

1 System ICam

Należy pamiętać, że niniejszy podręcznik nie wyjaśnia ani nie omawia procedur klinicznych. Opisuje jedynie podstawowe procedury operacyjne i środki ostrożności związane z systemem Imetric ICam. Przed pierwszym użyciem systemu Imetric ICam ważne jest, aby użytkownicy zapoznali się z przeznaczeniem, ostrzeżeniami, środkami ostrożności, uwagami i przeciwwskazaniami wymienionymi w niniejszej instrukcji.

2 Opis produktu

System ICam wykorzystuje fotogrametrię do lokalizacji współrzędnych 3D śródkostnych implantów stomatologicznych w żuchwie lub szczęce. System składa się z następujących komponentów sprzętowych i oprogramowania:

System ICam		
ICam	Kamera ICam służy do lokalizacji współrzędnych 3D Imetric ICamBodys.	
Wiązka kabli	Wiązka kabli zawiera kable do zasilania i transmisji danych. Musi być podłączony do źródła zasilania oraz do komputera.	
Zasilacz	Zasilacz kamery ICam. Zarówno złącze zasilania na wiązce kabli, jak i kabel sieciowy muszą być podłączone do zasilacza.	
Płytkę kalibracyjną	Służy do kalibracji kamery ICam przed każdym pomiarem. Ta kalibracja sprawdza, czy kamera ICam działa prawidłowo i uwzględnia wahania temperatury oraz przemieszczenia komponentów spowodowane niewielkimi uderzeniami.	
Super Speed Hub (SSH)	Super Speed Hub to koncentrator USB 3.0, który służy do podłączania kamery ICam do komputera.	
Kabel Super Speed Hub	Kabel Super Speed Hub jest dostępny w dwóch wersjach: jako kabel USB-B do USB-A lub jako kabel USB-C do USB-A. Służy on do podłączenia koncentratora Super Speed Hub do komputera.	

Oprogramowanie	
IScan 3D Dental	Oprogramowanie IScan 3D Dental jest używane z kamerą ICam podczas procesu pomiaru.

Dodatkowe wyposażenie.

System ICam		
Kabel zasilający	Ten kabel jest podłączany do zasilacza i gniazda w celu zasilania kamery ICam. Uwaga: W zależności od regionu, w którym ma być używany system ICam, należy zamówić odpowiedni kabel zasilający.	



UWAGA: Kabel zasilający jest sprzedawany oddzielnie. Należy wybrać odpowiednią wersję kabla zasilającego. Komputer nie wchodzi w zakres dostawy. Sprawdź sekcję 12, aby upewnić się, że komputer spełnia wymagania sprzętowe i programowe. Należy używać wyłącznie kabli lub koncentratora prędkości firmy Imetric.

3 Kompatybilność

Kamera Imetric ICam wykorzystuje specjalnie opracowane korpusy skanujące, tzw. ICamRefs. Te korpusy skanujące są przykręcane do łączników wielomodułowych lub bezpośrednio do implantów dentystycznych. Sprawdź listę kompatybilności, aby wybrać ICamBody, ICamRefs i śruby ICamBody, które są kompatybilne z używanym systemem implantologicznym lub łącznikiem wielomodułowym.

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

4 Przeznaczenie

Produkt	Przeznaczenie
System ICam	Przechwytywanie i wysyłanie współrzędnych 3D śródkostnych implantów dentystycznych, bezpośrednio z jamy ustnej pacjenta lub z modeli.

5 Wskazanie

Produkt	Obszary zastosowań
System ICam	Odpowiedni do stosowania z akcesoriami Imetric w celu lokalizacji współrzędnych 3D implantów śródkostnych po ich umieszczeniu w górnej lub dolnej szczęce.

6 Produkty wielokrotnego użytku

System Imetric ICam jest produktem wielokrotnego użytku. Nie wchodzi on w kontakt z pacjentami. System ICam nie może być sterylizowany.



7 Przeciwwskazania

- Pacjent nie nadaje się do zabiegu chirurgicznego jamy ustnej z przyczyn medycznych.
- Liczba, rozmiar lub położenie implantów nie są wystarczające do pochłonięcia sił wywieranych przez protezę.
- ICam i/lub akcesoria są uszkodzone.
- Nie należy używać dwóch lub więcej korpusów ICam z tym samym wzorem punktowym podczas jednego skanowania.
- Używanie korpusów skanujących lub akcesoriów innych niż firmy Imetric.
- Użytkownik nie jest fizycznie w stanie obsługiwać urządzenia ICam z jego ciężarem wokół pacjenta.



