

1 Système ICam

Veillez noter que ces instructions n'expliquent ni ne discutent les procédures cliniques. Elles décrivent uniquement les opérations et précautions de base liées au système ICam Imetric. Avant la première utilisation du système ICam Imetric, il est essentiel que les opérateurs se familiarisent avec l'utilisation prévue, les avertissements, les mises en garde, les remarques et les contre-indications mentionnés dans ces instructions.

2 Description du produit

Le système ICam utilise la photogrammétrie pour localiser les coordonnées 3D des implants dentaires endosseurs implantés au maxillaire ou à la mandibule. Il comprend les composants matériels et logiciels suivants :

| Système ICam | | |
|--|---|---|
| ICam | La caméra ICam est utilisée pour localiser les coordonnées 3D d'Imetric Corps ICam . |  |
| Forfait câble | Le faisceau de câbles contient des câbles d'alimentation et de transmission de données. Il doit être connecté à une source d'alimentation et à votre ordinateur. |  |
| Alimentation électrique | Il s'agit de la source d'alimentation de la caméra ICam. Le connecteur d'alimentation du faisceau de câbles et le cordon d'alimentation doivent être branchés sur le bloc d'alimentation. |  |
| Plaque d'étalonnage et support de plaque d'étalonnage | Ceci permet d'étalonner la caméra ICam avant chaque mesure. Cet étalonnage vérifie le bon fonctionnement de la caméra ICam et prend en compte les variations de température de l'appareil ainsi que tout déplacement de composant dû à des impacts mineurs. |  |
| Hub Super Speed (SSH) | Le Super Speed Hub est un hub USB 3.0 utilisé pour connecter la caméra ICam à l'ordinateur. |  |
| Câble de moyeu super rapide | Le câble Super Speed Hub est disponible en deux versions : USB-B vers USB-A ou USB-C vers USB-A. Il permet de connecter le Super Speed Hub à l'ordinateur. |  |

| Logiciel | |
|--------------------------|---|
| IScan 3D Dentaire | Le logiciel IScan 3D Dental est utilisé avec la caméra ICam pendant le processus de mesure. |

Autres équipements.

| Système ICam | | |
|------------------------------|--|---|
| Cordon d'alimentation | <p>Ce câble se branche sur l'alimentation et sur la prise murale pour alimenter l'ICam.</p> <p>Remarque : selon la région dans laquelle vous souhaitez utiliser le système ICam, vous devez commander le cordon d'alimentation approprié.</p> |  |



ATTENTION : Le cordon d'alimentation est vendu séparément. Vous devez choisir le bon modèle. L'ordinateur n'est pas inclus dans le kit. Consultez la section 12 pour vous assurer que l'ordinateur répond aux exigences matérielles et logicielles. Utilisez uniquement des câbles ou un hub rapide Imetric.

3 Compatibilité

des scanbodies spécialement développés, appelés ICamBodies et ICamRefs. Ces scanbodies sont vissés sur des piliers Multi-Unit ou directement dans des implants dentaires. Veuillez consulter la liste de compatibilité pour sélectionner les ICamBodies, ICamRefs et vis ICamBody compatibles avec le système implantaire ou le pilier Multi-Unit utilisé.

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

4 Utilisation prévue

| Produit | Utilisation prévue |
|--------------|--|
| Système ICam | Obtenez et générez les coordonnées 3D des implants dentaires endosseux, soit directement à partir de la bouche du patient, soit à partir de modèles. |

5 Indications d'utilisation

| Produit | Indications d'utilisation |
|--------------|---|
| Système ICam | Indiqué pour une utilisation avec les accessoires Imetric pour localiser les coordonnées 3D des implants endosseux après leur placement dans le maxillaire ou la mandibule. |

6 Appareils à usages multiples

Le système ICam d'Imetric est un dispositif multi-usages. Il n'entre pas en contact avec les patients et ne peut pas être stérilisé.

7 Contre-indications

- Le patient est médicalement inapte à subir une chirurgie buccale.

- Le nombre, la taille ou la position des implants ne sont pas suffisants pour supporter les forces exercées par la prothèse.
- L'ICam et/ou les accessoires sont endommagés.
- N'utilisez pas deux ou plusieurs ICamBodies avec le même motif de points dans un processus de numérisation.
- Pour utiliser d'autres scanbodies ou accessoires autres que ceux d'Imetric.
- L'utilisateur n'est pas physiquement capable de manipuler l'ICam avec son poids autour du patient.



