

1 Αξεσουάρ συστήματος ICam

Όλα τα προϊόντα Imetric παραδίδονται σε μη αποστειρωμένη κατάσταση. Παρακαλούμε να λάβετε υπόψη τις οδηγίες για την προετοιμασία.

2 Περιγραφή προϊόντος

Τα εξαρτήματα συστήματος Imetric ICam χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με το σύστημα Imetric ICam για την καταγραφή και την έξοδο των συντεταγμένων 3D των ενδοοστικών εμφυτευμάτων, υποστηρίζοντας έτσι τον σχεδιασμό και την κατασκευή οδοντικών προσθετικών. Τα εξαρτήματα συστήματος ICam αποτελούνται από σώματα σάρωσης (ICamBodys και ICamRefs), βίδες και ένα κατσαβίδι. Τα σώματα σάρωσης τοποθετούνται σε ενδοοστικές διεπαφές εμφυτευμάτων σε επίπεδο Multi-Unit ή εμφυτευμάτων.

Αξεσουάρ συστήματος ICam		
ICamBody (ICB)	Τα ICamBodys τοποθετούνται απευθείας σε μια συμβατή διεπαφή εμφυτεύματος ή διεπαφή Multi-Unit και χρησιμοποιούνται με το σύστημα ICam για τη λήψη τρισδιάστατων συντεταγμένων των θέσεων των εμφυτευμάτων.	
ICamRef (ICR)	Τα ICamRef τοποθετούνται απευθείας σε μια συμβατή διεπαφή Multi-Unit και χρησιμοποιούνται με έναν ενδοστοματικό σαρωτή, έναν σαρωτή CBCT ή μια συσκευή στοματικής σάρωσης για να συσχετίσουν τις θέσεις των εμφυτευμάτων με τα ούλα.	
Βίδα ICamBody (ICBS & ICBSI)	Τοποθετείται στο ICamBody για να το στερεώσει στη διεπαφή του εμφυτεύματος ή στη διεπαφή Multi-Unit.	
Εργαλείο ICam-Body (ICBD)	Κατσαβίδι για το σφίξιμο/χαλάρωμα της βίδας ICamBody.	

3 Συμβατότητα

Τα Imetric ICamBodys, ICamRefs και βίδες ICamBody πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο με συμβατές ενδοοστικές διεπαφές εμφυτευμάτων ή διεπαφές Multi-Unit. Ελέγξτε τη λίστα συμβατότητας για να επιλέξετε ICamBodys, ICamRefs και βίδες ICamBody που είναι συμβατά με το σύστημα εμφυτευμάτων ή το Multi-Unit Abutment που χρησιμοποιείτε.

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

4 Προορισμός

Προϊόν	Προορισμός
ICamBody (ICB)	Οπτικός εντοπισμός του οδοντικού εμφυτεύματος.
ICamRef (ICR)	Οπτικός εντοπισμός του οδοντικού εμφυτεύματος σε σχέση με την ούλα.
Βίδα ICamBody (ICBS & ICBSI)	Στερέωση των ICamBody με τις διεπαφές εμφυτευμάτων ή τις διεπαφές Multi-Unit.
Εργαλείο ICamBody (ICBD)	Χαλάρωση και/ή σύσφιξη βιδών/ICamRefs.

5 Ενδείξεις

Προϊόν	Περιοχές εφαρμογής
ICamBody (ICB)	Κατάλληλο για χρήση με το σύστημα Imetric ICam, για τον εντοπισμό των τρισδιάστατων συντεταγμένων των ενδοοστικών εμφυτευμάτων μετά την τοποθέτησή τους στην άνω ή κάτω γνάθο.
ICamRef (ICR)	Κατάλληλο για χρήση με ενδοστοματικό σαρωτή, σαρωτή CBCT ή στοματικό σαρωτή, για τον προσδιορισμό της θέσης των εμφυτευμάτων σε σχέση με τα μετεγχειρητικά ούλα του ασθενούς.
Βίδα ICamBody (ICBS & ICBSI)	Κατάλληλο για τη σύνδεση ICamBodys με το εμφύτευμα ή διεπαφές Multi-Unit.
Εργαλείο ICamBody (ICBD)	Κατάλληλο για το σφίξιμο και το λύσιμο των βιδών ICamBody και/ή των ICamRefs.

