από τα υποδεικνυόμενα όρια ύψους (4,5 mm, 6,5 mm και 8,5 mm), μπορείτε να χρησιμοποιήσετε ένα εργαλείο κοπής για την κοπή του κολοβώματος στις προδιαμορφωμένες εγκοπές.



3. Εισαγάγετε πλήρως την εξαγωνική βίδα τιτανίου προσωρινής αποκατάστασης στον αυλό δίοδου του στηρίγματος τιτανίου, χρησιμοποιώντας το εξάλοβο κατσαβίδι GenTek™ και σφίξτε με το χέρι.

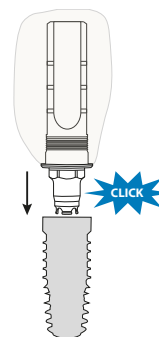


### Κλινική τοποθέτηση - Certain®



**Σημείωση:** Η συμβατή εξαγωνική βίδα GenTek™ Gold-Tite® προορίζεται μόνο για τελική προσθετική χρήση. Υπάρχουν δύο διαφορετικές εξαγωνικές βίδες GenTek™ Gold-Tite® (Certain®) για προσθετική χρήση: μία βίδα για μονήρεις αποκαταστάσεις και μία βίδα για πολλαπλές αποκαταστάσεις.

1. Αφαιρέστε από το εμφύτευμα, στο οποίο θα τοποθετηθεί το στήριγμα τιτανίου, τυχόν προσωρινά κολοβώματα, βίδες κάλυψης, κολοβώματα επούλωσης ή παρεμφερή εξαρτήματα.
2. Βεβαιωθείτε ότι το επιλεγμένο στήριγμα τιτανίου έχει το ίδιο μέγεθος με τη διάμετρο της πλατφόρμας του εμφυτεύματος.
3. Κατά την τοποθέτηση, βεβαιωθείτε ότι η επιφάνεια έδρασης της σύνδεσης του εμφυτεύματος είναι καθαρή, στεγνή και απαλλαγμένη από κατάλοιπα, ίχνη οστού ή μαλακού ιστού.
4. Τοποθετήστε την αποκατάσταση στηρίγματος τιτανίου Certain® στο εμφύτευμα με τον επιθυμητό προσανατολισμό, ευθυγραμμίστε το εξάγωνο και πιέστε σταθερά μέχρι να ακούσετε και να αισθανθείτε ένα κλικ.



5. Μόλις εφαρμοστεί η αποκατάσταση του στηρίγματος τιτανίου στο εμφύτευμα, τοποθετήστε την εξαγωνική βίδα Gold-Tite στον αυλό δίοδου της αποκατάστασης του στηρίγματος τιτανίου και σφίξτε το σύστημα αποκατάστασης στηρίγματος τιτανίου / βίδας στην προσθετική του ροπή χρησιμοποιώντας το εξάλοβο κατσαβίδι. Για τη συνιστώμενη ροπή των εξαγωνικών βιδών, συμβουλευτείτε τον παρακάτω πίνακα.

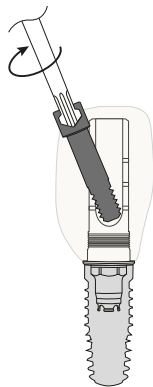


# Εγχειρίδιο οδηγιών

## Στήριγμα τιτανίου με γωνιώδη αυλό βίδας GenTek™, Certain (με στέλεχος 12 mm)\*

\*με προσθετική βίδα συγκράτησης

Έκδοση: 4/07.2023  
Ημερομηνία σύνταξης: 07.07.2023  
Ημερομηνία έναρξης ισχύος: 07.07.2023  
Αντικαθιστά την έκδοση: 3/01.2022



Συνιστώμενες ροπές τοποθέτησης των εξαγωνικών βιδών GenTek™ (εργαστηριακών προσωρινής αποκατάστασης ή προσθετικών):



**Σημείωση:** Μόνο οι εξαγωνικές βίδες GenTek™ που είναι συμβατές για τη σύνδεση Certain πρέπει να χρησιμοποιούνται με τα αντίστοιχα στηρίγματα τιτανίου GenTek™ με γωνιώδη αυλό διόδου. Δεν επιτρέπεται η χρήση βιδών με εξαγωνικές κεφαλές από άλλα συστήματα στηριγμάτων τιτανίου GenTek™ σε στηρίγματα τιτανίου GenTek™ με γωνιώδη αυλό διόδου.

Σύνδεση*	Εύρος γωνιώσης	Εργαστηριακή βίδα προσωρινής αποκατάστασης	Ροπή προσθετικής βίδας συγκράτησης	Εξάλοβο κατασβίδι GenTek™
Certain®	0 – 25 μοίρες	Σύσφιξη με το χέρι**	20 Ncm	ZFX02HLD21, ZFX02HLD28, ZFX02HLD36

\*Ισχύει για μονήρεις ή πολλαπλές αποκαταστάσεις, για κάθε σύνδεση  
\*\*Ελάχιστη ροπή 5 Ncm, Μέγιστη ροπή 15 Ncm

### Καθαρισμός και αποστείρωση

Το στήριγμα τιτανίου GenTek™ δεν είναι αποστειρωμένο. Πριν από την τοποθέτηση του στηρίγματος τιτανίου GenTek™ / της αποκατάστασης και της προσθετικής βίδας στο εμφύτευμα, πρέπει πρώτα να καθαρίσετε και να αποστειρώσετε το σύστημα στηρίγματος τιτανίου GenTek™.

#### Βήμα 1ο: Χειρωνακτικός καθαρισμός

- Ξεπλύντε τα εργαλεία κάτω από κρύο, τρεχούμενο νερό βρύσης για 2 λεπτά.
- Πλύντε στο χέρι τα εργαλεία σε λουτρό με αποιονισμένο νερό για 5 λεπτά. Αφαιρέστε τους ρύπους με μαλακή βούρτσα. Ξεπλύντε τις κοιλότητες με σύριγγα. Το βήμα αυτό πρέπει να επαναλαμβάνεται μέχρι να απομακρυνθούν όλοι οι ρύποι.
- Καθαρίστε το εργαλείο σε λουτρό υπερήχων χρησιμοποιώντας ήπιο αλκαλικό καθαριστικό (1,5%) σε συχνότητα τουλάχιστον 40 kHz για 20 λεπτά.
- Ξεπλύντε καλά με αποιονισμένο νερό για 1 λεπτό.

#### Βήμα 2ο: Αποστείρωση

Σάς συστήνουμε να χρησιμοποιήσετε μία από τις παρακάτω μεθόδους αποστείρωσης:

##### × Μέθοδος 1η:

Πλήρης κύκλος αποστείρωσης ατμού κενού σε θερμοκρασία 134°C (273,2 °F) για 3 λεπτά, 4 παλμοί τουλάχιστον.

##### × Μέθοδος 2η: (εναλλακτική επιλογή για την 1η μέθοδο)

Πλήρης κύκλος αποστείρωσης ατμού βαρύτητας στους 134°C (273,2 °F) για τουλάχιστον 3 λεπτά.

#### Βήμα 3ο: Στέγνωμα

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



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

#### Αποθήκευση και μεταχείριση

Το στήριγμα τιτανίου GenTek™ πρέπει να αποθηκεύεται σε θερμοκρασία δωματίου.

#### Αντενδείξεις

Το σχεδιασμένο εξομοιωμένο κολόβωμα και/ή η αποκατάσταση δεν πρέπει να έχει κλίση μεγαλύτερη από 20° σε σχέση με τον άξονα του εμφυτεύματος.

#### Γνωστές παρενέργειες

Πολύ σπάνια ενδέχεται να εμφανιστούν αλλεργίες στο κράμα ή τα συστατικά του κράματος.



#### Προειδοποιήσεις

- × Η χρήση και η μεταχείριση του στηρίγματος τιτανίου GenTek™ επιτρέπεται αποκλειστικά σε επαγγελματίες του οδοντιατρικού κλάδου με αποδεδειγμένη εκπαίδευση στην Οδοντιατρική.
- × Η χρήση του στηρίγματος τιτανίου GenTek™ ενδείκνυται αποκλειστικά για τα συστήματα εμφυτευμάτων της Zimmer Biomet Dental.
- × Η μαύρη βίδα κόλλησης δεν προορίζεται για χρήση στο στόμα του ασθενούς.
- × Η μαύρη βίδα κόλλησης δεν πρέπει να χρησιμοποιείται όταν ο αυλός διόδου της στεφάνης είναι γωνιώδης.
- × Το στήριγμα τιτανίου GenTek™ και η προσθετική βίδα έχουν μικρό μέγεθος, γ' αυτό πρέπει να τα μεταχειρίζεστε με προσοχή ώστε να μην τα καταπιεί ή να μην τα εισπνεύσει ο ασθενής.
- × Αν χρησιμοποιήσετε ακατάλληλη προσθετική βίδα ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στο στήριγμα τιτανίου GenTek™, την προσθετική βίδα ή/και το εμφύτευμα.
- × Αν στην προσθετική βίδα εφαρμόσετε ροπή μεγαλύτερη από την αναγραφόμενη στην ετικέτα, ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στην κεφαλή του στηρίγματος τιτανίου GenTek™, την προσθετική βίδα ή/και το εμφύτευμα. Αν εφαρμόσετε ροπή μικρότερη από τη συνιστώμενη, ενδέχεται να λασκάρει το στήριγμα τιτανίου GenTek™ ή/και η προσθετική βίδα.
- × Το κατασβίδι πρέπει να είναι σε καλή κατάσταση. Αν το κατασβίδι είναι φθαρμένο ενδέχεται η εξαγωνική κεφαλή της βίδας να περιστραφεί σε υπερβολικό βαθμό, με αποτέλεσμα να μην συσφιχθεί καλά ή/και να μην μπορεί να αφαιρεθεί.
- × Για οποιαδήποτε εργαστηριακή εργασία και δοκιμαστική εφαρμογή του στηρίγματος τιτανίου GenTek™, πρέπει να χρησιμοποιείτε την εργαστηριακή βίδα (και όχι την Gold-Tite). Η παρεχόμενη προσθετική βίδα μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο για τη μόνιμη στερέωση της ολοκληρωμένης αποκατάστασης.





# Εγχειρίδιο οδηγιών

## Στήριγμα τιτανίου με γωνιώδη αυλό βίδας GenTek™, Certain (με στέλεχος 12 mm)\*

\*με προσθετική βίδα συγκράτησης

Έκδοση: 4 / 07. 2023

Ημερομηνία σύνταξης: 07. 07. 2023

Ημερομηνία έναρξης ισχύος: 07. 07. 2023

Αντικαθιστά την έκδοση: 3 / 01. 2022



### Επεξήγηση συμβόλων



Μη αποστειρωμένο



Μην χρησιμοποιήσετε  
το προϊόν, αν η συσκευασία  
είναι φθαρμένη



Στοιχεία κατασκευαστή: Διεύθυνση  
νόμιμων εγκαταστάσεων του  
κατασκευαστή



Το προϊόν προορίζεται  
για μία χρήση



Συνιστώμενη ροπή για την τελική  
τοποθέτηση της παρεχόμενης βίδας



Σάς συνιστούμε τη σύφιξη  
της βίδας προσωρινής  
αποκατάστασης με το χέρι



Αριθμός LOT, σύμβολο  
ακολουθούμενο από ημερομηνία  
παραγωγής της παρτίδας



Ιατρικό προϊόν



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



Ποσότητα / Μονάδα που  
περιέχεται στη συσκευασία



Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής



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

Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης των συμβατών εξαγωνικών βιδών και των στηριγμάτων τιτανίου με γωνιώδη αυλό βίδας.

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

### Αναφορά συμβάντων / Παράπονα

Αποστολή στη διεύθυνση [emeacomplaints@ZimVie.com](mailto:emeacomplaints@ZimVie.com)

CE 0123



# Manual de instrucciones

## Base de titanio GenTek™ con canal de tornillo angulado, Certain (Poste de 12 mm)\*

\*Incluyendo el tornillo protésico definitivo

Versión: 4/07.2023

Compilado el: 07.07.2023

Fecha efectiva: 07.07.2023

Sustituye a la versión: 3/01.2022



## Indicaciones

### Uso previsto / Finalidad prevista

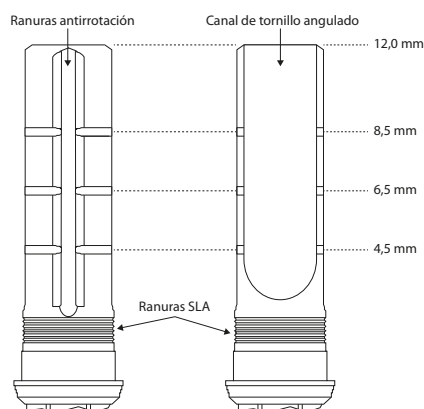
La base de titanio GenTek™ con canal de tornillo angulado, es un sistema de base de titanio a nivel del implante, junto con el tornillo protésico definitivo, está destinada a soportar restauraciones protésicas atornilladas y cementadas unitarias (con encaje antirrotación), de múltiples unidades (sin encaje antirrotación) y de arcada completa. Se utiliza como interfase entre el implante dental y la restauración con pilar. Los sistemas de bases de titanio GenTek™ con canal de tornillo angulado están previstos para el uso exclusivo con los correspondientes tornillos GenTek™ hexalobulares (tornillo protésico definitivo y tornillo de prueba).

El tornillo para técnica adhesiva (gluing screw) está destinado para el uso en el laboratorio durante el proceso de cementación de la base de titanio cuando el canal del tornillo es recto. El tornillo para técnica adhesiva se utiliza para bloquear el canal del tornillo de la posible entrada de adhesivo mientras se adhiere la restauración protésica a la base de titanio, antes de la colocación definitiva de la base de titanio y el tornillo en la boca.

### Descripción del dispositivo

La base de titanio GenTek™ con canal de tornillo angulado está envasada con el tornillo protésico definitivo y un tornillo negro para técnica adhesiva. Además, el tornillo protésico definitivo también está disponible para cada sistema como componente envasado por separado. La base de titanio, el tornillo protésico y el tornillo para técnica adhesiva son exclusivamente para un solo uso. La base de titanio y el tornillo protésico no se suministran estériles, por lo que deben ser limpiados y esterilizados antes de su colocación en la boca del paciente.

Las bases de titanio GenTek™ con canal de tornillo angulado permiten la colocación del canal del tornillo con hasta 25° de angulación y una rotación de 360°. La base de titanio posee una altura total de poste de 12 mm con ranuras de corte horizontales para indicar los ajustes de altura a 4,5 mm, 6,5 mm y 8,5 mm. Además, las bases de titanio GenTek™ con canal de tornillo angulado poseen 3 ranuras verticales antirrotación diseñadas para evitar que la restauración gire. Las bases de titanio GenTek™ con canal de tornillo angulado con una altura de poste de 12 mm están disponibles con la conexión original Certain®.



En cuanto a su compatibilidad específica con los implantes dentales, consulte la información que figura en la etiqueta del producto y el catálogo de Componentes de restauración GenTek™.

## Materiales

Las bases de titanio GenTek™ están fabricadas con una aleación de titanio biocompatible de grado 5 ELI (TiAl6V4 ELI).

## Procedimiento

### × Diseño de la restauración personalizada

La base de titanio GenTek™ puede ser procesada mediante una secuencia de trabajo digital o tradicional utilizando cuerpos de escaneo GenTek™. La restauración personalizada debe crearse con un software de diseño dental. La geometría del pilar TiBase está incluida en el archivo de la biblioteca. Deben observarse los requisitos de espesor mínimo de las paredes, de acuerdo con las recomendaciones del proveedor de los materiales.

### × Fresado de una restauración personalizada

La restauración personalizada debe fabricarse con una fresadora adecuada para la geometría diseñada y el material de la restauración.

### × Procesado posterior de la restauración personalizada

Siga los pasos de procesado posterior de acuerdo con las instrucciones del proveedor del material.

### × Preparación de la restauración personalizada para cementado

Cuando la restauración personalizada esté lista para cementarse, consulte las instrucciones de uso del proveedor del material para seguir un proceso de cementación adecuado.

### × Preparación de la base de titanio GenTek™ para cementado

Antes de cementar la restauración (corona o estructura) al pilar, la superficie de adhesión de la base de titanio debe limpiarse a fondo como se indica en la sección de **Limpieza y Esterilización** de estas IU. Realice el chorreado de la base de titanio GenTek™ de acuerdo con las instrucciones del proveedor de cemento.

El poste de las bases de titanio GenTek™ con canal de tornillo angulado tiene una altura máxima de 12 mm y 3 ranuras de corte que indican las alturas de poste de 4,5 mm, 6,5 mm y 8,5 mm. El pilar puede dejarse con su altura máxima de poste de 12 mm o puede recortarse a una de las tres alturas indicadas que mejor se adapte al caso, para poder diseñar digitalmente la prótesis a partir del archivo de la biblioteca correspondiente. Los pilares pueden cortarse según las prácticas y procedimientos estándar de laboratorio, si bien no deben recortarse por debajo de la ranura de 4,5 mm.

### × Cementado

Siga los procedimientos de cementado de acuerdo con las instrucciones del proveedor del cemento. Para cementar la restauración a la base de titanio, introduzca la base en un análogo de implante y fíjela con el tornillo para técnica adhesiva (apriete con los dedos). El tornillo para técnica adhesiva debe mantenerse colocado durante todo el proceso de cementado. El tornillo para técnica adhesiva no debe utilizarse cuando el canal está angulado en la restauración. Aplique el cemento de forma circular en el borde superior de la superficie de contacto de la base de titanio y en la geometría interna de la restauración. Gire la restauración suavemente a medida que la empuja sobre la base de titanio hasta que note resistencia. Las bases de titanio GenTek™ con canal de tornillo angulado, de una o varias unidades, contienen ranuras antirrotación con las que hay que alinear la restauración antes de alcanzar su posición final.



**Nota: Evite levantar la restauración después de haber alcanzado la posición final**, ya que esto puede afectar a la integridad de la unión. La restauración personalizada debe ajustarse a la base de titanio GenTek™ sin gaps ni huecos. Retire cualquier rastro de cemento inmediatamente. **La restauración debe mantenerse en su sitio al retirar el cemento.**

## × Pulido

Una vez que el cemento ha fraguado, retire el exceso de cemento con herramientas de pulido de goma. Al pulir, fije el conjunto de base de titanio/restauración en un análogo de implante para evitar dañar la geometría de la conexión.

## × Colocación / retirada de la restauración TiBase

### Base de titanio GenTek™ con canal de tornillo angulado Certain®

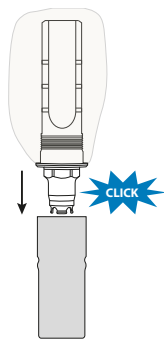


**Nota: El correspondiente tornillo hexalobular GenTek™ de titanio de prueba está destinado únicamente al uso en el laboratorio. Existen dos tornillos hexalobulares GenTek™ de titanio de prueba diferentes (Certain®) para laboratorio (de prueba): un tornillo para restauraciones unitarias y un tornillo para restauraciones de varias unidades. Los tornillos hexalobulares GenTek™ Gold-Tite® son para el uso protésico definitivo y no están pensados para el uso en el laboratorio.**

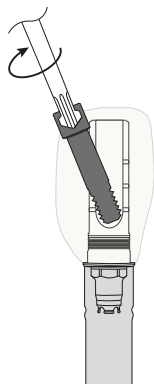
#### Colocación en el entorno del laboratorio – Certain®

1. Seleccione la base de titanio Certain® adecuada que se adapte al diámetro de la plataforma del implante.
2. Coloque la base de titanio Certain® adecuada en el análogo en el modelo, alinee el hexágono y presione firmemente hasta oír y sentir un clic audible y táctil.

**OPCIONAL:** Si se desea cortar el pilar hasta una de las alturas del pilar (4,5 mm, 6,5 mm y 8,5 mm), se puede utilizar una herramienta de corte para cortar el pilar por las ranuras mecanizadas.



3. Inserte completamente el tornillo hexalobular de titanio de prueba en el canal de la base de titanio utilizando el destornillador hexalobular GenTek™ y apriételo a mano.

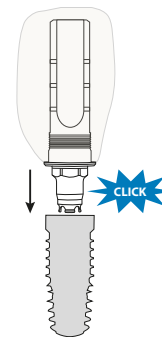


#### Colocación en el entorno clínico – Certain®

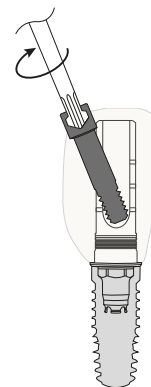


**Nota: El correspondiente tornillo hexalobular GenTek™ Gold-Tite® está destinado únicamente al uso protodónico. Existen dos tornillos hexalobulares GenTek™ Gold-Tite® diferentes (Certain®) para prostodoncia: un tornillo para restauraciones unitarias y un tornillo para restauraciones de múltiples unidades.**

1. Retire del implante sobre el que se pretende colocar la base de titanio cualquier pilar provisional, tornillo de cierre, pilar de cicatrización o similar.
2. Confirme que la base de titanio seleccionada es del mismo tamaño que el diámetro de la plataforma del implante.
3. Asegúrese de que la superficie de apoyo de la conexión del implante esté limpia, libre de residuos, hueso o tejido blando y que esté seca cuando se monte.
4. Coloque la restauración TiBase Certain® sobre el implante con la orientación deseada, alinee el hexágono y presione firmemente hasta oír y sentir un clic audible y táctil.



5. Una vez que la restauración TiBase esté bien colocada en el implante, atornille el tornillo hexalobular Gold-Tite® en la restauración TiBase, apriete el conjunto de la restauración TiBase/tornillo con su torque protésico utilizando el destornillador hexalobular. Consulte en la tabla siguiente las recomendaciones de torque de inserción para tornillos hexalobulares.



# Manual de instrucciones

## Base de titanio GenTek™ con canal de tornillo angulado, Certain (Poste de 12 mm)\*

\*Incluyendo el tornillo protésico definitivo

Versión: 4 / 07.2023  
Compilado el: 07.07.2023  
Fecha efectiva: 07.07.2023  
Sustituye a la versión: 3 / 01.2022



Recomendaciones de torque de inserción para tornillos hexalobulares GenTek™ (prueba de laboratorio o prótesis definitiva):



**Nota: Solo deben utilizarse los tornillos hexalobulares GenTek™ adecuados para la conexión Certain® con la base de titanio GenTek™ correspondiente con canal de tornillo angulado. Los tornillos de conexión hexagonal de otros sistemas de bases de titanio GenTek™ no deben utilizarse con el sistema de bases de titanio GenTek™ con canal de tornillo angulado.**

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

\*Aplicable a restauraciones unitarias y de múltiples unidades para cada conexión  
\*\*Mínimo de 5 Ncm; máximo de 15 Ncm

### Limpieza y esterilización

La base de titanio GenTek™ no es estéril. Antes de colocar la base de titanio GenTek™ / restauración y el tornillo protésico en el implante, el conjunto de la base de titanio GenTek™ primero se debe limpiar y esterilizar.

#### Paso 1: Limpieza manual

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

#### Paso 2: Esterilización

Se recomienda utilizar uno de los siguientes métodos de esterilización:

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

#### Paso 3: Secado

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



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

### Almacenamiento y manipulación

La base de titanio GenTek™ debe almacenarse a temperatura ambiente.

### Contraindicaciones

El pilar personalizado y/o la restauración diseñados no deben estar angulados más de 20° respecto al eje del implante.

### Reacciones adversas conocidas

Muy raramente pueden presentarse alergias a la aleación o al contenido de la aleación.



### Advertencias

- × La base de titanio GenTek™ solo debe ser utilizada y manipulada por profesionales dentales que tengan una formación homologada en odontología.
- × La base de titanio GenTek™ solo debe utilizarse para los sistemas de implantes dentales de Zimmer Biomet.
- × El tornillo negro para técnica adhesiva no está destinado para el uso en la boca del paciente.
- × El tornillo negro para técnica adhesiva no debe utilizarse cuando el acceso al tornillo en la corona está en ángulo.
- × La base de titanio GenTek™ y el tornillo protésico son pequeños y, por lo tanto, deben manipularse con precaución para evitar que el paciente los trague o los aspire.
- × La utilización de un tornillo protésico incorrecto puede provocar daños en la base de titanio GenTek™, en el tornillo protésico y/o en el implante.
- × El uso de un torque en el tornillo protésico superior al valor recomendado de la etiqueta puede provocar daños en el destornillador de la base de titanio GenTek™, en el tornillo protésico y/o en el implante. El uso de valores de torque inferiores a los recomendados puede provocar el aflojamiento de la base de titanio GenTek™ y/o del tornillo protésico.
- × El destornillador debe estar en buen estado. Un destornillador desgastado puede provocar una rotación excesiva del hexágono en la cabeza del tornillo, lo que puede dar lugar a que el tornillo no quede totalmente apretado y/o no se pueda extraer.
- × Para cualquier trabajo de laboratorio y cualquier prueba de la base de titanio GenTek™, se debe utilizar un tornillo de laboratorio (no un tornillo Gold-Tite). El tornillo protésico incluido solo debe ser utilizado para fijar permanentemente la restauración terminada.

Manual de instrucciones  
**Base de titanio GenTek™ con  
canal de tornillo angulado, Certain  
(Poste de 12 mm)\***

\*Incluyendo el tornillo protésico definitivo

Versión: 4 / 07.2023  
Compilado el: 07.07.2023  
Fecha efectiva: 07.07.2023  
Sustituye a la versión: 3 / 01.2022



### Explicación de los símbolos



No estéril



No usar si el paquete  
está dañado



Información del fabricante Dirección  
del domicilio legal del fabricante



No reutilizar



Torque recomendado para la colocación  
definitiva del tornillo incluido



Se recomienda fijar el tornillo  
de prueba a mano



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



Producto sanitario



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



Cantidad / Unidad de  
contenido en el paquete



Identificador único del dispositivo



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

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

### Informes de Incidencias / Reclamaciones

Remitir a [emeacomplaints@ZimVie.com](mailto:emeacomplaints@ZimVie.com)

CE 0123

# Kasutusjuhend GenTek™-i anguleeritud TiBase, krivikanaliTiBase, Certain (12 mm post)\*

\*Sealhulgas lõplik proteesikruvi

Versioon: 4/07.2023  
Koostatud: 07.07.2023  
Jõustumiskuupäev: 07.07.2023  
Asendab versioon: 3/01.2022



## Näidustused

### Kasutusotstarve/-eesmärk

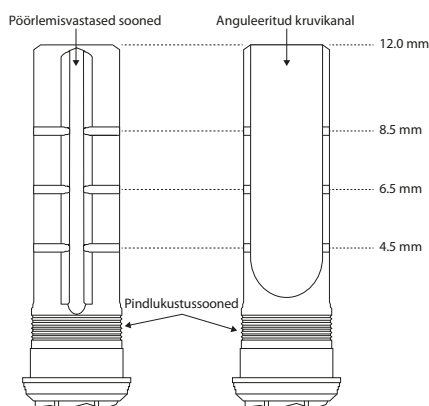
GenTek™-i anguleeritud krivikanali TiBase, implantaadi tasemel TiBase'i süsteem, koos lõpliku proteesikruviga on mõeldud kruvide ja tsemendiga kinnitava üheühikulise (haakuva), mitmeühikulise (mittehaakuva) ja täiskaarelise proteetilise restaursiooni toetamiseks. Seda kasutatakse ühenduskohana hambaimplantaadi ja abutmentrestaursiooni vahel. GenTek™-i anguleeritud krivikanali TiBase'i süsteemid on mõeldud kasutamiseks ainult koos vastavate GenTek™-i kuuskantkruvidega (lõplik proteesikruvi ja proovikruvi).

Liimimiskruvi on ette nähtud laboris kasutamiseks TiBase'i tsemendimise ajal, kui krivikanal on sirge. Liimimiskruvi kasutatakse selleks, et blokeerida krivikanal võimaliku liimi sissevoolu eest, kui proteetiline restaursioon liimitakse TiBase'ile, enne TiBase'i ja kruvi lõplikku suhu paigaldamist.

### Seadme kirjeldus

Iga GenTek™-i anguleeritud krivikanali TiBase on pakendatud koos lõpliku proteesikruviga ja musta liimimiskruviga. Iga süsteemi lõplik proteesikruvi on saadaval ka individuaalselt pakendatud komponendina. TiBase, proteesikruvi ja liimimiskruvi on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. TiBase ja proteesikruvi tarnitakse mittesteriilselt ja need on mõeldud puhastamiseks ja steriliseerimiseks enne patsiendi suhu paigaldamist.

GenTek™-i anguleeritud krivikanali TiBase võimaldab krivikanali paigutamist kuni 25° ulatuses 360° pööretega. TiBase sisaldab 12 mm kõrgusega posti, millel on horisontaalsed lõikesooned 4,5 mm, 6,5 mm ja 8,5 mm ja 8,5 mm kõrguse reguleerimiseks. Lisaks on GenTek™-i anguleeritud krivikanal TiBase 3 vertikaalset pöörlemisvastast soont, mis on mõeldud restaursiooni pöörlemise vältimiseks. GenTek™-i anguleeritud krivikanali TiBase'id, mis sisaldavad 12 mm kõrgusega posti, on saadaval koos ehtsate Certain-ühendusega.



Konkreetselt hambaimplantaadi ühilduvuse kohta vaadake teavet konkreetse toote sildilt ja GenTek™-i komponentide kataloogist.

### Materjalid

GenTek™ TiBase'id on valmistatud bioühilduvast titaanisulamist klass 5 ELI (TiAl6V4 ELI).

## Protseduur

### × Kohandatud restaureerimise kavandamine

GenTek™ TiBase'i saab töödelda digitaalse või traditsioonilise töövoo kaudu, kasutades GenTek™-i skannikehi. Kohandatud restaureerimist tuleb konstrueerida hambaravi tarkvara abil. TiBase'i abutmendi geomeetria sisaldub teegi failis. Minimaalse seinapaksuse nõudeid tuleks kontrollida vastavalt materjali tarnija soovitudele.

### × Kohandatud restaureerimise freesimine

Kohandatud restaureerimine peab olema valmistatud restaursiooni geomeetria ja materjalile sobivate freesimisadmetega.

### × Kohandatud restaureerimise järeltöötlus

Järgige järeltöötlusettepe vastavalt materjali tarnija antud juhistele.

### × Kohandatud restaureerimise ettevalmistamine tsemendimiseks

Kui kohandatud restaureerimine on tsemendimiseks valmis, lugege materjali tarnija kasutusjuhenditest, et tagada õige tsemendimisprotsess.

### × GenTek™ TiBase'i ettevalmistamine tsemendimiseks

Enne restaursiooni (krooni või raami) tsemendimist abutmendile tuleb TiBase'i liimpind põhjalikult puhastada, nagu on kirjeldatud käesoleva kasutusjuhendi jaotises **Puhastamine ja steriliseerimine**. Lõhkuge GenTek™ TiBase vastavalt tsemendi tarnija juhistele.

GenTek™ anguleeritud krivikanali TiBase'i posti maksimaalne kõrgus on 12 mm ja see sisaldab 3 lõikekõrgust, mis näitavad 4,5 mm, 6,5 mm ja 8,5 mm posti kõrgust. Abutmendi võib jätta maksimaalsele posti kõrgusele 12 mm või lõigata selle ühele kolmest näidatud kõrgusest, mis sobib juhtumile kõige paremini, nii et proteesi saab vastava raamatukogu faili põhjal digitaalselt kujundada. Abutmente võib lõigata vastavalt standardsetele laboritavadele ja -protseduuridele ning neid ei tohi lõigata tagasi soonest allapoole 4,5 mm.

### × Tsemendimine

Järgige tsemendimisprotseduure vastavalt tsemendi tarnija juhistele. Restaursiooni tsemendimiseks TiBase'ile asetage alus implantaadi analoogi ja fikseerige see liimimiskruviga (pingutage sõrmega). Liimimiskruvi tuleb hoida paigal kogu tsemendimisprotsessi vältel. Liimimiskruvi ei tohi kasutada, kui kanal on restaureerimisel nurga all. Kandke tsemendi ringikujuliselt TiBase'i kontaktpinna ülemisele servale ja restaursiooni sisemisele geomeetria. Pöörake restaursiooni ettevaatlikult, kui surute seda üle TiBase'i, kuni tunnete vastupanu. GenTek™-i anguleeritud krivikanali TiBase'id (ühe- ja mitmeühikulised) sisaldavad rotatsiooni takistavaid sooni, mis tuleb enne lõplikku asendisse jõudmist rekonstruktsiooniga joondada.



**Märkus: vältige restaureerimise töstmist pärast lõpliku asendi saavutamist, kuna see võib kahjustada sideme terviklikkust.** Kohandatud restaureerimine peab sobima GenTek™ TiBase'iga ilma pragude ja tühimiketa. Kõik tsemendi jäljed tuleb viivitamata eemaldada. **Tsemendi eemaldamise ajal tuleb restaursiooni hoida paigal.**

### × Poleerimine

Kui tsemend on kõvastunud, eemaldage üleliigne tsemend kummist poleerimisvahenditega. Poleerimisel fikseerige TiBase/restaursioon implantaadi analoogis, et vältida ühendusgeomeetria kahjustamist.

# Kasutusjuhend GenTek™-i anguleeritud TiBase, kruvikanaliTiBase, Certain (12 mm post)\*

\*Sealhulgas lõplik proteesikruvi

Versioon: 4/07.2023  
Koostatud: 07.07.2023  
Jõustumiskuupäev: 07.07.2023  
Asendab versioon: 3/01.2022



x TiBase'i restaureerimise paigaldamine/eemaldamine

## GenTek™-i anguleeritud kruvikanali TiBase Certain®

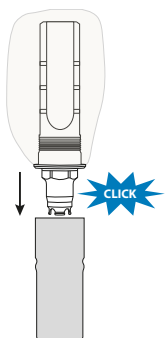


**Märkus:** vastav GenTek™-i titaanist kuuskant-proovikruvi on ette nähtud ainult laboris kasutamiseks. Laboris seadistatavatel GenTek™-i titaanist kuuskant-proovikruvidel (Certain®) prooviseadistusteks kaks erinevat kruvi: üks kruvi üheüksuse restaureerimiste jaoks ja üks kruvi mitmeüksuselise restaureerimiste jaoks. GenTek™-i kuuskantkruvid Gold-Tite® on mõeldud lõplikuks proteesimiseks ega ole ette nähtud laboris kasutamiseks.

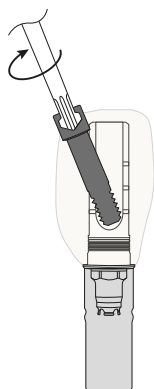
### Paigaldamine laborikeskkonnas – Certain®

1. Valige sobiv Certain® TiBase, sobitades seda implantaadiplatvormi läbimõõduga.
2. Asetage sobiv Certain® TiBase mudelis olevasse analoogi, joondage kuuskant ja vajutage kindlalt, kuni kuulete ja tunnete kuuldavast ja tuntavat klõpsatust.

**VÕIMALUS:** kui abutmenti soovitakse lõigata ühe abutmendi kõrguseni (4,5 mm, 6,5 mm ja 8,5 mm), võib selle lõikamiseks kasutada freesitud soonte lõiketööriista.



3. Sisestage titaanist kuuskant-proovikruvi täielikult TiBase'i kanalis, kasutades GenTek™-i kuuskantkruvikeerajat ja pingutage käsitsi.

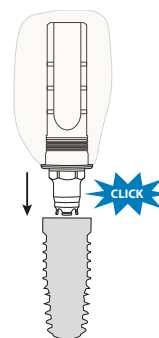


Paigutamine kliinilises keskkonnas – Certain®

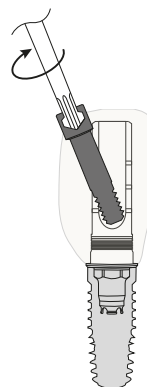


**Märkus:** vastav GenTek™-i kuuskantkruvi Gold-Tite® on mõeldud ainult lõplikuks proteesimiseks. On olemas kaks erinevat GenTek™ Hexalobular Gold-Tite® Screw (Certain®) proteeside jaoks: üks kruvi üheüksuseliste restaureerimiste jaoks ja üks kruvi mitmeüksuseliste restaureerimiste jaoks.

