

## CONTENT

<b>EN (English)</b> Instruction Manual GenTek™ TiBase.....	2
<b>BG (Български)</b> Ръководство за употреба База GenTek™ TiBase.....	5
<b>CS (Česky)</b> Návod k použití GenTek™ TiBase.....	8
<b>DA (DANISH)</b> Brugervejledning GenTek™ TiBase.....	11
<b>DE (Deutsch)</b> Gebrauchsanweisung GenTek™ TiBase.....	14
<b>EL (Ελληνικά)</b> Εγχειρίδιο οδηγιών Στήριγμα τιτανίου GenTek™.....	17
<b>ES (Español)</b> Manual de instrucciones GenTek™ TiBase.....	20
<b>ET (Eesti)</b> Kasutusjuhend GenTek™ TiBase.....	23
<b>FI (Suomi)</b> Käyttöohje GenTek™ TiBase -kanta.....	26
<b>FR (Français)</b> Mode d'emploi Base titane GenTek™.....	29
<b>HR (Hrvatski)</b> Priručnik GenTek™ titanska baza.....	32
<b>HU (Magyar)</b> Kezelési útmutató GenTek™ TiBázis.....	35
<b>IT (Italiano)</b> Istruzioni d'uso GenTek™ TiBase.....	38
<b>LT (Lietuvių k)</b> Naudojimo instrukcija GenTek™ TiBase.....	41
<b>LV (Latviski)</b> Lietošanas rokasgrāmata GenTek™ TiBase.....	44
<b>NL (Nederlands)</b> Gebruikershandleiding GenTek™ TiBase.....	47
<b>NO (Norsk)</b> Instruksjonshåndbok GenTek™ TiBase.....	50
<b>PL (Polski)</b> Instrukcja stosowania TiBase GenTek™.....	53
<b>PT (Português)</b> Instruções de uso Base de titânio GenTek™.....	56
<b>RO (Română)</b> Manual de instrucțiuni Bază din titan GenTek™.....	59
<b>SK (Slovak/Slovakian)</b> Návod na použitie Titánová báza GenTek™.....	62
<b>SL (Slovenščina)</b> Navodila za uporabo GenTek™ TiBase.....	65
<b>SV (Svenska)</b> Bruksanvisning GenTek™ TiBase.....	68
<b>TR (Türkçe)</b> Kullanım Kılavuzu GenTek™ TiBase.....	71

## Indications

### Intended Use / Intended Purpose

The GenTek™ TiBase along with the final prosthetic screw is intended to support screw and cement-retained single-unit, multi-unit, and full-arch prosthetic restorations. It is used as an interface between a dental implant and an abutment restoration.

The gluing screw is intended for laboratory use during the cementing process. 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™ TiBase contains a straight screw channel and 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. GenTek™ TiBase, prosthetic screw, and gluing screw are for single use only. GenTek™ 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™ portfolio is comprised of implant-level and abutment-level tibases.

#### Implant-Level

The Implant-Level GenTek™ Tibases contain an overall post height of 4.7mm with a horizontal cutting groove to indicate a height adjustment of 4.0mm. Additionally, the GenTek™ Tibases are Sirona-compatible and contain an anti-rotation notch designed to prevent the restoration from rotating.

All Implant-Level GenTek™ Tibases are available with genuine connections for the following Zimmer Biomet Dental implant systems: Certain®, External Hex, TSV® / Trabecular Metal™, and Ezetic®.

#### Abutment-Level

Abutment-Level GenTek™ Tibases are available for the Zimmer Biomet Dental Low Profile and Tapered Abutment Systems.

For specific dental implant compatibility, please refer to the information on the individual product label and the GenTek™ components catalog. All GenTek™ Tibases are compatible with Zimmer Biomet Dental prosthetic tooling as outlined in the GenTek™ Components Catalog – please refer to the components catalog located on the Zfx website.

### 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.

#### GenTek™ Tibases (Implant-Level)

The post of the GenTek™ Implant-Level Tibases contain a groove which indicates a 4 mm post height. These abutments should not be cut back below this groove. The maximum post height of the GenTek™ Implant-Level Tibases is 4.75 mm and contains a cutting groove which indicates a 4 mm post height. The abutment can be left at its maximum post height of 4.75 mm or it can be cut at the 4.0 mm groove that best fits the case so that the crown can be digitally designed from the corresponding library file.

#### GenTek™ Tibases (Abutment-Level)

The GenTek™ Abutment-Level Tibases do not contain a reference height via a groove and therefore should not be cut.

### × Cementing

Follow cementing procedures in accordance with the instructions issued by the cement supplier. In order to cement the restoration to the GenTek™ 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. Apply the cement in a circular fashion to the top edge of the contact surface of the GenTek™ TiBase and to the internal geometry of the restoration. Rotate the restoration gently as you push it over the GenTek™ TiBase until resistance is felt. For the Implant- and Abutment-Level tibases, the rotation during assembly of the restoration does not apply. Turn the restoration until it snaps into the notch feature on the TiBase, and then proceed to bring the restoration into 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.

## × Placing / Removing the TiBase Restoration

### Placing in a Laboratory Setting

When placing the TiBase restoration onto the analog in the model, use the corresponding screw to affix the restoration to the analog and finger-tighten using the corresponding driver – refer to Table 1 for driver compatibility by connection.

### Placing in a Clinical Setting

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 or abutment-level connection.
3. Ensure that the seating surface of the implant or abutment-level connection is clean, free of residue, bone, or soft tissue and is dry when mounting.
4. Affix the Tibase restoration into the implant or abutment-level connection using the appropriate GenTek final prosthetic screw and Zimmer Biomet Dental driver. Refer to the below table for placement torque recommendations for the final prosthetic screw and for Zimmer Biomet driver compatibility:



**Note: Unlike the Certain® and External Hex TiBase systems, the TSV® and Eztetic® TiBase engaging systems form a friction-fit with the mating implant upon final assembly, requiring the use of additional instrumentation to remove the abutment from the implant.**

Connection	Final Prosthetic Screw Torque	Driver for Final Prosthetic Screw
<b>GenTek™ TiBase (Implant-Level)</b>		
Certain® (Gold-Tite® Screw, hex drive)	20 Ncm	PHD02N, PHD03N Tip: RASH3N, RASH8N
External Hex (Gold-Tite® Screw, square drive)	32 Ncm	PSQD0N, PSQD1N Tip: RASQ3N, RASQ8N
TSV®/Trabecular Metal™	30 Ncm	HXGR1.25, HXLGR1.25, HX1.25D, HXL1.25
Eztetic®	30 Ncm	HXGR1.25, HXLGR1.25, HX1.25D, HXL1.25
<b>GenTek™ TiBase (Abutment-Level)</b>		
Tapered	20 Ncm	HXGR1.25, HXLGR1.25, HX1.25D, HXL1.25
Low Profile	10 Ncm	PHD02N, PHD03N Tip: RASH3N, RASH8N

**Table 1**

\*For more information refer to the Zfx GenTek™ Product Catalog.

## × Removal of Friction-Fit Connections

Should the implant-level TiBase (TSV® / Trabecular Metal™ and Eztetic®) restoration require disassembly from the implant upon loosening and removal of the screw utilizing a GemLock Tool, an abutment removal tool may be required. Refer to GenTek™ Friction-Fit Abutment Removal Tool IFU-4097 for abutment removal instructions.



Removal tool for narrow platform (NP – Eztetic)



Removal tool for standard platform (SP – TSV/TM)

## Cleaning and Sterilization

The GenTek™ 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 GenTek™ TiBase is not intended for restorations requiring an angle more than 20° to the axis of the implant and post height less than 4 mm.

## 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 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 the prosthetic screw torque higher than the recommended value may result in damage to the GenTek™ TiBase, 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 must be used. The included prosthetic screw may only be used to permanently fix the finished restoration.
- × Abutment level TiBases are not intended for single-unit restorations.
- × The gluing screw is not intended to be used when the screw channel is angulated.

## Explanation of symbols



Product is packaged non sterile



Do not use if package is damaged



Manufacturer Information: Address of legal manufacturer's facility



Don't use twice



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



Recommended to fix the included 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



Refer to Instruction for use:  
Document is available for download on Zfx-Homepage

## Information on Manufacturer



Zfx GmbH  
Kopernikusstraße 15  
85221 Dachau  
Germany

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

## Incident Reporting / Complaints

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

CE 0123

# Ръководство за употреба База GenTek™ TiBase\*

\* с включен постоянен протетичен винт

Версия: 4 / 06. 2023 г.

Съставено на: 23. 06. 2023 г.

Дата на влизане в сила: 26. 06. 2023 г.

Заменя версия: 3 / 01. 2022 г.



## Показания

### Предвидена употреба / Предназначение

Заедно с постоянния протетичен винт, GenTek™ TiBase е предназначена да поддържа фиксирани с цимент и винт еднокомпонентни и многокомпонентни реставрации и протетични цели зъбни дъги. Използва се като интерфейс между зъбен имплант и опорна реставрация.

Винтът за залепване е предназначен за лабораторна употреба по време на процеса на циментиране. 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 съдържа прав винтов канал и 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 GenTek™ TiBase, протетичният винт и винтът за залепване са само за еднократна употреба. Базата GenTek™ TiBase и протетичният винт не са стерилни и трябва да бъдат почистени и стерилизирани преди поставянето им в устата на пациента.

Асортиментната линия на GenTek™ се състои от титанови бази на ниво имплант и абатмънт.

#### Ниво имплант

Базите GenTek™ TiBase (на ниво имплант) са с обща височина на щифта от 4,7 mm с хоризонтален надрез, указващи регулиране на височината на щифта до 4,0 mm. Освен това базите GenTek™ TiBase са съвместими със Sirona и съдържат антиротационен жлеб, предназначен да предотврати въртенето на реставрацията.

Базите GenTek™ TiBase на ниво имплант се предлагат с оригинални съединения за следните дентални имплантни системи Zimmer Biomet: Certain®, External Hex, TSV® / Trabecular Metal™ и Eztec®.

#### Ниво абатмънт

Базите GenTek™ TiBase на ниво надстройка (абатмънт) се предлагат за нископрофилни Zimmer Biomet Dental и системи с конусовиден абатмънт.

За специфичната съвместимост на зъбните импланти вижте информацията на етикетата на отделния продукт и каталога на компонентите GenTek™. Базите GenTek™ TiBase са съвместими с протетичния инструментариум на Zimmer Biomet, както е описано в каталога на компонентите GenTek™ – моля, вижте каталога на компонентите, който можете да намерите на уебсайта на Zfx.

### 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.

#### База GenTek™ TiBase (ниво имплант)

Щифтът на базите TiBase GenTek™ на ниво имплант има жлеб, който показва височина от 4 mm. Тези абатмънти не трябва да се изрязват под този жлеб. Максималната височина на щифта на базата GenTek™ TiBase на ниво имплант е 4,75 mm, като има и надрез, който показва височина на щифта от 4 mm. Абатмънтът може да бъде оставен на максималната височина на щифта от 4,75 mm или да бъде отрязан при надреза за височина 4,0 mm, според най-подходящото за случая, така че короната да може да бъде цифрово проектирана от съответния библиотечен файл.

#### База GenTek™ TiBase (ниво абатмънт)

Базата TiBase GenTek™ на ниво абатмънт не съдържа жлеб/надрез за референтна височина и следователно не трябва да се реже.

#### × Циментиране

Следвайте процедурите за циментиране в съответствие с инструкциите, издадени от доставчика на циментовия материал. За да циментирате реставрацията към базата GenTek™ 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. Нанесете цимента с кръгово движение върху горния ръб на контактната повърхност на базата GenTek™ TiBase и върху вътрешната геометрия на реставрацията. Внимателно завъртайте реставрацията, като я притискате върху базата GenTek™ TiBase, докато усетите съпротивление. При бази на ниво имплант и абатмънт не се прилага завъртане при поставяне. Завъртете реставрацията, така че да щракне в специалния прорез на базата TiBase, а след това я наместете в окончателното ѝ положение.



**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 База GenTek™ TiBase\*

\* с включен постоянен протетичен винт

Версия: 4 / 06. 2023 г.

Съставено на: 23. 06. 2023 г.

Дата на влизане в сила: 26. 06. 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

### Поставяне за лабораторни цели

Когато поставяте реставрацията TiBase върху аналога в модела, използвайте съответния винт, за да прикрепите реставрацията към аналога и я притегнете с пръст, като използвате съответната отвертка – вижте Таблица 1 за съвместимост на отвертката според вида на съединението.

### Поставяне за клинични цели

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 импланта или връзката на нивото на абатмънта.
3. Уверете се, че опорната повърхност на импланта или връзката на нивото на абатмънта е чиста, без замърсявания, кости или меки тъкани и че е суха при монтиране.
4. С помощта на подходящ постоянен протетичен винт GenTek и дентална отвертка Zimmer Biomet прикрепете реставрацията TiBase към съединението на нивото на импланта или абатмънта. Вижте таблицата по-долу за препоръки за въртящ момент за поставяне на постоянния протетичен винт и за съвместимост с отвертки Zimmer Biomet:



**Забележка:** За разлика от системите Certain® и External Hex TiBase, при окончателното сглобяване системите за захващане TSV® и Eztec® TiBase образуват фрикционно съединение с импланта, което изисква използването на допълнителни инструменти за отстраняване на абатмънта от импланта.

Съединение	Въртящ момент на постоянния протетичен винт	Отвертка за крайния протетичен винт*
<b>GenTek™ TiBase (ниво имплант)</b>		
Certain® (винт Gold-Tite®, отвертка с найкрайник шестолъчна звезда)	20 Ncm	PHD02N, PHD03N Найкрайник: RASH3N, RASH8N
Външен шестостенен найкрайник (винт Gold-Tite® винт, правоъгълен найкрайник)	32 Ncm	PSQD0N, PSQD1N Найкрайник: RASQ3N, RASQ8N
TSV® /Trabecular Metal™	30 Ncm	HXGR1.25, HXLGR1.25, HX1.25D, HXL1.25
Eztetic®	30 Ncm	HXGR1.25, HXLGR1.25, HX1.25D, HXL1.25
<b>GenTek™ TiBase (ниво абатмънт)</b>		
Конусовиден	20 Ncm	HXGR1.25, HXLGR1.25, HX1.25D, HXL1.25
Нисък профил	10 Ncm	PHD02N, PHD03N Найкрайник: RASH3N, RASH8N

Таблица 1

\* За повече информация вижте продуктивния каталог на Zfx GenTek™.

## × Отстраняване на фрикционни съединения

Ако дадена реставрацията TiBase на ниво имплант (TSV® /Trabecular Metal™ и Eztec®) изисква демонтаж от импланта, след разхлабване и отстраняване на винта с помощта на инструмент GenLock, може да се наложи и използване на инструмент за отстраняване на абатмънт. Вижте инструкцията за употреба (IFU-4097) за инструмента за отстраняване на абатмънти с фрикционно съединение GenTek™ за указания за отстраняване на абатмънта.



Инструмент за сваляне за системата с тясна платформа (NP – Eztec®)



Инструмент за сваляне за системата със стандартна платформа (SP – TSV / TM)

## Почистване и стерилизиране

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

### Стъпка 1: Ръчно почистване

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

### 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.

## Противопоказание

Базата GenTek™ TiBase не е предназначена за реставрации, изискващи ъгъл от над 20° спрямо оста на импланта и височина на щифта по-малка от 4 mm.

## Известни нежелани реакции

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

# Ръководство за употреба База GenTek™ TiBase\*

\* с включен постоянен протетичен винт

Версия: 4 / 06. 2023 г.

Съставено на: 23. 06. 2023 г.

Дата на влизане в сила: 26. 06. 2023 г.

Заменя версия: 3 / 01. 2022 г.

# Zfx



## 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.
- × Базата GenTek™ TiBase и протетичният винт са малки и поради това с тях трябва да се работи внимателно, за да се избегне поглъщане или вдишване от пациента.
- × Ако за протетичния винт се използва въртящ момент, по-висок от препоръчаната стойност, това може да доведе до повреда на 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 трябва да се използва лабораторен винт. Включеният в комплекта протетичен винт може да се използва само за трайно фиксиране на готовата реставрация.
- × Базите на ниво на абатмънт TiBase не са предназначени за еднокомпонентни реставрации.
- × Винтът за залепване не е предназначен за използване, когато каналът на винта е ангулиран (под ъгъл).

## Обяснение на символите



Продуктът е опакован нестерилен



Да не се използва, ако опаковката е отворена или повредена



Информация за производителя:  
Адрес на производствения обект  
на законния производител



Да не се използва два пъти



Препоръчителен въртящ момент  
за окончателно поставяне на  
включения в комплекта винт



Препоръчва се включеният  
в комплекта винт да се затяга  
ръчно



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



Вижте Инструкцията за употреба (IFU):  
Документът е достъпен за изтегляне на уеб сайта на Zfx

## 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

## Съобщаване за инциденти / Оплаквания

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

CE 0123



# Návod k použití GenTek™ TiBase\*

\*Včetně koncového protetického šroubu

Version: 4/06.2023  
Zpracováno: 23.06.2023  
Datum účinnosti: 26.06.2023  
Nahrazuje verzi: 3/01.2022



## Indikace

### Zamýšlené použití / Zamýšlený účel

GenTek™ TiBase spolu s koncovým protetickým šroubem je určena k podpěře šroubů a cementových jednojednotkových, vícejednotkových a celoobloukových protetických náhrad. Používá se jako rozhraní mezi zubním implantátem a abutmentem náhrady.

Lepicí šroub je určen pro laboratorní použití během procesu cementování. Lepicí šroub se používá k zablokování otvoru závitu před potenciálním přítokem lepidla během lepení protetické náhrady k TiBase, před konečným umístěním TiBase a šroubu do úst.

### Popis zařízení

Každá GenTek™ TiBase obsahuje rovný šroubový kanál a je zabalena s koncovým protetickým šroubem a černým lepicím šroubem. Koncový protetický šroub pro každý systém je k dispozici také jako samostatně zabalena součástka. GenTek™ TiBase, protetický šroub a lepicí šroub jsou jednorázové. GenTek™ TiBase a protetický šroub nejsou dodávány sterilně a před umístěním do pacientových úst je potřeba je vyčistit a sterilizovat.

Portfolio GenTek™ se skládá z jednotlivých TiBase na úrovni implantátů a na úrovni abutmentu.

### TiBase na úrovni implantátů

GenTek™ TiBase (na úrovni implantátů) jsou celkově vysoké 4,7 mm a obsahují vodorovnou drážku, která indikuje nastavení výšky 4,0 mm. GenTek™ TiBase jsou navíc kompatibilní s komponenty Sirona a obsahují drážku proti protáčení navrženou tak, aby zabránila rotaci náhrady.

Všechny TiBase GenTek™ na úrovni implantátů jsou dostupné s originálním spojem pro následující implantační systémy Zimmer Biomet Dental: Certain®, External Hex, TSV® / Trabecular Metal™ a Eztec®.

### TiBase na úrovni abutmentu

GenTek™ TiBase na úrovni abutmentu jsou dostupné pro nízké profily Zimmer Biomet Dental Low Profile a zúžené abutmentové systémy Tapered Abutment Systems.

Konkrétní kompatibilitu zubních implantátů naleznete v informacích na štítcích jednotlivých produktů a v katalogu součástek GenTek™. Všechny GenTek™ TiBase jsou kompatibilní s protetickými nástroji společnosti Zimmer Biomet Dental, jak je uvedeno v katalogu komponentů GenTek™ – viz katalog komponentů na webových stránkách Zfx.

### 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.

### GenTek™ TiBase (na úrovni implantátů)

Sloupek GenTek™ TiBase na úrovni implantátů obsahuje drážku, která označuje výšku 4 mm. Tento typ abutmentu by neměl být pod touto drážkou odříznut. Maximální výška sloupku GenTek™ TiBase na úrovni implantátů je 4,75 mm a obsahuje drážku, která označuje výšku 4 mm. Abutment může být ponechán ve své maximální výšce sloupku 4,75 mm nebo může být odříznut na drážce označující 4,0 mm, která nejlépe odpovídá pouzdru, takže korunku lze digitálně navrhovat z odpovídajícího souboru knihovny.

### GenTek™ TiBase (na úrovni abutmentu)

GenTek™ TiBase na úrovni abutmentu neobsahují referenční výšku (vyznačenou drážkou), a proto by neměly být řezány.

- × **Cementování**  
Dodržujte postupy cementování v souladu s pokyny, vydanými dodavatelem cementu. Abyste přicementovali náhradu k GenTek™ TiBase, začněte vložem baze (base) do analogu implantátu a upevněte ji lepicím šroubem (utáhněte pouze rukou). Lepicí šroub by se neměl během celého procesu lepení hýbat. Krouživým pohybem aplikujte cement na horní okraj kontaktní plochy GenTek™ TiBase a na vnitřní geometrii náhrady. Jemně otáčejte náhradou během toho, co ji usazujete na GenTek™ TiBase, dokud neucítíte odpor. Při montáži TiBase na úrovni implantátu a na úrovni abutmentu neprovádějte rotaci. Otáčejte náhradou, dokud nezapadne do zářezu na TiBase, a poté pokračujte v uvedení náhrady do její koncové 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.



# Návod k použití GenTek™ TiBase\*

\*Včetně koncového protetického šroubu

Version: 4 / 06. 2023  
Zpracováno: 23.06.2023  
Datum účinnosti: 26.06.2023  
Nahrazuje verzi: 3 / 01. 2022



## × Leštění

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

## × Umístování / Odstranění náhrady TiBase

### Umístování v laboratorním prostředí

Při nasazování náhrady TiBase na analog (v modelu) použijte odpovídající šroub k připravení náhrady k analogu a utáhněte rukou, pomocí odpovídajícího šroubováku – kompatibilitu šroubováku podle typu spoje naleznete v Tabulce 1.

### Umístování v klinickém prostředí

1. Odstraňte jakýkoli provizorní abutment, krycí šroub, hroty abutment nebo podobné materiály z implantátu, na který má být TiBase umístěna.
2. Ujistěte se, že vybraná TiBase je stejné velikosti jako spoj implantátu, nebo abutmentu.
3. Zajistěte, aby dosedová plocha spoje implantátu, nebo abutmentu, byla čistá, bez jakýchkoliv zbytků, kostí nebo měkkých tkání a aby byla při montáži suchá.
4. Připevněte náhradu TiBase ke spoji implantátu nebo abutmentu pomocí příslušného koncového protetického šroubu GenTek a šroubováku Zimmer Biomet Dental. V níže uvedené tabulce jsou uvedeny doporučené utahovací momenty pro umístění koncového protetického šroubu a kompatibilita šroubováku Zimmer Biomet:



**Poznámka: Na rozdíl od systémů Certain® a External Hex TiBase tvoří zajišťovací systémy TSV® a Eztetic® TiBase třecí spojení se spojovacím implantátem při konečné montáži, což vyžaduje použití dalších nástrojů k odstranění abutmentu z implantátu.**

Spoj	Utahovací moment koncového protetického šroubu	Šroubovák pro finální protetický šroub*
<b>GenTek™ TiBase (na úrovni implantátu)</b>		
Certain® (Gold-Tite® šroub, šestihranný)	20 Ncm	PHD02N, PHD03N, Tip: RASH3N, RASH8N
External Hex (Gold-Tite® šroub, čtyřhran)	32 Ncm	PSQD0N, PSQD1N, Tip: RASQ3N, RASQ8N
TSV® / Trabecular Metal™	30 Ncm	HXGR1.25, HXLGR1.25, HX1.25D, HXL1.25
Eztetic®	30 Ncm	HXGR1.25, HXLGR1.25, HX1.25D, HXL1.25
<b>GenTek™ TiBase (na úrovni abutmentu)</b>		
Tapered	20 Ncm	HXGR1.25, HXLGR1.25, HX1.25D, HXL1.25
Low profile	10 Ncm	PHD02N, PHD03N, Tip: RASH3N, RASH8N

**Tabulka 1**

Další informace naleznete v katalogu produktů Zfx GenTek™.

## × Odstranění třecích spojů

Pokud by náhrada TiBase (TSV® / Trabecular Metal™ a Eztetic®) na úrovni implantátu vyžadovala demontáž z implantátu po uvolnění a odstranění šroubu pomocí nástroje GemLock, může být zapotřebí nástroj pro odstranění abutmentu. Pokyny pro odstranění abutmentu naleznete u nástroje pro odstranění abutmentu GenTek™ Friction-Fit Abutment Removal Tool IFU-4097.



Odpojovací nástroj pro úzké platformy (NP – Eztetic)



Odstraňovací nástroj pro standardní platformy (SP – TSV / TM)

## Čištění a sterilizace

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

### 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

GenTek™ TiBase není určena pro náhrady, které vyžadují úhel větší než 20° k ose implantátu a pro náhrady s výškou sloupku menší než 4 mm.

## Známé vedlejší účinky

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

# Návod k použití GenTek™ TiBase\*

\*Včetně koncového protetického šroubu

Version: 4 / 06. 2023  
Zpracováno: 23.06.2023  
Datum účinnosti: 26.06.2023  
Nahrazuje verzi: : 3 / 01. 2022

# Zfx



## 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.
- × GenTek™ TiBase a protetický šroub jsou malé, a proto s nimi musí být zacházeno opatrně, aby nedošlo k jejich spolknutí nebo vdechnutí pacientem.
- × Použití vyššího utahovacího momentu u protetického šroubu, než je doporučená hodnota, může vést k poškození 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 šestihranu 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. Příložený protetický šroub lze použít pouze k trvalé fixaci hotové náhrady.
- × Abutmenty TiBase nejsou určeny pro jednojednotkové náhrady.
- × Lepicí šroub není určen k použití, když je kanál šroubu pod úhlem.

## Vysvětlivky symbolů



Produkt není balen sterilně



Nepoužívejte produkt, pokud je balení poškozeno



Informace o výrobci: Adresa výroby zákonného výrobce



Nepoužívejte dvakrát



Doporučený utahovací moment pro konečné umístění příloženého šroubu



Doporučujeme utáhnout příložený šroub 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:  
Dokument je ke stažení na domovské stránce Zfx

## Informace o výrobci



Zfx GmbH  
Kopernikusstraße 15  
85221 Dachau  
Německo

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

## Hlášení incidentů / stížností

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

CE 0123



## Indikationer

### Tilslaget brug / tilslaget formål

GenTek™ TiBase er sammen med endelig protese-skruen beregnet til at understøtte skruer- og cementfikserede enkeltenheds-, flerenheds- og fuldbueproteserestaureringer. Den bruges som en grænseflade mellem et tandimplantat og en abutmentrestaurering.

Limskruen er beregnet til laboratoriebrug i forbindelse med cementeringen. Limskruen bruges til at blokere skrukanalen, så der ikke kan trænge lim ind i den, mens proteserestaureringen limes fast på TiBase forud for den endelige anbringelse af TiBase og skruen i munden.

### Beskrivelse af enheden

Hver GenTek™ TiBase har en lige skrukanal og leveres sammen med endelig protese-skruen og en sort limskruer. Endelig protese-skruen til hvert system fås også som en individuelt pakket komponent. GenTek™ TiBase, proteseskruen og limskruen er kun til engangsbrug. GenTek™ TiBase og proteseskruen leveres ikke-sterile og er beregnet til at blive rensat og steriliseret før anbringelse i patientens mund.

GenTek™ porteføljen består af TiBases på implantatniveau og abutmentniveau.

#### Implantatniveau

GenTek™ TiBases (implantatniveau) har en samlet stifthøjde på 4,7 mm med en vandret rille, som angiver en højdejustering på 4,0 mm. Derudover er GenTek™ TiBases Sirona-kompatible, og de har et indhak, som er beregnet til at forebygge drejning af restaureringen.

Alle GenTek™ TiBases på implantatniveau fås med ægte forbindelser til følgende Zimmer Biomet Dental-implantatsystemer: Certain®, External Hex, TSV®/Trabecular Metal™ og Eztetic®.

#### Abutmentniveau

GenTek™ TiBases på abutmentniveau fås til Zimmer Biomet Dental-systemer med lav profil og konisk abutment.

For den specifikke tandimplantatkompatibilitet bedes du se oplysningerne på det enkelte produktmærke og i GenTek™ komponentkataloget. Alle GenTek™ TiBases er kompatible med Zimmer Biomet Dental-proteseværktøj som beskrevet i GenTek™ komponentkataloget – se venligst komponentkataloget på Zfx-webstedet.

#### 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 efterbehandlingstrinnene 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.

#### GenTek™ TiBases (implantatniveau)

GenTek™ TiBases på implantatniveau har en stift med en rille, som angiver en stifthøjde på 4 mm. Disse abutmenter må ikke afkortes til under denne rille. Den maksimale stifthøjde for GenTek™ TiBases på implantatniveau er 4,75 mm, og de har en rille, som angiver en stifthøjde på 4 mm. Abutmentets stifthøjde kan forblive uændret ved maksimalt 4,75 mm, eller det kan skæres over ved rillen ved 4,0 mm, alt efter hvad der er bedst egnet, så kronen kan designes digitalt på baggrund af den tilsvarende biblioteksfil.

#### GenTek™ TiBases (abutmentniveau)

GenTek™ TiBases på abutmentniveau har ikke nogen rille, der angiver en referencehøjde, og derfor bør de ikke tilskæres.

- × **Cementering**  
Følg cementeringsprocedurerne i overensstemmelse med instruktionerne fra cementleverandøren. For at cementere restaureringen til GenTek™ TiBase skal du indsætte basen i en implantatanalog og fastgøre den med limskruen (stram med håndkraft). Limskruen skal sidde fast under hele cementeringen. Påfør cementen på en cirkulær måde på den øverste kant af kontaktfladen af GenTek™ TiBase og på restaureringens indvendige geometri. Drej restaureringen forsigtigt, mens du skubber den over GenTek™ TiBase, indtil der mærkes modstand. Drejning under montering af restaureringen gælder ikke for TiBases på implantat- og abutmentniveau. Drej restaureringen, indtil den klikker i indhaket på TiBase, og fortsæt derefter med at bringe restaureringen i 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 cementfærelsen.

## × 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.

## × Placering / fjernelse af TiBase-restaureringen

### Placering på et laboratorium

Når TiBase-restaureringen placeres på analogen i modellen, skal den tilsvarende skruer anvendes til at fastgøre restaureringen til analogen, og den skal strammes med håndkraft ved brug af den pågældende skruetrækker – se tabel 1 for oplysninger om skruetrækkerens kompatibilitet med forbindelsen.

