

1 Sistema ICam

Observe que este manual não explica ou discute procedimentos clínicos. Apenas descreve os procedimentos operacionais básicos e as precauções associadas ao sistema Imetric ICam. Antes de utilizar o sistema ICam da Imetric pela primeira vez, é importante que os utilizadores se familiarizem com a utilização pretendida, avisos, precauções, notas e contra-indicações listadas neste manual.

2 Descrição do produto

O sistema ICam utiliza a fotogrametria para localizar as coordenadas 3D de implantes dentários endóseos na mandíbula ou no maxilar. O sistema é composto pelos seguintes componentes de hardware e software:

Sistema ICam		
ICam	A câmara ICam é utilizada para localizar as coordenadas 3D dos ICamBody's da Imetric.	
Feixe de cabos	O feixe de cabos contém cabos para a transmissão de energia e de dados. Deve ser ligado a uma fonte de alimentação, bem como ao seu computador.	
Fonte de alimentação	Fonte de alimentação para a câmara ICam. Tanto a ligação de alimentação no feixe de cabos como o cabo de alimentação devem ser ligados à fonte de alimentação.	
Placa de calibração	É utilizada para calibrar a câmara ICam antes de cada medição. Esta calibração verifica se a câmara ICam está a funcionar corretamente e tem em conta as flutuações de temperatura e as deslocações dos componentes causadas por pequenos impactos.	
Hub de Super Velocidade (SSH)	O Super Speed Hub é um hub USB 3.0 que é utilizado para ligar a câmara ICam ao computador.	
Cabo do Super Speed Hub	O cabo do Super Speed Hub está disponível em duas versões: como um cabo USB-B para USB-A ou como um cabo USB-C para USB-A. É utilizado para ligar o Super Speed Hub ao computador.	

O software	
IScan 3D Dental	O software IScan 3D Dental é utilizado com a câmara ICam durante o processo de medição.

Outros equipamentos.

Sistema ICam		
Cabo de alimentação	Este cabo é ligado à fonte de alimentação e à tomada para alimentar a ICam. Nota: Dependendo da região em que se pretende utilizar o sistema ICam, é necessário encomendar o cabo de alimentação correto.	



ATENÇÃO: O cabo de alimentação é vendido separadamente. É necessário escolher a versão correta do cabo de alimentação. Um computador não está incluído no âmbito da entrega. Consulte a secção12 para se certificar de que o seu computador cumpre os requisitos de hardware e software. Utilizar apenas cabos ou um speed hub da Imetric.

3 Compatibilidade

A câmara ICam da Imetric utiliza corpos de leitura especialmente desenvolvidos, os chamados ICam-Bodys e ICamRefs. Estes corpos de leitura são aparafusados em pilares de várias unidades ou diretamente em implantes dentários. Consulte a lista de compatibilidade para seleccionar ICamBodys, ICamRefs e parafusos ICamBody compatíveis com o sistema de implante ou pilar multi-unit utilizado.

Ligação <https://imetric4d.com/ifu/>

4 Utilização prevista

O produto	Utilização prevista
Sistema ICam	Captura e produção das coordenadas 3D de implantes dentários endósseos, quer diretamente da boca do paciente, quer a partir de modelos.

5 Indicação

O produto	Campos de aplicação
Sistema ICam	Adequado para utilização com acessórios Imetric para localizar as coordenadas 3D de implantes endósseos depois de terem sido colocados no maxilar superior ou inferior.

6 Produtos reutilizáveis

O sistema ICam da Imetric é um produto reutilizável. Não entra em contacto com os pacientes. O sistema ICam não pode ser esterilizado.

7 Contraindicações

- O paciente não é adequado para cirurgia oral por razões médicas.

- O número, tamanho ou posição dos implantes não é suficiente para absorver as forças exercidas pela prótese.
- O ICam e/ou os acessórios estão danificados.
- Não utilizar dois ou mais corpos ICam com o mesmo padrão de pontos num único exame.
- Utilizar corpos de scanner ou acessórios que não sejam da Imetric.
- O utilizador não é fisicamente capaz de manusear o ICam com o seu peso à volta do doente.



CUIDADO: Não é permitido abrir o ICam ou adulterar os acessórios incluídos. Isto pode afetar a precisão. A utilização correta deixa de ser possível.

