

1 ICam rendszer kiegészítők

Az Imetric termékek nem steril állapotban kerülnek kiszállításra. Kérjük, vegye figyelembe az előkészítésre vonatkozó utasításokat.

2 Termékleírás

Az Imetric ICam rendszer kiegészítők az Imetric ICam rendszerrel együtt az enossális implantátumok 3D-koordinátáinak rögzítésére és kiadására szolgálnak, így támogatva a fogpótlások tervezését és gyártását. Az ICam rendszer kiegészítők szkennelőtestekből (ICamBodys és ICamRefs), csavarokból és egy csavarhúzóból állnak. A szkennelőtesteket az enossális implantátumok interfészeire, multi-unit vagy implantátum szinten szerelik fel.

ICam rendszer kiegészítők		
ICamBody (ICB)	Az ICamBodys közvetlenül egy kompatibilis implantátum interfészre vagy Multi-Unit interfészre kerülnek felszerelésre, és az ICam rendszerrel együtt használva az implantátumok 3D-koordinátáit adják meg.	
ICamRef (ICR)	Az ICamRef-ek közvetlenül egy kompatibilis több egységes interfészre vannak felszerelve, és intraorális szkennerral, CBCT-szkennerral vagy orális szkennerral együtt használják őket, hogy az implantátumok pozícióját a fogínyhez viszonyítva meghatározzák.	
ICamBody csavar (ICBS & ICBSI)	Az ICamBody-ba helyezve rögzíthető az implantátum interfészéhez vagy a Multi-Unit interfészhez.	
ICamBody eszköz (ICBD)	Csavarhúzó az ICamBody csavar meghúzásához/meglazításához.	

3 Kompatibilitás

Az Imetric ICamBody, ICamRef és ICamBody csavarok csak kompatibilis enossális implantátum interfészekkel vagy Multi-Unit interfészekkel használhatók. Kérjük, ellenőrizze a kompatibilitási listát, hogy kiválaszthassa az ICamBody-kat, ICamRef-eket és ICamBody csavarokat, amelyek kompatibilisek a használt implantátumrendszerrel vagy Multi-Unit felépítményekkel.

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

4 Rendeltetés

Termék	Cél
ICamBody (ICB)	A fogimplantátum optikai lokalizálása.
ICamRef (ICR)	A fogimplantátum optikai lokalizálása az ínyhez viszonyítva.
ICamBody csavar (ICBS & ICBSI)	Az ICamBody rögzítése az implantátum interfészekkel vagy a Multi-Unit felépítmény interfészekkel.
ICamBody eszköz (ICBD)	Csavarok/ICamRefek meglazítása és/vagy meghúzása.

5 Javallat

Termék	Alkalmazási terület
ICamBody (ICB)	Alkalmas az Imetric ICam rendszerrel való használatra, hogy lokalizálja a 3D koordinátákat az enossális implantátumoknál, miután azokat a felső vagy alsó állkapocsba beültették.
ICamRef (ICR)	Intraorális szkennel, CBCT-szkennel vagy orális szkennel használható az implantátumok pozíciójának a páciens posztoperatív ínyéhez viszonyított meghatározásához.
ICamBody csavar (ICBS & ICBSI)	Alkalmas az ICamBody-k összekapcsolására az implantátummal vagy a Multi-Unit interfészekkel.
ICamBody eszköz (ICBD)	Az ICamBody csavarok és/vagy ICamRefek meghúzásához és meglazításához alkalmas.

6 Maximális használati ciklusok száma

6.1 ICamBody

Az ICamBody legfeljebb 50 felújítási ciklusra használható. Ezt követően a mérési pontosság romolhat, és az ICamBody-t ki kell cserélni. Ha egy ICamBody a 50 felújítási ciklus elérése előtt kopás jeleit mutatja (pl. kopott pontminta, olvashatatlan jelölések, a pontminta szürkés elszíneződése), akkor az ICamBody-t nem szabad tovább használni.



FIGYELEM: A nem megfelelő kezelés vagy újrahasznosítás károsíthatja az ICamBody-t, vagy csökkentheti a maximális használati ciklusok számát.

6.2 ICamBody csavarok

Az ICamBody csavarok esetében nincs meghatározott maximális felújítási ciklusszám. Az ICamBody csavarokat azonban ki kell cserélni, ha új ICamBody készletet használnak. Ha az ICamBody csavar kopásnyomokat mutat (pl. törött O-gyűrű, a csavarmenetek sérülése, a csavarfej sérülése), az ICamBody csavart ki kell cserélni.