1. Eemaldage mis tahes ajutine abutment, kattekruvi, tervendav abutment vms implantaadilt, millele TiBase'i kavatsetakse paigaldada.
2. Veenduge, et valitud TiBase oleks sama suur kui implantaadiplatvormi läbimõõt.
3. Veenduge, et implantaadiühenduse istumispind oleks puhas, ilma jääkide, luu või pehmete kudede ning paigaldamise ajal kuiv.
4. Asetage Certain® TiBase'i restaureerimise implantaadile soovitud asendis, joondage kuuskant ja vajutage kindlalt, kuni kuulete ja tunnete kuuldavast ja tuntavat klõpsatust.



5. Kui TiBase restaureerimine on istutatud implantaati, keerake kuuskantkruvi Gold-Tite TiBase'i restaureerimise sisse, pingutage TiBase'i restaureerimise / kruvi komplekti proteesi pöördemomendini, kasutades kuuskantkruvikeerajat. Vaadake allpool esitatud tabelist soovitusi kuuskantkruvide paigaldamise pöördemomendi kohta.



# Kasutusjuhend GenTek™-i anguleeritud TiBase, krivikanaliTiBase, Certain (12 mm post)\*

\*Sealhulgas lõplik proteesikruvi

Versioon: 4 / 07. 2023  
Koostatud: 07. 07. 2023  
Jõustumiskuupäev: 07. 07. 2023  
Asendab versioon: 3 / 01. 2022



GenTek™-i kuuskantkruvide (labori proovikruvid või lõplikud proteesikruvid) paigaldamise soovitusel:



**Märkus: ainult vastavaid GenTek™-i kuuskantkruvisid Certain-ühenduse jaoks tuleb kasutada koos vastava GenTek™-i anguleeritud krivikanali TiBase'iga. GenTek™ anguleeritud krivikanali TiBase'i süsteemiga ei tohi kasutada teiste GenTek™ TiBase'i süsteemide kuuskantkruid.**

Ühendus*	Angulatsiooni- vahemik	Labori proovikruvi	Lõpliku proteesikruvi pöördemoment	GenTek™-i kuuskantkruvi*
Certain*	0 – 25 kraadi	Käsitsi pingutamine**	20 Ncm	ZFX02HLD21, ZFX02HLD28, ZFX02HLD36

\*Kohaldatakse ühe ja mitme üksuse puhul iga ühenduse puhul.  
\*\*Miinimum 5 Ncm; maksimaalselt 15 Ncm

## Puhastamine ja steriliseerimine

GenTek™ TiBase on mittesteriilne. Enne GenTek™ TiBase'i/restaursiooni ja proteesikruvi paigaldamist implantaati tuleb GenTek™ TiBase'i komplekt esmalt puhastada ja steriliseerida.

### Samm 1. Manuaalne puhastamine

- Loputage instrumente jooksva külma kraanivee all 2 minutit.
- Peske instrumente käsitsi vannis demineraliseeritud veega 5 minutit. Eemaldage mustus pehme harjaga. Loputage õõnsusi süstlaga. Seda etappi tuleb korrata, kuni kogu mustus on eemaldatud.
- Puhastage seadet 20 minutit ultrahelivannis, kasutades kergelt leeliselist puhastusvahendit (1,5 %) sagedusel vähemalt 40 kHz.
- Loputage põhjalikult demineraliseeritud veega 1 minuti jooksul.

### Samm 2. Steriliseerimine

Soovitav on kasutada ühte järgmistest steriliseerimismeetoditest.

- × **Meetod 1.**  
Täieliku tsükliga eelvaakumiga aurust steriliseerimine temperatuuril 134 °C (273,2 °F) 3 minutit, vähemalt 4 impulssi.
- × **Meetod 2: (alternatiiv meetodile 1)**  
Täielik gravitatsiooniline aurust steriliseerimine temperatuuril 134 °C (273,2 °F) vähemalt 3 minutit.

### Samm 3. Kuivatamine

Pärast steriliseerimistööstust soovitatakse tooteid kuivatada maksimaalselt temperatuuril 134 °C (273,2 °F) 10 minutit. Tooted on kasutusvalmis 5 minutit pärast kuivatamise lõppu.



**Märkus: järgige sterilisaatori tootja laadimisjuhiseid.**

## Ladustamine ja käitlemine

GenTek™ TiBase'i tuleb säilitada toatemperatuuril.

## Vastunäidustused

Konstrueeritud abutment ja/või restaursioon ei tohi implantaadi teljest kalduda kõrvale rohkem kui 20°.

## Teadaolevad kõrvaltoimed

Väga harva võib esineda allergiat sulami või selle sisu suhtes.



## Hoiatused

- × GenTek™ TiBase'i tohivad kasutada ja käsitseda ainult hambaarstid, kes on läbinud heakskiidetud hambaravikoolituse.
- × GenTek™ TiBase'i võib kasutada ainult Zimmer Biomet'i hambaimplantaadisüsteemide puhul.
- × Must liimimiskruvi ei ole ette nähtud kasutamiseks patsiendi suus.
- × Musta liimimiskruvi ei tohi kasutada, kui kruvi juurdepääs kroonile on nurga all.
- × GenTek™ TiBase ja proteesikruvi on väikesed ja seetõttu tuleb neid käsitseda ettevaatlikult, et patsient neid alla ei neelaks või sisse ei hingaks.
- × Vale proteesikruvi kasutamine võib kahjustada GenTek™ TiBase'i, proteesikruvi ja/või implantaati.
- × Sildil soovitatud väärtusest suurema proteesikruvi pöördemomendi kasutamine võib kahjustada GenTek™ TiBase'i draiverit, proteesikruvi ja/või implantaati. Soovitavast väiksema pöördemomendi kasutamine võib põhjustada GenTek™ TiBase'i ja/või proteesikruvi lõdvenemist.
- × Kruvikeeraja peab olema heas seisukorras. Kulunud kruvikeeraja võib põhjustada kuuskantide liigset pöörlemist kruvipeas, mille tulemuseks võib olla, et kruvi ei saa täielikult kinni keerata ja/või seda ei saa eemaldada.
- × Igasuguse laboritöö ja GenTek™ TiBase'i mis tahes proovisestamise korral tuleb kasutada laborikruvi (mitte kruvi Gold-Tite). Kaasasolevat proteesikruvi võib kasutada ainult valmis restaursiooni püsivaks kinnitamiseks.



# Kasutusjuhend GenTek™-i anguleeritud TiBase, kruvikanaliTiBase, Certain (12 mm post)\*

\*Sealhulgas lõplik proteesikruvi

Versioon: 4 / 07. 2023  
Koostatud: 07. 07. 2023  
Jõustumiskuupäev: 07. 07. 2023  
Asendab versioon: 3 / 01. 2022



## Tingmärkide tähendus



Mittesteriilne



Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud



Tootjate andmed Seadusliku tootja rajatise aadress



Mitte kasutada kaks korda



Soovitav pöördemoment, mida tuleb kasutada kaasasoleva kruvi lõplikuks paigaldamiseks



Soovitav on proovikruvi käsitsi pinguldada



LOT-number, sümbol, millele järgneb partii tootmiskuupäev



Meditsiiniline seade



Viitenumber, sümbol, millele järgneb tootja tootenumber



Kogus / pakendi sisu ühik



Unikaalne seadme identifikaator



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

Vaadake kasutusjuhendit kuuskantkruvide ja anguleeritud kruvikanali TiBase'i abutmentide kokkusobitamise kohta.

## Teave tootja kohta



Zfx GmbH  
Kopernikusstraße 15  
85221 Dachau  
Saksamaa

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

## Vahejuhtumitest teatamine / kaebused

Palun saatke aadressil [emeacomplaints@ZimVie.com](mailto:emeacomplaints@ZimVie.com)

CE 0123



## Käyttöaiheet

### Käyttötarkoitus

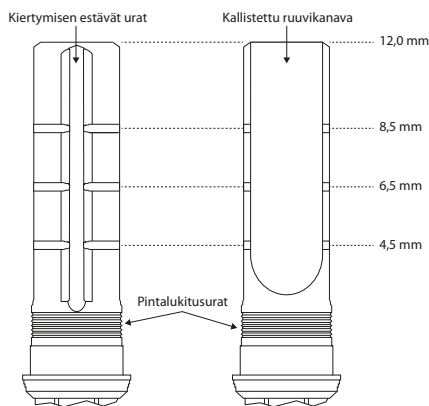
Kallistetulla ruuvikanavalla varustettu GenTek™ TiBase -kanta (joka on implanttitasoinen TiBase-järjestelmä) ja lopullinen proteesiruuvi on tarkoitettu tukemaan ruuvi- ja sementtikiihinnitteisiä proteettisia restauraatioita, jotka koostuvat yhdestä yksiköstä (kiinnittyvä), useasta yksiköstä (kiinnittymätön) tai koko hammaskaaresta. Tuote liittyy hammasimplantin abutmentirestauraatioon. Kallistetulla ruuvikanavalla varustetut GenTek™-järjestelmät on tarkoitettu käytettäväksi vain vastaavien heksalobulaaristen GenTek™-ruuvien kanssa (lopullinen proteesiruuvi ja kokeiluruuvi).

Liimausruuvi on tarkoitettu käytettäväksi laboratoriossa sementointiprosessin aikana, kun ruuvikanava on suora. Liimausruuville tukitaan ruuvikanava, jotta sinne ei pääsisi liimaa, kun proteettista restauraatiota liimataan TiBase-kantaan ennen kuin TiBase-kanta ja ruuvi asetetaan lopulliseen paikkaansa potilaan suussa.

### Laitteen kuvaus

Kaikkien kallistetulla ruuvikanavalla varustettujen GenTek™ TiBase -kantojen mukana toimitetaan lopullinen proteesiruuvi ja musta liimausruuvi. Kunkin järjestelmän lopullinen proteesiruuvi on saatavana myös erillisosana. TiBase-kanta, proteesiruuvi ja liimausruuvi ovat kertakäyttöisiä. TiBase-kanta ja proteesiruuvi toimitetaan sterilioimattomana, joten ne on puhdistettava ja steriloitava ennen niiden asentamista potilaan suuhun.

Kallistetulla ruuvikanavalla varustettuja GenTek™ TiBase -kantoja käytettäessä ruuvikanava voidaan asentaa jopa 25°:n kulmaan ja sitä voidaan kiertää 360°. TiBase-kannan nastan kokonaiskorkeus on 12 mm ja siinä on vaakasuuntaiset leikkausurat, jotka ilmaisevat korkeuden 4,5 mm, 6,5 mm ja 8,5 mm. Lisäksi kallistetulla ruuvikanavalla varustetuissa GenTek™ TiBase -kannoissa on 3 kpl pystysuuntaista kiertymisen estävää uraa, jotka estävät restauraatiota kiertymästä. Ne kallistetulla ruuvikanavalla varustetut GenTek™ TiBase -kannat, joiden nastan korkeus on 12 mm, on saatavana Certain-liitännällä.



Tarkista yhteensopivuus jonkin tietyn hammasimplantin kanssa kyseisen implantin tiedoista ja GenTek™-rakenneosaluettelosta.

### Materiaalit

GenTek™ TiBase -kannat on valmistettu bioyhteensopivasta Grade 5 ELI-titaaniseoksesta (TiAl6V4 ELI).

## Käyttö

### × Mukautetun restauraation suunnittelu

GenTek™ TiBase -kanta voidaan käyttää digitaalisessa tai perinteisessä työkulussa GenTek™-skannausabutmenttien kanssa. Mukautettu restauraatio on rakennettava hammaslääketieteellisellä ohjelmistolla. TiBase-abutmentin geometria on kirjastotiedostossa. Materiaalin toimittajan suosittelemia seinämien vähimmäispaksuuksia on noudatettava.

### × Mukautetun restauraation jyrsiminen

Mukautettu restauraatio on valmistettava jyrshintäilaitteella, joka sopii suunniteltuun restauraation geometriaan ja materiaaliin.

### × Mukautetun restauraation jälkikäsitteily

Tee jälkikäsitteilyvaiheet materiaalin toimittajan ohjeiden mukaan.

### × Mukautetun restauraation valmistelu sementointia varten

Kun mukautettu restauraatio on valmis sementoitavaksi, katso sopiva sementointiprosessi materiaalin toimittajan ohjeista.

### × GenTek™ TiBase -kannan valmistelu sementointia varten

Ennen restauraation (kruunun tai kehysten) sementointia abutmenttiin TiBase-kannan liimapinta on puhdistettava huolellisesti, kuten tämän käyttöohjeen kohdassa **Puhdistaminen ja sterilointi** on kuvattu. Puhalla GenTek™ TiBase -kanta sementin toimittajan ohjeiden mukaan.

Kallistetulla ruuvikanavalla varustettujen GenTek™ TiBase -kantojen nastan enimmäiskorkeus on 12 mm. Nastassa on 3 kpl leikkausuria, jotka ilmaisevat nastan korkeuden 4,5 mm, 6,5 mm ja 8,5 mm. Abutmentti voidaan jättää nastan enimmäiskorkeuteen 12 mm, tai se voidaan katkaista johonkin kolmesta uralla merkitystä korkeudesta tapauskohtaisesti niin että proteesi voidaan suunnitella digitaalisesti vastaavaa kirjastotiedostoa käyttämällä. Abutmentit voidaan katkaista normaaleilla laboratoriomenetelmillä, mutta niitä ei pidä katkaista lyhyemmäksi kuin 4,5 mm:n uran osoittama pituus.

### × Sementointi

Tee sementointi sementin toimittajan ohjeiden mukaan. Jotta voit kiinnittää se paikalleen liimausruuville (sormikireyteen). Liimausruuvi on pidettävä paikoillaan koko sementointiprosessin ajan. Liimausruuvi ei saa käyttää, jos restauraatioissa on kallistettu kanava. Levitä sementtiä ympyrän muotoisesti TiBase-kannan kontaktipinnan yläreunaan ja restauraation sisäpuolen geometriaan. Kun työntä restauraatiota TiBase-kannan päälle, kierrä restauraatiota varovasti, kunnes tunnet vastusta. Yksi- ja monioksisissa kallistetulla ruuvikanavalla varustetuissa GenTek™ TiBase -kannoissa on kiertymistä estävät urat, joihin restauraatio on kohdistettava ennen asettamista lopulliselle paikalleen.



**Huomautus: Älä nosta restauraatiota enää sen jälkeen, kun olet asettanut sen lopulliselle paikalleen, koska nostaminen voi heikentää sidoksen kestävyttä. Mukautetun restauraation on sovitettava GenTek™ TiBase -kantaan tiiviisti niin, että minnekään jää rakoja tai tyhjiä alueita. Kaikki sementin jäänteet on poistettava heti. Sementtiä poistettaessa restauraatiota on pidettävä paikallaan.**

### × Kiillottaminen

Kun sementti on kovettunut, poista liika sementti kumisilla kiillotustyökaluilla. Kiillotettaessa kiinnitä TiBase/restauraatio implanttiallogiiniin, jotta liitoksen geometria ei vaurioituisi.

- × TiBase-restauraation asettaminen paikalleen ja poistaminen paikaltaan

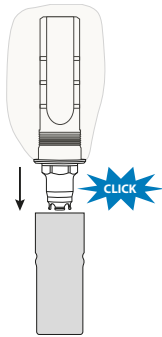
## GenTek™ TiBase -kanta, joissa on kallistettu ruuvikanava Certain®



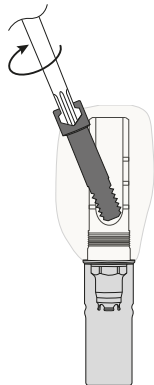
**Huomautus:** Vastaava heksalobulaarinen GenTek™-kokeilutitaani-ruuvi on tarkoitettu vain laboratorio-käyttöön. Heksalobulaarisia GenTek™-kokeilutitaani-ruuveja (Certain®) on kaksi eri mallia laboriotarkoituksiin (kokeilu): toinen malli on tarkoitettu yhden yksikön restauraatioihin ja toinen malli monen yksikön restauraatioihin. Heksalobulaariset GenTek™ Gold-Tite® -ruuvit on tarkoitettu lopulliseen proteettiseen käyttöön, ei laboratoriokäyttöön.

### Paikalleen asettaminen laboratoriossa – Certain®

1. Valitse Certain® TiBase -kanta, joka vastaa implanttialustan läpimittaa.
2. Aseta valittu Certain® TiBase -kanta mallin analogiin, kohdista kuusiokolo ja paina napakasti, kunnes kuulet ja tunnet naksauksen. **OPTIONAL:** Jos abutmentti on katkaistava johonkin sen korkeusvaihtoehdoista (4,5 mm, 6,5 mm ja 8,5 mm), katkaisuun voidaan käyttää jotakin katkaisutyökalua.



3. Käytä heksalobulaarista GenTek™-ruuvitalttaa ja vie heksalobulaarinen kokeilutitaani-ruuvi kokonaan TiBase-kannan kanavaan ja kiristä käsin.

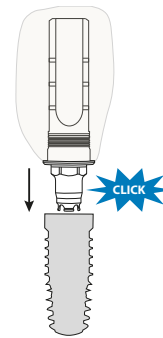


### Paikalleen asettaminen klinikalla – Certain®

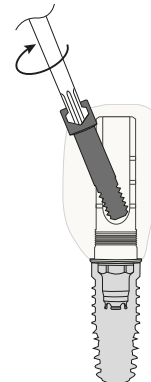


**Huomautus:** Vastaava heksalobulaarinen GenTek™ Gold-Tite® -ruuvi on tarkoitettu vain lopulliseen proteettiseen käyttöön. Heksalobulaarisia GenTek™ Gold-Tite® -ruuveja (Certain®) on kaksi eri mallia proteettisiin tarkoituksiin: toinen malli on tarkoitettu yhden yksikön restauraatioihin ja toinen malli monen yksikön restauraatioihin.

1. Poista mahdollinen väliaikainen abutmentti, peittoruuvi, paranemi-abutmentti tai vastaava siitä implantista, jonka päälle TiBase-kanta aiotaan asettaa.
2. Varmista, että valittu TiBase-kanta on saman kokoinen kuin implantti-alustan liitäntä.
3. Varmista asennuksen yhteydessä, että implanttiliitännän vastapinta on puhdas ja kuiva ja että siinä ei ole mitään ainejäämiä, luuta tai pehmytkudosta.
4. Aseta valittu Certain® TiBase -restauraatio implanttiin halutun suuntaisesti, kohdista kuusiokolo ja paina napakasti, kunnes kuulet ja tunnet naksauksen.



5. Kun TiBase-restauraatio on asettunut paikalleen implanttiin, aseta heksalobulaarinen Gold-Tite-ruuvi TiBase-restauraatioon ja kiristä TiBase-restauraatio/ruuvi-koonnos oikeaan proteettiseen vääntömomenttiin heksalobulaarisella ruuvitaltalla. Oheinen taulukko kertoo heksalobulaaristen kuusioruuvien asennuksessa suositellun vääntömomentin.



Heksalobulaaristen GenTek™-ruuvien asennuksessa suositeltu vääntömomentti (laboratoriossa käytettävä kokeiluruuvi tai lopullinen proteesiruuvi):



**Huomautus: Jos liitännän tyyppi on Certain, älä käytä muita kuin Certain-liitännälle tarkoitettuja heksalobulaarisia GenTek™-ruuveja kallistetulla ruuvikanavalla varustetussa GenTek™ TiBase -kannassa. Muille GenTek™ TiBase -järjestelmille tarkoitettuja kuusioruuveja ei saa käyttää kallistetulla ruuvikanavalla varustetussa GenTek™ TiBase -järjestelmässä.**

Liitäntä*	Kulma-alue	Laboratoriossa käytettävä kokeiluruuvi	Lopullisen proteesiruuvin vääntömomentti	Heksalobulaarinen GenTek™-kuusioruuvitalta
Certain*	0–25 astetta	Kiristä käsin**	20 Ncm	ZFX02HLD21, ZFX02HLD28, ZFX02HLD36

\*Jokaiseen liitäntään sekä yhden että monen yksikön tapauksessa

\*\*Vähintään 5 Ncm; enintään 15 Ncm

## Puhdistaminen ja sterilointi

GenTek™ TiBase -kanta ei ole steriili. Ennen kuin GenTek™ TiBase -kanta / restauraatio ja proteesiruuvi asennetaan implantaattiin, GenTek™ TiBase -koonnos on puhdistettava ja steriloitava.

### Vaihe 1: Puhdistaminen käsin

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

### Vaihe 2: Sterilointi

Käytä jotakin seuraavista suositelluista sterilointimenetelmistä:

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

### Vaihe 3: Kuivaus

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



**Huomautus: Noudata sterilisaattorin valmistajan lastausohjeita.**

## Säilytys ja käsittely

GenTek™ TiBase -kanta on säilytettävä ruumiinlämmössä.

## Vasta-aiheet

Suunniteltua mukautettua abutmenttia ja/tai restauraatiota ei saa kallistaa 90° enempää implantin akseliin nähden.

## Tunnetut sivuvaikutukset

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



## Varoitukset

- × GenTek™ TiBase -kantaa saavat käyttää ja käsitellä vain hammashoidon ammattilaiset, jotka ovat saaneet asianmukaisen hammaslääketieteellisen koulutuksen.
- × GenTek™ TiBase -kantaa saa käyttää vain Zimmer Biomet Dental -implanttijärjestelmien kanssa.
- × Musta liimausruuvi ei ole tarkoitettu käytettäväksi potilaan suussa.
- × Mustaa liimausruuvia ei saa käyttää, jos kruunussa on kallistettu ruuvikanava.
- × GenTek™ TiBase -kanta ja proteesiruuvi ovat pieniä, joten niitä on käsiteltävä varovasti, jotta potilas ei nielaisisi niitä tai vetäisi niitä henkeensä.
- × Väärä vääntömomentti voi vaurioittaa GenTek™ TiBase -kantaa, proteesiruuvia, ja/tai implantaattia.
- × Etiketissä suoriteltu suurempi proteesiruuvin vääntömomentti voi vaurioittaa GenTek™ TiBase -ruuvitaltaa, proteesiruuvia ja/tai implantaattia. Suositeltua alempi vääntömomentti voi aiheuttaa GenTek™ TiBase -kannan ja/tai proteesiruuvin löystymisen.
- × Ruuvitaltan on oltava moitteettomassa kunnossa. Kulunut ruuvitalta voi luistaa ruuvien kuusiokannassa, minkä seurauksena ruuvi ei kiristy riittävän tiukalle ja/tai ruuvia ei saa irrotettua.
- × Jos GenTek™ TiBase -kantaa käytetään laboratorioissa tai sitä sovitetaan, on käytettävä laboratorioruuvia (muu kuin Gold-Tite). Tuotteen mukana toimitettua proteesiruuvia saa käyttää vain valmiin restauraation pysyvään kiinnittämiseen.

Käyttöohje  
**GenTek™ TiBase -kanta, joissa on  
kallistettu ruuvikanava, Certain  
(12 mm:n nasta)\***

\*sisältää lopullisen proteesiruuvien

Versio: **4 / 07.2023**  
Koostettu: **07.07.2023**  
Voimaantulopäivämäärä: **07.07.2023**  
Korvaa version: **3 / 01.2022**



### Symbolien kuvaus



Ei steriili



Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut



Valmistajan tiedot Valmistajan  
tehtaan osoite



Älä käytä kahdesti



Tuotteen mukana toimitetun  
ruuvien lopulliseen asennukseen  
suositeltu vääntömomentti



On suositeltavaa kiristää  
kokeiluruuvi käsin



Eränumero, symbolin jäljessä  
on erän tuotantopäivämäärä



Lääkintälaitte



Viitenumero, symbolin jäljessä  
on valmistajan tuotenumero



Pakkauksen sisällön määrä tai  
yksikkö



Yksilöllinen laitetunniste



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

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

### Tietoja valmistajasta



Zfx GmbH  
Kopernikusstraße 15  
85221 Dachau  
Germany  
P +49 (0) 8131 / 33 244 - 0  
F +49 (0) 8131 / 33 244 - 10  
[www.zfx-dental.com](http://www.zfx-dental.com)

### Ongelmista ilmoittaminen / reklamaatiot

Sähköpostitse osoitteeseen [emeacomplaints@ZimVie.com](mailto:emeacomplaints@ZimVie.com)

CE 0123

# Mode d'emploi TiBase à canal de vis angulé GenTek™, Certain (Tige de 12 mm)\*

\*Vis prothétique définitive incluse

Version : 4 / 07-2023

Compilé le : 07-07-2023

Date d'effet : 07-07-2023

Remplace la version : 3 / 01-2022



## Indications

### Utilisation prévue

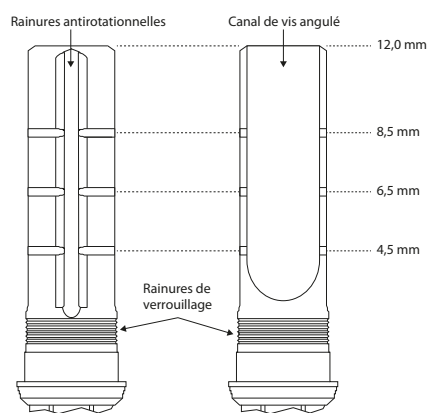
La TiBase à canal de vis angulé GenTek™, un système d'embase en titane au niveau de l'implant accompagné de la vis prothétique finale, est conçue pour supporter les restaurations prothétiques unitaires (anti-rotationnelles), multiples (rotationnelles) et complètes vissées et scellées. Elle sert d'interface entre un implant dentaire et une restauration sur pilier. Les systèmes de TiBase à canal de vis angulé GenTek™ sont conçus pour être utilisés exclusivement avec les vis hexalobées GenTek™ correspondantes (vis prothétique finale et vis Try-In).

La vis de collage est destinée à une utilisation en laboratoire. Elle intervient au cours du scellement de la TiBase lorsque le canal de vis est droit. La vis empêche l'introduction de colle dans le canal de vis pendant le collage de la restauration prothétique sur la TiBase, préalablement à la mise en place définitive de la TiBase et de la vis en bouche.

### Description du dispositif

Chaque TiBase à canal de vis angulé GenTek™ est emballée avec la vis prothétique définitive et une vis de collage noire. La vis prothétique définitive de chaque système est également disponible sous forme de composant emballé individuellement. La TiBase, la vis prothétique et la vis de collage sont à usage unique. La TiBase et la vis prothétique sont fournies non stériles et doivent être nettoyées et stérilisées avant d'être introduites dans la bouche du patient.

Les TiBases à canal de vis angulé GenTek™ permettent de placer le canal de vis jusqu'à 25° d'inclinaison avec une rotation à 360°. La TiBase a une hauteur coronaire totale de 12 mm et comprend des rainures de coupe horizontales indiquant des réglages de hauteur à 4,5 mm, 6,5 mm et 8,5 mm. En outre, les TiBases à canal de vis angulé GenTek™ présentent 3 rainures verticales anti-rotationnelles destinées à empêcher la rotation de la restauration. Les bases en titane GenTek™ à canal de vis angulé et à hauteur de tige de 12 mm sont disponibles avec la connexion authentique Certain.



Pour la compatibilité spécifique des implants dentaires, veuillez vous référer aux informations sur l'étiquette de chaque produit et au catalogue de produits GenTek™.

### Matériaux

Les TiBases GenTek™ sont en alliage de titane de grade 5 ELI (TiAl6V4 ELI) biocompatible.

## Procédure

### × Conception de la restauration personnalisée

La TiBase GenTek™ peut être traitée via un flux de travail traditionnel ou numérique, ce dernier utilisant les scanbodies GenTek™. La restauration personnalisée doit être conçue à l'aide d'un logiciel de conception dentaire. La géométrie du pilier de la TiBase est contenue dans le fichier de bibliothèque. Les spécifications minimales relatives à l'épaisseur des parois doivent être contrôlées selon les recommandations du fournisseur du matériel.

### × Fraisage d'une restauration personnalisée

La restauration personnalisée doit être fabriquée à l'aide d'un équipement d'usinage adapté à la géométrie et au matériau prévus pour la restauration.

### × Post-traitement de la restauration personnalisée

Suivez la procédure de post-traitement indiquée dans les instructions du fournisseur du matériel.

### × Préparation de la restauration personnalisée pour le scellement

Une fois la restauration personnalisée prête pour le scellement, référez-vous au mode d'emploi pour savoir quelle est la bonne procédure de scellement

### × Préparation de la TiBase GenTek™ pour le scellement

Avant de sceller la restauration (couronne ou armature) au pilier, la surface TiBase à coller doit être nettoyée avec soin comme indiqué dans la section **Nettoyage et stérilisation** de ce mode d'emploi. Soufflez la TiBase GenTek™ conformément aux instructions données par le fournisseur du ciment.

La partie coronaire des TiBases à canal de vis angulé GenTek™ a une hauteur maximale de 12 mm et comporte 3 rainures de coupe indiquant des hauteurs de coronaire de 4,5 mm, 6,5 mm et 8,5 mm. Le pilier peut être laissé à sa hauteur maximale de 12 mm ou être coupé à l'une des trois hauteurs indiquées pour être adapté au cas, de sorte que la prothèse puisse être conçue numériquement à partir du fichier de bibliothèque correspondant. Les piliers peuvent être coupés suivant les pratiques et procédures courantes des laboratoires et ne doivent pas être coupés sous la rainure indiquant 4,5 mm.

### × Scellement

Suivez les procédures de scellement indiquées dans les instructions données par le fournisseur du ciment. Pour sceller la restauration sur la TiBase, insérez la base dans un analogue d'implant et fixez-la à l'aide d'une vis de collage (à serrer à la main). La vis de collage doit être maintenue en place tout au long du scellement. Ne pas utiliser la vis de collage lorsque le canal est angulé sur la restauration. Appliquez le ciment de manière circulaire sur le bord supérieur de la surface de contact de la TiBase et sur la géométrie interne de la restauration. Poussez la restauration sur la TiBase en la faisant tourner doucement jusqu'à ce que vous sentiez une résistance. Les TiBases à canal de vis angulé GenTek™ pour restaurations unitaires et multiples présentent des rainures anti-rotationnelles sur lesquelles la restauration doit s'aligner avant d'atteindre sa position finale.



**Remarque :** Évitez de soulever la restauration une fois qu'elle est dans sa position finale, cela pourrait compromettre l'intégrité du lien. La restauration personnalisée doit être ajustée à la TiBase GenTek™ sans laisser aucun interstice ni vide. Toute trace de ciment doit être éliminée immédiatement. **La restauration doit être maintenue en place pendant le retrait du ciment.**

# Mode d'emploi TiBase à canal de vis angulé GenTek™, Certain (Tige de 12 mm)\*

\*Vis prothétique définitive incluse

Version : 4 / 07-2023

Compilé le : 07-07-2023

Date d'effet : 07-07-2023

Remplace la version : 3 / 01-2022

# Zfx

## × Polissage

Une fois que le ciment a pris, éliminez l'excédent à l'aide d'outils de polissage en caoutchouc. Pendant le polissage, fixez l'ensemble TiBase / restauration dans un analogue d'implant éviter d'endommager la géométrie de la connexion.

## × Placement / retrait de la restauration sur TiBase

### TiBase à canal de vis angulé GenTek™ Certain®

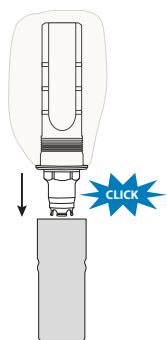


**Remarque: La vis Try-In hexalobée GenTek™ en titane correspondante est à utiliser exclusivement en laboratoire. Il existe deux vis Try-In hexalobées GenTek™ en titane (Certain®) pour laboratoire (Try-In): une vis pour restaurations unitaires et une vis pour restaurations multiples GenTek™. Les vis hexalobées GenTek™ Gold-Tite® sont destinées à un usage prothétique final. Elles ne doivent pas être utilisées en laboratoire.**

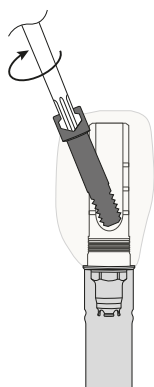
#### Placement en laboratoire – Certain®

1. Sélectionnez la TiBase Certain® appropriée en fonction du diamètre de la plateforme de l'implant.
2. Placez la TiBase Certain® appropriée dans l'analogue situé dans le modèle, alignez l'hexagone et appuyez fermement jusqu'à ce que vous sentiez et entendiez un clic audible et tactile.

**EN OPTION:** S'il est nécessaire de réduire le pilier à l'une des hauteurs prédéfinies (4,5mm, 6,5mm et 8,5mm), un outil de coupe peut être utilisé pour couper le pilier au niveau des rainures usinées.



3. Insérez entièrement la vis Try-In hexalobée en titane dans le canal de la TiBase à l'aide du tournevis hexalobé, puis serrez-la à la main.

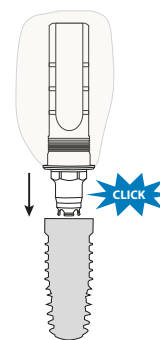


#### Placement en milieu clinique – Certain®

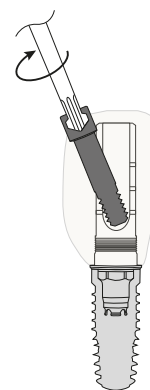


**Remarque: La vis hexalobée GenTek™ Gold-Tite® correspondante est à utiliser exclusivement sur la prothèse définitive. Il existe deux vis hexalobées GenTek™ Gold-Tite® différentes (Certain®) pour prothèse: une vis pour restaurations unitaires et une vis pour restaurations multiples.**

1. Retirez tout pilier provisoire, vis de couverture, pilier de cicatrisation ou similaire de l'implant sur lequel la TiBase doit être placée.
2. Vérifiez que le diamètre de la TiBase sélectionnée est le même que celui de la plateforme de l'implant.
3. Assurez-vous que la surface d'appui de la connexion à l'implant est propre, exempte de résidus, d'os ou de tissus mous et qu'elle soit sèche lors du montage.
4. Placez la restauration sur TiBase Certain® sur l'implant en lui donnant l'orientation voulue, alignez l'hexagone et appuyez fermement jusqu'à ce que vous sentiez et entendiez un clic audible et tactile.



5. Une fois la restauration sur TiBase positionnée sur l'implant, insérez la vis hexalobée Gold-Tite® dans la restauration sur TiBase, puis vissez l'ensemble restauration sur TiBase / vis à son couple de serrage approprié à l'aide du tournevis hexalobé. Référez-vous au tableau ci-dessous pour les recommandations de couple de serrage des vis hexalobées.



# Mode d'emploi TiBase à canal de vis angulé GenTek™, Certain (Tige de 12 mm)\*

\*Vis prothétique définitive incluse

Version : 4 / 07-2023  
Compilé le : 07-07-2023  
Date d'effet : 07-07-2023  
Remplace la version : 3 / 01-2022



Recommandations de couple de serrage des vis hexalobées GenTek™ (Try-in de laboratoire ou prothétiques finales):



**Remarque: Utilisez exclusivement les vis hexalobées GenTek™ correspondant à la connexion Certain avec la base en titane à canal de vis angulé GenTek™ correspondante. Ne pas utiliser de vis d'autres systèmes de TiBase GenTek™ avec le système de TiBase à canal de vis angulé GenTek™.**

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

\*Pour restaurations unitaires et multiples et pour chaque connexion  
\*\*Minimum 5 Ncm; maximum 15 Ncm

## Nettoyage et stérilisation

La TiBase GenTek™ n'est pas stérile. La TiBase GenTek™ doit être nettoyée et stérilisée avant la mise en place de l'ensemble TiBase GenTek™ / restauration et de la vis prothétique dans l'implant.

