

Diflow

Scanbodies

Brochure technique

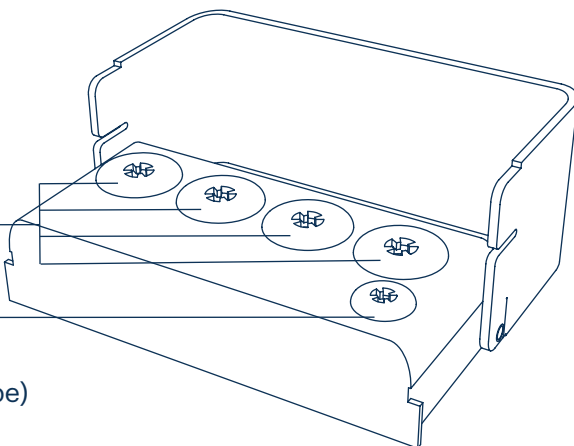
Le système Diflow Scanbodies a été créé pour vous aider dans vos tâches quotidiennes et faciliter les travaux implantaires 100% numériques. Le système contient les scanbodies spécifiques et la boîte Diflow Scanbodies.

Diflow

Scanbodies

Scanbodies
(bleu)

Tournevis
(couleur personnalisée
pour en identifier le type)



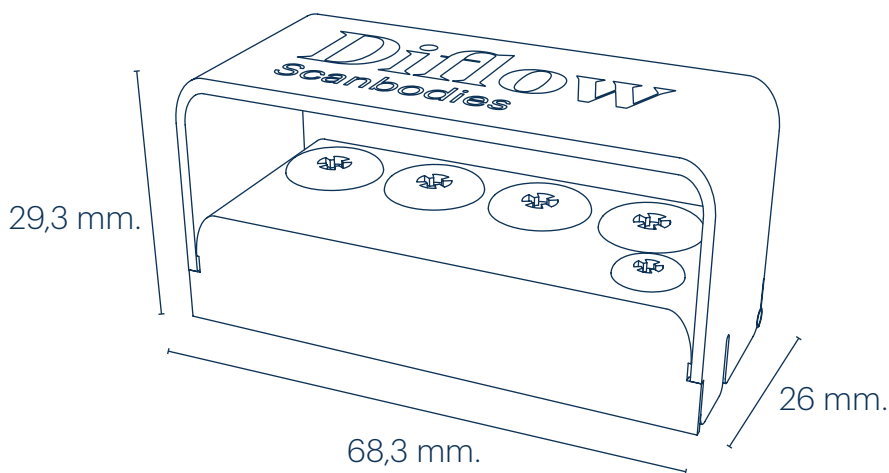
La boîte Diflow Scanbodies est en aluminium et est conçue pour vous aider à organiser vos scanbodies et le tournevis et à créer un protocole de travail vous permettant d'avoir tout prêt pour chaque patient.

Pour faciliter l'identification des scanbodies, nous incluons quatre capuchons en caoutchouc de couleurs différentes que vous pouvez placer sur chaque pièce du tournevis pour créer le système d'organisation qui vous convient le mieux.

La boîte est conçue de sorte à pouvoir être facilement stérilisée. Veuillez lire attentivement les instructions.

Spécifications de la boîte Diflow Scanbodies

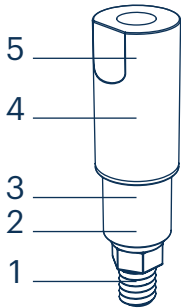
- Dimensions: 68,3 x 26 x 29,3 mm.
- Produit en aluminium.
- Ne le passez pas au lave-vaisselle.
- Ne pas utiliser dans un bain à ultrasons.
- Soyez prudent avec les désinfectants, car certains sont incompatibles avec l'aluminium.
- Lisez attentivement les instructions.
- Ce produit est fabriqué en aluminium, avec un revêtement coloré. La couleur du produit peut être altérée par l'utilisation de nettoyeurs chimiques.



Spécifications des Scanbodies

Les scanbodies sont des composants extrêmement précis qui déterminent la position et l'orientation de « l'empreinte » numérique des implants dentaires.