PRZESTROGA: Otwieranie urządzenia ICam lub manipulowanie dołączonymi akcesoriami jest niedozwolone. Może to wpłynąć na dokładność. Prawidłowe użytkowanie nie będzie możliwe.

8 Środki ostrożności

Niedokładne pomiary współrzędnych implantu mogą prowadzić do niedokładnego dopasowania protezy. Aby uniknąć niedokładnych pomiarów, należy przestrzegać poniższych zaleceń:

- Ścisła współpraca między chirurgiem, dentystą i technikiem dentystycznym ma zasadnicze znaczenie dla powodzenia leczenia.
- Zdecydowanie zaleca się stosowanie wyłącznie akcesoriów przeznaczonych do użytku w połączeniu z urządzeniem ICam.
- W przypadku korzystania z nowego urządzenia/metody leczenia po raz pierwszy, praca z kolegą, który ma doświadczenie z nowym urządzeniem/metodą leczenia może pomóc uniknąć możliwych komplikacji.
- Przed zamontowaniem ICamBodys lub ICamRefs należy upewnić się, że implant jest stabilny.
- Nie używaj systemu ICam, jeśli jest on w jakikolwiek sposób uszkodzony.
- Upewnić się, że żadne płyny nie mają kontaktu z kamerą ICam lub płytką kalibracyjną.
- Należy dopilnować, aby żadne płyny ani środki czyszczące nie miały kontaktu z soczewkami lub płytką kalibracyjną kamery ICam.
- Nie należy dotykać obiektywów kamery ICam.
- Nie dotykać powierzchni płytki kalibracyjnej wzorcem docelowym. Dotykać można tylko boków i białego tyłu.
- Nie należy wykonywać żadnych pomiarów za pomocą systemu ICam przed zakończeniem cyklu kalibracji.
- Nie należy wykonywać żadnych pomiarów kamerą ICam przed zakończeniem 20-minutowej fazy nagrzewania.

Uszkodzenie systemu ICam może prowadzić do zmniejszenia dokładności pomiaru lub całkowitej awarii systemu. Aby zapobiec uszkodzeniu systemu ICam, należy przestrzegać poniższych zaleceń:

- Nie upuszczać, nie rzucać ani nie manipulować z grubszą systemem ICam.
- Nie przykładać nadmiernej siły do wiązki kabli lub połączeń kamery ICam i nie skręcać ich.
- Nie należy przechowywać systemu ICam na miękkich lub nierównych powierzchniach, gdy nie jest on używany.
- Nie należy przechowywać systemu ICam w wilgotnym otoczeniu, gdy nie jest on używany.
- Nie należy narażać systemu ICam na kontakt z ostrymi przedmiotami lub płynami.



- Nie należy dokonywać żadnych modyfikacji mechanicznych ani elektrycznych elementów systemu ICam.

9 Instrukcje obsługi

9.1 Rozpakowywanie i montaż

- Wyjmij każdy element i umieść go na czystej i stabilnej powierzchni roboczej.
- Podłącz dostarczony koncentrator Super Speed Hub do komputera. Po prawidłowym podłączeniu zaświeci się dioda LED na koncentratorze Super Speed Hub.



Ilustracja 1: Podłącz końcówkę złącza USB-A dostarczonego kabla do koncentratora Super Speed Hub.

- Podłącz końcówkę złącza USB-B dostarczonej wiązki kabli do tylnej części kamery ICam. ICam.
- Podłącz dostarczony kabel sieciowy do dostarczonego zasilacza sieciowego, a następnie podłącz go do gniazdka.
- Podłącz wiązkę przewodów do złącza zasilania



Rysunek 2: Punkt połączenia wiązki przewodów i złącza zasilania

- Podłącz okrągłą końcówkę przyłącza zasilania wiązki przewodów do tylnej części kamery ICam i ostrożnie dokręć tuleję.

