

Diflow

Scanbodies

Folheto técnico

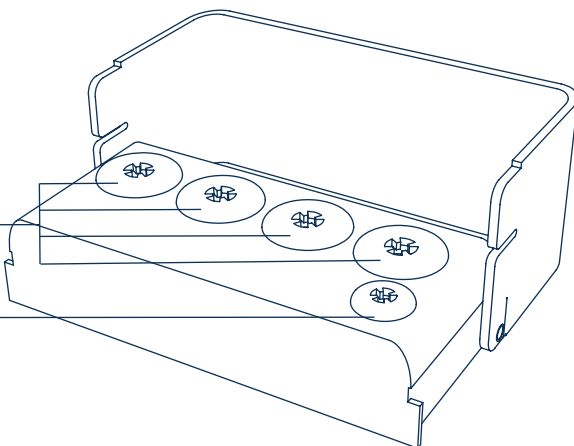
O **sistema Diflow Scanbodies** foi criado para o ajudar na sua prática diária e facilitar-lhe os trabalhos de implantes 100% digitais. O sistema contém os scanbodies específicos e a caixa Diflow Scanbodies.

Diflow

Scanbodies

Scanbodies
(azul)

Chave de parafusos
(de cor personalizada
para identificar o tipo
de scanbodies)



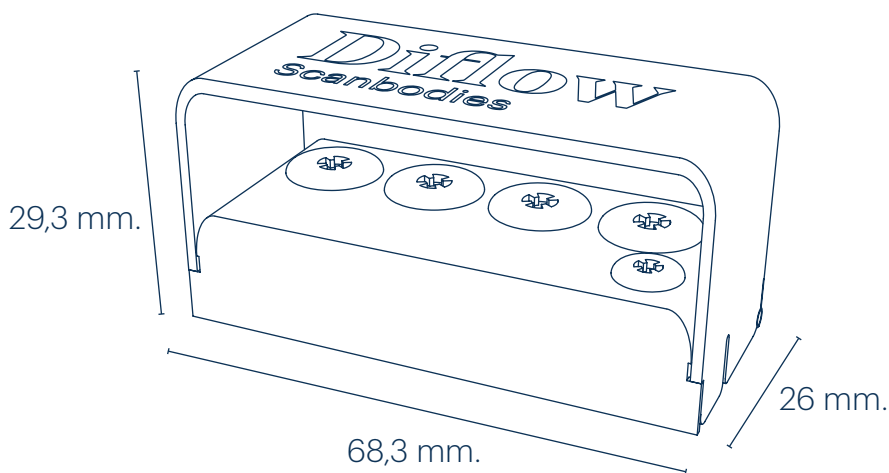
A caixa Diflow Scanbodies é de alumínio, foi concebida para o ajudar a manter os scanbodies e a chave de parafusos organizados e criar um protocolo de trabalho que lhe permita ter tudo preparado para cada doente.

Para identificar facilmente os scanbodies, incluímos quatro tampas de borracha de diversas cores que pode colocar em cada peça da chave de parafusos e, deste modo, criar o sistema organizativo que lhe for mais adequado.

A caixa foi concebida para ser fácil de esterilizar. Leia atentamente as instruções.

Especificações da caixa Diflow Scanbodies

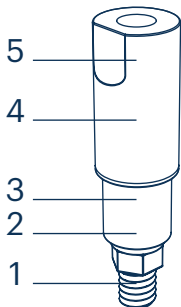
- Dimensões: 68,3 x 26 x 29,3 mm.
- Produto de alumínio.
- Não indicado para máquina de lavar loiça.
- Não utilizar em banho de ultrassons.
- Tenha cuidado com os produtos desinfetantes, visto alguns serem incompatíveis com o alumínio.
- Leia atentamente as instruções.
- Este produto é fabricado em alumínio com um revestimento colorido. A cor do produto pode ser alterada pelo uso de produtos de limpeza químicos.



Especificações de Scanbodies

Os scanbodies são componentes extremamente precisos que determinam a posição e orientação da “impressão” digital dos implantes dentários.

- Compatíveis com sistemas intraorais (clínicos) e extraorais (de laboratório).
- Também são compatíveis com o sistema Stylus Renishaw®.
- Inclui parafuso cativo para evitar perdas e facilitar a montagem.
- O revestimento de titânio possui propriedades antibacterianas para proteger a gengiva.
- A base de titânio garante uma ligação duradoura e permite o uso de RX.
- Parte superior de PEEK, um polímero que facilita a leitura e a colocação do implante.
- Precisão Z máxima ao descansar no plano sagital do implante ou análogo.
- Tolerância de ± 5 micras durante todo o processo de fabrico.
- Referência inscrita com marcação laser.
- 2 alturas: 10 mm para a maioria dos casos e 15 mm para situações em que o implante está muito profundo



1. Parafuso cativo.
2. Revestimento de titânio.
3. Base de titânio.
4. Parte superior de PEEK.
5. A máxima precisão possível no eixo Z.

