

Diflow

Scanbodies

Instrucciones de uso

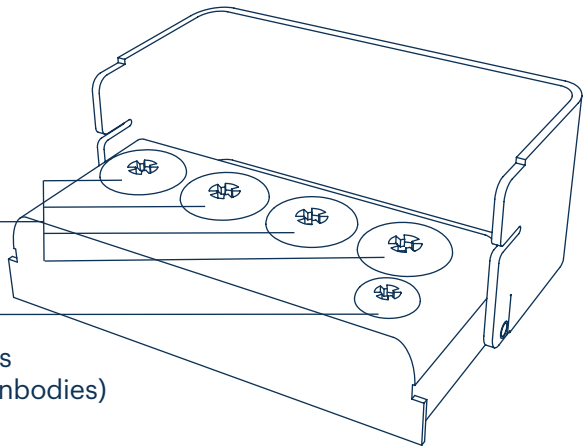
El sistema Diflow Scanbodies ha sido creado para ayudarte en tu práctica diaria y facilitar tus trabajos de implantes 100% digitales. El sistema reúne los scanbodies específicos y la caja Diflow Scanbodies.

Diflow

Scanbodies

Scanbodies
(azul)

Destornillador
(colores personalizados
para identificar los scanbodies)



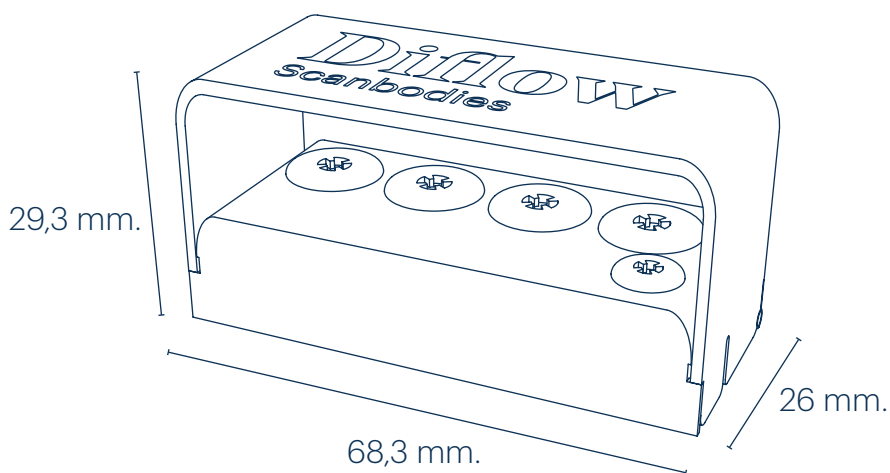
La caja Diflow Scanbodies es de aluminio, diseñada para ayudarte a mantener tus scanbodies y el destornillador correctamente organizado, creando un protocolo de trabajo que te permita tener todo listo para cada paciente.

Para ayudarte a identificar fácilmente los scanbodies, proporcionamos cuatro gomas de diferentes colores para que puedas escoger y colocar en la parte del destornillador, permitiéndote organizarte del mejor modo.

La caja está diseñada para que sea fácil de esterilizar. Lea atentamente las instrucciones.

Especificaciones Caja Diflow Scanbodies

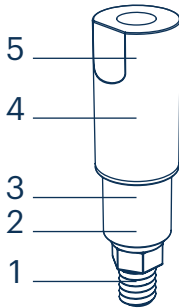
- Dimensiones: 68,3 x 26 x 29,3 mm.
- Producto de aluminio.
- No poner en lavavajillas.
- No utilizar con baño de ultrasonidos.
- Tenga cuidado con los líquidos de desinfección: algunos son incompatibles con el aluminio.
- Lea con cuidado las instrucciones.
- Este producto está hecho de aluminio con un revestimiento de color. El color del producto se puede alterar con el uso de limpiadores químicos.



Especificaciones Scanbodies

Los scanbodies son componentes extremadamente precisos que determinan la posición y orientación de la “impresión” digital de los implantes dentales.

- Compatible con sistemas intraorales (clínicos) y extraorales (laboratorio).
- También compatible con el sistema Renishaw® Stylus.
- Incluye tornillo cautivo para evitar pérdidas y facilitar el montaje.
- El recubrimiento TiN ofrece propiedades antibacterianas para proteger la encía.
- La base de titanio garantiza una conexión duradera y permite el uso de Rx.
- Parte superior de PEEK, un polímero que facilita la lectura y colocación del implante.
- Máxima precisión Z al descansar en el plano sagital del implante o análogo.
- Tolerancia de ± 5 micras en todo el proceso de fabricación.
- Referencia inscrita con marcado láser.
- Alturas de 2 unidades: 10 mm para la mayoría de los casos y 15 mm para situaciones en las que el implante está profundamente sumergido.



