

1 Sistema ICam

Tenga en cuenta que en estas instrucciones de uso no se explican ni analizan procedimientos clínicos. Sólo se describen los procedimientos operativos básicos y las precauciones asociadas al sistema Imetric ICam. Antes de utilizar el sistema Imetric ICam por primera vez, es importante que los usuarios se familiaricen con el uso previsto, las advertencias, las precauciones, las notas y las contraindicaciones de estas instrucciones de uso.

2 Descripción del producto

El sistema ICam utiliza la fotogrametría para localizar las coordenadas 3D de implantes dentales endoóseos en el maxilar inferior o superior. El sistema consta de los siguientes componentes de hardware y software:

Sistema ICam		
ICam	La cámara ICam se utiliza para localizar las coordenadas 3D de los ICamBodys de Imetric.	
Haz de cables	El paquete de cables contiene cables para la alimentación y la transmisión de datos. Debe conectarse tanto a una fuente de alimentación como al ordenador.	
Alimentación	Fuente de alimentación para la cámara ICam. Tanto la conexión de alimentación del haz de cables como el cable de alimentación deben estar conectados a la fuente de alimentación.	
Placa de calibración	Se utiliza para calibrar la cámara ICam antes de cada medición. Esta calibración comprueba que la cámara ICam funciona correctamente y tiene en cuenta las fluctuaciones de temperatura y los desplazamientos de los componentes causados por impactos leves.	
Super Speed Hub (SSH)	El Super Speed Hub es un concentrador USB 3.0 que se utiliza para conectar la cámara ICam al ordenador.	
Cable Super Speed Hub	El cable del Super Speed Hub está disponible en dos versiones: como cable USB-B a USB-A o como cable USB-C a USB-A. Se utiliza para conectar el Super Speed Hub al ordenador.	
Software		
IScan 3D Dental	El software IScan 3D Dental se utiliza con la cámara ICam durante el proceso de medición.	

Más equipamiento.

Sistema ICam		
Cable de red	<p>Este cable se conecta a la fuente de alimentación y a la toma para suministrar corriente a la ICam.</p> <p>Nota: Dependiendo de la región en la que desee utilizar el sistema ICam, deberá pedir el cable de alimentación correcto.</p>	



ATENCIÓN: El cable de alimentación se vende por separado. Debe seleccionar la versión correcta del cable de alimentación. El ordenador no está incluido en el volumen de suministro. Consulte la sección 12 para asegurarse de que su ordenador cumple los requisitos de hardware y software. Utilice únicamente cables o un Super Speed Hub de Imetric.

3 Compatibilidad

La cámara Imetric ICam utiliza cuerpos de escaneo especialmente desarrollados, denominados ICamBodys y ICamRefs. Estos cuerpos de escaneo se atornillan en pilares de unidades múltiples o directamente en implantes dentales. Consulte la lista de compatibilidad para seleccionar los ICamBodys, ICamRefs y tornillos ICamBody que sean compatibles con el sistema de implante o pilar multi-unidad utilizado.

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

4 Uso previsto

Producto	Uso previsto
Sistema ICam	Captura y salida de las coordenadas 3D de implantes dentales endoóseos, ya sea directamente de la boca del paciente o a partir de modelos.

5 Indicación de uso

Producto	Ámbitos de aplicación
Sistema ICam	Adecuado para su uso con los accesorios Imetric para localizar las coordenadas 3D de los implantes endoóseos una vez colocados en el maxilar o la mandíbula.

6 Productos reutilizables

El sistema Imetric ICam es un producto reutilizable. No entra en contacto con los pacientes. El sistema ICam no se puede esterilizar.

7 Contraindicaciones

- El paciente no es apto para la cirugía oral por razones médicas.

- El número, el tamaño o la posición de los implantes no son suficientes para absorber las fuerzas ejercidas por la prótesis.
- La ICam y/o los accesorios están dañados.
- No utilice dos o más ICamBodys con el mismo patrón de puntos en un mismo proceso de escaneado.
- Para utilizar otros scanbodies o accesorios distintos a los de Imetric.
- El usuario no puede físicamente manipular el ICam con su peso alrededor del paciente.



PRECAUCIÓN: No está permitido abrir la ICam ni manipular los accesorios incluidos. Esto puede perjudicar la precisión. El uso correcto ya no es posible.