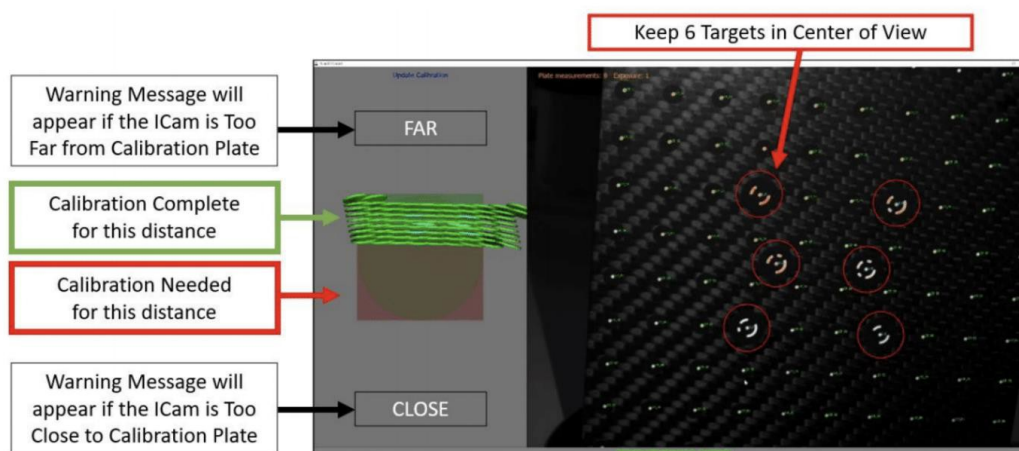
- Naciśnij przycisk zasilania z tyłu kamery ICam, aby ją włączyć. Przycisk zasilania powinien zaświecić się na niebiesko, a kamera ICam powinna wyświetlić komunikat "Rozgrzewanie".
- Przed wykonaniem pomiarów należy odczekać co najmniej 20 minut, aż kamera ICam się nagrzej. Gdy kamera ICam całkowicie się nagrzej, wyświetli niebieskie światło

9.2 Konfigurowanie projektu w oprogramowaniu

- Otworzyć oprogramowanie IScan3D Dental na komputerze.
- Wprowadź imię i nazwisko pacjenta w polu "Client Name". W razie potrzeby wprowadź dodatkowe informacje istotne dla pomiaru w polach tekstowych "Ref 1" i "Ref 2", np. informacje kliniczne lub datę pomiaru.
- Na diagramie zębów wybierz numery pozycji zębów odpowiadające miejscom wszczepienia implantów.
- W oknie wyboru ICamBody wybierz bibliotekę implantów Exocad®, której chcesz użyć w procesie projektowania uzupełnienia.
- W oknie wyboru ICamBody wybierz zestaw ICamBody, który ma zostać użyty w pomiarze.
- Kliknij "Apply" (Zastosuj) i zamknij okno wyboru ICamBody.
- Teraz można rozpocząć kalibrację kamery ICam.

9.3 Kalibracja

- Przed rozpoczęciem kalibracji kamery ICam upewnij się, że 20-minutowa faza nagrzewania została zakończona.
- Umieść płytkę kalibracyjną na płaskiej powierzchni obok kamery ICam.
- Ustaw ekran komputera tak, aby był widoczny podczas procesu pomiaru.
- Gdy tylko projekt zostanie skonfigurowany w oprogramowaniu IScan3D Dental, oprogramowanie przełączy się w tryb kalibracji, a kamera ICam wyemituje światło.
- Podnieś kamerę ICam za uchwyty. Umieścić ją w odległości 30 cm od przedniej części płyty kalibracyjnej i wyśrodkować na sześciu dużych celach na środku płyty kalibracyjnej.
- Utrzymując sześć dużych celów na środku widoku kamery na żywo, powoli przesuwaj kamerę ICam w kierunku płytki kalibracyjnej, aż zielona płaszczyzna dysku pojawi się nad czerwonym kwadratem po lewej stronie okna kalibracji.



Rysunek 3: Kalibracja kamery ICam

- Powoli przesuwaj kamerę ICam dalej w kierunku płytki kalibracyjnej, aż zielona płaszczyzna dysku znajdzie się po przeciwnej stronie czerwonego kwadratu.
- Gdy tylko kwadrat stanie się całkowicie zielony, proces kalibracji zostanie zakończony.