1. Tornillo Cautivo.
2. Recubrimiento TiN.
3. Base de titanio.
4. Parte superior del PEEK.
5. Máxima precisión en Z.

Importante

Antes de colocar el Scanbody, es necesario decidir si se debe realizar una prótesis única o múltiple para elegir la correcta. En caso de error, se debe volver a realizar el escaneo.

El técnico debe estar informado de la referencia utilizada en cada trabajo para que pueda registrarla en la biblioteca y evitar cometer errores.

Compruebe radiológicamente que el Scan Abutment esté colocado correctamente.

En conexiones con soporte cónico, se fabrica la conexión Scanbody sin este cono, obligándolo a asentarse plano en la parte exterior del implante para asegurar el cierre cero y poder garantizar las 5 micras en Z de forma repetitiva.

SE SUMINISTRA SIN ESTERILIZAR.

INSTRUCCIONES DE USO

Símbolo y etiquetado



Número de lote



Consultar instrucciones de uso



No ha sido sometido a un proceso de esterilización



Número de catálogo



Precaución



Fecha de fabricación



Dispositivo médico



Cumple con la normativa de la UE



Fabricante

CAJA DIFLOW SCANBODIES



NICHROMINOX

18, rue des Frères LUMIERE

69720 Saint-Bonnet-de-Mure / FRANCIA

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

www.nichrominox.fr

correo electrónico: office@nichrominox.fr

Indicaciones

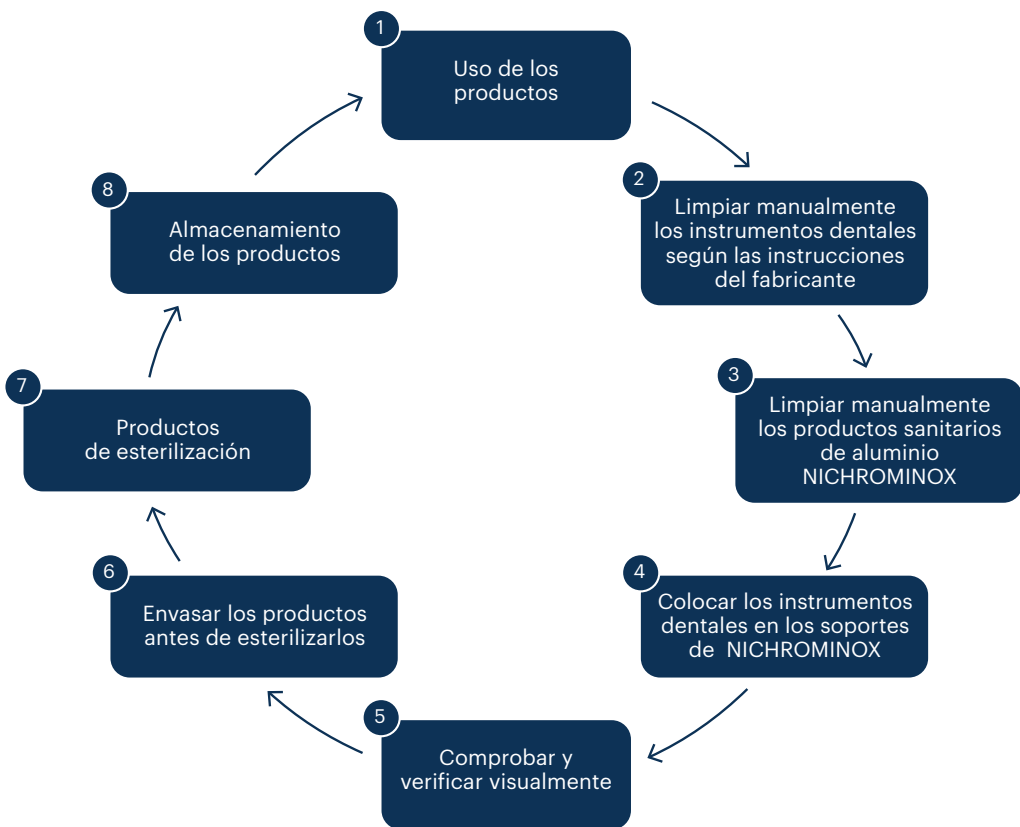
Los dispositivos médicos de aluminio se utilizan para el almacenamiento y la protección mecánica de los instrumentos dentales, así como para la esterilización de los mismos.

