

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

PIC transfer

A PIC transfer újrafelhasználható, kódolt műcsont, amely háromdimenziós optikai mérésrel átvizsi a fogászati implantátumok helyzetét, megkönnyítve a fogpótlás tervezését és kiválasztását.

A PIC transfer intraorálisan, a beteg szájában, közvetlenül az implantátumra vagy a transeptitális műcsontokra kell rögzíteni.

A PIC transfer technikai polimerrel, orvosi felhasználásra alkalmas biokompatibilis anyaggal készül.

A PIC transfer különböző platformokhoz és méretű implantátumokhoz állnak rendelkezésre. Az egyedi termékcímke és a műcsont jelölése jelzi az implantátum típusát és méretét, amellyel kompatibilis.

A PIC transfer et a háromdimenziós optikai mérősystem részét képező egyéb eszközökkel együtt kell használni:

- A PIC camera és a PIC suite szoftver a PIC transfer pontos helyzetének meghatározásához.
- Harmadik féltől származó CAD/CAM szoftver a protézisek tervezéséhez.
- A PIC dental által biztosított és/vagy a PIC transfer referenciával kompatibilis csavarok.
- Megfelelő, harmadik féltől származó TORX csavarhúzó (pl. Straumann eredeti csavarhúzó), amely a csavart a többi elemhez csatlakoztatja.

A konkrét termékleírásokat lásd az egyes termékcímkeken.

FELHASZNÁLÁS CÉLJA

A PIC transfer kódolt műcsont, amely háromdimenziós optikai mérésrel átadja a fogászati implantátumok helyzetét, megkönnyítve a fogpótlás tervezését és kiválasztását.

TERVEZETT POPULÁCIÓ

A PIC transfer a beteg szájába kell bevinni, közvetlenül az implantátumra vagy a transeptitális műcsontokra rögzítve.

ELLENJAVALLATOK ÉS FIGYELMEZTETÉSEK

A termékkel kapcsolatos figyelmeztetések

- Minden PIC transfer referenciát azzal az eredeti implantátummal vagy műcsonttal együtt kell használni, amelyhez tervezték.
- Az anyagok allergiája előfordulhat, de ritka.
- Ne próbálja meg szétszerelni vagy deformálni a PIC transfer.

A használattal kapcsolatos figyelmeztetések

- A termék használata előtt sterilizálni és fertőtleníteni kell, a használati utasítás 6. pontjában leírtak szerint.
- A PIC transfer a PIC programcsomagba telepített eredeti digitális könyvtárral kell használni.

- Használat előtt győződjön meg arról, hogy az illeszkedés megfelelő, a PIC transfer csatlakozás és az implantátum platformja vagy műcsont platformja tiszta és törmelékmentes, valamint csont- vagy ínyszövet.
- A PIC transfer behelyezése előtt ellenőrizze az implantátum stabilitását. Ha műcsontot használ, akkor a gyártó által ajánlott maximális nyomaték alkalmazásával kell biztosítani a megfelelő ülést.
- Ne használjon olyan PIC transfer, amely bármilyen módon sérült vagy módosult. A módosított PIC transfer hibás vizsgálatot eredményezhet.

A kezeléssel kapcsolatos figyelmeztetések

- Mivel a PIC transfer kis elem, óvatosan kell kezelni, hogy a beteg ne nyelje le vagy lélegezze be.
- A csavarok elhelyezését kézzel (elektromos csavarhúzó nélkül) kell elvégezni a megfelelő csavarhúzóval.
- A maximális nyomaték 10Ncm. A nyomatékhatár túllépése károsíthatja a PIC transfer.
- A PIC transfers csak megfelelő képzéssel rendelkező hivatásos odontológus (PIC pro képzés) használhatja és kezelheti.

A karbantartással és ártalmatlanítással kapcsolatos figyelmeztetések

- Minden használat után a terméket sterilizálni és fertőtleníteni kell a használati utasítás 6. pontjában leírtak szerint.
- A PIC transfers közvetlen napfénytől elzárva kell tárolni.
- A PIC transfer biohulladékként kell ártalmatlanítani.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A PIC transfer helyes használatához a következő utasításokat szigorú sorrendben kell követni:

A parancsnokpilóta-system rögzítését megelőző követelmények és jelzések

1. Előfeltétel a PIC transfer készítmény tisztítása és fertőtlenítése a használati utasítás 6. pontjában leírt eljárás szerint.
2. Távolítsa el a fedőcsavart, a gyógyító sapkát vagy hasonlót arról az implantátumról vagy műcsontokról, amelyre a PIC transfer fel kívánják helyezni.
3. Helyezze a PIC transfer a páciens szájába lévő implantátumra/műcsontokra.
4. Enyhén húzza meg a csavart a megfelelő csavarhúzóval (maximum 10Ncm).