6 Μέγιστος αριθμός κύκλων χρήσης

6.1 ICamBodys

Τα ICamBodys μπορούν να χρησιμοποιηθούν για 50 κύκλους επεξεργασίας το πολύ. Μετά από αυτό, η ακρίβεια της μέτρησης μπορεί να μειωθεί και τα ICamBodys πρέπει να αντικατασταθούν. Εάν ένα ICamBody παρουσιάζει σημάδια φθοράς πριν από την ολοκλήρωση των 50 κύκλων επεξεργασίας (π.χ. ξεφτισμένο μοτίβο κουκκίδων, δυσανάγνωστα σημάδια, γκριζωπός χρωματισμός του μοτίβου κουκκίδων), το ICamBody δεν πρέπει να χρησιμοποιείται πλέον.



ΠΡΟΣΟΧΗ: Ο ακατάλληλος χειρισμός ή η ακατάλληλη ανακύκλωση μπορεί να προκαλέσει ζημιά στα ICamBody ή να μειώσει τον μέγιστο αριθμό κύκλων χρήσης.

6.2 Βίδες ICamBody

Δεν υπάρχει καθορισμένος μέγιστος αριθμός κύκλων ανακύκλωσης για τις βίδες ICamBody. Ωστόσο, οι βίδες ICamBody πρέπει να αντικαθίστανται όταν χρησιμοποιείται ένα νέο σετ ICamBodys. Ακόμη και αν η βίδα ICamBody παρουσιάζει σημάδια φθοράς (π.χ. σπασμένο O-ring, ζημιά στο σπείρωμα της βίδας, ζημιά στην κεφαλή της βίδας), η βίδα ICamBody πρέπει να αντικατασταθεί.

6.3 ICamRefs

Για το ICamRef δεν υπάρχει καθορισμένος μέγιστος αριθμός κύκλων ανακύκλωσης. Εάν το ICamRef παρουσιάζει σημάδια φθοράς (π.χ. διάβρωση, κακή εφαρμογή στη διεπαφή), το ICamRef πρέπει να αντικατασταθεί.

7 Επαναχρησιμοποιήσιμα προϊόντα

Τα Imetric ICamBodys, ICamRefs, βίδες ICamBody και το όργανο ICamBody είναι επαναχρησιμοποιήσιμα προϊόντα. Τα επαναχρησιμοποιήσιμα προϊόντα και όργανα πρέπει να καθαρίζονται, να απολυμαίνονται και να αποστειρώνονται πριν από την επαναχρησιμοποίησή τους σε ασθενείς. Παρακαλούμε να λάβετε υπόψη τις οδηγίες ανακύκλωσης στο τέλος αυτού του εγχειριδίου χρήσης.



ΠΡΟΣΟΧΗ: Ο ακατάλληλος χειρισμός ή η ακατάλληλη προετοιμασία μπορεί να προκαλέσει ζημιά στα ICamBodys, ICamRefs και ICamBody-βίδες ή να μειώσει τον μέγιστο αριθμό κύκλων χρήσης.

8 Αντενδείξεις

Η χρήση των εξαρτημάτων του συστήματος ICam αντενδείκνυται στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- Ο ασθενής δεν είναι κατάλληλος για στοματική επέμβαση για ιατρικούς λόγους.
- Ο αριθμός, το μέγεθος ή η θέση των εμφυτευμάτων δεν είναι επαρκής για να απορροφήσει τις δυνάμεις που ασκούνται από την πρόθεση.
- Μην χρησιμοποιείτε δύο ή περισσότερα ICamBodys με το ίδιο μοτίβο σημείων σε μία διαδικασία σάρωσης.
- Ο ασθενής είναι αλλεργικός ή υπερευαίσθητος στο κράμα τιτανίου Ti6Al4V, στο καθαρό τιτάνιο (CP) ή στο αλουμίνιο.
- Η διεπαφή δεν είναι συμβατή με τα εξαρτήματα του συστήματος ICam.
- Το προϊόν παρουσιάζει φθορά ή αποχρωματισμό, όπως ορατό γυμνό αλουμίνιο, ξεθώριασμα των λευκών σημείων του μοτίβου, γκριζωπός αποχρωματισμός των λευκών σημείων του μοτίβου και δυσανάγνωστα σημάδια.
- Η βίδα ICamBody παρουσιάζει σημάδια φθοράς, όπως σπασμένο ή χαλαρό O-ring, ζημιά στο σπείρωμα της βίδας ή ζημιά στην κεφαλή της βίδας.
- Το ICamBody έχει αποσυναρμολογηθεί.



