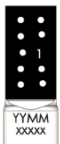


1 Tilbehør til ICam-systemet

Alle Imetric-produkter leveres usterile. Følg instruksjonene for reprosessering.

2 Produktbeskrivelse

Tilbehøret til Imetric ICam-systemet brukes sammen med Imetric ICam-systemet for å fange opp og sende ut 3D-koordinatene til endossøse implantater og dermed støtte design og produksjon av tannproteser. Tilbehøret til ICam-systemet består av scanbodies (ICamBodys og ICamRefs), skruer og en skrutrekker. Scanbodies monteres på endossøse implantatgrensesnitt på Multi-unit nivå eller implantatnivå.

Tilbehør til ICam-systemet		
ICamBody (ICB)	ICamBodies monteres direkte på et kompatibelt implantatgrensesnitt eller grensesnitt for Multi-unit Abutment og brukes sammen med ICam-systemet for å oppnå 3D-koordinater for implantatposisjonene.	
ICamRef (ICR)	ICamRefs monteres direkte på et kompatibelt grensesnitt med Multi-unit Abutment og brukes med en intraoral skanner, CBCT-skanner eller oral skanningsenhet for å relatere implantatposisjonene til gingiva.	
ICamBody-skrue (ICBS og ICBSI)	Plasseres i ICamBody for å feste den til implantatgrensesnittet eller grensesnittet med Multi-unit Abutment.	
ICamBody-instrument (ICBD)	Skrutrekker for å stramme/løse ICamBody-skruen.	

3 Kompatibilitet

Imetric ICamBodys, ICamRefs og ICamBody-skruer kan bare brukes med kompatible endossøse implantatgrensesnitt eller grensesnitt med Multi-unit Abutment. Se kompatibilitetslisten for å velge ICamBodys, ICamRefs og ICamBody-skruer som er kompatible med implantatsystemet eller Multi-unit Abutment som brukes.

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



4 Tiltent bruk

Produktet	Tiltent bruk
ICamBody (ICB)	Optisk lokalisering av tannimplantatet.
ICamRef (ICR)	Optisk lokalisering av tannimplantatet i forhold til gingiva.
ICamBody-skrue (ICBS & ICBSI)	Fiksering av ICamBody med implantatgrensesnittene eller grensesnittene for abutmenter med Multi-unit Abutment.
ICamBody-instrument (ICBD)	Løsne og/eller stramme skruer/ICamRefs.

5 Indikasjon

Produkt	Bruksområder
ICamBody (ICB)	Egnet for bruk med Imetric ICam-systemet for å lokalisere 3D-koordinatene til enossøse implantater etter at de er plassert i over- eller underkjeven.
ICamRef (ICR)	Egnet for bruk med en intraoral skanner, CBCT-skanner eller oral skanningsenhet for å relatere implantatposisjoner til pasientens post-operative gingiva.
ICamBody-skrue (ICBS og ICBSI)	Egnet for å koble ICamBodies til implantatet eller grensesnitt med Multi-unit Abutment.
ICamBody-instrument (ICBD)	Egnet for å stramme og løsne ICamBody-skruene og/eller ICamRefs.

6 Maksimalt antall brukssykluser

6.1 ICamBodies

ICamBodies kan brukes i maksimalt 50 repossesseringssykluser. Etter dette kan målenøyaktigheten bli dårligere, og ICamBodies må skiftes ut. Hvis en ICamBody viser tegn på slitasje (f.eks. frynsete prikk-mønster, uleselige markeringer, grålig misfarging av prikk-mønsteret) før de 50 repossesseringssyklusene er nådd, må ICamBody ikke lenger brukes.



FORSIKTIG: Feil håndtering eller repossessering kan skade ICamBody eller redusere det maksimale antallet brukssykluser.

