

1 ICam sistemos priedai

Visi „Imetric“ produktai tiekiami nesterilūs. Atkreipkite dėmesį į paruošimo instrukcijas.

2 Produkto aprašymas

Imetric ICam sistemos priedai kartu su Imetric ICam sistema naudojami 3D koordinatėms endosinių implantų registruoti ir pateikti, taip padedant projektuoti ir gaminti dantų protezus. ICam sistemos priedai susideda iš skenavimo korpuso (ICamBodys ir ICamRefs), varžtų ir atsuktuvo. Skenavimo korpusai montuojami ant endo-osinių implantų sąsajų Multi-Unit arba implanto lygyje.

ICam sistemos priedai		
ICamBody (ICB)	ICamBodys montuojami tiesiai ant suderinamo implanto sąsajos arba Multi-Unit sąsajos ir naudojami su ICam sistema, kad būtų gauti implanto padėties 3D koordinatės.	
ICamRef (ICR)	ICamRef montuojami tiesiai ant suderinamo Multi-Unit sąsajos ir naudojami su intraoraliniu skeneriu, CBCT skeneriu arba oralinio skenavimo įrenginiu, kad implantų padėtis būtų susieta su dantenomis.	
ICamBody varžtas (ICBS ir ICBSI)	Įdedama į ICamBody, kad būtų pritvirtinta prie implanto sąsajos arba Multi-Unit sąsajos.	
ICamBody instrumentas (ICBD)	Atsuktuvus, skirtas ICamBody varžtui priveržti/atsukti.	

3 Suderinamumas

Imetric ICamBody, ICamRef ir ICamBody varžtai gali būti naudojami tik su suderinamais endozaaliniais implantų sąsajomis arba Multi-Unit sąsajomis. Patikrinkite suderinamumo sąrašą, kad galėtumėte pasirinkti ICamBodys, ICamRefs ir ICamBody varžtus, kurie yra suderinami su naudojama implanto sistema arba Multi-Unit atrama.

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

4 Paskirtis

Produktas	Paskirtis
ICamBody (ICB)	Optinis dantų implanto lokalizavimas.
ICamRef (ICR)	Optinis dantų implanto lokalizavimas atsižvelgiant į dantenų padėtį.
ICamBody varžtas (ICBS ir ICBSI)	ICamBody fiksavimas su implantato sąsajomis arba Multi-Unit atramų sąsajomis.
ICamBody instrumentas (ICBD)	Sraigčių/ICamRef atsukimas ir/arba prisukimas.

5 Indikacija

Produktas	Naudojimo sritys
ICamBody (ICB)	Tinka naudoti su Imetric ICam sistema, siekiant nustatyti 3D koordinates endo-kaulinių implantų, po to, kai jie buvo įdėti į viršutinį arba apatinį žandikaulį.
ICamRef (ICR)	Tinka naudoti su intraoraliniu skeneriu, CBCT skeneriu arba burnos skenavimo įrenginiu, siekiant nustatyti implantų padėtį atsižvelgiant į paciento pooperacinę danteną.
ICamBody varžtas (ICBS ir ICBSI)	Tinka ICamBody sujungimui su implantu arba Multi-Unit sąsajomis.
ICamBody instrumentas (ICBD)	Tinka ICamBody varžtams ir (arba) ICamRefs priveržti ir atsukti.

6 Maksimalus naudojimo ciklų skaičius

6.1 ICamBodys

ICamBodys gali būti naudojami ne daugiau kaip 50 apdorojimo ciklų. Po to matavimo tikslumas gali sumažėti ir ICamBody reikia pakeisti. Jei ICamBody prieš pasiekiant 50 apdorojimo ciklų rodo nusidėvėjimo požymius (pvz., susinervinti taškai, neįskaitomi ženklai, pilkšvas taškų spalvos pakitimas), ICamBody naudoti nebegalima.



DĖMESIO: Netinkamas naudojimas ar perdirbimas gali sugadinti ICamBody arba sumažinti maksimalų naudojimo ciklų skaičių.

6.2 ICamBody varžtai

ICamBody varžtams nėra nustatytas maksimalus apdorojimo ciklų skaičius. Tačiau ICamBody varžtai turi būti pakeisti, jei naudojamas naujas ICamBody rinkinys. Net jei ICamBody varžtas yra nusidėvėjęs (pvz., sulūžęs O-žiedas, pažeistas varžto sriegis, pažeista varžto galvutė), ICamBody varžtas turi būti pakeistas.

