

Bijsluiter voor universele dummies van TBR®-implantaten



Fabrikant: Sudimplant SAS - 24, impasse René Couzinet
Parc de la Plaine 31500 Toulouse - FRANCE
Tel. +33(0)5.62.16.71.00 – Fax. +33(0)5.61.80.84.02
www.tbr.dental - E-mail: contact@tbr.dental

Inhoud (niet steriel): Universele dummy TBR® (uit titanium).

Waarschuwing

1. Het TBR®-tandimplantologiesysteem mag enkel gebruikt worden door tandchirurgen, stomatologen, kaakchirurgen, speciaal daarin opgeleide chirurgen of tandtechnici enkel voor het prothese gedeelte.
2. De TBR®-labostukken vereisen het gebruik van specifieke instrumenten voor de plaatsing van implantaten van het TBR®-gamma en van de TBR®-protheseonderdelen evenals de strikte naleving van de gebruiksprotocollen.
3. Elke aanpassing zal beschouwd worden als een wijziging van de kenmerken en van de prestaties van de TBR®-producten, die de veiligheid van de patiënten in het gedrang kan brengen. Hierdoor wordt elke waarborg en aansprakelijkheid van de fabrikant tenietgedaan.
4. Verwittig de fabrikant in geval van slechte werking.
5. De gebruiker moet rekening houden met de geldende toepasselijke reglementaire vereisten.

De fabrikant wijst alle aansprakelijkheid af indien deze voorwaarden niet nageleefd worden.

INDICATIES

De universele dummy is een onderdeel dat bestemd is voor het gebruik in het labo om de positie van een implantaat in het model uit gips en uit hars getrouw weer te geven. Hiermee kan het labo de kroon of de brug bewerken op een replica van de situatie in de mond. Deze universele dummy is niet bedoeld om in de mond te worden gebruikt.

CONTRA-INDICATIES

Dezelfde als deze voor de plaatsing van een implantaat (Zie Gebruikershandleiding voor TBR®-implantaten, gratis beschikbaar binnen maximum 7 dagen in papierformaat op eenvoudige aanvraag of in elektronisch formaat op de site <http://ifu.tbr.dental>).

RISICO'S - BIJZONDERE VOORZORGEN - WAARSCHUWING

Er zijn geen bijzondere risico's verbonden aan het gebruik van de universele dummy, alleen dat deze niet geschikt is om in de mond gebruikt te worden.

GEBRUIKSPROTOCOL VAN DE UNIVERSELE TBR®-DUMMY

De TBR®-universele dummy kan gebruikt worden:

- volgens de traditionele methode met de vervaardiging van een gipsmodel dat de positie van het implantaat in de mondholte getrouw weergeeft;
- volgens de digitale methode met de afdruk van een harsmodel dat de positie van het implantaat in de mondholte getrouw weergeeft.

I. Traditionele methode met de vervaardiging van een gipsmodel

Eens de door de tandtechnicus gemaakte afdruk in uw bezit is:

- 1 Overdrachtstechniek controleren die door de technicus werd uitgevoerd:
 - a. Pop-in overdracht labo Indirecte Techniek
→ De Pop-in overdracht op de universele dummy schroeven met de geleverde schroef en een TBR®-zeskantschroevendraaier. Daarna alles in de plaats van de daartoe voorziene afdruk brengen. De operatie zoveel herhalen als nodig indien u meerdere plaatsen in deze afdruk hebt.
 - b. Pick-up overdracht labo Directe Techniek
→ De Pick-up overdracht die aanwezig is in de afdruk op de universele dummy aanbrengen met de geleverde schroef en een TBR®-zeskantschroevendraaier. De operatie zoveel herhalen als nodig indien u meerdere overdrachten in deze afdruk hebt.
 - c. Swissclip overdrachtstechniek labo
→ De Swissclipoverdracht die in de afdruk aanwezig is in de dummy inbrengen. De operatie zoveel herhalen als nodig indien u meerdere overdrachten in deze afdruk hebt.
- 2 Silicone toevoegen om de tandvleesgrenzen na te bootsen (volgens de instructies van de siliconenfabrikant).
- 3 Gips bereiden en toevoegen om het model te maken (volgens de instructies van de gipsfabrikant).
- 4 De gewenste protheserestauratie op de universele dummy(-mies) uitvoeren.

II. Digitale methode met de vervaardiging van een harsmodel

Opmerking: Vooraleer uw prothesewerk te plannen, moet u er zich van vergewissen de juiste elementen in uw CAD-software te hebben ingevoerd.

