

1 Sistema ICam

Si noti che questo manuale non spiega né discute le procedure cliniche. Descrive solo le procedure operative di base e le precauzioni associate al sistema Imetric ICam. Prima di utilizzare il sistema Imetric ICam per la prima volta, è importante che gli utenti si familiarizzino con l'uso previsto, le avvertenze, le precauzioni, le note e le controindicazioni elencate nel presente manuale.

2 Descrizione del prodotto

Il sistema ICam utilizza la fotogrammetria per localizzare le coordinate 3D degli impianti dentali endossei nella mascella inferiore o superiore. Il sistema è composto dai seguenti componenti hardware e software:

Sistema ICam		
ICam	La telecamera ICam viene utilizzata per localizzare le coordinate 3D dei corpi ICam Imetric.	
Fascio di cavi	La confezione contiene i cavi per l'alimentazione e la trasmissione dei dati. Deve essere collegato sia a una fonte di alimentazione che al computer.	
Alimentazione elettrica	Alimentatore per la telecamera ICam. Sia il collegamento di alimentazione sul fascio di cavi che il cavo di alimentazione devono essere collegati all'alimentatore.	
Piastra di calibrazione	Viene utilizzato per calibrare la telecamera ICam prima di ogni misurazione. Questa calibrazione verifica il corretto funzionamento della telecamera ICam e tiene conto delle fluttuazioni di temperatura e degli spostamenti dei componenti causati da lievi urti.	
Hub superveloce (SSH)	Il Super Speed Hub è un hub USB 3.0 utilizzato per collegare la telecamera ICam al computer.	
Cavo hub superveloce	Il cavo Super Speed Hub è disponibile in due versioni: come cavo da USB-B a USB-A o come cavo da USB-C a USB-A. Viene utilizzato per collegare l'hub Super Speed al computer.	
Software		
IScan 3D Dental	Il software IScan 3D Dental viene utilizzato con la telecamera ICam durante il processo di misurazione.	

Ulteriori attrezzature.

Sistema ICam		
Cavo di rete	Questo cavo viene collegato all'alimentatore e alla presa per alimentare l'ICam. Nota: a seconda della regione in cui si desidera utilizzare il sistema ICam, è necessario ordinare il cavo di alimentazione corretto.	



ATTENZIONE: Il cavo di alimentazione è venduto separatamente. È necessario selezionare la versione corretta del cavo di alimentazione. Il computer non è incluso nella fornitura. Consultare la sezione 12 per assicurarsi che il computer soddisfi i requisiti hardware e software. Utilizzare esclusivamente cavi o speed hub di Imetric.

3 Compatibilità

La telecamera Imetric ICam utilizza corpi di scansione appositamente sviluppati, i cosiddetti ICamBodys e ICamRef. Questi corpi di scansione vengono avvitati su abutment a più unità o direttamente sugli impianti dentali. Consultare l'elenco di compatibilità per selezionare gli ICamBodys, gli ICamRefs e le viti ICamBody compatibili con il sistema implantare o l'abutment multi-unità utilizzato.

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

4 Uso previsto

Prodotto	Uso previsto
Sistema ICam	Acquisizione e trasmissione delle coordinate 3D degli impianti dentali endossei, direttamente dalla bocca del paziente o da modelli.

5 Indicazione per l'uso

Prodotto	Aree di applicazione
Sistema ICam	Adatto all'uso con accessori Imetric per individuare le coordinate 3D degli impianti endossei dopo il loro posizionamento nella mascella o nella mandibola.

6 Prodotti riutilizzabili

Il sistema Imetric ICam è un prodotto riutilizzabile. Non entra in contatto con i pazienti. Il sistema ICam non può essere sterilizzato.

7 Controindicazioni

- Il paziente non è adatto alla chirurgia orale per motivi medici.
- Il numero, le dimensioni o la posizione degli impianti non sono sufficienti ad assorbire le forze esercitate dalla protesi.

