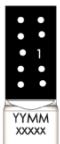


1 Tillbehör till ICam-systemet

Alla Imetric-produkter levereras osterila. Följ anvisningarna för reprocessing.

2 Produktbeskrivning

Tillbehören till Imetric ICam-systemet används tillsammans med Imetric ICam-systemet för att fånga och mata ut 3D-koordinaterna för endossösa implantat och därmed stödja design och tillverkning av tandproteser. ICam-systemtillbehören består av ICamBodys (ICamBodys och ICamRefs), skruvar och en skruvmejsel. ICamBodys monteras på endossösa implantatgränssnitt på Multi-Unit eller implantatnivå.

Tillbehör till ICam-systemet		
ICamBody (ICB)	ICamBodys monteras direkt på en kompatibel implantatgränssnitt eller Multi-Unit-gränssnitt och används tillsammans med ICam-systemet för att erhålla 3D-koordinater för implantatpositionerna.	
ICamRef (ICR)	ICamRefs monteras direkt på ett kompatibelt gränssnitt för flera enheter och används med en intraoral skanner, CBCT-skanner eller oral skanningsenhet för att relatera implantatpositionerna till gingivan.	
ICamBody-skruv (ICBS & ICBSI)	placeras i ICamBody för att fästa den vid implantatgränssnittet eller gränssnittet för flera enheter.	
ICamBody-instrumentet (ICBD)	Skruvmejsel för åtdragning/lossning av ICamBody-skruven.	

3 Kompatibilitet

Imetrics ICamBodys, ICamRefs och ICamBody-skruvar får endast användas med kompatibla endossösa implantatgränssnitt eller gränssnitt för flera enheter. Kontrollera kompatibilitetslistan för att välja ICamBodys, ICamRefs och ICamBody-skruvar som är kompatibla med det implantatsystem eller den multipla distansen som används.

Länk <https://imetric4d.com/ifu/>



4 Avsedd användning

Produkt	Avsedd användning
ICamBody (ICB)	Optisk lokalisering av dentala implantat.
ICamRef (ICR)	Den visuella lokaliseringen av tandimplantatet i förhållande till gingivan.
ICamBody-skruv (ICBS & ICBSI)	Fixering av ICamBodies med implantatgränssnitten eller gränssnitten för Multi-Unit.
ICamBody-instrumentet (ICBD)	Lossning och/eller åtdragning av skruvar/ICamRefs.

5 Indikation

Produkt	Användningsområden
ICamBody (ICB)	Lämplig för användning med Imetrics ICam-system för att lokalisera 3D-koordinaterna för endossösa implantat efter att de har placerats i maxillan eller mandibeln.
ICamRef (ICR)	Lämplig för användning med en intraoral skanner, CBCT-skanner eller oral skanningsenhet för att korrelera implantatpositioner med patientens postoperativa gingiva.
ICamBody-skruv (ICBS & ICBSI)	Lämplig för anslutning av ICamBodies till implantatet eller gränssnitt för Multi-Unit.
ICamBody-instrumentet (ICBD)	Lämplig för åtdragning och lossning av ICamBody-skrubar och/eller ICamRefs.

6 Maximalt antal användningscykler

6.1 ICamBodys

ICamBodys får användas i högst 50 upparbetningscykler. Efter detta kan mätnoggrannheten försämrats och ICamBodys måste bytas ut. Om en ICamBody visar tecken på slitage (t.ex. fransigt punktmönster, oläsliga markeringar, gråaktig missfärgning av punktmönstret) innan de 50 upparbetningscyklerna har uppnåtts, får ICamBody inte längre användas.



FÖRSIKTIGHET: Felaktig hantering eller reprocessing kan skada ICamBodys eller minska det maximala antalet användningscykler.

