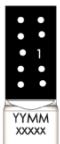


1 ICam süsteemi tarvikud

Kõik Imetric tooted tarnitakse mittesteriilne. Palun järgige ettevalmistamise juhiseid.

2 Toote kirjeldus

Imetric ICam süsteemi tarvikud koos Imetric ICam süsteemiga on mõeldud luuüdi implantaadid 3D-koordinaatide registreerimiseks ja väljastamiseks, toetades seeläbi proteeside konstrueerimist ja valmistamist. ICam süsteemi tarvikud koosnevad skannimiskorpustest (ICamBodys ja ICamRefs), kruvidest ja kruvikeerajast. Skaneerimiskorpused paigaldatakse enossalse implantaadi liidestele mitme ühiku või implantaadi tasandil.

ICam-süsteemi lisaseadmed		
ICamBody (ICB)	ICamBodys paigaldatakse otse ühilduval implantaadi liidesele või Multi-Unit liidesele ja kasutatakse koos I-Cam-süsteemiga, et saada implantaadi asukoha 3D-koordinaadid.	
ICamRef (ICR)	ICamRef-id paigaldatakse otse ühilduval Multi-Unit-liidesele ja kasutatakse koos intraoraalse skanneriga, CBCT-skanneriga või suuõõne skanneriga, et seostada implantaadi asukohad igemega.	
ICamBody kruvi (ICBS & ICBSI)	Paigaldatakse ICamBody-sse, et kinnitada see implantaadi liidesele või Multi-Unit liidesele.	
ICamBody-instrument (ICBD)	Kruvikeeraja ICamBody kruvi pingutamiseks/lahtikeeramiseks.	

3 Ühilduvus

Imetric ICamBodys, ICamRefs ja ICamBody kruvisid tohib kasutada ainult ühilduvate enossaliste implantaadi liidestega või Multi-Unit liidestega. Palun kontrollige ühilduvusnimekirja, et valida ICamBodys, ICamRefs ja ICamBody kruvid, mis on ühilduvad kasutatava implantaadisüsteemi või Multi-Unit abutmentiga.

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



4 Kasutuseesmärk

Toode	Kasutuseesmärk
ICamBody (ICB)	Hambaraviimplantaadi optiline lokaliseerimine.
ICamRef (ICR)	Hambaraviimplantaadi optiline lokaliseerimine suhtes igemega.
ICamBody kruvi (ICBS & ICBSI)	ICamBody kinnitamine implantaadi liideste või Multi-Unit-abutment-liideste abil.
ICamBody-instrument (ICBD)	Kruvide/ICamRefide lahtikeeramine ja/või kinni keeramine.

5 Näidustus

Toode	Kasutusala
ICamBody (ICB)	Sobib kasutamiseks Imetric ICam-süsteemiga, et lokaliseerida e-nossaalse implantaadi 3D-koordinaadid pärast selle paigaldamist ülemisse või alumisse lõualuusse.
ICamRef (ICR)	Sobib kasutamiseks koos intraoralse skanneriga, CBCT-skanneriga või suuõõne skanneriga, et seostada implantaadi asukohad patsiendi operatsioonijärgse igemega.
ICamBody kruvi (ICBS & ICBSI)	Sobib ICamBody ühendamiseks implantaadi või Multi-Unit liidesega.
ICamBody-instrument (ICBD)	Sobib ICamBody-kruvide ja/või ICamRef-ide pingutamiseks ja lahtikeeramiseks.

6 Maksimaalne kasutuskorduvuste arv

6.1 ICamBodys

ICamBodys võib kasutada maksimaalselt 50 töötlemistsükli. Pärast seda võib mõõtetäpsus halveneda ja ICamBodys tuleb välja vahetada. Kui ICamBody näitab enne 50 töötlemistsükli täitumist kulumise märke (nt kulunud punktimuster, loetamatud märgistused, punktimustri hallikas värvimuutus), ei tohi ICamBody enam kasutada.



ETTEVAATUST: Ebaõige käitlemine või töötlemine võib ICamBody-d kahjustada või vähendada maksimaalset kasutusetsükli arvu.

