

1 Accesorii pentru sistemul ICam

Toate produsele Imetric sunt livrate în stare nesterilă. Vă rugăm să respectați instrucțiunile de pregătire.

2 Descrierea produsului

Accesoriile sistemului Imetric ICam sunt utilizate împreună cu sistemul Imetric ICam pentru înregistrarea și afișarea coordonatelor 3D ale implanturilor endo-osoase, sprijinind astfel proiectarea și fabricarea protezelor dentare. Accesoriile sistemului ICam constau din scanbodies (ICamBodys și ICamRefs), șuruburi și un șurubelniță. Corpurile de scanare sunt montate pe interfețele implanturilor endo-osoase la nivel Multi-Unit sau la nivel de implant.

Accesorii pentru sistemul ICam		
ICamBody (ICB)	ICamBodys se montează direct pe o interfață de implant compatibilă sau pe o interfață Multi-Unit și se utilizează împreună cu sistemul ICam pentru a obține coordonatele 3D ale pozițiilor implanturilor.	
ICamRef (ICR)	ICamRef se montează direct pe o interfață Multi-Unit compatibilă și se utilizează cu un scanner intraoral, un scanner CBCT sau un dispozitiv de scanare orală pentru a corela pozițiile implanturilor cu gingia.	
Șurub ICamBody (ICBS & ICBSI)	Se plasează în ICamBody pentru a-l fixa la interfața implantului sau la interfața Multi-Unit.	
Instrument ICam-Body (ICBD)	Șurubelniță pentru strângerea/slăbirea șurubului ICam-Body.	

3 Compatibilitate

ICamBodys, ICamRefs și șuruburile ICamBody de la Imetric trebuie utilizate numai cu interfețe de implant endo-osoase sau interfețe Multi-Unit compatibile. Vă rugăm să verificați lista de compatibilitate pentru a selecta ICamBodys, ICamRefs și șuruburile ICamBody compatibile cu sistemul de implant sau bontul Multi-Unit utilizat.

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



4 Scopul utilizării

Produs	Destinație
ICamBody (ICB)	Localizarea optică a implantului dentar.
ICamRef (ICR)	Localizarea optică a implantului dentar în raport cu gingia.
Șurub ICamBody (ICBS & ICBSI)	Fixarea ICamBody cu interfețele implantului sau interfețele bontului multi-unitar.
Instrument ICamBody (ICBD)	Slăbirea și/sau strângerea șuruburilor/ICamRef.

5 Indicație

Produs	Domenii de aplicare
ICamBody (ICB)	Adecvat pentru utilizarea cu sistemul Imetric ICam pentru localizarea coordonatelor 3D ale implanturilor endo-osoase după inserarea acestora în maxilarul superior sau inferior.
ICamRef (ICR)	Potrivit pentru utilizarea cu un scanner intraoral, un scanner CBCT sau un dispozitiv de scanare orală, pentru a corela pozițiile implanturilor cu gingia postoperatorie a pacientului.
Șurub ICamBody (ICBS & ICBSI)	Potrivit pentru conectarea ICamBodys la implant sau la interfețe Multi-Unit.
Instrument ICamBody (ICBD)	Potrivit pentru strângerea și slăbirea șuruburilor ICamBody și/sau ICamRefs.

6 Număr maxim de cicluri de utilizare

6.1 ICamBodys

ICamBodys pot fi utilizate pentru maximum 50 de cicluri de recondiționare. După aceea, precizia măsurătorilor poate scădea și ICamBodys trebuie înlocuite. Dacă un ICamBody prezintă semne de uzură înainte de atingerea celor 50 de cicluri de recondiționare (de exemplu, modelul de puncte estompat, marcate ilizibile, decolorare cenușie a modelului de puncte), ICamBody nu mai trebuie utilizat.



ATENȚIE: Manipularea sau reprocesarea necorespunzătoare pot deteriora ICamBody sau pot reduce numărul maxim de cicluri de utilizare.