6.2 ICamBody skruvar

Det finns inget specificerat maximalt antal reprocessingscykler för ICamBody-skrubarna. ICamBody-skrubarna måste dock bytas ut när en ny uppsättning ICamBodies används. Även om ICamBody-skruben visar tecken på slitage (t.ex. trasig O-ring, skada på skruvgången, skada på skruvhuvudet) måste ICamBody-skruben bytas ut.

6.3 ICamRefs

Det finns inget definierat maximalt antal reprocessingscykler för ICamRef. Om ICamRef visar tecken på slitage (t.ex. korrosion, dålig passform på gränssnittet) måste ICamRef bytas ut.

7 Återanvändbara produkter

Imetrics ICamBodys, ICamRefs, ICamBody-skruvar och ICamBody-instrumentet är återanvändbara produkter. Återanvändbara produkter och instrument måste rengöras, desinficeras och steriliseras innan de återanvänds på patienten. Följ anvisningarna för reprocessing i slutet av denna bruksanvisning.



FÖRSIKTIGHET: Felaktig hantering eller upparbetning kan skada ICamBodies, ICamRefs och ICamBody-skruvar eller minska det maximala antalet användningscykler.

8 Kontraindikationer

Användning av ICam-systemets tillbehör är kontraindicerat om:

- Patienten är av medicinska skäl inte lämplig för oral kirurgi.
- Antalet implantat, deras storlek eller placering är inte tillräckligt för att absorbera de krafter som proteserna utövar.
- Använd inte två eller flera ICamBodies med samma punktmönster i en och samma scanningsprocess.
- Patienten är allergisk eller överkänslig mot titanlegeringen Ti6Al4V, olegerad ren titan (CP) eller aluminium.
- Gränssnittet är inte kompatibelt med tillbehören till ICam-systemet.
- Produkten uppvisar tecken på slitage eller missfärgning, t.ex. synlig bar aluminium, blekning av de vita punktmönstermarkeringarna, gråaktig missfärgning av de vita punktmönstermarkeringarna och oläsliga markeringar.
- ICamBody-skraven visar tecken på slitage, t.ex. en trasig eller lös O-ring, skador på skruvgången eller skador på skruvhuvudet.
- ICamBody har demonterats.



FÖRSIKTIGHET: Mekanisk bearbetning av Imetric-produkter är inte tillåten. Detta kan leda till minskad noggrannhet. Korrekt applicering är inte längre möjlig. Endast Imetric-skruvar får användas för ICamBodies. Använd aldrig skruvar från andra tillverkare.

9 Försiktighetsåtgärder

Felaktiga mätningar av implantatkoordinaterna kan leda till en felaktig passform för proteserna. För att undvika felaktiga mätningar, observera följande:

- Ett nära samarbete mellan kirurgen, tandläkaren och tandteknikern är avgörande för en framgångsrik behandling.
- Det rekommenderas starkt att endast använda instrument och tillbehör som är avsedda att användas i kombination med ICam-systemets tillbehör för att undvika produktdefekter, vävnadsskador eller otillfredsställande estetiska resultat.
- Om du använder en ny apparat/behandlingsmetod för första gången kan du undvika eventuella komplikationer genom att arbeta tillsammans med en kollega som har erfarenhet av den nya apparaten/behandlingsmetoden.
- Säkerställ att implantatet är stabilt innan du monterar ICamBodys eller ICamRefs.
- Varje gång du ansluter en ICamBody till ett implantatgränssnitt ska du kontrollera att ICamBody-skraven inte är lös och dra åt den med ett vridmoment på 10 Ncm om det behövs.



Skador på ICam-systemets tillbehör kan leda till minskad mätnoggrannhet eller mekaniska fel. För att undvika skador på ICam-systemets tillbehör, observera följande:

- Överskrid aldrig det rekommenderade åtdragningsmomentet. Överdrivet vridmoment kan leda till att skruven, distansen eller implantatet går sönder.
- ICamBody-skruvarna är försedda med en O-ring. Denna O-ring förhindrar att skruven glider ur ICamBody. Om O-ringen skadas måste hela skruven kasseras.
- Mekaniska modifieringar av Imetric-produkter är inte tillåtna. Mätnoggrannheten och kompatibiliteten hos komponenterna garanteras inte längre.

