

Istruzioni per gli Scanbody – Transfer digitali TBR®



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

Contenuto (non sterile): Scanbody TBR® (monoblocco PEEK) con una vite in titanio.

Avvertenza

1. Il sistema di implantologia dentale TBR® deve essere utilizzato unicamente da chirurghi-dentisti, stomatologi, chirurghi maxillo-facciali, chirurghi specificamente formati o, solo per quanto riguarda la parte "protesi", da odontoprotesisti.
2. Gli scanbody TBR® richiedono l'utilizzo della strumentazione specifica per il loro posizionamento unicamente su dispositivi medici TBR®, nonché un rigoroso rispetto dei protocolli d'uso.
3. Qualsiasi ritocco sarà ritenuto un'alterazione delle caratteristiche e delle prestazioni dei prodotti TBR® che rischia di compromettere la salute dei pazienti. Detta alterazione annulla pertanto qualsiasi garanzia e responsabilità da parte del fabbricante.
4. Gli scanbody TBR® sono monouso. Il riutilizzo di questi pezzi, anche sottoposti a nuova sterilizzazione, compromette le prestazioni e la funzionalità di questi dispositivi medici.
5. In caso di problemi di funzionamento, avvertire il fabbricante.
6. L'utilizzatore deve tenere conto delle pertinenti prescrizioni regolamentari in vigore.

Il fabbricante declina ogni responsabilità in caso di mancato rispetto di tali condizioni.

INDICAZIONI

Lo scanbody è un pezzo destinato ad essere utilizzato nello studio odontoiatrico o in laboratorio per trasferire digitalmente, grazie ad una telecamera intraorale o di uno scanner da tavolo, in maniera molto fedele, la posizione tridimensionale dell'impianto in bocca o la posizione della replica dell'impianto (omologo) in un modello in gesso.

CONTROINDICAZIONI

Sono uguali a quelle relative agli altri pezzi di laboratorio (cfr. Istruzioni fornite per i Pezzi Protetici TBR®, disponibili in versione cartacea e gratuitamente su semplice richiesta ed entro massimo 7 giorni, oppure in versione elettronica sul sito <http://ifu.tbr.dental>).

RISCHI - PRECAUZIONI PARTICOLARI - AVVERTENZA

Non vi sono rischi particolari legati all'utilizzo dello scanbody, a parte il fatto che deve essere avvitato in bocca.

PROTOCOLLO D'USO DELLO SCANBODY TBR®

Lo scanbody può essere utilizzato in bocca dal dentista, oppure sul modello in gesso dal laboratorio.

Nota: Per utilizzare lo scanbody, è necessario disporre di una telecamera intraorale (in studio) o di uno scanner da tavolo (in laboratorio).

Utilizzo dello scanbody allo studio

Una volta posato l'impianto in bocca e dopo il necessario tempo di cicatrizzazione (cfr. Istruzioni fornite con gli impianti TBR®):

- 1/ Verificare che lo scanbody sia adatto alla gamma dell'impianto utilizzato.
- 2/ Togliere la vite di cicatrizzazione (per gli impianti Bone Level) o la vite di copertura (per gli impianti Tissue Level) utilizzando l'apposito cacciavite esagonale TBR®.
- 3/ Avvitare lo scanbody sull'impianto in bocca utilizzando la vite fornita ed un cacciavite esagonale TBR®, assicurandosi della corretta indicizzazione dello scanbody in rapporto ai connettori dell'impianto.
- 4/ Avviare l'acquisizione digitale con la telecamera intraorale seguendo il protocollo indicato dal fabbricante.

Importante

Qualora la restaurazione comporti più impianti, occorre utilizzare uno scanbody per ciascun elemento.

Utilizzo dello scanbody in laboratorio

Quando si dispone dell'impronta convenzionale presa dal dentista:

- 1/ Verificare che lo scanbody sia adatto alla gamma dell'impianto utilizzato.
- 2/ Preparare il modello in gesso con l'omologo o gli omologhi inseriti in modo da riprodurre fedelmente la posizione dell'impianto o degli impianti.
- 3/ Avvitare lo o gli scanbody sull'omologo TBR® con l'ausilio della vite fornita ed un cacciavite esagonale TBR®, assicurandosi della corretta indicizzazione dello scanbody in rapporto ai connettori dell'omologo.
- 4/ Avviare l'acquisizione digitale con uno scanner da tavolo seguendo il protocollo indicato dal fabbricante.

Importante
Qualora la restaurazione comporti più omologhi, occorre utilizzare uno scanbody per ciascuno di essi.

DISINFEZIONE, PULIZIA, STERILIZZAZIONE

All'acquisto, gli scanbody TBR® non sono sterilizzati. Quando vengono utilizzati in bocca, vanno prima sterilizzati.

Avvertenza
Il fabbricante non riprenderà né sostituirà pezzi la cui confezione risulti danneggiata o sporca.

