

1 Accesorios del sistema ICam

Todos los productos Imetric se entregan no estériles. Tenga en cuenta las instrucciones de reprocesamiento.

2 Descripción del producto

Los accesorios del sistema Imetric ICam se utilizan junto con el sistema Imetric ICam para obtener y emitir las coordenadas 3D de implantes endoóseos para ayudar en el diseño y fabricación de restauraciones protésicas dentales. Los accesorios del sistema ICam constan de Scanbodies (ICamBodys e ICamRefs), tornillos y un driver. Los Scanbodys se montan en interfaces de implantes endoóseos a nivel de Multi-Unit o a nivel de implante.

Accesorios del sistema ICam		
ICamBody (ICB)	Los ICamBodys se montan directamente en una interfaz de implante compatible o en una interfaz Multi-Unit y se utilizan con el sistema ICam para obtener coordenadas 3D de las ubicaciones de los implantes.	
ICamRef (ICR)	El ICamRef se monta directamente en una interfaz multiunidad compatible y se utiliza con un escáner intraoral, un escáner CBCT o un dispositivo de escaneo oral para correlacionar las posiciones de los implantes con las encías.	
Tornillo ICam-Body (ICBS & ICBSI)	Se coloca dentro del lumen ICamBody para fijarlo a la interfaz del implante o a la interfaz Multi-Unit.	
Instrumento ICamBody (ICBD)	Destornillador utilizado para apretar/aflojar el tornillo ICamBody.	

3 Compatibilidad

Los tornillos Imetric ICamBodys, ICamRefs e ICamBody sólo pueden utilizarse con interfaces de implantes endoóseos o interfaces multiunidades compatibles. Consulte la lista de compatibilidad para seleccionar los tornillos ICamBodys, ICamRefs e ICamBody compatibles con el sistema de implante o pilar multiunidad utilizado..

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

4 Uso previsto

Producto	Uso previsto
ICamBody (ICB)	Localización óptica del implante dental.
ICamRef (ICR)	Localización óptica del implante dental en relación con la encía.
Tornillo ICamBody (ICBS & ICBSI)	Fijación de los ICamBodies con las interfaces de implante o las interfaces de pilar multiunidades.
Controlador ICamBody (ICBD)	Aflojar y/o apretar tornillos/ICamRefs.

5 Indicaciones de uso

Producto	Indicaciones de uso
ICamBody (ICB)	Indicado para su uso con el sistema Imetric ICam para localizar las coordenadas 3D de implantes endoóseos después de haber sido colocados en el maxilar o la mandíbula.
ICamRef (ICR)	Indicado para su uso con un escáner intraoral, un escáner CBCT o un equipo de impresión oral para relacionar las posiciones de los implantes que con la encía postoperatoria del paciente.
Tornillo ICamBody (ICBS & ICBSI)	Indicado para conectar ICamBodys a las interfaces de implante o Multi-Unit.
Instrumento ICamBody (ICBD)	Indicado para apretar y aflojar los tornillos ICamBody y/o ICamRefs.

6 Número máximo de ciclos de uso

6.1 ICamBodys

Los ICamBodys pueden utilizarse durante un máximo de 50 ciclos de reprocesamiento. Transcurrido este tiempo, la precisión de las mediciones puede disminuir y los ICamBodys deben sustituirse. Si un ICamBody muestra signos de desgaste (por ejemplo, patrón de puntos deshilachado, marcas ilegibles, decoloración grisácea del patrón de puntos) antes de que se hayan alcanzado los 50 ciclos de reprocesamiento, el ICamBody no debe seguir utilizándose.



PRECAUCIÓN: Una manipulación o reprocesamiento inadecuados pueden dañar los ICamBodys o reducir el número máximo de ciclos de uso.

6.2 Tornillos ICamBody

No existe un número máximo definido de ciclos de reprocesamiento para los tornillos ICamBody. No obstante, los tornillos ICamBody deben sustituirse cuando se utilice un nuevo juego de ICamBodys. Además, si el tornillo ICamBody muestra signos de desgaste (p. ej., junta tórica rota, daños en las rosas del tornillo, daños en la cabeza del tornillo), deberá sustituirse el tornillo ICamBody.