6.2 ICamBody-skruer

Det er ikke angitt noe maksimalt antall repossesseringssykluser for ICamBody-skruene. ICamBody-skruene må imidlertid skiftes ut når et nytt sett med ICamBodies tas i bruk. Selv om ICamBody-skruen viser tegn på slitasje (f.eks. ødelagt O-ring, skade på gjengen, skade på skruhodet), må ICamBody-skruen skiftes ut.

6.3 ICamRefs

Det er ikke definert noe maksimalt antall repossesseringssykluser for ICamRef. Hvis ICamRef viser tegn på slitasje (f.eks. korrosjon, dårlig passform på grensesnittet), må ICamRef byttes ut.



7 Gjenbrukbare produkter

Imetric ICamBodies, ICamRefs, ICamBody-skruer og ICamBody-instrumentet er gjenbruksprodukter. Gjenbruksprodukter og -instrumenter må rengjøres, desinfiseres og steriliseres før de brukes på nytt på pasienten. Følg instruksjonene for repossessering på slutten av denne bruksanvisningen.



FORSIKTIG: Feil håndtering eller repossessering kan skade ICamBodies, ICamRefs og ICamBody-skruer eller redusere det maksimale antallet brukssykluser.

8 Kontraindikasjoner

Bruk av tilbehør til ICam-systemet er kontraindisert hvis:

- Pasienten ikke er egnet for oral kirurgi av medisinske årsaker.
- Antallet, størrelsen eller plasseringen av implantatene ikke er tilstrekkelig til å absorbere kreftene som utøves av protesen.
- Ikke bruk to eller flere ICamBodies med samme punktmønster i én skanning.
- Pasienten er allergisk eller overfølsom mot titanlegeringen Ti6Al4V, ulegert rent titan (CP) eller aluminium.
- Grensesnittet er ikke kompatibelt med tilbehøret til ICam-systemet.
- Produktet viser tegn på slitasje eller misfarging, f.eks. synlig bart aluminium, bleking av de hvite prikkemønstermarkeringene, gråaktig misfarging av de hvite prikkemønstermarkeringene og uleselige markeringer.
- ICamBody-skruen viser tegn på slitasje, for eksempel en ødelagt eller løs O-ring, skade på skruegjengen eller skade på skruehodet.
- ICamBody har blitt demontert.



OBS: Mekanisk behandling av Imetric-produkter er ikke tillatt. Dette kan føre til redusert nøyaktighet. Korrekt bruk er ikke lenger mulig. Det må kun brukes Imetric-skruer til ICamBody. Bruk aldri skruer fra andre produsenter.

9 Forsiktighetstiltak

Unøyaktige målinger av implantatkoordinatene kan føre til unøyaktig tilpasning av protesen. Vær oppmerksom på følgende for å unngå unøyaktige målinger:

- Et nært samarbeid mellom kirurgen, tannlegen og tannteknikeren er avgjørende for en vellykket behandling.
- Det anbefales på det sterkeste å kun bruke instrumenter og tilbehør som er beregnet for bruk i kombinasjon med ICam-systemets tilbehør for å unngå produktdefekter, vevsskader eller utilfredsstillende estetiske resultater.
- Når du bruker en ny enhet/behandlingsmetode for første gang, kan du unngå mulige komplikasjoner ved å samarbeide med en kollega som har erfaring med den nye enheten/behandlingsmetoden.
- Sørg for at implantatet er stabilt før du monterer ICamBody eller ICamRefs.
- Når du kobler en ICamBody til et implantatgrensesnitt, må du forsikre deg om at ICamBody-skruen ikke er løs, og trekk den til med et moment på 10 Ncm om nødvendig.



Skader på ICam-systemets tilbehør kan føre til redusert målenøyaktighet eller mekanisk svikt. Vær oppmerksom på følgende for å unngå skade på ICam-systemets tilbehør:

- Overskrid aldri det anbefalte dreiemomentet. For høyt dreiemoment kan føre til brudd på skruen, distansen eller implantatet.
- ICamBody-skruene er montert med en O-ring. Denne O-ringen forhindrer at skruen glir ut av ICamBody. Hvis O-ringen er skadet, må hele skruen kasseres.
- Mekaniske modifikasjoner på Imetric-produkter er ikke tillatt. Da garanteres ikke lenger målenøyaktigheten og kompatibiliteten til komponentene.