PIC system rögzítése

1. Végezze el a PIC system rögzítését a PIC system és a PIC suite szoftver utasításait követve az implantátum helyzetének méréséhez.
2. A beolvasás után távolítsa el a PIC transferet a megfelelő csavarhúzóval.
3. A PIC transfer eltávolítása után csavarja be a szkennelési markereket az implantátumra vagy az ütközésre, hogy intraorális szkennel segítségével rögzítse a gingivális adatokat.

ÚJRAFELDOLGOZÁSI

A PIC transfers 200 felhasználás előírásainak fenntartása érdekében validálták, beleértve a hozzájuk tartozó újrafeldolgozási ciklusokat is. Az újrafeldolgozási ciklus validálása a fogászati klinikák között széles körben elterjedt eszközök és technikák szerint történt.

3 rendelkezésre álló módszer áll rendelkezésre, amelyeket a gyártó jóváhagyott és validált a következő referenciaszabvány szerint: "EN ISO 17664-1:2021. Egészségügyi termékek feldolgozása – Az orvostechnikai eszköz gyártója által az orvostechnikai eszközök feldolgozásához szolgáltatandó információk – 1. rész: Kritikus és félkritikus orvostechnikai eszközök."

A specifikációk fenntartása érdekében e 200 használat során a gyártó alábbi utasításait kell követni:

A műszereket a lehető leghamarabb tisztítsa meg, miután a megfelelő helyen használta őket. Akadályozza meg a vér vagy szennyeződés kiszáradását a műszereken. Ha késleltetni kell a tisztítást és el kell kerülni a szennyeződések száradását, helyezze a műszerkészleteket hideg vízzel vagy megfelelő mosószerrel lezárt tartályba. Tisztítsa meg az összes műszert, még akkor is, ha nem használták, vagy véletlenül érintkeztek vérral vagy sóoldattal.

1. ELŐZETES TISZTÍTÁS

- Győződjön meg arról, hogy a tisztítási folyamat során az összes PIC transfer alkatrész a geometriájuknak megfelelően van kitéve
- A takarításért felelős személyzetnek megfelelő védőfelszerelést, például köpenyt, arcmaszkot és kesztyűt kell használnia.
- Távolítsa el a csavarokat, és hagyja szabadon a PIC transfer csatornáját a tisztításhoz.
- Az érintkezési területeket, például a meneteket, üregeket és szákyukákat gondosan meg kell tisztítani az összes látható szennyeződés eltávolítása érdekében.
- A PIC transfer ionmentes vízzel le kell öblíteni a tisztítási és fertőtlenítési folyamat megkezdése előtt.

2. ULTRAHANGOS FÜRDŐTISZTÍTÁS

Tisztítószerek:

- Víz: Használjon hidegen ionmentes vagy fordított ozmózissal tisztított vizet. Kerülje a 60 ° C feletti hőmérsékletet, hogy megakadályozza a fehérje koagulációját és biztosítsa a szennyezett tárgyak hatékony eltávolítását.
- Orvosi minőségű mosószer (semleges pH): Készítse el a gyártó irányelvei szerint.

Elkészítés:

- Győződjön meg arról, hogy az ultrahangos fürdő tiszta és funkcionális.

Töltse fel az ultrahangos fürdőt:

- Adja hozzá a gyártó által ajánlott mosószermennyiséget.

Hangszer elhelyezése:

- Teljesen merítse a PIC transfers az ultrahangos fürdőbe túlsúlytalanság nélkül.

Ultrahangos tisztítási ciklus:

- Indítsa el az ultrahangos tisztítási ciklust a berendezés felhasználói kézikönyvét követve.
- Az ultrahangos fürdő nagyfrekvenciás hanghullámokat generál, amelyek mikroszkopikus buborékokat hoznak létre. Ahogy ezek a buborékok összeomlanak, energiát szabadítanak fel, amely segít eltávolítani és eltávolítani a szennyeződéseket a műszerekből.

Öblítés:

- Az ultrahangos tisztítási ciklus után távolítsa el a PIC transfers a fürdőből.

Száritás:

- Ha az ultrahangos fürdőberendezés szárító funkcióval rendelkezik, használhatja a tisztított PIC transfer szárítására. Alternatív megoldásként külön szárítási eljárást is használhat (pl. szálmentes kendő vagy száraz sűrített levegő használatával).

Szemrevételezés:

- Ellenőrizze az eszközöket, hogy nincsenek-e maradék törmelékek vagy szennyeződések. Szükség esetén ismételje meg a tisztítási folyamatot.

Kövesse a gyártó utasításait:

- Szigorúan tartsa be a gyártó irányelveit az ultrahangos fürdőberendezések üzemeltetésére és karbantartására vonatkozóan.

A változók figyelembevétele:

- Vegye figyelembe az olyan tényezőket, mint a terhelés mérete, a mosószer koncentrációja, a víz hőmérséklete és az expozíciós idő, mivel ezek befolyásolhatják a tisztítás hatékonyságát.

