

ISTRUZIONI PER L'USO

PIC transfer

Un PIC transfer è un moncone riutilizzabile e codificato per trasferire la posizione degli impianti dentali mediante misurazione ottica tridimensionale, per facilitare la progettazione e la selezione della protesi dentale.

Un PIC transfer è destinato ad essere utilizzato per via intraorale nella bocca del paziente, montando direttamente sull'impianto o su moncone transepiteliale.

Un PIC transfer è realizzato con polimero tecnico, un materiale biocompatibile adatto all'uso medico.

I PIC transfer sono disponibili per diverse piattaforme e dimensioni di impianti. L'etichetta del singolo prodotto e la marcatura dell'abutment indicano il tipo e le dimensioni dell'impianto per il quale è compatibile.

I PIC transfer sono destinati ad essere utilizzati insieme ad altri dispositivi che fanno parte del sistema di misurazione ottica tridimensionale:

- La PIC camera e il software della PIC suite per localizzare la posizione esatta dei PIC transfer.
- Il software CAD/CAM di terze parti per la progettazione protesica.
- Viti fornite da PIC dental e/o compatibili con il riferimento di PIC transfer.
- Cacciavite TORX di terze parti corrispondente (ad es. cacciavite originale Straumann) utilizzato per collegare la vite al resto degli elementi.

Per le descrizioni specifiche dei prodotti, fare riferimento alle etichette dei singoli prodotti.

FINALITÀ D'USO

Un PIC transfer è un moncone codificato per trasferire la posizione degli impianti dentali mediante misurazione ottica tridimensionale, per facilitare la progettazione e la selezione delle protesi dentali.

POPOLAZIONE PREVISTA

Un PIC transfer è destinato ad essere utilizzato nella bocca del paziente, montandosi direttamente sull'impianto o su un moncone transepiteliale.

CONTROINDICAZIONI E AVVERTENZE

Avvertenze relative al prodotto

- Ogni riferimento di PIC transfer deve essere utilizzato con l'impianto o l'abutment originale per il quale è stato progettato.
- Possono verificarsi allergie ai materiali, ma sono rare.
- Non tentare di smontare o deformare un PIC transfer.

Avvertenze relative all'uso

- Prima di utilizzare il prodotto, questo deve essere sterilizzato e disinfettato, come indicato al punto 6 delle presenti istruzioni per l'uso.
- Il PIC transfer deve essere utilizzato con una libreria digitale originale installata nel software della PIC suite.

- Prima dell'uso, è necessario assicurarsi che l'adattamento sia corretto, che la connessione di PIC transfer e la piattaforma implantare, o piattaforma abutment, siano pulite e prive di detriti, nonché di tessuto osseo o gengivale.
- È necessario verificare la stabilità dell'impianto prima di effettuare un PIC transfer. Se si utilizza un abutment, è necessario garantire il corretto posizionamento applicando la coppia massima consigliata dal produttore.
- Non utilizzare un PIC transfer che sia stato danneggiato o modificato in alcun modo. L'utilizzo di un PIC transfer modificato può causare una scansione errata.

Avvertenze relative alla manipolazione

- Poiché il PIC transfer è un piccolo elemento, deve essere maneggiato con cura per evitare che il paziente lo ingoi o lo inal.
- Il posizionamento delle viti deve essere eseguito manualmente (senza cacciaviti elettrici), utilizzando il cacciavite corrispondente.
- La coppia massima è di 10 Ncm. Il superamento del limite di coppia può danneggiare i PIC transfer.
- I PIC transfer devono essere utilizzati e gestiti solo da odontoiatri professionisti con una formazione adeguata (formazione PIC pro).

Avvertenze relative alla manutenzione e allo smaltimento

- Dopo ogni utilizzo, il prodotto deve essere sterilizzato e disinfettato, come indicato al punto 6 delle presenti istruzioni per l'uso.
- I PIC transfer devono essere conservati al riparo dalla luce solare diretta.
- I PIC transfer devono essere smaltiti come rifiuti organici.

ISTRUZIONI PER L'USO

Per un corretto utilizzo dei PIC transfer, è necessario seguire rigorosamente le seguenti istruzioni:

Requisiti e indicazioni prima dell'acquisizione di un PIC system:

1. È un prerequisito per pulire e disinfettare il prodotto di PIC transfer secondo la procedura descritta nel paragrafo 6 di queste istruzioni per l'uso.
2. Rimuovere le viti di copertura, il cappuccio di guarigione o simili dall'impianto o dall'abutment su cui si intende posizionare il prodotto di PIC transfer.
3. Posizionare il prodotto di PIC transfer sopra l'impianto/abutment nella bocca del paziente.
4. Serrare leggermente la vite utilizzando il cacciavite corrispondente (massimo 10Ncm).