10 Rekommenderade vridmoment



FÖRSIKTIGHET: De angivna vridmomenten gäller för det kliniska området och får inte användas i laboratoriet.

Vi rekommenderar att du drar åt ICamBody-skruvarna med följande vridmomentvärden:

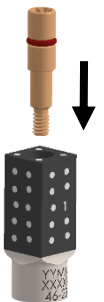
Produkt	Vridmoment
ICamBody (ICB) + ICamBody-skruv (ICBS & ICBSI)	10 Ncm
ICamRef (ICR)	10 Ncm

11 Instruktioner för hantering

Det är lämpligt att kontrollera den slutliga passformen för distansen i implantatet med hjälp av en röntgenbild.

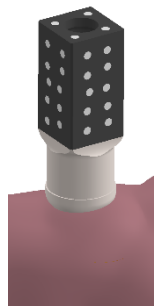
11.1 Montering av ICamBodies och skruvar

- Innan du monterar ICamBody på implantatet eller Multi-Unit ska du föra in den gängade änden av ICamBody-skruven i toppen av ICamBody-lumen.
- När ICamBody-skruven är helt införd i ICamBody-lumen är undersidan av ICamBody-skruven synlig, som visas till höger.



11.2 Montering av ICamBodys

- Placera ICamBody så att undersidan ligger i linje med ovansidan av respektive gränssnitt.
- Rikta in ICamBody så att den sitter i vinkel och hörnet pekar utåt. Två ytor på ICamBody ska vara synliga sett från patientens mun (se illustrationen till höger).
- Se till att ingen vävnad fastnar mellan ICamBody och respektive gränssnitt och att det inte finns något synligt mellanrum.
- Håll ICamBody stadigt med en hand och dra åt ICamBody-skruven med ett vridmoment på 10 Ncm med hjälp av ICBD.
- Se till att det inte finns något mellanrum mellan ICamBody och implantatets gränssnitt.



FÖRSIKTIGHET: Ett mellanrum mellan ICamBody och implantatgränssnittet kan påverka noggrannheten i 3D-mätningarna av implantatet och leda till dålig passform för protes.



FÖRSIKTIGHET: Se till att det inte finns blod eller saliv på ICamBody-ytan. Avlägsna vid behov blod eller saliv från ICamBody med oljefri tryckluft.

11.3 Ta bort ICamBodys

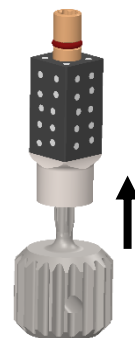
- Använd ICamBody-instrumentet för att lossa ICamBody-skraven och ta bort den från ICamBody.

11.4 Demontering av ICamBody och ICamBody-skraven

- Ta bort ICamBody-skraven från den övre änden av ICamBody.
- Du kan använda spetsen på ICamBody-instrumentet för att lättare trycka ut ICamBody-skraven genom undersidan av ICamBody.



FÖRSIKTIGHET: Använd aldrig tryckluft för att blåsa ut skruven ur ICamBody.



11.5 Montering av ICamRefs

- Placera ICamRef på Multi-Unit distansen.
- Dra åt den för hand tills basen på ICamRef sitter i jämnhöjd med gränssnittet.



FÖRSIKTIGHET: Ett mellanrum mellan ICamRef och gränssnittet för Multi-Unit kan påverka noggrannheten i relationen mellan implantatets position och gingivan.