6.2 ICamBody kruvid

ICamBody kruvide puhul ei ole kindlaks määratud maksimaalset töötlemistsüklite arvu. ICamBody kruvid tuleb siiski välja vahetada, kui kasutatakse uut ICamBody komplekti. Ka juhul, kui ICamBody kruvil on kulumise märke (nt purunenud O-rõngas, kruvi keermete kahjustused, kruvi pea kahjustused), tuleb ICamBody kruvi välja vahetada.

6.3 ICamRef

ICamRef-i jaoks ei ole määratud maksimaalset töötlemistsüklite arvu. Kui ICamRef-il on kulumise märke (nt korrosioon, halb sobivus liidesega), tuleb ICamRef välja vahetada.

7 Korduvkasutatavad tooted

Imetric ICamBodys, ICamRefs, ICamBody kruvid ja ICamBody instrument on korduvkasutatavad tooted. Korduvkasutatavad tooted ja instrumendid tuleb enne patsiendil kasutamist puhastada, desinfitseerida ja steriliseerida. Palun järgige käesoleva kasutusjuhendi lõpus toodud töötlemisjuhiseid.



ETTEVAATUST: Ebaõige käitlemine või töötlemine võib ICamBodys, ICamRefs ja ICamBody kruvisid kahjustada või vähendada maksimaalset kasutuskordu.

8 Vastunäidustused

ICam-süsteemi lisaseadmete kasutamine on vastunäidustatud, kui:

- Patsient ei ole meditsiinilistel põhjustel sobiv suuõõneoperatsiooniks.
- Implantaatide arv, suurus või asend ei ole piisav proteesi poolt avaldatavate jõudude ülevõtmiseks.
- Ärge kasutage ühes skaneerimistsükli kahte või enam ICamBody sama punktimestri.
- Patsient on allergiline või ülitundlik titaanisulamile Ti6Al4V, legerimata puhtale titaanile (CP) või alumiiniumile.
- Liides ei ole ICam-süsteemi lisaseadmetega ühilduv.
- Tootel on kulumis- või värvimuutuste märke, näiteks nähtav paljas alumiinium, valge punktimestri märgistuste pleekimine, valge punktimestri märgistuste hallikas värvimuutus ja loetamatud märgistused.
- ICamBody kruvil on kulumisjäljed, näiteks murdunud või lahti tulnud O-rõngas, kruvi keermete kahjustused või kruvi pea kahjustused.
- ICamBody on lahti monteeritud.



TÄHELEPANU: Imetric-toodete mehaaniline töötlemine ei ole lubatud. See võib vähendada täpsust. Õige kasutamine ei ole enam võimalik. ICamBody jaoks tohib kasutada ainult Imetric-kruvisid. Ärge kasutage kunagi teiste tootjate kruvisid.

9 Ettevaatusabinõud

Implantaadi koordinaatide ebatäpsed mõõtmised võivad põhjustada proteesi ebatäpse paigalduse. Ebatäpsete mõõtmiste vältimiseks järgige palun järgmisi juhiseid:

- Eduka ravi tagamiseks on hädavajalik tihe koostöö kirurgi, hambaarsti ja hambatehniku vahel.
- Soovitame tungivalt kasutada ainult instrumente ja tarvikuid, mis on mõeldud kasutamiseks koos ICam-süsteemi tarvikutega, et vältida tootevigu, kudede kahjustusi või ebarahuldavaid esteetilisi tulemusi.
- Kui kasutate uut seadet/ravi meetodit esimest korda, võib koostöö kolleegiga, kes on uue seadme/ravi meetodiga kogenud, aidata vältida võimalikke komplikatsioone.
- Veenduge, et implantaat on stabiilne, enne kui paigaldate ICamBodys või ICamRefs.
- Iga kord, kui ühendate ICamBody implantaadi liidesega, veenduge, et ICamBody kruvi ei ole lahti, ja pingutage seda vajadusel 10 Ncm pöördemomendiga.

ICam-süsteemi lisaseadmete kahjustused võivad põhjustada mõõtmise täpsuse vähenemist või mehaanilisi rikkeid. ICam-süsteemi lisaseadmete kahjustuste vältimiseks järgige järgmisi juhiseid:



- Ärge ületage kunagi soovitatud pinget. Liiga suur pinge võib põhjustada kruvi, abutmenti või implantaadi purunemise.
- ICamBody kruvid on paigaldatud O-rõngaga. See O-rõngas takistab kruvi ICamBody-st väljumist. Kui O-rõngas on kahjustatud, tuleb kogu kruvi ära visata.
- Imetric-toodete mehaanilised muudatused ei ole lubatud. Komponentide mõõtetäpsus ja ühilduvus ei ole enam tagatud.

