

# Diflow

Scanbodies

Gebruiksaanwijzing

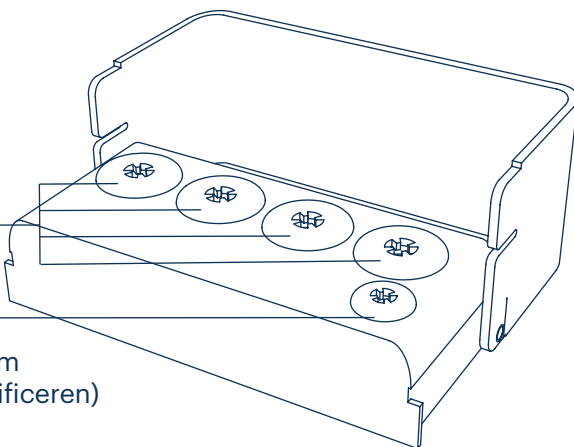
**Het Diflow Scanbodies-systeem** is gemaakt om u in uw dagelijkse praktijk te ondersteunen en uw werkzaamheden met 100% digitale implantaten te vergemakkelijken. Het systeem combineert de specifieke scanbodies en de Diflow Scanbodies-doos.

# Diflow

Scanbodies

Scanbodies  
(blauw)

Schroevendraaier  
(persoonlijke kleuren om  
de scanbodies te identificeren)



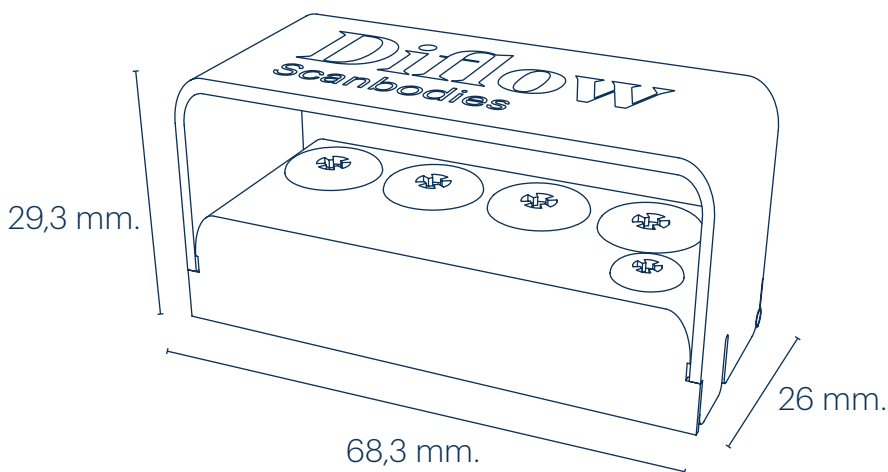
De Diflow Scanbodies-doos is van aluminium en is ontworpen om uw scanbodies en schroevendraaier goed geordend te bewaren, zodat u een werkprotocol krijgt waarmee u voor elke patiënt alles bij de hand hebt.

Wij leveren u vier verschillende gekleurde elastiekjes waaruit u kunt kiezen en die u aan de zijkant van de schroevendraaier kunt plaatsen. Zo kunt u zich goed voorbereiden en de scanbodies gemakkelijk herkennen.

De doos is dusdanig ontworpen dat hij gemakkelijk kan worden gesteriliseerd. Lees de aanwijzingen zorgvuldig.

## Specificaties Diflow Scanbodies-doo

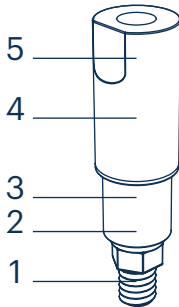
- Afmetingen: 68,3 x 26 x 29,3 mm.
- Aluminium product.
- Plaats niet in de vaatwasmachine.
- Gebruik niet met ultrasoon bad.
- Wees voorzichtig met ontsmettingsvloeistoffen: soms zijn ze incompatibel met aluminium.
- Lees de aanwijzingen zorgvuldig.
- Dit product is gemaakt van aluminium met een gekleurde coating. De kleur van het product kan veranderen door het gebruik van chemische reinigingsmiddelen.



## Specificaties Scanbodies

Scanbodies zijn uiterst precieze onderdelen om de positie en oriëntatie van de digitale 'afdruk' van tandheelkundige implantaten te bepalen.

