

1 ICam-system

Bemærk venligst, at denne manual ikke forklarer eller diskuterer kliniske procedurer. Den beskriver kun de grundlæggende betjeningsprocedurer og forholdsregler i forbindelse med Imetric ICam-systemet. Før Imetric ICam-systemet tages i brug første gang, er det vigtigt, at brugerne gør sig bekendt med den tilsigtede brug, advarsler, forholdsregler, bemærkninger og kontraindikationer, der er anført i denne vejledning.

2 Beskrivelse af produktet

ICam-systemet bruger fotogrammetri til at lokalisere 3D-koordinaterne for enossøse tandimplantater i underkæben eller overkæben. Systemet består af følgende hardware- og softwarekomponenter:

ICam-system		
ICam	ICam-kameraet bruges til at lokalisere 3D-koordinaterne for Imetric ICamBodys.	
Kabelbundt	Kabelbundtet indeholder kabler til strøm- og datatransmission. Det skal forbindes til en strømkilde og til din computer.	
Strømforsyning	Strømforsyningsenhed til ICam-kameraet. Både strømtilslutningen på kabelbundtet og netkablet skal tilsluttes strømforsyningen.	
Kalibreringsplade	Denne bruges til at kalibrere ICam-kameraet før hver måling. Kalibreringen kontrollerer, at ICam-kameraet fungerer korrekt, og tager højde for temperatursvingninger og komponentforskydninger forårsaget af små stød.	
Super Speed Hub (SSH)	Super Speed Hub er en USB 3.0-hub, der bruges til at forbinde ICam-kameraet med computeren.	
Super Speed Hub-kabel	Super Speed Hub-kablet fås i to versioner: enten som et USB-B til USB-A-kabel eller som et USB-C til USB-A-kabel. Det bruges til at forbinde Super Speed Hub til computeren.	

Software	
IScan 3D Dental	IScan 3D Dental-softwaren bruges sammen med ICam-kameraet under måleprocessen.

Yderligere udstyr.

ICam-system		
Strømkabel	Dette kabel forbindes til strømforsyningsenheden og til stikkontakten for at forsyne ICam med strøm. Bemærk: Afhængigt af den region, hvor du vil bruge ICam-systemet, skal du bestille det korrekte strømkabel.	



OBS: Strømkablet sælges separat. Du skal vælge den korrekte version af strømkablet. En computer er ikke inkluderet i leveringsomfanget. Se afsnit 12 for at sikre, at din computer opfylder hardware- og softwarekravene. Brug kun kabler eller en speed hub fra Imetric.

3 Kompatibilitet

Imetric ICam-kameraet bruger specielt udviklede scanningslegemer, såkaldte ICamBody's og ICamRefs. Disse scanningslegemer skrues på multi-unit abutments eller direkte på tandimplantater. Se kompatibilitetslisten for at vælge ICamBody's, ICamRefs og ICamBody-skruer, der er kompatible med det anvendte implantatsystem eller multi-unit abutment.

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

4 Tilsigtet brug

Produktet	Tilsigtet brug
ICam-system	Optagelse og udlæsning af 3D-koordinater for endossøse tandimplantater, enten direkte fra patientens mund eller fra modeller.

5 Indikation

Produktet	Anvendelsesområder
ICam-system	Velegnet til brug med Imetric-tilbehør til lokalisering af 3D-koordinaterne for endossøse implantater, efter at de er blevet placeret i over- eller underkæben.

6 Genanvendelige produkter

Imetric ICam-systemet er et genanvendeligt produkt. Det kommer ikke i kontakt med patienter. ICam-systemet kan ikke steriliseres.

7 Kontraindikationer

- Patienten er ikke egnet til oral kirurgi af medicinske årsager.
- Antallet, størrelsen eller placeringen af implantaterne er ikke tilstrækkelig til at absorbere de kræfter, som protesen udøver.
- ICam og/eller tilbehøret er beskadiget.

