

1 Systém ICam

Upozorňujeme, že tato příručka nevysvětluje ani nepojednává o klinických postupech. Popisuje pouze základní provozní postupy a bezpečnostní opatření související se systémem Imetric ICam. Před prvním použitím systému Imetric ICam je důležité, aby se uživatelé seznámili s předpokládaným použitím, upozorněními, bezpečnostními opatřeními, poznámkami a kontraindikacemi uvedenými v této příručce.

2 Popis výrobku

Systém ICam využívá fotogrammetrii k lokalizaci 3D souřadnic endoskopických zubních implantátů v dolní nebo horní čelisti. Systém se skládá z následujících hardwarových a softwarových komponent:

Systém ICam		
ICam	Fotoaparát ICam se používá k lokalizaci 3D souřadnic Imetric ICamBodys.	
Svazek kabelů	Svazek kabelů obsahuje kabely pro napájení a přenos dat. Musí být připojen ke zdroji napájení i k počítači.	
Napájecí zdroj	Napájecí zdroj pro kameru ICam. K napájecí jednotce musí být připojena jak přípojka napájení na svazku kabelů, tak síťový kabel.	
Kalibrační deska	Slouží ke kalibraci kamery ICam před každým měřením. Při této kalibraci se zkontroluje, zda kamera ICam funguje správně, a zohlední se teplotní výkyvy a posuny součástí způsobené mírnými nárazy.	
Superrychlý rozbočovač (SSH)	Super Speed Hub je rozbočovač USB 3.0, který se používá k připojení kamery ICam k počítači.	
Kabel rozbočovače Super Speed Hub	Kabel Super Speed Hub je k dispozici ve dvou verzích: buď jako kabel USB-B na USB-A, nebo jako kabel USB-C na USB-A. Slouží k připojení rozbočovače Super Speed Hub k počítači.	

Software	
IScan 3D Dental	Software IScan 3D Dental se používá s kamerou ICam během procesu měření.

Další vybavení: Slouží jako nástroj pro snímkování, který se používá při snímkování.



Systém ICam		
Napájecí kabel	Tento kabel se připojuje k napájecí jednotce a k zásuvce pro napájení kamery ICam. Poznámka : V závislosti na regionu, ve kterém chcete systém ICam používat, musíte objednat správný napájecí kabel.	



POZOR : Napájecí kabel se prodává samostatně. Musíte vybrat správnou verzi napájecího kabelu. Počítač není součástí dodávky. Podívejte se do části 12 a ujistěte se, že váš počítač splňuje hardwarové a softwarové požadavky. Používejte pouze kabely nebo rychlostní rozbočovač od společnosti Imetric.

3 Kompatibilita

Kamera Imetric ICam používá speciálně vyvinuté skenovací prvky, tzv. ICamBody a ICamRefs. Tyto prvky se připevňují na spojovací prvky Multi-Unit nebo přímo na zubní implantáty. Zkontrolujte seznam kompatibility, abyste vybrali těla ICamBody, těla ICamRef a šrouby ICamBody, které jsou kompatibilní s vaším implantátovým systémem nebo spojkami Multi-Unit.

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

4 Určené použití

Výrobek	Určené použití
Systém ICam	Snímání a výstup 3D souřadnic endosseálních zubních implantátů, a to buď přímo z úst pacienta, nebo z modelů.

5 Indikace

Výrobek	Oblasti použití
Systém ICam	Vhodný pro použití s příslušenstvím Imetric k lokalizaci 3D souřadnic endosseálních implantátů po jejich umístění do horní nebo dolní čelisti.

6 Výrobky pro opakované použití

Systém Imetric ICam je výrobek pro opakované použití. Nepřichází do kontaktu s pacienty. Systém ICam nelze sterilizovat.

7 Kontraindikace

- Pacient není ze zdravotních důvodů vhodný pro chirurgický zákrok v dutině ústní.
- Počet, velikost nebo poloha implantátů není dostatečná k absorbování sil působících na protézu.
- Systém ICam a/nebo příslušenství jsou poškozeny.
- Nepoužívejte dvě nebo více těles ICam se stejným bodovým vzorem při jednom snímání.



- Používat jiná skenovací tělesa nebo příslušenství než od společnosti Imetric.
- Uživatel není fyzicky schopen manipulovat se zařízením ICam s jeho váhou kolem pacienta.



UPOZORNĚNÍ : Není dovoleno otevírat ICam nebo manipulovat s přiloženým příslušenstvím. Může to mít vliv na přesnost měření. Správné používání již není možné.

8 Preventivní opatření

Nepřesné měření souřadnic implantátu může vést k nepřesnému uložení protézy. Abyste se vyhnuli nepřesným měřením, dbejte na následující:

- Pro úspěšné ošetření je nezbytná úzká spolupráce mezi chirurgem, zubním lékařem a zubním technikem.
- Důrazně se doporučuje používat pouze příslušenství, které je určeno pro použití v kombinaci se zařízením ICam.
- Pokud používáte nový přístroj/metodu ošetření poprvé, spolupráce s kolegou, který má s novým přístrojem/metodou ošetření zkušenosti, může pomoci předejít možným komplikacím.
- Před montáží zařízení ICamBodyS nebo ICamRefs se ujistěte, že je implantát stabilní.
- Nepoužívejte systém ICam, pokud je jakýmkoli způsobem poškozen.
- Zajistěte, aby se do kontaktu s kamerou ICam nebo kalibrační deskou nedostaly žádné tekutiny.
- Zajistěte, aby se do kontaktu s čočkami nebo kalibrační deskou kamery ICam nedostaly žádné kapaliny ani čisticí prostředky.
- Nedotýkejte se objektivů kamery ICam.
- Nedotýkejte se povrchu kalibrační desky s cílovým vzorem. Dotýkat se smíte pouze bočních stran a bílé zadní strany.
- Dokud není dokončen kalibrační cyklus, neprovádějte se systémem ICam žádná měření.
- Neprovádějte žádná měření s kamerou ICam, dokud není ukončena 20minutová zahřívací fáze.

