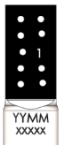


## 1 Pribor za ICam sustav

Svi Imetric proizvodi isporučuju se nesterilni. Molimo pogledajte upute za ponovnu obradu.

## 2 Opis proizvoda

Pribor Imetric ICam sustava, koji se koristi zajedno s Imetric ICam sustavom, hvata i daje 3D koordinate endosealnih implantata, čime podržava dizajn i izradu zubnih proteza. Pribor ICam sustava sastoji se od tijela za skeniranje (ICamBody i ICamRefs), vijaka i odvijača. Tijela za skeniranje montirana su na endosealna sučelja implantata na razini više jedinica ili implantata.

| Pribor za ICam sustav                |                                                                                                                                                                                                                |                                                                                       |
|--------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>ICamBody (ICB)</b>                | ICamBody jedinice se montiraju izravno na kompatibilno sučelje za implantate ili sučelje za više jedinica i koriste se s ICam sustavom za dobivanje 3D koordinata položaja implantata.                         |    |
| <b>ICamRef (ICR)</b>                 | ICamRef-ovi se montiraju izravno na kompatibilno višejedinичno sučelje i koriste se s intraoralnim skenerom, CBCT skenerom ili uređajem za oralno skeniranje kako bi se položaji implantata povezali s desnim. |   |
| <b>Vijak ICamBody (ICBS i ICBSI)</b> | Postavlja se u ICamBody kako bi se pričvrstio na sučelje implantata ili sučelje za više jedinica.                                                                                                              |  |
| <b>ICamBody instrument (ICBD)</b>    | Odvijač za zatezanje/otpuštanje vijka ICamBody.                                                                                                                                                                |  |

## 3 kompatibilnost

Imetrični vijci ICamBody, ICamRef i ICamBody smiju se koristiti samo s kompatibilnim endosealnim implantatnim sučeljima ili Multi-Unit sučeljima. Molimo pogledajte popis kompatibilnosti kako biste odabrali vijke ICamBody, ICamRef i ICamBody koji su kompatibilni s vašim implantatnim sustavom ili Multi-Unit abutmentom.

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

## 4 Svrha

| proizvod                      | Svrha                                                                              |
|-------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| ICamBody (ICB)                | Optička lokalizacija zubnog implantata.                                            |
| ICamRef (ICR)                 | Optička lokalizacija zubnog implantata u odnosu na gingivu.                        |
| Vijak ICamBody (ICBS i ICBSI) | Fiksiranje ICamBodyja s implantatnim sučeljima ili Multi-Unit abutment sučeljima . |
| ICamBody instrument (ICBD)    | Otpuštanje i/ili zatezanje vijaka/ ICamRefs .                                      |

## 5 indikacija

| proizvod                      | Područja primjene                                                                                                                                                          |
|-------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ICamBody (ICB)                | Pogodno za korištenje s Imetric ICam sustavom za lociranje 3D koordinata endosealnih implantata nakon što su postavljeni u gornju ili donju čeljust.                       |
| ICamRef (ICR)                 | Pogodno za korištenje s intraoralnim skenerom, CBCT skenerom ili uređajem za oralno skeniranje kako bi se položaji implantata povezali s postoperativnim desnim pacijenta. |
| Vijak ICamBody (ICBS i ICBSI) | Pogodno za spajanje ICamBody jedinica na implantat ili sučelja za više jedinica.                                                                                           |
| ICamBody instrument (ICBD)    | Pogodno za zatezanje i otpuštanje vijaka ICamBody i/ili ICamRef-ova .                                                                                                      |

## 6 Maksimalni broj ciklusa upotrebe

### 6.1 ICamBody

ICamBody jedinice mogu se koristiti maksimalno 50 ciklusa ponovne obrade. Nakon tog razdoblja, točnost mjerenja može se smanjiti i ICamBody jedinice se moraju zamijeniti. Ako ICamBody pokazuje znakove istrošenosti prije nego što dostigne 50 ciklusa ponovne obrade (npr. izlizan uzorak točka, nečitljive oznake, sivkasta promjena boje uzorka točka), više se ne smije koristiti.



**OPREZ** : Nepravilno rukovanje ili ponovna obrada mogu oštetiti ICamBody ili smanjiti maksimalni broj ciklusa upotrebe.

