

1 Příslušenství systému ICam

Všechny produkty Imetric jsou dodávány nesterilní. Postupujte prosím podle pokynů pro opětovné zpracování.

2 Popis produktu

Příslušenství systému Imetric ICam se používá společně se systémem Imetric ICam k zachycení a výstupu 3D souřadnic endosseálních implantátů a podporuje tak návrh a zhotovení zubních náhrad. Příslušenství systému ICam se skládá ze skenovacích těles (ICamBodys a ICamRefs), šroubů a šroubováku. Skenovací tělesa se montují na rozhraní endosseálních implantátů na úrovni více jednotek nebo implantátů.

Příslušenství systému ICam		
ICamBody (ICB)	Tělesa ICamBodies se montují přímo na kompatibilní rozhraní implantátu nebo rozhraní více jednotek a používají se se systémem ICam k získání 3D souřadnic polohy implantátu.	
ICamRef (ICR)	ICamRef se montují přímo na kompatibilní multijednotkové rozhraní a používají se s intraorálním skenerem, skenerem CBCT nebo orálním skenovacím zařízením k přiřazení pozic implantátů ke gingivě.	
ICamBody Screw (ICBS a ICBSI)	Umisťuje se do těla ICamBody pro jeho upevnění k rozhraní implantátu nebo multijednotkovému rozhraní.	
Nástroj ICam-Body (ICBD)	Šroubovák k utahování/povolování šroubu ICamBody.	

3 Kompatibilita

Šrouby ICamBodys, ICamRefs a ICamBody společnosti Imetric lze používat pouze s kompatibilními endosseálními rozhraními implantátů nebo multi-unit abutment. Podívejte se prosím na seznam kompatibility a vyberte šrouby ICamBodys, ICamRefs a ICamBody, které jsou kompatibilní s použitým systémem implantátu nebo multi-unit abutment.

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



4 Určené použití

Výrobek	Určené použití
ICamBody (ICB)	Optická lokalizace zubního implantátu.
ICamRef (ICR)	Optická lokalizace zubního implantátu ve vztahu k dásni.
ICamBody screw (ICBS & ICBSI)	Fixace ICamBody s rozhraními implantátů nebo multi-unit abutment.
Nástroj ICamBody (ICBD)	Uvolnění a/nebo dotažení šroubů/ICamRef.

5 Indikace

Výrobek	Oblasti použití
ICamBody (ICB)	Vhodné pro použití se systémem Imetric ICam k lokalizaci 3D souřadnic endosseálních implantátů po jejich umístění do horní nebo dolní čelisti.
ICamRef (ICR)	Vhodné pro použití s intraorálním skenerem, skenerem CBCT nebo orálním skenovacím zařízením k přiřazení polohy implantátů k pooperační dásni pacienta.
ICamBody screw (ICBS a ICBSI)	Vhodné pro připojení těles ICamBodies k implantátu nebo rozhraní pro více jednotek.
Nástroj ICamBody (ICBD)	Vhodný k utahování a povolování šroubů ICamBody a/nebo ICamRefs.

6 Maximální počet cyklů použití

6.1 ICamBodies

ICamBodies lze použít maximálně pro 50 cyklů opakovaného zpracování. Po uplynutí této doby se může přesnost měření zhoršit a tělíska ICamBodies je třeba vyměnit. Pokud těleso ICamBody vykazuje známky opotřebení (např. roztržený bodový vzor, nečitelné značky, šedavé zbarvení bodového vzoru) před dosažením 50 cyklů opakovaného zpracování, nesmí se těleso ICamBody dále používat.



UPOZORNĚNÍ: Nesprávná manipulace nebo opakované zpracování může poškodit ICamBody nebo snížit maximální počet cyklů použití.

6.2 Šrouby ICamBody

Pro šrouby ICamBody není stanoven maximální počet cyklů opětovného zpracování. Při použití nové sady těles ICamBody je však nutné šrouby ICamBody vyměnit. I když šroub ICamBody vykazuje známky opotřebení (např. prasklý O-kroužek, poškození závitu, poškození hlavy šroubu), musí být šroub ICamBody vyměněn.