ATTENTION : Il est interdit d'ouvrir l'ICam ou de manipuler les accessoires fournis. Cela peut réduire la précision. Une application correcte n'est alors plus possible.

8 Précautions

Des mesures inexactes des coordonnées de l'implant peuvent entraîner un mauvais ajustement de la prothèse. Pour éviter toute erreur de mesure, veuillez prendre en compte les points suivants :

- Une étroite collaboration entre le chirurgien, le dentiste restaurateur et le prothésiste dentaire est essentielle pour un traitement réussi.
- Il est fortement recommandé d'utiliser uniquement des accessoires destinés à être utilisés en combinaison avec l'ICam.
- Lorsque vous utilisez un nouvel appareil ou une nouvelle méthode de traitement pour la première fois, travailler avec un collègue expérimenté avec le nouvel appareil ou la nouvelle méthode de traitement peut aider à éviter d'éventuelles complications.
- Assurez-vous que l'implant est stable avant de monter les ICamBodies ou les ICamRefs .
- N'utilisez pas le système ICam s'il est endommagé de quelque façon que ce soit.
- Ne laissez pas de liquides entrer en contact avec la caméra ICam ou la plaque d'étalonnage.
- Ne laissez aucun liquide ou agent de nettoyage entrer en contact avec les objectifs de la caméra ICam ou la plaque d'étalonnage.
- Ne touchez pas les objectifs de la caméra ICam.
- Ne touchez pas la face de la plaque d'étalonnage avec le motif cible. Seuls les côtés et le support blanc peuvent être manipulés.
- Ne prenez pas de mesures avec le système ICam tant que le cycle d'étalonnage n'est pas terminé.
- Ne prenez pas de mesures avec la caméra ICam avant la fin de la période de préchauffage de 20 minutes.

Tout dommage au système ICam peut entraîner une diminution de la précision des mesures, voire une panne complète du système. Pour éviter d'endommager le système ICam, veuillez prendre en compte les points suivants :

- Ne laissez pas tomber, ne jetez pas et ne manipulez pas brutalement le système ICam.
- N'exercez pas de force excessive ni de torsion sur le faisceau de câbles ou les ports de la caméra ICam.
- Ne stockez pas le système ICam sur des surfaces molles ou inégales lorsqu'il n'est pas utilisé.
- Ne stockez pas le système ICam dans un environnement humide lorsqu'il n'est pas utilisé.
- N'exposez pas le système ICam à des objets pointus ou à des liquides.
- Ne modifiez pas mécaniquement ou électriquement aucun composant du système ICam.



9 Instructions de manipulation

9.1 Déballage et assemblage

- Retirez chaque composant et placez-le sur un espace de travail propre et stable.
- Branchez le hub Super Speed fourni sur votre ordinateur. Le voyant du hub Super Speed devrait s'allumer une fois la connexion établie.



Figure 1 : Branchez l'extrémité du connecteur USB-A du faisceau de câbles fourni dans le Super Speed Hub.

- Branchez l'extrémité du connecteur USB-B du faisceau de câbles fourni à l'arrière de la caméra ICam.
- Branchez le cordon d'alimentation fourni dans le bloc d'alimentation fourni, puis branchez-le sur le mur.
- Connectez le faisceau de câbles au connecteur d'alimentation



Figure 2: Point de connexion du faisceau de câbles et du connecteur d'alimentation

- Connectez l'extrémité du connecteur d'alimentation circulaire du faisceau de câbles à l'arrière de la caméra ICam et serrez doucement le brassard.
- Appuyez sur le bouton d'alimentation situé à l'arrière de la caméra ICam pour l'allumer. Le bouton devrait s'allumer en bleu et la caméra ICam devrait afficher « Chauffage ».
- Laissez la caméra ICam chauffer pendant au moins 20 minutes avant de prendre des mesures. Une fois complètement chauffée, elle projettera une lumière bleue.