### Étape 1: Nettoyage manuel

1. Rincez les instruments à l'eau courante froide du robinet pendant 2 minutes.
2. Lavez les instruments à la main dans un bain avec de l'eau déminéralisée pendant 5 minutes. -Retirez tout débris avec une brosse à poils souples. Les cavités doivent être rincées avec une seringue. Cette étape doit être répétée jusqu'à élimination totale de tous les débris.
3. Nettoyez les instruments dans un bain à ultrasons de nettoyant légèrement alcalin (1,5 %) à une fréquence d'au moins 40 kHz pendant 20 minutes.
4. Rincez abondamment à l'eau déminéralisée pendant 1 minute.

### Étape 2: Stérilisation

Stérilisez les produits par l'une des deux méthodes recommandées suivantes:

- × **Méthode 1:**  
Stérilisation à la vapeur pré-vide à cycle complet à une température de 134 °C (273,2 °F) pendant 3 minutes, 4 impulsions minimum.
- × **Méthode 2: (alternative à la méthode 1)**  
Stérilisation à la vapeur par gravité à cycle complet à 134°C (273,2°F) pendant 3 minutes minimum.

### Étape 3: Séchage

Après la stérilisation, il est recommandé de sécher les produits à une température maximale de 134 °C (273,2 °F) pendant 10 minutes. Les produits sont prêts à l'emploi 5 minutes après la fin du séchage.



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

## Stockage et manutention

La TiBase GenTek™ doit être stockée à température ambiante.

## Contre-indications

Le pilier et/ou la restauration personnalisés ne doivent pas être décalés de plus 20° par rapport à l'axe de l'implant

## Effets secondaires connus

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



## Avvertissements

- × La TiBase GenTek™ doit être utilisée et manipulée uniquement par des professionnels de la médecine dentaire ayant reçu une formation approuvée en dentisterie.
- × La TiBase GenTek™ est à utiliser exclusivement avec des systèmes d'implants Zimmer Biomet Dental.
- × La vis de collage noire ne doit pas être utilisée dans la bouche du patient.
- × La vis de collage noire ne doit pas être utilisée lorsque le canal d'accès à la vis de la couronne est angulé.
- × La TiBase et la vis prothétique GenTek™ sont petites et, par conséquent, elles doivent être manipulées avec précaution pour éviter une ingestion ou une inhalation par le patient.
- × L'utilisation d'une vis prothétique inappropriée peut endommager la TiBase GenTek™, la vis prothétique et/ou l'implant.
- × L'utilisation d'un couple de vis prothétique supérieur à la valeur recommandée sur l'étiquette peut endommager l'empreinte de la TiBase GenTek™, la vis prothétique et/ou l'implant. L'utilisation de valeurs de couple inférieures à celles recommandées peut entraîner le desserrage TiBase GenTek™ et/ou de la vis prothétique.
- × Le tournevis doit être en bon état. L'utilisation d'un tournevis usé peut entraîner une rotation excessive de l'hexalobe dans la tête de vis, ce qui peut conduire à un serrage insuffisant de la vis et/ou à une incapacité de retirer la vis.
- × our tout travail de laboratoire et tout essai de la TiBase GenTek™, une vis de laboratoire (non-Gold-Tite) doit être utilisée. La vis prothétique incluse doit être utilisée uniquement pour fixer définitivement la restauration finie.



# Mode d'emploi TiBase à canal de vis angulé GenTek™, Certain (Tige de 12 mm)\*

\*Vis prothétique définitive incluse

Version : 4 / 07-2023  
Compilé le : 07-07-2023  
Date d'effet : 07-07-2023  
Remplace la version : 3 / 01-2022



## Explication des symboles



Non stérile



Ne pas utiliser si le paquet est abîmé



Informations sur le fabricant Adresse du siège légal du fabricant



Ne pas réutiliser



Couple recommandé à exercer pour le placement final de la vis incluse



Serrage à la main de la vis Try-In recommandé



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



Dispositif médical



Référence, symbole suivi du numéro d'article du fabricant



Quantité / Unité du contenu de l'emballage



Identifiant unique du dispositif



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

## Rapports d'incident / plaintes

Merci de les envoyer à [emeacomplaints@ZimVie.com](mailto:emeacomplaints@ZimVie.com)

CE 0123

## Indikacije

### Namjena / svrha

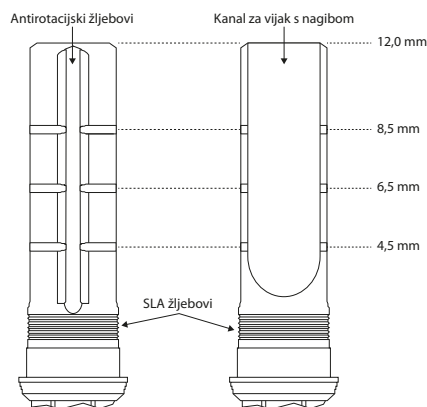
GenTek™ titanska baza s kanalom za vijak s nagibom, sustav s titanskom bazom za implantate, zajedno s konačnim protetskim vijkom podržava cementiranu i vijkom retiniranu protetsku restauraciju jednog člana (s antirotacijskim elementima), više članova (bez retencijskih elemenata) i cijelog luka. Koristi se kao sučelje između zubnog implantata i restauracije s pomoću nadogradnje. Sustavi GenTek™ titanske baze s kanalom za vijak s nagibom namijenjeni su za upotrebu samo s odgovarajućim GenTek™ heksalobularnim vijcima (konačni protetski vijak i probni vijak).

Vijak za cementiranje namijenjen je za laboratorijsku upotrebu tijekom postupka cementiranja titanske baze kada se kanal za vijak nalazi u uspravnom položaju. Vijak za cementiranje koristi se za blokiranje mogućeg ulaska ljepila u kanal za vijak tijekom lijepljenja protetske restauracije na titansku bazu prije konačnog smještanja titanske baze i vijka u usta.

### Opis proizvoda

Svaka GenTek™ titanska baza s kanalom za vijak s nagibom isporučuje se s konačnim protetskim vijkom i crnim vijkom za cementiranje. Konačni protetski vijak za svaki sustav dostupan je i kao zasebno pakirana komponenta. Titanska baza, protetski vijak i vijak za cementiranje namijenjeni su samo za jednokratnu upotrebu. Titanska baza i protetski vijak nisu sterilni te ih je potrebno očistiti i sterilizirati prije ugradnje u usta pacijenta.

GenTek™ titanske baze s kanalom za vijak s nagibom omogućuju ugradnju kanala za vijak pod kutom od 25° pri rotaciji od 360°. Titanska baza sastoji se od cilindra čija je ukupna visina 12 mm te se na njemu nalaze vodoravni urezi koji označavaju podešavanje visine pri 4,5 mm, 6,5 mm i 8,5 mm. Osim toga, GenTek™ titanske baze s kanalom za vijak s nagibom imaju 3°okomita antirotacijska žlijeba koji sprječavaju rotaciju restauracije. GenTek™ titanske baze s kanalom za vijak s nagibom koje imaju visinu cilindra od 12 mm mogu se iskoristiti za Certain čvrste spojeve.



Za kompatibilnost s određenim zubnim implantatima pogledajte informacije na pojedinačnom proizvodu te u katalogu komponenata tvrtke GenTek™.

### Materijali

GenTek™ titanske baze izrađene su od biokompatibilne legure titana razreda 5 ELI (TiAl6V4 ELI).

## Postupak

### × Dizajniranje individualne restauracije

GenTek™ titanska baza može se obraditi digitalnim ili tradicionalnim radnim slijedom s pomoću GenTek™ nadogradnji za skeniranje. Individualna restauracija mora se izraditi s pomoću softvera za dentalni dizajn. Geometrija nadogradnje titanske baze sadržana je u datoteci biblioteke. Zahtjevi za minimalnom debljinom stijenke trebali bi se kontrolirati sukladno preporukama dobavljača materijala.

### × Glodanje individualne restauracije

Individualna restauracija mora se izraditi s pomoću opreme za glodanje koja je prikladna za dizajniranu geometriju i materijal restauracije.

### × Dodatna obrada individualne restauracije

Pratite korake za dodatnu obradu sukladno uputama koje je izdao dobavljač materijala.

### × Priprema individualne restauracije za cementiranje

Kada je individualna restauracija spremna za cementiranje, pogledajte upute za upotrebu dobavljača materijala za pravilni postupak cementiranja.

### × Priprema GenTek™ titanske baze za cementiranje

Prije cementiranja restauracije (krunice ili okvira) na nadogradnju, površina titanske baze koja se lijepi mora se temeljito očistiti kao što je navedeno u odjeljku **Čišćenje i sterilizacija** u ovim Uputama za upotrebu (IFU). GenTek™ titansku bazu ispušite sukladno uputama koje je izdao dobavljač cementa.

Cilindar GenTek™ titanskih baza s kanalom za vijak s nagibom ima maksimalnu visinu od 12 mm te se na njemu nalaze 3 ureza koja označavaju visine cilindra od 4,5 mm, 6,5 mm i 8,5 mm. Nadogradnja se može nalaziti na maksimalnoj visini cilindra od 12 mm ili se može odrezati na jednoj od tri označene visine koja najbolje odgovara slučaju u pitanju tako da se protetski vijak može digitalno dizajnirati iz odgovarajuće datoteke u biblioteci. Nadogradnje se mogu odrezati sukladno uobičajenim laboratorijskim postupcima i procedurama te se ne bi smjele odrezati ispod ureza koji označava visinu od 4,5 mm.

### × Cementiranje

Pratite postupke cementiranja sukladno uputama koje je izdao dobavljač cementa. Da biste restauraciju cementirali na titansku bazu, umetnite bazu u analog implantata i fiksirajte je vijkom za cementiranje (pričvrstite ručno). Vijak za cementiranje ne bi se smio micati tijekom postupka cementiranja. Vijak za cementiranje ne bi se smio koristiti kada se kanal pomiče pod kutom na restauraciju. Cement nanosite kružnim pokretom na gornji rub kontaktne površine titanske baze i na unutarnju geometriju restauracije. Lagano zarotirajte restauraciju te je istovremeno gurajte preko titanske baze dok ne osjetite otpor. GenTek™ titanske baze s kanalom za vijak s nagibom, za jedan član i više članova sadrže antirotacijske ureze koji služe za poravnanje restauracije prije nego što se ona smjesti u konačni položaj.



**Napomena: Kada restauraciju smjestite u konačni položaj, nemojte je podizati** jer to može ugroziti čvrstoću spoja. Individualna restauracija mora pristajati na GenTek™ titansku bazu bez razmaka i praznina. Svi ostaci cementa moraju se odmah ukloniti. **Restauracija se mora držati na mjestu tijekom uklanjanja cementa.**

### × Poliranje

Kada se cement učvrsti, uklonite višak gumenim alatima za poliranje. Tijekom poliranja titansku bazu / restauraciju fiksirajte u analog implantata da biste izbjegli oštećenje geometrije spoja.

- × Postavljanje ili uklanjanje restauracije titanske baze

## GenTek™ titanska baza s kanalom za vijak s nagibom Certain®

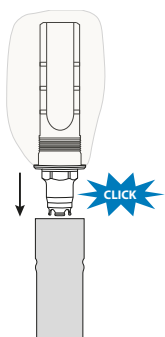


**Napomena:** Odgovarajući GenTek™ heksalobularni probni vijak od titana namijenjen je samo za laboratorijsku upotrebu. Postoje dva različita GenTek™ heksalobularna probna vijka od titana (Certain®) za postavljanje u laboratorijskim (probnim) uvjetima: jedan vijak služi za restauracije jednog člana, a drugi za restauracije više članova. GenTek™ heksalobularni Gold-Tite® vijci služe za konačnu protetsku ugradnju i nisu namijenjeni za laboratorijsku upotrebu.

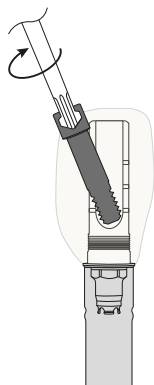
### Postavljanje u laboratorijskim uvjetima – Certain®

1. Odaberite odgovarajuću Certain® titansku bazu tako da je usporedite s promjerom platforme implantata.
2. Odgovarajuću Certain® titansku bazu smjestite u analog modela, poravnajte šesterokutni vijak i čvrsto pritisnite dok ne čujete i osjetite klik.

**OPCIONALNO:** Ako je nadogradnju potrebno odrezati na jednu od označenih visina (4,5mm, 6,5 mm ili 8,5mm), možete upotrijebiti alat za rezanje da biste nadogradnju odrezali na strojno označenim urezima.



3. Heksalobularni probni vijak od titana do kraja umetnite u kanal titanske baze s pomoću GenTek™ odvijača za heksalobularne vijke i ručno pritegnite.

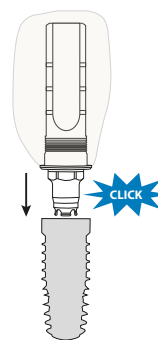


### Postavljanje u kliničkim uvjetima – Certain®

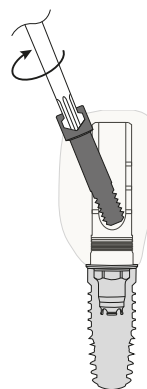


**Napomena:** Odgovarajući GenTek™ heksalobularni Gold-Tite® vijak namijenjen je samo za konačnu protetsku upotrebu. Postoje dva različita GenTek™ heksalobularna Gold-Tite® vijka (Certain®) za protetska postavljanja: jedan vijak služi za restauracije jednog člana, a drugi za restauracije više članova.

1. Uklonite sve privremene nadogradnje, pokrovni vijak, nadogradnje za cijeljenje ili slično s implantata na koji namjeravate postaviti titansku bazu.
2. Potvrdite je li odabrana titanska baza iste veličine kao promjer platforme implantata.
3. Pobrinite se da je tijekom postavljanja dodirna površina spoja implantata čista i suha, bez naslaga, kosti ili mekog tkiva.
4. Odgovarajuću Certain® titansku bazu za restauraciju smjestite na implantat u željenom smjeru, poravnajte šesterokutni vijak i čvrsto pritisnite dok ne čujete i osjetite klik.



5. Kada se titanska baza za restauraciju postavi na implantat, heksalobularni Gold-Tite vijak zavrnite u titansku bazu za restauraciju, a sklop titanske baze za restauraciju ili vijak pritegnite s pomoću odvijača za heksalobularne vijke odgovarajućim protetskim zateznom momentom. Preporučene vrijednosti zateznog momenta za heksalobularne vijke pogledajte u tablici u nastavku.



Preporučene vrijednosti zateznog momenta tijekom postavljanja GenTek™ heksalobularnih (laboratorijski probnih ili konačno protetskih) vijaka:



**Napomena: Samo se odgovarajući GenTek™ heksalobularni vijci za Certain spoj moraju koristiti s odgovarajućom GenTek™ titanskom bazom s kanalom za vijak s nagibom. Šesterokutni vijci ostalih sustava GenTek™ titanske baze ne smiju se koristiti s GenTek™ titanskom bazom s kanalom za vijak s nagibom.**

Spoj*	Raspon nagiba	Laboratorijski probni vijak	Zatezni moment konačnog protetskog vijka	GenTek™ heksalobularni odvijač**
Certain®	0 – 25 stupnjeva	Ručno zategnuti**	20 Ncm	ZFX02HLD21, ZFX02HLD28, ZFX02HLD36

\*Primjenjivo za svaki spoj jednog člana ili više članova

\*\*Minimalno 5 Ncm; maksimalno 15 Ncm

## Čišćenje i sterilizacija

GenTek™ titanska baza nije sterilna. Prije postavljanja GenTek™ titanske baze / restauracije i protetskog vijka u implantat, najprije morate očistiti i sterilizirati sklop GenTek™ titanske baze.

### 1. korak: Ručno čišćenje

1. Isperite instrument 2 minute pod tekućom hladnom vodom.
2. Instrumente ručno perite 5 minuta u kupki demineralizirane vode. Uklonite ostatke mekanom četkicom. Šupljine je potrebno oprati špicom. Ovaj korak treba ponavljati dok se ne uklone svi ostaci.
3. Očistite instrument u ultrazvučnoj kupki koristeći blago alkalno sredstvo za čišćenje (1,5%) pri minimalnoj frekvenciji od 40 kHz tijekom 20 minuta.
4. Temeljito isperite demineraliziranom vodom 1 minutu.

### 2. korak: Sterilizacija

Preporučuje se upotreba jedne od sljedećih metoda sterilizacije:

- × **1. metoda:**  
Puni ciklus predvakuumske sterilizacije vodenom parom pri temperaturi od 134 °C (273,2 °F) u trajanju od 3 minute s minimalno 4 pulsa.
- × **2. metoda: (alternativno 1. metodi)**  
Puni ciklus gravitacijske sterilizacije vodenom parom pri temperaturi od 134 °C (273,2 °F) u trajanju od minimalno 3 minute.

### 3. korak: Sušenje

Nakon tretmana sterilizacijom preporučeno je sušiti proizvode pri temperaturi od maksimalno 134 °C (273,2 °F) u trajanju od 10 minuta. Proizvodi su spremni za upotrebu 5 minuta nakon završetka postupka sušenja.



**Napomena: Pratite upute za punjenje proizvođača sterilizatora.**

## Čuvanje i rukovanje

GenTek™ titansku bazu treba čuvati na sobnoj temperaturi.

## Kontraindikacije

Prilagođena dizajnirana nadogradnja i/ili restauracija ne smije se postaviti pod nagibom većim od 20° od osi implantata.

## Poznate nuspojave

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



## Upozorenja

- × Isključivo kvalificirano stomatološko osoblje s priznatom diplomom dentalne medicine smije upotrebljavati GenTek™ titansku bazu i njome rukovati.
- × GenTek™ titanska baza smije se upotrebljavati samo za sustave implantata tvrtke Zimmer Biomet Dental.
- × Crni vijak za cementiranje ne stavlja se u usta pacijenta.
- × Crni vijak za cementiranje ne bi se smio koristiti kada se vijku na krunici može pristupiti pod kutom.
- × S obzirom na to da su GenTek™ titanska baza i protetski vijak malih dimenzija, njima se mora rukovati oprezno da ih pacijent ne bi progutao ili udahnuo.
- × Upotreba neodgovarajućeg protetskog vijka može dovesti do oštećenja GenTek™ titanske baze, protetskog vijka i/ili implantata.
- × Upotreba protetskog vijka s većim zateznim momentom od ovdje preporučenog može uzrokovati oštećenje odvijača za GenTek™ titansku bazu, protetski vijak i/ili implantat. Primjena manjeg zateznog momenta od preporučenog može dovesti do olabljanja GenTek™ titanske baze i/ili protetskog vijka.
- × Odvijač mora biti u dobrom stanju. Istrošeni odvijač može dovesti do prebrzog rotiranja šesterokutnog nastavka u glavi vijka, što može dovesti do preslabog pritezanja vijka i/ili nemogućnosti uklanjanja istog.
- × Za bilo kakve laboratorijske radove i probne (privremene) GenTek™ titanske baze mora se koristiti laboratorijski vijak (koji nije presvučen zlatom). Uključeni protetski vijak smije se koristiti samo za trajno fiksiranje dovršene restauracije.

**Objašnjenje simbola**

Nije sterilno

Ne koristiti u slučaju  
oštećene ambalažeInformacije o adresi sjedišta  
proizvođačaNemojte upotrijebiti  
dvaputPreporučeni zatezni moment  
koji se mora primijeniti za završno  
postavljanje uključenog vijkaPreporučuje se ručno  
zategnuti probni vijakBroj SERIJE, simbol, iza kojeg  
slijedi datum proizvodnje serije

Medicinski proizvod

Referentni broj, simbol, iza kojeg  
slijedi kataloški broj proizvođačaKoličina / Jedinica  
sadržaja pakiranjaJedinstveni identifikator  
proizvoda (UDI)Pročitajte upute za uporabu  
[www.zfx-dental.com](http://www.zfx-dental.com)Pročitajte upute za kombiniranje heksalobularnih vijaka i nadogradnja  
titanskih baza s kanalom za vijak s nagibom.**Informacije o proizvođaču**Zfx GmbH  
Kopernikusstraße 15  
85221 Dachau  
NjemačkaT +49 (0) 8131 / 33 244 - 0  
F +49 (0) 8131 / 33 244 - 10  
[www.zfx-dental.com](http://www.zfx-dental.com)**Prijava incidenata / reklamacije**Pošaljite e-poštom na [emeacomplaints@ZimVie.com](mailto:emeacomplaints@ZimVie.com)

CE 0123

## Javallatok

### Rendeltetészerű felhasználás

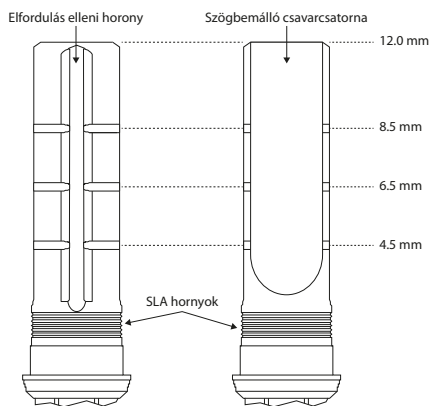
A GenTek™ Szögbenálló Csavarsatornás TiBázis, mely egy implantátum-szintű TiBázis rendszer, a végső protéziscsavarral együtt a csavaros és ragasztós rögzítésű egytagú (elfordulásvédős), többtagú (nem-elfordulásvédős) és teljes íves fogpótlások megtámasztására szolgál. Összekötőként használatos a fogászati implantátum és a támpilléres fogpótlás között. A GenTek™ Szögbenálló Csavarsatornás TiBázis rendszereket csak a megfelelő GenTek™ Torx Csavarral (végső protéziscsavarként és bepróbaló csavarként) szabad felhasználni.

A ragasztócsavar laboratóriumi használatra szolgál a TiBázis ragasztási folyamata alatt, amikor a csavarsatorna egyenes. A ragasztócsavar használjuk arra, hogy meggátoljuk a ragasztó esetleges befolyását a csavarsatornába, amikor a fogpótlást hozzáragsztjuk a TiBázishoz, a TiBázis végső szájba-elhelyezését és becsavarozását megelőzően.

### Termékleírás

Minden egyes GenTek™ Szögbenálló Csavarsatornás TiBázis egy végső protéziscsavarral és egy fekete ragasztócsavarral együtt van csomagolva. Az egyes rendszerekhez való végső protéziscsavar szintén kapható egyedileg csomagolt alkotórészként. A TiBázis, a protéziscsavar és a ragasztócsavar csak egyszeri használatra szolgál. A TiBázis és protéziscsavart nem-sterilen szállítjuk és ezt tisztítani és fertőtleníteni kell mielőtt a páciens szájába kerül.

A GenTek™ Szögbenálló Csavarsatornás TiBázisok 25°-ig teszik lehetővé a csavarsatorna elhelyezését 360° elfordulás mellett. A TiBázis 12 mm-es teljes oszlopmagassággal rendelkezik, vízszintes rovátkákkal a 4,5 mm-es, 6,5 mm-es és a 8,5 mm-es magasság-beállítás jelzésére. Emellett a GenTek™ Szögbenálló Csavarsatornás TiBázisok tartalmaznak 3 függőleges elfordulás-elleni hornyot, mely a pótlás elfordulásának megelőzésére szolgál. A 12 mm oszlopmagasságú GenTek™ Szögbenálló Csavarsatornás TiBázisok a Certain eredeti csatlakozással kaphatók.



Az adott fogászati implantátum konkrét összeférhetőségét illetően olvassa el a adott termék címkéjén és a GenTek™ komponens-katalógusban szereplő információkat.

### Anyagok

A GenTek™ TiBázisok 5 ELI minőségű biokompatibilis titánötvözetből (TiAl6V4 ELI) készülnek.

## Eljárás

### × A testreszabott fogpótlás megtervezése

A GenTek™ TiBázis digitális vagy hagyományos munkafolyamat útján GenTek™ Szkenelhetőek használatával készíthető. A testreszabott fogpótlást fogászati tervező szoftver használatával kell megkonstruálni. A TiBázis támpillér geometriáját a könyvtár fájl tartalmazza. A minimális falvastagság-követelmények az anyagszállító ajánlásainak megfelelően kontrollálandók.

### × Testreszabott fogpótlások marása

A testreszabott fogpótlást a pótlás tervezett geometriájának és anyagának megfelelő maró-berendezéssel kell elkészíteni.

### × A testreszabott fogpótlás utófeldolgozása

Kövesse az utófeldolgozási lépéseket az anyagszállító által kiadott utasításokkal összhangban.

### × A testreszabott fogpótlás előkészítése ragasztásra

Miután a testreszabott fogpótlás ragasztásra kész, lásd az anyagszállító utasításait a megfelelő ragasztási eljárás használatát illetően.

### × A GenTek™ TiBázis előkészítése ragasztásra

A pótlás (korona vagy váz) felépítményhez ragasztását megelőzően a TiBázis ragasztási felületét alaposan meg kell tisztítani a jelen használati utasítás **Tisztítás és Fertőtlenítés** szakaszában foglaltak szerint. Fúvassa le a GenTek™ TiBázist a ragasztó szállítója által megadott utasításoknak megfelelően.

A GenTek™ Szögbenálló Csavarsatornás TiBázis maximális magassága 12 mm és 3 bevágást tartalmaz, melyek a 4,5 mm, 6,5 mm és 8,5 mm oszlopmagasságot jelzik. A támpillérnek meg lehet hagyni a 12 mm-es maximális oszlopmagasságát vagy el lehet vágni a három jelzett magasságnál, aszerint, melyik a legalkalmasabb arra, hogy digitálisan meg lehessen tervezni a protézist a megfelelő könyvtári fájlból. A támpilléreket standard laboratóriumi gyakorlat szerint lehet levágni és nem szabad a 4,5 mm hornyok alá rövidíteni.

### × Ragasztás

Hajtsa végre a ragasztási műveleteket a ragasztó szállítója által megadott utasításoknak megfelelően. A fogpótlás TiBázishoz ragasztásánál a tegye be a bázist egy implantátum-analóghoz és rögzítse (kézi meghúzással) a ragasztócsavarral. A ragasztócsavarnak benn kell maradnia az egész ragasztási folyamat alatt. A ragasztócsavart nem szabad használni, ha a csatorna szögben áll a fogpótlásban. A ragasztót körkörösén hordja fel a TiBázis kontaktfelületének felső peremére és a fogpótlás belső felületeire. Forgassa el enyhén a pótlást, miközben rátolja a TiBázisra mindaddig, amíg ellenállást nem érez. Az egytagú és többtagú GenTek™ Szögbenálló Csavarsatornás TiBázisok elfordulás elleni hornyokat tartalmaznak, amelyekhez a pótlást hozzá kell igazítani végső pozíciójának elérése előtt.



**Megjegyzés: Ne emelje meg a pótlást, miután az elérte végső helyzetét,** mivel ez hátrányosan befolyásolhatja a kötés stabilitását. A testreszabott fogpótlásnak hiányok és üregterek nélkül kell illeszkednie a GenTek™ TiBázison. Az összes ragasztónyomot azonnal el kell távolítani. **A pótlást a helyén kell tartani a ragasztóeltávolítás során.**

### × Polírozás

A ragasztó kikeményedése után távolítsa el a főlös ragasztót gumi polírozó eszközökkel. Polírozás közben rögzítse a TiBázist/pótlást egy implantátum-analóghoz az összekapcsolási geometria károsodásának elkerülése érdekében.

## × A TiBázis pótlás berakása / kivétele

### GenTek™ Szögbenálló Csavarcsatornás TiBázis Certain®

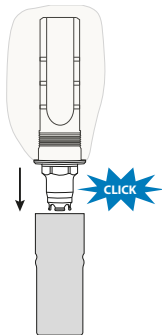


**Megjegyzés:** A megfelelő GenTek™ Torx Titán Bepróbaló Csavar csak laboratóriumi használatra szolgál. Kétféle GenTek™ Torx Titán Bepróbaló Csavar (Certain®) létezik laboratóriumi (Bepróbaló) használatra: egy az egytagú pótlásokhoz, és egy másik a többtagú pótlásokhoz. A GenTek™ Torx Gold-Tite® Csavarok végső protézisrögzítési használatra szolgálnak, és nem laboratóriumi használatra.

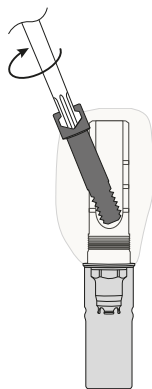
#### Berakás laboratóriumban – Certain®

1. Válassza ki a megfelelő Certain® TiBázist úgy, hogy leegyezteti az implantátumplatform átmérőjével.
2. Tegye be a megfelelő Certain® TiBázist a modellanalógba, igazítsa be torxot és határozottan nyomja be amíg egy kattantást nem érez és hall.

**OPCIONÁLIS:** Ha le szeretné vágni a támpillért az a pillérmagasságok egyikére (4,5mm, 6,5mm és 8,5mm), egy vágószerszámot használhat a támpillér elvágására a bemetszett hornyoknál.



3. Teljesen dugja be a torx titán Bepróbaló Csavart a TiBázis csatornájába a GenTek™ Torx Csavarhúzó segítségével és kézzel húzza meg.

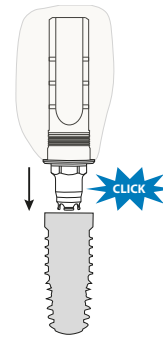


## Berakás fogorvosi rendelőben – Certain®

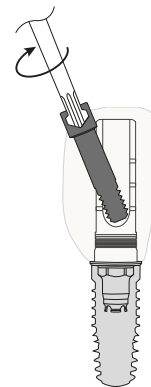


**Megjegyzés:** A megfelelő GenTek™ Torx Gold-Tite® Csavar csak végső protézisrögzítési használatra szolgál. Kétféle GenTek™ Torx Gold-Tite® Csavar (Certain®) létezik protézisrögzítéshez: egy az egytagú pótlásokhoz, és egy másik a többtagú pótlásokhoz.

1. Távolítsa el az összes ideiglenes támpillért, fedőcsavart, ínygyógyítót vagy hasonlót az implantátumból, amelyre a TiBázist rá akarja rakni.
2. Győződjön meg arról, hogy a kiválasztott TiBázis ugyanolyan méretű, mint az implantátumplatform átmérője.
3. Győződjön meg arról, hogy az implantátum csatlakozás tiszta, lerakódásoktól, csonttól vagy lágy szövetből mentes és száraz a berakáskor.
4. Tegye rá a Certain® TiBázist az implantátumra, igazítsa be torxot és határozottan nyomja be amíg egy kattantást nem érez és hall.



5. Mihelyt rá van ültetve a fogpótlás az implantátumra, csavarozza be a Torx Gold-Tite® Csavart a TiBázis pótlás csatornájába és húzza meg a TiBázis pótlás/csavar együttest annak protézis-nyomatékra a torx csavarhúzó segítségével. Lásd az alábbi táblázatot a Torx Csavarok behelyezési meghúzási nyomaték ajánlásait illetően.



A GenTek™ Torx (laboratóriumi bepróbáló avagy végső protézis) Csavarok behelyezési nyomatak ajánlása:



**Megjegyzés: Csak Certain csatlakozáshoz szolgáló megfelelő GenTek™ Torx Csavarokat szabad a megfelelő GenTek™ Szögbenálló Csavarcsatornás TiBázissal együtt használni. Más GenTek™ TiBázis rendszerek torx csavarjait nem szabad használni GenTek™ Szögbenálló Csavarcsatornás TiBázissal együtt.**

Csatlakozás*	Szögállás-tartomány	Laboratóriumi bepróbáló csavar	Végső protéziscsavar meghúzó nyomaték	GenTek™ Torx Csavarhúzó*
Certain®	0–25 fok	Kézi meghúzás**	20 Ncm	ZFX02HLD21, ZFX02HLD28, ZFX02HLD36

\*Alkalmazható egytagú egységhez és többtagú egységhez minden egyes csatlakozáshoz

\*\*Minimum 5 Ncm; maximum 15 Ncm

### Tisztítás és fertőtlenítés

A GenTek™ TiBázis nem steril. A GenTek™ TiBázis / pótlás és a protéziscsavar implantátumba helyezése előtt a GenTek™ TiBázis összeállítást tisztítani és fertőtleníteni kell.

#### 1. lépés: Kézi tisztítás

- Öblítse le az eszközöket hideg csapvízzel 2 percig.
- Kézzel mossa meg az eszközöket ionmentesített vizes fürdőben 5 percig. A lerakódásokat távolítsa el puha kefével. A üregek részletek fecskendővel kell kiöblíteni. Ezt mindaddig ismételje, amíg az összes lerakódást el nem távolította.
- Tisztítsa meg az eszközöket enyhén lúgos tisztítószer tartalmazó ultrahangos fürdőben (1,5%) legalább 40 kHz frekvencia mellett 20 percig.
- Gondosan öblítse le ionmentesített vízzel 1 percig.

#### 2. lépés: Fertőtlenítés

Használja az ajánlott fertőtlenítési módszerek egyikét:

- × **1. módszer:**  
Teljes ciklus elővákuumos gőzsterilizálás 134 °C-on (273,2°F) 3 percig, legalább 4 impulzus.
- × **2. módszer: (az 1. módszer alternatívája)**  
Teljes ciklusú gravitációs gőzsterilizálás 134 °C-on (273,2°F) legalább 3 percig.

#### 3. lépés: Szárítás

A fertőtlenítési kezelés után ajánlatos a termékek megszáritása legfeljebb 134 °C (273,2 °F) hőmérsékleten 10 percig. A termékek használatra készek 5 perccel a szárítási folyamat után.



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

### Tárolás és kezelés

A GenTek™ TiBázist szobahőmérsékleten kell tárolni.

### Ellenjavallatok

A megtervezett, testreszabott támpillér és / vagy fogpótlás nem állhat el 20 °-nál nagyobb szögben az implantátum-tengelytől.

### Ismert mellékhatások

Igen ritkán előfordulhatnak az ötvözzel vagy alkotórészeivel szembeni allergiák.



### Figyelmeztetések

- × A GenTek™ TiBázist csak olyan fogászati szakemberek használhatják és kezelhetik, akik megfelelő fogászati kiképzéssel rendelkeznek.
- × A GenTek™ TiBázist csak Zimmer Biomet Dental fogászati implantátum rendszerekkel együtt szabad használni.
- × A fekete ragasztócsavart nem szabad a páciens szájában használni.
- × A fekete ragasztócsavart nem szabad használni, ha a csavar-hozzáférs a koronán szögben áll.
- × A GenTek™ TiBázis és a protéziscsavar kicsi és ezért óvatosan kezelendő, nehogy lenyelje vagy belélegezze a páciens.
- × Nem a helyes protéziscsavar használata a GenTek™ TiBázis, a protéziscsavar és/vagy az implantátum károsodásához vezethet.
- × A címkén ajánlottnál nagyobb protéziscsavar nyomaték használata a GenTek™ TiBázis csavarlyuk, a protéziscsavar és/vagy az implantátum károsodásához vezethet. Az ajánlottnál kisebb nyomatékértékek használata a GenTek™ TiBázis és / vagy a protéziscsavar kilazulásához vezethet.
- × Az csavarhúzóknak jó állapotúnak kell lennie. Az elhasznált csavarhúzó a hatlap túlfordulását idézheti elő a csavarfejben, ami azt okozhatja, hogy a csavar nem lesz teljesen meghúzva és / vagy nem lesz eltávolítható.
- × A GenTek™ TiBázis összes labormunkájához és bepróbálásához a laborcsavart (nem-Gold-Tite) kell használni. A mellékelt protéziscsavart csak a kész fogpótlás tartós rögzítéséhez szabad felhasználni.