### 6.2 ICam Vijci za tijelo

Nije određen maksimalni broj ciklusa ponovne obrade za vijke ICamBody. Međutim, vijke ICamBody treba zamijeniti kada se koristi novi set vijaka ICamBody. Vijke ICamBody treba zamijeniti i ako pokazuju znakove istrošenosti (npr. slomljeni O-prsten, oštećeni navoji, oštećena glava).

### 6.3 ICamRefs

Ne postoji definirani maksimalni broj ciklusa obnove za ICamRef. Ako ICamRef pokazuje znakove istrošenosti (npr. koroziju, loše prijanjanje na spoju), mora se zamijeniti.



## 7 Proizvodi za višekratnu upotrebu

Imetric ICamBody, ICamRef, ICamBody vijci i ICamBody instrument su proizvodi za višekratnu upotrebu. Proizvodi i instrumenti za višekratnu upotrebu moraju se očistiti, dezinficirati i sterilizirati na pacijentu prije ponovne upotrebe. Molimo pogledajte upute za ponovnu obradu na kraju ovih uputa za uporabu.



**OPREZ** : Nepravilno rukovanje ili ponovna obrada mogu oštetiti ICamBodys, ICamRefs i ICamBody vijke ili smanjiti maksimalni broj ciklusa upotrebe.

## 8 Kontraindikacije

Upotreba dodatne opreme ICam sustava je kontraindicirana ako:

- Pacijent nije prikladan kandidat za oralnu kirurgiju iz medicinskih razloga.
- Broj, veličina ili položaj implantata nisu dovoljni da apsorbiraju sile koje vrši proteza.
- Ne koristite dva ili više ICamBody tijela s istim uzorkom točka u jednom skeniranju.
- Pacijent je alergičan ili preosjetljiv na leguru titana Ti6Al4V, nelegirani čisti titan (CP) ili aluminij.
- Sučelje nije kompatibilno s dodatnom opremom ICam sustava.
- Proizvod pokazuje znakove habanja ili promjene boje, kao što su vidljivi goli aluminij, izbljeđivanje oznaka u obliku bijelih točaka, sivkasta promjena boje oznaka u obliku bijelih točaka i nečitljive oznake.
- Vijak ICamBody pokazuje znakove istrošenosti, kao što su slomljeni ili labavi O-prsten, oštećenje navoja vijka ili oštećenje glave vijka.
- ICamBody je bio rastavljen.



**UPOZORENJE** : Strojna obrada imetrijskih proizvoda nije dopuštena. To može dovesti do smanjenja točnosti, što ih čini neupotrebljivima. S ICamBody komponentama smiju se koristiti samo imetrijski vijci. Nikada ne koristite vijke drugih proizvođača.

## 9 Mjere predostrožnosti

Netočna mjerenja koordinata implantata mogu dovesti do nepravilnog prijanjanja proteze. Kako biste izbjegli netočna mjerenja, imajte na umu sljedeće:

- Za uspješno liječenje ključna je bliska suradnja kirurga, stomatologa i zubnog tehničara.
- Strogo se preporučuje korištenje samo instrumenata i pribora namijenjenih za upotrebu u kombinaciji s priborom ICam sustava kako bi se izbjegli nedostaci proizvoda, oštećenje tkiva ili nezadovoljavajući estetski rezultati.
- Prilikom prve upotrebe novog uređaja/metode liječenja, suradnja s kolegom koji ima iskustva s novim uređajem/metodom liječenja može pomoći u izbjegavanju potencijalnih komplikacija.
- ICamRefsa provjerite je li implantat stabilan.
- Prilikom spajanja ICamBodyja na implantatno sučelje, provjerite da vijak ICamBodyja nije labav i po potrebi ga zategnite momentom od 10 Ncm.

Oštećenje dodatne opreme ICam sustava može dovesti do smanjene točnosti mjerenja ili mehaničkog kvara. Kako biste izbjegli oštećenje dodatne opreme ICam sustava, pridržavajte se sljedećeg:

- Nikada ne prekoračujte preporučeni moment pritezanja. Prekomjerni moment pritezanja može uzrokovati lom vijka, abutmenta ili implantata.



- Vijci ICamBodyja montirani su s O-prstenom. Ovaj O-prsten sprječava iskliznuće vijka iz ICamBodyja. Ako je O-prsten oštećen, cijeli vijak se mora baciti.
- Mehaničke izmjene na Imetric proizvodima nisu dopuštene. Točnost mjerenja i kompatibilnost komponenti više nisu zajamčene.