8 Medidas de precaución

Las mediciones inexactas de las coordenadas del implante pueden dar lugar a un ajuste inexacto de la prótesis. Para evitar mediciones inexactas, tenga en cuenta lo siguiente:

- La estrecha colaboración entre cirujano, dentista y protésico es esencial para el éxito del tratamiento.
- Se recomienda encarecidamente utilizar únicamente accesorios diseñados para su uso en combinación con la ICam.
- Si utiliza un nuevo dispositivo o método de tratamiento por primera vez, trabajar con un colega que tenga experiencia con el nuevo dispositivo o método de tratamiento puede ayudar a evitar posibles complicaciones.
- Asegúrese de que el implante es estable antes de colocar ICamBodys o ICamRefs.
- No utilice el sistema ICam si está dañado de algún modo.
- Asegúrese de que ningún líquido entre en contacto con la cámara ICam o la placa de calibración.
- Asegúrese de que ningún líquido o producto de limpieza entre en contacto con los objetivos o la placa de calibración de la cámara ICam.
- No toque los objetivos de la cámara ICam.
- No toque la superficie de la placa de calibración con la muestra objetivo. Sólo pueden tocarse los laterales y el dorso blanco.
- No realice ninguna medición con el sistema ICam hasta que se haya completado el ciclo de calibración.
- No realice ninguna medición con la cámara ICam hasta que haya finalizado la fase de calentamiento de 20 minutos.

Los daños en el sistema ICam pueden reducir la precisión de las mediciones o provocar un fallo completo del sistema. Para evitar daños en el sistema ICam, tenga en cuenta lo siguiente:

- No deje caer, lance ni manipule bruscamente el sistema ICam.
- No ejerza una fuerza excesiva sobre el haz de cables ni sobre las conexiones de la cámara ICam y no las retuerza.
- No almacene el sistema ICam en superficies blandas o irregulares cuando no esté en uso.
- No guarde el sistema ICam en un ambiente húmedo cuando no esté en uso.
- No exponga el sistema ICam a objetos punzantes o líquidos.
- No realice ninguna modificación mecánica o eléctrica en los componentes del sistema ICam.



9 Instrucciones de manipulación

9.1 Desembalaje y montaje

- Retire cada componente y colóquelo sobre una superficie de trabajo limpia y estable.
- Conecte el Super Speed Hub suministrado a su ordenador. El LED del Super Speed Hub se ilumina cuando está conectado correctamente.



Figura 1: Enchufe el extremo del conector USB-A del haz de cables suministrado en el Super Speed Hub.

- Enchufe el extremo del conector USB-B del haz de cables suministrado en la parte posterior de la cámara ICam.
- Conecte el cable de red suministrado al adaptador de red suministrado y, a continuación, enchúfelo a la toma de corriente.
- Conecte el haz de cables a la conexión de alimentación



Figura 2: Punto de conexión del haz de cables y la conexión eléctrica

- Conecte el extremo redondo de conexión de alimentación del haz de cables a la parte posterior de la cámara ICam y apriete con cuidado el manguito.
- Pulse el botón de encendido situado en la parte posterior de la cámara ICam para encenderla. El botón de encendido debería iluminarse en azul y la cámara ICam debería mostrar el mensaje "Heating Up".

- Deje que la cámara ICam se caliente durante al menos 20 minutos antes de realizar las mediciones. Cuando la cámara ICam está completamente caliente, proyecta una luz azul

9.2 Crear un proyecto en el programa

- Abra el software IScan3D Dental en su ordenador.
- Introduzca el nombre del paciente en "Client Name". Si es necesario, introduzca información adicional relevante para la medición en los campos de texto "Ref 1" y "Ref 2", por ejemplo, información clínica o la fecha de la medición.
- Seleccione los números de posición del diente en el diagrama dental que correspondan a los lechos de los implantes.
- En la ventana de selección ICamBody, seleccione la biblioteca de implantes Exocad® que desea utilizar en el proceso de diseño de la restauración.
- En la ventana de selección ICamBody, seleccione el conjunto ICamBody que se utilizará para la medición.
- Haga clic en "apply" y cierre la ventana de selección de ICamBody.
- Ahora puede empezar a calibrar la cámara ICam.

9.3 Calibración

- Asegúrese de que se ha completado la fase de calentamiento de 20 minutos antes de calibrar la cámara ICam.
- Coloque la placa de calibración en una superficie plana junto a la cámara ICam.
- Coloque la pantalla de su ordenador de forma que pueda verla durante el proceso de medición.
- En cuanto se configura el proyecto en el software IScan3D Dental, el software pasa al modo de calibración y la cámara ICam proyecta una luz.
- Levante la cámara ICam por las asas. Colóquela a 30 cm de la parte delantera de la placa de calibración y céntrala en los seis objetivos grandes situados en el centro de la placa de calibración.
- Manteniendo los seis objetivos grandes en el centro de la vista de la cámara en directo, mueva lentamente la cámara ICam hacia la placa de calibración hasta que el plano del disco verde aparezca sobre el cuadrado rojo en la parte izquierda de la ventana de calibración.