Estos dispositivos están destinados a ser utilizados por profesionales dentales cualificados (dentista, cirujano dental, ortodoncista, estomatólogo, etc.) en un entorno sanitario como consultas dentales, hospitales, clínicas y laboratorios universitarios, en un área dedicada a cualquier tipo de procedimiento dental.

El personal sanitario (es decir, el reprocesador) es responsable del reprocesamiento adecuado de los productos sanitarios utilizando el equipo in situ y los procedimientos de seguridad validados para la limpieza y la esterilización. También es esencial que el equipo de esterilización se mantenga y se controle de acuerdo con las recomendaciones del fabricante y los parámetros validados aplicados a cada ciclo de esterilización.

Además, hay que tener en cuenta los requisitos legales del país en cuestión y las instrucciones de higiene del consultorio o centro sanitario.

Etapas del Reprocesamiento



Paso 1: Utilizar los productos.

Paso 2: Limpie los instrumentos dentales fuera de los soportes NICHROMINOX de acuerdo con las instrucciones del fabricante antes de volver a colocarlos en los soportes NICHROMINOX.

Paso 3: Limpiar manualmente los soportes de NICHROMINOX, siguiendo cuidadosamente las instrucciones de uso de los productos de limpieza utilizados y teniendo en cuenta las posibles incompatibilidades con el aluminio:

- No meter en la lavadora



- No utilice los ultrasonidos

- Algunos productos de descontaminación son incompatibles con el aluminio: consulte las instrucciones de uso.

Paso 4: Volver a colocar los instrumentos dentales en los soportes de NICHROMINOX.

Paso 5: Compruebe y verifique visualmente que se ha eliminado toda la suciedad durante la limpieza y que los dispositivos están completamente secos.

Paso 6: Envolver los productos antes de la esterilización. Todos los instrumentos deben estar completamente secos antes del embalaje. Una vez secos, enváelos inmediatamente en bolsas de esterilización médica adecuadas para los productos sanitarios NICHROMINOX y que cumplan con las normas de envasado de productos sanitarios (AAMI ST79, ISO 11607, Reglamento (UE) 2017/745, FDA).

Etapas del Reprocesamiento

Paso 7: Esterilizar los productos. Utilice únicamente los procesos de esterilización recomendados que se describen a continuación. Otros procedimientos de esterilización son responsabilidad del usuario:

- Es imprescindible seguir las instrucciones del fabricante para la inspección rutinaria y el mantenimiento regular del esterilizador.
- El esterilizador debe mantenerse de acuerdo con las recomendaciones del fabricante.
- Utilice sólo agua poco contaminada y desionizada (es decir, agua purificada).
- Los instrumentos esterilizados deben estar completamente secos después de la esterilización y antes de su manipulación. Se recomiendan los esterilizadores con un programa de secado automático.
- Tiempo mínimo de exposición a la temperatura de esterilización: **3 min. a 132 °C y 16 min. de secado.**

La idoneidad de los instrumentos para una esterilización eficaz ha sido demostrada por un laboratorio de pruebas independiente y acreditado en las siguientes condiciones:

Método de esterilización	Esterilización por vapor
Esterilizador	Tuttnauer ELARA 11-D (K090783) El esterilizador utilizado cumple los requisitos de la norma EN 13060 y es un dispositivo estándar para esterilizar instrumentos y accesorios dentales.
Temperatura de esterilización	132°C
Tiempo de espera (ciclo completo)	3 minutos
Tiempo de secado	16 minutos
Informe de validación	Identificación de la prueba de laboratorio: SN 33693 Número de prueba: 2021-3656

Etapas del Reprocesamiento

Un tiempo de esterilización más largo o una temperatura de esterilización más alta aumentarán microbiológicamente la seguridad del proceso de esterilización; por lo tanto, el nivel de garantía de esterilidad de 10^{-12} puede confirmarse, por ejemplo, para las siguientes condiciones de esterilización:

- **132°C**; tiempo de esterilización: 4 min.,
tiempo de secado: 20 min.
- **135°C**; tiempo de esterilización: 3 min.,
tiempo de secado: 16 min.
- **134°C**; tiempo de esterilización: 3 min.,
tiempo de secado: 16 min.
- **134°C**; tiempo de esterilización: 18 min.,
tiempo de secado: 16 min.

La responsabilidad de reprocesar los instrumentos NICHROMINOX con parámetros no especificados en este documento es del cliente.