## 10 Preporučeni momenti pritezanja



**OPREZ :** Navedene vrijednosti momenta odnose se na kliničku primjenu i ne smiju se koristiti u laboratoriju.

Preporučuje se zatezanje vijaka ICamBody na sljedeće vrijednosti momenta:

| proizvod                                       | okretni moment |
|------------------------------------------------|----------------|
| ICamBody (ICB) + vijak ICamBody (ICBS i ICBSI) | 10 Ncm         |
| ICamRef (ICR)                                  | 10 Ncm         |

## 11 Upute za rukovanje

Preporučuje se provjera konačnog položaja abutmenta u implantatu pomoću rendgenske snimke.

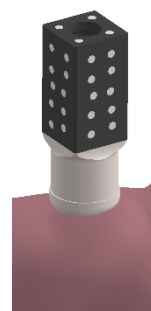
### 11.1 Sastavljanje ICamBodyja i vijaka

- Prije postavljanja ICamBodyja na implantat ili višejedinično sučelje, umetnite navojni kraj ICamBody vijka u vrh lumena ICamBodyja.
- Kada je ICamBody vijak potpuno umetnut u lumen ICamBodyja, vidljiva je donja strana ICamBody vijka, kao što je prikazano s desne strane.



### 11.2 Sklop ICamBody- a

- Postavite ICamBody tako da donja strana bude u ravnini s vrhom odgovarajućeg sučelja.
- Postavite ICamBody tako da bude pod kutom s kutom okrenutim prema van. Gledano iz otvora pacijentovih usta, trebale bi biti vidljive dvije površine ICamBodyja (vidi sliku desno).
- Pazite da između ICamBodyja i odgovarajućeg sučelja nema zaglavljenog tkiva te da nema vidljivog razmaka.
- Čvrsto držite ICamBody jednom rukom i zategnite vijak ICamBody pomoću ICBD-a momentom od 10 Ncm.
- Provjerite da nema razmaka između ICamBodyja i sučelja implantata.



**OPREZ :** Razmak između ICamBodyja i sučelja implantata može utjecati na točnost 3D mjerenja implantata i dovesti do lošeg prijanjanja proteze.



**OPREZ :** Pazite da na površini ICamBodyja nema krvi ili sline. Ako je potrebno, uklonite krv ili slinu s ICamBodyja komprimiranim zrakom bez ulja.

## 11.3 Ukloni ICamBody

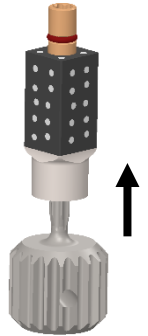
- Pomoću instrumenta ICamBody odvrnite vijak ICamBody i uklonite ga s ICamBodyja.

## 11.4 Rastavljanje ICamBodyja i vijka ICamBodyja

- Uklonite vijak ICamBodyja s vrha ICamBodyja.
- Vrh ICamBody instrumenta olakšava izvlačenje ICamBody vijka kroz dno ICamBody instrumenta.



**OPREZ** : Nikada ne koristite komprimirani zrak za ispuhivanje vijka iz ICamBodyja.



## 11.5 Sklapanje ICamRefs- a

- Postavite ICamRef na sučelje višejediničnog abutmenta.
- Zategnite ga ručno dok baza ICamRefa ne bude u ravni s sučeljem.



**OPREZ** : Razmak između ICamRefa i višejediničnog sučelja može utjecati na točnost odnosa između položaja implantata i desni.



## 12 Materijali

| proizvod                            | materijal                   |
|-------------------------------------|-----------------------------|
| ICamBody (ICB) baza                 | Titanijeva legura (Ti6Al4V) |
| ICamBody (ICB) Vrh                  | aluminijaska legura         |
| ICamRef (ICR)                       | Čisti titan                 |
| Vijak ICamBody (ICBS i ICBSI)       | Titanijeva legura (Ti6Al4V) |
| ICamBody upravljački program (ICBD) | Titanijeva legura (Ti6Al4V) |

## 13 Informacije o sterilnosti i ponovnoj upotrebi

Svi Imetric dijelovi isporučuju se nesterilni. Nesterilni proizvodi moraju se očistiti i sterilizirati prije upotrebe. Ne koristite proizvod ako je ambalaža oštećena ili je već otvorena.

