

1 Akcesoria do systemu ICam

Wszystkie produkty Imetric są dostarczane w stanie niesterylnym. Należy postępować zgodnie z instrukcjami dotyczącymi ponownego przetwarzania.

2 Opis produktu

Akcesoria do systemu Imetric ICam są używane razem z systemem Imetric ICam do przechwytywania i wysyłania współrzędnych 3D implantów śródkostnych, a tym samym wspomagania projektowania i produkcji protez dentystycznych. Akcesoria systemu ICam składają się z modułów skanujących (ICamBodys i ICamRefs), śrub i śrubokręta. Scanbody są montowane na interfejsach implantów śródkostnych na poziomie wielu jednostek lub implantów.

Akcesoria do systemu ICam		
ICamBody (ICB)	ICamBodies są montowane bezpośrednio na kompatybilnym interfejsie implantu lub interfejsie wielomodułowym i używane z systemem ICam w celu uzyskania współrzędnych 3D pozycji implantu.	
ICamRef (ICR)	ICamRef są montowane bezpośrednio na kompatybilnym interfejsie wielomodułowym i używane ze skanerem wewnątrzustnym, skanerem CBCT lub urządzeniem do skanowania jamy ustnej w celu odniesienia pozycji implantu do dziąsła.	
Śruba ICamBody (ICBS i ICBSI)	Umieszczana w ICamBody w celu przymocowania go do interfejsu implantu lub interfejsu wielomodułowego.	
Instrument I-CamBody (ICBD)	Śrubokręt do dokręcania/odkręcania śruby ICamBody.	

3 Kompatybilność

Imetric ICamBodys, ICamRefs i śruby ICamBody mogą być używane wyłącznie z kompatybilnymi interfejsami implantów śródkostnych lub interfejsami Multi-Unit. Sprawdź listę kompatybilności, aby wybrać śruby ICamBodys, ICamRefs i ICamBody, które są kompatybilne z używanym systemem implantologicznym lub łącznikiem wielomodułowym.

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



4 Przeznaczenie

Produkt	Przeznaczenie
ICamBody (ICB)	Optyczna lokalizacja implantu dentystycznego.
ICamRef (ICR)	Optyczna lokalizacja implantu dentystycznego w odniesieniu do dziąsła.
Śruba ICamBody (ICBS i ICBSI)	Mocowanie ICamBody z interfejsami implantu lub interfejsami łącznika wielomodułowego.
Instrument ICamBody (ICBD)	Poluzowanie i/lub dokręcenie śrub/ICamRefs.

5 Wskazanie

Produkt	Obszary zastosowania
ICamBody (ICB)	Odpowiedni do stosowania z systemem Imetric ICam w celu lokalizacji współrzędnych 3D implantów śródkostnych po ich umieszczeniu w górnej lub dolnej szczęcie.
ICamRef (ICR)	Nadaje się do użytku ze skanerem wewnątrzustnym, skanerem CBCT lub urządzeniem do skanowania jamy ustnej w celu odniesienia pozycji implantu do dziąsła pooperacyjnego pacjenta.
Śruba ICamBody (ICBS i ICBSI)	Nadaje się do łączenia ICamBodies z implantem lub interfejsami Multi-Unit.
Instrument ICamBody (ICBD)	Odpowiedni do dokręcania i odkręcania śrub ICamBody i/lub ICamRefs.

6 Maksymalna liczba cykli użytkowania

6.1 ICamBodies

ICamBodies mogą być używane przez maksymalnie 50 cykli regeneracji. Po tym czasie dokładność pomiaru może ulec pogorszeniu i należy wymienić ICamBodies. Jeśli ICamBody wykazuje oznaki zużycia (np. postrzępiony wzór kropek, nieczytelne oznaczenia, szarawe odbarwienie wzoru kropek) przed osiągnięciem 50 cykli ponownego przetwarzania, ICamBody nie może być dłużej używany.



PRZESTROGA: Niewłaściwa obsługa lub ponowne przetwarzanie może uszkodzić ICamBody lub zmniejszyć maksymalną liczbę cykli użytkowania.

6.2 Śruby ICamBody

Nie określono maksymalnej liczby cykli regeneracji dla wkrętów ICamBody. Śruby ICamBody należy jednak wymienić, gdy używany jest nowy zestaw ICamBody. Nawet jeśli śruba ICamBody wykazuje oznaki zużycia (np. pęknięty O-ring, uszkodzenie gwintu śruby, uszkodzenie łba śruby), śruba ICamBody musi zostać wymieniona.