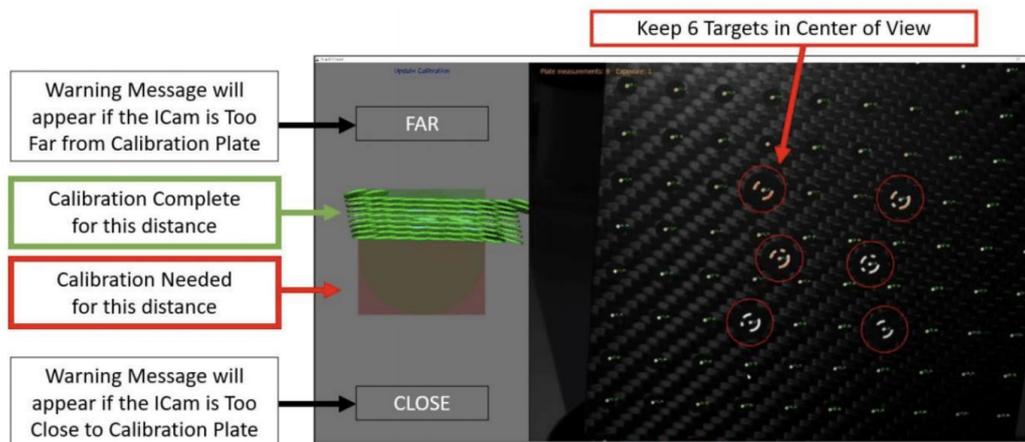


Figura 3: Calibración de la cámara ICam

- Mueva lentamente la cámara ICam en la dirección de la placa de calibración hasta que el plano del disco verde haya alcanzado el lado opuesto del cuadrado rojo.
- En cuanto el cuadrado esté completamente verde, el proceso de calibrado habrá finalizado.

9.4 Medición

- Una vez finalizada la calibración, el software IScan3D Dental cambia automáticamente del modo de calibración al modo de medición ICamBody.
- Empiece en un lado de la boca del paciente y coloque la cámara ICam de modo que los ICamBodys estén en el centro de la vista de la cámara en directo.
- Acerque o aleje la cámara ICam de los ICamBodys para que todos los ICamBodys aparezcan dentro del círculo verde en la parte izquierda del software.



Figura 4: Distancia aceptable entre la cámara ICam y los ICamBodys, como se muestra en la parte izquierda del software IScan 3D Dental.

- Mantenga la distancia entre la cámara ICam y los ICamBodys y gire lentamente la cámara ICam alrededor de la boca del paciente para que se capturen dos lados de los ICamBodys.

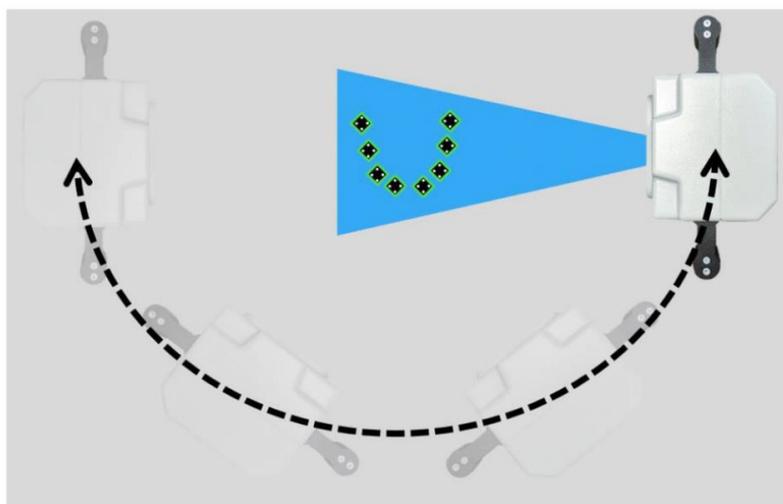


Figura 5: Ejemplo del movimiento orbital de la cámara ICam vista desde arriba

- En cuanto todos los ICamBodys estén en verde, mueva lentamente la cámara ICam de un lado a otro para conseguir al menos 50 vistas para una precisión óptima.
- Cuando haya terminado la medición, haga clic en cualquier lugar de la pantalla para salir del modo de medición ICamBody.

