

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

PIC transfer

Um PIC transfer é um pilar codificado, reutilizável, para transferir a posição dos implantes dentários por medição óptica tridimensional, de forma a facilitar a produção de próteses dentárias.

O PIC transfer destina-se a ser utilizado por via intraoral, na boca do paciente, montando-se directamente no implante ou no pilar transeptal.

O PIC transfer é fabricada com um polímero técnico, material biocompatível e adequado para uso médico.

Os PIC transfers estão disponíveis para diferentes plataformas e tamanhos de implantes. O rótulo individual do produto e a marcação do pilar indicam o tipo e o tamanho do implante para o qual é compatível.

Os PIC transfers destinam-se a ser utilizadas em conjunto com outros dispositivos que fazem parte do sistema de medição óptica tridimensional:

- A PIC camera e o software PIC suite, para localizar a posição exacta dos PIC transfers.
- O software CAD/CAM de terceiros para o projeto protético.
- Parafusos fornecidos pela PIC dental e/ou compatíveis com a referência do PIC transfer.
- Chave TORX de terceiros (por exemplo, chave de fenda original Straumann) usada para apertar o parafuso ao resto dos elementos.

Para descrições específicas dos produtos, consulte os rótulos individuais dos produtos.

FINALIDADE DA UTILIZAÇÃO

Um PIC transfer é um pilar codificado para transferir a posição dos implantes dentários por medição óptica tridimensional, para facilitar a produção de próteses dentárias.

POPULAÇÃO PRETENDIDA

O PIC transfer destina-se a ser utilizado na boca do paciente, montando-se directamente no implante ou no pilar transeptal.

CONTRA-INDICAÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Advertências relacionadas com o produto

- Cada referência de PIC transfer deve ser utilizada com o implante ou pilar original para o qual foi concebido.
- Alergias a materiais podem ocorrer, mas são raras.
- Não tente desmontar ou deformar um PIC transfer.

Advertências relacionadas com a utilização

- Antes de utilizar o produto, este deve ser esterilizado e desinfetado, conforme indicado no ponto 6 das presentes instruções de utilização.
- O PIC transfer deve ser utilizado com uma biblioteca digital original instalada no software PIC suite.

- Antes de utilizar, deve certificar-se de que o ajuste está correcto, que a ligação do PIC transfer e a plataforma de implante, ou plataforma do interface, estão limpas e isentas de detritos, bem como de tecido ósseo ou gengival.
- Deve verificar a estabilidade do implante antes de utilizar um PIC transfer. Se for utilizado um interface, deve assegurar o assentamento adequado aplicando o aperto binário máximo recomendado pelo fabricante.
- Não utilize um PIC transfer que tenha sido danificado ou modificado de qualquer forma. A utilização de um PIC transfer modificado pode resultar numa medição incorreta.

Avisos relacionados com o manuseamento

- Uma vez que o PIC transfer é um elemento pequeno, deve ser manuseado com cuidado para evitar que o paciente o engula ou inale.
- A colocação do parafuso deve ser feita manualmente (sem chaves de fenda elétricas), utilizando a chave de fenda correspondente.
- A quantidade máxima de torque é de 10Ncm. Exceder o limite de torque pode danificar os PIC transfers.
- Os PIC transfers só devem ser utilizados e manuseados por um dentista profissional com formação adequada (formação PIC pro).

Avisos relacionados com a manutenção e eliminação

- Após cada utilização, o produto deve ser esterilizado e desinfetado, conforme indicado no ponto 6 das presentes instruções de utilização.
- Os PIC transfers devem ser mantidos fora da luz solar directa.
- Os PIC transfers devem ser eliminados como bio-resíduos.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Para uma utilização correcta dos PIC transfers, devem ser seguidas rigorosamente as seguintes instruções:

Requisitos e indicações prévios à captura de um PIC system

1. É um pré-requisito limpar e desinfetar o PIC transfer, de acordo com o procedimento descrito na secção 6 das presentes instruções de utilização.
2. Retire o parafuso, a cápsula de cicatrização ou similar, do implante ou pilar em que o produto PIC transfer se destina a ser colocado.
3. Coloque o PIC transfer sobre o implante/pilar na boca do paciente.
4. Aperte levemente o parafuso usando a chave de fenda correspondente (máximo 10Ncm).