Kezelési útmutató  
**GenTek™ Szögbenálló  
Csavarcsatornás TiBázis,  
Certain (12 mm-es oszlop)\***

\*végső protéziscsavarral együtt

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



#### A jelképek magyarázata



Nem steril



Ne használja, ha a csomagolás sérült



A gyártó információs címe



Ne használja kétszer



A mellékelt csavar végső berakásához ajánlott forgatónyomaték



Ajánlott a csavar kézi meghúzása



Gyártási tétel száma, utána a tétel gyártási dátuma



Orvosi eszköz



Referencia-szám, utána a gyártási szám szerepel



Mennyiség / a csomagolási egység tartalma



Egyedi eszköz azonosító



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

Tanulmányozza a megfelelő torx csavarokra és szögbenálló csavarcsatornás TiBázis támpillérekre vonatkozó használati utasításokat.

#### Gyártói adatok



Zfx GmbH  
Kopernikusstraße 15  
85221 Dachau  
Németország

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

#### Kárbejelentés / Reklamációk

Küldje ezeket a [emeacomplaints@ZimVie.com](mailto:emeacomplaints@ZimVie.com) címre

CE 0123



## Indicazioni

### Impiego previsto / Scopo previsto

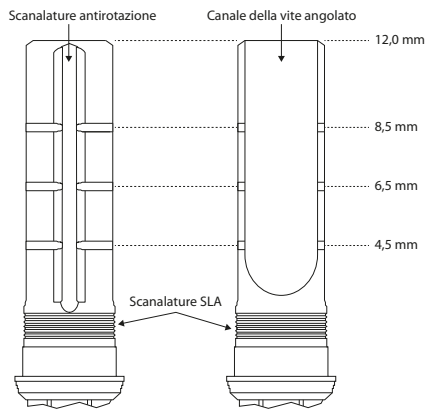
La TiBase con canale della vite angolato GenTek™ è un sistema TiBase a livello d'impianto destinato, assieme alla vite protesica finale, a supportare vite e restauri protesici singoli (con ingaggio), plurimi (senza ingaggio) e completi cementati. Si usa come interfaccia tra un impianto dentale e un restauro di abutment. I sistemi TiBase con canale della vite angolato GenTek™ sono destinati ad essere usati solo con le corrispondenti viti esalobate GenTek™ (vite protesica finale e vite Try-In).

La vite adesiva è destinata all'uso in laboratorio durante il processo di cementazione della TiBase quando il canale della vite è diritto. La vite adesiva è usata per bloccare il canale della vite da un potenziale afflusso di colla durante l'incollaggio del restauro protesico alla TiBase, prima del posizionamento finale della TiBase e della vite in bocca.

### Descrizione del dispositivo

Ogni TiBase con canale della vite angolato GenTek™ viene confezionata con la vite protesica finale e con una vite adesiva nera. La vite protesica finale per ogni sistema è disponibile anche come componente confezionato singolarmente. La TiBase, la vite protesica e la vite adesiva sono esclusivamente monouso. La TiBase e la vite protesica sono fornite non sterili e vanno pulite e sterilizzate prima di essere posizionate nella bocca del paziente.

Le TiBase con canale della vite angolato GenTek™ consentono il posizionamento del canale della vite fino a 25° con rotazione di 360°. La TiBase comprende un'altezza totale del perno di 12 mm, con scanalature di taglio orizzontali ad indicare regolazioni in altezza a 4,5 mm, 6,5 mm e 8,5 mm. Inoltre le TiBase con canale della vite angolato GenTek™ comprendono 3 scanalature antirotazione verticali destinate a prevenire la rotazione del restauro. Le TiBase con canale della vite angolato GenTek™ comprendenti un'altezza del perno di 12 mm sono disponibili con la vera connessione Certain.



Per la compatibilità di impianti dentali specifici si prega di consultare le informazioni sull'etichetta del singolo prodotto e il catalogo dei componenti GenTek™.

### Materiali

Le TiBase GenTek™ vengono prodotte da una lega al titanio biocompatibile di grado 5 ELI (TiAl6V4 ELI).

## Procedura

### × Progettazione del restauro personalizzato

La TiBase GenTek™ si può processare con un flusso di lavoro tradizionale o digitale utilizzando Scanbody GenTek™. Il restauro personalizzato deve essere creato usando un software di design dentale. La geometria dell'abutment TiBase si trova nel file della libreria. Si devono controllare i requisiti di spessore minimo della parete in base alle raccomandazioni del fornitore del materiale.

### × Fresatura di un restauro personalizzato

Il restauro personalizzato va fabbricato con un'attrezzatura di fresatura adatta alla geometria del design e al materiale del restauro.

### × Post-lavorazione del restauro personalizzato

Seguire gli step di post-lavorazione in conformità con le istruzioni del fornitore del materiale.

### × Preparazione del restauro personalizzato per la cementazione

Quando il restauro personalizzato è pronto per la cementazione, consultare le istruzioni per l'uso del fornitore del materiale per eseguire un processo di cementazione corretto.

### × Preparazione della TiBase GenTek™ per la cementazione

Prima di cementare il restauro (corona o struttura) all'abutment, la superficie d'incollaggio della TiBase va pulita a fondo come indicato alla sezione **Pulizia e sterilizzazione** di questo IFU. Soffiare la TiBase GenTek™ in conformità con le istruzioni del fornitore del cemento.

Il perno delle TiBase con canale della vite angolato GenTek™ ha un'altezza massima di 12 mm e comprende 3 scanalature di taglio che indicano altezze del perno di 4,5 mm, 6,5 mm e 8,5 mm. L'abutment si può lasciare alla massima altezza del perno di 12 mm oppure si può tagliare all'altezza più adatta tra le tre altezze indicate, di modo che la protesi possa essere progettata digitalmente dal corrispondente file della libreria. Gli abutment possono essere tagliati con procedure e pratiche di laboratorio standard e non vanno tagliati sotto la scanalatura di 4,5 mm.

### × Cementazione

Seguire le procedure di cementazione in conformità con le istruzioni del fornitore del cemento. Per cementare il restauro alla TiBase, inserire la base in un analogo d'impianto e fissarla al suo posto con la vite adesiva (serrare con le dita). La vite adesiva va tenuta al suo posto durante tutto il processo di cementazione. La vite adesiva non va usata quando il canale è angolato sul restauro. Applicare il cemento in modo circolare sul bordo superiore della superficie di contatto della TiBase e sulla geometria interna del restauro. Girare il restauro con cautela mentre lo si spinge sopra la TiBase, finché si percepisce una resistenza. Le TiBase con canale della vite angolato GenTek™, singole e plurime, contengono scanalature antirotazione a cui il restauro va allineato prima di raggiungere la sua posizione finale.



**Nota: Evitare di sollevare il restauro dopo che ha raggiunto la sua posizione finale**, perché questo può compromettere l'integrità del legame. Il restauro personalizzato deve adattarsi alla TiBase GenTek™ senza fessure e vuoti. Qualsiasi traccia di cemento va rimossa immediatamente. **Il restauro va tenuto in posizione durante la rimozione del cemento.**

### × Lucidatura

Quando il cemento si è fissato, rimuovere il cemento in eccesso con utensili di lucidatura in gomma. Quando si lucida, fissare la TiBase/il restauro in un analogo d'impianto per evitare di danneggiare la geometria della connessione.

× Posizionamento/Rimozione del restauro TiBase

### TiBase con canale della vite angolato GenTek™ Certain®

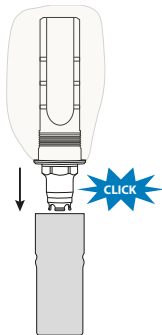


**Nota:** La corrispondente vite Try-In in titanio esalobata GenTek™ è destinata solo all'uso in laboratorio. Esistono due diverse viti Try-In in titanio esalobate GenTek™ (Certain®) per contesti di laboratorio (Try-In): una vite per restauri singoli e una vite per restauri plurimi. Le viti Gold-Tite® esalobate GenTek™ sono per uso protesico finale e non sono destinate ad uso in laboratorio.

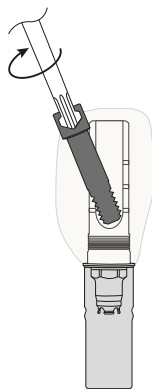
#### Posizionamento in contesto di laboratorio – Certain®

1. Selezionare la TiBase Certain® adatta facendola corrispondere al diametro della piattaforma implantare.
2. Posizionare la TiBase Certain® adatta dentro l'analogo nel modello, allineare l'esagono e premere con forza finché all'orecchio e al tatto si percepisce un clic.

**OPZIONALE:** Se si desidera tagliare l'abutment ad una delle altezze dell'abutment (4,5 mm, 6,5 mm, e 8,5 mm), si può usare un utensile di taglio per tagliare l'abutment sulle scanalature lavorate.



3. Inserire completamente la vite Try-In in titanio esalobata nel canale della TiBase usando il cacciavite esalobato GenTek™ e serrare a mano.

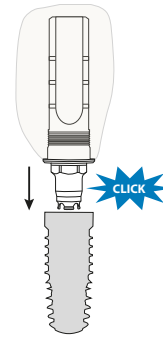


#### Posizionamento in contesto clinico – Certain®

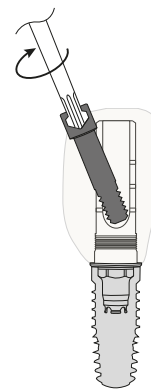


**Nota:** La corrispondente vite Gold-Tite® esalobata GenTek™ è destinata solo all'uso protesico finale. Esistono due diverse viti Gold-Tite® esalobate GenTek™ (Certain®) per contesti protesici: una vite per restauri singoli e una vite per restauri plurimi.

1. Rimuovere qualsiasi abutment provvisorio, vite di copertura, abutment di guarigione o simili dall'impianto sul quale si vuole posizionare la TiBase.
2. Verificare che la TiBase selezionata abbia le stesse dimensioni del diametro della piattaforma dell'impianto.
3. Assicurarsi che la superficie di posa della connessione dell'impianto sia pulita, priva di impurità, osso o tessuto molle e sia asciutta durante il montaggio.
4. Posizionare il restauro TiBase Certain® sull'impianto con l'orientamento desiderato, allineare l'esagono e premere con forza finché all'udito e al tatto si percepisce un clic.



5. Una volta che il restauro TiBase è alloggiato nell'impianto, avvitare la vite Gold-Tite® esalobata nel restauro TiBase, serrare il gruppo restauro/vite TiBase con la sua coppia di serraggio protesica usando il cacciavite esalobato. Consultare la tabella seguente per raccomandazioni sul serraggio di posizionamento delle viti esalobate.



Raccomandazioni sul serraggio di posizionamento delle viti esalobate GenTek™ (Try-In per laboratorio o protesiche finali):



**Nota: Solo corrispondenti viti esalobate GenTek™ per la connessione Certain vanno usate con la corrispondente TiBase con canale della vite angolato GenTek™. La viti a cava esagonale di altri sistemi TiBase GenTek™ non vanno usate con il sistema TiBase con canale della vite angolato GenTek™.**

Connessione*	Range di angolazione	Vite Try-In da laboratorio	Coppia di serraggio della vite protesica finale	Vite Driver esalobata GenTek™
Certain*	0–25 gradi	Serrata a mano**	20 Ncm	ZFX02HLD21, ZFX02HLD28, ZFX02HLD36

\*Applicabile a singoli e plurimi per ogni connessione  
\*\*Minimo di 5 Ncm; Massimo di 15 Ncm

### Pulizia e sterilizzazione

La TiBase GenTek™ è non sterile. Prima di posizionare il restauro/TiBase GenTek™ e la vite protesica nell'impianto, il gruppo TiBase GenTek™ va pulito e sterilizzato.

#### Step 1: Pulizia manuale

1. Sciacquare gli strumenti sotto acqua fredda corrente dal rubinetto per 2 minuti.
2. Lavare a mano gli strumenti in un bagno con acqua demineralizzata per 5 minuti. -Rimuovere le impurità con una spazzola morbida. Le cavità vanno sciacquate con una siringa. Questo step va ripetuto finché tutte le impurità sono state rimosse.
3. Pulire lo strumento in un bagno a ultrasuoni usando un detergente moderatamente alcalino (1,5%) a una frequenza minima di 40 kHz per 20 minuti.
4. Sciacquare a fondo con acqua demineralizzata per 1 min.

#### Step 2: Sterilizzazione

Si raccomanda di impiegare uno dei seguenti metodi di sterilizzazione:

- × **Metodo 1:**  
Sterilizzazione a vapore pre-vuoto con ciclo completo a una temperatura di 134°C (273,2°F) per 3 minuti, 4 impulsi minimo.
- × **Metodo 2: (alternativo al metodo 1)**  
Sterilizzazione a vapore per gravità con ciclo completo a 134°C (273,2°F) per 3 minuti minimo.

#### Step 3: Asciugatura

Dopo il trattamento di sterilizzazione si raccomanda di asciugare i prodotti ad una temperatura di massimo 134°C (273,2°F) per 10 minuti. I prodotti sono pronti all'uso 5 minuti dopo il completamento del processo di asciugatura.



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

### Conservazione e manipolazione

La TiBase GenTek™ va conservata a temperatura ambiente.

### Controindicazioni

L'abutment personalizzato e/o il restauro che è progettato non deve essere angolato più di 20° rispetto all'asse dell'impianto.

### Effetti collaterali noti

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



### Avvertimenti

- × La TiBase GenTek™ deve essere utilizzata e maneggiata solo da professionisti del settore odontoiatrico che hanno ricevuto una formazione in odontoiatria approvata.
- × La TiBase GenTek™ può essere utilizzata solo per sistemi implantari Zimmer Biomet Dental.
- × La vite adesiva nera non è destinata all'uso nella bocca del paziente.
- × La vite adesiva nera non va usata quando l'accesso della vite sulla corona è angolato.
- × La TiBase GenTek™ e la vite protesica sono piccole e quindi devono essere maneggiate con cautela per evitare la deglutizione o inalazione da parte del paziente.
- × L'uso di una vite protesica scorretta può danneggiare la TiBase GenTek™, la vite protesica e/o l'impianto.
- × L'uso di una coppia di serraggio per la vite protesica superiore al valore sull'etichetta può danneggiare il driver TiBase GenTek™, la vite protesica e/o l'impianto. L'uso di valori di coppia inferiori a quelli raccomandati potrebbe causare l'allentamento della TiBase GenTek™ e/o della vite protesica.
- × Il cacciavite deve essere in buone condizioni. Un cacciavite usurato può causare una sovrarotazione dell'esagono nella testa della vite e di conseguenza la vite può non essere completamente serrata e/o impossibile da rimuovere.
- × Per qualsiasi lavoro di laboratorio e qualsiasi prova della TiBase GenTek™, è necessario utilizzare una vite da laboratorio (non Gold-Tite). La vite protesica inclusa può essere utilizzata unicamente per fissare in modo permanente il restauro finito.

## Spiegazione dei simboli



Non sterile



Non usare se la confezione è danneggiata



Informazioni sul fabbricante | indirizzo dello stabilimento del fabbricante legale



Non usare due volte



Coppia di serraggio raccomandata da applicare per il posizionamento finale della vite acclusa



Raccomandato per fissare la vite Try-In con serraggio a mano



Numero di lotto, Simbolo seguito da data di produzione del lotto



Dispositivo medico



Numero di riferimento, Simbolo seguito dal numero di articolo del fabbricante



Quantità / Unità di contenuto del pacco



Identificatore univoco del dispositivo



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

## Notifiche di incidenti / Reclami

Si prega di inviare a [emeacomplaints@ZimVie.com](mailto:emeacomplaints@ZimVie.com)

CE 0123

# Naudojimo instrukcija GenTek™ kampo varžto kanalo TiBase, pagrindas Certain (12 mm kaištis)\*

\*įskaitant galutinį protezavimo varžtą

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



## Indikacijos

### Naudojimas / paskirtis

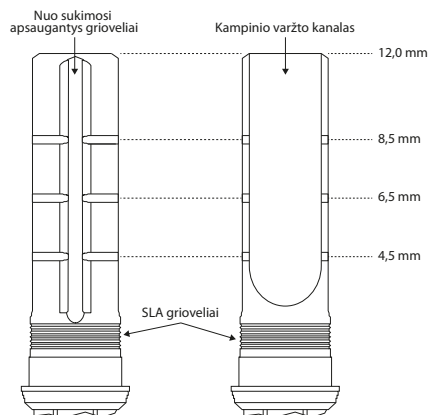
„GenTek™“ kampo varžto kanalo „TiBase“ pagrindas kartu su galutiniu protezavimo varžtu skirtas tvirtinti įsukamiems ir cementu tvirtinamiems viengubiems (įsukamiems), kelių dalių (neįsukamiems) ir viso lanko proteziniams dantų implantams. Jis naudojamas kaip sąsaja tarp dantų implanto ir atraminės galvutės. „GenTek™“ kampo varžto kanalo „TiBase“ sistemos skirtos naudoti tik su atitinkamais „GenTek™“ šešiabriauniais varžtais (galutiniu protezavimo varžtu ir bandomuoju varžtu).

Klijuojamas varžtas skirtas naudoti laboratorijoje per „TiBase“ cementavimo procesą, kai varžto kanalas yra tiesus. Klijuojamas varžtas naudojamas užblokuoti varžto kanalą nuo galimo klijų patekimo, kai protezas klijuojamas prie „TiBase“, prieš galutinai įsriegiant „TiBase“ ir varžtą į burną.

### Prietaiso aprašas

Kiekviename „GenTek™“ kampo varžto kanalo „TiBase“ yra tiesus varžto kanalas, supakuotas su galutiniu protezavimo varžtu ir juodu klijuojamu varžtu. Galutinis kiekvienos sistemos protezavimo varžtas taip pat tiekiamas kaip atskirai supakuotas komponentas. „TiBase“, protezavimo ir klijuojamas varžtai skirti tik vienkartiniam naudojimui. „TiBase“ ir protezavimo varžtas pristatomi nesterilizuoti, prieš dedant į paciento burną komponentus būtina nuvalyti ir sterilizuoti.

Dėl „GenTek™“ kampo varžto kanalo „TiBases“ varžto kanalą galima išdėstyti iki 25° kampu ir sukti 360° kampu. Bendras „TiBase“ kaiščio aukštis – 12 mm, o horizontalūs pjovimo grioveliai rodo 4,5 mm, 6,5 mm ir 8,5 mm aukščio reguliavimą. Be to, „GenTek™“ kampo varžto kanalo „TiBase“ pagrinde yra 3 vertikalūs grioveliai, skirti protezui apsaugoti nuo sukimosi. „GenTek™“ kampo varžto kanalo „TiBases“ su 12 mm aukščio kaiščiu yra su originalia „Certain“ jungtimi.



Apie konkretų danties implanto suderinamumą žr. informaciją konkretaus gaminio etiketėje ir „GenTek™“ komponentų kataloge.

### Medžiagos

„GenTek™ TiBases“ komponentai gaminami iš biologiškai suderinamo 5 klasės titano lydinio ELI (TiAl6V4 ELI).

## Procedūra

### Individualaus danties implanto projektavimas

„GenTek™ TiBase“ apdorojama skaitmeniniu arba tradiciniu būdu, naudojant „GenTek™ Scan Bodies“ įrangą. Individualus danties implantas turi būti konstruojamas naudojant odontologinio projektavimo programinę įrangą. „TiBase“ atramos elemento geometrija pateikiama talpyklos rinkmenoje. Reikalavimus dėl mažiausio sienelių storio reikėtų kontroliuoti atsižvelgiant į medžiagos tiekėjo rekomendacijas.

### Individualaus danties implanto frezavimas

Individualų danties implantą būtina gaminti naudojant frezavimo įrangą, kuri tiktų suprojektuoto danties implanto geometrijai ir medžiagai.

### Vėlesnis individualaus danties implanto apdorojimas

Vėlesnio apdoravimo veiksmus atlikite atsižvelgdami į medžiagos tiekėjo nurodymus.

### Individualaus danties implanto paruošimas cementavimui

Kai individualus danties implantas bus paruoštas cementavimui, vadovaukitės medžiagos tiekėjo naudojimo instrukcijomis, siekdami užtikrinti tinkamą cementavimo procesą.

### „GenTek™ TiBase“ paruošimas cementavimui

Prieš cementuojant danties implantą (vainikėlį ar karkasą) prie atramos „TiBase“ klijuojamąjį paviršių kruopščiai nuvalykite, kaip aprašyta šios instrukcijos skyriuje „Valymas ir sterilizacija“. „GenTek™ TiBase“ apdorokite pagal cemento tiekėjo nurodymus.

Didžiausias „GenTek™“ kampo varžto kanalo „TiBases“ kaiščio aukštis yra 12 mm, jame yra 3 pjovimo grioveliai, nurodantys 4,5 mm, 6,5 mm ir 8,5 mm kaiščio aukštį. Atramą galima palikti didžiausiam 12 mm kaiščio aukštyje arba nupjauti ties vienu trijų nurodytų aukščių, kuris geriausiai tinka konkrečiam atvejui, kad protezą būtų galima suprojektuoti skaitmeniniu būdu iš atitinkamos talpyklos rinkmenos. Atramas galima pjauti pagal standartinę laboratorinę praktiką ir procedūras ir negalima jų pjauti žemiau 4,5 mm griovelio.

### Cementavimas

Laikykitės cementavimo procedūrų ir atsižvelkite į cemento tiekėjo nurodymus. Norėdami pritvirtinti danties protezą prie „TiBase“, dėkite pagrindą į implanto analogą ir pritvirtinkite jį klijuojamu varžtu (sukite pirštais). Klijuojamą varžtą reikia laikyti vietoje per visą cementavimo procesą. Negalima naudoti klijuojamo varžto, kai kanalas ant protezo yra pasuktas kampu. Sukdami ratu tepkite cemento ant viršutinio kontakcinio paviršiaus krašto ir ant vidinės danties implanto geometrijos. Švelniai sukite danties implantą stumdami jį ant „TiBase“ pagrindo, kol pajusite pasipriešinimą. „GenTek™“ kampo varžto kanalo „TiBases“ pagrinduose, viengubuose ir kelių dalių protezuose yra nuo sukimosi apsaugančių griovelių, kuriuos reikia išlyginti, kad danties implantas pasiektų galutinę padėtį.



**Pastaba: stenkitės nebekelti danties implanto tada, kai jis jau yra galutinėje padėtyje**, nes toks veiksmas gali pakenkti sujungimo vientisumui. Individualų danties implantą būtina pritvirtinti prie „GenTek™ TiBase“ pagrindo be tarpų ir tuščių vietų. Bet kokius cemento pėdsakus būtina nedelsiant pašalinti. **Kai šaliniate cementą, danties implantą reikia prilaikyti.**

### Poliravimas

Kai cementas sukietėja, cemento perteklių šalinkite naudodami guminius poliravimo įrankius. Poliruodami pritvirtinkite „TiBase“ / danties implantą prie implanto analogo, kad nepažeistumėte sujungimo geometrijos.

# Naudojimo instrukcija GenTek™ kampinio varžto kanalo TiBase, pagrindas Certain (12 mm kaištis)\*

\*įskaitant galutinį protezavimo varžtą

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



x TiBase danties implanto įstatymas / išėmimas

## GenTek™ kampinio varžto kanalo TiBase pagrindas Certain®

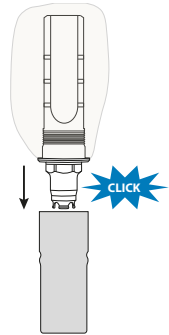


**Pastaba:** Atitinkamas „GenTek™“ šešiabriaunio titano bandomasis varžtas skirtas naudoti tik laboratorijoje. Yra du skirtingi „GenTek™“ šešiabriauniai titano bandomieji varžtai („Certain®“), skirti laboratoriniams (bandomiesiems) nustatymams: vienas varžtas, skirtas vieno vieneto danties restauracijoms, ir vienas varžtas, skirtas kelių vienetų dantų restauracijoms. „GenTek™“ šešiabriauniai „Gold-Tite®“ varžtai skirti galutiniam protezavimui ir jų negalima naudoti laboratorijoje.

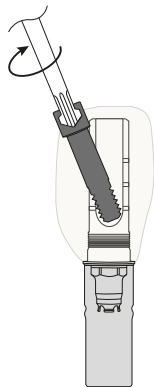
### Certain® įstatymas laboratorijoje

1. Pasirinkite tinkamą „Certain® TiBase“ pagrindą, suderinę jį su implanto platformos skersmeniu.
2. Įdėkite tinkamą „Certain® TiBase“ pagrindą į analoginę modelio vietą, sulygiuokite briaunas ir tvirtai paspauskite, kol išgirsite ir pajusite spragtelėjimą.

**PASIRINKTINAI:** jei norite sumažinti atramą iki vieno iš atramos aukščių (4,5 mm, 6,5 mm ir 8,5 mm), pjovimo įrankiu galite nupjauti atramą apdirbtuose grioveliuose.



3. Naudodami šešiabriaunį titano bandomąjį varžtą iki galo įsukite į „TiBase“ kanalą, naudodami „GenTek™“ šešiabriaunį atsuktuvą, ir priveržkite ranka.

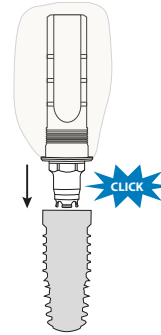


Certain® įstatymas klinikoje

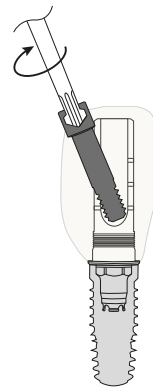


**Pastaba:** atitinkamas „GenTek™“ šešiabriaunio „Gold-Tite®“ varžtas skirtas naudoti tik galutiniam protezavimui. Yra du skirtingi „GenTek™“ šešiabriauniai „Gold-Tite®“ varžtai („Certain®“), skirti protezavimo nustatymams: vienas varžtas, skirtas vieno vieneto danties restauracijoms, ir vienas varžtas, skirtas kelių vienetų dantų restauracijoms.

1. Nuo implanto, ant kurio ketinate dėti „TiBase“, nuimkite laikinąją atramą, dengiamąjį varžtą, gijimo atramą ar panašius objektus.
2. Įsitinkinkite, kad pasirinktas „TiBase“ pagrindas yra tokio pat dydžio, kaip implanto platforma.
3. Uždėdami įsitinkinkite, kad implanto jungties paviršius yra švarus, ant jo nėra kaulo ar minkštųjų audinių liekanų ir jis yra sausas.
4. Įdėkite tinkamą „Certain® TiBase“ pagrindo protezą ant implanto norima kryptimi, sulygiuokite briaunas ir tvirtai paspauskite, kol išgirsite ir pajusite spragtelėjimą.



5. Kai „TiBase“ pagrindo protezas įsistato implante, į „TiBase“ pagrindą įsukite šešiabriaunį „Gold-Tite®“ varžtą, šešiabriauniu atsuktuvu priveržkite „TiBase“ protezą ir (arba) varžto sąranką iki protezinio sūkio momento. Šešiabriaunių varžtų įstatymo sūkio momento rekomendacijos pateiktos toliau esančioje lentelėje.



# Naudojimo instrukcija GenTek™ kampiono varžto kanalo TiBase, pagrindas Certain (12 mm kaištis)\*

įskaitant galutinį protezavimo varžtą

Versija: 4/07.2023  
Sudaryta: 07.07.2023  
Įsigaliojimo data: 07.07.2023  
Keičiama versija: 3/01.2022



Rekomendacijomis dėl „GenTek™“ šešiabriauniams varžtams (laboratoriniams bandomiesiems ar galutinio protezavimo) taikomų sukčių momentų:



**Pastaba: su atitinkamu „GenTek™“ kampionu varžto kanalu „TiBase“ turi būti naudojami tik atitinkami „GenTek™“ šešiabriauniai varžtai, skirti tam tikrai jungčiai. Su „GenTek™“ kampiono varžto kanalo „TiBase“ sistema negalima naudoti kitų „GenTek™ TiBase“ sistemų šešiabriaunių varžtų.**

Jungtis*	Interval de angulare	Šurub de testare de laborator	Cuplu šurub protetic final	Šurub hexaloblat GenTek™
Certain®	0-25 grade	A se stränge cu mână**	20 Ncm	ZFX02HLD21, ZFX02HLD28, ZFX02HLD36

\*Aplicabilă pentru restaurări single-unit și multi-unit pentru fiecare conexiune  
\*\*Minimum 5 Ncm; maximum 15 Ncm

## Curățare și sterilizavimas

Baza din titan GenTek™ este nesterilė. Įnaintė de plasavimas bazės din titan GenTek™/restauravimas ir šurubuliu proteticu implantu, este necesarė curavimas ir sterilizavimas prealabilė a ansamblului bazės din titan GenTek™.

### Pasulys 1: Curavimas manualus

1. Clavimas instrumentele sub apė rece de la robinet timp de 2 minute.
2. Spavimas manual instrumentele intr-o baie cu apė demineralizatė timp de 5 minute. Indepartavimas reziduurile cu o perie moale. Cavitatile trebuie clavimas cu o seringė. Acest pas se va repeta pėnė cėnd sunt indelapartate toate reziduurile.
3. Curavimas instrumentul intr-o baie cu ultrasunete folosind un detergent ušor alcalin (1,5%) la o frecvenavė de cel puvin 40 kHz timp de 20 de minute.
4. Clavimas bine cu apė demineralizatė timp de 1 minut.

### Pasulys 2: Sterilizavimas

Se recomandė utilizavimas uneia din urmavorele metode de sterilizavimas:

- × **Metoda 1:**  
Sterilizavimas cu ciclu complet cu abur in vacuum preliminar la o temperaturė de 134 °C (273,2 °F) timp de minim 3 minute, 4 impulsuri.
- × **Metoda 2: (alternativė la metoda 1)**  
Sterilizavimas cu ciclu complet cu abur cu deplasavimas gravitaavionalė la o temperaturė de 134 °C (273,2 °F) timp de minim 3 minute.

### Pasulys 3: Uscavimas

Dupė tratavimentul de sterilizavimas, se recomandė uscavimas produselor la o temperaturė de maximum 134 °C (273,2 °F) timp de 10 minute. Produsele sunt gata de utilizavimas la 5 minute dupė finalizavimas procesului de uscavimas.



**Notė: Uravimas instruvionile de incėrcavimas emise de producavitorul sterilizavitorului.**

## Manevravimas și depozitavimas

Baza din titan GenTek™ trebuie depozitatė la temperatura camerei.

## Contraindicavimas

Bontul protetic particularizat și/sau restauravimas proiectatė nu vor fi inclinate la mai mult de 20° de axa implantului.

## Reacavimas adverse cunoscute

Pot apavimas rar alergii la aliaj sau compusuri ai aliajului.



## Avertizavimas

- × Baza din titan GenTek™ trebuie utilizatė și manevratė numai de cavimas profesionalisti din domeniul stomatologiei, care dispun de instruvimas aprobatė in domeniul stomatologiei.
- × Utilizavimas bazei din titan GenTek™ se permite numai pentru sisteme de implant Zimmer Biomet Dental.
- × Šurubul de lipire negru nu este destinat utilizavimas in cavitatea bucalė a pacientului.
- × Šurubul de lipire negru nu trebuie utilizat cėnd accesul šurubului pe coloanė este inclinat.
- × Baza din titan GenTek™ și šurubul protetic sunt mici și prin urmare, trebuie manipulate cu atenavimas pentru a se preveni inghavimas sau inhalavimas acestora de cavimas pacient.
- × Utilizavimas unui šurub protetic incorect poate cauza deterioravimas bazei din titan GenTek™, a šurubului protetic și/sau a implantului.
- × Utilizavimas unui cuplu al šurubului protetic mai mare decavimas valoavimas recomandatė de pe etichetė poate duce la deterioravimas piesei de antrenavimas a bazei din titan GenTek™, a šurubului protetic și/sau a implantului. Utilizavimas la valori ale cuplului sub cele recomandate poate cauza slabavimas bazei din titan GenTek™ și/sau a šurubului protetic.
- × Šurubelniavimas trebuie să fie in stare bunė. O šurubelniavimas uzatė poate cauza rotiravimas excesivė a acesteia in capul šurubului, ceea ce poate avea drept rezultat strėngavimas incompletė a šurubului și/sau imposibilitavimas de scoatavimas a acestuia.
- × Pentru orice lucravimas de laborator și probe ale bazei din titan GenTek™, trebuie utilizat un šurub de laborator (non-Gold-Tite®). Šurubul protetic inclus trebuie utilizat doar pentru fixavimas permanentė a restauravimas finisate.



# Naudojimo instrukcija GenTek™ kampinio varžto kanalo TiBase, pagrindas Certain (12 mm kaištis)\*

\*įskaitant galutinį protezavimo varžtą

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



## Explicarea simbolurilor



Nesterilus



Nenaudoti, jei  
pakuotė sugadinta



Informacija apie gamintoją. Teisėtų  
gamintojų gamyklos adresas



Nenaudoti pakartotinai



Rekomenduojamas sukio momentas,  
kuris naudojamas galutinai įsukant  
pridedamą varžtą



Rekomenduojama fiksuoti  
ranka priveržiamu bandomuoju  
tvirtinimo varžtu



Serijos numeris, simbolis, po kuriuo  
nurodoma serijos pagaminimo data



Medicinos prietaisais



Gaminio numeris, simbolis, po kurio  
nurodomas gaminio numeris



Kiekis / gaminių kiekis  
pakuotėje



Unikalus prietaiso identifikatorius



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

Kaip poruojami šešiabriauniai varžtai ir kampinio varžto kanalo titano  
atramos, žr. naudojimo instrukcijas.

## Information on Manufacturer



Zfx GmbH  
Kopernikusstraße 15  
85221 Dachau  
Vokietija

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

## Pranešimas apie incidentus (skundai)

Prašome siųsti el. paštu [emeacomplaints@ZimVie.com](mailto:emeacomplaints@ZimVie.com)

CE 0123



# Lietošanas rokasgrāmata GenTek™ slīpa skrūves kanāla TiBase, Certain (12 mm stienis)\*

\*ar galīgās protezēšanas skrūvi

Versija: 4/07.2023.  
Sagatavots: 07.07.2023.  
Spēkā stāšanās datums: 07.07.2023.  
Aizstāj versiju: 3/01.2022.



## Indikācijas

### Paredzētā lietošana / paredzētais mērķis

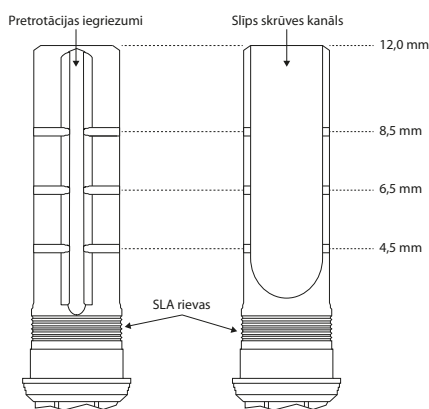
GenTek™ slīpa skrūves kanāla TiBase, implanta līmeņa TiBase sistēma, kā arī galīgās protezēšanas skrūve ir paredzēta skrūvju un uz cementa fiksētas vienas vienības (ievietojamu), vairāku vienību (bez ievietošanas) un pilnas arkas protezēšanas restaurācijas atbalstīšanai. To izmanto kā saskarni starp zobu implantu un abatmenta restaurāciju. GenTek™ slīpa skrūves kanāla TiBase sistēmas ir paredzētas lietošanai tikai ar attiecīgajām GenTek™ zvaigžņveida skrūvēm (galīgās protezēšanas skrūve un izmēģinājuma skrūve).

Līmēšanas skrūve ir paredzēta izmantošanai laboratorijā TiBase cementēšanas procesā, kad skrūves kanāls ir taisns. Līmēšanas skrūve tiek izmantota, lai bloķētu skrūves kanālu no iespējamās līmes pieplūdes, kamēr protezēšanas restaurācija tiek pielīmēta pie TiBase, pirms TiBase galīgās ievietošanas un ieskrūvēšanas mutē.