- Brug ikke to eller flere ICam-legemer med samme punktmønster i én scanning.
- At bruge andre scanningslegemer eller tilbehør end dem fra Imetric.
- Brugeren er ikke fysisk i stand til at håndtere ICam'en med dens vægt omkring patienten.



FORSIGTIG: Det er ikke tilladt at åbne ICam'en eller at pille ved det medfølgende tilbehør. Dette kan påvirke nøjagtigheden. Korrekt brug er ikke længere mulig.

8 Forebyggende foranstaltninger

Unøjagtige målinger af implantatkoordinaterne kan føre til en unøjagtig tilpasning af protesen. Vær opmærksom på følgende for at undgå unøjagtige målinger:

- Et tæt samarbejde mellem kirurg, tandlæge og tandtekniker er afgørende for en vellykket behandling.
- Det anbefales på det kraftigste kun at bruge tilbehør, der er beregnet til brug sammen med ICam.
- Hvis du bruger en ny enhed/behandlingsmetode for første gang, kan det hjælpe med at undgå mulige komplikationer at arbejde sammen med en kollega, der har erfaring med den nye enhed/behandlingsmetode.
- Sørg for, at implantatet er stabilt, før du monterer ICamBodys eller ICamRefs.
- Brug ikke ICam-systemet, hvis det er beskadiget på nogen måde.
- Sørg for, at ingen væsker kommer i kontakt med ICam-kameraet eller kalibreringspladen.
- Sørg for, at ingen væsker eller rengøringsmidler kommer i kontakt med ICam-kameraets linser eller kalibreringsplade.
- Rør ikke ved ICam-kameraets linser.
- Berør ikke kalibreringspladens overflade med målmønsteret. Kun siderne og den hvide bagside må berøres.
- Foretag ikke målinger med ICam-systemet, før kalibreringscyklussen er afsluttet.
- Foretag ikke målinger med ICam-kameraet, før den 20 minutter lange opvarmningsfase er afsluttet.

Beskadigelse af ICam-systemet kan føre til reduceret målenøjagtighed eller komplet systemfejl. Vær opmærksom på følgende for at forhindre skader på ICam-systemet:

- ICam-systemet må ikke tabes, kastes eller håndteres groft.
- Anvend ikke overdreven kraft på kabelbundtet eller ICam-kameraforbindelserne, og vrid dem ikke.
- Opbevar ikke ICam-systemet på bløde eller ujævne overflader, når det ikke er i brug.
- Opbevar ikke ICam-systemet i fugtige omgivelser, når det ikke er i brug.
- ICam-systemet må ikke udsættes for skarpe genstande eller væsker.
- Der må ikke foretages mekaniske eller elektriske ændringer af ICam-systemets komponenter.

9 Instruktioner for håndtering

9.1 Udpakning og samling

- Tag hver komponent ud, og placer den på en ren og stabil arbejdsflade.
- Tilslut den medfølgende Super Speed Hub til din computer. LED'en på Super Speed Hub lyser, når den er tilsluttet korrekt.





Figur 1: Sæt USB-A-stikkets ende af det medfølgende kabelbundet i Super Speed Hub.

- Sæt USB-B-stikket på det medfølgende kabelbundet ind bag på ICam-kameraet. ICam-kameraet.
- Sæt det medfølgende netkabel i den medfølgende netadapter, og sæt det derefter i stikkontakten.
- Tilslut kabelbundet til strømtilslutningen



Figur 2: Tilslutningspunkt for kabelbundet og strømtilslutning

- Tilslut den runde strømtilslutningsende af kabelbundet til bagsiden af ICam-kameraet, og stram forsigtigt bøsningen.
- Tryk på tænd/sluk-knappen på bagsiden af ICam-kameraet for at tænde det. Tænd/sluk-knappen skal lyse blå, og ICam-kameraet skal vise meddelelsen "Heating Up".
- Lad ICam-kameraet varme op i mindst 20 minutter, før du foretager målinger. Når ICam-kameraet er helt opvarmet, vil det lyse blå.

