

Notice pour les Scanbodies – Transferts numériques TBR®



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

Contenu (non stérile) : Scanbody TBR® (monobloc PEEK) avec une vis en titane.

Avertissement

1. Le système d'implantologie dentaire TBR® ne doit être utilisé que par des chirurgiens-dentistes, des stomatologistes, des chirurgiens maxillo-faciaux, des chirurgiens spécialement formés ou des prothésistes dentaires pour la partie prothétique uniquement.
2. Les scanbodies TBR® nécessitent l'utilisation de l'instrumentation spécifique pour leur mise en place sur des dispositifs médicaux TBR® uniquement, ainsi que le strict respect des protocoles d'utilisation.
3. Toute retouche sera considérée comme une altération des caractéristiques et des performances des produits TBR® qui risque de compromettre la sécurité des patients. De ce fait, elle annule toute garantie et responsabilité de la part du fabricant.
4. Les scanbodies TBR® sont à usage unique. La réutilisation de ces pièces, même re-stérilisées, compromet les performances et la fonctionnalité de ces dispositifs médicaux.
5. En cas de dysfonctionnement, prévenir le fabricant.
6. L'utilisateur doit tenir compte des exigences réglementaires applicables en vigueur.

Le fabricant décline toute responsabilité si ces conditions ne sont pas respectées.

INDICATIONS

Le scanbody est une pièce destinée à être utilisée au cabinet dentaire ou au laboratoire afin de transférer numériquement, à l'aide d'une caméra intra-orale ou d'un scanner de table, de façon très fidèle la position tridimensionnelle de l'implant en bouche ou la position de la réplique d'implant (homologue) dans un modèle en plâtre.

CONTRE-INDICATIONS

Ce sont les mêmes que celles pour les autres pièces de laboratoire (cf. Notice pour les Pièces Prothétiques TBR®, disponible au format papier à titre gracieux sur simple demande et sous 7 jours maximum, ou au format électronique sur le site <http://ifu.tbr.dental>).

RISQUES - PRECAUTIONS PARTICULIERES - MISE EN GARDE

Il n'y a pas de risques particuliers liés à l'utilisation du scanbody si ce n'est qu'il doit être vissé en bouche.

PROTOCOLE D'UTILISATION DU SCANBODY TBR®

Le scanbody peut s'utiliser en bouche par le praticien ou sur modèle en plâtre par le laboratoire.

Remarque : Une caméra intra-orale (au cabinet) ou un scanner de table (au laboratoire) est requis pour utiliser le scanbody.

Utilisation du scanbody au cabinet

Une fois l'implant posé en bouche et après le temps de cicatrisation nécessaire (cf. Notice d'instructions pour l'utilisateur des implants TBR®) :

- 1/ Vérifier que le scanbody est adapté à la gamme d'implant utilisé.
- 2/ Retirer la vis de cicatrisation (dans le cas des implants Bone Level) ou la vis de couverture (dans le cas des implants Tissue Level) à l'aide du tournevis hexagonal TBR® prévu à cet effet.
- 3/ Visser le scanbody sur l'implant en bouche à l'aide de la vis fournie et d'un tournevis hexagonal TBR® tout en s'assurant de la bonne indexation du scanbody par rapport à la connectique de l'implant.
- 4/ Commencer l'acquisition numérique à l'aide de votre caméra intra-orale en suivant le protocole fourni par le fabricant.

Important

Dans le cas d'une restauration sur plusieurs implants, il est nécessaire de placer un scanbody par élément.

Utilisation du scanbody au laboratoire

Une fois l'empreinte conventionnelle effectuée par le praticien en votre possession :

- 1/ Vérifier que le scanbody est adapté à la gamme d'implant utilisé.
- 2/ Réaliser le modèle en plâtre avec le ou les homologues en place reproduisant de façon fidèle la position de ou des implants.
- 3/ Visser le(s) scanbody(s) sur l'homologue TBR® à l'aide de la vis fournie et d'un tournevis hexagonal TBR® tout en s'assurant de la bonne indexation du scanbody par rapport à la connectique de l'homologue.
- 4/ Commencer l'acquisition numérique à l'aide d'un scanner de table en suivant le protocole fourni par le fabricant.

Important

Dans le cas d'une restauration sur plusieurs homologues, il est nécessaire de placer un scanbody par élément.

DESINFECTION, NETTOYAGE, STERILISATION

Les scanbodies TBR® sont vendus non stériles. Lorsqu'ils sont utilisés en bouche, ils doivent être stérilisés au préalable.

Avertissement

En cas de dommage ou souillure de l'emballage, les pièces ne seront ni reprises ni échangées par le fabricant.