### Placering under kliniske forhold

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 implantat- eller abutmentniveauforbindelsen.
3. Sørg for, at implantat- eller abutmentniveauforbindelsens sædeflade er ren, fri for rester, knogle eller blødt væv og er tør ved montering.
4. Fastgør TiBase-restaureringen i implantat- eller abutmentniveauforbindelsen ved brug af den passende GenTek endelig protese-skruer og en Zimmer Biomet Dental-skrue-trækker. Se nedenstående tabel for oplysninger om de anbefalede placeringsmomenter for endelig protese-skruer og kompatibiliteten af Zimmer Biomet-skrue-trækkeren:



**Bemærk: I modsætning til Certain® og External Hex TiBase-systemerne danner TSV® og Eztetic® TiBase-tilkoblende systemer en friktionspasning med det parrede implantat ved den endelige samling, hvilket kræver brug af yderligere instrumenter til fjernelse af abutmentet fra implantatet.**

Forbindelse	Endelig protese-skruer – moment	Skrue-trækker til endelig protese-skruer*
<b>GenTek™ TiBase (implantatniveau)</b>		
Certain® (Gold-Tite® skruer, sekskantet skruetrækker)	20 Ncm	PHD02N, PHD03N Tip: RASH3N, RASH8N
External Hex (Gold-Tite® skruer, firkantet skruetrækker)	32 Ncm	PSQD0N, PSQD1N Tip: RASQ3N, RASQ8N
TSV®/Trabecular Metal™	30 Ncm	HXGR1.25, HXLGR1.25, HX1.25D, HXL1.25
Eztetic®	30 Ncm	HXGR1.25, HXLGR1.25, HX1.25D, HXL1.25
<b>GenTek™ TiBase (abutmentniveau)</b>		
Konisk	20 Ncm	HXGR1.25, HXLGR1.25, HX1.25D, HXL1.25
Lav profil	10 Ncm	PHD02N, PHD03N Tip: RASH3N, RASH8N

**Tabel 1**

\*Yderligere oplysninger kan findes i Zfx GenTek™ produktkataloget.

## × Fjernelse af friktionspasningsforbindelser

Hvis TiBase-restaureringen på implantatniveau (TSV®/Trabecular Metal™ og Eztetic®) skal fjernes fra implantatet, når skruen løsnes og fjernes ved brug af et GemLock-værktøj, kan der være brug for et værktøj til abutmentfjernelse. Se brugsanvisningen 4097 til GenTek™ værktøjet til fjernelse af abutmenter med friktionspasning for instruktioner vedrørende fjernelse af abutmenter.



Fjernelsesværktøj til smal platform (NP – Eztetic)



Fjernelsesværktøj til standard-platform (SP – TSV/TM)

## 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 3 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

GenTek™ TiBase er ikke beregnet til restaureringer, der kræver en vinkel på mere end 20° i forhold til implantatets akse og en stifthøjde på mindre end 4 mm.

## 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 limskruer er ikke beregnet til at blive brugt i patientens mund.
- × GenTek™ TiBase og proteseskruen er små, og derfor skal de håndteres med forsigtighed for at undgå, at patienten sluger eller inhalerer dem.
- × Brug af et proteseskruemoment, der er højere end den anbefalede værdi, kan resultere i beskadigelse af GenTek™ TiBase, proteseskruen og/eller implantatet. Brug af momentværdier, der er lavere end de anbefalede, kan resultere i, at GenTek™ TiBase og/eller proteseskruen løsnes.
- × Skruetrækkeren skal være i god stand. En slidt skruetrækker kan føre til overskrubning af sekskanten i skruehovedet, 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 laboratorieskruer. Den medfølgende proteseskruer må kun bruges til permanent fastgørelse af den færdige restaurering.
- × Abutmentniveau-TiBases er ikke beregnet til enkeltendhedsrestaureringer.
- × Den sorte limskruer er ikke beregnet til at blive brugt, når skrukanalen er vinklet.

## Forklaring af symboler



Produktet er pakket ikke-sterilt



Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget



Producentoplysninger: Adressen på den lovlige producents anlæg



Brug ikke to gange



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



Anbefalet at fastgøre den medfølgende skrue med hånden



LOT-nummer – symbol efterfulgt af produktionsdato for partiet



Medicinsk udstyr



Referencenummer – symbol efterfulgt af producentens varenummer



Antal/enhed af pakkeindhold



Unik enhedsidentifikator



Se brugsanvisningen:  
Dokumentet er tilgængeligt til download på Zfx-hjemmesiden

## Oplysninger om producent



Zfx GmbH  
Kopernikusstraße 15  
85221 Dachau  
Tyskland

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

## Hændelsesrapportering / klager

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

CE 0123



## Hinweise

### Vorgesehene Verwendung / Verwendungszweck

Die GenTek™ TiBase dient zusammen mit der finalen Prothetikschaube als Grundlage für verschraubte und zementierte eingliedrige, mehrgliedrige und vollständige prothetische Restaurationen. Sie dient als Schnittstelle zwischen einem Zahnimplantat und einer Abutmentrestauration.

Die Klebeschraube ist für den Laboreinsatz während des Zementiervorgangs vorgesehen und wird vor dem endgültigen Einsetzen der TiBase und dem Einschrauben in den Mund verwendet. Sie schützt den Schraubenkanal während der Verklebung der prothetischen Versorgung auf die TiBase vor möglichem Eindringen von Klebstoff.

### Produktbeschreibung

Jede GenTek™ TiBase mit geradem Schraubenkanal wird mit der finalen Prothetikschaube und einer schwarzen Klebeschraube geliefert. Die finale Prothetikschaube ist auch als einzeln verpackte Komponente für jedes System erhältlich. Die GenTek™ TiBase, die Prothetikschaube und die Klebeschraube sind zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Die GenTek™ TiBase und die Prothetikschaube werden nichtsteril geliefert und sind vor der Einbringung in den Mund des Patienten zu reinigen und zu sterilisieren.

Das GenTek™-Portfolio umfasst TiBasen auf Implantat- und Abutment-Niveau

#### Implantat-Niveau

GenTek™ TiBasen auf Implantat-Niveau umfassen eine Gesamtpfostenhöhe von 4,7mm, mit horizontalen Schneidnuten, die Höhenanpassungen bei 4,0mm anzeigen. Zusätzlich sind GenTek™ TiBasen Sirona-kompatibel und verfügen über eine Anti-Rotations-Rille, die eine Rotation der Restauration verhindern soll.

Sämtliche GenTek™ TiBasen auf Implantat-Niveau stehen für folgende Zimmer Biomet Dental-Implantatsysteme zur Verfügung: Certain®, External Hex, TSV®/Trabecular Metal™ und Eztetic®.

#### Abutment-Niveau

GenTek™ TiBasen auf Abutment-Niveau stehen für Zimmer Biomet Dental Low Profile und Tapered Abutment Systeme zur Verfügung.

Die spezifische Kompatibilität der Zahnimplantate entnehmen Sie bitte den Angaben auf den jeweiligen Produktetiketten und im GenTek™-Komponenten-Katalog. GenTek™ TiBasen sind kompatibel mit Dentalprothetikwerkzeugen von Zimmer Biomet gemäß den Beschreibungen im GenTek™-Komponenten-Katalog – diesen finden Sie auf der Zfx Website.

### Materialien

GenTek™ TiBasen werden aus einer biokompatiblen 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 TiBasen-Abutment 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 für die geplante Geometrie und das Material der Restauration geeignet ist.

#### × Nachbearbeitung der individuellen Restauration

Befolgen Sie die Nachbearbeitungsschritte gemäß den Anweisungen des Materiallieferanten.

#### × Vorbereitung der individuellen Restauration für das Zementieren

Sobald die individuelle Restauration für das Zementieren bereit ist, führen Sie den Zementiervorgang gemäß den Gebrauchsanweisungen des Materiallieferanten durch.

#### × Vorbereitung 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.

#### GenTek™ TiBasen (Implantat-Niveau)

Am Fuß der GenTek™ TiBase auf Implantat-Niveau befindet sich eine Nut, die die Pfostenhöhe von 4 mm angibt. Die Abutments sollten nicht unter diese Nut zurückgeschnitten werden. Das Abutment kann auf seiner maximalen Pfostenhöhe von 4,75 mm belassen werden oder auf 4,0 mm Höhe – was am besten zum Fall passt – zugeschnitten werden, so dass die Krone anhand der entsprechenden Bibliotheksdatei digital gestaltet werden kann.

#### GenTek™ TiBasen (Abutment-Niveau)

GenTek™ TiBasen auf Abutment-Niveau enthalten keine über eine Nut definierte Referenzhöhe und sollten daher nicht gekürzt 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 diese mit der Klebeschraube (handfest anziehen). Die Klebeschraube sollte während des gesamten Zementiervorgangs in Position gehalten werden. 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. Bei den TiBasen auf Implantat- und Abutment-Niveau entfällt die Rotation beim Zusammenbau der Restauration. Drehen Sie die Restauration, bis sie in der Kerbe der TiBase einrastet, und bringen Sie schließlich die Restauration in ihre endgültige Position.



**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 Beschädigungen der Verbindungsgeometrie zu vermeiden.

## × Platzieren/Entfernen der TiBase/Restauration

### Platzierung im Labor

Wenn Sie die TiBase/Restauration auf das Analog im Modell setzen, verwenden Sie die entsprechende Schraube, um die Restauration auf dem Analog zu befestigen und ziehen Sie diese mit dem entsprechenden Schraubendreher handfest an – siehe Tabelle 1 für die Kompatibilität der Schraubendreher je nach Verbindung.

### Platzierung in der Arztpraxis

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 dieselbe Größe wie das Implantat oder die Implantat-Niveau-Verbindung hat.
3. Stellen Sie sicher, dass die Oberfläche des Implantats oder der Implantat-Niveau-Verbindung bei der Einbringung sauber, frei von Rückständen, Knochen oder Weichgewebe ist.
4. Befestigen Sie die TiBase/Restauration in das Implantat oder die Implantat-Niveau-Verbindung mit der passenden finalen GenTek™ Prothetikschaube und dem passenden Schraubendreher von Zimmer Biomet. Beachten Sie die Empfehlungen in der nachfolgenden Tabelle für Einbringungs Drehmomente für die finale Prothetikschaube und für die Kompatibilität von Zimmer Biomet Schraubendreher:



**Hinweis:** Im Gegensatz zu den Systemen Certain® und External Hex bilden die Einrastsysteme für TSV®- und Eztetic®-TiBasen bei der endgültigen Montage eine Friktion-Fit-Verbindung mit dem Gegenimplantat, was die Verwendung zusätzlicher Instrumente zur Entfernung des Aufbaus vom Implantat erfordert.

Verbindung	Finales Drehmoment der Prothetikschaube	Schraubendreher für die finale Prothetikschaube*
<b>GenTek™ TiBase (Implantat-Niveau)</b>		
Certain® (Gold-Tite® Schraube, Sechskant-Schraubendreher)	20 Ncm	PHD02N, PHD03N Tip: RASH3N, RASH8N
External Hex (Gold-Tite® Schraube, Vierkant-Schraubendreher)	32 Ncm	PSQD0N, PSQD1N Tip: RASQ3N, RASQ8N
TSV® / Trabecular Metal™	30 Ncm	HXGR1.25, HXLGR1.25, HX1.25D, HXL1.25
Eztetic®	30 Ncm	HXGR1.25, HXLGR1.25, HX1.25D, HXL1.25
<b>GenTek™ TiBase (Abutment-Niveau)</b>		
Tapered	20 Ncm	HXGR1.25, HXLGR1.25, HX1.25D, HXL1.25
Low Profile	10 Ncm	PHD02N, PHD03N Tip: RASH3N, RASH8N

**Tabelle 1**

\*Weitere Informationen entnehmen Sie bitte dem GenTek™-Komponenten-Katalog.

## × Entfernen der Friction-Fit Verbindung

Wenn die TiBase/Restauration auf Implantat-Niveau (TSV®/Trabecular Metal™ und Eztetic®) nach dem Lösen und Entfernen der Schraube mit einem GemLock Tool vom Implantat abgenommen werden muss, kann ein Abutment-Entfernungs Werkzeug erforderlich sein. Siehe GenTek™ Friction-Fit Abziehinstrument IFU-4097 für Anweisungen zur Abutmententfernung.



Abziehinstrument für die schmale Plattform (NP – Eztetic®)



Abziehinstrument für die Standardplattform (SP – TSV®/TM)

## Reinigung und Sterilisation

GenTek™ TiBasen 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

Die GenTek™ TiBase ist nicht geeignet für die Verwendung bei Restaurationen, die einen Winkel von mehr als 20° zu der Implantatachse haben und bei denen die Abutmenthöhe auf unter 4mm gekürzt wurde.

## Bekannt Nebenwirkungen

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

# Gebrauchsanweisung GenTek™ TiBase\*

\*inklusive finaler Prothetikschaube

Version: 4 / 06. 2023  
Erstellt am: 23. 06. 2023  
Wirksamkeitsdatums: 26. 06. 2023  
Ersetzt Version: 3 / 01. 2022



## 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 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 von Drehmomenten für Prothetikschauben, die über den empfohlenen Werten liegen, können zur Beschädigung der GenTek™ Ti-Base, 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 einem guten Zustand sein. Ein abgenutzter Schraubendreher kann zu einer Überdrehung des Schraubenninneren führen, und dazu, dass die Schraube nicht vollständig angezogen und/oder nicht mehr entfernt werden kann.
- × Für alle Laborarbeiten und jede Einprobe der GenTek™ TiBase muss eine Laborschraube verwendet werden. Die mitgelieferte Prothetikschaube darf nur zur dauerhaften Fixierung der fertigen Restauration verwendet werden.
- × GenTek™ TiBasen auf Abutment-Niveau sind nicht geeignet für eingliedrige Restaurationen.
- × Die Klebeschraube darf nicht verwendet werden, wenn der Schraubkanal abgewinkelt ist.

## 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 Einprobeschraube 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)

## 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





## Ενδείξεις

### Προβλεπόμενη χρήση/σκοπός

Το στήριγμα τιτανίου GenTek™ σε συνδυασμό με την προσθετική βίδα συγκράτησης προορίζονται για τη στήριξη μεμονωμένων, πολλαπλών και πλήρους τόξου κοχλιούμενων και συγκολλούμενων προσθετικών αποκαταστάσεων. Χρησιμοποιείται ως σύνδεση μεταξύ του οδοντικού εμφυτεύματος και της αποκατάστασης κολοβώματος.

Η βίδα κόλλησης προορίζεται για εργαστηριακή χρήση κατά τη διαδικασία της συγκόλλησης. Η βίδα κόλλησης χρησιμοποιείται για να εμποδίσει την πιθανή εισροή κόλλας στον αυλό διόδου 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™ διαθέτουν ευθύ αυλό διόδου βίδας και 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 GenTek™, η προσθετική βίδα και η βίδα κόλλησης προορίζονται για μία και μόνο χρήση. Το στήριγμα τιτανίου GenTek™ και η προσθετική βίδα δεν παραδίδονται αποστειρωμένα και πρέπει να καθαριστούν και να αποστειρωθούν προτού τοποθετηθούν στο στόμα του ασθενούς.

Το σύστημα GenTek™ αποτελείται από στηρίγματα τιτανίου σε επίπεδο εμφυτεύματος και σε επίπεδο διαβλενογόνιου.

### Επίπεδο εμφυτεύματος

Τα στηρίγματα τιτανίου GenTek™ (επίπεδο εμφυτεύματος) έχουν συνολικό ύψος 4,7 mm και διαθέτουν μια οριζόντια εγκοπή που υποδεικνύει ότι το ύψος μπορεί να προσαρμοστεί στα 4,0 mm. Επιπλέον, τα στηρίγματα τιτανίου GenTek™ είναι συμβατά με τα μπλοκ Sirona και διαθέτουν αντιπεριστροφική διαμόρφωση ώστε να εμποδίζεται η περιστροφή της αποκατάστασης.

Όλα τα στηρίγματα τιτανίου GenTek™ σε επίπεδο εμφυτεύματος διατίθενται μαζί με τις γνήσιες συνδέσεις για τα παρακάτω συστήματα εμφυτεύματος της Zimmer Biomet Dental: Certain®, εξωτερικού εξαγώνου, TSV® / Trabecular Metal™ και Eztec®.

### Επίπεδο διαβλενογόνιου

Τα στηρίγματα τιτανίου GenTek™ σε επίπεδο διαβλενογόνιου διατίθενται για τα συστήματα χαμηλού προφίλ και κωνικού κολοβώματος της Zimmer Biomet Dental.

Για τη συμβατότητα με συγκεκριμένα οδοντικά εμφυτεύματα, ανατρέξτε στις πληροφορίες της ετικέτας του εκάστοτε προϊόντος και στον κατάλογο εξαρτημάτων GenTek™. Όλα τα στηρίγματα τιτανίου GenTek™ είναι συμβατά με τα εργαλεία προσθετικής της Zimmer Biomet Dental όπως περιγράφονται στον κατάλογο εξαρτημάτων GenTek™ – ανατρέξτε στον κατάλογο εξαρτημάτων που υπάρχει στον ιστότοπο της Zfx.

### 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 άζονες 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 κονίας.

### Στηρίγματα τιτανίου GenTek™ (επίπεδο εμφυτεύματος)

Το στέλεχος των στηριγμάτων τιτανίου GenTek™ σε επίπεδο εμφυτεύματος διαθέτει μια εγκοπή, η οποία υποδεικνύει ύψος 4mm. Μην αποκόπτετε αυτά τα διαβλενογόνια στηρίγματα πέρα από αυτήν την εγκοπή. Το μέγιστο ύψος του στελέχους των στηριγμάτων τιτανίου GenTek™ σε επίπεδο εμφυτεύματος είναι 4,75 mm και διαθέτει εγκοπή που υποδεικνύει ύψος στελέχους 4 mm. Μπορείτε να αφήσετε το στήριγμα στο μέγιστο ύψος, δηλ. στα 4,75 mm, ή μπορείτε να το αποκόψετε έως την εγκοπή των 4,0 mm, ανάλογα με ποια πρακτική είναι η ιδανική κατά περίπτωση, έτσι ώστε να γίνει ο ψηφιακός σχεδιασμός της στεφάνης από το αντίστοιχο αρχείο βιβλιοθήκης.

### Στηρίγματα τιτανίου GenTek™ (επίπεδο διαβλενογόνιου)

Τα στηρίγματα τιτανίου GenTek™ σε επίπεδο διαβλενογόνιου δεν διαθέτουν εγκοπή που να υποδεικνύει το κατάλληλο ύψος και, επομένως, δεν πρέπει να αποκόπτονται.

#### × Συγκόλληση με κονία

Διενεργήστε τις διαδικασίες συγκόλλησης όπως περιγράφονται στις οδηγίες του προμηθευτή της κονίας. Για να συγκολλήσετε την αποκατάσταση στο στήριγμα τιτανίου GenTek™, 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. Εφαρμόστε την κονία κυκλικά στην επάνω ακμή της επιφάνειας εφαρμογής του στηρίγματος τιτανίου GenTek™ και σε όλο το εξωτερικό της αποκατάστασης. Περιστρέψτε την αποκατάσταση απαλά καθώς την πιέζετε πάνω στο στήριγμα τιτανίου GenTek™, μέχρι να αισθανθείτε αντίσταση. Η περιστροφή της αποκατάστασης κατά τη συναρμολόγηση δεν βρίσκει εφαρμογή για τα στηρίγματα τιτανίου σε επίπεδο εμφυτεύματος και διαβλενογόνιου. Γυρίστε την αποκατάσταση μέχρι να κομπίώσει στην εγκοπή αντιεπιστροφής του στηρίγματος τιτανίου, και, στη συνέχεια, προχωρήστε φέρνοντας την αποκατάσταση στην τελική της θέση.



**Σημείωση:** Μην ανασκώσετε 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 στήριγματος τιτανίου Εργαστηριακή τοποθέτηση

Όταν τοποθετείτε την αποκατάσταση στήριγματος τιτανίου επάνω στο ανάλογο μέσα στο μοντέλο, χρησιμοποιήστε την κατάλληλη βίδα για να στερεώσετε την αποκατάσταση στο ανάλογο και σφίξτε τη καλά χρησιμοποιώντας το κατάλληλο κατσαβίδι – ανατρέξτε στον Πίνακα 1 για να δείτε τη συμβατότητα των κατσαβιδιών με τις συνδέσεις.

#### Κλινική τοποθέτηση

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 το εμφύτευμα ή τη σύνδεση σε επίπεδο διαβλενογόνιου.
3. Κατά την τοποθέτηση, βεβαιωθείτε ότι η επιφάνεια έδρασης του εμφυτεύματος ή της σύνδεσης σε επίπεδο διαβλενογόνιου είναι καθαρή, στεγνή και απαλλαγμένη από κατάλοιπα, ίχνη οστού ή μαλακού ιστού.
4. Τοποθετήστε την αποκατάσταση στήριγματος τιτανίου στο εμφύτευμα ή τη σύνδεση σε επίπεδο διαβλενογόνιου χρησιμοποιώντας την κατάλληλη προσθετική βίδα συγκράτησης GenTek και το κατσαβίδι της Zimmer Biomet Dental. Για τις συνιστώμενες ροπές τοποθέτησης της προσθετικής βίδας συγκράτησης και τη συμβατότητα των κατσαβιδιών Zimmer Biomet, ανατρέξτε στον παρακάτω πίνακα:



**Σημείωση:** Σε αντίθεση με τα συστήματα στήριγματος τιτανίου Certain® και εξωτ. εξαγώνου, τα ασφαλιζόμενα συστήματα στήριγματος τιτανίου TSV® και Eztetic® εφαρμόζουν μέσω συναρμογής με σύσφιξη στο αντίστοιχο εμφύτευμα κατά την τελική συναρμολόγηση, γεγονός που καθιστά απαραίτητη τη χρήση συμπληρωματικών εργαλείων για την αφαίρεση του κολοβώματος από το εμφύτευμα.

Σύνδεση	Ροπή προσθετικής βίδας συγκράτησης	Κατσαβίδι για την προσθετική βίδα συγκράτησης*
<b>Στήριγμα τιτανίου GenTek™ (επίπεδο εμφυτεύματος)</b>		
Certain® (βίδα Gold-Tite®, εξαγωνικό κατσαβίδι)	20 Ncm	PHD02N, PHD03N Μύτη: RASH3N, RASH8N
Εξωτ. εξαγώνου (βίδα Gold-Tite®, τετράγωνο κατσαβίδι)	32 Ncm	PSQD0N, PSQD1N Μύτη: RASQ3N, RASQ8N
TSV® / Trabecular Metal™	30 Ncm	HXGR1.25, HXLGR1.25, HX1.25D, HXL1.25
Eztetic®	30 Ncm	HXGR1.25, HXLGR1.25, HX1.25D, HXL1.25
<b>Στήριγμα τιτανίου GenTek™ (επίπεδο διαβλενογόνιου)</b>		
Κωνικό	20 Ncm	HXGR1.25, HXLGR1.25, HX1.25D, HXL1.25
Χαμηλό προφίλ	10 Ncm	PHD02N, PHD03N Μύτη: RASH3N, RASH8N

#### Πίνακας 1

\* Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στον κατάλογο προϊόντων της Zfx GenTek™

#### × Αφαίρεση συνδέσεων συναρμογής με σύσφιξη

Αν για να αποσυνδέσετε την αποκατάσταση στήριγματος τιτανίου σε επίπεδο εμφυτεύματος (TSV® / Trabecular Metal™ και Eztetic®) από το εμφύτευμα πρέπει να λασκάρετε και να αφαιρέσετε τη βίδα χρησιμοποιώντας ένα εργαλείο GemLock, ενδέχεται να χρειαστείτε και εργαλείο αφαίρεσης στήριγματος -κολοβώματος. Για τις οδηγίες αφαίρεσης στήριγματος -κολοβώματος, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του εργαλείου αφαίρεσης κολοβώματος συναρμογής με σύσφιξη GenTek™ 4097.



Εργαλείο αφαίρεσης για στενή πλατφόρμα (NP – Eztetic)



Εργαλείο αφαίρεσης για τυπική πλατφόρμα (SP – TSV/TM)

#### Καθαρισμός και αποστείρωση

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

#### Βήμα 1ο: Χειρωνακτικός καθαρισμός

1. Ξεπλύντε τα εργαλεία κάτω από κρύο, τρεχούμενο νερό για 2 λεπτά.
2. 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.
3. Καθαρίστε το εργαλείο σε λουτρό υπερήχων χρησιμοποιώντας ήπιου αλκαλικό καθαριστικό (1,5%) σε συχνότητα τουλάχιστον 40 kHz για 20 λεπτά.
4. 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 στήριγμα GenTek™ δεν προορίζεται για επικλινείς αποκαταστάσεις με γωνία μεγαλύτερη από 20° ως προς τον άξονα του εμφυτεύματος και με ύψος στελέχους μικρότερο από 4 mm.

**Γνωστές παρενέργειες**

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

**Προειδοποιήσεις**

- × Η χρήση και η μεταχείριση του στήριγματος τιτανίου GenTek™ επιτρέπεται αποκλειστικά σε επαγγελματίες του οδοντιατρικού κλάδου με αποδεδειγμένη εκπαίδευση στην Οδοντιατρική.
- × Η χρήση του στήριγματος τιτανίου GenTek™ ενδείκνυται αποκλειστικά για τα συστήματα εμφυτεύματων της Zimmer Biomet Dental.
- × Η μαύρη βίδα κόλλησης δεν προορίζεται για χρήση στο στόμα του ασθενούς.
- × Το στήριγμα τιτανίου GenTek™ και η προσθετική βίδα έχουν μικρό μέγεθος, γι' αυτό πρέπει να τα μεταχειρίζεστε με προσοχή ώστε να μην τα καταπιεί ή να μην τα εισπνεύσει ο ασθενής.
- × Αν στην προσθετική βίδα εφαρμόσετε ροπή μεγαλύτερη από τη συνιστώμενη, ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στο στήριγμα 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 άψογη κατάσταση. Αν το κατασβίδι είναι φθαρμένο ενδέχεται η εξαγωγική 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 στήριγματος τιτανίου GenTek™, πρέπει να χρησιμοποιείτε την εργαστηριακή βίδα. Η παρεχόμενη προσθετική βίδα μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο για τη μόνιμη στερέωση της ολοκληρωμένης αποκατάστασης.
- × Τα στήριγματα τιτανίου σε επίπεδο διαβληνογόνιου δεν προορίζονται για μονήρεις αποκαταστάσεις.
- × Η βίδα κόλλησης δεν προορίζεται για χρήση όταν ο αυλός διόδου της βίδας είναι γωνιώδης.

**Επεξήγηση συμβόλων**

Το προϊόν συσκευάζεται χωρίς να έχει αποστειρωθεί



Στοιχεία κατασκευαστή: Διεύθυνση νόμιμων εγκαταστάσεων του κατασκευαστή



Συνιστώμενη ροπή για την τελική τοποθέτηση της παρεχόμενης βίδας



Αριθμός LOT, σύμβολο ακολουθούμενο από ημερομηνία παραγωγής της παρτίδας



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



Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής



Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης:

Το έγγραφο είναι διαθέσιμο για λήψη στην αρχική σελίδα της Zfx

**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

**Αναφορά συμβάντων / Παράπονα**

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



0123



Μην χρησιμοποιήσετε το προϊόν, αν η συσκευασία είναι φθαρμένη



Το προϊόν προορίζεται για μία χρήση



Σάς συνιστούμε να σφίξετε την παρεχόμενη βίδα με το χέρι



Ιατρικό προϊόν



Ποσότητα / Μονάδα που περιέχεται στη συσκευασία



# Instrucciones de uso GenTek™ TiBase \*

\*incluye el tornillo protésico definitivo

Versión: 4 / 06. 2023

Fecha de creación: 23. 06. 2023

Fecha de entrada en vigor: 26. 06. 2023

Sustituye a versión: 3 / 01. 2022



## Indicaciones

### Uso previsto / Finalidad prevista

La base de titanio GenTek™ sirve como base, junto con el tornillo protésico definitivo, para restauraciones unitarias atornilladas y cementadas, restauraciones de varias unidades y restauraciones protésicas completas. Se usa como interfaz entre el implante dental y la restauración del pilar.

El tornillo para la adhesión está previsto para el uso en el laboratorio durante el proceso de cementación y se utiliza antes de la inserción final de la base de titanio y el atornillado en boca.

### Descripción del dispositivo

La base de titanio GenTek™ posee un canal de tornillo recto y 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 GenTek™, el tornillo protésico y el tornillo para técnica adhesiva son exclusivamente para un solo uso. La base de titanio GenTek™ 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.

La gama GenTek™ se compone de bases de titanio a nivel del implante y a nivel de pilar.

### Nivel del implante

Las bases de titanio GenTek™ (a nivel de implante) poseen una altura total de poste de 4,7 mm con una ranura de corte horizontal para indicar el ajuste de altura de 4,0 mm. Además, las bases de titanio GenTek™ son compatibles con Sirona y posee una ranura antirrotación diseñada para evitar que la restauración gire.

Todas las bases de titanio GenTek™ a nivel del implante están disponibles con conexiones originales para los siguientes sistemas de implantes de Zimmer Biomet Dental: Certain®, External Hex, TSV® / Trabecular Metal™ y Eztetic®.

### Nivel del pilar

Las bases de titanio GenTek™ a nivel del pilar están disponibles para los sistemas de pilares Low Profile y Tapered de Zimmer Biomet Dental.

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™. Todas las bases de titanio GenTek™ son compatibles con el instrumental protésico de Zimmer Biomet Dental, tal y como se describe en el catálogo de Componentes de restauración GenTek™. Consulte el catálogo de componentes en el sitio web de Zfx.

### Materiales

Las bases de titanio GenTek™ y los tornillos se fabrican con una aleación de titanio biocompatible de grado 5 ELI (TiAl6V4 ELI).

### Procedimiento

#### × Diseño de una restauración personalizada

La base de titanio GenTek™ puede procesarse mediante un flujo de trabajo digital o tradicional utilizando los cuerpos de escaneo GenTek™. La restauración personalizada se realizará empleando un software de diseño dental. La geometría del pilar de base de titanio está incluida en el archivo de la librería. El espesor mínimo de la pared debe comprobarse de acuerdo con las recomendaciones del proveedor del material.

#### × Fresado de una restauración personalizada

La restauración personalizada debe fabricarse con un equipo de fresado adecuado para la geometría y el material específicos de la restauración.

#### × Procesamiento posterior de la restauración personalizada

Tras el procesamiento, siga los pasos indicados en las instrucciones del proveedor del material.