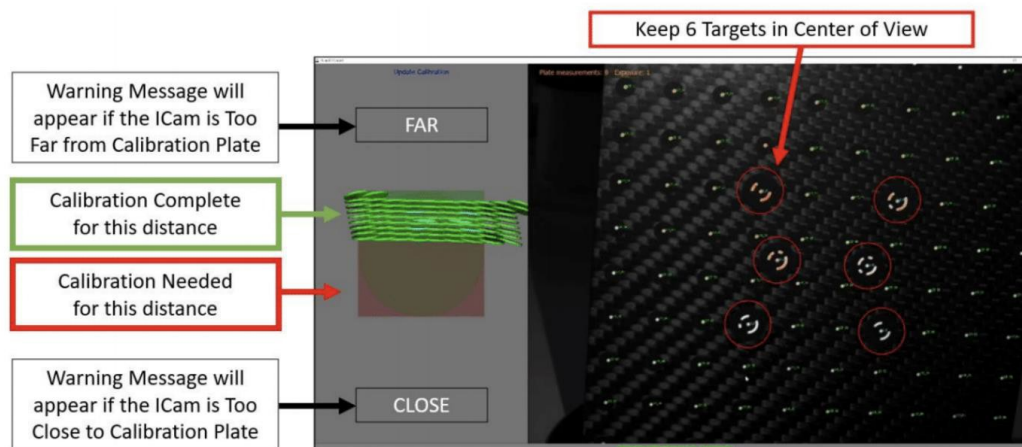
9.2 Opsætning af et projekt i softwaren

- Åbn IScan3D Dental-softwaren på din computer.
- Indtast navnet på patienten under "Client Name". Indtast om nødvendigt yderligere oplysninger, der er relevante for målingen, i tekstfelterne "Ref 1" og "Ref 2", f.eks. kliniske oplysninger eller datoen for målingen.
- På tanddiagrammet vælges de tandpositionsnumre, der svarer til implantatstederne.

- I vinduet til valg af ICamBody skal du vælge det Exocad®-implantatbibliotek, som du vil bruge i restaureringsdesignprocessen.
- I vinduet til valg af ICamBody skal du vælge det ICamBody-sæt, der skal bruges til målingen.
- Klik på "Anvend", og luk vinduet til valg af ICamBody.
- Du kan nu begynde at kalibrere ICam-kameraet.

9.3 Kalibrering

- Sørg for, at den 20 minutter lange opvarmningsfase er afsluttet, før du kalibrerer ICam-kameraet.
- Placer kalibreringspladen på en flad overflade ved siden af ICam-kameraet.
- Placer skærmen på din computer, så du kan se den under måleprocessen.
- Så snart projektet er sat op i IScan3D Dental-softwaren, skifter softwaren til kalibreringstilstand, og ICam-kameraet projicerer et lys.
- Løft ICam-kameraet i håndtagene. Placer det 30 cm fra forsiden af kalibreringspladen, og centerer det på de seks store mål i midten af kalibreringspladen.
- Hold de seks store mål i midten af live-kameraets visning, og bevæg langsomt ICam-kameraet mod kalibreringspladen, indtil det grønne skiveplan vises over den røde firkant i venstre side af kalibreringsvinduet.



Figur 3: Kalibrering af ICam-kameraet

- Bevæg langsomt ICam-kameraet videre i retning af kalibreringspladen, indtil det grønne skiveplan har nået den modsatte side af den røde firkant.
- Så snart firkanten er helt grøn, er kalibreringsprocessen afsluttet.

