

1 ICam-systemet

Observera att den här handboken inte förklarar eller diskuterar kliniska procedurer. Den beskriver endast de grundläggande driftsprocedurer och försiktighetsåtgärder som är förknippade med Imetric ICam-systemet. Innan Imetric ICam-systemet används för första gången är det viktigt att användaren bekantar sig med avsedd användning, varningar, försiktighetsåtgärder, anmärkningar och kontraindikationer som anges i denna handbok.

2 Produktbeskrivning

ICam-systemet använder fotogrammetri för att lokalisera 3D-koordinaterna för endossösa tandimplantat i under- eller överkäken. Systemet består av följande hård- och mjukvarukomponenter:

ICam-systemet		
ICam	ICam-kameran används för att lokalisera 3D- koordinaterna för Imetric ICamBodys.	
Kabelbunt	Kabelpaketet innehåller kablar för ström- och dataöverföring. Den måste anslutas både till en strömkälla och till datorn.	
Strömförsörjning	Strömförsörjningsenhet för ICam-kameran. Både strömanslutningen på kabelbunten och strömkabeln måste anslutas till strömförsörjningsenheten.	
Kalibreringsplatta	Detta används för att kalibrera ICam-kameran före varje mätning. Denna kalibrering kontrollerar att ICam- kameran fungerar korrekt och tar hänsyn till temperaturfluktuationer och komponentförskjutningar som orsakas av små stötar.	
Super Speed Hub (SSH)	Super Speed Hub är en USB 3.0-hubb som används för att ansluta ICam-kameran till datorn.	
Super Speed Hub-kabel	Super Speed Hub-kabeln finns i två versioner: antingen som en USB-B till USB-A-kabel eller som en USB-C till USB-A-kabel. Den används för att ansluta Super Speed Hub till datorn.	

Programvara	
IScan 3D Dental	Programvaran IScan 3D Dental används tillsammans med ICam-kameran
	under mätprocessen.





Ytterligare utrustning.

ICam-systemet		
Nätkabel	Denna kabel ansluts till nätaggregatet och till uttaget för strömförsörjning av ICam.	- AD
	Obs : Beroende på i vilken region du vill använda ICam- systemet måste du beställa rätt nätkabel.	

OBSERVERA: Nätkabeln säljs separat. Du måste välja rätt version av nätkabeln. En dator ingår inte i leveransomfattningen. Se avsnitt12 för att säkerställa att datorn uppfyller kraven för maskinvara och programvara. Använd endast kablar och ett Super Speed Hub från Imetric.

3 Kompatibilitet

Imetrics ICam-kamera använder specialutvecklade scanningshus, så kallade ICamBodys och ICamRefs. Dessa scanbodies skruvas fast på Multi-Unit abutments eller direkt i tandimplantat. Kontrollera kompatibilitetslistan för att välja ICamBodys, ICamRefs och ICamBody-skruvar som är kompatibla med det implantatsystem eller den Multi-Unit abutment som används.

Länk https://imetric4d.com/ifu/

4 Avsedd användning

Produkt	Avsedd användning
ICam-systemet	Fånga och mata ut 3D-koordinaterna för endossösa tandimplantat,
	antingen direkt från patientens mun eller från modeller.

5 Indikation

Produkt	Användningsområden
ICam-systemet	Lämplig för användning med Imetric-tillbehör för att lokalisera 3D- koordinaterna för endossösa implantat efter att de har placerats i
	maxillan eller mandibeln.

6 Återanvändbara produkter

Imetric ICam-systemet är en återanvändbar produkt. Det kommer inte i kontakt med patienter. ICamsystemet kan inte steriliseras.

7 Kontraindikationer

- Patienten är av medicinska skäl inte lämplig för oral kirurgi.
- Antalet implantat, deras storlek eller placering är inte tillräckligt för att absorbera de krafter som protesen utövar.
- ICam och/eller tillbehören är skadade.





- Använd inte två eller flera ICamBodys med samma punktmönster i en och samma scanningsprocess.
- För användning med andra scanbodies eller tillbehör än de från Imetric.
- Användaren är fysiskt oförmögen att hantera ICam med dess vikt runt patienten.