6.3 ICamRefs

Pro ICamRef není stanoven maximální počet cyklů opakovaného zpracování. Pokud ICamRef vykazuje známky opotřebení (např. koroze, špatné uchycení na rozhraní), musí být ICamRef vyměněn.

7 Opakovaně použitelné výrobky

Imetric ICamBodies, ICamRef, šrouby ICamBody a přístroj ICamBody jsou výrobky pro opakované použití. Výrobky a nástroje pro opakované použití musí být před opětovným použitím u pacienta vyčištěny, dezinfikovány a sterilizovány. Dodržujte pokyny pro opětovné zpracování uvedené na konci tohoto návodu k použití.



UPOZORNĚNÍ: Nesprávné zacházení nebo opakované zpracování může vést k poškození ICamBodies, ICamRefs a šroubů ICamBody nebo ke snížení maximálního počtu cyklů použití.

8 Kontraindikace

Použití příslušenství systému ICam je kontraindikováno, pokud:

- Pacient není ze zdravotních důvodů vhodný pro chirurgický zákrok v dutině ústní.
- Počet, velikost nebo poloha implantátů není dostatečná k absorbování sil působících na protézu.
- Nepoužívejte dvě nebo více těles ICamBodies se stejným bodovým vzorem při jednom snímání.
- Pacient je alergický nebo přecitlivělý na titanovou slitinu Ti6Al4V, nelegovaný čistý titan (CP) nebo hliník.
- Rozhraní není kompatibilní s příslušenstvím systému ICam.
- Výrobek vykazuje známky opotřebení nebo změny barvy, jako je viditelný holý hliník, vyblednutí značení bílého bodového vzoru, šedavé zbarvení značení bílého bodového vzoru a nečitelné značení.
- Šroub ICamBody vykazuje známky opotřebení, například zlomený nebo uvolněný O-kroužek, poškození závitu nebo poškození hlavy šroubu.
- Tělo ICamBody bylo rozebráno.



POZOR: Mechanické zpracování výrobků Imetric není povoleno. To může vést ke snížení přesnosti. Správná aplikace již není možná. Pro ICamBody se smí používat pouze šrouby Imetric. Nikdy nepoužívejte šrouby jiných výrobců.

9 Bezpečnostní opatření

Nepřesné měření souřadnic implantátu může vést k nepřesnému uložení protézy. Abyste se vyhnuli nepřesným měřením, dbejte na následující pokyny:

- Pro úspěšné ošetření je nezbytná úzká spolupráce mezi chirurgem, zubním lékařem a zubním technikem.
- Důrazně se doporučuje používat pouze nástroje a příslušenství určené pro použití v kombinaci s příslušenstvím systému ICam, aby se předešlo vadám výrobku, poškození tkání nebo neuspokojivým estetickým výsledkům.
- Při prvním použití nového přístroje/metody ošetření může spolupráce s kolegou, který má s novým přístrojem/metodou ošetření zkušenosti, pomoci předejít možným komplikacím.
- Před montáží implantátů ICamBodies nebo ICamRefs se ujistěte, že je implantát stabilní.
- Při každém připojení ICamBody k rozhraní implantátu se ujistěte, že šroub ICamBody není uvolněný, a v případě potřeby jej utáhněte na utahovací moment 10 Ncm.



Poškození příslušenství systému ICam může vést ke snížení přesnosti měření nebo k mechanické poruše. Abyste předešli poškození příslušenství systému ICam, dbejte na následující pokyny:

- Nikdy nepřekračujte doporučený utahovací moment. Nadměrný krouticí moment může vést k poškození šroubu, abutmentu nebo implantátu.
- Šrouby ICamBody jsou upevněny pomocí O-kroužku. Tento O-kroužek zabraňuje vyklouznutí šroubu z těla ICamBody. Pokud je O-kroužek poškozen, je nutné celý šroub vyřadit.
- Mechanické úpravy výrobků Imetric nejsou povoleny. Přesnost měření a kompatibilita součástí již není zaručena.

