

1 ICam System Zubehör

Alle Imetric Produkte werden unsteril geliefert. Bitte beachten Sie die Hinweise zur Aufbereitung.

2 Produktbeschreibung

Das Imetric ICam-Systemzubehör dient zusammen mit dem Imetric ICam System zur Erfassung und Ausgabe der 3D-Koordinaten enossaler Implantate und unterstützt so die Konstruktion und Herstellung von Zahnprothesen. Das ICam-Systemzubehör besteht aus Scanbodies (ICamBodys und ICamRefs), Schrauben und einem Schraubendreher. Die Scanbodies werden auf enossalen Implantatschnittstellen auf Multi-Unit- oder Implantatniveau montiert.

ICam-Systemzubehör		
ICamBody (ICB)	Die ICamBodys werden direkt auf einer kompatiblen Implantatschnittstelle oder Multi-Unit-Schnittstelle montiert und mit dem ICam-System verwendet, um 3D-Koordinaten der Implantatpositionen zu erhalten.	
ICamRef (ICR)	Die ICamRefs werden direkt auf einer kompatiblen Multi-Unit -Schnittstelle montiert und mit einem Intraoralscanner, CBCT-Scanner oder einem oralen Scannergerät verwendet, um die Implantatpositionen mit dem Zahnfleisch in Beziehung zu setzen.	
ICamBody-Schraube (ICBS & ICBSI)	Wird im ICamBody platziert, um es an der Implantatschnittstelle oder der Multi-Unit -Schnittstelle zu befestigen.	
ICamBody-Instrument (ICBD)	Schraubendreher zum Festziehen/Lösen der ICamBody-Schraube.	

3 Kompatibilität

Die Imetric ICamBodys, ICamRefs und ICamBody-Schrauben dürfen nur mit kompatiblen enossalen Implantatschnittstellen oder Multi-Unit-Schnittstellen verwendet werden. Bitte überprüfen Sie die Kompatibilitätsliste, um ICamBodys, ICamRefs und ICamBody-Schrauben auszuwählen, die mit dem verwendeten Implantatsystem oder Multi-Unit -Abutment kompatibel sind.

Link <https://imetric4d.com/ifu/>

4 Zweckbestimmung

Produkt	Zweckbestimmung
ICamBody (ICB)	Optische Lokalisierung des Zahnimplantats.
ICamRef (ICR)	Die optische Lokalisierung des Zahnimplantats an Relation auf die Gingiva.
ICamBody-Schraube (ICBS & ICBSI)	Fixieren der ICamBodys mit den Implantatschnittstellen oder Multi-Unit- Abutmentschnittstellen.
ICamBody-Instrument (ICBD)	Lösen und/oder Festziehen von Schrauben/ICamRefs.

5 Indikation

Produkt	Anwendungsgebiete
ICamBody (ICB)	Geeignet für die Verwendung mit dem Imetric ICam-System, um die 3D-Koordinaten enossaler Implantate zu lokalisieren, nachdem diese im Ober- oder Unterkiefer eingesetzt wurden.
ICamRef (ICR)	Geeignet für die Verwendung mit einem Intraoralscanner, CBCT-Scanner oder einem oralen Scannergerät, um die Implantatpositionen mit dem postoperativen Zahnfleisch des Patienten in Beziehung zu setzen.
ICamBody-Schraube (ICBS & ICBSI)	Geeignet zum Verbinden von ICamBodys mit dem Implantat oder Multi-Unit -Schnittstellen.
ICamBody-Instrument (ICBD)	Geeignet zum Festziehen und Lösen der ICamBody-Schrauben und/oder ICamRefs.

6 Maximale Anzahl von Nutzungszyklen

6.1 ICamBodys

Die ICamBodys dürfen maximal für 50 Aufbereitungszyklen verwendet werden. Danach kann die Messgenauigkeit nachlassen und die ICamBodys müssen ausgetauscht werden. Zeigt ein ICamBody vor Erreichen der 50 Aufbereitungszyklen Verschleißerscheinungen (z. B. ausgefranztes Punktemuster, unleserliche Markierungen, gräuliche Verfärbung des Punktemusters), darf der ICamBody nicht mehr verwendet werden.



VORSICHT: Unsachgemäße Handhabung oder Wiederaufbereitung können die ICamBodys beschädigen oder die maximale Anzahl der Nutzungszyklen verringern.

