

1 ICam-järjestelmän lisävarusteet

Kaikki Imetric-tuotteet toimitetaan epästeriili. Huomioi valmistusohjeet.

2 Tuotekuvaus

Imetric ICam-järjestelmän lisävarusteet yhdessä Imetric ICam-järjestelmän kanssa palvelevat luuimplanttien 3D-koordinaattien tallennusta ja tulostusta ja tukevat siten hammasproteesien suunnittelua ja valmistusta. ICam-järjestelmän lisävarusteet koostuvat skannausrungoista (ICamBodys ja ICamRefs), ruuveista ja ruuvimeisselistä. Skannauskappaleet asennetaan enossaalisten implanttien rajapintoihin moniyksikkö- tai implanttitasolla.

ICam-järjestelmän lisävarusteet		
ICamBody (ICB)	ICamBodyt asennetaan suoraan yhteensopivaan implanttirajapintaan tai Multi-Unit-rajapintaan ja käytetään ICam-järjestelmän kanssa implanttien sijaintien 3D-koordinaattien saamiseksi.	
ICamRef (ICR)	ICamRef-osat asennetaan suoraan yhteensopivaan Multi-Unit-rajapintaan ja käytetään intraoraalisella skannerilla, CBCT-skannerilla tai suun skannauslaitteella implanttien sijaintien suhteuttamiseksi ikeniin.	
ICamBody-ruuvi (ICBS & ICBSI)	Asennetaan ICamBodyyn kiinnittämään se implanttirajapintaan tai Multi-Unit -rajapintaan.	
ICamBody-instrumentti (ICBD)	Ruuvimeisseli ICamBody-ruuvin kiristämiseen/avaukseen.	

3 Yhteensopivuus

Imetric ICamBody-, ICamRef- ja ICamBody-ruuveja saa käyttää vain yhteensopivien enossaalisten implanttirajapintojen tai Multi-Unit -rajapintojen kanssa. Tarkista yhteensopivuusluettelo valitaksesi ICamBody-osat, ICamRef-osat ja ICamBody-ruuvit, jotka ovat yhteensopivia käyttämäsi implanttijärjestelmän tai Multi-Unit -abutmentin kanssa.

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



4 Käyttötarkoitus

Tuote	Käyttötarkoitus
ICamBody (ICB)	Hammasimplantin optinen paikannus.
ICamRef (ICR)	Hammasimplantin optinen paikannus suhteessa ikeneen.
ICamBody-ruuvi (ICBS & ICBSI)	ICamBody-osien kiinnittäminen implanttiliittymien tai Multi-Unit-abutment-liittymien avulla.
ICamBody-instrumentti (ICBD)	Ruuvien/ICamRef-ruuvien löysääminen ja/tai kiristäminen.

5 Käyttöaihe

Tuote	Käyttöalueet
ICamBody (ICB)	Sopii käytettäväksi Imetric ICam -järjestelmän kanssa 3D-koordinaattien paikantamiseen enosaalisissa implantteissa, kun ne on asetettu ylä- tai alaleukaan.
ICamRef (ICR)	Sopii käytettäväksi intraoraalisella skannerilla, CBCT-skannerilla tai suun skannauslaitteella implanttien sijaintien suhteuttamiseksi potilaan leikkauksen jälkeiseen ikeneen.
ICamBody-ruuvi (ICBS & ICBSI)	Sopii ICamBody-osien liittämiseen implanttiin tai Multi-Unit-liitäntöihin.
ICamBody-instrumentti (ICBD)	Sopii ICamBody-ruuvien ja/tai ICamRef-ruuvien kiristämiseen ja avaamiseen.

6 Enimmäiskäyttökertojen määrä

6.1 ICamBodyt

ICamBody-laitteita saa käyttää enintään 50 käsittelyjakson ajan. Sen jälkeen mittaustarkkuus voi heikentyä ja ICamBody-laitteet on vaihdettava. Jos ICamBody-laitteessa ilmenee kulumisen merkkejä ennen 50 käsittelyjakson saavuttamista (esim. kulunut pistekuvio, lukukelvottomat merkinnät, pistekuvion harmahtava värimuutos), ICamBody-laitetta ei saa enää käyttää.



VAROITUS: Epäasianmukainen käsittely tai uudelleen käsittely voi vahingoittaa ICamBody-laitteita tai vähentää niiden enimmäiskäyttökertojen määrää.

