

Anleitung für TBR®-Scanbodies – digitale Transfers



Hersteller: Sudimplant SAS - 24, Impasse René Couzinet
Parc de la Plaine 31500 Toulouse - FRANKREICH
Tel.: +33(0)5.62.16.71.00 – Fax: +33(0)5.61.80.84.02
www.tbr.dental - E-Mail: contact@tbr.dental

Inhalt (nicht steril): TBR®-Scanbody (PEEK-Monoblock) mit einer Titanschraube.

Warnung

1. Das TBR®-Dentalimplantatsystem darf nur von Zahnchirurgen, Stomatologen, Kieferchirurgen, speziell ausgebildeten Chirurgen oder Zahntechnikern nur für den prothetischen Teil verwendet werden.
2. Die Scanbodies von TBR® erfordern die Verwendung spezifischer Instrumente für das ausschließliche Einsetzen auf medizinischen TBR®-Geräten sowie die strikte Einhaltung von Anwendungsprotokollen.
3. Jede Abweichung ist als Änderung der Eigenschaften und der Leistung der TBR®-Produkte zu betrachten, was die Sicherheit der Patienten gefährden kann. Sie lässt jegliche Gewährleistung und Haftung seitens des Herstellers erlöschen.
4. Die TBR®-Scanbodies sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Außerdem gefährdet ihre Wiederverwendung die Leistungs- und Funktionsfähigkeit dieser medizinischen Geräte
5. Benachrichtigen Sie den Hersteller im Falle einer Funktionsstörung.
6. Der Anwender muss die geltenden gesetzlichen Bestimmungen beachten.

Der Hersteller lehnt jede Haftung ab, wenn diese Bedingungen nicht beachtet werden.

INDIKATIONEN

Der Scanbody ist ein Teil, das für den Einsatz in der Zahnarztpraxis oder im Labor vorgesehen ist, um die dreidimensionale Position des Implantats im Mund oder die Position der Implantatnachbildung (Analog) in einem Gipsmodell mit Hilfe einer intraoralen Kamera oder eines Tischscanners digital zu transferieren.

KONTRAINDIKATIONEN

Diese sind die gleichen wie die für andere Laborteile (vgl. Gebrauchsanweisung für TBR®-Prothetikteile, die auf einfache Anfrage und innerhalb von 7 Tagen kostenlos in Papierform oder in elektronischer Form auf der Website <http://ifu.tbr.dental> erhältlich ist).

RISIKEN - BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN - WARNHINWEISE

Mit dem Einsatz des Scanbody sind keine besonderen Risiken verbunden, außer dass er in den Mund geschraubt werden muss.

VERWENDUNGSPROTOKOLL DES TBR®-SCANBODY

Der Scanbody kann vom Zahnpraktiker im Mund oder vom Labor auf einem Gipsmodell eingesetzt werden.

Anmerkung: Für die Verwendung des Scanbody wird eine Intraoralkamera (in der Praxis) oder ein Tischscanner (im Labor) benötigt.

Verwendung des Scanbody in der Praxis

Nach dem Einsetzen des Implantats im Mund und nach der notwendigen Einheilzeit (siehe Gebrauchsanweisung für den Anwender der TBR®-Implantate):

- 1/ Prüfen Sie, ob der Scanbody für das verwendete Implantatsortiment geeignet ist.
- 2/ Entfernen Sie die Einheitschraube (bei Bone-Level-Implantaten) oder die Verschlusschraube (bei Tissue-Level-Implantaten) mit dem dafür vorgesehenen TBR®-Inbusschraubendreher.
- 3/ Schrauben Sie den Scanbody mit der mitgelieferten Schraube und einem TBR®-Inbusschraubendreher auf das Implantat im Mund und achten Sie dabei auf die korrekte Indexierung des Scanbody in Bezug auf den Anschluss des Implantats.
- 4/ Starten Sie die digitale Aufnahme mit Ihrer Intraoralkamera gemäß dem vom Hersteller vorgegebenen Protokoll.