Captura do PIC system

1. Execute uma captura do PIC system seguindo as instruções do PIC system e do software PIC suite para obter as medições das posições do implante.
2. Após a digitalização, remova os PIC transfers usando a chave de fenda correspondente.
3. Depois de remover os PIC transfers, deve aparafusar os marcadores de digitalização no implante ou no pilar. Para registar os dados gengivais utilizar um scanner intraoral.

REPROCESSAMENTO

Os PIC transfers foram validadas para manter as suas características para 200 utilizações, incluindo os ciclos de reprocessamento correspondentes. A validação do ciclo de reprocessamento tem sido realizada de acordo com os meios e técnicas amplamente difundidos entre as clínicas odontológicas.

Existem 3 métodos disponíveis, aprovados e validados pelo fabricante, de acordo com a norma de referência: "EN ISO 17664-1:2021. Processamento de produtos de cuidados de saúde - Informações a fornecer pelo fabricante de dispositivos médicos para o processamento de dispositivos médicos - Parte 1: Dispositivos médicos críticos e semi-críticos."

Para manter as especificações durante estas 200 utilizações, devem ser seguidas as instruções fornecidas pelo fabricante:

Limpe os instrumentos o mais rapidamente possível depois de os utilizar no local apropriado. Evite que o sangue ou a sujidade sequem nos instrumentos. Se for necessário atrasar a limpeza e evitar a secagem da sujidade, coloque os conjuntos de instrumentos num recipiente selado com água fria ou uma solução adequada de detergente. Limpe todos os instrumentos, mesmo que não tenham sido utilizados ou tenham estado acidentalmente em contacto com sangue ou solução salina.

1. LIMPEZA PRELIMINAR

- Certifique-se de que o processo de limpeza abrange todas as peças de PIC transfer de acordo com a sua geometria
- O pessoal responsável pela limpeza deve utilizar equipamento de proteção adequado, como batas, máscaras faciais e luvas.
- Retire os parafusos, deixando o canal do parafuso do PIC transfer livre para limpeza.
- As áreas de contacto, tais como fios, cavidades e orifícios cegos, devem ser cuidadosamente limpas para remover toda a sujidade visível.
- Os PIC transfers devem ser enxaguadas com água desionizada antes de iniciar o processo de limpeza e desinfecção.

2. LIMPEZA ULTRASSÓNICA DO BANHO

Materiais de limpeza:

- Água: Use água fria desionizada ou purificada por osmose inversa. Evite temperaturas acima de 60°C para evitar a coagulação de proteínas e garantir a remoção eficaz de itens contaminados.
- Detergente de grau médico (pH neutro): Preparar de acordo com as orientações do fabricante.

Preparação:

- Certifique-se de que o banho ultrasónico está limpo e funcional.

Encha o banho ultrasónico:

- Adicione a quantidade de detergente recomendada pelo fabricante.

Colocação do instrumento:

- Submergir totalmente os PIC transfers no banho ultrassónico sem sobreposição de peças.

Ciclo de limpeza ultrassónica:

- Inicie o ciclo de limpeza ultrassónica seguindo o manual do utilizador do equipamento.
- O banho ultrassónico gerará ondas sonoras de alta frequência que criam bolhas microscópicas. À medida que essas bolhas implodem, elas libertam energia que ajuda a desalojar e remover contaminantes dos instrumentos.

Enxaguar:

- Após o ciclo de limpeza ultrassónica, retire os PIC transfers do banho.

Secagem:

- Se o equipamento de banho ultrassónico tem uma função de secagem, você pode usá-lo para secar os PIC transfers limpos. Alternativamente, você pode usar um processo de secagem separado (por exemplo, usando um pano sem fibras ou ar comprimido seco).

Inspecção visual:

- Inspeccione os dispositivos para verificar se há restos de detritos ou contaminação. Se necessário, repita o processo de limpeza.

Siga as instruções do fabricante:

- Cumprir estritamente as diretrizes do fabricante para a operação e manutenção do equipamento de banho ultrassónico.

Consideração das variáveis:

- Considere fatores como o tamanho da carga, a concentração do detergente, a temperatura da água e o tempo de exposição, pois estes podem afetar a eficiência da limpeza.

