

Bijsluiter voor Scanbodies - Digitale overdrachten TBR®



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): TBR®-scanbody (monoblok PEEK) met titaniumschroef.

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®-scanbodies vereisen het gebruik van specifieke instrumenten voor hun plaatsing die enkel op medische systemen van TBR® mag gebeuren 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. De TBR®-scanbodies zijn voor eenmalig gebruik. Het hergebruik van deze onderdelen, zelfs wanneer ze opnieuw gesteriliseerd zijn, brengt de prestaties en de functionaliteit van deze medische systemen in gevaar.
5. Verwittig de fabrikant in geval van slechte werking.
6. 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 scanbody is een onderdeel dat bestemd is voor het gebruik in een tandartsenkabinet of in een labo om digitaal en met behulp van een intraorale camera of een tafelscanner op een heel getrouwe manier de driedimensionale positie van het implantaat in de mond of de positie van de implantaatreplica (dummy) over te brengen op een gipsmodel.

CONTRA-INDICATIES

Dezelfde als deze voor de andere labo-onderdelen (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 scanbody, alleen dat hij in de mond geschroefd moet worden.

GEBRUIKSPROTOCOL VAN DE TBR® SCANBODY

De scanbody kan in de mond gebruikt worden door de arts of op het gipsmodel door het labo.

Opmerking: Er is een intraorale camera (in de artspraktijk) of een tafelscanner (in het labo) vereist om de scanbody te gebruiken.

Gebruik van de scanbody in de artspraktijk

Eens het implantaat in de mond is geplaatst en nadat de littekens genezen zijn (zie Gebruikershandleiding voor TBR®-implantaten):

- 1/ Controleren dat de scanbody aan het gebruikte implantaatgamma is aangepast.
- 2/ de wondgenezigsschroef (bij Bone Level-implantaten) of de dekschroef (bij Tissue Level-implantaten) verwijderen met de daartoe voorziene TBR®-zeskantschroevendraaier.
- 3/ de scanbody op het implantaat in de mond schroeven met de geleverde schroef en een TBR®-zeskantschroevendraaier waarbij de correcte indexering van de scanbody op de verbinding van het implantaat verzekerd wordt.
- 4/ de digitale opname met uw intraorale camera starten volgens het protocol dat door de fabrikant geleverd wordt.

Belangrijk

Bij een restauratie op meerdere implantaten moet er per element een scanbody geplaatst worden.

Gebruik van de scanbody in het labo

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

- 1/ Controleren dat de scanbody aan het gebruikte implantaatgamma is aangepast.
- 2/ Het gipsen model maken met de dummy of dummies op zijn/hun plaats om de positie van het/de implanta(a)t(en) getrouw weer te geven.
- 3/ de scanbody/scanbodies op de TBR®-dummy schroeven met de geleverde schroef en een TBR®-zeskantschroevendraaier waarbij de correcte indexering van de scanbody op de verbinding van het implantaat verzekerd wordt.

4/ de digitale opname met uw tafelscanner starten volgens het protocol dat door de fabrikant geleverd wordt.

Belangrijk
Bij een restauratie op meerdere implantaten moet er per element een scanbody geplaatst worden.

DESINFECTIE, REINIGING, STERILISATIE

De TBR®-scanbodies worden niet-steriel verkocht. Wanneer ze in de mond gebruikt worden, moeten ze vooraf gesteriliseerd worden.

Waarschuwing
Bij beschadiging of vervuiling van de verpakking worden de onderdelen niet door de fabrikant teruggenomen noch omgeruild.

Waarschuwingen en instructies voor desinfectie, reiniging en sterilisatie

De scanbodies moeten gedesinfecteerd, gereinigd en gesteriliseerd worden door competent en gekwalificeerd personeel. De aanwezigheid, netheid, werkingsstaat en kwalificatie (ijking, onderhoud enz.) van al het noodzakelijke materiaal controleren vooraleer de reinigings- en sterilisatiecyclus te starten. De hantering van besmette materialen moet gebeuren met individueel beschermingsmateriaal (handschoenen, schort, bril, masker enz.). De drogings-, verpakkings- en sterilisatieprocedures moeten uitgevoerd worden in een nette, ordelijke en vrije omgeving.

