





INHOUDSOPGAVE

1	Reglementair gebruik en indicaties	4
2	Veiligheidsinfo	6
2.1	Definitie van de gevarenfasen	6
2.2	Kwalificatie van het bedienend personeel	7
3	SICAT ACCESSGUIDE	8
3.1	Ontwerp en vervaardiging	8
3.2	Definities van termen	9
4	Planning van een boorsjabloon	11
4.1	SICAT ACCESSGUIDE workflow	12
4.2	Vorbereiding van een SICAT ACCESSGUIDE boorsjabloon	13
5	Instructies bij de planning	15
6	Opname-instructies SICAT ACCESSGUIDE	16
6.1	Instructies voor 3D-röntgenopnamen	16
6.2	Instructies voor optische afdrukken	16
6.3	Vermijden van mogelijke bronnen van fouten	18
7	Bestelling van een boorsjabloon	21
7.1	Bestelling van een ACCESSGUIDE boorsjabloon bestellen (variant 1)	21
7.2	Bestelling van een ACCESSGUIDE boorsjabloon bestellen (variant 2)	21
8	Het boorsjabloon uitpakken	23
9	Gebruik van het boorsjabloon	24
9.1	Orthograad SICAT ACCESSGUIDE boorsjabloon gebruiken	27
10	Bewaren	34
11	Afvalverwijdering	34
12	Meldingen	34
13	SICAT documentatie	35
14	Veiligheidsaanwijzingen	36
15	Uitleg bij de symbolen	43
16	Fabrikant en ondersteuning	44

1 REGLEMENTAIR GEBRUIK EN INDICATIES

SICAT **ACCESSGUIDE** is een individueel aan de patiënt aangepast boorsjabloon voor orthograde of retrograde wortelkanaalbehandelingen. Het dient als een hulpmiddel om eerder vastgestelde toegangswegen volgens plan uit te voeren. SICAT **ACCESSGUIDE** kan in twee varianten worden gemaakt, als orthograde SICAT **ACCESSGUIDE** en als retrograde SICAT **ACCESSGUIDE**.

Indicaties

SICAT **ACCESSGUIDE** wordt gebruikt voor de precieze geleiding van boren en gereedschappen tijdens endodontische behandelingen.

Openen van toegangswegen in het intraorale gebied

- Openen van toegangswegen in het kaakbot voor endodontische behandelingen (retrograde variant)
- Openen van toegangswegen in de tand voor endodontische behandelingen (orthograde variant)

Contra-indicaties

- Onvoldoende gebitsstatus voor de stabiele ondersteuning van het boorsjabloon
- Allergieën of overgevoeligheid voor chemische bestanddelen van de gebruikte materialen (polymethylmethacrylaat “PMMA”, titanium) of materialen die door de tandarts tijdens de ingreep worden gebruikt (bijv. roestvrij staal)

Klinisch voordeel

De SICAT **ACCESSGUIDE** maximaliseert de nauwkeurigheid van de overdracht van de endodontische planning naar de apicale tandsituatie en minimaliseert zo de behandelingsrisico's.

Patiëntendoelgroep

Voor de patiëntendoelgroep zijn er geen uitsluitingscriteria.

SICAT **ACCESSGUIDE** wordt echter binnen een complete behandelingsworkflow gebruikt, die gebruik van verschillende medische hulpmiddelen vereist. Voor deze medische hulpmiddelen moeten de indicaties, met inbegrip van de patiëntendoelgroep, in acht worden genomen volgens de bijbehorende instructies voor het gebruik van de fabrikant.

Beoogde gebruikers

Beoogde gebruikers zijn gekwalificeerde tandheelkundige specialisten zoals tandartsen.

Belangrijke informatie

- Op dit moment is de SICAT **ACCESSGUIDE** alleen beschikbaar in de orthograde variant. Het openen van toegangswegen in het kaakbot voor endodontische behandelingen zal pas mogelijk zijn met de retrograde variant.
- Het product is voor eenmalig gebruik.

2 VEILIGHEIDSINFO

Het is belangrijk dat u de volgende hoofdstukken over veiligheid leest om letsel bij het bedienen personeel of patiënten te vermijden en om materiële schade te voorkomen.

2.1 DEFINITIE VAN DE GEVARENFASEN

In de instructies voor het gebruik worden de volgende veiligheidsmarkeringen gebruikt:



**WAARSCHU-
WING**

Wijst op een gevaarlijke situatie die ernstig tot dodelijk letsel tot gevolg kan hebben als ze niet wordt vermeden.



**VOORZICH-
TIG**

Wijst op een gevaarlijke situatie die kleinere letsels tot gevolg kan hebben als ze niet wordt vermeden.

INFO

Wijst op informatie die belangrijk is, maar die niet relevant wordt geacht voor de veiligheid.

2.2 KWALIFICATIE VAN HET BEDIENEND PERSONEEL



WAARSCHU- WING

Het gebruik van het boorsjabloon door niet-gekwalificeerd personeel kan schadelijk zijn voor de gezondheid van de patiënt of resulteren in een foutieve behandeling.

Het gebruik van het boorsjabloon moet worden uitgevoerd door gekwalificeerd personeel.

Om het boorsjabloon te gebruiken, moet u aan de volgende eisen voldoen:

- U heeft de instructies voor het gebruik gelezen.
- U heeft zich vertrouwd gemaakt met de vereisten voor het gebruik van het boorsjabloon.
- U bent in staat om grenzen van de toepasbaarheid te onderkennen en zo nodig passende maatregelen te nemen.

3 SICAT ACCESSGUIDE

SICAT **ACCESSGUIDE** boorsjablonen ondersteunen u bij de uitvoering van uw geplande wortelkanaalbehandeling, die u met SICAT Endo heeft gemaakt. SICAT **ACCESSGUIDE** boorsjablonen worden op maat gemaakt voor de betreffende patiënt en leiden uw boor met behulp van geleidehulzen naar de posities die u in de tand van de patiënt heeft gepland.



SICAT ACCESSGUIDE



3.1 ONTWERP EN VERVAARDIGING

Op basis van 3D-röntgenopnamen, optische afdrukken en uw planning in SICAT Endo ontwerpt het SICAT-laboratorium het SICAT **ACCESSGUIDE** boorsjabloon.

