1 Accessoires du système ICam

Tous les produits Imetric sont livrés non stériles. Veuillez noter les instructions de traitement.

2 Description du produit

L'accessoire système Imetric ICam est utilisé en conjonction avec le système Imetric ICam pour capturer et générer les coordonnées 3D des implants endosseux, soutenant ainsi la conception et la fabrication de prothèses dentaires. Les accessoires du système ICam se composent de scanbodies (ICamBodys et ICamRefs), de vis et d'un tournevis. Les scanbodies sont placés sur des interfaces d'implants endosseux au niveau multi-unités ou implantaire monté.

Accessoires du système ICam		
ICamBody (ICB)	Les ICamBodys sont montés directement sur une interface d'implant compatible ou une interface multi-unités et utilisés avec le système ICam pour obtenir les coordonnées 3D des positions de l'implant .	
ICamRef (ICR)	Les ICamRefs sont montés directement sur une interface multi-unités compatible et utilisés avec un scanner intra-oral, un scanner CBCT ou un appareil de numérisation orale pour relier les positions des implants aux gencives.	
Vis ICamBody (ICBS et ICBSI)	Il est placé dans l'ICamBody pour le fixer à l'interface de l'implant ou à l'interface multi-unités.	
Instrument ICamBody (ICBD)	Tournevis pour serrer/desserrer la vis ICamBody.	

3 Compatibilité

Les vis ICamBodys , ICamRefs et ICamBody d'Imetric ne peuvent être utilisées qu'avec des interfaces d'implant endosseux ou des interfaces multi-unités compatibles. Veuillez vérifier la liste de compatibilité pour sélectionner les ICamBodys , ICamRefs et les vis ICamBody compatibles avec le système d'implant ou le pilier multi-unités utilisé.

Lien https://imetric4d.com/ifu/

4 Utilisation prévue

produit	Domaines d'application
ICamBody (ICB)	Localisation optique de l'implant dentaire.
ICamRef (ICR)	La localisation optique de l'implant dentaire par rapport à la gencive.
Vis ICamBody (ICBS et ICBSI)	Fixation des ICamBodys avec les interfaces implantaires ou les interfaces de piliers multi-unit .
Instrument ICamBody (ICBD)	Desserrage et/ou serrage des vis/ ICamRefs .

5 indication

produit	Domaines d'application
ICamBody (ICB)	Convient pour une utilisation avec le système Imetric ICam pour localiser les coordonnées 3D des implants endosseux après leur placement dans le maxillaire ou la mandibule.
ICamRef (ICR)	Convient pour une utilisation avec un scanner intra-oral, un scanner CBCT ou un appareil de numérisation buccale pour corréler les positions des implants avec les gencives postopératoires du patient.
Vis ICamBody (ICBS et ICBSI)	Convient pour connecter les ICamBodys aux interfaces implantaires ou multi-unités.
Instrument ICamBody (ICBD)	Convient pour serrer et desserrer les vis ICamBody et/ou ICamRefs .

6 Nombre maximal de cycles d'utilisation

6.1 ICamBodys

Les ICamBodys peuvent être utilisés pour un maximum de 50 cycles de retraitement. Après ce délai, la précision de la mesure peut diminuer et les ICamBodys doivent être remplacés. Si un ICamBody présente des signes d'usure (par exemple, un motif de points effiloché, des marquages illisibles, une décoloration grisâtre du motif de points) avant d'atteindre les 50 cycles de retraitement, l'ICamBody ne doit plus être utilisé.

ATTENTION : Une manipulation ou un retraitement incorrect peut endommager les ICamBodys ou réduire le nombre maximal de cycles d'utilisation.

6.2 Vis ICamBody

Il n'y a pas de nombre maximum défini de cycles de retraitement pour les vis ICamBody. Cependant, les vis ICamBody doivent être remplacées lors de l'utilisation d'un nouvel ensemble d' ICamBodys . Si la vis ICamBody présente des signes d'usure (par exemple, joint torique cassé, filetage de vis endommagé, tête de vis endommagée), la vis ICamBody doit être remplacée.