6.2 ICamBody-ruuvit

ICamBody-ruuveille ei ole määritelty enimmäiskäyttökertojen määrää. ICamBody-ruuvit on kuitenkin vaihdettava, kun käytetään uutta ICamBody-sarjaa. ICamBody-ruuvi on vaihdettava myös, jos siinä on kulumisen merkkejä (esim. rikkoutunut O-rengas, ruuvikierteen vaurioituminen, ruuvin pään vaurioituminen).

6.3 ICamRef

ICamRef-tuotteille ei ole määritelty enimmäiskäsittelykertojen määrää. Jos ICamRef-tuotteessa on kulumisen merkkejä (esim. korroosio, huono istuvuus liitännässä), ICamRef-tuote on vaihdettava.



7 Uudelleenkäytettävät tuotteet

Imetric ICamBodyt, ICamRefit, ICamBody-ruuvit ja ICamBody-instrumentti ovat uudelleenkäytettäviä tuotteita. Uudelleenkäytettävät tuotteet ja instrumentit on puhdistettava, desinfioitava ja steriloitava ennen uudelleenkäyttöä potilaalla. Noudata tämän käyttöohjeen lopussa olevia käsittelyohjeita.



VAROITUS: Virheellinen käsittely tai uudelleen käsittely voi vahingoittaa ICamBody-, ICam-Refs- ja ICamBody-ruuveja tai vähentää niiden enimmäiskäyttökertojen määrää.

8 Vasta-aiheet

ICam-järjestelmän lisävarusteiden käyttö on vasta-aiheista, jos:

- Potilas ei sovellu suun leikkaukseen lääketieteellisistä syistä.
- Implanttien lukumäärä, koko tai sijainti ei riitä proteesin aiheuttamien voimien vastaanottamiseen.
- Älä käytä samassa skannauksessa kahta tai useampaa ICamBody-osaa, joilla on sama pistekuvi.
- Potilas on allerginen tai yliherkkä titaaniseokselle Ti6Al4V, leginoimattomalle puhtaalle titaanille (CP) tai alumiinille.
- Liitäntä ei ole yhteensopiva ICam-järjestelmän lisävarusteiden kanssa.
- Tuotteessa on kulumisen tai värimuutosten merkkejä, kuten näkyvää paljaata alumiinia, valkoisten pistekuvioiden haalistumista, valkoisten pistekuvioiden harmahtavaa värimuutosta ja lukukelvottomia merkintöjä.
- ICamBody-ruuvissa on kulumisen merkkejä, kuten murtunut tai irronnut O-rengas, ruuvikierteen vaurioituminen tai ruuvin pään vaurioituminen.
- ICamBody on purettu.



HUOMIO: Imetric-tuotteiden mekaaninen käsittely ei ole sallittua. Se voi heikentää tarkkuutta. Oikea käyttö ei ole enää mahdollista. ICamBody-laitteissa saa käyttää vain Imetric-ruuveja. Älä koskaan käytä muiden valmistajien ruuveja.

9 Varotoimet

Implantin koordinaattien epätarkat mittaukset voivat johtaa proteesin epätarkkaan istuvuuteen. Epätarkkojen mittausten välttämiseksi huomioi seuraavat seikat:

- Hoidon onnistuminen edellyttää tiivistä yhteistyötä kirurgin, hammaslääkärin ja hammasteknikon välillä.
- On erittäin suositeltavaa käyttää vain instrumentteja ja tarvikkeita, jotka on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä ICam-järjestelmän tarvikkeiden kanssa, jotta vältetään tuotevirheet, kudosaauriot tai epätydyttävät esteettiset tulokset.
- Kun käytät uutta laitetta/hoitomenetelmää ensimmäistä kertaa, yhteistyö uuden laitteen/hoitomenetelmän kanssa kokeneen kollegan kanssa voi auttaa välttämään mahdollisia komplikaatioita.
- Varmista, että implantti on vakaa, ennen kuin asennat ICamBodyn tai ICamRefin.
- Aina kun liität ICamBody-laitteen implantin liitäntään, varmista, että ICamBody-ruuvi ei ole löysällä, ja kiristä se tarvittaessa 10 Ncm:n vääntömomentilla.



ICam-järjestelmän lisävarusteiden vaurioituminen voi heikentää mittaustarkkuutta tai aiheuttaa mekaanisia vikoja. Välttääksesi ICam-järjestelmän lisävarusteiden vaurioitumisen, noudata seuraavia ohjeita:

- Älä koskaan ylitä suositeltua vääntömomenttia. Liian suuri vääntömomentti voi aiheuttaa ruuvien, abutmentin tai implantin rikkoutumisen.
- ICamBody-ruuvit on asennettu O-renkaalla. Tämä O-rengas estää ruuvia liukumasta ICamBody-osasta. Jos O-rengas on vaurioitunut, koko ruuvi on hävitettävä.
- Imetric-tuotteisiin ei saa tehdä mekaanisia muutoksia. Komponenttien mittaustarkkuutta ja yhteensopivuutta ei voida enää taata.