- Compatibel met intraorale (klinische) en extraorale (laboratorium) systemen.
- Ook compatibel met het Renishaw® Stylus-systeem.
- Inclusief onverliesbare schroef om verlies te voorkomen en de montage te faciliteren.
- De TiN-coating heeft antibacteriële eigenschappen om het tandvlees te beschermen.
- De titaniumbasis maakt een duurzame verbinding en het gebruik van Rx mogelijk.
- Het bovendeel is gemaakt van PEEK, een polymeer dat het gemakkelijker maakt om het implantaat af te lezen en te plaatsen.
- Maximale Z-nauwkeurigheid door te rusten in het sagittale vlak van het implantaat of de analoog.
- Tolerantie van  $\pm 5$  micron in het hele fabricageproces.
- Voorzien van een referentie met lasermarkering.
- Hoogtes van 2 eenheden: 10 mm voor de meeste gevallen en 15 mm voor situaties waarin het implantaat zich dieper bevindt.



1. Onverliesbare schroef.
2. TiN-coating.
3. Titaniumbasis.
4. Bovendeel van PEEK.
5. Maximale Z-nauwkeurigheid.

## Belangrijk

Alvorens de scanbody te plaatsen, moet voor de juiste keuze bepaald worden of er een enkele of een meervoudige prothese moet worden geplaatst. In geval van een fout moet de scan worden herhaald.

Bij elke verrichting moet de technicus op de hoogte zijn van de gebruikte referentie, zodat hij die in de bibliotheek kan registreren om fouten te voorkomen.

Controleer radiologisch of het scanabutment correct is geplaatst.

Bij verbindingen met conische steun wordt de scanbody-verbinding zonder deze conus vervaardigd, zodat hij plat op de buitenkant van het implantaat ligt, om een nulsluiting en om de 5 micron in de Z op herhaalde wijze te kunnen garanderen.

**WORDT ONGESTERILISEERD GELEVERD.**

# GEBRUIKSAANWIJZING

## Symbool en etikettering



Partijnummer



Raadpleeg de  
gebruiksaanwijzing



Het is niet  
gesteriliseerd



Catalogusnummer



Waarschuwing



Fabricagedatum



Medisch  
hulpmiddel



Voldoet  
aan de EU-  
voorschriften



Fabrikant

## DIFLOW SCANBODIES-DOOS



**NICHROMINOX**

18, rue des Frères LUMIERE

69720 Saint-Bonnet-de-Mure / FRANKRIJK

Tel: 33 (0)4-78-74-04-15 - Fax: 33 (0)4-78-01-61-80

[www.nichrominox.fr](http://www.nichrominox.fr)

e-mailadres: [office@nichrominox.fr](mailto:office@nichrominox.fr)

## **Indicaties**

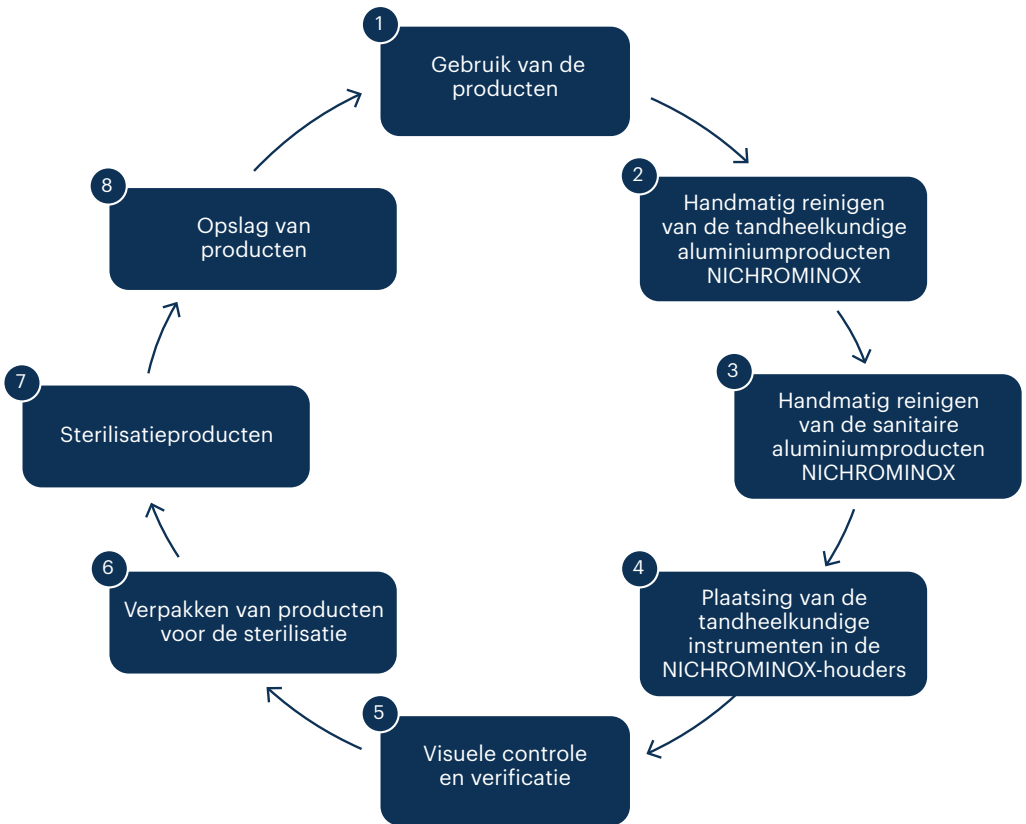
De medische hulpmiddelen van aluminium worden gebruikt voor de opslag en de mechanische bescherming en de sterilisatie van de tandheelkundige instrumenten.