3. MAGAS SZINTŰ FERTŐTLENÍTÉS ÉS STERILIZÁLÁS

Rely+On™ PeraSafe™ (CE jóváhagyás)

A PIC transfer újrafeldolgozását magas szintű fertőtlenítésre validálták az Európai Unión belül (CE-jelölés, EU 2017/745 rendelet), Rely+On™ PeraSafe™ fertőtlenítőszerrel. A használati utasítást szigorúan be kell tartani.

A PIC transfer újrafeldolgozásának befejezése után a következő használat előtt légmentesen lezárt tartályban kell tárolni a szennyeződés megelőzése érdekében.

Revital-Ox® RESERT® (FDA által jóváhagyott)

A PIC transfer újrafeldolgozását az USA-ban (FDA, 21 CFR 800) Revital-Ox® RESERT® fertőtlenítőszerrel magas szintű fertőtlenítésre validálták. A használati utasítást szigorúan be kell tartani.

A PIC transfer újrafeldolgozásának befejezése után a következő használat előtt légmentesen lezárt tartályban kell tárolni a szennyeződés megelőzése érdekében.

Gőzsterilizálás (jóváhagyott autokláv koltén SciCan Statim 6000B)

A PIC transfer újrafeldolgozását gőzsterilizálásra validálták a következő sterilizálási ütemtervvel:

Sterilizáló zsák előkészítése:

Helyezze a megtisztított és leöblített PIC transfers autoklávozásra alkalmas sterilizáló tasakokba vagy csomagolásokba.

Az autokláv betöltése:

Helyezze el a tasakokat az autokláv kamrában a gyártó utasításai szerint, biztosítva a megfelelő távolságot a hatékony gőzkeringés érdekében.

Program kiválasztása:

Válassza ki az univerzális B osztályú autokláv sterilizálás előre beállított programját.

Állítsa be a paramétereket az alábbiak szerint:

- Hőmérséklet: 134 ° C (273,20 ° F) / 3,5 perc
- Nyomás: 3.2 bar (320 kPas)
- Száradási idő: 5 perc

Futtassa a sterilizálási ciklust:

Indítsa el az autokláv ciklust.

Kövesse az ajánlott ciklusidőket és fázisokat:

- Szívási idő: 5 perc
- Felvételi idő: 5 perc
- Sterilizálási idő: 3 perc 30 másodperc

Száritási fázis:

A sterilizálási ciklus befejezése után az autokláv a szárítási fázisba lép.

A nedvesség minimalizálása érdekében hagyja a PIC transfers 5 percig száradni.

Befejezés és költöztetés:

A szárítási fázis befejezése után a sterilizálási folyamat befejeződött.

Óvatosan távolítsa el a sterilizált tasakokat az autoklávból.

Ügyeljen arra, hogy szigorúan tartsa be a gyártó utasításait mind az ultrahangos fürdő, mind a B osztályú autokláv esetében. Systemesen ellenőrizze és karbantartsa a berendezéseket a hatékony újrafeldolgozás biztosítása érdekében. Ezen utasítások követése segít biztosítani, hogy az orvostechnikai eszközöket megfelelően tisztítsák, fertőtlenítsék és sterilizálják a biztonságos újrafelhasználás érdekében.

SZIMBÓLUMOK

A PIC transfer címkéjén szereplő szimbólumok jelentését az alábbiakban ismertetjük:

	Nevet és címet jelző szimbólum a PIC transfer gyártója.
	A PIC transfer jelző szimbólum orvostechnikai eszköz.
	Az olvasás szükségességét jelző szimbólum ezeket az utasításokat a PIC transfer termék használata előtt.
	Egyedi jel, amely az egyedi a PIC transfer azonosító kódja.
	A dátumot jelző szimbólum a PIC transfer tétel gyártása.
	A hivatkozást jelző szimbólum a PIC transfer modell.
	A tételszámot jelző szimbólum PIC transfer.
	A megfelelőséget jelző ábra a terméknek a megfelelő az EU-rendelet követelményei (EU) 2017/745 az orvostechnikai eszközökről.

Kérjük, további információkért forduljon a gyártóhoz.

 IDITEC NORTH WEST S.L.
Telefon: +34 919 491 235
C/ Camino de Valladolid 1
28250 Madrid – Spanyolország www.picdental.com

A PIC dental termékek használatával kapcsolatos további információkért, illetve bármilyen nemkívánatos esemény bejelentéséhez kérjük, vegye fel a kapcsolatot a helyi forgalmazóval, vagy látogasson el www.picdental.com.

Ha a termékkel kapcsolatos esemény, mellékhatás vagy alapvető biztonsági probléma gyanúja merül fel, kérjük, értesítse az illetékes egészségügyi hatóságot (AEMPS) az alábbi linken keresztül:
<https://notificaps.aemps.es/enviotelematico/notificaps/notifica/inicio.do>