Wichtig

Bei einer Restauration auf mehreren Implantaten ist es notwendig, einen Scanbody pro Element einzusetzen.

Verwendung des Scanbody im Labor

Sobald Sie über den konventionellen Abdruck des Zahnpraktikers verfügen:

- 1/ Prüfen Sie, ob der Scanbody für das verwendete Implantatsortiment geeignet ist.
- 2/ Stellen Sie das Gipsmodell mit dem/den Analog(en) her, das die Position des/der Implantats (Implantate) originalgetreu wiedergibt.

3/ Schrauben Sie den/die Scanbody/Scanbodies mit der mitgelieferten Schraube und einem TBR®-Inbusschraubendreher auf das TBR®-Analog und achten Sie dabei auf die korrekte Indexierung des Scanbody in Bezug auf den Anschluss des Analogs.

4/ Starten Sie die digitale Erfassung mit einem Tischscanner nach dem vom Hersteller vorgegebenen Protokoll.

Wichtig

Bei einer Restauration auf mehreren Analogen ist es notwendig, einen Scanbody pro Element einzusetzen.

DESINFEKTION, REINIGUNG, STERILISATION

Die TBR®-Scanbodies werden nicht steril verkauft. Bei Verwendung im Mund müssen sie vorher sterilisiert werden.

Warnung

Bei Beschädigung oder Verschmutzung der Verpackung werden die Teile vom Hersteller nicht zurückgenommen oder umgetauscht.

Warnhinweise und Empfehlungen zur Desinfektion, Reinigung und Sterilisation

Die Scanbodies müssen von kompetentem und qualifiziertem Personal desinfiziert, gereinigt und sterilisiert werden. Überprüfen Sie das Vorhandensein, die Sauberkeit, die ordnungsgemäße Funktion und die Qualifikation (Kalibrierung, Wartung usw.) aller notwendigen Geräte, bevor Sie den Reinigungs- und Sterilisationszyklus starten. Der Umgang mit kontaminierten Geräten muss mit persönlicher Schutzausrüstung (Handschuhe, Kittel, Brille, Maske usw.) erfolgen. Die Trocknungs-, Verpackungs- und Sterilisationsprozesse müssen in einer sauberen, geordneten und übersichtlichen Umgebung durchgeführt werden.

Achtung:

Alle zu sterilisierenden Teile müssen bestimmte Empfehlungen befolgen, um ihre Qualität zu erhalten. Die Nichtbeachtung dieser Empfehlungen kann Auswirkungen auf die Geräte (Verschlechterung der Kennzeichnung usw.) und die Sicherheit von Bedienern und Patienten (Kontamination) haben:

Punkt A: Verwenden Sie geeignete Reinigungs-/Desinfektionsprodukte für die betreffenden chirurgischen Instrumente und Materialien. Verwenden Sie keine Produkte mit Chlor, Jod, Phenol, starken Säuren oder Laugen (verwenden Sie kein Natriumhypochlorit (Bleichmittel), Oxalsäure, Natriumhydroxid, auch kein Wasserstoffperoxid, keine physiologische Flüssigkeit zu 9%, achten Sie auf Leitungswasser, das zu stark gechlort ist). Vermeiden Sie alle Produkte, die Aldehyde enthalten, da diese in der Lage sind, Proteine zu binden.

Punkt B: Für das Reinigungs- und Desinfektionspersonal: Verwenden Sie nur vom Hersteller empfohlene Mittel und vorzugsweise leicht alkalische Produkte (pH-Wert zwischen 7 und 10,5).

Punkt C: Halten Sie sich bei allen Produkten und Materialien (zur Reinigung/Desinfektion, Reinigungs-/Desinfektionsgerät, Ultraschallwanne, Sterilisationsbeutel, Autoklav usw.) peinlich genau an die Herstellerangaben (Dosierung, Einwirkzeit, Temperatur usw.) und an die Verfallsdaten.