6.3 ICamRef

Az ICamRef esetében nincs meghatározott maximális felújítási ciklusszám. Ha az ICamRef kopás jeleit mutatja (pl. korrózió, rossz illeszkedés az interfészhez), az ICamRef-et ki kell cserélni.

7 Újrafelhasználható termékek

Az Imetric ICamBodys, ICamRefs, ICamBody csavarok és az ICamBody eszköz újrafelhasználható termékek. Az újrafelhasználható termékeket és eszközöket a páciensen történő újrafelhasználás előtt meg kell tisztítani, fertőtleníteni és sterilizálni. Kérjük, vegye figyelembe a felhasználási utasítás végén található felújítási utasításokat.



FIGYELEM: A nem megfelelő kezelés vagy újrafelhasználás károsíthatja az ICamBodys, ICamRefs és ICamBody csavarokat, vagy csökkentheti a maximális használati ciklusok számát.

8 Ellenjavallatok

Az ICam rendszer kiegészítőinek használata ellenjavallt, ha:

- A páciens egészségügyi okokból nem alkalmas szájsebészeti beavatkozásra.
- Az implantátumok száma, mérete vagy elhelyezkedése nem elegendő a protézis által kifejtett erők felvételéhez.
- Egy szkennelési folyamat során ne használjon két vagy több ICamBody-t ugyanazzal a pontmintával.
- A páciens allergiás vagy túlérzékeny a Ti6Al4V titánötvözetre, az ötvözetlen tiszta titánra (CP) vagy az alumíniumra.
- Az interfész nem kompatibilis az ICam rendszer kiegészítőivel.
- A termék kopás vagy elszíneződés jeleit mutatja, például látható csupasz alumínium, a fehér pontminta jelölések elhalványulása, a fehér pontminta jelölések szürkés elszíneződése és olvashatatlan jelölések.
- Az ICamBody csavar kopásnyomokat mutat, például törött vagy laza O-gyűrűt, a csavarmenetes rész sérülését vagy a csavarfej sérülését.
- Az ICamBody-t szétszerelték.



FIGYELEM: Az Imetric termékek mechanikus megmunkálása nem megengedett. Ez a pontosság csökkenéséhez vezethet. A termék többé nem használható megfelelően. Az ICamBody-khoz kizárólag Imetric csavarokat szabad használni. Soha ne használjon más gyártók csavarjait.

9 Óvintézkedések

Az implantátum koordinátáinak pontatlan mérése a protézis pontatlan illeszkedéséhez vezethet. A pontatlan mérések elkerülése érdekében kérjük, vegye figyelembe az alábbiakat:

- A sikeres kezeléshez elengedhetetlen a sebész, a fogorvos és a fogtechnikus szoros együttműködése.
- A termékhibák, szövetkárosodások vagy nem kielégítő esztétikai eredmények elkerülése érdekében nyomatékosan javasoljuk, hogy csak az ICam rendszer kiegészítőivel együtt használható eszközöket és kiegészítőket használjon.
- Ha új eszközt/kezelési módszert használ először, akkor egy olyan kollégával való együttműködés, aki jártas az új eszköz/kezelési módszer használatában, segíthet elkerülni az esetleges komplikációkat.
- Győződjön meg arról, hogy az implantátum stabil, mielőtt ICamBodys vagy ICamRefs eszközöket szerelne fel.



- Minden ICamBody implantátum interfészhez való csatlakoztatásakor ellenőrizze, hogy az ICamBody csavar nem laza, és ha szükséges, húzza meg 10 Ncm nyomatékkal.

Az ICam rendszer kiegészítőinek megrongálódása a mérési pontosság csökkenéséhez vagy mechanikai meghibásodásokhoz vezethet. Az ICam rendszer kiegészítőinek megrongálódásának elkerülése érdekében vegye figyelembe az alábbiakat:

- Soha ne haladja meg az ajánlott nyomatékot. A túl nagy nyomaték a csavar, az abutment vagy az implantátum töréséhez vezethet.
- Az ICamBody csavarok O-gyűrűvel vannak felszerelve. Ez az O-gyűrű megakadályozza, hogy a csavar kicsússzon az ICamBody-ból. Ha az O-gyűrű megsérült, a teljes csavart meg kell semmisíteni.
- Az Imetric termékeken mechanikai módosítások végzése nem megengedett. A mérési pontosság és a komponensek kompatibilitása így már nem garantálható.

