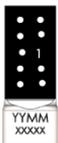


# 1 Accessori del sistema ICam

Tutti i prodotti Imetric vengono forniti non sterili. Si prega di osservare le istruzioni per il ritrattamento.

## 2 Descrizione del prodotto

Gli accessori del sistema Imetric ICam vengono utilizzati insieme al sistema Imetric ICam per ottenere e produrre le coordinate 3D degli impianti endossei, per agevolare la progettazione e la realizzazione di restauri protesici dentali. Gli accessori del sistema ICam sono costituiti da corpi di scansione (ICamBodys e ICamRefs), viti e un driver. I corpi di scansione vengono montati sulle interfacce degli impianti endossei a livello di unità multiple o di impianti.

Accessori del sistema ICam		
<b>ICamBody (ICB)</b>	Gli ICamBodys vengono montati direttamente su un'interfaccia implantare compatibile o su un'interfaccia multi-unità e utilizzati con il sistema ICam per ottenere le coordinate 3D delle posizioni degli impianti.	
<b>ICamRef (ICR)</b>	Gli ICamRef vengono montati direttamente su un'interfaccia Multi-Unit compatibile e utilizzati con uno scanner intraorale, uno scanner CBCT o un apparecchio per impronte orali per mettere in relazione le posizioni degli impianti con la gengiva.	
<b>Vite ICamBody (ICBS e ICBSI)</b>	Posizionato all'interno del lume di ICamBody per fissarlo all'interfaccia dell'impianto o all'interfaccia Multi-Unit.	
<b>Driver ICamBody (ICBD)</b>	Driver utilizzato per fissare/allentare la vite ICamBody.	

## 3 Compatibilità

Gli ICamBodys, gli ICamRef e le viti ICamBody di Imetric possono essere utilizzati solo con interfacce implantari endossee o interfacce Multi-Unit compatibili. Consultare l'elenco di compatibilità per selezionare gli ICamBodys, gli ICamRefs e le viti ICamBody compatibili con il sistema implantare o l'abutment Multi-Unit utilizzato.

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

## 4 Uso previsto

Prodotto	Uso previsto
ICamBody (ICB)	Localizzazione ottica dell'impianto dentale.
ICamRef (ICR)	Localizzazione ottica dell'impianto dentale in relazione alla gengiva.
Vite ICamBody (ICBS e ICBSI)	Collegare gli ICamBodys alle interfacce implantari o alle interfacce per abutment Multi-Unit.
Driver ICamBody (ICBD)	Allentamento e/o serraggio delle viti/ICamRef.

## 5 Indicazioni per l'uso

Prodotto	Indicazioni per l'uso
ICamBody (ICB)	Indicato per l'uso con il sistema Imetric ICam per localizzare le coordinate 3D degli impianti endossei dopo il loro inserimento nella mascella o nella mandibola.
ICamRef (ICR)	Indicato per l'uso con uno scanner intraorale, uno scanner CBCT o un apparecchio per impronte orali per mettere in relazione le posizioni degli impianti con la gengiva post-operatoria del paziente.
Vite ICamBody (ICBS e ICBSI)	Indicato per collegare gli ICamBodys all'impianto o alle interfacce multi-unità.
Driver ICamBody (ICBD)	Indicato per il serraggio e l'allentamento delle viti ICamBody e/o ICamRef.

## 6 Numero massimo di cicli di utilizzo

### 6.1 ICamBodys

Gli ICamBodys possono essere utilizzati per un massimo di 50 cicli di ritrattamento. Dopo questo periodo, l'accuratezza delle misurazioni può diminuire e gli ICamBodys devono essere sostituiti. Se un ICamBody mostra segni di usura (ad es. disegno dei punti sfilacciato, marcature illeggibili, scolorimento grigiastro del disegno dei punti) prima che siano stati raggiunti i 50 cicli di ritrattamento, l'ICamBody non deve più essere utilizzato.



**ATTENZIONE:** la manipolazione o il ritrattamento improprio possono danneggiare gli ICamBodys o ridurre il numero massimo di cicli di utilizzo.