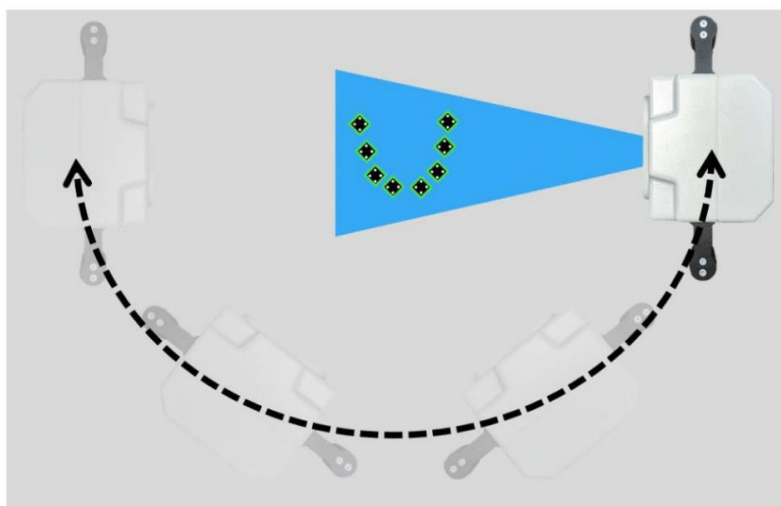
9.4 Pomiar

- Po zakończeniu kalibracji oprogramowanie IScan3D Dental automatycznie przełącza się z trybu kalibracji do trybu pomiaru ICamBody.
- Zaczynij od jednej strony jamy ustnej pacjenta i ustaw kamerę ICam tak, aby ICamBodyś znajdowały się na środku widoku kamery na żywo.
- Przesuń kamerę ICam bliżej lub dalej od ICamBodies, tak aby wszystkie ICamBodies pojawiły się w zielonym okręgu po lewej stronie oprogramowania.



Rysunek 4: Dopuszczalna odległość między kamerą ICam a ciałami ICamBodies pokazana po lewej stronie oprogramowania IScan 3D Dental.

- Utrzymuj odległość między kamerą ICam a ciałami ICamBodies i powoli orbituj kamerą ICam wokół jamy ustnej pacjenta, aby uchwycić dwie strony ciał ICamBodies.



Rysunek 5: Przykład ruchu orbitalnego kamery ICam widzianego z góry

- Gdy wszystkie ciała ICamBodies będą zielone, kontynuuj powolne przesuwanie kamery ICam z boku na bok, aby uzyskać co najmniej 50 widoków dla optymalnej dokładności.
- Po zakończeniu pomiaru kliknij w dowolnym miejscu ekranu, aby wyjść z trybu pomiaru ICamBody.

- Wybierz przycisk z zielonym haczykiem u dołu ekranu, aby zaakceptować oznaczenie adaptera dla ICamBodies.
- Jeśli zielony haczyk jest wyszarzony, zapoznaj się z sekcją 10 w celu rozwiązania problemów.
- Kliknij przycisk "Zapisz" w następnym oknie. Jeśli przycisk "Zapisz" nie zostanie wybrany, dane pomiarowe nie zostaną zapisane.
- Proces pomiaru kamerą ICam został zakończony. Kamerę ICam można teraz wyłączyć i schować.

9.5 Eksport danych



Wyniki systemu prawdziwej fotogrametrii ICam to pozycja i orientacja ICamBody w lokalnym układzie współrzędnych zdefiniowanym przez oprogramowanie. Imetric oferuje dwie opcje eksportu danych:

- Eksport danych jako współrzędnych i/lub macierzy transformacji w różnych formatach plików, w tym "TransformedPoints.txt", ".implantPosition " i "ImplantDirectionPosition.xml".
- Eksport pliku STL, który można umieścić w miejscu interfejsu implantu. Jest to określane jako schemat postępowania "Zmień geometrię".



Zdecydowanie **nie zaleca się przesyłania** danych STL (Change Geometry) w celu uzyskania informacji o położeniu. Najwyższą dokładność systemu fotogrametrycznego ICam uzyskuje się przy użyciu pliku tekstowego Imetric lub plików opartych na XML.

Korzystanie z danych STL może prowadzić do utraty dokładności i niedopasowania.

10 Rozwiązywanie problemów

Jeśli podczas korzystania z systemu ICam wystąpią problemy, należy skorzystać z niniejszego przewodnika rozwiązywania problemów w celu określenia przyczyny i usunięcia błędu.

