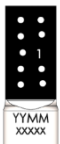


1 Accessoires voor ICam-systeem

Alle Imetric-producten worden niet-steriel geleverd. Volg de instructies voor reprocessing.

2 Productbeschrijving

De Imetric ICam systeemaccessoires worden samen met het Imetric ICam systeem gebruikt om de 3D coördinaten van endosseuze implantaten vast te leggen en uit te voeren en zo het ontwerp en de vervaardiging van tandprothesen te ondersteunen. De accessoires van het ICam-systeem bestaan uit scanbodies (ICamBodys en ICamRefs), schroeven en een schroevendraaier. De scanbodies worden gemonteerd op endosseuze implantaat interfaces op multi-unit of implantaat niveau.

Accessoires voor ICam-systemen		
ICamBody (ICB)	De ICamBodys worden rechtstreeks op een compatibele implantaatinterface of multi-unit interface gemonteerd en gebruikt met het ICam-systeem om 3D-coördinaten van de implantaatposities te verkrijgen.	
ICamRef (ICR)	De ICamRefs worden rechtstreeks gemonteerd op een compatibele interface met meerdere units en gebruikt met een intraorale scanner, CBCT-scanner of oraal scanapparaat om de posities van het implantaat te relateren aan de gingiva.	
ICamBody Schroef (ICBS & ICBSI)	Wordt in de ICamBody geplaatst om deze vast te zetten op de implantaatinterface of de multi-unit interface.	
ICamBody instrument (ICBD)	Schroevendraaier voor het vastdraaien/losdraaien van de ICamBody schroef.	

3 Compatibiliteit

De Imetric ICamBodys, ICamRefs en ICamBody-schroeven mogen alleen worden gebruikt met compatibele endossale implantaatinterfaces of interfaces met meerdere units. Controleer de compatibiliteitslijst om ICamBodys, ICamRefs en ICamBody-schroeven te selecteren die compatibel zijn met het gebruikte implantaatsysteem of multi-unit abutment.

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



4 Beoogd gebruik

Het product	Beoogd gebruik
ICamBody (ICB)	Optische lokalisatie van het tandheelkundig implantaat.
ICamRef (ICR)	Optische lokalisatie van het tandheelkundig implantaat in relatie tot de gingiva.
ICamBody-schroef (ICBS & ICBSI)	Fixatie van de ICamBody met de implantaat interfaces of multi-unit abutment interfaces.
ICamBody-instrument (ICBD)	Losdraaien en/of vastdraaien van schroeven/ICamRefs.

5 Indicatie

Product	Toepassingsgebieden
ICamBody (ICB)	Geschikt voor gebruik met het Imetric ICam-systeem om de 3D-coördinaten van endosseuze implantaten te lokaliseren nadat ze in de boven- of onderkaak zijn geplaatst.
ICamRef (ICR)	Geschikt voor gebruik met een intraorale scanner, CBCT-scanner of oraal scanapparaat om de posities van implantaten te relateren aan het postoperatieve gingiva van de patiënt.
ICamBody schroef (ICBS & ICBSI)	Geschikt voor het verbinden van ICamBodies met het implantaat of interfaces met meerdere units.
ICamBody-instrument (ICBD)	Geschikt voor het vast- en losdraaien van de ICamBody schroeven en/of ICamRefs.

6 Maximaal aantal gebruikscycli

6.1 ICamBodies

De ICamBodies mogen maximaal 50 opwerkingscycli worden gebruikt. Daarna kan de meetnauwkeurigheid achteruitgaan en moeten de ICamBodies worden vervangen. Als een ICamBody tekenen van slijtage vertoont (bijv. rafelig puntpatroon, onleesbare markeringen, grijsachtige verkleuring van het puntpatroon) voordat de 50 herbewerkingscycli zijn bereikt, mag de ICamBody niet meer worden gebruikt.



LET OP: Onjuiste behandeling of onjuiste verwerking kan de ICamBody beschadigen of het maximale aantal gebruikscycli verminderen.