6.3 Références ICam

Il n'y a pas de nombre maximal défini de cycles de traitement pour ICamRef. Si l'ICamRef présente des signes d'usure (par exemple, corrosion, mauvais ajustement sur l'interface), l'ICamRef doit être remplacé.

7 Produits réutilisables

Les ICamBodys , ICamRefs , les vis ICamBody et l'instrument ICamBody d'Imetric sont des produits réutilisables. Les produits et instruments réutilisables doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant d'être réutilisés sur le patient. Veuillez noter les instructions de traitement à la fin de ces instructions d'utilisation.

ATTENTION : Une manipulation ou un retraitement incorrect peut endommager les IcamBodys, les ICamRefs et les vis ICamBody ou réduire le nombre maximal de cycles d'utilisation.

8 Contre-indications

L'utilisation des accessoires du système ICam est contre-indiquée si:

- Le patient n'est pas apte à subir une chirurgie buccale pour des raisons médicales.
- Le nombre, la taille ou la position des implants ne sont pas suffisants pour absorber les forces exercées par la prothèse.
- N'utilisez pas deux ou plusieurs ICamBodys avec le même motif de points dans une même numérisation.
- Le patient est allergique ou hypersensible à l'alliage de titane Ti6Al4V, au titane pur non allié (CP) ou à l'aluminium.
- L'interface n'est pas compatible avec les accessoires du système ICam.
- Le produit présente des signes d'usure ou de décoloration, tels que de l'aluminium nu visible, une décoloration des marquages du motif à points blancs, une décoloration grisâtre des marquages du motif à points blancs et des marquages illisibles.
- La vis ICamBody présente des signes d'usure, tels qu'un joint torique cassé ou desserré, des dommages au filetage de la vis ou des dommages à la tête de la vis.
- L'ICamBody a été démonté.

ATTENTION : Le traitement mécanique des produits Imétriques n'est pas autorisé. Cela peut entraîner une réduction de la précision. Une application correcte n'est plus possible. Seules les vis imétriques peuvent être utilisées pour les ICamBodys . N'utilisez jamais de vis d'autres fabricants.

9 Précautions

Des mesures inexactes des coordonnées de l'implant peuvent entraîner un ajustement inexact de la prothèse. Pour éviter des mesures inexactes, veuillez noter ce qui suit :

- Pour un traitement réussi, une étroite collaboration entre le chirurgien , le dentiste et le prothésiste dentaire est essentielle.
- Il est fortement recommandé d'utiliser uniquement des instruments et accessoires destinés à être utilisés en combinaison avec les accessoires du système ICam afin d'éviter une défaillance du produit, des dommages aux tissus ou des résultats esthétiques insatisfaisants.
- Si vous utilisez un nouvel appareil ou une nouvelle méthode de traitement pour la première fois, travailler avec un collègue expérimenté avec le nouvel appareil ou la nouvelle méthode de traitement peut aider à éviter d'éventuelles complications.
- Assurez-vous que l'implant est stable avant de monter ICamBodys ou ICamRefs .

- Chaque fois qu'un ICamBody est connecté à une interface d'implant, assurez-vous que la vis de l'ICamBody n'est pas desserrée et resserrez-la à un couple de 10 Ncm si nécessaire.

Des dommages aux accessoires du système ICam peuvent entraîner une précision de mesure réduite ou une défaillance mécanique. Pour éviter d'endommager les accessoires du système ICam, veuillez noter les points suivants :

- Ne jamais dépasser le couple recommandé. Un couple excessif peut entraîner une fracture de la vis, du pilier ou de l'implant.
- Les vis ICamBody sont montées avec un joint torique. Ce joint torique empêche la vis de glisser hors de l'ICamBody. Si le joint torique est endommagé, la vis entière doit être jetée.
- Les modifications mécaniques apportées aux produits Imetric ne sont pas autorisées. La précision de mesure et la compatibilité des composants ne sont plus garanties.

