



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_PT

Dispositivo médico da classe IIb de acordo com a diretiva 93/42/CEE.

Atenção: as instruções que acompanham o dispositivo devem ser consultadas; Perigo.

Consultar as precauções de utilização.

Não reutilizar.

Não re-esterilizar.

Não estéril.

Esterilização em autoclave sem embalagem, à temperatura especificada.

Prazo de validade.

Número de lote.

Não usar se a embalagem estiver danificada.

Armazenar em local seco sob um nível de umidade entre 30% e 70%

Armazenar em local abrigado da luz.

Fabricante.

Data de fabrico.

Descrição

Os transferes digitais são acessórios utilizados para a conceção de próteses dentárias em combinação com um implante Axiom® TL ou Axiom® BL ou com um pilar inLink® ou Multi-Unit, com um scanner intraoral e uma biblioteca de implantes associada ao programa de modelação dentária. Cada transfer digital é fornecido com o seu parafuso. Uma marcação a laser em cada transfer permite identificar a sua compatibilidade com a plataforma de implante.

Materiais utilizados: Polímero termoplástico radiopaco, Titânio.

Compatibilidades

Os transferes digitais são compatíveis com a gama de implantes Axiom® TL e Axiom® BL, bem como com os pilares Multi-Unit e inLink®.

Indicações

Os transferes digitais permitem exclusivamente encontrar com precisão a posição do implante no leito cirúrgico para o desenho de uma prótese num programa de modelação dentária.

Os transferes digitais devem ser utilizados em situações de restaurações **unitárias ou múltiplas em conformidade com as indicações da tabela abaixo.**

Advertências e precauções de utilização

Os transferes digitais e os parafusos associados apenas devem ser utilizados de forma intraoral. Os transferes digitais são fornecidos com o seu parafuso. Este parafuso apenas é compatível com o transfer digital incluído na mesma embalagem. Qualquer outra utilização deste parafuso é proibida.

Os transferes digitais devem ser, obrigatoriamente, utilizados esterilizados.

Os transferes digitais devem ser imobilizados num implante através de **aperto manual ligeiro** com uma chave hexagonal (*Ref. INCHECV, INCHELV ou INCHEXLV*). Um aperto excessivo interfere na posição do implante no programa de modelação dentário e pode deteriorar o transfer digital.

Os transferes digitais são peças de precisão, devem ser manuseados com cuidado.

Os transferes digitais são dispositivos de utilização única: não reutilizar, não voltar a esterilizar.

Qualquer dano dos transferes digitais pode afetar o correto posicionamento do implante.

Limpeza - Esterilização

Informações Gerais:

Os protocolos de limpeza, desinfeção e esterilização apenas podem ser efetuados por funcionários devidamente formados e protegidos, respeitando a regulamentação em vigor. Para evitar riscos de infeção e ferimentos, é obrigatório utilizar uma roupa adequada (máscara, luvas e óculos de proteção). Os protocolos de limpeza, desinfeção e esterilização devem ser adaptados aos riscos de infeção. O utilizador ou a equipa médica devem garantir que o protocolo utilizado cumpre o objetivo de esterilização. O protocolo deve permitir a eliminação de todos os resíduos químicos e orgânicos no dispositivo tratado (garantir, nomeadamente, que os produtos utilizados são devidamente enxaguados).

Para a aplicação do protocolo é obrigatório respeitar a regulamentação em vigor, consultando as recomendações das «Boas Práticas de Farmácia Hospitalar», o guia das «Boas Práticas de Desinfeção», o guia das «Boas Práticas de Esterilização» e o «Guia para o controlo dos tratamentos aplicados aos dispositivos médicos reutilizáveis» com a referência FD S98-135 de abril de 2005.

Para não deteriorar ou danificar os componentes, é obrigatório utilizar apenas produtos de limpeza e de descontaminação compatíveis com as diferentes combinações de materiais tratados. As soluções de detergentes e desinfetantes devem possuir um pH neutro ou ser pouco alcalinas.

Referência dos transferes	Indicação	Compatibilidade plataforma de implante
152-27-DT	Unitária	Implantes Axiom® BL
156-01-DT	Unitária	Implantes Axiom® TL N Ø4.0
156-02-DT	Unitária	Implantes Axiom® TL R Ø4.8
156-01-DT-IL	Múltipla	Implantes Axiom® TL / Pilar inLink® N Ø4.0
156-02-DT-IL	Múltipla	Implantes Axiom® TL / Pilar inLink® R Ø4.8
151-03-DT-MU	Múltipla	Pilar Multi-Unit Axiom® BL Ø4.8
151-04-DT-MUN	Múltipla	Pilar Multi-Unit Axiom® BL Ø4.0

Produtos:

Para garantir que a descontaminação é suficiente antes da esterilização, a escolha dos detergentes deve ser feita em função dos riscos de infecção, segundo a sua área de aplicação: atividade microbiana padrão (bactéria, fungicida, virucida,...) e o seu desempenho em termos de limpeza. A utilização de soluções detergentes e desinfetantes deve ser coerente com a técnica de limpeza utilizada.

