

1 ICam sistēmas piederumi

Visi Imetric produkti tiek piegādāti nesterilizēti. Lūdzu, ievērojiet norādījumus par sagatavošanu.

2 Produkta apraksts

Imetric ICam sistēmas piederumi kopā ar Imetric ICam sistēmu tiek izmantoti, lai reģistrētu un izvadītu 3D koordinātas endozālu implantu, tādējādi atbalstot zobu protēžu konstruēšanu un ražošanu. ICam sistēmas piederumi sastāv no skenēšanas korpusiem (ICamBodys un ICamRefs), skrūvēm un skrūvgriezi. Skenēšanas korpusi tiek uzstādīti uz endozālu implantu saskarnēm Multi-Unit vai implantu līmenī.

ICam sistēmas piederumi		
ICamBody (ICB)	ICamBodys tiek uzstādīti tieši uz saderīgas implantu saskarnes vai Multi-Unit saskarnes un tiek izmantoti kopā ar ICam sistēmu, lai iegūtu implantu pozīciju 3D koordinātas.	
ICamRef (ICR)	ICamRef tiek uzstādīti tieši uz saderīgas Multi-Unit saskarnes un izmantoti kopā ar intraorālo skeneru, CBCT skeneru vai mutvides skenēšanas ierīci, lai noteiktu implantu pozīcijas attiecībā pret smaganu.	
ICamBody skrūve (ICBS & ICBSI)	Tiek ievietota ICamBody, lai to piestiprinātu pie implanta interfeisa vai Multi-Unit interfeisa.	
ICamBody instruments (ICBD)	Skrūvgriezis ICamBody skrūves pievilkšanai/atskrūvēšanai.	

3 Saderība

Imetric ICamBodys, ICamRefs un ICamBody skrūves drīkst izmantot tikai ar saderīgām endozālām implantu saskarnēm vai Multi-Unit saskarnēm. Lūdzu, pārbaudiet saderības sarakstu, lai izvēlētos ICamBodys, ICamRefs un ICamBody skrūves, kas ir saderīgas ar izmantoto implantu sistēmu vai Multi-Unit abutmentu.

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

4 Paredzētais lietojums

Produkts	Paredzētais lietojums
ICamBody (ICB)	Zobu implanta optiskā lokalizācija.
ICamRef (ICR)	Zobu implanta optiskā lokalizācija attiecībā pret smaganu.
ICamBody skrūve (ICBS & ICBSI)	ICamBody fiksēšana ar implantu saskarnēm vai Multi-Unit abutment saskarnēm.
ICamBody instruments (ICBD)	Skrūvju/ICamRef atslābšana un/vai pievilkšana.

5 Indikācija

Produkts	Lietošanas jomas
ICamBody (ICB)	Paredzēts lietošanai kopā ar Imetric ICam sistēmu, lai lokalizētu 3D koordinātas enosālu implantu pēc to ievietošanas augšžoklī vai apakšžoklī.
ICamRef (ICR)	Paredzēts lietošanai kopā ar intraorālo skeneru, CBCT skeneru vai mutvides skenēšanas ierīci, lai noteiktu implantu pozīcijas attiecībā pret pacienta pēcoperācijas smaganu audiem.
ICamBody skrūve (ICBS & ICBSI)	Piemērots ICamBody savienošanai ar implantu vai Multi-Unit interfeisiem.
ICamBody instruments (ICBD)	Piemērots ICamBody skrūvju un/vai ICamRef skrūvju pievilkšanai un atslābšanai.

6 Maksimālais lietošanas ciklu skaits

6.1 ICamBodys

ICamBodys drīkst izmantot ne vairāk kā 50 apstrādes cikliem. Pēc tam mērījumu precizitāte var samazināties, un ICamBody ir jānomaina. Ja ICamBody pirms 50 apstrādes ciklu sasniegšanas parādās nolietojuma pazīmes (piemēram, izplūdušs punktu raksts, nesalasāmi marķējumi, punktu raksta pelēcīga krāsas izmaiņa), ICamBody vairs nedrīkst izmantot.



UZMANĪBU: Nepareiza rīcība vai atkārtota apstrāde var bojāt ICamBody vai samazināt maksimālo lietošanas ciklu skaitu.

6.2 ICamBody skrūves

ICamBody skrūvēm nav noteikts maksimālais apstrādes ciklu skaits. Tomēr ICamBody skrūves ir jānomaina, ja tiek izmantots jauns ICamBody komplekts. Ja ICamBody skrūvei ir redzami nolietojuma pazīmes (piemēram, salauzts O-gredzens, skrūves vītne bojājums, skrūves galvas bojājums), ICamBody skrūve ir jānomaina.