Als u niet over de mogelijkheid beschikt om optische afdrukken te maken, kunt u ook de gipsmodellen naar SICAT sturen en SICAT zal de optische scan van de gipsmodellen voor u maken.

U ontvangt voor elke geplande boring een SICAT **ACCESSGUIDE** boorsjabloon.

3.2 DEFINITIES VAN TERMEN

EndoLine

Een EndoLine is een multifunctionele meetlijn, die voor het markeren van het te behandelen wortelkanaal en voor lokalisering van de wortelpunt dient. Meer informatie over het gebruik van EndoLines vindt u in de instructies voor het gebruik van SICAT Endo.

Boorkanaal

Op basis van de EndoLine geplande weg voor de boring, die in SICAT Endo optisch kan worden weergegeven en bewerkt.

Boordiepte

De boordiepte komt overeen met de afstand tussen de bovenrand van de huls en het uiteinde van het boorkanaal. Deze wordt weergegeven bij het plannen van de boorkanalen in SICAT Endo. U vindt de geplande boordiepte ook in het boorsjabloonrapport dat u samen met het boorsjabloon van SICAT ontvangt.

Guide-ID

De guide-ID is een unieke code die op elk boorsjabloon is aangebracht. Via de guide-ID kunt u op elk moment het geleverde boorsjabloon vergelijken met uw bestelling. U vindt de guide-ID ook in het boorsjabloonrapport.

Diameter

U kunt de diameter voor de geplande boring zien bij het plannen van de boorkanalen in SICAT Endo. De diameter van de boring komt overeen met de diameter van de te gebruiken boor.

Gipsmodellen

Gipsmodellen worden gemaakt door een afdruk van het gebit te maken en worden gebruikt om de uitgangssituatie voor de planning van de behandeling vast te stellen. Ze kunnen worden gedigitaliseerd met een 3D-scanner. Zo kunnen optische afdraken worden gemaakt, die als basis dienen voor de planning van het SICAT **ACCESSGUIDE** boorsjabloon.

Boorsjabloon

Een boorsjabloon op basis van een SICAT **ACCESSGUIDE** boorsjabloonmodel is op maat gemaakt voor uw patiënt. Nadat u het boorsjabloon op het gebit van de patiënt heeft geplaatst, leidt het sjabloon uw boor met behulp van een huls feilloos naar de positie die u van tevoren had gepland.

Optische afdrucken

U krijgt optische afdrucken door opnamen van de kaak te maken met een 3D-intraorale camera of door een gipsmodel te digitaliseren met een 3D-scanner.

4 PLANNING VAN EEN BOORSJABLOON

Het SICAT **ACCESSGUIDE** boorsjabloon is gebaseerd op de behandelingsplanning die u in SICAT Endo heeft uitgevoerd. Samen met de planning en de bijpassende boorhuls ontwerpt SICAT voor u een digitaal boorsjabloonmodel en vervaardigt op basis hiervan een boorsjabloon.

4.1 SICAT ACCESSGUIDE WORKFLOW



4.2 VOORBEREIDING VAN EEN SICAT ACCESSGUIDE BOORSJABLOON

U kunt een SICAT **ACCESSGUIDE** boorsjabloon als volgt voorbereiden:

- Lees optioneel intraorale opnamen in SICAT Endo in en registreer de intraorale opnamen in de 3D-röntgenopname.
- Importeer en registreer optische afdrukken in SICAT Endo.
- Markeer de te behandelen wortelkanalen met EndoLines en plan boorkanalen.

Als u niet over de mogelijkheid beschikt om optische afdrukken te maken, kunt u ook de gipsmodellen naar SICAT sturen en SICAT zal de optische scan van de gipsmodellen voor u maken.

Gedetailleerde informatie over de registratie van intraorale opnamen en de planning van boorkanalen vindt u in de instructies voor het gebruik van SICAT Endo.

Belangrijke tips voor het plannen van uw boorkanalen vindt u hier: *Instructies bij de planning* [[▶ Pagina 15](#)].

Informatie over het maken van 3D röntgenopnamen en optische afdrukken vindt u hier: *Opname-instructies SICAT ACCESSGUIDE* [[▶ Pagina 16](#)].



WAARSCHU- WING

Een onnauwkeurige of onjuiste registratie van de optische afdruk met de 3D-röntgenopname kan leiden tot een onjuiste behandeling.

Zorg ervoor dat de registratie van de optische afdruk met de 3D röntgenopname correct is.



WAARSCHU- WING

Als de optische afdrukken of het gipsmodel niet overeenkomen met de anatomie van de patiënt, kunnen behandelingsfouten ontstaan.

Zorg ervoor dat de optische afdrukken of het gipsmodel overeenkomen met de anatomie van de patiënt.



WAARSCHU- WING

Onvoldoende kwaliteit en precisie van optische afdrukken en 3D-röntgenopnamen in de zin van het beoogde doeleind kunnen leiden tot een onjuiste behandeling.

Gebruik alleen optische afdrukken en 3D-röntgenopnamen die van toereikende kwaliteit en voldoende nauwkeurigheid zijn voor het beoogde gebruik in de zin van het beoogde doeleind.



WAARSCHU- WING

Ongewenste veranderingen in de gebitsstatus kunnen leiden tot schade aan de gezondheid van de patiënt.

Zorg ervoor dat de tijd tussen het maken van de optische afdrukken of het gipsmodel en de operatie zo kort mogelijk is.



VOORZICH- TIG

Een onjuiste toestand van de gebitsstatus in het gipsmodel of in het optische model kan leiden tot schade aan de gezondheid van de patiënt of een onjuiste behandeling.

Zorg ervoor dat het gipsmodel of het optische model bij de bestelling en voordat u het boorsjabloon gebruikt, de juiste gebitsstatus weergeeft en actueel is.



WAARSCHU- WING

Door ontoereikende verpakking van gipsmodellen kunnen de gipsmodellen beschadigd raken.

Gebruik een stevige en voldoende gewatteerde verpakking voor het verzenden van gipsmodellen.

5 INSTRUCTIES BIJ DE PLANNING

Houd bij het plannen van uw boorkanalen rekening met de volgende belangrijke tips.

