

1 Acessórios do sistema ICam

Todos os produtos Imetric são fornecidos não estéreis. Por favor, siga as instruções para o reprocessamento.

2 Descrição do produto

Os acessórios do sistema ICam da Imetric são utilizados em conjunto com o sistema ICam da Imetric para captar e produzir as coordenadas 3D de implantes endósseos, apoiando assim a conceção e o fabrico de próteses dentárias. Os acessórios do sistema ICam consistem em scanbodies (ICamBodys e ICamRefs), parafusos e uma chave de fendas. Os scanbodies são montados em interfaces de implantes endósseos a nível de multi-unit ou de implantes.

Acessórios do sistema ICam		
ICamBody (ICB)	Os ICamBodies são montados diretamente numa interface de implante compatível ou numa interface multi-unit e utilizados com o sistema ICam para obter coordenadas 3D das posições do implante.	
ICamRef (ICR)	Os ICamRefs são montados diretamente numa interface multi-unit compatível e utilizados com um scanner intra-oral, um scanner CBCT ou um dispositivo de digitalização oral para relacionar as posições dos implantes com a gengiva.	
Parafuso ICam-Body (ICBS & ICBSI)	Colocado no ICamBody para o fixar à interface do implante ou à interface multi-unit.	
Instrumento ICamBody (ICBD)	Chave de fendas para apertar/afrouxar o parafuso ICam-Body.	

3 Compatibilidade

Os parafusos ICamBodys, ICamRefs e ICamBody da Imetric só podem ser utilizados com interfaces de implante endósseo ou interfaces multi-unit compatíveis. Consulte a lista de compatibilidade para seleccionar os parafusos ICamBodys, ICamRefs e ICamBody que são compatíveis com o sistema de implante ou pilar multi-unit utilizado.

Ligação <https://imetric4d.com/ifu/>

4 Utilização prevista

O produto	Utilização prevista
ICamBody (ICB)	Localização ótica do implante dentário.
ICamRef (ICR)	Localização ótica do implante dentário em relação à gengiva.
Parafuso ICamBody (ICBS & ICBSI)	Fixação do ICamBody com as interfaces de implante ou interfaces de pilar multi-unit.
Instrumento ICamBody (ICBD)	Afrouxamento e/ou aperto de parafusos/ICamRefs.

5 Indicação

Produto	Áreas de aplicação
ICamBody (ICB)	Adequado para utilização com o sistema ICam da Imetric para localizar as coordenadas 3D dos implantes endósseos depois de terem sido colocados no maxilar ou na mandíbula.
ICamRef (ICR)	Adequado para utilização com um scanner intra-oral, scanner CBCT ou dispositivo de digitalização oral para relacionar as posições dos implantes com a gengiva pós-operatória do paciente.
Parafuso ICamBody (ICBS & ICBSI)	Adequado para ligar ICamBodies ao implante ou a interfaces multi-unit.
Instrumento ICamBody (ICBD)	Adequado para apertar e desapertar os parafusos ICamBody e/ou ICamRefs.

6 Número máximo de ciclos de utilização

6.1 ICamBodys

Os ICamBodys podem ser utilizados durante um máximo de 50 ciclos de reproprocessamento. Após este período, a precisão da medição pode deteriorar-se e os ICamBodies devem ser substituídos. Se um ICamBody mostrar sinais de desgaste (por exemplo, padrão de pontos desgastado, marcações ilegíveis, descoloração acinzentada do padrão de pontos) antes de os 50 ciclos de reproprocessamento terem sido alcançados, o ICamBody não deve mais ser usado.



CUIDADO: O manuseio ou reproprocessamento inadequado pode danificar o ICamBody ou reduzir o número máximo de ciclos de utilização.