6.3 ICamRef

ICamRef nav noteikts maksimālais apstrādes ciklu skaits. Ja ICamRef ir redzamas nolietojuma pazīmes (piemēram, korozija, slikta piestiprināšanās pie saskarnes), ICamRef ir jānomaina.



7 Atkārtoti lietojami produkti

Imetric ICamBodys, ICamRefs, ICamBody skrūves un ICamBody instruments ir atkārtoti lietojami produkti. Atkārtoti lietojamus produktus un instrumentus pirms atkārtotas lietošanas pacientam ir jāiztīra, jādezinficē un jāsterilizē. Lūdzu, ievērojiet apstrādes norādījumus šīs lietošanas instrukcijas beigās.



UZMANĪBU: Nepareiza rīcība vai atkārtota apstrāde var bojāt ICamBodys, ICamRefs un ICamBody skrūves vai samazināt maksimālo lietošanas ciklu skaitu.

8 Kontrindikācijas

ICam sistēmas piederumu lietošana ir kontrindicēta, ja:

- Pacientam medicīnisku iemeslu dēļ nav piemērota mutes dobuma operācija.
- Implantātu skaits, izmērs vai novietojums nav pietiekams, lai uzņemtu protēzes radīto slodzi.
- Vienā skenēšanas procesā neizmantojiet divus vai vairākus ICamBodys ar vienādu punktu izkārtojumu.
- Pacients ir alergisks vai paaugstināti jutīgs pret titāna sakausējumu Ti6Al4V, nelegētu tīro titānu (CP) vai alumīniju.
- Saskarnes nav saderīgas ar ICam sistēmas piederumiem.
- Produktam ir redzami nodiluma vai krāsas izmaiņu pazīmes, piemēram, redzams kails alumīnijs, balto punktu modeļu marķējumu izbalēšana, balto punktu modeļu marķējumu pelēkā krāsas izmaiņa un nesalasāmi marķējumi.
- ICamBody skrūvei ir redzamas nodiluma pazīmes, piemēram, salauzts vai atslābts O-gredzens, skrūves vītnes bojājums vai skrūves galvas bojājums.
- ICamBody ir demontēts.



Uzmanību: Imetric produktu mehāniska apstrāde nav atļauta. Tas var samazināt precizitāti. Vairs nav iespējama pareiza lietošana. ICamBody drīkst izmantot tikai Imetric skrūves. Nekad neizmantojiet citu ražotāju skrūves.

9 Piesardzības pasākumi

Neprecīzi implantāta koordinātu mērījumi var izraisīt protezes neprecīzu piestiprināšanu. Lai izvairītos no neprecīziem mērījumiem, lūdzu, ņemiet vērā šādus aspektus:

- Lai ārstēšana būtu veiksmīga, ir nepieciešama cieša sadarbība starp ķirurgu, zobārstu un zobu tehniķi.
- Lai izvairītos no produkta defektiem, audu bojājumiem vai neapmierinošiem estētiskiem rezultātiem, stingri ieteicams izmantot tikai instrumentus un piederumus, kas paredzēti lietošanai kopā ar ICam sistēmas piederumiem.
- Ja izmantojat jaunu ierīci/ārstēšanas metodi pirmo reizi, sadarbība ar kolēģi, kurš ir pieredzējis jaunas ierīces/ārstēšanas metodes lietošanā, var palīdzēt izvairīties no iespējamām komplikācijām.
- Pirms ICamBody vai ICamRef uzstādīšanas pārliedzinieties, ka implants ir stabils.
- Katru reizi, kad pievienojat ICamBody implantāta interfeisam, pārliedzinieties, ka ICamBody skrūve nav atslābusi, un nepieciešamības gadījumā pievelciet to ar griezes momentu 10 Ncm.



ICam sistēmas piederumu bojājumi var samazināt mērījumu precizitāti vai izraisīt mehāniskas kļūmes. Lai izvairītos no ICam sistēmas piederumu bojājumiem, lūdzu, ņemiet vērā šādus norādījumus:

- Nekad nepārsniedziet ieteicamo griezes momentu. Pārāk liels griezes moments var izraisīt skrūves, abutmenta vai implanta lūzumu.
- ICamBody skrūves ir aprīkotas ar O-gredzenu. Šis O-gredzens neļauj skrūvei izslīdēt no ICamBody. Ja O-gredzens ir bojāts, visa skrūve ir jāizmet.
- Imetric produktu mehāniskas izmaiņas nav atļautas. Komponentu mērījumu precizitāte un savietojamība vairs nav garantēta.