6.2 ICamBody-Schrauben

Für die ICamBody-Schrauben gibt es keine festgelegte maximale Anzahl an Aufbereitungszyklen. Die ICamBody-Schrauben müssen jedoch ausgetauscht werden, wenn ein neuer Satz ICamBodys verwendet wird. Auch wenn die ICamBody-Schraube Verschleißerscheinungen aufweist (z. B. gebrochener O-Ring, Beschädigung des Schraubengewindes, Beschädigung des Schraubenkopfes), muss die ICamBody-Schraube ausgetauscht werden.

6.3 ICamRefs

Für die ICamRef gibt es keine definierte maximale Anzahl an Aufbereitungszyklen. Wenn die ICamRef Anzeichen von Verschleiß aufweisen (z. B. Korrosion, schlechter Sitz auf der Schnittstelle), muss der ICamRef ausgetauscht werden.

7 Wiederverwendbare Produkte

Die Imetric ICamBodys, ICamRefs, ICamBody-Schrauben und der ICamBody-Instrument sind wiederverwendbare Produkte. Wiederverwendbare Produkte und Instrumente müssen vor der Wiederverwendung am Patienten gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Bitte beachten Sie die Aufbereitungshinweise am Ende dieser Gebrauchsanweisung.



VORSICHT: Unsachgemäße Handhabung oder Wiederaufbereitung können die ICamBodys, ICamRefs und ICamBody-Schrauben beschädigen oder die maximale Anzahl der Verwendungszyklen reduzieren.

8 Kontraindikationen

Die Verwendung des ICam-Systemzubehörs ist kontraindiziert, wenn:

- Der Patient ist aus medizinischen Gründen für eine orale Operation nicht geeignet.
- Die Anzahl, Größe oder Position der Implantate nicht ausreicht, um die von der Prothese ausgeübten Kräfte aufzunehmen.
- Verwenden Sie in einem Scanvorgang nicht zwei oder mehr ICamBodys mit demselben Punktmuster.
- Der Patient ist allergisch oder überempfindlich gegen die Titanlegierung Ti6Al4V, unlegiertes Reintitan (CP) oder Aluminium.
- Die Schnittstelle ist nicht mit dem ICam-Systemzubehör kompatibel.
- Das Produkt weist Abnutzungs- oder Verfärbungserscheinungen auf, wie beispielsweise sichtbares blankes Aluminium, Verblässen der weißen Punktemustermarkierungen, gräuliche Verfärbung der weißen Punktemustermarkierungen und unleserliche Markierungen.
- Die ICamBody-Schraube weist Verschleißerscheinungen auf, beispielsweise einen gebrochenen oder losen O-Ring, eine Beschädigung des Schraubengewindes oder eine Beschädigung des Schraubenkopfes.
- Der ICamBody wurde demontiert.



ACHTUNG: Die mechanische Bearbeitung von Imetric-Produkten ist nicht zulässig. Dies kann zu einer Verringerung der Genauigkeit führen. Eine korrekte Anwendung ist nicht mehr möglich. Für die ICamBodys dürfen ausschließlich Imetric-Schrauben verwendet werden. Verwenden Sie niemals Schrauben anderer Hersteller.

9 Vorsichtsmaßnahmen

Ungenauere Messungen der Implantatkoordinaten können zu einem ungenauen Sitz der Prothese führen. Um ungenaue Messungen zu vermeiden, beachten Sie bitte Folgendes:

- Für eine erfolgreiche Behandlung ist eine enge Zusammenarbeit zwischen dem Chirurg, Zahnarzt und Zahntechniker unerlässlich.

- Es wird dringend empfohlen, nur Instrumente und Zubehör zu verwenden, die für die Verwendung in Kombination mit dem ICam-Systemzubehör vorgesehen sind, um Produktfehler, Gewebeschäden oder unbefriedigende ästhetische Ergebnisse zu vermeiden.
- Wenn Sie ein neues Gerät/eine neue Behandlungsmethode zum ersten Mal verwenden, kann die Zusammenarbeit mit einem Kollegen, der mit dem neuen Gerät/der neuen Behandlungsmethode erfahren ist, dazu beitragen, mögliche Komplikationen zu vermeiden.
- Stellen Sie sicher, dass das Implantat stabil ist, bevor Sie ICamBodys oder ICamRefs montieren.
- Stellen Sie bei jedem Anschluss eines ICamBody an eine Implantatschnittstelle sicher, dass die ICamBody-Schraube nicht locker ist, und ziehen Sie sie bei Bedarf mit einem Drehmoment von 10 Ncm nach.