6.2 Parafusos do ICamBody

Não existe um número máximo especificado de ciclos de reproprocessamento para os parafusos ICamBody. Entretanto, os parafusos do ICamBody devem ser substituídos quando um novo conjunto de ICamBodies for utilizado. Mesmo que o parafuso do ICamBody apresente sinais de desgaste (por exemplo, O-ring quebrado, danos na rosca do parafuso, danos na cabeça do parafuso), o parafuso do ICamBody deve ser substituído.

6.3 ICamRefs

Não existe um número máximo definido de ciclos de reprocessamento para o ICamRef. Se o ICamRef mostrar sinais de desgaste (por exemplo, corrosão, mau ajuste na interface), o ICamRef deve ser substituído.

7 Produtos reutilizáveis

Os ICamBodies, ICamRefs, parafusos ICamBody e o instrumento ICamBody da Imetric são produtos reutilizáveis. Os produtos e instrumentos reutilizáveis têm de ser limpos, desinfetados e esterilizados antes de serem reutilizados no doente. Respeite as instruções de reprocessamento no final destas instruções de utilização.



CUIDADO: O manuseamento ou reprocessamento inadequados podem danificar os ICamBodies, ICamRefs e parafusos ICamBody ou reduzir o número máximo de ciclos de utilização.

8 Contraindicações

A utilização dos acessórios do sistema ICam é contra-indicada se:

- O paciente não for adequado para cirurgia oral por razões médicas.
- O número, tamanho ou posição dos implantes não for suficiente para absorver as forças exercidas pela prótese.
- Não utilizar dois ou mais ICamBodies com o mesmo padrão de pontos num exame.
- O paciente é alérgico ou hipersensível à liga de titânio Ti6Al4V, ao titânio puro não ligado (CP) ou ao alumínio.
- A interface não é compatível com os acessórios do sistema ICam.
- O produto apresenta sinais de desgaste ou descoloração, tais como alumínio nu visível, desvanecimento das marcações do padrão de pontos brancos, descoloração acinzentada das marcações do padrão de pontos brancos e marcações ilegíveis.
- O parafuso do ICamBody apresenta sinais de desgaste, tais como um O-ring quebrado ou solto, danos na rosca do parafuso ou danos na cabeça do parafuso.
- O ICamBody foi desmontado.



ATENÇÃO: Não é permitido o processamento mecânico de produtos Imetric. Isto pode levar a uma redução da precisão. A aplicação correta deixa de ser possível. Só podem ser utilizados parafusos Imetric para o ICamBody. Nunca utilizar parafusos de outros fabricantes.

9 Medidas de precaução

Medições incorrectas das coordenadas do implante podem levar a um ajuste incorreto da prótese. Para evitar medições incorrectas, tenha em atenção o seguinte:

- A cooperação estreita entre o cirurgião, o dentista e o técnico de prótese dentária é essencial para o sucesso do tratamento.
- Recomenda-se vivamente a utilização exclusiva de instrumentos e acessórios destinados a serem utilizados em combinação com os acessórios do sistema ICam para evitar defeitos do produto, danos nos tecidos ou resultados estéticos insatisfatórios.

- Ao utilizar um novo dispositivo/método de tratamento pela primeira vez, trabalhar com um colega que tenha experiência com o novo dispositivo/método de tratamento pode ajudar a evitar possíveis complicações.
- Assegurar que o implante está estável antes de montar ICamBodys ou ICamRefs.
- Sempre que conectar um ICamBody a uma interface de implante, certifique-se de que o parafuso do ICamBody não esteja solto e aperte-o com um torque de 10 Ncm, se necessário.

Danos aos acessórios do sistema ICam podem levar à redução da precisão da medição ou a falhas mecânicas. Para evitar danos aos acessórios do sistema ICam, observe o seguinte:

- Nunca exceder o torque recomendado. Um torque excessivo pode levar à quebra do parafuso, do pilar ou do implante.
- Os parafusos ICamBody são montados com um O-ring. Este O-ring impede que o parafuso deslize para fora do ICamBody. Se o O-ring estiver danificado, o parafuso completo tem de ser eliminado.
- Não são permitidas modificações mecânicas nos produtos Imetric. A exatidão de medição e a compatibilidade dos componentes deixam de estar garantidas.