Punkt D: Vermeiden Sie möglichst Erschütterungen und den Kontakt mit anderen Instrumenten (Verschlechterung der Oberflächenqualität, der Lasermarkierung und/oder der Schneidleistung).

Punkt E: Bitte reinigen Sie Teile aus dem gleichen Material im gleichen Behälter.

1. Vor dem Einsatz werden die Geräte in einen sauberen, geeigneten Behälter gegeben und vollständig in eine frisch zubereitete, blasenfreie Desinfektionslösung getaucht (auch der Einsatz eines Ultraschallsystems ist geeignet) (siehe Punkte A, C, D & E). Spülen Sie gründlich mit fließendem Wasser nach, bis keine Chemikalienreste mehr auf dem Gerät sind.

2. Im Falle der manuellen Reinigung: Trocknen Sie sofort nach der Reinigung alle Oberflächen der Teile mit sauberem, fusselfreiem, saugfähigem Papier durch gründliches Reiben oder mit medizinischer Pressluft (siehe Punkt C).

Im Falle einer Reinigungs- und Desinfektionsvorrichtung: Legen Sie die Geräte sofort nach der Reinigung in die Reinigungs- und Desinfektionsvorrichtung, wobei ein Kontakt zwischen den Geräten zu vermeiden ist, und starten Sie den Zyklus gemäß den Anweisungen des Herstellers (siehe Punkte B, C & D)

3. Führen Sie eine Sichtprüfung der Geräte auf Sauberkeit, Feuchtigkeit oder Verschmutzung durch und stellen Sie sicher, dass keine Beschädigungen vorliegen, die die Sicherheit, Integrität oder ordnungsgemäße Funktion beeinträchtigen könnten. Geben Sie das/die Teil(e) in einen Sterilisationsbeutel von ausreichender Größe, um Spannungen am Verschluss zu vermeiden (siehe Punkt C).

4. Stellen Sie sicher, dass sich im Inneren des Druckdampfsterilisators (Autoklaven) Typ B keine korrodierten Teile befinden. Sterilisieren mit dem Autoklav bei 134 °C, 18 Minuten (siehe Punkte C & E).

5. Überprüfen Sie den korrekten Abschluss des Zyklus, die Unversehrtheit der Beutel und den physikalisch-chemischen Sterilisationsindikator (wiederholen Sie ggf. den Vorgang unter Punkt 4). Geben Sie das Sterilisationsdatum (und alle für die Rückverfolgbarkeit notwendigen Informationen) auf jedem Beutel an, der dann unter Bedingungen gelagert wird, die die Sicherheit und Sterilität der Produkte bewahren (ein sauberer, trockener, sicherer Ort, ohne Beeinträchtigungen, bei Raumtemperatur und vor Sonnenlicht geschützt).

LAGERUNG - ENTSORGUNG

Lagern Sie TBR®-Produkte im Original-Lagerbehälter oder in einem sauberen Behälter, in einer trockenen Umgebung, bei Raumtemperatur (10-30 °C) und geschützt vor jeglicher Beschädigungsgefahr.

Es gibt keine besonderen Einschränkungen für die Entsorgung dieses Produkts.

RÜCKVERFOLGBARKEIT

Zur Sicherheit der Patienten liegt es in der Verantwortung des medizinischen Personals, **die Artikel- und Chargennummer aller eingebrachten oder verwendeten Elemente aufzubewahren**. Diese Angaben sind auf den ablösbaren Etiketten vermerkt, die auf den TBR®-Teilen aufgeklebt oder in der Verpackung vorhanden sind.

Wir raten davon ab, ein TBR®-Produkt zu verwenden, dessen Verpackung beschädigt oder dessen Etikett unleserlich ist.

SCHULUNG

Die TBR®-Gruppe bietet regelmäßig Schulungen zur Implantologie und zum Einsatz von TBR®-Produkten an.

Version: 03/2021 – Ed. 01 – Art. C-NOTL003