Importante

Antes de se colocar o scanbody, é necessário decidir se se deve efetuar uma prótese única ou múltiplas próteses para escolher a correta. Em caso de erro, deve fazer-se um novo scanbody.

O técnico deve ser informado sobre a referência utilizada em cada trabalho para poder registá-la na biblioteca e evitar erros.

Verifique radiologicamente se a base do scanbody foi colocada corretamente.

Nas ligações com suporte cónico, fabricamos a ligação do scanbody sem este cone, o que obriga a assentá-lo em posição plana sobre o exterior do implante para garantir um fecho zero e poder garantir as 5 micras em Z de forma repetitiva.

SÃO FORNECIDOS POR ESTERILIZAR.

FOLHETO TÉCNICO

Símbolo e etiquetas



Número de lote



Consultar instruções de utilização



Não foi submetido a um processo de esterilização



Número de catálogo



Precaução



Data de fabrico



Dispositivo médico



Cumprer a regulamentação da UE



Fabricante

CAIXA DIFLOW SCANBODIES



NICHROMINOX

18, rue des Frères LUMIERE

69720 Saint-Bonnet-de-Mure / FRANÇA

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

www.nichrominox.fr

e-mail: office@nichrominox.fr

Indicações

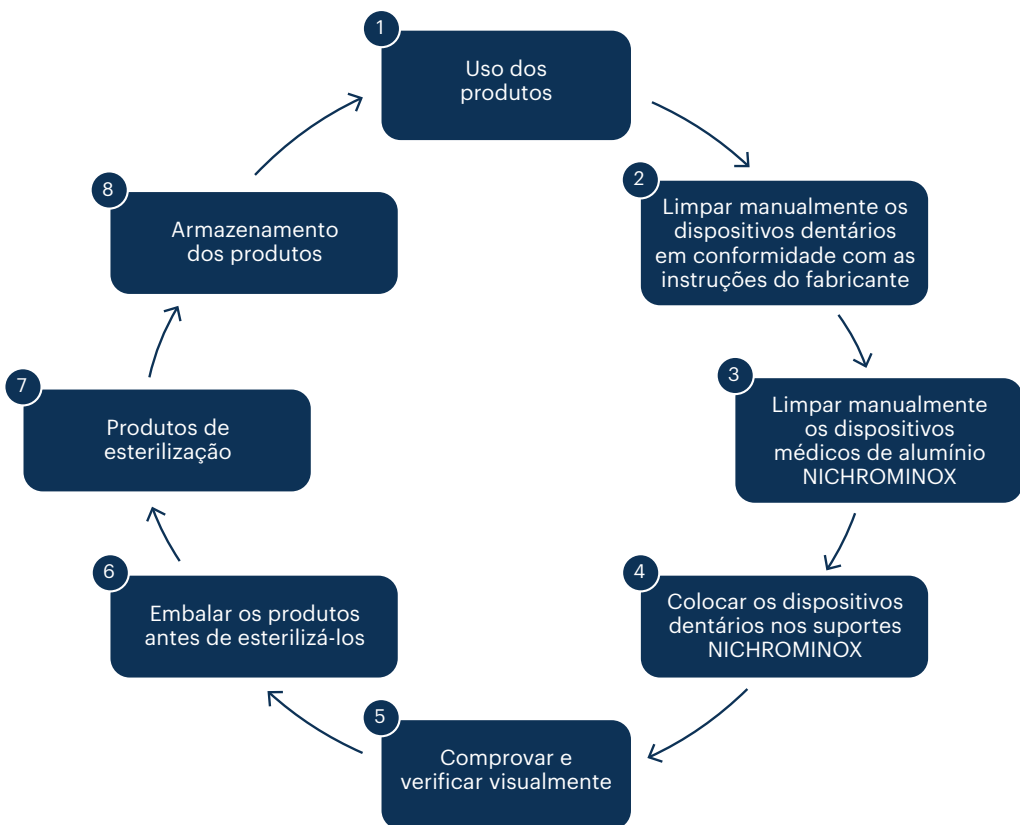
Os dispositivos médicos de alumínio são utilizados para o armazenamento e a proteção mecânica dos dispositivos dentários, bem como para a esterilização dos mesmos.