- L'ICam e/o gli accessori sono danneggiati.
- Non utilizzare due o più ICamBodys con lo stesso modello di punti in un unico processo di scansione.
- Per l'uso con corpi di scansione o accessori diversi da quelli di Imetric.
- L'utente non è fisicamente in grado di gestire l'ICam con il suo peso attorno al paziente.



ATTENZIONE: non è consentito aprire l'ICam o manomettere gli accessori in dotazione. Ciò potrebbe compromettere la precisione. L'uso corretto non è più possibile.

8 Misure precauzionali

Misurazioni imprecise delle coordinate dell'impianto possono causare un adattamento impreciso della protesi. Per evitare misurazioni imprecise, tenere presente quanto segue:

- Una stretta collaborazione tra chirurgo, dentista e odontotecnico è essenziale per il successo del trattamento.
- Si raccomanda vivamente di utilizzare solo gli accessori previsti per l'uso in combinazione con l'ICam.
- Se si utilizza per la prima volta un nuovo dispositivo/metodo di trattamento, lavorare con un collega esperto del nuovo dispositivo/metodo di trattamento può aiutare a evitare possibili complicazioni.
- Assicurarsi che l'impianto sia stabile prima di inserire ICamBodys o ICamRefs.
- Non utilizzare il sistema ICam se è danneggiato in qualche modo.
- Assicurarsi che nessun liquido entri in contatto con la telecamera ICam o con la piastra di calibrazione.
- Assicurarsi che nessun liquido o detergente entri in contatto con le lenti o la piastra di calibrazione della telecamera ICam.
- Non toccare le lenti della telecamera ICam.
- Non toccare la superficie della piastra di calibrazione con il campione target. È possibile toccare solo i lati e il retro bianco.
- Non eseguire alcuna misurazione con il sistema ICam fino al completamento del ciclo di calibrazione.
- Non effettuare alcuna misurazione con la telecamera ICam prima di aver completato la fase di riscaldamento di 20 minuti.

I danni al sistema ICam possono comportare una riduzione della precisione di misura o un guasto completo del sistema. Per evitare danni al sistema ICam, tenere presente quanto segue:

- Non lasciar cadere, gettare o maneggiare in modo brusco il sistema ICam.
- Non esercitare una forza eccessiva sul fascio di cavi o sui collegamenti della telecamera ICam e non torcerli.
- Non riporre il sistema ICam su superfici morbide o irregolari quando non è in uso.
- Non conservare il sistema ICam in un ambiente umido quando non è in uso.
- Non esporre il sistema ICam a oggetti taglienti o liquidi.
- Non apportare modifiche meccaniche o elettriche ai componenti del sistema ICam.

9 Istruzioni per la manipolazione

9.1 Disimballaggio e montaggio

- Rimuovere ogni componente e posizionarlo su una superficie di lavoro pulita e stabile.
- Collegare il Super Speed Hub in dotazione al computer. Il LED del Super Speed Hub si accende quando è collegato correttamente.



Figura 1: Inserire l'estremità del connettore USB-A del fascio di cavi in dotazione nell'hub Super Speed.

- Inserire l'estremità del connettore USB-B del fascio di cavi in dotazione nella parte posteriore della telecamera ICam.
- Collegare il cavo di rete in dotazione all'adattatore di rete in dotazione e quindi inserirlo nella presa di corrente.
- Collegare il fascio di cavi al collegamento di alimentazione



Figura 2: Punto di connessione del fascio di cavi e del collegamento di alimentazione

- Collegare l'estremità rotonda della connessione di alimentazione del fascio di cavi al retro della telecamera ICam e stringere con cura il manicotto.
- Premere il pulsante di accensione sul retro della telecamera ICam per accenderla. Il pulsante di accensione dovrebbe illuminarsi di blu e la telecamera ICam dovrebbe visualizzare il messaggio "Heating Up".

- Lasciare che la telecamera ICam si riscaldi per almeno 20 minuti prima di effettuare le misurazioni. Quando la telecamera ICam è completamente riscaldata, proietta una luce blu.