6.3 ICamRefs

Nie określono maksymalnej liczby cykli ponownego przetwarzania dla ICamRef. Jeśli ICamRef wykazuje oznaki zużycia (np. korozja, słabe dopasowanie do interfejsu), należy go wymienić.

7 Produkty wielokrotnego użytku

Imetric ICamBodies, ICamRefs, śruby ICamBody i instrument ICamBody są produktami wielokrotnego użytku. Produkty i instrumenty wielokrotnego użytku muszą zostać wyczyszczone, zdezynfekowane i wysterylizowane przed ponownym użyciem u pacjenta. Należy postępować zgodnie z instrukcjami ponownego przygotowania do użycia znajdującymi się na końcu niniejszej instrukcji obsługi.



PRZESTROGA: Niewłaściwa obsługa lub ponowne przetwarzanie może uszkodzić ICamBodies, ICamRefs i śruby ICamBody lub zmniejszyć maksymalną liczbę cykli użytkowania.

8 Przeciwwskazania

Stosowanie akcesoriów systemu ICam jest przeciwwskazane, jeśli:

- Pacjent nie nadaje się do zabiegu chirurgicznego w jamie ustnej z przyczyn medycznych.
- Liczba, rozmiar lub położenie implantów nie są wystarczające do absorpcji sił wywieranych przez protezę.
- Nie należy używać dwóch lub więcej ICamBodies z tym samym wzorem punktowym podczas jednego skanowania.
- Pacjent ma alergię lub nadwrażliwość na stop tytanu Ti6Al4V, niestopowy czysty tytan (CP) lub aluminium.
- Interfejs nie jest zgodny z akcesoriami systemu ICam.
- Produkt wykazuje oznaki zużycia lub odbarwienia, takie jak widoczne góte aluminium, blaknięcie oznaczeń wzoru białych kropek, szarawe odbarwienia oznaczeń wzoru białych kropek i nieczytelne oznaczenia.
- Śruba ICamBody wykazuje oznaki zużycia, takie jak pęknięty lub poluzowany O-ring, uszkodzenie gwintu śruby lub uszkodzenie łba śruby.
- ICamBody został zdemonstrowany.



UWAGA: Obróbka mechaniczna produktów Imetric jest niedozwolona. Może to prowadzić do zmniejszenia dokładności. Prawidłowe zastosowanie nie jest już możliwe. Do ICamBody można używać wyłącznie śrub Imetric. Nigdy nie należy używać śrub innych producentów.

9 Środki ostrożności

Niedokładne pomiary współrzędnych implantu mogą prowadzić do niedokładnego dopasowania protezy. Aby uniknąć niedokładnych pomiarów, należy zwrócić uwagę na następujące kwestie:

- Ścisła współpraca między chirurgiem, dentystą i technikiem dentystycznym ma zasadnicze znaczenie dla powodzenia leczenia.
- Zdecydowanie zaleca się stosowanie wyłącznie instrumentów i akcesoriów przeznaczonych do użytku w połączeniu z akcesoriami systemu ICam, aby uniknąć wad produktu, uszkodzenia tkanek lub niezadowolających efektów estetycznych.
- W przypadku korzystania z nowego urządzenia/metody leczenia po raz pierwszy, praca z kolegą, który ma doświadczenie z nowym urządzeniem/metodą leczenia, może pomóc uniknąć możliwych komplikacji.
- Przed zamontowaniem ICamBody lub ICamRefs należy upewnić się, że implant jest stabilny.
- Podczas podłączania ICamBody do interfejsu implantu należy upewnić się, że śruba ICamBody nie jest poluzowana i w razie potrzeby dokręcić ją momentem 10 Ncm.



Uszkodzenie akcesoriów systemu ICam może prowadzić do zmniejszenia dokładności pomiaru lub awarii mechanicznej. Aby zapobiec uszkodzeniu akcesoriów systemu ICam, należy przestrzegać poniższych zaleceń:

- Nigdy nie należy przekraczać zalecanego momentu dokręcania. Nadmierny moment obrotowy może doprowadzić do złamania śruby, łącznika lub implantu.
- Śruby ICamBody są mocowane za pomocą o-ringa. O-ring zapobiega wysunięciu się śruby z korpusu ICamBody. W przypadku uszkodzenia o-ringa należy wyrzucić całą śrubę.
- Modyfikacje mechaniczne produktów Imetric są niedozwolone. Dokładność pomiaru i kompatybilność komponentów nie jest gwarantowana.