10 Doporučené krouticí momenty



UPOZORNĚNÍ: Uvedené krouticí momenty platí pro klinickou oblast a nesmí se používat v laboratoři.

Doporučuje se utahovat šrouby ICamBody následujícími hodnotami utahovacího momentu:

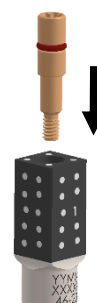
Výrobek	Krouticí moment
ICamBody (ICB) + šroub ICamBody (ICBS a ICBSI)	10 Ncm
ICamRef (ICR)	10 Ncm

11 Pokyny pro manipulaci

Doporučujeme zkontrolovat konečné uložení abutmentu v implantátu pomocí rentgenového snímku.

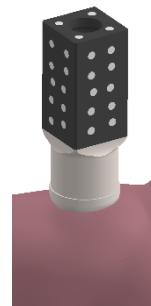
11.1 Montáž tělesa ICamBodies a šroubů

- Před montáží těles ICamBodies na implantát nebo multijednotkové rozhraní zasuněte závitový konec šroubu ICamBody do horní části lumen ICamBody.
- Když je šroub ICamBody zcela zasunut do lumen ICamBody, je vidět spodní část šroubu ICamBody, jak je znázorněno vpravo.



11.2 Montáž těles ICamBodies

- Umístěte tělo ICamBody tak, aby jeho spodní strana byla v jedné rovině s horní částí příslušného rozhraní.
- Tělo ICamBody vyrovnejte tak, aby sedělo pod úhlem a roh směřoval ven. Při pohledu z úst pacienta by měly být viditelné dvě plochy ICamBody (viz obrázek vpravo).
- Ujistěte se, že mezi tělem ICamBody a příslušným rozhraním není zachycena žádná tkáň a že není viditelná žádná mezera.
- Jednou rukou pevně přidržujte ICamBody a pomocí ICBD utáhněte šroub ICamBody na utahovací moment 10 Ncm.
- Ujistěte se, že mezi tělesem ICamBody a rozhraním implantátu není žádná mezera.



UPOZORNĚNÍ: Mezera mezi tělem ICamBody a rozhraním implantátu může ovlivnit přesnost 3D měření implantátu a vést ke špatnému uchycení protézy.



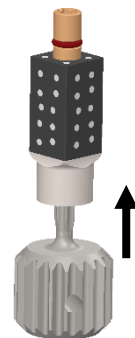
UPOZORNĚNÍ: Ujistěte se, že na povrchu těla ICamBody není krev ani sliny. V případě potřeby odstraňte krev nebo sliny z těla ICamBody pomocí stlačeného vzduchu bez oleje.

11.3 Vyjmutí tělesa ICamBodies

- Pomocí nástroje ICamBody uvolněte šroub ICamBody a vyjměte jej z ICamBody.

11.4 Vyjmutí těla ICamBody a šroubu ICamBody

- Odstraňte šroub ICamBody z horního konce ICamBody.
- Pomocí hrotu nástroje ICamBody můžete šroub ICamBody snadněji vytlačit skrz spodní část ICamBody.



UPOZORNĚNÍ: K vyfouknutí šroubu z těla ICamBody nikdy nepoužívejte stlačený vzduch.

11.5 Montáž ICamRefs

- Umístěte přístroj ICamRef na rozhraní více jednotek abutmentu.
- Utáhněte jej rukou, dokud základna zařízení ICamRef nedosedne do jedné roviny s rozhraním.



UPOZORNĚNÍ: Mezera mezi ICamRef a multijednotkovým rozhraním může ovlivnit přesnost vztahu polohy implantátu ke gingivě.



12 Materiály

Materiál výrobku	Materiál
Základna ICamBody (ICB)	Slitina titanu (Ti6Al4V)
Horní část ICamBody (ICB)	Slitina hliníku
ICamRef (ICR)	Čistý titan
Šroub ICamBody (ICBS a ICBSI)	Slitina titanu (Ti6Al4V)
Ovladač ICamBody (ICBD)	Slitina titanu (Ti6Al4V)

13 Informace o sterilitě a opakovaném použití

Všechny součásti Imetric jsou dodávány nesterilní. Nesterilní výrobky je třeba před použitím vyčistit a sterilizovat. Nepoužívejte výrobek, pokud je obal poškozený nebo již byl otevřen.

