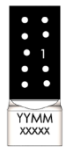
1 Tilbehør til ICam-systemet

Alle Imetric-produkter leveres usterile. Følg venligst instruktionerne for genbehandling.

2 Beskrivelse af produktet

Imetric ICam-systemets tilbehør bruges sammen med Imetric ICam-systemet til at registrere og sende 3D-koordinaterne for endossøse implantater og dermed understøtte design og fremstilling af tandproteser. ICam-systemets tilbehør består af scanbodies (ICamBodys og ICamRefs), skruer og en skruetrækker. Scanbodies monteres på endossøse implantatgrænseflader på multiunit- eller implantatniveau.

Tilbehør til ICam-systemet		
ICamKrop (ICB)	ICamBodies monteres direkte på et kompatibelt implantatinterface eller interface til flere enheder og bruges sammen med ICam-systemet til at opnå 3D-koordinater for implantatpositionerne.	
ICamRef (ICR)	ICamRefs monteres direkte på et kompatibelt interface multi-unit abutments og bruges sammen med en intraoral scanner, CBCT-scanner eller oral scanningsenhed til at relatere implantatpositionerne til gingiva.	
ICamBody-skrue (ICBS & ICBSI)	Placeres i ICamBody for at fastgøre den til implantatgrænsefladen eller grænsefladen multi-unit abutments.	
ICamBody-instrument (ICBD)	Skruetrækker til at stramme/løse ICamBody-skruen.	

3 Kompatibilitet

Imetric ICamBodys, ICamRefs og ICamBody-skruer må kun bruges med kompatible endossøse implantatgrænseflader eller grænseflader multi-unit abutments. Se kompatibilitetslisten for at vælge ICamBodys, ICamRefs og ICamBody-skruer, der er kompatible med det anvendte implantatsystem eller multi-unit abutment.

Link https://imetric4d.com/ifu/

4 Tilsigtet brug

Produktet	Tilsigtet brug
ICamBody (ICB)	Optisk lokalisering af tandimplantatet.
ICamRef (ICR)	Optisk lokalisering af tandimplantatet i forhold til gingiva.
ICamBody-skrue (ICBS & ICBSI)	Fiksering af ICamBody med implantatgrænsefladerne eller abutment-grænsefladerne multi-unit abutments.
ICamBody-instrument (ICBD)	Løsning og/eller stramning af skruer/ICamRefs.

5 Indikation

Produkt	Anvendelsesområder
ICamBody (ICB)	Velegnet til brug sammen med Imetric ICam-systemet til at lokalisere 3D-koordinaterne for enossøse implantater, efter at de er blevet placeret i over- eller underkæben.
ICamRef (ICR)	Velegnet til brug med en intraoral scanner, CBCT-scanner eller oral scanningsenhed til at relatere implantatpositioner til patientens post-operative gingiva.
ICamBody-skrue (ICBS & ICBSI)	Velegnet til at forbinde ICamBodies til implantatet eller grænseflader multi-unit abutments.
ICamBody-instrument (ICBD)	Velegnet til at stramme og løsne ICamBody-skruerne og/eller ICam-Refs.

6 Maksimalt antal brugscyklusser

6.1 ICamBodies

ICamBodys må højst bruges i 50 oparbejdningscyklusser. Herefter kan målenøjagtigheden forringes, og ICamBodies skal udskiftes. Hvis en ICamBody viser tegn på slitage (f.eks. flosset punktmønster, ulæselige markeringer, grålig misfarvning af punktmønsteret), før de 50 oparbejdningscyklusser er nået, må ICamBody ikke længere bruges.

⚠ **FORSIGTIG**: Forkert håndtering eller oparbejdning kan beskadige ICamBody eller reducere det maksimale antal brugscyklusser.