6.2 Șuruburi ICamBody

Nu există un număr maxim stabilit de cicluri de reprocesare pentru șuruburile ICamBody. Cu toate acestea, șuruburile ICamBody trebuie înlocuite atunci când se utilizează un nou set de ICamBody. Chiar dacă șurubul ICamBody prezintă semne de uzură (de exemplu, inel O rupt, deteriorarea filetelui șurubului, deteriorarea capului șurubului), șurubul ICamBody trebuie înlocuit.

6.3 ICamRefs

Pentru ICamRef nu există un număr maxim definit de cicluri de reprocesare. Dacă ICamRef prezintă semne de uzură (de exemplu, coroziune, fixare defectuoasă pe interfață), ICamRef trebuie înlocuit.



7 Produse reutilizabile

Imetric ICamBodys, ICamRefs, șuruburile ICamBody și instrumentul ICamBody sunt produse reutilizabile. Produsele și instrumentele reutilizabile trebuie curățate, dezinfectate și sterilizate înainte de a fi reutilizate pe pacient. Vă rugăm să respectați instrucțiunile de reprocesare de la sfârșitul acestui manual de utilizare.



ATENȚIE: Manipularea sau reprocesarea necorespunzătoare pot deteriora ICamBodys, ICamRefs și șuruburile ICamBody sau pot reduce numărul maxim de cicluri de utilizare.

8 Contraindicații

Utilizarea accesoriilor sistemului ICam este contraindicată în următoarele cazuri:

- Pacientul nu este apt pentru o intervenție chirurgicală orală din motive medicale.
- Numărul, dimensiunea sau poziția implanturilor nu sunt suficiente pentru a absorbi forțele exercitate de proteză.
- Nu utilizați două sau mai multe ICamBodys cu același model de puncte într-o singură scanare.
- Pacientul este alergic sau hipersensibil la aliajul de titan Ti6Al4V, titan pur nealiat (CP) sau aluminiu.
- Interfața nu este compatibilă cu accesoriile sistemului ICam.
- Produsul prezintă semne de uzură sau decolorare, cum ar fi aluminiu gol vizibil, decolorarea marcajelor modelului de puncte albe, decolorarea cenușie a marcajelor modelului de puncte albe și marcaje ilizibile.
- Șurubul ICamBody prezintă semne de uzură, cum ar fi un inel O rupt sau slăbit, deteriorarea filetului șurubului sau deteriorarea capului șurubului.
- ICamBody a fost demontat.



ATENȚIE: Prelucrarea mecanică a produselor Imetric nu este permisă. Aceasta poate duce la o reducere a preciziei. Utilizarea corectă nu mai este posibilă. Pentru ICamBodys se pot utiliza numai șuruburi Imetric. Nu utilizați niciodată șuruburi de la alți producători.

9 Măsuri de precauție

Măsurătorile inexacte ale coordonatelor implantului pot duce la o potrivire inexactă a protezei. Pentru a evita măsurătorile inexacte, vă rugăm să respectați următoarele:

- Pentru un tratament de succes, este esențială o strânsă colaborare între chirurg, dentist și tehnicianul dentar.
- Se recomandă insistent utilizarea numai a instrumentelor și accesoriilor destinate utilizării în combinație cu accesoriile sistemului ICam, pentru a evita defectarea produsului, leziuni tisulare sau rezultate estetice nesatisfăcătoare.
- Când utilizați un dispozitiv/o metodă de tratament nouă pentru prima dată, colaborarea cu un coleg care are experiență cu dispozitivul/metoda de tratament nouă poate contribui la evitarea posibilelor complicații.
- Asigurați-vă că implantul este stabil înainte de a monta ICamBodys sau ICamRefs.
- De fiecare dată când conectați un ICamBody la o interfață de implant, asigurați-vă că șurubul ICamBody nu este slăbit și, dacă este necesar, strângeți-l cu un cuplu de 10 Ncm.