Deze hulpmiddelen zijn bestemd om te worden gebruikt door gekwalificeerde beoefenaars van de tandheelkunde (tandarts, kaakchirurg, orthodontist, stomatoloog, enz.) in een ruimte voor tandheelkundige behandelingen in een gezondheidszorgomgeving, zoals tandartspraktijken, ziekenhuizen, klinieken en universiteitslaboratoria.

Het zorgpersoneel (de opwerker) is verantwoordelijk voor de juiste opwerking van medische hulpmiddelen, waarbij ter plaatse de apparatuur en erkende veiligheidsprocedures voor reiniging en sterilisatie worden gebruikt. Het is ook van essentieel belang dat de sterilisatieapparatuur volgens de aanbevelingen van de fabrikant en de goedgekeurde parameters voor iedere sterilisatiecyclus wordt onderhouden en gecontroleerd.

Bovendien moet rekening gehouden worden met de wettelijke voorschriften van het land in kwestie en met de hygiënevoorschriften van de praktijk of het gezondheidscentrum.

# Opwerkingsstappen



**Stap 1:** Gebruik de producten.

**Stap 2:** Reinig de tandheelkundige instrumenten buiten de NICHROMINOX-houders volgens de aanwijzingen van de fabrikant voordat u ze terugplaatst in de NICHROMINOX-houders.



**Stap 3:** Reinig de NICHROMINOX dragers handmatig, volg daarbij zorgvuldig de gebruiksaanwijzingen van de gebruikte reinigingsmiddelen op en houd rekening met mogelijke incompatibiliteit met aluminium:

- Doe niet in de wasmachine



- Gebruik geen ultrageluid

- Sommige ontsmettingsproducten zijn onverenigbaar met aluminium: raadpleeg de gebruiksaanwijzing.

**Stap 4:** Plaats de tandheeskundige instrumenten terug in de NICHROMINOX-houders.

**Stap 5:** Controleer visueel of al het vuil tijdens het reinigen verwijderd is en of de instrumenten helemaal droog zijn.

**Stap 6:** Verpak de producten voor de sterilisatie. Alle instrumenten moeten volledig droog zijn alvorens te worden verpakt. Na het drogen onmiddellijk verpakken in medische sterilisatiezakjes die geschikt zijn voor de medische hulpmiddelen van NICHROMINOX en die voldoen aan de verpakkingsnormen voor medische hulpmiddelen (AAMI ST79, ISO 11607, Verordening (EU) 2017/745, FDA).

## Opwerkingsstappen

**Stap 7:** Steriliseer de producten Gebruik alleen de aanbevolen sterilisatieprocessen die hieronder worden beschreven. De verantwoordelijkheid voor andere sterilisatieprocedures berust bij de gebruiker:

- Het is van essentieel belang dat de aanwijzingen van de fabrikant voor de routine-inspectie
- En het regelmatige onderhoud van de sterilisator worden opgevolgd.
- De sterilisator moet worden onderhouden volgens de aanbevelingen van de fabrikant.
- Gebruik alleen weinig vervuild en gede-ioniseerd water (d.w.z. gezuiverd water).
- Gesteriliseerde instrumenten moeten na het steriliseren en voor gebruik helemaal droog zijn.
- Aanbevolen worden sterilisatoren met een automatisch droogprogramma.
- De minimale blootstellingstijd bij sterilisatietemperatuur: esterilización: **3 min. bij 132 °C en 16 min. drogen.**