6.2 ICamBody-schroeven

Er is geen gespecificeerd maximum aantal herbewerkingscycli voor de ICamBody-schroeven. De ICamBody-schroeven moeten echter worden vervangen wanneer een nieuwe set ICamBodies wordt gebruikt. Zelfs als de ICamBody-schroef tekenen van slijtage vertoont (bijv. kapotte O-ring, schade aan de schroefdraad, schade aan de schroefkop), moet de ICamBody-schroef worden vervangen.

6.3 ICamRefs

Er is geen vastgesteld maximum aantal reprocessingscycli voor de ICamRef. Als de ICamRef tekenen van slijtage vertoont (bijv. corrosie, slechte passing op de interface), moet de ICamRef worden vervangen.

7 Herbruikbare producten

De Imetric ICamBodies, ICamRefs, ICamBody-schroeven en het ICamBody-instrument zijn herbruikbare producten. Herbruikbare producten en instrumenten moeten worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd voordat ze opnieuw bij de patiënt worden gebruikt. Neem de reprocessingsinstructies aan het einde van deze gebruiksaanwijzing in acht.



LET OP: Onjuiste behandeling of reprocessing kan de ICamBodies, ICamRefs en ICamBody-schroeven beschadigen of het maximale aantal gebruikscycli verminderen.

8 Contra-indicaties

Het gebruik van de accessoires van het ICam-systeem is gecontra-indiceerd als:

- De patiënt om medische redenen niet geschikt is voor kaakchirurgie.
- Het aantal, de grootte of de positie van de implantaten niet voldoende is om de krachten die door de prothese worden uitgeoefend te absorberen.
- Gebruik niet twee of meer ICamBodies met hetzelfde puntpatroon in één scan.
- De patiënt is allergisch of overgevoelig voor de titaniumlegering Ti6Al4V, ongelegeerd zuiver titanium (CP) of aluminium.
- De interface is niet compatibel met de accessoires van het ICam-systeem.
- Het product vertoont tekenen van slijtage of verkleuring, zoals zichtbaar kaal aluminium, vervaging van de witte stippenpatroonmarkeringen, grijsverkleuring van de witte stippenpatroonmarkeringen en onleesbare markeringen.
- De ICamBody-schroef vertoont tekenen van slijtage, zoals een gebroken of losse O-ring, schade aan de schroefdraad of schade aan de schroefkop.
- De ICamBody is gedemonteerd.



LET OP: Mechanische bewerking van Imetric-producten is niet toegestaan. Dit kan leiden tot een verminderde nauwkeurigheid. Correcte toepassing is niet meer mogelijk. Voor de ICamBody mogen alleen Imetric schroeven worden gebruikt. Gebruik nooit schroeven van andere fabrikanten.

9 Voorzorgsmaatregelen

Onnauwkeurige metingen van de implantaatcoördinaten kunnen leiden tot een onnauwkeurige pasvorm van de prothese. Houd rekening met het volgende om onnauwkeurige metingen te voorkomen:

- Nauwe samenwerking tussen de chirurg, tandarts en tandtechnicus is essentieel voor een succesvolle behandeling.
- Het wordt sterk aanbevolen om alleen instrumenten en accessoires te gebruiken die bedoeld zijn voor gebruik in combinatie met de accessoires van het ICam-systeem om productdefecten, weefselschade of onbevredigende esthetische resultaten te voorkomen.



- Als u een nieuw apparaat/behandelmethode voor het eerst gebruikt, kan samenwerking met een collega die ervaring heeft met het nieuwe apparaat/behandelmethode mogelijke complicaties helpen voorkomen.
- Zorg ervoor dat het implantaat stabiel is voordat u ICamBodys of ICamRefs monteert.
- Controleer bij het aansluiten van een ICamBody op een implantaatinterface of de schroef van de ICamBody niet los zit en draai deze indien nodig vast met een torsie van 10 Ncm.

Schade aan de accessoires van het ICam-systeem kan leiden tot verminderde meetnauwkeurigheid of mechanische defecten. Let op het volgende om schade aan de accessoires van het ICam-systeem te voorkomen:

- Overschrijd nooit het aanbevolen aanhaalmoment. Een te hoge torsie kan leiden tot breuk van de schroef, het abutment of het implantaat.
- De ICamBody schroeven zijn bevestigd met een O-ring. Deze O-ring voorkomt dat de schroef uit de ICamBody glijdt. Als de O-ring beschadigd is, moet de gehele schroef worden weggegooid.
- Mechanische wijzigingen aan Imetric-producten zijn niet toegestaan. De meetnauwkeurigheid en compatibiliteit van de componenten is niet langer gegarandeerd.