Avvertenze e raccomandazioni per la disinfezione, la pulizia e la sterilizzazione

Gli scanbody devono essere disinfettati, puliti e sterilizzati da personale competente e qualificato. Prima di avviare il ciclo di pulizia e di sterilizzazione, verificare la presenza, lo stato di funzionamento e la qualifica (taratura, manutenzione, ecc.) di tutto il materiale necessario. I dispositivi contaminati devono essere manipolati indossando dispositivi di protezione individuale (guanti, camice, occhiali, mascherina, ecc.). I processi di asciugatura, di confezionamento e di sterilizzazione devono essere eseguiti in un ambiente pulito, ordinato e sgombro.

Attenzione:

Vi sono un certo numero di raccomandazioni da seguire per conservare la qualità di tutti i componenti da sterilizzare. Il mancato rispetto di tali prescrizioni può alterare i dispositivi (rovinare la marcatura, ecc.) e compromettere la sicurezza di chi li maneggia e dei pazienti (contaminazione):

Punto A: Utilizzare prodotti di pulizia/disinfezione specifici per gli strumenti chirurgici e i materiali in questione. Non utilizzare prodotti a base di cloro, di iodio, di fenolo, di sostanze molto acide o alcaline (non utilizzare ipoclorito di sodio (candeggina), acido ossalico, idrossido di sodio o acqua ossigenata e soluzione fisiologica al 9% - attenzione all'acqua corrente contenente molto cloro). Evitare qualsiasi prodotto contenente aldeidi (per la loro capacità di fissare le proteine).

Punto B: Per l'apparecchio di lavaggio e disinfezione: Utilizzare esclusivamente gli agenti raccomandati dal fabbricante, e di preferenza prodotti leggermente alcalini (pH compreso tra 7 e 10,5).

Punto C: Per tutti i prodotti e materiali (di pulizia/disinfezione, apparecchio di lavaggio e disinfezione, vaschetta ad ultrasuoni, busta per sterilizzazione, autoclave, ecc.), rispettare scrupolosamente tutte le prescrizioni del fabbricante (dosaggio, tempo d'immersione, temperatura, ecc.) e le date di scadenza.

Punto D: Evitare quanto più possibile urti e il contatto con altri strumenti (deterioramento dello stato della superficie, della marcatura laser e/o della capacità di taglio).

Punto E: Pulire i pezzi dello stesso materiale nella stessa vaschetta.

1. Prima dell'uso, i dispositivi vengono disposti in un recipiente adeguato, pulito, ed interamente immersi in una soluzione disinfettante appena preparata, senza presenza di bolle (è indicato anche l'uso di un sistema ad ultrasuoni) (cfr. Punti A, C, D e E). Sciacquare abbondantemente sotto acqua corrente fino all'eliminazione di ogni residuo chimico dal dispositivo.
2. Per la pulizia manuale: Subito dopo la pulizia, asciugare tutte le superfici dei pezzi con carta assorbente pulita senza pelucchi, strofinando accuratamente, oppure con aria compressa a uso medico (cfr. Punto C).
Per l'uso di un apparecchio di lavaggio e disinfezione: Subito dopo la pulizia, porre i dispositivi nell'apparecchio di lavaggio e disinfezione evitando di metterli a contatto tra loro e avviare il ciclo seguendo le istruzioni del fabbricante (cfr. Punti B, C e D).
3. Controllare visivamente la pulizia e l'assenza di umidità o di macchie sui dispositivi ed assicurarsi che nessun deterioramento possa comprometterne la sicurezza, l'integrità o il buon funzionamento. Inserire il o i pezzi in buste di sterilizzazione sufficientemente grandi perché non venga esercitata nessuna trazione sulla chiusura (cfr. Punto C).
4. All'interno dello sterilizzatore a vapore acqueo sotto pressione di tipo B (autoclave) non devono esservi elementi corrosi. Sterilizzare in autoclave a 134°C per 18 minuti (cfr. Punti C ed E).
5. Verificare il corretto svolgimento del ciclo, l'integrità delle buste, nonché l'indicatore fisico-chimico di sterilizzazione (se necessario, ricominciare l'operazione al punto 4). Indicare la data di sterilizzazione (ed ogni altra informazione necessaria per la tracciabilità) su ciascuna busta, che sarà quindi conservata in condizioni tali da preservare la sicurezza e la sterilità dei prodotti (luogo pulito, asciutto, sicuro, senza sollecitazioni, a temperatura ambiente e al riparo dalla luce del sole).

CONSERVAZIONE - SMALTIMENTO

Conservare i prodotti TBR® nella confezione originale o in un contenitore pulito, in ambiente asciutto, a temperatura ambiente (compresa tra 10 e 30°C), al riparo da qualsiasi rischio di deterioramento.

Non vigono particolari norme in merito allo smaltimento di questo prodotto.

TRACCIABILITÀ

Per la sicurezza dei pazienti, è responsabilità dell'operatore sanitario **conservare il riferimento e il numero di lotto di tutti gli elementi posati o utilizzati**. Tali indicazioni sono riportate sulle etichette amovibili che sono apposte sui pezzi TBR® o si trovano nella confezione.

Consigliamo di non utilizzare un prodotto TBR® la cui confezione sia danneggiata o la cui etichetta non risulti leggibile.

FORMAZIONE

Il gruppo TBR® propone periodiche formazioni in materia d'implantologia e di utilizzo dei prodotti della gamma TBR®.