6.3 ICamRefs

No existe un número máximo definido de ciclos de reprocesamiento para el ICamRef. Si el ICamRef muestra signos de desgaste (por ejemplo, corrosión, mal ajuste en la interfaz), deberá sustituirse.

7 Productos reutilizables

Los ICamBodys, ICamRefs, tornillos ICamBody y el instrumento ICamBody de Imetric son productos reutilizables. Los productos e instrumentos reutilizables deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de volver a utilizarlos en el paciente. Tenga en cuenta las instrucciones de procesamiento que se encuentran al final de estas instrucciones de uso.



PRECAUCIÓN: Una manipulación o reprocesamiento inadecuados pueden dañar los ICamBodys, los ICamRefs y los tornillos ICamBody o reducir el número máximo de ciclos de uso.

8 Contraindicaciones

Está contraindicado utilizar los accesorios del sistema ICam si:

- El paciente no es médicamente apto para la cirugía oral.
- El número, el tamaño o la posición de los implantes no son suficientes para soportar las fuerzas ejercidas por la prótesis.
- No utilice dos o más ICamBodys con el mismo patrón de puntos en un proceso de escaneado.
- El paciente es alérgico o hipersensible a la aleación de titanio comercialmente puro Ti6Al4V, al titanio comercialmente puro no aleado (CP) o al aluminio.
- La interfaz no es compatible con los accesorios del sistema ICam.
- El producto presenta signos de desgaste o decoloración, como aluminio desnudo visible, decoloración de las marcas blancas del patrón de puntería, decoloración grisácea de las marcas blancas del patrón de puntería y marcas ilegibles.
- El tornillo ICamBody muestra signos de desgaste, como una junta tórica rota o suelta, daños en las roscas del tornillo o daños en la cabeza del tornillo.
- El ICamBody ha sido desmantelado.



PRECAUCIÓN: No está permitido procesar mecánicamente los productos Imetric. Esto puede reducir la precisión. La aplicación correcta ya no es posible. Sólo se pueden utilizar tornillos Imetric para los ICamBodys. No utilice nunca tornillos de otros fabricantes.

9 Precauciones

Las mediciones inexactas de las coordenadas del implante pueden dar lugar a un mal ajuste de la prótesis. Para evitar mediciones inexactas, tenga en cuenta lo siguiente:

- La estrecha colaboración entre el cirujano, el odontólogo restaurador y el técnico del laboratorio dental es esencial para el éxito del tratamiento.
- Se recomienda encarecidamente utilizar sólo los instrumentos y accesorios previstos para su uso en combinación con los accesorios del sistema ICam para evitar fallos del producto, daños en los tejidos o resultados estéticos insatisfactorios.
- Cuando se utiliza un nuevo dispositivo o método de tratamiento por primera vez, trabajar con un colega que tenga experiencia con el nuevo dispositivo o método de tratamiento puede ayudar a evitar posibles complicaciones.
- Asegúrese de que el implante es estable antes de montar ICamBodys o ICamRefs.
- Cada vez que se conecte un ICamBody a una interfaz de implante, asegúrese de que el tornillo ICamBody no esté flojo y vuelva a apretarlo con un par de 10 Ncm si es necesario.

Si se dañan los accesorios del sistema ICam, puede disminuir la precisión de las mediciones o producirse un fallo mecánico de las piezas. Para evitar dañar los accesorios del sistema ICam, tenga en cuenta lo siguiente:

- No supere nunca el par de apriete recomendado. Un torque excesivo puede provocar la rotura del tornillo, del pilar o del implante.
- Los tornillos ICamBody se montan con una junta tórica. Esta junta tórica impide que el tornillo se salga del ICamBody. Si la junta tórica está dañada, debe desecharse todo el tornillo.
- No está permitido modificar mecánicamente los productos Imetric. La precisión de las mediciones y la compatibilidad de los componentes ya no están garantizadas.