6.2 ICamBody-skruer

Der er ikke angivet noget maksimalt antal oparbejdningscyklusser for ICamBody-skruerne. ICamBody-skruerne skal dog udskiftes, når der anvendes et nyt sæt ICamBodies. Selv hvis ICamBody-skruen viser tegn på slitage (f.eks. ødelagt O-ring, beskadigelse af gevindet, beskadigelse af skruehovedet), skal ICamBody-skruen udskiftes.

6.3 ICamRefs

Der er ikke defineret noget maksimalt antal oparbejdningscyklusser for ICamRef. Hvis ICamRef viser tegn på slitage (f.eks. korrosion, dårlig pasform på grænsefladen), skal ICamRef udskiftes.

7 Genanvendelige produkter

Imetrics ICamBodies, ICamRefs, ICamBody-skruer og ICamBody-instrumentet er genanvendelige produkter. Genanvendelige produkter og instrumenter skal rengøres, desinficeres og steriliseres, før de genanvendes på patienten. Overhold venligst instruktionerne om genbehandling i slutningen af denne brugsanvisning.

FORSIGTIG: Forkert håndtering eller oparbejdning kan beskadige ICamBodies, ICamRefs og ICamBody-skruer eller reducere det maksimale antal brugscyklusser.

8 Kontraindikationer

Brugen af ICam-systemets tilbehør er kontraindiceret, hvis:

- Patienten ikke er egnet til oral kirurgi af medicinske årsager.
- Antallet, størrelsen eller placeringen af implantaterne er ikke tilstrækkelig til at absorbere de kræfter, der udøves af protesen.
- Brug ikke to eller flere ICamBodies med samme punktmønster i en scanning.
- Patienten er allergisk eller overfølsom over for titanlegeringen Ti6Al4V, ulegeret ren titan (CP) eller aluminium.
- Interfacet er ikke kompatibelt med ICam-systemets tilbehør.
- Produktet viser tegn på slitage eller misfarvning, f.eks. synligt bart aluminium, falmning af det hvide punktmønster, grålig misfarvning af det hvide punktmønster og ulæselige markeringer.
- ICamBody-skruen viser tegn på slitage, f.eks. en knækket eller løs O-ring, skader på skruegevindet eller skader på skruehovedet.
- ICamBody er blevet skilt ad.

OBS: Mekanisk behandling af Imetric-produkter er ikke tilladt. Dette kan føre til en reduktion af nøjagtigheden. Korrekt anvendelse er ikke længere mulig. Der må kun anvendes Imetric-skruer til ICamBody. Brug aldrig skruer fra andre producenter.

9 Forebyggende foranstaltninger

Unøjagtige målinger af implantatkoordinaterne kan føre til en unøjagtig tilpasning af protesen. Vær opmærksom på følgende for at undgå unøjagtige målinger:

- Et tæt samarbejde mellem kirurgen, tandlægen og tandteknikeren er afgørende for en vellykket behandling.
- Det anbefales kraftigt kun at bruge instrumenter og tilbehør, der er beregnet til brug i kombination med ICam-systemets tilbehør, for at undgå produktfejl, vævsskader eller utilfredsstillende æstetiske resultater.
- Hvis du bruger en ny enhed/behandlingsmetode for første gang, kan det hjælpe med at undgå mulige komplikationer at arbejde sammen med en kollega, der har erfaring med den nye enhed/behandlingsmetode.
- Sørg for, at implantatet er stabilt, før du monterer ICamBodys eller ICamRefs.
- Når du tilslutter en ICamBody til et implantatinterface, skal du sikre dig, at ICamBody-skruen ikke er løs, og stramme den med et moment på 10 Ncm, hvis det er nødvendigt.

Beskadigelse af ICam-systemets tilbehør kan føre til reduceret målenøjagtighed eller mekanisk svigt. For at undgå skader på ICam-systemets tilbehør skal du være opmærksom på følgende:

- Overskrid aldrig det anbefalede tilspændingsmoment. Et for højt moment kan føre til brud på skruen, abutmentet eller implantatet.
- ICamBody-skruerne er monteret med en O-ring. Denne O-ring forhindrer skruen i at glide ud af ICamBody. Hvis O-ringen er beskadiget, skal hele skruen kasseres.
- Mekaniske ændringer af Imetric-produkter er ikke tilladt. Komponenternes målenøjagtighed og kompatibilitet er ikke længere garanteret.