Acquisizione del PIC system

1. Eseguire un'acquisizione del PIC system seguendo le istruzioni del PIC system e del software della PIC suite per ottenere le misure delle posizioni dell'impianto.
2. Dopo la scansione, rimuovere i PIC transfer utilizzando il cacciavite corrispondente.

3. Dopo aver rimosso i PIC transfer, avvitare i marcatori di scansione sull'impianto o sull'abutment, per registrare i dati gengivali utilizzando uno scanner intraorale.

RITRATTAMENTO

I PIC transfer sono stati convalidati per mantenere le specifiche per 200 usi, compresi i relativi cicli di ritrattamento. La validazione del ciclo di rielaborazione è stata effettuata secondo i mezzi e le tecniche ampiamente diffuse tra le cliniche odontoiatriche. Sono disponibili 3 metodi approvati e validati dal costruttore secondo la norma di riferimento: "EN ISO 17664-1:2021. Trattamento di prodotti sanitari - Informazioni che devono essere fornite dal fabbricante di dispositivi medici per il trattamento di dispositivi medici - Parte 1: Dispositivi medici critici e semicritici. Per mantenere le specifiche durante questi 200 utilizzi, è necessario seguire le istruzioni fornite di seguito dal produttore:

Pulire gli strumenti il prima possibile dopo averli utilizzati nella posizione appropriata. Evitare che sangue o sporcizia si secchino sugli strumenti. Se è necessario ritardare la pulizia ed evitare che lo sporco si secchi, riporre i set di strumenti in un contenitore sigillato con acqua fredda o una soluzione appropriata di detergente. Pulire tutti gli strumenti, anche se non sono stati utilizzati o sono stati accidentalmente a contatto con sangue o soluzione salina.

1. PULIZIA PRELIMINARE

- Assicurarsi che il processo di pulizia esponga tutte le parti di PIC transfer secondo la loro geometria
- Il personale addetto alla pulizia deve utilizzare dispositivi di protezione adeguati, come camici, maschere facciali e guanti.
- Rimuovere le viti, lasciando libero il canale della vite di PIC transfer per la pulizia.
- Le aree di contatto, come filettature, cavità e fori ciechi, devono essere pulite accuratamente per rimuovere tutto lo sporco visibile.
- I PIC transfer devono essere risciacquati con acqua deionizzata prima di iniziare il processo di pulizia e disinfezione.

2. PULIZIA DEL BAGNO AD ULTRASUONI

Materiali per la pulizia:

- Acqua: utilizzare acqua fredda deionizzata o purificata ad osmosi inversa. Evitare temperature superiori a 60°C per prevenire la coagulazione delle proteine e garantire un'efficace rimozione dagli oggetti contaminati.
- Detergente per uso medico (pH neutro): Preparare secondo le linee guida del produttore.

Preparazione:

- Assicurarsi che il bagno ad ultrasuoni sia pulito e funzionale.

Riempire il bagno ad ultrasuoni:

- Aggiungere la quantità di detersivo consigliata dal produttore.

Posizionamento dello strumento:

- Immergi completamente i PIC transfer nel bagno ad ultrasuoni senza sovraffollamento.

Ciclo di pulizia ad ultrasuoni:

- Avviare il ciclo di pulizia ad ultrasuoni seguendo il manuale d'uso dell'apparecchiatura.
- Il bagno ad ultrasuoni genererà onde sonore ad alta frequenza che creano bolle microscopiche. Quando queste bolle implodono, rilasciano energia che aiuta a rimuovere e rimuovere i contaminanti dagli strumenti.

Risciacquo:

- Dopo il ciclo di pulizia ad ultrasuoni, rimuovere i PIC transfer dal bagno.

Essiccazione:

- Se l'apparecchiatura per il bagno a ultrasuoni ha una funzione di asciugatura, è possibile utilizzarla per asciugare i PIC transfer puliti. In alternativa, è possibile utilizzare un processo di asciugatura separato (ad es. utilizzando un panno privo di fibre o aria compressa secca).

Ispezione visiva:

- Ispezionare i dispositivi per eventuali detriti o contaminazioni rimanenti. Se necessario, ripetere il processo di pulizia.

Seguire le istruzioni del produttore:

- Attenersi rigorosamente alle linee guida del produttore per il funzionamento e la manutenzione dell'attrezzatura per il bagno ad ultrasuoni.