8 Medidas de precaução

Medições incorrectas das coordenadas do implante podem levar a um ajuste incorreto da prótese. Para evitar medições incorrectas, tenha em atenção o seguinte:

- A cooperação estreita entre o cirurgião, o dentista e o técnico de prótese dentária é essencial para o sucesso do tratamento.
- Recomenda-se vivamente a utilização apenas de acessórios que se destinem a ser utilizados em combinação com o ICam.
- Se estiver a utilizar um novo dispositivo/método de tratamento pela primeira vez, trabalhar com um colega que tenha experiência com o novo dispositivo/método de tratamento pode ajudar a evitar possíveis complicações.
- Assegurar que o implante esteja estável antes de montar ICamBodyS ou ICamRefs.
- Não utilize o sistema ICam se ele estiver danificado de alguma forma.
- Assegurar que nenhum líquido entre em contacto com a câmara ICam ou com a placa de calibração.
- Assegurar que nenhum líquido ou agente de limpeza entre em contacto com as lentes ou com a placa de calibração da câmara ICam.
- Não tocar nas lentes da câmara ICam.
- Não tocar na superfície da placa de calibragem com o padrão-alvo. Só se pode tocar nos lados e no fundo branco.
- Não efetuar quaisquer medições com o sistema ICam até que o ciclo de calibração esteja concluído.
- Não efetuar quaisquer medições com a câmara ICam até que a fase de aquecimento de 20 minutos esteja concluída.

Danos ao sistema ICam podem levar à redução da precisão da medição ou à falha total do sistema. Para evitar danos ao sistema ICam, observe o seguinte:

- Não deixar cair, atirar ou manusear o sistema ICam de forma grosseira
- Não aplique força excessiva no feixe de cabos ou nas conexões da câmara ICam e não os torça.
- Não guarde o sistema ICam em superfícies macias ou irregulares quando não estiver a ser utilizado.
- Não guarde o sistema ICam em um ambiente úmido quando não estiver em uso.
- Não exponha o sistema ICam a objectos afiados ou líquidos.
- Não faça nenhuma modificação mecânica ou eléctrica nos componentes do sistema ICam.



9 Instruções de manuseio

9.1 Desembalagem e montagem

- Retire cada componente e coloque-o numa superfície de trabalho limpa e estável.
- Conecte o Super Speed Hub fornecido ao seu computador. O LED no Super Speed Hub acende-se quando está corretamente ligado.



Figura 1: Ligue a extremidade do conector USB-A do conjunto de cabos fornecido ao Super Speed Hub.

- Ligar a extremidade do conector USB-B do feixe de cabos fornecido na parte de trás da câmara câmara ICam.
- Ligar o cabo de alimentação fornecido ao adaptador de alimentação fornecido e, em seguida, ligá-lo à tomada.
- Ligar o feixe de cabos à ligação eléctrica



Figura 2: Ponto de ligação do feixe de cabos e da ligação eléctrica

- Ligue a extremidade redonda da ligação de alimentação do feixe de cabos à parte de trás da câmara ICam e aperte cuidadosamente a manga.
- Prima o botão de alimentação na parte de trás da câmara ICam para a ligar. O botão de alimentação deve acender-se a azul e a câmara ICam deve apresentar a mensagem "Heating Up".

- Deixe a câmara ICam aquecer durante, pelo menos, 20 minutos antes de efetuar medições. Quando a câmara ICam estiver totalmente aquecida, projectará uma luz azul

9.2 Configuração de um projeto no software

- Abra o software IScan3D Dental no seu computador.
- Introduza o nome do paciente em "Client Name". Se necessário, introduza nos campos de texto "Ref 1" e "Ref 2" informações adicionais relevantes para a medição, por exemplo, informações clínicas ou a data da medição.
- No diagrama de dentes, seleccionar os números das posições dos dentes que correspondem aos locais dos implantes.
- Na janela de seleção ICamBody, selecione a biblioteca de implantes Exocad® que pretende utilizar no processo de desenho da restauração.
- Na janela de seleção do ICamBody, seleccionar o conjunto ICamBody a ser utilizado na medição.
- Clique em "Apply" (Aplicar) e feche a janela de seleção do ICamBody.
- Pode agora começar a calibrar a câmara ICam.

9.3 Calibrar

- Assegurar que a fase de aquecimento de 20 minutos tenha sido concluída antes de calibrar a câmara ICam.
- Colocar a placa de calibração sobre uma superfície plana ao lado da câmara ICam.
- Posicione o ecrã do seu computador de modo a poder vê-lo durante o processo de medição.
- Assim que o projeto é configurado no software IScan3D Dental, o software passa para o modo de calibração e a câmara ICam projeta uma luz.
- Levantar a câmara ICam pelas pegas. Posicione-a a 30 cm da frente da placa de calibração e centre-a nos seis alvos grandes no centro da placa de calibração.
- Mantendo os seis alvos grandes no centro da vista da câmara real, mover lentamente a câmara ICam em direção à placa de calibração até que o plano do disco verde apareça acima do quadrado vermelho no lado esquerdo da janela de calibração.

