

Aviso para Scanbodies: transferencias digitales TBR®



Fabricante: Sudimplant SAS - 24, impasse René Couzinet
Parc de la Plaine 31500 Toulouse - FRANCIA
Tel. +33(0)5.62.16.71.00 – Fax. +33(0)5.61.80.84.02
www.tbr.dental - Correo electrónico: contact@tbr.dental

Contenido (no estéril): Scanbody TBR® (PEEK monobloque) con un tornillo de titanio.

Advertencia

1. El sistema de implantología dental TBR® solo debe ser utilizado por dentistas, estomatólogos, cirujanos maxilofaciales, cirujanos especialmente formados o técnicos dentales solo para la parte protésica.
2. Los scanbodies TBR® requieren el uso de instrumentación específica para su colocación en dispositivos médicos TBR® únicamente, así como el estricto cumplimiento de los protocolos de uso.
3. Cualquier alteración será considerada como una alteración de las características y desempeño de los productos TBR® que pueda comprometer la seguridad del paciente. Como resultado, anula toda garantía y responsabilidad por parte del fabricante.
4. Los scanbodies TBR® son desechables. La reutilización de estas piezas, incluso reesterilizadas, compromete el rendimiento y la funcionalidad de estos dispositivos médicos.
5. En caso de mal funcionamiento, notifique al fabricante.
6. El usuario debe tener en cuenta los requisitos reglamentarios aplicables vigentes.

El fabricante declina toda responsabilidad si no se respetan estas condiciones.

INDICACIONES

El scanbody es una pieza destinada a ser utilizada en un consultorio odontológico o en un laboratorio con el fin de transferir digitalmente, mediante una cámara intraoral o un escáner de mesa, de forma muy fiel, la posición tridimensional del implante en la boca o la posición de la réplica del implante (homóloga) en un modelo de yeso.

CONTRAINDICACIONES

Estas son las mismas que las del resto de las piezas del laboratorio (ver Aviso para las piezas protéticas TBR®, disponible en formato papel sin cargo a pedido y en un plazo máximo de 7 días, o en formato electrónico en el sitio <http://ifu.tbr.dental>).

RIESGOS - PRECAUCIONES ESPECIALES - ADVERTENCIA

No existen riesgos particulares asociados con el uso del scanbody, excepto que debe atornillarse en la boca.

PROTOCOLO DE UTILIZACIÓN DEL SCANBODY TBR®

El scanbody puede ser utilizado en la boca por el médico o en un modelo de yeso por el laboratorio.

Observación: Se requiere una cámara intraoral (en el consultorio) o un escáner de mesa (en el laboratorio) para usar el scanbody..

Uso del scanbody en el consultorio

Una vez colocado el implante en la boca y transcurrido el tiempo de cicatrización necesario (ver instrucciones para el usuario de implantes TBR®):

- 1) Compruebe que el scanbody sea adecuado para la gama de implantes utilizados.
- 2) Retire el tornillo de cicatrización (en el caso de los implantes Bone Level) o el tornillo de cierre (en el caso de los implantes Tissue Level) con el destornillador hexagonal TBR® suministrado para tal efecto.
- 3) Atornille el scanbody en el implante en la boca utilizando el tornillo suministrado y un destornillador hexagonal TBR® mientras se asegura de que el scanbody esté correctamente indexado con respecto a las conexiones del implante.
- 4) Inicie la adquisición digital utilizando su cámara intraoral, siguiendo el protocolo proporcionado por el fabricante.

Importante

En el caso de una restauración sobre varios implantes, es necesario colocar un cuerpo de referencia por elemento.

Uso del scanbody en un laboratorio

Una vez que el médico haya hecho la impresión convencional:

- 1) Compruebe que el scanbody sea adecuado para la gama de implantes utilizados.
- 2) Realice el modelo de yeso con lo(s) homólogo(s) colocado(s), reproduciendo fielmente la posición del (de los) implante(s).
- 3) Atornille el o los scanbodies en el homólogo TBR® usando el tornillo provisto y un destornillador hexagonal TBR® mientras asegura la correcta indexación del scanbody en relación con la conexión del homólogo.

4) Inicie la adquisición digital utilizando un escáner de mesa, siguiendo el protocolo proporcionado por el fabricante.

Importante
En el caso de una restauración sobre varios homólogos, es necesario colocar un cuerpo de referencia por elemento.

DESINFECCIÓN, LIMPIEZA, ESTERILIZACIÓN

Los scanbodies TBR® se venden sin esterilizar. Cuando se usan en la boca, deben esterilizarse previamente.

Advertencia
En caso de daño o suciedad del embalaje, el fabricante no devolverá ni cambiará las piezas.