De geschiktheid van de instrumenten voor een doeltreffende sterilisatie is aangetoond door een onafhankelijk en erkend testlaboratorium

<b>Sterilisatiemethode</b>	Stoomsterilisatie
<b>Sterilisator</b>	Tuttnauer ELARA 11-D (K090783) De gebruikte sterilisator voldoet aan de norm EN 13060 en is een standaardapparaat voor de sterilisatie van tandheelkundige instrumenten en toebehoren.
<b>Sterilisatietemperatuur</b>	132°C
<b>Wachttijd (volledige cyclus)</b>	3 minuten
<b>Droogtijd</b>	16 minuten
<b>Validatierapport</b>	Identificatie van de laboratoriumtest: SN 33693 Proefnummer: 2021-3656

## Opwerkingsstappen

Onder de volgende voorwaarden:

Een langere sterilisatietijd of een hogere sterilisatietemperatuur zal de veiligheid van het sterilisatieproces microbiologisch vergroten. Het niveau van steriliteitszekerheid van 10-12 kan daardoor bijvoorbeeld worden bevestigd voor de volgende sterilisatiecondities:

- **132°C**; sterilisatietijd: 4 min.,  
droogtijd: 20 min.
- **135°C**; sterilisatietijd: 3 min.,  
droogtijd: 16 min.
- **134°C**; sterilisatietijd: 3 min.,  
droogtijd: 16 min.
- **134°C**; sterilisatietijd: 18 min.,  
droogtijd: 16 min.

De verantwoordelijkheid voor het opwerken van de NICHROMINOX-instrumenten met parameters die niet in dit document worden vermeld, ligt bij de klant.

**Stap 8:** Opbergen van de producten:

- Plaats het gesteriliseerde materiaal in de daarvoor bestemde opslagruimte op een droge en stofvrije plaats.
- Zorg ervoor dat om veiligheidsredenen de steriele materialen en de niet-steriele materialen apart worden opgeborgen.
- Zorg ervoor dat de luchtvochtigheid, temperatuur en hygiëne in de ruimte in acht worden gehouden.
- Zorg ervoor dat het protocol voor het handhaven van een doeltreffende steriele barrière dat door het centrum wordt voorgeschreven, wordt nageleefd.
- Voordat u een instrument opnieuw gebruikt, moet u controleren of de etikettering, de markeringen en de verpakking niet zijn gemanipuleerd.

## **Aanbevelingen**

- Gebruik geen alkalische of overmatig zure producten, of producten die soda of potas bevatten.
- Doe niet in de wasmachine.
- Gebruik geen ultrageluid.
- Sommige ontsmettingsproducten zijn onverenigbaar met aluminium: raadpleeg de gebruiksaanwijzing van deze producten.

## Vorzorgsmaatregelen

- Het gebruik van ultrasone reinigers voor het reinigen kan de anodisatie en de kleur beschadigen.
- Een pH van 4 tot 8 vormt geen bijzonder risico.
- Het is belangrijk enzymoplossingen te kiezen die bedoeld zijn om bloed, weefsels en lichaamsvloeistoffen op te lossen. Sommige enzymoplossingen zijn speciaal ontworpen voor het oplossen van uitwerpselen of andere organische verontreinigingen en zijn mogelijk niet geschikt voor gebruik met tandheelkundige instrumenten of toebehoren.
- Tenzij anders vermeld, heeft een herhaalde behandeling volgens de aanwijzingen in deze handleiding een minimaal effect op de medische hulpmiddelen van NICHROMINOX. Het einde van de levensduur van deze medische hulpmiddelen van aluminium wordt bepaald door slijtage die het gevolg is van het beoogde medische gebruik, en niet door opwerking.

## **Vorzorgsmaatregelen**

- NICHROMINOX vermeldt geen maximaal aantal toegelaten hergebruiken voor sanitaire producten en accessoires van roestvrij staal, teflon en siliconen. De houdbaarheid van producten hangt af van een aantal factoren, zoals het soort behandeling en opwerking dat tussen het gebruik plaatsvindt. De beste manier om te bepalen wanneer een product niet meer mag worden hergebruikt, is een visuele en functionele inspectie uit te voeren om na te gaan of er geen sprake is van verslechtering van het medische hulpmiddel.