**UPOZORENJE** : Korištenje nesterilnog proizvoda može dovesti do infekcija tkiva ili zaraznih bolesti.

## 14 Skladištenje, rukovanje i transport

Proizvodi se moraju skladištiti i transportirati u originalnoj, suhoj ambalaži i ne smiju biti izloženi izravnoj sunčevoj svjetlosti. Nepravilno skladištenje i transport mogu narušiti integritet ambalaže ili čitljivost etikete.

## 15 Odlaganje

Proizvodi koji se zbrinjavaju moraju se tretirati kao klinički otpad i dekontaminirati u skladu s važećim propisima.

## 16 Čišćenje i dezinfekcija

Proizvodi za višekratnu upotrebu, poput instrumenata i pribora, moraju se čistiti između upotreba na pacijentu prema sljedećim uputama:

### UPOZORENJE :

- Ne koristite improvizirane kemikalije ili pretjeranu silu. Kako biste izbjegli oštećenja, nikada ne koristite metalne četke ili metalne jastučiće.
- Koristite sredstva za čišćenje i dezinfekciju s neutralnom do blago alkalnom pH vrijednošću (7 do 11).
- Prilikom korištenja sredstava za čišćenje i dezinfekciju, moraju se pridržavati upute proizvođača (npr. namjena, doziranje, vrijeme kontakta i obnavljanje otopine).
- Nesterilni dijelovi moraju se u potpunosti obraditi prije prve upotrebe.

### 16.1 Ograničenja u ponovnoj obradi

- Često, ali pažljivo obnavljanje ima samo manji utjecaj na vijek trajanja dijelova. Kraj vijeka trajanja proizvoda općenito je određen habanjem tijekom upotrebe i rukovanja.

### 16.2 Prethodno čišćenje

Dijelove treba prethodno očistiti prije dezinfekcije.

- Prije čišćenja, rastavite sve komponente ICamBodyja i vijke ICamBodyja.
- Očistite pojedinačne dijelove mekom, nemetalnom četkom pod mlazom hladne vode iz slavine. Ne dopustite da se ostaci krvi ili druge naslage osuše.
- Temeljito ispirite lumen ICamBodyja više od 30 sekundi pomoću pištolja za vodu pod tlakom ili jednokratne štrcaljke (bez igle).

**Upozorenje :** Ne pokušavajte ukloniti crni torzo s ICamBodyja. To će ga uništiti.

### 16.3 Ručno čišćenje, dezinfekcija i sušenje

Prethodno očišćeni dijelovi mogu se ručno očistiti, dezinficirati i osušiti na sljedeći način:

#### 16.3.1 Ultrazvučna kupka

- Koristite neodisher® LM 2 kao sredstvo za čišćenje. Molimo pogledajte sigurnosno-tehnički list i uputu o korištenju za neodisher® LM 2. Doziranje ovisi o stupnju zaprljanosti. Prema proizvođaču, treba se pridržavati sljedećih parametara: 0,5 – 2,0 vol% (2 – 10 ml/l), npr. na sobnoj temperaturi tijekom 10 minuta.
- Sve dijelove stavite u sito, izbjegavajući akustične sjene. Dodajte sredstvo za čišćenje u vodu i čistite dijelove u ultrazvučnoj kupelji (35-40 kHz) 10 minuta na sobnoj temperaturi.
- Pazite da su dijelovi potpuno uronjeni u vodu i bez mjehurića zraka. Obratite pozornost na male dijelove.
- O-prsten na ICBS-u (vijak) se ne smije ukloniti.

**OPREZ :** Pazite da se dijelovi ne dodiruju u ultrazvučnoj kupki prilikom istovremenog čišćenja više predmeta. Pazite da dijelovi nisu postavljeni izravno na metalnu mrežicu. Trenje između metalnih dijelova može ih oštetiti.



## 16.3.2 Ručni tretman

- Nakon tretmana u ultrazvučnoj kupki, očistite sve površine mekom, nemetalnom četkom pod mlazom demineralizirane vode i ispirite sve površine iznutra i izvana najmanje 30 sekundi pištoljem za vodu pod tlakom ili jednokratnom štrcaljkom (bez igle).
- Ocijedite vodu.



**OPREZ :** O-prsten na ICBS-u (vijku) ne smije se ukloniti. Pazite da između vijka i O-prstena nema ostataka. Po potrebi ga ponovno očistite.