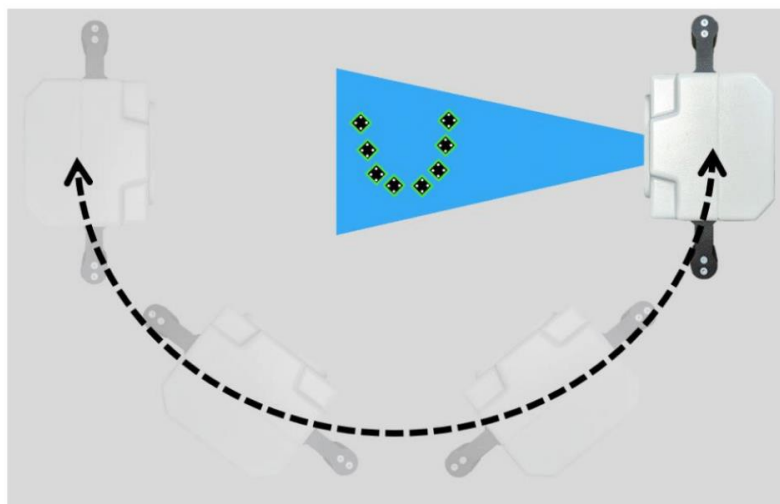
9.4 Måling

- Når kalibreringen er færdig, skifter IScan3D Dental-softwaren automatisk fra kalibreringstilstand til ICamBody-målingstilstand.
- Start på den ene side af patientens mund, og placer ICam-kameraet, så ICamBodies er i midten af live-kameraets visning.
- Flyt ICam-kameraet tættere på eller længere væk fra ICamBodies, så alle ICamBodies vises inden for den grønne cirkel i venstre side af softwaren.



Figur 4: Acceptabel afstand mellem ICam-kameraet og ICamBodies som vist i venstre side af IScan 3D Dental-softwaren

- Hold afstanden mellem ICam-kameraet og ICamBodies, og bevæg langsomt ICam-kameraet rundt om patientens mund, så to sider af ICamBodies optages.



Figur 5: Eksempel på ICam-kameraets kredsløbsbevægelse set ovenfra

- Når alle ICamBodies er grønne, skal du fortsætte med at bevæge ICam-kameraet langsomt fra side til side for at opnå mindst 50 visninger for optimal nøjagtighed.
- Når du er færdig med at måle, skal du klikke et vilkårligt sted på skærmen for at afslutte ICam-Body-måletilstand.
- Vælg knappen med det grønne kryds nederst på skærmen for at acceptere adaptermærkningen for ICamBodies.
- Hvis det grønne kryds er nedtonet, henvises til afsnittet 10 for fejlfinding.
- Klik på knappen "Save" i det næste vindue. Hvis du ikke vælger knappen "Save", bliver dine måledata ikke gemt.
- ICam-kameraets måleproces er nu afsluttet. ICam-kameraet kan nu slukkes og gemmes væk.

9.5 Eksport af data



Resultaterne af ICam True Photogrammetry-systemet er ICamBody's position og orientering i et lokalt koordinatsystem, der er defineret af softwaren. Imetric tilbyder to muligheder for dataeksport:



- Eksport af data som koordinater og/eller transformationsmatrix i forskellige filformater, herunder "TransformedPoints.txt", ".implantPosition" og "ImplantDirectionPosition.xml".
- Eksport af en STL-fil, der kan placeres på implantatgrænsefladens position. Dette kaldes workflowet "Change Geometry".



Det anbefales på det kraftigste **ikke at** overføre STL-data (Change Geometry) til positionsoplysninger. ICam-fotogrammetrisystemets højeste nøjagtighed opnås ved at bruge Imetric-tekstfilen eller de XML-baserede filer.

Brug af STL-data kan føre til tab af nøjagtighed og uoverensstemmelser.

10 Fejlfinding

Hvis der opstår problemer, når du bruger ICam-systemet, skal du bruge disse fejlfindingsinstruktioner til at finde årsagen og udbedre fejlen.