6.3 ICamRef

ICamRef nėra nustatytas maksimalus apdorojimo ciklų skaičius. Jei ICamRef yra nusidėvėjęs (pvz., korozija, blogas prilipimas prie sąsajos), ICamRef turi būti pakeistas.

7 Daugkartinio naudojimo produktai

Imetric ICamBodys, ICamRefs, ICamBody varžtai ir ICamBody instrumentas yra pakartotinai naudojami produktai. Pakartotinai naudojami produktai ir instrumentai prieš pakartotinį naudojimą pacientui turi būti išvalyti, dezinfekuoti ir sterilizuoti. Atkreipkite dėmesį į apdorojimo instrukcijas, pateiktas šio naudojimo instrukcijos pabaigoje.



ISPĖJIMAS: Netinkamas naudojimas ar apdorojimas gali sugadinti ICamBodys, ICamRefs ir I-CamBody varžtus arba sumažinti maksimalų naudojimo ciklų skaičių.

8 Kontraindikacijos

ICam sistemos priedų naudojimas yra kontraindikuotinas, jei:

- Pacientas dėl medicininių priežasčių netinka burnos operacijai.
- Implantatų skaičius, dydis ar padėtis yra nepakankami, kad išlaikytų protezo sukuriamą jėgą.
- Vieno skenavimo metu nenaudokite dviejų ar daugiau ICamBodys su tuo pačiu taškų modeliu.
- Pacientas yra alergiškas arba jautrus titano lydiniai Ti6Al4V, neleistiniam grynam titanui (CP) arba aliuminiui.
- Sąsaja nėra suderinama su ICam sistemos priedais.
- Produktas yra nusidėvėjęs arba pakitęs spalvos, pvz., matomas plikas aliuminis, išblukę balti taškų modelio žymėjimai, pilkai pakitusi balta taškų modelio žymėjimų spalva ir neįskaitomi žymėjimai.
- ICamBody varžtas turi nusidėvėjimo požymių, pvz., sulūžęs arba laisvas O-žiedas, varžto sriegio pažeidimas arba varžto galvutės pažeidimas.
- ICamBody buvo išardytas.



DĖMESIO: Imetric produktų mechaninis apdorojimas yra draudžiamas. Tai gali sumažinti tikslumą. Tinkamas naudojimas tampa neįmanomas. ICamBody gali būti naudojami tik Imetric varžtai. Niekada nenaudokite kitų gamintojų varžtų.

9 Atsargumo priemonės

Netikslūs implantato koordinatų matavimai gali sukelti netikslų protezo pritaikymą. Norėdami išvengti netikslių matavimų, atkreipkite dėmesį į šiuos dalykus:

- Sėkmingam gydymui būtinas glaudus chirurgo, odontologo ir odontotechniko bendradarbiavimas.
- Siekiant išvengti produkto gedimų, audinių pažeidimų ar nepatenkinamų estetinių rezultatų, primygtinai rekomenduojama naudoti tik tuos instrumentus ir priedus, kurie yra skirti naudoti kartu su ICam sistemos priedais.
- Jei naują prietaisą / gydymo metodą naudojate pirmą kartą, bendradarbiavimas su kolega, turinčiu patirties su nauju prietaisu / gydymo metodu, gali padėti išvengti galimų komplikacijų.
- Prieš montuodami ICamBodys arba ICamRefs, įsitikinkite, kad implantatas yra stabilus.
- Kiekvieną kartą prijungdami ICamBody prie implantato sąsajos, įsitikinkite, kad ICamBody varžtas nėra laisvas, ir priveržkite jį 10 Ncm sukimo momentu.

ICam sistemos priedų pažeidimai gali sumažinti matavimo tikslumą arba sukelti mechaninius gedimus. Norėdami išvengti ICam sistemos priedų pažeidimų, atkreipkite dėmesį į šiuos dalykus:



- Niekada neviršykite rekomenduojamo sukimo momento. Per didelis sukimo momentas gali sugadinti varžtą, atramą arba implantatą.
- ICamBody varžtai montuojami su O-žiedu. Šis O-žiedas neleidžia varžtui išslysti iš ICamBody. Jei O-žiedas yra pažeistas, visą varžtą reikia išmesti.
- Mechaniniai Imetric produktų pakeitimai yra draudžiami. Komponentų matavimo tikslumas ir suderinamumas nebebus užtikrinti.