## 16.3.3 Ručna dezinfekcija

- Uronite proizvode u dezinfekcijsko sredstvo koje je naveo RKI ili VAH.
- Slijedite upute proizvođača dezinficijensa. Osigurajte da dezinficijens dosegne sve dijelove proizvoda (uključujući rastavljene dijelove). Isperite sve površine najmanje 5 puta pomoću jednokratne štrcaljke (bez igle) napunjene dezinficijensom (u potopljenoj dezinficijensnoj kadi).
- Postupak je validiran sljedećim dezinficijensom : **3% DESOMEDAN ID (15 minuta). Ispiranje proizvoda (potpuno ispiranje iznutra, izvana i u šuplinama) trajalo je > 20 sekundi u demineraliziranoj vodi.**

## 16.3.4 Suho

Osušite dijelove mekim krpama koje ne ostavljaju dlačice i osušite komprimiranim zrakom bez ulja.

## 16.3.5 Održavanje, pregled i ispitivanje

Ostavite dijelove da se ohlade na sobnu temperaturu i makroskopski ih pregledajte na ostatke proteina i drugih onečišćenja. Dijelovi koji nisu čisti moraju ponovno proći cijeli postupak ponovne obrade.

## 16.3.6 Pakiranje

Standardno pakiranje dijelova sa stericlin® vrećicama (STEAM, EO, FORM) za sterilizaciju prema normama ISO 11607 i EN 868. Vrećica mora biti dovoljno velika, a brtva ne smije biti pod napetošću.



**OPREZ :** Proizvodi i instrumenti za višekratnu upotrebu moraju se sterilizirati na pacijentu prije ponovne upotrebe. Pridržavajte se parametara navedenih u nastavku.

# 17 sterilizacija

Svi Imetric proizvodi isporučuju se nesterilni. Molimo pogledajte upute za ponovnu obradu. Preporučeni ciklus sterilizacije je frakcijski predvakuum sa sljedećim parametrima:

- |                              |                                                    |
|------------------------------|----------------------------------------------------|
| ▪ Metoda:                    | Frakcionirana metoda predvakuuma (prema ISO 17665) |
| ▪ Ciklusi predvakuuma:       | 3 faze predvakuuma s minimalnim tlakom od 60 mbar  |
| ▪ Temperatura sterilizacije: | Zagrijati do 134 °C; maks. 137 °C                  |
| ▪ Vrijeme sterilizacije:     | min. 5 minuta, maks. 25 minuta                     |
| ▪ Vrijeme sušenja:           | najmanje 10 minuta                                 |

Nakon sterilizacije provjerite ima li oštećenja na sterilnoj ambalaži i provjerite indikatore sterilizacije.



## 18 Nuspojave

Alergijske reakcije i preosjetljivost na leguru ne mogu se isključiti u vrlo rijetkim pojedinačnim slučajevima. Nadalje, mogu se pojaviti nuspojave poput boli, otekline i upale, budući da se radi o invazivnom postupku liječenja.

## 19 Interakcije

Različite vrste legura mogu dovesti do galvanskih reakcija u istoj usnoj šupljini tijekom okluzalnog ili aproksimalnog kontakta.

## 20 Ozbiljan incident

Svaki ozbiljan incident koji se dogodio u vezi s Imetric proizvodom mora se prijaviti proizvođaču (complaints@imetric4d.com) i nadležnom tijelu u dotičnoj zemlji.

## 21 Proizvođač

Imetric 4D Imaging Sarl , Le Bourg 9, 2950 Courgenay, Švicarska | Telefon: +41 32 599 1199 | E-pošta: Support@imetric4d.com | [www.imetric4d.com](http://www.imetric4d.com)

## 22 Predstavnik u Europskoj uniji

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

## 23 Uvoznik iz EU-a

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

## 24 Znakovi i simboli

|                                                                                     |                                   |                                                                                     |                                             |                                                                                      |                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
|  | Kataloški broj                    |  | Šifra serije                                |  | Oprez                           |
|  | Proizvođač                        |  | Pogledajte Upute za uporabu                 |  | Ne izlagati sunčevoj svjetlosti |
|  | Jedinstveni identifikator uređaja |  | Nesterilno                                  |  | Medicinski proizvod             |
|  | Datum proizvodnje                 |  | Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici |  | Samo uz liječnički recept (SAD) |
|  | Čuvati na suhom                   |  | CE oznaka                                   |                                                                                      |                                 |