10 Couples de serrage recommandés

ATTENTION : Les couples spécifiés s'appliquent à un usage clinique et ne doivent pas être utilisés en laboratoire.

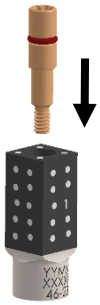
Il est recommandé de serrer les vis ICamBody aux valeurs de couple suivantes :

produit	couple
Corps ICam (ICB) + vis ICamBody (ICBS et ICBSI)	10 Ncm
ICamRef (ICR)	10 Ncm

11 Instructions de manipulation

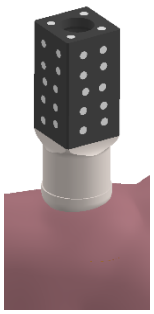
Il est recommandé de vérifier l'ajustement final du pilier dans l'implant à l'aide d'une radiographie.

11.1 Montage des ICamBodys et des vis



- Avant de monter les ICamBodys sur l'implant ou l'interface multi-unités, insérez l'extrémité filetée de la vis ICamBody dans la partie supérieure de la lumière ICamBody.
- Lorsque la vis ICamBody est complètement insérée dans la lumière ICamBody, le dessous de la vis ICamBody est visible, comme illustré à droite.

11.2 Montage des ICamBodys



- Positionnez l'ICamBody de manière à ce que le bas soit au même niveau que le haut de l'interface correspondante.
- Alignez l'ICamBody de manière à ce qu'il soit placé à un angle et que le coin pointe vers l'extérieur. Vu depuis la bouche du patient, deux surfaces de l'ICamBody doivent être visibles (voir figure à droite).
- Assurez-vous qu'aucun tissu n'est coincé entre l'ICamBody et l'interface respective et qu'il n'y a pas d'espace visible.
- Tenez l'ICamBody d'une main et serrez la vis de l'ICamBody à l'aide de l'ICBD à un couple de 10 Ncm.

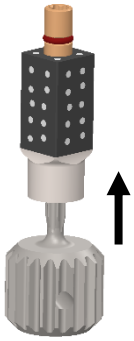
- Assurez-vous qu'il n'y a pas d'espace entre l'ICamBody et l'interface de l'implant.

ATTENTION : Un espace entre l'ICamBody et l'interface de l'implant peut affecter la précision des mesures de l'implant 3D et entraîner un mauvais ajustement de la prothèse.

ATTENTION : Assurez-vous qu'il n'y a pas de sang ou de salive sur la surface de l' ICamBody . Si nécessaire, retirez le sang ou la salive de l'ICamBody à l'aide d'air comprimé sans huile.

11.3 Supprimer ICamBodys

- Utilisez l'instrument ICamBody pour desserrer la vis ICamBody et la retirer de l'ICamBody.



11.4 Démontage de l'ICamBody et de la vis ICamBody

- Retirez la vis ICamBody du haut de l'ICamBody.
- La pointe de l'instrument ICamBody vous aide à pousser la vis ICamBody à travers le bas de l'ICamBody.

ATTENTION : N'utilisez jamais d'air comprimé pour souffler la vis hors de l'ICamBody.

11.5 Montage d'ICamRefs

- Placez l'ICamRef sur l'interface du pilier multi-unités.
- Serrez-le à la main jusqu'à ce que la base de l'ICamRef soit au ras de l'interface.

ATTENTION : Un écart entre ICamRef et l'interface Multi-Unit peut affecter la précision de la relation de position de l'implant avec la gencive.

12 Matériels

produit	matériel
Base ICamBody (ICB)	Alliage de titane (Ti6Al4V)
Haut de la page ICamBody (ICB)	alliage d'aluminium
ICamRef (ICR)	Titane pur
Vis ICamBody (ICBS et ICBSI)	Alliage de titane (Ti6Al4V)
Pilote ICamBody (ICBD)	Alliage de titane (Ti6Al4V)

13 Informations sur la stérilité et la réutilisabilité

Toutes les pièces Imetric sont livrées non stériles. Les produits non stériles doivent être nettoyés et stérilisés avant utilisation. Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé ou a déjà été ouvert.