### Ierīces apraksts

Katra GenTek™ slīpa skrūves kanāla TiBase ir iepakota ar galīgās protezēšanas skrūvi un melnu līmēšanas skrūvi. Galīgās protezēšanas skrūve katrai sistēmai ir pieejama arī kā atsevišķi iepakota sastāvdaļa. TiBase, protezēšanas skrūve un līmēšanas skrūve ir paredzētas tikai vienreizējai lietošanai. TiBase un protezēšanas skrūve ir nesterilas, un pirms ievietošanas pacienta mutē tās ir jātīra un jāsterilizē.

GenTek™ slīpa skrūves kanāla TiBases ļauj novietot skrūves kanālu līdz 25° pie 360° rotācijas. TiBase kopējais stienņa augstums ir 12 mm ar horizontālām griešanas rievām, kas norāda uz augstuma regulēšanu 4,5 mm, 6,5 mm un 8,5 mm. Turklāt GenTek™ slīpa skrūves kanāla TiBases ir 3 vertikāli pretrotācijas iegriezumi, kas paredzēti restaurācijas rotāciju novēršanai. GenTek™ slīpa skrūves kanāla TiBases ar 12 mm stienņa augstumu ir pieejamas ar noteiktu istu savienojumu.



Informācija par savietojamību ar konkrētu zobu implantu, ir norādīta uz produkta etiķetes un GenTek™ komponentu katalogā.

### Materiāli

GenTek™ TiBases ir izgatavots no 5. klases ELI (TiAl6V4 ELI) bioloģiski savietojama titāna sakausējuma.

## Procedūra

- × **Pielāgotas restaurācijas izstrāde**  
GenTek™ TiBase var apstrādāt, izmantojot digitālo vai tradicionālo darbpļūsmu, izmantojot GenTek™ skenēšanas palīgierīces. Pielāgotā restaurācija jākonstruē, izmantojot zobu izstrādes programmatūru. TiBase abatmenta ģeometrija ir ietverta bibliotēkas datnē. Minimālās sienas biezuma prasības jākontrolē saskaņā ar materiālu piegādātāja ieteikumiem.
- × **Pielāgotas restaurācijas frēzēšana**  
Pielāgotā restaurācija ir jāizgatavo ar frēzēšanas iekārtu, kas ir piemērota restaurācijas izstrādātājam ģeometrijai un materiālam.
- × **Pielāgotas restaurācijas pēcapstrāde**  
Izpildiet pēcapstrādes darbības saskaņā ar materiāla piegādātāja norādījumiem.
- × **Pielāgotas restaurācijas sagatavošana cementēšanai**  
Kad pielāgotā restaurācija ir gatava cementēšanai, sk. materiāla piegādātāja lietošanas instrukcijas par pareizu cementēšanas procesu.

- × **GenTek™ TiBase sagatavošana cementēšanai**  
Pirms restaurācijas (kronīša vai karkasa) cementēšanas pie abatmenta, TiBase līmējošā virsma ir rūpīgi jānotīra, kā norādīts šīs lietošanas instrukcijas nodaļā „Tīrīšana un sterilizācija”. Izpūstiet GenTek™ TiBase saskaņā ar cementa piegādātāja norādījumiem.

GenTek™ slīpa skrūves kanāla TiBases stienņa maksimālais augstums ir 12 mm, un tam ir 3 griešanas iegriezumi, kas norāda 4,5 mm, 6,5 mm un 8,5 mm stienņa augstumu. Abatmentu var atstāt tā maksimālajā stienņa augstumā 12 mm vai to var izgriezt pie viena no trīs norādītajiem augstumiem, kas vislabāk atbilst korpusam, lai protezēšanu varētu digitāli noformēt no atbilstošā bibliotēkas faila. Abatmentus var griezt saskaņā ar standarta laboratorijas praksi un procedūram, un tos nedrīkst nogriezt zem 4,5 mm iegriezuma.

- × **Cementēšana**  
Ievērojiet cementēšanas procedūras saskaņā ar cementa piegādātāja norādījumiem. Lai nostiprinātu restaurāciju TiBase, ievietojiet pamatni implanta analogā un pieskrūvējiet to vietā ar līmēšanas skrūvi (pievelciet ar pirkstiem). Līmēšanas skrūve jātur vietā visā cementēšanas procesā. Līmēšanas skrūvi nedrīkst izmantot, ja kanāls ir uz restaurācijas ir slīpi. Ar apļveida kustībām uzklājiet TiBase saskares virsmas augšējās malas un restaurācijas iekšējās ģeometrijas. Viegli pagrieziet restaurāciju, spiežot to TiBase, līdz jūtat prettestību. GenTek™ slīpa skrūves kanāla TiBases, viena vienība un vairākas vienības, satur pretrotācijas iegriezumus, ar kuriem restaurācija ir jāsaskaņo, pirms tā sasniedz galīgo pozīciju.



**Piezīme. Izvairieties no restaurācijas pacelšanas pēc galīgās pozīcijas sasniegšanas, jo tas var apdraudēt saites integritāti.** Pielāgotai restaurācijai ir jāpieguļ GenTek™ TiBase bez spraugām un tukšumiem. Visas cementa zīmes nekavējoties jānoņem. **Cementa noņemšanas laikā restaurācija jātur savā pozīcijā.**

- × **Pulēšana**  
Kad cements ir sacietējis, noņemiet cementa pārpalikumu ar gumijas pulēšanas instrumentiem. Pulēšanas laikā piestipriniet TiBase/restaurāciju implanta analogā, lai nesabojātu savienojuma ģeometriju.

# Lietošanas rokasgrāmata GenTek™ slīpa skrūves kanāla TiBase, Certain (12 mm stienis)\*

\*ar galīgās protezēšanas skrūvi

Versija: 4/07.2023.  
Sagatavots: 07.07.2023.  
Spēkā stāšanās datums: 07.07.2023.  
Aizstāj versiju: 3/01.2022.



## × TiBase restaurācijas izvietošana/noņemšana

### GenTek™ slīpa skrūves kanāla TiBase Certain®

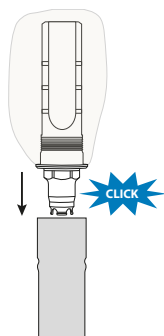


**Piezīme.** Atbilstošā GenTek™ zvaigžņveida titāna izmēģinājuma skrūve ir paredzēta lietošanai tikai laboratorijā. Ir divas dažādas GenTek™ zvaigžņveida titāna izmēģinājuma skrūves (Certain®) laboratorijas (Try-in) apstākļiem: viena skrūve vienas vienības restaurācijai un viena skrūve vairāku vienību restaurācijām. GenTek™ zvaigžņveida Gold-Tite® skrūves ir paredzētas galīgai protezēšanai un nav paredzētas lietošanai laboratorijā.

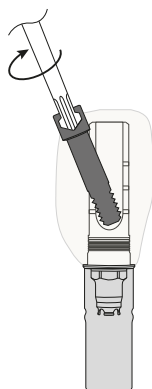
#### Izvietošana laboratorijas apstākļos — Certain®

1. Izvēlieties pareizo Certain® TiBase, saskaņojot to ar implanta platformas diametru.
2. Novietojiet pareizo Certain® TiBase modeļa analogā, salāgojiet sešstūri un stingri nospiediet, līdz dzirdat un sajūtāt dzirdamu un taustāmu klikšķi.

**PĒC IZVĒLES:** Ja ir vēlme nogriezt abatmentu līdz vienam no abatmenta augstumiem (4,5 mm, 6,5 mm un 8,5 mm), var izmantot griezējinstrumentu, lai grieztu abatmentu uz apstrādātajiem iegriezumiem.



3. Pilnībā ievietojiet zvaigžņveida titāna izmēģinājuma skrūvi TiBase kanālā, izmantojot GenTek™ zvaigžņveida skrūvgriezi, un pievelciet ar roku.

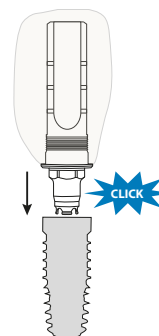


## Izvietošana kliniskajos apstākļos — Certain®

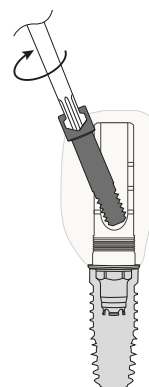


**Piezīme.** Atbilstošā GenTek™ zvaigžņveida Gold-Tite® skrūve ir paredzēta lietošanai tikai laboratorijā. Ir divas dažādas GenTek™ zvaigžņveida Gold-Tite® skrūves (Certain®) protezēšanas apstākļos: viena skrūve vienas vienības restaurācijai un viena skrūve vairāku vienību restaurācijām.

1. No implanta, uz kura paredzēts izvietot TiBase, noņemiet pagaidu abatmentus, pārsega skrūvi, ārstniecisko abatmentu vai līdzīgus elementus.
2. Pārliecinieties, vai atlasītā TiBase ir tāda paša izmēra kā implanta platformas diametrs.
3. Uzstādot, pārliecinieties, ka implanta savienojuma stiprināšanas virsma ir tīra, tajā nav gružu, kaulu vai miksto audu atlikumu un ka tā ir sausa.
4. Novietojiet Certain® TiBase restaurāciju uz implanta vēlamajā virzienā, salāgojiet sešstūri un stingri nospiediet, līdz dzirdat un jūtat dzirdamu un taustāmu klikšķi.



5. Kad TiBase restaurācija ir ievietota implantā, ieskrūvējiet zvaigžņveida Gold-Tite skrūvi TiBase restaurācijā, pievelciet TiBase restaurācijas / skrūves bloku līdz protezēšanas griezes momentam, izmantojot zvaigžņveida skrūvgriezi. Skatiet zemāk esošo tabulu, lai iegūtu ieteikumus zvaigžņveida skrūvju izvietošanas griezes momentam.



# Lietošanas rokasgrāmata GenTek™ slīpa skrūves kanāla TiBase, Certain (12 mm stienis)\*

\* ar galīgās protezēšanas skrūvi

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



GenTek™ zvaigžņveida (laboratorijas izmēģinājuma vai galīgās protezēšanas) skrūvju izvietojuma griezes momenta ieteikumi:



**Piezīme.** Ar atbilstošu GenTek™ slīpa skrūves kanāla TiBase ir jāizmanto tikai atbilstošas GenTek™ zvaigžņveida skrūves Certain savienojumam. Citu GenTek™ TiBase sistēmu sešstūrveida skrūvgrieža skrūves nedrīkst izmantot kopā ar GenTek™ slīpa skrūves kanāla TiBase sistēmu.

Savienojums*	Leņķa diapazons	Laboratorijas izmēģinājuma skrūve	Galīgās protezēšanas skrūves griezes moments	GenTek™ zvaigžņveida skrūvgriezis*
Certain®	0–25 grādi	Pievilkšana ar roku**	20 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™ TiBase ir nesterila. Pirms GenTek™ TiBase/restaurācijas un protezēšanas skrūves ievietošanas implantā, GenTek™ TiBase komplekts vispirms ir jānotīra un jāsterilizē.

### 1. darbība: Manuāla tīrīšana

- 2 minūtes skalojiet rīkus zem tekoša auksta krāna ūdens.
- 5 minūtes mazgājiet instrumentus ar rokām vannā, kurā ieliets demineralizēts ūdens. Notīriet netīrumus ar mīkstu suku. Dobumi jāizskalo ar šļirci. Šis solis jāatkārto, līdz tiek noņemti visi netīrumi.
- 20 minūtes mazgājiet instrumentu ultraskaņas vannā ar frekvenci vismaz 40 kHz, izmantojot viegli sārmainu tīrīšanas līdzekli (1,5%).
- Rūpīgi noskalojiet ar demineralizētu ūdeni 1 minūti.

### 2. darbība: Sterilizācija

Ieteicams izmantot vienu no šīm sterilizācijas metodēm:

- × **1. metode:**  
Pilna cikla 3 minūšu pirmsvakuuma tvaika sterilizācija 134 °C (273,2 °F) temperatūrā, vismaz 4 impulsi.
- × **2. metode: (alternatīva 1. metodei)**  
Pilna cikla 3 minūšu gravitācijas tvaika sterilizācija 134 °C (273,2 °F) temperatūrā.

### 3. darbība: Žāvēšana

Pēc sterilizācijas ir ieteicams 10 minūtes žāvēt izstrādājumus maksimāli 134 °C (273,2 °F) temperatūrā. Izstrādājumi ir gatavi lietošanai 5 minūtes pēc žāvēšanas procedūras pabeigšanas.



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

## Glabāšana un lietošana

GenTek™ TiBase ir jāglabā istabas temperatūrā.

## Kontrindikācijas

Izstrādātā pielāgotā abatmenta un/vai restaurācijas leņķis nedrīkst būt lielāks par 20° no implanta ass.

## Zināmās blakusparādības

Alerģija pret sakausējumu vai sakausējuma saturu var rasties ļoti reti.



## Brīdinājumi

- × GenTek™ TiBase drīkst lietot un ar to rīkoties tikai zobārstniecības speciālisti, kuri pabeiguši apstiprinātu zobārstniecības apmācības ciklu.
- × GenTek™ TiBase drīkst izmantot tikai Zimmer Biomet zobu implantu sistēmām.
- × Melnā līmēšanas skrūve nav paredzēta lietošanai pacienta mutē.
- × Melno līmēšanas skrūvi nevajadzētu izmantot, ja skrūves piekļuve kronītim ir leņķī.
- × GenTek™ TiBase un protezēšanas skrūve ir mazas, tādēļ ar tām ir jārikojas piesardzīgi, lai pacients tās nenorītu vai neieelpotu.
- × Nepareizas protezēšanas skrūves izmantošana var izraisīt GenTek™ TiBase, protezēšanas skrūves un/vai implanta bojājumus.
- × Protezēšanas skrūves griezes momenta, kas pārsniedz uz etiķetes ieteicamo vērtību, izmantošana var sabojāt GenTek™ TiBase skrūvgriezi, protezēšanas skrūvi un/vai implantu. Protezēšanas skrūves griezes momenta, kas ir zemāka par ieteicamo vērtību, izmantošana var padarīt vaļīgu GenTek™ TiBase, un/vai implantu.
- × Skrūvgriezim jābūt labā darba stāvoklī. Nodilis skrūvgriezis var izraisīt sešstūra dobuma pārmērīgu pagriešanos skrūves galvā, kā dēļ skrūve netiek pilnībā pievilktā un/vai to nav iespējams izņemt.
- × Jebkuram laboratorijas darbam un GenTek™ TiBase pielaišanai ir jāizmanto laboratorijas skrūve (ne Gold-Tite). Iekļauto protezēšanas skrūvi drīkst izmantot tikai gatavās restaurācijas pastāvīgai nostiprināšanai.



# Lietošanas rokasgrāmata GenTek™ slīpa skrūves kanāla TiBase, Certain (12 mm stienis)\*

\*ar galīgās protezēšanas skrūvi

Versija: 4 / 07.2023.  
Sagatavots: 07.07.2023.  
Spēkā stāšanās datums: 07.07.2023.  
Aizstāj versiju: 3 / 01.2022.



## Simbolu skaidrojums



Nav sterili



Neizmantot, ja iepakojums ir bojāts



Informācija par ražotāju.  
Ražotāja adrese



Neizmantot divas reizes



Ieteicamais griezes moments, kas jāizmanto komplektā iekļautās skrūves galīgai novietošanai



Ieteicams pielaižošanas skrūvi iestiprināt ar rokām



Partijas numurs. Simbols, pēc kura ir partijas ražošanas datums



Medicīnas ierīce



Atsauces numurs. Simbols, pēc kura ir ražotāja kataloga numurs



Daudzums / iepakojuma vienības saturs



Unikālais ierīces identifikators



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

Skatiet lietošanas instrukcijas salāgotu zvaigžņveida skrūvju un slīpa skrūves kanāla TiBase stiprinājumiem.

## Informācija par ražotāju



Zfx GmbH  
Kopernikusstraße 15  
85221 Dachau  
Vācija

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

## Ziņošana par negadījumiem/sūdzības

Lūdzu, nosūtiet uz e-pasta adresi [emeacomplaints@ZimVie.com](mailto:emeacomplaints@ZimVie.com)

CE 0123



# Gebruikershandleiding Gehoekt GenTek™ TiBase-schroef- kanaal, Certain (12 mm stift)\*

\*inclusief de laatste prothetische schroef

Versie: 4 / 07-2023  
Samengesteld op: 07-07-2023  
Ingangsdatum: 07-07-2023  
Vervangt versie: 3 / 01-2022



## Indicaties

### Beoogd gebruik/beoogd doel

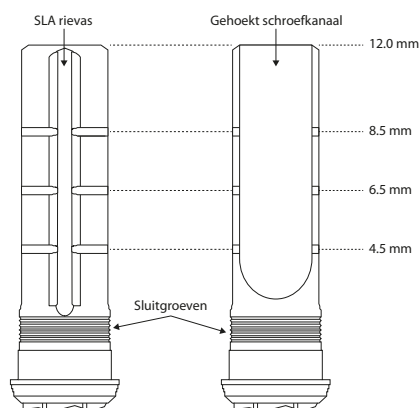
De GenTek™ TiBase met gehoekt schroefkanaal, een TiBase-systeem op implantaatniveau, is samen met de definitieve prothetische schroef bedoeld ter ondersteuning van verschroefde en gecementeerde enkelvoudige (inklemmende), meervoudige (niet inklemmende), en prothetische volboogrestauraties. Hij wordt gebruikt als een interface tussen een tandheelkundig implantaat en een opbouwrestauratie. De GenTek™ TiBase-systemen met gehoekt schroefkanaal zijn uitsluitend bedoeld voor gebruik met de bijbehorende hexalobulaire GenTek™-schroeven (definitieve prothetische schroef en passschroef).

De lijmschroef is bedoeld voor laboratoriumgebruik tijdens het cementeren van de TiBase wanneer het schroefkanaal recht is. De lijmschroef wordt gebruikt om het schroefkanaal af te sluiten tegen het mogelijke instromen van lijm terwijl de prothetische restauratie op de TiBase wordt gelijmd, voorafgaand aan de definitieve plaatsing van de TiBase met de schroef in de mond.

### Beschrijving van het apparaat

Elke GenTek™ TiBase met gehoekt schroefkanaal is verpakt met de uiteindelijke prothetische schroef en een zwarte lijmschroef. De definitieve prothetische schroef voor elk systeem is ook verkrijgbaar als afzonderlijk verpakte component. De TiBase, de prothetische schroef en de lijmschroef zijn voor eenmalig gebruik bestemd. De TiBase en protheseschroef worden niet-steriel geleverd en zijn bedoeld om gereinigd en gesteriliseerd te worden voordat ze in de mond van de patiënt worden geplaatst.

Met de GenTek™ TiBase met gehoekt schroefkanaal kan het schroefkanaal tot 25° worden geplaatst bij een rotatie van 360°. De TiBase heeft een totale stifthoogte van 12 mm met horizontale snijgroeven om de hoogte-aanpassingen op 4,5 mm, 6,5 mm en 8,5 mm aan te geven. Bovendien bevatten de GenTek™ TiBases met gehoekt schroefkanaal 3 verticale anti-rotatiegroeven om te voorkomen dat de restauratie gaat roteren. De GenTek™ TiBases met gehoekt schroefkanaal met een stifthoogte van 12 mm zijn verkrijgbaar met de originele Certain-verbinding.



Raadpleeg voor specifieke compatibiliteit met tandheelkundige implantaten de informatie op het afzonderlijke productetiket en de GenTek™-componentencatalogus.

### Materialen

GenTek™ TiBases zijn vervaardigd uit een biocompatibele titaanlegering van graad 5 ELI (TiAl6V4 ELI).

## Procedure

### × Het ontwerp van de aangepaste restauratie

De GenTek™ TiBase kan worden verwerkt via een digitale of traditionele workflow waarbij gebruik wordt gemaakt van GenTek™-scanbodies. De aangepaste restauratie moet worden vervaardigd met behulp van tandheelkundige ontwerpsoftware. De geometrie van de TiBase-opbouw is opgenomen in het bibliotheekbestand. De minimum wanddikte moet worden gecontroleerd aan de hand van de aanbevelingen van de materiaalleverancier.

### × Een restauratie op maat frezen

De op maat gemaakte restauratie moet worden vervaardigd met freesapparatuur die geschikt is voor de ontworpen geometrie en het materiaal van de restauratie.

### × De aangepaste restauratie nabewerken

Volg de nabewerkingsstappen conform de instructies van de materiaalleverancier.

### × Voorbereiding van de aangepaste restauratie voor cementeren

Zodra de op maat gemaakte restauratie klaar is om te worden gecementeerd, raadpleeg dan de gebruiksinstructies van de materiaalleverancier voor het juiste cementeringsproces.

### × De GenTek™ TiBase voorbereiden voor cementeren

Voordat de restauratie (kroon of frame) op de opbouw wordt gecementeerd, moet het lijmpoppervlak van de TiBase grondig worden gereinigd zoals beschreven in het hoofdstuk **Reiniging en sterilisatie** van deze gebruiksinstructies. Spuit de GenTek™ TiBase af met lucht conform de instructies van de cementleverancier.

De stift van de GenTek™ TiBases met gehoekt schroefkanaal heeft een maximale hoogte van 12 mm en bevat 3 snijgroeven die de stifthoogtes van 4,5 mm, 6,5 mm en 8,5 mm aangeven. De opbouw kan op de maximale stifthoogte van 12 mm worden gelaten of kan op een van de drie aangegeven hoogtes worden gesneden die het best bij de situatie passen, zodat de prothese digitaal kan worden ontworpen aan de hand van het bijbehorende bibliotheekbestand. Opbouwen mogen worden gesneden volgens de standaard laboratoriumpraktijken en -procedures en mogen niet worden teruggesneden tot onder de 4,5 mm groef.

### × Cementering

Volg de cementeringsprocedures conform de instructies van de cementleverancier. Om de restauratie op de TiBase te cementeren, plaatst u de basis in een implantaatanaloog en zet u deze op zijn plaats vast met de lijmschroef (vingervast aangedraaid). De lijmschroef moet tijdens het cementeren op zijn plaats worden gehouden. De lijmschroef mag niet worden gebruikt wanneer het kanaal onder een hoek op de restauratie is geplaatst. Breng het cement op cirkelvormige wijze aan op de bovenrand van het contactoppervlak van de TiBase en op de interne geometrie van de restauratie. Draai de restauratie zachtjes terwijl u hem over de TiBase duwt tot u weerstand voelt. De GenTek™ TiBases met gehoekt schroefkanaal, zowel de enkelvoudige als meervoudige eenheden, bevatten anti-rotatiegroeven waarop de restauratie moet worden uitgelijnd voordat deze zijn definitieve positie bereikt.



**Opmerking: Vermijd het optillen van de restauratie nadat de definitieve positie is bereikt, aangezien dit de integriteit van de hechting in gevaar kan brengen. De maatre restauratie moet zonder openingen en holtes in de GenTek™ TiBase passen. Alle sporen van cement moeten onmiddellijk worden verwijderd. De restauratie moet op zijn plaats worden gehouden tijdens het verwijderen van het cement.**

# Gebruikershandleiding Gehoekt GenTek™ TiBase-schroef- kanaal, Certain (12 mm stift)\*

\*inclusief de laatste prothetische schroef

Versie: 4/07-2023  
Samengesteld op: 07-07-2023  
Ingangsdatum: 07-07-2023  
Vervangt versie: 3/01-2022



## × Polijsten

Zodra het cement is uitgehard, verwijdert u het overtollige cement met rubberen polijstgereedschap. Fixeer bij het polijsten de TiBase/ restauratie in een implantaat analoog om beschadiging van de verbinding geometrie te voorkomen.

## × Plaatsen/verwijderen van de TiBase-restauratie

### GenTek™ TiBase met gehoekt schroefkanaal Certain®

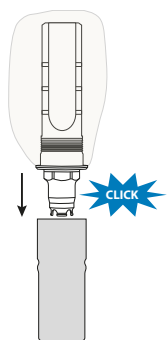


**Opmerking: De bijbehorende hexalobulaire GenTek™-titaniumpasschroef is uitsluitend bestemd voor laboratoriumgebruik. Er zijn twee verschillende hexalobulaire GenTek™-titaniumpasschroeven (Certain®) voor laboratorium (pas) -situaties: één schroef voor enkelvoudige restauraties en één schroef voor meervoudige restauraties. De hexalobulaire GenTek™ Gold-Tite®-schroeven zijn bestemd voor definitief prothetisch gebruik en niet voor laboratoriumgebruik.**

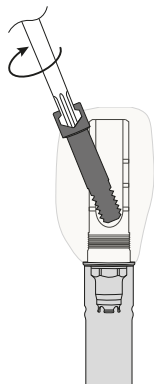
#### Plaatsing in een laboratoriumsituatie – Certain®

1. Selecteer de juiste Certain® TiBase door deze af te stemmen op de diameter van het implantaatplatform.
2. Plaats de juiste Certain® TiBase in de analoog in het model, lijn de hex uit en druk stevig tot u een hoorbare en voelbare klik hoort en voelt.

**OPTIONEEL:** Indien het gewenst is de opbouw op een van de opbouwhoogtes (4,5 mm, 6,5 mm, en 8,5 mm) af te snijden, kan een snijgereedschap worden gebruikt om de opbouw op de bewerkte groeven af te snijden.



3. Plaats de hexalobulaire titaniumpasschroef volledig in het kanaal van de TiBase met behulp van de hexalobulaire GenTek™-schroevendraaier en draai hem met de hand vast.

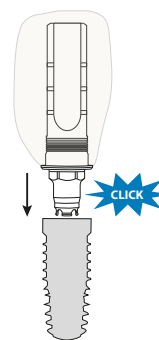


#### Plaatsing in een klinische setting – Certain®

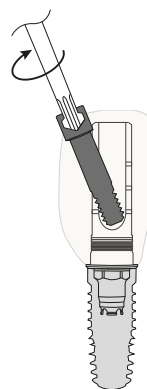


**Opmerking: De bijbehorende hexalobulaire GenTek™ Gold-Tite®-schroef is uitsluitend bedoeld voor definitief prothetisch gebruik. Er zijn twee verschillende hexalobulaire GenTek™ Gold-Tite®-schroeven (Certain®) voor prothetische situaties: een schroef voor enkelvoudige restauraties en een schroef voor meervoudige restauraties.**

1. Verwijder elk voorlopig opbouw, afdekschroef, genezingsopbouw of vergelijkbaar van het implantaat waarop de TiBase moet worden geplaatst.
2. Controleer of de geselecteerde TiBase even groot is als de diameter van het implantaatplatform.
3. Zorg ervoor dat het implantaatoppervlak schoon is, vrij van resten, bot of zacht weefsel en droog is wanneer het wordt geplaatst.
4. Plaats de Certain® TiBase-restauratie op het implantaat in de gewenste oriëntatie, lijn de hex uit en druk stevig tot u een hoorbare en voelbare klik hoort en voelt.



5. Zodra de TiBase-restauratie in het implantaat is geplaatst, schroeft u de hexalobulaire Gold-Tite-schroef in de TiBase-restauratie en draait u de TiBase-restauratie / schroefverbinding vast tot aan het prothetische aandraaimoment met behulp van de hexalobe schroevendraaier. Raadpleeg de onderstaande tabel voor aanbevelingen voor het aandraaimoment voor hexalobulaire schroeven.



# Gebruikershandleiding Gehoekt GenTek™ TiBase-schroef- kanaal, Certain (12 mm stift)\*

\*inclusief de laatste prothetische schroef

Versie: 4 / 07-2023  
Samengesteld op: 07-07-2023  
Ingangsdatum: 07-07-2023  
Vervangt versie: 3 / 01-2022



Aanbevelingen voor het aandraaimoment bij het plaatsen van hexalobulaire GenTek™-schroeven (laboratoriumpassing of definitieve prothese):



**Opmerking: Alleen bijpassende hexalobulaire GenTek™-schroeven voor de Certain -verbinding mogen met de desbetreffende GenTek™ TiBase met gehoekt schroefkanaal worden gebruikt. Zeskantschroeven van andere GenTek™ TiBase-systemen mogen niet samen met het GenTek™ TiBase-systeem met gehoekt schroefkanaal worden gebruikt.**

Verbinding*	Hoekbereik	Laboratorium-testschroef	Aandraaimoment definitieve prothetische schroef	Hexalobulaire GenTek™-schroeven-draaier*
Certain*	0 - 25 graden	Met de hand aandraaien**	20 Ncm	ZFX02HLD21, ZFX02HLD28, ZFX02HLD36

\*Toepasbaar op enkel- en meervoudige eenheden voor elke aansluiting  
\*\*Minimaal 5 Ncm; Maximaal 15 Ncm

## Reiniging en sterilisatie

De GenTek™-TiBase is niet-steriel. Voordat de GenTek™ TiBase / restauratie en protheseschroef in het implantaat worden geplaatst, moet de GenTek™ TiBase-assemblage eerst worden gereinigd en gesteriliseerd.

### Stap 1: Handmatig reiniging

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

### Stap 2: Sterilisatie

Aanbevolen wordt een van de volgende sterilisatiemethoden te gebruiken:

- × **Methode 1:**  
Volledige cyclus pre-vacuüm-stoomsterilisatie bij een temperatuur van 134 °C (273,2 °F) gedurende 3 minuten, minimaal 4 pulsen.
- × **Methode 2: (alternatief voor methode 1)**  
Volledige cyclus met zwaartekracht-stoomsterilisatie bij 134 °C (273,2 °F) gedurende ten minste 3 minuten.

### Stap 3: Drogen

Na de sterilisatiebehandeling wordt aanbevolen de producten te drogen bij een temperatuur van maximaal 134 °C (273,2 °F) gedurende 10 minuten. De producten zijn klaar voor gebruik 5 minuten na voltooiing van het droogproces.



**Opmerking: Volg de laad instructies van de fabrikant van de sterilisator.**

## Opslag en behandeling

De GenTek™ TiBase moet bij kamertemperatuur worden bewaard.

## Contra-indicaties

De op maat gemaakte opbouw en/of de op maat gemaakte restauratie mogen niet meer dan 20° van de implantaatas af staan.

## Bekende bijwerkingen

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



## Waarschuwingen

- × De GenTek™ TiBase mag alleen worden gebruikt en gehanteerd door tandheelkundige professionals die een erkende opleiding in de tandheelkunde hebben gevolgd.
- × GenTek™ TiBase mag alleen worden gebruikt voor implantaatsystemen van Zimmer Biomet Dental.
- × De zwarte lijmschroef is niet bedoeld om in de mond van de patiënt te worden gebruikt.
- × De zwarte lijmschroef mag niet worden gebruikt wanneer de schroeftoegang op de kroon zich onder een hoek bevindt.
- × De GenTek™ TiBase en de protheseschroef zijn klein en moeten daarom voorzichtig worden gehanteerd om inslikken of inademen door de patiënt te voorkomen.
- × Het gebruik van een verkeerde prothetische schroef kan leiden tot beschadiging van de GenTek™ TiBase, de prothetische schroef en/of het implantaat.
- × Het gebruik van een hoger aandraaimoment voor de prothetische schroef dan de aanbevolen waarde op het etiket kan leiden tot beschadiging van de GenTek™ TiBase-schroevendraaier, de prothetische schroef en/of het implantaat. Het gebruik van een lager aandraaimoment dan aanbevolen kan resulteren in het losraken van de GenTek™ TiBase en/of de protheseschroef.
- × De schroevendraaier moet in goede staat verkeren. 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.
- × Voor al het laboratoriumwerk en elke passing van de GenTek™ TiBase moet een laboratoriumschroef (niet-Gold-Tite) worden gebruikt. De bijgeleverde protheseschroef mag alleen worden gebruikt om de afgewerkte restauratie permanent vast te zetten.



# Gebruikershandleiding Gehoekt GenTek™ TiBase-schroef- kanaal, Certain (12 mm stift)\*

\*inclusief de laatste prothetische schroef

Versie: 4 / 07-2023  
Samengesteld op: 07-07-2023  
Ingangsdatum: 07-07-2023  
Vervangt versie: 3 / 01-2022



## Verklaring van de symbolen



Niet-steriel



Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is



Fabrikantgegevens Adres van de wettelijke fabriek van de fabrikant



Niet tweemaal gebruiken



Aanbevolen aandraaimoment voor de definitieve plaatsing van de bijgeleverde schroef



Aanbevolen wordt om de passchroef handvast aan te draaien



PARTIJ-nummer, symbool gevolgd door productiedatum van de partij



Medisch hulpmiddel



Referentienummer, symbool gevolgd door het artikelnummer van de fabrikant



Hoeveelheid / eenheid van de inhoud van de verpakking



Unieke apparaatidentificatiecode



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

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

## Informatie over de fabrikant



Zfx GmbH  
Kopernikusstraße 15  
85221 Dachau  
Duitsland

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

## Incidentrapportage / klachten

A.u.b. versturen naar [emeacomplaints@ZimVie.com](mailto:emeacomplaints@ZimVie.com)

CE 0123



# Instruksjonshåndbok

## GenTek™ TiBase med vinklet skru kanal, Certain (12 mm stang)\*

\*Inkludert endelig protetikkskrue

Versjon: 4 / 07.2023  
Sammenstilt den: 07.07.2023  
Effektiv dato: 07.07.2023  
Erstatter versjon: 3 / 01.2022



## Indikasjoner

### Tiltenkt bruk / tiltenkt formål

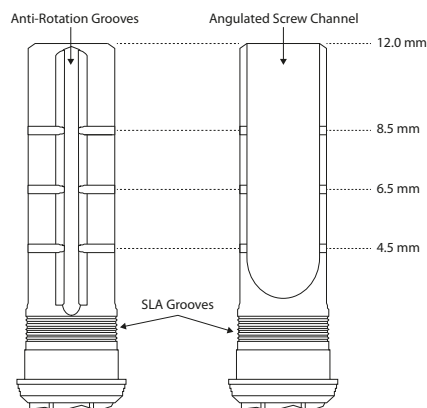
GenTek™ TiBase med vinklet skru kanal, et TiBase-system på implantatnivå, er, sammen med den endelige protetikkskruen, tiltenkt for å støtte skru- og sementfikserte enkeltstrukturer (festende), multistrukturer (ikke-festende) og protetiske helbuere restaureringer. Den brukes som grensesnitt mellom et dentalimplantat og en abutment-restaurering. GenTek™ TiBase-systemene med vinklet skru kanal er kun tiltenkt for bruk med tilsvarende GenTek™ heksalobulære skrue (endelige protetikkskrue og prøveskrue).

Limskruen er tiltenkt for laboratoriebruk under sementeringsprosessen av TiBase når skru kanalen er rett. Limskruen brukes til å blokkere skru kanalen mot mulig innflyt av lim mens den protetiske restaureringen limes til TiBase før endelig plassering av TiBase og skru i munnen.

### Beskrivelse av enheten

Hver GenTek™ TiBase med vinklet skru kanal er pakket med den endelige protetikkskrue og en svart limskru. Den endelige protetikkskrue for hvert system er også tilgjengelig som en enkeltvis pakket komponent. GenTek™ TiBase, protetikkskrue og limskruen er kun til engangsbruk. GenTek™ TiBase og protetikkskrue leveres ikke-steril og skal rengjøres og steriliseres før plassering i pasientens munn.

GenTek™ TiBase med vinklet skru kanal tillater plassering av skru kanalen med en rotasjon på opptil 25° ved 360°. TiBase inneholder en total stanghøyde på 12 mm med et horisontalt kuttespor som viser høydejusteringer på 4,5 mm, 6,5 mm og 8,5 mm. I tillegg inneholder GenTek™ TiBase med vinklet skru kanal 3 vertikale anti-rotasjonsspor som er utformet for å forhindre at restaureringen roterer. GenTek™ TiBase med vinklet skru kanal som inneholder en stanghøyde på 12 mm er tilgjengelige med original Certain-forbindelse.