ΠΡΟΣΟΧΗ: Δεν επιτρέπεται η μηχανική επεξεργασία των προϊόντων Imetric. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε μείωση της ακρίβειας. Δεν είναι πλέον δυνατή η σωστή χρήση. Για τα ICamBody πρέπει να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά βίδες Imetric. Μην χρησιμοποιείτε ποτέ βίδες άλλων κατασκευαστών.

9 Προφυλάξεις

Ανακριβείς μετρήσεις των συντεταγμένων του εμφυτεύματος μπορεί να οδηγήσουν σε ανακριβή εφαρμογή της πρόθεσης. Για να αποφύγετε ανακριβείς μετρήσεις, λάβετε υπόψη τα εξής:

- Για την επιτυχία της θεραπείας είναι απαραίτητη η στενή συνεργασία μεταξύ του χειρουργού, του οδοντιάτρου και του οδοντοτεχνίτη.
- Συνιστάται ανεπιφύλακτα να χρησιμοποιείτε μόνο εργαλεία και εξαρτήματα που προορίζονται για χρήση σε συνδυασμό με τα εξαρτήματα του συστήματος ICam, προκειμένου να αποφύγετε ελαττώματα του προϊόντος, βλάβες στους ιστούς ή μη ικανοποιητικά αποτελέσματα.
- Όταν χρησιμοποιείτε ένα νέο εργαλείο/μία νέα μέθοδο θεραπείας για πρώτη φορά, η συνεργασία με έναν συνάδελφο που έχει εμπειρία με το νέο εργαλείο/τη νέα μέθοδο θεραπείας μπορεί να συμβάλει στην αποφυγή πιθανών επιπλοκών.



- Βεβαιωθείτε ότι το εμφύτευμα είναι σταθερό πριν τοποθετήσετε ICamBodys ή ICamRefs.
- Κάθε φορά που συνδέετε ένα ICamBody σε μια διεπαφή εμφυτεύματος, βεβαιωθείτε ότι η βίδα ICamBody δεν είναι χαλαρή και, εάν χρειάζεται, σφίξτε την με ροπή 10 Ncm.

Η ζημιά στα εξαρτήματα του συστήματος ICam μπορεί να οδηγήσει σε μειωμένη ακρίβεια μέτρησης ή σε μηχανικές βλάβες. Για να αποφύγετε ζημιά στα εξαρτήματα του συστήματος ICam, λάβετε υπόψη τα εξής:

- Μην υπερβαίνετε ποτέ τη συνιστώμενη ροπή σύσφιξης. Η υπερβολική ροπή σύσφιξης μπορεί να προκαλέσει θραύση της βίδας, του στηρίγματος ή του εμφυτεύματος.
- Οι βίδες ICamBody είναι τοποθετημένες με έναν δακτύλιο O. Αυτός ο δακτύλιος O εμποδίζει τη βίδα να γλιστρήσει από το ICamBody. Εάν ο δακτύλιος O είναι κατεστραμμένος, πρέπει να απορριφθεί ολόκληρη η βίδα.
- Δεν επιτρέπονται μηχανικές τροποποιήσεις στα προϊόντα Imetric. Η ακρίβεια μέτρησης και η συμβατότητα των εξαρτημάτων δεν είναι πλέον εγγυημένες.

10 Συνιστώμενες ροπές



ΠΡΟΣΟΧΗ: Οι αναφερόμενες ροπές ισχύουν για κλινική χρήση και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε εργαστήριο.

