



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_IT



Dispositivo medico di classe 1
conforme alla direttiva europea
93/42/CEE



Attenzione: è necessario
consultare le istruzioni allegate;
Pericolo



Consultare le precauzioni d'uso



Non riutilizzare,



Non risterilizzare.



Non Sterile



Sterilizzazione mediante
autoclave senza imballaggio, alla
temperatura specificata



Data limite di utilizzo



Codice di lotto



Non utilizzare se l'imballaggio è
danneggiato



Conservare in luogo asciutto con un
tasso di umidità tra il 30% e il 70%



Conservare al riparo dalla luce



Produttore



Data di produzione

Descrizione

I transfer digitali sono degli accessori usati per progettare protesi dentali in combinazione con un impianto Axiom® TL o Axiom® BL o con un pilastro inLink® o Multi-Unit, uno scanner intra-orale e una libreria implantare associata al software di progettazione dentale. Ogni transfer digitale è consegnato con la propria vite. Una marcatura laser su ogni transfer consente di identificare la compatibilità con la piattaforma implantare. **Materiali utilizzati:** Polimero termoplastico radiopaco, Titanio.

Compatibilità

I transfer digitali sono compatibili con la gamma di impianti Axiom® TL e Axiom® BL e con i pilastri Multi-Unit e inLink®.

Indicazioni

I transfer digitali consentono esclusivamente di trovare con precisione la posizione dell'impianto all'interno del sito chirurgico per realizzare modelli di protesi con software di progettazione dentale.

I transfer digitali devono essere usati in casi di ricostruzioni **unitarie o multiple secondo le indicazioni della tabella sottostante.**

Avvertenze e precauzioni d'uso

I transfer digitali e le viti associate devono essere usati esclusivamente per via intra-orale. I transfer digitali sono consegnati con le viti corrispondenti. Soltanto questa vite è compatibile con il transfer digitale contenuto nello stesso imballaggio. Qualsiasi altro utilizzo di questa vite è vietato.

I transfer digitali devono tassativamente essere usati sterili.



I transfer digitali devono essere fissati sull'impianto con un **serraggio manuale lieve** usando una chiave esagonale (Rif. *INCHECV, INCHELV o*

INCHELV). Un serraggio troppo elevato falsa la posizione dell'impianto nel software di progettazione dentale e può deteriorare il transfer digitale.

I transfer digitali sono pezzi di precisione e devono, quindi, essere manipolati con precauzione.



I transfer digitali sono dei dispositivi monouso: non riutilizzare, non risterilizzare.

Eventuali danni ai transfer digitali possono nuocere al posizionamento corretto dell'impianto.

Pulizia - Sterilizzazione

Informazioni generali:

I protocolli di pulizia-disinfezione e di sterilizzazione possono essere attuati solo da personale correttamente formato e protetto, nel rispetto della regolamentazione in vigore. Per evitare i rischi di infezione e di lesione, è obbligatorio indossare un abbigliamento adeguato (maschera, guanti e occhiali di protezione). Qualsiasi protocollo di pulizia-disinfezione e di sterilizzazione deve essere adeguato ai rischi infettivi. L'utente o il personale medico devono accertarsi che il protocollo attuato raggiunga l'obiettivo di sterilizzazione. Il protocollo deve permettere l'eliminazione di tutti i residui chimici e organici sul dispositivo trattato (accertarsi in particolare di risciacquare perfettamente i prodotti utilizzati).

Per l'attuazione del protocollo è obbligatorio rispettare la regolamentazione in vigore, facendo riferimento a "Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière" (Buone Pratiche di Farmacia Ospedaliera), alla guida "Bonnes Pratiques de Désinfection" (Buone Pratiche di Disinfezione), alla guida "Bonnes Pratiques de Stérilisation" (Buone Pratiche di Sterilizzazione) e alla guida "Guide pour la maîtrise des traitements appliqués aux dispositifs médicaux réutilisables" (Guida per il controllo dei trattamenti applicati ai dispositivi medici riutilizzabili), riferimento FD S98-135 di aprile 2005.

Per non deteriorare o danneggiare i componenti, è tassativo utilizzare esclusivamente prodotti di pulizia e di decontaminazione compatibili con le diverse combinazioni dei materiali trattati. Le soluzioni detergenti e disinfettanti devono essere a pH neutro o leggermente alcaline.

Riferimento transfer digitali	Indicazione	Compatibilità piattaforma implantare
152-27-DT	Unitaria	Impianto Axiom® BL
156-01-DT	Unitaria	Impianto Axiom® TL N Ø4.0
156-02-DT	Unitaria	Impianto Axiom® TL R Ø4.8
156-01-DT-IL	Multipia	Impianto Axiom® TL / Pilastro inLink® N Ø4.0
156-02-DT-IL	Multipia	Impianto Axiom® TL / Pilastro inLink® R Ø4.8
151-03-DT-MU	Multipia	Pilastro Multi-Unit Axiom® BL Ø4.8
151-04-DT-MUN	Multipia	Pilastro Multi-Unit Axiom® BL Ø4.0

Prodotti:

Per garantire una decontaminazione sufficiente prima della sterilizzazione, la scelta dei prodotti detergenti e disinfettanti deve avvenire in funzione dei rischi di infezione, secondo il loro campo di applicazione: attività microbica normalizzata (batteri, fungicida, virucida,...) e la loro resistenza alla pulizia. L'uso di soluzioni detergenti e disinfettanti deve essere conforme con la tecnica di pulizia utilizzata.