10 Rekomenduojami sukimo momentai



DĖMESIO: Nurodyti sukimo momentai taikomi klinikinėje srityje ir negali būti naudojami laboratorijoje.

Rekomenduojama ICamBody varžtus priveržti šiais sukimo momentais:

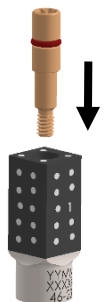
Produktas	Sukimo momentas
ICamBody (ICB) + ICamBody varžtas (ICBS ir ICBSI)	10 Ncm
ICamRef (ICR)	10 Ncm

11 Naudojimo instrukcijos

Rekomenduojama galutinę abatmento padėtį implantu patikrinti rentgenogramos pagalba.

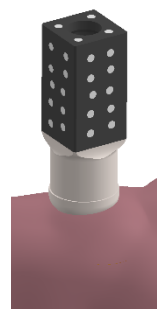
11.1 ICamBodys ir varžtų montavimas

- Prieš montuodami ICamBodys ant implanto arba Multi-Unit sąsajos, įkiškite ICamBody varžto srieginę galą į ICamBody liumeną.
- Kai ICamBody varžtas yra visiškai įstumtas į ICamBody liumeną, matoma ICamBody varžto apačia, kaip parodyta dešinėje.



11.2 ICamBodys montavimas

- ICamBody padėkite taip, kad apatinė dalis būtų lygi su atitinkamo sąsajos viršutine dalimi.
- Išlyginkite ICamBody taip, kad jis būtų pasviręs ir kampas būtų nukreiptas į išorę. Žiūrint iš paciento burnos angos, turėtų būti matomi du ICamBody paviršiai (žr. paveikslėlį dešinėje).
- Įsitinkinkite, kad tarp ICamBody ir atitinkamos sąsajos nėra įstrigusių audinių ir kad nėra matomų tarpų.
- Laikykite ICamBody viena ranka ir ICBD pagalba priveržkite ICamBody varžtą 10 Ncm sukimo momentu.
- Įsitinkinkite, kad tarp ICamBody ir implanto sąsajos nėra tarpo.



ATSARGIAI: Tarpas tarp ICamBody ir implanto sąsajos gali pakenkti 3D implanto matavimų tikslumui ir sukelti netinkamą protezo priglodimą.



ATSARGIAI: Įsitinkinkite, kad ant ICamBody paviršiaus nėra kraujo ar seilių. Jei reikia, kraują ar seiles nuo ICamBody pašalinkite naudodami alyvos neturinčias suslėgtas oro sroves.

11.3 ICamBody pašalinimas

- Naudokite ICamBody instrumentą, kad atsuktumėte ICamBody varžtą ir jį pašalintumėte iš ICamBody.

11.4 ICamBody ir ICamBody varžto išmontavimas

- Nuimkite ICamBody varžtą nuo ICamBody viršutinės dalies.
- ICamBody įrankio galiuku galite lengviau išstumti ICamBody varžtą per ICamBody apačią.



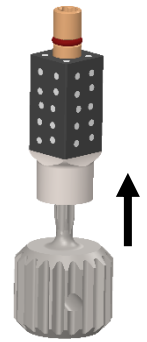
ĮSPĖJIMAS: Niekada nenaudokite suslėgto oro, kad išpūstumėte varžtą iš ICamBody.

11.5 ICamRef surinkimas

- Uždėkite ICamRef ant Multi-Unit atramos sąsajos.
- Rankomis priveržkite, kol ICamRef pagrindas bus lygiagrečiai su sąsaja.



ĮSPĖJIMAS: Tarpas tarp ICamRef ir Multi-Unit sąsajos gali pakenkti implanto padėties ir dantenų santykio tikslumui.



12 Medžiagos

Produktas	Medžiaga
ICamBody (ICB) pagrindas	Titano lydinys (Ti6Al4V)
ICamBody (ICB) viršutinė dalis	Aliuminio lydinys
ICamRef (ICR)	Grynas titanas
ICamBody varžtas (ICBS ir ICBSI)	Titano lydinys (Ti6Al4V)
ICamBody variklis (ICBD)	Titano lydinys (Ti6Al4V)

13 Informacija apie sterilumą ir pakartotinį naudojimą

Visos Imetric dalys tiekiamos nesterilios. Nesterilius produktus prieš naudojimą reikia išvalyti ir sterilizuoti. Nenaudokite produkto, jei pakuotė yra pažeista arba jau atidaryta.