10 Anbefalede drejningsmomenter

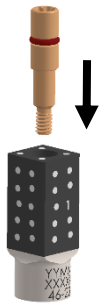
OBS: De angivne tilspændingsmomenter gælder for det kliniske område og må ikke anvendes i laboratoriet.

Det anbefales at spænde ICamBody-skruerne med følgende momentværdier:

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

11 Instruktioner for håndtering

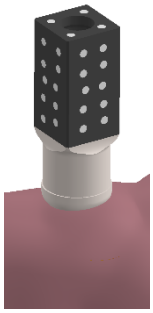
Det anbefales at kontrollere den endelige tilpasning af abutmentet i implantatet ved hjælp af et røntgenbillede.



11.1 Montering af ICamBodys og skruer

- Før ICamBodies monteres på implantatet eller multiunit-grænsefladen, skal den gevindskårne ende af ICamBody-skruen indsættes i toppen af ICamBody-lumen.
- Når ICamBody-skruen er sat helt ind i ICamBody-lumen, er bunden af ICamBody-skruen synlig, som vist til højre.

11.2 Montering af ICamBodies

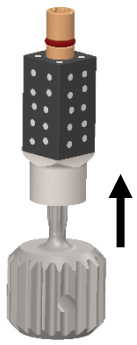


- Placer ICamBody, så undersiden flugter med toppen af det respektive interface.
- Juster ICamBody, så den sidder i en vinkel, og hjørnet peger udad. To af ICamBody's overflader skal være synlige, når de ses fra patientens mund (se illustrationen til højre).
- Sørg for, at der ikke er noget væv mellem ICamBody og den respektive grænseflade, og at der ikke er noget synligt hul.
- Hold ICamBody fast med den ene hånd, og spænd ICamBody-skruen med et moment på 10 Ncm ved hjælp af ICBD.
- Sørg for, at der ikke er noget mellemrum mellem ICamBody og implantatgrænsefladen.

FORSIGTIG: Et mellemrum mellem ICamBody og implantatgrænsefladen kan påvirke nøjagtigheden af 3D-implantatmålingerne og føre til en dårlig tilpasning af protesen.

FORSIGTIG: Sørg for, at der ikke er blod eller spyt på overfladen af ICamBody. Fjern om nødvendigt blod eller spyt fra ICamBody med oliefri trykluft.

11.3 Fjernelse af ICamBodies



- Brug ICamBody-instrumentet til at løsne ICamBody-skruen og fjerne den fra ICamBody.

11.4 Fjernelse af ICamBody og ICamBody-skruen

- Fjern ICamBody-skruen fra den øverste ende af ICamBody.
- Du kan bruge spidsen af ICamBody-instrumentet til lettere at skubbe ICamBody-skruen ud gennem bunden af ICamBody.

FORSIGTIG: Brug aldrig trykluft til at blæse skruen ud af ICamBody.

11.5 Montering af ICamRefs

- Placer ICamRef på multi-enhedens abutment-interface.
- Stram den med hånden, indtil basen af ICamRef flugter med interfacet.

FORSIGTIG: Et mellemrum mellem ICamRef og multiunit-grænsefladen kan påvirke nøjagtigheden af forholdet mellem implantatpositionen og gingiva.