Deteriorarea accesoriilor sistemului ICam poate duce la o precizie redusă a măsurătorilor sau la defecțiuni mecanice. Pentru a evita deteriorarea accesoriilor sistemului ICam, vă rugăm să respectați următoarele:

- Nu depășiți niciodată cuplul recomandat. Un cuplu prea mare poate duce la ruperea șurubului, a bontului sau a implantului.
- Șuruburile ICamBody sunt montate cu un inel O. Acest inel O împiedică alunecarea șurubului din ICamBody. Dacă inelul O este deteriorat, întregul șurub trebuie aruncat.
- Nu sunt permise modificări mecanice ale produselor Imetric. Precizia de măsurare și compatibilitatea componentelor nu mai sunt garantate.

10 Cupluri recomandate



ATENȚIE: Cuplurile specificate sunt valabile pentru domeniul clinic și nu trebuie utilizate în laborator.

Se recomandă strângerea șuruburilor ICamBody cu următoarele valori de cuplu:

Produs	Cuplu
ICamBody (ICB) + șurub ICamBody (ICBS & ICBSI)	10 Ncm
ICamRef (ICR)	10 Ncm

11 Instrucțiuni de utilizare

Se recomandă verificarea poziției finale a bontului în implant cu ajutorul unei radiografii.

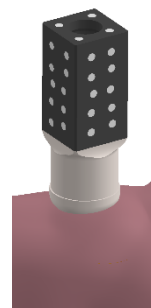
11.1 Montarea ICamBody și a șuruburilor

- Înainte de a monta ICamBody pe implant sau pe interfața Multi-Unit, introduceți capătul filetat al șurubului ICamBody în partea superioară a lumenului ICamBody.
- Când șurubul ICamBody este introdus complet în lumenul ICamBody, partea inferioară a șurubului ICamBody este vizibilă, așa cum se arată în imaginea din dreapta.



11.2 Montarea ICamBody

- Poziționați ICamBody astfel încât partea inferioară să fie la același nivel cu partea superioară a interfeței respective.
- Aliniați ICamBody astfel încât să fie înclinat și colțul să fie orientat spre exterior. Privit din gura pacientului, ar trebui să fie vizibile două suprafețe ale ICamBody (a se vedea imaginea din dreapta).
- Asigurați-vă că nu există țesut prins între ICamBody și interfața respectivă și că nu există spații vizibile.
- Țineți ICamBody cu o mână și strângeți șurubul ICamBody cu ajutorul ICBD cu un cuplu de 10 Ncm.
- Asigurați-vă că nu există niciun spațiu între ICamBody și interfața implantului.



ATENȚIE: Un spațiu între ICamBody și interfața implantului poate afecta precizia măsurătorilor 3D ale implantului și poate duce la o potrivire necorespunzătoare a protezei.



ATENȚIE: Asigurați-vă că nu există sânge sau salivă pe suprafața ICamBody. Dacă este necesar, îndepărtați sângele sau saliva de pe ICamBody cu aer comprimat fără ulei.



11.3 Îndepărtarea ICamBody

- Utilizați instrumentul ICamBody pentru a slăbi șurubul ICamBody și a-l îndepărta de pe ICamBody.

11.4 Demontarea ICamBody și a șurubului ICamBody

- Scoateți șurubul ICamBody din partea superioară a ICamBody.
- Cu vârful instrumentului ICamBody, puteți împinge mai ușor șurubul ICamBody prin partea inferioară a ICamBody.



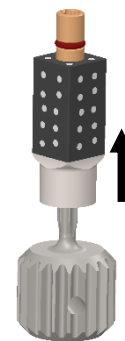
ATENȚIE: Nu utilizați niciodată aer comprimat pentru a scoate șurubul din ICamBody.

11.5 Montarea ICamRefs

- Așezați ICamRef pe interfața bontului Multi-Unit.
- Strângeți-l manual până când baza ICamRef se așează la nivel cu interfața.



ATENȚIE: Un spațiu între ICamRef și interfața Multi-Unit poate afecta precizia relației dintre poziția implantului și gingie.