#### × Preparación de la restauración personalizada para el cementado

Cuando la restauración personalizada esté lista para el cementado, consulte las instrucciones de uso del proveedor del material para conocer el proceso de cementado adecuado.

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

Antes de cementar la restauración (corona o estructura) con el pilar, la superficie de adhesión de la base de titanio debe limpiarse a fondo según las secciones de **Limpieza y Esterilización** de las presentes instrucciones. Arenar la base de titanio GenTek™ de acuerdo con las instrucciones del proveedor del cemento.

#### GenTek™ TiBases (Nivel del implante)

En el pie de la base de titanio GenTek™ a nivel del implante hay una ranura que indica una altura de pie de 4 mm. No recorte por debajo de la ranura. La altura máxima de poste de las bases de titanio GenTek™ a nivel del implante es de 4,75 mm y contiene una ranura de corte que indica una altura de poste de 4 mm. El pilar puede dejarse con su altura máxima de poste de 4,75 mm o puede recortarse en la ranura de 4,0 mm, lo que mejor se adapte al caso clínico, para poder diseñar digitalmente la corona a partir del archivo de la biblioteca correspondiente.

#### GenTek™ Tibases (Nivel del pilar)

Las bases de titanio GenTek™ a nivel del pilar no poseen una altura de referencia definida por una ranura y, por lo tanto, no deben acortarse.

#### × Cementado

Siga los procedimientos de cementado de las instrucciones suministradas por el proveedor del cemento. Para cementar la restauración a la base de titanio GenTek™, inserte la base en un análogo del implante y fíjelo con el tornillo adhesivo (apretándolo con los dedos). El tornillo adhesivo debe mantenerse en su sitio durante todo el proceso de cementado. Aplique el cemento de forma circular al borde superior de la superficie de contacto de la base de titanio GenTek™ y a la geometría interna de la restauración. Mientras coloca la restauración sobre la base de titanio GenTek™, gírela cuidadosamente hasta que sienta cierta resistencia y la restauración encaje en la muesca de la base de titanio. Para las bases de titanio a nivel de implante y de pilar, el giro durante la colocación de la restauración no procede. Gire la restauración hasta que encaje en la muesca de la TiBase y, a continuación, proceda a colocar la restauración en su posición final.



**Nota:** Evite subir la restauración cuando haya alcanzado su posición definitiva, ya que esto podría comprometer la integridad de la unión. La restauración personalizada debe encajar en la base de titanio GenTek™ sin que queden huecos ni espacios vacíos. Deberá eliminarse inmediatamente cualquier resto de cemento. La restauración debe mantenerse en su sitio durante la eliminación del cemento.

#### × Pulido

Una vez fraguado el cemento, elimine el exceso de cemento con herramientas pulidoras de goma. Al realizar el pulido, coloque la base de titanio/restauración en un análogo del implante para evitar dañar la geometría de la conexión.



# Instrucciones de uso GenTek™ TiBase\*

\*incluye el tornillo protésico definitivo

Versión: 4/06.2023

Fecha de creación: 23.06.2023

Fecha de entrada en vigor: 26.06.2023

Sustituye a versión: 3/01.2022



## × Colocación / retirada de la restauración TiBase

### Colocación en el entorno del laboratorio

Cuando coloque la restauración TiBase en el análogo del modelo, utilice el tornillo correspondiente para fijar la restauración al análogo y apriételo con los dedos utilizando el destornillador correspondiente - consulte en la Tabla 1 la compatibilidad de los destornilladores según la conexión.

### Colocación en el entorno clínico

1. Retire los pilares provisionales, tornillos de cierre, pilares de cicatrización o elementos similares del implante sobre el cual se desea colocar la base de titanio.
2. Asegúrese de que la base de titanio seleccionada tenga el mismo tamaño que el implante o que la conexión a nivel del implante.
3. Durante la inserción asegúrese de que la superficie de apoyo del implante y de la conexión a nivel del implante estén limpias, secas y libres de depósitos, hueso o tejido blando.
4. Fije la restauración TiBase en el implante o en la conexión a nivel del pilar utilizando el tornillo protésico definitivo GenTek™ apropiado y el destornillador Zimmer Biomet Dental. Consulte en la tabla siguiente las recomendaciones de torque de inserción del tornillo protésico definitivo y la compatibilidad de los destornilladores Zimmer Biomet:



**Nota: A diferencia de los sistemas de base de titanio Certain y External Hex, los sistemas de conexión de bases de titanio TSV® y Eztetic® forman un ajustan por fricción con el implante correspondiente en el momento de la colocación definitiva, por lo que se requiere instrumental adicional para retirar el pilar del implante.**

Conexión	Torque del tornillo protésico definitivo	Destornillador para el Tornillo protésico
<b>GenTek™ TiBase (Nivel del implante)</b>		
Certain® (Gold-Tite® Screw, hex drive)	20 Ncm	PHD02N, PHD03N Tip: RASH3N, RASH8N
External Hex (Gold-Tite® Screw, square drive)	32 Ncm	PSQD0N, PSQD1N Tip: RASQ3N, RASQ8N
TSV® / Trabecular Metal™	30 Ncm	HXGR1.25, HXLGR1.25, HX1.25D, HXL1.25
Eztetic®	30 Ncm	HXGR1.25, HXLGR1.25, HX1.25D, HXL1.25
<b>GenTek™ TiBase (Nivel del pilar)</b>		
Tapered	20 Ncm	HXGR1.25, HXLGR1.25, HX1.25D, HXL1.25
Low Profile	10 Ncm	PHD02N, PHD03N Tip: RASH3N, RASH8N

Tabla 1

\*Para más información consulte el catálogo de productos Zfx GenTek™.

## × Retirada de conexiones por fricción

En el caso de que una restauración TiBase a nivel del implante (TSV® / Trabecular Metal™ y Eztetic®) se deba retirar del implante aflojando y extrayendo el tornillo con una herramienta GemLock, puede ser necesaria una herramienta de extracción de pilares. Consulte en las instrucciones IFU-4097 de la herramienta de extracción de pilares GenTek™ Friction-Fit las instrucciones de extracción de los pilares.



Herramienta de extracción para plataforma estrecha (NP - Eztetic)



Herramienta de extracción para plataforma estándar (SP - TSV/ TM)

## 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™ debe primero limpiarse y esterilizarse.

### 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

Las bases de titanio GenTek™ deben almacenarse a temperatura ambiente.

## Contraindicaciones

La base de titanio GenTek™ no es apropiada para restauraciones que requieran un ángulo superior a 20° respecto al eje del implante y alturas de poste inferiores a 4 mm.

## Reacciones adversas conocidas

Muy raramente pueden aparecer alergias a la aleación o a los componentes de la aleación.



# Instrucciones de uso GenTek™ TiBase\*

\*incluye el tornillo protésico definitivo

Versión: 4 / 06. 2023

Fecha de creación: 23. 06. 2023

Fecha de entrada en vigor: 26. 06. 2023

Sustituye a versión: 3 / 01. 2022

# Zfx



## Advertencias

- × Solo deben utilizar y manejar la base de titanio GenTek™ profesionales de la odontología con una formación odontológica aprobada.
- × La base de titanio GenTek™ solo puede usarse con sistemas de implantes de Zimmer Biomet Dental.
- × El tornillo adhesivo negro no se ha diseñado para ser usado en la boca del paciente.
- × La base de titanio GenTek™ y el tornillo protésico son pequeños y, por consiguiente, deben manejarse con precaución para evitar que el paciente pueda tragarlos o inhalarlos.
- × El uso de un torque del tornillo protésico superior al valor recomendado podría dañar la base de titanio GenTek™, el tornillo protésico y/o 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 buenas condiciones. Un destornillador desgastado puede provocar una sobrerrotación del hexágono en la cabeza del tornillo, lo que a su vez puede ocasionar que el tornillo no se apriete completamente y/o no sea posible extraerlo.
- × En los trabajos de laboratorio o pruebas de la base de titanio GenTek™, deberá usarse un tornillo de laboratorio. El tornillo protésico incluido puede usarse únicamente para la fijación permanente de la restauración definitiva.
- × Las bases de titanio a nivel del pilar no son adecuadas para restauraciones unitarias.
- × El tornillo para técnica adhesiva no está pensado para utilizarse cuando el canal del tornillo es angulado.

## 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



## Näidustused

### Kasutusotstarve/-eesmärk

GenTek™ TiBase koos lõpliku proteetilise kruviga on ette nähtud kruviga ja tsemendiga kinnititava ühe-, mitme- ja täiskaaralise proteetilise restaupeerimise toetamiseks. Seda kasutatakse ühenduskohana hambaimplantaadi ja abutmentrestauratsiooni vahel.

Liimiskruvi on ette nähtud laboratoorseks kasutamiseks tsementeerimisprotsessi ajal. Liimiskruvi kasutatakse selleks, et blokeerida kruvikanal võimaliku liimi sissevoolu eest, kui proteetiline restauratsioon liimitakse TiBase'ile enne TiBase ja kruvi lõplikku suhu paigaldamist.

### Seadme kirjeldus

Iga GenTek™ TiBase sisaldab sirget kruvikanalit ja on pakendatud koos lõpliku proteesikruvi ja musta liimiskruviga. Iga süsteemi lõplik proteesikruvi on saadaval ka individuaalselt pakendatud komponendina. GenTek™ TiBase, proteesikruvi ja liimiskruvi on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. GenTek™ TiBase ja proteesikruvi tarnitakse mittesteriilselt ja need on mõeldud puhastamiseks ja steriliseerimiseks enne patsiendi suhu paigaldamist.

GenTek™ portfelli koosneb implantaadi tasemel ja abutmentide tasemel TiBase'ist.

### Implantaadi tasand

GenTek™ Tibases (implantaadi tasandil) on 4,7 mm kõrgune posti üldkõrgus, millel on 4,0 mm kõrguse reguleerimiseks horisontaalne lõikesoon. Lisaks sobivad GenTek™ Tibases kokku Sirona'ga ja sisaldavad pöörlemisvastast süvist, mis on mõeldud restauratsiooni pöörlemise vältimiseks.

Kõik implantaadi tasandi GenTek™ Tibases on saadaval ehsate ühendustega järgmiste Zimmer Biomet Dentali implantaadisüsteemide jaoks: Certain®, External Hex, TSV® / Trabecular Metal™ ja Eztec®.

### Abutmendi tasand

Abutmendi tasand GenTek™ Tibases on saadaval Zimmer Biomet'i hamba madala profiili ja koonusjate abutmendisüsteemide jaoks.

Konkreetselt hambaimplantaadi ühilduvuse kohta vaadake teavet konkreetse toote sildilt ja GenTek™-i komponentide kataloogist. Kõik GenTek™ Tibases on ühilduvad Zimmer Biomet'i hambaproteesitööriistadega, nagu on kirjeldatud GenTek™-i komponentide kataloogis – palun vaadake Zfx veebilehel asuvat komponentide kataloogi.

### 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 geometria sisaldub teegi failis. Minimaalse seinapaksuse nõudeid tuleks kontrollida vastavalt materjali tarnija soovitudele.

### × Kohandatud restaureerimise freesimine

Kohandatud restaureerimine peab olema valmistatud restauratsiooni geometria ja materjalile sobivate freesimisadmetega.

### × Kohandatud restaureerimise järeltöötlus

Järgige järeltöötlusetappe vastavalt materjali tarnija antud juhiste.

### × Kohandatud restaureerimise ettevalmistamine tsementeerimiseks

Kui kohandatud restaureerimine on tsementeerimiseks valmis, lugege materjali tarnija kasutusjuhenditest, et tagada õige tsementeerimisprotsess.

### × GenTek™ TiBase'i ettevalmistamine tsementeerimiseks

Enne restauratsiooni (krooni või raami) kinnitamist abutmentile tuleb TiBase'i liimipind põhjalikult puhastada, nagu on kirjeldatud käesoleva kasutusjuhendi jaotises **Puhastamine ja steriliseerimine**. Lõhkuge GenTek™ TiBase vastavalt tsemendi tarnija juhistele.

### GenTek™ Tibases (implantaadi tasand)

GenTek™ implantaadi tasandi TiBase'i postil on soon, mis näitab posti kõrgust 4 mm. Neid abutmente ei tohi sellest soonest allapoole lühemaks lõigata. GenTek™ implantaadi tasandi Tibases'ide maksimaalne posti kõrgus on 4,75 mm ja see sisaldab lõikekõrgust, mis näitab 4 mm posti kõrgust. Abutmenti võib jätta maksimaalsele posti kõrgusele 4,75 mm või lõigata selle 4,0 mm soonega, mis sobib juhtumi jaoks kõige paremini, nii et krooni saab digitaalselt kujundada vastavast teegi failist.

### GenTek™ Tibases (abutmendi tasand)

GenTek™ abutmendi tasandi Tibases ei sisalda soontepõhist võrdluskõrgust ja seetõttu ei tohi neid lõigata.

### × Tsementeerimine

Järgige tsementeerimisprotseduure vastavalt tsemendi tarnija juhistele. Restauratsiooni tsementeerimiseks GenTek™ TiBase'ile asetage alus implantaadi analoogi ja kinnitage see liimiskruviga (sõrmega pingutades). Liimiskruvi tuleb hoida paigal kogu tsementeerimisprotsessi vältel. Kandke tsementi ringikujuliselt GenTek™ TiBase'i kontaktpinna ülemisele servale ja restauratsiooni sisemisele geomeetria. Pöörake restauratsiooni ettevaatlikult, kui surute seda üle GenTek™ TiBase'i, kuni tunnete vastupanu. Implantaadi ja abutmentide tasandi Tibases'ide puhul ei kehti rotatsioon restaureerimise kokkupaneku ajal. Keerake restauratsiooni, kuni see klõpsatab TiBase'i lõhesse, ja seejärel viige restauratsioon lõplikku asendisse.



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

## × oleerimine

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

## × TiBase'i restaureerimise paigaldamine/eemaldamine

### Paigaldamine laborikeskkonnas

Kui asetate TiBase'i restaureerimise mudelis olevale analoogile, kasutage restauratsiooni analoogile kinnitamiseks vastavat kruvi ja pingutage sõrmega, kasutades sobivat draiverit – vt 1. tabel draiveriteühilduvuse kohta ühenduste kaupa.

### Paigaldamine kliinilises keskkonnas

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 implantaadi või abutmendi tasandi ühendus.
3. Veenduge, et implantaadi või abutmendi tasandi ühenduse istumispind oleks puhas, ilma jääkide, luu või pehmete kudedeta ning paigaldamise ajal kuiv.
4. Kinnitage TiBase'i restauratsioon implantaadi või abutmentide tasandil ühendusse, kasutades selleks sobivat GenTek'i lõpliku proteesikruvi ja Zimmer Biomet'i hamba draiverit. Lõpliku proteesikruvi paigaldamise pöördemomendi soovitused ja Zimmer Biomet'i hamba draiveriühilduvus on esitatud allpool olevas tabelis.



**Märkus: erinevalt Certain®-i ja External Hex TiBase'i süsteemidest tekitavad TSV® ja Eztetic® TiBase'i kinnitussüsteemid lõpliku kokkupaneku ajal kokkusobiva implantaadiga hõõrdumise, mistõttu on abutmendi eemaldamiseks implantaadilt vaja kasutada lisainstrumente.**

Ühendus	Lõpliku proteesikruvi pöördemoment	Lõpliku proteesikruvi kruvikeeraja*
<b>GenTek™ TiBase (implantaadi tasand)</b>		
Certain® (Gold-Tite®-i kruvi, kuuskantkruvikeeraja)	20 Ncm	PHD02N, PHD03N Tip: RASH3N, RASH8N
External Hex (Gold-Tite®-i kruvi, kandiline kruvikeeraja)	32 Ncm	PSQD0N, PSQD1N Tip: RASQ3N, RASQ8N
TSV® /Trabecular Metal™	30 Ncm	HXGR1.25, HXLGR1.25, HX1.25D, HXL1.25
Eztetic®	30 Ncm	HXGR1.25, HXLGR1.25, HX1.25D, HXL1.25
<b>GenTek™ TiBase (Abutment-Level)</b>		
Tapered	20 Ncm	HXGR1.25, HXLGR1.25, HX1.25D, HXL1.25
Low Profile	10 Ncm	PHD02N, PHD03N Tip: RASH3N, RASH8N

Tabel 1

\*Lisateavet leiate Zfx GenTek™ tootekataloogist.

## × Hõõrdliitmike eemaldamine

Kui implantaadi tasemel TiBase (TSV® / Trabecular Metal™ ja Sedaetic®) restauratsioon vajab GemLock'i tööriistaga kruvi lahtivõtmisel ja eemaldamisel implantaadist eemaldamist, võib olla vajalik abutmentide eemaldamise tööriist. Vt GenTek™-i hõõrdkinnitusühendusega abutmendi eemaldamise tööriista IFU-4097 abutmentide eemaldamise juhiseid.



Kitsa platvormi eemaldamise tööriist (NP – Eztetic)



Standardplatvormi eemaldamise tööriist (SP – TSV / TM)

## × Puhastamine ja steriliseerimine

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

### Samm 1. Manuaalne puhastamine

1. Loputage instrumente jooksva külma kraanivee all 2 minutit.
2. Peske instrumente käsitsi vannis demineraliseeritud veega 5 minutit. Eemaldage mustus pehme harjaga. Loputage õõnsusi süstlaga. Seda etappi tuleb korrata, kuni kogu mustus on eemaldatud.
3. Puhastage seadet 20 minutit ultrahelivannis, kasutades kergelt leeliselisel puhastusvahendit (1,5%) sagedusel vähemalt 40 kHz.
4. 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 aurusteriliseerimine temperatuuril 134 °C (273,2 °F) vähemalt 3 minutit.

### Samm 3. Kuivatamine

Pärast steriliseerimistöötlust 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

GenTek™ TiBase ei ole ette nähtud restauratsioonide jaoks, mille nurk implantaadi telje suhtes on suurem kui 20° ja posti kõrgus on väiksem kui 4 mm.

## × 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 liimiskruvi ei ole ette nähtud kasutamiseks patsiendi suus.
- × GenTek™ TiBase ja proteesikruvi on väikesed ja seetõttu tuleb neid käsitseda ettevaatlikult, et patsient neid alla ei neelaks või sisse ei hingaks.
- × Proteesikruvi soovituslikust väärtusest suurema pöördemomendi kasutamine võib kahjustada GenTek™ TiBase'i, proteesikruvi ja/või implantaati. Soovitatavast 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 sisestamise proovimise korral tuleb kasutada laborikruvi. Kaasasolevat proteesikruvi võib kasutada ainult valmis restauratsiooni püsivaks kinnitamiseks.
- × Abutmendi tasandi TiBase'id ei ole ette nähtud üheühendiliste restauratsioonide jaoks.
- × Liimiskruvi ei ole ette nähtud kasutamiseks anguleeritudkruvikanali korral.

## Tingmärkide tähendused



Toode on pakendatud mittesteriilselt



Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud



Soovitatav pöördemoment, mida tuleb kasutada kaasasoleva kruvi lõplikuks paigaldamiseks



LOT-number, sümbol, millele järgneb partii tootmiskuupäev



Viitenumber, sümbol, millele järgneb tootja tootenumber



Unikaalne seadme identifikaator



Vt kasutusjuhend:  
Dokumendi saab alla laadida Zfx-i kodulehelt

## 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

## Vahejuhtumitest teatamine / kaebused

Palun saatke emeacomplaints@ZimVie.com

CE 0123



Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud



Mitte kasutada kaks korda



Soovitatav on kaasasoleva kruvi käsitsi pinguldada



Meditsiiniline seade



Kogus / pakendi sisu ühik



# Käyttöohje GenTek™ TiBase\* -kanta

\* sisältää lopullisen proteesiruuvin

Versio: 4/06.2023  
Koostettu: 23.06.2023  
Voimaantulopäivämäärä: 26.06.2023  
Korvaa version: 3/01.2022



## Käyttöaiheet

### Käyttötarkoitus

GenTek™ TiBase -kanta ja lopullinen proteesiruuvi on tarkoitettu tukemaan ruuvi- ja sementtikinnitteisiä proteettisia restauraatioita, jotka koostuvat yhdestä yksiköstä, useasta yksiköstä tai koko hammaskaaresta. Tuote liittyy hammasimplantin abutmenttiresauraatioon.

Liimausruuvi on tarkoitettu käytettäväksi laboratoriossa sementointiprosessin aikana. Liimausruuvilla 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

Kaikissa GenTek™ TiBase -kannoissa on suora ruuvikanava ja tuotteen mukana toimitetaan lopullinen proteesiruuvi ja musta liimausruuvi. Kunkin järjestelmän lopullinen proteesiruuvi on saatavana myös erillisosana. GenTek™ TiBase -kanta, proteesiruuvi ja liimausruuvi ovat kertakäyttöisiä. GenTek™ TiBase -kanta ja proteesiruuvi toimitetaan steriloimattomana, joten ne on puhdistettava ja steriloitava ennen niiden asentamista potilaan suuhun.

GenTek™-tuoteperhe koostuu implanttitason ja abutmenttitason TiBase-kannoista.

### Implanttitaso

Implanttitason GenTek™ TiBase -kantojen nastan korkeus on 4,7 mm ja niissä on vaakasuuntainen ura, joka ilmaisee 4,0 mm:n korkeuden säätöä. GenTek™ TiBase -kannat ovat myös Sirona yhteensopivia ja niissä on kiertymisen estävä lovi, jonka tarkoituksena on estää restauraatiota kiertymästä.

Kaikista implanttitason GenTek™ TiBase -kannoista on saatavana versio, jossa on aidosti yhteensopiva liitos seuraaviin Zimmer Biomet Dental -implanttijärjestelmiin: Certain®, External Hex, TSV®/Trabecular Metal™ ja Eztec®.

### Abutmenttitaso

Abutmenttitasoisia GenTek™ TiBase -kantoja on saatavana Zimmer Biomet matalaprofiili- ja -kartioabutmenttijärjestelmille.

Tarkista yhteensopivuus jonkin tietyn hammasimplantin kanssa kyseisen implantin tiedoista ja GenTek™-rakennesuhteesta. Kaikki GenTek™ TiBase -kannat ovat yhteensopivia Zimmer Biomet Dental -proteettiikkatyökalujen kanssa GenTek™-komponenttiluettelossa kerrotulla tavalla. Komponenttiluettelo on saatavana Zfx:n verkkosivuilla.

### 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 seinämän vähimmäispaksuuksia on noudatettava.

### × Mukautetun restauraation jyrsiminen

Mukautettu restauraatio on valmistettava jyrshintälaitteella, 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 kehyksen) 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.

### GenTek™ TiBase -kannat (implanttitasoiset)

Implanttitasoisien GenTek™ TiBase -kannan nastassa on ura, joka ilmaisee 4 mm:n korkeuden nastassa. Näitä abutmentteja ei saa lyhentää tämän uran alapuolelle. Implanttitasoisien GenTek™ TiBase -kannan nastan enimmäiskorkeus on 4,75 m. Nastassa on ura, joka ilmaisee 4 mm:n korkeuden nastassa. Abutmentti voidaan jättää nastan enimmäiskorkeuteen 4,75 mm, tai se voidaan katkaista 4,0 mm:n uran kohdalta tapauskohtaisesti niin että kruunu voidaan suunnitella digitaalisesti vastaavaa kirjastotiedostoa käyttämällä.

### GenTek™ TiBase -kannat (abutmenttitasoiset)

Abutmenttitasoisissa GenTek™ TiBase -kannoissa ei ole viitekorkeuden ilmaisevaa uraa, joten niitä ei pidä katkaista.

### × Sementointi

Tee sementointi sementin toimittajan ohjeiden mukaan. Jotta voit sementoida restauraation GenTek™ TiBase -kantaan, aseta kanta implanttiallogiin ja kiinnitä se paikalleen liimausruuvilla (sormikireyteen). Liimausruuvi on pidettävä paikoillaan koko sementointiprosessin ajan. Levitä sementtiä ympyrän muotoisesti GenTek™ TiBase -kannan kontaktipinnan yläreunaan ja restauraation sisäpuolen geometriaan. Kun työntät restauraatiota GenTek™ TiBase -kannan päälle, kierrä restauraatiota varovasti, kunnes tunnet vastusta. Kiertämistä ei kuitenkaan pidä tehdä, jos kyseessä on implantti- tai abutmenttitasoinen TiBase-kanta. Kierrä restauraatiota, kunnes se napsahtaa TiBase-kannan loveen ja asemoi sitten restauraatio lopulliselle paikalleen.



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



# Käyttöohje GenTek™ TiBase\* -kanta

\*sisältää lopullisen proteesiruuvien

Versio: 4/06.2023  
Koostettu: 23.06.2023  
Voimaantulopäivämäärä: 26.06.2023  
Korvaa version: 3/01.2022



## × Kiillottaminen

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

## × TiBase-restauraation asettaminen paikalleen ja poistaminen paikaltaan Paikalleen asettaminen laboratoriossa

Kun asetat TiBase-restauraatiota paikalleen mallin analogiin, kiinnitä restauraatio analogiin vastaavalla ruuvilla ja kiristä ruuvi sormikireyteen vastaavalla ruuvitaltalla. Katso liitännään sopiva ruuvitaltan tyyppi Taulukosta 1.

## Paikalleen asettaminen klinikalla

- Poista mahdollinen väliaikainen abutmenti, peittoruuvi, paranemisabutmenti tai vastaava siitä implantista, jonka päälle TiBase-kanta aiotaan asettaa.
- Varmista, että valittu TiBase-kanta on saman kokoinen kuin abutmentitason liitäntä.
- Varmista asennuksen yhteydessä, että implantin vastapinta tai abutmentitason liitäntä on puhdas ja kuiva ja että siinä ei ole mitään ainejäämiä, luuta tai pehmytkudosta.
- Kiinnitä TiBase-restauraatio implantti- tai abutmentitason liitännään sopivalla lopullisella GenTek-proteesiruuvilla ja Zimmer Biomet Dental -ruuvitaltalla. Oheinen taulukko kertoo lopullisen proteesiruuvien asennuksessa suositellun vääntömomentin ja yhteensopivan Zimmer Biomet -ruuvitaltan:



**Huomautus:** Toisin kuin Certain®- ja External Hex TiBase -järjestelmät, TSV®- ja Eztetic® TiBase -järjestelmien kiinnitys muodostaa kitkasoviteen implantin vastapintaan lopullisen kokoonpanon yhteydessä, joten abutmentin irrottamiseen implantista tarvitaan lisätyökaluja.

Liitäntä	Lopullisen proteesiruuvien vääntömomentti	Lopullisen proteesiruuvien ruuvitalta*
<b>GenTek™ TiBase (implanttitasoinen)</b>		
Certain® (Gold-Tite®-ruuvi, kuusiokolo)	20 Ncm	PHD02N, PHD03N kärki: RASH3N, RASH8N
External Hex (Gold-Tite®-ruuvi, neliöruuvitalta)	32 Ncm	PSQD0N, PSQD1N Kärki: RASQ3N, RASQ8N
TSV®/Trabecular Metal™	30 Ncm	HXGR1.25, HXLGR1.25, HX1.25D, HXL1.25
Eztetic®	30 Ncm	HXGR1.25, HXLGR1.25, HX1.25D, HXL1.25
<b>GenTek™ TiBase -kannat (abutmentitasoiset)</b>		
Tapered	20 Ncm	HXGR1.25, HXLGR1.25, HX1.25D, HXL1.25
Low Profile	10 Ncm	PHD02N, PHD03N kärki: RASH3N, RASH8N

## Taulukko 1

\*Lisätietoja on Zfx GenTek™ -tuoteluettelossa.

## × Kitkasovitteisten liitäntöjen irrottaminen

Jos implanttitasoinen TiBase (TSV® / Trabecular Metal™ ja Eztetic®) -restauraatio on irrotettava implantista sen jälkeen, kun ruuvi on kierretty auki ja poistettu GemLock-työkalulla, irrottamiseen saatetaan tarvita abutmentinpoistotyökalua. Katso abutmentin poisto-ohjeet kitkasovitteisen GenTek™-abutmentin poistotyökalun käyttöohjeesta, julkaisu IFU-4097.



Poistotyökalu kapeaa alustaa varten (NP - Eztetic)



Poistotyökalu vakioalustaa varten (SP - TSV/TM)

## Puhdistaminen ja sterilointi

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

## Vaihe 1: Puhdistaminen käsin

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

GenTek™ TiBase -kanta ei ole tarkoitettu käytettäväksi restauraatioissa joiden kulma on yli 20° implantin akseliin nähden ja joiden nastan korkeus on alle 4 mm.

## Tunnetut sivuvaikutukset

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



# Käyttöohje GenTek™ TiBase\* -kanta

\* sisältää lopullisen proteesiruuvien

Versio: 4/06.2023  
Koostettu: 23.06.2023  
Voimaantulopäivämäärä: 26.06.2023  
Korvaa version: 3/01.2022



## Varoitukset

- × GenTek™ TiBase -kanta saavat käyttää ja käsitellä vain hammashoidon ammattilaiset, jotka ovat saaneet asianmukaisen hammaslääketieteellisen koulutuksen.
- × GenTek™ TiBase -kanta saa käyttää vain Zimmer Biomet Dental -implanttijärjestelmien kanssa.
- × Musta liimausruuvi ei ole tarkoitettu käytettäväksi potilaan suussa.
- × GenTek™ TiBase -kanta ja proteesiruuvi ovat pieniä, joten niitä on käsiteltävä varovasti, jotta potilas ei nieläisi niitä tai vetäisi niitä henkeensä.
- × Suositeltua suurempi proteesiruuvien vääntömomentti voi vaurioittaa GenTek™ TiBase -kanta, proteesiruuvia, ja/tai implanttia. Suositeltua alempi vääntömomentti voi aiheuttaa GenTek™ TiBase -kannan ja/tai proteesiruuvien 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 -kanta käytetään laboratoriotöissä tai sitä sovitetaan, on käytettävä laboratorioruuvia. Tuotteen mukana toimitettua proteesiruuvia saa käyttää vain valmiin restauraation pysyvään kiinnittämiseen.
- × Abutmenttitason TiBase-kantoja ei ole tarkoitettu käytettäväksi yhden yksikön restauraatioissa.
- × Liimausruuvi ei ole tarkoitettu käytettäväksi kallistetussa ruuvikanavassa.