10 Soovitatavad pöördemomendid



TÄHELEPANU: Esitatud pöördemomendid kehtivad kliinilises valdkonnas ja neid ei tohi kasutada laboris.

Soovitatav on ICamBody kruvid kinni keerata järgmiste pöördemomendi väärtustega:

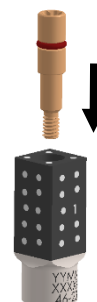
Toode	Pöördemoment
ICamBody (ICB) + ICamBody kruvi (ICBS & ICBSI)	10 Ncm
ICamRef (ICR)	10 Ncm

11 Käsitsemisjuhised

Soovitav on kontrollida abutmenti lõplikku paigaldust implantaati röntgenülesvõtte abil.

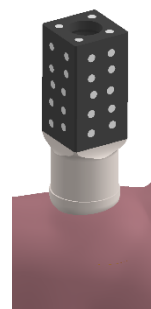
11.1 ICamBodys ja kruvide paigaldamine

- Enne ICamBody paigaldamist implantaadile või Multi-Unit liidesele sisestage ICamBody kruvi keermestatud ots ICamBody lumenisse.
- Kui ICamBody kruvi on ICamBody lumenisse täielikult sisse lükatud, on ICamBody kruvi alumine osa nähtav, nagu on näidatud paremal.



11.2 ICamBody paigaldamine

- Asetage ICamBody nii, et selle alumine osa oleks ühtlasi vastava liidese ülemise osaga.
- Suunake ICamBody nii, et see oleks kaldu ja nurk väljapoole suunatud. Patsiendi suuavast vaadates peaksid ICamBody kaks pinda olema nähtavad (vt joonist paremal).
- Veenduge, et ICamBody ja vastava liidese vahele ei jääks kinnijäänud kude ja et seal ei oleks nähtavat vahet.
- Hoidke ICamBody ühe käega kinni ja pingutage ICamBody kruvi ICBD abil 10 Ncm pöördemomendiga.
- Veenduge, et ICamBody ja implantaadi liidese vahel ei oleks vahet.



ETTEVAATUST: Lõhe ICamBody ja implantaadi liidese vahel võib mõjutada 3D-implantaadi mõõtmiste täpsust ja põhjustada proteesi halba istuvust.



ETTEVAATUST: Veenduge, et ICamBody pinnal ei oleks verd ega sülg. Eemaldage veri või sülg ICamBody pinnalt õlivaba suruõhuga.



11.3 ICamBody eemaldamine

- Kasutage ICamBody instrumenti, et lahti keerata ICamBody kruvi ja eemaldada see I-CamBodylt.

11.4 ICamBody ja ICamBody kruvi eemaldamine

- Eemaldage ICamBody kruvi ICamBody ülemisest otsast.
- ICamBody instrumendi otsaga on lihtsam ICamBody kruvi ICamBody alumisest osast välja suruda.



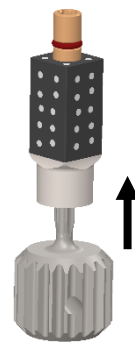
ETTEVAATUST: Ärge kasutage kunagi suruõhku, et kruvi ICamBody-st välja puhuda.

11.5 ICamRef-i paigaldamine

- Asetage ICamRef mitmeühikulise abutmenti liidesele.
- Pingutage seda käsitsi, kuni ICamRef alus on liidesega tasaselt.



ETTEVAATUST: ICamRef ja Multi-Unit liidese vaheline vahe võib mõjutada implantaadi asendi täpsust suhtes igemega.



12 Materjalid

Toode	Materjal
ICamBody (ICB) alus	Titaanisulam (Ti6Al4V)
ICamBody (ICB) ülemine osa	Alumiiniumisulam
ICamRef (ICR)	Puhas titaan
ICamBody kruvi (ICBS & ICBSI)	Titaanisulam (Ti6Al4V)
ICamBody-kruvi (ICBD)	Titaanisulam (Ti6Al4V)

13 Teave steriilsuse ja korduvkasutatavuse kohta

Kõik Imetricu osad tarnitakse steriilsena. Steriliseerimata tooted tuleb enne kasutamist puhastada ja steriliseerida. Ärge kasutage toodet, kui pakend on kahjustatud või juba avatud.

