

INSTRUCCIONES DE USO

PIC transfer

Un PIC transfer es un aditamento reutilizable y codificado para transferir la posición de implantes dentales mediante medición óptica tridimensional, con el fin de facilitar el diseño y la selección de prótesis dentales.

Un PIC transfer está destinado a ser utilizado intraoralmente en la boca del paciente, montándose directamente sobre el implante o sobre un pilar transeptal.

Un PIC transfer se fabrica con polímero técnico, un material biocompatible apto para uso médico.

Los PIC transfers están disponibles para diferentes plataformas y tamaños de implantes. La etiqueta individual del producto y el marcado del aditamento indican el tipo y el tamaño del implante para el que es compatible.

Los PIC transfers están pensados para utilizarse junto con otros dispositivos que forman parte del sistema de medición óptica tridimensional:

- La PIC camera y el software PIC suite para localizar la posición exacta de los PIC transfers.
- El software CAD/CAM de terceros para el diseño protésico.
- Tornillos proporcionados por PIC dental y/o compatibles con la referencia de PIC transfer.
- El correspondiente destornillador TORX de terceros (por ejemplo, el destornillador original Straumann) utilizado para conectar el tornillo al resto de los elementos.

Para obtener descripciones específicas de los productos, consulte las etiquetas de cada uno de ellos.

PROPÓSITO DE USO

Un PIC transfer es un aditamento codificado para transferir la posición de implantes dentales mediante medición óptica tridimensional, para facilitar el diseño y la selección de prótesis dentales.

POBLACIÓN DESTINATARIA

Un PIC transfer está destinado a ser utilizado en la boca del paciente, montándose directamente sobre el implante o sobre pilar transeptal.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Advertencias relacionadas con el producto

- Cada referencia de PIC transfer debe utilizarse con el implante o pilar original para el que fue diseñada.
- Pueden producirse alergias a los materiales, pero son poco frecuentes.
- No intente desmontar ni deformar un PIC transfer.

Advertencias relacionadas con el uso

- Antes de utilizar el producto, debe esterilizarse y desinfectarse, como se indica en el punto 6 de estas instrucciones de uso.
- El PIC transfer debe utilizarse con una biblioteca digital original instalada en el software PIC suite.

- Antes de su uso, debe asegurarse de que el ajuste es correcto, de que la conexión entre el PIC transfer y la plataforma del implante, o la plataforma del pilar, está limpia y libre de residuos, así como de hueso o tejido gingival.
- Debe comprobar la estabilidad del implante antes de colocar un PIC transfer. Si se utiliza un pilar, debe asegurarse del correcto asentamiento aplicando el torque máximo recomendado por el fabricante.
- No utilice un PIC transfer que haya sido dañado o modificado de alguna manera. El uso de un PIC transfer modificado puede dar lugar a un escaneado erróneo.

Advertencias relativas a la manipulación

- Dado que el PIC transfer es un elemento pequeño, debe manipularse con cuidado para evitar que el paciente lo trague o lo inhale.
- La colocación de los tornillos debe hacerse manualmente (sin destornilladores eléctricos), utilizando el destornillador correspondiente.
- El par de apriete máximo es de 10Ncm. Superar el límite de par de apriete puede dañar los PIC transfers.
- Los PIC transfers sólo deben ser utilizados y manipulados por odontólogos profesionales con la formación adecuada (formación PIC pro).

Advertencias relacionadas con el mantenimiento y la eliminación

- Después de cada uso, el producto debe esterilizarse y desinfectarse, como se indica en el punto 6 de estas instrucciones de uso.
- Los PIC transfers deben almacenarse alejados de la luz solar directa.
- Los PIC transfers deben eliminarse como residuos biológicos.

INSTRUCCIONES DE USO

Para un uso correcto de los PIC transfers, deben seguirse las siguientes instrucciones en estricto orden:

Requisitos e indicaciones previos a una captura de PIC system:

1. Es requisito previo limpiar y desinfectar el producto PIC transfer según el procedimiento descrito en el apartado 6 de estas instrucciones de uso.
2. Retirar el tornillo de cobertura, tapón de cicatrización o similar del implante o pilar sobre el que se pretende colocar el producto PIC transfer.
3. Coloque el producto PIC transfer sobre el implante/pilar en la boca del paciente.
4. Apriete ligeramente el tornillo con el destornillador correspondiente (máximo 10Ncm).