10 Zalecane momenty dokręcania



UWAGA: Podane momenty dokręcania dotyczą obszaru klinicznego i nie mogą być stosowane w laboratorium.

Zaleca się dokręcanie śrub ICamBody z następującymi wartościami momentu obrotowego:

Produkt	Moment obrotowy
ICamBody (ICB) + śruba ICamBody (ICBS i ICBSI)	10 Ncm
ICamRef (ICR)	10 Ncm

11 Instrukcje postępowania

Zaleca się sprawdzenie ostatecznego dopasowania łącznika do implantu za pomocą zdjęcia rentgenowskiego.

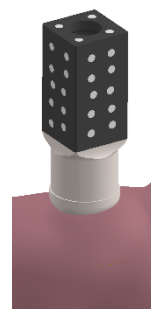
11.1 Montaż ICamBodys i śrub

- Przed zamontowaniem ICamBodies na implancie lub interfejsie wielomodułowym, należy włożyć gwintowany koniec śruby ICamBody do górnej części kanału ICamBody.
- Gdy śruba ICamBody jest całkowicie włożona do światła ICamBody, dolna część śruby ICamBody jest widoczna, jak pokazano po prawej stronie.



11.2 Montaż korpusów ICamBody

- Umieść korpus ICamBody tak, aby jego spód znajdował się w jednej płaszczyźnie z górną częścią odpowiedniego interfejsu.
- Wyrównaj ICamBody tak, aby znajdował się pod kątem, a narożnik był skierowany na zewnątrz. Dwie powierzchnie ICamBody powinny być widoczne, gdy patrzy się na nie z ust pacjenta (patrz ilustracja po prawej stronie).
- Upewnij się, że żadna tkanka nie jest uwięziona między ICamBody a odpowiednim interfejsem i że nie ma widocznej szczeliny.
- Przytrzymaj mocno ICamBody jedną ręką i dokręć śrubę ICamBody momentem 10 Ncm za pomocą ICBD.
- Upewnij się, że nie ma szczeliny między ICamBody a interfejsem implantu.



PRZESTROGA: Szczelina między ICamBody a interfejsem implantu może wpływać na dokładność pomiarów 3D implantu i prowadzić do słabego dopasowania protezy.



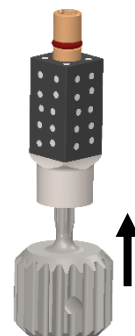
PRZESTROGA: Upewnij się, że na powierzchni ICamBody nie ma krwi ani śliny. W razie potrzeby usuwać krew lub ślinę z ICamBody za pomocą sprężonego powietrza niezawierającego oleju.

11.3 Usuwanie ICamBody

- Za pomocą narzędzia ICamBody poluzuj śrubę ICamBody i wyjmij ją z ICamBody.

11.4 Demontaż ICamBody i śruby ICamBody

- Wykręć śrubę ICamBody z górnego końca ICamBody.
- Można użyć końcówki instrumentu ICamBody, aby łatwiej wypchnąć śrubę ICamBody przez dolną część ICamBody.



UWAGA: Nigdy nie używaj sprężonego powietrza do wydmuchiwania śruby z ICamBody.

11.5 Montaż ICamRef

- Umieść ICamRef na interfejsie zaczeput wielomodułowego.
- Dokręć go ręcznie, aż podstawa ICamRef znajdzie się w jednej płaszczyźnie z interfejsem.



PRZESTROGA: Szczelina między ICamRef a interfejsem wielomodułowym może wpływać na dokładność relacji pozycji implantu do dziąsła.



12 Materiały

Materiał produktu	Materiał
Podstawa ICamBody (ICB)	Stop tytanu (Ti6Al4V)
Górna część ICamBody (ICB)	Stop aluminium
ICamRef (ICR)	Czysty tytan
Śruba ICamBody (ICBS i ICBSI)	Stop tytanu (Ti6Al4V)
Sterownik ICamBody (ICBD)	Stop tytanu (Ti6Al4V)

13 Informacje na temat sterylności i możliwości ponownego użycia

Wszystkie części Imetric są dostarczane w stanie niesterylnym. Produkty niesterylne muszą zostać wyczyszczone i wysterylizowane przed użyciem. Nie używaj produktu, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub zostało już otwarte.