Advertencias y recomendaciones de desinfección, limpieza y esterilización

Los scanbodies deben ser desinfectados, limpiados y esterilizados por personal competente y formado. Verifique la presencia, limpieza, estado de funcionamiento y calificación (calibración, mantenimiento, etc.) de todo el equipo necesario antes de iniciar el ciclo de limpieza y esterilización. La manipulación de dispositivos contaminados debe realizarse con equipo de protección individual (guantes, bata, gafas, mascarilla, etc.). Los procesos de secado, envasado y esterilización deben realizarse en un entorno limpio, ordenado y despejado.

Atención:

Todas las piezas que se van a esterilizar exigen algunas recomendaciones para mantener su calidad. El incumplimiento de estas instrucciones puede afectar los dispositivos (degradación del marcado, etc.) y la seguridad de los operadores y pacientes (contaminación):

Punto A: Utilice productos de limpieza/desinfección adecuados para la instrumentación quirúrgica y los materiales involucrados. No use productos a base de cloro, yodo, fenol, ácido o álcali fuerte (no use hipoclorito de sodio (lejía), ácido oxálico, hidróxido de sodio, ni peróxido de hidrógeno, ni líquido fisiológico a 9‰, cuidado con el agua corriente que esté altamente clorada). Evite cualquier producto que contenga un aldehído debido a su capacidad para unirse a proteínas.

Punto B: Para lavadora desinfectante: Utilice únicamente agentes recomendados por el fabricante y preferiblemente productos ligeramente alcalinos (pH entre 7 y 10.5).

Punto C: Para todos los productos y materiales (limpieza/desinfección, lavadora-desinfectante, tanque ultrasónico, bolsa de esterilización, autoclave, etc.) siga minuciosamente todas las instrucciones del fabricante (dosis, tiempo de inmersión, temperatura, etc.) y las fechas de caducidad.

Punto C: Evite en lo posible golpes y contacto con otros instrumentos (deterioro del acabado superficial, marcado láser y/o potencia de corte).

Punto E: Limpie las piezas del mismo material en un recipiente.

1. Antes de su uso, los dispositivos se colocan en un recipiente limpio adecuado y se sumergen completamente en una solución desinfectante recién preparada, sin la presencia de burbujas (el uso de un sistema de ultrasonido también es apropiado) (véanse los puntos A, C, D y E). Enjuague bien con agua corriente hasta que no queden residuos químicos en el dispositivo.
2. En el caso de limpieza manual: Inmediatamente después de la limpieza, seque, con papel absorbente limpio y sin pelusa, frotando cuidadosamente o con aire comprimido para uso médico (ver Punto C), todas las superficies de las piezas.
En el caso de una lavadora desinfectadora: Inmediatamente después de la limpieza, coloque los dispositivos en la lavadora desinfectadora evitando el contacto entre ellos e inicie el ciclo de acuerdo con las instrucciones del fabricante (ver Puntos B, C y D).
3. Inspeccione visualmente los dispositivos en busca de limpieza y ausencia de humedad o manchas, y asegúrese de que ningún deterioro pueda afectar su seguridad, integridad o funcionamiento adecuado. Coloque la o las piezas en bolsas de esterilización lo suficientemente grandes para que no se ejerza tensión sobre el cierre (ver Punto C).
4. Asegúrese de que no haya elementos corroídos dentro del esterilizador de vapor a presión tipo B (autoclave). Esterilice en autoclave a 134 °C, 18 minutos (ver Puntos C y E).
5. Verifique el correcto avance del ciclo, la integridad de las bolsas, así como el indicador de esterilización fisicoquímica (si es necesario, repita la operación del punto 4). Indique la fecha de esterilización en cada bolsa (y cualquier información necesaria para la trazabilidad) que luego se almacenará en condiciones que preserven la seguridad y esterilidad de los productos (un lugar limpio, seco, seguro, sin restricciones, a temperatura ambiente y lejos de la radiación solar).

ALMACENAMIENTO - ELIMINACIÓN

Almacene los productos TBR® en su embalaje de almacenamiento original o en un recipiente limpio, en un ambiente seco, a temperatura ambiente (10 a 30 °C) y protegido de cualquier riesgo de deterioro.

No existen restricciones particulares sobre la eliminación de este producto.

TRAZABILIDAD

Para la seguridad del paciente, es responsabilidad del profesional sanitario **mantener la referencia y el número de lote de todos los elementos instalados o utilizados**. Estos detalles se dan en las etiquetas removibles pegadas o presentes en el empaque de las piezas de TBR®.

Le recomendamos que no utilice un producto TBR® con un embalaje dañado o etiquetas ilegibles.

FORMACIÓN

El grupo TBR® ofrece formación periódica sobre implantología y el uso de productos de la gama TBR®.

Versión: 03/2021 – Ed. 01 – Ref. C-NOTL003