12 Material

Produkt	Material
ICamBody (ICB)-bas	Titanlegering (Ti6Al4V)
ICamBody (ICB) övre del	Aluminiumlegering
ICamRef (ICR)	Ren titan
ICamBody-skruv (ICBS & ICBSI)	Titanlegering (Ti6Al4V)
ICamBody-drivrutin (ICBD)	Titanlegering (Ti6Al4V)

13 Information om sterilitet och återanvändbarhet

Alla Imetric-delar levereras osterila. Icke-sterila produkter måste rengöras och steriliseras före användning. Använd inte produkten om förpackningen är skadad eller redan har öppnats.

VARNING: Användning av en icke-steril produkt kan leda till vävnadsinfektioner eller infektionssjukdomar.

14 Förvaring, hantering och transport

Produkterna ska förvaras och transporteras torrt i originalförpackningen och får inte utsättas för direkt solljus. Felaktig förvaring och transport kan försämra förpackningens integritet eller märkningens läsbarhet.



15 Avfallshantering

De produkter som ska kasseras måste behandlas som sjukhusavfall och dekontamineras i enlighet med gällande bestämmelser.

16 Rengöring och desinfektion

Flergångsprodukter som instrument och tillbehör måste rengöras mellan patientbehandlingarna i enlighet med följande anvisningar:

VARNING:

- Använd inte improviserade kemikalier eller överdrivet våld. För att undvika skador, använd aldrig metallborstar eller metallkuddar.
- Använd rengörings- och desinfektionsmedel med ett neutralt till lätt alkaliskt pH-värde (7-11).
- Vid användning av rengörings- och desinfektionsmedel måste tillverkarens anvisningar följas (t.ex. avsedd användning, dosering, exponeringstid och förnyelse av lösningen).
- Icke-sterila delar måste rekonditioneras fullständigt före första användning.

16.1 Begränsningar av upparbetning

- Frekvent men noggrann rekonditionering har endast en liten inverkan på delarnas livslängd. Slutet på produktens livslängd bestäms i allmänhet av slitage under användning och hantering.

16.2 Förrengöring

Delarna bör rengöras före desinfektion.

- Demontera alla ICamBodies och ICamBody-skrivar före rengöring.
- Förrengör de enskilda delarna med en mjuk, icke-metallisk borste under kallt rinnande kranvatten. Låt inte blodrester och andra avlagringar torka.
- Spola ICamBody-lumen intensivt i >30 sekunder med en vattenpistol under tryck eller en engångsspruta (utan kanyl).

Varning: Försök inte att ta bort den svarta överdelen från ICamBody. Det här skulle krossa honom.

16.3 Manuell rengöring, desinfektion och torkning

De förrengjorda delarna kan rengöras, desinficeras och torkas manuellt enligt följande:

16.3.1 Ultraljudsbad

- Använd neodisher® LM 2 som rengöringsmedel. Beakta säkerhetsdatabladet och bipacksedeln för neodisher® LM 2. Doseringen beror på graden av nedsmutsning. Enligt tillverkaren bör följande parametrar följas: 0,5 - 2,0 volymprocent (2 - 10 ml/liter), t.ex. vid rumstemperatur i 10 minuter.
- Placera alla delar i en sil och undvik akustiska skuggor. Tillsätt rengöringsmedlet i vattnet och rengör delarna i ett ultraljudsbad (35-40 kHz) i rumstemperatur under 10 minuter.
- Se till att delarna är helt nedsänkta i vattnet utan några bubblor. Var uppmärksam på små delar.
- O-ringen på ICBS (skruven) får inte tas bort.



FÖRSIKTIGHET: Se till att delarna i ultraljudsbadet inte rör vid varandra om du rengör flera delar samtidigt. Se till att delarna inte ligger direkt på en metallsikt. Friktion mellan metalldelar kan skada delarna.

16.3.2 Manuell behandling

- Efter behandlingen i ultraljudsbadet ska alla ytor rengöras med en mjuk, icke-metallisk borste under rinnande demineraliserat vatten och alla ytor på in- och utsidan ska sköljas i minst 30 sekunder med en vattentryckspistol eller engångsspruta (utan kanyl).
- Tappa upp vattnet.