Συνιστάται η σύσφιξη των βιδών ICamBody με τις ακόλουθες τιμές ροπής:

Προϊόν	Ροπή
ICamBody (ICB) + βίδα ICamBody (ICBS & ICBSI)	10 Ncm
ICamRef (ICR)	10 Ncm

11 Οδηγίες χειρισμού

Συνιστάται να ελέγχετε την τελική θέση του αποθέματος στο εμφύτευμα με τη βοήθεια ακτινογραφίας.

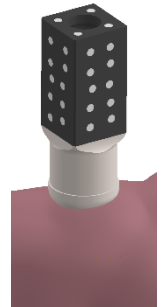
11.1 Συναρμολόγηση των ICamBodys και των βιδών

- Πριν τοποθετήσετε τα ICamBodys στο εμφύτευμα ή στη διεπαφή Multi-Unit, εισάγετε το άκρο του σπειρώματος της βίδας ICamBody στην άνω πλευρά του αυλού ICamBody.
- Όταν η βίδα ICamBody έχει εισαχθεί πλήρως στον αυλό ICamBody, η κάτω πλευρά της βίδας ICamBody είναι ορατή, όπως φαίνεται στα δεξιά.



11.2 Συναρμολόγηση ICamBody

- Τοποθετήστε το ICamBody έτσι ώστε η κάτω πλευρά να είναι στο ίδιο επίπεδο με την άνω πλευρά της αντίστοιχης διεπαφής.
- Ευθυγραμμίστε το ICamBody έτσι ώστε να είναι τοποθετημένο υπό γωνία και η γωνία να δείχνει προς τα έξω. Από την πλευρά του στόματος του ασθενούς, πρέπει να είναι ορατές δύο επιφάνειες του ICamBody (βλ. εικόνα δεξιά).
- Βεβαιωθείτε ότι δεν έχει σφηνωθεί ιστός μεταξύ του ICamBody και της αντίστοιχης διεπαφής και ότι δεν υπάρχει ορατό κενό.
- Κρατήστε το ICamBody με το ένα χέρι και σφίξτε τη βίδα ICamBody με το ICBD με ροπή 10 Ncm.
- Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει κενό μεταξύ του ICamBody και της διεπαφής του εμφυτεύματος.



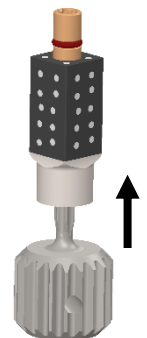
ΠΡΟΣΟΧΗ: Ένα κενό μεταξύ του ICamBody και της διεπαφής του εμφυτεύματος μπορεί να επηρεάσει την ακρίβεια των μετρήσεων του 3D εμφυτεύματος και να οδηγήσει σε κακή εφαρμογή της πρόθεσης.



ΠΡΟΣΟΧΗ: Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει αίμα ή σάλιο στην επιφάνεια του ICamBody. Εάν υπάρχει, αφαιρέστε το αίμα ή το σάλιο από το ICamBody με πεπιεσμένο αέρα χωρίς λάδι.

11.3 Αφαίρεση του ICamBody

- Χρησιμοποιήστε το εργαλείο ICamBody για να ξεσφίξετε τη βίδα ICamBody και να την αφαιρέσετε από το ICamBody.



11.4 Αποσυναρμολόγηση του ICamBody και της βίδας ICamBody

- Αφαιρέστε τη βίδα ICamBody από το άνω άκρο του ICamBody.
- Με την άκρη του εργαλείου ICamBody μπορείτε να πιέσετε πιο εύκολα τη βίδα ICamBody προς τα έξω από το κάτω μέρος του ICamBody.



ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην χρησιμοποιείτε ποτέ πεπιεσμένο αέρα για να αφαιρέσετε τη βίδα από το ICamBody.



11.5 Συναρμολόγηση του ICamRef

- Τοποθετήστε το ICamRef στη διεπαφή του Multi-Unit abutment.
- Σφίξτε το με το χέρι μέχρι η βάση του ICamRef να εφάπτεται στην διεπαφή.



ΠΡΟΣΟΧΗ: Ένα κενό μεταξύ του ICamRef και της διεπαφής Multi-Unit μπορεί να επηρεάσει την ακρίβεια της σχέσης της θέσης του εμφυτεύματος με τα ούλα.