## Symbolien kuvaus



Tuote on pakattu sterilioimattomana



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 tuotteen mukana toimitettu ruuvi käsin



Eränumero, symbolin jäljessä on erän tuotantopäivämäärä



Lääkintälaite



Viitenumero, symbolin jäljessä on valmistajan tuotenumero



Pakkauksen sisällön määrä tai yksikkö



Yksilöllinen laitetunniste



Lue käyttöohjeet:  
Asiakirja on ladattavissa Zfx:n kotisivulla

## 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

## Ongelmista ilmoittaminen / reklamaatiot

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

CE 0123



# Mode d'emploi Base titane\* GenTek™

\*vis prothétique définitive incluse

Version: 4 / 06-2023

Compilé le: 23-06-2023

Date d'effet: 26-06-2023

Remplace la version: 3 / 01-2022



## Indications

### Utilisation prévue

Vendue avec la vis prothétique définitive, la base titane GenTek™ permet le soutien des restaurations prothétiques unitaires, multiples et d'arcade complète, en prothèses vissées et scellées. On l'utilise comme interface entre un implant dentaire et une restauration de pilier.

La vis de collage est destinée à usage en laboratoire durant la phase de collage et est employée avant la mise en place définitive de la base titane ou son vissage dans la bouche du patient.

### Description du dispositif

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

La gamme GenTek™ comprend des bases en titane pour implant et pour pilier.

### Bases en titane pour implant

Les bases en titane GenTek™ (pour implant) ont une hauteur de tige totale de 4,7 mm et comprennent une rainure de coupe horizontale indiquant un ajustement de hauteur à 4,0 mm. En outre, les bases en titane GenTek™ sont compatibles avec les produits Sirona et présentent un cran antirotationnel destiné à empêcher la rotation de la restauration.

Toutes les bases en titane pour implant GenTek™ sont disponibles avec des connexions authentiques pour les systèmes d'implants dentaires Zimmer Biomet suivants : Certain®, External Hex, TSV® / Trabecular Metal™, et Eztetic®.

### Bases en titane pour pilier

Les bases en titane pour pilier GenTek™ sont disponibles pour les systèmes de piliers Zimmer Biomet Dental Low Profile et Tapered.

Pour la compatibilité spécifique des implants dentaires, veuillez vous référer aux informations sur l'étiquette de chaque produit et au catalogue de produits GenTek™. Toutes les bases en titane GenTek™ sont compatibles avec les outils prothétiques Zimmer Biomet Dental décrits dans le catalogue de composants GenTek™. Veuillez vous reporter au site web de Zfx.

### Matériaux

La base titane GenTek™ TiBase et les vis sont fabriquées à l'aide d'alliage de titane biocompatible de grade 5 ELI (TiAl6V4 ELI).

### Procédure

#### × Conception de la prothèse sur mesure

La base titane GenTek™ peut être traitée via un processus numérique ou traditionnel utilisant des Scanbody GenTek™. La prothèse sur mesure doit être conçue avec un logiciel de conception dentaire. La géométrie de la base titane est incluse au fichier de la bibliothèque. L'épaisseur minimum de la paroi sera de préférence contrôlée conformément aux recommandations du fournisseur du matériau.

#### × Fraisage d'une prothèse sur mesure

La prothèse sur mesure doit être fabriquée avec d'une unité de fraisage adéquate selon la géométrie créée et le matériau de la prothèse.

#### × Post-traitement de la prothèse sur mesure

Suivre les étapes de post-traitement conformément aux instructions fournies par le fournisseur du matériau.

#### × Préparation de la prothèse sur mesure pour le scellement

Lorsque la prothèse sur mesure est prête pour le collage, consulter les instructions du fournisseur du matériau pour l'utilisation du processus de collage approprié.

#### × Préparation la base titane GenTek™ pour le collage

Avant de coller la prothèse sur le pilier, la surface de collage de la base titane doit être nettoyée soigneusement comme décrit dans la section **Nettoyage et Stérilisation** de la présente notice. Sabler la base titane GenTek™ en suivant les instructions fournies par le fournisseur de la colle utilisée.

#### GenTek™ Tibases (Bases en titane pour implant)

Le pilier de la base titane GenTek™ comporte une encoche indiquant une hauteur de pilier de 4 mm. Ne pas couper en dessous de cette encoche. Les bases en titane pour implant GenTek™ ont une hauteur de tige maximale de 4,75 mm et présentent une rainure de coupe indiquant 4 mm de hauteur de tige. Le pilier peut être laissé à sa hauteur maximale de 4,75 mm ou coupé au niveau de la rainure à 4,0 mm en fonction du cas, de sorte que la prothèse puisse être conçue numériquement à partir du fichier de librairie correspondant.

#### GenTek™ Tibases (Bases en titane pour pilier)

Les bases titane GenTek™ pour Multi-Units comportent pas d'encoche définissant une hauteur de référence et ne doivent par conséquent pas être raccourcies.

#### × Collage

Suivre les procédures de scellement incluses aux instructions fournies par le fournisseur. Afin de coller la prothèse sur la base titane GenTek™, insérer la base sur un analogue d'implant et la fixer en place avec la vis de collage (serrer manuellement). La vis de collage doit être maintenue en place tout au long du processus de collage. Appliquer la colle circulairement sur le bord supérieur de la surface de contact la la base titane GenTek™ et dans l'intrados de la prothèse. Faire tourner doucement la prothèse en l'enfonçant sur la base titane GenTek™ jusqu'à ressentir une résistance et jusqu'à ce que la prothèse s'enclenche dans l'encoche de la base titane. Pour les bases en titane pour implant et pour pilier, la rotation lors de l'assemblage de la restauration ne s'applique pas. Tournez la restauration jusqu'à ce qu'elle s'enclenche dans l'encoche de la base TiBase, puis amenez la restauration dans sa position finale.



**Remarque :** Éviter de soulever la prothèse après qu'elle a atteint sa position finale, car cela peut affecter l'intégrité de la liaison. La prothèse sur mesure doit s'adapter à la base titane GenTek™ sans laisser d'espaces ni de vides. Toute trace de colle doit être éliminée immédiatement. La prothèse doit être maintenue en position pendant l'élimination de la colle.



# Mode d'emploi Base titane\* GenTek™

\*vis prothétique définitive incluse

Version: 4/06-2023  
Compilé le: 23-06-2023  
Date d'effet: 26-06-2023  
Remplace la version: 3/01-2022



## × Polissage

Une fois que la colle à prise, éliminer l'excès à l'aide d'outils de polissage en caoutchouc. Pendant le polissage, fixer l'ensemble TiBase / prothèse sur un analogue d'implant pour éviter d'endommager la géométrie de la connexion.

## × Placement / retrait de la restauration sur base en titane

### Placement en laboratoire

Lorsque vous placez la restauration sur base en titane sur l'analogue dans le modèle, fixez la restauration sur l'analogue avec la vis correspondante et serrez légèrement à l'aide du tournevis correspondant. Voir le tableau 1 pour la compatibilité des tournevis en fonction de la connexion.

### Placement en milieu clinique

1. Retirer le pilier provisoire, la vis de couverture, la vis de cicatrisation ou toute autre pièce similaire de l'implant afin de pouvoir placer la base titane.
2. Vérifier que la base titane sélectionnée soit du même diamètre que l'implant ou du pilier.
3. Vérifier que la connexion prothétique de l'implant soit propre, sans résidus, os, ou tissu mou et qu'elle soit sèche au moment de la mise en place.
4. Fixez la restauration sur base en titane dans la connexion de l'implant ou du pilier à l'aide de la vis prothétique finale GenTek™ et du tournevis Zimmer Biomet Dental appropriés. Consultez le tableau ci-dessous pour connaître les couples de serrage recommandés pour la vis prothétique finale pour ainsi que les tournevis compatibles :



**Remarque: Contrairement aux systèmes de bases en titane Certain et External Hex, les systèmes d'insertion des bases en titane TSV® et Eztetic® forment une connexion par frottement avec l'implant au moment de l'assemblage final. Par conséquent, des outils supplémentaires sont requis pour retirer le pilier de l'implant.**

Connexion	Couple de la vis prothétique définitive	Tournevis pour vis prothétique définitive
<b>GenTek™ TiBase (Bases en titane pour implant)</b>		
Certain® (Gold-Tite® Screw, hex drive)	20 Ncm	PHD02N, PHD03N Tip: RASH3N, RASH8N
External Hex (Gold-Tite® Screw, square drive)	32 Ncm	PSQD0N, PSQD1N Tip: RASQ3N, RASQ8N
TSV®/Trabecular Metal™	30 Ncm	HXGR1.25, HXLGR1.25, HX1.25D, HXL1.25
Eztetic®	30 Ncm	HXGR1.25, HXLGR1.25, HX1.25D, HXL1.25
<b>GenTek™ TiBase (Bases en titane pour pilier)</b>		
Tapered	20 Ncm	HXGR1.25, HXLGR1.25, HX1.25D, HXL1.25
Low Profile	10 Ncm	PHD02N, PHD03N Tip: RASH3N, RASH8N

Table 1

\*Pour plus d'informations, référez-vous au catalogue de produits Zfx GenTek™.

## × Désassemblage des connexions par frottement

L'utilisation d'un outil GemLock (pour l'extraction de piliers) peut être nécessaire si la restauration sur bases en titane pour implant (TSV® / Trabecular Metal™ et Eztetic®) doit être séparée de l'implant après le desserrage et le retrait de la vis. Voir l'outil d'extraction de pilier fretté GenTek™ IFU-4097 pour les instructions d'extraction du pilier.



Outil d'extraction pour plateforme étroite (NP – Eztetic)



Outil d'extraction pour plateforme standard (SP – TSV/TM)

## Nettoyage et stérilisation

Le dispositif GenTek™ TiBase est non stérile. Avant la pose de l'ensemble GenTek™ TiBase/prothèse et de la vis prothétique dans l'implant, l'ensemble GenTek™ TiBase doit d'abord être nettoyé et stérilisé.

### 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 maniement

Les bases titane GenTek™ doivent de préférence être stockées à température ambiante.

## Contre-indications

La base titane GenTek™ n'est pas destinée aux restaurations nécessitant un angle de plus de 20° par rapport à l'axe de l'implant et une hauteur de pilier inférieure à 4 mm.

## Effets secondaires connus

Les cas de réaction allergique à l'alliage ou aux composants de l'alliage sont très rares.

# Mode d'emploi Base titane\* GenTek™

\*vis prothétique définitive incluse

Version: 4 / 06-2023  
Compilé le: 23-06-2023  
Date d'effet: 26-06-2023  
Remplace la version: 3 / 01-2022



## Avertissements

- × La base titane GenTek™ doit être utilisée et manipulée exclusivement par des dentistes ayant suivi une formation validée en dentisterie.
- × La base titane GenTek™ ne peut être utilisée qu'avec les systèmes d'implant Zimmer Biomet Dental.
- × La vis de collage noire n'est pas destinée à être utilisée dans la bouche du patient.
- × La base titane GenTek™ et la vis prothétique sont de petite taille et doivent donc être manipulées avec précaution pour éviter toute ingestion ou inhalation par le patient.
- × L'utilisation d'un couple de serrage de la vis prothétique supérieur à la valeur recommandée peut endommager le dispositif GenTek™, la vis prothétique et/ou l'implant.
- × L'utilisation de couples inférieurs aux couples recommandés peut entraîner le desserrement de la base titane GenTek™ ainsi que de la vis prothétique.
- × Le tournevis doit être en bon état. Un tournevis usé peut entraîner une rotation excessive de l'hexagone dans la tête de vis, ce qui peut entraîner le serrage incomplet de la vis et/ou rendre la vis impossible à retirer.
- × Pour le travail de laboratoire et l'essayage de la base titane GenTek™, utiliser une vis de laboratoire. La vis prothétique incluse ne peut être utilisée que pour viser définitivement la prothèse terminée.
- × Les bases titane pour Multi-Units ne peuvent être utilisées pour des restaurations unitaires.
- × Ne pas utiliser la vis de collage lorsque le canal de vis est angulé.

## 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



# Priručnik GenTek™ titanska baza\*

\*uključujući konačni protetski vijak

Verzija: 4 / 06. 2023.

Izrađeno: 23. 06. 2023.

Datum stupanja na snagu: 26. 06. 2023.

Zamjenjuje verziju od: 3 / 01. 2022.



## Indikacije

### Namjena / svrha

GenTek™ titanska baza zajedno s konačnim protetskim vijkom podržava cementiranu i vijkom retiniranu protetsku restauraciju jednog člana, više članova i cijelog luka. Koristi se kao sučelje između zubnog implantata i restauracije s pomoću nadogradnje.

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

### Opis proizvoda

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

GenTek™ portfelj sastoji se od titanskih baza za implantate i nadogradnju.

### Za implantat

GenTek™ titanske baze (za implantat) sastoje se od cilindra čija je ukupna visina 4,7mm te se na njemu nalazi vodoravni urez koji označava podešavanje visine pri 4,0mm. Osim toga, GenTek™ titanske baze kompatibilne su sa Sirona proizvodima te imaju antirotacijski zubac koji sprječava rotaciju restauracije.

Sve GenTek™ titanske baze za implantate koriste se za čvrste spojeve za sljedeće sustave implantata tvrtke Zimmer Biomet Dental: Certain®, External Hex, TSV® / Trabecular Metal™ i Eztetic®.

### Za nadogradnju

GenTek™ titanske baze za nadogradnju koriste se u niskoprofilnim i koničnim sustavima nadogradnje tvrtke Zimmer Biomet Dental.

Za kompatibilnost s određenim zubnim implantatima pogledajte informacije na pojedinačnom proizvodu te u katalogu komponenata tvrtke GenTek™. Sve GenTek™ titanske baze kompatibilne su sa Zimmer Biomet Dental protetskim alatima, kao što je navedeno u GenTek™ katalogu dijelova dostupnog na Zfx web-stranici.

### 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.

### GenTek™ titanske baze (za implantat)

Cilindar GenTek™ titanskih baza za nadogradnju sastoji se od ureza koji označuje visinu cilindra od 4 mm. Navedene se nadogradnje ne bi smjele odrezati ispod tog ureza. Maksimalna visina cilindra GenTek™ titanskih baza za implantat iznosi 4,75 mm i sastoji se od ureza za odrezivanje koji označava visinu cilindra od 4 mm. Nadogradnja se može nalaziti na maksimalnoj visini cilindra od 4,75 mm ili se može odrezati na urezu na visini od 4,0 mm koji najbolje odgovara slučaju u pitanju tako da se krunica može digitalno dizajnirati iz odgovarajuće datoteke u biblioteci.

### GenTek™ titanske baze (za nadogradnju)

GenTek™ titanske baze za nadogradnju ne prikazuju referentnu visinu s pomoću ureza te se ne bi smjele rezati.

### × Cementiranje

Pratite postupke cementiranja sukladno uputama koje je izdao dobavljač cementa. Da biste restauraciju cementirali na GenTek™ titansku bazu, umetnite bazu u analog implantata i fiksirajte je vijkom za cementiranje (pričvrstite prstima). Vijak za cementiranje ne bi se smio micati tijekom postupka cementiranja. Cement nanosite kružnim pokretom na gornji rub kontaktne površine GenTek™ titanske baze i na unutarnju geometriju restauracije. Lagano zarotirajte restauraciju te je istovremeno gurajte preko GenTek™ titanske baze dok ne osjetite otpor. Rotacija tijekom sastavljanja restauracije ne primjenjuje se kod restauracije titanskih baza za implantat i nadogradnju. Okrećite restauraciju dok ne sjedne u urez titanske baze, a zatim je nastavite smještati 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.





# Priručnik GenTek™ titanska baza\*

\*uključujući konačni protetski vijak

Verzija: 4 / 06. 2023.

Izrađeno: 23. 06. 2023.

Datum stupanja na snagu: 26. 06. 2023.

Zamjenjuje verziju od: 3 / 01. 2022.



## × 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

### Postavljanje u laboratorijskim uvjetima

Kada restauraciju titanske baze smještate na analog modela, upotrijebite odgovarajući vijak da biste restauraciju pričvrstili na analog i ručno je pritegnite s pomoću odgovarajućeg odvijača. Kompatibilnost odvijača i spojeva pogledajte u Tablici<sup>1</sup>.

### Postavljanje u kliničkim uvjetima

1. Uklonite sve privremene nadogradnje, pokrovni vijak, nadogradnje za cijeljenje ili slično s implantata na koji namjeravate postaviti titansku bazu.
2. Potvrdite da je odabrana titanska baza iste veličine kao implantat ili spoj nadogradnje.
3. Dvosjedna površina implantata ili spoja u razini nadogradnje tijekom postavljanja mora biti čista, bez ostataka, kosti ili mekog tkiva te mora biti suha.
4. Restauraciju titanske baze pričvrstite na spoj implantata ili nadogradnje s pomoću odgovarajućeg GenTek konačnog protetskog vijka i odvijača tvrtke Zimmer Biomet Dental. Da biste saznali preporučene vrijednosti zateznog momenta za konačni protetski vijak i odvijač tvrtke Zimmer Biomet Dental, pogledajte tablicu u nastavku:



**Napomena:** Za razliku od sustava Certain® i titanskih baza s vanjskim šesterokutom, TSV® i Eztetic® sustavi titanskih baza s antirotacijskim elementima nakon konačnog sastavljanja stvaraju čvrsti spoj s pripadajućim implantatom, te je potrebno upotrijebiti dodatne instrumente za uklanjanje nadogradnje s implantata.

Spoj	Zatezni moment konačnog protetskog vijka	Odvijač za konačni protetski vijak*
<b>GenTek™ titanska baza (za implantat)</b>		
Certain® (Gold-Tite® vijak, šesterokutni)	20 Ncm	PHD02N, PHD03N tip: RASH3N, RASH8N
Vanjski šesterokut (Gold-Tite® vijak, kockasti)	32 Ncm	PSQD0N, PSQD1N tip: RASQ3N, RASQ8N
TSV® / Trabecular Metal™	30 Ncm	HXGR1.25, HXLGR1.25, HX1.25D, HXL1.25
Eztetic®	30 Ncm	HXGR1.25, HXLGR1.25, HX1.25D, HXL1.25
<b>GenTek™ titanska baza (za nadogradnju)</b>		
Konična	20 Ncm	HXGR1.25, HXLGR1.25, HX1.25D, HXL1.25
Niskoprolinli	10 Ncm	PHD02N, PHD03N tip: RASH3N, RASH8N

Tablica 1

\*Da biste saznali više, pogledajte katalog proizvoda tvrtke Zfx GenTek™.

## × Uklanjanje spojeva koji prijanjaju trenjem

Ako je restauraciju titanske baze za implantat (TSV® / Trabecular Metal™ i Eztetic®) potrebno ukloniti s implantata nakon otpuštanja i uklanjanja vijka s pomoću alata GemLock, možda će biti potrebno upotrijebiti i alat za uklanjanje nadogradnje. Da biste saznali upute za uklanjanje nadogradnje, pogledajte upute za upotrebu IFU-4097 za alat za uklanjanje čvrsto spojene GenTek™ nadogradnje.



Alat za uklanjanje uske platforme (NP – Eztetic)



Alat za uklanjanje standardne platforme (SP – TSV/TM)

## Čišćenje i sterilizacija

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

### 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 špricom. 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

GenTek™ titanska baza nije namijenjena za restauracije kod kojih je potreban kut veći od 20° od osi implantata i visina cilindra manja od 4 mm.

## Poznate nuspojave

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

# Priručnik GenTek™ titanska baza\*

\*uključujući konačni protetski vijak

Verzija: 4 / 06.2023.  
Izrađeno: 23. 06. 2023.  
Datum stupanja na snagu: 26. 06. 2023.  
Zamjenjuje verziju od: 3 / 01.2022.

# Zfx



## 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.
- × 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.
- × Tijekom pritezanja protetskog vijka većim zateznim momentom od ovdje preporučenog može doći do oštećenja GenTek™ titanske baze, protetskog vijka i/ili implantata. 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. Uključeni protetski vijak smije se koristiti samo za trajno fiksiranje dovršene restauracije.
- × Titanske baze za nadogradnje nisu namijenjene za restauracije jednog člana.
- × Vijak za cementiranje nije namijenjen za upotrebu kada je kanal za vijak pod nagibom.

## Objašnjenje simbola



Proizvod se pakira nesterilan



Ne koristiti u slučaju oštećene ambalaže



Informacije o proizvođaču:  
Adresa sjedišta proizvođača



Nemojte upotrijebiti dvaput



Preporučeni zatezni moment koji se mora primijeniti za završno postavljanje uključenog vijka



Preporučuje se ručno fiksiranje priloženog vijka



Broj SERIJE, simbol, iza kojeg slijedi datum proizvodnje serije



Medicinski proizvod



Referentni broj, simbol, iza kojeg slijedi kataloški broj proizvođača



Količina / Jedinica sadržaja pakiranja



Jedinstveni identifikator proizvoda (UDI)



Pogledajte Upute za upotrebu:  
Dokument je dostupan za preuzimanje na početnoj web-stranici tvrtke Zfx

## Informacije o proizvođaču



Zfx GmbH  
Kopernikusstraße 15  
85221 Dachau  
Njemačka

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

## Prijava incidenata / reklamacije

Pošaljite e-poštom na [emeacomplaints@ZimVie.com](mailto:emeacomplaints@ZimVie.com)

CE 0123



# Kezelési útmutató GenTek™ TiBázis\*

\*végső protéziscsavarral együtt

Verziószám: 4 / 2023. 06

Készült: 2023. 06. 23.

Hatálybalépési időpont: 2023. 06. 26.

Korábbi verzió: 3 / 2022. 01



## Javallatok

### Rendeltetészerű felhasználás

A GenTek™ TiBázis a végső protéziscsavarral együtt a csavaros és ragasztásos rögzítésű egytagú, többtagú és teljes íves fogpótlások megtámasztására szolgál. Összekötőként használatos a fogászati implantátum és a támpilléres fogpótlás között.

A ragasztócsavar laboratóriumi használatra szolgál a ragasztási folyamat alatt. A ragasztócsavart használjuk arra, hogy meggátoljuk a ragasztó esetleges befolyását a csavarcsatornába, amikor a fogpótlást hozzáragasztjuk a TiBázishoz, a TiBázis végső szájba-elhelyezését és becsavarozását megelőzően.

### Termékleírás

Minden egyes GenTek™ TiBázis tartalmaz egy egyenes csavarcsatornát és a végső protéziscsavarral és egy fekete ragasztócsavarral együtt van csomagolva. Az egyes rendszerekhez való végső protéziscsavar szintén kapható egyedileg csomagolt alkotórészként. A GenTek™ TiBázis, a protéziscsavar és a ragasztócsavar csak egyszeri használatra szolgál. A GenTek™ TiBázis és a protéziscsavar szállítása nem-sterilen történik és ezeket tisztítani és fertőtleníteni kell mielőtt a páciens szájába kerülnek.

A GenTek™ termékválasztéka implantátum-szintű és támpillér-szintű titánbázisokat tartalmaz.

### Implantátum-szint

Az (implantátum-szintű) GenTek™ TiBázisok 4,7 mm-es teljes oszlopmagassággal rendelkeznek egy vízszintes bevágással a 4,0 mm-es magasság-beállítás jelzésére. Emellett a GenTek™ TiBázisok Sirona-kompatibilisek és tartalmaznak egy elfordulás-elleni hornyot, mely a pótlás elfordulásának megelőzésére szolgál.

Az összes implantátum-szintű GenTek™ TiBázis kapható eredeti csatlakozókkal az alábbi Zimmer Biomet Dental implantátum rendszerekhez: Certain®, Külső Hatlapú, TSV® / Trabecular Metal™ és Eztetic™.

### Támpillér-szint

Támpillér szintű GenTek™ TiBázisok kaphatók a Zimmer Biomet Dental Low Profile és Tapered Abutment rendszerekhez.

Az adott fogászati implantátum konkrét összeférhetőségét illetően olvassa el a adott termék címkéjén és a GenTek™ komponens-katalógusban szereplő információkat. Az összes GenTek™ TiBázis kompatibilis a Zimmer Biomet Dental protézis-eszközökkel a GenTek™ komponens-katalógusban ismertetettek szerint – kérjük, keresse fel a komponens-katalógust a Zfx weboldalon.

### 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™ Szkenelőtestek 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 kontrollálандók.

### × 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.

### GenTek™ TiBázisok (implantátum-szint)

Az implantátum-szintű GenTek™ TiBázisokon egy rovátka van, amely a 4 mm-es oszlopmagasságot jelzi. Ezeket a támpillérek nem szabad e jel alatt elvágni. Az implantátum-szintű GenTek™ TiBázisok maximális oszlopmagassága 4,75 mm, és van egy elvágási rovátkája, amely a 4 mm-es oszlopmagasságot jelzi. A támpillérnek meg lehet a 4,75 mm-es maximális oszlopmagasságát vagy el lehet vágni a 4,0 mm-es rovátkánál, aszerint, melyik alkalmasabb arra, hogy digitálisan meg lehessen tervezni a koronát a megfelelő könyvtári fájlból.

### GenTek™ TiBázisok (támpillér-szint)

A GenTek™ támpillér szintű TiBázisok nem tartalmaznak rovátkás referencia-magasságot és ezért ezeket nem szabad megrövidíteni.

### × Ragasztás

Hajtsa végre a ragasztási műveleteket a ragasztó szállítója által megadott utasításoknak megfelelően. A fogpótlás hozzáragasztásánál a GenTek™ TiBázishoz tegye be a pillért egy implantátum-analógba és rögzítse (kézi meghúzással) a ragasztócsavarral. A ragasztócsavarnak benn kell maradnia az egész ragasztási folyamat alatt. A ragasztót körkörösön hordja fel a GenTek™ TiBázis kontaktfelületének felső peremére és a fogpótlás belső felületeire. Forgassa el enyhén a pótlást, miközben ráolja a GenTek™ TiBázisra mindaddig, amíg ellenállást nem érez. Implantátum- és támpillér-szintű titánbázisok esetén a felhelyezés közbeni elforgatás elmarad. Fordítsa el a pótlást, amíg bekattan a TiBázison lévő horonyba, majd folytassa a pótlás végső helyzetébe hozását.



**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.



# Kezelési útmutató GenTek™ TiBázis\*

\*végső protéziscsavarral együtt

Verziószám: 4 / 2023. 06  
Készült: 2023. 06. 23.  
Hatálybalépési időpont: 2023. 06. 26.  
Korábbi verzió: 3 / 2022. 01



## × Polírozás

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

## × A TiBázis pótlás berakása / kivétele

### Berakás laboratóriumban

Amikor ráhelyezi a TiBázis pótlást az analógra a modellben, használja a megfelelő csavart a pótlás analóghoz rögzítéséhez és kézi szorossággal húzza meg a megfelelő csavarhúzó segítségével – lásd az 1. táblázatot a csavarhúzó-csatlakozásfajta kompatibilitást illetően.

### Berakás fogorvosi rendelőben

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 implantátum- ill. támpillér- szintű csatlakozás.
3. Biztosítsa, hogy az implantátum- ill. támpillér-szintű csatlakozás felülete tiszta, maradványoktól, csonttól vagy lágyszövetből mentes és száraz a beszerelésnél.
4. Rögzítse a TiBázis pótlást az implantátum- vagy támpillér-szintű csatlakozásba a megfelelő GenTek végső protéziscsavar és Zimmer Biomet Dental csavarhúzó segítségével. Lásd az alábbi táblázatot a végső protéziscsavarok behelyezési meghúzási nyomaték ajánlásait és Zimmer Biomet csavarhúzó kompatibilitást illetően:



**Megjegyzés:** **Eltérően a Certain® és a Külső Hatlapú TiBázis rendszerektől, a TSV® és az Eztetic® TiBázis megfogó rendszerek olyan súrlódásos illeszkedést képeznek a megfelelő implantátummal a végső beszerelésnél, ami plusz szerszámokat igényel a támpillér implantátumból történő kivételéhez.**

Csatlakozás	Végső protéziscsavar meghúzó nyomaték	Csavarhúzó a végső protéziscsavarhoz*
<b>GenTek™ TiBázis (implantátum-szintű)</b>		
Certain® (Gold-Tite® Csavar, imbusz csavarhúzó)	20 Ncm	PHD02N, PHD03N hegy: RASH3N, RASH8N
Külső hatlapú (Gold-Tite® Csavar, négyyszög imbusz)	32 Ncm	PSQD0N, PSQD1N hegy: RASQ3N, RASQ8N
TSV® / Trabecular Metal™	30 Ncm	HXGR1.25, HXLGR1.25, HX1.25D, HXL1.25
Eztetic®	30 Ncm	HXGR1.25, HXLGR1.25, HX1.25D, HXL1.25
<b>GenTek™ TiBázis (támpillér-szintű)</b>		
Kúpos	20 Ncm	HXGR1.25, HXLGR1.25, HX1.25D, HXL1.25
Alacsony Profilú	10 Ncm	PHD02N, PHD03N hegy: RASH3N, RASH8N

### 1. táblázat

\*További információért lásd a Zfx GenTek™ termékkatalógust.

## × Súrlódásos illeszkedésű csatlakozások kivétele

Amennyiben az implantátum-szintű TiBázis (TSV® / Trabecular Metal™ és Eztetic®) pótlást ki kellene szerelni az implantátumból, úgy - miután meglazította és kivette a csavart a GemLock Szerszám segítségével - ehhez egy támpillér-eltávolító szerszámra lehet szüksége. A támpillér eltávolítási utasításokat illetően lásd a GenTek™ Friction-Fit Abutment Removal Tool IFU-4097 használati utasítást.



Eltávolító szerszám keskeny platformhoz (NP – Eztetic)



Eltávolító szerszám standard platformhoz (SP – TSV/TM)

## Tisztítás és fertőtlenítés

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

### 1. lépés: Kézi tisztítás

1. Öblítse le az eszközöket hideg csapvízzel 2 percig.
2. Kézzel mossa meg az eszközöket ionmentesített vizes fürdőben 5 percig. A lerakódásokat távolítsa el puha kefével. A üregek részeket fecskendővel kell kiöblíteni. Ezt mindaddig ismételje, amíg az összes lerakódást el nem távolította.
3. Tisztítsa meg az eszközöket enyhén lúgos tisztítószer tartalmazó ultrahangos fürdőben (1,5%) legalább 40 kHz frekvencia mellett 20 percig.
4. 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 megszáradása 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 GenTek™ TiBázis nem alkalmas olyan fogpótlásokhoz, amelyek az implantátum-tengelytől 20°-nál nagyobb szöget és 4 mm-nél kisebb oszlopmagasságot igényelnek.

## Ismert mellékhatások

Igen ritkán előfordulhatnak az ötvözzel vagy alkotórészeivel szembeni allergiák.



