

1 ICam-systemet

Vær oppmerksom på at denne håndboken ikke forklarer eller diskuterer kliniske prosedyrer. Den beskriver kun de grunnleggende driftsprosedyrer og forholdsreglene knyttet til Imetric ICam-systemet. Før Imetric ICam-systemet tas i bruk for første gang, er det viktig at brukeren gjør seg kjent med den tiltenkte bruken, advarslene, forholdsreglene, merknadene og kontraindikasjonene som er oppført i denne håndboken.

2 Produktbeskrivelse

ICam-systemet bruker fotogrammetri til å lokalisere 3D-koordinatene til enossøse tannimplantater i underkjeven eller overkjeven. Systemet består av følgende maskinvare- og programvarekomponenter:

ICam-system		
ICam	ICam-kameraet brukes til å lokalisere 3D-koordinatene til Imetric ICamBodys.	
Kabelbunt	Kabelbunten inneholder kabler for strøm- og dataoverføring. Den må kobles til en strømkilde og til datamaskinen.	
Strømforsyning	Strømforsyning for ICam-kameraet. Både strømtilkoblingen på kabelbunten og nettkabelen må være koblet til strømforsyningsenheten.	
Kalibreringsplate	Denne brukes til å kalibrere ICam-kameraet før hver måling. Kalibreringen kontrollerer at ICam-kameraet fungerer som det skal, og tar hensyn til temperatursvingninger og komponentforskyvninger som følge av små støt.	
Super Speed Hub (SSH)	Super Speed Hub er en USB 3.0-hub som brukes til å koble ICam-kameraet til datamaskinen.	
Super Speed Hub-kabel	Super Speed Hub-kabelen er tilgjengelig i to versjoner: enten som en USB-B til USB-A-kabel eller som en USB-C til USB-A-kabel. Den brukes til å koble Super Speed Hub til datamaskinen.	

Programvaren	
IScan 3D Dental	Programvaren IScan 3D Dental brukes sammen med ICam-kameraet under måleprosessen.



Ytterligere utstyr.

ICam-system		
Strømkabel	Denne kabelen kobles til strømforsyningsenheten og til stikkontakten for å forsyne ICam med strøm. Merk: Avhengig av hvilken region du ønsker å bruke ICam-systemet i, må du bestille riktig strømkabel.	



OBS: Strømkabelen selges separat. Du må velge riktig versjon av strømkabelen. En datamaskin er ikke inkludert i leveransen. Kontroller avsnitt 12 for å se om datamaskinen din oppfyller kravene til maskinvare og programvare. Bruk kun kabler eller en Speed Hub fra Imetric.

3 Kompatibilitet

Imetric ICam-kameraet bruker spesialutviklede skannekropper, såkalte ICamBodys og ICamRefs. Disse skannekroppene skrues fast på med Multi-unit Abutment eller direkte på tannimplantater. Se kompatibilitetslisten for å velge ICamBodys, ICamRefs og ICamBody-skruer som er compatible med implantatsystemet eller Multi-unit Abutment som brukes.

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

4 Tiltent bruk

Produktet	Tiltent bruk
ICam-system	Registrering og utdata av 3D-koordinater for enossøse tannimplantater, enten direkte fra pasientens munn eller fra modeller.

5 Indikasjon

Produktet	Bruksområder
ICam-system	Egnet for bruk med Imetric-tilbehør for å lokalisere 3D-koordinatene til enossøse implantater etter at de er plassert i over- eller underkjeven.

6 Gjenbrukbare produkter

Imetric ICam-systemet er et gjenbruksprodukt. Det kommer ikke i kontakt med pasienter. ICam-systemet kan ikke steriliseres.

7 Kontraindikasjoner

- Pasienten er ikke egnet for oral kirurgi av medisinske årsaker.
- Antallet, størrelsen eller plasseringen av implantatene er ikke tilstrekkelig til å absorbere de kreftene som utøves av protesen.
- ICam og/eller tilbehøret er skadet.
- Ikke bruk to eller flere ICam-legemer med samme punktmønster i én skanning.