Estes dispositivos destinam-se a serem utilizados por profissionais qualificados da medicina dentária (dentista, cirurgião dentário, ortodontista, estomatologista, etc.) num ambiente de saúde, tal como em consultas dentárias, hospitais, clínicas e laboratórios universitários, numa área dedicada a qualquer tipo de procedimento dentário.

O pessoal de saúde (isto é, o reprocessador) é responsável pelo reprocessamento adequado dos dispositivos médicos utilizando o equipamento in situ e os procedimentos de segurança validados para a limpeza e a esterilização. Também é essencial que o equipamento de esterilização seja mantido e controlado de acordo com as recomendações do fabricante e os parâmetros validados aplicados a cada ciclo de esterilização.

Além disso, é necessário ter em conta os requisitos legais do país em questão e as instruções de higiene do consultório ou centro de saúde.

Fases do Reprocessamento



Passo 1: Utilizar os produtos

Passo 2: Limpar os dispositivos dentários fora dos suportes NICHROMINOX de acordo com as instruções do fabricante antes de voltar a colocá-los nos suportes NICHROMINOX.

Passo 3: Limpar manualmente os suportes da NICHROMINOX, seguindo cuidadosamente as instruções de utilização dos produtos de limpeza utilizados e tendo em conta as eventuais incompatibilidades com o alumínio:

- Não meter na máquina de lavar loiça



- Não usar ultrassons

- Alguns produtos de descontaminação são incompatíveis com o alumínio: consultar as instruções de utilização

Passo 4: Voltar a colocar os dispositivos dentários nos suportes da NICHROMINOX.

Passo 5: Comprovar e verificar visualmente se se eliminou toda a sujidade durante a limpeza e se os dispositivos estão totalmente secos.

Passo 6: Embalar os produtos antes da esterilização. Todos os dispositivos devem estar totalmente secos antes da embalagem. Depois de secos, embalá-los imediatamente em sacos de esterilização médica adequados para os dispositivos médicos NICHROMINOX e que cumpram as normas de embalagem de dispositivos médicos (AAMI ST79, ISO 11607, Regulamento (UE) 2017/745, FDA).

Passo 7: Esterilizar os produtos. Utilizar unicamente

Fases do Reprocessamento

os processos de esterilização recomendados descritos a seguir. Outros procedimentos de esterilização são da responsabilidade do utilizador.

- É imprescindível que se sigam as instruções do fabricante para a inspeção rotineira e a manutenção regular do esterilizador.
- O esterilizador deve ser mantido de acordo com as recomendações do fabricante.
- Utilizar apenas água pouco contaminada e desionizada (isto é, água purificada).
- Os dispositivos esterilizados devem estar totalmente secos após a esterilização e antes do seu manuseamento. Recomendam-se os esterilizadores com um programa de secagem automática.
- Tempo mínimo de exposição à temperatura de esterilização: **3 minutos a 132 °C e 16 minutos de secagem.**

A idoneidade dos dispositivos para uma esterilização

eficaz foi demonstrada por um laboratório de provas independente e atestada nas condições seguintes:

Um tempo de esterilização mais prolongado ou uma

Método de esterilização	Esterilização por vapor
Esterilizador	Tuttnauer ELARA 11-D (K090783) O esterilizador usado satisfaz os requisitos da norma EN 13060 e é um dispositivo standard para esterilizar dispositivos e acessórios dentários.
Temperatura de esterilização	132°C
Tempo de espera (ciclo completo)	3 minutos
Tempo de secagem	16 minutos
Relatório de validação	Identificação do teste laboratorial: SN 33693 Número do teste: 2021-3656

Fases do Reprocessamento

temperatura de esterilização mais alta aumentarão microbiologicamente a segurança do processo de esterilização; portanto, o nível de garantia de esterilidade de 10–12 pode confirmar-se, por exemplo, para as condições de esterilização seguintes:

- 132°C; tempo de esterilização 4 min, tempo de secagem: 20 min
- 135°C; tempo de esterilização: 3 min, tempo de secagem: 16 min
- 134°C; tempo de esterilização: 3 min, tempo de secagem: 16 min
- 134°C; tempo de esterilização: 18 min, tempo de secagem: 16 min

A responsabilidade de reprocessar os dispositivos NICHROMINOX com parâmetros não especificados neste documento é do cliente.

Passo 8: Armazenar os produtos:

- Coloque o material esterilizado na área de

armazenamento designada num local seco e sem pó.