Schäden am ICam-Systemzubehör können zu einer verringerten Messgenauigkeit oder zu mechanischen Ausfällen führen. Um Schäden am ICam-Systemzubehör zu vermeiden, beachten Sie bitte Folgendes:

- Überschreiten Sie niemals das empfohlene Drehmoment. Ein zu hohes Drehmoment kann zum Bruch der Schraube, des Abutments oder des Implantats führen.
- Die ICamBody-Schrauben sind mit einem O-Ring montiert. Dieser O-Ring verhindert, dass die Schraube aus dem ICamBody rutscht. Ist der O-Ring beschädigt, muss die gesamte Schraube entsorgt werden.
- Mechanische Veränderungen an Imetric-Produkten sind nicht gestattet. Die Messgenauigkeit und Kompatibilität der Komponenten ist nicht mehr gewährleistet.

10 Empfohlene Drehmomente



ACHTUNG: Die angegebenen Drehmomente gelten für den klinischen Bereich und dürfen nicht im Labor verwendet werden.

Es wird empfohlen, die ICamBody-Schrauben mit den folgenden Drehmomentwerten festzuziehen:

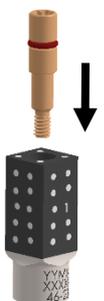
Produkt	Drehmoment
ICamBody (ICB) + ICamBody-Schraube (ICBS & ICBSI)	10 Ncm
ICamRef (ICR)	10 Ncm

11 Handhabungshinweise

Es empfiehlt sich, den endgültigen Sitz des Abutments im Implantat mit Hilfe einer Röntgenaufnahme zu überprüfen.

11.1 Montage der ICamBodys und Schrauben

- Bevor Sie die ICamBodys auf dem Implantat oder der Multi-Unit -Schnittstelle montieren, führen Sie das Gewindeende der ICamBody-Schraube in die Oberseite des ICamBody-Lumens ein.
- Wenn die ICamBody-Schraube vollständig in das ICamBody-Lumen hineingeschoben ist, ist die Unterseite der ICamBody-Schraube sichtbar, wie rechts gezeigt.



11.2 Montage von ICamBodys

- Positionieren Sie den ICamBody so, dass die Unterseite bündig mit der Oberseite der jeweiligen Schnittstelle abschließt.
- Richten Sie den ICamBody so aus, dass er schräg sitzt und die Ecke nach außen zeigt. Von der Mundöffnung des Patienten aus betrachtet sollten zwei Flächen des ICamBody sichtbar sein (siehe Abbildung rechts).
- Stellen Sie sicher, dass kein Gewebe zwischen dem ICamBody und der jeweiligen Schnittstelle eingeklemmt ist und dass keine sichtbare Lücke vorhanden ist.
- Halten Sie den ICamBody mit einer Hand fest und ziehen Sie die ICamBody-Schraube mithilfe des ICBT mit einem Drehmoment von 10 Ncm fest.
- Stellen Sie sicher, dass zwischen dem ICamBody und der Implantatschnittstelle keine Lücke besteht.



VORSICHT: Eine Lücke zwischen dem ICamBody und der Implantatschnittstelle kann die Genauigkeit der 3D-Implantatmessungen beeinträchtigen und zu einem schlechten Sitz der Prothese führen.



VORSICHT: Stellen Sie sicher, dass sich kein Blut oder Speichel auf der Oberfläche des ICamBodys befindet. Entfernen Sie Blut oder Speichel gegebenenfalls mit ölfreier Druckluft vom ICamBody.

11.3 ICamBodys entfernen

- Verwenden Sie das ICamBody-Instrument, um die ICamBody-Schraube zu lösen und vom ICamBody zu entfernen.

11.4 Demontage des ICamBody und der ICamBody-Schraube

- Entfernen Sie die ICamBody-Schraube vom oberen Ende des ICamBody.
- Mit der Spitze des ICamBody-Instruments können Sie die ICamBody-Schraube leichter durch die Unterseite des ICamBody herausdrücken.



VORSICHT: Verwenden Sie niemals Druckluft, um die Schraube aus dem ICamBody zu blasen.

11.5 Montage von ICamRefs

- Platzieren Sie die ICamRef auf der Multi-Unit-Abutment-Schnittstelle.
- Ziehen Sie es von Hand fest, bis die Basis des ICamRef bündig auf der Schnittstelle sitzt.



VORSICHT: Eine Lücke zwischen ICamRef und der Multi-Unit -Schnittstelle kann die Genauigkeit der Beziehung der Implantatposition zum Zahnfleisch beeinträchtigen.

12 Materialien

Produkt	Material
ICamBody (ICB)-Basis	Titanlegierung (Ti6Al4V)
ICamBody (ICB) Oberteil	Aluminiumlegierung
ICamRef (ICR)	Reintitan

Produkt	Material
ICamBody-Schraube (ICBS & ICBSI)	Titanlegierung (Ti6Al4V)
ICamBody-Treiber (ICBD)	Titanlegierung (Ti6Al4V)

13 Informationen zu Sterilität und Wiederverwendbarkeit

Alle Imetric-Teile werden unsteril geliefert. Unsterile Produkte müssen vor Gebrauch gereinigt und sterilisiert werden. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung beschädigt oder bereits geöffnet wurde.

