

Laitteen kuvaus

GenTek® Scanbody on kaksiosainen pylvä, jossa on titaaneoksinen luokan 5 ELI (TiAl6V4 ELI) kanta ja polyeetterietteriketonista (PEEK) valmistettu koronaalinen osa. Scanbody sitoo implantti/analogi-liitoksen ja se kiinnitetään integroidulla ruuvilla.

GenTek® Scanbody -skannausabutmentit on yksittäispakattuja ja yhteensopivia ZimVie Certain®, External Hex-, TSV®/Trabecular Metal™, Eztec®- ja Low Profile and Tapered Abutment Systems -järjestelmien kanssa ja ZimVie Dental -hammasproteesityökalujen kanssa, kuten on esitetty GenTek®-komponenttiluettelossa. Katso aluekohtainen komponenttiluettelo, joka sijaitsee Zfx:n verkkosivustolla osoitteessa www.zfx-dental.com

Käyttötarkoitus

GenTek® Scanbody on väline, jota käytetään digitaalisessa hammashoidossa asianmukaisen implantti-/analogi-asennon esittämiseksi hammashoidon CAD-ohjelmistoon.

Käyttöaihe

GenTek® Scanbody on tarkoitettu käytettäväksi suunsisäisesti hammasimplantin paikan, kulman ja liitossuunnan esittämiseksi potilaan suussa skannauksen aikana.

GenTek® Scanbodya voidaan myös käyttää laboratorioympäristössä hammasimplantin paikan, kulman ja liitossuunnan esittämiseksi potilaan suun laboratoriomallissa.

Vasta-aiheet

Ei ole.

Kohdepotilasryhmä

Aikuinen potilas, jolla on "toivoton" hammas (tai hampaita), jotka edellyttävät poistamista, tai jolta on poistettu tai joka on "menettänyt" hampaan, tai jolta synnyntäisesti puuttuu hammas.

Suunnitellut käyttäjät

Hammasvastaanotto, yleishammaslääkäri tai erikoishammaslääkäri, kuten iensairauksien erikoishammaslääkäri tai suukirurgi.

Puhdistus ja sterilointi (vain suunsisäiseen käyttöön)

× Varoitukset

GenTek® Scanbody on ei-steriili, ja se on puhdistettava ja steriloitava ennen jokaisesta käyttökertaa potilaan suussa (enintään 25 käyttökertaa). GenTek® Scanbodya ei saa purkaa ennen puhdistusta ja sterilointia. Alkuperäinen käyttöpaikka on säilytettävä sen valinnan jälkeen (mikäli suunsisäistä käyttöä toivotaan, skannausabutmentin on pysyttävä suunsisäisessä käytössä eikä sitä voi vaihtaa laboratoriokäyttöön). Samoin, mikäli työpöytä/laboratoriokäyttöä toivotaan, skannausabutmentin on pysyttävä vain laboratoriokäytössä eikä sitä voi vaihtaa suunsisäiseen käyttöön.

× Käsittelyrajoitukset

Käsittelysykliin määrä rajoittaa laitteiden käyttöikää. Laitetta voidaan käyttää enintään 25 käsittelysyklin verran.

× Ohjeet

Käyttöpaikalla tehtävä ensimmäinen käsittely

Ei erityisiä vaatimuksia.

Puhdistusta edeltävät valmistelut

Ei erityisiä vaatimuksia.

Puhdistus: Automatisoitu

Ei sovellettavissa. GenTek® Scanbodya ei ole tarkoitettu puhdistettavaksi automaattisissa prosesseissa eikä se kestä tällaista käsittelyä.

Puhdistus: Käsini

1. Huuhtelee laitteita juoksevan hanaveden alla lämpötilassa 15–25 °C 2 minuutin ajan.
2. Valmistele vesiallas lämpötilassa 15–25 °C ja upota laite siihen 5 minuutin ajaksi. Kun laite on vedessä, harjaa sitä pehmeällä harjalla 5 minuutin ajan lian poistamiseksi ja huuhtelee jokainen aukko ruiskulla vähintään 5 kertaa.
3. Uputus- ja harjausvaiheita on toistettava, kunnes kaikki lika on poistettu.
4. Valmistele mieto emäksinen puhdistusaineliuos vedessä valmistajan ohjeiden mukaisesti ja lämpötilassa 15–25 °C.
5. Uputa laitteet kokonaan puhdistusliukseen ja käsittele ultraäänellä vähintään 20 minuuttia vähintään 40 kHz:n taajuudella. Varmista, että laitteet eivät kosketa toisiaan.
6. Harjaa laitteita ultraäänikäsittelyn jälkeen pehmeällä harjalla 20 sekunnin ajan.
7. Huuhtelee huolellisesti ei-pyrogeenisella, käänteisosmoosivedellä lämpötilassa 15–25 °C vähintään yhden minuutin ajan tai kunnes, kaikki lika on poissa.