Botsing met de te behandelen tand

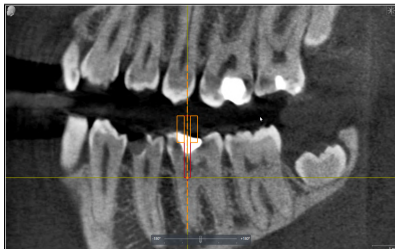
Afbeelding 1 toont de botsing van de boorhuls met de te behandelen tand. Vermijd een dergelijk scenario door alleen boven de optische afdrucken te plannen om overlapping te voorkomen. Anders zal het boorsjabloon niet op de kaak van de patiënt passen.

Bij gebrek aan ruimte is een dergelijke planning echter in principe mogelijk. Vóór het plaatsen van het SICAT **ACCESSGUIDE** boorsjabloon moet in dit geval de occlusale vulling worden verwijderd.

Mondopening van de patiënt

Afbeelding 2 toont de mondopening van de individuele patiënt, die van patiënt tot patiënt sterk kan verschillen. Pas, indien nodig, de planning van de boorkanalen aan de individuele eisen van de patiënt aan.

Het kan voorkomen, vooral in het gebied van de kiezen, dat de SICAT **ACCESSGUIDE** niet kan worden gebruikt als de mondopening van de patiënt niet groot genoeg is om de boor in de huls te kunnen plaatsen.



Afbeelding 1: botsing boorhuls met tand



Afbeelding 2: mondopening

6 OPNAME-INSTRUCTIES SICAT ACCESSGUIDE

Op de volgende pagina's vindt u instructies voor het maken van 3D-röntgenopnamen en optische afdrukken die relevant zijn voor SICAT **ACCESSGUIDE** boorsjablonen.

6.1 INSTRUCTIES VOOR 3D-RÖNTGENOPNAMEN

Voor een optimaal opnameresultaat dient u de volgende instructies in acht te nemen:

- Maak geen opname van het gebit van de patiënt bij gesloten occlusie. Blokkeer de beet lichtjes met bijvoorbeeld wattenpads of gebruik geschikte houders.
- Verwijder uitneembare metalen onderdelen uit de mond van de patiënt, bijvoorbeeld een kunstgebit.
- Neem indien mogelijk ten minste 75% van de kaakboog op. Dit verhoogt de kans dat u voldoende artefactvrije tanden kunt gebruiken voor de registratie. Bij een juiste positionering is dit ook mogelijk bij 3D-röntgenopnamen met een volume van 5 cm x 5 cm.
- Voor een betere weergave van het slijmvlies op de 3D-röntgenopname kunt u kaak en lip of wang van elkaar scheiden met wattenpads.

6.2 INSTRUCTIES VOOR OPTISCHE AFDRIJEN

Neem indien mogelijk ten minste 75% van de kaakboog op voor een stabiele bevestiging van het boorsjabloon en om de kans te vergroten dat er voldoende artefactvrije tanden worden gebruikt voor de registratie.



WAARSCHU- WING

Een onnauwkeurige of onjuiste registratie van de optische afdruk met de 3D-röntgenopname kan leiden tot een onjuiste behandeling.

Zorg ervoor dat de registratie van de optische afdruk met de 3D röntgenopname correct is.



WAARSCHU- WING

Als de optische afdrukken of het gipsmodel niet overeenkomen met de anatomie van de patiënt, kunnen behandelingsfouten ontstaan.

Zorg ervoor dat de optische afdrukken of het gipsmodel overeenkomen met de anatomie van de patiënt.



WAARSCHU- WING

Onvoldoende kwaliteit en precisie van optische afdrukken en 3D-röntgenopnamen in de zin van het beoogde doeleind kunnen leiden tot een onjuiste behandeling.

Gebruik alleen optische afdrukken en 3D-röntgenopnamen die van toereikende kwaliteit en voldoende nauwkeurigheid zijn voor het beoogde gebruik in de zin van het beoogde doeleind.



WAARSCHU- WING

Ongewenste veranderingen in de gebitsstatus kunnen leiden tot schade aan de gezondheid van de patiënt.

Zorg ervoor dat de tijd tussen het maken van de optische afdrukken of het gipsmodel en de operatie zo kort mogelijk is.



VOORZICH- TIG

Een onjuiste toestand van de gebitsstatus in het gipsmodel of in het optische model kan leiden tot schade aan de gezondheid van de patiënt of een onjuiste behandeling.

Zorg ervoor dat het gipsmodel of het optische model bij de bestelling en voordat u het boorsjabloon gebruikt, de juiste gebitsstatus weergeeft en actueel is.

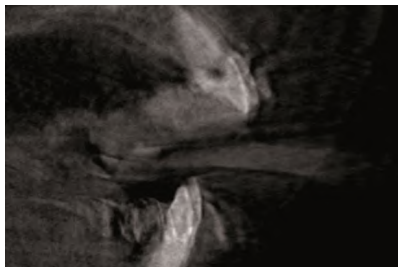
6.3 VERMIJDEN VAN MOGELIJKE BRONNEN VAN FOUTEN

Beweging van de patiënt

Afbeelding 1: een onbedoelde verandering van de positie van de patiënt tijdens de opname leidt tot bewegingsartefacten die het beeld wazig doen lijken. Deze artefacten bemoeilijken de registratie van optische afdrukken en 3D-röntgenopnamen. Daarom is het belangrijk dat u de patiënt er vóór de 3D-röntgenopname op wijst dat hij of zij tijdens de duur van de 3D-röntgenopname niet mag bewegen. Als een opname bewegingsartefacten bevat, is een nauwkeurige registratie niet mogelijk. SICAT kan met een dergelijke 3D-röntgenopname geen boorsjablonen maken. De 3D-röntgenopname moet opnieuw worden gemaakt.

Metaalartefacten

Afbeelding 2: een exacte vorm van een met metaal of keramiek gerestaureerde tand kan niet duidelijk worden gereconstrueerd op de 3D-röntgenopname als gevolg van metaalartefacten. Vanwege deze metaalartefacten kunt u deze tanden, en in veel gevallen ook de aangrenzende tanden, niet gebruiken voor de registratie of om een registratie te beoordelen.



Afbeelding 1: beweging van de patiënt



Afbeelding 2: metaalartefacten

Optische afdrukken komen niet overeen met de situatie van de kaak

Afbeelding 3: SICAT maakt het boorsjabloon op basis van de optische afdrukken. Onjuiste opnamegegevens kunnen tot gevolg hebben dat een boorsjabloon niet goed op de kaak van de patiënt past. Zorg er daarom altijd voor dat de optische afdrukken exact overeenkomen met de situatie van de patiënt.