VAROVÁNÍ: Použití nesterilního výrobku může vést k infekci tkání nebo infekčním onemocněním.

14 Skladování, manipulace a přeprava

Výrobky musí být skladovány a přepravovány v suchu v původním obalu a nesmí být vystaveny přímému slunečnímu záření. Nesprávné skladování a přeprava mohou narušit celistvost obalu nebo čitelnost označení.

15 Likvidace

S výrobky, které mají být zlikvidovány, musí být nakládáno jako s klinickým odpadem a musí být dekontaminovány v souladu s platnými předpisy.

16 Čištění a dezinfekce

Výrobky pro opakované použití, jako jsou nástroje a příslušenství, se musí mezi aplikacemi pacientům čistit podle následujících pokynů:

UPOZORNĚNÍ:

- Nepoužívejte improvizované chemikálie ani nadměrnou sílu. Aby nedošlo k poškození, nikdy nepoužívejte kovové kartáče nebo kovové podložky.
- Používejte čisticí a dezinfekční prostředky s neutrální až mírně zásaditou hodnotou pH (7 až 11).
- Při používání čisticích a dezinfekčních prostředků dodržujte pokyny výrobce (např. zamýšlené použití, dávkování, doba působení a obnova roztoku).
- Nesterilní díly musí být před prvním použitím kompletně znovu zpracovány.

16.1 Omezení týkající se opětovného zpracování

- Časté, ale pečlivé opakované zpracování má pouze malý vliv na životnost dílů. Konec životnosti výrobku je obecně dán opotřebením během používání a ošetřování.

16.2 Předčištění

Díly by měly být před dezinfekcí předem vyčištěny.

- Před čištěním demontujte všechna tělesa ICamBody a šrouby ICamBody.
- Jednotlivé díly předem očistěte měkkým nekovovým kartáčkem pod tekoucí studenou vodou z vodovodu. Nenechte zaschnout zbytky krve a jiné usazeniny.
- Intenzivně proplachujte lumen ICamBody po dobu > 30 sekund pomocí tlakové vodní pistole nebo jednorázové stříkačky (bez kanyly).

Upozornění: Nepokoušejte se odstranit černé horní tělísko z přístroje ICamBody. Tím byste jej zničili.

16.3 Ruční čištění, dezinfekce a sušení

Předem vyčištěné části lze čistit, dezinfikovat a sušit ručně následujícím způsobem:

16.3.1 Ultrazvuková lázeň

- Čisticí prostředek, který se má použít, je neodisher® LM 2. Dodržujte bezpečnostní list a příbalový leták pro neodisher® LM 2. Dávkování závisí na stupni znečištění. Podle výrobce je třeba dodržet následující parametry: 0,5 - 2,0 % objemových (2 - 10 ml/litr), např. při pokojové teplotě po dobu 10 minut.
- Všechny části umístěte do síta, vyhněte se akustickým stínům. Přidejte čisticí prostředek do vody a čistěte díly v ultrazvukové lázni (35-40 kHz) při pokojové teplotě po dobu 10 minut.
- Ujistěte se, že jsou díly zcela ponořeny ve vodě bez bublinek. Pozornost věnujte malým dílům.
- O-kroužek na ICBS (šroub) se nesmí odstranit.

UPOZORNĚNÍ: Pokud čistíte několik dílů najednou, zajistěte, aby se díly v ultrazvukové lázni vzájemně nedotýkaly. Dbejte na to, aby díly neležely přímo na kovovém sítku. Tření mezi kovovými díly může díly poškodit.



16.3.2 Ruční ošetření

- Po ošetření v ultrazvukové lázni očistěte všechny povrchy měkkým nekovovým kartáčem pod tekoucí demineralizovanou vodou a oplachujte všechny povrchy uvnitř i vně po dobu nejméně 30 sekund tlakovou vodní pistolí nebo jednorázovou stříkačkou (bez kanyly).
- Vypusťte vodu.