Considerazione delle variabili:

- Considerare fattori come le dimensioni del carico, la concentrazione del detergente, la temperatura dell'acqua e il tempo di esposizione, poiché possono influire sull'efficienza della pulizia.

3. DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE DI ALTO LIVELLO

Rely+On™ PeraSafe™ (approvato CE)

Il ritrattamento del PIC transfer è stato convalidato per la disinfezione di alto livello, all'interno dell'Unione Europea (marchio CE, Regolamento UE 2017/745), con il disinfettante Rely+On™ PeraSafe™. Le istruzioni per l'uso devono essere seguite scrupolosamente.

Dopo aver completato il ritrattamento dei PIC transfer, conservare in un contenitore ermetico per evitare contaminazioni prima del prossimo utilizzo.

Revital-Ox® RESERT® (approvato dalla FDA)

Il ritrattamento del PIC transfer è stato convalidato per la disinfezione di alto livello, negli Stati Uniti (FDA, 21 CFR 800), con il disinfettante Revital-Ox® RESERT®. Le istruzioni per l'uso devono essere seguite scrupolosamente.

Dopo aver completato il ritrattamento dei PIC transfer, conservare in un contenitore ermetico per evitare contaminazioni prima del prossimo utilizzo.

Sterilizzazione a vapore (Autoclave Approvata Coltene SciCan Statim 6000B)

Il ritrattamento del PIC transfer è stato convalidato per la sterilizzazione a vapore con il seguente programma di sterilizzazione:

Preparazione del sacchetto di sterilizzazione:

Collocare i PIC transfer puliti e risciacquati in buste o involucri di sterilizzazione adatti alla sterilizzazione in autoclave.

Caricamento dell'autoclave:

Disporre le buste nella camera dell'autoclave secondo le istruzioni del produttore, garantendo una distanza adeguata per un'efficace circolazione del vapore.

Selezione del programma:

Scegli il programma preimpostato per la sterilizzazione in autoclave di Classe B Universale.

Impostare i parametri come segue:

- Temperatura: 134°C (273,20°F) / 3,5 min
- Pressione: 3,2 bar (320 kPa)T
- tempo di asciugatura: 5 minuti

Esegui il ciclo di sterilizzazione:

Avviare il ciclo di autoclave. Seguire i tempi e le fasi di ciclo consigliati:

- Tempo di aspirazione: 5 minuti
- Tempo di ingresso: 5 minuti
- Tempo di sterilizzazione: 3 minuti e 30 secondi

Fase di asciugatura:

Una volta completato il ciclo di sterilizzazione, l'autoclave procederà alla fase di asciugatura. Lasciare asciugare i PIC transfer per 5 minuti per ridurre al minimo l'umidità.

Completamento e rimozione:

Una volta terminata la fase di asciugatura, il processo di sterilizzazione è completo. Rimuovere con cautela le buste sterilizzate dall'autoclave.

Garantire il rigoroso rispetto delle istruzioni del produttore sia per il bagno ad ultrasuoni che per l'autoclave di classe B. Monitorare e mantenere regolarmente l'apparecchiatura per garantire un ritrattamento efficace. Seguire queste istruzioni contribuirà a garantire che i dispositivi medici siano adeguatamente puliti, disinfettati e sterilizzati per un riutilizzo sicuro.

SIMBOLI

Di seguito viene spiegato il significato dei simboli inclusi nell'etichettatura di PIC transfer:



Simbolo indicante il nome e l'indirizzo del produttore del PIC transfer.



Simbolo che indica che il PIC transfer è un dispositivo medico.



Simbolo che indica la necessità di leggere queste istruzioni prima di utilizzare il prodotto di PIC transfer.



Simbolo che indica l'univocità del codice identificativo del PIC transfer.



Simbolo indicante la data di fabbricazione del lotto di PIC transfer.



Simbolo indicante il riferimento del modello di PIC transfer.



Simbolo indicante il numero di lotto di PIC transfer.



Simbolo indicante la conformità del prodotto con le norme applicabili requisiti del regolamento UE 2017/745 sui dispositivi medici.

Si prega di contattare il produttore per ulteriori informazioni.



IDITEC NORTH WEST S.L.
Telefono: +34 919 491 235
C/Jesusa Lara 18 locale A3
28250 Madrid – Spagna

www.picdental.com

Per ulteriori informazioni sull'uso dei prodotti PIC DENTAL o per segnalare eventuali incidenti avversi, contattare il distributore locale o visitare [il www.picdental.com](http://www.picdental.com).

Quando si sospetta un incidente, una reazione avversa o un problema di sicurezza di base relativo al prodotto, si prega di informare l'Autorità Sanitaria Competente (AEMPS) tramite il seguente link:

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