10 Ajánlott nyomatékok



FIGYELEM: A megadott nyomatékértékek klinikai területen érvényesek, és laboratóriumban nem alkalmazhatók.

Az ICamBody csavarokat a következő nyomatékértékekkel ajánlott meghúzni:

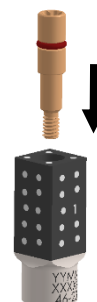
Termék	Nyomaték
ICamBody (ICB) + ICamBody csavar (ICBS & ICBSI)	10 Ncm
ICamRef (ICR)	10 Ncm

11 Kezelési utasítások

Javasoljuk, hogy az implantátumban lévő abutment végleges illeszkedését röntgenfelvétellel ellenőrizze.

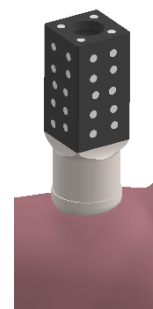
11.1 Az ICamBody és a csavarok felszerelése

- Mielőtt az ICamBody-kat az implantátumra vagy a Multi-Unit interfészre szerelné, illessze be az ICamBody csavar menetes végét az ICamBody lumen felső részébe.
- Ha az ICamBody csavar teljesen be van tolva az ICamBody lumenbe, az ICamBody csavar alsó része láthatóvá válik, ahogy a jobb oldalon látható.



11.2 ICamBody-k felszerelése

- Helyezze az ICamBody-t úgy, hogy az alsó része egy síkban legyen a megfelelő interfész felső részével.
- Igazítsa az ICamBody-t úgy, hogy ferde legyen, és a sarka kifelé mutasson. A beteg szájnnyílásából nézve az ICamBody két felülete látható legyen (lásd a jobb oldali ábrát).
- Győződjön meg arról, hogy nincs szövet beszorulva az ICamBody és a megfelelő interfész között, és hogy nincs látható rés.
- Tartsa meg az ICamBody-t egy kézzel, és az ICBD segítségével húzza meg az ICamBody csavart 10 Ncm nyomatékkal.



- Győződjön meg arról, hogy nincs rés az ICamBody és az implantátum interfész között.



FIGYELEM: A rés az ICamBody és az implantátum interfész között ronthatja a 3D implantátumméréseinek pontosságát, és a protézis rossz illeszkedéséhez vezethet.



FIGYELEM: Győződjön meg arról, hogy az ICamBody felületén nincs vér vagy nyál. Szükség esetén olajmentes sűrített levegővel távolítsa el a vért vagy nyálát az ICamBody-ról.

11.3 Az ICamBody eltávolítása

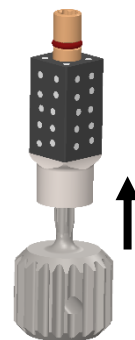
- Az ICamBody eszközzel lazítsa meg az ICamBody csavart, és távolítsa el az ICamBody-ról.

11.4 Az ICamBody és az ICamBody csavar leszerelése

- Távolítsa el az ICamBody csavart az ICamBody felső végétől.
- Az ICamBody eszköz hegyével könnyebben kinyomhatja az ICamBody csavart az ICamBody alsó részén keresztül.



FIGYELEM: Soha ne használjon sűrített levegőt a csavar ICamBody-ból való kifújásához.



11.5 Az ICamRef felszerelése

- Helyezze az ICamRef-et a többegységes felépítmény interfészére.
- Kézzel húzza meg, amíg az ICamRef alapja egy síkban nem fekszik az interfészen.



FIGYELEM: Az ICamRef és a Multi-Unit interfész közötti rés befolyásolhatja az implantátum és az íny közötti pozíció pontosságát.



12 Anyagok

Termék	Anyag
ICamBody (ICB) alap	Titánötvözet (Ti6Al4V)
ICamBody (ICB) felső rész	Alumíniumötvözet
ICamRef (ICR)	Tiszta titán
ICamBody csavar (ICBS & ICBSI)	Titánötvözet (Ti6Al4V)
ICamBody-meghajtó (ICBD)	Titánötvözet (Ti6Al4V)

13 Információk a sterilitásról és az újrafelhasználhatóságról

Az Imetric alkatrészek nem steril állapotban kerülnek forgalomba. A nem steril termékeket használat előtt meg kell tisztítani és sterilizálni. Ne használja a terméket, ha a csomagolás sérült vagy már megnyitották.