WARNUNG: Die Verwendung eines nicht sterilen Produktes kann zu Gewebeeinfektionen oder Infektionskrankheiten führen.

14 Lagerung, Handhabung und Transport

Die Produkte müssen trocken in der Originalverpackung gelagert und transportiert werden und dürfen keiner direkten Sonneneinstrahlung ausgesetzt sein. Unsachgemäße Lagerung und Transport können die Unversehrtheit der Verpackung oder die Lesbarkeit der Beschriftung beeinträchtigen.

15 Entsorgung

Die zu entsorgende Produkte müssen als Klinikabfall behandelt und entsprechend den geltenden Vorschriften dekontaminiert werden.

16 Reinigung und Desinfektion

Mehrfach verwendbare Produkte wie Instrumente und Zubehör müssen zwischen den Anwendungen am Patienten gemäß den folgenden Anweisungen gereinigt werden:

WARNUNG:

- Verwenden Sie keine improvisierten Chemikalien oder übermäßige Gewalt. Um Beschädigungen zu vermeiden, sollten auf keinen Fall Metallbürsten oder Metallpads verwendet werden.
- Verwenden Sie Reinigungs- und Desinfektionsmittel mit einem neutralen bis leicht alkalischen pH-Wert (7 bis 11).
- Bei der Verwendung von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln sind die Angaben des Herstellers (z. B. Verwendungszweck, Dosierung, Einwirkzeit und Erneuerung der Lösung) zu beachten.
- Nicht-sterile Teile müssen vor der ersten Verwendung vollständig aufbereitet werden.

16.1 Einschränkungen bei der Wiederaufbereitung

- Eine häufige, aber sorgfältige Wiederaufbereitung hat nur geringe Auswirkungen auf die Lebensdauer der Teile. Das Ende der Produktlebensdauer wird in der Regel durch den Verschleiß während der Nutzung und Behandlung bestimmt.

16.2 Vorreinigung

Vor der Desinfektion sollte eine Vorreinigung der Teile durchgeführt werden.

- Demontieren Sie vor der Reinigung alle ICamBodys und ICamBody-Schrauben.
- Reinigen Sie die Einzelteile mit einer weichen, nichtmetallischen Bürste unter fließendem, kaltem Leitungswasser vor. Lassen Sie Blutreste und andere Ablagerungen nicht antrocknen.
- Spülen Sie das Lumen des ICamBody mit einer Wasserdruckpistole oder einer Einmalspritze (ohne Kanüle) >30 Sekunden lang intensiv durch.

Achtung: Versuchen Sie nicht, den schwarzen Oberkörper vom ICamBody zu entfernen. Dies würde ihn zerstören.

16.3 Manuelle Reinigung, Desinfektion und Trocknung

Die vorgereinigten Teile können wie folgt manuell gereinigt, desinfiziert und getrocknet werden:

16.3.1 Ultraschallbad

- Als Reinigungsmittel ist neodisher® LM 2 zu verwenden. Bitte beachten Sie das Sicherheitsdatenblatt und die Packungsbeilage zu neodisher® LM 2. Die Dosierung richtet sich nach dem Verschmutzungsgrad. Laut Hersteller sind folgende Parameter zu beachten: 0,5 – 2,0 Vol.-% (2 – 10 ml/l), z. B. bei Raumtemperatur für 10 Min.
- Alle Teile in ein Sieb legen, Schallschatten vermeiden. Das Reinigungsmittel ins Wasser geben und die Teile bei Raumtemperatur 10 Minuten im Ultraschallbad (35-40 kHz) reinigen.
- Es muss darauf geachtet werden, dass die Teile vollständig und blasenfrei im Wasser eingetaucht sind. Achten Sie auf Kleinteile.
- Der O-Ring am ICBS (Schraube) darf nicht entfernt werden.

VORSICHT: Achten Sie darauf, dass sich die Teile im Ultraschallbad nicht berühren, wenn Sie mehrere Teile gleichzeitig reinigen. Achten Sie darauf, dass die Teile nicht direkt auf einem Metallsieb liegen. Reibung zwischen Metallteilen kann die Teile beschädigen.