Paso 8: Almacenar los productos:

- Coloque el material esterilizado en el área de almacenamiento designada en un lugar seco y sin polvo.
- Asegúrese de que los materiales estériles se mantienen separados de los no estériles por razones de seguridad.
- Garantizar que se respetan las condiciones de humedad, temperatura y limpieza del entorno.
- Asegurarse de que se cumple el protocolo para mantener una barrera estéril eficaz, tal y como exige el centro.
- Antes de reutilizar un instrumento, compruebe que el etiquetado, los marcadores y el embalaje no han sido manipulados.

Recomendaciones

- No utilice productos alcalinos o demasiado ácidos, ni productos que contengan sosa o potasa.
- No meter en la lavadora.
- No utilice los ultrasonidos.
- Algunos productos de descontaminación son incompatibles con el aluminio: consulte las instrucciones de uso de estos productos.

Precauciones

- El uso de limpiadores ultrasónicos para la limpieza puede dañar el anodizado y el color.
- Un pH de 4 a 8 no presenta ningún riesgo particular.
- Es importante seleccionar soluciones enzimáticas diseñadas para disolver la sangre, los tejidos y los fluidos corporales. Algunas soluciones enzimáticas están diseñadas específicamente para la disolución de heces u otros contaminantes orgánicos y pueden no ser adecuadas para su uso con instrumentos o accesorios dentales.
- El tratamiento repetido según las instrucciones de este manual tiene un efecto mínimo sobre los productos sanitarios NICHROMINOX, a menos que se indique lo contrario. El fin de la vida útil de estos productos sanitarios de aluminio viene determinado por el desgaste debido al uso médico previsto y no por el reprocesamiento.

Precauciones

- NICHROMINOX no especifica un número máximo de reutilizaciones permitidas para los productos sanitarios y accesorios de acero inoxidable, teflón y silicona. La vida útil de los productos depende de una serie de factores, como el tipo de manipulación y procesamiento que se realiza entre los usos. La mejor manera de determinar cuándo un producto no debe seguir siendo reutilizado es realizar una inspección visual y funcional para asegurarse de que no hay deterioro en el producto sanitario.

Quejas y Solicitudes de Información

NICHROMINOX se esfuerza por diseñar y suministrar dispositivos seguros y eficaces, de acuerdo con su política de calidad. Sin embargo, en caso de un incidente grave relacionado con un dispositivo NICHROMINOX o un defecto de fabricación, el profesional sanitario (usuario, prescriptor, etc.) o el paciente deben ponerse en contacto con NICHROMINOX inmediatamente.

Las reclamaciones o cualquier otro motivo de insatisfacción en relación con los productos NICHROMINOX deben indicarse especificando la referencia, el número de lote y una descripción completa del incidente.

Para cualquier información, póngase en contacto directamente con el servicio de atención al cliente utilizando los datos de contacto que figuran a continuación:



NICHROMINOX

18, rue des Frères LUMIERE

69720 Saint-Bonnet-de-Mure / FRANCIA

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

www.nichrominox.fr

correo electrónico: office@nichrominox.fr

SCANBODIES

INSTRUCCIONES DE USO DE IPD

Indicaciones de Uso

Los aditamentos dentales, tanto pilares como tornillos, se usan para las restauraciones protésicas de los implantes dentales o para ayudar en los procesos en un laboratorio dental.

Datos del fabricante

Todos los productos que comercializa y distribuye Implant Protesis Dental 2004 S.L. han sido fabricados en las instalaciones propias de Implant Protesis Dental 2004.



IMPLANT PROTESIS DENTAL 2004

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

Almacenamiento y Manipulación

Todos los productos fabricados por Implant Protesis Dental SL 2004 deben almacenarse a temperatura entre 15-25 °C y entre 40-60% de humedad. Los productos deben protegerse de la luz solar directa y de cualquier luz ultravioleta artificial. El producto se presenta perfectamente envasado y termosellado. Un defecto de éste puede suponer la pérdida de las propiedades de descontaminación y desinfección, por lo que se recomienda descartar su uso. En ningún caso el material debe extraerse del envase original y manipularlo sin necesidad de utilización.

Los productos de Implant Protesis Dental 2004 S.L. se comercializan en estado no estéril.

Contraindicaciones

Todos los materiales usados en los productos de clase IIa y IIb son biocompatibles. De todas formas, algunos pacientes pueden presentar alergias o hipersensibilidad a alguno de estos materiales o sus componentes.

Los productos de IPD solo pueden ser combinados con sus correspondientes sistemas de implantes. No se deben utilizar pilares con geometría de conexión inadecuada. Cualquier procesamiento posterior de la conexión al implante puede dar lugar a imprecisiones inexactas que impidan un correcto uso posterior.

La reutilización de productos de un solo uso conlleva un posible deterioro de sus características, lo que implica el riesgo de infección de los tejidos y / o deterioro de la salud del paciente.