- Ils sont compatibles avec les systèmes intraoraux (cabinets) et extraoraux (laboratoires).
- Ils sont également compatibles avec le système Stylus de Renishaw®.
- Comprend une vis captive pour éviter les pertes et faciliter le montage.
- Le revêtement en titane offre des propriétés antibactériennes pour protéger la gencive.
- La base en titane assure une connexion durable et permet l'utilisation de Rx.
- Partie supérieure en PEEK, un polymère qui facilite la lecture et la mise en place de l'implant.
- Précision maximale de l'axe Z lors de l'appui sur le plan sagittal de l'implant ou de l'analogue.
- Tolérance de ± 5 microns tout au long du processus de fabrication.
- Référence inscrite au laser.
- 2 hauteurs : 10 mm pour la plupart des cas et 15 mm pour les situations où l'implant est très profond.



1. Vis captive.
2. Revêtement en titane.
3. Base en titane.
4. Partie supérieure en PEEK.
5. La plus grande précision possible sur l'axe Z.

Important

Avant de placer le scanbody, il est nécessaire de décider si une seule prothèse ou plusieurs prothèses doivent être réalisées afin de choisir le mieux adapté. En cas d'erreur, le scanbody doit être refait.

Le technicien doit être informé de la référence utilisée pour chaque travail afin de pouvoir l'enregistrer dans la bibliothèque et éviter les erreurs.

Vérifiez radiologiquement que la base du scanbody est correctement positionnée.

Dans les connexions avec support conique, nous fabriquons la connexion du scanbody sans ce cône, ce qui l'oblige à se poser à plat sur l'extérieur de l'implant pour garantir une fermeture zéro et pouvoir garantir les 5 microns sur l'axe Z de manière répétitive.

FOURNIS NON STÉRILISÉS.

MODE D'EMPLOI

Symbole et étiquetage



Numéro de lot



Consulter les instructions d'utilisation



Pas été soumis à un processus de stérilisation



Numéro de catalogue



Mise en garde



Date de fabrication



Dispositif médical



Conforme à la réglementation de l'UE



Fabricant

BOÎTE DIFLOW SCANBODIES



NICHROMINOX

18, rue des Frères LUMIERE

69720 Saint-Bonnet-de-Mure / FRANCE

Tel: 33 (0)4-78-74-04-15 - Fax: 33 (0)4-78-01-61-80

www.nichrominox.fr

E-Mail : office@nichrominox.fr

Indications

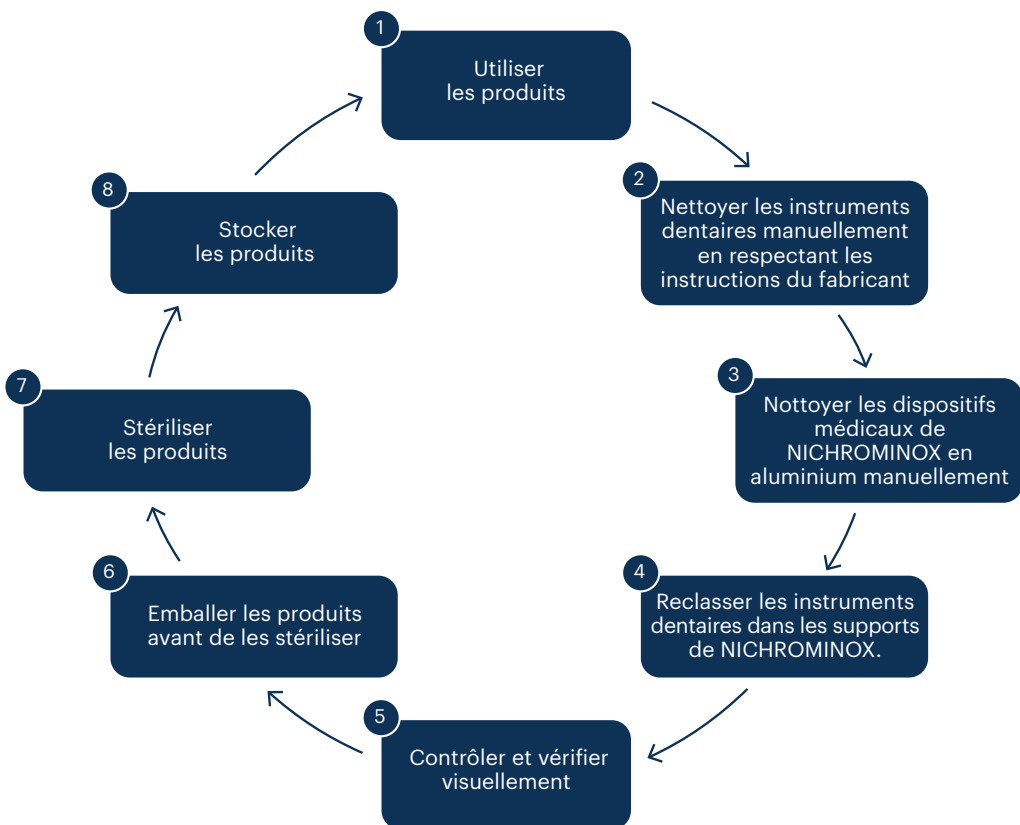
Les dispositifs médicaux en aluminium sont utilisés pour le stockage, le rangement et la protection mécanique des instruments dentaires, ainsi que pour la stérilisation de ces instruments.