12 Υλικά

Προϊόν	Υλικό
Βάση ICamBody (ICB)	Κράμα τιτανίου (Ti6Al4V)
ICamBody (ICB) άνω μέρος	Κράμα αλουμινίου
ICamRef (ICR)	Καθαρό τιτάνιο
Βίδα ICamBody (ICBS & ICBSI)	Κράμα τιτανίου (Ti6Al4V)
Οδηγός ICamBody (ICBD)	Κράμα τιτανίου (Ti6Al4V)

13 Πληροφορίες σχετικά με τη στειρότητα και την επαναχρησιμοποίηση

Όλα τα εξαρτήματα της Imetric παραδίδονται σε μη αποστειρωμένη κατάσταση. Τα μη αποστειρωμένα προϊόντα πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται πριν από τη χρήση. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ήδη ανοιχτεί.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η χρήση ενός μη αποστειρωμένου προϊόντος μπορεί να οδηγήσει σε λοιμώξεις ιστών ή μολυσματικές ασθένειες.

14 Αποθήκευση, χειρισμός και μεταφορά

Τα προϊόντα πρέπει να αποθηκεύονται και να μεταφέρονται σε ξηρό περιβάλλον, στην αρχική τους συσκευασία, και δεν πρέπει να εκτίθενται σε άμεση ηλιακή ακτινοβολία. Η ακατάλληλη αποθήκευση και μεταφορά μπορεί να επηρεάσει την ακεραιότητα της συσκευασίας ή την αναγνωσιμότητα της επισήμανσης.

15 Απόρριψη

Τα προϊόντα που πρέπει να απορριφθούν πρέπει να αντιμετωπίζονται ως κλινικά απόβλητα και να απολυμαίνονται σύμφωνα με τις ισχύουσες διατάξεις.

16 Καθαρισμός και απολύμανση

Τα προϊόντα πολλαπλών χρήσεων, όπως τα εργαλεία και τα εξαρτήματα, πρέπει να καθαρίζονται μεταξύ των χρήσεων σε ασθενείς σύμφωνα με τις ακόλουθες οδηγίες:

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

- Μην χρησιμοποιείτε αυτοσχέδια χημικά ή υπερβολική δύναμη. Για να αποφύγετε ζημιές, μην χρησιμοποιείτε σε καμία περίπτωση μεταλλικές βούρτσες ή μεταλλικά σφουγγάρια.
- Χρησιμοποιείτε καθαριστικά και απολυμαντικά με ουδέτερο έως ελαφρώς αλκαλικό pH (7 έως 11).
- Κατά τη χρήση καθαριστικών και απολυμαντικών, πρέπει να τηρούνται οι οδηγίες του κατασκευαστή (π.χ. σκοπός χρήσης, δοσολογία, χρόνος δράσης και ανανέωση του διαλύματος).
- Τα μη αποστειρωμένα εξαρτήματα πρέπει να υποβάλλονται σε πλήρη επεξεργασία πριν από την πρώτη χρήση.

16.1 Περιορισμοί στην επανεπεξεργασία

- Η συχνή, αλλά προσεκτική επανεπεξεργασία έχει μόνο μικρή επίδραση στη διάρκεια ζωής των εξαρτημάτων. Το τέλος της διάρκειας ζωής του προϊόντος καθορίζεται συνήθως από τη φθορά κατά τη χρήση και τη χειρισμό.

16.2 Προκαθαρισμός

Πριν από την απολύμανση, πρέπει να πραγματοποιείται προκαταρκτικός καθαρισμός των εξαρτημάτων.

- Πριν από τον καθαρισμό, αποσυναρμολογήστε όλα τα ICamBodys και τις βίδες ICamBody.



- Καθαρίστε τα μεμονωμένα εξαρτήματα με μια μαλακή, μη μεταλλική βούρτσα κάτω από τρεχούμενο, κρύο νερό της βρύσης. Μην αφήνετε υπολείμματα αίματος και άλλα κατάλοιπα να στεγνώσουν.
- Ξεπλύνετε εντατικά το αυλό του ICamBody με ένα πιστόλι νερού υπό πίεση ή μια σύριγγα μίας χρήσης (χωρίς βελόνα) για >30 δευτερόλεπτα.