POZOR: O-kroužek na ICBS (šroub) se nesmí odstranit. Dbejte na to, aby mezi šroubem a těsnicím kroužkem nezůstaly žádné zbytky. V případě potřeby jej znovu vyčistěte.

16.3.3 Ruční dezinfekce

- Ponořte výrobky do dezinfekčního prostředku uvedeného na seznamu RKI nebo VAH.
- Postupujte podle pokynů výrobce dezinfekčního prostředku. Dbejte na to, aby se dezinfekční prostředek dostal do všech částí výrobku (demontovaných částí). Všechny povrchy alespoň pětikrát opláchněte dezinfekčním prostředkem pomocí jednorázové stříkačky (bez kanyly) (v ponořené dezinfekční lázni).
- Postup se **ověřuje** s následujícím dezinfekčním prostředkem: **3% DESOMEDAN ID (15 minut)**. **Výrobky opláchněte (kompletní opláchnutí uvnitř, vně i v dutinách) po dobu > 20 sekund v demineralizované vodě.**

16.3.4 Vysušte .

Díly osušte měkkými utěrkami, které nepouštějí vlákna, a vysušte je stlačeným vzduchem bez obsahu oleje.

16.3.5 Údržba, kontrola a testování

Nechte díly vychladnout při pokojové teplotě a zkontrolujte je makroskopicky, zda neobsahují zbytky bílkovin a jiné nečistoty. Díly, které nejsou čisté, musí znovu projít celým procesem repasování.

16.3.6 Balení

Standardní balení dílů pomocí sáčků stericlin® (STEAM, EO, FORM) pro sterilizaci podle ISO 11607 a EN 868. Sáček musí být dostatečně velký a těsnění nesmí být pod napětím.



POZOR: Výrobky a nástroje pro opakované použití musí být před opětovným použitím sterilizovány na pacientovi. Dodržujte níže uvedené parametry.

17 Sterilizace

Všechny výrobky Imetric jsou dodávány nesterilní. Dodržujte prosím pokyny pro opětovné zpracování. Doporučený sterilizační cyklus je frakcionované předvakuum s následujícími parametry:

- | | |
|-----------------------------|---|
| Metoda: | Metoda frakcionovaného předvakuování (podle normy ISO 17665). |
| Cykly předvakuování: | 3 fáze předvakuovacího cyklu s tlakem nejméně 60 mbar. |
| Sterilizační teplota: | Zahřátí na 134 °C; max. 137 °C |
| Doba udržování sterilizace: | min. 5 minut, max. 25 minut |
| Doba sušení: | min. 10 minut |

Po sterilizaci zkontrolujte sterilní obal, zda není poškozen, a zkontrolujte indikátory sterilizace.



18 Nežádoucí účinky

Alergické reakce a přecitlivělost v souvislosti se slitinou nelze ve velmi vzácných individuálních případech vyloučit. Kromě toho se mohou vyskytnout vedlejší účinky, jako je bolest, otok a zánět, protože se jedná o invazivní koncept léčby.

19 Interakce

Různé typy slitin mohou v případě okluzního nebo proximálního kontaktu vést v těže ústní dutině ke galvanickým reakcím.

20 Závažná příhoda

Jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti s výrobkem Imetric, musí být nahlášen výrobci (complaints@imetric4d.com) a příslušnému úřadu v dané zemi.

21 Výrobce

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

22 Zplnomocněný zástupce v Evropské unii

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

23 Dovozce do EU

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

24 Značky a symboly

	Katalogové číslo		Číslo šarže		Upozornění
	Výrobce		Prostudujte si návod k použití		Chraňte před slunečním zářením
	Unikátní identifikátor zařízení		Nesterilní		Zdravotnický prostředek
	Datum výroby		Autorizovaný zástupce v Evropské unii		Jen na lékařský předpis (USA)
	Uchovávejte v suchu		Označení CE		