Afbeelding 3: optische afdrukken komen niet overeen met de situatie van de kaak



WAARSCHU- WING

Onvoldoende kwaliteit en precisie van optische afdrukken en 3D-röntgenopnamen in de zin van het beoogde doeleind kunnen leiden tot een onjuiste behandeling.

Gebruik alleen optische afdrukken en 3D-röntgenopnamen die van toereikende kwaliteit en voldoende nauwkeurigheid zijn voor het beoogde gebruik in de zin van het beoogde doeleind.



WAARSCHU- WING

Ongewenste veranderingen in de gebitsstatus kunnen leiden tot schade aan de gezondheid van de patiënt.

Zorg ervoor dat de tijd tussen het maken van de optische afdrukken of het gipsmodel en de operatie zo kort mogelijk is.



**WAARSCHU-
WING**

Als de optische afdrukken of het gipsmodel niet overeenkomen met de anatomie van de patiënt, kunnen behandelingsfouten ontstaan.

Zorg ervoor dat de optische afdrukken of het gipsmodel overeenkomen met de anatomie van de patiënt.



**WAARSCHU-
WING**

Een onnauwkeurige of onjuiste registratie van de optische afdruk met de 3D-röntgenopname kan leiden tot een onjuiste behandeling.

Zorg ervoor dat de registratie van de optische afdruk met de 3D röntgenopname correct is.

7 BESTELLING VAN EEN BOORSJABLOON

Op de volgende pagina's hebben we voor u alle belangrijke verzendinformatie voor het bestellen van de boorsjablonen uit SICAT Endo samengevat:

- SICAT **ACCESSGUIDE** (variant 1), bij beschikbaarheid van geïntegreerde optische afdrukken
- SICAT **ACCESSGUIDE** (variant 2), zonder beschikbaarheid van geïntegreerde optische afdrukken

7.1 BESTELLING VAN EEN ACCESSGUIDE BOORSJABLOON BESTELLEN (VARIANT 1)

Bij beschikbaarheid van geïntegreerde optische afdrukken:

SICAT maakt voor u het **ACCESSGUIDE** boorsjabloon voor de specifieke patiënt. Gebruik alleen de bestelassistent van SICAT Endo.

- Via de bestelassistent kunt u de bestelling online naar SICAT sturen.
- U kunt uw bestellingen op elk moment bekijken en bewerken via het SICAT Portal.

7.2 BESTELLING VAN EEN ACCESSGUIDE BOORSJABLOON BESTELLEN (VARIANT 2)

Zonder beschikbaarheid van geïntegreerde optische afdrukken:

SICAT maakt voor u het **ACCESSGUIDE** boorsjabloon voor de specifieke patiënt. Stuur de onderstaande onderdelen naar:



SICAT GmbH & Co. KG
Digital Manufacturing
Friesdorfer Str. 131-135
53175 Bonn, Duitsland

1. **Gipsmodel**
2. **Begeleidende bon voor de identificatie van het ingezonden gipsmodel**

7 BESTELLING VAN EEN BOORSJABLOON



VOORZICHTIG

Ontbrekende en foutieve componenten in het bestelde pakket kunnen resulteren in een foutief boorsjabloon.

Controleer of de benodigde en correcte componenten bij uw bestelde pakket zitten.



WAARSCHUWING

Door ontoereikende verpakking van gipsmodellen kunnen de gipsmodellen beschadigd raken.

Gebruik een stevige en voldoende gewatteerde verpakking voor het verzenden van gipsmodellen.



VOORZICHTIG

Als het gipsmodel geen opschrift bevat, kan het gebeuren dat het gipsmodel aan de verkeerde patiënt wordt toegewezen.

Voorzie het gipsmodel van een opschrift met informatie over de patiënt.



VOORZICHTIG

Een foutief behandelingsplan kan schadelijk zijn voor de gezondheid van de patiënt of resulteren in een foutieve behandeling.

Controleer of uw bestelling voor het correcte behandelingsplan is opgesteld.

INFO

Houd er rekening mee dat u gegevens van de patiënt in geanonimiseerde vorm moet versturen.

8 HET BOORSJABLOON UITPAKKEN

Let op de volgende punten bij het uitpakken van het boorsjabloon:

- Controleer de inhoud van de verzendoos op volledigheid:
 - Boorsjabloonrapport
 - Instructies voor het gebruik
 - Juiste aantal boorsjablonen
 - Juiste aantal boren (optioneel): bij bestelling via SICAT
- Controleer of het aantal boorsjablonen overeenkomt met het aantal geplande boorkanalen. Als het aantal niet overeenkomt, neem dan contact op met de SICAT-ondersteuning voor boorsjablonen.
- Controleer of de boorsjablonen onbeschadigd zijn. Beschadigde boorsjablonen mogen niet worden gebruikt. Ze vormen een verhoogd risico op letsel voor de patiënt, dat ten koste van alles moet worden vermeden.
- Controleer de informatie op het boorsjabloonrapport. Zorg ervoor dat de vermelde informatie correct is en overeenkomt met de planning die u heeft gemaakt. Controleer of de informatie in het rapport overeenkomt met de informatie van de te behandelen patiënt.



WAARSCHU- WING

Een beschadigd boorsjabloon kan schadelijk zijn voor de gezondheid van de patiënt.

Controleer het boorsjabloon voor gebruik op beschadigingen. Voorbeelden van beschadigingen zijn vervormingen, scheuren, breuken, barsten en losse delen.

9 GEBRUIK VAN HET BOORSJABLOON

Let op de volgende punten bij het gebruik van het boorsjabloon:

- Om vervorming van het boorsjabloon te voorkomen, dient u het sjabloon te beschermen tegen direct zonlicht en hoge temperaturen.
- Controleer het boorsjabloon vóór de ingreep en vóór het plaatsen van de rubberdam. Controleer of het boorsjabloon goed en duidelijk past op het gipsmodel, indien beschikbaar, of in de mond van de patiënt. Zorg ervoor dat de positie van de boorhulzen overeenkomt met uw planning. Indien de test niet succesvol is, mag u het boorsjabloon niet gebruiken.
- U moet het boorsjabloon voor gebruik desinfecteren. Gebruik voor desinfectie alleen middelen die voor dit doel zijn goedgekeurd.
- Voordat u het boorsjabloon gebruikt, moet u de te gebruiken boren en boorhulzen controleren op beschadigingen. Om vastlopen van de boren in een huls te voorkomen, mogen alleen onberispelijke boren en hulzen worden gebruikt.
- Zorg er bij het gebruik van het boorsjabloon voor dat u het sjabloon duidelijk en zonder dat het wiebelt op de tanden kunt plaatsen. Anders moet rekening worden gehouden met een verminderde nauwkeurigheid van de boringen.