FÖRSIKTIGHET : Det är inte tillåtet att öppna ICam eller att manipulera de medföljande tillbehören. Detta kan försämra noggrannheten. Korrekt användning är inte längre möjlig.

8 Försiktighetsåtgärder

Felaktiga mätningar av implantatkoordinaterna kan leda till en felaktig passform för protesen. För att undvika felaktiga mätningar, observera följande:

- Ett nära samarbete mellan kirurg, tandläkare och tandtekniker är avgörande för en framgångsrik behandling.
- Vi rekommenderar starkt att du endast använder tillbehör som är avsedda att användas tillsammans med ICam.
- Om du använder en ny apparat/behandlingsmetod för första gången kan du undvika eventuella komplikationer genom att arbeta tillsammans med en kollega som har erfarenhet av den nya apparaten/behandlingsmetoden.
- Säkerställ att implantatet är stabilt innan du monterar ICamBodys eller ICamRefs.
- Använd inte ICam-systemet om det är skadat på något sätt.
- Se till att inga vätskor kommer i kontakt med ICam-kameran eller kalibreringsplattan.
- Se till att inga vätskor eller rengöringsmedel kommer i kontakt med ICam-kamerans linser eller kalibreringsplatta.
- Rör inte vid ICam-kamerans linser.
- Vidrör inte ytan på kalibreringsplattan med målprovet. Endast sidorna och den vita baksidan får vidröras.
- Gör inga mätningar med ICam-systemet förrän kalibreringscykeln har slutförts.
- Gör inga mätningar med ICam-kameran förrän den 20 minuter långa uppvärmningsfasen har avslutats.

Skador på ICam-systemet kan leda till minskad mätnoggrannhet eller fullständigt systemfel. För att undvika skador på ICam-systemet, observera följande:

- Tappa inte, kasta inte och hantera inte ICam-systemet på ett ovarsamt sätt
- Utöva inte för stor kraft på kabelbunten eller ICam-kamerans anslutningar och vrid dem inte.
- Förvara inte ICam-systemet på mjuka eller ojämna ytor när det inte används.
- Förvara inte ICam-systemet i en fuktig miljö när det inte används.
- Utsätt inte ICam-systemet för vassa föremål eller vätskor.
- Gör inga mekaniska eller elektriska ändringar av ICam-systemets komponenter.

9 Instruktioner för hantering

9.1 Uppackning och montering

• Ta bort varje komponent och placera den på en ren och stabil arbetsyta.



 Anslut den medföljande Super Speed Hub till din dator. LED-lampan på Super Speed Hub tänds när den är korrekt ansluten.



Figur 1: Anslut USB-A-kontaktänden på det medföljande kabelpaketet till Super Speed Hub.

- Anslut USB-B-kontaktänden på det medföljande kabelpaketet till baksidan av ICam-kameran.
- Anslut den medföljande nätkabeln till den medföljande nätadaptern och anslut den sedan till eluttaget.
- Anslut kabelbunten till strömanslutningen



Bild 2: Anslutningspunkt för kabelbunt och strömanslutning

- Anslut den runda strömanslutningsänden på kabelbunten till baksidan av ICam-kameran och dra försiktigt åt hylsan.
- Tryck på strömknappen på baksidan av ICam-kameran för att slå på den. Strömbrytaren ska lysa blått och ICam-kameran ska visa meddelandet "Heating Up".
- Låt ICam-kameran värmas upp i minst 20 minuter innan du gör mätningar. När ICam-kameran är helt uppvärmd lyser den med ett blått sken

9.2 Starta ett projekt i programvaran

• Öppna programvaran IScan3D Dental på din dator.



Europeisk version

- Ange patientens namn under "Client Name". Vid behov kan du ange ytterligare information som är relevant för mätningen i textfälten "Ref 1" och "Ref 2", t.ex. klinisk information eller mätdatum.
- Välj de tandpositionsnummer på tanddiagrammet som motsvarar implantatplatserna.
- I valfönstret ICamBody väljer du det Exocad[®] -implantatbibliotek som du vill använda i designprocessen för restaureringen.
- I fönstret ICamBody selection väljer du den ICamBody-uppsättning som ska användas för mätningen.
- Klicka på "Apply" och stäng urvalsfönstret för ICamBody.
- Du kan nu börja kalibrera ICam-kameran.