OSTRZEŻENIE: Użycie niesterylnego produktu może prowadzić do infekcji tkanek lub chorób zakaźnych.

14 Przechowywanie, obsługa i transport

Produkty muszą być przechowywane i transportowane w stanie suchym w oryginalnym opakowaniu i nie mogą być narażone na bezpośrednie działanie promieni słonecznych. Niewłaściwe przechowywanie i transport mogą naruszyć integralność opakowania lub czytelność etykiety.

15 Utylizacja

Produkty przeznaczone do utylizacji należy traktować jak odpady kliniczne i odkażać zgodnie z obowiązującymi przepisami.

16 Czyszczenie i dezynfekcja

Produkty wielokrotnego użytku, takie jak instrumenty i akcesoria, muszą być czyszczone pomiędzy zastosowaniami u pacjentów zgodnie z poniższymi instrukcjami:

OSTRZEŻENIE:

- Nie należy używać prowizorycznych środków chemicznych ani nadmiernej siły. Aby uniknąć uszkodzeń, nigdy nie należy używać metalowych szczotek ani metalowych podkładek.
- Należy używać środków czyszczących i dezynfekujących o pH od neutralnego do lekko zasadowego (od 7 do 11).
- Podczas stosowania środków czyszczących i dezynfekujących należy przestrzegać instrukcji producenta (np. przeznaczenie, dozowanie, czas ekspozycji i odnawianie roztworu).
- Niesterylne części muszą zostać poddane pełnej dekontaminacji przed pierwszym użyciem.

16.1 Ograniczenia dotyczące regeneracji

- Częste, ale ostrożne ponowne przetwarzanie ma jedynie niewielki wpływ na żywotność części. Koniec okresu użytkowania produktu jest zwykle określany przez zużycie podczas użytkowania i obróbki.

16.2 Czyszczenie wstępne

Części powinny być wstępnie oczyszczone przed dezynfekcją.

- Przed czyszczeniem należy zdemontować wszystkie ICamBodies i śruby ICamBody.
- Wstępnie wyczyść poszczególne części miękką, niemetalową szczotką pod zimną bieżącą wodą z kranu. Nie dopuścić do zaschnięcia pozostałości krwi i innych osadów.
- Intensywnie przepłukiwać światło ICamBody przez >30 sekund za pomocą pistoletu na wodę pod ciśnieniem lub jednorazowej strzykawki (bez kaniuli).

Przestroga: Nie należy próbować usuwać czarnego górnego korpusu z ICamBody. Spowodowałoby to jego zniszczenie.

16.3 Ręczne czyszczenie, dezynfekcja i suszenie

Wstępnie oczyszczone części można czyścić, dezynfekować i suszyć ręcznie w następujący sposób:

16.3.1 Kąpiel ultradźwiękowa

- Stosowanym środkiem czyszczącym jest neodisher® LM 2. Należy przestrzegać karty charakterystyki i ulotki dołączonej do opakowania neodisher® LM 2. Dozowanie zależy od stopnia zabrudzenia. Według producenta należy przestrzegać następujących parametrów: 0,5 - 2,0% objętościowo (2 - 10 ml/litr), np. w temperaturze pokojowej przez 10 minut.
- Umieścić wszystkie części w sicie, unikać cieni akustycznych. Dodaj środek czyszczący do wody i czyść części w kąpeli ultradźwiękowej (35-40 kHz) w temperaturze pokojowej przez 10 minut.



- Upewnij się, że części są całkowicie zanurzone w wodzie bez pęcherzyków powietrza. Zwróć uwagę na małe części.
- Nie wolno usuwać o-ringa na ICBS (śrubie).

UWAGA: Upewnij się, że części nie stykają się ze sobą w kąpeli ultradźwiękowej, jeśli czyścisz kilka części jednocześnie. Upewnij się, że części nie leżą bezpośrednio na metalowym sicie. Tarcie między metalowymi częściami może spowodować ich uszkodzenie.

16.3.2 Obróbka ręczna

- Po czyszczeniu w łaźni ultradźwiękowej wyczyść wszystkie powierzchnie miękką, niemetalową szczotką pod bieżącą wodą demineralizowaną i spłucz wszystkie powierzchnie wewnątrz i na zewnątrz przez co najmniej 30 sekund za pomocą pistoletu ciśnieniowego lub jednorazowej strzykawki (bez kaniuli).
- Spuścić wodę.