WAARSCHU- WING

Hergebruik van het boorsjabloon kan leiden tot infectiegevaar voor de patiënt en het bedienend personeel. Het kan ook een negatieve invloed hebben op de prestaties en kenmerken van het product.

Het boorsjabloon is een product voor eenmalig gebruik. Gebruik het boorsjabloon niet opnieuw en probeer het niet te steriliseren of opnieuw te desinfecteren.



WAARSCHU- WING

Het gebruik van een ongeschikte boor kan schadelijk zijn voor de gezondheid van de patiënt of resulteren in een foute behandeling.

Gebruik een geschikte boor.



WAARSCHU- WING

Als boor en boorhuls niet bij elkaar passen, kan dit schadelijk zijn voor de gezondheid van de patiënt.

Zorg ervoor dat de boor die u wilt gebruiken bij de boorhuls van het boorsjabloon past.



WAARSCHU- WING

Onvoldoende fixatie van het boorsjabloon op het gebit van de patiënt kan schadelijk zijn voor de gezondheid van de patiënt.

Bevestig het boorsjabloon zonder veel druk uit te oefenen. Zorg ervoor dat het sjabloon nauwkeurig past, zodat de boorhuls de juiste, geplande positie bereikt.



WAARSCHU- WING

Te veel kracht bij het plaatsen van het boorsjabloon of tijdens het boren kan schadelijk zijn voor de gezondheid van de patiënt of een foutieve behandeling tot gevolg hebben.

Oefen bij het plaatsen van het boorsjabloon en tijdens het boren slechts zoveel kracht uit als nodig is.



WAARSCHU- WING

Een beschadigd boorsjabloon kan schadelijk zijn voor de gezondheid van de patiënt.

Gebruik nooit een beschadigd boorsjabloon. Voorbeelden van beschadigingen zijn vervormingen, scheuren, breuken, barsten en losse delen.



WAARSCHU- WING

Direct zonlicht kan schade veroorzaken aan het boorsjabloon.

Bescherm het boorsjabloon tegen direct zonlicht en hoge temperaturen.



WAARSCHU- WING

Het onvoldoende passen van het boorsjabloon op het gebit van de patiënt kan schadelijk zijn voor de gezondheid van de patiënt.

Controleer of het boorsjabloon goed en stevig zit voordat u begint te boren.



WAARSCHU- WING

Als het boorsjabloon niet vóór het gebruik wordt gereinigd of gedesinfecteerd, kan dat schadelijke gevolgen voor de gezondheid van de patiënt hebben.

Reinig en desinfecteer het boorsjabloon vóór het eerste gebruik.



WAARSCHU- WING

Gebruik van verkeerde desinfectiemiddelen en een verkeerd desinfectieproces voor het boorsjabloon kan schadelijke gevolgen hebben.

Gebruik uitsluitend desinfectieprocessen en/of desinfectiemiddelen die voor PMMA (polymethylmethacrylaat)-materialen geschikt zijn.



WAARSCHU- WING

Een op hitte gebaseerde methode van desinfectie of sterilisatie (bijv. autoclaveren) kan leiden tot beschadiging van het boorsjabloon.

Gebruik geen op hitte gebaseerde methode om het boorsjabloon te desinfecteren of te steriliseren.

9.1 ORTHOGRAAD SICAT ACCESSGUIDE BOORSJABLOON GEBRUIKEN


**WAARSCHU-
WING**

Gebruik na afloop van de levensduur van het boorsjabloon kan schadelijk zijn voor de gezondheid.

Zorg ervoor dat het boorsjabloon niet wordt gebruikt nadat de levensduur van 3 maanden na fabricage is verstreken.

In dit hoofdstuk leest u hoe u een orthograad SICAT **ACCESSGUIDE** boorsjabloon moet gebruiken. Sommige stappen zijn facultatief en hoeven niet te worden uitgevoerd.

Bevestiging van het boorsjabloon controleren

- Controleer of het boorsjabloon goed en stevig in de mond van de patiënt zit.
- Zorg ervoor dat de positie van de boorhuls overeenkomt met uw planning.
- Indien de test niet succesvol is, mag u het boorsjabloon niet gebruiken.



Afbeelding 1: boorsjabloon aanbrengen



Afbeelding 2: bevestiging van het boorsjabloon controleren


**WAARSCHU-
WING**

Te weinig tanden in de mond van de patiënt kan leiden tot een verkeerde behandeling.

Controleer of er voldoende tanden zijn om het boorsjabloon goed en stevig te kunnen aanbrengen.



WAARSCHU- WING

Als er geen rekening wordt gehouden met de medische voorgeschiedenis van de patiënt, kan dit schadelijke gevolgen voor de gezondheid van de patiënt hebben.

Houd vóór de behandeling rekening met de medische voorgeschiedenis van de patiënt. Eerdere aandoeningen zijn bijvoorbeeld allergieën, met name voor materialen die in de tandheelkunde worden gebruikt, astma of andere relevante gezondheidsproblemen.



WAARSCHU- WING

Het onvoldoende passen van het boorsjabloon op het gebit van de patiënt kan schadelijk zijn voor de gezondheid van de patiënt.

Controleer of het boorsjabloon goed en stevig zit voordat u begint te boren.



WAARSCHU- WING

Te veel kracht bij het plaatsen van het boorsjabloon of tijdens het boren kan schadelijk zijn voor de gezondheid van de patiënt of een foutieve behandeling tot gevolg hebben.

Oefen bij het plaatsen van het boorsjabloon en tijdens het boren slechts zoveel kracht uit als nodig is.