Prestar atención a la información de la etiqueta. El uso de los productos está contraindicado para pacientes con afecciones que descartan el uso de cirugía para la colocación de implantes dentales. Compruebe la integridad del embalaje y no lo utilice en caso de alteración.

Advertencias

Los artículos suministrados por Implant Protesis Dental 2004 S.L. están destinados a ser utilizados por profesionales de la salud cualificados (técnicos dentales, médicos y dentistas).

La seguridad y eficacia de los productos suministrados por Implant Protesis Dental 2004 S.L. está garantizada solo cuando los profesionales capacitados los utilizan.

Existe un riesgo de aspiración o ingestión de los productos cuando se usan intraoralmente, por lo que se deben tomar las medidas adecuadas para prevenirlos.

Esterilización

TODOS LOS PRODUCTOS SON SUMINISTRADOS NO ESTÉRILES. Para la esterilización, recomendamos el autoclave del producto a 121°C durante 15 minutos y secado de 30 minutos (acuerdo con estándares UNE-EN ISO 17665-1:2007). Algunos dispositivos están marcados como de “Un solo uso” porque es difícil o imposible limpiar y descontaminar dicho dispositivo usado. La reutilización puede provocar una infección entre distintos pacientes. Además, cualquier intento de reutilizar un dispositivo aumenta considerablemente el riesgo de falla mecánica causada por la fatiga del material. No se aceptará ninguna reclamación de garantía resultante de la reutilización de un dispositivo de un solo uso.

El autoclave es el método más utilizado en clínicas y laboratorios dentales. Un agente físico, el calor húmedo, que provoca la desnaturalización y la coagulación de las proteínas, produce esterilización. Estos efectos se deben principalmente a dos razones:

- El agua es una sustancia química muy reactiva y muchas estructuras biológicas (ADN, ARN, proteínas, etc.) son producidas por reacciones que eliminan el agua. Por lo tanto, las reacciones inversas pueden dañar la célula y causar la producción de productos tóxicos. Además, los enlaces de puente de hidrógeno intermoleculares que pueden romperse y reemplazarse por agua a altas temperaturas estabilizan las estructuras secundarias y terciarias de las proteínas.

- El vapor de agua tiene un coeficiente de transferencia de calor mucho más alto que el aire. Los materiales húmedos conducen el calor más rápido que los materiales secos, debido a la energía liberada durante la condensación.

VENTAJAS

- Rápido calentamiento y penetración
- Destrucción de bacterias y esporas en corto tiempo
- No deja residuos tóxicos
- Hay un bajo deterioro del material expuesto
- Económico

DESVENTAJAS

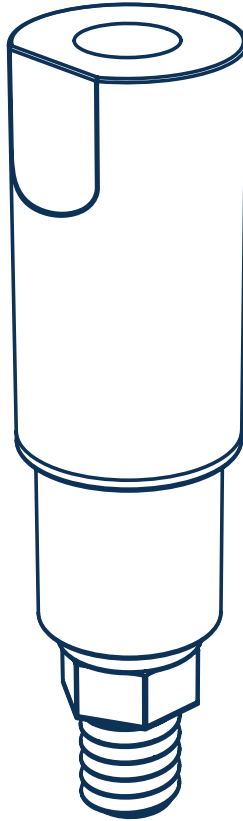
- No permite esterilizar soluciones que formen emulsiones con el agua
- Es corrosivo sobre ciertos instrumentos metálicos

Scan Abutment

Material: PEEK / Titanio grado 5 Ti6Al4V

Indicado para obtener la geometría del modelo maestro usando un escáner 3D de laboratorio o para impresiones ópticas usando un escáner 3D intraoral. Antes de usar, asegúrese de que el asiento de conexión del implante esté limpio. Cualquier suciedad podría afectar la alineación posterior de la prótesis. Verifique la compatibilidad de la conexión, en tipo y tamaño, entre el Scan abutment y el implante.

Para una mayor precisión de escaneo, recomendamos ubicar la superficie plana del pilar de escaneo en orientación palatina / lingual. Sujete el pilar con el tornillo correspondiente a mano o con un torque máximo de 10 Ncm. El pilar de escaneo es una herramienta de precisión y el apriete excesivo puede cambiar su morfología causando errores en el proceso de escaneo y discrepancia en la precisión. Hay dos alturas diferentes disponibles, 10 mm y 15 mm, dependiendo de la altura de las encías. **Si se usa para un escaneo intraoral, es importante esterilizar primero.**



Para consultas y / o información enviar email a:
support.diflow@corusdental.com





corusdental.com