10 Pares de apriete recomendados



PRECAUCIÓN: Los pares de apriete especificados se aplican al área clínica y no deben utilizarse en el laboratorio.

Se recomienda apretar los tornillos ICamBody con los siguientes valores de par de apriete:

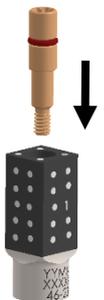
Producto	Par de apriete
ICamBody (ICB) + Tornillo ICamBody (ICBS & ICBSI)	10 Ncm
ICamRef (ICR)	10 Ncm

11 Instrucciones de manejo

Se recomienda comprobar el ajuste final del pilar en el implante con la ayuda de una radiografía.

11.1 Montaje de los ICamBodys y los tornillos

- Antes de montar los ICamBodys en el implante o en la interfaz Multi-Unit, inserte el extremo roscado del tornillo ICamBody en la parte superior del lumen del ICamBody.
- Cuando el tornillo ICamBody se introduce completamente en el lumen ICamBody, la parte inferior del tornillo ICamBody será visible como se muestra a la derecha.



11.2 Montaje de ICamBodys

- Coloque el ICamBody de forma que la parte inferior quede a ras de la parte superior de la interfaz específica.
- Oriente el ICamBody de modo que quede en ángulo, con la esquina hacia fuera de la boca. Las dos caras del ICamBody deben ser visibles desde la abertura de la boca del paciente (véase la figura derecha).
- Compruebe que no haya tejido atrapado entre el ICamBody y la interfaz específica y asegúrese de que no haya ningún hueco visible.
- Mientras sujeta el ICamBody en su sitio con una mano, utilice el ICBD para fijar el tornillo ICamBody con un par de apriete de 10 Ncm.
- Asegúrese de que no queda ningún espacio entre el ICamBody y la interfaz del implante.



PRECAUCIÓN: Un hueco entre ICamBody y la interfaz del implante puede afectar a la precisión de las mediciones 3D del implante y provocar un mal ajuste de la prótesis.



PRECAUCIÓN: Asegúrese de que no haya sangre ni saliva en la superficie del ICamBody. Si es necesario, utilice aire comprimido sin aceite para eliminar la sangre o la saliva del ICamBody.

11.3 Eliminación de ICamBodys

- Utilice el ICamBody Driver para desenroscar el tornillo ICamBody y retirarlo del ICamBody.

11.4 Desmontaje del ICamBody y del tornillo ICamBody

- Retire el tornillo ICamBody del extremo superior del ICamBody.
- La punta del instrumento ICamBody puede utilizarse para empujar el tornillo ICamBody hacia fuera a través de la base del ICamBody.



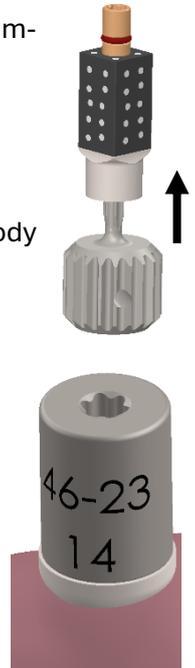
PRECAUCIÓN: Nunca utilice aire comprimido para sacar el tornillo del ICamBody.

11.5 Montaje de los ICamRefs

- Coloque el ICamRef en la interfaz del pilar Multi-Unit.
- Apriete a mano hasta que la base del ICamRef se asiente a ras en la parte superior de la interfaz.



PRECAUCIÓN: Un hueco entre el ICamRef y la interfaz Multi-Unit puede afectar a la precisión de la relación de la ubicación del implante con la encía.