10 Ieteicamie griezes momenti



UZMANĪBU: Norādītie griezes momenti attiecas uz klīnisko jomu un nedrīkst tikt izmantoti laboratorijā.

Ieteicams ICamBody skrūves pievilkt ar šādiem griezes momentiem:

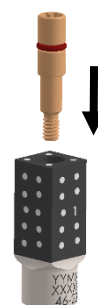
Produkts	Griezes moments
ICamBody (ICB) + ICamBody skrūve (ICBS & ICBSI)	10 Ncm
ICamRef (ICR)	10 Ncm

11 Lietošanas norādījumi

Ieteicams pārbaudīt abutmenta galīgo novietojumu implantātā, izmantojot rentģenu.

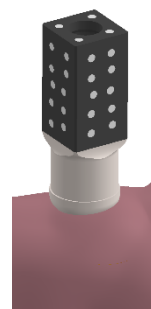
11.1 ICamBodys un skrūvju montāža

- Pirms ICamBody montāžas uz implanta vai Multi-Unit interfeisa, ievietojiet ICamBody skrūves vītnes galu ICamBody lūmena augšējā daļā.
- Kad ICamBody skrūve ir pilnībā ievietota ICamBody lūmenā, ICamBody skrūves apakšējā daļa ir redzama, kā parādīts attēlā pa labi.



11.2 ICamBody uzstādīšana

- Novietojiet ICamBody tā, lai apakšējā daļa būtu vienā līmenī ar attiecīgās saskarnes augšējo daļu.
- Izvietojiet ICamBody tā, lai tas atrastos slīpi un stūris būtu vērsts uz āru. No pacienta mutes atvēruma skatoties, divām ICamBody virsmām jābūt redzamām (skatīt attēlu pa labi).
- Pārļiecinieties, ka starp ICamBody un attiecīgo interfeisu nav iespiesta audu daļa un ka nav redzama sprauga.
- Turiet ICamBody ar vienu roku un pievelciet ICamBody skrūvi ar ICBD, izmantojot griezes momentu 10 Ncm.
- Pārļiecinieties, ka starp ICamBody un implanta saskarnes vietu nav spraugas.



UZMANĪBU: sprauga starp ICamBody un implanta interfeisu var ietekmēt 3D implanta mērījumu precizitāti un izraisīt protezes sliktu piestiprināšanu.



UZMANĪBU: Pārliecinieties, ka uz ICamBody virsmas nav asins vai siekalu. Ja nepieciešams, noņemiet asinis vai siekalas no ICamBody, izmantojot eļļas nesaturošu saspiestu gaisu.

11.3 ICamBody noņemšana

- Izmantojiet ICamBody instrumentu, lai atbrīvotu ICamBody skrūvi un noņemtu to no I-CamBody.

11.4 ICamBody un ICamBody skrūves demontāža

- Noņemiet ICamBody skrūvi no ICamBody augšējās daļas.
- Ar ICamBody instrumenta galu var vieglāk izspiest ICamBody skrūvi caur ICamBody apakšējo daļu.



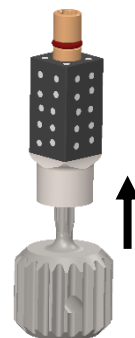
UZMANĪBU: Nekad neizmantojiet saspiestu gaisu, lai izpūstu skrūvi no ICamBody.

11.5 ICamRef montāža

- Novietojiet ICamRef uz Multi-Unit abutmenta saskarnes.
- Pieskrūvējiet to ar rokām, līdz ICamRef pamatne ir vienā līmenī ar interfeisu.



UZMANĪBU: sprauga starp ICamRef un Multi-Unit interfeisu var ietekmēt implantāta pozīcijas attiecību pret smaganu precizitāti.



12 Materiāli

Produkts	Materiāls
ICamBody (ICB) pamatne	Titāna sakausējums (Ti6Al4V)
ICamBody (ICB) augšējā daļa	Alumīnija sakausējums
ICamRef (ICR)	Tīrs titāns
ICamBody skrūve (ICBS & ICBSI)	Titāna sakausējums (Ti6Al4V)
ICamBody skrūve (ICBD)	Titāna sakausējums (Ti6Al4V)

13 Informācija par sterilitāti un atkārtotu lietošanu

Visas Imetric detaļas tiek piegādātas nesterilas. Nesterilus produktus pirms lietošanas ir jāiztīra un jāsterilizē. Nelietojiet produktu, ja iepakojums ir bojāts vai jau atvērts.

