

MODE D'EMPLOI

PIC transfer

Un PIC transfer est un pilier codé réutilisable permettant de transférer la position des implants dentaires par mesure optique tridimensionnelle, afin de faciliter la conception et la sélection des prothèses dentaires.

Un PIC transfer est destiné à être utilisé par voie intrabuccale dans la bouche du patient, en se montant directement sur l'implant ou sur le pilier transépithélial.

Un PIC transfer est fabriqué avec un polymère technique, un matériau biocompatible adapté à un usage médical.

Les PIC transfers sont disponibles pour différentes plates-formes et tailles d'implants. L'étiquette individuelle du produit et le marquage du pilier indiquent le type et la taille de l'implant pour lequel il est compatible.

Les PIC transfers sont destinés à être utilisés avec d'autres appareils faisant partie du système de mesure optique tridimensionnelle:

- La PIC camera et le logiciel PIC SUITE pour localiser la position exacte des PIC transfers.
- Le logiciel de CFAO pour la conception prothétique.
- Vis fournies par PIC dental et/ou compatibles avec la référence des PIC transfer.
- Tournevis TORX tiers correspondant (par exemple, tournevis d'origine Straumann) utilisé pour connecter la vis au reste des éléments.

Pour les descriptions de produits spécifiques, veuillez vous référer aux étiquettes de chaque produit.

FINALITÉ DE L'UTILISATION

Un PIC transfer est un pilier codé permettant de transférer la position des implants dentaires par mesure optique tridimensionnelle, afin de faciliter la conception et la sélection des prothèses dentaires.

POPULATION VISÉE

Un PIC transfer est destiné à être utilisé dans la bouche du patient, en se montant directement sur l'implant ou sur le pilier trans-épithélial.

CONTRE-INDICATIONS ET MISES EN GARDE

Avertissements liés au produit

- Chaque référence de PIC transfer doit être utilisée avec l'implant ou le pilier d'origine pour lequel elle a été conçue.
- Des allergies aux matériaux peuvent survenir, mais sont rares.
- N'essayez pas de démonter ou de déformer un PIC transfer.

Avertissements liés à l'utilisation

- Avant d'utiliser le produit, celui-ci doit être stérilisé et désinfecté, comme indiqué au point 6 de ce mode d'emploi.
- Le PIC transfer doit être utilisé avec une bibliothèque numérique originale installée dans le logiciel PIC SUITE.

- Avant utilisation, vous devez vous assurer que l'ajustement est correct, que la connexion de PIC transfer et la plate-forme d'implant, ou plate-forme de pilier, sont propres et exemptes de débris, ainsi que de tissu osseux ou gingival.
- Vous devez vérifier la stabilité de l'implant avant de placer un PIC transfer. Si un pilier est utilisé, vous devez vous assurer que le couple maximal recommandé par le fabricant est bien en place.
- N'utilisez pas un PIC transfer qui a été endommagé ou modifié de quelque manière que ce soit. L'utilisation d'un PIC transfer modifié peut entraîner une analyse erronée.

Avertissements liés à la manipulation

- Comme le PIC transfer est un petit élément, il doit être manipulé avec précaution pour éviter que le patient ne l'avale ou ne l'inhale.
- Le placement des vis doit être effectué manuellement (sans tournevis électrique), à l'aide du tournevis correspondant.
- Le couple maximal est de 10 Ncm. Le dépassement de la limite de couple peut endommager les PIC transfers.
- Les PIC transfers ne doivent être utilisés et manipulés que par un odontologiste professionnel ayant reçu une formation appropriée (formation PIC pro).

Avertissements relatifs à l'entretien et à l'élimination

- Après chaque utilisation, le produit doit être stérilisé et désinfecté, comme indiqué au point 6 de ce mode d'emploi.
- Les PIC transfers doivent être stockés à l'abri de la lumière directe du soleil.
- Les transferts de PIC doivent être éliminés en tant que biodéchets.

MODE D'EMPLOI

Pour une utilisation correcte des PIC transfers, les instructions suivantes doivent être suivies dans un ordre strict :

Exigences et indications préalables à la saisie d'un PIC system :

1. Il est indispensable de nettoyer et de désinfecter le produit de PIC transfer conformément à la procédure décrite à la section 6 du présent mode d'emploi.
2. Retirez la vis de protection, le capuchon de cicatrisation ou similaire de l'implant ou du pilier sur lequel le produit de PIC transfer est destiné à être placé.
3. Placez le produit de PIC transfer sur l'implant/pilier dans la bouche du patient.
4. Serrez légèrement la vis à l'aide du tournevis correspondant (maximum 10Ncm).