12 Materiales

Producto	Material
Base ICamBody (ICB)	Aleación de titanio (Ti6Al4V)
Parte superior de ICamBody (ICB)	Aleación de aluminio
ICamRef (ICR)	Titanio puro
Tornillo ICamBody (ICBS & ICBSI)	Aleación de titanio (Ti6Al4V)
Instrumento ICamBody (ICBD)	Aleación de titanio (Ti6Al4V)

13 Información sobre esterilidad y reutilización

Todas las piezas Imetric se entregan sin esterilizar. Los productos no estériles deben limpiarse y esterilizarse antes de su uso. No utilice el producto si el embalaje está dañado o ya ha sido abierto.

ADVERTENCIA: El uso de un producto no estéril puede provocar infecciones tisulares o enfermedades infecciosas.

14 Almacenamiento, manipulación y transporte

El producto debe almacenarse y transportarse seco, en su envase original y protegido de la luz solar directa. Un almacenamiento y transporte inadecuados pueden perjudicar la integridad del embalaje o la legibilidad del etiquetado.

15 Eliminación

Los productos que vayan a eliminarse deberán tratarse como residuos clínicos y descontaminarse de conformidad con la normativa pertinente.

16 Limpieza y desinfección

Los productos reutilizables, como instrumentos y accesorios, deben limpiarse entre cada uso por parte del paciente, de acuerdo con las siguientes instrucciones:

ADVERTENCIA:

- No utilice productos químicos improvisados ni fuerza excesiva. No utilice en ningún caso cepillos metálicos ni almohadillas metálicas para evitar daños.
- Utilice productos de limpieza y desinfección con un pH neutro a ligeramente alcalino (7 a 11).
- Cuando se utilicen productos de limpieza y desinfección, deben seguirse las instrucciones del fabricante (por ejemplo, uso previsto, dosificación, tiempo de exposición y renovación de la solución).
- Las piezas no estériles deben prepararse completamente antes de utilizarlas por primera vez.

16.1 Limitaciones del reprocesamiento

- El reprocesado frecuente pero cuidadoso apenas afecta a la vida útil de las piezas. El final de la vida útil del producto suele venir determinado por el desgaste durante el uso y el tratamiento.

16.2 Limpieza previa

La limpieza previa de las piezas debe realizarse antes de la desinfección.

- Desmonte todos los ICamBodys y los tornillos ICamBody antes de limpiarlos.
- Limpie previamente cada una de las piezas con un cepillo suave no metálico bajo el grifo de agua fría. No deje que se sequen los restos de sangre y otras acumulaciones.
- Enjuague el lumen del ICamBody intensamente durante >30 segundos utilizando una pistola de agua a presión o una jeringa desechable (sin cánula).

Advertencia: No intente retirar el cuerpo superior negro del ICamBody. Esto lo destruiría.

16.3 Limpieza, desinfección y secado manuales

Las piezas prelimpiadas pueden limpiarse, desinfectarse y secarse manualmente del siguiente modo:

16.3.1 Baño ultrasónico

- Neodisher® LM 2 debe utilizarse como producto de limpieza. Tenga en cuenta la ficha de datos de seguridad y el prospecto de neodisher® LM 2. La dosificación depende del grado de suciedad. Según el fabricante, deben observarse los siguientes parámetros: 0,5 - 2,0 vol.% (2 - 10 ml / l), p.ej. B. a temperatura ambiente durante 10 min.
- Colocar todas las piezas en un tamiz, evitar las sombras acústicas. Añada el detergente al agua y limpie las piezas a temperatura ambiente en un baño de ultrasonidos (35-40 kHz) durante 10 minutos.
- Hay que asegurarse de que las piezas estén completamente sumergidas en el agua sin burbujas. Preste atención a las piezas pequeñas.

- La junta tórica del ICBS (tornillo) no debe retirarse.

PRECAUCIÓN: Asegúrese de que las piezas en el baño de ultrasonidos no se tocan entre sí si está limpiando varias piezas al mismo tiempo. Asegúrese de que las piezas no descansan directamente sobre un tamiz metálico. La fricción entre piezas metálicas dañará las piezas.