12 Materiale

Produs	Material
Baza ICamBody (ICB)	Aliaj de titan (Ti6Al4V)
Partea superioară ICamBody (ICB)	Aliaj de aluminiu
ICamRef (ICR)	Titan pur
Șurub ICamBody (ICBS & ICBSI)	Aliaj de titan (Ti6Al4V)
Driver ICamBody (ICBD)	Aliaj de titan (Ti6Al4V)

13 Informații privind sterilitatea și reutilizarea

Toate piesele Imetric sunt livrate nesterile. Produsele nesterile trebuie curățate și sterilizate înainte de utilizare. Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deteriorat sau a fost deja deschis.

AVERTISMENT: Utilizarea unui produs nesteril poate duce la infecții tisulare sau boli infecțioase.

14 Depozitare, manipulare și transport

Produsele trebuie depozitate și transportate în ambalajul original, în condiții uscate, și nu trebuie expuse la lumina directă a soarelui. Depozitarea și transportul necorespunzătoare pot afecta integritatea ambalajului sau lizibilitatea etichetei.

15 Eliminare

Produsele care trebuie eliminate trebuie tratate ca deșeuri medicale și decontaminate în conformitate cu reglementările în vigoare.

16 Curățare și dezinfectare

Produsele reutilizabile, cum ar fi instrumentele și accesoriile, trebuie curățate între utilizări pe pacienți, conform următoarelor instrucțiuni:

AVERTISMENT:

- Nu utilizați substanțe chimice improvizate și nu aplicați o forță excesivă. Pentru a evita deteriorarea, nu utilizați în niciun caz perii metalice sau tamponane metalice.
- Utilizați agenți de curățare și dezinfectanți cu un pH neutru până la ușor alcalin (7 până la 11).
- Atunci când utilizați produse de curățare și dezinfectare, respectați instrucțiunile producătorului (de exemplu, scopul utilizării, dozarea, timpul de acțiune și reînnoirea soluției).
- Piesele nesterile trebuie tratate complet înainte de prima utilizare.

16.1 Restricții privind reprocessarea

- O reprocessare frecventă, dar atentă, are un impact redus asupra duratei de viață a pieselor. Sfârșitul duratei de viață a produsului este determinat, de regulă, de uzura în timpul utilizării și manipulării.

16.2 Pre-curățare

Înainte de dezinfectare, piesele trebuie curățate în prealabil.

- Înainte de curățare, demontați toate corpurile ICamBody și șuruburile ICamBody.
- Curățați piesele individuale cu o perie moale, nemetalică, sub apă rece curentă de la robinet. Nu lăsați resturile de sânge și alte depuneri să se usuce.
- Clătiți intens lumenul ICamBody cu un pistol cu apă sub presiune sau o seringă de unică folosință (fără canulă) timp de >30 de secunde.

Atenție: nu încercați să îndepărtați partea superioară neagră de pe ICamBody. Acest lucru ar distruge-o.

16.3 Curățarea manuală, dezinfectarea și uscarea

Piesele precurățate pot fi curățate, dezinfectate și uscate manual după cum urmează:

16.3.1 Baie cu ultrasunete

- Ca agent de curățare se utilizează neodisher® LM 2. Vă rugăm să respectați fișa cu date de securitate și prospectul neodisher® LM 2. Dozarea depinde de gradul de murdărie. Conform producătorului, trebuie respectați următorii parametri: 0,5 – 2,0 % vol. (2 – 10 ml/l), de exemplu la temperatura camerei timp de 10 minute.
- Puneți toate piesele într-o sită, evitând umbrele acustice. Adăugați agentul de curățare în apă și curățați piesele la temperatura camerei timp de 10 minute în baia cu ultrasunete (35-40 kHz).
- Trebuie să vă asigurați că piesele sunt complet scufundate în apă și că nu există bule de aer. Acordați atenție pieselor mici.
- Inelul O de la ICBS (șurub) nu trebuie îndepărtat.

ATENȚIE: Asigurați-vă că piesele nu se ating în baia cu ultrasunete atunci când curățați mai multe piese simultan. Asigurați-vă că piesele nu se află direct pe o sită metalică. Frecarea între piesele metalice poate deteriora piesele.