Captura de PIC system

1. Realice una captura de PIC system siguiendo las instrucciones de PIC system y del software PIC suite para obtener mediciones de las posiciones de los implantes.
2. Tras escanear, retire los PIC transfers utilizando el destornillador correspondiente.

3. Después de retirar los PIC transfers, atornille los marcadores de escaneado en el implante o pilar, para registrar los datos gingivales utilizando un escáner intraoral.

REPROCESAMIENTO

Los PIC transfer han sido validados para mantener sus especificaciones durante 200 usos, incluyendo sus correspondientes ciclos de reprocesamiento. La validación del ciclo de reprocesamiento se ha realizado según los medios y técnicas ampliamente extendidos entre las clínicas dentales.

Existen 3 métodos disponibles aprobados y validados por el fabricante según la norma de referencia: "EN ISO 17664-1:2021. Procesamiento de productos sanitarios. Información a proporcionar por el fabricante de productos sanitarios para el procesamiento de productos sanitarios - Parte 1: Productos sanitarios críticos y semicríticos".

Para mantener las especificaciones durante estos 200 usos, deben seguirse las instrucciones proporcionadas a continuación por el fabricante:

Limpiar los instrumentos lo antes posible después de utilizarlos en un lugar adecuado. Evite que la sangre o la suciedad se sequen en los instrumentos. Si es necesario retrasar la limpieza y para evitar que la suciedad se seque, coloque los conjuntos de instrumentos en un recipiente hermético con agua fría o una solución adecuada de detergente. Limpie todos los instrumentos, aunque no se hayan utilizado o hayan estado accidentalmente en contacto con sangre o solución salina.

1. LIMPIEZA PRELIMINAR

- Asegúrese de que el proceso de limpieza expone todas las partes de los PIC transfers según su geometría.
- El personal encargado de la limpieza debe utilizar el equipo de protección adecuado, como batas, mascarillas y guantes.
- Retire los tornillos, dejando libre el canal del tornillo del PIC transfer para su limpieza.
- Las zonas de contacto, como roscas, cavidades y orificios ciegos, deben limpiarse cuidadosamente para eliminar toda la suciedad visible.
- Los PIC transfers deben enjuagarse con agua desionizada antes de iniciar el proceso de limpieza y desinfección.

2. LIMPIEZA POR BAÑO ULTRASÓNICO

Materiales de limpieza:

- Agua: Utilice agua fría desionizada o purificada por ósmosis inversa. Evite temperaturas superiores a 60°C para evitar la coagulación de proteínas y garantizar una eliminación eficaz de los artículos contaminados.
- Detergente de grado médico (pH neutro): Prepárelo de acuerdo con las directrices del fabricante.

Preparación:

- Asegúrese de que el baño ultrasónico está limpio y funciona.

Llene el baño ultrasónico:

- Añada la cantidad de detergente recomendada por el fabricante.

Colocación de los instrumentos:

- Sumerja completamente los PIC transfers en el baño de ultrasonidos sin amontonarlos.

Ciclo de limpieza ultrasónico:

- Inicie el ciclo de limpieza ultrasónica siguiendo el manual de usuario del equipo.
- El baño ultrasónico generará ondas sonoras de alta frecuencia que crean burbujas microscópicas. A medida que estas burbujas implosionan, liberan energía que ayuda a desalojar y eliminar los contaminantes de los instrumentos.

Enjuague:

- Después del ciclo de limpieza ultrasónica, retire los PIC transfers del baño.

Secado:

- Si el equipo de baño ultrasónico tiene una función de secado, puede utilizarla para secar los PIC transfers limpiados. Como alternativa, puede utilizar un proceso de secado independiente (por ejemplo, utilizando un paño sin fibras o aire comprimido seco).

Inspección visual:

- Inspeccione los dispositivos en busca de restos o contaminación. Si es necesario, repita el proceso de limpieza.

Siga las instrucciones del fabricante:

- Cumpla estrictamente las directrices del fabricante para el funcionamiento y mantenimiento del aparato de baño ultrasónico.