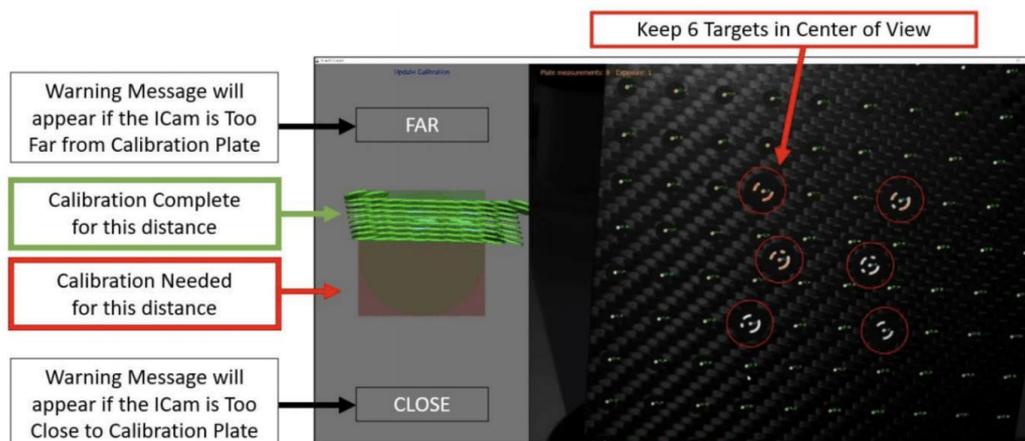


Figura 3: Calibração da câmara ICam

- Mover lentamente a câmara ICam na direção da placa de calibração até que o plano do disco verde atinja o lado oposto do quadrado vermelho.

- Assim que o quadrado estiver completamente verde, o processo de calibração estará concluído.

9.4 Medição

- Assim que a calibração estiver concluída, o software IScan3D Dental muda automaticamente do modo de calibração para o modo de medição ICamBody.
- Comece de um lado da boca do paciente e posicione a câmara ICam de modo que os ICamBodies fiquem no centro da visualização da câmara ao vivo.
- Aproximar ou afastar a câmara ICam dos ICamBodies de modo que todos os ICamBodies apareçam dentro do círculo verde no lado esquerdo do software.



Figura 4: Distância aceitável entre a câmara ICam e os ICamBodies, conforme mostrado no lado esquerdo do software IScan 3D Dental

- Mantenha a distância entre a câmara ICam e os ICamBodies e orbite lentamente a câmara ICam em torno da boca do paciente, de modo a capturar os dois lados dos ICamBodies.

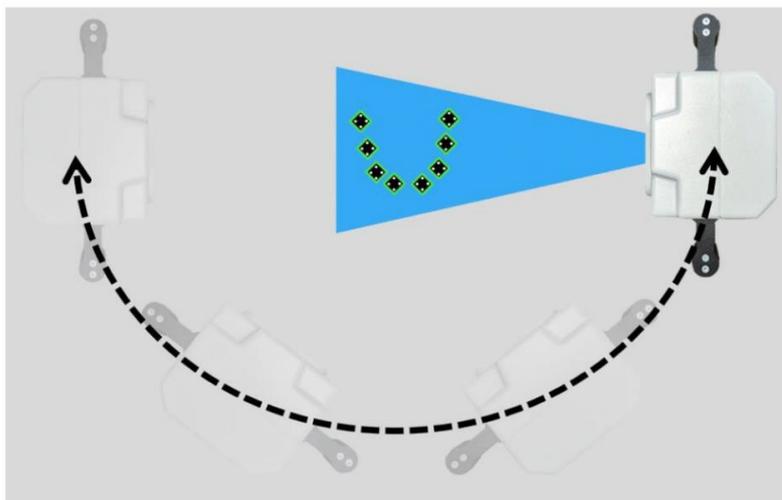


Figura 5: Exemplo do movimento orbital da câmara ICam visto de cima

- Quando todos os ICamBodies estiverem verdes, continue a mover lentamente a câmara ICam de um lado para o outro para obter pelo menos 50 visualizações para uma precisão ideal.
- Quando tiver terminado a medição, clique em qualquer parte do ecrã para sair do modo de medição ICamBody.

- Selecione o botão com a marca verde na parte inferior do ecrã para aceitar a etiqueta do adaptador para os ICamBodies.
- Se a marca verde estiver a cinzento, consultar na secção 10 de resolução de problemas.
- Clique no botão "Save" (Guardar) na janela seguinte. Se não seleccionar o botão "Save", os seus dados de medição não serão guardados.
- O processo de medição da câmara ICam está agora concluído. A câmara ICam pode agora ser desligada e guardada.