10.1 ICamBodys vises med rødt i IScan3D Dental-softwaren

Årsag	Handling
Forkerte eksponeringsindstillinger	Øg eller sænk eksponeringen af målet (nederst til venstre på skærmen i IScan3D Dental-softwaren) i trin på 1, indtil ICamBodies i IScan3D Dental-softwaren skifter farve til gul eller grøn.
Forkert justering af ICamBody	Justér ICamBodies, så to sider er synlige fra patientens mundåbning.
ICamBodies for tæt på hinanden	Afslut målingen, og fjern den succesfuldt målte ICamBody fra patientens mund, som blokerer den røde ICamBody. Klik på knappen "Live-måling" for at udføre yderligere målinger af det røde ICamBody.
Ikke nok ICamBodies i visningen	Hvis et objekt blokerer for nogle af ICamBodies, skal du flytte forhindringen, så alle ICamBodies er synlige.
ICamBody er slidt eller beskadiget	Hvis ICamBody ser slidt eller beskadiget ud, skal du fjerne den og enten udskifte den med en anden ICamBody fra sættet eller flytte en ICamBody under målingen.

10.2 ICamBodys vises med lilla farve i IScan3D Dental-softwaren

Årsag	Handling
Forkert ICamBody-sæt valgt	Klik på tandpositionerne på projektsiden i IScan3D Dental-softwaren for at åbne vinduet til valg af ICamBody. Sørg for, at det korrekte ICamBody-sæt er valgt.
Flere ICamBodies i patienten end i projektet	Stop målingen, åbn fanen "Projekt", og tilføj de(n) ekstra tandposition(er).
Forkert radian-mål	Stop målingen, åbn fanen "Projekt", fjern tandpositionsvalget, og vælg tandpositioner på den korrekte kæbe.
ICam-kameraet bevæges for hurtigt	Stop målingen, klik på knappen "Delete Measurement", og gentag målingen. Sørg for at bevæge ICam-kameraet langsomt og jævnt i en cirkulær bane.



10.3 Intet kamera fundet

Årsag	Handling
Ingen kameraer fundet	Sluk og tænd for ICam-kameraet igen.
	Tjek alle fysiske forbindelsespunkter mellem dit ICam-kamera og din computer.
	Tjek USB-træet på computeren for at se, om der vises fire kameraer.
	Aktivér IScan3D Dental-softwaren i din firewall.

10.4 Fejl under tilpasning af bundt

Årsag	Handling
Fejl ved justering af bundt (Fejl under justering af bundtet)	Klik på "OK" i fejlmeddelelsen for at stoppe og genstarte målingen. Sørg for at lave bløde og jævne bevægelser, når du cirkulerer med ICam-kameraet.

10.5 Fejl ved mærkning af adapter

Årsag	Handling
ICam-kameraet har målt implantatpositioner på andre steder end dem, der er valgt i projektkonfigurationen, eller IScan3D Dental-softwaren kan ikke automatisk bestemme etiketterne for implantatpositionerne.	Klik på den grønne knap "Adapter labelling" i det nederste bånd i IScan 3D Dental-softwaren.
	Vælg den ICamBody, der svarer til den sorte tands position i tandbuediagrammet nederst til venstre på skærmen.
	Kontrollér, at ICamBody er mærket med det korrekte tandpositionsnummer.
	Gentag dette for hver ICamBody.

11 Tekniske specifikationer

Del	Del Beskrivelse
ICam-kamera	Strømforbrug: 162-172,8 W
	Skarphedsdybde: 70 - 250 mm
	Dimensioner: 158 x 133 x 146 mm
	Håndtag: 114,3 mm højde med 30 mm diameter
	Vægt: 782,44 g
Kalibreringsplade	Mål: 100 x 100 x 13 mm
	Vægt:
	164 g (med holder) 48 g (uden holder)
Kabelbundt	Kabelbundt: 3,6 m strømkabel
Længde på kabel	Kabellængde: 3,6 m strømkabel
Strømforsyning	Indgang: 100-240 V  1,62-0,72 A 47-63 Hz
	Udgang: 12 V  5,25 A
	Model: MPU64-105
	Vægt: 595 g