HOIATUS: Mitte-steriilse toote kasutamine võib põhjustada kudede infektsioone või nakkushaigusi.

14 Ladustamine, käitlemine ja transport

Tooteid tuleb ladustada ja transportida kuivas kohas originaalpakendis ning neid ei tohi hoida otsese päikesevalguse käes. Ebaõige ladustamine ja transportimine võib kahjustada pakendi terviklikkust või märgistuse loetavust.

15 Kõrvaldamine

Kõrvaldamisele kuuluvad tooted tuleb käsitleda kliinilise jäätmena ja dekontamineerida vastavalt kehtivatele eeskirjadele.



16 Puhastamine ja desinfitseerimine

Mitmekordselt kasutatavad tooted, nagu instrumendid ja tarvikud, tuleb patsientide vahel puhastada vastavalt järgmistele juhistele:

HOIATUS:

- Ärge kasutage improviseeritud kemikaale ega liigset jõudu. Kahjustuste vältimiseks ei tohi mingil juhul kasutada metallharju ega metallpadjakesi.
- Kasutage puhastus- ja desinfektsioonivahendeid, mille pH-väärtus on neutraalne kuni kergelt aluseline (7 kuni 11).
- Puhastus- ja desinfektsioonivahendite kasutamisel tuleb järgida tootja juhiseid (nt kasutusotstarve, annustamine, toimeaja pikkus ja lahuse uuendamine).
- Mitte-steriilsed osad tuleb enne esimest kasutamist täielikult töödelda.

16.1 Puhastamise piirangud

- Sagedane, kuid hoolikas taaskasutamine mõjutab osade eluiga vaid vähesel määral. Toote eluea lõpp määratakse tavaliselt kasutamise ja käitlemise käigus tekkinud kulumise alusel.

16.2 Eelpuhastus

Enne desinfitseerimist tuleb osad eelpuhastada.

- Enne puhastamist eemaldage kõik ICamBody osad ja ICamBody kruvid.
- Puhastage üksikud osad pehme, mittemetalsest harjaga voolava külma kraanivee all. Ärge laske verejäägidel ja muudel sadestustel kuivada.
- Loputage ICamBody lumenit veesurvepüstoliga või ühekordselt kasutatava süstlaga (ilma nõelata) intensiivselt vähemalt 30 sekundit.

Tähelepanu: ärge proovige ICamBody mustast ülaosast eemaldada. See hävitaks selle.

16.3 Käsitsi puhastamine, desinfitseerimine ja kuivatamine

Eelnevalt puhastatud osad saab käsitsi puhastada, desinfitseerida ja kuivatada järgmiselt:

16.3.1 Ultraheli vann

- Puhastusvahendina tuleb kasutada neodisher® LM 2. Palun järgige neodisher® LM 2 o-hutuskaarti ja pakendi infolehte. Annustamine sõltub saastatuse astmest. Tootja soovitatav järgmisi parameetreid: 0,5–2,0 mahuprotsenti (2–10 ml/l), nt toatemperatuuril 10 minutit.
- Asetage kõik osad sõelale, vältides helivarju. Lisage puhastusaine vette ja puhastage osad toatemperatuuril 10 minutit ultraheli vannis (35–40 kHz).
- Tuleb jälgida, et osad oleksid vees täielikult ja mullideta. Pöörake tähelepanu väikestele osadele.
- ICBS-i (kruvi) O-rõngast ei tohi eemaldada.

ETTEVAATUST: kui puhastate mitut osa korraga, veenduge, et osad ei puutu ultraheli vannis üksteisega kokku. Veenduge, et osad ei asu otse metallsiivil. Metallosade vaheline hõõrdumine võib osasid kahjustada.



16.3.2 Käsitsi töötlemine

- Pärast töötlemist ultraheli vannis puhastage kõik pinnad pehme, mittemetalsest harjaga voolava demineraliseeritud vee all ja loputage kõik pinnad seest ja väljast vähemalt 30 sekundit veesurvepüstoli või ühekordse süstlaga (ilma nõelata).
- Laske vesi ära.