# Kezelési útmutató GenTek™ TiBázis\*

\*végső protéziscsavarral együtt

Verziószám: 4 / 2023. 06  
Készült: 2023. 06. 23.  
Hatálybalépési időpont: 2023. 06. 26.  
Korábbi verzió: 3 / 2022. 01

# Zfx



## 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 GenTek™ TiBázis és a protéziscsavar kicsi és ezért óvatosan kezelendő, nehogy lenyelje vagy belélegezze a páciens.
- × Az ajánlottnál nagyobb protéziscsavar nyomatek használata a GenTek™ TiBázis, a protéziscsavar és/vagy az implantátum károsodásához vezethet. Az ajánlottnál kisebb nyomatekértékek használata a GenTek™ TiBázis és / vagy a protéziscsavar kilazulásához vezethet.
- × A 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 kell használni. A mellékelt protéziscsavart csak a kész fogpótlás tartós rögzítéséhez szabad felhasználni.
- × Támpillér-szintű TiBázisok nem szolgálnak egytagú fogpótlásokhoz.
- × A ragasztócsavart nem szabad szögben álló csavarcsatorna esetén használni.

## A jelképek magyarázata



A termék nem-sterilen van csomagolva



Ne használja, ha a csomagolás sérült



Gyártói információk:  
A hivatalos gyártóüzem címe



Ne használja kétszer



A mellékelt csavar végső berakásához ajánlott forgatónyomaték



A csavar kézi meghúzásához ajánlott



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



Lásd a használati utasítást:  
Dokumentum letölthető a Zfx-weboldalról

## 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

## Kárbejelentés / Reklamációk

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

CE 0123



# Istruzioni d'uso GenTek™ TiBase\*

\*compresa vite protesica finale

Versione: 4 / 06. 2023  
Compilato il: 23. 06. 2023  
Data di entrata in vigore: 26. 06. 2023  
Sostituisce la versione: 3 / 01. 2022



## Indicazioni

### Impiego previsto / Scopo previsto

GenTek™ TiBase serve, assieme alla vite protesica finale, come base per restauri protesici avvitati e cementati, singoli, plurimi e completi. È utilizzata come interfaccia tra un impianto dentale e un restauro del moncone.

La vite adesiva è prevista per l'impiego in laboratorio durante il processo di cementazione e viene utilizzata prima dell'inserimento finale della TiBase e dell'avvitamento in bocca.

### Descrizione del dispositivo

Ogni TiBase GenTek™ comprende un canale della vite diritto e 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 GenTek™, la vite protesica e la vite adesiva sono esclusivamente monouso. La TiBase GenTek™ e la vite protesica sono fornite non sterili e vanno pulite e sterilizzate prima di essere posizionate nella bocca del paziente.

La gamma GenTek™ comprende TiBase a livello d'impianto e a livello di abutment.

#### Livello d'impianto

Le TiBase GenTek™ (livello d'impianto) comprendono un'altezza totale del perno di 4,7 mm con una scanalatura di taglio orizzontale, a indicare una regolazione dell'altezza di 4,0 mm. Inoltre le TiBase GenTek™ sono compatibili con Sirona e comprendono un intaglio antirotazione destinato a prevenire la rotazione del restauro.

Tutte le TiBase GenTek™ a livello d'impianto sono disponibili con vere connessioni per i seguenti sistemi d'impianto Zimmer Biomet Dental: Certain®, External Hex, TSV®/Trabecular Metal™ e Eztetic®.

#### Livello di abutment

Le TiBase GenTek™ a livello di abutment sono disponibili per i sistemi con abutment conico e basso profilo Zimmer Biomet Dental.

Per la compatibilità di impianti dentali specifici si prega di consultare le informazioni sull'etichetta del singolo prodotto e il catalogo dei componenti GenTek™. Tutte le TiBase GenTek™ sono compatibili con strumenti protesici Zimmer Biomet Dental come indicato nel Catalogo componenti GenTek™ – si prega di consultare il catalogo componenti che si trova sul sito web di Zfx.

### Materiali

Le GenTek™ TiBase e le viti sono realizzate in lega di titanio biocompatibile di grado 5 ELI (TiAl6V4 ELI).

### Procedura

- × **Progettazione del restauro personalizzato**  
La GenTek™ TiBase può essere elaborata mediante un flusso di lavoro digitale o tradizionale utilizzando gli scan body GenTek™. Il restauro personalizzato deve essere creato utilizzando un software di progettazione dentale. La geometria del moncone TiBase è contenuta nel file della libreria. Lo spessore minimo della parete va controllato conformemente alle raccomandazioni del fornitore del materiale.
- × **Fresatura di un restauro personalizzato**  
Il restauro personalizzato deve essere realizzato con apparecchiature di fresatura adeguate alla geometria progettata e al materiale del restauro.

- × **Post-elaborazione del restauro personalizzato**  
Seguire le fasi di post-elaborazione in conformità con le istruzioni pubblicate dal 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 il processo di cementazione corretto.
- × **Preparazione di GenTek™ TiBase per la cementazione**  
Prima di cementificare il restauro (corona o armatura) sul moncone, si deve pulire a fondo la superficie di adesione di TiBase, conformemente al paragrafo **Pulizia e Sterilizzazione** di queste istruzioni per l'uso. Eseguire la sabbatura di GenTek™ TiBase conformemente alle istruzioni del fornitore del cemento.

#### GenTek™ Tibases (Livello d'impianto)

Alla base di GenTek™ TiBase a livello d'impianto si trova una scanalatura che indica l'altezza di 4 mm. Non tagliare al di sotto della scanalatura. La massima altezza del perno delle TiBase a livello d'impianto GenTek™ è di 4,75 mm e comprende una scanalatura di taglio che indica un'altezza del perno di 4 mm. L'abutment si può lasciare alla sua massima altezza del perno di 4,75 mm oppure si può tagliare alla scanalatura di 4,0 mm che meglio si adatta al caso, di modo che la corona possa essere progettata digitalmente dal corrispondente file della libreria.

#### GenTek™ Tibases (Livello di abutment)

Le GenTek™ TiBase a livello di moncone non contengono nessuna altezza di riferimento definita da una scanalatura e quindi non vanno accorciate.

- × **Cementazione**  
Attenersi alle procedure di cementazione in conformità alle istruzioni fornite dal fornitore di cemento. Per cementare il restauro sulla GenTek™ TiBase, inserire la base in un analogo dell'impianto e fissarlo con la vite adesiva (serrare manualmente). La vite adesiva deve essere mantenuta in posizione durante il processo di cementazione. Applicare il cemento in modo circolare sul bordo superiore della superficie di contatto della GenTek™ TiBase e sulla geometria interna del restauro. Mentre si posa il restauro su GenTek™ TiBase, girare quest'ultima con cautela finché si percepisce una resistenza e il restauro si aggancia nell'intaglio di TiBase. La rotazione durante il montaggio del restauro non si applica per TiBase a livello di abutment e d'impianto. Ruotare il restauro finché non scatta nella tacca sulla TiBase, e poi procedere a portare il restauro nella sua posizione finale.



**Nota:** Evitare di sollevare il restauro dopo aver raggiunto la posizione finale, in quanto ciò potrebbe compromettere l'integrità del legame. Il restauro personalizzato deve applicarsi alla GenTek™ TiBase senza interstizi e spazi vuoti. Eventuali tracce di cemento devono essere rimosse immediatamente. Il restauro deve essere tenuto in posizione durante la rimozione del cemento.

- × **Lucidatura**  
Una volta fissato il cemento, rimuovere quello in eccesso con gli strumenti di lucidatura in gomma. Durante la lucidatura, fissare TiBase/restauro in un impianto analogo per evitare di danneggiare la geometria della connessione.



## × Posizionamento/Rimozione del restauro TiBase

### Posizionamento in contesto di laboratorio

Quando si posiziona il restauro TiBase sull'analogo nel modello, usare la vite corrispondente per applicare il restauro all'analogo e serrare con le dita usando il driver corrispondente – consultare la Tabella 1 per la compatibilità del driver in base al collegamento.

### Posizionamento in contesto clinico

1. Rimuovere eventuali monconi provvisori, viti di copertura, monconi di guarigione o simili dall'impianto su cui si intende posizionare la TiBase.
2. Assicurarsi che la TiBase selezionata abbia le stesse dimensioni dell'impianto o abbia il legame a livello d'impianto.
3. Quando si inserisce assicurarsi che la superficie della sede dell'impianto o del legame a livello d'impianto sia pulita, asciutta e libera da depositi, ossa o tessuto molle.
4. Applicare il restauro TiBase nel collegamento a livello d'impianto o di abutment usando la vite protesica finale GenTek™ e il driver Zimmer Biomet Dental adatti. Consultare le raccomandazioni della tabella seguente sul serraggio di posizionamento per la compatibilità della vite protesica finale e del driver Zimmer Biomet:



**Nota: A differenza dei sistemi con TiBase Certain e External Hex, i sistemi con TiBase TSV e Eztetic ad ingaggio formano un Friction-Fit con l'impianto corrispondente nel montaggio finale, richiedendo l'uso di una strumentazione aggiuntiva per rimuovere l'abutment dall'impianto.**

Connection	Coppia di serraggio della vite protesica finale	Driver per la vite protesica finale*
<b>GenTek™ TiBase (Livello d'impianto)</b>		
Certain® (Gold-Tite® Screw, hex drive)	20 Ncm	PHD02N, PHD03N Tip: RASH3N, RASH8N
External Hex (Gold-Tite® Screw, square drive)	32 Ncm	PSQD0N, PSQD1N Tip: RASQ3N, RASQ8N
TSV® /Trabecular Metal™	30 Ncm	HXGR1.25, HXLGR1.25, HX1.25D, HXL1.25
Eztetic®	30 Ncm	HXGR1.25, HXLGR1.25, HX1.25D, HXL1.25
<b>GenTek™ TiBase (Livello di abutment)</b>		
Tapered	20 Ncm	HXGR1.25, HXLGR1.25, HX1.25D, HXL1.25
Low Profile	10 Ncm	PHD02N, PHD03N Tip: RASH3N, RASH8N

**Table 1**

\*Per maggiori informazioni consultare il Catalogo Prodotti GenTek™ Zfx.

## × Rimozione di connessioni Friction-Fit

Se il restauro con TiBase a livello d'impianto (TSV® / Trabecular Metal™ e Eztetic®) richiede lo smontaggio dall'impianto quando si allenta e rimuove la vite utilizzando uno strumento GemLock, può essere necessario l'impiego di uno strumento di rimozione dell'abutment. Per istruzioni sulla rimozione di abutment consultare Strumento per la rimozione di abutment Friction-Fit GenTek™ IFU-4097.



Strumento di rimozione per piattaforma stretta (NP – Eztetic)



Strumento di rimozione per piattaforma standard (SP – TSV/TM)

## Pulizia e sterilizzazione

GenTek™ TiBase non è sterile. Prima del posizionamento di GenTek™ TiBase/restauro e della vite protesica nell'impianto, il gruppo GenTek™ TiBase deve essere prima 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 40kHz 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

Le GenTek™ Zfx™ TiBase vanno conservate a temperatura ambiente.

## Controindicazioni

La GenTek™ TiBase non è destinata a restauri che richiedono un angolo superiore a 20° rispetto all'asse dell'impianto e un'altezza del supporto inferiore a 4 mm.

## Effetti collaterali noti

Le allergie alla lega o al contenuto della lega possono verificarsi molto raramente.

# Istruzioni d'uso GenTek™ TiBase\*

\*compresa vite protesica finale

Versione: 4 / 06.2023  
Compilato il: 23. 06. 2023  
Data di entrata in vigore: 26. 06. 2023  
Sostituisce la versione: 3 / 01.2022



## Avvertimenti

- × La GenTek™ TiBase deve essere utilizzata e maneggiata solo da professionisti del settore odontoiatrico che hanno ricevuto una formazione in odontoiatria approvata.
- × La GenTek™ TiBase può essere utilizzata solo per i sistemi implantari Zimmer Biomet Dental.
- × La vite adesiva nera non è destinata all'uso nella cavità orale del paziente.
- × La GenTek™ TiBase e la vite protesica sono piccole, pertanto, devono essere maneggiate con cautela per evitare la deglutizione o l'inalazione da parte del paziente.
- × L'uso della vite protesica con una coppia superiore al valore raccomandato può causare danni a GenTek™ TiBase, vite protesica e/o impianto. L'uso di valori di coppia inferiori a quelli raccomandati potrebbe causare l'allentamento di GenTek™ TiBase e/o vite protesica.
- × Il cacciavite deve essere in buone condizioni. Un cacciavite usurato può causare a una rotazione eccessiva dell'esagono nella testa della vite che può, a sua volta, comportare che la vite non sia completamente serrata e/o che non possa essere rimossa.
- × Per qualsiasi lavoro di laboratorio e qualsiasi prova della GenTek™ TiBase, è necessario utilizzare una vite da laboratorio. La vite protesica inclusa può essere utilizzata unicamente per fissare in modo permanente il restauro finito.
- × Le TiBase a livello di moncone non sono idonee per restauri singoli.
- × La vite adesiva non è destinata all'uso quando il canale della vite è angolato.

## 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





## Indikacijos

### Naudojimas / paskirtis

„GenTek™ TiBase“ kartu su galutiniu protezavimo varžtu skirtas tvirtinti įsukamus ir cementu tvirtinamus viengubus, kelių dalių ir pilno lanko protezinius dantų implantus. Jis naudojamas kaip sąsaja tarp dantų implanto ir atraminės galvutės.

Klijuojamas varžtas skirtas naudoti laboratorijoje per cementavimo procesą. 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™ 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. „GenTek™ TiBase“, protezavimo ir klijuojamas varžtai skirti tik vienkartiniam naudojimui. „GenTek™ TiBase“ ir protezavimo varžtas pristatomi nesterilizuoti, prieš dedant į paciento burną komponentus būtina nuvalyti ir sterilizuoti.

„GenTek™“ asortimentą sudaro implantų ir atramų lygmenų pagrindai.

### Implantų lygmens

„GenTek™ Tibases“ (implantų lygmens) bendras kaiščio aukštis – 4,7 mm, o horizontalus pjovimo griovelis rodo, kad aukštis reguliuojamas 4,0 mm. Be to, „GenTek™ Tibases“ suderinami su „Sirona“ ir turi nuo sukimosi apsaugančią įplovą, kuri neleidžia protezui sukis.

Visi implantų lygmens „GenTek™ Tibases“ pagrindai turi originalias jungtis prie šių „Zimmer Biomet“ dantų implantų sistemų: „Certain™“, „External Hex“, „TSV®/Trabecular Metal™“ ir „Eztetic®“.

### Atramų lygmens

Atramų lygmens „GenTek™ Tibases“ yra pritaikytų „Zimmer Biomet Dental“ žemo profilio ir kūginės atramos sistemoms.

Apie konkretų danties implanto suderinamumą žr. informaciją konkretaus gaminio etiketėje ir „GenTek™“ komponentų kataloge. „GenTek™ Tibases“ suderinami su „Zimmer Biomet“ dantų protezavimo įrankiais, aprašytais „GenTek™“ komponentų kataloge, žr. komponentų katalogą „Zfx“ interneto svetainėje.

### 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 apdorojimo 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.

### „GenTek™ Tibases“ (implantų lygmens)

„GenTek™“ implantų lygmens „Tibases“ pagrindo kaištyje yra griovelis, nurodantis 4 mm kaiščio aukštį. Šių atramų negalima nupjauti žemiau šio griovelio. Didžiausias „GenTek™“ implantų lygmens „Tibases“ kaiščio aukštis – 4,75 mm ir jis turi pjovimo griovelį, nurodantį 4 mm kaiščio aukštį. Atramą galima palikti didžiausiam 4,75 mm kaiščio aukštyje arba nupjauti ties 4,0 mm grioveliu, kuris geriausiai tinka konkrečiam atvejiui, kad karūnelę būtų galima suprojektuoti skaitmeniniu būdu iš atitinkamos talpyklos rinkmenos.

### „GenTek™ Tibases“ (atramų lygmens)

„GenTek™“ atramų lygmens „Tibases“ pagrindai neturi referencinio aukščio griovelio, todėl jų pjauštyti negalima.

### × Cementavimas

Laikykitės cementavimo procedūrų ir atsižvelkite į cemento tiekėjo nurodymus. Norėdami pritvirtinti danties implantą prie „GenTek™ TiBase“, dėkite pagrindą į implanto analogą ir pritvirtinkite jį klijuojamu varžtu (sukite pirštais). Klijuojamą varžtą reikia laikyti vietoje per visą cementavimo procesą. Sukdami ratu tepkite cemento ant viršutinio „GenTek™ TiBase“ kontaktnio paviršiaus krašto ir ant vidinės danties implanto geometrijos. Švelniai sukite danties implantą stumdami jį ant „GenTek™ TiBase“ pagrindo, kol pajusite pasipriešinimą. Implantų ir atramų lygmenų pagrindų, montuojant danties implantą, sukti nereikia. Sukite danties implantą, kol jis užsifiksuos „TiBase“ pagrindo įpovoje, tada perkelkite danties implantą į galutinę padėtį.



**Pastaba:** stenkitės nebekelti danties implanto po to, kai jis jau yra galutinėje padėtyje, nes dėl tokio veiksmo gali būti pakenkta 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 prilauki.

# Naudojimo instrukcija GenTek™ TiBase\*

\*įskaitant galutinį protezavimo varžtą

Versija: 4/06.2023  
Sudaryta: 23.06.2023  
Įsigaliojimo data: 26.06.2023  
Keičiama versija: 3/01.2022



## × Poliravimas

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

## × „TiBase“ danties implanto įstatymas / išėmimas

### Įstatymas laboratorijoje

Įstatydami „TiBase“ protezą ant modelio analogo, atitinkamu varžtu pritvirtinkite implantą prie analogo ir priveržkite pirštu naudodami atitinkamą gražtą – žr. 1 lentelę, kurioje pateiktas gražtų suderinamumas pagal jungtis.

### Įstatymas klinikoje

1. Nuo implanto, ant kurio ketinate dėti „TiBase“, nuimkite laikinąją atramą, dengiamąjį varžtą, gijimo atramą ar panašius objektus.
2. Įsitinkite, kad pasirinktas „TiBase“ pagrindas yra tokio pat dydžio, kaip implanto arba atramos lygio jungtis.
3. Prieš dėdami įsitinkite, kad implanto arba atramos lygio jungties paviršius, ant kurio dedamas pagrindas, yra švarus, ant jo nėra kaulo ar minkštųjų audinių liekanų ir jis yra sausas.
4. Pritvirtinkite „TiBase“ protezą prie implanto arba atramos lygmens jungties naudodami atitinkamą „GenTek“ galutinio protezavimo varžtą ir „Zimmer Biomet Dental“ gražtą. Toliau pateiktoje lentelėje pateikiamos rekomendacijos dėl galutinio protezavimo varžto įsukimo momento ir „Zimmer Biomet“ gražtų suderinamumo:



**Pastaba:** kitaip nei „Certain“ ir „External Hex TiBase“ sistemos, „TSV“ ir „Eztetic“ TiBase tvirtinimo sistemos po galutinio surinkimo sudaro trinties jungtį su jungiamuoju implantu, todėl, norint nuimti atramą nuo implanto, reikia naudoti papildomus instrumentus.

Jungtis	Galutinio protezavimo varžto sukimo momentas	Gražtas, skirtas galutiniam protezavimo varžtui*
<b>„GenTek™ TiBase“ (implantų lygmens)</b>		
„Certain“ („Gold-Tite“ varžtas, šešiabriaunis gražtas)	20 Ncm	PHD02N, PHD03N antgalis: RASH3N, RASH8N
Išorinis šešiakampis („Gold-Tite“ varžtas, kvadratinis gražtas)	32 Ncm	PSQD0N, PSQD1N antgalis: RASQ3N, RASQ8N
„TSV“/Trabecular Metal™	30 Ncm	HXGR1.25, HXLGR1.25, HX1.25D, HXL1.25
„Eztetic“	30 Ncm	HXGR1.25, HXLGR1.25, HX1.25D, HXL1.25
<b>„GenTek™ TiBase“ (atramų lygmens)</b>		
Kūgio formos	20 Ncm	HXGR1.25, HXLGR1.25, HX1.25D, HXL1.25
Žemo profilio	10 Ncm	PHD02N, PHD03N antgalis: RASH3N, RASH8N

### 1 lentelė

\*Daugiau informacijos žr. „Zfx GenTek“ produktų katalogą.

## × Trinties jungčių pašalinimas

Jei implantų lygio „TiBase“ („TSV“ / Trabecular Metal™ ir „Eztetic“) protezą reikia išmontuoti iš implanto, atlaisvinus ir išėmus varžtą su „GemLock“ įrankiu, gali reikėti atramos nuėmimo įrankio. Atramų nuėmimo instrukcijos pateiktos „GenTek“ Friction-Fit Abutment Remount Tool IFU-4097“.



Smauros platformos nuėmimo įrankis (NP – Eztetic)



Standartinės platformos nuėmimo įrankis (SP – TSV/TM)

## Valymas ir sterilizacija

„GenTek™ TiBase“ yra nesterilus. Prieš įstatydami „GenTek™ TiBase“ / danties implantą ir protezavimo varžtą į implantą, „GenTek™ TiBase“ sąranką pirmiausia išvalykite ir sterilizuokite.

### 1 veiksmas. Rankinis valymas

1. Instrumentus 2 minutes skalaukite šaltu tekančiu vandentiekio vandeniu.
2. Instrumentus plaukite rankomis 5 minutes vonelėje su demineralizuotu vandeniu. Minkštu šepetėliu nuvalykite negyvų audinių likučius. Ertes išplaukite švirkštu. Šią procedūrą kartokite, kol visi nešvarumai bus pašalinti.
3. Instrumentą valykite ultragarso vonelėje su švelniu šarminiu valikliu (1,5%) ne mažesniu kaip 40 kHz dažniu 20 minučių.
4. Kruopščiai 1 min. skalaukite demineralizuotu vandeniu.

### 2 veiksmas. Sterilizacija

Rekomenduojama naudoti vieną šių sterilizacijos metodų:

#### × 1 metodas:

viso ciklo išankstinė vakuuminė sterilizacija garais 134 °C (273,2 °F) temperatūroje 3 minutes, mažiausiai 4 impulsai.

#### × 2 metodas: (alternatyva 1 metodui)

viso ciklo gravitacinė sterilizacija garais 134 °C (273,2 °F) temperatūroje ne trumpiau kaip 3 minutes.

### 3 veiksmas. Džiovinimas

Po sterilizacijos apdorojimo rekomenduojama produktus 10 minučių džiovinti ne aukštesnėje kaip 134 °C (273,2 °F) temperatūroje. Produktai paruošti naudoti praėjus 5 minutėms po džiovinimo proceso.



**Pastaba:** vadovaukitės sterilizatoriaus gamintojo pateiktomis įkrovimo instrukcijomis.

## Laikymas ir tvarkymas

„GenTek™ TiBase“ pagrindą laikykite kambario temperatūroje.

## Kontraindikacijos

„GenTek™ TiBase“ netinka dantų implantams, kuriems reikalingas didesnis nei 20° kampas su implanto ašimi ir mažesnis nei 4 mm kaiščio aukštis.

## Žinomas nepageidaujamas poveikis

Labai retai gali pasireikšti alergija lydiniai arba lydinio turiniai.





## Perspėjimai

- × „GenTek™ TiBase“ gali naudoti ir tvarkyti tik pripažintus odontologijos mokymus išklausę specialistai odontologai.
- × „GenTek™ TiBase“ galima naudoti tik „Zimmer Biomet“ dantų implantų sistemoms.
- × Juodo klijuojamo varžto negalima naudoti paciento burnoje.
- × „GenTek™ TiBase“ ir protezavimo varžtas yra labai maži, todėl juos tvarkyti reikia atsargiai, kad pacientas jų nenurytų ar neįkvėptų.
- × Naudojant didesnę, nei rekomenduojama, sukio momentą kyla grėsmė sugadinti „GenTek™ TiBase“ pagrindą, protezavimo varžtą ir (arba) implantą. Naudojant mažesnę, nei rekomenduojama, sukio momentą „GenTek™ TiBase“ pagrindas ir (arba) protezavimo varžtas gali atsilaisvinti.
- × Atsuktuvus turi būti geros būklės. Nusidėvėjęs atsuktuvus gali persukti šešiakampę angą varžto galvutėje, todėl varžtas bus ne iki galo prisuktas ir (arba) jo nepavyks ištraukti.
- × Atliekant bet kokį laboratorinį darbą ir išbandant „GenTek™ TiBase“, būtina naudoti laboratorinį varžtą. Pridėtas protezavimo varžtas naudojamas tik pritvirtinti užbaigtą danties implantą visam laikui.
- × Atramos lygio „TiBase“ pagrindai neskirti viengubiems dantų implantams.
- × Juodo klijuojamo varžto negalima naudoti, kai varžto kanalas pakreiptas kampu.

## Simbolių paaiškinimas



Gaminys supakuotas nesteriliai



Nenaudoti, jei pakuotė sugadinta



Gamintojo informacija: Teisėto gamintojo įmonės adresas



Nenaudoti pakartotinai



Rekomenduojamas sukio momentas, kuris naudojamas galutinai įsukant pridedamą varžtą



Rekomenduojama fiksuoti ranka priveržiamu tvirtinimo varžtu



Serijos numeris, simbolis, po kuriuo nurodoma serijos pagaminimo data



Medicinos prietaisas



Gaminio numeris, simbolis, po kurio nurodomas gaminio numeris



Kiekis / gaminių kiekis pakuotėje



Unikalus prietaiso identifikatorius



Žr. naudojimo instrukciją: dokumentą galite atsisiųsti iš „Zfx“ interneto svetainės.

## Informacija apie gamintoją



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

## Pranešimas apie incidentus (skundai)

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

CE 0123





# Lietošanas rokasgrāmata GenTek™ TiBase\*

\*ar galīgās protezēšanas skrūvi

Versija: 4/06.2023.

Sagatavots: 23. 06. 2023.

Spēkā stāšanās datums: 26. 06. 2023.

Aizstāj versiju: 3/01.2022.



## × Pulēšana

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

## × TiBase restaurācijas izvietošana/noņemšana

### Izvietošana laboratorijas apstākļos

Izvietojot TiBase restaurāciju uz analoga modeli, izmantojiet atbilstošo skrūvi, lai piestiprinātu restaurāciju pie analoga, un pievelciet ar pirkstiem, izmantojot atbilstošo skrūvgriezi — skatiet 1. tabulu par skrūvgrieža saderību ar savienojumu.

### Izvietošana klīniskos apstākļos

1. No implanta, uz kura paredzēts izvietot TiBase, noņemiet pagaidu abatmentus, pārsega skrūvi, ārstniecisko abatmentu vai līdzīgus elementus.
2. Pārlicinieties, vai atlasītā TiBase ir tāda paša izmēra kā implants vai abatmenta līmeņa savienojums.
3. Uzstādot, pārlicinieties, vai implanta stiprināšanas virsma vai abatmenta līmeņa savienojums ir tīri, tajos nav atliekvielu, kaulu vai mikro audu atlikumu un vai tie ir sausi.
4. Piestipriniet TiBase restaurāciju implanta vai abatmenta līmeņa savienojumā, izmantojot atbilstošu GenTek galīgās protezēšanas protezes skrūvi un Zimmer Biomet Dental skrūvgriezi. Skatiet zemāk esošo tabulu, lai uzzinātu galīgās protezēšanas skrūves izvietošanas griezes momenta ieteikumus un Zimmer Biomet skrūvgrieža savienojamību:



**Piezīme. Atšķirībā no Certain® un External Hex TiBase sistēmām, TSV® un Eztec® TiBase pievelkošās sistēmas pēc galīgās montāžas veido berzes savienojumu ar salāgto implantu, tāpēc ir nepieciešams izmantot papildu instrumentus, lai noņemtu abatmentu no implanta.**

Savienojums	Galīgās protezēšanas skrūves griezes moments	Galīgās protezēšanas skrūves skrūvgriežis*
<b>GenTek™ TiBase (implanta līmeņa)</b>		
Certain® (Gold-Tite® skrūve, sešstūrveida skrūvgriezis)	20 Ncm	PHD02N, PHD03N gals: RASH3N, RASH8N
External Hex (Gold-Tite® skrūve, kvadrātveida skrūvgriezis)	32 Ncm	PSQD0N, PSQD1N gals: RASQ3N, RASQ8N
TSV® / Trabecular Metal™	30 Ncm	HXGR1.25, HXLGR1.25, HX1.25D, HXL1.25
Eztec®	30 Ncm	HXGR1.25, HXLGR1.25, HX1.25D, HXL1.25
<b>GenTek™ TiBase (abatmenta līmeņa)</b>		
Konusveida	20 Ncm	HXGR1.25, HXLGR1.25, HX1.25D, HXL1.25
Zema profila	10 Ncm	PHD02N, PHD03N gals: RASH3N, RASH8N

### 1. tabula

\*Papildinformāciju skatiet Zfx GenTek™ produktu katalogā.

## × Friction-Fit savienojumu noņemšana

Ja implanta līmeņa TiBase (TSV® / Trabecular Metal™ un Eztec®) restaurācijai ir nepieciešams demontēt no implanta pēc skrūves atbrīvošanas un noņemšanas, izmantojot GemLock rīku, var būt nepieciešams abatmenta noņemšanas rīks. Skatiet GenTek™ Friction-Fit abatmentu noņemšanas rīku IFU-4097, lai iegūtu norādījumus par abatmenta noņemšanas noteikumiem.



Noņemšanas instruments šaurai platformai (NP — Eztec)



Noņemšanas instruments standarta platformai (SP — TSV/TM)

## 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

1. 2 minūtes skalojiet rīkus zem tekoša auksta krāna ūdens.
2. 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.
3. 20 minūtes mazgājiet instrumentu ultraskaņas vannā ar frekvenci vismaz 40 kHz, izmantojot viegli sārmainu tīrīšanas līdzekli (1,5%).
4. Rūpīgi noskalojiet ar demineralizētu ūdeni 1 minūti.

### 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

GenTek™ TiBase nav paredzēta restaurācijām, kurām nepieciešams leņķis, kas ir lielāks par 20° pret implanta asi, un stieņa augstums ir mazāks par 4 mm.

## Zināmās blakusparādības

Alerģija pret sakausējumu vai sakausējuma saturu var rasties ļoti reti.





## Indicaties

### Beoogd gebruik/beoogd doel

De GenTek™ TiBase is samen met de uiteindelijke protheseschroef bedoeld ter ondersteuning van verschroefde en gecementeerde enkelvoudige, meervoudige en prothetische volboogrestauraties. Hij wordt gebruikt als een interface tussen een tandheelkundig implantaat en een opbouwrestauratie.