10.1 ICamBodys są wyświetlane na czerwono w oprogramowaniu IScan3D Dental.

Przyczyna	Działanie
Nieprawidłowe ustawienia ekspozycji	Zwiększ lub zmniejsz ekspozycję docelową (w lewym dolnym obszarze ekranu oprogramowania IScan3D Dental) w krokach co 1, aż ICamBodies w oprogramowaniu IScan3D Dental zmienią kolor na żółty lub zielony.
Nieprawidłowe wyrównanie ICam-Body	Wyrównaj ICamBodies tak, aby dwie strony były widoczne z otworu ust pacjenta.
ICamBodies zbyt blisko siebie	Zakończ pomiar i usuń pomyślnie zmierzony ICamBody z jamy ustnej pacjenta, który blokuje czerwony ICamBody. Kliknij przycisk "Pomiar na żywo", aby przeprowadzić dalsze pomiary czerwonego ICamBody.
Za mało ICamBody w widoku	Jeśli obiekt blokuje niektóre z ICamBodies, przesunij przeszkodę tak, aby wszystkie ICamBodies były widoczne.



ICamBody jest zużyty lub uszkodzony	Jeśli ICamBody wydaje się zużyty lub uszkodzony, należy go usunąć i zastąpić innym ICamBody z zestawu lub przesunąć ICamBody podczas pomiaru.
-------------------------------------	---

10.2 ICamBodys są wyświetlane w kolorze fioletowym w oprogramowaniu IScan3D Dental

Przyczyna	Działanie
Wybrano nieprawidłowy zestaw I-CamBody	Kliknąć pozycje zębów na stronie projektu oprogramowania IScan3D Dental, aby otworzyć okno wyboru ICamBody. Upewnij się, że wybrano prawidłowy zestaw ICamBody.
Więcej ICamBodies u pacjenta niż w projekcie	Zatrzymaj pomiar, otwórz zakładkę "Project" i dodaj dodatkowe pozycje zębów.
Nieprawidłowy pomiar radianu	Zatrzymaj pomiar, otwórz zakładkę "Project" (Projekt), usuń wybór pozycji zębów i wybierz pozycje zębów na prawidłowej szczęcie.
Zbyt szybkie przesuwanie kamery ICam	Zatrzymaj pomiar, kliknij przycisk "Delete Measurement" (Usuń pomiar) i powtórz pomiar. Upewnij się, że kamera ICam porusza się powoli i równomiernie po okręgu.

10.3 Nie znaleziono kamery

Przyczyna	Działanie
Nie znaleziono kamer	Wyłącz i ponownie włącz kamerę ICam.
	Sprawdź wszystkie fizyczne punkty połączeń między kamerą ICam a komputerem.
	Sprawdź drzewo USB na komputerze, aby sprawdzić, czy wyświetlane są cztery kamery.
	Włącz oprogramowanie IScan3D Dental w zaporze sieciowej.

10.4 Błąd podczas dostosowywania pakietu

Przyczyna	Działanie
Bundle Adjustment Error (Błąd podczas dostosowywania wiązek)	Kliknij "OK" w komunikacie o błędzie, aby zatrzymać i ponownie uruchomić pomiar. Upewnij się, że wykonujesz płynne i równomierne ruchy podczas obracania kamerą ICam.

10.5 Błąd oznaczenia adaptera

Przyczyna	Działanie
Kamera ICam zmierzyła pozycje implantów w miejscach innych niż wybrane w konfiguracji projektu lub oprogramowanie IScan3D Dental nie może automatycznie określić etykiet pozycji implantów.	Kliknąć zielony przycisk "Etykietowanie adaptera" na dolnej wstążce oprogramowania IScan 3D Dental.
	Wybierz ICamBody, który odpowiada pozycji czarnego zęba na schemacie łuku zębowego w lewym dolnym rogu ekranu.
	Sprawdź, czy ICamBody jest oznaczony prawidłowym numerem pozycji zęba.
	Powtórz tę czynność dla każdego ICamBody.

11 Dane techniczne

Część	Część Opis
Kamera ICam	Pobór mocy: 162-172,8 W
	Głębokość ostrości: 70-250 mm
	Wymiary: 158 x 133 x 146 mm
	Uchwyty: 114,3 mm wysokości i 30 mm średnicy
	Waga: 782,44 g
Płyta kalibracyjna	Wymiary: 100 x 100 x 13 mm
	Waga:
	164 g (z uchwytem) 48 g (bez uchwyty)
Wiązka kabli	Wiązka kabli: kabel zasilający o długości 3,6 m
Długość kabla	Długość kabla: kabel zasilający 3,6 m
Zasilanie	Wejście: 100-240 V  1,62-0,72 A 47-63 Hz
	Wyjście: 12 V  5,25 A
	Model: MPU64-105
	Waga: 595 g
Super Speed Hub	Wymiary: 97 x 68 x 23 mm
	Waga: 82,21 g