12 Materialer

Produktets materiale	Materiale
ICamBody (ICB) base	Titaniumlegering (Ti6Al4V)
ICamBody (ICB) øverste del	Aluminiumslegering
ICamRef (ICR)	Ren titanium
ICamBody-skrue (ICBS & ICBSI)	Titaniumlegering (Ti6Al4V)
ICamBody-driver (ICBD)	Titaniumlegering (Ti6Al4V)

13 Information om sterilitet og genanvendelighed

Alle Imetric-dele leveres usterile. Ikke-sterile produkter skal rengøres og steriliseres før brug. Brug ikke produktet, hvis emballagen er beskadiget eller allerede er blevet åbnet.

ADVARSEL: Brug af et ikke-sterilt produkt kan føre til vævsinfektioner eller infektionssygdomme.

14 Opbevaring, håndtering og transport

Produkterne skal opbevares og transporteres tørt i deres originale emballage og må ikke udsættes for direkte sollys. Ukorrekt opbevaring og transport kan forringe emballagens integritet eller mærkningens læsbarhed.

15 Bortskaffelse

De produkter, der skal bortskaffes, skal behandles som klinisk affald og dekontamineres i overensstemmelse med gældende regler.

16 Rengøring og desinfektion

Genanvendelige produkter som instrumenter og tilbehør skal rengøres mellem patientanvendelser i overensstemmelse med følgende instruktioner:

ADVARSEL:

- Brug ikke improviserede kemikalier eller overdreven kraft. Brug aldrig metalbørster eller metalpuder for at undgå skader.
- Brug rengørings- og desinfektionsmidler med en neutral til let alkalisk pH-værdi (7 til 11).
- Når du bruger rengørings- og desinfektionsmidler, skal du overholde producentens anvisninger (f.eks. tilsigtet brug, dosering, eksponeringstid og fornyelse af opløsningen).
- Ikke-sterile dele skal oparbejdes fuldstændigt før første brug.

16.1 Restriktioner for oparbejdning

- Hyppig, men omhyggelig oparbejdning har kun en mindre effekt på delenes levetid. Slutningen på produktets levetid bestemmes generelt af slitage under brug og behandling.

16.2 Forudgående rengøring

Delene skal forrenses inden desinfektion.

- Afmonter alle ICamBodies og ICamBody-skruer før rengøring.
- Forrengør de enkelte dele med en blød, ikke-metallisk børste under rindende koldt vand fra hanen. Lad ikke blodrester og andre aflejringer tørre.
- Skyl lumen på ICamBody intensivt i >30 sekunder med en vandpistol under tryk eller en engangssprøjte (uden kanyle).

Forsigtig: Forsøg ikke at fjerne den sorte overdel fra ICamBody. Det ville ødelægge den.

16.3 Manuel rengøring, desinfektion og tørring

De forrensede dele kan rengøres, desinficeres og tørres manuelt på følgende måde:

16.3.1 Ultralydsbad

- Rengøringsmidlet, der skal bruges, er neodisher® LM 2. Vær opmærksom på sikkerhedsdatabladet og indlægssedlen for neodisher® LM 2. Doseringen afhænger af graden af tilsmudsning. Ifølge producenten skal følgende parametre overholdes: 0,5 - 2,0 volumenprocent (2 - 10 ml/liter), f.eks. ved stuetemperatur i 10 minutter.
- Anbring alle dele i en sigte, undgå akustiske skygger. Tilsæt rengøringsmidlet til vandet, og rengør delene i et ultralydsbad (35-40 kHz) ved stuetemperatur i 10 minutter.
- Sørg for, at delene er helt nedsænket i vandet uden bobler. Vær opmærksom på små dele.
- O-ringen på ICBS (skruen) må ikke fjernes.

FORSIGTIG: Sørg for, at delene ikke rører hinanden i ultralydsbadet, hvis du rengør flere dele på samme tid. Sørg for, at delene ikke ligger direkte på en metalsigte. Friktion mellem metaldele kan beskadige delene.

16.3.2 Manuel behandling

- Efter behandling i ultralydsbadet rengøres alle overflader med en blød, ikke-metallisk børste under rindende demineraliseret vand, og alle overflader indeni og udenpå skylles i mindst 30 sekunder med en vandtrykspistol eller en engangssprøjte (uden kanyle).
- Tøm vandet ud.