Opgelet:

Alle te steriliseren onderdelen zijn aan enkele aanbevelingen onderworpen om hun kwaliteit te behouden. Indien deze instructies niet worden nageleefd, kunnen de systemen (beschadiging van de markering enz.) en de veiligheid van de operatoren en de patiënten aangetast worden:

Punt A: Reinigings-/desinfectieproducten gebruiken die aan de chirurgische instrumenten en aan de betrokken materialen aangepast zijn. Geen producten gebruiken op basis van chloor, jodium, fenol, zuur of sterke alkaline (geen natriumhypochloriet (bleekwater), oxaalzuur, natriumhydroxide, waterstofperoxide, fysiologische vloeistof met 9%, opgelet met stromend water dat teveel chloor bevat). Vermijd elk product dat aldehyde bevat omwille van hun capaciteit om de eiwitten vast te zetten.

Punt B: Voor de reinigings- en desinfectie-automaat: Enkel de stoffen gebruiken die door de fabrikant worden aanbevolen en bij voorkeur licht alkalische producten (pH van 7 tot 10,5).

Punt C: Voor alle producten en materialen (voor reiniging/desinfectie, reinigings- en desinfectie-automaat, ultrageluidtoestel, sterilisatiezakje, autoclaaf enz.) alle instructies van de fabrikant (dosering, onderdompelingstijd, temperatuur enz.) en de vervaldata nauwgezet naleven.

Punt D: Zoveel mogelijk schokken en contacten met andere instrumenten vermijden (aantasting van de oppervlaktoestand, van de lasermarkering en/of van het snijvermogen).

Punt E: Reinig de onderdelen uit hetzelfde materiaal in eenzelfde bak.

1. Voor gebruik worden de toestellen in een nette aangepaste houder geplaatst en volledig in een desinfecterende net bereide oplossing zonder bellen geplaatst (het gebruik van een ultrageluidstelsysteem is eveneens geschikt (zie Punten A, C, D & E). Overvloedig met stromend water spoelen totdat er geen chemische resten meer op de toestellen aanwezig zijn.
2. Bij manuele reiniging: Onmiddellijk na de reiniging drogen met schoon absorberend niet-pluizend papier door zorgvuldig te wrijven over alle oppervlakken van de onderdelen of met perslucht voor medisch gebruik (zie Punt C).
Bij reiniging met een reinigings- en desinfectie-automaat: Onmiddellijk na de reiniging de toestellen in de reinigings- en desinfectie-automaat leggen waarbij onderling contact vermeden wordt en de cyclus starten volgens de instructies van de fabrikant (zie Punten B, C & D).
3. De netheid en de afwezigheid van vocht of vlekken op de toestellen visueel inspecteren en er zich van verzekeren dat er geen enkele beschadiging hun veiligheid, integriteit of goede werking kan aantasten. Het onderdeel/De onderdelen in voldoende grote sterilisatiezakjes stoppen zodat er geen enkele spanning op de sluiting wordt uitgeoefend (zie Punt C).
4. Ervoor zorgen dat er geen gecorrodeerde onderdelen in de waterstoomsterilisator onder druk van type B (autoclaaf) zitten. Met de autoclaaf bij 134°C 18 minuten steriliseren (zie Punten C & E).
5. Het goede verloop van de cyclus, de integriteit van de zakjes en de fysicochemische sterilisatie-indicator controleren (indien nodig, de operatie opnieuw starten vanaf punt 4). De sterilisatiedatum op elk zakje aanduiden (evenals alle noodzakelijke informatie voor de traceerbaarheid) dat vervolgens opgeslagen wordt in omstandigheden die de veiligheid en de steriliteit van de producten verzekeren (een nette, droge, veilige plaats zonder belemmeringen, op kamertemperatuur en beschermd tegen zonlicht).

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.

Versie: 03/2021 – Uitg. 01 – Ref. C-NOTL003