- Å bruke andre skannekropper eller annet tilbehør enn dem fra Imetric.
- Brukeren er ikke fysisk i stand til å håndtere ICam med vekten rundt pasienten.



FORSIKTIG: Det er ikke tillatt å åpne ICam eller manipulere med det medfølgende tilbehøret. Dette kan påvirke nøyaktigheten. Korrekt bruk er ikke lenger mulig.

8 Forsiktighetstiltak

Unøyaktige målinger av implantatkoordinatene kan føre til unøyaktig tilpasning av protesen. Vær oppmerksom på følgende for å unngå unøyaktige målinger:

- Et nært samarbeid mellom kirurgen, tannlegen og tannteknikeren er avgjørende for en vellykket behandling.
- Det anbefales på det sterkeste å kun bruke tilbehør som er beregnet for bruk i kombinasjon med ICam.
- Hvis du bruker en ny enhet/behandlingsmetode for første gang, kan du unngå mulige komplikasjoner ved å samarbeide med en kollega som har erfaring med den nye enheten/behandlingsmetoden.
- Sørg for at implantatet er stabilt før du monterer ICamBodys eller ICamRefs.
- Ikke bruk ICam-systemet hvis det er skadet på noen måte.
- Sørg for at ingen væsker kommer i kontakt med ICam-kameraet eller kalibreringsplaten.
- Sørg for at ingen væsker eller rengjøringsmidler kommer i kontakt med linsene eller kalibreringsplaten på ICam-kameraet.
- Ikke berør linsene på ICam-kameraet.
- Ikke berør overflaten på kalibreringsplaten med målemønsteret. Bare sidene og den hvite baksiden kan berøres.
- Ikke foreta målinger med ICam-systemet før kalibreringssyklusen er fullført.
- Ikke foreta målinger med ICam-kameraet før den 20 minutter lange oppvarmingsfasen er fullført.

Skader på ICam-systemet kan føre til redusert målenøyaktighet eller fullstendig systemfeil. Vær oppmerksom på følgende for å forhindre skade på ICam-systemet:

- Ikke slipp, kast eller håndter ICam-systemet på en hardhendt måte.
- Ikke bruk for stor kraft på kabelbunten eller ICam-kameratilkoblingene, og ikke vri dem.
- Ikke oppbevar ICam-systemet på myke eller ujevne overflater når det ikke er i bruk.
- Ikke oppbevar ICam-systemet i fuktige omgivelser når det ikke er i bruk.
- ICam-systemet må ikke utsettes for skarpe gjenstander eller væsker.
- Ikke gjør noen mekaniske eller elektriske endringer på ICam-systemets komponenter.

9 Instruksjoner for håndtering

9.1 Utpakking og montering

- Ta ut alle komponentene, og plasser dem på en ren og stabil arbeidsflate.
- Koble den medfølgende Super Speed Hub til datamaskinen. LED-lampen på Super Speed Hub lyser når den er riktig tilkoblet.





Figur 1: Plugg USB-A-kontakten på den medfølgende kabelbunten inn i Super Speed Hub.

- Plugg USB-B-kontakten på den medfølgende kabelbunten inn i baksiden av ICam-kameraet.
- Koble den medfølgende nettkabelen til den medfølgende nettadapteren, og koble den deretter til stikkontakten.
- Koble kabelbunten til strømtilkoblingen



Figur 2: Tilkoblingspunkt for kabelbunten og strømtilkoblingen

- Koble den runde strømtilkoblingsenden av kabelbunten til baksiden av ICam-kameraet, og stram hylsen forsiktig til.
- Trykk på strømknappen på baksiden av ICam-kameraet for å slå det på. Av/på-knappen skal lyse blått, og ICam-kameraet skal vise meldingen "Heating Up".
- La ICam-kameraet varme seg opp i minst 20 minutter før du foretar målinger. Når ICam-kameraet er helt oppvarmet, vil det lyse blått.