### 6.2 Viti ICamBody

Non esiste un numero massimo definito di cicli di ritrattamento per le viti ICamBody. Tuttavia, le viti ICamBody devono essere sostituite quando si utilizza un nuovo set di ICamBodys. Inoltre, se la vite ICamBody mostra segni di usura (ad es. rottura dell'O-ring, danni alla filettatura, danni alla testa della vite), la vite ICamBody deve essere sostituita.

### 6.3 ICamRefs

Non esiste un numero massimo definito di cicli di ritrattamento per l'ICamRef. Se l'ICamRef mostra segni di usura (ad es. corrosione, scarsa aderenza all'interfaccia), deve essere sostituito.

## 7 Dispositivi a uso multiplo

Gli ICamBodys, ICamRefs, ICamBody Screw e ICamBody Driver di Imetric sono dispositivi multiuso. I prodotti e gli strumenti riutilizzabili devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima di essere riutilizzati sui pazienti. Seguire le istruzioni per il ritrattamento riportate alla fine di questo IFU.



**ATTENZIONE:** una manipolazione o un trattamento improprio possono danneggiare i corpi ICam, gli ICamRef e le viti ICamBody o ridurre il numero massimo di cicli di utilizzo.

## 8 Controindicazioni

L'uso degli accessori del sistema ICam è controindicato se:

- Il paziente non è idoneo dal punto di vista medico alla chirurgia orale.
- Il numero, le dimensioni o la posizione degli impianti non sono sufficienti a sostenere le forze esercitate dalla protesi.
- Non utilizzare due o più ICamBodys con lo stesso schema di punti in un processo di scansione.
- Il paziente è allergico o ipersensibile alla lega di titanio puro commerciale Ti6Al4V, al titanio puro commerciale non legato (CP) o all'alluminio.
- L'interfaccia non è compatibile con gli accessori del sistema ICam.
- Il prodotto presenta segni di usura o scolorimento, come alluminio nudo visibile, scolorimento delle marcature bianche del bersaglio, scolorimento grigiastro delle marcature bianche del bersaglio e marcature illeggibili.
- La vite ICamBody presenta segni di usura, come la rottura o l'allentamento dell'O-ring, danni alla filettatura o alla testa della vite.
- L'ICamBody è stato smantellato.



**ATTENZIONE:** non è consentito trattare meccanicamente i prodotti Imetric. Ciò può ridurre la precisione. L'applicazione corretta non è più possibile. Per gli ICamBodys si possono utilizzare solo viti Imetric. Non utilizzare mai viti di altri produttori.

## 9 Attenzione

Misurazioni imprecise delle coordinate dell'impianto possono causare una cattiva applicazione della protesi. Per evitare misurazioni imprecise, considerare quanto segue:

- La stretta collaborazione tra chirurgo, restauratore e odontotecnico è essenziale per il successo del trattamento.
- Si raccomanda vivamente di utilizzare solo strumenti e accessori destinati all'uso in combinazione con gli accessori del sistema ICam per evitare guasti al prodotto, danni ai tessuti o risultati estetici insoddisfacenti.
- Quando si utilizza un nuovo dispositivo/metodo di trattamento per la prima volta, lavorare con un collega esperto del nuovo dispositivo/metodo di trattamento può aiutare a evitare possibili complicazioni.
- Assicurarsi che l'impianto sia stabile prima di montare ICamBodys o ICamRefs.
- Ogni volta che un ICamBody viene collegato a un'interfaccia implantare, verificare che la vite dell'ICamBody non sia allentata e, se necessario, serrarla nuovamente con una coppia di 10 Ncm.



Il danneggiamento degli accessori del sistema ICam può comportare una minore precisione delle misure o un guasto meccanico delle parti. Per evitare di danneggiare gli accessori del sistema ICam, tenere presente quanto segue:

- Non superare mai la coppia raccomandata. Una coppia eccessiva può causare la rottura della vite, dell'abutment o dell'impianto.
- Le viti dell'ICamBody sono montate con un O-ring. Questo O-ring impedisce alla vite di scivolare fuori dall'ICamBody. Se l'O-ring è danneggiato, l'intera vite deve essere scartata.
- Non è consentito modificare meccanicamente i prodotti Imetric. L'accuratezza delle misure e la compatibilità dei componenti non sono più garantite.