9.2 Paramétrer un projet dans le logiciel

- Ouvrez le logiciel IScan3D Dental sur votre ordinateur.
- Sous « Nom du client », saisissez le nom du client. Si nécessaire, utilisez les zones de texte « Réf. 1 » et « Réf. 2 » pour saisir des informations complémentaires relatives à la mesure, telles que des informations cliniques ou la date de la mesure.
- Sur le schéma dentaire, sélectionnez les numéros de position des dents qui correspondent aux sites d'implant.
- Dans la fenêtre de sélection ICamBody, sélectionnez la bibliothèque d'implants Exocad® que vous prévoyez d'utiliser dans le processus de conception de restauration.
- Dans la fenêtre de sélection ICamBody, sélectionnez l'ensemble ICamBody à utiliser dans la mesure.
- Cliquez sur Appliquer et fermez la fenêtre de sélection ICamBody.
- Vous êtes maintenant prêt à commencer l'étalonnage de la caméra ICam.

9.3 Calibrage

- Assurez-vous que la période de préchauffage de 20 minutes est terminée avant d'étalonner la caméra ICam.
- Placez la plaque d'étalonnage sur une surface plane à côté de la caméra ICam.
- Positionnez l'écran de votre ordinateur de manière à pouvoir le voir pendant le processus de mesure.
- Une fois le projet configuré dans le logiciel IScan3D Dental, le logiciel passera en mode d'étalonnage et la caméra ICam projettera une lumière.
- Saisissez la caméra ICam par les poignées. Positionnez-la à 30 cm de l'avant de la plaque d'étalonnage et centrez-la sur les six grandes cibles situées au centre de la plaque d'étalonnage.
- Tout en gardant les six grandes cibles au milieu de la vue de la caméra en direct, déplacez lentement la caméra ICam vers la plaque d'étalonnage jusqu'à ce que le plan vert des disques apparaisse au-dessus du carré rouge sur le côté gauche de la fenêtre d'étalonnage.

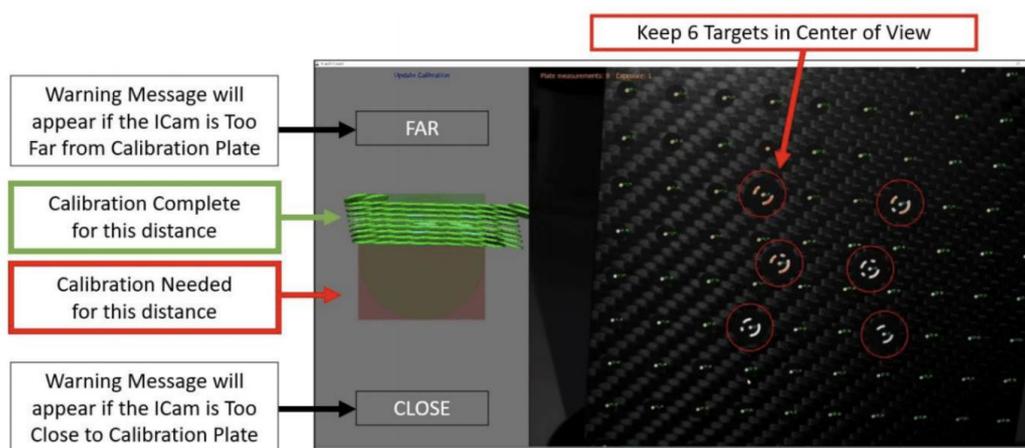


Figure 3: Calibrage de la caméra ICam

- Continuez à déplacer lentement la caméra ICam vers la plaque d'étalonnage jusqu'à ce que le plan vert des disques soit passé du côté opposé du carré rouge.
- Une fois que le carré est complètement vert, le processus d'étalonnage est terminé.

9.4 Mesurer

- Une fois l'étalonnage terminé, le logiciel IScan3D Dental passera automatiquement du mode d'étalonnage au mode de mesure ICamBody.
- Commencez d'un côté de la bouche du patient et positionnez la caméra ICam de sorte que les ICamBodies soient au centre de la vue de la caméra en direct.
- Rapprochez ou éloignez la caméra ICam des ICamBodies afin que tous les ICamBodies apparaissent dans le cercle vert sur le côté gauche du logiciel.