- Certifique-se de que os materiais estéreis se mantêm separados dos não estéreis por motivos de segurança.
- Garantir que se respeitam as condições de humidade, temperatura e limpeza do ambiente.
- Certificar-se de que se cumpre o protocolo para manter uma barreira estéril eficaz, tal como o centro exige.
- Antes de reutilizar um instrumento, verifique se as etiquetas, os marcadores e a embalagem não foram manipulados.

Recomendações

- Não usar produtos alcalinos ou demasiado ácidos, nem produtos que contenham soda ou potassa.
- Não meter na máquina de lavar loiça.
- Não usar ultrassons.
- Alguns produtos de descontaminação são incompatíveis com o alumínio: consultar as instruções de utilização destes produtos.

Precauções

- O uso de produtos de limpeza ultrassónicos pode danificar a anodização e a cor.
- Um pH de 4 a 8 não apresenta riscos particulares.
- É importante selecionar soluções enzimáticas concebidas para dissolver o sangue, os tecidos e os fluidos corporais. Algumas soluções enzimáticas foram especificamente concebidas para a solução de fezes ou outros contaminantes orgânicos e podem não ser adequadas para serem usadas com dispositivos ou acessórios dentários.
- O tratamento repetido conforme as instruções deste manual tem um efeito mínimo sobre os dispositivos médicos NICHROMINOX, salvo indicação em contrário. O fim da vida útil destes dispositivos médicos de alumínio é determinado pelo desgaste devido ao uso médico previsto e não pelo reprocessamento.

Precauções

- A NICHROMINOX não especifica um número máximo de reutilizações permitidas para os dispositivos médicos e acessórios de aço inoxidável, teflon e silicone. A vida útil dos produtos depende de uma série de fatores, tais como o tipo de manuseamento e o processamento que se efetua entre os usos. A melhor forma de determinar quando um produto não deve continuar a ser reutilizado é fazendo uma inspeção visual e funcional para se certificar de que não há deterioração no dispositivo médico.

Queixas e Pedidos de Informação

A NICHROMINOX esforça-se por conceber e fornecer dispositivos seguros e eficazes, de acordo com a sua política de qualidade. No entanto, no caso de um incidente grave relacionado com um dispositivo NICHROMINOX ou um defeito de fabrico, o profissional de saúde (utilizador, prescritor, etc.) ou o doente devem entrar imediatamente em contacto com a NICHROMINOX.

As reclamações ou qualquer outro motivo de insatisfação relativos aos produtos NICHROMINOX devem indicar-se especificando a referência, o número de lote e uma descrição completa do incidente.

Para qualquer informação, entre diretamente em contacto com o serviço de atendimento ao cliente através dos dados de contacto que figuram a seguir:



NICHROMINOX

18, rue des Frères LUMIERE

69720 Saint-Bonnet-de-Mure / FRANÇA

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

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO DE IPD

Indicações de Utilização

Os aditamentos dentários, tanto pilares como parafusos, são utilizados para as restaurações protésicas dos implantes dentários ou para auxiliar nos processos num laboratório dentário.

Dados do fabricante

Todos os produtos que comercializa e distribui a Implant Protesis Dental 2004 S.L. foram fabricados nas instalações próprias da 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.

Armazenamento e Manipulação

Todos os produtos fabricados por Implant Protesis Dental SL 2004 devem ser armazenados a uma temperatura entre 15-25 °C e entre 40-60% de humidade. Os produtos devem ser protegidos da luz solar direta e de qualquer luz ultravioleta artificial. O produto é apresentado perfeitamente embalado e selado a quente. Qualquer defeito poderia significar a perda das propriedades de descontaminação e desinfeção, portanto, recomenda-se descartar a sua utilização. O material não deve, em qualquer caso, ser extraído da embalagem original e ser manipulado sem necessidade de utilização.

Os produtos de Implant Protesis Dental 2004 S.L. são comercializados em estado não estéril.

Contraindicações

Todos os materiais utilizados nos produtos de classe IIa e IIb são biocompatíveis. No entanto, alguns pacientes podem apresentar alergias ou hipersensibilidade a algum destes materiais ou aos seus componentes.

Os produtos da IPD apenas podem ser combinados com os seus sistemas de implantes correspondentes.

Não devem ser utilizados pilares com geometria de conexão inadequada. Qualquer processamento posterior da conexão ao implante pode ocasionar imprecisões que impedem uma utilização posterior correta.

A reutilização de produtos de uma única utilização conduz a uma possível deterioração das suas características, o que implica o risco de infeção dos tecidos e/ou a deterioração da saúde do paciente.