9.2 Impostazione di un progetto nel software

- Aprire il software IScan3D Dental sul computer.
- Inserire il nome del paziente in " Client Name". Se necessario, inserire ulteriori informazioni relative alla misurazione nei campi di testo "Ref 1" e "Ref 2", ad esempio informazioni cliniche o la data della misurazione.
- Selezionare i numeri di posizione dei denti sul diagramma dei denti che corrispondono ai siti implantari.
- Nella finestra di selezione ICamBody, selezionare la libreria di impianti Exocad® che si desidera utilizzare nel processo di progettazione del restauro.
- Nella finestra di selezione ICamBody, selezionare il set ICamBody da utilizzare per la misura.
- Fare clic su " Apply" e chiudere la finestra di selezione di ICamBody.
- Ora è possibile iniziare a calibrare la telecamera ICam.

9.3 Calibrare

- Assicurarsi che la fase di riscaldamento di 20 minuti sia stata completata prima di calibrare la telecamera ICam.
- Posizionare la piastra di calibrazione su una superficie piana accanto alla telecamera ICam.
- Posizionare lo schermo del computer in modo da poterlo vedere durante il processo di misurazione.
- Non appena il progetto viene impostato nel software IScan3D Dental, il software passa alla modalità di calibrazione e la telecamera ICam proietta una luce.
- Sollevare la telecamera ICam dalle maniglie. Posizionarla a 30 cm dalla parte anteriore della piastra di calibrazione e centrarla sui sei grandi bersagli al centro della piastra di calibrazione.
- Mantenendo i sei grandi bersagli al centro della vista della telecamera live, spostare lentamente la telecamera ICam verso la piastra di calibrazione finché il piano del disco verde non appare sopra il quadrato rosso sul lato sinistro della finestra di calibrazione.

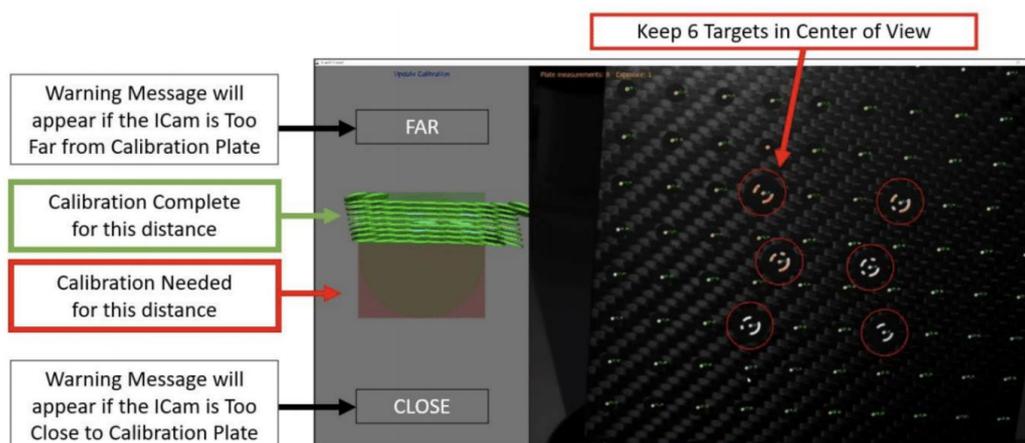


Figura 3: Calibrazione della telecamera ICam

- Spostare lentamente la telecamera ICam in direzione della piastra di calibrazione finché il piano del disco verde non raggiunge il lato opposto del quadrato rosso.

- Non appena il quadrato diventa completamente verde, il processo di calibrazione è completato.

9.4 Misurazione

- Al termine della calibrazione, il software IScan3D Dental passa automaticamente dalla modalità di calibrazione alla modalità di misurazione ICamBody.
- Iniziare da un lato della bocca del paziente e posizionare la telecamera ICam in modo che gli ICamBodys siano al centro della visuale della telecamera live.
- Avvicinare o allontanare la telecamera ICam dagli ICamBody in modo che tutti gli ICamBody appaiano nel cerchio verde sul lato sinistro del software.