10 Aanbevolen draaimomenten



LET OP: De gespecificeerde draaimomenten gelden voor de klinische omgeving en mogen niet in het laboratorium worden gebruikt.

Het wordt aanbevolen om de ICamBody-schroeven aan te draaien met de volgende koppelwaarden:

Product	Koppel
ICamBody (ICB) + ICamBody-schroef (ICBS & ICBSI)	10 Ncm
ICamRef (ICR)	10 Ncm

11 Instructies voor het hanteren

Het wordt aanbevolen om de uiteindelijke pasvorm van het abutment in het implantaat te controleren met behulp van een röntgenfoto.

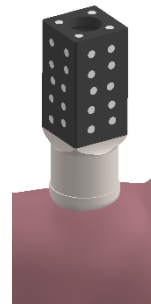
11.1 Montage van de ICamBodys en schroeven

- Voordat u de ICamBodies op het implantaat of de multi-unit interface monteert, steekt u het draadeinde van de ICamBody-schroef in de bovenkant van het lumen van de ICamBody.
- Wanneer de ICamBody-schroef volledig in het lumen van de ICamBody is gestoken, is de onderkant van de ICamBody-schroef zichtbaar, zoals rechts getoond.



11.2 ICamBodies monteren

- Plaats de ICamBody zodanig dat de onderkant gelijk ligt met de bovenkant van de betreffende interface.
- Lijn de ICamBody zo uit dat deze onder een hoek zit en de hoek naar buiten wijst. Twee oppervlakken van de ICamBody moeten zichtbaar zijn vanuit de mond van de patiënt gezien (zie afbeelding rechts).
- Zorg ervoor dat er geen weefsel bekneeld zit tussen de ICamBody en de betreffende interface en dat er geen zichtbare ruimte is.
- Houd de ICamBody met één hand vast en draai de schroef van de ICamBody vast met een torsie van 10 Ncm met behulp van de ICBD.
- Zorg ervoor dat er geen spleet is tussen het ICamBody en de implantaatinterface.



hese.

LET OP: Een opening tussen de ICamBody en de implantaatinterface kan de nauwkeurigheid van de 3D-implantaatmetingen beïnvloeden en resulteren in een slechte pasvorm van de prothese.



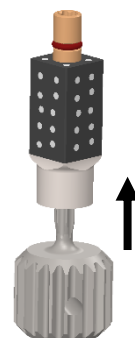
LET OP: Zorg ervoor dat er geen bloed of speeksel op het oppervlak van de ICamBody zit. Verwijder indien nodig bloed of speeksel van de ICamBody met olievrije perslucht.

11.3 ICamBodies verwijderen

- Gebruik het ICamBody-instrument om de schroef van het ICamBody los te draaien en verwijder het ICamBody.

11.4 De ICamBody en de schroef van de ICamBody verwijderen

- Verwijder de ICamBody-schroef aan de bovenkant van de ICamBody.
- U kunt de punt van het ICamBody-instrument gebruiken om de ICamBody-schroef gemakkelijker door de onderkant van de ICamBody naar buiten te duwen.



LET OP: Gebruik nooit perslucht om de schroef uit de ICamBody te blazen.

11.5 ICamRefs monteren

- Plaats de ICamRef op de interface van het multi-unit abutment.
- Draai hem met de hand vast totdat de basis van de ICamRef vlak op de interface zit.



LET OP: Een opening tussen de ICamRef en de multi-unit interface kan de nauwkeurigheid van de relatie tussen de positie van het implantaat en de gingiva beïnvloeden.



12 Materialen

Materiaal product	Materiaal
ICamBody (ICB) basis	Titaniumlegering (Ti6Al4V)
ICamBody (ICB) bovendeele	Aluminiumlegering
ICamRef (ICR)	Zuiver titaan
ICamBody-schroef (ICBS & ICBSI)	Titaniumlegering (Ti6Al4V)
ICamBody bestuurder (ICBD)	Titaniumlegering (Ti6Al4V)

13 Informatie over steriliteit en herbruikbaarheid

Alle Imetric-onderdelen worden niet-steriel geleverd. Niet-steriele producten moeten voor gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd. Gebruik het product niet als de verpakking beschadigd of al geopend is.