Per ciascun prodotto di pulizia e di disinfezione è necessario fare riferimento alle istruzioni del produttore:

- Rispettare le concentrazioni, le temperature e i tempi di esposizione.
- Rispettare il rinnovo delle soluzioni e la durata di vita dei prodotti.
- Rispettare i regolamenti per lo smaltimento dei prodotti utilizzati.
- Non mischiare mai i prodotti.

ATTENZIONE! Non utilizzare sostanze che possono fissare le proteine (alcol, aldeidi,...).

Per maggiori informazioni, fare riferimento alla guida FD S98-135, alla guida "Guide de prévention des infections liées aux soins en chirurgie dentaire et en stomatologie" (Guida alla prevenzione delle infezioni legate al trattamento di chirurgia dentaria e stomatologia) di luglio 2006 e all'elenco positivo dei prodotti disinfettanti dentali 2009 pubblicato dalla SFHH e dall'ADF.

L'acqua è da utilizzare per la disinfezione, la pulizia, la decontaminazione e i risciacqui e la sterilizzazione deve essere effettuata in conformità con le regolamentazioni in vigore. L'utente può fare riferimento al documento FD S 98-135 §9-4. La qualità dell'acqua deve essere compatibile con l'obiettivo di sterilizzazione e con i dispositivi utilizzati. È importante verificare i parametri di conduttività, di pH, di durezza, di concentrazione di ioni e di impurità e la contaminazione microbiologica.

L'utente deve prestare particolare attenzione all'eliminazione dello sporco, dei residui e dei depositi da tutte le parti degli strumenti (fori, interstizi,...). Prima di ogni sterilizzazione occorre procedere a un controllo visivo. L'eliminazione dei residui di origine medica deve essere conforme con la legislazione in vigore, soggetta alla gestione dei rifiuti di origine medica.

Protocolli:

1. Pulizia – Disinfezione

La pulizia deve essere effettuata separatamente sui componenti smontati.

Pulizia mediante spazzolatura:

Spazzolare accuratamente con una spazzola morbida (per esempio in nylon).

Immergere completamente in una soluzione detergente e disinfettante secondo le raccomandazioni del produttore.

Sciacquare con acqua demineralizzata, osmotica, per evitare depositi.

Asciugare immediatamente, con cura, utilizzando panni sterili morbidi senza pelucchi (completare con aria compressa di qualità medica).

Verificare il risultato e ripetere l'operazione di pulizia se necessario.

2. Sterilizzazione

Tutti i componenti non possono essere sterilizzati senza una previa pulizia, disinfezione e asciugatura.

Sterilizzazione in autoclave:

Inserire singolarmente ogni componente in un sacchetto di sterilizzazione sigillato, conforme alla norma NF EN ISO 11607 e secondo la modalità di sterilizzazione.

Realizzare un ciclo di autoclave a vapore d'acqua a 135°C (275°F) a 2.13 bar (30.88 psi) per almeno 20 minuti.

Indicare le date di sterilizzazione e di scadenza sui sacchetti, in conformità con i limiti temporali di sterilizzazione stabiliti secondo il tipo di imballaggio e le condizioni di stoccaggio (1 mese al massimo).

ATTENZIONE! È vietata qualsiasi altra modalità di sterilizzazione. Anthogyr raccomanda l'uso di autoclavi di classe B.

Rispettare le raccomandazioni e le istruzioni d'uso e di manutenzione del produttore dell'autoclave.

Rispettare le distanze tra i sacchetti all'interno dell'autoclave.

Rispettare le condizioni di conservazione dei componenti sterili secondo le raccomandazioni del produttore del sacchetto.

Fare riferimento alla circolare francese DGS/5C/DHO/E2 n°2001-138 del 14 marzo 2001.

Protocollo di digitalizzazione

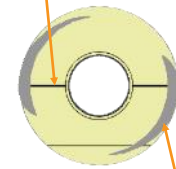
• Avvitare manualmente il o i transfer digitali sugli impianti Axiom® BL o Axiom® TL o sul pilastro o sui pilastri Multi-Unit o inLink® usando una chiave esagonale e la vite fornita.

• Digitalizzare il sito usando uno scanner intra-orale.

• Togliere il o i transfer digitali allentando la vite o le viti.

Per i riferimenti 156-01-DT-IL e 156-02-DT-IL, rispettare le seguenti raccomandazioni:

Il marchio a laser sopra lo Transfer Digitali determina la posizione nella protesi del futuro alloggiamento lavorato.



Alloggiamento lavorato che accoglie l'anello del locker

Per ridurre al minimo l'ingombro vestibolo-linguale della protesi, mettere la marcatura laser dei transfer digitali con orientamento mesio-distale.

Sicurezza, Responsabilità

L'uso e la manipolazione corretti di questi prodotti sono sotto la responsabilità dell'utilizzatore.

Anthogyr declina qualsiasi responsabilità in caso di problemi legati al mancato rispetto di un protocollo.

La qualità dell'impronta digitale è sotto la responsabilità del medico.

La progettazione della protesi si baserà su questa stessa impronta digitale condizionando quindi la conformità e la qualità della protesi finale.

Anthogyr ringrazia per la fiducia accordata e resta a vostra disposizione per eventuali informazioni aggiuntive.