Preste atenção à informação na etiqueta. A utilização dos produtos está contraindicada para pacientes com afeções que descartam a utilização de cirurgia para a colocação de implantes dentários. Verifique a integridade da embalagem e não utilize em caso de alteração..

Advertências

Os artigos fornecidos por Implant Protesis Dental 2004 S.L. destinam-se a ser utilizados por profissionais de saúde qualificados (técnicos dentários, médicos e dentistas).

A segurança e eficácia dos produtos fornecidos por Implant Protesis Dental 2004 S.L. estão garantidas apenas quando são utilizados por profissionais habilitados.

Existe o risco de aspiração ou ingestão dos produtos quando são utilizados de forma intraoral e, portanto, devem ser tomadas as medidas adequadas para a sua prevenção.

Esterilização

TODOS OS PRODUTOS SÃO FORNECIDOS NÃO ESTÉREIS. Para a esterilização, recomendamos a autoclavagem do produto a 121 °C durante 15 minutos e secagem durante 30 minutos (de acordo com a norma UNE-EN ISO 17665-1:2007). Alguns dispositivos estão marcados como sendo de “Utilização única” porque é difícil ou impossível limpar e descontaminar o dito dispositivo utilizado. A reutilização pode provocar uma infecção entre pacientes diferentes. Além disso, qualquer tentativa de reutilização de um dispositivo aumenta consideravelmente o risco de falha mecânica provocada pela fadiga do material. Não será aceite qualquer reclamação de garantia resultante da reutilização de um dispositivo de utilização única.

A autoclavagem é o método mais utilizado em clínicas e laboratórios dentários. Um agente físico, o calor húmido, que provoca a desnaturação e a coagulação das proteínas, produz esterilização. Estes efeitos devem-se principalmente a duas razões:

- A água é uma substância química muito reativa e muitas estruturas biológicas (ADN, ARN, proteínas, etc.) são produzidas por reações que eliminam a água. Portanto, as reações inversas podem danificar a célula e provocar a produção de produtos tóxicos. Além disso, as ligações de pontes de hidrogénio intermoleculares que se podem romper e ser substituídas por água a altas temperaturas estabilizam as estruturas secundárias e terciárias das proteínas.

- O vapor de água tem um coeficiente de transferência de calor muito mais elevado do que o ar. Os materiais húmidos conduzem o calor mais rapidamente que os materiais secos devido à energia libertada durante a condensação.

VANTAGENS

- Aquecimento e penetração rápidos
- Destruição de bactérias e esporos em pouco tempo
- Não deixa resíduos tóxicos
- Existe uma baixa deterioração do material exposto
- Económico

DESVANTAGENS

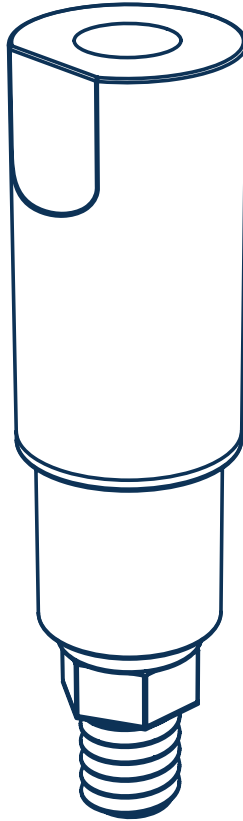
- Não permite esterilizar soluções que formem emulsões com a água
- É corrosivo sobre determinados instrumentos metálicos

Scan Abutment

Material: PEEK / Titânio grau 5 Ti6Al4V

Indicado para obter a geometria do modelo mestre utilizando um scanner 3D de laboratório ou para impressões óticas utilizando um scanner 3D intraoral. Antes da utilização, assegure-se de que o assento de conexão do implante está limpo. Qualquer sujidade poderia afetar o alinhamento posterior da prótese.

Verifique a compatibilidade da conexão, quanto ao tipo e tamanho, entre o Scan abutment e o implante. Para uma maior precisão de digitalização, recomendamos localizar a superfície plana do pilar de digitalização em orientação palatina/lingual. Segure o pilar com o parafuso correspondente manualmente ou com um binário de aperto máximo de 10 Ncm. O pilar de digitalização é uma ferramenta de precisão e o aperto excessivo pode alterar a sua morfologia provocando erros no processo de digitalização e discrepância na precisão. Estão disponíveis duas alturas diferentes, 10 mm e 15 mm, dependendo da altura das gengivas. **Se for utilizado para uma digitalização intraoral, é importante que antes seja esterilizado.**



Para consultas ou informações, envie-nos um e-mail
ao endereço support.diflow@corusdental.com





corusdental.com