WAARSCHUWING: Het gebruik van een niet-steriel product kan leiden tot weefselinfecties of infectieziekten.

14 Opslag, behandeling en transport

De producten moeten droog worden opgeslagen en vervoerd in hun oorspronkelijke verpakking en mogen niet worden blootgesteld aan direct zonlicht. Onjuiste opslag en onjuist transport kunnen de integriteit van de verpakking of de leesbaarheid van de etikettering aantasten.

15 Verwijdering

De af te voeren producten moeten worden behandeld als klinisch afval en ontsmet in overeenstemming met de geldende voorschriften.

16 Reiniging en desinfectie

Herbruikbare producten zoals instrumenten en accessoires moeten tussen patiënttoepassingen worden gereinigd volgens de volgende instructies:

WAARSCHUWING:

- Gebruik geen geïmproviseerde chemicaliën of overmatige kracht. Gebruik nooit metalen borsfels of metalen pads om schade te voorkomen.
- Gebruik reinigings- en desinfectiemiddelen met een neutrale tot licht alkalische pH-waarde (7 tot 11).
- Neem bij het gebruik van reinigings- en ontsmettingsmiddelen de instructies van de fabrikant in acht (bijv. bedoeld gebruik, dosering, inwerktijd en vernieuwing van de oplossing).
- Niet-steriele onderdelen moeten voor het eerste gebruik volledig worden opgewerkt.

16.1 Beperkingen op reprocessing

- Frequentie maar zorgvuldige reprocessing heeft slechts een klein effect op de levensduur van de onderdelen. Het einde van de levensduur van het product wordt over het algemeen bepaald door slijtage tijdens gebruik en behandeling.

16.2 Voorreiniging

De onderdelen moeten voorgereinigd worden voordat ze gedesinfecteerd worden.

- Demonteer alle ICamBodies en ICamBody-schroeven voor het reinigen.
- Reinig de afzonderlijke onderdelen vooraf met een zachte, niet-metalen borstel onder koud stromend kraanwater. Laat bloedresten en andere afzettingen niet opdrogen.
- Spoel het lumen van de ICamBody gedurende >30 seconden intensief door met een waterpistool onder druk of een wegwerpspuit (zonder canule).

Let op: Probeer het zwarte bovenlichaam niet van de ICamBody te verwijderen. Dit zou het vernietigen.



16.3 Handmatig reinigen, desinfecteren en drogen

De vooraf gereinigde onderdelen kunnen als volgt handmatig worden gereinigd, gedesinfecteerd en gedroogd:

16.3.1 Ultrasoon bad

- Het te gebruiken reinigingsmiddel is neodisher® LM 2. Raadpleeg het veiligheidsinformatieblad en de bijsluiter van neodisher® LM 2. De dosering is afhankelijk van de mate van vervuiling. Volgens de fabrikant moeten de volgende parameters worden aangehouden: 0,5 - 2,0% volume (2 - 10 ml/liter), bijv. bij kamertemperatuur gedurende 10 minuten.
- Doe alle onderdelen in een zeef, vermijd akoestische schaduwen. Voeg het reinigingsmiddel toe aan het water en reinig de onderdelen gedurende 10 minuten in een ultrasoonbad (35-40 kHz) bij kamertemperatuur.
- Zorg ervoor dat de onderdelen volledig ondergedompeld zijn in het water zonder luchtbellen. Let op kleine onderdelen.
- De O-ring op de ICBS (schroef) mag niet worden verwijderd.

LET OP: Zorg ervoor dat de onderdelen elkaar niet raken in het ultrasoonbad als u meerdere onderdelen tegelijk reinigt. Zorg ervoor dat de onderdelen niet direct op een metalen zeef liggen. Wrijving tussen metalen onderdelen kan de onderdelen beschadigen.