9 GEBRUIK VAN HET BOORSJABLOON

Instructies voor het gebruik van een rubberdam

U kunt het SICAT **ACCESSGUIDE** boorsjabloon gebruiken met een rubberdam. Houd in dat geval rekening met de volgende instructies:

- Controleer voordat u de rubberdam aanlegt, of het boorsjabloon goed en stevig in de mond van de patiënt zit.
- De rubberdam moet geplaatst zijn voordat u met de behandeling begint.
- Alle tanden waarop het boorsjabloon rust, moeten door de rubberdam worden gehaald.
- De klemmen voor de rubberdam moeten ver genoeg uit elkaar staan, zodat het boorsjabloon ertussen past.
- Zorg ervoor dat het boorsjabloon niet tegen de klemmen van de rubberdam rust.



Afbeelding 1: boorsjabloon aanbrengen



Afbeelding 2: rubberdam met klemmen



WAARSCHU- WING

Veranderingen aan het boorsjabloon kunnen schadelijke gevolgen voor de gezondheid hebben of resulteren in een foutieve behandeling.

Verander niets aan het boorsjabloon.

Tand voorbereiden

1. Controleer of de door het boorsjabloon gemarkeerde plaats overeenkomt met de plaats waar u de boring wilt uitvoeren.
2. Bovendien kunt u het betreffende gebied op het glazuur markeren met behulp van een kleurmarker (cariësdetector, Paris Rood) of een dun, roterend instrument (bijv. fissuurboor).

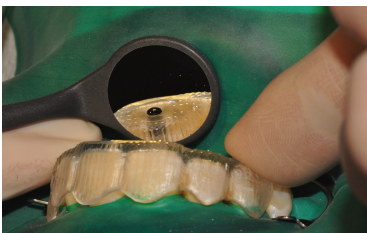


Afbeelding 1: tand markeren



Afbeelding 2: markering controleren

3. Controleer het gemarkeerde gebied met het boorsjabloon op zijn plaats.
4. Verwijder het glazuur of de restauraties in het gemarkeerde gebied met een diamantinstrument tot aan het dentine in de as van de boorhuls. Om beschadiging van de huls te voorkomen, mag u niet door de huls heen werken.



Afbeelding 3: markering met boorsjabloon controleren



Afbeelding 4: tandglazuur verwijderen



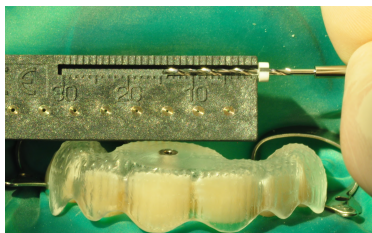
WAARSCHU- WING

Als het tandoppervlak of het boorgebied niet wordt geprepareerd, kan dit schadelijke gevolgen voor de gezondheid van de patiënt hebben.

Voordat u begint met boren, moet u het tandoppervlak voorbereiden op het boren, bijvoorbeeld door glazuur of restauraties te verwijderen of door een zo orthogonaal mogelijk oppervlak te creëren ten opzichte van de boorricting.

Boring voorbereiden

1. Breng het boorsjabloon opnieuw aan en controleer of het goed en stevig in de mond van de patiënt zit.
2. Breng met een liniaal en een rubberen stop de boordiepte aan die u in SICAT Endo heeft gepland.
3. Steek de boor in de boorhuls.
4. Zorg ervoor dat de boor tijdens het inbrengen niet draait, want dan kan hij vastlopen en de boorhuls beschadigen.
5. Als u problemen hebt met het plaatsen van de boor, plaats de boor dan in de boorhuls voordat u de boor op het handstuk bevestigt.



Afbeelding 1: boordiepte overbrengen



Afbeelding 2: boor in boorhuls leiden



WAARSCHU- WING

Het onvoldoende passen van het boorsjabloon op het gebit van de patiënt kan schadelijk zijn voor de gezondheid van de patiënt.

Controleer of het boorsjabloon goed en stevig zit voordat u begint te boren.



WAARSCHU- WING

Onvoldoende fixatie van het boorsjabloon op het gebit van de patiënt kan schadelijk zijn voor de gezondheid van de patiënt.

Bevestig het boorsjabloon zonder veel druk uit te oefenen. Zorg ervoor dat het sjabloon nauwkeurig past, zodat de boorhuls de juiste, geplande positie bereikt.



WAARSCHU- WING

Als boor en boorhuls niet bij elkaar passen, kan dit schadelijk zijn voor de gezondheid van de patiënt.

Zorg ervoor dat de boor die u wilt gebruiken bij de boorhuls van het boorsjabloon past.



WAARSCHU- WING

Het gebruik van een ongeschikte boor kan schadelijk zijn voor de gezondheid van de patiënt of resulteren in een foutieve behandeling.

Gebruik een geschikte boor.



WAARSCHU- WING

Een onjuist gebruik van het boorsjabloon kan schadelijke gevolgen voor de gezondheid van de patiënt hebben.

Gebruik het boorsjabloon alleen volgens het meegeleverde rapport en de volgende boorinstructies:

- ▶ Het eerste inbrengen van de boor in de huls mag niet gebeuren met een draaiende boor.
- ▶ Geleide boringen moeten altijd met tussenpozen en onder permanente waterkoeling worden uitgevoerd.
- ▶ Volg de instructies van de fabrikant van de boor.

Instructies voor het gebruik van de boor

Neem de volgende instructies in acht bij het gebruik van de boor:

- Begin zo nodig met een kortere boor alvorens over te schakelen op een langere boor.
- Gebruik een rubberen stop om de exacte boordiepte aan de boor in te stellen.
- De boordiepte die u via de rubberen stop heeft ingesteld, mag niet worden overschreden.
- Volg de aanbevelingen van de fabrikant over de frequentie van het gebruik van de boor.

Boring uitvoeren

1. Bevestig het boorsjabloon in de mond van de patiënt.
2. Voer het boren uit onder constante koeling met continue, lichte druk. Werk met tussenpozen.
3. Houd u bij het boren aan het door de fabrikant van de boor aangegeven toerental.



Afbeelding 1: boring uitvoeren



Afbeelding 2: boorkanaal spoelen

4. Als de boor niet vooruitkomt onder lichte druk, kan er nog glazuur of een restauratie in contact zijn met de boorpunt. In dat geval moet u de stappen van het gedeelte **Tand voorbereiden** opnieuw uitvoeren.

10 BEWAREN

5. Verwijder met korte, regelmatige tussenpozen resten van het dentine van de boor en uit het boorgat door het boorkanaal te spoelen. Anders wordt de voortgang van het boren belemmerd.
6. Controleer met regelmatige tussenpozen of de boor en de boorhuls onbeschadigd zijn.
7. Controleer de juiste positie van de rubberen stop op de boor voordat u de uiteindelijke boordiepte bereikt.
8. Stop met boren zodra de rubberen stop de bovenrand van de huls raakt.