9.3 Kalibrera

- Se till att den 20 minuter långa uppvärmningsfasen har avslutats innan du kalibrerar ICamkameran.
- Placera kalibreringsplattan på en plan yta bredvid ICam-kameran.
- Placera datorns skärm så att du kan se den under mätprocessen.
- Så snart projektet har ställts in i programvaran IScan3D Dental växlar programvaran till kalibreringsläge och ICam-kameran projicerar ett ljus.
- Lyft upp ICam-kameran i handtagen. Placera den 30 cm från kalibreringsplattans framsida och centrera den på de sex stora målen i mitten av kalibreringsplattan.
- Håll de sex stora målen i mitten av livekameravyn och flytta långsamt ICam-kameran mot kalibreringsplattan tills det gröna skivplanet visas ovanför den röda fyrkanten på vänster sida av kalibreringsfönstret.



Bild 3: Kalibrering av ICam-kameran

- Flytta långsamt ICam-kameran längre i riktning mot kalibreringsplattan tills den gröna skivan har nått den motsatta sidan av den röda fyrkanten.
- Så snart rutan är helt grön är kalibreringsprocessen slutförd.

9.4 Mätning

 Så snart kalibreringen är klar växlar programvaran IScan3D Dental automatiskt från kalibreringsläget till ICamBody-mätläget.





- Börja på ena sidan av patientens mun och placera ICam-kameran så att ICamBodys befinner sig i mitten av livekameravyn.
- Flytta ICam-kameran närmare eller längre bort från ICamBodys så att alla ICamBodys visas inom den gröna cirkeln på vänster sida av programmet.



Figur 4: Acceptabelt avstånd mellan ICam-kameran och ICamBodys, som visas på vänster sida av programvaran IScan 3D Dental

 Behåll avståndet mellan ICam-kameran och ICamBodys och cirkulera långsamt ICamkameran runt patientens mun så att två sidor av ICamBodys fångas.



Figur 5: Exempel på ICam-kamerans rörelse i omloppsbana sedd uppifrån

- Så snart alla ICamBodys är gröna flyttar du långsamt ICam-kameran från den ena sidan till den andra för att uppnå minst 50 vyer för optimal noggrannhet.
- När du är klar med mätningen klickar du var som helst på skärmen för att avsluta ICamBodymätläget.
- Välj knappen med den gröna bocken längst ned på skärmen för att acceptera adaptermärkningen för ICamBodys.
- Om den gröna markeringen är grå, läs avsnitt10 i felsökningsavsnittet.
- Klicka på knappen "Save" (Spara) i nästa fönster. Om du inte väljer knappen "Save" sparas inte dina mätdata.
- Mätprocessen för ICam-kameran är nu avslutad. ICam-kameran kan nu stängas av och stuvas undan.





9.5 Dataexport

Resultaten från ICam True Photogrammetry-systemet är ICamBody-kroppens position och orientering i ett lokalt koordinatsystem som definieras av programvaran. Imetric erbjuder två alternativ för dataexport:

- Export av data som koordinater och/eller transformationsmatris i olika filformat, t.ex. "TransformedPoints.txt", ".implantPosition" och "ImplantDirectionPosition.xml".
- Export av en STL-fil som kan placeras på implantatgränssnittets position. Detta kallas för arbetsflödet "Change Geometry" (Ändra geometri).

Det rekommenderas starkt att **inte** överföra STL-data (Change Geometry) för positionsinformation. Den högsta noggrannheten för ICam-fotogrammetrisystemet uppnås genom att använda Imetric-textfilen eller XML-baserade filer.

Användningen av STL-data kan leda till förlust av noggrannhet och felmatchningar.

10 Felsökning

Om problem uppstår vid användning av ICam-systemet, använd dessa felsökningsanvisningar för att fastställa orsaken och åtgärda felet.