16.3.2 Tratament manual

- După tratarea în baia cu ultrasunete, curățați toate suprafețele cu o perie moale, nemetalică, sub apă demineralizată curentă și clătiți toate suprafețele interioare și exterioare timp de cel



puțin 30 de secunde cu un pistol cu apă sub presiune sau o seringă de unică folosință (fără canulă).

- Scurgeți apa.



ATENȚIE: Inelul O de la ICBS (șurub) nu trebuie îndepărtat. Asigurați-vă că nu rămân reziduuri între șurub și inelul O. Dacă este necesar, curățați-l din nou.

16.3.3 Dezinfectare manuală

- Scufundați produsele într-un dezinfectant listat de RKI sau VAH.
- Respectați instrucțiunile producătorului dezinfectantului. Asigurați-vă că dezinfectantul ajunge în toate zonele produsului (piese demontate). Clătiți toate suprafețele de cel puțin 5 ori cu o seringă de unică folosință (fără canulă) cu dezinfectant (în baia de dezinfectare cu imersie).
- Procesul este **validat** cu următorul dezinfectant: **3% DESOMEDAN ID (15 minute). Clătiți produsele (clătire completă în interior, exterior și în cavități) > 20 secunde în apă demineralizată.**

16.3.4 Uscare

Uscați piesele cu cârpe moi, fără scame, și uscați-le cu aer comprimat fără ulei.

16.3.5 Întreținere, inspecție și verificare

Lăsați piesele să se răcească la temperatura camerei și verificați-le macroscopic pentru a detecta reziduuri de proteine și alte impurități. Piesele care nu sunt curate trebuie să treacă din nou prin întregul proces de recondiționare.

16.3.6 Ambalare

Ambalarea standard a pieselor cu pungi stericlin® (STEAM, EO, FORM) pentru sterilizare conform ISO 11607 și EN 868. Punga trebuie să fie suficient de mare, iar sigiliul nu trebuie să fie tensionat.



ATENȚIE: Produsele și instrumentele reutilizabile trebuie sterilizate înainte de a fi reutilizate pe pacienți. Respectați parametrii enumerați mai jos.

17 Sterilizare

Toate produsele Imetric sunt livrate nesterilizate. Vă rugăm să respectați instrucțiunile de reprocesare. Ciclul de sterilizare recomandat este pre-vid fracționat cu următorii parametri:

- | | |
|-------------------------------------|--|
| ▪ Metodă: | Procedă de prevacuum fracționat (conform ISO 17665) |
| ▪ Cicluri de prevacuums: | 3 faze de prevacuum cu o presiune de minimum 60 mbar |
| ▪ Temperatura de sterilizare: | Încălzire până la 134 °C; max. 137 °C |
| ▪ Timp de menținere a sterilizării: | min. 5 minute, max. 25 minute |
| ▪ Timp de uscare: | min. 10 minute |

După sterilizare, verificați ambalajul steril pentru a vedea dacă este deteriorat și verificați indicatorii de sterilizare.



18 Efecte secundare

În cazuri foarte rare, nu pot fi excluse reacții alergice și hipersensibilități legate de aliaj. În plus, pot apărea efecte secundare precum durere, umflături și inflamații, deoarece este vorba de un concept de tratament invaziv.

19 Interacțiuni

Diferite tipuri de aliaje pot provoca reacții galvanice în aceeași cavitate bucală în cazul contactului ocluzal sau aproximal.

20 Incident grav

Orice incident grav care a avut loc în legătură cu un produs Imetric trebuie raportat producătorului (complaints@imetric4d.com) și autorității competente din țara respectivă.

21 Producător

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

22 Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană

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

23 Importator UE

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

24 Semne și simboluri

	Număr de articol		Codul lotului		Atenție
	Producător		Consultați instrucțiunile de utilizare		A se ține departe de razele soarelui
	Identificator unic al dispozitivului		Nesteril		Dispozitiv medical
	Data fabricației		Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/Uniunea Europeană		Numai pentru utilizare pe bază de prescripție medicală (SUA)
	Păstrați uscat		Marcaj CE		