10 Suositellut vääntömomentit



HUOMIO: Ilmoitetut vääntömomentit koskevat kliinistä käyttöä, eikä niitä saa käyttää laboratori-
ossa.

ICamBody-ruuvit on suositeltavaa kiristää seuraavilla vääntömomenteilla:

Tuote	Vääntömomentti
ICamBody (ICB) + ICamBody-ruuvi (ICBS & ICBSI)	10 Ncm
ICamRef (ICR)	10 Ncm

11 Käyttöohjeet

On suositeltavaa tarkistaa implantin lopullinen istuvuus röntgenkuvalla.

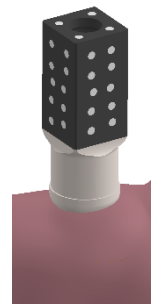
11.1 ICamBodyn ja ruuvien asennus

- Ennen kuin asennat ICamBodyt implanttiin tai Multi-Unit -liitäntään, aseta ICamBody-ruuvien kierteinen pää ICamBody-ontelon yläosaan.
- Kun ICamBody-ruuvi on työnnetty kokonaan ICamBody-onteloon, ICamBody-ruuvien alaosa on näkyvissä, kuten oikealla olevassa kuvassa.



11.2 ICamBody-osien kiinnittäminen

- Aseta ICamBody siten, että sen alaosa on tasainen kyseisen rajapinnan yläosan kanssa.
- Suuntaa ICamBody siten, että se on vinossa ja kulma osoittaa ulospäin. Potilaan suu-
aukosta katsottuna ICamBodyn kahden pinnan tulisi olla näkyvissä (katso kuva oike-
alla).
- Varmista, että ICamBody-osan ja kyseisen rajapinnan väliin ei ole jäänyt kudosta ja
että näkyviä rakoja ei ole.
- Pidä ICamBody-osaa kiinni yhdellä kädellä ja kiristä ICamBody-ruuvi ICBD:n avulla 10
Ncm:n vääntömomentilla.
- Varmista, että ICamBody-osan ja implantin rajapinnan välillä ei ole aukkoa.



VAROITUS: Aukko ICamBody-osan ja implanttirajapinnan välillä voi heikentää 3D-implanttimit-
tausten tarkkuutta ja johtaa proteesin huonoon istuvuuteen.



VAROITUS: Varmista, että ICamBody-osan pinnalla ei ole verta tai sylkeä. Poista veri tai sylki I-CamBody-osasta tarvittaessa öljyttömällä paineilmalla.

11.3 ICamBodyn poistaminen

- Käytä ICamBody-instrumenttia ICamBody-ruuvien löysäämiseen ja poistamiseen ICamBodysta.

11.4 ICamBody-osan ja ICamBody-ruuvien irrottaminen

- Poista ICamBody-ruuvi ICamBody-osan yläosasta.
- ICamBody-instrumentin kärjellä voit helpommin työntää ICamBody-ruuvien ulos ICamBody-laitteen alaosaan.



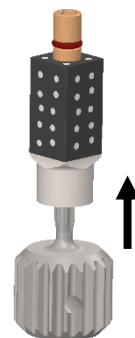
VAROITUS: Älä koskaan käytä paineilmaa ruuvien puhaltamiseen ICamBody-laitteesta.

11.5 ICamRef-osien asennus

- Aseta ICamRef moniyksikköisen abutmentin liitännään.
- Kiristä se käsin, kunnes ICamRef-viitteen pohja on tasaisesti rajapinnan päällä.



VAROITUS: ICamRef-laitteen ja Multi-Unit -liitännän välinen rako voi heikentää implantin sijainnin ja ikenen välisen suhteen tarkkuutta.



12 Materiaalit

Tuote	Materiaali
ICamBody (ICB) -pohja	Titaaniseos (Ti6Al4V)
ICamBody (ICB) yläosa	Alumiiniseos
ICamRef (ICR)	Puhdas titaani
ICamBody-ruuvi (ICBS & ICBSI)	Titaaniseos (Ti6Al4V)
ICamBody-ajuri (ICBD)	Titaaniseos (Ti6Al4V)

13 Tietoa steriiliydestä ja uudelleenkäytettävyydestä

Kaikki Imetric-osat toimitetaan steriileinä. Steriilit tuotteet on puhdistettava ja steriloitava ennen käyttöä. Älä käytä tuotetta, jos pakkaus on vaurioitunut tai avattu.