Avertissements et préconisations pour la désinfection, le nettoyage et la stérilisation

Les scanbodies doivent être désinfectés, nettoyés et stérilisés par du personnel compétent et qualifié. Vérifier la présence, la propreté, l'état de fonctionnement et la qualification (étalonnage, maintenance etc.) de tout le matériel nécessaire avant de démarrer le cycle de nettoyage et de stérilisation. La manipulation des dispositifs contaminés doit se faire avec du matériel de protection individuel (gants, blouse, lunettes, masque, etc.). Les processus de séchage, de conditionnement et de stérilisation doivent être réalisés dans un environnement propre, ordonné et dégagé.

Attention :

Toutes les pièces à stériliser nécessitent quelques recommandations pour le maintien de leur qualité. Le non-respect de ces consignes peut altérer les dispositifs (dégradation du marquage, etc.) et la sécurité des manipulateurs et des patients (contamination) :

Point A : Utiliser des produits de nettoyage/désinfection adaptés pour l'instrumentation chirurgicale et les matériaux concernés. Ne pas utiliser de produits à base de chlore, d'iode, de phénol, d'acide ou d'alcalin fort (ne pas utiliser d'hypochlorite de sodium (eau de javel), d'acide oxalique, d'hydroxyde de sodium, ni d'eau oxygénée, ni de liquide physiologique à 9‰, attention à l'eau courante trop fortement chlorée). Éviter tout produit contenant un aldéhyde en raison de leur capacité à fixer les protéines.

Point B : Pour le laveur désinfecteur : Utiliser uniquement les agents recommandés par le fabricant et de préférence des produits légèrement alcalins (pH compris entre 7 et 10.5).

Point C : Pour tous les produits et matériels (de nettoyage/désinfection, laveur désinfecteur, bac à ultrasons, sachet de stérilisation, autoclave etc.), respecter scrupuleusement toutes les consignes du fabricant (dosage, temps d'immersion, température etc.) et les dates de péremption.

Point D : Éviter autant que possible les chocs et les contacts avec d'autres instruments (détérioration de l'état de surface, du marquage laser et/ou du pouvoir coupant).

Point E : Veuillez nettoyer les pièces d'un même matériau dans un même bac.

1. Avant utilisation, les dispositifs sont disposés dans un contenant adapté propre et immergés entièrement dans une solution désinfectante fraîchement préparée, sans présence de bulles (l'utilisation d'un système à ultrasons est également appropriée) (cf. Points A, C, D & E). Rincer abondamment à l'eau courante jusqu'à l'absence de résidus chimiques sur le dispositif.

2. **Dans le cas d'un nettoyage manuel :** Aussitôt après le nettoyage, sécher, avec du papier absorbant propre non pelucheux en frottant soigneusement ou avec de l'air comprimé à usage médical (cf. Point C), toutes les surfaces des pièces.

Dans le cas d'un laveur désinfecteur : Aussitôt après le nettoyage, mettre les dispositifs dans le laveur désinfecteur en évitant les contacts entre eux et démarrer le cycle suivant les instructions du fabricant (cf. Points B, C & D).

3. Inspecter visuellement la propreté et l'absence d'humidité ou de taches sur les dispositifs et s'assurer qu'aucune détérioration n'est susceptible d'affecter leur sécurité, intégrité ou bon fonctionnement. Mettre la ou les pièces sous sachets de stérilisation suffisamment grands pour qu'aucune tension ne s'exerce sur la fermeture (cf. Point C).

4. Veiller à l'absence d'éléments corrodés à l'intérieur du stérilisateur à vapeur d'eau sous pression de type B (autoclave). Stériliser à l'autoclave à 134°C, 18 minutes (cf. Points C & E).

5. Vérifier le bon déroulement du cycle, l'intégrité des sachets ainsi que l'indicateur physicochimique de stérilisation (si nécessaire, recommencer l'opération au point 4). Indiquer la date de stérilisation sur chaque sachet (et toute information nécessaire à la traçabilité) qui sera ensuite stocké dans des conditions préservant la sécurité et la stérilité des produits (un endroit propre, sec, sûr, sans contraintes, à température ambiante et à l'abri du rayonnement solaire).

STOCKAGE - ÉLIMINATION

Stocker les produits TBR® dans leur emballage de stockage d'origine ou dans un contenant propre, en milieu sec, à température ambiante (de 10 à 30°C), et protégés de tout risque de détérioration.

Il n'y a pas de restriction particulière quant à l'élimination de ce produit.

TRAÇABILITE

Pour la sécurité des patients, il relève de la responsabilité du professionnel de santé de **conserver référence et numéro de lot de tous les éléments posés ou utilisés**. Ces indications sont portées sur les étiquettes détachables collées sur ou présentes dans l'emballage des pièces TBR®.

Nous conseillons de ne pas utiliser un produit TBR® dont l'emballage est endommagé ou dont l'étiquette est illisible.

FORMATION

Le groupe TBR® propose des formations régulières sur l'implantologie et l'utilisation des produits de la gamme TBR®.