Figure 4 : Distance acceptable entre la caméra ICam et les ICamBodies , comme indiqué sur le côté gauche du logiciel IScan 3D Dental

- Tout en maintenant la distance entre la caméra ICam et les ICamBodies , faites lentement tourner la caméra ICam autour de la bouche du patient afin que les deux faces des ICamBodies soient capturées.

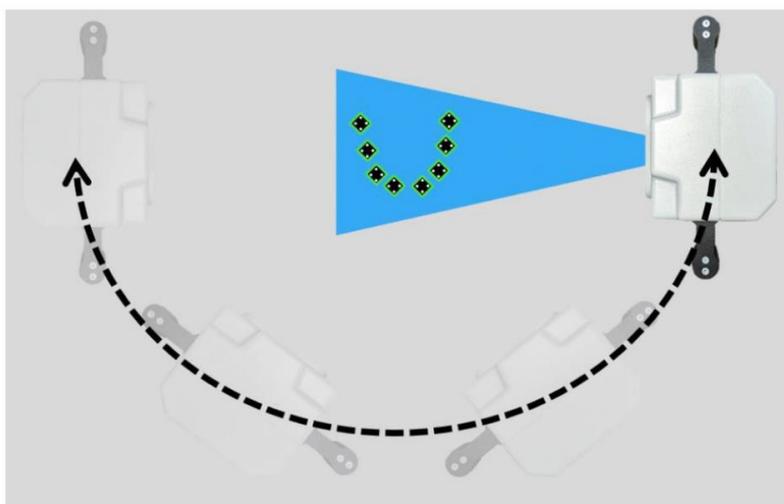


Figure 5: Exemple de mouvement orbital de la caméra ICam vu de dessus

- Une fois que tous les ICamBodies sont verts, continuez à faire tourner lentement la caméra ICam d'un côté à l'autre pour atteindre au moins 50 vues pour une précision optimale.
- Une fois la mesure terminée, cliquez n'importe où sur l'écran pour arrêter le mode de mesure ICamBody.
- Sélectionnez le bouton de coche verte en bas de l'écran pour accepter l'étiquetage de l'adaptateur pour les ICamBodies .

- Si la coche verte est grisée, veuillez consulter la section 10 de la section de dépannage.
- Dans la fenêtre suivante, cliquez sur le bouton « Enregistrer ». Si vous ne le sélectionnez pas, vos données de mesure ne seront pas enregistrées.
- La mesure de la caméra ICam est maintenant terminée. Vous pouvez maintenant l'éteindre et la ranger.

9.5 Exportation de données



Les résultats du système de photogrammétrie réelle ICam correspondent à la position et à l'orientation du corps ICam dans un système de coordonnées local défini par le logiciel. Imetric propose deux options d'exportation de données :

- L'exportation des données sous forme de coordonnées et/ou de matrice de transformation dans divers formats de fichiers, notamment « TransformedPoints.txt », « .implantPosition » et « ImplantDirectionPosition.xml ».
- Exportation d'un fichier STL pouvant être placé à l'emplacement de l'interface de l'implant. Ce processus est appelé « Modifier la géométrie ».



Il est expressément recommandé de **ne pas** transférer de données STL (Change Geometry) pour les informations de position. La précision optimale du système de photogrammétrie ICam est obtenue en utilisant le fichier texte Imetric ou les fichiers XML.

L'utilisation de données STL peut entraîner une dégradation de la précision et des incohérences.

10 Dépannage

Si des problèmes surviennent lors de l'utilisation du système ICam, veuillez utiliser ce guide de dépannage pour identifier la cause et corriger l'erreur.

10.1 Les ICamBodies apparaissent en rouge dans le logiciel dentaire IS-can3D

| Cause | Action |
|--|---|
| Paramètres d'exposition incorrects | Augmentez ou diminuez l'exposition cible (située dans la partie inférieure gauche de l'écran dans le logiciel IScan 3D Dental) par incréments de 1 jusqu'à ce que les ICamBodies changent de couleur en jaune ou en vert dans le logiciel IScan3D Dental. |
| Orientation incorrecte d'ICamBody | Réorientez les ICamBodies de manière à ce que deux côtés soient visibles depuis l'ouverture de la bouche du patient. |
| ICamBodies trop proches les uns des autres | Arrêtez la mesure et retirez l'ICamBody correctement mesuré de la bouche du patient qui bloque l'ICamBody rouge. Cliquez sur le bouton Mesure en direct pour prendre d'autres mesures de l'ICamBody rouge. |
| Pas assez de ICamBodies en vue | Si un objet bloque certains des ICamBodies, déplacez l'obstruction afin que tous les ICamBodies soient visibles. |