## Klachten en informatieverzoeken

NICHROMINOX verbindt zich ertoe veilige en doeltreffende hulpmiddelen te ontwerpen en te verstrekken die in overeenstemming zijn met zijn kwaliteitsbeleid. Wanneer zich echter een ernstig incident of een fabricagefout met een NICHROMINOX-hulpmiddel voordoet, moet de beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg (gebruiker, voorschrijver, enz.) of de patiënt onmiddellijk contact opnemen met NICHROMINOX.

Klachten of elke andere reden tot ontevredenheid over NICHROMINOX-producten moeten gemeld worden met vermelding van het onderdeelnummer, het partijnummer en een volledige beschrijving van het incident.

Voor verdere informatie kunt u rechtstreeks contact opnemen met de klantenservice via de onderstaande contactgegevens:



### NICHROMINOX

18, rue des Frères LUMIERE

69720 Saint-Bonnet-de-Mure / FRANKRIJK

Tel: 33 (0)4-78-74-04-15 - Fax: 33 (0)4-78-01-61-80

[www.nichrominox.fr](http://www.nichrominox.fr)

**e-mailadres:** [office@nichrominox.fr](mailto:office@nichrominox.fr)

# **SCANBODIES**

## **GEBRUIKSAANWIJZING VAN IPD**

### **Indicaties voor gebruik**

Tandheelkundige hulpstukken, zowel abutments als schroeven, worden gebruikt voor prothetische restauraties van tandheelkundige implantaten of om processen in een tandtechnisch laboratorium te ondersteunen.

### **Gegevens van de fabrikant**

Alle producten die door Implant Protesis Dental 2004 S.L. op de markt worden gebracht en gedistribueerd, worden in de eigen fabrieken van Implant Protesis Dental 2004 vervaardigd.



#### **IMPLANT PROTESIS DENTAL 2004**

Cami del mig 71, Bajos 08302 Mataró, Barcelona  
[www.ipd2004.com](http://www.ipd2004.com). Tel: +34 93 278 84 91.

## **Opslag en manipulatie**

Alle door Implant Protesis Dental S.L. 2004 vervaardigde producten moeten bewaard worden bij een temperatuur tussen 15-25 °C en een luchtvochtigheid tussen 40-60%. De producten moeten worden beschermd tegen direct zonlicht en tegen elk kunstmatig ultraviolet licht. Het product is optimaal verpakt en thermisch verzegeld.

Een defect hieraan kan tot gevolg hebben dat de ontsmettende en ontsmettende eigenschappen verloren gaan, en in dat geval wordt het gebruik ervan afgeraden. In geen geval mag het materiaal uit de oorspronkelijke verpakking worden gehaald en worden gemanipuleerd zonder het te gebruiken.

**De producten van Implant Protesis Dental 2004 S.L. worden in niet-steriele toestand op de markt gebracht.**

## **Contra-indicaties**

Alle materialen die worden gebruikt in producten van klasse IIa en IIb zijn biocompatibel. Sommige patiënten kunnen echter allergisch of overgevoelig zijn voor sommige van deze materialen of bestanddelen ervan.

### **De producten van IPD kunnen alleen gecombineerd worden met de bijbehorende implantaatsystemen.**

Abutments die niet over de juiste verbindingsgeometrie beschikken, dienen niet gebruikt te worden. Elke nabewerking van de implantaatverbinding kan leiden tot onnauwkeurigheden die een correct daaropvolgend gebruik verhinderen.

Het hergebruik van producten die voor eenmalig gebruik bestemd zijn, leidt mogelijk tot een verslechtering van hun eigenschappen, waardoor er risico bestaat op weefselinfectie en/of verslechtering van de gezondheid van de patiënt.

Let goed op de informatie op het etiket. Het gebruik van de producten is gecontra-indiceerd voor patiënten met aandoeningen die het gebruik van chirurgie voor het plaatsen van tandheelkundige implantaten uitsluiten. Controleer de integriteit van de verpakking en gebruik het niet als deze is gemanipuleerd.

## **Waarschuwingen**

De door Implant Protesis Dental 2004 S.L. geleverde artikelen zijn bestemd voor gebruik door gekwalificeerde gezondheidswerkers (tandtechnici, artsen en tandartsen).

De veiligheid en doeltreffendheid van de door Implant Protesis Dental 2004 S.L. geleverde producten worden alleen gegarandeerd bij gebruik door opgeleide vakmensen.

Bij intraoraal gebruik bestaat het risico van aspiratie of inslikken van de producten, zodat passende maatregelen moeten worden genomen om dit te voorkomen.