Les informasjonen på den enkelte produktetiketten og komponentkatalogen fra GenTek™ for spesifikk dental implantatkompatibilitet.

### Materialer

GenTek™ TiBase er fremstilt av biokompatibel titanlegering i klasse 5 ELI (TiAl6V4 ELI).

## Prosedyre

- × **Design den tilpassede restaureringen**  
GenTek™ TiBase kan prosesseres via en digital eller tradisjonell arbeidsflyt og bruk av GenTek™ scanbodyer. Den tilpassede restaureringen må konstrueres ved hjelp av dental designprogramvare. TiBase-abutmentets geometri er lagret i bibliotekfilen. Kravene til minimal veggtykkelse må kontrolleres i samsvar med anbefalingene fra materialets leverandør.
- × **Frese en tilpasset restaurering**  
Den tilpassede restaureringen må fremstilles med freseutstyr som passer til restaureringens designede geometri og materiale.
- × **Etterbehandle den tilpassede restaureringen**  
Følg etterbehandlingstrinnene i samsvar med instruksjonene som er utgitt av materialets leverandør.
- × **Klargjøre den tilpassede restaureringen for sementering**  
Les materialleverandørens bruksanvisning for korrekt sementeringsprosess når den tilpassede restaureringen er klar for sementering.
- × **Klargjøre GenTek™ TiBase for sementering**  
Før restaureringen (krone eller rammeverk) sementeres til abutmentet må limoverflaten på TiBase rengjøres grundig, slik det forklares i kapitlet **Rengjøring og sterilisering** i denne bruksanvisningen. Blås GenTek™ TiBase i samsvar med instruksjonene fra sementens leverandør.

Stangen til GenTek™ TiBase med vinklet skru kanal har en maksimalhøyde på 12 mm og inneholder 3 kuttespor som viser stanghøyder på 4,5 mm, 6,5 mm og 8,5 mm. Abutmentet kan forbli på sin maksimale stanghøyde på 12 mm, eller det kan kuttes ved én av de tre angitte høydene som passer best i hvert tilfelle, slik at protesen kan utformes digitalt fra den tilsvarende biblioteksfilen. Abutmentene kan kuttes i samsvar med standard laboratoriepraksis og -prosedyre, og må ikke kuttes til nedenfor sporet på 4,5 mm.

- × **Sementering**  
Følg sementeringsprosedyren i samsvar med instruksjonene fra sementens leverandør. Sett basen inn i et implantatanalog, og fikser det på plass med limskruen (fingerstrammet) for å sementere restaureringen til TiBase. Limskruen bør sitte på plass gjennom hele sementeringsprosessen. Limskruen må ikke brukes hvis kanalen er vinklet på restaureringen. Påfør sementen i sirkler opp til øverste kant på kontaktoverflaten på TiBase og på restaureringens interne geometri. Roter restaureringen forsiktig mens du skyver den over TiBase, til du føler motstand. GenTek™ TiBase med vinklet skru kanal, enkeltstruktur og multistruktur inneholder anti-rotasjonsspor som er nødvendige for å høydetilpasse restaureringen, før den når sin endelige posisjon.



**Merk: Unngå å løfte restaureringen etter at den endelige posisjonen er nådd**, for dette kan ha negative konsekvenser for bonding. Den tilpassede restaureringen må passe til GenTek™ TiBase uten åpninger og hulrom. Eventuelle sementrester skal fjernes straks. **Restaureringen må holdes i posisjon mens sementen fjernes.**

- × **Polering**  
Når sementen er på plass fjernes overflødig sement med gummipoleringsinstrumenter. Under polering fikseres TiBase/restaurering i et implantatanalog for å forhindre at forbindelsesgeometrien skades.

# Instruksjonshåndbok GenTek™ TiBase med vinklet skrukanal, Certain (12 mm stang)\*

\*Inkludert endelig protetikkskrue

Versjon: 4 / 07.2023  
Sammenstilt den: 07.07.2023  
Effektiv dato: 07.07.2023  
Erstatter versjon: 3 / 01.2022



## x Plassere / fjerne TiBase-restaurering

### GenTek™ TiBase med vinklet skrukanal Certain®

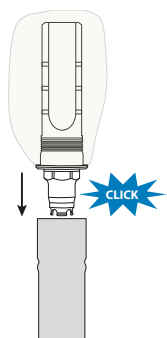


**Merk:** Den tilsvarende GenTek™ heksalobulære prøveskruen i titan er kun tiltenkt for laboratoriebruk. Det er to forskjellige GenTek™ heksalobulære prøveskruer i titan (Certain®) for laboratoriesettinger (prøve): én skruer for enkeltstrukturerte restaureringer, og én skruer for multistrukturerte restaureringer. GenTek™ heksalobulære Gold-Tite®-skruer er for endelig protetisk bruk og er ikke tiltenkt for laboratoriebruk.

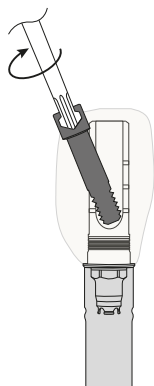
#### Plassere i laboratoriesetting – Certain®

1. Velg riktig Certain® TiBase ved å matche den til implantatets plattformdiameter.
2. Plasser riktig Certain® TiBase inn i analoget i modellen, sett på sekskanten, og trykk fast til du hører og føler et klikk.

**VALGFRITT:** Hvis det er ønsket å kutte abutmentet ned til en av abutmenthøydene (4,5 mm, 6,5 mm og 8,5 mm), kan man bruke et kutteinstrument for å kutte abutmentet på de maskinelt fremstilte sporene.



3. Bruk GenTek™ heksalobulære skrutrekker, og sett den heksalobulære prøveskruen i titan helt inn i kanelen på TiBase. Stram til for hånd.

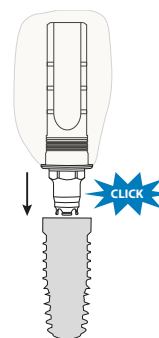


## Plassere i en klinisk setting – Certain®

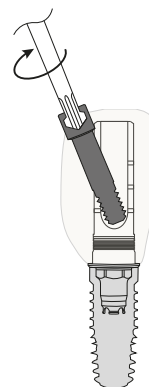


**Merk:** Den tilsvarende GenTek™ heksalobulære Gold-Tite®-skruen er kun tiltenkt for endelig protetisk bruk. Det er to forskjellige GenTek™ heksalobulære Gold-Tite®-skruer (Certain®) for protetiske settinger: én skruer for enkeltstrukturerte restaureringer, og én skruer for multistrukturerte restaureringer.

1. Fjern eventuelt provisorisk abutment, dekkskrue, helingsabutment eller liknende fra implantatet som TiBase skal plasseres på.
2. Kontroller at valgte scanbody er av samme størrelse som implantatplattformens diameter.
3. Påse at implantatforbindelsens seteoverflate er ren, fri for rester, ben eller bløtvev, og er tørt under montering.
4. Plasser Certain® TiBase-restaureringen inn på implantatet i ønsket orientering, sett på sekskanten, og trykk fast til du hører og føler et klikk.



5. Når TiBase-restaureringen er satt inn på implantatet, skru den heksalobulære Gold-Tite-skruen inn på TiBase-restaureringen, stram til TiBase-restaureringen / skruenheten til det protetiske tiltrekingsmomentet med den heksalobulære skrutrekkeren. Se tabellen nedenfor for plassering av anbefalte tiltrekingsmomenter for heksalobulære skruer.



# Instruksjonshåndbok

## GenTek™ TiBase med vinklet skru kanal, Certain (12 mm stang)\*

\*Inkludert endelig protetikkskrue

Versjon: 4 / 07.2023  
Sammenstilt den: 07.07.2023  
Effektiv dato: 07.07.2023  
Erstatter versjon: 3 / 01.2022



Anbefalte plasseringsmomenter for GenTek™ heksalobulære skrue (laboratoriske prøve- eller endelige protetikkskrue):



**Merk: Det må kun brukes tilsvarende GenTek™ heksalobulære skrue for Certain-forbindelsen med tilsvarende GenTek™ TiBase med vinklet skru kanal. Sekskantskrue fra andre GenTek™ TiBase-systemer må ikke brukes med GenTek™ TiBase-systemet med vinklet skru kanal.**

Forbindelse*	Vinkelområde	Laboratorisk prøveskrue	Moment for endelig protetikkskrue	GenTek™ heksalobulær skrue*
Certain®	0–25 grader	Håndstrammet**	20 Ncm	ZFX02HLD21, ZFX02HLD28, ZFX02HLD36

\*Gjelder for enkeltstruktur og multistruktur for hver forbindelse  
\*\*Minimum på 5 Ncm, maksimum på 15 Ncm

### Rengjøring og sterilisering

GenTek™ TiBase er ikke-steril. Før GenTek™ TiBase/restaurering og protetikkskrue plasseres i implantatet må først GenTek™ TiBase-enheten rengjøres og steriliseres.

#### Trinn 1: Manuell rengjøring

1. Skyll instrumentene under rennende, kaldt springvann i 2 minutter.
2. Håndvask instrumentene i et bad med avmineralisert vann i 5 minutter. Fjern avleiringer med en myk børste. Hulrom må skylles med en sprøyte. Dette trinnet skal gjentas, til alle avleiringer er fjernet.
3. Rengjør instrumentet i et ultrasonisk bad, bruk et mildt, alkalisk vaskemiddel (1,5%) med en frekvens på minst 40 kHz i 20 minutter.
4. Skyll grundig med avmineralisert vann i 1 min.

#### Trinn 2: Sterilisering

Det anbefales å bruke én av følgende steriliseringsmetoder:

- × **Metode 1:**  
Fullstendig dampsteriliseringssyklus med forvakuum ved en temperatur på 134°C (273,2°F) i 3 minutter, minimum 4 pulser.
- × **Metode 2: (alternativ til metode 1)**  
Fullstendig dampsteriliseringssyklus med sentrifuge ved 134°C (273,2°F) i minimum 3 minutter.

#### Trinn 3: Tørrking

Etter steriliseringsbehandling anbefales det å tørke produktene ved en temperatur på maksimum 134°C (273,2°F) i 10 minutter. Produktene er klare til bruk 5 minutter etter at tørkeprosessen er fullført.



**Merk: Følg instruksjonene angående lasting gitt av sterilisatorens produsent.**

### Lagring og håndtering

GenTek™ TiBase bør oppbevares ved romtemperatur.

### Kontraindikasjoner

Det tilpassede abutmentet og/eller restaureringen som er utformet, må ikke vinkles mer enn 20° fra implantatets akse.

### Kjente bivirkninger

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



### Advarsler

- × GenTek™ TiBase skal kun brukes og håndteres av profesjonelle tannleger som har godkjent opplæring innen tannteknikk.
- × GenTek™ TiBase må kun brukes på implantatsystemer fra Zimmer Biomet Dental.
- × Den svarte limskruen er ikke tiltenkt for bruk i pasientens munn.
- × Den svarte limskruen må ikke brukes hvis skrueningangen på kronen er i en vinkel.
- × GenTek™ TiBase og protetikkskrue er små. Derfor må de håndteres med forsiktighet for å unngå at de svelges eller innåndes av pasienten.
- × Bruk av feil protetikkskrue kan føre til skader på GenTek™ TiBase, protetikkskrue og/eller implantat.
- × Bruk av et moment på protetikkskrue som ligger over anbefalt verdi kan føre til skader på GenTek™ TiBase-skrutrekker, protetikkskrue og/eller implantat. Bruk av momentverdier som ligger under anbefalte verdier kan føre til at GenTek™ TiBase og/eller protetikkskrue løsner.
- × Skrutrekkeren må være i god stand. En slitt skrutrekker kan forårsake overrotasjon i skruhodets sekskant, som kan føre til at skruen ikke strammes fullstendig og/eller ikke kan fjernes.
- × Det må brukes en laboratorisk skrue (ikke Gold-Tite) for alt laboratorie- og prøvearbeid av GenTek™ TiBase. Den inkluderte protetikkskrue skal kun brukes til å fiksere den endelige restaureringen permanent.

# Instruksjonshåndbok GenTek™ TiBase med vinklet skru kanal, Certain (12 mm stang)\*

\*Inkludert endelig protetikkskrue

Versjon: 4 / 07.2023  
Sammenstilt den: 07.07.2023  
Effektiv dato: 07.07.2023  
Erstatter versjon: 3 / 01.2022



## Symbolforklaringer



Ikke-steril



Må ikke brukes hvis  
pakningen er skadet



Produsentinformasjon Adresse  
til ansvarlig produsent



Skal ikke gjenbrukes



Anbefalt tiltrekkingsmoment  
for endelig plassering av den  
inkluderte skruen



Anbefaling om å stramme  
prøveskruen fast for hånd



LOT-nummer, symbol fulgt  
av partiets produksjonsdato



Medisinsk utstyr



Referansenummer, symbol fulgt  
av produsentens elementnummer



Mengde / Enhet for  
pakkens innhold



Unik enhetsidentifikator



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

Les i bruksanvisningen angående paring av heksalobulære skruer og  
TiBase-abutmenter med vinklet skru kanal.

## Informasjon om produsent



Zfx GmbH  
Kopernikusstraße 15  
85221 Dachau  
Tyskland

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

## Rapportering av hendelser / reklamasjoner

Send til [emeacomplaints@ZimVie.com](mailto:emeacomplaints@ZimVie.com)

CE 0123



# Instrukcja stosowania

## System łączników do kątowych kanałów na śruby GenTek™ Certain (konstrukcja 12 mm)\*

\*Wraz ze śrubą do protezy ostatecznej

Wersja: 4 / 07. 2023

Data opracowania: 07. 07. 2023

Data obowiązywania: 07. 07. 2023

Zastępuje wersję: 3 / 01. 2022



## Wskazania

### Zastosowanie zgodne z przeznaczeniem / przeznaczenie

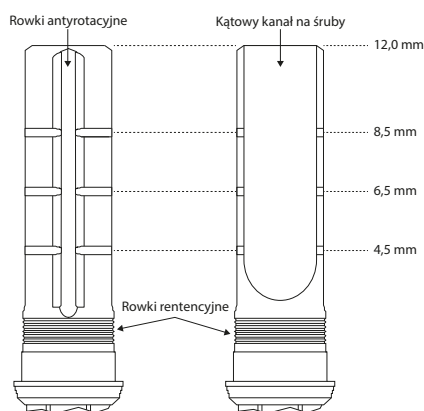
System łączników do kątowych kanałów na śruby GenTek™, system implantów TiBase, wraz ze śrubą do protezy ostatecznej jest przeznaczony do podparcia śrubowo osadzonych, cementowych uzupełnień protetycznych pojedynczych (mocujących), wielokrotnych (niemocujących) i pełnołukowych. Jest stosowany jako interfejs pomiędzy implantem dentystycznym a odbudową na łączniku. Systemy łączników do kątowych kanałów na śruby GenTek™ są przeznaczone do stosowania wyłącznie z odpowiednimi śrubami torx GenTek™ (śruba do protezy ostatecznej i śruba próbna).

Śruba klejowa jest przeznaczona do zastosowania laboratoryjnego podczas procesu cementowania TiBase z prostym kanałem na śrubę. Śruba klejowa jest stosowana do blokowania kanału śruby przed potencjalnym napływem kleju podczas klejenia uzupełnienia protetycznego do TiBase przed ostatecznym umieszczeniem TiBase i śruby w jamie ustnej.

### Opis produktu

Każdy system łączników do kątowych kanałów na śruby GenTek™ jest zapakowany wraz ze śrubą do protezy ostatecznej oraz czarną śrubą klejową. Śruba do protezy ostatecznej przeznaczona dla każdego systemu jest również dostępna jako oddzielnie zapakowany element. TiBase, śruba protetyczna i śruba klejowa są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. TiBase i śruba protetyczna są dostarczane w stanie niesterylnym i należy je wyczyścić i wysterylizować przed umieszczeniem w jamie ustnej pacjenta.

Systemy łączników do kątowych kanałów na śruby GenTek™ pozwalają na umieszczenie kanału śruby pod kątem do 25° przy obrocie o 360°. Całkowita wysokość konstrukcji TiBase wynosi 12 mm, a poziome rowki do cięcia umożliwiają regulację wysokości w zakresie 4,5 mm, 6,5 mm i 8,5 mm. Dodatkowo systemy łączników do kątowych kanałów na śruby GenTek™ zawierają 3 pionowe rowki antyrotacyjne, które zapobiegają obracaniu się uzupełnienia. Systemy łączników do kątowych kanałów na śruby GenTek™ o wysokości konstrukcji 12 mm są dostępne z oryginalnym połączeniem Certain.



Informacje dotyczące kompatybilności z konkretnymi implantami stomatologicznymi znajdują się na etykiecie danego produktu oraz w katalogu elementów GenTek™.

## Materiały

Systemy TiBase GenTek™ są wykonane z biokompatybilnego stopu tytanu klasy 5 ELI (TiAl6V4 ELI).

## Procedura

### × Projektowanie uzupełnienia niestandardowego

TiBase GenTek™ można opracowywać w sposób cyfrowy lub tradycyjny przy użyciu skanerów GenTek™. Uzupełnienie niestandardowe należy wykonać przy użyciu oprogramowania do projektowania stomatologicznego. Geometria łącznika TiBase jest podana w pliku biblioteki. Minimalna grubość ścianki powinna być kontrolowana zgodnie z zaleceniami dostawcy materiału.

### × Frezowanie uzupełnienia niestandardowego

Uzupełnienie niestandardowe należy wykonać przy użyciu frezarek odpowiednich dla zaprojektowanej geometrii i materiału uzupełnienia.

### × Końcowa obróbka uzupełnienia niestandardowego

Wykonać czynności związane z obróbką końcową zgodnie z instrukcjami przygotowanymi przez dostawcę materiału.

### × Przygotowanie uzupełnienia niestandardowego do cementowania

Gdy uzupełnienie niestandardowe jest gotowe do zacementowania, należy zapoznać się z instrukcją dostawcy materiału w celu uzyskania informacji na temat prawidłowego procesu cementowania.

### × Przygotowanie bazy TiBase GenTek™ do cementowania

Przed cementowaniem uzupełnienia (korony lub szkieletu) na łączniku dokładnie oczyścić powierzchnię klejącą TiBase zgodnie z opisem w rozdziale „Czyszczenie i sterylizacja” w niniejszej instrukcji. Przedmuchać bazę TiBase GenTek™ zgodnie z instrukcjami dostawcy cementu.

Konstrukcja systemów łączników do kątowych kanałów na śruby GenTek™ ma maksymalną wysokość 12 mm i zawiera 3 rowki do cięcia z wysokością konstrukcji 4,5 mm, 6,5 mm i 8,5 mm. Łącznik można pozostawić na maksymalnej wysokości 12 mm lub przyciąć do jednej z trzech podanych wysokości optymalnie pasującej do danego przypadku, tak aby można było cyfrowo zaprojektować protezę w oparciu o odpowiedni plik biblioteki. Łączniki można przycinać zgodnie ze standardowymi procedurami laboratoryjnymi, nie należy ich przycinać poniżej rowka 4,5 mm.

### × Cementowanie

Przestrzegać procedur cementowania zgodnie z instrukcjami dostawcy cementu. Do cementowania uzupełnienia na bazie TiBase wprowadzić bazę do analogu implantu i zamocować ją na miejscu za pomocą śruby klejowej (dokręcić ręcznie). Śruba klejowa powinna pozostać na swoim miejscu podczas całego procesu cementowania. Śruby klejowej nie używać, gdy kanał jest ustawiony na uzupełnieniu pod kątem. Nałożyć cement okrężnymi ruchami na górną krawędź powierzchni kontaktowej TiBase oraz na wewnętrzną geometrię uzupełnienia. Delikatnie obracać uzupełnienie podczas jego przesuwania po TiBase aż do wyczuwalnego oporu. Pojedyncze i wielokrotne systemy łączników do kątowych kanałów na śruby GenTek™ zawierają rowki antyrotacyjne, do których należy dopasować uzupełnienie przed osiągnięciem ostatecznej pozycji.



**Uwaga: Unikać podnoszenia uzupełnienia po osiągnięciu ostatecznej pozycji**, gdyż może to naruszyć integralność połączenia. Uzupełnienie niestandardowe musi być dopasowane do bazy TiBase GenTek™ bez szczelin i pustych przestrzeni. Natychmiast usunąć wszelkie ślady cementu. **Podczas usuwania cementu utrzymywać uzupełnienie we właściwym położeniu.**



# Instrukcja stosowania System łączników do kątowych kanałów na śruby GenTek™ Certain (konstrukcja 12 mm)\*

\*Wraz ze śrubą do protezy ostatecznej

Wersja: 4 / 07. 2023

Data opracowania: 07. 07. 2023

Data obowiązywania: 07. 07. 2023

Zastępuje wersję: 3 / 01. 2022

# Zfx

## × Polerowanie

Po związaniu cementu usunąć jego nadmiar za pomocą gumowych akcesoriów do polerowania. Podczas polerowania zamocować TiBase/uzupełnienie w analogu implantu w celu uniknięcia uszkodzenia geometrii połączenia.

## × Zakładanie/zdejmowanie uzupełnienia TiBase

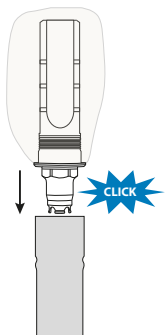
### System łączników do kątowych kanałów na śruby Certain®



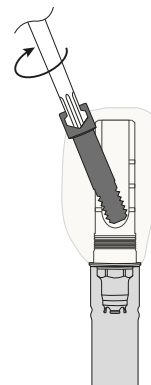
**Uwaga:** Odpowiednia tytanowa śruba próbna torx GenTek™ jest przeznaczona wyłącznie do zastosowania laboratoryjnego. Istnieją dwa rodzaje tytanowych śrub próbnych torx GenTek™ (Certain®) do zastosowań laboratoryjnych (prób): jedna śruba do uzupełnień pojedynczych i jedna śruba do uzupełnień wielokrotnych. Śruby torx GenTek™ Gold-Tite® są przeznaczone do protezy ostatecznej, nie używa się ich do zastosowań laboratoryjnych.

#### Zakładanie w warunkach laboratoryjnych - Certain®

1. Wybrać odpowiednią TiBase Certain®, dopasowując ją do średnicy platformy implantu.
2. Umieścić właściwą TiBase Certain® w analogu w modelu, ustawić gniazdo sześciokątne w jednej linii i mocno docisnąć, aż usłyszysz się i poczujesz słyszalne i wyczuwalne kliknięcie.  
**OPCJONALNIE:** Jeśli wymagane jest przycięcie łącznika do jednej z wysokości łącznika (4,5 mm, 6,5 mm i 8,5 mm), można użyć narzędzia do przycinania łącznika na wyfrezowanych rowkach.



3. Całkowicie wsunąć tytanową śrubę próbną torx do kanału TiBase, używając wkrętaka torx GenTek™ i dokręcić ręcznie.

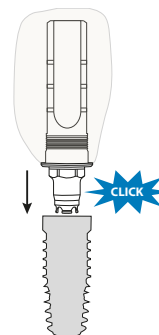


#### Zakładanie w warunkach klinicznych - Certain®



**Uwaga:** Odpowiednia śruba torx Gold-Tite® GenTek™ jest przeznaczona wyłącznie do protezy ostatecznej. Istnieją dwa rodzaje śrub torx GenTek™ Gold-Tite® (Certain®) do zastosowań protetycznych: jedna śruba do uzupełnień pojedynczych i jedna śruba do uzupełnień wielokrotnych.

1. Usunąć zaczep tymczasowy, zaślepkę zamykającą, łącznik gojący lub podobne elementy z implantu, na którym ma być umieszczona TiBase.
2. Sprawdzić, czy dobrana TiBase ma ten sam rozmiar co średnica platformy implantu.
3. Upewnić się, że podczas procesu mocowania powierzchnia osadzenia implantu jest czysta, wolna od resztek, kości lub tkanki miękkiej oraz sucha.
4. Umieścić uzupełnienie TiBase Certain® na implancie w żądanym położeniu, ustawić gniazdo sześciokątne w jednej linii i mocno docisnąć, aż usłyszysz się i poczujesz słyszalne i wyczuwalne kliknięcie.



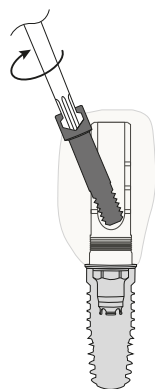
5. Po osadzeniu uzupełnienia TiBase w implancie, wkręcić śrubę torx Gold-Tite do uzupełnienia TiBase, dokręcić uzupełnienie TiBase/śrubę do osiągnięcia momentu śruby protetycznej, używając do tego celu wkrętaka torx. Zapoznać się z poniższą tabelą zawierającą momenty obrotowe zalecane dla śrub torx.



# Instrukcja stosowania System łączników do kątowych kanałów na śruby GenTek™ Certain (konstrukcja 12 mm)\*

\*Wraz ze śrubą do protezy ostatecznej

Wersja: 4 / 07. 2023  
Data opracowania: 07. 07. 2023  
Data obowiązywania: 07. 07. 2023  
Zastępuje wersję: 3 / 01. 2022



Momenty obrotowe zalecane dla śrub torx GenTek™ (próba laboratoryjna lub proteza ostateczna):



**Uwaga: Odpowiednie śruby torx GenTek™ do połączeń Certain stosować tylko z właściwymi systemami łączników do kątowych kanałów na śruby GenTek™. Śruba torx z innych systemów GenTek™ TiBase nie wolno używać z systemem łączników do kątowych kanałów na śruby GenTek™.**

Połączenie*	Zakres kątów	Śruba do prób laboratoryjnych	Moment obrotowy dla śruby do protezy ostatecznej	Wkrętak do śrub torx GenTek™**
Certain*	0 – 25 stopni	Dokręcanie ręczne**	20 Ncm	ZFX02HLD21, ZFX02HLD28, ZFX02HLD36

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

## Czyszczenie i sterylizacja

Baza TiBase GenTek™ jest niesterylna. Przed umieszczeniem bazy TiBase GenTek™/uzupełnienia i śruby protetycznej w implantcie, system TiBase GenTek™ należy najpierw wyczyścić i wysterylizować.

### Krok 1: Czyszczenie ręczne

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

### Krok 2: Sterylizacja

Zaleca się stosowanie jednej z poniższych metod sterylizacji:

- × **Metoda 1:**  
Pełny cykl sterylizacji parą wodną za pomocą próżni wstępnej w temperaturze 134 °C (273,2 °F) przez 3 minuty, minimum 4 impulsy.
- × **Metoda 2: (alternatywie do metody 1)**  
Pełny cykl sterylizacji parą wodną przez siłę grawitacji w temperaturze 134 °C (273,2 °F) przez minimum 3 minuty.

### Krok 3: Suszenie

Po sterylizacji zaleca się suszenie produktów w temperaturze maksymalnie 134°C (273,2 °F) przez 10 minut. Produkty są gotowe do użycia po 5 minutach od zakończenia procesu suszenia.



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

### Przechowywanie i stosowanie

TiBase GenTek™ należy przechowywać w temperaturze pokojowej.

### Przeciwwskazania

Zaprojektowany łącznik niestandardowy i/lub uzupełnienie nie powinny być odchylone od osi implantu o więcej niż 20°.

### Znane działania niepożądane

Bardzo rzadko mogą wystąpić uczulenia na stop lub jego składniki.



### Ostrzeżenia

- × TiBase GenTek™ wolno używać i stosować wyłącznie specjalistom stomatologom, którzy odbyli zatwierdzone szkolenie z zakresu stomatologii.
- × TiBase GenTek™ można stosować wyłącznie do systemów implantów Zimmer Biomet Dental.
- × Czarna śruba klejowa nie jest przeznaczona do stosowania w jamie ustnej pacjenta.
- × Czarnej śruby klejowej nie należy stosować, gdy dostęp do śruby na koronie znajduje się pod kątem.
- × TiBase GenTek™ i śruby protetyczne są małe i dlatego należy obchodzić się z nimi ostrożnie, aby uniknąć połamania lub wciągnięcia do dróg oddechowych przez pacjenta.
- × Użycie niewłaściwej śruby protetycznej może spowodować uszkodzenie TiBase GenTek™, śruby protetycznej i/lub implantu.
- × Użycie momentu obrotowego śruby protetycznej wyższego niż zalecany na etykiecie może spowodować uszkodzenie wkrętaka TiBase GenTek™, śruby protetycznej i/lub implantu. Użycie momentu obrotowego niższego niż zalecany może spowodować poluzowanie bazy TiBase GenTek™ i/lub śruby protetycznej.
- × Wkrętak musi być w dobrym stanie. Zużyty wkrętak może prowadzić do zniszczenia gniazda sześciokątnego w główce śruby, w efekcie śruba nie zostanie w pełni dokręcona i/lub nie będzie można jej usunąć.
- × Podczas wszelkich prac laboratoryjnych i przymiarek TiBase GenTek™ należy używać śruby laboratoryjnej (inne niż Gold-Tite). Dołączonej śruby protetycznej można użyć wyłącznie do ostatecznego osadzenia gotowego uzupełnienia.





# Instrukcja stosowania System łączników do kątowych kanałów na śruby GenTek™ Certain (konstrukcja 12 mm)\*

\*Wraz ze śrubą do protezy ostatecznej

Wersja: 4 / 07.2023  
Data opracowania: 07.07.2023  
Data obowiązywania: 07.07.2023  
Zastępuje wersję: 3 / 01.2022



## Objaśnienie symboli



Niesterylne



Nie używać, jeśli opakowanie  
jest uszkodzone



Informacje o producencie Adres  
zakładu producenta



Nie używać dwa razy



Zalecany moment obrotowy  
stosowany do ostatecznego  
osadzenia dołączonej śruby



Zalecane ręczne  
dokręcanie śruby próbnej



Numer LOT, symbol, a następnie  
data produkcji danej partii



Wyrób medyczny



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



Ilość / zawartość opakowania



Unikalny numer identyfikacyjny wyrobu



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

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

## Information on Manufacturer



Zfx GmbH  
Kopernikusstraße 15  
85221 Dachau  
Niemcy

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

## Zgłaszanie zdarzeń / reklamacje

Prosimy kierować na adres [emeacomplaints@ZimVie.com](mailto:emeacomplaints@ZimVie.com)

CE 0123



## Indicações

### Finalidade / Uso pretendido

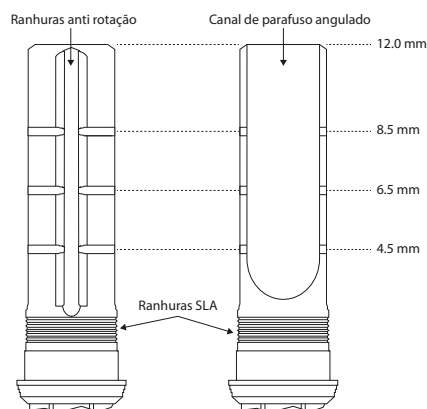
A base de titânio angulado GenTek™, é um sistema de base de titânio ao nível do implante, juntamente com o parafuso protético, destina-se a suportar restaurações protéticas aparafusadas ou cimentadas de uma só peça (não rotatório), múltiplas unidades (rotatório) e de arco completo. É usada como uma interface entre um implante dentário e uma restauração de pilar. Os sistemas de base de titânio de canal de parafuso angulado GenTek™ destinam-se a ser usados apenas com os respetivos parafusos Hexalobular GenTek™ (parafuso protético final e parafuso Try-In).

O parafuso a técnica de colagem destina-se a uso no laboratório durante o processo de cimentação da base de titânio se o canal do parafuso for reto. O parafuso de colagem é usado para bloquear o canal do parafuso da potencial entrada de cola enquanto a restauração protética está a ser colada à base de titânio, antes da colocação final da base de titânio e do parafuso na boca.

### Descrição do dispositivo

Cada base de titânio de canal de parafuso angulado GenTek™ é embalada com o parafuso protético final e um parafuso de colagem preto. O parafuso protético final encontra-se também disponível para cada sistema como um componente embalado individualmente. A base de titânio, o parafuso protético e o parafuso de colagem destinam-se exclusivamente ao uso único. A base de titânio e o parafuso protético são fornecidos não esterilizados e devem ser limpos e esterilizados antes da colocação na boca do paciente.

As bases de titânio de canal de parafuso angulado GenTek™ permitem o posicionamento do canal do parafuso até 25° com rotação de 360°. A base de titânio contém uma altura total do pilar de 12 mm com ranhuras de corte horizontais para indicar os ajustes de altura a 4,5 mm, 6,5 mm e 8,5 mm. Adicionalmente, as bases de titânio de canal de parafuso angulado GenTek™ contêm 3 ranhuras verticais anti rotação concebidas para evitar a rotação da restauração. As bases de titânio de canal de parafuso angulado GenTek™ contendo um pilar de altura de 12 mm estão disponíveis com a conexão Certain genuína.



Para compatibilidade específica de implantes dentários, consulte por favor a informação na etiqueta individual do produto e o catálogo de componentes GenTek™.

### Materiais

As bases de titânio GenTek™ são fabricadas com liga de titânio biocompatível grau 5 ELI (TiAl6V4 ELI).

### Procedimento

#### × Fazer o design da restauração personalizada

A base de titânio GenTek™ pode ser processada através de um fluxo de trabalho digital ou tradicional, usando Scan Bodies GenTek™. A restauração personalizada tem de ser construída usando software de design dentário. A geometria do pilar da base de titânio está incluída no ficheiro da biblioteca. Os requisitos mínimos de espessura da parede devem ser controlados de acordo com as recomendações do fornecedor do material.

#### × Fresar uma restauração personalizada

A restauração personalizada tem de ser fabricada com equipamento de fresagem adequado para a geometria concebida e para o material da restauração.

#### × Pós-processamento da restauração personalizada

Siga os passos de pós-processamento de acordo com as instruções emitidas pelo fornecedor do material.

#### × Preparar a restauração personalizada para a cimentação

Quando a restauração personalizada estiver pronta para a cimentação, consulte as instruções do fornecedor do material para usar o processo de cimentação adequado.

#### × Preparar a base de titânio GenTek™ para a cimentação

Antes de cimentar a restauração (coroa ou estrutura) ao pilar, a superfície de colagem da base de titânio deve ser cuidadosamente limpa, como descrito na secção de Limpeza e esterilização deste IFU. Sobre a base de titânio GenTek™ de acordo com as instruções emitidas pelo fornecedor do cimento.

O pilar das bases de titânio de canal de parafuso angulado GenTek™ tem uma altura máxima de 12 mm e contém 3 ranhuras de corte que indicam alturas de pilar de 4,5 mm, 6,5 mm e 8,5 mm. O pilar pode ser deixado com a sua altura máxima de 12 mm ou pode ser cortado a uma das três alturas indicadas que melhor se adequa ao caso, pelo que a protética pode ser desenhada digitalmente a partir do ficheiro da biblioteca correspondente. Os pilares podem ser cortados por práticas e procedimentos laboratoriais padrão e não devem ser cortados abaixo da ranhura de 4,5 mm.

#### × Cimentação

Siga os procedimentos de cimentação de acordo com as instruções emitidas pelo fornecedor do cimento. Para cimentar a restauração à base de titânio, insira a base no análogo de implante e fixe-a com o parafuso de colagem (apertado com o dedo). O parafuso de colagem deve ser mantido na sua posição ao longo do processo de cimentação. O parafuso de colagem não deve ser usado quando o canal estiver angulado na restauração. Aplique o cimento de forma circular no bordo superior da superfície de contacto da base de titânio e na geometria interna da restauração. Rode suavemente a restauração ao mesmo tempo que a empurra sobre a base de titânio até sentir resistência. As bases de titânio de canal de parafuso angulado GenTek™, de uma só peça e múltiplas unidades, contêm ranhuras anti rotação que a restauração precisa para ser alinhada antes de atingir a sua posição final.