16.3.2 Handmatige behandeling

- Na behandeling in het ultrasoonbad reinigt u alle oppervlakken met een zachte, niet-metalen borstel onder stromend gedemineraliseerd water en spoelt u alle oppervlakken van binnen en van buiten minstens 30 seconden af met een waterdrukpistool of een wegwerpspuit (zonder canule).
- Laat het water wegllopen.



LET OP: De O-ring op de ICBS (schroef) mag niet worden verwijderd. Zorg ervoor dat er geen resten achterblijven tussen de schroef en de O-ring. Reinig het opnieuw indien nodig.

16.3.3 Handmatige desinfectie

- Dompel de producten onder in een door het RKI of VAH vermeld desinfectiemiddel.
- Volg de instructies van de fabrikant van het desinfectiemiddel. Zorg ervoor dat het ontsmettingsmiddel alle delen van het product bereikt (gedemonteerde onderdelen). Spoel alle oppervlakken minstens 5 keer met het desinfectiemiddel met een wegwerpspuit (zonder canule) (in het ondergedompelde desinfectiebad).
- Het proces is **gevalideerd** met het volgende desinfectiemiddel: **3% DESOMEDAN ID (15 minuten). Spoel de producten (volledig spoelen van binnen, buiten en in de holtes) gedurende > 20 seconden in gedemineraliseerd water.**

16.3.4 Drogen

Droog de onderdelen met pluïsvrije, zachte doeken en blaas ze droog met olievrije perslucht.

16.3.5 Onderhoud, inspectie en testen

Laat de onderdelen afkoelen bij kamertemperatuur en controleer ze macroscopisch op eiwitresten en andere vervuiling. Onderdelen die niet schoon zijn, moeten het hele reprocessingsproces opnieuw doorlopen.



16.3.6 Verpakken

Standaard verpakking van de onderdelen met stericlin® zakjes (STOOM, EO, FORM) voor sterilisatie volgens ISO 11607 en EN 868. Het zakje moet voldoende groot zijn en de verzegeling mag niet onder spanning staan.



LET OP: Herbruikbare producten en instrumenten moeten op de patiënt worden gesteriliseerd voordat ze opnieuw worden gebruikt. Neem de onderstaande parameters in acht.

17 Sterilisatie

Alle Imetric-producten worden niet-steriel geleverd. Neem de instructies voor reprocessing in acht. De aanbevolen sterilisatiecyclus is gefractioneerd pre-vacuüm met de volgende parameters:

- | | |
|----------------------------|--|
| ▪ Methode: | Gefractioneerd voorvacuümmethode (volgens ISO 17665) |
| ▪ Pre-vacuümcycli: | 3 voorvacuümfasen met ten minste 60 mbar druk |
| ▪ Sterilisatietemperatuur: | Verwarming tot 134 °C; max. 137 °C |
| ▪ Sterilisatie wachttijd: | min. 5 minuten, max. 25 minuten |
| ▪ Droogtijd: | min. 10 minuten |

Controleer na sterilisatie de steriele verpakking op beschadigingen en controleer de sterilisatie-indicatoren.

18 Bijwerkingen

Allergische reacties en overgevoeligheid in verband met de legering kunnen in zeer zeldzame individuele gevallen niet worden uitgesloten. Daarnaast kunnen bijwerkingen zoals pijn, zwelling en ontsteking optreden, aangezien dit een invasief behandelconcept is.

19 Interacties

Verschillende soorten legeringen kunnen leiden tot galvanische reacties in dezelfde mondholte bij occlusaal of proximaal contact.

20 Ernstig incident

Elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan in verband met een Imetric-product moet worden gemeld aan de fabrikant (complaints@imetric4d.com) en de bevoegde autoriteit in het betreffende land.

21 Fabrikant

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

22 Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Unie

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



23 Importeur in de EU

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

24 Tekens en symbolen

	Artikelnummer		Lotnummer		Waarschuwing
	Fabrikant		Raadpleeg de ge- bruiksaanwijzing		Buiten direct zonlicht be- waren
	Unieke apparaat-ID		Niet-steriel		Medisch hulpmiddel
	Productiedatum		Geautoriseerde ver- tegenwoordiger in de Europese Ge- meenschap/Euro- pese Unie		Enkel op voorschrift te ge- bruiken (VS)
	Droog bewaren		CE-markering		