10 Anbefalte dreiemomenter



OBS: De angitte dreiemomentene gjelder for det kliniske området og må ikke brukes i laboratoriet.

Det anbefales å stramme ICamBody-skruene med følgende momentverdier:

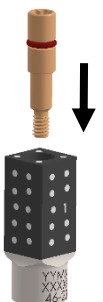
Produkt	Moment
ICamBody (ICB) + ICamBody-skruer (ICBS & ICBSI)	10 Ncm
ICamRef (ICR)	10 Ncm

11 Instruksjoner for håndtering

Det anbefales å kontrollere den endelige passformen til distansen i implantatet ved hjelp av røntgen.

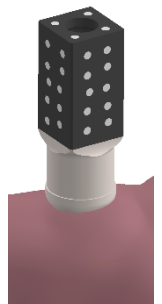
11.1 Montering av ICamBodys og skruer

- Før du monterer ICamBodies på implantatet eller grensesnittet for Multi-unit Abutment, må du sette den gjengede enden av ICamBody-skruen inn i toppen av ICamBody-lumen.
- Når ICamBody-skruen er satt helt inn i ICamBody-lumenet, er bunnen av ICamBody-skruen synlig, som vist til høyre.



11.2 Montering av ICamBodies

- Plasser ICamBody slik at undersiden er i flukt med oversiden av det respektive grensesnittet.
- Juster ICamBody slik at den sitter i en vinkel og hjørnet peker utover. To av ICamBody-overflatene skal være synlige sett fra pasientens munn (se illustrasjonen til høyre).
- Sørg for at det ikke er noe vev mellom ICamBody og det respektive grensesnittet, og at det ikke er noe synlig mellomrom.
- Hold ICamBody godt fast med én hånd, og stram ICamBody-skruen til et moment på 10 Ncm ved hjelp av ICBD.
- Kontroller at det ikke er noe mellomrom mellom ICamBody og implantatgrensesnittet.



FORSIKTIG: Et mellomrom mellom ICamBody og implantatgrensesnittet kan påvirke nøyaktigheten av 3D-implantatmålingene og føre til dårlig passform på protesen.



FORSIKTIG: Kontroller at det ikke er blod eller spytt på overflaten av ICamBody. Fjern om nødvendig blod eller spytt fra ICamBody ved hjelp av oljefri trykkluft.

11.3 Fjerne ICamBodies

- Bruk ICamBody-instrumentet til å løsne ICamBody-skruen og ta den ut av ICamBody.

11.4 Fjerne ICamBody og ICamBody-skruen

- Fjern ICamBody-skruen fra den øvre enden av ICamBody.
- Du kan bruke tuppen på ICamBody-instrumentet til å skyve ICamBody-skruen ut gjennom bunnen av ICamBody.



FORSIKTIG: Bruk aldri trykkluft til å blåse skruen ut av ICamBody.

11.5 Montering av ICamRefs

- Plasser ICamRef på grensesnittet for Multi-unit Abutment.
- Stram den for hånd til basen på ICamRef sitter i flukt med grensesnittet.



FORSIKTIG: Et mellomrom mellom ICamRef og grensesnittet med Multi-unit Abutment kan påvirke nøyaktigheten av forholdet mellom implantatets posisjon og gingiva.