FIGYELMEZTETÉS: A nem steril termék használata szöveti fertőzésekhez vagy fertőző betegségekhez vezethet.



14 Tárolás, kezelés és szállítás

A termékeket száraz helyen, az eredeti csomagolásukban kell tárolni és szállítani, és nem szabad közvetlen napfénynek kiténni. A nem megfelelő tárolás és szállítás károsíthatja a csomagolás épségét vagy a címke olvashatóságát.

15 Hulladékkezelés

A megsemmisítendő termékeket klinikai hulladékként kell kezelni, és a hatályos előírásoknak megfelelően fertőtleníteni kell.

16 Tisztítás és fertőtlenítés

A többször használatos termékeket, például a műszereket és kiegészítőket, a betegeken történő alkalmazás között a következő utasításoknak megfelelően kell tisztítani:

FIGYELMEZTETÉS:

- Ne használjon rögtönzött vegyszereket és ne alkalmazzon túlzott erőt. A sérülések elkerülése érdekében semmiképpen ne használjon fémkefét vagy fémtampont.
- Használjon semleges vagy enyhén lúgos pH-értékű (7–11) tisztító- és fertőtlenítőszereket.
- A tisztító- és fertőtlenítőszerek használatakor be kell tartani a gyártó utasításait (pl. felhasználási cél, adagolás, hatástartam és a oldat cseréje).
- A nem steril alkatrészeket az első használat előtt teljesen fel kell készíteni.

16.1 Korlátozások az újrafelhasználás során

- A gyakori, de gondos újrafelhasználás csak kis hatással van az alkatrészek élettartamára. A termék élettartamának végét általában a használat és kezelés során bekövetkező kopás határozza meg.

16.2 Előzetes tisztítás

A fertőtlenítés előtt el kell végezni az alkatrészek előtisztítását.

- A tisztítás előtt szerelje le az összes ICamBody-t és ICamBody-csavart.
- Tisztítsa meg az alkatrészeket egy puha, nem fém kefével folyó, hideg csapvíz alatt. Ne hagyja megszáradni a vérmaradványokat és egyéb lerakódásokat.
- Az ICamBody lumenét vízsugárral vagy egyszer használatos fecskendővel (kanül nélkül) >30 másodpercig alaposan öblítse át.

Figyelem: Ne próbálja meg eltávolítani a fekete felsőtestet az ICamBody-ről. Ez tönkretenné azt.

16.3 Kézi tisztítás, fertőtlenítés és szárítás

Az előtisztított alkatrészek a következőképpen tisztíthatók, fertőtleníthetők és száríthatók kézzel:

16.3.1 Ultrahangos fürdő

- Tisztítószerként neodisher® LM 2-t kell használni. Kérjük, vegye figyelembe a neodisher® LM 2 biztonsági adatlapját és betegájékoztatóját. Az adagolás a szennyeződés mértékétől függ. A



gyártó szerint a következő paramétereket kell figyelembe venni: 0,5 – 2,0 térfogatszázalék (2 – 10 ml/l), pl. szobahőmérsékleten 10 percig.

- Helyezze az összes alkatrészt egy szitára, kerülje az akusztikus árnyékokat. Adja a tisztítószer a vízhez, és tisztítsa az alkatrészeket szobahőmérsékleten 10 percig ultrahangfürdőben (35-40 kHz).
- Ügyeljen arra, hogy az alkatrészek teljesen és buborékmentesen merüljenek a vízbe. Ügyeljen a kis alkatrészekre.
- Az ICBS (csavar) O-gyűrűjét nem szabad eltávolítani.

FIGYELEM: Ha egyszerre több alkatrészt tisztít, ügyeljen arra, hogy az alkatrészek ne érjenek egymáshoz az ultrahangfürdőben. Ügyeljen arra, hogy az alkatrészek ne feküdjenek közvetlenül a fém szitán. A fém alkatrészek közötti súrlódás károsíthatja az alkatrészeket.

16.3.2 Kézi kezelés

- Az ultrahangfürdőben történő kezelés után minden felületet tisztítson meg egy puha, nem fém kefével folyó demineralizált víz alatt, és minden felületet belül és kívül legalább 30 másodpercig öblítsen le vízsugárral vagy egyszer használatos fecskendővel (kanül nélkül).
- Engedje le a vizet.