Ces dispositifs sont destinés à être utilisés par des professionnels qualifiés du secteur dentaire (dentiste, chirurgien-dentiste, orthodontiste, stomatologue, etc.) dans un environnement de soins de santé tels que les cabinets dentaires, les hôpitaux, les cliniques et les laboratoires universitaires, dans un espace dédié pour tout type d'intervention dentaire.

Le personnel de soins (à savoir la personne chargée du retraitement) est responsable du retraitement approprié des dispositifs médicaux au moyen des équipements sur le site et des procédures de sécurité validées pour le nettoyage et la stérilisation. Les équipements de stérilisation doivent impérativement être, eux aussi, entretenus et contrôlés conformément aux recommandations du fabricant ainsi qu'aux paramètres validés appliqués à chaque cycle de stérilisation.

Il convient en outre de tenir compte des dispositions légales en vigueur dans le pays en question ainsi que des instructions relatives à l'hygiène du cabinet du praticien ou de l'établissement de soins.

Étapes du Retraitement



Étape 1: Utiliser les produits.

Étape 2: Nettoyer les instruments dentaires en dehors des supports NICHROMINOX selon les directives des fabricants avant de les replacer dans les supports NICHROMINOX.

Étape 3: Nettoyer les supports NICHROMINOX manuellement en suivant attentivement le mode d'emploi des produits de nettoyage utilisés et en tenant compte d'éventuelles incompatibilités avec l'aluminium :

- Ne pas passer en machine à laver



- Ne pas mettre aux ultrasons

- Certains produits de décontamination sont incompatibles avec l'aluminium : se référer aux notices d'utilisation

Étape 4: Reclasser les instruments dentaires dans les supports de NICHROMINOX.

Étape 5: Contrôler et vérifier visuellement, en s'assurant que toutes les salissures ont été éliminées lors du nettoyage et que les dispositifs sont parfaitement secs.

Étape 6: Emballer les produits avant de les stériliser. Tous les instruments doivent impérativement être complètement secs avant l'emballage. Une fois secs, les emballer immédiatement dans des sachets de stérilisation à usage médical adapté aux dispositifs médicaux de NICHROMINOX et conformes aux normes d'emballage de dispositifs médicaux (AAMI ST79, ISO 11607, Règlement (UE) 2017/745, FDA).

Étapes du Retraitement

Étape 7: Utiliser uniquement les procédés de stérilisation recommandés décrits ci-dessous. Les autres procédés de stérilisation relèvent de la responsabilité de l'utilisateur.