## 10 Coppie di serraggio consigliate



**ATTENZIONE:** le coppie specificate si riferiscono all'area clinica e non devono essere utilizzate in laboratorio.

Si raccomanda di serrare le viti ICamBody con i seguenti valori di coppia:

Prodotto	Coppia
ICamBody (ICB) + ICamBody Screw (ICBS e ICBSI)	10 Ncm
ICamRef (ICR)	10 Ncm

## 11 Istruzioni per la manipolazione

Si consiglia di verificare l'adattamento finale dell'abutment nell'impianto con l'aiuto di una radiografia.

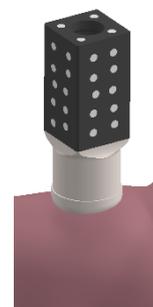
### 11.1 Montaggio degli ICamBodys e delle viti

- Prima di montare i Corpi ICam sull'impianto o sull'interfaccia Multi-Unit, inserire l'estremità filettata della vite del Corpo ICam nella parte superiore del lume del Corpo ICam.
- Quando la vite ICamBody viene spinta fino in fondo nel lume ICamBody, la parte inferiore della vite ICamBody sarà visibile come mostrato a destra.



### 11.2 Montaggio dei corpi ICam

- Posizionare ICamBody in modo che la parte inferiore sia a filo con la parte superiore dell'interfaccia specifica.
- Orientare l'ICamBody in modo che sia posizionato ad angolo, con l'angolo rivolto verso l'esterno della bocca. Due facce dell'ICamBody devono essere visibili dall'apertura della bocca del paziente (vedi Figura a destra).
- Verificare che non vi siano tessuti intrappolati tra l'ICamBody e l'interfaccia specifica e assicurarsi che non vi sia uno spazio visibile.
- Tenendo l'ICamBody in posizione con una mano, utilizzare l'ICBD per fissare la vite dell'ICamBody con una coppia di 10 Ncm.
- Assicurarsi che non vi siano spazi tra l'ICamBody e l'interfaccia dell'impianto.



**ATTENZIONE:** uno spazio tra l'ICamBody e l'interfaccia dell'impianto può influire sull'accuratezza delle misurazioni dell'impianto 3D e determinare un adattamento inadeguato della protesi.



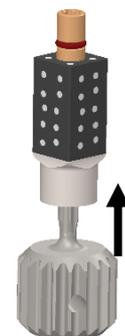
**ATTENZIONE:** accertarsi che non vi siano tracce di sangue o saliva sulla superficie dell'ICamBody. Se necessario, utilizzare aria compressa priva di olio per rimuovere sangue o saliva dall'ICamBody.

## 11.3 Rimozione di ICamBodys

- Utilizzare il driver ICamBody per svitare la vite ICamBody e rimuoverla dall'ICamBody.

## 11.4 Smontaggio di ICamBody e della vite ICamBody

- Rimuovere la vite dell'ICamBody dall'estremità superiore dell'ICamBody.
- La punta del driver ICamBody può essere utilizzata per spingere la vite ICamBody fuori dal fondo dell'ICamBody.



**ATTENZIONE:** non utilizzare mai aria compressa per estrarre la vite dall'ICamBody.

## 11.5 Montaggio di ICamRef

- Posizionare l'ICamRef sull'interfaccia dell'abutment Multi-Unit.
- Serrare a mano fino a quando la base dell'ICamRef si trova a filo dell'interfaccia.



**ATTENZIONE:** uno spazio tra l'ICamRef e l'interfaccia Multi-Unit può influire sulla precisione della relazione tra la posizione dell'impianto e la gengiva.



## 12 I materiali

Prodotto	Materiale
ICamBody (ICB) base	Lega di titanio (Ti6Al4V)
ICamBody (ICB) parte superiore	Lega di alluminio
ICamRef (ICR)	Titanio puro
Vite ICamBody (ICBS e ICBSI)	Lega di titanio (Ti6Al4V)
Driver ICamBody (ICBD)	Lega di titanio (Ti6Al4V)

## 13 Informazioni su sterilità e riutilizzabilità

Tutte le parti Imetric sono fornite non sterili. I prodotti non sterili devono essere puliti e sterilizzati prima dell'uso. Non utilizzare il dispositivo se la confezione è stata danneggiata o precedentemente aperta.