Προσοχή: Μην προσπαθήσετε να αφαιρέσετε το μαύρο άνω μέρος από το ICamBody. Αυτό θα το καταστρέψει.

16.3 Χειροκίνητος καθαρισμός, απολύμανση και στέγνωμα

Τα προ-καθαρισμένα μέρη μπορούν να καθαριστούν, να απολυμανθούν και να στεγνώσουν χειροκίνητα ως εξής:

16.3.1 Υπερηχητικό λουτρό

- Ως καθαριστικό πρέπει να χρησιμοποιείται το neodisher® LM 2. Παρακαλούμε να λάβετε υπόψη το δελτίο δεδομένων ασφαλείας και το φύλλο οδηγιών του neodisher® LM 2. Η δοσολογία εξαρτάται από τον βαθμό ρύπανσης. Σύμφωνα με τον κατασκευαστή, πρέπει να τηρούνται οι ακόλουθες παράμετροι: 0,5 – 2,0 % κατ' όγκο (2 – 10 ml/l), π.χ. σε θερμοκρασία δωματίου για 10 λεπτά.
- Τοποθετήστε όλα τα εξαρτήματα σε ένα κόσκινο, αποφεύγοντας τις ηχητικές σκιές. Προσθέστε το καθαριστικό στο νερό και καθαρίστε τα εξαρτήματα σε θερμοκρασία δωματίου για 10 λεπτά στο υπερηχητικό λουτρό (35-40 kHz).
- Πρέπει να προσέξετε ώστε τα εξαρτήματα να είναι πλήρως βυθισμένα στο νερό χωρίς φυσαλίδες. Προσέξτε τα μικρά εξαρτήματα.
- Ο δακτύλιος O στο ICBS (βίδα) δεν πρέπει να αφαιρεθεί.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Βεβαιωθείτε ότι τα εξαρτήματα δεν έρχονται σε επαφή μεταξύ τους στο υπερηχητικό λουτρό, εάν καθαρίζετε περισσότερα από ένα εξαρτήματα ταυτόχρονα. Βεβαιωθείτε ότι τα εξαρτήματα δεν βρίσκονται απευθείας πάνω σε μεταλλικό κόσκινο. Η τριβή μεταξύ μεταλλικών εξαρτημάτων μπορεί να προκαλέσει ζημιά στα εξαρτήματα.

16.3.2 Χειροκίνητη επεξεργασία

- Μετά την επεξεργασία στο υπερηχητικό λουτρό, καθαρίστε όλες τις επιφάνειες με μια μαλακή, μη μεταλλική βούρτσα κάτω από τρεχούμενο απομεταλλωμένο νερό και ξεπλύνετε όλες τις επιφάνειες εσωτερικά και εξωτερικά για τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα με ένα πιστόλι νερού υπό πίεση ή μια σύριγγα μίας χρήσης (χωρίς βελόνα).
- Αποστραγγίστε το νερό.



ξανά.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Ο δακτύλιος O στο ICBS (βίδα) δεν πρέπει να αφαιρεθεί. Βεβαιωθείτε ότι δεν παραμένουν υπολείμματα μεταξύ της βίδας και του δακτυλίου O. Εάν χρειάζεται, καθαρίστε τον

16.3.3 Χειροκίνητη απολύμανση

- Βυθίστε τα προϊόντα σε απολυμαντικό που περιλαμβάνεται στον κατάλογο του RKI ή του VAH.
- Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή του απολυμαντικού. Βεβαιωθείτε ότι το απολυμαντικό φτάνει σε όλα τα μέρη του προϊόντος (αποσυναρμολογημένα μέρη). Ξεπλύνετε όλες τις επιφάνειες τουλάχιστον 5 φορές με μια σύριγγα μίας χρήσης (χωρίς βελόνα) με το απολυμαντικό (σε εμβυθισμένο απολυμαντικό λουτρό).



- Η διαδικασία έχει **επικυρωθεί** με το ακόλουθο απολυμαντικό: **3% DESOMEDAN ID (15 λεπτά)**. Ξεπλύνετε τα προϊόντα (πλήρης έκπλυση εσωτερικά, εξωτερικά και στις κοιλότητες) > 20 δευτερόλεπτα σε απιονισμένο νερό.