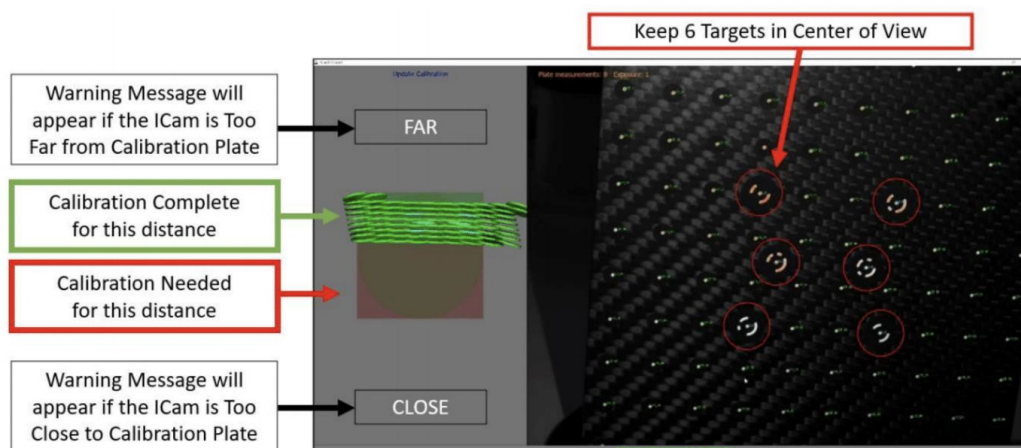
9.2 Sette opp et prosjekt i programvaren

- Åpne IScan3D Dental-programvaren på datamaskinen.
- Skriv inn navnet på pasienten under "Client Name" (klientnavn). Hvis det er nødvendig, skriver du inn tilleggsinformasjon som er relevant for målingen i tekstfeltene "Ref 1" og "Ref 2", f.eks. klinisk informasjon eller dato for målingen.
- Velg tannposisjonsnumrene som tilsvarer implantatstedene på tanndiagrammet.

- I vinduet for valg av ICamBody velger du Exocad®-implantatbiblioteket som du ønsker å bruke i restaureringsdesignprosessen.
- I vinduet for valg av ICamBody velger du ICamBody-settet som skal brukes i målingen.
- Klikk på "Apply" og lukk vinduet for valg av ICamBody.
- Du kan nå begynne å kalibrere ICam-kameraet.

9.3 Kalibrere

- Sørg for at den 20 minutter lange oppvarmingsfasen er fullført før du kalibrerer ICam-kameraet.
- Plasser kalibreringsplaten på en flat overflate ved siden av ICam-kameraet.
- Plasser skjermen på datamaskinen slik at du kan se den under måleprosessen.
- Så snart prosjektet er satt opp i IScan3D Dental-programvaren, går programvaren over i kalibreringsmodus, og ICam-kameraet projiserer et lys.
- Løft ICam-kameraet i håndtakene. Plasser det 30 cm fra forsiden av kalibreringsplaten, og sentrer det på de seks store målene i midten av kalibreringsplaten.
- Hold de seks store målene i midten av live-kameraets visning, og beveg ICam-kameraet sakte mot kalibreringsplaten til det grønne skiveplanet vises over den røde firkanten på venstre side av kalibreringsvinduet.



Figur 3: Kalibrering av ICam-kameraet

- Beveg ICam-kameraet sakte videre i retning av kalibreringsplaten til det grønne skiveplanet har nådd motsatt side av den røde firkanten.
- Så snart firkanten er helt grønn, er kalibreringsprosessen fullført.