Capture du PIC system

1. Effectuez une capture du PIC system en suivant les instructions du PIC system et du logiciel PIC SUITE pour obtenir des mesures des positions des implants.
2. Après la numérisation, retirez les PIC transfers à l'aide du tournevis correspondant.

3. Après avoir retiré les PIC transfers, vissez les marqueurs de balayage sur l'implant ou le pilier, pour enregistrer les données gingivales à l'aide d'un scanner intra-oral.

RETRAITEMENT

Les PIC transfers ont été validés pour maintenir les spécifications pour 200 utilisations, y compris leurs cycles de retraitement correspondants. La validation du cycle de retraitement a été réalisée selon les moyens et techniques largement répandus dans les cliniques dentaires.

Il existe 3 méthodes disponibles approuvées et validées par le fabricant selon la norme de référence : « EN ISO 17664-1 :2021. Traitement des produits de soins de santé - Informations à fournir par le fabricant des dispositifs médicaux pour le traitement des dispositifs médicaux - Partie 1 : Dispositifs médicaux critiques et semi-critiques. »

Pour maintenir les spécifications pendant ces 200 utilisations, les instructions fournies ci-dessous par le fabricant doivent être suivies :

Nettoyez les instruments dès que possible après les avoir utilisés à l'endroit approprié. Empêchez le sang ou la saleté de sécher sur les instruments. S'il est nécessaire de retarder le nettoyage et d'éviter que la saleté ne sèche, placez les ensembles d'instruments dans un récipient hermétique avec de l'eau froide ou une solution de détergent appropriée. Nettoyez tous les instruments, même s'ils n'ont pas été utilisés ou s'ils ont été accidentellement en contact avec du sang ou une solution saline.

1. NETTOYAGE PRÉLIMINAIRE

- Assurez-vous que le processus de nettoyage expose toutes les pièces de PIC transfer conformément à leur géométrie.
- Le personnel chargé du nettoyage doit utiliser des équipements de protection appropriés, tels que des blouses, des masques faciaux et des gants.
- Retirez les vis, en laissant le canal de la vis de PIC transfer libre pour le nettoyage.
- Les zones de contact, telles que les filetages, les cavités et les trous borgnes, doivent être nettoyées avec soin pour éliminer toute saleté visible.
- Les PIC transfers doivent être rincés à l'eau déminéralisée avant de commencer le processus de nettoyage et de désinfection.

2. NETTOYAGE DU BAIN PAR ULTRASONS

Matériel de nettoyage :

- Eau : Utilisez de l'eau froide déminéralisée ou purifiée par osmose inverse. Évitez les températures supérieures à 60 °C pour éviter la coagulation des protéines et assurer une élimination efficace des articles contaminés.
- Détergent de qualité médicale (pH neutre) : Préparez selon les directives du fabricant.

Préparation:

- Assurez-vous que le bain à ultrasons est propre et fonctionnel.

Remplissez le bain à ultrasons :

- Ajoutez la quantité de détergent recommandée par le fabricant.

Placement de l'instrument:

- Immergez complètement les PIC transfers dans le bain à ultrasons sans encombrement.

Cycle de nettoyage par ultrasons :

- Démarrez le cycle de nettoyage par ultrasons en suivant le manuel d'utilisation de l'équipement.
- Le bain à ultrasons va générer des ondes sonores à haute fréquence qui créent des bulles microscopiques. Au fur et à mesure que ces bulles implosent, elles libèrent de l'énergie qui aide à déloger et à éliminer les contaminants des instruments.

Rinçage :

- Après le cycle de nettoyage par ultrasons, retirez les PIC transfers du bain.

Séchage :

- Si l'équipement de bain à ultrasons dispose d'une fonction de séchage, vous pouvez l'utiliser pour sécher les PIC transfers nettoyés. Alternativement, vous pouvez utiliser un processus de séchage séparé (par exemple, en utilisant un chiffon sans fibres ou de l'air comprimé sec).

Inspection visuelle :

- Inspectez les appareils pour détecter tout débris ou contamination restant. Si nécessaire, répétez le processus de nettoyage.

Suivez les instructions du fabricant :

- Respectez strictement les directives du fabricant pour le fonctionnement et l'entretien de l'équipement de bain à ultrasons.

Prise en compte des variables :

- Tenez compte de facteurs tels que la taille de la charge, la concentration de détergent, la température de l'eau et le temps d'exposition, car ils peuvent affecter l'efficacité du nettoyage.

