



Anthogyr
2 237, Av. André Lasquin
74700 Sallanches - France
Phone : +33(0)4 50 58 02 37
Fax : +33(0)4 50 93 78 60
www.anthogyr.com
Email : sales@anthogyr.com
Edition : 2018-05
REF. 063DT_NOT_ES



Dispositivo médico de clase 1
conforme a la directiva europea
93/42/CEE



Atención: es necesario consultar
las instrucciones adjuntas;
Peligro



Consultar las precauciones de
empleo



No reutilizar,



No reesterilizar.



No estéril



Esterilización con autoclave sin
embalaje, a la temperatura
especificada



Fecha de caducidad



Código de lote



No usar si el embalaje está
dañado



Conservar en seco con una tasa
de humedad entre el 30% y el 70%



Conservar protegido de la luz



Fabricante



Fecha de fabricación

Descripción

Los transfers digitales son accesorios utilizados para diseñar prótesis dentales en combinación con un implante Axiom® TL o Axiom® BL y con un pilar inLink® o Multi-Unit, un escáner intraoral y una biblioteca de implantes asociada al programa de diseño dental. Cada transfer digital se entrega con su tornillo. El marcado láser que incorpora cada transfer digital permite identificar su compatibilidad con la plataforma del implante.

Materiales utilizados: Polímero termoplástico radio-opaco, titanio

Compatibilidades

Los transfers digitales son compatibles con la gama de implantes Axiom® TL y Axiom® BL, y con los pilares Multi-Unit e inLink®.

Indicaciones

Los transfers digitales permiten identificar con precisión la posición del implante en boca para modelar una prótesis con un programa de diseño dental.

Los transfers digitales deben utilizarse en casos de restauraciones **unitarias y múltiples, conforme a las indicaciones de la tabla de abajo.**

Advertencias y precauciones de empleo

Los transfers digitales y los tornillos asociados son para uso intraoral exclusivamente. Los transfers digitales se entregan con su tornillo. Este tornillo es compatible únicamente con el transfer digital incluido en el mismo embalaje. En ningún caso debe utilizarse con otros fines.

Los transfers digitales deben utilizarse siempre estériles.



Los transfers digitales deben fijarse al implante **apretándolos ligeramente a mano** con una llave hexagonal (*ref. INCHECV, INCHELV o INCHEXLV*). Un apriete excesivo distorsiona la posición del implante en el programa de diseño dental y puede degradar el transfer digital.

Los transfers digitales son piezas de precisión y como tales deben manipularse con precaución.



Los transfers digitales son de uso único: no deben reesterilizarse ni reutilizarse bajo ningún concepto.

Toda degradación de los transfers digitales puede impedir la correcta lectura de la posición del implante.

Limpieza - Esterilización

Informaciones generales:

Cualquier protocolo de limpieza-desinfección y de esterilización solamente puede ser aplicado por un personal con la formación y la protección correctas, respetando la normativa vigente. Para evitar cualquier riesgo de infección y de herida, es imperativo llevar prendas adaptadas (mascarilla, guantes y gafas de protección). Cualquier protocolo de limpieza-desinfección y de esterilización debe estar adaptado a los riesgos de infección. El usuario o el personal médico deben asegurarse de que el protocolo implementado alcanza el objetivo de esterilidad. El protocolo debe permitir la eliminación de todos los residuos químicos y orgánicos en el dispositivo tratado (preste especial atención al correcto lavado de los productos utilizados).

Para la implementación del protocolo, es imperativo respetar la normativa vigente, remitiéndose a las recomendaciones de las « Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière » (Buenas Prácticas de Farmacia Hospitalaria), a la guía de « Bonnes Pratiques de Désinfection » (Buenas Prácticas de Desinfección), a la guía de « Bonnes Pratiques de Stérilisation » (Buenas Prácticas de esterilización) y a la « Guide pour la maîtrise des traitements appliqués aux dispositifs médicaux réutilisables » (Guía para el control de los tratamientos aplicados a los dispositivos médicos reutilizables) de referencias FD S98-135 de abril de 2005.

Referencia transfer digital	Indicación	Compatibilidad con la plataforma del implante
152-27-DT	Unitaria	Implante Axiom® BL
156-01-DT	Unitaria	Implante Axiom® TL N Ø4.0
156-02-DT	Unitaria	Implante Axiom® TL R Ø4.8
156-01-DT-IL	Múltiple	Implante Axiom® TL / Pilar inLink® N Ø4.0
156-02-DT-IL	Múltiple	Implante Axiom® TL / Pilar inLink® R Ø4.8
151-03-DT-MU	Múltiple	Pilar Multi-Unit Axiom® BL Ø4.8
151-04-DT-MUN	Múltiple	Pilar Multi-Unit Axiom® BL Ø4.0

Para no deteriorar o dañar los componentes, es imperativo utilizar solamente productos de limpieza y de descontaminación compatibles con las diferentes combinaciones de materiales tratados. Las soluciones detergentes y desinfectantes deben ser de pH neutro o débilmente alcalinas.

Productos:

Para garantizar una descontaminación suficiente antes de la esterilización, la elección de los productos detergentes y desinfectantes debe realizarse en función de los riesgos de infección, según su campo de aplicación: actividad microbiana normalizada (bacteria, fungicida, virucida,...) y su aptitud para la limpieza. El uso de soluciones detergentes y desinfectantes debe estar en consonancia con la técnica de limpieza usada.