- Il est impératif de suivre les instructions du fabricant relatives à l'inspection de routine et à l'entretien régulier du stérilisateur.
- Il est impératif d'entretenir le stérilisateur conformément aux recommandations du fabricant.
- Utiliser uniquement de l'eau faiblement contaminée et désionisée (à savoir de l'eau purifiée).
- Les instruments stérilisés doivent être parfaitement secs après la stérilisation et avant la manipulation. Il est recommandé d'utiliser des stérilisateurs avec programme de séchage automatique.
- Temps d'exposition minimal à la température de stérilisation : **3 minutes à 132 °C**
et 16 minutes de séchage.

Le caractère approprié des instruments pour une stérilisation efficace a été démontré par un laboratoire d'essai indépendant agréé dans les conditions suivantes :

Méthode de stérilisation	Stérilisation à la vapeur d'eau
Stérilisateur	Tuttnauer ELARA 11-D (K090783) Le stérilisateur utilisé répond aux exigences de la norme EN 13060 et est un dispositif habituel pour la stérilisation des instruments et accessoires du dentaire..
Température de stérilisation	132°C
Attente (cycle complet)	3 minutes
Temps de séchage	16 minutes
Rapport de validation	Identification du test en laboratoire : SN 33693 N° test : 2021-3656

Etapas du Retraitement

Un temps de stérilisation plus long ou une température de stérilisation plus élevée augmentera d'un point de vue microbiologique la sécurité du processus de stérilisation ; par conséquent, le niveau d'assurance de stérilité de 10⁻¹² peut par exemple être confirmé pour les conditions de stérilisation suivantes :

- **132°C**; temps de stérilisation 4min, temps de séchage 20min
- **135°C**; temps de stérilisation 3min, temps de séchage 16min
- **134°C**; temps de stérilisation 3min, temps de séchage 16min
- **134°C**; temps de stérilisation 18min, temps de séchage 16min

La responsabilité du retraitement des instruments de NICHROMINOX avec des paramètres qui ne sont pas spécifiés dans le présent document incombe au client.

Étape 8: Stocker les produits

- Placer le matériel stérilisé dans la zone prévue pour son stockage, dans un endroit sec à l'abri de la poussière.
- Veiller à ce que le matériel stérile soit bien séparé du matériel non stérile, pour des raisons de sécurité.
- Vérifier que les conditions d'humidité, de température et de propreté de l'environnement sont respectées.
- Veiller à respecter le protocole qui garantit le maintien d'une barrière stérile efficace comme le prévoit la structure.
- Vérifier l'étiquetage, les marqueurs et l'absence d'altération du conditionnement avant de réutiliser un instrument.

Préconisations

- Ne pas utiliser de produits alcalins, trop acides, ni de produits incluant de la Soude ou de la Potasse.
- Ne pas passer en machine à laver.
- Ne pas mettre aux ultrasons.
- Certains produits de décontamination sont incompatibles avec l'aluminium : se référer aux notices d'utilisation De ses produits.

Precautions

- L'utilisation de cuves ultra-son pour le nettoyage risque de détériorer l'anodisation et la couleur.
- Un pH de 4 à 8 ne présente aucun risque particulier.
- Il est important de sélectionner des solutions enzymatiques prévues pour la dissolution du sang et des tissus et liquides organiques. Certaines solutions enzymatiques sont spécifiquement conçues pour la dissolution des matières fécales ou autres agents de contamination organiques et ne sont peut-être pas adaptées pour une utilisation avec des instruments ou accessoires pour le dentaire.
- Un traitement répété, selon les instructions de ce manuel, a un effet minimal sur les dispositifs médicaux de NICHROMINOX, sauf indication contraire. La fin de vie de ces dispositifs médicaux en aluminium est déterminée par l'usure et la détérioration dues à l'utilisation médicale prévue et non au retraitement.

Precautions

- NICHROMINOX n'indique pas le nombre maximal de réutilisations admissibles pour les instruments et accessoires de DM en acier inoxydable, téflon et silicone. La durée de vie des produits dépend de différents facteurs, notamment le type de manipulation subie et de traitement entre deux utilisations. Le meilleur moyen de déterminer quand un dispositif ne devrait plus être réutilisé est de réaliser une inspection visuelle et fonctionnelle afin de vérifier qu'il n'y a aucune détérioration sur le dispositif médical.