Consideración de variables:

- Tenga en cuenta factores como el tamaño de la carga, la concentración de detergente, la temperatura del agua y el tiempo de exposición, ya que pueden afectar a la eficacia de la limpieza.

3. DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN DE ALTO NIVEL

Rely+On™ PeraSafe™ (aprobado CE)

El reprocesamiento de PIC transfer ha sido validado para la desinfección de alto nivel, dentro de la Unión Europea (marcado CE, Reglamento UE 2017/745), con el desinfectante Rely+On™ PeraSafe™. Deben seguirse estrictamente las instrucciones de uso.

Tras completar el reprocesamiento de PIC transfers, almacénelos en un recipiente hermético para evitar la contaminación antes del siguiente uso.

Revital-Ox® RESERT® (aprobado FDA)

El reprocesamiento de PIC transfer ha sido validado para la desinfección de alto nivel, dentro de los EE.UU. (FDA, 21 CFR 800), con el desinfectante Revital-Ox® RESERT®. Deben seguirse estrictamente las instrucciones de uso.

Una vez finalizado el reprocesamiento de PIC transfers, almacénelos en un recipiente hermético para evitar la contaminación antes del siguiente uso.

Esterilización por vapor (Autoclave homologado Coltene SciCan Statim 6000B)

El reprocesamiento de PIC transfer ha sido validado para la esterilización por vapor con el siguiente programa de esterilización:

Preparación de la bolsa de esterilización:

Coloque los PIC transfers limpios y enjuagados en bolsas de esterilización o envoltorios adecuados para la esterilización en autoclave.

Carga del autoclave:

Coloque las bolsas en la cámara de la autoclave de acuerdo con las instrucciones del fabricante, asegurando un espacio adecuado para una circulación efectiva del vapor.

Selección del programa:

Elija el programa preestablecido para esterilización en autoclave Universal Clase B. **Ajuste los parámetros de la siguiente manera:**

Temperatura: 134°C (273,20°F) / 3.5 min
Presión: 3.2 bar (320 kPas)
Tiempo de secado: 5 minutos

Inicio del ciclo de esterilización:

Inicie el ciclo de autoclave.

Sigla los tiempos y fases de ciclos recomendados:

Tiempo de Succión: 5 minutos
Tiempo de Admisión: 5 minutos
Tiempo de Esterilización: 3 minutos 30 segundos

Fase de secado:

Una vez finalizado el ciclo de esterilización, el autoclave pasará a la fase de secado.

Deje secar los PIC transfers durante 5 minutos para minimizar la humedad.

Finalización y retirada:

Una vez finalizada la fase de secado, el proceso de esterilización está completo.

Retire cuidadosamente las bolsas esterilizadas del autoclave.

Asegúrese de seguir estrictamente las instrucciones del fabricante tanto para el baño ultrasónico como para el autoclave Clase B. Supervise y mantenga regularmente el equipo para garantizar un reprocesamiento eficaz. Seguir estas instrucciones ayudará a garantizar que los dispositivos médicos se limpien, desinfecten y esterilicen adecuadamente para su reutilización segura.

SÍMBOLOS

A continuación se explica el significado de los símbolos incluidos en el etiquetado de PIC transfer:



Símbolo que indica el nombre y la dirección del fabricante de PIC transfer.



Símbolo que indica que PIC transfer es un dispositivo médico.



Símbolo que indica la necesidad de leer estas instrucciones antes de utilizar el producto PIC transfer.



Símbolo que indica el código único de identificación de PIC transfer.



Símbolo que indica la fecha de fabricación del lote PIC transfer.



Símbolo que indica la referencia del modelo de PIC transfer.



Símbolo que indica el número de lote de PIC transfer.



Símbolo que indica la conformidad del producto con los requisitos aplicables del Reglamento 2017/74 de la UE sobre productos sanitarios.

Para más información, póngase en contacto con el fabricante.



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

www.picdental.com

Para obtener información adicional sobre el uso de los productos de PIC DENTAL, o para notificar cualquier incidente adverso, póngase en contacto con su distribuidor local o visite www.picdental.com.

Cuando se sospeche de un incidente, reacción adversa o problema básico de seguridad relacionado con el producto, por favor notifíquelo a la Autoridad Sanitaria Competente (AEMPS) a través del siguiente enlace:

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