16.3.4 Στεγνώστε

Στεγνώστε τα εξαρτήματα με μαλακά πανιά χωρίς χνούδια και στεγνώστε τα με πεπιεσμένο αέρα χωρίς λάδι.

16.3.5 Συντήρηση, επιθεώρηση και έλεγχος

Αφήστε τα εξαρτήματα να κρυώσουν σε θερμοκρασία δωματίου και ελέγξτε τα μακροσκοπικά για υπολείμματα πρωτεϊνών και άλλες ακαθαρσίες. Τα μη καθαρά εξαρτήματα πρέπει να υποβληθούν εκ νέου σε ολόκληρη τη διαδικασία προετοιμασίας.

16.3.6 Συσκευασία

Τυπική συσκευασία των εξαρτημάτων με σακούλες stericlin® (STEAM, EO, FORM) για αποστείρωση σύμφωνα με τα πρότυπα ISO 11607 και EN 868. Η σακούλα πρέπει να είναι αρκετά μεγάλη και η σφράγιση δεν πρέπει να είναι υπό τάση.



ΠΡΟΣΟΧΗ: Τα επαναχρησιμοποιούμενα προϊόντα και εργαλεία πρέπει να αποστειρώνονται πριν από την επαναχρησιμοποίησή τους σε ασθενείς. Τηρείτε τις παραμέτρους που αναφέρονται παρακάτω.

17 Αποστείρωση

Όλα τα προϊόντα Imetric παραδίδονται μη αποστειρωμένα. Παρακαλούμε να λάβετε υπόψη τις οδηγίες για την επανεπεξεργασία. Ο συνιστώμενος κύκλος αποστείρωσης είναι κλασματικό προ-κενό με τις ακόλουθες παραμέτρους:

- Μέθοδος: Διαδικασία κλασματικού προ-κενού (σύμφωνα με το πρότυπο ISO 17665)
- Κύκλοι προ-κενού: 3 φάσεις προ-κενού με πίεση τουλάχιστον 60 mbar
- Θερμοκρασία αποστείρωσης: Θέρμανση έως 134 °C; μέγ. 137 °C
- Χρόνος διατήρησης αποστείρωσης: ελάχιστο 5 λεπτά, μέγιστο 25 λεπτά
- Χρόνος ξήρανσης: ελάχιστο 10 λεπτά

Μετά την αποστείρωση, ελέγξτε τη συσκευασία αποστείρωσης για τυχόν ζημιές και ελέγξτε τους δείκτες αποστείρωσης.

18 Παρενέργειες

Σε πολύ σπάνιες μεμονωμένες περιπτώσεις δεν μπορούν να αποκλειστούν αλλεργικές αντιδράσεις και υπερευαισθησίες που σχετίζονται με το κράμα. Επιπλέον, μπορεί να εμφανιστούν παρενέργειες όπως πόνος, οίδημα και φλεγμονή, καθώς πρόκειται για μια επεμβατική θεραπευτική μέθοδο.

19 Αλληλεπιδράσεις

Διαφορετικοί τύποι κραμάτων μπορούν να προκαλέσουν γαλβανικές αντιδράσεις στην ίδια στοματική κοιλότητα σε περίπτωση οκκλισιακής ή εγγύς επαφής.

20 Σοβαρό περιστατικό

Κάθε σοβαρό περιστατικό που σχετίζεται με ένα προϊόν της Imetric πρέπει να αναφερθεί στον κατασκευαστή (complaints@imetric4d.com) και στην αρμόδια αρχή της εκάστοτε χώρας.

21 Κατασκευαστής

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

22 Εκπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση

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

23 Εισαγωγέας στην ΕΕ

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

24 Σημάδια και σύμβολα

	Αριθμός καταλόγου		Κωδικός παρτίδας		Προσοχή
	Κατασκευαστής		Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης		Φυλάσσετε μακριά από το ηλιακό φως
	Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος		Μη στείρο		Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Ημερομηνία κατασκευής		Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Ευρωπαϊκή Ένωση		Μόνο για συνταγογράφηση (ΗΠΑ)
	Φυλάσσετε το προϊόν στεγνό		Σήμανση CE		