újra.

FIGYELEM: Az ICBS-en (csavar) található O-gyűrűt nem szabad eltávolítani. Ügyeljen arra, hogy a csavar és az O-gyűrű között ne maradjon szennyeződés. Szükség esetén tisztítsa meg újra.

16.3.3 Kézi fertőtlenítés

- Merítse a termékeket az RKI vagy a VAH által felsorolt fertőtlenítőszerbe.
- Kövesse a fertőtlenítőszer gyártójának utasításait. Győződjön meg arról, hogy a fertőtlenítőszer eléri a termék minden részét (leszerelt alkatrészeket). Öblítse le az összes felületet legalább 5-ször egy egyszer használatos fecskendővel (kanül nélkül) a fertőtlenítőszerrel (a fertőtlenítő fürdőben).
- A folyamatot a következő fertőtlenítőszerrel **validálták: 3% DESOMEDAN ID (15 perc). Öblítse le a termékeket (teljes öblítés belül, kívül és az üregekben) > 20 másodpercig demineralizált vízben.**

16.3.4 Szárítás

A részeket szőszmentes, puha ruhával szárítsa meg, majd olajmentes sűrített levegővel fújja szárazra.

16.3.5 Karbantartás, ellenőrzés és vizsgálat

Hagyja a részeket szobahőmérsékleten lehűlni, és makroszkóposan ellenőrizze, hogy nincsenek-e rajtuk fehérje-maradványok és egyéb szennyeződések. A nem tiszta részeket újra kell kezelni.

16.3.6 Csomagolás

Az alkatrészek standard csomagolása stericlin® tasakokkal (STEAM, EO, FORM) az ISO 11607 és EN 868 szabványoknak megfelelő sterilizáláshoz. A tasaknak elég nagyoknak kell lennie, és a lezárás nem lehet feszes.



FIGYELEM: Az újrafelhasználható termékeket és eszközöket a betegeken történő újrafelhasználás előtt sterilizálni kell. Vegye figyelembe az alábbi paramétereket.



17 Sterilizálás

Az Imetric termékek nem steril állapotban kerülnek kiszállításra. Kérjük, vegye figyelembe az újrafelhasználásra vonatkozó utasításokat. Az ajánlott sterilizációs ciklus frakcionált elővákuum a következő paraméterekkel:

- | | |
|------------------------------|--|
| ▪ Módszer: | Frakcionált elővákuum eljárás (az ISO 17665 szerint) |
| ▪ Elővákuum ciklusok: | 3 elővákuum fázis legalább 60 mbar nyomással |
| ▪ Sterilizációs hőmérséklet: | 134 °C-ig történő melegítés; max. 137 °C |
| ▪ Sterilizációs tartási idő: | min. 5 perc, max. 25 perc |
| ▪ Szárítási idő: | min. 10 perc |

A sterilizálás után ellenőrizze, hogy a steril csomagolás nem sérült-e, és ellenőrizze a sterilizációs indikátorokat.

18 Mellékhatások

Az ötvözzel kapcsolatos allergiás reakciók és túlérzékenység nagyon ritka esetekben nem zárhatók ki. Ezenkívül, mivel ez egy invazív kezelési módszer, mellékhatások, például fájdalom, duzzanat és gyulladás is előfordulhatnak.

19 Kölcsönhatások

Különböző ötvözfajták ugyanazon szájüregben okklúziós vagy approximális érintkezés esetén galvanikus reakciókat okozhatnak.

20 Súlyos esemény

Minden súlyos eseményt, amely egy Imetric termékkel kapcsolatban történt, be kell jelenteni a gyártónak (complaints@imetric4d.com) és az adott ország illetékes hatóságának.

21 Gyártó

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

22 Meghatalmazott képviselő az Európai Unióban

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

23 EU-importőr

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



24 Jelek és szimbólumok

	Katalógusszám		Tételszám		Figyelem
	Gyártó		Olvassa el a használati útmutatót		Tartsa távol a napfénytől
	Egyértelmű eszközzonosító		Nem steril		Orvostechnikai eszköz
	Gyártás dátuma		Hivatalos képviselő az Európai Közösségben/Európai Unióban		Kizárólag orvosi rendelvényre (Egyesült Államok)
	Tartsa szárazon		CE-jelölés		