9.5 Exportação de dados



Os resultados do sistema ICam True Photogrammetry são a posição e a orientação do ICam-Body num sistema de coordenadas local definido pelo software. A Imetric oferece duas opções de exportação de dados:

- Exportar os dados como coordenadas e/ou matriz de transformação em vários formatos de ficheiro, incluindo "TransformedPoints.txt", ".implantPosition" e "ImplantDirectionPosition.xml".
- A exportação de um ficheiro STL que pode ser colocado na posição da interface do implante. Isto é referido como o fluxo de trabalho "Change Geometry".



É altamente recomendável **não** transferir dados STL (Change Geometry) para informações de posição. A maior precisão do sistema de fotogrametria ICam é obtida através da utilização do ficheiro de texto Imetric ou dos ficheiros baseados em XML.

A utilização de dados STL pode levar à perda de precisão e a incompatibilidades.

10 Resolução de problemas

Se ocorrerem problemas durante o funcionamento do sistema ICam, utilize este guia de resolução de problemas para determinar a causa e retificar o erro.

10.1 Os ICamBodies são exibidos em vermelho no software IScan3D Dental

Causa	Ação
Configurações de exposição incorretas	Aumente ou diminua a exposição alvo (na área inferior esquerda do ecrã do software IScan3D Dental) em passos de 1 até que os ICamBodies no software IScan3D Dental mudem de cor para amarelo ou verde.
Alinhamento incorreto do ICam-Body	Alinhe os ICamBodies de modo a que os dois lados sejam visíveis a partir da abertura da boca do paciente.
ICamBodies demasiado próximos uns dos outros	Terminar a medição e remover o ICamBody medido com sucesso da boca do paciente que está a bloquear o ICamBody vermelho. Clicar no botão "Medição em tempo real" para efetuar mais medições do ICamBody vermelho.

Não há ICamBodies suficientes na visualização	Se um objeto estiver a bloquear alguns dos ICamBodies, mova o obstáculo de modo a que todos os ICamBodies fiquem visíveis.
O ICamBody está gasto ou danificado	Se o ICamBody parecer desgastado ou danificado, remova-o e substitua-o por outro ICamBody do conjunto ou mova um ICamBody durante a medição.

10.2 Os ICamBodies são exibidos em roxo no software IScan3D Dental

Causa	Ação
Conjunto incorreto de ICamBody selecionado	Clicar nas posições dos dentes na página do projeto do software IScan3D Dental para abrir a janela de seleção do ICamBody. Certifique-se de que está selecionado o conjunto correto de ICamBody.
Há mais ICamBodies no paciente do que no projeto	Pare a medição, abra o separador "Project" e adicione a(s) posição(ões) adicional(is) do dente.
Medida de radianos incorrecta	Parar a medição, abrir o separador "Project", remover a seleção da posição do dente e selecionar as posições do dente no maxilar correto.
Movimentação demasiado rápida da câmara ICam	Parar a medição, clicar no botão "Apagar medição" e repetir a medição. Certifique-se de mover a câmara ICam lenta e uniformemente num percurso circular.

10.3 Nenhuma câmara encontrada

Causa	Ação
Não foram encontradas câmaras	Desligue e volte a ligar a câmara ICam.
	Verifique todos os pontos de ligação física entre a sua câmara ICam e o seu computador.
	Verifique a árvore USB no seu computador para ver se quatro câmaras são exibidas.
	Ativar o software IScan3D Dental na sua firewall.

10.4 Erro durante a personalização do pacote

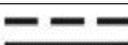
Causa	Ação
Erro de ajuste do conjunto (Erro durante o ajuste do feixe)	Clicar em "OK" na mensagem de erro para parar e reiniciar a medição. Certifique-se de que faz movimentos suaves e uniformes quando circula com a câmara ICam.

10.5 Erro de etiquetagem do adaptador

Causa	Ação
A câmara ICam mediu as posições dos implantes em locais diferentes dos selecionados na configuração do projeto, ou o software IScan3D Dental não consegue determinar	Clique no botão verde "Adapter labelling" (Etiquetagem do adaptador) na faixa inferior do software IScan 3D Dental.
	Selecione o ICamBody que corresponde à posição do dente preto no diagrama da arcada dentária no canto inferior esquerdo do ecrã.

Causa	Ação
automaticamente as etiquetas das posições dos implantes.	Verifique se o ICamBody está etiquetado com o número correto da posição do dente.
	Repetir este procedimento para cada ICamBody.