| | |
|-------------------------------|--|
| ICamBody est usé ou endommagé | Si l'ICamBody semble usé ou endommagé, retirez-le et remplacez-le par un autre ICamBody de l'ensemble ou déplacez un ICamBody à mi-mesure. |
|-------------------------------|--|

10.2 Les corps ICam apparaissent en violet dans le logiciel dentaire IS-can3D

| Cause | Action |
|---|---|
| Ensemble ICamBody incorrect sélectionné | Dans la page du projet du logiciel IScan3D Dental, cliquez sur les positions des dents pour ouvrir la fenêtre de sélection ICamBody. Vérifiez que le bon ensemble ICamBody est sélectionné. |
| Plus d'ICamBodies dans Patient que dans Project | Arrêtez la mesure, ouvrez l'onglet Projet et ajoutez la ou les positions de dents supplémentaires. |
| Mesure d'une arche incorrecte | Arrêtez la mesure, ouvrez l'onglet Projet, supprimez les sélections de position des dents et sélectionnez les positions des dents sur la mâchoire correcte. |
| Déplacer la caméra ICam trop rapidement | Arrêtez la mesure, cliquez sur le bouton « Supprimer la mesure » et réessayez. Veillez à déplacer la caméra ICam sur une orbite lente et régulière. |

10.3 Aucune caméra trouvée

| Cause | Action |
|-----------------------|--|
| Aucune caméra trouvée | Éteignez et rallumez la caméra ICam. |
| | Vérifiez tous les points de connexion physiques entre votre caméra ICam et votre ordinateur. |
| | Vérifiez l'arborescence USB sur votre ordinateur pour voir si quatre caméras s'affichent. |
| | Autorisez le logiciel IScan3D Dental à traverser votre pare-feu. |

10.4 Erreur d'ajustement du bundle

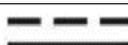
| Cause | Action |
|-------------------------------|---|
| Erreur d'ajustement du bundle | Cliquez sur OK en regard du message d'erreur, puis arrêtez et redémarrez la mesure. Assurez-vous d'effectuer des mouvements fluides et réguliers lors de la mise en orbite de la caméra ICam. |

10.5 Erreur d'étiquetage de l'adaptateur

| Cause | Action |
|---|--|
| La caméra ICam a mesuré les positions des implants à des emplacements différents de ceux sélectionnés dans la configuration du projet ou le logiciel IScan3D Dental | Cliquez sur le bouton vert Étiquetage de l'adaptateur dans le ruban inférieur du logiciel IScan 3D Dental. |
| | Sélectionnez l'ICamBody qui correspond à la position de la dent noire dans le diagramme de l'arcade dentaire en bas à gauche de l'écran. |

| Cause | Action |
|--|--|
| ne peut pas déterminer automatiquement les étiquettes de position des implants | Vérifiez que l'ICamBody est étiqueté avec le numéro de position de dent correct. |
| | Répétez l'opération pour chaque ICamBody. |

11 Spécifications techniques

| Cause | Action |
|-------------------------|---|
| Caméra ICam | Consommation électrique : 162-172,8 W |
| | Profondeur de champ : 70 – 250 mm |
| | Dimensions : 158 x 133 x 146 mm |
| | Poignées : 114,3 mm de hauteur avec 30 mm de diamètre |
| | Poids : 782,44 g |
| Plaque d'étalonnage | Dimensions : 100 x 100 x 13 mm |
| | Poids: 164 g (avec support) 48 g (sans support) |
| | |
| Forfait câble | Faisceau de câbles : câble d'alimentation de 3,6 m |
| Longueur du câble | Longueur du câble : 3,6 m Câble d'alimentation |
| Alimentation électrique | Entrée : 100-240  V 1,62-0,72 A 47-63 Hz |
| | Sortie : 12 V  5,25 A |
| | Modèle : MPU64-105 |
| | Poids : 595 g |
| Moyeu Super Speed | Dimensions : 97 x 68 x 23 mm |
| | Poids : 82,21 g |