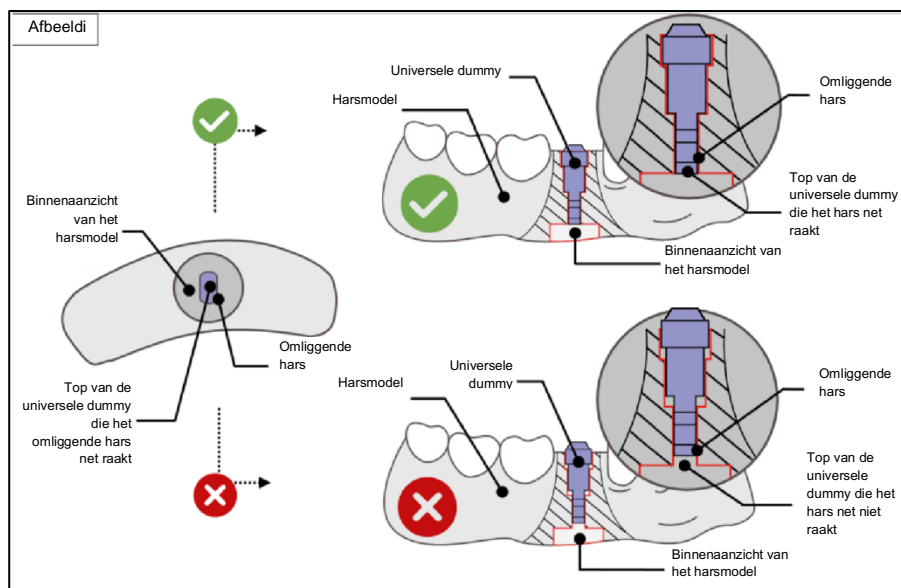
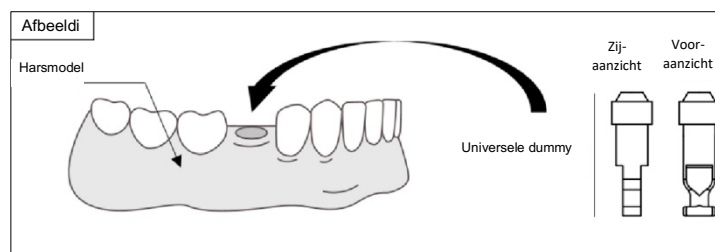
De digitale afdruk wordt door de tandarts met een intraorale camera rechtstreeks in de mond van de patiënt gemaakt. Deze afdruk bestaat uit 3 afzonderlijke bestanden in *.stl-formaat (bovenkaak, onderkaak en occlusie).

Eens de digitale afdruk in uw bezit is:

- 1 De digitale afdruk met uw CAD-software openen.
- 2 Het virtuele model ontwerpen door er de virtuele dummy(-mies) aan toe te voegen.
- 3 De articulatorinterface aanmaken en de tandvleesgrenzen op de te behandelen zone bepalen.
- 4 Het virtuele model valideren.
- 5 Het virtuele model afdrukken als fysiek model (uit hars) volgens de uitgevoerde planning (volgens de instructies van uw 3D-printer).

Opmerking: Voor alle 3D-afdrukken van harsmodellen raden we u de volgende 3D-printers aan: Varseo (Bego), Formlabs 2 (Formlabs) en XFAB 2500 pd (DWS).

- 6 De universele dummy(-mies) in de daartoe voorziene opening(en) plaatsen (Figuur 1).
- 7 Zich vergewissen van de juiste positie van de dummy in het harsmodel. Daartoe moet de positie van de top van de universele dummy gecontroleerd worden via de opening die aan de onderkant van het model toegankelijk is. De dummy is correct geplaatst wanneer de top van de universele dummy het omliggende hars net raakt (Figuur 2).
- 8 De gewenste protheserestauratie op de universele dummy(-mies) uitvoeren.



OPSLAG - VERWIJDERING

De TBR®-producten in hun oorspronkelijke bewaarverpakking of in een net omhulsel, in een droge omgeving op kamertemperatuur (van 10 tot 30°C) en beschermd tegen elk gevaar voor aantasting opslaan.

Er zijn geen bijzondere beperkingen voor de verwijdering van dit product.

TRACEERBAARHEID

Voor de veiligheid van de patiënten is het de verantwoordelijkheid van de gezondheidsprofessional om **de referentie en het lotnummer van alle geplaatste of gebruikte onderdelen te bewaren**. Deze aanduidingen staan op de verwijderbare etiketten die gekleefd zijn op of aanwezig zijn in de verpakking van de TBR®-onderdelen.

We raden aan geen TBR®-product te gebruiken waarvan de verpakking beschadigd is of waarvan het etiket onleesbaar is.

OPLEIDING

De TBR®-groep stelt regelmatig opleidingen voor over implantologie en het gebruik van producten van het TBR®-gamma.