3. DÉSINFECTION ET STÉRILISATION DE HAUT NIVEAU

Rely+On™ PeraSafe™ (homologué CE)

Le retraitement par PIC transfer a été validé pour une désinfection de haut niveau, au sein de l'Union européenne (marquage CE, règlement UE 2017/745), avec le désinfectant Rely+On™ PeraSafe™. Les instructions d'utilisation doivent être strictement suivies.

Une fois le retraitement des PIC transfers terminé, conservez-le dans un contenant hermétique pour éviter toute contamination avant la prochaine utilisation.

Revital-Ox® RESERT® (approuvé par la FDA)

Le retraitement par PIC transfer a été validé pour une désinfection de haut niveau,

aux États-Unis (FDA, 21 CFR 800), avec le désinfectant Revital-Ox® RESERT®. Les instructions d'utilisation doivent être strictement suivies.

Une fois le retraitement des PIC transfers terminé, conservez-le dans un contenant hermétique pour éviter toute contamination avant la prochaine utilisation.

Stérilisation à la vapeur (Autoclave homologué Coltene SciCan Statim 6000B)

Le retraitement par PIC transfer a été validé pour la stérilisation à la vapeur avec le programme de stérilisation suivant :

Préparation du sac de stérilisation :

Placez les PIC transfers nettoyés et rincés dans des sachets ou des enveloppes de stérilisation adaptés à l'autoclavage.

Chargement de l'autoclave :

Disposez les sachets dans la chambre de l'autoclave conformément aux instructions du fabricant, en veillant à ce qu'ils soient bien espacés pour une circulation efficace de la vapeur.

Sélection du programme :

Choisissez le programme prédéfini pour la stérilisation en autoclave universel de classe B. **Définissez les paramètres comme suit :**

- Température : 134°C (273,20°F) / 3,5 min
- Pression : 3,2 bar (320 kPas)
- Temps de séchage : 5 minutes

Lancez le cycle de stérilisation :

Démarrez le cycle d'autoclave.

Respectez les temps et les phases de cycle recommandés :

- Temps d'aspiration : 5 minutes
- Temps d'entrée : 5 minutes
- Temps de stérilisation : 3 minutes 30 secondes

Phase de séchage :

Une fois le cycle de stérilisation terminé, l'autoclave passera à la phase de séchage.

Laissez sécher les PIC transfers pendant 5 minutes pour minimiser l'humidité.

ACHÈVEMENT ET SUPPRESSION :

Une fois la phase de séchage terminée, le processus de stérilisation est terminé.

Retirez délicatement les sachets stérilisés de l'autoclave.

Assurez-vous du strict respect des instructions du fabricant pour le bain à ultrasons et l'autoclave de classe B. Surveillez et entretenir régulièrement l'équipement pour assurer un retraitement efficace. En suivant ces instructions, vous vous assurez que les dispositifs médicaux sont correctement nettoyés, désinfectés et stérilisés pour une réutilisation en toute sécurité.

SYMBÔLES

La signification des symboles inclus dans l'étiquetage de PIC transfer est expliquée ci-dessous :



Symbole indiquant le nom et l'adresse du fabricant de PIC transfer.



Symbole indiquant que le PIC transfer est un dispositif médical.



Symbole indiquant la nécessité de lire les instructions avant d'utiliser le produit de PIC transfer.



Symbole indiquant l'unique code d'identification du PIC transfer.



Symbole indiquant la date de fabrication du lot de PIC transfer.



Symbole indiquant la référence de le modèle de PIC transfer.



Symbole indiquant le numéro de lot du PIC transfer.



Symbole indiquant la conformité du produit avec les dispositions applicables exigences du règlement de l'UE 2017/745 sur les dispositifs médicaux.

Veuillez contacter le fabricant pour plus d'informations.



IDITEC NORTH WEST S.L.
Téléphone : +34 919 491 235
C/Jesusa Lara 18 local A3
28250 Madrid – Espagne

www.picdental.com

Pour plus d'informations sur l'utilisation des produits PIC DENTAL ou pour signaler tout incident indésirable, veuillez contacter votre distributeur local ou visiter www.picdental.com.

En cas de suspicion d'incident, d'effet indésirable ou de problème de sécurité de base lié au produit, veuillez en informer l'autorité sanitaire compétente (AEMPS) via le lien suivant :

<https://notificaps.aemps.es/enviotelematico/notificaps/notifica/inicio.do>