ĮSPĖJIMAS: Nesterilaus produkto naudojimas gali sukelti audinių infekcijas ar infekcines ligas.

14 Laikymas, tvarkymas ir transportavimas

Produktai turi būti laikomi ir transportuojami sausoje vietoje, originalioje pakuotėje, ir neturi būti veikiami tiesioginių saulės spindulių. Netinkamas laikymas ir transportavimas gali pakenkti pakuotės vientisumui arba užrašų įskaitomumui.

15 Šalinimas

Šalinami produktai turi būti tvarkomi kaip klinikinės atliekos ir dekontaminuojami pagal galiojančias taisykles.

16 Valymas ir dezinfekavimas

Daugkartinio naudojimo produktai, tokie kaip instrumentai ir priedai, tarp naudojimo pacientams turi būti valomi pagal šias instrukcijas:

ĮSPĖJIMAS:

- Nenaudokite improvizuotų cheminių medžiagų ir nenaudokite pernelyg didelės jėgos. Siekiant išvengti pažeidimų, jokių būdu nenaudokite metalinių šepetėlių ar metalinių trinkelės.
- Naudokite valymo ir dezinfekavimo priemones, kurių pH vertė yra neutrali arba šiek tiek šarminė (7–11).
- Naudojant valymo ir dezinfekavimo priemones, reikia laikytis gamintojo nurodymų (pvz., naudojimo paskirtis, dozavimas, veikimo laikas ir tirpalo atnaujinimas).
- Nesterilios dalys prieš pirmąjį naudojimą turi būti visiškai paruoštos.

16.1 Perdirbimo apribojimai

- Dažnas, bet kruopštus pakartotinis apdorojimas turi tik nedidelį poveikį dalių tarnavimo laikui. Produkto tarnavimo laiką paprastai lemia nusidėvėjimas naudojimo ir tvarkymo metu.

16.2 Preliminarus valymas

Prieš dezinfekuojant dalis reikia atlikti pirminį valymą.

- Prieš valymą išardykite visus ICamBodys ir ICamBody varžtus.
- Išvalykite atskiras dalis minkštu, nemetaliniu šepetėliu po tekančiu šaltu vandentiekio vandeniu. Neleiskite kraujo likučiams ir kitoms nuosėdoms išdžiūti.
- ICamBody liumeną intensyviai skalaukite vandens purkštuvu arba vienkartinę švirkštu (be adatos) >30 sekundžių.

Dėmesio: nebandykite nuimti juodo ICamBody viršutinės dalies. Tai jį sugadintų.

16.3 Rankinis valymas, dezinfekavimas ir džiovinimas

Iš anksto nuvalytas dalis galima rankiniu būdu valyti, dezinfekuoti ir džiovinti taip:

16.3.1 Ultragarsinis vonia

- Kaip valymo priemonę naudokite neodisher® LM 2. Atkreipkite dėmesį į neodisher® LM 2 saugos duomenų lapą ir pakuotės informacinį lapelį. Dozė priklauso nuo užterštumo laipsnio. Gamintojo nurodyti parametrai: 0,5–2,0 tūrio proc. (2–10 ml/l), pvz., kambario temperatūroje 10 min.
- Visas dalis sudėkite į sietą, vengiant garso šešėlių. Įpilkite valymo priemonę į vandenį ir valykite dalis kambario temperatūroje 10 minučių ultragarso vonioje (35–40 kHz).
- Reikia atkreipti dėmesį, kad dalys būtų visiškai panardintos į vandenį ir jame nebūtų burbuliukų. Atkreipkite dėmesį į smulkias dalis.
- ICBS (varžtas) O-žiedo negalima nuimti.

DĖMESIO: Jei valote kelias dalis vienu metu, pasirūpinkite, kad jos nesiliestų ultragarso vonioje. Pasirūpinkite, kad dalys nebūtų tiesiogiai ant metalinio sieto. Trintis tarp metalinių dalių gali jas pažeisti.



16.3.2 Rankinis valymas

- Po apdorojimo ultragarso vonioje visas paviršius nuvalykite minkštu, nemetaliniu šepetėliu po tekančiu demineralizuotu vandeniu ir visas vidines bei išorines paviršius ne mažiau kaip 30 sekundžių nuplaukite vandens purkštuvu arba vienkartinę švirkštu (be adatos).
- Išleiskite vandenį.