WAARSCHU- WING

Veranderingen aan het boorsjabloon kunnen schadelijke gevolgen voor de gezondheid hebben of resulteren in een foute behandeling.

Verander niets aan het boorsjabloon.

10 BEWAREN

Bij opslag moet het apparaat worden bewaard in een schone omgeving onder normale kameromstandigheden en uit de buurt van direct zonlicht.

11 AFVALVERWIJDERING

Gooi het sjabloon a.u.b. weg conform de in uw land geldende afvalverwijderingsvoorschriften voor infectieuze materialen.

12 MELDINGEN

Indien bij gebruik van het product ernstige voorvallen (zoals ernstig letsel) optreden, dienen deze te worden gemeld bij de fabrikant en de verantwoordelijke overheidsinstanties.

13 SICAT DOCUMENTATIE

Samen met het individueel vervaardigde boorsjabloon ontvangt u van SICAT de volgende documenten:

Rapport

Een essentieel onderdeel van het rapport is de informatie over de lengte van de geplande boorkanalen. Het rapport bevat de afstanden van de bovenrand van de boorhuls tot het richtpunt van het boorkanaal.

Het rapport bevat ook de volgende informatie:

- Binnendiameter van de gebruikte huls
- Beschrijving van het wortelkanaal uit SICAT Endo
- Bestelgegevens

In het rapport vindt u ook informatie over hoe u de boring moet uitvoeren.

Inspectiecertificaat

Het inspectiecertificaat bevat de afwijkingen van de positie van de werkelijke huls ten opzichte van de digitale planning van de behandeling. SICAT garandeert een fabricage-nauwkeurigheid van max. 0,5 mm aan het apicale uiteinde van de boring.

Verklaring van overeenstemming

Met de verklaring van overeenstemming bevestigt SICAT dat het boorsjabloon voldoet aan alle eisen van de EG-richtlijnen die op het product van toepassing zijn. Naast het adres van de fabrikant vindt u op de verklaring van overeenstemming ook een productbeschrijving.

14 VEILIGHEIDSAANWIJZINGEN

Bestelling



VOORZICHTIG

Ontbrekende en foutieve componenten in het bestelde pakket kunnen resulteren in een foutief boorsjabloon.

Controleer of de benodigde en correcte componenten bij uw bestelde pakket zitten.



VOORZICHTIG

Als het gipsmodel geen opschrift bevat, kan het gebeuren dat het gipsmodel aan de verkeerde patiënt wordt toegewezen.

Voorzie het gipsmodel van een opschrift met informatie over de patiënt.



WAARSCHUWING

Door ontoereikende verpakking van gipsmodellen kunnen de gipsmodellen beschadigd raken.

Gebruik een stevige en voldoende gewatteerde verpakking voor het verzenden van gipsmodellen.



VOORZICHTIG

Een foutief behandelingsplan kan schadelijk zijn voor de gezondheid van de patiënt of resulteren in een foutieve behandeling.

Controleer of uw bestelling voor het correcte behandelingsplan is opgesteld.

Boor



WAARSCHUWING

Als boor en boorhuls niet bij elkaar passen, kan dit schadelijk zijn voor de gezondheid van de patiënt.

Zorg ervoor dat de boor die u wilt gebruiken bij de boorhuls van het boorsjabloon past.



WAARSCHU- WING

Het gebruik van een ongeschikte boor kan schadelijk zijn voor de gezondheid van de patiënt of resulteren in een foutieve behandeling.

Gebruik een geschikte boor.

Boorsjabloon



WAARSCHU- WING

Direct zonlicht kan schade veroorzaken aan het boorsjabloon.

Bescherm het boorsjabloon tegen direct zonlicht en hoge temperaturen.



WAARSCHU- WING

Een beschadigd boorsjabloon kan schadelijk zijn voor de gezondheid van de patiënt.

Controleer het boorsjabloon voor gebruik op beschadigingen. Voorbeelden van beschadigingen zijn vervormingen, scheuren, breuken, barsten en losse delen.



WAARSCHU- WING

Het onvoldoende passen van het boorsjabloon op het gebit van de patiënt kan schadelijk zijn voor de gezondheid van de patiënt.

Controleer of het boorsjabloon goed en stevig zit voordat u begint te boren.

Wijzigingen aan het boorsjabloon



WAARSCHU- WING

Veranderingen aan het boorsjabloon kunnen schadelijke gevolgen voor de gezondheid hebben of resulteren in een foutieve behandeling.

Verander niets aan het boorsjabloon.

Reiniging



WAARSCHU- WING

Als het boorsjabloon niet vóór het gebruik wordt gereinigd of gedesinfecteerd, kan dat schadelijke gevolgen voor de gezondheid van de patiënt hebben.

Reinig en desinfecteer het boorsjabloon vóór het eerste gebruik.



WAARSCHU- WING

Gebruik van verkeerde desinfectiemiddelen en een verkeerd desinfectieproces voor het boorsjabloon kan schadelijke gevolgen hebben.

Gebruik uitsluitend desinfectieprocessen en/of desinfectiemiddelen die voor PMMA (polymethylmethacrylaat)-materialen geschikt zijn.



WAARSCHU- WING

Een op hitte gebaseerde methode van desinfectie of sterilisatie (bijv. autoclaveren) kan leiden tot beschadiging van het boorsjabloon.

Gebruik geen op hitte gebaseerde methode om het boorsjabloon te desinfecteren of te steriliseren.

Optische afdrucken



WAARSCHU- WING

Een onnauwkeurige of onjuiste registratie van de optische afdruk met de 3D-röntgenopname kan leiden tot een onjuiste behandeling.

Zorg ervoor dat de registratie van de optische afdruk met de 3D röntgenopname correct is.



WAARSCHU- WING

Onvoldoende kwaliteit en precisie van optische afdrukken en 3D-röntgenopnamen in de zin van het beoogde doeleind kunnen leiden tot een onjuiste behandeling.

Gebruik alleen optische afdrukken en 3D-röntgenopnamen die van toereikende kwaliteit en voldoende nauwkeurigheid zijn voor het beoogde gebruik in de zin van het beoogde doeleind.