12 Materialer

Produktmateriale	Materiale
ICamBody (ICB)-base	Titanlegering (Ti6Al4V)
ICamBody (ICB) øvre del	Aluminiumslegering
ICamRef (ICR)	Ren titan
ICamBody-skrue (ICBS og ICBSI)	Titanlegering (Ti6Al4V)
ICamBody-driver (ICBD)	Titanlegering (Ti6Al4V)

13 Informasjon om sterilitet og gjenbrukbarhet

Alle Imetric-deler leveres usterile. Ikke-sterile produkter må rengjøres og steriliseres før bruk. Ikke bruk produktet hvis emballasjen er skadet eller allerede har blitt åpnet.

ADVARSEL: Bruk av et ikke-sterilt produkt kan føre til vevsinfeksjoner eller infeksjonssykdommer.

14 Oppbevaring, håndtering og transport

Produktene skal oppbevares og transporteres tørt i originalemballasjen og må ikke utsettes for direkte sollys. Feil oppbevaring og transport kan svekke emballasjens integritet eller lesbarheten av merkingen.

15 Avfallshåndtering

Produkter som skal avhendes, må behandles som klinisk avfall og dekontamineres i henhold til gjeldende forskrifter.



16 Rengjøring og desinfeksjon

Gjenbruksprodukter som instrumenter og tilbehør må rengjøres mellom hver pasientbehandling i samsvar med følgende instruksjoner:

ADVARSEL:

- Ikke bruk improviserte kjemikalier eller overdreven kraft. For å unngå skader må du aldri bruke metallbørster eller metallputer.
- Bruk rengjørings- og desinfeksjonsmidler med en nøytral til svakt alkalisk pH-verdi (7 til 11).
- Ved bruk av rengjørings- og desinfeksjonsmidler må produsentens anvisninger følges (f.eks. tiltenkt bruk, dosering, eksponeringstid og fornyelse av løsningen).
- Ikke-sterile deler må reposseseres fullstendig før første gangs bruk.

16.1 Restriksjoner for repossessering

- Hyppig, men forsiktig repossessering har kun en liten innvirkning på delenes levetid. Slutten på produktets levetid bestemmes vanligvis av slitasje under bruk og behandling.

16.2 Forrengjøring

Delene bør forhåndsrengjøres før desinfeksjon.

- Demonter alle ICamBodies og ICamBody-skruer før rengjøring.
- Forrengjør de enkelte delene med en myk, ikke-metallisk børste under rennende kaldt vann fra springen. Ikke la blodrester og andre avleiringer tørke inn.
- Skyll ICamBody-lumenet intensivt i >30 sekunder ved hjelp av en vannpistol under trykk eller en engangssprøyte (uten kanyle).

Forsiktig: Ikke prøv å fjerne den svarte overdelen fra ICamBody. Dette vil ødelegge den.

16.3 Manuell rengjøring, desinfeksjon og tørking

De forhåndsrengjorte delene kan rengjøres, desinfiseres og tørkes manuelt på følgende måte:

16.3.1 Ultralydbad

- Rengjøringsmidlet som skal brukes, er neodisher® LM 2. Se sikkerhetsdatabladet og pakningsvedlegget for neodisher® LM 2. Doseringen avhenger av graden av tilsmussing. Ifølge produsenten bør følgende parametere overholdes: 0,5 - 2,0 volumprosent (2 - 10 ml/liter), f.eks. ved romtemperatur i 10 minutter.
- Legg alle delene i en sil, unngå akustiske skygger. Tilsett rengjøringsmiddelet i vannet, og rengjør delene i et ultralydbad (35-40 kHz) ved romtemperatur i 10 minutter.
- Sørg for at delene er helt nedsenket i vannet uten bobler. Vær oppmerksom på små deler.
- O-ringen på ICBS (skruen) må ikke fjernes.

FORSIKTIG: Pass på at delene ikke berører hverandre i ultralydbadet hvis du rengjør flere deler samtidig. Sørg for at delene ikke ligger direkte på en metallsikt. Friksjon mellom metalleder kan skade delene.