11 Especificações técnicas

Peça	Descrição da peça
Câmara ICam	Consumo de energia: 162-172,8 W
	Profundidade de campo: 70 - 250 mm
	Dimensões: 158 x 133 x 146 mm
	Pegas: 114,3 mm de altura com 30 mm de diâmetro
	Peso: 782,44 g
Placa de calibração	Dimensões: 100 x 100 x 13 mm
	Peso: 164 g (com suporte) 48 g (sem suporte)
Feixe de cabos	Feixe de cabos: cabo de alimentação de 3,6 m
Comprimento do cabo	Comprimento do cabo: cabo de alimentação de 3,6 m
Fonte de alimentação	Entrada: 100-240 V  1,62-0,72 A 47-63 Hz
	Saída: 12 V  5,25 A
	Modelo: MPU64-105
	Peso: 595 g
Hub Super Speed	Dimensões: 97 x 68 x 23 mm
	Peso: 82,21 g

12 Especificações do sistema do computador

É necessário um computador (não fornecido pela Imetric) com as seguintes especificações de sistema para operar o sistema ICam:

Peça	Peça Descrição
Requisitos do sistema	Processador: Intel i7 de 12 ^a geração ou mais recente
	Não utilizar processadores AMD
	Pelo menos uma porta USB 3.0 tipo A ou C
Recomendações do sistema	Controlador USB: Intel 3.0 ou 3.1
	Gráficos NVIDIA GTX ou RTX
Sistema operativo	Windows 10 ou Windows 11

13 Armazenamento, manuseamento e transporte

O sistema ICam não deve ser deixado cair, atirado ou manuseado de forma brusca. Os dispositivos podem ser armazenados à temperatura ambiente.

14 Eliminação



A câmara ICam não deve ser eliminada pelo utilizador. Por favor, contacte o seu revendedor relativamente à eliminação. Este procederá à eliminação da câmara ICam gratuitamente.



Os aparelhos antigos não devem ser eliminados juntamente com o lixo doméstico. Para um tratamento, utilização e reciclagem corretos, leve estes produtos a um ponto de recolha designado. As informações sobre o centro de recolha mais próximo podem ser obtidas junto das autoridades locais.



A eliminação incorrecta de resíduos pode ser penalizada de acordo com os regulamentos nacionais aplicáveis. Se desejar eliminar equipamentos eléctricos e electrónicos, contacte o seu revendedor ou fornecedor para obter mais informações.

15 Limpeza, desinfeção e manutenção

15.1 Placa de calibração

Não utilizar quaisquer líquidos ou agentes de limpeza na placa de calibração. Mantenha a placa de calibração fora da área esterilizada. Se necessário, limpe cuidadosamente a placa de calibração com um pano de microfibras.

15.2 Câmara ICam

Desinfetar a caixa e as pegas com toalhetes desinfectantes. Não tocar nas lentes da câmara ICam. Não utilizar sprays na câmara ICam.

15.3 Feixe de cabos, unidade de alimentação eléctrica e cabo

Não forme laços apertados quando arrumar o feixe de cabos. O diâmetro do laço do cabo deve ser de, pelo menos, 30-40 cm (12-16 polegadas). Se o feixe de cabos, a fonte de alimentação, o cabo de alimentação ou o cabo Super Speed Hub estiverem danificados ou perdidos, contacte a assistência Imetric para encomendar um substituto.

15.4 Software IScan3D Dental

Certifique-se de que todas as actualizações do software IScan3D Dental foram concluídas.

16 Efeitos secundários

Não existem atualmente efeitos secundários conhecidos.

17 Interações

O sistema ICam é adequado para ser utilizado em todos os estabelecimentos, incluindo os domésticos e os diretamente ligados à rede pública de baixa tensão que alimenta os edifícios utilizados para fins domésticos. Não é provável que interfira com equipamentos electrónicos vizinhos.

18 Incidente grave

Qualquer incidente grave relacionado com um produto Imetric deve ser comunicado ao fabricante (complaints@imetric4d.com) e à autoridade competente do respetivo país.

19 Fabricante

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

20 Representante autorizado na União Europeia

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

21 Importador na UE

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

22 Sinais e símbolos

	Número de catálogo		Número de série		Atenção
	Fabricante		Consultar as instruções de utilização		Manter afastado da luz solar
	Identificação única do dispositivo		Não esterilizado		Dispositivo médico
	Data de fabrico		Representante autorizado na União Europeia		Uso exclusivo por receita médica (EUA)
	Manter seco		Marca CE		Distribuidor
	Símbolo de recolha selectiva de equipamentos eléctricos e electrónicos				