3. ALTO NÍVEL DE DESINFEÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

Rely+On™ PeraSafe™ (aprovado pela CE)

O reprocessamento por PIC transfer foi validado para desinfeção de alto nível, dentro da União Europeia (marca CE, Regulamento UE 2017/745), com o desinfetante Rely+On™ PeraSafe™. As instruções de utilização devem ser rigorosamente seguidas.

Depois de concluir o reprocessamento das PIC transfers, armazenar num recipiente hermético para evitar a contaminação antes da próxima utilização.

Revital-Ox® RESERT® (aprovado pela FDA)

O reprocessamento por PIC transfer foi validado para desinfeção de alto nível, nos EUA (FDA, 21 CFR 800), com desinfetante Revital-Ox® RESERT®. As instruções de utilização devem ser rigorosamente seguidas.

Depois de concluir o reprocessamento das PIC transfers, armazenar num recipiente hermético para evitar a contaminação antes da próxima utilização.

Esterilização a vapor (Autoclave aprovada Coltene SciCan Statim 6000B)

O reprocessamento dos PIC transfer foi validado para esterilização a vapor com o seguinte esquema de esterilização:

Preparação da embalagem de esterilização:

Coloque os PIC transfers limpos e enxaguados em bolsas de esterilização ou invólucros adequados para autoclavagem.

Carregando o Autoclave:

Disponha as bolsas na câmara do autoclave de acordo com as instruções do fabricante, garantindo um espaçamento adequado para uma circulação de vapor eficaz.

Seleção do Programa:

Escolha o programa predefinido para esterilização num autoclave Universal Class B.

Defina os parâmetros da seguinte forma:

- Temperatura: 134°C (273,20°F) / 3,5 min
- Pressão: 3,2 bar (320 kPas)
- Tempo de secagem: 5 minutos

Execute o ciclo de esterilização:

Inicie o ciclo de autoclave. Siga os tempos de ciclo e fases recomendados:

- Tempo de sucção: 5 minutos
- Tempo de admissão: 5 minutos
- Tempo de esterilização: 3 minutos e 30 segundos

Fase de secagem:

Uma vez concluído o ciclo de esterilização, o autoclave procederá à fase de secagem.

Deixe os PIC transfers secar durante 5 minutos para minimizar a humidade.

Conclusão e remoção:

Uma vez terminada a fase de secagem, o processo de esterilização está concluído.

Retire cuidadosamente as bolsas esterilizadas da autoclave.

Garantir o cumprimento rigoroso das instruções do fabricante, tanto para o banho ultrassónico, quanto para a autoclave de Classe B. Monitorizar e manter regularmente o equipamento para garantir um reprocessamento eficaz. Seguir estas instruções ajudará a garantir que os dispositivos médicos são devidamente limpos, desinfetados e esterilizados para uma reutilização segura.

SÍMBOLOS

O significado dos símbolos incluídos na etiquetagem do PIC transfer é explicado abaixo:



Símbolo indicativo do nome e endereço do fabricante do PIC transfer.



Símbolo indicativo de que o PIC transfer é um dispositivo médico.



Símbolo indicativo da necessidade de ler estas instruções antes de utilizar o producto PIC transfer.



Símbolo indicativo do código de identificação do PIC transfer.



Símbolo indicativo da data de fabrico do lote do PIC transfer.



Símbolo indicativo da referência de modelo do PIC transfer.



Símbolo indicativo do número do lote do PIC transfer.



Símbolo indicativo da conformidade do producto com os requisitos do Regulamento da UE 2017/745 sobre dispositivos médicos.

Entre em contacto com o fabricante para obter informações adicionais.



IDITEC NORTH WEST S.L.
Telefone: +34 919 491 235
C/ Camino de Valladolid 1
28250 Madrid – Espanha

www.picdental.com

Para obter informações adicionais sobre o uso de productos PIC DENTAL ou para relatar quaisquer incidentes adversos, entre em contacto com seu distribuidor local ou visite www.picdental.com.

Em caso de suspeita de incidente, reação adversa ou problema básico de segurança relacionado com o produto, por favor notifique a Autoridade de Saúde Competente (AEMPS) através da seguinte ligação:

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