Reclamations et Demandes d'Information

NICHROMINOX met tout en œuvre pour concevoir et fournir des dispositifs sûrs et performants, conformément à sa politique Qualité. Toutefois, en cas d'incident grave survenu en lien avec un dispositif NICHROMINOX ou en cas de défaut de fabrication, le professionnel de santé (utilisateur, prescripteur...) ou le patient devra contacter immédiatement NICHROMINOX.

Les réclamations ou tout autre motif d'insatisfaction concernant les dispositifs NICHROMINOX devront être indiqués en précisant la référence, le numéro de lot et une description exhaustive de l'incident. Pour tout renseignement, veuillez contacter directement le service client via les coordonnées ci-dessous :



NICHROMINOX

18, rue des Frères LUMIERE

69720 Saint-Bonnet-de-Mure / FRANCE

Tel: 33 (0)4-78-74-04-15 - Fax: 33 (0)4-78-01-61-80

www.nichrominox.fr

E-Mail : office@nichrominox.fr

SCANBODIES

MODE D'EMPLOI GÉNÉRAL IPD

Indications d'emploi

Les piliers et les vis sont utilisés pour les restaurations prothétiques d'implants dentaires ou pour faciliter les procédures dans le laboratoire dentaire.

Fabricant

Tous les produits commercialisés et distribués par Implant Protesis Dental 2004 S.L. ont été fabriqués dans les installations d'IPD2004.



IMPLANT PROTESIS DENTAL 2004

Cami del mig 71, Bajos 08302 Mataró, Barcelone
www.ipd2004.com. Tel: +34 93 278 84 91.

Conservation et Manipulation

Tous les produits fabriqués par Implant Protesis Dental 2004 S.L. doivent être conservés à une température comprise entre 15 et 25 °C et à un taux d'humidité compris entre 40 et 60%. Les produits doivent être conservés à l'abri de la lumière directe du soleil et de toute lumière ultraviolette artificielle. Le produit est bien emballé et scellé. Un défaut de l'emballage peut entraîner la perte des propriétés de décontamination et de désinfection, auquel cas il est recommandé d'éviter son utilisation. Le produit ne doit pas être déballé et manipulé si ce n'est pour une utilisation immédiate.

Les produits d'Implant Protesis Dental 2004 S.L. sont livrés dans un état non stérile.

Contre-indications

Tous les matériaux utilisés sont biocompatibles. Néanmoins, certains patients peuvent présenter des allergies ou une hypersensibilité à l'un des matériaux et à ses composants.

Tous les piliers et les vis d'IPD ne peuvent être combinés qu'avec le système d'implant compatible correspondant. Aucun pilier à géométrie de connexion inappropriée ne doit être utilisé. Tout traitement postérieur de la géométrie de connexion au niveau de l'implant peut entraîner des imprécisions d'ajustement empêchant toute utilisation ultérieure.

La réutilisation de produits à usage unique peut entraîner une détérioration de leurs caractéristiques, ce qui comporte un risque d'infection des tissus ou de dégradation de la santé du patient.

Il existe une contre-indication à l'utilisation de ces produits chez les patients dont l'état exclut le recours à la chirurgie pour la pose d'implants dentaires. Vérifiez l'intégrité de l'emballage, et n'utilisez pas le produit si l'emballage est abîmé.

Avertissement

Les articles fournis par Implant Protesis Dental 2004 S.L. sont destinés à être utilisés par des professionnels de santé qualifiés (techniciens dentaires, médecins et dentistes).

La sécurité et l'efficacité des produits fournis par Implant Protesis Dental 2004 S.L. ne sont garanties que dans la mesure où ils sont utilisés par des professionnels dûment formés.

Il existe un risque d'aspiration ou d'ingestion des produits lorsqu'ils sont utilisés de manière intra- orale, de sorte que des mesures appropriées doivent être adoptées afin d'éviter ce risque.