UWAGA: Nie wolno usuwać o-ringa na ICBS (śrubie). Upewnij się, że między śrubą a o-ringiem nie ma żadnych pozostałości. W razie potrzeby wyczyść go ponownie.

16.3.3 Dezynfekcja ręczna

- Zanurzyć produkty w środku dezynfekującym wymienionym przez RKI lub VAH.
- Postępuj zgodnie z instrukcjami producenta środka dezynfekującego. Upewnij się, że środek dezynfekujący dociera do wszystkich obszarów produktu (zdemontowanych części). Spłucz wszystkie powierzchnie co najmniej 5 razy środkiem dezynfekującym za pomocą jednorazowej strzykawki (bez kaniuli) (w zanurzonej kąpeli dezynfekującej).
- Proces jest **walidowany** przy użyciu następującego środka dezynfekującego: **3% DESOMEDAN ID (15 minut). Płukać produkty (całkowicie wewnątrz, na zewnątrz i w zagłębieniach) przez > 20 sekund w wodzie demineralizowanej.**

16.3.4 Wysuszyć

Osuszyć części niestrzępiącymi się, miękkimi ściereczkami i przedmuchać sprężonym powietrzem niezawierającym oleju.

16.3.5 Konserwacja, kontrola i testowanie

Poczekaj, aż części ostygną w temperaturze pokojowej i sprawdź je makroskopowo pod kątem pozostałości białek i innych zanieczyszczeń. Części, które nie są czyste, muszą ponownie przejść cały proces regeneracji.

16.3.6 Pakowanie

Standardowe pakowanie części w torebki stericlin® (STEAM, EO, FORM) do sterylizacji zgodnie z ISO 11607 i EN 868. Torebka musi być wystarczająco duża, a uszczelnienie nie może być naprężone.



UWAGA: Produkty i narzędzia wielokrotnego użytku muszą być sterylizowane na pacjencie przed ponownym użyciem. Należy przestrzegać parametrów wymienionych poniżej.

17 Sterylizacja

Wszystkie produkty Imetric są dostarczane w stanie niesterylnym. Należy przestrzegać instrukcji dotyczących ponownego przetwarzania. Zalecany cykl sterylizacji to frakcjonowana próżnia wstępna o następujących parametrach:

- | | |
|-----------------------------------|---|
| ▪ Metoda: | Metoda frakcjonowanej próżni wstępnej (zgodnie z normą ISO 17665) |
| ▪ Cykle próżni wstępnej: | 3 fazy próżni wstępnej z ciśnieniem co najmniej 60 mbar |
| ▪ Temperatura sterylizacji: | Ogrzewanie do 134 °C; maks. 137 °C |
| ▪ Czas utrzymywania sterylizacji: | min. 5 minut, maks. 25 minut |
| ▪ Czas suszenia: | min. 10 minut |

Po sterylizacji należy sprawdzić, czy opakowanie sterylne nie jest uszkodzone i sprawdzić wskaźniki sterylizacji.

18 Skutki uboczne

Reakcje alergiczne i nadwrażliwość w związku ze stopem nie mogą być wykluczone w bardzo rzadkich indywidualnych przypadkach. Ponadto mogą wystąpić działania niepożądane, takie jak ból, obrzęk i stan zapalny, ponieważ jest to inwazyjna koncepcja leczenia.

19 Interakcje

Różne rodzaje stopów mogą prowadzić do reakcji galwanicznych w tej samej jamie ustnej w przypadku kontaktu okluzyjnego lub proksymalnego.

20 Poważny incydent

Każdy poważny incydent związany z produktem Imetric musi zostać zgłoszony producentowi (complaints@imetric4d.com) i właściwemu organowi w danym kraju.

21 Producent

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

22 Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej

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

23 Importer w UE

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



24 Znaki i symbole

	Numer katalogowy		Numer serii		Uwaga
	Producent		Należy zapoznać się z instrukcją użycia		Chronić przed światłem słonecznym
	Unikalny identyfikator wyrobu		Produkt niejałowy		Wyrób medyczny
	Data produkcji		Upoważniony przedstawiciel w Unii Europejskiej / Wspólnocie Europejskiej		Wyłącznie na zlecenie lekarza (USA)
	Chronić przed wilgocią		Oznakowanie CE		