12 Spécifications du système informatique

Un ordinateur (non fourni par Imetric) avec les spécifications système suivantes est nécessaire pour faire fonctionner le système ICam :

| Cause | Action |
|-------------------------|---|
| Configuration requise | Processeur : Intel i7 12e génération ou plus récent |
| | N'utilisez pas de processeurs AMD |
| | Au moins un port USB 3.0 de type A ou C |
| Recommandations système | Contrôleur USB : Intel 3.0 ou 3.1 |
| | Carte graphique NVIDIA GTX ou RTX |
| Système opérateur | Windows 10 ou Windows 11 |

13 Stockage, manutention et transport

Le système ICam ne doit pas être laissé tomber, jeté ou manipulé brutalement. L'appareil peut être conservé à température ambiante.

14 Élimination



La caméra ICam ne doit pas être mise au rebut par l'utilisateur. Veuillez contacter votre revendeur pour plus d'informations. Ce dernier se chargera de la mise au rebut gratuitement.



Les produits électriques et électroniques usagés ne doivent pas être mélangés aux déchets ménagers. Pour un traitement, une valorisation et un recyclage appropriés, veuillez déposer ces produits dans un point de collecte agréé. Veuillez contacter votre mairie pour connaître le point de collecte le plus proche.

Des sanctions peuvent être appliquées en cas de mauvaise élimination des déchets, conformément à la législation nationale. Si vous souhaitez vous débarrasser d'équipements électriques et électroniques, veuillez contacter votre revendeur ou fournisseur pour plus d'informations.

15 Nettoyage , désinfection et entretien

15.1 Plaque d'étalonnage

N'utilisez aucun liquide ni produit nettoyant sur la plaque d'étalonnage. Conservez-la hors du champ stérile. Si nécessaire, utilisez un chiffon en microfibre pour l'essuyer délicatement.

15.2 Caméra ICam

Désinfectez le boîtier et les poignées avec des lingettes désinfectantes. Ne touchez pas les objectifs de la caméra ICam. N'utilisez aucun spray sur la caméra ICam.

15.3 Faisceau de câbles, alimentation et cordons

Ne faites pas de boucles trop serrées lors du rangement du faisceau de câbles. Assurez-vous que le diamètre du câble en boucle est d'au moins 30 à 40 cm (12 à 16 pouces). Si le faisceau de câbles, le bloc d'alimentation, le cordon d'alimentation ou le câble du concentrateur Super Speed sont cassés ou perdus, contactez l'assistance Imetric pour commander un remplacement.

15.4 Logiciel dentaire IScan3D

Assurez-vous que toutes les mises à jour du logiciel IScan3D Dental sont terminées.

16 Effets secondaires

Aucun effet secondaire n'est connu pour le moment .

17 Interactions

Le système ICam est adapté à tous les établissements, y compris les locaux résidentiels et ceux directement raccordés au réseau public basse tension alimentant les bâtiments à usage domestique. Il est peu probable que les appareils électroniques voisins soient perturbés.

18 Incident grave

Tout incident grave survenu en rapport avec un produit Imetric doit être signalé au fabricant (complaints@imetric4d.com) et à l'autorité compétente du pays concerné.

19 Fabricant

Imetric 4D Imaging Sarl, Le Bourg 9, 2950 Courgenay, Suisse | Tél. : +41 32 599 1199 | Courriel : Support@imetric4d.com | www.imetric4d.com

20 Représentant autorisé dans l'Union européenne

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

21 Importateur de l'Union européenne

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

22 Signes et symboles

| | | | | | |
|--|---|--|------------------------------------|--|--|
| | Référence article | | Référence lot | | Avertissement |
| | Fabricant | | Respecter le mode d'emploi | | Protéger de la lumière de soleil |
| | Identificateur unique d'un dispositif médical | | Non stérile | | Dispositif médical |
| | Date de fabrication | | Mandataire dans l'Union européenne | | Sur ordonnance uniquement (États-Unis) |
| | Garder au sec | | Marquage CE | | Distributeur |
| | Symbole pour la collecte séparée des équipements électriques et électroniques | | | | |