Stérilisation

TOUS LES PRODUITS SONT FOURNIS NON STÉRILES. Pour la stérilisation, nous recommandons d'**autoclaver le produit à 121 °C pendant 30 minutes, avec un temps de séchage de 30 minutes** (conformément à la norme UNE-EN ISO 17665-1:2007). Certains dispositifs sont marqués « à usage unique », car il est difficile, voire impossible, de nettoyer et de décontaminer un dispositif usagé, la réutilisation pouvant entraîner une infection croisée. En outre, toute tentative de réutilisation d'un appareil augmente considérablement le risque de défaillance mécanique causée par la fatigue du matériau. Aucune réclamation de garantie découlant de la réutilisation d'un dispositif à usage unique ne sera acceptée.

L'autoclave est la méthode la plus couramment utilisée dans les cliniques et les laboratoires dentaires. Un agent physique, la chaleur humide, qui provoque la dénaturation et la coagulation des protéines, produit la stérilisation. Ces effets sont principalement dus à deux raisons :

- L'eau est un produit chimique très réactif et de nombreuses structures biologiques (ADN, ARN, protéines, etc.) sont produites par des réactions qui éliminent l'eau. Par conséquent, les réactions inverses peuvent endommager la cellule et entraîner la production de produits toxiques. En outre, les liaisons intermoléculaires du pont hydrogène, qui peuvent

être rompues et remplacées par de l'eau à haute température, stabilisent les structures secondaires et tertiaires des protéines.

- La vapeur d'eau a un coefficient de transfert de chaleur beaucoup plus élevé que l'air. Les matériaux humides conduisent la chaleur plus rapidement que les matériaux secs, en raison de l'énergie libérée lors de la condensation.

AVANTAGES

- Chauffage et pénétration rapides.
- Destruction des bactéries et des spores en peu de temps.
- Ne laisse pas de déchets toxiques.
- Faible détérioration du matériau exposé.
- Économique.

INCONVÉNIENTS

- Ne permet pas de stériliser les solutions qui forment des émulsions avec l'eau.
- Corrosif pour certains instruments métalliques.

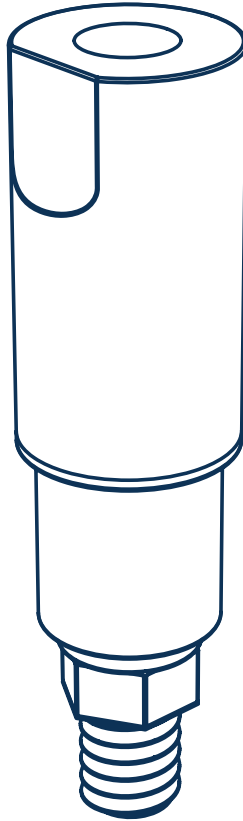
Scan Abutment

Matériau : PEEK / Titane grade 5 Ti6Al4V

Indiqué pour l'obtention de données géométriques à partir du modèle-maître à l'aide d'un scanner 3D de laboratoire de bureau ou, pour les empreintes optiques, à l'aide d'un scanner 3D intraoral. Avant l'utilisation, assurez-vous de la propreté de l'assise de connexion de l'implant. Toute saleté pourrait affecter l'alignement ultérieur de la prothèse. Vérifiez la compatibilité de la connexion, en type et en taille, entre le transfert d'empreinte et l'implant.

Pour une plus grande précision de numérisation, nous recommandons de placer la surface plane du Scan Abutment dans l'orientation palatine/linguale. Fixez le pilier à l'aide de la vis correspondante à la main ou avec un couple maximal de 10 Ncm. Scan Abutment est un outil de précision, et un serrage excessif peut modifier sa géométrie, entraînant des erreurs dans le processus de numérisation et un écart de précision.

Deux hauteurs différentes sont disponibles, 10 mm et 15 mm selon la hauteur de la gencive. **S'il est utilisé pour une numérisation intrabuccale, il est important de le stériliser d'abord.**



Pour toute demande et / ou information, envoyez
un e-mail à: support.diflow@corusdental.com





corusdental.com