DĖMESIO: O-žiedas ant ICBS (varžtas) neturi būti nuimtas. Įsitikinkite, kad tarp varžto ir O-žiedo neliko jokių likučių. Jei reikia, nuvalykite dar kartą.

16.3.3 Rankinis dezinfekavimas

- Panardinkite produktus į RKI arba VAH sąrašė nurodytą dezinfekavimo priemonę.
- Laikykitės dezinfekavimo priemonės gamintojo nurodymų. Įsitikinkite, kad dezinfekavimo priemonė pasiekia visas produkto dalis (išardytas dalis). Visas paviršius nuplaukite dezinfekavimo priemone bent 5 kartus vienkartinę švirkštu (be adatos) (pamergus dezinfekavimo vonioje).
- Procesas **patvirtintas** naudojant šį dezinfekavimo priemonę: **3 % DESOMEDAN ID (15 minučių)**. Nuplaukite produktus (visiškai nuplaukite vidų, išorę ir ertmes) > 20 sekundžių demineralizuotu vandeniu.

16.3.4 Džiovinkite

Džiovinkite dalis minkštu, nepaliekančiu pūkelių audiniu ir išdžiovinkite be aliejaus suslėgtu oru.

16.3.5 Priežiūra, tikrinimas ir bandymas

Leiskite dalims atvėsti kambario temperatūroje ir makroskopiškai patikrinkite, ar nėra baltymų likučių ir kitų nešvarumų. Nešvarios dalys turi būti pakartotinai apdorojamos.

16.3.6 Pakuotė

Standartinis dalių pakavimas į stericlein® maišelius (STEAM, EO, FORM) sterilizavimui pagal ISO 11607 ir EN 868. Maišelis turi būti pakankamai didelis, o jo sandarinimas neturi būti įtemptas.



DĖMESIO: Daugkartinio naudojimo produktai ir instrumentai prieš pakartotinį naudojimą pacientams turi būti sterilizuojami. Laikykitės žemiau nurodytų parametrų.

17 Sterilizacija

Visi „Imetric“ produktai tiekiami nesterilūs. Atkreipkite dėmesį į perdirbimo instrukcijas. Rekomenduojamas sterilizavimo ciklas yra frakcinis priešvakuuminis su šiais parametrais:

- Metodas: Frakcinis priešvakuuminis procesas (pagal ISO 17665)
- Priešvakuuminiai ciklai: 3 išankstinio vakuumo etapai su ne mažesniu kaip 60 mbar slėgiu
- Sterilizacijos temperatūra: Kaitinimas iki 134 °C; maks. 137 °C
- Sterilizacijos palaikymo laikas: min. 5 minutės, maks. 25 minutės
- Džiovinimo trukmė: min. 10 minučių

Po sterilizavimo patikrinkite, ar sterilizuota pakuotė nėra pažeista, ir patikrinkite sterilizavimo indikatorius.

18 Šalutinis poveikis

Labai retais atvejais negalima atmesti alerginių reakcijų ir padidėjusio jautrumo, susijusių su lydiniu. Be to, kadangi tai yra invazinis gydymo metodas, gali pasireikšti tokie šalutiniai poveikiai kaip skausmas, patinimas ir uždegimas.

19 Sąveika

Skirtingi lydinių tipai gali sukelti galvanines reakcijas toje pačioje burnos ertmėje, jei jie liečiasi okliuziniu arba aproksimaliniu kontaktu.

20 Rimtas incidentas

Apie kiekvieną rimtą incidentą, susijusį su „Imetric“ produktu, privaloma pranešti gamintojui (complaints@imetric4d.com) ir atitinkamos šalies kompetentingai institucijai.

21 Gamintojas

Imetric 4D Imaging Sarl, Le Bourg 9, 2950 Courgenay, Šveicarija | Telefonas: +41 32 599 1199 | El. paštas: Support@imetric4d.com | www.imetric4d.com

22 Įgaliotasis atstovas Europos Sąjungoje

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

23 ES importuotojas

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

24 Ženklaai ir simboliai

	Katalogo numeris		Partijos kodas		Perspėjimas
	Gamintojas		Laikykitės naudojimo instrukcijų		Saugoti nuo saulės spindulių
	Unikalus įrenginio identifikatorius		Nesterilu		Medicinos priemonė
	Pagaminimo data		Įgaliotasis atstovas Europos Sąjungoje		Receptinis (JAV)
	Laikykite sausiai		CE ženklas		