**Nota: Evite levantar a restauração depois de a posição final ser atingida**, dado que tal pode comprometer a integridade da ligação. A restauração personalizada tem de encaixar na base de titânio GenTek™ sem lacunas nem espaços vazios. Todos os vestígios de cimento têm de ser imediatamente removidos. **A restauração tem de ser mantida na sua posição durante a remoção do cimento.**

× Polimento

Depois de o cimento assentar, remova o cimento em excesso com ferramentas de polimento de borracha. Ao polir, fixe a base de titânio/restauração num análogo de implante para evitar danificar a geometria da conexão.

× Colocar/Remover a restauração de base de titânio

### Base de titânio de canal de parafuso angulado GenTek™ Certain®

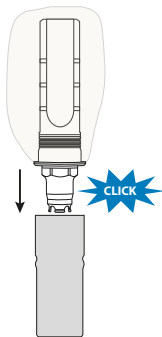


**Nota:** O parafuso Try-In Titânio Hexalobular GenTek™ correspondente destina-se a uso exclusivo em laboratório. Existem dois parafusos Try-In Titânio Hexalobular GenTek™ diferentes (Certain®) para ambientes de laboratório (Try-in): um parafuso para restaurações de uma só peça e um parafuso para restaurações de múltiplas unidades. Os parafusos Gold-Tite® Hexalobular GenTek™ são para uso protético final e não se destinam a uso em laboratório.

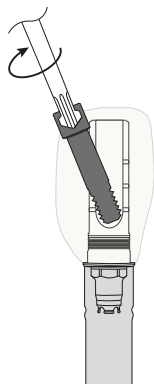
#### Colocar num ambiente de laboratório – Certain®

1. Selecione a base de titânio Certain® adequada fazendo-a coincidir com o diâmetro da plataforma de implante.
2. Coloque a base de titânio Certain® adequada no análogo no modelo, alinhe a hexagonal e pressione firmemente até ouvir e sentir um clique audível e tátil.

**OPCIONAL:** Se se pretender cortar o pilar a uma das alturas de pilar (4,5 mm, 6,5 mm e 8,5 mm), pode ser usada uma ferramenta de corte para cortar o pilar nas ranhuras trabalhadas à máquina.



3. Insira completamente o parafuso Try-In Titânio Hexalobular no canal da base de titânio usando a chave de parafusos Hexlobe GenTek™ e aperte à mão.

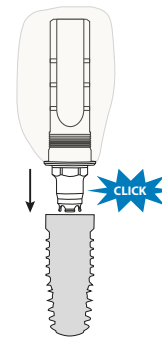


#### Colocar num ambiente clínico – Certain®

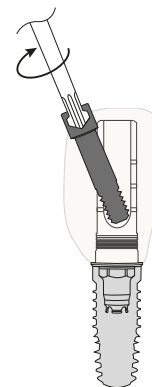


**Nota:** O parafuso Gold-Tite® Hexalobular GenTek™ correspondente destina-se ao uso exclusivo em protéticas finais. Existem dois parafusos Gold-Tite® Hexalobular GenTek™ (Certain®) diferentes para ambientes protéticos: um parafuso para restaurações de uma só peça e um parafuso para restaurações de múltiplas unidades.

1. Remova qualquer pilar provisório, parafuso de cobertura, pilar de recuperação ou equivalente do implante no qual pretende colocar a base de titânio.
2. Confirme que a base de titânio selecionada é do mesmo tamanho do diâmetro da plataforma do implante.
3. Assegure que a superfície de assento da conexão do implante está limpa, sem resíduos, ossos ou tecidos moles e se está seca ao montar.
4. Coloque a restauração de base de titânio Certain® no implante com a orientação pretendida, alinhe a hexagonal e pressione firmemente até ouvir e sentir um clique audível e tátil.



5. Depois de a restauração de base de titânio estar assente no implante, enrosque o parafuso Gold-Tite Hexalobular na restauração de base de titânio e aperte o conjunto restauração de base de titânio/parafuso com o seu valor de torque protético usando a chave de parafusos hexalobe. Consulte a tabela abaixo para recomendações de valor de torque de posicionamento dos parafusos Hexalobular.



Recomendações de valor de torque de posicionamento para parafusos hexalobulares GenTek™ (try-in de laboratório ou protético final):



**Nota: Apenas devem ser usados parafusos hexalobulares GenTek™ correspondentes para a conexão Certain com a base de titânio de canal de parafuso angulado GenTek™ correspondente. Os parafusos de chave hexagonal de outros sistemas de base de titânio GenTek™ não devem ser usados com o sistema de base de titânio de canal de parafuso angulado GenTek™.**

Conexão*	Gama de angulação	Parafuso Try-In de laboratório	Valor de torque do parafuso protético final	Chave de parafusos Hexalobular GenTek™
Certain®	0–25 graus	Apertar à mão**	20Ncm	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 base de titânio GenTek™ é não esterilizada. Antes de colocar a base de titânio / restauração GenTek™ o parafuso protético no implante, o conjunto de base de titânio GenTek™ tem de ser primeiramente limpo e esterilizado.

#### Passo 1: Limpeza manual

1. Enxague os instrumentos em água fria corrente durante 2 minutos.
2. Lave os instrumentos à mão num banho com água destilada durante 5 minutos. Remova os resíduos com uma escova suave. As cavidades devem ser limpas com uma seringa. Este passo deve ser repetido até que todos os resíduos sejam removidos.
3. Limpe o instrumento num banho de ultrassons usando um agente de limpeza ligeiramente alcalino (1,5%) a uma frequência de pelo menos 40 kHz durante 20 minutos.
4. Enxague bem com água destilada durante 1 min.

#### Passo 2: Esterilização

Recomenda-se a utilização de um dos seguintes métodos de esterilização:

- × **Método 1:**  
Esterilização de ciclo completo a vapor com pré-vácuo a uma temperatura de 134 °C (273,2 °F) durante 3 minutos, mínimo de 4 pulsos.
- × **Método 2: (alternativa ao método 1)**  
Esterilização de ciclo completo a vapor por gravidade a 134 °C (273,2 °F) durante 3 minutos no mínimo.

#### Passo 3: Secagem

Após tratamento de esterilização, recomenda-se secar os produtos a uma temperatura máxima de 134 °C (273,2 °F) durante 10 minutos. Os produtos estão prontos para serem usados 5 minutos após a conclusão do processo de secagem.



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

### Armazenamento e manuseamento

A base de titânio GenTek™ deve ser armazenada à temperatura ambiente.

### Contraindicações

O pilar personalizado e/ou restauração concebida não devem ter um ângulo superior a 20° relativamente ao eixo do implante.

### Efeitos secundários conhecidos

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



### Avisos

- × A base de titânio GenTek™ só pode ser usada e manuseada por profissionais dentistas que tenham formação aprovada em medicina dentária.
- × A base de titânio GenTek™ só pode ser usada para sistemas de implante Zimmer Biomet Dental.
- × O parafuso de colagem preto não se destina a ser usado na boca do paciente.
- × O parafuso de colagem preto não deve ser usado se o acesso de parafuso na coroa fizer um ângulo.
- × A base de titânio GenTek™ e o parafuso protético são pequenos e, por isso, têm de ser manuseados com cuidado para evitar que sejam ingeridos ou inalados pelo paciente.
- × O uso de um parafuso protético incorreto pode provocar danos na base de titânio GenTek™, no parafuso protético e/ou no implante.
- × O uso de um valor de torque do parafuso protético superior ao recomendado na etiqueta pode resultar em danificação da chave da base de titânio GenTek™, do parafuso protético e/ou do implante. O uso de valores de torque inferiores aos recomendados pode resultar em afrouxamento da base de titânio GenTek™ e/ou do parafuso protético.
- × A chave de parafusos tem de estar em boas condições. Uma chave de parafusos gasta pode levar a excesso de rotação do hexágono na cabeça do parafuso, o que pode resultar no aperto incompleto do parafuso e/ou na incapacidade de ser removido.
- × Para qualquer trabalho de laboratório e qualquer try-in da base de titânio GenTek™, deve ser usado um parafuso laboratorial (não Gold-Tite). O parafuso protético incluído só pode ser usado para fixar permanentemente a restauração finalizada.

### Explicação dos símbolos



Não esterilizado



Não usar se a embalagem estiver danificada



Informação do fabricante, endereço da instalação legal dos fabricantes



Não usar duas vezes



Valor de torque recomendado a aplicar para a colocação final do parafuso incluído



Recomendado fixar o parafuso Try-In apertado à mão



Número LOT, símbolo seguido da data de produção do lote



Dispositivo médico



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



Quantidade / Unidade de conteúdo da embalagem



Identificador Único do Dispositivo



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

### Reportar incidentes / reclamações

Por favor, enviar para [emeacomplaints@ZimVie.com](mailto:emeacomplaints@ZimVie.com)

CE 0123

# Manual de instrucțiuni Bază din titan cu canal de șurub angular GenTek™, Certain (pivot de 12 mm)\*

\*inclusiv șurubul protetic final

Versiune: 4 / 07.2023  
Compilată la: 07. 07. 2023  
Data intrării în vigoare: 07. 07. 2023  
Înlocuiește versiunea: 3 / 01.2022



## Indicații

### Utilizarea prevăzută / Scopul prevăzut

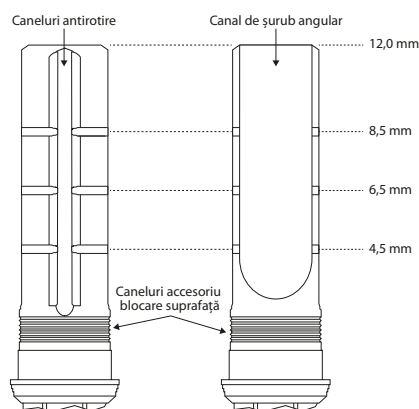
Baza din titan cu canal de șurub angular GenTek™ împreună cu șurubul protetic final este destinată susținerii restaurărilor de tip single-unit (cu cuplare), multi-unit (fără cuplare) și de arcadă completă fixate cu șurub și ciment. Se utilizează ca interfață între un implant dentar și o restaurare cu bont. Sistemele cu bază din titan cu canal de șurub angular GenTek™ sunt destinate utilizării exclusiv cu șuruburile hexalobate GenTek™ corespunzătoare (șurub protetic final și șurub de probă).

Șurubul de lipire este destinat uzului de laborator în timpul procesului de cimentare a bazei din titan când canalul de șurub este drept. Șurubul de lipire este utilizat pentru blocarea canalului de șurub contra fluxului potențial de adeziv în timpul lipirii restaurării protetice de baza din titan, înainte de plasarea finală a bazei din titan și a șurubului în cavitatea bucală.

### Descrierea dispozitivului

Fiecare bază din titan cu canal de șurub angular GenTek™ este ambalată cu șurubul protetic final și cu un șurub de lipire negru. Șurubul protetic final pentru fiecare sistem este disponibil și sub formă de componentă ambalată separat. Baza din titan, șurubul protetic și șurubul de lipire sunt de unică folosință. Baza din titan și șurubul protetic sunt furnizate în stare nesterilă și trebuie curățate și sterilizate înainte de plasarea în cavitatea bucală a pacientului.

Bazele din titan cu canal de șurub angular GenTek™ permit plasarea canalului de șurub cu înclinația de până la 25° la rotație de 360°. Baza din titan conține un pivot cu înălțimea totală de 12 mm cu caneluri orizontale pentru indicarea înălțimilor de reglare de 4,5 mm, 6,5 mm și 8,5 mm. În plus, bazele din titan cu canal de șurub angular GenTek™ conțin 3 caneluri verticale antirotire destinate să prevină rotirea restaurării. Bazele din titan cu canal de șurub angular GenTek™ care conțin un pivot cu înălțimea de 12 mm sunt disponibile cu conexiunea originală Certain.



Pentru compatibilitatea specifică a implantului dentar, consultați informațiile de pe eticheta produsului respectiv și catalogul de componente GenTek™.

### Materiale

Bazele din titan GenTek™ sunt fabricate din aliaj biocompatibil de titan din clasa 5 ELI (TiAl6V4 ELI).

## Procedură

### × Proiectarea restaurării particularizate

Baza din titan GenTek™ poate fi procesat printr-un flux de lucru digital sau tradițional, utilizând corpuri de scanare GenTek™. Restaurarea particularizată trebuie proiectată cu un software de proiectare dentară. Geometria bontului cu bază din titan este conținută în fișierul bibliotecă. Cerințele privind grosimea minimă a peretelui trebuie verificate conform recomandărilor furnizorului materialului.

### × Frezarea unei restaurări particularizate

Restaurarea particularizată trebuie fabricată cu echipament de frezare adecvat pentru geometria proiectată și materialul de reconstrucție.

### × Postprocesarea restaurării particularizate

Urmați pașii de postprocesare în conformitate cu instrucțiunile emise de furnizorul materialului.

### × Pregătirea pentru cimentare a restaurării particularizate

Odată ce restaurarea particularizată este pregătită pentru cimentare, consultați instrucțiunile de utilizare de la furnizorul materialului pentru procesul corect de cimentare.

### × Pregătirea bazei din titan GenTek™ pentru cimentare

Înainte de cimentarea restaurării (coroană sau schelet) pe bont, suprafața de contact a bazei din titan trebuie curățată temeinic, conform descrierii din secțiunea **Curățarea și sterilizarea** a prezentelor instrucțiuni de utilizare. Sablați baza din titan GenTek™ în conformitate cu instrucțiunile emise de furnizorul cimentului.

Pivotul bazelor din titan cu canal de șurub angular GenTek™ are o înălțime maximă de 12 mm și conține 3 caneluri care indică înălțimi ale pivotului de 4,5 mm, 6,5 mm și 8,5 mm. Bontul poate fi lăsat la înălțimea maximă a pivotului de 12 mm sau poate fi tăiat la una din cele trei înălțimi indicate, după caz, astfel încât proteza să poată fi proiectată digital din fișierul bibliotecă corespunzător. Bonturile pot fi tăiate conform practicilor și procedurilor standard de laborator și nu trebuie tăiate sub canelura de 4,5 mm.

### × Cimentarea

Urmați procedurile de cimentare în conformitate cu instrucțiunile emise de furnizorul cimentului. Pentru a cementa restaurarea pe baza din titan, introduceți baza într-un analog de implant și fixați-o cu șurubul de lipire (manual). Șurubul de lipire trebuie menținut în poziție pe parcursul procesului de cimentare. Șurubul de lipire nu trebuie utilizat când canalul este angular pe restaurare. Aplicați circular cimentul pe marginea superioară a suprafeței de contact a bazei din titan și pe geometria internă a restaurării. Rotiți ușor restaurarea pe măsură ce o apăsați pe baza din titan până când se întâmpină rezistență. Bazele din titan cu canal de șurub angular GenTek™, pentru restaurări single-unit și multi-unit, conțin caneluri antirotire cu care este necesară alinierea restaurării înainte de atingerea poziției finale.



**Notă: Evitați ridicarea restaurării după atingerea poziției finale,** deoarece prin această operație se poate compromite integritatea adeziunii. Restaurarea particularizată trebuie să se potrivească pe baza din titan GenTek™ fără întreruperi sau goluri. Trebuie îndepărtate imediat toate resturile de ciment. **Restaurarea trebuie menținută în poziție în timpul îndepărtării cimentului.**

### × Șlefuirea

Odată întărit cimentul, îndepărtați excesul de ciment cu instrumente de șlefuire din cauciuc. La șlefuire, fixați baza din titan /restaurarea într-un analog de implant pentru a preveni deteriorarea geometriei conexiunii.

# Manual de instrucțiuni Bază din titan cu canal de șurub angular GenTek™, Certain (pivot de 12 mm)\*

\*inclusiv șurubul protetic final

Versiune: 4 / 07.2023  
Compilată la: 07.07.2023  
Data intrării în vigoare: 07.07.2023  
Înlocuiește versiunea: 3 / 01.2022



## × Plasarea / Scoaterea restaurării cu bază din titan

### Bază din titan cu canal de șurub angular GenTek™ Certain®

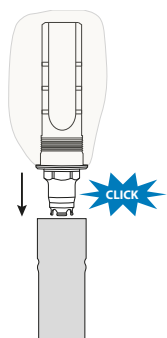


**Notă:** Șurubul hexalobat din titan GenTek™ este destinat exclusiv uzului de laborator. Există două șuruburi de probă hexalobate din titan GenTek™ (Certain®) pentru medii de laborator (de probă): un șurub pentru restaurări single-unit și un șurub pentru restaurări multi-unit. Șuruburile hexalobate Gold-Tite® GenTek™ sunt destinate utilizării drept șuruburi protetice finale și nu sunt destinate uzului de laborator.

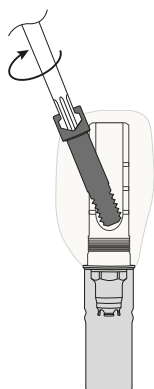
#### Plasarea în mediu de laborator – Certain®

1. Selectați baza din titan Certain® corespunzătoare diametrului platformei implantului.
2. Plasați baza din titan Certain® corectă în analogul din model, aliniați șurubul hexalobat și apăsați ferm până când auziți și simțiți un clic.

**OPȚIONAL:** Dacă se dorește tăierea bontului la una din înălțimile de bont (4,5 mm, 6,5 mm și 8,5 mm), se poate utiliza un instrument pentru tăierea bontului pe canelurile prelucrate.



3. Introduceți complet șurubul de probă hexalobat din titan în canalul restaurării utilizând șurubelnița hexalobată GenTek™ și strângeți manual.

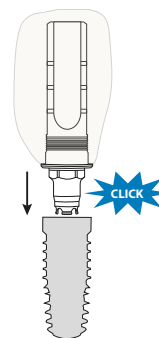


## Plasarea în mediu clinic – Certain®

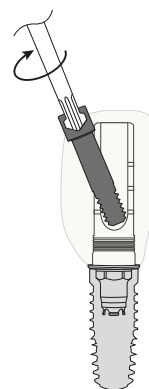


**Notă:** Șurubul hexalobat din titan Gold-Tite® GenTek™ corespunzător este destinat exclusiv uzului protetic final. Există două șuruburi de probă hexalobate din titan Gold-Tite® GenTek™ (Certain®) pentru mediu protetic: un șurub pentru restaurări single-unit și un șurub pentru restaurări multi-unit.

1. Îndepărtați orice bont provizoriu, șurub de acoperire, bont de vindecare sau altele similare de pe implantul pe care urmează să se monteze baza din titan.
2. Verificați dacă baza din titan selectată are aceeași mărime cu diametrul platformei implantului.
3. Asigurați-vă că suprafața de așezare a conexiunii implantului este curată, fără reziduuri, os sau țesut moale și este uscată la montare.
4. Plasați restaurarea cu bază din titan Certain® pe implant cu orientarea dorită, aliniați șurubul hexalobat și apăsați ferm până când auziți și simțiți un clic.



5. Odată ce restaurarea cu bază din titan este așezată în implant, înfiletați șurubul hexalobat Gold-Tite® în restaurarea cu bază din titan și strângeți ansamblul restaurare / șurub la cuplul protetic utilizând șurubelnița hexalobată. Consultați tabelul de mai jos pentru recomandări privind cuplul de plasare pentru șuruburile hexalobate.



# Manual de instrucțiuni Bază din titan cu canal de șurub angular GenTek™, Certain (pivot de 12 mm)\*

\*inclusiv șurubul protetic final

Versione: 4 / 07.2023  
Compilată la: 07. 07. 2023  
Data intrării în vigoare: 07. 07. 2023  
Înlocuiește versiunea: 3 / 01.2022



Recomandări privind cuplului de plasare pentru șuruburile cu cap hexalobate GenTek™ (de probă de laborator sau protetice finale):



**Notă: Trebuie utilizate doar șuruburi hexalobate GenTek™ pentru conexiune Certain® cu baza din titan cu canal de șurub angular GenTek™ corespunzătoare. Șuruburile cu cap hexalobate de la alte sisteme cu bază din titan GenTek™ nu trebuie utilizate cu sistemul cu bază din titan cu canal de șurub angular GenTek™.**

Conexiune*	Interval de angulare	Șurub de testare de laborator	Cuplu șurub protetic final	Șurub hexalobate GenTek™
Certain®	0-25 grade	A se strânge cu mâna**	20 Ncm	ZFX02HLD21, ZFX02HLD28, ZFX02HLD36

\*Aplicabilă pentru restaurări single-unit și multi-unit pentru fiecare conexiune  
\*\*Minimum 5 Ncm; maximum 15 Ncm

## Curățare și sterilizare

Baza din titan GenTek™ este nesterilă. Înainte de plasarea bazei din titan GenTek™/restaurării și șurubului protetic în implant, este necesară curățarea și sterilizarea prealabilă a ansamblului bazei din titan GenTek™.

### Pașul 1: Curățare manuală

1. Clățiți instrumentele 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. Clățiți bine cu apă demineralizată timp de 1 minut.

### Pașul 2: Sterilizare

Se recomandă utilizarea uneia din următoarele metode de sterilizare:

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

### Pașul 3: Uscare

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



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

## Manevrare și depozitare

Baza din titan GenTek™ trebuie depozitată la temperatura camerei.

## Contraindicații

Bontul protetic particularizat și/sau restaurarea proiectată nu vor fi înclinate la mai mult de 20° de axa implantului.

## Reacții adverse cunoscute

Pot apărea rar alergii la aliaj sau compuși ai aliajului.



## Avertizări

- × Baza din titan GenTek™ trebuie utilizată și manevrată numai de către profesioniști din domeniul stomatologiei, care dispun de instruire aprobată în domeniul stomatologiei.
- × Utilizarea bazei din titan GenTek™ se permite numai pentru sisteme de implant Zimmer Biomet Dental.
- × Șurubul de lipire negru nu este destinat utilizării în cavitatea bucală a pacientului.
- × Șurubul de lipire negru nu trebuie utilizat când accesul șurubului pe coloană este înclinat.
- × Baza din titan GenTek™ și șurubul protetic sunt mici și prin urmare, trebuie manipulate cu atenție pentru a se preveni înghițirea sau inhalarea acestora de către pacient.
- × Utilizarea unui șurub protetic incorect poate cauza deteriorarea bazei din titan GenTek™, a șurubului protetic și/sau a implantului.
- × Utilizarea unui cuplu al șurubului protetic mai mare decât valoarea recomandată de pe etichetă poate duce la deteriorarea piesei de antrenare a bazei din titan GenTek™, a șurubului protetic și/sau a implantului. Utilizarea la valori ale cuplului sub cele recomandate poate cauza slăbirea bazei din titan GenTek™ și/sau a șurubului protetic.
- × Șurubelnița trebuie să fie în stare bună. O șurubelniță uzată poate cauza rotirea excesivă a acesteia în capul șurubului, ceea ce poate avea drept rezultat strângerea incompletă a șurubului și/sau imposibilitatea de scoatere a acestuia.
- × Pentru orice lucrări de laborator și probe ale bazei din titan GenTek™, trebuie utilizat un șurub de laborator (non-Gold-Tite®). Șurubul protetic inclus trebuie utilizat doar pentru fixarea permanentă a restaurației finite.





# Manual de instrucțiuni Bază din titan cu canal de șurub angular GenTek™, Certain (pivot de 12 mm)\*

\*inclusiv șurubul protetic final

Versiune: 4 / 07.2023  
Compilată la: 07. 07. 2023  
Data intrării în vigoare: 07. 07. 2023  
Înlocuiește versiunea: 3 / 01.2022

# Zfx

## Explicarea simbolurilor



Nesteril



A nu se folosi dacă ambalajul este deteriorat



Informațiile producătorului  
Adresa oficială a unității de  
producție a producătorului



A nu se reutiliza



Cuplul recomandat de aplicat  
pentru montarea finală a șurubului  
inclus



Se recomandă fixarea  
prin strângere cu mâna  
a șurubului de testare



Număr 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



Identificatorul unic al dispozitivului



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

Consultați instrucțiunile de utilizare pentru asocierea șuruburilor hexalobate și a bonturilor cu baze din titan cu canal de șurub angular.

## Informații despre producător



Zfx GmbH  
Kopernikusstraße 15  
85221 Dachau  
Germania

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

## Raportarea incidentelor / reclamații

Vă rugăm să trimiteți la [emeacomplaints@ZimVie.com](mailto:emeacomplaints@ZimVie.com)

CE 0123

# Návod na použitie Titánová báza so skrutkovým kanálikom s nastaviteľným sklonom Certain (12 mm čap) GenTek™

\* vrátane finálnej protetickej skrutky

Verzia: 4 / 07. 2023  
Vytvorené dňa: 07. 07. 2023  
Dátum účinnosti: 07. 07. 2023  
Nahrádza verziu: 3 / 01. 2022



## Indikácie

### Určené použitie / Určený účel

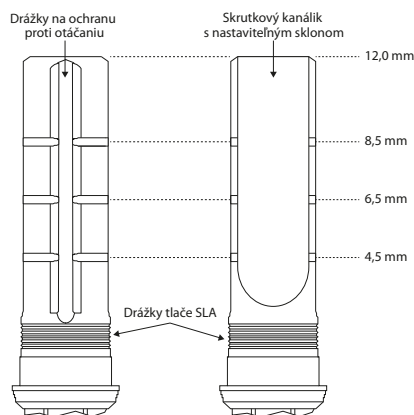
Titánová báza so skrutkovým kanálikom s nastaviteľným sklonom GenTek™, systém titánovej bázy na úrovni implantátu, je spolu s finálnou proteticou skrutkou určená na podporu priskrutkovania cementom pripevnených samostatných (zasúvacích) alebo viacnásobných (nezasúvacích) jednotiek aj celkových zubných náhrad. Používa sa ako rozhranie medzi zubným implantátom a náhradou tvorenou abutmentom. Systémy titánovej bázy so skrutkovým kanálikom s nastaviteľným sklonom GenTek™ sú určené na použitie len s príslušnými skrutkami s hexabolubárnou drážkou GenTek™ (finálna protetická skrutka a skúšobná skrutka).

Skrutka na lepenie je určená na laboratórne použitie počas procesu cementovania titánovej bázy, keď je skrutkový kanálik rovný. Skrutka na lepenie sa používa na zablokovanie skrutkového kanálika pred potenciálnym vtekaním lepidla počas lepenia zubnej náhrady k titánovej báze pred finálnym umiestnením titánovej bázy a skrutky do úst.

### Popis zariadenia

Každá titánová báza so skrutkovým kanálikom s nastaviteľným sklonom GenTek™ je zabalená s finálnou proteticou skrutkou a čiernou skrutkou na lepenie. K dispozícii je tiež finálna protetická skrutka pre každý systém vo forme samostatne zabaleného komponentu. Titánová báza, protetická skrutka a skrutka na lepenie sú určené len na jedno použitie. Titánová báza a protetická skrutka sú dodávané v nesterilnom stave a pred ich vložením do úst pacienta musia byť očistené a sterilizované.

Titánové bázy so skrutkovým kanálikom s nastaviteľným sklonom GenTek™ umožňujú umiestnenie skrutkového kanálika s natočením od 25° do 360°. Titánová báza GenTek™ obsahuje čap s celkovou výškou 12 mm s vodorovnou rezacou drážkou na indikáciu nastavenia výšky 4,5 mm, 6,5 mm a 8,5 mm. Okrem toho titánové bázy so skrutkovým kanálikom s nastaviteľným sklonom GenTek™ majú 3 zvislé drážky proti otáčaniu, navrhnuté tak, aby zabráňovali otáčaniu zubnej náhrady. Titánové bázy so skrutkovým kanálikom s nastaviteľným sklonom GenTek™, ktoré obsahujú čap s výškou 12 mm, sú dostupné s originálnym spojmom Certain.



For specific dental implant compatibility, please refer to the information on the individual product label and the GenTek™ components catalog.

### Materiály

Titánové bázy GenTek™ sú vyrobené z biokompatibilnej titánovej zliatiny triedy 5 ELI (TiAl6V4 ELI).

## Postup

### × Návrh prispôbenej náhrady

Titánová báza GenTek™ môže byť spracovaná digitálne alebo klasickým pracovným postupom, s použitím skenovacích teliesok GenTek™. Prispôbená náhrada musí byť vyrobená s použitím softvéru pre zubný dizajn. Geometria abutmentu titánovej bázy je uvedená v súbore knižnice. Požiadavky na minimálnu hrúbku steny by mali byť kontrolované v súlade s požiadavkami dodávateľa materiálu.

### × Frézovanie prispôbenej náhrady

Prispôbená náhrada musí byť vyrobená s frézovacím zariadením, vhodným pre navrhnutú geometriu a materiál náhrady.

### × Následné spracovanie prispôbenej náhrady

Postupujte podľa krokov následného spracovania v súlade s pokynmi, vydanými dodávateľom materiálu.

### × Príprava prispôbenej náhrady na cementovanie

Keď je prispôbená náhrada pripravená na cementovanie, vychádzajte ohľadom vhodného postupu cementovania z pokynov na použitie od dodávateľa materiálu.

### × Príprava titánovej bázy GenTek™ na cementovanie

Pred cementovaním zubnej náhrady (korunka alebo voskový model kostry náhrady) na abutment musí byť povrch titánovej bázy, určený na lepenie, dôkladne očistený podľa pokynov na použitie, ktoré sú uvedené v časti **Čistenie a sterilizácia** tohto návodu na použitie. Titánovú bázu GenTek™ opieskujte v súlade s pokynmi, vydanými dodávateľom cementu.

Čap titánových báz so skrutkovým kanálikom s nastaviteľným sklonom GenTek™ má maximálnu výšku 12 mm a má 3 rezacie drážky, ktoré označujú výšku čapu 4,5 mm, 6,5 mm a 8,5 mm. Abutment môže byť ponechaný s maximálnou výškou 12 mm, alebo môže byť odrezaný vo v jednej z troch výšok, ktorá sa najlepšie hodí v danom prípade, aby protetika mohla byť digitálne navrhnutá z príslušného súboru knižnice. Abutmenty môžu byť odrezané pre laboratórne praktiky a postupy a nesmú byť odrezané pod úrovňou 4,5 mm drážky.

### × Cementovanie

Pri cementovaní postupujte v súlade s pokynmi, vydanými dodávateľom cementu. Kvôli pricementovaniu náhrady k titánovej báze, vložte bázu do analógu implantátu a pripevnite ju skrutkou na lepenie (dotiahnutou prstami). Skrutka na lepenie musí byť pridržiavaná na mieste po celú dobu procesu cementovania. Skrutka na lepenie nesmie byť použitá, ak je na náhrade kanálik s nastaveným sklonom. Aplikujte cement kruhovým spôsobom na horný okraj styčného povrchu titánovej bázy a na vnútornú geometriu náhrady. Keď prtláčate náhradu na titánovú bázu, jemne ňou otáčajte, až kým neucítite odpor. Titánové bázy so skrutkovým kanálikom s nastaviteľným sklonom GenTek™ vo forme samostatných alebo viacnásobných jednotiek obsahujú drážky proti otáčaniu, ktoré vyžadujú, aby náhrada bola pred dosiahnutím finálnej polohy zarovnaná.



**Poznámka: Zabráňte zdvihnutiu náhrady po dosiahnutí finálnej polohy**, pretože by to mohlo narušiť integritu väzby. Prispôbená náhrada musí tesne priliehať k titánovej báze GenTek™ bez medzier a dutín. Akékoľvek stopy cementu musia byť okamžite odstránené. **Náhrada musí byť pri odstraňovaní cementu podržaná v určenej polohe.**

### × Leštenie

Po stuhnutí cementu odstráňte prebytočný cement pomocou gumových leštiacich nástrojov. Pri leštení pripevnite sústavu titánová báza / náhrada do analógu implantátu, aby sa zabránilo poškodeniu geometrie spojenia.

# Návod na použitie Titánová báza so skrutkovým kanálikom s nastaviteľným sklonom Certain (12 mm čap) GenTek™\*

\* vrátane finálnej protetickej skrutky

Verzia: 4 / 07. 2023  
Vytvorené dňa: 07. 07. 2023  
Dátum účinnosti: 07. 07. 2023  
Nahrádza verziu: 3 / 01. 2022



- x Umiestnenie/odstránenie náhrady s titánovou bázou

## Titánové bázy so skrutkovým kanálikom s nastaviteľným sklonom GenTek™ Certain®

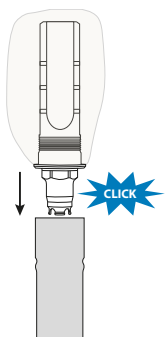


**Poznámka:** Odpovedajúca titánová skúšobná skrutka s hexalobulárnou drážkou GenTek™ je určená len na laboratórne použitie. Existujú dva rôzne typy titánových skúšobných skrutiek s hexalobulárnou drážkou GenTek™ (Certain®) pre laboratórne (skúšobné) nastavenia: jeden pre náhrady vo forme samostatnej jednotky a druhý pre náhrady vo forme viacnásobných jednotiek. Skrutky Gold-Tite® s hexalobulárnou drážkou GenTek™ sú určené pre finálne protetické použitie a nie sú určené pre laboratórne použitie.

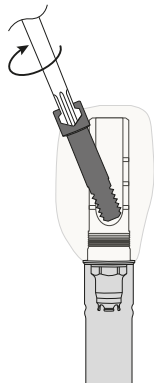
### Umiestnenie pri nastavení v laboratóriu - Certain®

1. Zvoľte vhodnú titánovú bázu Certain®, ktorá bude odpovedať priemeru základne implantátu.
2. Umiestnite vhodnú titánovú bázu Certain® do analógu v modeli, pripojte hexalobulár a pevne zatlačte, až kým nepocítite počuteľné a hmatateľné kliknutie.

**VOLITEĽNÉ PRÍSLUŠENSTVO:** Ak chcete odrezáť abutment na jednu z určených výšok (4,5 mm, 6,5 mm a 8,5 mm), je potrebné použiť nástroj na rezanie abutmentu v mieste narezanej drážky.



3. Úplne zasunúť skúšobnú titánovú skrutku s hexalobulárnou drážkou do kanáliku titánovej bázy pomocou skrutkovača na skrutky s hexalobulárnou drážkou GenTek™ a utiahnite rukou.

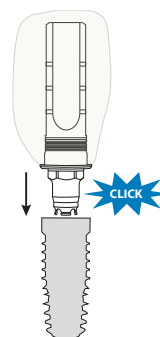


### Umiestnenie pri klinickom nastavení – Certain®

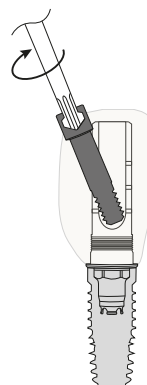


**Poznámka:** Odpovedajúca skrutka Gold-Tite® s hexalobulárnou drážkou GenTek™ je určená len na finálne protetické použitie. Existujú dva rôzne typy skrutiek Gold-Tite® s hexalobulárnou drážkou GenTek™ (Certain®) pre protetické nastavenia: jeden pre náhrady vo forme samostatnej jednotky a druhý pre náhrady vo forme viacnásobných jednotiek.

1. Odstráňte každý provizórny abutment, kryciu skrutku, hojivý abutment alebo podobné komponenty z implantátu, na ktorý má byť umiestnená titánová báza.
2. Uistite sa, že zvolená titánová báza má rovnakú veľkosť ako priemer základne implantátu.
3. Pri montáži sa uistite, že spoj implantátu je čistý, zbavený zvyškov, kosti, alebo mäkkých tkanív, a že je suchý.
4. Umiestnite náhradu s titánovou bázou Certain® na implantát s požadovaným natočením, pripojte hexalobulár a pevne zatlačte, až kým nepocítite počuteľné a hmatateľné kliknutie.



5. Po dosadení náhrady s titánovou bázou do implantátu zaskrutkujte skrutku Gold-Tite® s hexalobulárnou drážkou do náhrady s titánovou bázou, utiahnite montážny celok náhrada s titánovou bázou / skrutka na jeho protetický ťahovací moment pomocou skrutkovača na skrutky s hexalobulárnou drážkou. Ohľadom odporúčaných ťahovacích momentov pre skrutky s hexalobulárnou drážkou vychádzajte z nižšie uvedenej tabuľky.