VAROITUS: Epästerilisen tuotteen käyttö voi aiheuttaa kudosisinfektioita tai tartuntatauteja.

14 Varastointi, käsittely ja kuljetus

Tuotteet on varastoitava ja kuljetettava kuivassa tilassa alkuperäispakkauksessaan, eikä niitä saa altistaa suoralle auringonvalolle. Virheellinen varastointi ja kuljetus voivat vahingoittaa pakkauksen eheyttä tai merkintöjen luettavuutta.

15 Hävittäminen

Hävitettävät tuotteet on käsiteltävä sairaalajätteenä ja dekontaminoitava voimassa olevien määräysten mukaisesti.



16 Puhdistus ja desinfiointi

Useita kertoja käytettävät tuotteet, kuten instrumentit ja tarvikkeet, on puhdistettava potilaskäyttöjen välillä seuraavien ohjeiden mukaisesti:

VAROITUS:

- Älä käytä improvisoituja kemikaaleja tai liikaa voimaa. Vaurioiden välttämiseksi metalliharjoja tai metallisia pesulappuja ei saa missään tapauksessa käyttää.
- Käytä puhdistus- ja desinfiointiaineita, joiden pH-arvo on neutraali tai lievästi emäksinen (7–11).
- Puhdistus- ja desinfiointiaineita käytettäessä on noudatettava valmistajan ohjeita (esim. käytötarkoitus, annostus, vaikutusaika ja liuoksen uusiminen).
- Ei-steriilit osat on puhdistettava kokonaan ennen ensimmäistä käyttöä.

16.1 Käsittelyn rajoitukset

- Uudelleen käsittelyn toistuva, mutta huolellinen suorittaminen vaikuttaa vain vähän osien käyttöikään. Tuotteen käyttöikä päättyminen määräytyy yleensä käytön ja käsittelyn aikana syntyvän kulumisen perusteella.

16.2 Esipuhdistus

Ennen desinfiointia osat on esipuhdistettava.

- Irrota kaikki ICamBody-osat ja ICamBody-ruuvit ennen puhdistusta.
- Puhdista yksittäiset osat pehmeällä, ei-metallisella harjalla juoksevan kylmän vesijohtoveden alla. Älä anna verenjäämien ja muiden epäpuhtauksien kuivua.
- Huuhtelee ICamBody-osan ontelo painepesurilla tai kertakäyttöisellä ruiskulla (ilman neulaa) vähintään 30 sekunnin ajan.

Huomio: Älä yritä irrottaa mustaa yläosaa ICamBodysta. Se tuhoaisi sen.

16.3 Manuaalinen puhdistus, desinfiointi ja kuivaus

Esipuhdistetut osat voidaan puhdistaa, desinfioida ja kuivata manuaalisesti seuraavasti:

16.3.1 Ultraäänikylpy

- Puhdistusaineena on käytettävä neodisher® LM 2:ta. Huomioi neodisher® LM 2:n turvallisuustiedote ja pakkausseloste. Annostus riippuu likaantumisasteesta. Valmistajan mukaan on noudatettava seuraavia parametrejä: 0,5–2,0 tilavuusprosenttia (2–10 ml/l), esim. huoneenlämmössä 10 minuuttia.
- Aseta kaikki osat siivilään, vältä äänivarjoja. Lisää puhdistusaine veteen ja puhdista osat huoneenlämmössä 10 minuuttia ultraäänikylvyssä (35–40 kHz).
- On huolehdittava siitä, että osat ovat kokonaan ja ilman ilmakuplia upotettuina veteen. Huomioi pienet osat.
- ICBS:n (ruuvi) O-rengasta ei saa poistaa.

VAROITUS: Varmista, että osat eivät kosketa toisiaan ultraäänikylvyssä, jos puhdistat useita osia samanaikaisesti. Varmista, että osat eivät ole suoraan metalliseulan päällä. Metalliosien välinen kitka voi vahingoittaa osia.

16.3.2 Manuaalinen käsittely

- Ultraäänikylvyn jälkeen puhdista kaikki pinnat pehmeällä, ei-metallisella harjalla juoksevan demineralisoidun veden alla ja huuhtelee kaikki pinnat sisä- ja ulkopuolelta vähintään 30 sekunnin ajan painepesurilla tai kertakäyttöisellä ruiskulla (ilman kanyyliä).
- Tyhjennä vesi.