10 Torques recomendados



ATENÇÃO: Os torques recomendados são válidos para a área clínica e não podem ser utilizados em laboratório.

Recomenda-se que os parafusos do ICamBody sejam apertados com os seguintes valores de binário:

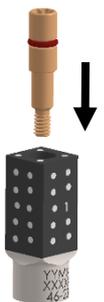
Produto	Torque
ICamBody (ICB) + parafuso ICamBody (ICBS & ICBSI)	10 Ncm
ICamRef (ICR)	10 Ncm

11 Instruções de manuseamento

Recomenda-se que verifique o ajuste final do pilar no implante com a ajuda de um raio-X.

11.1 Montagem dos ICamBodys e dos parafusos

- Antes de montar os ICamBodies no implante ou na interface multi-unit, insira a extremidade roscada do parafuso ICamBody no topo do lúmen do ICamBody.
- Quando o parafuso do ICamBody estiver totalmente inserido no lúmen do ICamBody, a parte inferior do parafuso do ICamBody estará visível, como mostrado à direita.



11.2 Montagem dos ICamBodies

- Posicionar o ICamBody de modo que a parte inferior fique nivelada com a parte superior da respectiva interface.
- Alinhe o ICamBody de forma que ele fique em um ângulo e o canto aponte para fora. Duas superfícies do ICamBody devem ser visíveis quando vistas da boca do paciente (veja a ilustração à direita).
- Certificar-se de que não há nenhum tecido preso entre o ICamBody e a respectiva interface e que não há nenhum espaço visível.
- Segurar o ICamBody com uma mão e apertar o parafuso do ICamBody com um binário de 10 Ncm utilizando o ICBD.
- Certificar-se de que não existe qualquer folga entre o ICamBody e a interface do implante.



CUIDADO: Um espaço entre o ICamBody e a interface do implante pode afetar a precisão das medições do implante 3D e resultar num mau ajuste da prótese.



CUIDADO: Certifique-se de que não existe sangue ou saliva na superfície do ICamBody. Se necessário, remova o sangue ou a saliva do ICamBody utilizando ar comprimido isento de óleo.

11.3 Remoção de ICamBodies

- Utilizar o instrumento ICamBody para soltar o parafuso do ICamBody e removê-lo do ICamBody.

11.4 Removendo o ICamBody e o parafuso ICamBody

- Remova o parafuso do ICamBody da extremidade superior do ICamBody.
- É possível usar a ponta do instrumento ICamBody para empurrar o parafuso ICamBody para fora através da parte inferior do ICamBody com mais facilidade.



CUIDADO: Nunca use ar comprimido para soprar o parafuso para fora do ICamBody.

11.5 Montagem dos ICamRefs

- Coloque o ICamRef na interface do pilar multi-unit.
- Aperte-o manualmente até que a base do ICamRef fique nivelada com a interface.



CUIDADO: Um espaço entre o ICamRef e a interface multi-unit pode afetar a precisão da relação da posição do implante com a gengiva.



12 Materiais

Material do produto	O material
Base ICamBody (ICB)	Liga de titânio (Ti6Al4V)
Parte superior do ICamBody (ICB)	Liga de alumínio
ICamRef (ICR)	Titânio puro
Parafuso do ICamBody (ICBS & ICBSI)	Liga de titânio (Ti6Al4V)
Condutor ICamBody (ICBD)	Liga de titânio (Ti6Al4V)

13 Informações sobre esterilidade e reutilização

Todas as peças Imetric são fornecidas não esterilizadas. Os produtos não estéreis devem ser limpos e esterilizados antes de serem utilizados. Não utilize o produto se a embalagem estiver danificada ou já tiver sido aberta.