AVERTISSEMENT : L'utilisation d'un produit non stérile peut entraîner une infection des tissus ou une maladie infectieuse.

14 Stockage, manutention et transport

Les produits doivent être stockés et transportés dans un endroit sec dans leur emballage d'origine et ne doivent pas être exposés à la lumière directe du soleil. Un stockage et un transport inappropriés peuvent affecter l'intégrité de l'emballage ou la lisibilité de l'étiquette.

15 Élimination

Les produits à éliminer doivent être traités comme des déchets cliniques et décontaminés conformément à la réglementation en vigueur.

16 Nettoyage et désinfection

Les produits réutilisables tels que les instruments et les accessoires doivent être nettoyés entre chaque utilisation par le patient conformément aux instructions suivantes :

AVERTISSEMENT :

- N'utilisez pas de produits chimiques improvisés ni de force excessive. Pour éviter tout dommage, il ne faut jamais utiliser de brosses ou de tampons métalliques.
- Utiliser des agents nettoyants et désinfectants à pH neutre à légèrement alcalin (7 à 11).
- Lors de l'utilisation de produits de nettoyage et de désinfection, les instructions du fabricant (par exemple, utilisation prévue, dosage, temps d'action et renouvellement de la solution) doivent être respectées.
- Les pièces non stériles doivent être entièrement retraitées avant la première utilisation.

16.1 Restrictions sur le retraitement

- Un reconditionnement fréquent mais soigné a peu d'impact sur la durée de vie des pièces. La fin de vie du produit est généralement déterminée par l'usure due à l'utilisation et au traitement.

16.2 Pré-nettoyage

Avant la désinfection, les pièces doivent être pré-nettoyées.

- Avant le nettoyage, retirez tous les ICamBodys et les vis ICamBody.
- Pré-nettoyez les différentes pièces avec une brosse douce et non métallique sous l'eau froide du robinet. Ne laissez pas sécher les résidus de sang et autres dépôts.
- Rincer intensément la lumière de l'ICamBody pendant > 30 secondes à l'aide d'un pistolet à eau sous pression ou d'une seringue jetable (sans canule).

Attention : n'essayez pas de retirer le corps supérieur noir de l'ICamBody. Cela le détruirait.

16.3 Nettoyage, désinfection et séchage manuels

Les pièces pré-nettoyées peuvent être nettoyées, désinfectées et séchées manuellement comme suit :

16.3.1 Bain à ultrasons

- neodisher® LM 2 doit être utilisé comme agent de nettoyage. Veuillez vous référer à la fiche de données de sécurité et à la notice d'emballage de neodisher® LM 2. Le dosage dépend du degré de salissure. Selon le fabricant, les paramètres suivants doivent être respectés : 0,5 – 2,0 vol.% (2 – 10 ml/l), par ex. B. à température ambiante pendant 10 min.
- Placez toutes les pièces dans un tamis en évitant les ombres acoustiques. Ajoutez le produit nettoyant à l'eau et nettoyez les pièces dans un bain à ultrasons (35-40 kHz) à température ambiante pendant 10 minutes.

- Il faut veiller à ce que les pièces soient complètement immergées dans l'eau et exemptes de bulles. Faites attention aux petites pièces.
- Le joint torique de l'ICBS (vis) ne doit pas être retiré.

ATTENTION : Assurez-vous que les pièces dans le bain à ultrasons ne se touchent pas lorsque vous nettoyez plusieurs pièces en même temps. Assurez-vous que les pièces ne reposent pas directement sur un tamis métallique. Le frottement entre les pièces métalliques peut endommager les pièces.

16.3.2 Traitement manuel

- Après le traitement dans le bain à ultrasons, nettoyez toutes les surfaces avec une brosse douce non métallique sous l'eau déminéralisée courante et rincez toutes les surfaces à l'intérieur et à l'extérieur pendant au moins 30 secondes avec un pistolet à eau sous pression ou une seringue jetable (sans canule).
- Égoutter l'eau.