Desinfiointi

GenTek® Scanbodya ei ole tarkoitettu desinfioitavaksi ennen käyttöä.

Kuivaus

Kuivaa laitteet nukkaamattomalla pyyhkeellä tai suodatetulla paineilmalla.

Kunnossapito, tarkastus ja testaus

Tarkasta laitteet silmämääräisesti. Jos likaa tai kontaminoitumista havaitaan, toista puhdistus, kunnes merkkejä liasta tai kontaminaatiosta ei ole. Erottele laitteet, joissa on vikoja. Älä käytä laitteita, joissa on epämuodostumia, vaurioita tai vikoja, jotka vaikuttavat laitteiden vastukseen, turvallisuuteen tai suorituskykyyn.

Pakkaus

Pakkaa laitteet hyväksytyyn sterilointipakkaukseen (esim. FDA-hyväksyttyyn pakkaukseen Yhdysvaltain markkinoilla), joka noudattaa standardeja ISO 11607 ja ANSI/AAMI ST79, ja soveltuu höyrysterilointiin.

Sterilointi

Käytä standardin EN 285 mukaista höyrysterilointilaitetta. Noudata sterilointilaitteen valmistajan julkaisemia täyttöohjeita. Käytä yhtä alla olevassa taulukossa annetuista sterilointiparametreista:

Toimenpide**	Dynaamista ilmanpoistoa käyttävä höyrysterilointijakso Vähintään 4 minuuttia	Täyden painovoimasyklin höyrysterilointi
Käsittelyaika	3 minuuttia	15 minuuttia 3 minuuttia
Lämpötila	134 °C	132 °C 134 °C
Kuivausaika	10 minuuttia	30 minuuttia 10 minuuttia

* Maakohtainen toimenpide, jos sovellettavissa: höyrysterilointi, 134 °C 18 minuutin ajan.

**Dynaaminen ilmanpoisto on yleisin EU:ssa. Täyden painovoimasyklin höyrysterilointi ei ole yleisesti käytössä EU:ssa.

Tuotteet ovat käyttövalmiita 30 minuuttia kuivausprosessin loppuunsaattamisen jälkeen.

Varastointi

Skannausabutmentit on asetettava potilaan suuhun heti steriloinnin loppuunsaattamisen jälkeen.

Lisätietoja

Yllä annetut ohjeet on validoitu lääkinnällisten laitteidemme valmisteluun ennen niiden käyttöä. Käsittelijän vastuulla on varmistaa, että käsittely suoritetaan käsittelylaitoksessa asianmukaisia laitteita, materiaaleja ja henkilöstöä käyttäen, jotta käsittelyllä saavutetaan toivottu tulos. Tämä edellyttää prosessin varmennusta ja/tai validointia ja normaalia valvontaa. Vain koulutettu henkilöstö saa suorittaa käsittelyä.

Toimenpide

× Suunsisäisen skannaus

- Poista muut mahdolliset abutmentit, kansiruuvi, paranemisabutmentti tai vastaava implantista, johon Scanbody on tarkoitus asettaa.
- Vahvista, että valittu Scanbody vastaa asianmukaista implanttialustaa.
- Varmista, että implantin istutuspinta on puhdas, siinä ei ole jäämiä, luuta tai pehmytkudosta ja että se on kuiva kiinnitettäessä.
- Steriloi Scanbody yllä annettujen sterilointiohjeiden mukaisesti.
- Kiinnitä ja kiristä käsin steriloitu GenTek® Scanbody implanttiin käyttämällä ZimVie Dental -kuusiokoloavainta (kiristä käsin vähintään arvoon 5 Ncm, mutta ei enempää kuin 15 Ncm:n suurimpaan kiristysmomenttiin).
- Jatka skannaukseen.

× Työpöytäskannaus

- Vahvista, että valittu Scanbody vastaa asianmukaista implantin analogin alustaa.
- Varmista, että analogin istutuspinta on puhdas, siinä ei ole jäämiä ja että se on kuiva kiinnitettäessä.
- Kiinnitä ja kiristä käsin steriloitu GenTek® Scanbody analogiin käyttämällä ZimVie Dental -kuusiokoloavainta (kiristä käsin vähintään arvoon 5 Ncm, mutta ei enempää kuin 15 Ncm suurimpaan kiristysmomenttiin).
- Jatka skannaukseen.