BRĪDINĀJUMS: Nesterila produkta lietošana var izraisīt audu infekcijas vai infekcijas slimības.

14 Uzglabāšana, apstrāde un transports

Produkti jāuzglabā un jātransportē sausā vietā oriģinālajā iepakojumā, un tie nedrīkst tikt pakļauti tiešai saules iedarbībai. Nepareiza uzglabāšana un transportēšana var ietekmēt iepakojuma integritāti vai uzraksta salasāmību.

15 Atkritumu apglabāšana

Produkti, kas jāizmet, jāapstrādā kā klīnikas atkritumi un jādezinficē saskaņā ar spēkā esošajiem noteikumiem.



16 Tīrīšana un dezinfekcija

Daudzkārt lietojamus produktus, piemēram, instrumentus un piederumus, starp lietošanas reizēm pacientiem jāattīra saskaņā ar šādiem norādījumiem:

BRĪDINĀJUMS:

- Nelietojiet improvizētus ķīmiskos līdzekļus vai pārmērīgu spēku. Lai izvairītos no bojājumiem, nekādā gadījumā nelietojiet metāla birstes vai metāla spilventiņus.
- Izmantojiet tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļus ar neitrālu vai viegli sārmainu pH (7 līdz 11).
- Lietojot tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļus, ievērojiet ražotāja norādījumus (piemēram, lietošanas mērķis, devas, iedarbības laiks un šķidruma atjaunošana).
- Nesterilizētas detaļas pirms pirmās lietošanas ir pilnībā jāapstrādā.

16.1 Ierobežojumi atkārtotai apstrādei

- Bieža, bet rūpīga atkārtota apstrāde tikai nedaudz ietekmē detaļu kalpošanas ilgumu. Produkta kalpošanas ilgumu parasti nosaka nolietojums lietošanas un apstrādes laikā.

16.2 Priekšapstrāde

Pirms dezinfekcijas detaļas ir jāveic priekšapstrāde.

- Pirms tīrīšanas noņemiet visus ICamBodys un ICamBody skrūves.
- Iepriekš iztīriet atsevišķās detaļas ar mīkstu, nemetālisku suku zem tekoša, aukstā krāna ūdens. Neļaujiet asins paliekām un citiem nogulsniem nožūt.
- ICamBody lūmenu intensīvi skalojiet ar ūdens spiediena pistoli vai vienreizējās lietošanas šļirci (bez adatas) >30 sekundes.

Uzmanību: nemēģiniet noņemt melno augšdaļu no ICamBody. Tas to sabojātu.

16.3 Manuāla tīrīšana, dezinfekcija un žāvēšana

Iepriekš iztīrītās detaļas var manuāli tīrīt, dezinficēt un žāvēt šādi:

16.3.1 Ultraskaņas vannā

- Kā tīrīšanas līdzekli izmantojiet neodisher® LM 2. Lūdzu, ievērojiet neodisher® LM 2 drošības datu lapu un lietošanas instrukciju. Devu nosaka atkarībā no netīrumu pakāpes. Saskaņā ar ražotāja norādījumiem jāievēro šādi parametri: 0,5 – 2,0 tilpuma % (2 – 10 ml/l), piemēram, istabas temperatūrā 10 minūtes.
- Visas detaļas ievietot sietā, izvairoties no skaņas ēnas. Tīrīšanas līdzekli ieliet ūdenī un detaļas tīrīt istabas temperatūrā 10 minūtes ultraskaņas vannā (35–40 kHz).
- Jāpievērš uzmanība tam, lai detaļas būtu pilnībā iegremdētas ūdenī un bez gaisa burbuļiem. Pievērsiet uzmanību mazām detaļām.
- ICBS (skrūve) O-gredzens nedrīkst tikt noņemts.

UZMANĪBU: ja tīrāt vairākas detaļas vienlaikus, pārliecinieties, ka tās ultraskaņas vannā nesaskaras. Pārliecinieties, ka detaļas neatrodas tieši uz metāla sieta. Berze starp metāla detaļām var tās bojāt.



16.3.2 Manuāla apstrāde

- Pēc apstrādes ultraskaņas vannā visas virsmas notīriet ar mīkstu, nemetālisku suku zem tekoša demineralizēta ūdens un visas virsmas iekšpusē un ārpusē vismaz 30 sekundes noskalojiet ar ūdens strūklu vai vienreizējās lietošanas šļirci (bez adatas).
- Nolejiet ūdeni.