**AVVERTENZA:** l'uso di un dispositivo non sterile può causare l'infezione dei tessuti o malattie infettive.

## 14 Stoccaggio, manipolazione e trasporto

Il dispositivo deve essere conservato e trasportato in condizioni asciutte nell'imballaggio originale e non esposto alla luce solare diretta. Una conservazione e un trasporto non corretti possono compromettere l'integrità dell'imballaggio o la leggibilità dell'etichetta.

## 15 Smaltimento

I prodotti da smaltire devono essere trattati come rifiuti clinici e decontaminati in conformità alle normative vigenti.

## 16 Pulizia e disinfezione

I dispositivi ad uso multiplo, come gli strumenti e gli accessori, devono essere puliti tra un utilizzo e l'altro del paziente secondo le seguenti istruzioni:

### ATTENZIONE:

- Non utilizzare prodotti chimici di fortuna o una forza eccessiva. Non utilizzare in nessun caso spazzole o tamponi metallici per evitare di danneggiarli.
- Utilizzare detergenti e disinfettanti con un pH da neutro a leggermente alcalino (da 7 a 11).
- Quando si utilizzano detergenti e disinfettanti, è necessario seguire le istruzioni del produttore (ad esempio, uso previsto, dosaggio, tempo di esposizione e rinnovo della soluzione).
- Le parti non sterili devono essere preparate completamente prima di essere utilizzate per la prima volta.

### 16.1 Limitazioni al ritrattamento

- Il ritrattamento frequente ma accurato ha un effetto minimo sulla durata dei componenti. La fine della vita del prodotto è solitamente determinata dall'usura durante l'uso e il trattamento.

### 16.2 Pre-pulizia

Prima della disinfezione è necessario effettuare una pre-pulizia delle parti.

- Prima della pulizia, smontare tutti i corpi e le viti ICamBody.
- Pulire le singole parti con una spazzola morbida non metallica sotto l'acqua corrente fredda del rubinetto. Non lasciare asciugare i residui di sangue e altri accumuli.
- Sciacquare intensamente il lume di ICamBody per >30 secondi utilizzando una pistola a pressione o una siringa monouso (senza cannula).

**Attenzione:** Non tentare di rimuovere il corpo superiore nero dall'ICamBody. Ciò lo distruggerebbe.

### 16.3 Pulizia, disinfezione e asciugatura manuali

Le parti pre-pulite possono essere pulite, disinfettate e asciugate manualmente come segue:

#### 16.3.1 Bagno a ultrasuoni

- Neodisher® LM 2 deve essere utilizzato come detergente. Consultare la scheda di sicurezza e il foglio illustrativo del neodisher® LM 2. Il dosaggio dipende dal grado di sporco. Secondo il produttore, è necessario rispettare i seguenti parametri: 0,5 - 2,0 vol.% (2 - 10 ml / l), ad es. B. a temperatura ambiente per 10 min.
- Mettere tutti i pezzi in un setaccio, evitando le ombre acustiche. Aggiungere il detergente all'acqua e pulire i pezzi a temperatura ambiente in un bagno a ultrasuoni (35-40 kHz) per 10 minuti.
- È necessario assicurarsi che le parti siano completamente immerse nell'acqua senza bolle. Prestare attenzione alle parti più piccole.
- L'O-ring sull'ICBS (vite) non deve essere rimosso.

**ATTENZIONE:** se si puliscono più parti contemporaneamente, assicurarsi che le parti nel bagno a ultrasuoni non si tocchino tra loro. Assicurarsi che i pezzi non si trovino direttamente su un setaccio metallico. L'attrito tra le parti metalliche danneggia le parti.

## 16.3.2 Trattamento manuale

- Dopo il trattamento in un bagno a ultrasuoni, pulire tutte le superfici con una spazzola morbida e non metallica sotto acqua demineralizzata corrente e risciacquare tutte le superfici, interne ed esterne, per almeno 30 secondi con una pistola ad acqua a pressione o una siringa monouso (senza cannula).
- Scarico dell'acqua.



