



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



Dispositif médical de classe 1 conforme à la directive européenne 93/42/CEE



Attention : il est nécessaire de consulter les instructions d'accompagnement ; Danger



Consulter les précautions d'emploi



Ne pas réutiliser.



Ne pas re-stériliser.



Non Stérile



Stérilisation par autoclave hors emballage, à la température spécifiée



Date limite d'utilisation



Code de lot



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Conserver au sec sous un taux d'humidité entre 30% et 70%



Conserver à l'abri de la lumière



Fabricant



Date de fabrication

Description

Les transferts numériques sont des accessoires utilisés pour la conception de prothèses dentaires en combinaison d'un implant Axiom® TL ou Axiom® BL ou d'un pilier inLink® ou Multi-Unit, d'un scanner intra-oral et d'une librairie implantaire associée au logiciel de conception dentaire. Chaque transfert numérique est livré avec sa vis. Un marquage laser sur chaque transfert numérique permet d'identifier sa compatibilité de plateforme implantaire. Matériaux utilisés : Polymère thermo-plastique radio-opaque, Titane.

Compatibilités

Les transferts numériques sont compatibles avec la gamme d'implants Axiom® TL et Axiom® BL ainsi qu'avec les piliers Multi-Unit et inLink®.

Indications

Les transferts numériques permettent exclusivement de retrouver avec précision la position de l'implant au sein du site chirurgical pour la modélisation d'une prothèse dans un logiciel de conception dentaire.

Les transferts numériques doivent être utilisés dans des cas de restaurations **unitaires ou plurales conformément aux indications du tableau ci-dessous.**

Mises en garde et précautions d'emploi

Les transferts numériques et les vis associées sont à utiliser intra-oralement uniquement. Les transferts numériques sont livrés avec leur vis. Cette vis uniquement est compatible avec le transfert numérique contenu dans le même emballage. Toute autre utilisation de cette vis est prohibée.

Les transferts numériques doivent impérativement être utilisés stériles.

Les transferts numériques doivent être immobilisés sur l'implant par un **serrage manuel léger** avec

une clé hexagonale (Réf. INCHECV, INCHELV ou INCHEXLV). Un serrage trop important fausse la position de l'implant dans le logiciel de conception dentaire et peut détériorer le transfert numérique.

Les transferts numériques sont des pièces de précision, elle doivent être manipulées avec précautions.



Les transferts numériques sont des dispositifs à usage unique : ne pas réutiliser, ne pas re-stériliser.

Tout endommagement des transferts numériques peut nuire au bon positionnement de l'implant.

Nettoyage - Stérilisation

Informations Générales :

Tout protocole de nettoyage désinfection et de stérilisation ne peut être entrepris que par un personnel correctement formé et protégé, en respectant la réglementation en vigueur. Pour éviter tout risque d'infection et de blessure, il est impératif de porter une tenue adaptée (masque, gants et lunettes de protection). Tout protocole de nettoyage-désinfection et de stérilisation doit être adapté aux risques infectieux. L'utilisateur ou le personnel médical doivent s'assurer que le protocole mis en œuvre atteint l'objectif de stérilité. Le protocole doit permettre l'élimination de tous résidus chimiques et organiques sur le dispositif traité (veillez notamment au bon rinçage des produits utilisés).

Pour la mise en place du protocole, il est impératif de respecter la réglementation en vigueur, en se reportant aux recommandations des « Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière », au guide des « Bonnes Pratiques de Désinfection », au guide des « Bonnes Pratiques de Stérilisation » et au « Guide pour la maîtrise des traitements appliqués aux dispositifs médicaux réutilisables » de références FD S98-135 d'avril 2005.

Pour ne pas détériorer ou endommager les composants, il est impératif d'utiliser uniquement des produits de nettoyage et de décontamination compatibles avec les différentes combinaisons de matériaux traités. Les solutions détergentes et désinfectantes doivent être de pH neutre ou faiblement alcalines.

Référence transferts numériques	Indication	Compatibilité plateforme implantaire
152-27-DT	Unitaire	Implants Axiom® BL
156-01-DT	Unitaire	Implants Axiom® TL N Ø4.0
156-02-DT	Unitaire	Implants Axiom® TL R Ø4.8
156-01-DT-IL	Plurale	Implants Axiom® TL / Piliers inLink® N Ø4.0
156-02-DT-IL	Plurale	Implants Axiom® TL / Piliers inLink® R Ø4.8
151-03-DT-MU	Plurale	Piliers Multi-Unit Axiom® BL Ø4.8
151-04-DT-MUN	Plurale	Piliers Multi-Unit Axiom® BL Ø4.0

Produits :

Pour garantir une décontamination suffisante avant la stérilisation, le choix des produits détergents et désinfectants doit se faire en fonction des risques infectieux, selon leur domaine d'application : activité microbienne normée (bactérie, fongicide, virucide,...) et leur aptitude au nettoyage. L'utilisation des solutions détergentes et désinfectantes doit être en accord avec la technique de nettoyage utilisée.