16.3.2 Manuell behandling

- Etter behandling i ultralydbadet rengjøres alle overflater med en myk, ikke-metallisk børste under rennende demineralisert vann, og alle overflater på innsiden og utsiden skylles i minst 30 sekunder med en vanntrykkspistol eller en engangssprøyte (uten kanyle).
- Tøm vannet.



FORSIKTIG: O-ringen på ICBS (skruen) må ikke fjernes. Sørg for at det ikke sitter igjen rester mellom skruen og O-ringen. Rengjør den igjen om nødvendig.

16.3.3 Manuell desinfeksjon

- Senk produktene ned i et desinfeksjonsmiddel som er oppført av RKI eller VAH.
- Følg instruksjonene fra produsenten av desinfeksjonsmiddelet. Sørg for at desinfeksjonsmiddelet når alle områder av produktet (demonterte deler). Skyll alle overflater minst 5 ganger med desinfeksjonsmiddelet ved hjelp av en engangssprøyte (uten kanyle) (i det nedsenkede desinfeksjonsmiddelbadet).
- Prosessen **er validert** med følgende desinfeksjonsmiddel: **3 % DESOMEDAN ID (15 minutter). Skyll produktene (fullstendig skylling innvendig, utvendig og i hulrommene) i > 20 sekunder i demineralisert vann.**

16.3.4 Tørk

Tørk delene med lofri, myk klut og blås dem tørre med oljefri trykkluft.

16.3.5 Vedlikehold, inspeksjon og testing

La delene kjøle seg ned i romtemperatur, og kontroller dem makroskopisk for proteinrester og annen forurensning. Deler som ikke er rene, må gå gjennom hele represseringsprosessen på nytt.

16.3.6 Emballering

Standardemballering av delene med stericlin®-poser (STEAM, EO, FORM) for sterilisering i henhold til ISO 11607 og EN 868. Posen må være tilstrekkelig stor, og forseglingen må ikke være under spenning.



OBS: Produkter og instrumenter til flergangsbruk må steriliseres på pasienten før de brukes på nytt. Overhold parameterne som er oppført nedenfor.

17 Sterilisering

Alle Imetric-produkter leveres usterile. Følg instruksjonene for repressering. Den anbefalte steriliseringscyklusen er fraksjonert pre-vakuum med følgende parametere:

- | | |
|-------------------------------|---|
| ▪ Metode: | Fraksjonert prevakuummetode (i henhold til ISO 17665) |
| ▪ Sykluser med pre-vakuum: | 3 prevakuumfaser med minst 60 mbar trykk |
| ▪ Steriliseringstemperatur: | Oppvarming opp til 134 °C; maks. 137 °C |
| ▪ Holdetid for sterilisering: | min. 5 minutter, maks. 25 minutter |
| ▪ Tørketid: min: | min. 10 minutter |

Etter sterilisering, kontroller sterilemballasjen for skader og kontroller steriliseringsindikatorene.



18 Bivirkninger

Allergiske reaksjoner og overfølsomhet i forbindelse med legeringen kan ikke utelukkes i svært sjeldne enkelttilfeller. I tillegg kan bivirkninger som smerter, hevelser og betennelser forekomme, da dette er et invasivt behandlingskonsept.

19 Interaksjoner

Ulike typer legeringer kan føre til galvaniske reaksjoner i samme munnhule ved okklusal eller proksimal kontakt.

20 Alvorlig hendelse

Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med et Imetric-produkt, skal rapporteres til produsenten (complaints@imetric4d.com) og den kompetente myndigheten i det respektive landet.

21 Produsent

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

22 Autorisert representant i Den europeiske union

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

23 EU-importør

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

24 Skilt og symboler

	Referansenummer		Batch-nummer		Forsiktig
	Produsent		Se bruksanvisningen		Må ikke utsettes for sollys
	Unik enhets-ID		Ikke-steril		Medisinsk utstyr
	Produksjonsdato		Autorisert representant i Den europeiske union		Kun reseptpliktig enhet (USA)
	Oppbevares tørt		CE-merke		