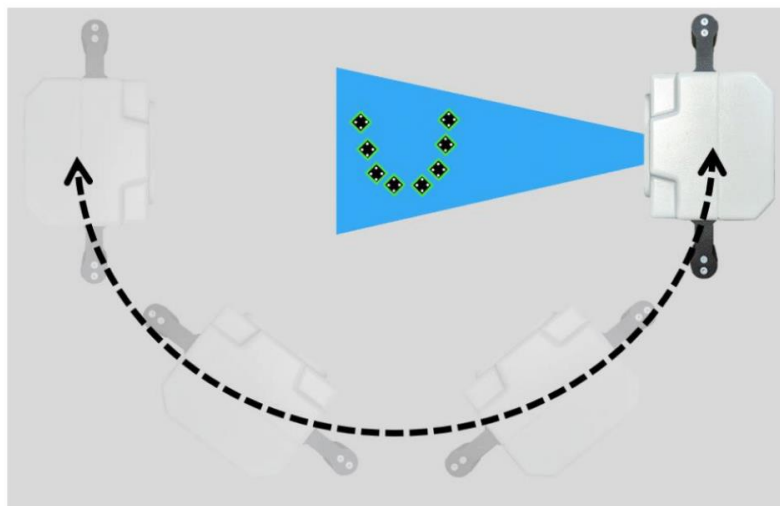
9.4 Måling

- Når kalibreringen er fullført, bytter IScan3D Dental-programvaren automatisk fra kalibreringsmodus til ICamBody-målemodus.
- Begynn på den ene siden av pasientens munn, og plasser ICam-kameraet slik at ICamBodys befinner seg i midten av live-kameravisningen.
- Flytt ICam-kameraet nærmere eller lenger bort fra ICamBodies slik at alle ICamBodies vises innenfor den grønne sirkelen på venstre side av programvaren.



Figur 4: Akseptabel avstand mellom ICam-kameraet og ICamBodies som vist på venstre side av IScan 3D Dental-programvaren

- Hold avstanden mellom ICam-kameraet og ICamBodies, og beveg ICam-kameraet sakte rundt pasientens munn slik at to sider av ICamBodies blir fanget opp.



Figur 5: Eksempel på ICam-kameraets banebevegelse sett ovenfra

- Når alle ICamBodies er grønne, fortsetter du å bevege ICam-kameraet sakte fra side til side for å oppnå minst 50 visninger for optimal nøyaktighet.
- Når du er ferdig med å måle, klikker du hvor som helst på skjermen for å gå ut av ICamBody-målemodus.
- Velg knappen med det grønne krysset nederst på skjermen for å godta adaptermerkingen for ICamBodies.
- Hvis det grønne krysset er nedtonet, kan du se avsnittet 10 for feilsøking.
- Klikk på knappen "Save" (Lagre) i neste vindu. Hvis du ikke velger "Save"-knappen, blir ikke måledataene dine lagret.
- ICam-kameraets måleprosess er nå fullført. ICam-kameraet kan nå slås av og stues bort.

9.5 Eksport av data



Resultatene fra ICam True Photogrammetry-systemet er ICamBody-kroppens posisjon og orientering i et lokalt koordinatsystem som er definert av programvaren. Imetric tilbyr to alternativer for dataeksport:

- Eksport av dataene som koordinater og/eller transformasjonsmatrise i ulike filformater, inkludert "TransformedPoints.txt", ".implantPosition" og "ImplantDirectionPosition.xml".
- Eksport av en STL-fil som kan plasseres på implantatgrensesnittets posisjon. Dette kalles arbeidsflyten "Change Geometry".



Det anbefales på det sterkeste å **ikke** overføre STL-data (Change Geometry) for posisjonsinformasjon. Den høyeste nøyaktigheten til ICam-fotogrammetrisystemet oppnås ved å bruke Imetric-tekstfilen eller de XML-baserte filene.

Bruk av STL-data kan føre til tap av nøyaktighet og feilmatchinger.

10 Feilsøking

Hvis det oppstår problemer når du bruker ICam-systemet, kan du bruke disse feilsøkingsinstruksjonene for å finne årsaken og rette feilen.