Figura 4: Distanza accettabile tra la telecamera ICam e gli ICamBodys, come mostrato sul lato sinistro del software IScan 3D Dental

- Mantenere la distanza tra la telecamera ICam e gli ICamBodys e girare lentamente la telecamera ICam intorno alla bocca del paziente in modo da catturare due lati degli ICamBodys.

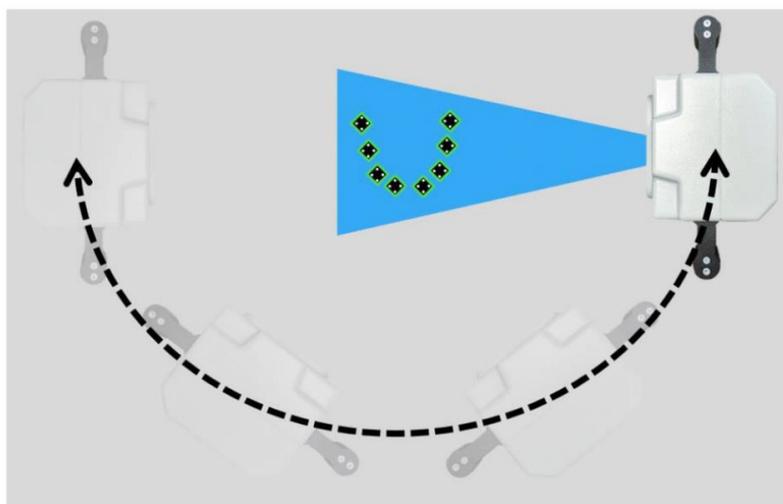


Figura 5: Esempio di movimento orbitale della telecamera ICam vista dall'alto

- Non appena tutti gli ICamBodys sono verdi, spostare lentamente la telecamera ICam da un lato all'altro per ottenere almeno 50 viste per una precisione ottimale.
- Al termine della misurazione, fare clic su un punto qualsiasi dello schermo per uscire dalla modalità di misurazione ICamBody.

- Selezionare il pulsante con il segno di spunta verde in fondo alla schermata per accettare l'etichettatura dell'adattatore per gli ICamBody.
- Se il segno di spunta verde è disattivato, leggere la sezione 10 nella sezione Risoluzione dei problemi.
- Fare clic sul pulsante "Salva" nella finestra successiva. Se non si seleziona il pulsante "Salva", i dati di misura non verranno salvati.
- Il processo di misurazione della telecamera ICam è terminato. La telecamera ICam può ora essere spenta e riposta.

9.5 Esportazione dei dati



I risultati del sistema ICam True Photogrammetry sono la posizione e l'orientamento dell'ICamBody in un sistema di coordinate locali definito dal software. Imetric offre due opzioni di esportazione dei dati:

- L'esportazione dei dati come coordinate e/o matrice di trasformazione in vari formati di file, tra cui "TransformedPoints.txt", ".implantPosition" e "ImplantDirectionPosition.xml".
- L'esportazione di un file STL che può essere posizionato nella posizione dell'interfaccia dell'impianto. Questo flusso di lavoro è denominato "Change Geometry".



Si raccomanda vivamente **di non** trasferire dati STL (Change Geometry) per le informazioni sulla posizione. La massima precisione del sistema di fotogrammetria ICam si ottiene utilizzando il file di testo Imetric o i file basati su XML.

L'uso di dati STL può portare a una perdita di precisione e a errori di corrispondenza.

10 Risoluzione dei problemi

Se si verificano problemi durante il funzionamento del sistema ICam, utilizzare le presenti istruzioni per la risoluzione dei problemi per determinare la causa e risolvere il problema.