16.3.2 Tratamiento manual

- Después del tratamiento en un baño de ultrasonidos, limpie todas las superficies con un cepillo suave no metálico bajo el chorro de agua desmineralizada y enjuague todas las superficies, por dentro y por fuera, durante al menos 30 segundos con una pistola de agua a presión o una jeringa desechable (sin cánula).
- Drena el agua.



PRECAUCIÓN: La junta tórica del ICBS (tornillo) no debe retirarse. Asegúrese de que no queden residuos entre el tornillo y la junta tórica. Limpie de nuevo si es necesario.

16.3.3 Desinfección manual

- Sumerja los productos en un desinfectante de la lista RKI o VAH.
- Deben seguirse las instrucciones del fabricante del desinfectante. Asegúrese de que el desinfectante llega a todas las zonas del producto (piezas desmontadas). Aclare todas las superficies con el desinfectante al menos 5 veces utilizando una jeringa desechable (sin cánula) (en el baño de desinfectante sumergido).
- El proceso se **valida** con el siguiente desinfectante: 3% DESOMEDAN ID (15 minutos). Aclarar los productos (aclarado completo interior, exterior y cavidades) en agua desmineralizada > 20 segundos.

16.3.4 Secado

Seque las piezas con paños suaves que no suelten pelusa y séquelas con aire comprimido sin aceite.

16.3.5 Mantenimiento, inspección y pruebas

Deje que las piezas se enfríen a temperatura ambiente y compruebe macroscópicamente la presencia de residuos de proteínas y otros contaminantes. Las piezas que no estén limpias deberán someterse de nuevo a todo el proceso de procesamiento.

16.3.6 Embalaje

Embalaje estándar de las piezas con bolsas stericlin® (STEAM, EO, FORM) para esterilización según ISO 11607 y EN 868. La bolsa debe ser suficientemente grande y el cierre no debe estar bajo tensión.



PRECAUCIÓN: Los productos e instrumentos reutilizables deben esterilizarse antes de volver a utilizarse en pacientes. Utilice los parámetros que se indican a continuación.

17 Esterilización

Todos los productos Imetric se entregan no estériles. Tenga en cuenta las instrucciones de reprocesamiento. El ciclo de esterilización recomendado es prevacío fraccionado con los siguientes parámetros:

- Método: Proceso de pre-vacío fraccionado (según ISO 17665)
- Ciclos de prevacío: 3 fases de prevacío con una presión mínima de 60 mbar.
- Temperatura de esterilización: Calentamiento hasta 134 °C; máx. 137 °C
- Tiempo de mantenimiento de la esterilización: min. 5 minutos, máx. 25 minutos
- Tiempo de secado: min. 10 minutos

Después de la esterilización, compruebe que el embalaje estéril no esté dañado y verifique los indicadores de esterilización.

18 Efectos secundarios

No se pueden descartar reacciones alérgicas e hipersensibilidad en relación con la aleación en casos individuales muy raros. Además, pueden producirse efectos secundarios como dolor, hinchazón e inflamación, ya que se trata de un concepto de tratamiento invasivo.

19 Interacciones

Diferentes tipos de aleaciones en la misma cavidad oral pueden provocar reacciones galvánicas con el contacto oclusal o aproximal.

20 Incidente grave

Todo incidente grave ocurrido en relación con un producto Imetric debe comunicarse al fabricante (complaints@imetric4d.com) y a la autoridad competente del país correspondiente.

21 Fabricante

Imetric 4D Imaging Sarl, Le Bourg 9, 2950 Courgenay, Suiza | Tel: +41 32 599 1199 | mail: Support@imetric4d.com | www.imetric4d.com

22 Representante autorizado en la Unión Europea

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

23 Importador UE

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



24 Signos y símbolos

	Número de catálogo		Código de lote		Precaución
	Fabricante		Consultar las instrucciones de uso		Mantener alejado de la luz solar
	Identificador único de dispositivo		No estéril		Dispositivo medico
	Fecha de fabricación		Representante autorizado en la Unión Europea		Sólo con receta médica (USA)
	Mantener en un lugar seco		Conformidad europea		