HUOMIO: ICBS:n (ruuvi) O-rengasta ei saa poistaa. Varmista, että ruuvien ja O-renkaan väliin ei jää jäämiä. Puhdista tarvittaessa uudelleen.

16.3.3 Manuaalinen desinfiointi

- Kasta tuotteet RKL:n tai VAH:n luettelossa olevaan desinfiointiaineeseen.
- Noudata desinfiointiaineen valmistajan ohjeita. Varmista, että desinfiointiaine pääsee kaikkiin tuotteen osiin (irrotettuihin osiin). Huuhtelee kaikki pinnat vähintään 5 kertaa kertakäyttöisellä ruiskulla (ilman kanyyliä) desinfiointiaineella (upotettuna desinfiointikylpyyn).
- Prosessi on **validoitu** seuraavalla desinfiointiaineella: **3 % DESOMEDAN ID (15 minuuttia)**. **Huuhtelee tuotteet (huuhtelee kokonaan sisä- ja ulkopinnat sekä ontelot) > 20 sekuntia demineralisoidulla vedellä.**

16.3.4 Kuivaa

Kuivaa osat nukkaamattomilla, pehmeillä liinoilla ja puhalta kuivaksi öljyttömällä paineilmalla.

16.3.5 Huolto, tarkastus ja testaus

Anna osien jäähtyä huoneenlämpötilassa ja tarkista makroskooppisesti, ettei niissä ole proteiinijäämiä tai muita epäpuhtauksia. Epäpuhtaat osat on käsiteltävä uudelleen koko prosessin läpi.

16.3.6 Pakkaus

Osien vakiopakkaus stericlin®-pusseilla (STEAM, EO, FORM) sterilointia varten standardien ISO 11607 ja EN 868 mukaisesti. Pussin on oltava riittävän suuri, eikä sen sulkeminen saa aiheuttaa jännitystä.



HUOMIO: Uudelleenkäytettävät tuotteet ja instrumentit on steriloitava ennen uudelleenkäyttöä potilaalla. Noudata alla lueteltuja parametreja.

17 Sterilointi

Kaikki Imetric-tuotteet toimitetaan steriileinä. Noudata uudelleen käsittelyohjeita. Suositeltu sterilointisykli on fraktioitu esivakuumi seuraavilla parametreilla:

- | | |
|-------------------------|--|
| ▪ Menetelmä: | Jakoinen esivakuumimenetelmä (ISO 17665:n mukaan) |
| ▪ Esivakuumisyklit: | 3 esivakuumivaihetta vähintään 60 mbar:n paineella |
| ▪ Sterilointilämpötila: | Lämmitys 134 °C:een; maks. 137 °C |
| ▪ Sterilointiaika: | vähintään 5 minuuttia, enintään 25 minuuttia |
| ▪ Kuivausaika: | vähintään 10 minuuttia |

Tarkista sterilointipakkaus sterilointiprosessin jälkeen vaurioiden varalta ja tarkista sterilointimittarit.



18 Sivuvaikutukset

Allergisia reaktioita ja yliherkkyyttä seokselle ei voida sulkea pois hyvin harvinaisissa yksittäistapauksissa. Lisäksi voi esiintyä sivuvaikutuksia, kuten kipua, turvotusta ja tulehdusta, koska kyseessä on invasiivinen hoitomenetelmä.

19 Yhteisvaikutukset

Eri metalliseokset voivat aiheuttaa galvaanisia reaktioita samassa suuontelossa, jos ne ovat okklusaalisessa tai approsimaalisessa kosketuksessa.

20 Vakava tapaus

Kaikki vakavat tapahtumat, jotka liittyvät Imetric-tuotteeseen, on ilmoitettava valmistajalle (complaints@imetric4d.com) ja asianomaisen maan viranomaisille.

21 Valmistaja

Imetric 4D Imaging Sarl, Le Bourg 9, 2950 Courgenay, Sveitsi | Puhelin: +41 32 599 1199 | Sähköposti: Support@imetric4d.com | www.imetric4d.com

22 Valtuutettu edustaja Euroopan unionissa

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

23 EU-maahantuoja

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

24 Merkit ja symbolit

	Luettelonumero		Eräkoodi		Varoitus
	Valmistaja		Lue käyttöohje		Säilytettävä poissa auringonvalosta
	Laitteen yksilöllinen tunnistus		Epästeriili		Lääketieteellinen laite
	Valmistuspäivä		Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä/ Euroopan unionissa		Käytä vain lääkärin määräyksestä
	Säilytä kuivana		CE-merkki		