## **Sterilisatie**

ALLE PRODUCTEN WORDEN NIET-STERIEL GELEVERD.

Voor sterilisatie raden wij aan het product 15 minuten te autoclavieren bij 121 °C en 30 minuten te drogen (volgens de normen van UNE-EN ISO 17665-1:2007). Sommige hulpmiddelen worden aangeduid als 'voor eenmalig gebruik', omdat het moeilijk of onmogelijk is zo'n gebruikt hulpmiddel te reinigen en te ontsmetten. Hergebruik kan leiden tot besmetting tussen patiënten. Bovendien verhoogt elke poging tot hergebruik van een hulpmiddel het risico op mechanische defecten als gevolg van materiaalmoetheid aanzienlijk. Garantieclaims die voortvloeien uit het hergebruik van een hulpmiddel voor eenmalig gebruik, worden niet aanvaard.

De autoclaaf is de meest gebruikte methode in tandheelkundige klinieken en laboratoria. Sterilisatie wordt verkregen door een fysisch middel, vochtige warmte, dat denaturatie en coagulatie van de eiwitten veroorzaakt. Er zijn twee hoofdredenen voor deze effecten:

- Water is een zeer reactieve chemische stof en veel biologische structuren (DNA, RNA, eiwitten, enz.) ontstaan door reacties waarbij water wordt onttrokken. Op dezelfde manier kunnen omgekeerde reacties de cel beschadigen en de productie van toxische producten veroorzaken. Bovendien stabiliseren de intermoleculaire waterstofbrugbindingen, die bij hoge temperaturen kunnen worden verbroken en vervangen door water, de secundaire en tertiaire structuren van de eiwitten.

- Waterdamp heeft een veel hogere warmteoverdrachtscoëfficiënt dan lucht. Door de energie die vrijkomt bij de condensatie, geleiden natte materialen de warmte sneller dan droge materialen.

## VOORDELEN

- Snelle opwarming en penetratie
- Vernietiging van bacteriën en sporen in korte tijd
- Laat geen toxische residuen achter
- Het blootgestelde materiaal wordt slechts weinig aangetast
- Kosteneffectief

## NADELEN

- Sterilisatie van vloeistoffen die emulsies vormen met water is niet mogelijk
- Op bepaalde metalen instrumenten is het corrosief

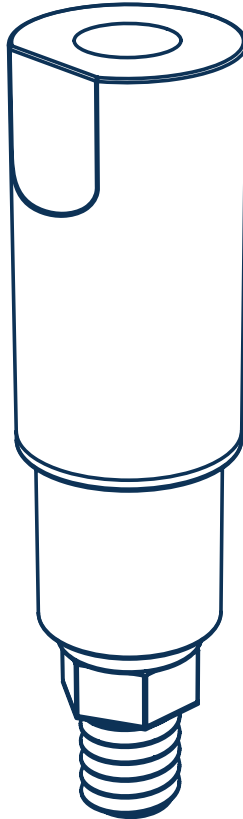
## **Scanabutment**

**Material: PEEK / Titanium van klasse 5 Ti6Al4V**

Bedoeld voor het verkrijgen van de geometrie van het hoofdmodel met behulp van een 3D-scanner in een laboratorium of voor optische afdrucken met behulp van een intraorale 3D-scanner. Controleer voor gebruik of de implantaatverbinding schoon is. Eventuele verontreinigingen kunnen de latere plaatsing van de prothese beïnvloeden. Controleer de compatibiliteit van de verbinding tussen het scanabutment en het implantaat, wat betreft type en grootte. Voor de beste scannauwkeurigheid adviseren wij het platte oppervlak van het scanabutment in een palatale/linguale oriëntatie te plaatsen.

Bevestig het abutment met de bijbehorende schroef met de hand of met een maximaal draaimoment van 10 Ncm. Het scanabutment is een precisie-instrument. Wanneer het te strak wordt aangedraaid, kan het vervormen, waardoor fouten in het scanproces en afwijkingen in de nauwkeurigheid ontstaan. Naar gelang de hoogte van het tandvles zijn er twee verschillende hoogten verkrijgbaar, namelijk 10 mm en 15 mm. **Wanneer het voor intraorale scanning wordt gebruikt, is het belangrijk het eerst te steriliseren.**





---

Voor inlichtingen en/of informatie kunt u een e-mail sturen naar: [support.diflow@corusdental.com](mailto:support.diflow@corusdental.com)

---





[corusdental.com](http://corusdental.com)