TÄHELEPANU: ICBS-i (kruvi) O-rõngast ei tohi eemaldada. Veenduge, et kruvi ja O-rõnga vahele ei jääks jääke. Vajadusel puhastage uuesti.

16.3.3 Käsitsi desinfitseerimine

- Kastke tooted RKI või VAH loetelus olevasse desinfektsioonivahendisse.
- Järgige desinfektsioonivahendi tootja juhiseid. Veenduge, et desinfektsioonivahend jõuaks toote kõikidesse osadesse (lahtivõetud osad). Loputage kõik pinnad vähemalt 5 korda ühekordse süstlaga (ilma kanüülita) desinfektsioonivahendiga (kasta desinfektsioonivanni).
- Protsess on **valideeritud** järgmise desinfektsioonivahendiga: **3% DESOMEDAN ID (15 minutit)**. **Loputage tooted (täielik loputamine seest, väljast ja õõnsustest) > 20 sekundit demineraliseeritud veega.**

16.3.4 Kuivatamine

Kuivatage osad kohevate, pehme riidega ja puhastage õlivaba suruõhuga.

16.3.5 Hooldus, ülevaatus ja kontroll

Laske osadel toatemperatuuril jahtuda ja kontrollige neid makroskoopiliselt valgu jääkide ja muude saasteainete suhtes. Mittepuhtaid osi tuleb kogu töötlemisprotsess uuesti läbi viia.

16.3.6 Pakend

Osade standardpakendamine stericlin® kottidesse (STEAM, EO, FORM) steriliseerimiseks vastavalt ISO 11607 ja EN 868 standarditele. Kott peab olema piisavalt suur ja sulgur ei tohi olla pingul.



TÄHELEPANU: Korduvkasutatavad tooted ja instrumendid tuleb enne patsiendil kasutamist steriliseerida. Järgige allpool loetletud parameetreid.

17 Steriliseerimine

Kõik Imetricu tooted tarnitakse steriliseerimata. Palun järgige taaskasutamise juhiseid. Soovitatav steriliseerimistsükkel on fraksioneeritud eelvaakum järgmiste parameetritega:

- | | |
|----------------------------------|---|
| ▪ Meetod: | Fraksioneeritud eelvaakummeetod (vastavalt ISO 17665) |
| ▪ Eelvaakumsükliid: | 3 eelvaakumifaasi rõhuga vähemalt 60 mbar |
| ▪ Steriliseerimistemperatuur: | Kuumutamine kuni 134 °C; maksimaalselt 137 °C |
| ▪ Steriliseerimise hoidmise aeg: | minimaalselt 5 minutit, maksimaalselt 25 minutit |
| ▪ Kuivamisaeg: | min. 10 minutit |

Pärast steriliseerimist kontrollige steriliseeritud pakendi kahjustusi ja steriliseerimise indikaatoreid.



18 Kõrvaltoimed

Allergilised reaktsioonid ja ülitundlikkus seoses sulamiga ei ole väga harvadel juhtudel välistatud. Lisaks võivad esineda kõrvaltoimed nagu valu, turse ja põletik, kuna tegemist on invasiivse ravimeetodiga.

19 Koostoimed

Erinevad sulamitüübid võivad okklusaalsel või aproksimaalsel kontaktil samas suuõõnes põhjustada galvaanilisi reaktsioone.

20 Tõsine juhtum

Kõik tõsised juhtumid, mis on seotud Imetricu tootega, tuleb teatada tootjale (complaints@imetric4d.com) ja vastava riigi pädevale asutusele.

21 Tootja

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

22 Volitatud esindaja Euroopa Liidus

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

23 ELi importija

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

24 Märgid ja sümbolid

	Katalooginumber		Partii kood		Hoiatus
	Tootja		Tutvuge kasutusjuhendiga		Hoidke päikesevalgusest eemal
	Seadme kordumatu identifitseerimistunnus		Mittesteriilne		Meditsiiniseade
	Tootmiskuupäev		Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Euroopa Liidus		Ainult retseptiravimina kasutamiseks (USA)
	Hoida kuivana		CE-märgis		