UZMANĪBU: O-gredzens uz ICBS (skrūve) nedrīkst tikt noņemts. Pārliecinieties, ka starp skrūvi un O-gredzenu nav palikuši atlieki. Ja nepieciešams, notīriet to atkārtoti.

16.3.3 Manuālā dezinfekcija

- Iemērciet produktus RKI vai VAH sarakstā iekļautā dezinfekcijas līdzeklī.
- Ievērojiet dezinfekcijas līdzekļa ražotāja norādījumus. Pārliecinieties, ka dezinfekcijas līdzeklis sasniedz visas produkta daļas (izjauktās detaļas). Vismaz 5 reizes noskalojiet visas virsmas ar vienreizējās lietošanas šļirci (bez adatas) ar dezinfekcijas līdzekli (iegremdētajā dezinfekcijas vannā).
- Process ir **validēts** ar šādu dezinfekcijas līdzekli: **3 % DESOMEDAN ID (15 minūtes). Izskalojiet produktus (pilnībā izskalojiet iekšpusē, ārpusē un dobumos) > 20 sekundes demineralizētā ūdenī.**

16.3.4 Žāvēšana

Daļas nosusiniet ar pūkainām, mīkstām drānām un izpūtiet ar eļļas nesaturošu saspiestu gaisu.

16.3.5 Apkope, pārbaude un testēšana

Ļaujiet detaļām atdzist istabas temperatūrā un pārbaudiet tās makroskopiski, vai uz tām nav proteīnu atliekas un citi piemaisījumi. Netīras detaļas ir jāpakļauj atkārtotai apstrādei.

16.3.6 Iepakojums

Daļu standarta iepakojšana ar stericlin® maisiņiem (STEAM, EO, FORM) sterilizācijai saskaņā ar ISO 11607 un EN 868. Maisiņam jābūt pietiekami lielam, un tā aizīmīgošanai nedrīkst būt spriegums.



UZMANĪBU: Atkārtoti lietojami izstrādājumi un instrumenti pirms atkārtotas lietošanas pacientiem ir jāsterilizē. Ņemiet vērā zemāk minētos parametrus.

17 Sterilizācija

Visi Imetric produkti tiek piegādāti nesterilizēti. Lūdzu, ņemiet vērā norādījumus par atkārtotu apstrādi. Ieteicamais sterilizācijas cikls ir frakcionēts priekšvakuums ar šādiem parametriem:

- | | |
|-------------------------------------|---|
| ▪ Metode: | Frakcionēta priekšvakuuma metode (saskaņā ar ISO 17665) |
| ▪ Priekšvakuuma cikls: | 3 priekšvakuuma fāzes ar spiedienu vismaz 60 mbar |
| ▪ Sterilizācijas temperatūra: | Karsēšana līdz 134 °C; maks. 137 °C |
| ▪ Sterilizācijas uzturēšanas laiks: | min. 5 minūtes, maks. 25 minūtes |
| ▪ Žāvēšanas laiks: | min. 10 minūtes |

Pēc sterilizācijas pārbaudiet sterilizācijas iepakojumu, vai tas nav bojāts, un pārbaudiet sterilizācijas indikatorus.



18 Blakusparādības

Ļoti retos atsevišķos gadījumos nevar izslēgt alerģiskas reakcijas un paaugstinātu jutību pret sakausējumu. Turklāt, tā kā šī ir invazīva ārstēšanas metode, var rasties blakusparādības, piemēram, sāpes, pietūkums un iekaisums.

19 Mijiedarbība

Dažādi sakausējuma veidi vienā un tajā pašā mutes dobumā var izraisīt galvaniskas reakcijas, ja tie nonāk saskarē ar okluzālo vai aproksimālo virsmu.

20 Nopietns incidents

Par jebkuru nopietnu incidentu, kas saistīts ar Imetric produktu, jāziņo ražotājam (complaints@imetric4d.com) un attiecīgās valsts kompetentajai iestādei.

21 Ražotājs

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

22 Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Savienībā

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

23 ES importētājs

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

24 Zīmes un simboli

	Kataloga numurs		Partijas kods		Uzmanīgi!
	Ražotājs		Skatīt lietošanas instrukcijas		Sargāt no saules gaismas
	Ierīces unikālais identifikators		Nesterils		Medicīniska ierīce
	Izgatavošanas datums		Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā/ Eiropas Savienībā		Lietošanai tikai pret recepti (ASV)
	Glabāt sausā vietā		CE zīme		