WAARSCHU- WING

Als de optische afdrukken of het gipsmodel niet overeenkomen met de anatomie van de patiënt, kunnen behandelingsfouten ontstaan.

Zorg ervoor dat de optische afdrukken of het gipsmodel overeenkomen met de anatomie van de patiënt.



WAARSCHU- WING

Ongewenste veranderingen in de gebitsstatus kunnen leiden tot schade aan de gezondheid van de patiënt.

Zorg ervoor dat de tijd tussen het maken van de optische afdrukken of het gipsmodel en de operatie zo kort mogelijk is.



VOORZICH- TIG

Een onjuiste toestand van de gebitsstatus in het gipsmodel of in het optische model kan leiden tot schade aan de gezondheid van de patiënt of een onjuiste behandeling.

Zorg ervoor dat het gipsmodel of het optische model bij de bestelling en voordat u het boorsjabloon gebruikt, de juiste gebitsstatus weergeeft en actueel is.

Kwalificatie van de gebruiker



VOORZICH- TIG

Volgens de federale wet (VS) mag dit product alleen worden gebruikt door artsen, tandartsen of gelicentieerde vaklieden of in hun opdracht.



WAARSCHU- WING

Het gebruik van het boorsjabloon door niet-gekwalificeerd personeel kan schadelijk zijn voor de gezondheid van de patiënt of resulteren in een foutieve behandeling.

Het gebruik van het boorsjabloon moet worden uitgevoerd door gekwalificeerd personeel.

Gebruik



WAARSCHU- WING

Hergebruik van het boorsjabloon kan leiden tot infectiegevaar voor de patiënt en het bedienend personeel. Het kan ook een negatieve invloed hebben op de prestaties en kenmerken van het product.

Het boorsjabloon is een product voor eenmalig gebruik. Gebruik het boorsjabloon niet opnieuw en probeer het niet te steriliseren of opnieuw te desinfecteren.



WAARSCHU- WING

Als er geen rekening wordt gehouden met de medische voorgeschiedenis van de patiënt, kan dit schadelijke gevolgen voor de gezondheid van de patiënt hebben.

Houd vóór de behandeling rekening met de medische voorgeschiedenis van de patiënt. Eerdere aandoeningen zijn bijvoorbeeld allergieën, met name voor materialen die in de tandheelkunde worden gebruikt, astma of andere relevante gezondheidsproblemen.



WAARSCHU- WING

Te weinig tanden in de mond van de patiënt kan leiden tot een verkeerde behandeling.

Controleer of er voldoende tanden zijn om het boorsjabloon goed en stevig te kunnen aanbrengen.



WAARSCHU- WING

Een onjuist gebruik van het boorsjabloon kan schadelijke gevolgen voor de gezondheid van de patiënt hebben.

Gebruik het boorsjabloon alleen volgens het meegeleverde rapport en de volgende boorinstructies:

- ▶ Het eerste inbrengen van de boor in de huls mag niet gebeuren met een draaiende boor.
- ▶ Geleide boringen moeten altijd met tussenpozen en onder permanente waterkoeling worden uitgevoerd.
- ▶ Volg de instructies van de fabrikant van de boor.



WAARSCHU- WING

Als het tandoppervlak of het boorgebied niet wordt geprepareerd, kan dit schadelijke gevolgen voor de gezondheid van de patiënt hebben.

Voordat u begint met boren, moet u het tandoppervlak voorbereiden op het boren, bijvoorbeeld door glazuur of restauraties te verwijderen of door een zo orthogonaal mogelijk oppervlak te creëren ten opzichte van de boorrichting.



WAARSCHU- WING

Onvoldoende fixatie van het boorsjabloon op het gebit van de patiënt kan schadelijk zijn voor de gezondheid van de patiënt.

Bevestig het boorsjabloon zonder veel druk uit te oefenen. Zorg ervoor dat het sjabloon nauwkeurig past, zodat de boorhuls de juiste, geplande positie bereikt.



WAARSCHU- WING

Te veel kracht bij het plaatsen van het boorsjabloon of tijdens het boren kan schadelijk zijn voor de gezondheid van de patiënt of een foutieve behandeling tot gevolg hebben.

Oefen bij het plaatsen van het boorsjabloon en tijdens het boren slechts zoveel kracht uit als nodig is.

Beschadiging



WAARSCHU- WING

Een beschadigd boorsjabloon kan schadelijk zijn voor de gezondheid van de patiënt.

Gebruik nooit een beschadigd boorsjabloon. Voorbeelden van beschadigingen zijn vervormingen, scheuren, breuken, barsten en losse delen.

Levensduur



WAARSCHU- WING

Gebruik na afloop van de levensduur van het boorsjabloon kan schadelijk zijn voor de gezondheid.

Zorg ervoor dat het boorsjabloon niet wordt gebruikt nadat de levensduur van 3 maanden na fabricage is verstreken.

15 UITLEG BIJ DE SYMBOLEN



Let op! Neem de begeleidende documenten in acht.



Zaaknummer



Instructies voor het gebruik lezen



Fabrikant



Productiedatum



Medisch hulpmiddel



Niet opnieuw gebruiken



Beschermen tegen zonlicht/warmte

16 FABRIKANT EN ONDERSTEUNING



SICAT GmbH & Co. KG

Friesdorfer Str. 131-135

53175 Bonn, Duitsland

www.sicat.com

Ondersteuning

Telefoon: +49 228 286206600

E-mail: sgl@sicat.com

Auteursrecht

Alle rechten voorbehouden. Deze gebruiksaanwijzing of enige vertaling daarvan mag noch geheel, noch gedeeltelijk worden gekopieerd zonder de schriftelijke toelating van SICAT.

De informatie in dit document was correct op het tijdstip dat deze gebruiksaanwijzing werd gedrukt, maar kan zonder voorafgaande kennisgeving worden gewijzigd.







STAND: 2022-03-09

CONTACT



FABRIKANT

SICAT GMBH & CO. KG

FRIESDORFER STR. 131-135

53175 BONN, DUITSLAND

WWW.SICAT.COM

ONDERSTEUNING

TELEFOON: +49 228 286206600

E-MAIL: SGL@SICAT.COM



DOCUMENT-ID: DD33IFU007

MATERIAALNUMMER: 10670NL

WIJZIGINGSNUMMER: 000000