10.1 Gli ICamBody sono visualizzati in rosso nel software IScan3D Dental.

Causa	Azione
Impostazioni di esposizione errate	Aumentare o diminuire l'esposizione del target (nell'area in basso a sinistra della schermata del software IScan 3D Dental) a passi di 1 finché gli ICamBodys nel software IScan3D Dental cambiano colore in giallo o verde.
Allineamento ICamBody non corretto	Allineare l'ICamBody in modo che due lati siano visibili dall'apertura della bocca del paziente.
ICamBodys troppo vicini	Terminare la misurazione e rimuovere dalla bocca del paziente l'ICamBody misurato con successo, che blocca l'ICamBody rosso. Fare clic sul pulsante " Live-Measurement" per eseguire ulteriori misurazioni dell'ICamBody rosso.
Non ci sono abbastanza ICamBodys nella vista	Se un oggetto blocca alcuni degli ICamBodys, spostare l'ostacolo in modo che tutti gli ICamBodys siano visibili.

ICamBody è usurato o danneggiato	Se l'ICamBody appare usurato o danneggiato, rimuoverlo e sostituirlo con un altro ICamBody del set o spostare un ICamBody durante la misurazione.
----------------------------------	---

10.2 Gli ICamBody sono visualizzati in viola nel software dentale IScan3D.

Causa	Azione
È stato selezionato un set ICamBody non corretto	Fare clic sulle posizioni dei denti nella pagina del progetto del software IScan3D Dental per aprire la finestra di selezione ICamBody. Assicurarsi che sia selezionato il set ICamBody corretto.
Più ICamBody nel paziente che nel progetto	Interrompere la misurazione, aprire la scheda " Project" e aggiungere le posizioni aggiuntive dei denti.
Misura radiante errata	Interrompere la misura, aprire la scheda " Project", rimuovere la selezione della posizione dei denti e selezionare le posizioni dei denti sulla mascella corretta.
Spostamento troppo rapido della telecamera ICam	Interrompere la misurazione, fare clic sul pulsante " Delete Measurement" e ripetere la misurazione. Assicurarsi di muovere la telecamera ICam lentamente e uniformemente in un percorso circolare.

10.3 Nessuna fotocamera trovata

Causa	Azione
Nessuna telecamera trovata	Spegnere e riaccendere la telecamera ICam.
	Controllare tutti i punti di connessione fisica tra la telecamera ICam e il computer.
	Controllare la struttura USB del computer per verificare se sono visualizzate quattro telecamere.
	Abilitare il software IScan3D Dental nel firewall.

10.4 Errore durante la personalizzazione del bundle

Causa	Azione
Errore di regolazione del fascio (Bundle Adjustment Error)	Fare clic su "OK" nel messaggio di errore per interrompere e riavviare la misurazione. Assicuratevi di effettuare movimenti fluidi e uniformi quando girate con la telecamera ICam.

10.5 Errore di etichettatura dell'adattatore

Causa	Azione
La telecamera ICam ha misurato posizioni implantari diverse da quelle selezionate nella configurazione del progetto, oppure il software IScan3D Dental non è in grado di determinare	Fare clic sul pulsante verde " Adapter Labeling" nella barra dei menu inferiore del software IScan 3D Dental.
	Selezionare l'ICamBody che corrisponde alla posizione del dente nero nel diagramma dell'arcata dentaria in basso a sinistra.
	Verificare che l'ICamBody sia etichettato con il numero di posizione del dente corretto.

Causa	Azione
automaticamente le etichette della posizione dell'impianto.	Ripetere questa operazione per ogni ICamBody.

11 Specifiche tecniche

Parte	Descrizione del
Telecamera ICam	Consumo di energia: 162-172,8 W
	Profondità di campo: 70 - 250 mm
	Dimensioni: 158 x 133 x 146 mm
	Impugnature: 114,3 mm di altezza e 30 mm di diametro
	Peso: 782,44 g
Piastra di calibrazione	Dimensioni: 100 x 100 x 13 mm
	Peso: 164 g (con supporto) 48 g (senza supporto)
Fascio di cavi	Fascio di cavi: cavo di alimentazione da 3,6 m
Lunghezza del cavo	Lunghezza del cavo: 3,6 m di cavo di alimentazione
Alimentazione	Ingresso: 100-240 V  1,62-0,72 A 47-63 Hz
	Uscita: 12 V  5,25 A
	Modello: MPU64-105
	Peso: 595 g
Hub superveloce	Dimensioni: 97 x 68 x 23 mm
	Peso: 82,21 g