Para cada produto de limpeza e de desinfecção, o utilizador deve consultar as instruções do fabricante:

- Respeitar as concentrações, temperaturas e tempos de exposição.
- Respeitar a renovação das soluções e a vida útil dos produtos.
- Respeitar os requisitos de eliminação dos produtos utilizados.
- Nunca misturar os produtos.

ATENÇÃO! Não utilizar substâncias suscetíveis de fixar as proteínas (álcool, aldeídos,...).

Para mais informações, o utilizador pode consultar o guia FD S98-135, o «Guia de prevenção das infeções ligadas aos cuidados de cirurgia dentária e de estomatologia» de julho de 2006 e a lista positiva dos produtos desinfetantes dentários de 2009 publicada pela SFHH e ADF.

A água utilizada para a pré-desinfecção, limpeza, descontaminação, enxaguamento e a esterilização deve estar em conformidade com as regulamentações em vigor. O utilizador pode consultar o documento FD S 98-135 §9-4. A qualidade da água deve ser compatível com o objetivo de esterilização e com os equipamentos utilizados. É importante verificar os parâmetros de condutividade, de pH, de dureza da água, de concentração de iões e de impurezas e a poluição microbiológica.

O utilizador deve prestar especial atenção à limpeza da sujidade, resíduos e depósitos em todas as partes dos instrumentos (cavidade, aberturas,...). Deve ser realizada uma inspeção visual antes de cada esterilização. A eliminação dos resíduos médicos deve estar em conformidade com a legislação em vigor, sujeita à gestão dos resíduos médicos.

Protocolos:

1. Limpeza - Desinfecção

A limpeza deve ser realizada separadamente em componentes desmontados.

Limpeza com escovas:

Escovar meticulosamente com uma escova suave (de nylon, por exemplo). Imergir totalmente numa solução de detergente e desinfetante de acordo com as recomendações do fabricante. Passar por água desmineralizada, por osmose, para evitar qualquer depósito. Secar imediatamente, com cuidado, com guardanapos esterilizados suaves que não larguem pelos (completar com ar comprimido de qualidade médica).

Verificar o resultado e repetir a operação de limpeza, se necessário.

2. Esterilização

Os componentes não podem ser esterilizados sem uma limpeza, desinfecção e secagem prévias.

Esterilização por autoclave:

Colocar cada componente separadamente num saco de esterilização selado, em conformidade com a norma NF EN ISO 11607 e de acordo com o modo de esterilização.

Realizar um ciclo de autoclave com vapor de água a 135 °C (275 °F) a 2,13 bares (30,88 psi) durante 20 minutos, no mínimo.

Marcar as datas de esterilização e de validade nos sacos, de acordo com os limites de tempo de esterilização estabelecidos segundo o tipo de embalagem e as condições de armazenamento (1 mês, no máximo).

ATENÇÃO! Qualquer outro modo de esterilização deve ser evitado. A Anthogyr recomenda a utilização de autoclaves de classe B.

Respeitar as recomendações e as instruções de utilização e de manutenção do fabricante de autoclave. Respeitar os espaços entre os sacos no autoclave.

Respeitar as condições de conservação dos componentes esterilizados de acordo com as recomendações do fabricante de saco.

Consultar a circular francesa DGS/5C/DHO/E2 n.º 2001-138 de 14 de março de 2001.

Protocolo de digitalização

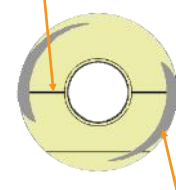
• Aparafusar manualmente o(s) transfer (es) digitais no(s) implante(s) Axiom® BL, ou Axiom® TL ou no(s) pilares(s) Multi-Unit ou inLink® com a ajuda de uma chave hexagonal e do parafuso fornecido.

• Digitalizar o local com a ajuda de um scanner intraoral.

• Retirar o(s) transfer(es) digital(ais) desapertando o(s) parafuso(s).

Para as referências 156-01-DT-IL e 156-02-DT-IL, siga as seguintes recomendações:

A marcação a laser na parte superior dos transferes digitais determina a posição na prótese da futura área fresada.



Área fresada que recebe o anel de manutenção

Para reduzir ao mínimo o volume vestibulo-lingual da prótese, colocar os transfers digitais com a marcação a laser no sulco protético.

Segurança, Responsabilidade

A correta utilização e manuseamento destes produtos é da inteira responsabilidade do utilizador.

A Anthogyr não assume qualquer responsabilidade em caso de falha associada ao não cumprimento do protocolo.

A qualidade da moldagem digital é da responsabilidade do médico.

A conceção da prótese baseia-se nesta mesma moldagem digital condicionando, desta forma, a conformidade e a qualidade da prótese final.

A Anthogyr agradece-lhe a confiança depositada e está à sua disposição para qualquer informação adicional.