- Seleccione el botón con la marca verde en la parte inferior de la pantalla para aceptar el etiquetado del adaptador para los ICamBodys.
- Si la marca verde aparece atenuada, lea el apartado 10 de la sección de resolución de problemas.
- Haga clic en el botón "save" de la ventana siguiente. Si no selecciona el botón "save", sus datos de medición no se guardarán.
- El proceso de medición de la cámara ICam ha finalizado. La cámara ICam puede apagarse y guardarse.

9.5 Exportación de datos



Los resultados del sistema ICam True Photogrammetry son la posición y orientación del ICamBody en un sistema de coordenadas local definido por el software. Imetric ofrece dos opciones de exportación de datos:

- La exportación de los datos como coordenadas y/o matriz de transformación en varios formatos de archivo, incluidos "TransformedPoints.txt", ".implantPosition" e "ImplantDirectionPosition.xml".
- La exportación de un archivo STL que puede colocarse en la posición de la interfaz del implante. Esto se denomina flujo de trabajo "Change Geometry".



Se recomienda encarecidamente **no** transferir datos STL (Change Geometry) para información de posición. La mayor precisión del sistema de fotogrametría ICam se consigue utilizando el archivo de texto Imetric o archivos basados en XML.

El uso de datos STL puede provocar pérdidas de precisión y desajustes.

10 Solución de problemas

Si surgen problemas al utilizar el sistema ICam, utilice estas instrucciones de solución de problemas para determinar la causa y rectificar el fallo.

10.1 Los ICamBodys se muestran en rojo en el software IScan3D Dental

Causa	Acción
Ajustes de exposición incorrectos	Aumente o disminuya la exposición del objetivo (en la zona inferior izquierda de la pantalla del software IScan 3D Dental) en pasos de 1 hasta que los ICamBodys del software IScan3D Dental cambien de color a amarillo o verde.
Alineación incorrecta de ICamBody	Alinee el ICamBody de modo que dos lados sean visibles desde la abertura bucal del paciente.
ICamBodys demasiado juntos	Finalice la medición y retire el ICamBody medido correctamente de la boca del paciente, que está bloqueando el ICamBody rojo. Haga clic en el botón "Live Measurement" para realizar más mediciones del ICamBody rojo.
No hay suficientes ICamBodys en la vista	Si un objeto está bloqueando algunos de los ICamBodys, mueva el obstáculo para que todos los ICamBodys sean visibles.

Causa	Acción
ICamBody está desgastado o dañado	Si el ICamBody parece desgastado o dañado, retírelo y sustitúyalo por otro ICamBody del juego o mueva un ICamBody durante la medición.

10.2 Los ICamBodys se muestran en color morado en el software dental IScan3D

Causa	Acción
Conjunto ICamBody seleccionado incorrecto	Haga clic en las posiciones de los dientes en la página de proyecto del software IScan3D Dental para abrir la ventana de selección ICamBody. Asegúrese de que está seleccionado el conjunto ICamBody correcto.
Más ICamBodys en el paciente que en el proyecto	Detenga la medición, abra la pestaña "Project" y añada la(s) posición(es) dentaria(s) adicional(es).
Medida del radián incorrecta	Detenga la medición, abra la pestaña "Project", elimine la selección de la posición del diente y seleccione las posiciones del diente en el maxilar correcto.
Mover la cámara ICam demasiado rápido	Detenga la medición, haga clic en el botón "Delete Measurement" y repita la medición. Asegúrese de mover la cámara ICam lenta y uniformemente en una trayectoria circular.

10.3 No se ha encontrado ninguna cámara

Causa	Acción
No se han encontrado cámaras	Apague y vuelva a encender la cámara ICam.
	Compruebe todos los puntos de conexión física entre la cámara ICam y el ordenador.
	Compruebe en el árbol USB de su ordenador si aparecen cuatro cámaras.
	Active el software IScan3D Dental en su cortafuegos.

10.4 Error durante la personalización del paquete

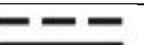
Causa	Acción
Error de ajuste del paquete (Bundle Adjustment Error)	Haga clic en "OK" en el mensaje de error para detener y reiniciar la medición. Asegúrese de realizar movimientos suaves y uniformes al rodear la cámara ICam.

10.5 Error de etiquetado del adaptador

Causa	Acción
La cámara ICam ha medido las posiciones de los implantes en ubicaciones distintas a las seleccionadas en la configuración del proyecto, o el software IScan3D	Haga clic en el botón verde "Adaptor Labeling" de la cinta de menú inferior del software IScan 3D Dental.
	Seleccione el ICamBody que corresponde a la posición del diente negro en el diagrama de la arcada dental en la parte inferior izquierda de la pantalla.