Varastointi ja käsittely

GenTek® Scanbody pitää säilyttää huoneenlämmössä.

Haittavaikutukset

Ei tunnettuja haittavaikutuksia.



Varoitukset

- × GenTek® Scanbodya ei saa purkaa.
- × Scanbodya ei saa ylikiristää (maks.momentti 15 Ncm), koska se voi aiheuttaa vaurioita ja tuloksena voi olla epätarkka skannaus.
- × Purentaskannausta ei saa ottaa Scanbodyn ollessa vielä asetettuna. Scanbodya ei ole suunniteltu kestämaan purentavoimia ja se on heitettävä pois, jos potilas puree sitä.
- × Koska Scanbody on tarkkuusväline, sitä ei saa käyttää sen ollessa vielä lämmin autoklaavista, koska lämpölaajeneminen voi aiheuttaa epätarkkaa skannausdataa.
- × Katso kunkin skannerin suositeltu protokolla skannerin tarkoista käyttöohjeista.
- × GenTek® Scanbodya saa käyttää vain yhteensopivan digitaalisen kirjastotiedoston kanssa, joka on asennettu suunnitteluohjelmistoon.
- × GenTek® Scanbodya saa käyttää ja käsitellä vain hammashoidon ammattilaiset, joilla on hyväksytty koulutus hammashoidossa.

Hävittämistä koskevat tiedot

Kaikki käytetyt laitteet ovat mahdollisesti biovaarallisia, sillä ne voivat olla veren, muiden ruumiinnesteiden, luun tai muun kudoksen kontaminoimia. Käsittelenäitä tuotteita ja hävitä ne hyväksyttyjen lääketieteellisten ohjeiden ja asianmukaisten paikallisten, osavaltio-kohtaisten tai kansallisten lakien ja säännösten mukaisesti. Terävät esineet on hävitettävä välittömästi käytön jälkeen teräville esineille tarkoitettuun EN ISO 23907-1-standardin mukaiseen säiliöön tai vastaavaan direktiivin 2010/32/EU tai vastaavien kansallisten lakien mukaisesti. Terävää reunaa ei saa taivuttaa tai rikkoa, ja sen suojus on asetettava uudelleen paikalleen ennen hävittämistä.

Ongelmistä ilmoittaminen

Käyttäjän ja/tai potilaan on ilmoitettava laitteeseen liittyvistä epäilyistä vakavista tapahtumista valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa vakava tapahtuma on ilmennyt.

Tuotteen käyttöikä

Skannausabutmentteja voidaan käyttää useaan kertaan tuotteen käyttöiän ollessa 25 autoklaavisykliä. Tuotteen tarkkuutta ei voida taata sen jälkeen, kun tämä määrä autoklaavin uudelleenkalibrointisyklejä ylitetään.

Tapahtumista ilmoittaminen/valitukset

Lähetä osoitteeseen qm@zfx-dental.com tai emeacomplaints@zimvie.com

Valmistajan tiedot

 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



Merkinnät ja symbolit

Symboli	Symbolin nimi (standardin ISO 15223-1 muk.)	Symbolin merkitys
	Lue käyttöohjeet	Osoittaa käyttäjän tarvetta lukea käyttöohjeet tai sähköiset käyttöohjeet.
	Huomio	Osoittaa käyttäjän tarvetta lukea käyttöohjeet tärkeiden varoitustietojen varalta, kuten varoitukset ja varotoimenpiteet, joita ei voida useista eri syistä esittää itse lääkinnällisessä laitteessa.
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut	Osoittaa lääkinnällistä laitetta, jota ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut tai avattu ja kertoo käyttäjälle, että käyttöohjeet on luettava.
	Luettelonumero	Osoittaa valmistajan luettelonumeron, jonka perusteella lääkinnällinen laite voidaan yksilöidä.
	Valmistaja	Osoittaa lääkinnällisen laitteen valmistajan sekä valmistuspäivämäärän (vvvv-kk-pp).
	Eräkoodi	Osoittaa valmistajan eräkoodin, jonka perusteella tuote- tai valmistuserä voidaan yksilöidä.
	Ei-steriili	Osoittaa, että laitetta ei ole steriloitu.
	Lääkinnällinen laite	Osoittaa, että kyseessä on lääkinnällinen laite.
	Laitteen yksilöllinen tunnistus	Osoittaa kohteen, joka sisältää yksilöllisen laitetunnisteen tiedot.
		Osoittaa pakkauksen sisällön määrän/yksikön.
		Suosittelie kiinnittämään mukana toimitetun ruuvien käsitteilyyn.