Pour chaque produit de nettoyage et de désinfection, l'utilisateur doit se référer aux instructions du fabricant :

- Respecter les concentrations, les températures et les durées d'exposition.
- Respecter le renouvellement des solutions et la durée de vie des produits.
- Respecter les prescriptions pour l'élimination des produits utilisés.
- Ne jamais mélanger les produits.

ATTENTION ! Ne pas utiliser de substances susceptibles de fixer les protéines (alcool, aldéhydes,...).

Pour plus d'informations, l'utilisateur peut se reporter au guide FD S98-135, au « Guide de prévention des infections liées aux soins en chirurgie dentaire et en stomatologie » juillet 2006 et à la liste positive des produits désinfectants dentaires 2009 publié par la SFHH et l'ADF.

L'eau à utiliser pour la pré-désinfection, le nettoyage, la décontamination, les rinçages et la stérilisation doit être en accord avec les réglementations en vigueur. L'utilisateur peut se reporter au document FD S 98-135 §9-4. La qualité de l'eau doit être compatible avec l'objectif de stérilité et avec les équipements utilisés. Il est important de veiller aux paramètres de conductivité, de pH, de dureté, de concentrations en ions et en impuretés, et à la pollution microbiologique.

L'utilisateur doit prêter une attention particulière au nettoyage des saletés, des résidus et des dépôts de toutes les parties des instruments (creux, interspaces,...). Un contrôle visuel doit être effectué avant chaque stérilisation. L'élimination des déchets médicaux doit se conformer à la législation en vigueur, assujettie à la gestion des déchets médicaux.

Protocoles :

1. Nettoyage – Désinfection

Le nettoyage doit être réalisé séparément sur des composants démontés.

Nettoyage par brossage :

Brosser méticuleusement avec une brosse douce (nylon par exemple).

Immerger complètement dans une solution détergente et désinfectante selon les recommandations du fabricant.

Rincer à l'eau déminéralisée, osmosée, pour éviter tout dépôt.

Sécher immédiatement, soigneusement, avec des champs stériles doux non pelucheux (compléter à l'air comprimé de qualité médicale).

Vérifier le résultat et recommencer l'opération de nettoyage si nécessaire.

2. Stérilisation

Tout composant ne peut pas être stérilisé sans un nettoyage-désinfection et un séchage préalables.

Stérilisation par autoclave :

Placer chaque composant séparément dans un sachet de stérilisation scellé, conforme à la norme NF EN ISO 11607 et en accord avec le mode de stérilisation.

Réaliser un cycle d'autoclave à vapeur d'eau à 135°C (275°F) à 2.13 bars (30.88 psi) pendant 20 minutes minimum.

Indiquer les dates de stérilisation et de péremption sur les sachets, en accord avec les limites temporelles de stérilité fixées selon le type d'emballage et les conditions de stockage (1 mois maximum).

ATTENTION ! Tout autre mode de stérilisation est à proscrire. Anthogyr recommande l'utilisation d'autoclaves de classe B.

Respecter les recommandations et les instructions d'utilisation et d'entretien du fabricant d'autoclave.

Respecter les espaces entre les sachets dans l'autoclave.

Respecter les conditions de conservations des composants stériles selon les recommandations du fabricant de sachet.

Se référer à la circulaire française DGS/5C/DHO/E2 n°2001-138 du 14 mars 2001.

Protocole de numérisation

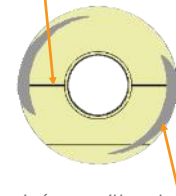
• Visser manuellement le(s) transfert(s) numériques sur implant(s) Axiom® BL, ou Axiom® TL ou sur le(s) pilier(s) Multi-Unit ou inLink® à l'aide d'une clé hexagonale et de la vis fournie.

• Numériser le site à l'aide d'un scanner intra-oral.

• Retirer le(s) transfert(s) numérique(s) en desserrant la/les vis.

Pour les références 156-01-DT-IL et 156-02-DT-IL, merci de respecter les recommandations suivantes :

Le marquage laser sur le dessus des transferts numériques détermine la position dans la prothèse du futur logement usiné.



Logement usiné accueillant la bague de maintien.

Pour minimiser l'encombrement vestibulo-lingual de la prothèse, placer le marquage laser des transferts numériques dans le couloir prothétique.

Sécurité, Responsabilité

L'utilisation et la manipulation correcte de ces produits sont sous l'entière responsabilité de l'utilisateur.

Anthogyr se dégage de toute responsabilité en cas d'échec lié à un non-respect du protocole.

La qualité de l'empreinte numérique est sous la responsabilité du praticien.

La conception de la prothèse sera basée sur cette même empreinte numérique conditionnant ainsi la conformité et la qualité de la prothèse finale.

Anthogyr vous remercie de votre confiance et reste à votre disposition pour tout renseignement complémentaire.