Orsak	Åtgärd
	Öka eller minska målexponeringen (i det nedre vänstra
Folgetiga ovnonoringsingtöllningar	området på skärmen i programvaran IScan 3D Dental) i steg
retaktiga exponeningsinstattiningai	om 1 tills ICamBodys i programvaran IScan3D Dental ändrar
	färg till gult eller grönt.
ICamBody-justering felaktig	Rikta in ICamBody så att två sidor är synliga från patientens
ICambody-justening letaktig	munöppning.
	Avsluta mätningen och ta bort den framgångsrikt uppmätta
ICamBodys för nära varandra	ICamBody från patientens mun, som blockerar den röda
	ICamBody. Klicka på knappen "Live measurement" för att
	utföra ytterligare mätningar av den röda ICamBody.
Inte tillräckligt med ICamBodys i	Om ett föremål blockerar några av ICamBodys, flytta hindret
utsikten	så att alla ICamBodys blir synliga.
	Om ICamBody verkar sliten eller skadad ska du ta bort den
ICamBody är sliten eller skadad	och antingen ersätta den med en annan ICamBody från
	uppsättningen eller flytta en ICamBody under mätningen.

10.1 ICamBodys visas i rött i programvaran IScan3D Dental

10.2 ICamBodys visas i lila färg i tandvårdsprogrammet IScan3D

Orsak	Åtgärd
Felaktig ICamBody-uppsättning	Klicka på tandpositionerna på projektsidan i programvaran
vold	IScan3D Dental för att öppna fönstret för val av ICamBody.
Valu	Kontrollera att rätt ICamBody-uppsättning är vald.





SV - Bruksanvisning 2025-05-06

Rev00

Orsak	Åtgärd
Fler ICamBodys hos patienten än i	Stoppa mätningen, öppna fliken "Project" och lägg till den/de
projektet	extra tandpositionen/erna.
Felaktigt radianmått	Stoppa mätningen, öppna fliken "Project", ta bort
	tandpositionsvalet och välj tandpositioner på rätt käke.
	Stoppa mätningen, klicka på knappen "Delete Measurement"
ICam-kameran flyttas för snabbt	och upprepa mätningen. Se till att flytta ICam-kameran
	långsamt och jämnt i en cirkulär bana.

10.3 Ingen kamera hittades

Orsak	Åtgärd
	Stäng av och sätt på ICam-kameran igen.
	Kontrollera alla fysiska anslutningspunkter mellan din ICam-
Inga kamarar bittadaa	kamera och din dator.
	Kontrollera USB-trädet på din dator för att se om fyra kameror
	visas.
	Aktivera programvaran IScan3D Dental i din brandvägg.

10.4 Fel under anpassning av buntar

Orsak	Åtgärd
Fel vid justering av buntar	Klicka på "OK" i felmeddelandet för att stoppa och starta om
(fel under justering av buntar)	mätningen. Se till att du gör mjuka och jämna rörelser när du
	cirkulerar med ICam-kameran.

10.5 Felaktig märkning av adapter

Orsak	Åtgärd
ICam-kameran har mätt implantatpositioner på andra platser än de som valts i projektkonfigurationen, eller så kan programvaran IScan3D Dental inte automatiskt fastställa implantatpositionsetiketterna.	Klicka på den gröna knappen "Adapter labelling" i det nedre menyfliksområdet i programvaran IScan 3D Dental.
	Välj den ICamBody som motsvarar positionen för den svarta tanden i tandbågsdiagrammet längst ned till vänster på skärmen.
	Kontrollera att ICamBody är märkt med rätt tandpositionsnummer.
	Upprepa detta för varje ICamBody.

11 Tekniska specifikationer

Del	Beskrivning
	Effektförbrukning: 162-172,8 W
	Skärpedjup: 70 - 250 mm
ICam-kamera	Mått: 158 x 133 x 146 mm
	Handtag: 114,3 mm höjd med 30 mm diameter
	Vikt: 782,44 g
Kalibreringsplatta	Mått: 100 x 100 x 13 mm





2025-05-06 Rev00

Del	Beskrivning			
	Vikt:			
	164 g (med hållare)			
	48 g (utan hållare)			
Kabelbunt	Kabelbunt: 3,6 m strömkabel			
Kabellängd	Kabellängd: 3,6 m strömkabel			
Strömförsörjning	Ingång: 100-240 V 🛛 🗕 🗕 🖌 1,62-0,72 A			
	47-63 Hz			
	Utgång: 12 V 5,25 A			
	Modell: MPU64-105			
	Vikt: 595 g			
Super Speed nav	Mått: 97 x 68 x 23 mm			
	Vikt: 82,21 g			