De lijmschroef is bedoeld voor gebruik in het laboratorium tijdens het cementeerproces. De lijmschroef wordt gebruikt om het schroefkanaal af te sluiten tegen het mogelijk binnenstromen van lijm terwijl de prothetische restauratie op de TiBase wordt gelijmd, voorafgaand aan de uiteindelijke plaatsing van de TiBase en de schroef in de mond.

### Beschrijving van het apparaat

Elke GenTek™ TiBase bevat een recht schroefkanaal en wordt 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 prothetische GenTek™ TiBase-schroef en lijmschroef zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik. De GenTek™ 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.

Het GenTek™-aanbod bestaat uit Tibases op implantaat- en opbouwniveau.

#### Implantaatniveau

De GenTek™ Tibases (implantaatniveau) bevatten een totale stifthoogte van 4,7 mm met een horizontale snijgroef om een hoogteaanpassing van 4,0 mm aan te geven. Bovendien zijn de GenTek™ Tibases compatibel met Sirona en bevatten ze een anti-rotatie-inkeping die is ontworpen om te voorkomen dat de restauratie gaat roteren.

Alle GenTek™ Tibases op implantaatniveau zijn verkrijgbaar met originele verbindingen voor de volgende dentale implantaatsystemen van Zimmer Biomet: Certain®, External Hex, TSV® / Trabecular Metal™ en Eztec®.

#### Opbouwniveau

GenTek™ Tibases op opbouwniveau zijn beschikbaar voor de Zimmer Biomet Dental laag-profiel- en toelopende-opbouwsystemen.

Raadpleeg voor specifieke compatibiliteit met tandheelkundige implantaten de informatie op het afzonderlijke productetiket en de GenTek™-componentencatalogus. Alle GenTek™ Tibases zijn compatibel met het prothetisch gereedschap van Zimmer Biomet Dental zoals beschreven in de GenTek™ Components Catalog – raadpleeg de componentencatalogus op de Zfx-website.

#### 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 lijmoppervlak van de TiBase grondig worden gereinigd zoals beschreven in het gedeelte **Reiniging en sterilisatie** van deze gebruiksinstructies. Spuit de GenTek™ TiBase af met lucht conform de instructies van de cementleverancier.

#### GenTek™ Tibases (implantaatniveau)

De stift van de GenTek™ Tibases op implantaatniveau bevat een groef die een stifthoogte van 4 mm aangeeft. Deze opbouwen mogen niet tot onder deze groef worden teruggesneden. De maximale stifthoogte van de GenTek™ Tibases op implantaatniveau bedraagt 4,75 mm en bevat een snijgroef die een stifthoogte van 4 mm aangeeft. De opbouw kan op de maximale stifthoogte van 4,75 mm worden gelaten of hij kan worden afgesneden op de groef van 4,0 mm die het best bij het geval past, zodat de kroon digitaal kan worden ontworpen op basis van het bijbehorende bibliotheekbestand.

#### GenTek™ Tibases (opbouwniveau)

De GenTek™ Tibases op opbouwniveau bevatten geen referentiehoogte via een groef en mogen daarom niet worden gesneden.

##### × Cementering

Volg de cementeringsprocedures conform de instructies van de cementleverancier. Om de restauratie op de GenTek™ TiBase te cementeren, plaatst u de basis in een implantaatanaloog en zet u deze op zijn plaats vast met de lijmschroef (vingervast). De lijmschroef moet tijdens het cementeren op zijn plaats worden gehouden. Breng het cement op cirkelvormige wijze aan op de bovenrand van het contactoppervlak van de GenTek™ TiBase en op de interne geometrie van de restauratie. Draai de restauratie zachtjes terwijl u hem over de GenTek™ TiBase duwt tot u weerstand voelt. Voor de tibases op implantaat- en opbouwniveau is de rotatie tijdens de assemblage van de restauratie niet van toepassing. Draai de restauratie tot deze vastklikt in de inkeping op de TiBase, en breng de restauratie vervolgens in zijn definitieve positie.



**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 maatrestauratie 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.

##### × 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

### Plaatsing in een laboratoriumsituatie

Wanneer de TiBase-restauratie op het analoog in het model wordt geplaatst, gebruik dan de corresponderende schroef om de restauratie op het analoog te bevestigen en draai deze vingervast met behulp van de bijbehorende schroevendraaier - raadpleeg tabel 1 voor de compatibiliteit van de schroevendraaiers per aansluiting.

### Plaatsing in een klinische situatie

1. Verwijder elk voorlopig opbouw, afdekschroef, genezingsopbouw of vergelijkbaar van het implantaat waarop de TiBase moet worden geplaatst.
2. Controleer of de geselecteerde TiBase dezelfde grootte heeft als het implantaat of de verbinding op opbouwniveau.
3. Zorg ervoor dat het pasvlak van het implantaat of de opbouwverbinding bij plaatsing schoon, vrij van resten, bot of zacht weefsel en droog is.
4. Bevestig de Tibase-restauratie in de implantaat- of opbouwverbinding met behulp van de juiste definitieve prothetische GenTek-schroef en Zimmer Biomet Dental-schroevendraaier. Raadpleeg de onderstaande tabel voor aanbevelingen voor het aandraaimoment voor de uiteindelijke prothetische schroef en voor compatibiliteit met de Zimmer Biomet Dental-schroevendraaier:



**Opmerking:** In tegenstelling tot de Certain® en External Hex TiBase-systemen, vormen de TSV® en Ezetic® TiBase-inbrengsystemen een frictieverbinding met het bijpassende implantaat bij de eindassemblage, waardoor extra instrumentatie nodig is om de opbouw uit het implantaat te verwijderen.

Verbinding	Aandraaimoment definitieve prothetische schroef	Schroevendraaier voor definitieve prothetische schroef
<b>GenTek™ TiBase (implantaatniveau)</b>		
Certain® (Gold-Tite®-schroef, zeskant (hex)-schroevendraaier)	20 Ncm	PHD02N, PHD03N tip: RASH3N, RASH8N
Buitenzeskant (Gold-Tite®-schroef, vierkante schroevendraaier)	32 Ncm	PSQD0N, PSQD1N tip: RASQ3N, RASQ8N
TSV® / Trabecular Metal™	30 Ncm	HXGR1.25, HXLGR1.25, HX1.25D, HXL1.25
Ezetic®	30 Ncm	HXGR1.25, HXLGR1.25, HX1.25D, HXL1.25
<b>GenTek™ TiBase (opbouwniveau)</b>		
Taps toelopend	20 Ncm	HXGR1.25, HXLGR1.25, HX1.25D, HXL1.25
Laag profiel	10 Ncm	PHD02N, PHD03N tip: RASH3N, RASH8N

**Tabel 1**

Voor meer informatie, zie de Zfx GenTek™-productcatalogus.

## × Verwijderen van frictiepasverbindingen

Als de TiBase (TSV® / Trabecular Metal™ en Ezetic®) -restauratie op implantaatniveau moet worden gedemonteerd van het implantaat na het losmaken en verwijderen van de schroef met behulp van een GemLock-gereedschap, kan een hulpmiddel voor het verwijderen van de opbouw nodig zijn. Zie het GenTek™-verwijderingsgereedschap voor een IFU-4097-frictiepasvormopbouw voor instructies over het verwijderen van de opbouw.



Verwijderingsgereedschap voor smal platform (NP - Ezetic)



Verwijderingsgereedschap voor standaard platform (SP - TSV/TM)

## 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 reinigen

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 GenTek™ TiBase is niet bedoeld voor restauraties die een hoek van meer dan 20° met de as van het implantaat vereisen en een stifthoogte van minder dan 4 mm.

## 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 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 hoger draaimoment voor de protheseschroef dan de aanbevolen waarde kan leiden tot beschadiging van de GenTek™ TiBase, de protheseschroef en/of het implantaat. Het gebruik van een lager draaimoment 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 pasbeurt van de GenTek™ TiBase moet een laboratoriumschroef worden gebruikt. De bijgeleverde protheseschroef mag alleen worden gebruikt om de afgewerkte restauratie permanent vast te zetten.
- × TiBases op opbouwniveau zijn niet bedoeld voor restauraties met enkele restauratie-eenheid.
- × De lijmschroef is niet bedoeld om te worden gebruikt wanneer het schroefkanaal onder een hoek is geplaatst.

## Verklaring van de symbolen



Het product is niet-steriel verpakt



Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is



Fabrikantinformatie: Adres van de faciliteit van de wettelijke fabrikant



Niet tweemaal gebruiken



Aanbevolen draaimoment voor de definitieve plaatsing van de bijgeleverde schroef



Aanbevolen wordt om de bijgeleverde schroef 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 gebruikershandleiding:  
Document is beschikbaar voor download op Zfx-Homepage

## 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

## Incidentrapportage / klachten

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

CE 0123



## Indikasjoner

### Tiltenkt bruk / tiltenkt formål

GenTek™ TiBase, sammen med den endelige protetikkskruen, er tiltenkt for å støtte skrue- og sementfikserte enkeltstrukturer, multistrukturer og protetiske helbuerestaureringer. Den brukes som grensesnitt mellom et dentalimplantat og en abutment-restaurering.

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

### Beskrivelse av enheten

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

GenTek™-porteføljen består av TiBase både på implantatnivå og på abutmentnivå.

#### Implantatnivå

GenTek™ TiBase (implantatnivå) inneholder en total stanghøyde på 4,7 mm med et horisontalt kuttspor som viser en høydejustering på 4,0 mm. I tillegg er GenTek™ TiBase Sirona-kompatible og inneholder en anti-rotasjonsknapp som er utformet til å forhindre at restaureringen roterer.

Alle GenTek™ TiBase på implantatnivå er tilgjengelige med originale forbindelser for følgende implantatsystemer fra Zimmer Biomet Dental: Certain®, ekstern sekskant, TSV® / Trabecular Metal™ og Eztetic®.

#### Abutmentnivå

GenTek™ TiBase på abutmentnivå er tilgjengelige for lavprofil- og koniske abutmentsystemer fra Zimmer Biomet Dental.

Les informasjonen på den enkelte produktetiketten og komponentkatalogen fra GenTek™ for spesifikk dental implantatkompatibilitet. GenTek™ TiBase er kompatibel med protetiske systemer fra Zimmer Biomet Dental, som forklart i komponentkatalogen fra GenTek™. Komponentkatalogen finner du på nettstedet til Zfx.

### Materialer

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

## Prosedyre

### × Designe 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.

#### GenTek™ TiBase (implantatnivå)

Stangen på GenTek™ TiBase på implantatnivå inneholder et spor som viser en stanghøyde på 4 mm. Disse abutmentene bør ikke kuttes kortere enn til dette sporet. Maksimal stanghøyde på GenTek™ TiBase på implantatnivå er 4,75 mm og inneholder et kuttspor som viser en stanghøyde på 4 mm. Abutmentet kan forbli på sin maksimale stanghøyde på 4,75 mm, eller det kan kuttes ved sporet på 4,0 mm i forhold til hva som passer best i hvert tilfelle, slik at kronen kan utformes digitalt fra den tilsvarende biblioteksfilen.

#### GenTek™ TiBase (abutmentnivå)

GenTek™ TiBase på abutmentnivå inneholder ikke en referansehøyde via et spor og skal derfor ikke kuttes.

### × 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 GenTek™ TiBase. Limskruen bør sitte på plass gjennom hele sementeringsprosessen. Påfør sementen i sirkler opp til øverste kant på kontaktoverflaten på GenTek™ TiBase og på restaureringens interne geometri. Roter restaureringen forsiktig mens du skyver den over GenTek™ TiBase, til du føler motstand. For TiBase på implantat- og abutmentnivå gjelder ikke rotasjon av restaureringen. Snu restaureringen til den klikker på plass i motstykket på TiBase, og fortsett så å sette restaureringen inn på sin finale posisjon.



**Merk:** Unngå å løfte restaureringen etter at den endelige posisjonen er nådd, for dette kan ha negative konsekvenser for bondingen. 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 fikses TiBase/restaurering i et implantatanalog for å forhindre at forbindelsesgeometrien skades.

## × Plassere / fjerne TiBase-restaurering

### Plassere i laboratorietsetting

Når TiBase-restaureringen plasseres på analoget i modellen: Bruk tilsvarende skrue til å fikse restaureringen til analoget, og fingerstram den med tilsvarende skrutrekker – se tabell 1 for skrutrekkerkompatibilitet etter forbindelse.

### Plassere i klinisk setting

1. Fjern eventuelt provisorisk abutment, dekkskrue, helingsabutment eller liknende fra implantatet som TiBase skal plasseres på.
2. Kontroller at valgte TiBase er av samme størrelse som implantat- eller abutmentnivået.
3. Påse at implantat- eller abutmentnivåets forbindelse til seteoverflaten er ren, fri for rester, ben eller bløtvev, og er tørr under montering.
4. Fikser TiBase-restaureringen til implantat- eller abutmentnivåets forbindelse med passende GenTek endelig protetikkskrue og skrutrekker fra Zimmer Biomet Dental. Se tabellen nedenfor for anbefalte plasseringsmomenter for den endelige protetikkskrue og for kompatibilitet for skrutrekkeren fra Zimmer Biomet:



**Merk: I motsetning til systemene Certain® og TiBase med ekstern sekskant danner TSV® og Eztetic® TiBase en friksjonstilpassing med parende implantat etter endelig montering, som krever ekstra instrumentering for å fjerne abutmentet fra implantatet.**

Forbindelse	Moment for endelig protetikkskrue	Skrutrekker for endelig protetikkskrue*
<b>GenTek™ TiBase (implantatnivå)</b>		
Certain® (Gold-Tite®-skrue, sekskantskruedrev)	20 Ncm	PHD02N, PHD03N spiss: RASH3N, RASH8N
Ekstern sekskant (Gold-Tite®-skrue, firkantskruedrev)	32 Ncm	PSQD0N, PSQD1N spiss: RASQ3N, RASQ8N
TSV® / Trabecular Metal™	30 Ncm	HXGR1.25, HXLGR1.25, HX1.25D, HXL1.25
Eztetic®	30 Ncm	HXGR1.25, HXLGR1.25, HX1.25D, HXL1.25
<b>GenTek™ TiBase (abutmentnivå)</b>		
Konisk	20 Ncm	HXGR1.25, HXLGR1.25, HX1.25D, HXL1.25
Lavprofil	10 Ncm	PHD02N, PHD03N spiss: RASH3N, RASH8N

**Tabell 1**

\*For mer informasjon, les produktkatalogen til Zfx GenTek™.

## × Fjerne friksjonstilpassede forbindelser

Hvis TiBase (TSV®/Trabecular Metal™ og Eztetic®) restaureringen på implantatnivå skulle kreve demontering fra implantatet ved at skruen løsnes og fjernes med et GemLock-instrument, kan det være nødvendig å bruke et instrument for fjerning av abutment. Se GenTek™ friksjonstilpasset instrument for fjerning av abutment IFU-4097 for instruksjoner om fjerning av abutment.



Uttreksinstrument for smal plattform (NP – Eztetic)



Uttreksinstrument for standard plattform (SP – TSV/TM)

## 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: Tørking

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

GenTek™ TiBase er ikke tiltenkt for restaureringer som krever en vinkel på mer enn 20° til implantatets akse og en stanghøyde på under 4 mm.

## 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.
- × GenTek™ TiBase og protetikkskruene er små. Derfor må de håndteres med forsiktighet for å unngå at de svelges eller innåndes av pasienten.
- × Bruk av et moment på protetikkskruen som ligger over anbefalt verdi kan føre til skader på GenTek™ TiBase, protetikkskrue og/eller implantat. Bruk av momentverdier som ligger under anbefalte verdier kan føre til at GenTek™ TiBase og / eller protetikkskruen 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 laboratorieskrue for alt laboratorie- og prøvearbeid av GenTek™ TiBase. Den inkluderte protetikkskruen skal kun brukes til å fiksere den endelige restaureringen permanent.
- × TiBase på abutmentnivå er ikke tiltenkt for restaureringer til engangsbruk.
- × Limskrue er ikke tiltenkt for å bli brukt når skrukanalen er vinklet.

## Symbolforklaringer



Produktet er pakket ikke-sterilt



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 fiksere den inkluderte skruen 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:  
Dokumentet er tilgjengelig for nedlasting på Zfx sin hjemmeside

## 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

## Rapportering av hendelser / reklamasjoner

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

CE 0123

# Instrukcja stosowania TiBase GenTek™\*

\*wraz ze śrubą do protezy ostatecznej

Wersja: 4 / 06. 2023

Data opracowania: 23.06.2023

Data obowiązywania: 26.06.2023

Zastępuje wersję: 3 / 01. 2022



## Wskazania

### Zastosowanie zgodne z przeznaczeniem / przeznaczenie

TiBase GenTek™ wraz ze śrubą do protezy ostatecznej jest przeznaczony do podparcia śrubowo osadzonych, cementowych uzupełnień protetycznych pojedynczych, wielokrotnych i pełnołukowych. Jest stosowany jako interfejs pomiędzy implantem dentystycznym a odbudową na łączniku.

Śruba klejowa jest przeznaczona do zastosowania laboratoryjnego podczas procesu cementowania. 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 TiBase 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 GenTek™, śruba protetyczna i śruba klejowa są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. TiBase GenTek™ i śruba protetyczna są dostarczane w stanie niesterylnym i należy je wyczyścić i wysterylizować przed umieszczeniem w jamie ustnej pacjenta.

Oferta GenTek™ obejmuje bazy na poziomie implantu i łącznika.

### Poziom implantu

Całkowita wysokość konstrukcji TiBase GenTek™ (na poziomie implantu) wynosi 4,7 mm, a poziome rowki tnące umożliwiają regulację wysokości na poziomie 4,0 mm. Dodatkowo TiBase GenTek™ są kompatybilne z produktami firmy Sirona i zawierają wycięcia zapobiegające obracaniu się uzupełnienia.

TiBase GenTek™ na poziomie implantu są dostępne z oryginalnymi połączeniami dla następujących systemów implantów Zimmer Biomet Dental: Certain®, External Hex, TSV® / Trabecular Metal™, oraz Eztetic®.

### Poziom łącznika

TiBase GenTek™ na poziomie łącznika są dostępne dla systemów łączników niskoprofilowych i stożkowych Zimmer Biomet Dental.

Informacje dotyczące kompatybilności z konkretnymi implantami stomatologicznymi znajdują się na etykiecie danego produktu oraz w katalogu elementów GenTek™. Wszystkie TiBase GenTek™ są kompatybilne z narzędziami protetycznymi Zimmer Biomet Dental wymienionymi w katalogu elementów GenTek™ – katalog elementów jest dostępny na stronie internetowej firmy Zfx.

### 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.

#### TiBase GenTek™ (na poziomie implantu)

TiBase GenTek™ na poziomie implantu zawiera rowek określający wysokość konstrukcji 4 mm. Łączników tych nie należy przycinać poniżej tego rowka. Maksymalna wysokość TiBase GenTek™ na poziomie implantu wynosi 4,75 mm i zawiera rowek do cięcia określający wysokość konstrukcji 4 mm. Łącznik można pozostawić na maksymalnej wysokości 4,75 mm lub przyciąć do 4,0 mm, tak aby można było cyfrowo zaprojektować koronę w oparciu o odpowiedni plik biblioteki.

#### TiBase GenTek™ (na poziomie łącznika)

TiBase GenTek™ na poziomie łącznika nie zawierają wysokości referencyjnej w postaci rowka i z tego względu nie należy ich przycinać.

### × Cementowanie

Przestrzegać procedur cementowania zgodnie z instrukcjami dostawcy cementu. Do cementowania uzupełnienia na bazie TiBase GenTek™ 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. Należy cement okrężnymi ruchami na górną krawędź powierzchni kontaktowej TiBase GenTek™ oraz na wewnętrzną geometrię uzupełnienia. Delikatnie obracać uzupełnienie podczas jego przesuwania po TiBase GenTek™ aż do wyczuwalnego oporu. W przypadku baz na poziomie implantu i łącznika rotacji nie stosuje się podczas mocowania uzupełnienia. Obrócić uzupełnienie do momentu, aż zatrzaśnie się w rowku na TiBase, a następnie umieścić uzupełnienie w 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 TiBase GenTek™\*

\*wraz ze śrubą do protezy ostatecznej

Wersja: 4 / 06. 2023

Data opracowania: 23.06.2023

Data obowiązywania: 26.06.2023

Zastępuje wersję: 3 / 01. 2022



## × 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

### Zakładanie w warunkach laboratoryjnych

Podczas umieszczania uzupełnienia TiBase na analogu w modelu użyć odpowiedniej śruby do mocowania uzupełnienia na analogu i dokręcić ją ręcznie pomocą odpowiedniego wkrętaka – wykaz wkrętaków do połączeń jest podany w tabeli 1.

### Zakładanie w warunkach laboratoryjnych

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 implant lub połączenie na poziomie łącznika.
3. Upewnić się, że podczas procesu mocowania powierzchnia osadzenia implantu lub połączenia na poziomie łącznika jest czysta, wolna od resztek, kości lub tkanki miękkiej oraz sucha.
4. Przymocować uzupełnienie TiBase do implantu lub połączenia na poziomie łącznika za pomocą odpowiedniej śruby do protezy ostatecznej GenTek i wkrętaka Zimmer Biomet Dental. Zapoznać się z poniższą tabelą zawierającą momenty obrotowe zalecane dla śruby do protezy ostatecznej GenTek i wkrętaka Zimmer Biomet:



**Uwaga: W przeciwieństwie do systemów TiBase Certain® i External Hex systemy mocujące TSV® i Eztetic® TiBase tworzą połączenie wciskowe ze współpracującym implantem podczas montażu końcowego, co wymaga użycia dodatkowego instrumentarium w celu usunięcia łącznika z implantu.**

Połączenie	Moment obrotowy dla śruby do protezy ostatecznej	Wkrętak do śruby do protezy ostatecznej*
<b>TiBase GenTek™ (na poziomie implantu)</b>		
Certain® (śruba Gold-Tite®, gniazdo torx)	20 Ncm	Końcówka PHD02N, PHD03N: RASH3N, RASH8N
External Hex (śruba Gold-Tite®, gniazdo kwadratowe)	32 Ncm	Końcówka PSQD0N, PSQD1N: RASQ3N, RASQ8N
TSV®/Trabecular Metal™	30 Ncm	HXGR1.25, HXLGR1.25, HX1.25D, HXL1.25
Eztetic®	30 Ncm	HXGR1.25, HXLGR1.25, HX1.25D, HXL1.25
<b>TiBase GenTek™ (na poziomie łącznika)</b>		
Stożkowy	20 Ncm	HXGR1.25, HXLGR1.25, HX1.25D, HXL1.25
Niskoprofilowy	10 Ncm	Końcówka PHD02N, PHD03N: RASH3N, RASH8N

Tabela 1

\*Więcej informacji w katalogu produktów Zfx GenTek™.

## × Usuwanie połączenia wciskowego

Jeśli TiBase uzupełnienia na poziomie łącznika (TSV®/Trabecular Metal™ i Eztetic®) wymaga demontażu z implantu po poluzowaniu i usunięciu śruby za pomocą narzędzia GemLock, konieczne może się okazać użycie narzędzia do usuwania łączników. Instrukcje dotyczące usuwania łączników można znaleźć w GenTek™ Friction-Fit Abutment Removal Tool IFU-4097.



Narzędzie usuwające do wąskiej platformy (NP – Eztetic)



Narzędzie usuwające do standardowej platformy (SP – TSV/TM)

## 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

Baza TiBase GenTek™ nie jest przeznaczona do uzupełnień wymagających kąta większego niż 20° w stosunku do osi implantu i wysokości konstrukcji mniejszej niż 4 mm.

## Znane działania niepożądane

Bardzo rzadko mogą wystąpić uczulenia na stop lub jego składniki.



# Instrukcja stosowania TiBase GenTek™\*

\*wraz ze śrubą do protezy ostatecznej

Wersja: 4 / 06. 2023

Data opracowania: 23.06.2023

Data obowiązywania: 26.06.2023

Zastępuje wersję: 3 / 01. 2022



## 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.
- × 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 momentu obrotowego śruby protetycznej wyższego niż zalecany może spowodować uszkodzenie 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. Dołączonej śruby protetycznej można użyć wyłącznie do ostatecznego osadzenia gotowego uzupełnienia.
- × Bazy TiBase na poziomie łącznika nie są przeznaczone do uzupełnień pojedynczych.
- × Śruba klejowa nie jest przeznaczona do stosowania przy kanale śruby pod kątem.

## Objaśnienie symboli



Produkt jest zapakowany w opakowanie 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 dołączonej śruby



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



Zapoznać się z instrukcją stosowania:  
Dokument można pobrać ze strony internetowej Zfx

## Informacje o producencie



Zfx GmbH  
Kopernikusstraße 15  
85221 Dachau  
Niemcy

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

## Zgłaszanie zdarzeń / reklamacje

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

CE 0123



# Instruções de uso

## Base de titânio GenTek™ \*

\* incluindo parafuso protético final

Versão: 4 / 06.2023  
Compilado em: 23. 06.2023  
Data de vigência: 26. 06.2023  
Substitui a versão: 3 / 01.2022



### Indicações

#### Finalidade / Uso pretendido

A base de titânio GenTek™ é usada, juntamente com o parafuso protético final, como base para restaurações protéticas unitárias, múltiplas e completas, aparafusadas e cimentadas. É utilizada como uma interface entre o implante dentário e o pilar da restauração.

O parafuso de enceramento foi concebido para aplicação no laboratório durante o processo de cimentação e é usado antes da colocação final da base de titânio e do aparafusamento na boca.

#### Descrição do dispositivo

Cada base de titânio GenTek™ contém um canal de parafuso reto e 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 GenTek™, o parafuso protético e o parafuso de colagem destinam-se exclusivamente ao uso único. A base de titânio GenTek™ e o parafuso protético são fornecidos não esterilizados e devem ser limpos e esterilizados antes da colocação na boca do paciente.

A gama de produtos GenTek™ é composta por bases de titânio de nível de implante e bases de titânio de nível de pilar.

#### Nível de implante

As bases de titânio GenTek™ (nível de implante) contêm uma altura total do pilar de 4,7mm com uma ranhura de corte horizontal para indicar um ajuste de altura de 4,0mm. Além disso, as bases de titânio GenTek™ são compatíveis com Sirona e contêm um entalhe anti-rotação concebido para impedir a rotação da restauração.

Todas as bases de titânio de nível de implante GenTek™ encontram-se disponíveis com conexões genuínas para os seguintes sistemas de implante Zimmer Biomet Dental: Certain®, External Hex, TSV®/ Trabecular Metal™ e Eztetic®.

#### Nível de pilar

Bases de titânio GenTek™ ao nível do pilar estão disponíveis para o Zimmer Biomet Dental de baixo perfil e sistemas de pilar cônico.

Para compatibilidade específica de implantes dentários, consulte por favor a informação na etiqueta individual do produto e o catálogo de componentes GenTek™. Todas as bases de titânio GenTek™ são compatíveis com as ferramentas protéticas Zimmer Biomet Dental como delineado no Catálogo de Componentes GenTek™ – consulte, por favor, o catálogo de componentes localizado na página de internet da Zfx.

#### Materiais

Os parafusos e bases de titânio GenTek™ são feitos a partir de uma liga de titânio biocompatível de grau 5, "ELI" (TiAl6V4 ELI).

#### Procedimento

##### × Conceção de uma restauração personalizada

A base de titânio GenTek™ pode ser processada por um fluxo de trabalho tradicional ou digital através dos scan bodies GenTek™. A restauração personalizada tem de ser concebida através de um software de design de soluções dentárias. A geometria do pilar de base de titânio está contida no arquivo da biblioteca de documentação. A espessura mínima da parede deve ser controlada de acordo com as recomendações dos fornecedores do material.

##### × Fresagem de uma restauração personalizada

A restauração personalizada tem de ser fabricada com equipamento de fresagem adequado para a geometria criada e materiais da restauração.

##### × Pós-processamento da restauração personalizada

Siga os passos de pós-processamento em conformidade com as instruções indicadas pelo fornecedor do material.

##### × Preparação da restauração personalizada para cimentação

Assim que a restauração personalizada estiver pronta para a cimentação, consulte as instruções de utilização do fornecedor do material para assegurar um processo de cimentação adequado.

##### × Preparação da base de titânio GenTek™ para cimentação

Antes de cimentar a restauração (coroa ou infraestrutura) no pilar, a área de colagem da base de titânio tem de ser bem lavada, de acordo com a secção **Limpeza e Esterilização** destas instruções de uso. Irradie a base de titânio GenTek™ de acordo com as instruções do fornecedor do cimento.

#### GenTek™ Tibases (Nível de implante)

No pé da base de titânio GenTek™ a nível do implante existe uma ranhura que indica a altura do pé de 4 mm. Não corte abaixo da ranhura. As bases de titânio de nível de implante GenTek™ têm altura máxima de pilar de 4,75 mm e contêm uma ranhura de corte que indica uma altura de pilar de 4 mm. O pilar pode ser deixado com a sua altura máxima de 4,75 mm ou pode ser cortado à altura da ranhura de 4,00 mm, conforme o caso, de forma que a coroa possa ser desenhada digitalmente a partir do ficheiro da biblioteca correspondente.

#### GenTek™ Tibases (Nível de pilar)

As bases de titânio GenTek™ ao nível do pilar não têm qualquer altura de referência definida por uma ranhura, pelo que não devem ser encurtadas.

##### × Cimentação

Siga os procedimentos de cimentação em conformidade com as instruções indicadas pelo fornecedor do cimento. De modo a cimentar a restauração à base de titânio GenTek™, insira a base num análogo de implante e fixe-a bem com o parafuso de enceramento (aperte com os dedos). O parafuso de enceramento deve ser mantido no devido lugar durante todo o processo de cimentação. Aplique o cimento em movimentos circulares na extremidade da superfície de contacto da base de titânio GenTek™ e na geometria interna da restauração. Enquanto coloca a restauração sobre a base de titânio GenTek™, rode-a cuidadosamente até sentir uma resistência e a restauração encaixar no entalhe da base de titânio. Para as bases de titânio de nível de implante e de pilar, a rotação durante a montagem da restauração não se aplica. Transforme a restauração até que ela se encaixe na característica de entalhe no TiBase, e depois proceda para trazer a restauração para a sua posição final.



**Nota:** Evite elevar a restauração após a sua posição final ter sido alcançada, uma vez que pode comprometer a integridade da ligação. A restauração personalizada tem de encaixar perfeitamente na base de titânio GenTek™, sem quaisquer espaços e lacunas. Devem ser removidos de imediato quaisquer vestígios de cimento. A restauração tem de ser mantida na mesma posição durante a remoção do cimento.