Del	Del Beskrivelse
Super hurtig hub	Dimensioner: 97 x 68 x 23 mm
	Vægt: 82,21 g

12 Specifikationer for computersystem

En computer (ikke leveret af Imetric) med følgende systemspecifikationer er påkrævet for at betjene ICam-systemet:

Del	Del Beskrivelse
Systemkrav	Processor: Intel i7 12. generation eller nyere
	Brug ikke AMD-processorer
	Mindst én USB 3.0 type A- eller C-port
Anbefalinger til systemet	USB-controller: Intel 3.0 eller 3.1
	Grafik NVIDIA GTX eller RTX
Operativsystem	Windows 10 eller Windows 11

13 Opbevaring, håndtering og transport

ICam-systemet må ikke tabes, kastes eller håndteres hårdhændet. Enhederne kan opbevares ved stuetemperatur.

14 Bortskaffelse



ICam-kameraet må ikke bortskaffes af brugeren. Kontakt din forhandler vedrørende bortskaffelse. De vil bortskaffe ICam-kameraet gratis.



Gamle enheder må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffald. Af hensyn til korrekt behandling, anvendelse og genbrug skal disse produkter afleveres på et dertil indrettet indsamlingssted. Oplysninger om det nærmeste indsamlingscenter kan fås hos de lokale myndigheder.

Ukorrekt bortskaffelse af affald kan straffes i henhold til gældende nationale bestemmelser. Hvis du ønsker at bortskaffe elektrisk og elektronisk udstyr, bedes du kontakte din forhandler eller leverandør for at få yderligere oplysninger.

15 Rengøring, desinfektion og vedligeholdelse

15.1 Kalibreringsplade

Brug ikke væsker eller rengøringsmidler på kalibreringspladen. Opbevar kalibreringspladen uden for det sterile område. Tør om nødvendigt kalibreringspladen forsigtigt af med en mikrofiberklud.

15.2 ICam-kamera

Desinficer huset og håndtagene med desinfektionsservietter. Rør ikke ved ICam-kameraets linser. Brug ikke spray på ICam-kameraet.

15.3 Kabelbundet, strømforsyningsenhed og kabel

Lav ikke stramme løkker, når du opbevarer kabelbundet. Kabelsløjfens diameter skal være mindst 30-40 cm (12-16 tommer). Hvis kabelbundet, strømforsyningen, netledningen eller Super Speed Hub-kablet er beskadiget eller forsvundet, bedes du kontakte Imetric-support for at bestille en erstatning.

15.4 IScan3D Dental-software

Sørg for, at alle opdateringer til IScan3D Dental-softwaren er gennemført.

16 Bivirkninger

Der er i øjeblikket ingen kendte bivirkninger.

17 Interaktioner

ICam-systemet er egnet til brug i alle virksomheder, herunder husholdninger og virksomheder, der er direkte tilsluttet det offentlige lavspændingsnetværk, som forsyner bygninger, der bruges til husholdningsformål. Det er usandsynligt, at det vil forstyrre elektronisk udstyr i nærheden.

18 Alvorlig hændelse

Enhver alvorlig hændelse, der er sket i forbindelse med et Imetric-produkt, skal rapporteres til producenten (complaints@imetric4d.com) og den kompetente myndighed i det pågældende land.

19 Producent

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

20 Autoriseret repræsentant i Den Europæiske Union

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

21 EU-importør

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



22 Skilte og symboler

	Artikel nummer		Serienummer		Forsigtig
	Producent		Se brugsanvisningen		Må ikke udsættes for sollys
	Entydigt enheds-id		Ikke-steril		Medicinsk udstyr
	Fremstillingsdato		Autoriseret repræsentant i Den Europæiske Union		Kun til brug på ordination (USA)
	Opbevares tørt		CE-mærke		Distributør
	Symbol for separat indsamling af elektrisk og elektronisk udstyr				