10.1 ICamBodys vises i rødt i programvaren IScan3D Dental

Årsak	Handling
Feil eksponeringsinnstillinger	Øk eller reduser måleksposeringen (nederst til venstre på skjermen i IScan 3D Dental-programvaren) i trinn på 1 til ICamBodies i IScan3D Dental-programvaren skifter farge til gult eller grønt.
Feil innretting av ICamBody	Juster ICamBodies slik at to sider er synlige fra pasientens munnåpning.
ICamBodies for tett sammen	Avslutt målingen, og fjern den ICamBodyen som ble målt, fra pasientens munn som blokkerer den røde ICamBodyen. Klikk på "Live-måling"-knappen for å utføre ytterligere målinger av den røde ICamBody.
Ikke nok ICamBodies i visningen	Hvis et objekt blokkerer noen av ICamBodies, må du flytte hindringen slik at alle ICamBodies blir synlige.
ICamBody er slitt eller skadet	Hvis ICamBody ser ut til å være slitt eller skadet, må du fjerne den og enten erstatte den med en annen ICamBody fra settet eller flytte en ICamBody under målingen.

10.2 ICamBodys vises i lilla farge i IScan3D Dental-programvaren

Årsak	Handling
Feil ICamBody-sett er valgt	Klikk på tannposisjonene på prosjektsiden i IScan3D Dental-programvaren for å åpne vinduet for valg av ICamBody. Kontroller at riktig ICamBody-sett er valgt.

Årsak	Handling
Flere ICamBodies i pasienten enn i prosjektet	Stopp målingen, åpne fanen "Project" (Prosjekt), og legg til de(n) ekstra tannposisjonen(e).
Feil radianmål	Stopp målingen, åpne fanen "Prosjekt", fjern tannposisjonsvalget og velg tannposisjoner på riktig kjeve.
ICam-kameraet beveges for raskt	Stopp målingen, klikk på knappen "Delete Measurement" (Slett måling), og gjenta målingen. Sørg for å bevege ICam-kameraet sakte og jevnt i en sirkulær bane.

10.3 Ingen kamera funnet

Årsak	Handling
Ingen kameraer funnet	Slå ICam-kameraet av og på igjen.
	Kontroller alle fysiske tilkoblingspunkter mellom ICam-kameraet og datamaskinen.
	Kontroller USB-treet på datamaskinen for å se om fire kameraer vises.
	Aktiver IScan3D Dental-programvaren i brannmuren.

10.4 Feil under tilpasning av bunt

Årsak	Handling
Feil under justering av bunt (Feil under justering av bunten)	Klikk på "OK" i feilmeldingen for å stoppe og starte målingen på nytt. Sørg for at du gjør jevne og jevne bevegelser når du sirkler med ICam-kameraet.

10.5 Feil ved merking av adapter

Årsak	Handling
ICam-kameraet har målt implantatposisjoner på andre steder enn de som er valgt i prosjektkonfigurasjonen, eller IScan3D Dental-programvaren kan ikke automatisk bestemme implantatposisjonsetikettene.	Klikk på den grønne knappen "Adapter labelling" i det nedre båndet i IScan 3D Dental-programvaren.
	Velg ICamBody som tilsvarer posisjonen til den svarte tannen i tannbuediagrammet nederst til venstre på skjermen.
	Kontroller at ICamBody er merket med riktig tannposisjonsnummer.
	Gjenta dette for hver ICamBody.

11 Tekniske spesifikasjoner

Del	Del Beskrivelse
ICam-kamera	Strømforbruk: 162-172,8 W
	Skarphetsdybde: 70 - 250 mm
	Dimensjoner: 158 x 133 x 146 mm
	Håndtak: 114,3 mm høyde med 30 mm diameter
	Vekt: 782,44 g
Kalibreringsplate	Dimensjoner: 100 x 100 x 13 mm
	Vekt:

Del	Del Beskrivelse
	164 g (med holder) 48 g (uten holder)
Kabelbunt	Kabelbunt: 3,6 m strømkabel
Kabellengde	Kabellengde: 3,6 m strømkabel
Strømforsyning	Inngang: 100-240 V  1,62-0,72 A 47-63 Hz
	Utgang: 12 V  5,25 A
	Modell: MPU64-105
	Vekt: 595 g
Super Speed Hub	Dimensjoner: 97 x 68 x 23 mm
	Vekt: 82,21 g

12 Spesifikasjoner for datasystem

En datamaskin (ikke levert av Imetric) med følgende systemspesifikasjoner er nødvendig for å bruke ICam-systemet:

Del	Del Beskrivelse
Systemkrav	Proseszor: Intel i7 12. generasjon eller nyere
	Ikke bruk AMD-prosessorer
	Minst én USB 3.0 type A- eller C-port
Systemanbefalinger	USB-kontroller: Intel 3.0 eller 3.1
	Grafikk NVIDIA GTX eller RTX
Operativsystem	Windows 10 eller Windows 11

13 Oppbevaring, håndtering og transport

ICam-systemet må ikke mistes, kastes eller håndteres på en hardhendt måte. Enhetene kan oppbevares ved romtemperatur.

14 Kassering



ICam-kameraet må ikke kastes av brukeren selv. Ta kontakt med forhandleren din angående avhending. De vil avhende ICam-kameraet kostnadsfritt.



Gamle enheter må ikke kastes sammen med husholdningsavfallet. For riktig behandling, bruk og resirkulering må du levere disse produktene til et oppsamlingssted. Du kan få informasjon om nærmeste innsamlingsstasjon fra kommunen.



Feilaktig avfallshåndtering kan straffes i henhold til gjeldende nasjonale forskrifter. Hvis du ønsker å kaste elektrisk og elektronisk utstyr, må du kontakte forhandleren eller leverandøren for å få mer informasjon.

15 Rengjøring, desinfeksjon og vedlikehold

15.1 Kalibreringsplate

Ikke bruk væsker eller rengjøringsmidler på kalibreringsplaten. Oppbevar kalibreringsplaten utenfor det sterile området. Tørk av kalibreringsplaten forsiktig med en mikrofiberklut hvis det er nødvendig.

15.2 ICam-kamera

Desinfiser huset og håndtakene med desinfiserende servietter. Ikke berør linsene på ICam-kameraet. Ikke bruk spray på ICam-kameraet.

15.3 Kabelbunt, strømforsyningsenhet og kabel

Ikke lag tette løkker når kabelbunten stues. Diameteren på kabelsløyfen bør være minst 30-40 cm (12-16 tommer). Hvis kabelbunten, strømforsyningen, strømledningen eller Super Speed Hub-kabelen er skadet eller har gått tapt, må du kontakte Imetrics kundestøtte for å bestille en ny.

15.4 IScan3D Dental-programvare

Kontroller at alle oppdateringer for IScan3D Dental-programvaren er fullført.

16 Bivirkninger

Det er for øyeblikket ingen kjente bivirkninger.

17 Interaksjoner

ICam-systemet er egnet for bruk i alle bygninger, inkludert boliger og bygninger som er direkte koblet til det offentlige lavspenningsnettet som forsyner bygninger som brukes til husholdningsformål. Det er usannsynlig at det vil forstyrre elektronisk utstyr i nærheten.

18 Alvorlig hendelse

Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med et Imetric-produkt, skal rapporteres til produsenten (complaints@imetric4d.com) og til den kompetente myndigheten i det aktuelle landet.

19 Produsent

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

20 Autorisert representant i Den europeiske union

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



21 EU-importør

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

22 Skilt og symboler

	Referansenummer		Serienummer		Forsiktig
	Produsent		Se bruksanvisningen		Må ikke utsettes for sollys
	Unik enhets-ID		Ikke-steril		Medisinsk utstyr
	Produksjonsdato		Autorisert representant i Den europeiske union		Kun reseptpliktig enhet (USA)
	Oppbevares tørt		CE-merke		Distributør
	Symbol for separat innsamling av elektrisk og elektronisk utstyr				