##### × Polimento

Após a secagem do cimento, remova o material em excesso com ferramentas de polimento de borracha. Durante o polimento, fixe a restauração / base de titânio num análogo de implante para evitar danos na geometria de conexão.





# Instruções de uso

## Base de titânio GenTek™ \*

\* incluindo parafuso protético final

Versão: 4/06.2023  
Compilado em: 23.06.2023  
Data de vigência: 26.06.2023  
Substitui a versão: 3/01.2022



### × Colocação/remoção da restauração de base de titânio

#### Colocação num ambiente de laboratório

Ao colocar a restauração de base de titânio no análogo no modelo, usar o parafuso correspondente para fixar a restauração no análogo e, com a chave correspondente, apertar a um torque equivalente ao aperto com a mão – verificar na Tabela 1 a compatibilidade entre chave e conexão.

#### Colocação em ambiente clínico

1. Remova qualquer pilar provisório, parafuso de fecho, pilar de cicatrização ou componente semelhante do implante ao qual a base de titânio será colocada.
2. Assegure que a base de titânio selecionada tem o mesmo tamanho do implante ou da conexão ao nível do implante.
3. Aquando da colocação, assegure que a superfície de assentamento do implante ou da conexão ao nível do implante está limpa, seca e livre de detritos, ossos ou tecidos moles.
4. Afixar a restauração de base de titânio no implante ou conexão ao nível do pilar utilizando o parafuso protético final GenTek™ apropriado e a chave Zimmer Biomet Dental. Consultar a tabela abaixo para recomendações de torque de colocação para o parafuso protético final e para compatibilidade da chave Zimmer Biomet:



**Nota: ao contrário dos sistemas de base de titânio Certain e External Hex, os sistemas de engate de base de titânio TSV e Eztetic formam um encaixe por fricção com o implante correspondente na montagem final, exigindo a utilização de instrumentação adicional para remover o pilar do implante.**

Connection	Valor de torque do parafuso protético final	Chave de torque do parafuso protético final*
<b>GenTek™ TiBase (Nível de implante)</b>		
Certain® (Gold-Tite® Screw, hex drive)	20 Ncm	PHD02N, PHD03N Tip: RASH3N, RASH8N
External Hex (Gold-Tite® Screw, square drive)	32 Ncm	PSQD0N, PSQD1N Tip: RASQ3N, RASQ8N
TSV®/Trabecular Metal™	30 Ncm	HXGR1.25, HXLGR1.25, HX1.25D, HXL1.25
Eztetic®	30 Ncm	HXGR1.25, HXLGR1.25, HX1.25D, HXL1.25
<b>GenTek™ TiBase (Nível de pilar)</b>		
Tapered	20 Ncm	HXGR1.25, HXLGR1.25, HX1.25D, HXL1.25
Low Profile	10 Ncm	PHD02N, PHD03N Tip: RASH3N, RASH8N

Table 1

\* Para mais informações, consultar o Catálogo de Produtos Zfx GenTek™.

### × Remoção de conexões Friction-Fit

Caso a restauração da base de titânio em nível de implante (TSV®/Trabecular Metal™ e Eztetic®) exija a desmontagem do implante ao soltar e remover o parafuso utilizando uma ferramenta GemLock, poderá ser necessária uma ferramenta de remoção de pilar. Consultar a documentação da ferramenta de remoção de pilar Friction-Fit IFU-4097 da GenTek™ para instruções de remoção de pilares.



Ferramenta de remoção para plataforma estreita (NP – Eztetic)



Ferramenta de remoção para plataforma standard (SP – TSV/TM)

### Limpeza e esterilização

A base de titânio GenTek™ não é fornecida esterilizada. Antes da colocação da restauração/base de titânio e do parafuso protético GenTek™ no implante, estes têm de ser limpos e esterilizados.

#### 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 manuseio

As bases de titânio GenTek™ devem ser armazenadas à temperatura ambiente.

### Contraindicações

A base de titânio GenTek™ não se destina a ser utilizada em restaurações que exijam um ângulo superior a 20° face ao eixo do implante e que tenham um pilar de altura inferior a 4 mm.

### Efeitos secundários conhecidos

Muito raramente podem ocorrer alergias à liga ou aos componentes da liga.

# Instruções de uso

## Base de titânio GenTek™ \*

\* incluindo parafuso protético final

Versão: 4 / 06.2023  
Compilado em: 23. 06.2023  
Data de vigência: 26. 06.2023  
Substitui a versão: 3 / 01.2022



### Avisos

- × A base de titânio GenTek™ só pode ser utilizada e manuseada por profissionais dentários que tenham formação certificada em odontologia.
- × As bases de titânio GenTek™ só podem ser utilizadas com os sistemas de implantes da Zimmer Biomet Dental.
- × O parafuso de enceramento preto não se destina a ser utilizado na boca do paciente.
- × A base de titânio e o parafuso protético GenTek™ são pequenos e, por conseguinte, têm de ser manuseados com cuidado de modo a evitar a ingestão ou inalação pelo paciente.
- × A aplicação no parafuso protético de um valor de torque superior ao recomendado pode resultar em danos à base de titânio GenTek™, ao parafuso protético e/ou ao implante. A utilização de valores de torque inferiores aos recomendados podem resultar no desengate/desaparafusamento da base de titânio e/ou do parafuso protético GenTek™.
- × A chave a ser utilizada tem de estar em boas condições. Uma chave que apresente desgaste pode levar à sobrerrotação do hexágono na cabeça do parafuso, o que, por sua vez, poderá resultar num parafuso não totalmente apertado e/ou que não se consiga remover.
- × Para qualquer trabalho laboratorial e Try-in da base de titânio GenTek™ tem de ser utilizado um parafuso laboratorial. O parafuso protético incluído só pode ser utilizado para fixar permanentemente a restauração final.
- × As bases de titânio ao nível do pilar não são adequadas para restaurações unitárias.
- × O parafuso de colagem não se destina a ser utilizado quando o canal do parafuso é angulado.

### 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 GenTek™\*

\*inclusiv șurubul protetic final

Versiune: 4 / 06.2023  
Compilată la: 23. 06. 2023  
Data intrării în vigoare: 26. 06. 2023  
Înlocuiește versiunea: 3 / 01.2022



## Indicații

### Utilizarea prevăzută / Scopul prevăzut

Baza din titan GenTek™ împreună cu șurubul protetic final trebuie să susțină șurubul și restaurările protetice, fixate cu ciment, de tip single-unit, multi-unit și de arcadă completă. Se utilizează ca interfață între un implant dentar și o restaurare cu bont.

Șurubul de lipire este destinat uzului de laborator în timpul procesului de cimentare. 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 GenTek™ conține un canal de șurub drept și 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 GenTek™, șurubul protetic și șurubul de lipire sunt de unică folosință. Baza din titan GenTek™ și șurubul protetic sunt furnizate în stare nesterilă și trebuie curățate și sterilizate înainte de plasarea în cavitatea bucală a pacientului.

Portofoliul GenTek™ constă din baze din titan la nivel de implant și la nivel de bont.

### La nivel de implant

Bazele din titan GenTek™ (la nivel de implant) conțin un pivot cu înălțimea totală de 4,7 mm cu o canelură orizontală pentru indicarea unui reglaj al înălțimii de 4,0 mm. În plus, bazele din titan GenTek™ sunt compatibile Sirona și conțin o creștătură antirotire pentru prevenirea rotirii restaurării.

Toate bazele din titan GenTek™ la nivel de implant sunt disponibile cu conexiuni originale pentru următoarele sisteme de implant Zimmer Biomet Dental: Certain®, External Hex, TSV®/Trabecular Metal™ și Eztetic®.

### La nivel de bont

Bazele de titan GenTek™ la nivel de bont sunt disponibile pentru sisteme de bont cu profil redus și conice de la Zimmer Biomet Dental.

Pentru compatibilitatea specifică a implantului dentar, consultați informațiile de pe eticheta produsului respectiv și catalogul de componente GenTek™. Toate bazele din titan GenTek™ sunt compatibile cu instrumentele protetice Zimmer Biomet Dental, așa cum este prezentat în catalogul de componente GenTek™ - vă rugăm să consultați catalogul de componente de pe site-ul web Zfx.

### 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.

### Baze din titan GenTek™ (la nivel de implant)

Pivotul bazelor din titan la nivel de implant GenTek™ conține o canelură care indică o înălțime a pivotului de 4 mm. Aceste bonturi nu trebuie tăiate sub această canelură. Înălțimea maximă a pivotului bazelor din titan la nivel de implant GenTek™ este de 4,75 mm și pivotul conține o canelură care indică o înălțime a pivotului de 4 mm. Bontul poate fi lăsat la înălțimea maximă a pivotului de 4,75 mm sau poate fi tăiat la canelura de 4,0 mm, după caz, astfel încât coroana să poată fi proiectată digital din fișierul bibliotecă corespunzător.

### Baze din titan GenTek™ (la nivel de bont)

Bazele din titan la nivel de bont GenTek™ nu conțin o înălțime de referință marcată de o canelură și, prin urmare, nu trebuie tăiate.

### × Cimentarea

Urmați procedurile de cimentare în conformitate cu instrucțiunile emise de furnizorul cimentului. Pentru a cimenta restaurarea pe baza din titan GenTek™, 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. Aplicați circular cimentul pe marginea superioară a suprafeței de contact a bazei din titan GenTek™ și pe geometria internă a restaurării. Rotiți ușor restaurarea pe măsură ce o apăsați pe baza din titan GenTek™ până când se întâmpină rezistență. Pentru bazele din titan la nivel de implant și de bont, nu se aplică rotirea în timpul asamblării restaurării. Rotiți restaurarea până când se fixează în creștătura de pe baza din titan, apoi aduceți restaurarea în poziția finală.



**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.



# Manual de instrucțiuni Bază din titan GenTek™\*

\*inclusiv șurubul protetic final

Versiune: 4 / 06.2023  
Compilată la: 23. 06. 2023  
Data intrării în vigoare: 26. 06. 2023  
Înlocuiește versiunea: 3 / 01.2022



## × 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.

## × Plasarea / Scoaterea restaurării cu bază din titan

### Plasarea în mediu de laborator

La plasarea restaurării cu bază din titan pe analogul din model, utilizați șurubul corespunzător pentru a fixa restaurarea pe analog și strângeți manual utilizând șurubelnița corespunzătoare – consultați Tabelul 1 pentru compatibilitatea între șurubelnițe și conexiuni.

### Poziționarea în mediu clinic

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 implantul sau conexiunea la nivel de bont.
3. La montare, asigurați-vă că suprafața de contact a implantului sau a conexiunii la nivel de bont este curată și uscată și că nu conține resturi, os sau țesut moale.
4. Fixați restaurarea cu bază din titan în conexiunea la nivel de implant sau de bont utilizând șurubul protetic final GenTek și șurubelnița Zimmer Biomet Dental corespunzătoare. Consultați tabelul de mai jos pentru recomandări privind cuplul de plasare pentru șurubul protetic final și pentru compatibilitatea șurubelnițelor Zimmer Biomet:



**Notă:** Spre deosebire de sistemele cu bază din titan Certain® și External Hex, sistemele de cuplare cu bază din titan TSV® și Eztetic® formează o fixare prin frecare cu implantul corespunzător la asamblarea finală, ceea ce necesită utilizarea de instrumentar suplimentar pentru scoaterea bontului din implant.

Conexiune	Cuplu șurub protetic final	Șurubelniță pentru șurub protetic final
<b>Bază din titan GenTek™ (la nivel de implant)</b>		
Certain® (șurub Gold-Tite®, șurubelniță hexagonală)	20 Ncm	PHD02N, PHD03N Vârf: RASH3N, RASH8N
External Hex (șurub Gold-Tite®, șurubelniță pătrată)	32 Ncm	PSQD0N, PSQD1N Vârf: RASQ3N, RASQ8N
TSV®/Trabecular Metal™	30 Ncm	HXGR1.25, HXLGR1.25, HX1.25D, HXL1.25
Eztetic®	30 Ncm	HXGR1.25, HXLGR1.25, HX1.25D, HXL1.25
<b>Bază din titan GenTek™ (la nivel de bont)</b>		
Conică	20 Ncm	HXGR1.25, HXLGR1.25, HX1.25D, HXL1.25
Profil redus	10 Ncm	PHD02N, PHD03N Vârf: RASH3N, RASH8N

**Tabelul 1**

\*Pentru informații suplimentare, consultați Catalogul de produse Zfx GenTek™.

## × Scoaterea conexiunilor cu fixare prin frecare

Dacă restaurarea cu bază din titan la nivel de implant (TSV® / Trabecular Metal™ și Eztetic®) necesită dezasblare de pe implant la slăbirea și scoaterea șurubului cu un instrument GemLock, poate fi necesar un instrument pentru scoaterea bontului. Consultați instrucțiunile de utilizare IFU-4097 pentru instrumentul de scoatere a bontului cu fixare prin frecare GenTek™ pentru instrucțiuni privind scoaterea bontului.



Instrument de îndepărtare pentru platformă îngustă (NP – Eztetic)



Instrument de îndepărtare pentru platformă standard (SP – TSV / TM)

## 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™.

### Pasul 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.

### Pasul 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.

### Pasul 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 uscarea.



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

## Manevrare și depozitare

Baza din titan GenTek™ trebuie depozitată la temperatura camerei.

## Contraindicații

Baza din titan GenTek™ nu este destinată restaurărilor care necesită un unghi mai mare de 20° față de axa implantului și o înălțime a pivotului mai mică de 4 mm.

## Reacții adverse cunoscute

Pot apărea rar alergii la aliaj sau compuși ai aliajului.

# Manual de instrucțiuni Bază din titan GenTek™\*

\*inclusiv șurubul protetic final

Versiune: 4 / 06.2023  
Compilată la: 23. 06. 2023  
Data intrării în vigoare: 26. 06. 2023  
Înlocuiește versiunea: 3 / 01.2022

# Zfx



## 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.
- × 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 cuplu al șurubului protetic mai mare decât valoarea recomandată poate duce la deteriorarea 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 acestora 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. Șurubul protetic inclus trebuie utilizat doar pentru fixarea permanentă a restaurației finisate.
- × Bazele din titan la nivel de bont nu sunt destinate restaurărilor de tip single-unit.
- × Șurubul de lipire nu este destinat utilizării când canalul de șurub este angular.

## Explicarea simbolurilor



Produsul este ambalat în stare nesterilizată



A nu se folosi dacă ambalajul este deteriorat



Informații despre producător: Adresa sediului social al producătorului



A nu se reutiliza



Cuplul recomandat de aplicat pentru montarea finală a șurubului inclus



Se recomandă strângerea manuală a șurubului inclus



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: Documentul este disponibil pe website-ul Zfx

## 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

## Raportarea incidentelor / reclamații

Vă rugăm să trimiteți la [emeacomplaints@ZimVie.com](mailto:emeacomplaints@ZimVie.com)

CE 0123



# Návod na použitie Titánová báza GenTek™\*

\* vrátane finálnej protetickej skrutky

Verzia: 4/06.2023  
Vytvorené dňa: 23.06.2023  
Dátum účinnosti: 26.06.2023  
Nahrádza verziu: 3/01.2022



## Indikácie

### Určené použitie / Určený účel

Titánová báza GenTek™ je spolu s finálnou proteticou skrutkou určená na podporu priskrutkovania cementom pripevnených samostatných alebo viacnásobných jednotiek aj celkových zubných náhrad. Používa sa ako rozhranie medzi zubným implantátom a náhradou tvorenou abutmentom.

Skrutka na lepenie je určená na laboratórne použitie počas procesu cementovania. 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 GenTek™ obsahuje rovný skrutkový kanálik a 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 GenTek™, protetická skrutka a skrutka na lepenie sú určené len na jedno použitie. Titánová báza GenTek™ a protetická skrutka sú dodávané v nesterilnom stave a pred ich vložением do úst pacienta musia byť očistené a sterilizované.

Portfólio GenTek™ zahŕňa titánové bázy na úrovni implantátu a na úrovni abutmentu.

### Úroveň implantátu

Titánové bázy GenTek™ (na úrovni implantátu) majú celkovú výšku čapu 4,7 mm s vodorovnou rezacou drážkou na indikáciu nastavenia výšky 4,0 mm. Okrem toho sú titánové bázy GenTek™ kompatibilné s výrobkami Sirona a ich súčasťou je zárez proti otáčaniu, ktorý bráni otáčaniu zubnej náhrady.

Všetky titánové bázy GenTek™ sú k dispozícii s originálnymi spojmi nasledovných systémov zubných implantátov Zimmer Biomet: Certain®, s vonkajším šesťhranom, TSV® / Trabecular Metal™ a Eztec®.

### Úroveň abutmentu

Titánové bázy GenTek™ na úrovni abutmentu sú k dispozícii pre systémy Zimmer Biomet s nízkym dentálnym profilom a s kuželovým abutmentom.

Pre zaistenie kompatibility so špecifickým zubným implantátom vychádzajte, prosím, z informácie, uvedenej na štítku konkrétneho výrobku a v katalógu komponentov GenTek™. Všetky titánové bázy GenTek™ sú kompatibilné s protetickými dentálnymi nástrojmi Zimmer Biomet, uvedenými v katalógu komponentov GenTek™ – vychádzajte, prosím, z katalógu komponentov, publikovanom na internetovej stránke firmy Zfx.

### Materiály

Titánové bázy GenTek™ sú vyrobené z biokompatibilnej titánovej zliatiny triedy 5 ELI (TiAl6V4 ELI).

## Postup

- × **Návrh prispôsobenej 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 prispôsobenej náhrady**  
Prispôbená náhrada musí byť vyrobená s frézovacím zariadením, vhodným pre navrhnutú geometriu a materiál náhrady.
- × **Následné spracovanie prispôsobenej náhrady**  
Postupujte podľa krokov následného spracovania v súlade s pokynmi, vydanými dodávateľom materiálu.
- × **Príprava prispôsobenej 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.

### Titánové bázy GenTek™ (na úrovni implantátu)

Čap titánovej bázy GenTek™ na úrovni implantátu obsahuje drážku, ktorá označuje výšku čapu 4 mm. Tieto abutmenty nesmú byť odrezané pod touto drážkou. Maximálna výška titánových báz GenTek™ na úrovni implantátu je 4,75 mm a obsahuje rezáciu drážku, ktorá označuje výšku čapu 4 mm. Abutment môže byť ponechaný s maximálnou výškou 4,75 mm, alebo môže byť odrezaný na úrovni drážky vo výške 4,0 mm, v závislosti na tom, čo je v danom prípade najvhodnejšie, aby korunka mohla byť digitálne navrhnutá z príslušného súboru knižnice.

### Titánové bázy GenTek™ (na úrovni abutmentu)

Titánové bázy GenTek™ na úrovni abutmentu nemajú označenú referenčnú výšku drážkou a preto nemôžu byť rezané.

### × Cementovanie

Pri cementovaní postupujte v súlade s pokynmi, vydanými dodávateľom cementu. Kvôli pricementovaniu náhrady k titánovej báze GenTek™, vložte bázu do analógu implantátu a pripevnite ju skrutkou na lepenie (dotiahnutou prstami). Skrutka na lepenie musí byť pridržiavaná na mieste počas celú dobu procesu cementovania. Aplikujte cement kruhovým spôsobom na horný okraj styčného povrchu titánovej bázy GenTek™ a na vnútornú geometriu náhrady. Keď prítlačíte náhradu na titánovú bázu GenTek™, jemne ňou otáčajte, až kým neucítite odpor. V prípade titánových báz na úrovni implantátu a na úrovni abutmentu neaplikujte otáčanie počas montáže náhrady. Otáčajte náhradou, až kým nedôjde k jej zapadnutiu do zárezu na titánovej báze, a potom pokračujte v premiestňovaní náhrady do jej finálnej polohy.



**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.

# Návod na použitie Titánová báza GenTek™\*

\*vrátane finálnej protetickej skrutky

Verzia: 4/06.2023  
Vytvorené dňa: 23.06.2023  
Dátum účinnosti: 26.06.2023  
Nahrádza verziu: 3/01.2022



## × 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.

## × Umiestnenie/odstránenie náhrady s titánovou bázou

### Umiestnenie pri nastavení v laboratóriu

Pri umiestnení náhrady s titánovou bázou na analóg v modeli použite príslušnú skrutku na pripevnenie náhrady k analógu a utiahnutie prstami pomocou vhodného skrutkovača - ohľadom compatibility so spojom vychádzajte z tabuľky 1.

### Umiestnenie pri klinickom nastavení

1. Odstráňte akýkoľvek provizórny abutment, kryciu skrutku, vhojovací valec alebo podobné komponenty z implantátu, na ktorý má byť umiestnená titánová báza.
2. Uistite sa, že zvolená titánová báza má rovnakú veľkosť ako implantát alebo abutment - vyrovnávací spoj.
3. Pri montáži sa uistite, že dosadacia plocha implantátu alebo spoj abutment - vyrovnávací spoj je čistá, zbavená zvyškov, kosti, alebo mäkkých tkanív, a že je suchá.
4. Pripevnite náhradu s titánovou bázou do spoja na úrovni implantátu alebo na úrovni abutmentu s použitím finálnej protetickej skrutky GenTek a dentálneho skrutkovača Zimmer Biomet. Ohľadom odporúčaní, týkajúcich sa utahovacieho momentu pre umiestnenie finálnej protetickej skrutky a ohľadom compatibility so skrutkovačom Zimmer Biomet vychádzajte z nižšie uvedenej tabuľky:



**Poznámka: Na rozdiel od systémov Certain® a titánových báz s vonkajším šesťhranom, zasúvacie systémy TSV® a titánové bázy Eztetic® vytvárajú trecie uloženie so zlícovaným implantátom v rámci finálneho montážneho celku, čo si vyžaduje použitie prídavných nástrojov na odstránenie abutmentu z implantátu.**

Spoj	Utahovací moment finálnej protetickej skrutky	Skrutkovač pre finálnu proteticú skrutku*
<b>Titánová báza GenTek™ (na úrovni implantátu)</b>		
Certain® (skrutka Gold-Tite®, vnútorný štvorhran)	20 Ncm	PHD02N, PHD03N Tip: RASH3N, RASH8N
External Hex (Gold-Tite® Screw, vnútorný štvorhran)	32 Ncm	PSQD0N, PSQD1N Tip: RASQ3N, RASQ8N
TSV® / Trabecular Metal™	30 Ncm	HXGR1.25, HXLGR1.25, HX1.25D, HXL1.25
Eztetic®	30 Ncm	HXGR1.25, HXLGR1.25, HX1.25D, HXL1.25
<b>Titánová báza GenTek™ (na úrovni abutmentu)</b>		
Tapered	20 Ncm	HXGR1.25, HXLGR1.25, HX1.25D, HXL1.25
Low Profile	10 Ncm	PHD02N, PHD03N Tip: RASH3N, RASH8N

Tabuľka 1

\*Ohľadom podrobnejších informácií vychádzajte z katalógu výrobkov Zfx GenTek™.

Odstránenie spojov s usadením na princípe trenia

Ak si náhrada s titánovou bázou na úrovni implantátu (TSV® / Trabecular Metal™ a Eztetic®) bude vyžadovať demontáž z implantátu po povolení a odstránení skrutky pomocou nástroja GemLock, bude možno potrebný nástroj na odstránenie abutmentu. Ohľadne pokynov na odstránenie abutmentu vychádzajte z návodu (IFU-4097) k nástroju na odstránenie abutmentu s trecím uložením GenTek™.



Nástroj pre demontáž, určený pre úzku platformu (NP – Eztetic)



Nástroj pre demontáž, určený pre štandardnú platformu (SP – TSV/TM)

## 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

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

### 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

Titánová báza GenTek™ nie je určená pre náhrady, ktoré vyžadujú uhol väčší ako 20° voči osi implantátu a výšku kolíka menšiu ako 4 mm.

## Známe vedľajšie účinky

Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môžu vyskytnúť alergie na zliatinu ako takú, alebo na jej zložky.



# Návod na použitie Titánová báza GenTek™\*

\*vrátane finálnej protetickej skrutky

Verzia: 4 / 06. 2023  
Vytvorené dňa: 23.06.2023  
Dátum účinnosti: 26.06.2023  
Nahrádza verziu: 3 / 01. 2022

# Zfx



## 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.
- × Titánová báza GenTek™ a protetická skrutka sú malé a preto sa s nimi musí manipulovať opatrne, aby sa zabránilo ich prehlnutiu alebo vdýchnutiu pacientom.
- × Použitie väčšieho ťahovacieho momentu na protetickú skrutku ako je odporúčaný, môže viesť k poškodeniu titánovej bázy GenTek™, protetickej skrutky a/alebo implantátu. Použitie menšieho ťahovacieho 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 pre akúkoľvek skúšobnú skrutku titánovej bázy GenTek™ musí byť použitá laboratórna skrutka. Zahrnutá protetická skrutka môže byť použitá len pre trvalé pripevnenie dokončenej náhrady.
- × Titánové bázy na úrovni abutmentu nie sú určené pre náhrady so samostatnou jednotkou.
- × Skrutka na lepenie nie je vhodná na použitie v prípade, ak je skrutkový kanálik zahnutý.

## Vysvetlenie symbolov



Výrobok nie je zabalený sterilne



V prípade poškodenia balenia výrobok nepoužívajte



V prípade poškodenia balenia výrobok nepoužívajte



Určené pre jednorazové použitie



Odporúčaný ťahovací moment pre aplikáciu pri finálnom umiestnení zahrnutej skrutky



Odporúča sa ručné ťahovanie skrutky, ktorá je súčasťou



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



Vychádzajte z návodu na použitie:  
Dokument je k dispozícii na stiahnutie na internetovej stránke firmy Zfx

## Informácia o výrobcovi



Zfx GmbH  
Kopernikusstraße 15  
85221 Dachau  
Nemecko

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

Hlásenie nehôd / Sťažnosti

Zasielajte ich, prosím, na adresu [emeacomplaints@ZimVie.com](mailto:emeacomplaints@ZimVie.com)

CE 0123





# Navodila za uporabo GenTek™ TiBase\*

\*vključno s končnim protetičnim vijakom

Različica: 4 / 06. 2023

Sestavljeno dne: 23. 06. 2023

Začetek veljavnosti: 26. 06. 2023

Nadomešča različico: 3 / 01. 2022



## Indikacije

### Predvidena uporaba / predvideni namen

GenTek™ TiBase je skupaj s končnim protetičnim vijakom namenjen podpori protetičnih obnov, ki se pritrdijo z vijaki ali cementom, v eno- ali večdelni izvedbi ali v izvedbi za celoten zobni lok. Uporablja se kot vmesnik med zobnim vsadkom in obnovo na abutmentu.

Lepilni vijak je namenjen laboratorijski uporabi med postopkom cementiranja. 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

Vsak kos GenTek™ TiBase vsebuje ravni vijačni kanal in sta mu v embalaži priložena končni protetični vijak in črni lepilni vijak. Končni protetični vijak za vsak sistem je na voljo tudi kot posamično pakirana komponenta. GenTek™ TiBase, protetični vijak in lepilni vijak so namenjeni samo enkratni uporabi. GenTek™ TiBase in protetični vijak sta ob dobavi nesterilna in ju je treba pred vstavitvijo v pacientova usta očistiti in sterilizirati.

Ponudba izdelkov GenTek™ je sestavljena iz elementov TiBase na ravni vsadka in na ravni abutmenta.

### Elementi TiBase na ravni vsadka

Elementi GenTek™ TiBase (na ravni vsadka) imajo skupno višino stebrička 4,7 mm, vodoravni vrezni utor pa označuje višino pri 4,0 mm. Poleg tega so elementi GenTek™ TiBase združljivi z elementi Sirona in vsebujejo zarezo proti obračanju, ki preprečuje vrtenje obnove.

Vsi elementi GenTek™ TiBase na ravni vsadka so na voljo z originalnimi veznimi spoji za naslednje sisteme vsadkov Zimmer Biomet Dental: Certain®, External Hex, TSV® / Trabecular Metal™ in Eztetic®.

### Elementi TiBase na ravni abutmenta

Elementi GenTek™ TiBase na ravni abutmenta so na voljo za nizkoprofilne in stožčaste sisteme abutmentov znamke Zimmer Biomet Dental.

Za združljivost posameznih zobnih vsadkov glejte informacije na etiketi in katalog komponent GenTek™ posameznega izdelka. Vsi elementi GenTek™ TiBase so združljivi s protetičnim orodjem Zimmer Biomet Dental, kot je opisano v katalogu komponent GenTek™ – glejte katalog komponent, ki je na voljo na spletnem mestu Zfx.

### 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.

### Elementi GenTek™ TiBase (na ravni vsadka)

Stebriček elementov GenTek™ TiBase na ravni vsadka GenTek™ vsebuje utor, ki označuje višino stebrička (4 mm). Pod tem utorom teh abutmentov ne smete rezati. Največja višina stebrička elementov GenTek™ TiBase na ravni vsadka GenTek™ je 4,75. Stebrički imajo utor, ki označuje višino stebrička (4 mm). Abutment lahko pustite na največji višini stebrička 4,75 mm ali pa ga prerežete ob utoru pri 4,00 mm, kot je ustrezno pri posameznem primeru, tako da bo krono mogoče digitalno oblikovati iz ustrezne knjižnične datoteke.

### Elementi GenTek™ TiBase (na ravni abutmenta)

Elementi GenTek™ TiBase na ravni abutmenta nimajo utora za referenčno višino, zato jih ne smete rezati.

### × Cementiranje

Upošteвайте postopke cementiranja v skladu z navodili, ki jih je izdal dobavitelj cementa. Za cementiranje obnove na element GenTek™ 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. Cement krožno nanesite na zgornji rob stične površine elementa GenTek™ TiBase in na notranjo geometrijo obnove. Obnovo nežno obračajte, ko jo potiskate čez element GenTek™ TiBase, dokler ne začutite upora. Pri elementih TiBase na ravni vsadka in abutmenta takšnega obračanja med sestavljanjem obnove ne izvajamo. Obračajte obnovo, dokler se ne zaskoči v zarezo na TiBase, nato pa nadaljujte s postavljanjem obnove v 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.