12 Specyfikacje systemu komputerowego

Do obsługi systemu ICam wymagany jest komputer (niedostarczony przez firmę Imetric) o następujących specyfikacjach systemowych:

Część	Część Opis
Wymagania systemowe	Procesor: Intel i7 12. generacji lub nowszy
	Nie używaj procesorów AMD
	Co najmniej jeden port USB 3.0 typu A lub C
Zalecenia systemowe	Kontroler USB: Intel 3.0 lub 3.1
	Grafika NVIDIA GTX lub RTX
System operacyjny	Windows 10 lub Windows 11

13 Przechowywanie, obsługa i transport

Systemu ICam nie wolno upuszczać, rzucać nim ani obchodzić się z nim w nieostrożny sposób. Urządzenia można przechowywać w temperaturze pokojowej.

14 Utylizacja



Kamera ICam nie może być utylizowana przez użytkownika. W sprawie utylizacji należy skontaktować się ze sprzedawcą. Sprzedawca zutylizuje kamerę ICam bezpłatnie.



Starych urządzeń nie wolno wyrzucać razem z odpadami domowymi. W celu właściwego przetworzenia, utylizacji i recyklingu należy oddać te produkty do wyznaczonego punktu zbiórki. Informacje na temat najbliższego punktu zbiórki można uzyskać od władz lokalnych.

Niewłaściwa utylizacja odpadów może podlegać karze zgodnie z obowiązującymi przepisami krajowymi. W przypadku utylizacji sprzętu elektrycznego i elektronicznego należy skontaktować się ze sprzedawcą lub dostawcą w celu uzyskania dalszych informacji.

15 Czyszczenie, dezynfekcja i konserwacja

15.1 Płytką kalibracyjną

Nie używaj żadnych płynów ani środków czyszczących na płytce kalibracyjnej. Płytkę kalibracyjną należy przechowywać poza obszarem sterylnym. W razie potrzeby ostrożnie przetrzeć płytkę kalibracyjną ściereczką z mikrofibry.

15.2 Kamera ICam

Zdezynfekuj obudowę i uchwyty chusteczkami dezynfekującymi. Nie dotykać soczewek kamery ICam. Nie używaj sprayów na kamerze ICam.

15.3 Wiązka kabli, zasilacz i kabel

Podczas przechowywania wiązki kabli nie należy tworzyć ciasnych pętli. Średnica pętli kabla powinna wynosić co najmniej 30-40 cm (12-16 cali). Jeśli wiązka przewodów, zasilacz, przewód zasilający lub przewód Super Speed Hub zostaną uszkodzone lub zgubione, należy skontaktować się z pomocą techniczną Imetric w celu zamówienia zamiennika.

15.4 Oprogramowanie IScan3D Dental

Upewnić się, że wszystkie aktualizacje oprogramowania IScan3D Dental zostały zakończone.

16 Efekty uboczne

Obecnie nie są znane żadne skutki uboczne.

17 Interakcje

System ICam nadaje się do użytku we wszystkich placówkach, w tym w placówkach domowych i bezpośrednio podłączonych do publicznej sieci niskiego napięcia, która zasila budynki wykorzystywane do celów domowych. Jest mało prawdopodobne, aby system ICam zakłócał działanie sąsiedniego sprzętu elektronicznego.

18 Poważny incydent

Każdy poważny incydent, który wystąpił w związku z produktem Imetric, musi zostać zgłoszony producentowi (complaints@imetric4d.com) i właściwemu organowi w danym kraju.



19 Producent

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

20 Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej

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

21 Importer w UE

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

22 Znaki i symbole

	Numer katalogowy		Numer seryjny		Uwaga
	Producent		Należy zapoznać się z instrukcją użycia		Chronić przed światłem słonecznym
	Unikalny identyfikator wyrobu		Produkt niejałowy		Wyrób medyczny
	Data produkcji		Upoważniony przedstawiciel w Unii Europejskiej / Wspólnocie Europejskiej		Wyłącznie na zlecenie lekarza (USA)
	Chronić przed wilgocią		Oznakowanie CE		Dystrybutor
	Symbol selektywnej zbiórki sprzętu elektrycznego i elektronicznego				