16.3.2 Manuelle Behandlung

- Nach der Behandlung im Ultraschallbad alle Oberflächen mit einer weichen, nichtmetallischen Bürste unter fließendem demineralisiertem Wasser reinigen und alle Oberflächen innen und außen mindestens 30 Sekunden mit einer Wasserdruckpistole oder Einmalspritze (ohne Kanüle) abspülen.
- Wasser ablassen.



ACHTUNG: Der O-Ring an der ICBS (Schraube) darf nicht entfernt werden. Achten Sie darauf, dass keine Rückstände zwischen Schraube und O-Ring verbleiben. Reinigen Sie ihn gegebenenfalls erneut.

16.3.3 Manuelle Desinfektion

- Tauchen Sie die Produkte in ein vom RKI oder VAH gelistetes Desinfektionsmittel.
- Die Anweisungen des Desinfektionsmittelherstellers sind zu beachten. Stellen Sie sicher, dass das Desinfektionsmittel alle Bereiche des Produkts (demontierte Teile) erreicht. Spülen Sie alle Oberflächen mindestens 5-mal mit einer Einwegspritze (ohne Kanüle) mit dem Desinfektionsmittel ab (im getauchten Desinfektionsbad).
- Der Prozess ist mit folgendem Desinfektionsmittel **validiert : 3% DESOMEDAN ID (15 Minuten). Spülen Sie die Produkte (vollständige Spülung innen, außen und in den Hohlräumen) > 20 Sekunden in demineralisiertem Wasser.**

16.3.4 Trocknen

Teile mit fusselfreien, weichen Tüchern trocknen und mit ölfreier Druckluft trockenblasen.

16.3.5 Wartung, Inspektion und Prüfung

Lassen Sie die Teile bei Raumtemperatur abkühlen und prüfen Sie sie makroskopisch auf Proteinrückstände und andere Verunreinigungen. Nicht saubere Teile müssen den gesamten Aufbereitungsprozess erneut durchlaufen.

16.3.6 Verpackung

Standardmäßige Verpackung der Teile mit stericlin® Beuteln (STEAM, EO, FORM) zur Sterilisation nach ISO 11607 und EN 868. Der Beutel muss ausreichend groß sein und die Versiegelung darf nicht unter Spannung stehen.



ACHTUNG: Wiederverwendbare Produkte und Instrumente müssen vor der Wiederverwendung am Patienten sterilisiert werden. Beachten Sie die unten aufgeführten Parameter.

17 Sterilisation

Alle Imetric-Produkte werden unsteril geliefert. Bitte beachten Sie die Hinweise zur Wiederaufbereitung. Der empfohlene Sterilisationszyklus ist fraktioniertes Vorvakuum mit folgenden Parametern:

- Methode: Fraktioniertes Vorvakuumverfahren (nach ISO 17665)
- Vorvakuumzyklen: 3 Vorvakuumphasen mit mindestens 60 mbar Druck
- Sterilisationstemperatur: Erhitzen bis 134 °C; max. 137 °C
- Sterilisationshaltezeit: min. 5 Minuten, max. 25 Minuten
- Trocknungszeit: mind. 10 Minuten

Überprüfen Sie nach der Sterilisation die Sterilverpackung auf Beschädigungen und kontrollieren Sie die Sterilisationsindikatoren.

18 Nebenwirkungen

Allergische Reaktionen und Überempfindlichkeiten im Zusammenhang mit der Legierung können in sehr seltenen Einzelfällen nicht ausgeschlossen werden. Darüber hinaus können Nebenwirkungen wie Schmerzen, Schwellungen und Entzündungen auftreten, da es sich um ein invasives Behandlungskonzept handelt.

19 Interaktionen

Unterschiedliche Legierungsarten können in der gleichen Mundhöhle bei okklusalem oder approximalem Kontakt zu galvanischen Reaktionen führen.

20 Schwerwiegendes Vorkommnis

Jedes schwerwiegende Vorkommnis, das im Zusammenhang mit einem Imetric-Produkt aufgetreten ist, muss dem Hersteller (complaints@imetric4d.com) und der zuständigen Behörde im jeweiligen Land gemeldet werden.

21 Hersteller

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

22 Bevollmächtigter in der Europäischen Union

Imetric 4D GmbH, Im Schwarzenbach 4, 79576 Weil am Rhein, Deutschland | E-Mail: quality-eu@imetric4d.com

23 EU-Importeur

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

24 Zeichen und Symbole

	Artikelnummer		Chargencode		Vorsicht
	Hersteller		Gebrauchsanweisung beachten		Vor Sonnenlicht schützen
	Eindeutige Geräteerkennung		Nicht steril		Medizinprodukt
	Herstellungsdatum		Bevollmächtigter in der Europäischen Union		Nur auf Rezept (USA)
	Trocken halten		CE-Zeichen		