⚠ **ATTENTION** : Le joint torique sur l'ICBS (vis) ne doit pas être retiré. Assurez-vous qu'aucun résidu ne reste entre la vis et le joint torique. Nettoyez-le à nouveau si nécessaire.

16.3.3 Désinfection manuelle

- Plongez les produits dans un désinfectant répertorié par le RKI ou le VAH.
- Les instructions du fabricant du désinfectant doivent être suivies. Assurez-vous que le désinfectant atteint toutes les zones du produit (pièces démontées). Rincer toutes les surfaces au moins 5 fois avec le désinfectant (dans le bain désinfectant immergé) à l'aide d'une seringue jetable (sans canule).
- Le procédé est **validé avec le désinfectant suivant : 3% DESOMEDAN ID (15 minutes). Rincer les produits (rinçage complet intérieur, extérieur et dans les cavités) > 20 secondes à l'eau déminéralisée.**

16.3.4 Sec

Séchez les pièces avec des chiffons doux et non pelucheux et séchez-les avec de l'air comprimé sans huile.

16.3.5 Maintenance, inspection et essais

Laissez les pièces refroidir à température ambiante et inspectez-les macroscopiquement pour détecter les résidus de protéines et autres contaminants. Les pièces qui ne sont pas propres doivent à nouveau subir l'ensemble du processus de reconditionnement.

16.3.6 Conditionnement

Emballage standard de pièces avec des sachets stericlin® (STEAM, EO, FORM) pour stérilisation selon ISO 11607 et EN 868. Le sachet doit être suffisamment grand et la soudure ne doit pas être sous tension.

⚠ **ATTENTION** : Les produits et instruments réutilisables doivent être stérilisés avant réutilisation sur le patient. Veuillez noter les paramètres énumérés ci-dessous.

17 stérilisation

Tous les produits Imetric sont livrés non stériles. Veuillez noter les instructions de retraitement. Le cycle de stérilisation recommandé est le pré-vide fractionné avec les paramètres suivants :

- Méthode : Méthode fractionnée sous pré-vide (selon la norme ISO 17665)
- Cycles de pré-vide : 3 phases de pré-vide avec une pression d'au moins 60 mbar
- Température de stérilisation : chauffage jusqu'à 134 °C ; max. 137 °C
- Temps de maintien de la stérilisation : min. 5 minutes, maximum 25 minutes
- Temps de séchage : au moins 10 minutes

Après la stérilisation, vérifiez que l'emballage stérile n'est pas endommagé et vérifiez les indicateurs de stérilisation.

18 Effets secondaires

Des réactions allergiques et une hypersensibilité liées à l'alliage ne peuvent être exclues dans de très rares cas individuels. De plus, des effets secondaires tels que douleur, gonflement et inflammation peuvent survenir car il s'agit d'un concept de traitement invasif.

19 Interactions

Différents types d'alliages peuvent entraîner des réactions galvaniques dans la même cavité buccale lors d'un contact occlusal ou proximal.

20 Incident grave

Tout incident grave lié à un produit Imetric doit être signalé au fabricant (complaints@imetric4d.com) et à l'autorité compétente du pays concerné.

21 Fabricant

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

22 Représentant autorisé dans l'Union européenne

Imetric 4D GmbH, Im Schwarzenbach 4, 79576 Weil am Rhein, Allemagne | Courriel : quality-eu@i-metric4d.com

23 Importateur de l'Union européenne

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

24 Signes et symboles

	Référence article		Référence lot		Avertissement
	Fabricant		Respecter le mode d'emploi		Protéger de la lumière de soleil
	Identificateur unique d'un dispositif médical		Non stérile		Dispositif médical
	Date de fabrication		Mandataire dans l'Union européenne		Sur ordonnance uniquement (États-Unis)
	Garder au sec		Marquage CE		