# Navodila za uporabo GenTek™ TiBase\*

\* vključno s končnim protetičnim vijakom

Različica: 4 / 06. 2023

Sestavljeno dne: 23. 06. 2023

Začetek veljavnosti: 26. 06. 2023

Nadomešča različico: 3 / 01. 2022



## × 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.

## × Nameščanje / odstranjevanje obnove TiBase

### Nameščanje v laboratorijskem okolju

Pri nameščanju obnove TiBase na analog v modelu, za pritrditev uporabite ustrezen vijak in jo z ustreznim izvijačem zategnite z navorom moči prstov – glejte Preglednico 1 o združljivosti izvijačev glede na spoj.

### Nameščanje v kliničnem okolju

1. Odstranite morebitni začasni abutment, zaporni vijak, celitveni nastavek ali drug podoben element z vsadka, na katerega boste namestili TiBase.
2. Prepričajte se, da je izbrani TiBase enake velikosti kot vsadek ali povezava na nivoju abutmenta.
3. Poskrbite, da je sedežna površina vsadka ali povezave na nivoju abutmenta čista, brez ostankov, kosti ali mehkega tkiva in je pri namestitvi suha.
4. Z ustreznim končnim protetičnim vijakom GenTek in izvijačem Zimmer Biomet Dental obnovo TiBase pritrdite na spoj na ravni vsadka ali abutmenta. Glejte spodnjo preglednico s priporočili glede navora pri namestitvi končnega protetičnega vijaka in glede združljivosti izvijačev Zimmer Biomet:



**Opomba: Za razliko od sistemov Certain® in External Hex TiBase, sistemi TSV® in Eztetic® TiBase pri dokončani namestitvi tvorijo torno prileganje s spojnim vsadkom, zato je pri njih treba uporabiti dodaten instrument za odstranitev abutmenta iz vsadka.**

Spoj	Zatezni moment končnega protetičnega vijaka	Izvijač za končni protetični vijak
<b>Elementi GenTek™ TiBase (na ravni vsadka)</b>		
Certain® (vijak Gold-Tite®, šestkotna glava)	20 Ncm	Vrsta PHD02N, PHD03N: RASH3N, RASH8N
Zunanji šestkotnik (vijak Gold-Tite®, kvadratna glava)	32 Ncm	Vrsta PSQD0N, PSQD1N: RASQ3N, RASQ8N
TSV® / Trabecular Metal™	30 Ncm	HXGR1.25, HXLGR1.25, HX1.25D, HXL1.25
Eztetic®	30 Ncm	HXGR1.25, HXLGR1.25, HX1.25D, HXL1.25
<b>Element GenTek™ TiBase (na ravni abutmenta)</b>		
Stožčast	20 Ncm	HXGR1.25, HXLGR1.25, HX1.25D, HXL1.25
Nizek profil	10 Ncm	Vrsta PHD02N, PHD03N: RASH3N, RASH8N

### Preglednica 1

Za dodatne informacije glejte katalog izdelkov Zfx GenTek™.

## × Odstranitev spojev za torno prileganje

Če obnova na TiBase ravni vsadka (TSV® / Trabecular Metal™ in Eztetic®) zahteva odstranitev vsadka po popuščanju in odstranitvi vijaka z orodjem GemLock, boste morda potrebovali orodje za odstranitev abutmenta. Za navodila o odstranitvi abutmenta glejte razdelek Orodje za odstranitev abutmenta za torno prileganje IFU-4097.



Orodje za odstranjevanje za ozko platformo (NP – Eztetic)



Orodje za odstranjevanje za standardno platformo (SP – TSV/TM)

## 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

Element GenTek™ TiBase ni primeren za obnove, pri katerih je treba doseči kot, večji od 20° glede na os vsadka, in višino stebrička manj kot 4 mm.

### Znani neželeni učinki

Zelo redko se lahko pojavijo alergije na zlitino ali vsebino zlitine.



# Navodila za uporabo GenTek™ TiBase\*

\*vključno s končnim protetičnim vijakom

Različica: 4 / 06. 2023

Sestavljeno dne: 23. 06. 2023

Začetek veljavnosti: 26. 06. 2023

Nadomestila različico: 3 / 01. 2022

# Zfx



## 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.
- × Element GenTek™ TiBase in protetični vijak sta majhna, zato je z njima treba ravnati previdno, da ju pacient ne pogoltne ali vdihne.
- × Uporaba navora za protetični vijak, ki je višji od priporočene vrednosti, lahko GenTek™ TiBase, protetični vijak in/ali vsadek. Uporaba navora, ki je manjši od priporočene vrednosti, lahko povzroči, da GenTek™ TiBase in/ali protetični vijak zrahljata.
- × Izvijač mora biti v dobrem delovnem 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 vsako laboratorijsko obdelavo in poskusno vstavljanje GenTek™ TiBase je treba uporabiti laboratorijski vijak. Priloženi protetični vijak je dovoljeno uporabiti samo za trajno pritrditev končane obnove.
- × Izdelki TiBase na nivoju abutmenta niso namenjeni uporabi za obnove v enodelni izvedbi.
- × Lepilni vijak ni namenjen za uporabo z nagnjenim vijačnim kanalom.

## Razlaga simbolov



Izdelek je pakiran nesterilen.



Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana



Podatki o proizvajalcu:  
Uradni naslov obrata proizvajalca



Ne uporabljati dvakrat



Priporočen navor za končno namestitvev priloženega vijaka



Priporočamo, da priloženi 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 navodila za uporabo:  
Dokument je na voljo za prenos na domači strani Zfx

## Podatki o proizvajalcu



Zfx GmbH  
Kopernikusstraße 15  
85221 Dachau  
Nemčija

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

## Poročanje o incidentih/pritožbe

Pošljite na naslov [emeacomplaints@ZimVie.com](mailto:emeacomplaints@ZimVie.com)

CE 0123



## Anvisningar

### Avsedd användning/avsett syfte

GenTek™ TiBase tillsammans med den slutliga protesskruven är avsedda att stödja skruv- och cementsrestaurationer med enkelenhet, multienhet och helbågsproteser. Den används som ett gränssnitt mellan ett tandimplantat och en distans restauration.

Limskruven är avsedd för laboratorieanvändning under cementeringprocessen. 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™ TiBase har en rak skruvkanal och är förpackad tillsammans med den slutliga protesskruven och en svart limskruv. Den slutliga protesskruven för varje system finns också som en individuellt förpackad komponent. GenTek™ TiBase, protesskruven och limskruven är endast avsedda för engångsbruk. GenTek™ TiBase och protesskruven tillhandahålls icke-sterila och är avsedda att rengöras och steriliseras innan placering i patientens mun.

GenTek™ portföljen består av en implantatnivå och TiBase på distansnivå.

### Implantatnivå

GenTek™ TiBase (implantatnivå) omfattar en total sluthöjd på 4,7 mm med en horisontell skärskåra som indikerar en höjjustering vid 4,0 mm. Dessutom är GenTek™ TiBase Sirona-kompatibla och har en rotationshinderande skåra som är konstruerat för att förhindra att restaureringen roterar.

Alla GenTek™ TiBase på implantatnivå finns med originalanslutningar för följande Zimmer Biomet Dental implantatsystem: Certain®, External Hex, TSV®/Trabecular Metal™ och Eztetic®.

### Distansnivå

GenTek™ TiBase på distansnivå finns för Zimmer Biomet Dental Low Profile och gängade distanssystem.

För specifik kompatibilitet med tandimplantat, se informationen på den enskilda produktetiketten och GenTek™ komponentkatalog. Alla GenTek™ TiBase är kompatibla med Zimmer Biomet Dental protesverktyg enligt beskrivningen i GenTek™-komponentkatalogen – se komponentkatalogen på Zfx-webbplatsen.

### 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.

### GenTek™ TiBase (implantatnivå)

Ämnet för GenTek™ TiBase på implantatnivå har en skåra som markerar en 4 mm ämneshöjd. Dessa distanser får inte kapas ner under detta spår. Den maximala ämneshöjden för GenTek™ TiBase på implantatnivå är 4,75 mm och har en skåra som markerar en 4 mm ämneshöjd. Distansen kan bibehållas med den maximala höjden 4,75 mm eller så kan den kapas vid 4,0 mm skåran beroende på vad som passar bäst i det aktuella fallet så att protesens kan designas digitalt från den respektive biblioteksfilen.

### GenTek™ TiBase (distansnivå)

GenTek™ TiBase på distansnivå har ingen referenshöjd via en skåra och ska därför inte kapas av.

### × Cementering

Följ cementeringsprocedurer i enlighet med instruktioner utfärdade av cementleverantören. För att säkra restaureringen till GenTek™ TiBase, sätt in basen i en implantatanalog och fixera den med skruven (dra åt med fingrarna). Limskruven ska hållas på plats under hela cementeringsprocessen. Applicera cementen på ett cirkulärt sätt på den övre kanten av kontaktytan GenTek™ TiBase och på restaureringens inre geometri. Roter restaureringen försiktigt medan du trycker den över GenTek™ TiBase tills motstånd känns. Med TiBase för implantat- och distansnivå ska ingen rotation utföras under monteringen av restaureringen. Vrid restaureringen tills den snäpper fast i skåran på TiBase och fortsatt sedan genom att föra restaureringen till sitt slutliga läge.



**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 gummipoleringsverktyg. Vid polering, fixera TiBase/restaureringen i en implantatanalog för att förhindra att anslutningsgeometrin skadas.

## × Placering/borttagning av TiBase restaureringen

### Placering i en laboratorieinställning

När TiBase restaureringen placeras på en analog i modellen, använd den passande skruven för att fixera restaureringen på analogen och dra åt med fingrarna med hjälp av den respektive skruvdragaren – se Tabell 1 angående kompatibilitet beroende på förbindning.

### Placering i en klinisk inställning

1. Ta bort eventuell provisorisk distans, täckskruv, läkande distans eller liknande från implantatet på vilket TiBase är avsett att placeras.
2. Bekräfta att den utvalda TiBase har samma storlek som implantat- eller distansnivån.
3. Se till att implantatets sätesyta är ren, fri från rester, ben eller mjukvävnad och är torr vid montering.
4. Fäst TiBase restaureringen i implantat- eller distansnivån med hjälp av den lämpliga GenTek slutliga protesskruven och Zimmer Biomet Dental skruvdragare. I tabellen nedan anges de rekommenderade åtdragningsmomenten för den slutliga protesskruven och för kompatibilitet med Zimmer Biomet skruvdragare:



**Obs: Till skillnad från Certain® och External Hex TiBase systemen formar de ingripande systemen TSV® och Eztetic® en friktionspassning med det passande implantatet efter den slutliga planeringen vilket gör att det krävs ytterligare instrument för att ta bort ämnet från implantatet.**

Förbindning	Åtdragningsmoment slutlig protesskruv	Skruvdragare för slutlig protesskruv
<b>GenTek™ TiBase (implantatnivå)</b>		
Certain® (Gold-Tite® skruv, hexagonal skruvdragare)	20 Ncm	PHD02N, PHD03N Tips: RASH3N, RASH8N
External Hex (Gold-Tite® skruv, fyrkantig skruvdragare)	32 Ncm	PSQD0N, PSQD1N Tips: RASQ3N, RASQ8N
TSV®/Trabecular Metal™	30 Ncm	HXGR1.25, HXLGR1.25, HX1.25D, HXL1.25
Eztetic®	30 Ncm	HXGR1.25, HXLGR1.25, HX1.25D, HXL1.25
<b>GenTek™ TiBase (distansnivå)</b>		
Konisk	20 Ncm	HXGR1.25, HXLGR1.25, HX1.25D, HXL1.25
Låg profil	10 Ncm	PHD02N, PHD03N Tips: RASH3N, RASH8N

**Tabell 1**

För mer information se Zfx GenTek™ produktkatalog.

## × Borttagning av friktionspassade anslutningar

Om TiBase restaureringen på implantatnivå (TSV®/Trabecular Metal™ och Eztetic®) kräver borttagning från implantatet efter att skruven har lossats och tagits bort med hjälp av ett GemLock Tool kan även ett distansborttagningsverktyg behövas. Se GenTek™ borttagningsverktyg för friktionspassad distans IFU-4097 för instruktioner om borttagning av distans.



Demonteringsskruv för smal plattform (NP – Eztetic)



Borttagningsverktyg för standardplattform (SP – TSV / TM)

## Rengöring och sterilisering

GenTek™ TiBase är icke-steril. Innan GenTek™ TiBase/restaureringen och protesskruven placeras i implantatet, måste GenTek™ TiBase enheten först rengöras och steriliseras.

### Steg 1: Manuell rengöring

1. Skölj instrumentet under rinnande kallt kranvatten i 2 minuter.
2. 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.
3. Rengör instrumentet i ett ultraljudsbad med ett mildt alkaliskt rengöringsmedel (1,5 %) med en frekvens på minst 40 kHz i 20 minuter.
4. Skölj noggrant med 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

GenTek™ TiBase är inte avsedd för restaureringar som kräver en vinkel på mer än 20° mot implantatets axel och stolphöjd mindre än 4 mm.

## 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.
- × GenTek™ TiBase och protesskruv är små och måste därför hanteras med försiktighet för att undvika att sväljas eller andas in av patienten.
- × Användning av protessskruvens vridmoment högre än det rekommenderade värdet kan resultera i skador på GenTek™ TiBase, protessskruven och/eller implantatet. Användning av vridmoment som är lägre än de rekommenderade kan resultera i att GenTek™ TiBase och/eller protessskruven 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 användas. Den medföljande protessskruven får endast användas för att permanent fixera den färdiga restaureringen.
- × TiBaser i jämnhöjd med distanser är inte avsedda för restaureringar av en enskild enhet.
- × Limskraven ska inte användas när skruvkanalen är vinklad.

## Förklaring av symboler



Produkten är förpackad  
icke steril



Använd inte om  
förpackningen är skadad



Tillverkarinformation: Adress  
till den juridiskt ansvariga  
tillverkarens anläggning



Använd inte två gånger



Rekommenderat åtdragningsmoment  
för slutlig placering av den medföljande  
skruven



Rekommenderas att fixera  
den medföljande för hand  
skruven



LOT-nummer, symbol följd  
av produktionsdatum för partiet



Medicinteknisk produkt



Referensnummer, symbol följd  
av tillverkarens artikelnummer



Antal/enhet av  
förpackningsinnehåll



Unik enhetsidentifierare



Se bruksanvisning:  
Dokumentet finns tillgängligt för nedladdning på Zfx-hemsidan

## Information om tillverkaren



Zfx GmbH  
Kopernikusstraße 15  
85221 Dachau  
Tyskland

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

## Incidentrapportering/klagomål

Skicka till [emeacomplaints@ZimVie.com](mailto:emeacomplaints@ZimVie.com)

CE 0123



# Kullanım Kılavuzu

## GenTek™ TiBase\*

\* nihai prostetik vida dahil

Sürüm: 4/06.2023  
Derleme tarihi: 23.06.2023  
Yürürlük tarihi: 27.06.2023  
Yerini aldığı sürüm: 3/01.2022



## Endikasyonlar

### Kullanım Amacı

Nihai prostetik vida ile birlikte GenTek™ TiBase, vida ve siman tutuculu tek üniteli, çok üniteli ve tam arklı prostetik restorasyonları desteklemeye yöneliktir. Bir dental implant ve bir abutment restorasyonu arasında arabirim olarak kullanılır.

Yapıştırma vidası, simanlama prosesi sırasında laboratuvarında kullanıma yöneliktir. TiBase ve vidanın ağıza nihai olarak yerleştirilmesinden önce prostetik restorasyon TiBase'e yapıştırılırken yapıştırma vidası tutkalın potansiyel içe akışını önlemek amacıyla vida kanalını tkamak için kullanılır.

### Cihaz açıklaması

Her bir GenTek™ TiBase bir düz vida kanalı içerir ve nihai prostetik vida ve siyah yapıştırma vidası ile birlikte paketlenmiştir. Her sistem için nihai prostetik vida, ayrı paketlenmiş bileşen olarak da mevcuttur. GenTek™ TiBase, prostetik vida ve yapıştırma vidası sadece tek kullanımlıdır. GenTek™ TiBase ve prostetik vida steril sağlanmaz ve bunların hastanın ağızına yerleştirilmeden önce temizlenmeleri ve sterilize edilmeleri gerekir.

GenTek™ portföyü, implant düzeyi ve abutment düzeyi tiBase'lerden oluşur.

### İmplant Düzeyi

İmplant Düzeyi GenTek™ TiBase'ler, 4,0 mm'lik bir yükseklik ayarını belirten yatay bir kesme oluğu ile 4,7 mm'lik bir genel post yüksekliğini içerir. Ek olarak, GenTek™ TiBase'ler Sirona uyumludur ve restorasyonun dönmelerini engellemek üzere tasarlanan dönüş önleyici çentik içerir.

Tüm İmplant Düzeyi GenTek™ TiBase'ler, aşağıdaki Zimmer Biomet Dental implant sistemleri için orijinal bağlantılarla birlikte sunulur: Certain®, External Hex, TSV®/Trabecular Metal™ ve Eztetic®.

### Abutment Düzeyi

Abutment Düzeyi GenTek™ TiBase'ler, Zimmer Biomet Dental Düşük Profil ve Konik Abutment Sistemleri için mevcuttur.

Spesifik dental implant uyumluluğu için lütfen ürünün kendi etiketindeki ve GenTek™ bileşen kataloğundaki bilgilere bakın. Tüm GenTek™ TiBase'ler GenTek™ Bileşen Kataloğunda belirtildiği gibi Zimmer Biomet Dental prostetik aletleri ile uyumludur; lütfen Zfx web sitesinde bulunan bileşen kataloğuna bakın.

### Malzemeler

GenTek™ TiBase'ler biyouyumlu titanyum alaşımı sınıf 5 ELI'den (TiAl6V4 ELI) üretilmektedir.

## Prosedür

### × Özel Restorasyonun Tasarlanması

GenTek™ TiBase, GenTek™ Tarama Gövdeleri kullanılarak dijital veya geleneksel bir iş akışı aracılığıyla işlenebilir. Özel restorasyon, dental tasarım yazılımı kullanılarak üretilmelidir. TiBase abutmentin geometrisi kitaplık dosyasında bulunmaktadır. Minimum duvar kalınlığı gereksinimleri malzeme tedarikçisinin tavsiyelerine göre kontrol edilmelidir.

### × Özel Restorasyonun Frezelenmesi

Özel restorasyon, restorasyonun tasarım geometrisi ve malzemesi için uygun frezeleme ekipmanıyla üretilmelidir.

### × Özel Restorasyonun Son İşlemesi

Son işleme adımlarını malzeme tedarikçisi tarafından sağlanan talimatlara uygun olarak izleyin.

### × Özel Restorasyonun Simanlama için Hazırlanması

Özel restorasyon simanlamaya hazır olduğunda doğru simanlama prosesi için malzeme tedarikçisinin kullanım talimatlarına bakın.

### × GenTek™ TiBase'in Simanlama için Hazırlanması

Restorasyon (kron veya çerçeve) abutmente simanlanmadan önce, TiBase'in yapıştırma yüzeyi bu Kullanım Talimatlarının **Temizlik ve Sterilizasyon** bölümünde belirtildiği gibi etraflıca temizlenmelidir. GenTek™ TiBase'i siman tedarikçisi tarafından sağlanan talimatlara uygun olarak kumlayın.

### GenTek™ TiBase'ler (İmplant Düzeyi)

GenTek™ İmplant Düzeyi TiBase'lerin postu, 4 mm post yüksekliğini gösteren bir oluk içermektedir. Bu abutmentler, bu oluğun altından kesilmemelidir. GenTek™ İmplant Düzeyi TiBase'lerin maksimum post yüksekliği 4,75 mm'dir ve 4 mm'lik bir post yüksekliğini gösteren bir kesme oluğu içermektedir. Abutment 4,75 mm'lik maksimum post yüksekliğinde bırakılabilir veya vakaya en uygun 4,0 mm oluğunda kesilebilir; böylece kron ilgili kitaplık dosyasından dijital olarak tasarlanabilir.

### GenTek™ TiBase'ler (Abutment Düzeyi)

GenTek™ Abutment Düzeyi TiBase'ler, bir oluk ile referans yüksekliği içermez ve bu nedenle kesilmemelidir.

### × Simanlama

Simanlama prosedürlerini siman tedarikçisi tarafından sağlanan talimatlara uygun olarak izleyin. Restorasyonu GenTek™ TiBase'e simanlamak için base'i bir implant analoguna sokun ve bunu yapıştırma vidası (elle sıkın) ile yerine sabitleyin. Yapıştırma vidası simanlama prosesi boyunca yerinde tutulmalıdır. Simanı GenTek™ TiBase'in temas yüzeyinin üst kenarına ve restorasyonun iç geometrisine dairesel şekilde uygulayın. Restorasyonu GenTek™ TiBase üzerine bastırırken direnç hissedilene kadar hafifçe döndürün. İmplant ve Abutment Düzeyi tiBase'ler için restorasyonun montajı sırasında döndürme işlemi uygulanmaz. TiBase üzerindeki çentiğe oturana kadar restorasyonu çevirin ve ardından restorasyonu nihai konumuna getirin.



**Not:** Nihai konuma ulaşıldıktan sonra restorasyonu kaldırmaktan kaçının, aksi takdirde yapışma bütünlüğü tehlikeye atılabilir. Özel restorasyon GenTek™ TiBase'e boşluk ve açıklık olmadan oturmalıdır. Tüm siman kalıntıları hemen giderilmelidir. Restorasyon, siman çıkarma işlemi sırasında konumunda tutulmalıdır.

# Kullanım Kılavuzu

## GenTek™ TiBase\*

\* nihai prostetik vida dahil

Sürüm: 4/06.2023  
Derleme tarihi: 23.06.2023  
Yürürlük tarihi: 27.06.2023  
Yerini aldığı sürüm: 3/01.2022



- × **Parlatma**  
Siman ayarlandıktan sonra aşırı simanı kauçuk parlatma araçlarıyla giderin. Parlatma sırasında TiBase'i/restorasyonu bir implant analoguna sabitleyerek bağlantı geometrisine hasar vermekten kaçının.

- × **TiBase Restorasyonun Yerleştirilmesi/Çıkarılması**

### Laboratuvar Ortamında Yerleştirme

TiBase restorasyonu modeldeki analogta yerleştirirken restorasyonu analogta sabitlemek için ilgili vidayı kullanın ve ilgili anahtar kullanarak elle sıkın; bağlantıya göre anahtar uyumluluğu için Tablo 1'e bakın.

### Klinik Ortamında Yerleştirme

1. Üzerine hastaya özel TiBase'in yerleştirileceği implanttan geçici abutmentleri, kapak vidalarını, iyileştirme abutmentlerini veya benzerlerini çıkarın.
2. Seçilen TiBase'in implant veya abutment düzeyi bağlantı ile aynı boyutta olduğunu onaylayın.
3. İmplant veya abutment düzeyi bağlantının oturma yüzeyinin montaj sırasında temiz ve kuru olmasına ve kalıntı, kemik veya yumuşak doku içermemesine dikkat edin.
4. Uygun GenTek nihai prostetik vidayı ve Zimmer Biomet Dental anahtarını kullanarak TiBase restorasyonu implant veya abutment düzeyi bağlantıya sabitleyin. Nihai prostetik vidanın yerleştirme torqu tavsiyeleri ve Zimmer Biomet anahtar uyumluluğu için aşağıdaki tabloya bakın:



**Not: Certain® ve External Hex TiBase sistemlerinin aksine, TSV® ve Eztetic® TiBase geçmeli sistemleri, nihai montaj sırasında eşleşen implanta sıkı geçme ile monte edilir, dolayısıyla abutmentin implanttan çıkarılması için ilave aletlerin kullanılması gerekir.**

Bağlantı	Nihai Prostetik Vida Torqu	Nihai Prostetik Vida Anahtar*
<b>GenTek™ TiBase (İmplant Düzeyi)</b>		
Certain® (Gold-Tite® Vida, altgen başlı)	20 Ncm	PHD02N, PHD03N Tip: RASH3N, RASH8N
External Hex (Gold-Tite® Vida, kare başlı)	32 Ncm	PSQD0N, PSQD1N Tip: RASQ3N, RASQ8N
TSV®/Trabecular Metal™	30 Ncm	HXGR1.25, HXLGR1.25, HX1.25D, HXL1.25
Eztetic®	30 Ncm	HXGR1.25, HXLGR1.25, HX1.25D, HXL1.25
<b>GenTek™ TiBase (Abutment Düzeyi)</b>		
Konik	20 Ncm	HXGR1.25, HXLGR1.25, HX1.25D, HXL1.25
Düşük Profil	10 Ncm	PHD02N, PHD03N Tip: RASH3N, RASH8N

**Tablo 1**

\*Daha fazla bilgi için Zfx GenTek™ Ürün Kataloğuna bakın.

- × **Sıkı Geçmeli Bağlantıların Çıkarılması**

Vidanın GemLock Aleti kullanılarak gevşetilmesi ve çıkarılması sonrasında, implant düzeyi TiBase (TSV®/Trabecular Metal™ ve Eztetic®) restorasyonun implanttan sökülmesi gerekirse bir abutment çıkarma aleti gerekebilir. Abutment çıkarma talimatları için GenTek™ Sıkı Geçmeli Abutment Çıkarma Aleti IFU-4097 adlı belgeye bakın.



Dar platform için çıkarma aleti (NP - Eztetic)



Standart platform (SP - TSV/TM) için çıkarma aleti

### Temizlik ve Sterilizasyon

GenTek™ TiBase steril değildir. GenTek™ TiBase/restorasyon ve prostetik vida implanta yerleştirilmeden önce GenTek™ TiBase parça grubunun temizlenmesi ve sterilize edilmesi gerekir.

#### 1. Adım: Manuel Temizlik

1. Aletleri akan soğuk musluk suyunun altında 2 dakika durulayın.
2. Aletleri bir banyoda minerali giderilmiş suyla 5 dakika elle yıkayın. Kalıntıları yumuşak bir fırçayla giderin. Kaviteler şırıngayla durulanmalıdır. Bu adım, tüm kalıntıları giderilene kadar tekrarlanmalıdır.
3. Aleti hafif alkalin temizlik maddesi (%1,5) kullanarak ultrasonik bir banyoda en az 40 kHz'lik bir frekansta 20 dakika temizleyin.
4. 1 dakika boyunca minerali giderilmiş suyla etraflıca durulayın.

#### 2. Adım: Sterilizasyon

Aşağıdaki sterilizasyon yöntemlerinden birinin kullanılması tavsiye edilir:

- × **1. Yöntem:**

3 dakika boyunca 134 °C (273,2 °F) sıcaklıkta tam döngülü ön vakumlu buhar sterilizasyonu, minimum 4 atım.

- × **2. Yöntem: (1. yöntem alternatif)**

Minimum 3 dakika boyunca 134 °C (273,2 °F) sıcaklıkta tam döngülü yer çekimli buhar sterilizasyonu.

#### 3. Adım: Kurutma

Sterilizasyon işleminden sonra, ürünlerin 10 dakika boyunca maksimum 134 °C (273,2 °F) sıcaklıkta kurutulması tavsiye edilir. Ürünler, kurutma işlemi tamamlandıktan 5 dakika sonra kullanıma hazırdır.



**Not: Sterilizatör üreticisi tarafından verilen yüklenme talimatlarına uyun.**

### Depolama ve Taşıma

GenTek™ TiBase, oda sıcaklığında depolanmalıdır.

### Kontrendikasyonlar

GenTek™ TiBase, implant eksenine 20°'den fazla bir açı ve 4 mm'den az post yüksekliği gerektiren restorasyonlar için tasarlanmamıştır.

### Bilinen Yan Etkiler

Alaşıma veya alaşımın içeriklerine karşı alerjiler çok nadiren meydana gelebilir.



# Kullanım Kılavuzu

## GenTek™ TiBase\*

\* nihai prostetik vida dahil

Sürüm: 4/06.2023  
Derleme tarihi: 23.06.2023  
Yürürlük tarihi: 27.06.2023  
Yerini aldığı sürüm: 3/01.2022

# Zfx



### Uyarılar

- × GenTek™ TiBase sadece diş hekimliğinde onaylı eğitimi almış diş sağlığı uzmanları tarafından kullanılmalı ve taşınmalıdır.
- × GenTek™ TiBase sadece Zimmer Biomet Dental implant sistemleri için kullanılabilir.
- × Siyah yapıştırma vidası hastanın ağızında kullanılmak üzere tasarlanmamıştır.
- × GenTek™ TiBase ve prostetik vida küçüktür ve bu nedenle, hasta tarafından yutulmasının veya solunmasının önüne geçmek için dikkatli taşınmalıdır.
- × Tavsiye edilen değerden daha yüksek prostetik vida torkunun kullanılması, GenTek™ TiBase, prostetik vida ve/veya implantın hasar görmesine yol açabilir. Tavsiye edilen değerden daha düşük tork değerlerinin kullanılması, GenTek™ TiBase ve/veya prostetik vidanın gevşemesine yol açabilir.
- × Tornavida iyi durumda olmalıdır. Aşınmış bir tornavida vida başlığındaki altıgenin fazla dönmesine neden olarak vidanın tamamen sıkılmamasına ve/veya çıkarılmamasına yol açabilir.
- × GenTek™ TiBase ile herhangi bir laboratuvar çalışması veya herhangi bir deneme için bir laboratuvar vidası kullanılmalıdır. Birlikte gelen prostetik vida sadece bitirilmiş restorasyonu kalıcı olarak sabitlemek için kullanılabilir.
- × Abutment düzeyi TiBase'ler tek üniteli restorasyonlara yönelik değildir.
- × Yapıştırma vidası, vida kanalı açılı hale getirildiğinde kullanıma yönelik değildir.

### Sembollerin açıklaması



Ürün steril halde paketlenmemiştir



Üretici Bilgileri:  
Yasal üretici tesisinin adresi



Birlikte gelen vidanın nihai yerleştirme işlemi için uygulanacak tavsiye edilen tork



Parti Numarası, sembolden sonra partinin Üretim Tarihi gelir



Referans Numarası, sembolden sonra Üreticinin Kalem Numarası gelir



Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı



Kullanım talimatlarına bakın:  
Belge, Zfx Ana Sayfasından indirilebilir

### Üretici Hakkında Bilgiler



Zfx GmbH  
Kopernikusstraße 15  
85221 Dachau  
Almanya

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

### Olay Raporu / Şikayetler

Lütfen [emeacomplaints@ZimVie.com](mailto:emeacomplaints@ZimVie.com) adresine gönderin



Paket hasarlıysa kullanmayın



İki kez kullanmayın



Birlikte gelen vidanın elle sıkılabilecek sıklıkta sıkılması tavsiye edilir



Tıbbi Cihaz



Paketin içindekilerin miktarı / birimi

CE 0123