# Návod na použitie Titánová báza so skrutkovým kanálikom s nastaviteľným sklonom Certain (12 mm čap) GenTek™\*

\*vrátane finálnej protetickej skrutky

Verzia: 4 / 07. 2023  
Vytvorené dňa: 07. 07. 2023  
Dátum účinnosti: 07. 07. 2023  
Nahrádza verziu: 3 / 01. 2022



Odporúčané uťahovacie momenty pre skrutky s hexalobulárnou drážkou GenTek™ (skúšobné skrutky alebo finálne protetické skrutky):



**Poznámka:** Pre spoje Certain musia byť použité len odpovedajúce skrutky s hexalobulárnou drážkou GenTek™ s odpovedajúcou titánovou bázou so skrutkovým kanálikom s nastaviteľným sklonom GenTek™. Skrutky s vnútorným šesťhranom z ostatných systémov titánových báz GenTek™ nesmú byť použité so systémom titánovej bázy so skrutkovým kanálikom s nastaviteľným sklonom GenTek™.

Konexia*	Rozsah sklonu	Skúšobná laboratórna skrutka	Uťahovací moment finálnej protetickej skrutky	Skrutkovač pre skrutky s hexalobulárnou drážkou GenTek™*
Certain®	0–25 stupňov	Utiatnutá rukou**	20 Ncm	ZFX02HLD21, ZFX02HLD28, ZFX02HLD36

\*Aplikovateľný na samostatnú jednotku aj na viacsobné jednotky pre každý spoj  
\*\*Minimum 5 Ncm; maximum 15 Ncm

## Čistenie a sterilizácia

Titánová báza GenTek™ nie je sterilná. Pred umiestnením sústavy titánová báza GenTek™ / náhrada a protetickej skrutky do implantátu, musí byť montážny celok titánovej bázy GenTek™ najprv vyčistený a sterilizovaný.

### Krok 1: Manuálne čistenie

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

### Krok 2: Sterilizácia

Odporúča sa použiť jednu z nasledovných metód sterilizácie:

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

### Krok 3: Schnutie

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



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

## Skladovanie a manipulácia

Titánovú bázu GenTek™ sa odporúča skladovať pri izbovej teplote.

## Kontraindikácie

Navrhnutý prispôsobený abutment a/alebo náhrada nesmú mať väčší sklon ako 20° voči osi implantátu.

## Známe vedľajšie účinky

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



## Varovania

- × Titánovú bázu GenTek™ môžu používať a manipulovať ňou výhradne zubní odborníci, ktorí majú overené osvedčenie o zaškolení v zubnom lekárstve.
- × Titánová báza GenTek™ môže byť používaná len v systémoch zubných implantátov Zimmer Biomet.
- × Čierna skrutka na lepenie nie je určená na použitie v ústach pacienta.
- × Čierna skrutka na lepenie nesmie byť použitá keď je prístup skrutky na korunke so sklonom.
- × Titánová báza GenTek™ a protetická skrutka sú malé a preto sa s nimi musí manipulovať opatrne, aby sa zabránilo ich prehltnutiu alebo vdýchnutiu pacientom.
- × Použitie nesprávnej protetickej skrutky môže viesť k poškodeniu titánovej bázy GenTek™, protetickej skrutky a/alebo implantátu.
- × Použitie väčšieho uťahovacieho momentu na protetickú skrutku ako je uvedený na štítku, môže viesť k poškodeniu skrutkovača titánovej bázy GenTek™, protetickej skrutky a/alebo implantátu. Použitie menšieho uťahovacieho momentu ako je odporúčané, môže viesť k povoleniu titánovej bázy GenTek™ a/alebo protetickej skrutky.
- × Skrutkovač musí byť v dobrom stave. S poškodeným skrutkovačom môžete pretočiť šesťhran v hlave skrutky, čo bude mať za následok nedotiahnutie skrutky a/alebo znemožnenú demontáž.
- × Pre akúkoľvek laboratórnu prácu a odskúšanie titánovej bázy GenTek™ musí byť použitá laboratórna skrutka (nie Gold-Tite). Zahrnutá protetická skrutka môže byť použitá len pre trvalé pripevnenie dokončenej náhrady.

# Návod na použitie Titánová báza so skrutkovým kanálikom s nastaviteľným sklonom Certain (12 mm čap) GenTek™\*

\*vrátane finálnej protetickej skrutky

Verzia: 4 / 07. 2023  
Vytvorené dňa: 07. 07. 2023  
Dátum účinnosti: 07. 07. 2023  
Nahrádza verziu: 3 / 01. 2022



## Vysvetlenie symbolov



Nesterilný



V prípade poškodenia balenia  
výrobok nepoužívajte



Adresa sídla firmy výrobcu



Určené pre jednorazové použitie



Odporúčaný ťahovací moment  
pre aplikáciu pri finálnom umiestnení  
zahrnutej skrutky



Odporúča sa ťahovať  
skúšobné skrutky rukou



Číslo šarže; po symbole  
nasleduje dátum výroby šarže



Zdravotnícka pomôcka



Referenčné číslo, po symbole  
nasleduje číslo položky výrobcu



Množstvo / jednotka  
obsahu balenia



Unikátna identifikácia pomôcky



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

Prečítajte si návod na použitie pre abutmenty so skrutkami s hexalobulárnou drážkou a s titánovými bázami so skrutkovým kanálikom s nastaviteľným sklonom.

## Informácia o výrobcovi



Zfx GmbH  
Kopernikusstraße 15  
85221 Dachau  
Nemecko

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

## Hlásenie nehôd / Sťažnosti

Zasielajte ich, prosím, na adresu [emeacomplaints@ZimVie.com](mailto:emeacomplaints@ZimVie.com)

CE 0123



# Navodila za uporabo Element GenTek™ TiBase za nagnjene vijačne kanale, Certain (12 mm stebriček)\*

\*Vključno s končnim protetičnim vijakom

Različica: 4 / 07.2023

Sestavljeno dne: 07. 07. 2023

Začetek veljavnosti: 07. 07. 2023

Nadomešča različico: 3 / 01.2022



## Indikacije

### Predvidena uporaba / predvideni namen

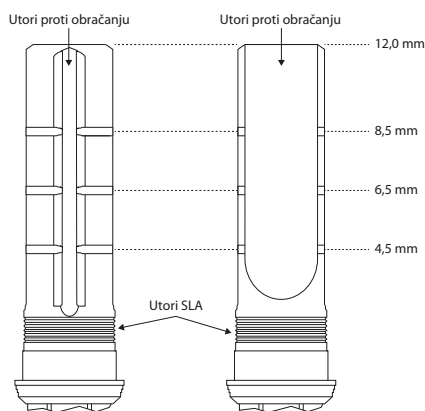
Element GenTek™ TiBase za nagnjene vijačne kanale, sistem TiBase na ravni vsadka, je skupaj s končnim protetičnim vijakom namenjen podpori protetičnih obnov, ki se pritrdijo z vijaki ali cementom, v enodelni (vpenjalni) in večdelni (nevpenjalni) izvedbi ali v izvedbi za celoten zobni lok. Uporablja se kot vmesnik med zobnim vsadkom in obnovo na abutmentu. Sistemi GenTek™ TiBase za nagnjene vijačne kanale so namenjeni za uporabo samo z ustreznimi heksalobularnimi vijaki GenTek™ (končni protetični vijak in poskusni vijak).

Lepilni vijak je namenjen laboratorijski uporabi med postopkom cementiranja elementa TiBase pri ravnem vijačnem kanalu. Lepilni vijak se uporablja za blokado vijačnega kanala pred morebitnim dotokom lepila med lepljenjem protetične obnove na TiBase, pred dokončno vstavitvijo TiBase in vijačenjem v usta.

### Opis pripomočka

Vsakemu elementu GenTek™ TiBase za nagnjene vijačne kanale sta v embalaži priložena končni protetični vijak in črni lepilni vijak. Končni protetični vijak za vsak sistem je na voljo tudi kot posamično pakirana komponenta. Element TiBase, protetični vijak in lepilni vijak so namenjeni samo enkratni uporabi. Elementi GenTek™ TiBase in protetični vijak sta ob dobavi nesterilna in ju je treba pred vstavitvijo v pacientova usta očistiti in sterilizirati.

Elementi GenTek™ TiBase za nagnjene vijačne kanale omogočajo postavitev vijačnega kanala do 25° pri 360° obračanju. Skupna višina stebrička elementa TiBase je 12 mm, vodoravni vrezni utor pa označuje višino pri 4,5 mm, 6,5 mm in 8,5 mm. Poleg tega elementi GenTek™ TiBase za nagnjene vijačne kanale vsebujejo 3 navpične uture proti obračanju, ki preprečujejo obračanje obnove. Elementi GenTek™ TiBase za nagnjene vijačne kanale s stebričkom višine 12 mm višino stebrička so na voljo z originalnimi spoji Certain.



Za združljivost posameznih zobnih vsadkov glejte informacije na etiketi in katalog komponent GenTek™ posameznega izdelka.

### Materiali

Elementi GenTek™ TiBase so izdelani iz biozdružljive titanove zlitine stopnje 5 ELI (TiAl6V4 ELI).

## Postopek

### × Oblikovanje obnove po meri

Element GenTek™ TiBase je mogoče obdelati z digitalnim ali tradicionalnim postopkom z uporabo vstavkov za slikanje GenTek™. Obnova po meri mora biti izdelana s programsko opremo za zobozdravstveno oblikovanje. Geometrija abutmenta TiBase je shranjena v knjižnični datoteki. Zahteve glede minimalne debeline stene je treba nadzorovati v skladu s priporočili dobavitelja materiala.

### × Rezkanje obnove po meri

Obnova po meri mora biti izdelana z opremo za rezkanje, ki ustreza načrtovani geometriji in materialu obnove.

### × Naknadna obdelava obnove po meri

Postopke naknadne obdelave izvajajte v skladu z navodili dobavitelja materiala.

### × Priprava obnove po meri za cementiranje

Ko je obnova po meri pripravljena za cementiranje, za pravilen postopek cementiranja glejte navodila za uporabo, ki jih je izdal dobavitelj materiala.

### × Priprava GenTek™ TiBase za cementiranje

Pred cementiranjem obnove (krona ali ogrodja) na abutment je treba lepilno površino TiBase temeljito očistiti, kot je opisano v poglavju **Čiščenje in sterilizacija** v teh navodilih za uporabo. Opeskaite GenTek™ TiBase v skladu z navodili, ki jih je izdal dobavitelj cementa.

Stebriček elementov GenTek™ TiBase za nagnjene vijačne kanale ima največjo višino 12 mm in vsebuje 3 vrezne uture, ki označujejo višino pri 4,5 mm, 6,5 mm in 8,5 mm. Abutment lahko pustite na največji višini stebrička 12 mm ali pa ga prerežete ob utoru pri enih od označenih višin, kot je ustrezno pri posameznem primeru, tako da bo protetiko mogoče digitalno oblikovati iz ustrezne knjižnične datoteke. Abutmente je mogoče prerezati s postopki standardne laboratorijske prakse, ni pa jih dovoljeno rezati pod utorom za višino 4,5 mm.

### × Cementiranje

Upošteвайте postopke cementiranja v skladu z navodili, ki jih je izdal dobavitelj cementa. Za cementiranje obnove na element TiBase vznožje vstavite v analog vsadka in ga pritrdite z lepilnim vijakom (zategnite s prsti). Lepilni vijak je treba na mestu ohraniti ves čas postopka cementiranja. Lepilnega vijaka ne uporabljajte, če ima obnova nagnjen kanal. Cement krožno nanesite na zgornji rob stične površine elementa TiBase in na notranjo geometrijo obnove. Obnovo nežno obračajte, ko jo potiskate čez element TiBase, dokler ne začutite upora. Elementi GenTek™ TiBase za nagnjene vijačne kanale, posamezne in večdelne, vsebujejo uture proti obračanju, s katerimi je treba poravnati obnovo, preden ta doseže končni položaj.



**Opomba: Izogibajte se dvigovanju obnove po tem, ko je dosegla končni položaj**, saj lahko to negativno vpliva na moč spoja. Obnova po meri se mora prilegati elementu GenTek™ TiBase brez vrzeli in praznin. Vse sledi cementa je treba takoj odstraniti. **Med odstranjevanjem cementa je treba obnovo držati na mestu.**

### × Poliranje

Ko se je cement strdil, odstranite odvečni cement z gumijastim polirnim orodjem. Med poliranjem pritrdite TiBase/obnovo v analog vsadka, da ne poškodujete geometrije povezave.



# Navodila za uporabo Element GenTek™ TiBase za nagnjene vijačne kanale, Certain (12 mm stebriček)\*

\*Vključno s končnim protetičnim vijakom

Različica: 4 / 07.2023

Sestavljeno dne: 07. 07. 2023

Začetek veljavnosti: 07. 07. 2023

Nadomestila različico: 3 / 01.2022

# Zfx

## x Nameščanje / odstranjevanje obnove TiBase

### Element GenTek™ TiBase za nagnjene vijačne kanale Certain®

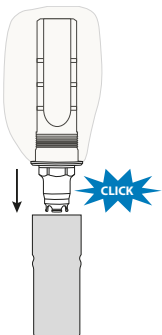


**Opomba:** Ustrezni heksalobularni titanov poskusni vijak GenTek™ je namenjen samo za laboratorijsko uporabo. Za laboratorijske (poskusno) okolje sta na voljo dva različna heksalobularna titanova poskusna vijaka GenTek™ (Certain®): eden za enodelne in eden za večdelne obnove. Heksalobularni vijaki GenTek™ Gold-Tite® so namenjeni končni protetični uporabi in niso namenjeni laboratorijski uporabi.

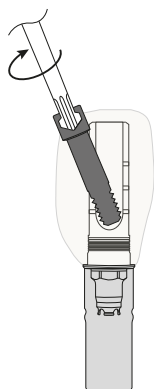
#### Nameščanje v laboratorijskem okolju – Certain®

1. Izberite ustrezni element TiBase Certain®, tako da ga uskladite s premerom platforme vsadka.
2. Ustrezni element TiBase Certain® namestite v analog v modelu, ga poravnajte s šestkotnikom in močno pritisnite, dokler ne zaslišite in začutite slišnega in otipnega klika.

**IZBIRNO:** Če želimo abutment odrezati pri enem od utorov za višino (4,5 mm, 6,5 mm in 8,5 mm), lahko uporabimo rezalno orodje za rezanje abutmentov na vrezanem utoru.



3. Heksalobularni titanov poskusni vijak v celoti vstavite v kanal elementa TiBase s pomočjo heksalobularnega izvijača GenTek™ in ga ročno zategnite.

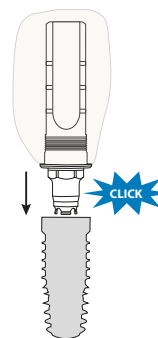


## Nameščanje v kliničnem okolju – Certain®

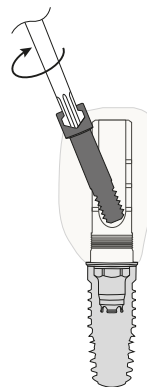


**Opomba:** Ustrezni heksalobularni vijak GenTek™ Gold-Tite® je namenjen samo za uporabo v končni protetiki. Za protetično okolje sta na voljo dva različna heksalobularna vijaka GenTek™ Gold-Tite® (Certain®): eden za enodelne in eden za večdelne obnove.

1. Odstranite morebitni začasni abutment, zaporni vijak, celitveni nastavek ali drug podobni element z vsadka, na katerega boste namestili TiBase.
2. Prepričajte se, da je izbrani element TiBase enake velikosti kot je premer platforme vsadka.
3. Poskrbite, da bo sedežna površina spoja vsadka čista, brez ostankov, kosti ali mehkega tkiva in suha pri namestitvi.
4. Obnovo TiBase Certain® namestite v vsadek v zeleni postavitvi, poravnajte jo s šestkotnikom in močno pritisnite, dokler ne zaslišite in začutite slišnega in otipnega klika.



5. Ko je obnova TiBase vstavljena v vsadek, heksalobularni vijak Gold-Tite privijte v obnovo TiBase, sklop obnove TiBase / vijaka pa nato zategnite z ustreznim protetičnim navorom s heksalobularnim izvijačem. Priporočila o navoru pri namestitvi heksalobularnih vijakov boste našli v naslednji preglednici.



# Navodila za uporabo Element GenTek™ TiBase za nagnjene vijačne kanale, Certain (12 mm stebriček)\*

\*Vključno s končnim protetičnim vijakom

Različica: 4 / 07.2023

Sestavljeno dne: 07. 07. 2023

Začetek veljavnosti: 07. 07. 2023

Nadomešča različico: 3 / 01.2022



Priporočila glede navora za vstavljanje heksalobularnih vijakov GenTek™ (laboratorijskih poskusnih vijakov ali končnih protetičnih vijakov):



**Opomba: Z elementi GenTek™ TiBase za nagnjene vijačne kanale je treba uporabljati samo ustrezne heksalobularne vijake GenTek™. S sistemom GenTek™ TiBase z nagnjenim vijačnim kanalom ni dovoljeno uporabljati vijakov s šestkotno glavo.**

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

\*Velja za eno- in večdelne rešitve za vsak posamezni spoj

\*\*Najmanj 5 Ncm, največ 15 Ncm

## Čiščenje in sterilizacija

Element GenTek™ TiBase ni sterilen. Pred namestitvijo GenTek™ TiBase / obnove in protetičnega vijaka v vsadek je treba sklop GenTek™ TiBase očistiti in sterilizirati.

### 1. korak: Ročno čiščenje

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

### 2. korak: Sterilizacija

Priporočljivo je uporabiti enega naslednjih načinov sterilizacije:

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

### 3. korak: Sušenje

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



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

## Shranjevanje in ravnanje

Element GenTek™ TiBase je treba hraniti pri sobni temperaturi.

## Kontraindikacije

Oblikovani prilagojeni abutment in/ali obnova ne smeta biti nagnjena za več kot 20° od osi vsadka.

## Znani neželeni učinki

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



## Opozorila

- × Element GenTek™ TiBase smejo uporabljati in z njim ravnati samo zobozdravniki, ki imajo odobreno zobozdravstveno usposabljanje.
- × Element GenTek™ TiBase je namenjen uporabi le v sistemih zobnih vsadkov Zimmer Biomet.
- × Črni lepilni vijak ni namenjen za uporabo v pacientovih ustih.
- × Črnega lepilnega vijaka ne smete uporabljati, če je dostop do vijaka na kroni nagnjen.
- × Element GenTek™ TiBase in protetični vijak sta majhna, zato je z njima treba ravnati previdno, da ju pacient ne pogoltne ali vdihne.
- × Uporaba neustreznega protetičnega vijaka lahko povzroči poškodbo elementa GenTek™ TiBase, protetičnega vijaka in/ali vsadka.
- × Uporaba navora za protetični vijak, ki je višji od priporočene vrednosti na nalepki, lahko privede do poškodbe izvijača GenTek™ TiBase, protetičnega vijaka in/ali vsadka. Uporaba navora, ki je manjši od priporočene vrednosti, lahko povzroči, da GenTek™ TiBase in/ali protetični vijak zrahljata.
- × Izvijač mora biti v dobrem stanju. Obrabljen izvijač lahko povzroči prekomerno vrtenje šestkotne konice v glavi vijaka, kar lahko privede do tega, da vijak ni popolnoma zategnjen in/ali ga ni mogoče odstraniti.
- × Za vsakršno laboratorijsko obdelavo in poskusno vstavljanje GenTek™ TiBase je treba uporabiti laboratorijski vijak. Priloženi protetični vijak je dovoljeno uporabiti samo za trajno pritrditev končane obnove.





# Navodila za uporabo Element GenTek™ TiBase za nagnjene vijačne kanale, Certain (12 mm stebriček)\*

\*Vključno s končnim protetičnim vijakom

Različica: 4 / 07.2023

Sestavljeno dne: 07. 07. 2023

Začetek veljavnosti: 07. 07. 2023

Nadomešča različico: 3 / 01.2022



## Razlaga simbolov



Nesterilno



Ne uporabljajte, če je  
ovojnina poškodovana



Informacije o proizvajalcih  
Naslov zakonitega proizvajalca



Ne uporabljati dvakrat



Priporočen navor za končno  
namestitev priloženega vijaka



Priporočamo, da poskusni  
vijak ročno zategnete



Številka serije – simbolu sledi  
datum izdelave serije



Medicinski pripomoček



Referenčna številka – simbolu sledi  
proizvajalčeva številka izdelka



Količina – enota vsebine  
ovojnine



Edinstveni identifikator pripomočka



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

Preberite navodila za uporabo glede spajanja heksalobularnih vijakov in  
abutmentov TiBase z nagnjenim vijačnim kanalom.

## Podatki o proizvajalcu



Zfx GmbH  
Kopernikusstraße 15  
85221 Dachau  
Nemčija

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

## Poročanje o incidentih/pritožbe

Pošljite na naslov [emeacomplaints@ZimVie.com](mailto:emeacomplaints@ZimVie.com)

CE 0123



# Bruksanvisning GenTek™ vinklad skruvkanal TiBase, Certain (12 mm ämne)\*

\*inklusive slutlig protesskruv

Version: 4/07.2023  
Sammanställd: 07.07.2023  
Ikraftträdandedatum: 07.07.2023  
Ersätter version: 3/01.2022



## Anvisningar

### Avsedd användning/avsett syfte

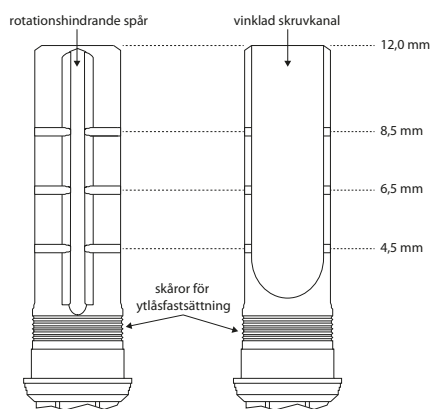
GenTek™ vinklad skruvkanal TiBase, ett TiBase implantatnivåsystem tillsammans med den slutliga protesskruven är avsedda att stödja skruv- och cementretinerade protesrestaurationer med enkelenhet (hopkopplande), multienhet (icke hopkopplande) och helbågsproteser. Den används som ett gränssnitt mellan ett tandimplantat och en distans restauration. GenTek™ vinklad skruvkanal TiBase systemen är endast avsedda att användas tillsammans med de tillhörande GenTek™ hexalobulära skruvarna (slutlig protesskruv och provningskruv).

Limskruven är avsedd för laboratorieanvändning under TiBase cementeringsprocessen när skruvkanalen är rak. Limskruven är till för att blockera skruvkanalen så att lim inte kan flöda in när protesrestaureringen limmas fast vid TiBase, innan den slutliga placeringen av TiBase och skruven i munnen.

### Enhetsbeskrivning

Varje GenTek™ vinklad skruvkanal TiBase är förpackad tillsammans med den slutliga protesskruven och en svart limskruv. Den slutliga protesskruven för varje system finns också som en individuellt förpackad komponent. TiBase, protesskruven och limskruven är endast avsedda för engångsbruk. TiBase och protesskruven tillhandahålls icke-sterila och är avsedda att rengöras och steriliseras innan placering i patientens mun.

GenTek™ vinklad skruvkanal TiBase gör det möjligt att placera skruvkanalen med upp till 25° vid 360° rotation. TiBase omfattar en total sluthöjd på 12 mm med horisontella skärskåror som indikerar höjjusteringar vid 4,5 mm, 6,5 mm och 8,5 mm. Dessutom har GenTek™ vinklad skruvkanal TiBase 3 vertikala rotationshinderande spår som är konstruerade för att förhindra att restaureringen roterar. GenTek™ vinklad skruvkanal TiBase med en 12 mm ämneshöjd finns med Certain originalförbindelse.



För specifik kompatibilitet med tandimplantat, se informationen på den enskilda produktetiketten och GenTek™ komponentkatalog.

### Material

GenTek™ TiBase är tillverkade av biokompatibel titanlegering klass 5 ELI (TiAl6V4 ELI).

## Procedur

### × Design av den anpassade restaureringen

GenTek™ TiBase kan bearbetas via ett digitalt eller traditionellt arbetsflöde som utnyttjar GenTek™ skanningskroppar. Beställningsrestaureringen måste konstrueras med programvara för tanddesign. Geometrin för TiBase finns i biblioteksfilen. Minsta vägg tjocklekskrav bör kontrolleras enligt materialleverantörens rekommendationer.

### × Fräsning av en anpassad restaurering

Den anpassade restaureringen måste tillverkas med frästrutning som är lämplig för restaureringens designade geometri och material.

### × Efterbearbetning av den anpassade restaureringen

Följ efterbearbetningsstegen i enlighet med instruktionerna från materialleverantören.

### × Förberedelse av den anpassade restaureringen för cementering

När den anpassade restaureringen är klar för cementering, se materialleverantörens bruksanvisning för korrekt cementeringsprocess.

### × Förberedelse av GenTek™ TiBase för cementering

Innan cementering av restaureringen (krona eller infattning) till förankringen, bör limytan på TiBase rengöras noggrant enligt beskrivningen i avsnittet **Rengöring och sterilisering** i den här bruksanvisningen. Blästra GenTek™ TiBase i enlighet med instruktionerna från cementleverantören.

Ämnet för GenTek™ vinklad skruvkanal TiBase har en maximal höjd på 12 mm och har 3 skärskåror som markerar 4,5 mm, 6,5 mm och 8,5 mm höjder. Distansen kan bibehållas med den maximala höjden 12 mm eller så kan den skäras ut vid den av de tre markerade höjderna som passar bäst i det aktuella allt så att protesen kan designas digitalt från den respektive biblioteksfilen. Distanser kan skäras ut med standard bibliotekspraxis och procedurer och bör inte skäras av nedanför 4,5 mm skåran.

### × Cementering

Följ cementeringsprocedurer i enlighet med instruktioner utfärdade av cementleverantören. För att säkra restaureringen till TiBase, sätt in basen i en implantatanalog och fixera den med skruven (dra åt med fingrarna). Limskruven ska hållas på plats under hela cementeringsprocessen. Limskruven får inte användas när kanalen är vinklad på restaureringen. Applicera cementen på ett cirkulärt sätt på den övre kanten av kontaktytan TiBase och på restaureringens inre geometri. Roter restaureringen försiktigt medan du trycker den över TiBase tills motstånd känns. GenTek™ vinklad skruvkanal TiBase, enkelenhet och multienhet har rotationshinderande spår mot vilka restaureringen måste riktas in emot innan den når sin slutliga position.



**Obs: Undvik att höja restaureringen efter att den slutliga positionen har nåtts**, eftersom detta kan äventyra förbindningens hållbarhet. Den anpassade restaureringen måste passa GenTek™ TiBase utan luckor och tomrum. Eventuella spår av cement ska avlägsnas omedelbart. **Restaureringen måste hållas på plats medan cementen tas bort.**

### × Polering

När cementet har stelnat, ta bort överflödigt cement med gummpoleringsverktyg. Vid polering, fixera TiBase/restaureringen i en implantatanalog för att förhindra att anslutningsgeometrin skadas.



# Bruksanvisning GenTek™ vinklad skruvkanal TiBase, Certain (12 mm ämne)\*

\*inklusive slutlig protesskruv

Version: 4/07.2023  
Sammanställd: 07.07.2023  
Ikraftträdandedatum: 07.07.2023  
Ersätter version: 3/01.2022



## × Placering/borttagning av TiBase restaureringen

### GenTek™ vinklad skruvkanal TiBase Certain®

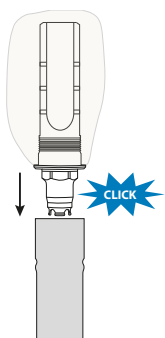


**Obs:** Den passande GenTek™ hexalobulära provningskruven är endast avsedd för användning i laboratorium. Det finns två olika GenTek™ hexalobulära provningskruvar i titan (Certain®) för laborieinställningar (provning): en skruv för restaureringen med enkelenhet och en skruv för restaureringar med multienhet. GenTek™ hexalobulära Gold-Tite® skruvar är avsedda för protesanvändning och är inte avsedda för laborieanvändning.

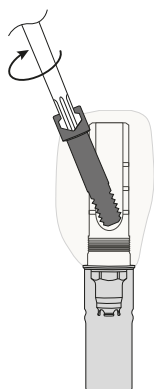
#### Placering i en laborieinställning - Certain®

1. Välj den passande Certain® TiBase genom att passa in den till diametern på implantatplattformen.
2. Placera den passande Certain® TiBase i analogen i modellen, rikta in sexkanten och tryck med kraft tills ett klick hörs och känns.

**ALTERNATIV:** Om man vill kapa av distansen ner till en av distanshöjderna (4,5 mm, 6,5 mm och 8,5 mm), kan ett skärverktyg användas för att kapa av distansen vid de inarbetade skärorna.



3. För in den hexalobulära provningskruven i titan helt i kanalen på TiBase, med hjälp av GenTek™ Hexlobe skruvmejsel och dra åt för hand.

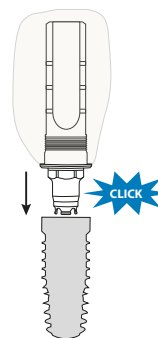


## Placering i en klinisk inställning – Certain®

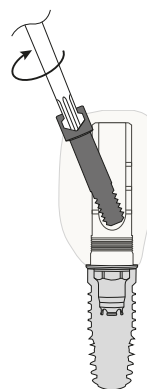


**Obs:** Den passande GenTek™ hexalobulära Gold-Tite® skruven är endast avsedd för den slutliga protesanvändningen. Det finns två olika GenTek™ hexalobulära Gold-Tite® skruvar (Certain®) för protesinställningar: en skruv för restaureringen med enkelenhet och en skruv för restaureringar med multienhet.

1. Ta bort eventuell provisorisk distans, täckskruv, läkande distans eller liknande från implantatet på vilket TiBase ska placeras.
2. Bekräfta att den valda TiBase har samma storlek som diametern på implantatplattformen.
3. Se till att implantatförbindningens sätesyta är ren, fri från rester, ben eller mjukvävnad och är torr vid montering.
4. Placera den passande Certain® TiBase restaureringen på implantatet i önskad riktning, rikta in sexkanten och tryck med kraft tills ett klick hörs och känns.



5. När TiBase restaureringen sitter fast på implantatet, gänga in den hexalobulära Gold-Tite skruven i TiBase restaureringen, dra åt TiBase restaureringen/skruvanordningen till dess protesåtdragningsmoment med hjälp av hexalobe skruvmejseln. I tabellen nedan finns de rekommenderade åtdragningsmomenten för hexalobulära skruvar.



# Bruksanvisning GenTek™ vinklad skruvkanal TiBase, Certain (12 mm ämne)\*

\*inklusive slutlig protesskruv

Version: 4/07.2023  
Sammanställd: 07.07.2023  
Ikraftträdandedatum: 07.07.2023  
Ersätter version: 3/01.2022



Rekommenderade åtdragningsmoment för GenTek™ hexalobulära (för provning i laboratorier eller slutliga protes) skruvar:



**Obs: Endast passande GenTek™ hexalobulära skruvar för Certain förbindelse får användas tillsammans med den motsvarande GenTek™ TiBase med vinklad skruvkanal. Sexkantskravar från andra GenTek™ TiBase system får inte användas tillsammans med GenTek™ TiBase system med vinklad skruvkanal.**

Förbindelse*	Vinklingsområde	Laboratorieprovningsskruv	Åtdragningsmoment slutlig protesskruv	GenTek™ Hexalobulär skruvmejsel
Certain*	0–25 grader	Dra åt för hand**	20 Ncm	ZFX02HLD21, ZFX02HLD28, ZFX02HLD36

\*Tillämplig för enkelenhet och multienhet för varje förbindelse  
\*\*Minst 5 Ncm; maximalt 15 Ncm

## Rengöring och sterilisering

GenTek™ TiBase är icke-steril. Innan GenTek™ TiBase/skruv-restaureringen och protesskraven placeras i implantatet, måste GenTek™ TiBase enheten först rengöras och steriliseras.

### Steg 1: Manuell rengöring

- Skölj instrumentet under rinnande kallt kranvatten i 2 minuter.
- Handtvätta instrumenten i ett bad med avmineraliserat vatten i 5 minuter. Ta bort smuts med en mjuk borste. Hål ska sköljas med en spruta. Detta steg bör upprepas tills all smuts är avlägsnad.
- Rengör instrumentet i ett ultraljudsbad med ett mildt alkaliskt rengöringsmedel (1,5 %) med en frekvens på minst 40 kHz i 20 minuter.
- Skölj noggrant med avmineraliserat vatten i 1 min.

### Steg 2: Sterilisering

Det rekommenderas att en av de följande steriliseringsmetoderna används:

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

### Steg 3: Torkning

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



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

## Förvaring och hantering

GenTek™ TiBase bör förvaras i rumstemperatur.

## Kontraindikationer

Den anpassade distansen och/eller restaureringen som har designat får inte vinklas mer än 20° från implantataxeln.

## Kända biverkningar

Allergier mot legeringen eller innehållet i legeringen förekommer mycket sällan.



## Varningar

- × GenTek™ TiBase får endast användas och hanteras av tandläkare som har godkänd utbildning inom tandvård.
- × GenTek™ TiBase får endast användas för Zimmer Biomet Dental implantatsystem.
- × Den svarta limskruven är inte avsedd för användning i patientens mun.
- × Den svarta limskruven får inte användas om skruvåtkomsten på kronan är vinklad.
- × GenTek™ TiBase och protesskruv är små och måste därför hanteras med försiktighet för att undvika att sväljas eller andas in av patienten.
- × Användning av felaktig protesskruv kan leda till skador på GenTek™ TiBase, protesskraven och/eller implantatet.
- × Användning av ett åtdragningsmoment för protesskraven som är än det rekommenderade värdet på etiketten kan resultera i skador på GenTek™ TiBase, protesskraven och/eller implantatet. Användning av vridmoment som är lägre än de rekommenderade kan resultera i att GenTek™ TiBase och/eller protesskraven lossnar.
- × Skruvmejseln måste vara i gott skick. En sliten skruvmejsel kan leda till överrotation av sexkanten i skruvhuvudet, vilket kan leda till att skruven inte dras åt helt och/eller inte kan tas bort.
- × För alla labbarbeten och varje provning av GenTek™ TiBase måste en labbskruv (icke Gold-Tite) användas. Den medföljande protesskraven får endast användas för att permanent fixera den färdiga restaureringen.



# Bruksanvisning GenTek™ vinklad skruvkanal TiBase, Certain (12 mm ämne)\*

\*inklusive slutlig protesskruv

Version: 4 / 07. 2023  
Sammanställd: 07. 07. 2023  
Ikraftträdandedatum: 07. 07. 2023  
Ersätter version: 3 / 01. 2022



## Explanation of symbols



Icke-steril



Använd inte om  
förpackningen är skadad



Tillverkarinformation Adress till  
juridiska tillverkares installation



Använd inte två gånger



Rekommenderat åtdragningsmoment  
för slutlig placering av den medföljande  
skruven



Rekommenderas att fixera  
provningsskruven för hand



LOT-nummer, symbol följd av  
produktionsdatum för partiet



Medicinteknisk produkt



Referensnummer, symbol följd  
av tillverkarens artikelnummer



Antal/enhet av  
förpackningsinnehåll



Unik enhetsidentifierare



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

Se bruksanvisningen för parning av hexalobulära skruvar och TiBase-  
distanser för vinklad skruvkanal.

## Information on Manufacturer



Zfx GmbH  
Kopernikusstraße 15  
85221 Dachau  
Tyskland

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

## Incidentrapportering/klagomål

Skicka till [emeacomplaints@ZimVie.com](mailto:emeacomplaints@ZimVie.com)

CE 0123