12 Specifikationer för datorsystem

En dator (ej levererad av Imetric) med följande systemspecifikationer krävs för att använda ICamsystemet:

Del	Beskrivning			
Systemkrav	Processor: Intel i7 12:e generationen eller nyare			
	Använd inte AMD-processorer			
	Minst en USB 3.0 typ A- eller C-port			
Systemrekommendationer	USB-kontroller: Intel 3.0 eller 3.1			
	Grafik NVIDIA GTX eller RTX			
Operativsystem	Windows 10 eller Windows 11			

13 Förvaring, hantering och transport

ICam-systemet får inte tappas, kastas eller hanteras ovarsamt. Enheterna kan förvaras i rumstemperatur.

14 Avfallshantering



ICam-kameran får inte kasseras av användaren. Kontakta din återförsäljare angående avfallshantering. De kommer att kassera ICam-kameran kostnadsfritt.



Gamla apparater får inte slängas bland hushållsavfallet. För korrekt behandling, användning och återvinning, vänligen lämna dessa produkter till en anvisad insamlingsplats. Information om närmaste insamlingsställe kan erhållas från din kommun.

Felaktig avfallshantering kan leda till påföljder i enlighet med gällande nationella bestämmelser. Om du vill göra dig av med elektrisk och elektronisk utrustning, kontakta

din återförsäljare eller leverantör för mer information.





15 Rengöring, desinfektion och underhåll

15.1 Kalibreringsplatta

Använd inga vätskor eller rengöringsmedel på kalibreringsplattan. Förvara kalibreringsplattan utanför det sterila området. Torka vid behov av kalibreringsplattan försiktigt med en mikrofiberduk.

15.2 ICam-kamera

Desinficera höljet och handtagen med desinfektionsservetter. Rör inte vid ICam-kamerans linser. Använd inte sprayer på ICam-kameran.

15.3 Kabelbunt, strömförsörjningsenhet och kabel

Gör inte täta öglor när du förvarar kabelbunten. Kabelslingans diameter bör vara minst 30-40 cm (12-16 tum). Om kabelbunten, nätaggregatet, strömkabeln eller Super Speed Hub-kabeln skadas eller försvinner, kontakta Imetrics support för att beställa en ersättare.

15.4 IScan3D programvara för tandvård

Se till att alla uppdateringar av programvaran IScan3D Dental har slutförts.

16 Biverkningar

Det finns för närvarande inga kända biverkningar.

17 Interaktioner

ICam-systemet är lämpligt för användning i alla inrättningar, inklusive hushåll och inrättningar som är direkt anslutna till det allmänna lågspänningsnätet som försörjer byggnader som används för hushållsändamål. Det är osannolikt att det stör närliggande elektroniska apparater.

18 Allvarlig incident

Varje allvarlig incident som inträffat i samband med en Imetric-produkt ska rapporteras till tillverkaren (complaints@imetric4d.com) och till behörig myndighet i respektive land.

19 Tillverkare

Imetric 4D Imaging Sarl, Le Bourg 9, 2950 Courgenay, Schweiz | Telefon: +41 32 599 1199 | E-post: Support@imetric4d.com | <u>www.imetric4d.com</u>

20 Auktoriserad representant i Europeiska unionen

Imetric 4D GmbH, Im Schwarzenbach 4, 79576 Weil am Rhein, Tyskland | E-post: qualityeu@imetric4d.com





21 EU-importör

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

22 Tecken och symboler

REF	Artikelnummer	SN	Serienummer	\triangle	Försiktighet
	Tillverkare	ī	Följ anvisningarna för användning	*	Skydda mot solljus
UDI	Unik enhetsidentifierare	NON STERILE	Inte steril	MD	Medicinteknisk produkt
M	Tillverkningsdatum	EC REP	Auktoriserad representant i Europeiska unionen	R _{only}	Receptbelagd användning enbart (USA)
Ť	Förvaras torrt	CE	CE-märkning		Distributör
	Symbol för separat insamling av elektrisk och elektronisk utrustning				