Causa	Acción
Dental no puede determinar automáticamente las etiquetas de posición de los implantes.	Compruebe que el ICamBody está etiquetado con el número correcto de posición del diente. Repita esta operación para cada ICamBody.

11 Especificaciones técnicas

Pieza	Descripción
Cámara ICam	Consumo: 162-172,8 W
	Profundidad de campo: 70 - 250 mm
	Dimensiones: 158 x 133 x 146 mm
	Asas: 114,3 mm de altura con 30 mm de diámetro
	Peso: 782,44 g
Placa de calibración	Dimensiones: 100 x 100 x 13 mm
	Peso: 164 g (con soporte) 48 g (sin soporte)
Haz de cables	Haz de cables: cable de alimentación de 3,6 m
Longitud del cable	Longitud del cable: 3,6 m de cable de alimentación
Alimentación	Entrada: 100-240 V  1,62-0,72 A 47-63 Hz
	Salida: 12 V 5,25 A 
	Modelo: MPU64-105
	Peso: 595 g
Super Speed Hub	Dimensiones: 97 x 68 x 23 mm
	Peso: 82,21 g

12 Especificaciones del sistema informático

Para utilizar el sistema ICam se necesita un ordenador (no suministrado por Imetric) con las siguientes especificaciones del sistema:

Pieza	Descripción
Requisitos del sistema	Procesador: Intel i7 de 12 ^a generación o posterior
	No utilice procesadores AMD
	Al menos un puerto USB 3.0 tipo A o C
Recomendaciones del sistema	Controlador USB: Intel 3.0 o 3.1
	Gráficos NVIDIA GTX o RTX
Sistema operativo	Windows 10 o Windows 11

13 Almacenamiento, manipulación y transporte

El sistema ICam no debe dejarse caer, tirarse ni manipularse bruscamente. Los dispositivos pueden almacenarse a temperatura ambiente.

14 Eliminación de residuos



El usuario no debe deshacerse de la cámara ICam. Póngase en contacto con su distribuidor para deshacerse de ella. Ellos se encargarán de la eliminación gratuita de la cámara ICam.



Los aparatos viejos no deben tirarse con la basura doméstica. Para su correcto tratamiento, utilización y reciclaje, lleve estos productos a un punto de recogida designado. Puede obtener información sobre el centro de recogida más cercano en su ayuntamiento.

La eliminación incorrecta de residuos puede acarrear sanciones de acuerdo con la normativa nacional aplicable. Si desea deshacerse de equipos eléctricos y electrónicos, póngase en contacto con su distribuidor o proveedor para obtener más información.

15 Limpieza, desinfección y mantenimiento

15.1 Placa de calibración

No utilice líquidos ni productos de limpieza en la placa de calibración. Mantenga la placa de calibración fuera del área estéril. Si es necesario, limpie la placa de calibración cuidadosamente con un paño de microfibra.

15.2 Cámara ICam

Desinfecte la carcasa y las asas con toallitas desinfectantes. No toque los objetivos de la cámara ICam. No utilice sprays en la cámara ICam.

15.3 Haz de cables, fuente de alimentación y cable

No forme bucles apretados al estibar el haz de cables. El diámetro del bucle de cable debe ser de al menos 30-40 cm (12-16 pulgadas). Si el haz de cables, la fuente de alimentación, el cable de alimentación o el cable del Super Speed Hub se dañan o se pierden, póngase en contacto con el servicio de asistencia de Imetric para solicitar uno de repuesto.

15.4 Software dental IScan3D

Asegúrese de que se han completado todas las actualizaciones del software IScan3D Dental.

16 Efectos secundarios

Actualmente no se conocen efectos secundarios.

17 Interacciones

El sistema ICam es apto para su uso en todos los establecimientos, incluidos los domésticos y los conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión que abastece a los edificios utilizados con fines domésticos. Es poco probable que interfiera con los dispositivos electrónicos vecinos.

18 Incidente grave

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con un producto Imetric debe comunicarse al fabricante (complaints@imetric4d.com) y a la autoridad competente del país correspondiente.

19 Fabricante

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

20 Representante autorizado en la Unión Europea

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

21 Importador UE

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

22 Signos y símbolos

	Número de catálogo		Número de serie		Precaución
	Fabricante		Consultar las instrucciones de uso		Mantener alejado de la luz solar
	Identificador único de dispositivo		No estéril		Dispositivo médico
	Fecha de fabricación		Representante autorizado en la Unión Europea		Sólo con receta médica (USA)
	Mantener en un lugar seco		Conformidad europea		Distribuidor
	Símbolo de recogida selectiva de aparatos eléctricos y electrónicos				