FORSIGTIG: O-ringen på ICBS (skruen) må ikke fjernes. Sørg for, at der ikke sidder rester mellem skruen og O-ringen. Rengør den igen, hvis det er nødvendigt.

16.3.3 Manuel desinfektion

- Nedsænk produkterne i et desinfektionsmiddel, der er listet af RKI eller VAH.
- Følg instruktionerne fra producenten af desinfektionsmidlet. Sørg for, at desinfektionsmidlet når ud til alle områder af produktet (adskilte dele). Skyl alle overflader mindst 5 gange med desinfektionsmidlet ved hjælp af en engangssprøjte (uden kanyle) (i det nedsænkede desinfektionsmiddelbad).
- Processen **er valideret** med følgende desinfektionsmiddel**: 3 % DESOMEDAN ID (15 minutter). Skyl produkterne (fuldstændig skylning indvendigt, udvendigt og i hulrummene) i > 20 sekunder i demineraliseret vand.**

16.3.4 Tør

Tør delene med fnugfri, bløde klude, og blæs dem tørre med oliefri trykluft.

16.3.5 Vedligeholdelse, inspektion og test

Lad delene køle af ved stuetemperatur, og tjek dem makroskopisk for proteinrester og anden forurening. Dele, der ikke er rene, skal igennem hele oparbejdningsprocessen igen.

16.3.6 Emballage

Standardemballage af delene med stericlin®-poser (STEAM, EO, FORM) til sterilisering i overensstemmelse med ISO 11607 og EN 868. Posen skal være tilstrækkelig stor, og forseglingen må ikke være under spænding.

OBS: Genanvendelige produkter og instrumenter skal steriliseres på patienten før genanvendelse. Overhold de parametre, der er anført nedenfor.

17 Sterilisering

Alle Imetric-produkter leveres usterile. Overhold venligst instruktionerne for genbehandling. Den anbefalede steriliseringscyklus er fraktioneret præ-vakuum med følgende parametre:

- Metode: Fraktioneret præ-vakuum-metode (i henhold til ISO 17665)
- Præ-vakuum-cyklusser: 3 prævakuumfaser med mindst 60 mbar tryk
- Steriliseringstemperatur: Opvarmning op til 134 °C; maks. 137 °C
- Holdetid for sterilisering: min. 5 minutter, maks. 25 minutter
- Tørretid: min: min. 10 minutter

Efter sterilisering skal den sterile emballage kontrolleres for skader, og steriliseringsindikatorerne skal kontrolleres.

18 Bivirkninger

Allergiske reaktioner og overfølsomhed i forbindelse med legeringen kan ikke udelukkes i meget sjældne enkelttilfælde. Desuden kan der forekomme bivirkninger som smerter, hævelser og betændelse, da der er tale om et invasivt behandlingskoncept.

19 Interaktioner

Forskellige typer legeringer kan føre til galvaniske reaktioner i samme mundhule i tilfælde af okklusal eller proksimal kontakt.

20 Alvorlig hændelse

Enhver alvorlig hændelse, der er sket i forbindelse med et Imetric-produkt, skal rapporteres til producenten (complaints@imetric4d.com) og den kompetente myndighed i det pågældende land.

21 Producent

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

22 Autoriseret repræsentant i Den Europæiske Union

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

23 EU-importør

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

24 Skilte og symboler

REF	Artikel nummer	LOT	Lotnummer		Forsigtig
	Producent		Se brugsanvisningen		Må ikke udsættes for sollys
UDI	Entydigt enheds-id	NON STERILE	Ikke-steril	MD	Medicinsk udstyr
	Fremstillingsdato	EC REP	Autoriseret repræsentant i Den Europæiske Union	Rx only	Kun til brug på ordination (USA)
	Opbevares tørt	CE	CE-mærke		