Para cada producto de limpieza y de desinfección, el usuario debe remitirse a las instrucciones del fabricante:

- Respetar las concentraciones, las temperaturas y los periodos de exposición.
- Respetar la renovación de las soluciones y la vida útil de los productos.
- Respetar las prescripciones para la eliminación de los productos usados
- No mezclar nunca los productos.

¡ATENCIÓN! No usar sustancias susceptibles de fijar las proteínas (alcohol, aldehídos,...).

Para más información, el usuario puede consultar la guía FD S98-135, en la «Guide de prévention des infections liées aux soins en chirurgie dentaire et en stomatologie» (guía de prevención de las infecciones asociadas a los tratamientos en cirugía dental y en estomatología) julio de 2006 y a la lista positiva de los productos desinfectantes dentales de 2009 publicada por la SFHH y la ADF.

El agua que se usará para la pre-desinfección, la limpieza, la descontaminación, los lavados y la esterilización debe estar en consonancia con las normativas vigentes. El usuario puede consultar el documento FD S 98-135 §9-4. La calidad del agua debe ser compatible con el objetivo de esterilidad y con los equipos usados. Es importante prestar atención a los parámetros de conductividad, de pH, de dureza, de concentración de iones y de impurezas, y a la contaminación microbiológica.

El usuario debe prestar una atención especial a la limpieza de la suciedad, de los residuos y de los depósitos en cualquier parte de los instrumentos (huecos, intersticios,...). Se debe realizar un control visual antes de cada esterilización. La eliminación de los residuos médicos debe ajustarse a la legislación vigente, sujeta a la gestión de residuos médicos.

Protocolos:

1. Limpieza – Desinfección

La limpieza debe realizarse por separado en componentes desmontados.

Limpieza mediante cepillado: Cepillar cuidadosamente con un cepillo suave (de nylon por ejemplo).

Sumergir completamente en una solución detergente y desinfectante según las recomendaciones del fabricante.

Lavar con agua desmineralizada, osmotizada, para evitar cualquier depósito.

Secar inmediata y cuidadosamente con paños estériles suaves que no suelten pelusas (completar con aire comprimido de calidad médica).

Verificar el resultado y comenzar de nuevo la operación de limpieza si fuera necesario.

2. Esterilización

Ningún componente puede ser esterilizado sin una limpieza-desinfección y un secado previos.

Esterilización con autoclave:

Colocar cada componente por separado en una bolsa de esterilización sellada, conforme a la norma NF EN ISO 11607 y en consonancia con el modo de esterilización.

Realizar un ciclo de autoclave con vapor de agua a 135°C (275°F) a 2,13 bares (30,88 psi) durante un mínimo de 20 minutos.

Indicar las fechas de esterilización y de caducidad en las bolsas, en consonancia con los límites temporales de esterilidad fijados según el tipo de embalaje y las condiciones de almacenamiento (máximo de 1 mes).

¡ATENCIÓN! Se evitará cualquier otro modo de esterilización. Anthogyr recomienda el uso de autoclaves de clase B.

Respetar las recomendaciones y las instrucciones de uso y de mantenimiento del fabricante del autoclave.

Respetar los espacios entre las bolsas en el autoclave.

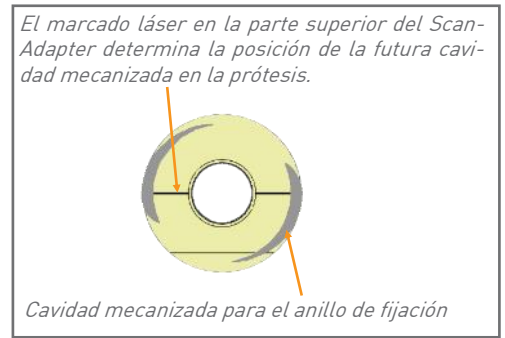
Respetar las condiciones de conservación de los componentes estériles según las recomendaciones del fabricante de la bolsa.

Consultar la circular francesa DGS/5C/DHO/E2 n°2001-138 del 14 de marzo de 2001.

Protocolo de digitalización

- Apriete a mano los transfers digitales sobre implantes Axiom® BL o Axiom® TL, o sobre pilares Multi-Unit o inLink®, con el tornillo incluido y la ayuda de una llave hexagonal.
- Digitalice la zona con un escáner intraoral.
- Retire los transfers digitales aflojando los tornillos.

Para las referencias 156-01-DT-IL y 156-02-DT-IL, siga estas recomendaciones:



Para minimizar el volumen de la prótesis en vestíbulo lingual, coloque las marcas láser de los transfers digitales en la zona interproximal.

Seguridad, Responsabilidad

Es responsabilidad exclusiva del usuario asegurarse de utilizar y manipular estos productos correctamente.

Anthogyr declina toda responsabilidad en caso de fallo vinculado a un incumplimiento del protocolo.

La calidad de la impresión digital es responsabilidad del facultativo.

El diseño de la prótesis se basará en esta impresión digital, de forma que de ella depende el ajuste y la pasividad de la prótesis final.

Anthogyr le agradece su confianza y queda a su disposición para cualquier información complementaria.