12 Specifiche del sistema informatico

Per il funzionamento del sistema ICam è necessario un computer (non fornito da Imetric) con le seguenti specifiche di sistema:

Parte	Descrizione
Requisiti di sistema	Processore: Intel i7 di 12a generazione o più recente
	Non utilizzare processori AMD
	Almeno una porta USB 3.0 di tipo A o C
Raccomandazioni di sistema	Controller USB: Intel 3.0 o 3.1
	Grafica NVIDIA GTX o RTX
Sistema operativo	Windows 10 o Windows 11

13 Stoccaggio, manipolazione e trasporto

Il sistema ICam non deve essere fatto cadere, lanciato o maneggiato in modo brusco. I dispositivi possono essere conservati a temperatura ambiente.

14 Smaltimento dei rifiuti



La telecamera ICam non deve essere smaltita dall'utente. Per lo smaltimento, rivolgersi al proprio rivenditore. Lo smaltimento della telecamera ICam è gratuito.



I vecchi apparecchi non devono essere smaltiti insieme ai rifiuti domestici. Per un corretto trattamento, utilizzo e riciclaggio, si prega di portare questi prodotti in un centro di raccolta designato. Le informazioni sul centro di raccolta più vicino possono essere ottenute presso le autorità locali.



Lo smaltimento improprio dei rifiuti può comportare sanzioni in conformità alle normative nazionali vigenti. Se si desidera smaltire apparecchiature elettriche ed elettroniche, contattare il rivenditore o il fornitore per ulteriori informazioni.

15 Pulizia, disinfezione e manutenzione

15.1 Piastra di calibrazione

Non utilizzare liquidi o detergenti sulla piastra di calibrazione. Tenere la piastra di calibrazione fuori dall'area sterile. Se necessario, pulire accuratamente la piastra di calibrazione con un panno in microfibra.

15.2 Telecamera ICam

Disinfettare l'alloggiamento e le impugnature con salviette disinfettanti. Non toccare le lenti della telecamera ICam. Non utilizzare spray sulla telecamera ICam.

15.3 Fascio di cavi, unità di alimentazione e cavo

Non formare anelli stretti quando si stiva il fascio di cavi. Il diametro dell'anello di cavo deve essere di almeno 30-40 cm (12-16 pollici). Se il fascio di cavi, l'alimentatore, il cavo di alimentazione o il cavo dell'hub superveloce vengono danneggiati o smarriti, contattare l'assistenza Imetric per ordinare una sostituzione.

15.4 Software dentale IScan3D

Assicurarsi che tutti gli aggiornamenti del software IScan3D Dental siano stati completati.

16 Effetti collaterali

Attualmente non sono noti effetti collaterali.

17 Interazioni

Il sistema ICam è adatto all'uso in tutti gli ambienti, compresi quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete elettrica pubblica a bassa tensione che alimenta gli edifici utilizzati per scopi domestici. È improbabile che interferisca con i dispositivi elettronici vicini.



18 Incidente grave

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione a un prodotto Imetric deve essere segnalato al produttore (complaints@imetric4d.com) e all'autorità competente del rispettivo Paese.

19 Produttore

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

20 Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea

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

21 Importatore UE

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

22 Segni e simboli

	Numero di catalogo		Numero di lotto		Attenzione
	Produttore		Consultare le istruzioni per l'uso		Tenere lontano dalla luce del sole
	Identificatore univoco del dispositivo		Non sterile		Dispositivo medico
	Data di produzione		Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea		Solo su prescrizione medica (USA)
	Conservare in luogo asciutto		Marcatura CE		Distributore
	Simbolo per la raccolta differenziata di apparecchiature elettriche ed elettroniche				