**ATTENZIONE:** L'O-ring sull'ICBS (vite) non deve essere rimosso. Assicurarsi che non rimangano residui tra la vite e l'O-ring. Pulire nuovamente se necessario.

## 16.3.3 Disinfezione manuale

- Immergere i prodotti in un disinfettante elencato RKI o VAH.
- È necessario seguire le istruzioni del produttore del disinfettante. Assicurarsi che il disinfettante raggiunga tutte le aree del prodotto (parti smontate). Sciacquare tutte le superfici con il disinfettante almeno 5 volte utilizzando una siringa monouso (senza cannula) (nel bagno di disinfettante immerso).
- Il processo viene **convalidato** con il seguente disinfettante: DESOMEDAN ID al 3% (15 minuti). Risciacquare i prodotti (risciacquo completo all'interno, all'esterno e nelle cavità) in acqua demineralizzata > 20 secondi.

## 16.3.4 Asciugatura

Asciugare le parti con panni morbidi e privi di lanugine e asciugare con aria compressa priva di olio.

## 16.3.5 Manutenzione, ispezione e test

Lasciare raffreddare i pezzi a temperatura ambiente e controllare macroscopicamente la presenza di residui di proteine e altri contaminanti. I pezzi non puliti devono essere sottoposti nuovamente all'intero processo di ritrattamento.

## 16.3.6 Imballaggio

Imballaggio standard dei pezzi con sacchetti stericlin® (STEAM, EO, FORM) per la sterilizzazione secondo le norme ISO 11607 e EN 868. Il sacchetto deve essere sufficientemente grande e la chiusura non deve essere in tensione.



**ATTENZIONE:** i prodotti e gli strumenti riutilizzabili devono essere sterilizzati prima di essere riutilizzati sui pazienti. Utilizzare i parametri indicati di seguito.

# 17 Sterilizzazione

Tutti i prodotti Imetric vengono forniti non sterili. Si prega di osservare le istruzioni per il ritrattamento. Il ciclo di sterilizzazione consigliato è il previsto frazionato con i seguenti parametri:

- |                                   |                                                        |
|-----------------------------------|--------------------------------------------------------|
| ▪ Metodo:                         | Processo di previsto frazionato (secondo ISO 17665)    |
| ▪ Cicli di previsto:              | 3 fasi di previsto con una pressione di almeno 60 mbar |
| ▪ Temperatura di sterilizzazione: | Riscaldamento fino a 134 °C; max. 137 °C               |



- Tempo di mantenimento della sterilizzazione: min. 5 minuti, max 25 minuti
- Tempo di asciugatura: min. 10 minuti

Dopo la sterilizzazione, verificare che la confezione sterile non sia danneggiata e controllare gli indicatori di sterilizzazione.

## 18 Effetti collaterali

Non si possono escludere reazioni allergiche e di ipersensibilità in relazione alla lega in casi individuali molto rari. Inoltre, possono verificarsi effetti collaterali come dolore, gonfiore e infiammazione, poiché si tratta di un concetto di trattamento invasivo.

## 19 Interazioni

Tipi diversi di leghe nella stessa cavità orale possono provocare reazioni galvaniche con il contatto occlusale o approssimale.

## 20 Incidente grave

Ogni incidente grave verificatosi in relazione a un prodotto Imetric deve essere segnalato al produttore (complaints@imetric4d.com) e all'autorità competente del rispettivo Paese.

## 21 Produttore

Imetric 4D Imaging Sarl, Le Bourg 9, 2950 Courgenay, Svizzera | Tel: +41 32 599 1199 | mail: Support@imetric4d.com | [www.imetric4d.com](http://www.imetric4d.com)

## 22 Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea

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

## 23 Importatore UE

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



## 24 Segni e simboli

	Numero di catalogo		Numero di lotto		Attenzione
	Produttore		Consultare le istruzioni per l'uso		Tenere lontano dalla luce del sole
	Identificatore univoco del dispositivo		Non sterile		Dispositivo medico
	Data di produzione		Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea		Solo su prescrizione medica (USA)
	Conservare in luogo asciutto		Marchatura CE		