AVISO: A utilização de um produto não esterilizado pode provocar infecções nos tecidos ou doenças infecciosas.

14 Armazenamento, manuseamento e transporte

Os produtos devem ser armazenados e transportados secos na sua embalagem original e não devem ser expostos à luz solar direta. A armazenagem e o transporte incorrectos podem afetar a integridade da embalagem ou a legibilidade da rotulagem.

15 Eliminação

Os produtos a eliminar devem ser tratados como resíduos clínicos e descontaminados em conformidade com a regulamentação aplicável.

16 Limpeza e desinfeção

Os produtos reutilizáveis, como os instrumentos e os acessórios, devem ser limpos entre as aplicações nos doentes, de acordo com as instruções seguintes:

AVISO:

- Não utilizar produtos químicos improvisados ou força excessiva. Para evitar danos, nunca utilize escovas ou discos metálicos.
- Utilize agentes de limpeza e desinfectantes com um valor de pH neutro a ligeiramente alcalino (7 a 11).
- Ao utilizar produtos de limpeza e desinfectantes, respeitar as instruções do fabricante (por exemplo, utilização prevista, dosagem, tempo de exposição e renovação da solução).
- As peças não esterilizadas devem ser completamente reprocessadas antes da primeira utilização.

16.1 Restrições ao reprocessamento

- Um reprocessamento frequente mas cuidadoso tem apenas um efeito mínimo na vida útil das peças. O fim da vida útil do produto é geralmente determinado pelo desgaste durante a utilização e o tratamento.

16.2 Pré-limpeza

As peças devem ser pré-limpas antes da desinfeção.

- Desmontar todos os ICamBodies e os parafusos ICamBody antes da limpeza.
- Pré-limpar as peças individuais com uma escova macia e não metálica sob água corrente fria da torneira. Não deixar secar os resíduos de sangue e outros depósitos.



- Lavar intensamente o lúmen do ICamBody durante >30 segundos utilizando uma pistola de água pressurizada ou uma seringa descartável (sem cânula).

Atenção: Não tente remover a parte superior preta do corpo do ICamBody. Isso destruí-lo-ia.

16.3 Limpeza manual, desinfecção e secagem

As peças pré-limpas podem ser limpas, desinfectadas e secas manualmente da seguinte forma:

16.3.1 Banho de ultra-sons

- O agente de limpeza a ser utilizado é o neodisher® LM 2. Observar a ficha de dados de segurança e o folheto informativo do neodisher® LM 2. A dosagem depende do grau de sujidade. De acordo com o fabricante, devem ser observados os seguintes parâmetros: 0,5 - 2,0% por volume (2 - 10 ml/litro), por exemplo, à temperatura ambiente durante 10 minutos.
- Colocar todas as peças numa peneira, evitar sombras acústicas. Adicionar o agente de limpeza à água e limpar as peças num banho de ultra-sons (35-40 kHz) à temperatura ambiente durante 10 minutos.
- Certifique-se de que as peças estão completamente imersas na água, sem bolhas. Prestar atenção às peças pequenas.
- O O-ring no ICBS (parafuso) não deve ser removido.

CUIDADO: Certifique-se de que as peças não tocam umas nas outras no banho de ultra-sons se estiver a limpar várias peças ao mesmo tempo. Assegurar que as peças não ficam diretamente sobre uma peneira metálica. A fricção entre peças metálicas pode danificar as peças.

16.3.2 Tratamento manual

- Após o tratamento no banho de ultra-sons, limpar todas as superfícies com uma escova macia e não metálica sob água desmineralizada corrente e enxaguar todas as superfícies interiores e exteriores durante pelo menos 30 segundos com uma pistola de pressão de água ou uma seringa descartável (sem cânula).
- escoar a água.



ATENÇÃO: O O-ring do ICBS (parafuso) não deve ser removido. Certifique-se de que não ficam resíduos entre o parafuso e o O-ring. Limpar novamente, se necessário.