FÖRSIKTIGHET: O-ringen på ICBS (skruven) får inte tas bort. Kontrollera att det inte finns några rester kvar mellan skruven och O-ringen. Rengör den igen om det behövs.

16.3.3 Manuell desinfektion

- Doppa produkterna i ett desinfektionsmedel som listas av RKI eller VAH.
- Följ anvisningarna från tillverkaren av desinfektionsmedlet. Se till att desinfektionsmedlet når alla delar av produkten (demonterade delar). Skölj alla ytor minst 5 gånger med desinfektionsmedlet med hjälp av en engångsspruta (utan kanyl) (i det nedsänkta desinfektionsmedelsbadet).
- Processen **valideras** med följande desinfektionsmedel: **3% DESOMEDAN ID (15 minuter)**. **Skölj produkterna (fullständig sköljning på insidan, utsidan och i hålrummen) i > 20 sekunder i demineraliserat vatten.**

16.3.4 Torkning

Torka delarna med luddfria, mjuka trasor och blås dem torra med oljefri tryckluft.

16.3.5 Underhåll, inspektion och testning

Låt delarna svalna i rumstemperatur och kontrollera dem makroskopiskt med avseende på proteinrester och andra orenheter. Delar som inte är rena måste genomgå hela reprocessingsprocessen igen.

16.3.6 Förpackning

Standardförpackning av delarna med stericlin®-påsar (STEAM, EO, FORM) för sterilisering i enlighet med ISO 11607 och EN 868. Påsen måste vara tillräckligt stor och förseglingen får inte vara spänd.



FÖRSIKTIGHET: Produkter och instrument som kan återanvändas måste steriliseras innan de används på nytt på patienten. Observera de parametrar som anges nedan.

17 Sterilisering

Alla Imetric-produkter levereras osterila. Följ instruktionerna för reprocessing. Den rekommenderade steriliseringscykeln är fraktionerat prevakuum med följande parametrar:

- | | |
|------------------------------|--|
| ▪ Metod: Fraktionerad | Fraktionerad pre-vakuum-metod (enligt ISO 17665) |
| ▪ Förvakuumcykler: | 3 förvakuumfaser med minst 60 mbar tryck |
| ▪ Steriliseringstemperatur: | Uppvärmning upp till 134 °C; max. 137 °C |
| ▪ Hålltid för sterilisering: | min. 5 minuter, max. 25 minuter |
| ▪ Torkningstid: | minst 10 minuter |



Efter steriliseringen ska du kontrollera att sterilförpackningen inte är skadad och kontrollera steriliseringsindikatorerna.

18 Biverkningar

Allergiska reaktioner och överkänslighet i samband med legeringen kan inte uteslutas i mycket sällsynta enskilda fall. Dessutom kan biverkningar som smärta, svullnad och inflammation förekomma, eftersom detta är ett invasivt behandlingskoncept.

19 Interaktioner

Olika typer av legeringar kan ge upphov till galvaniska reaktioner i samma munhåla vid ocklusal eller proximal kontakt.

20 Allvarlig incident

Varje allvarlig incident som inträffat i samband med en Imetric-produkt ska rapporteras till tillverkaren (complaints@imetric4d.com) och till behörig myndighet i respektive land.

21 Tillverkare

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

22 Auktoriserad representant i Europeiska unionen

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

23 EU-importör

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

24 Tecken och symboler

	Artikelnummer		Batchkod		Försiktighet
	Tillverkare		Följ anvisningarna för användning		Skydda mot solljus
	Unik enhetsidentifiserare		Inte steril		Medicinteknisk produkt
	Tillverkningsdatum		Auktoriserad representant i Europeiska unionen		Receptbelagd användning enbart (USA)
	Förvaras torrt		CE-märkning		