16.3.3 Desinfecção manual

- Imergir os produtos num desinfetante listado pelo RKI ou VAH.
- Seguir as instruções do fabricante do desinfetante. Assegurar que o desinfetante atinge todas as áreas do produto (peças desmontadas). Enxaguar todas as superfícies pelo menos 5 vezes com o desinfetante, utilizando uma seringa descartável (sem cânula) (no banho de desinfecção imerso).
- O processo é **validado** com o seguinte desinfetante: **DESOMEDAN ID a 3% (15 minutos). Enxaguar os produtos (enxaguamento completo no interior, no exterior e nas cavidades) durante > 20 segundos em água desmineralizada.**

16.3.4 Secar

Secar as peças com panos macios que não larguem pêlos e secar com ar comprimido isento de óleo.

16.3.5 Manutenção, inspeção e teste

Deixar arrefecer as peças à temperatura ambiente e verificar macroscopicamente a existência de resíduos de proteínas e outras contaminações. As peças que não estiverem limpas têm de passar novamente por todo o processo de reprocessamento.

16.3.6 Embalagem

Embalagem normalizada das peças com bolsas stericlin® (STEAM, EO, FORM) para esterilização de acordo com a norma ISO 11607 e EN 868. A bolsa deve ser suficientemente grande e o selo não deve estar sob tensão.



ATENÇÃO: Os produtos e instrumentos reutilizáveis devem ser esterilizados no doente antes de serem reutilizados. Respeitar os parâmetros abaixo indicados.

17 Esterilização

Todos os produtos Imetric são fornecidos não esterilizados. Respeite as instruções de reprocessamento. O ciclo de esterilização recomendado é o pré-vácuo fraccionado com os seguintes parâmetros:

- Método: Método de pré-vácuo fraccionado (de acordo com a norma ISO 17665)
- Ciclos de pré-vácuo: 3 fases de pré-vácuo com uma pressão mínima de 60 mbar
- Temperatura de esterilização: Aquecimento até 134 °C; máx. 137 °C
- Tempo de retenção da esterilização: mín. 5 minutos, máx. 25 minutos
- Tempo de secagem: min. 10 minutos

Após a esterilização, verificar se a embalagem esterilizada apresenta danos e verificar os indicadores de esterilização.

18 Efeitos secundários

As reacções alérgicas e de hipersensibilidade relacionadas com a liga não podem ser excluídas em casos individuais muito raros. Para além disso, podem ocorrer efeitos secundários como dor, inchaço e inflamação, uma vez que se trata de um conceito de tratamento invasivo.

19 Interações

Diferentes tipos de ligas podem provocar reacções galvânicas na mesma cavidade oral, em caso de contacto oclusal ou proximal.

20 Incidente grave

Qualquer incidente grave relacionado com um produto Imetric deve ser comunicado ao fabricante (complaints@imetric4d.com) e à autoridade competente do respetivo país.

21 Fabricante

Imetric 4D Imaging Sarl, Le Bourg 9, 2950 Courgenay, Suíça | Telefone: +41 32 599 1199 | E-Mail: Support@imetric4d.com | www.imetric4d.com

22 Representante autorizado na União Europeia

Imetric 4D GmbH, Im Schwarzenbach 4, 79576 Weil am Rhein, Alemanha | e-mail: quality-eu@imetric4d.com

23 Importador na UE

Imetric 4D GmbH, Im Schwarzenbach 4, 79576 Weil am Rhein, Alemanha

24 Sinais e símbolos

	Número de catálogo		Código de lote		Atenção
	Fabricante		Consultar as instruções de utilização		Manter afastado da luz solar
	Identificação única do dispositivo		Não esterilizado		Dispositivo médico
	Data de fabrico		Representante autorizado na União Europeia		Uso exclusivo por receita médica (EUA)
	Manter seco		Marca CE		