Poškození systému ICam může vést ke snížení přesnosti měření nebo k úplnému selhání systému. Aby ste předešli poškození systému ICam, dbejte na následující pokyny:

- systém ICam neupustíte, neházejte s ním ani s ním hrubě nemanipulujte.
- Na svazek kabelů nebo přípojky kamery ICam nepůsobte nadměrnou silou a nepřekrčujte je.
- Neukládejte systém ICam na měkké nebo nerovné povrchy, pokud se nepoužívá.
- Systém ICam neskladujte ve vlhkém prostředí, pokud se nepoužívá.
- Nevystavujte systém ICam působení ostrých předmětů nebo tekutin.
- Neprovádějte žádné mechanické ani elektrické úpravy součástí systému ICam.

9 Pokyny pro manipulaci

9.1 Vybalování a montáž

- Vyjměte jednotlivé součásti a položte je na čistou a stabilní pracovní plochu.
- Připojte dodaný superrychlý rozbočovač k počítači. Po správném připojení se na rozbočovači Super Speed Hub rozsvítí kontrolka LED.





Obrázek 1: Zapojte konec konektoru USB-A dodaného svazku kabelů do rozbočovače Super Speed Hub.

- Zapojte konec konektoru USB-B dodaného svazku kabelů do zadní části zařízení Hub Speed Hub.
- ICam.
- Zapojte dodaný síťový kabel do dodaného síťového adaptéru a poté jej zapojte do zásuvky.
- Připojte svazek kabelů k napájecí přípojce.



Obrázek 2: Místo připojení svazku kabelů a napájecí přípojky

- Připojte kulatý konec napájecí přípojky svazku kabelů k zadní straně kamery ICam a opatrně utáhněte objímku.
- Stisknutím tlačítka napájení na zadní straně kamery ICam ji zapněte. Tlačítko napájení by se mělo rozsvítit modře a na kameře ICam by se měla zobrazit zpráva "Heating Up" (Zahřívání).
- Před měřením nechte kameru ICam zahřívát alespoň 20 minut. Po úplném zahřátí se na kameře ICam rozsvítí modré světlo.

9.2 Nastavení projektu v softwaru

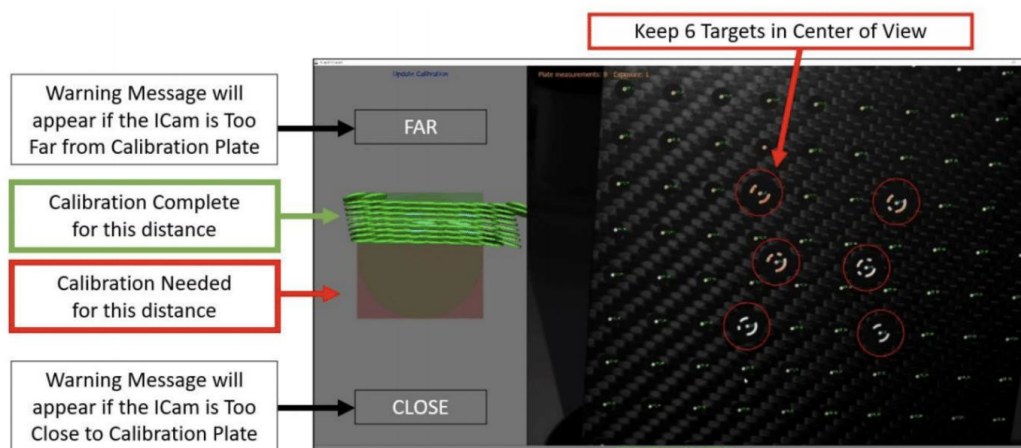
- V počítači otevřete software IScan3D Dental.
- V části "Client Name" (Jméno klienta) zadejte jméno pacienta. V případě potřeby zadejte do textových polí "Ref 1" a "Ref 2" další informace důležité pro měření, např. klinické informace nebo datum měření.
- Na schématu zubů vyberte čísla pozic zubů, která odpovídají místům implantátů.



- V okně výběru ICamBody vyberte knihovnu implantátů Exocad®, kterou chcete použít v procesu návrhu výplně.
- V okně pro výběr ICamBody vyberte sadu ICamBody, která bude použita při měření.
- Klikněte na tlačítko "Použít" a zavřete okno výběru ICamBody.
- Nyní můžete zahájit kalibraci kamery ICam.

9.3 Kalibrace

- Před kalibrací kamery ICam se ujistěte, že byla dokončena 20minutová zahřívací fáze.
- Umístěte kalibrační desku na rovný povrch vedle kamery ICam.
- Umístěte obrazovku počítače tak, abyste na ni během měření viděli.
- Jakmile je projekt nastaven v softwaru IScan3D Dental, software se přepne do kalibračního režimu a kamera ICam promítne světlo.
- Zvedněte kameru ICam za úchyty. Umístěte ji 30 cm od přední části kalibrační desky a vycentrujte ji na šest velkých terčů uprostřed kalibrační desky.
- Udržujte šest velkých terčů uprostřed živého náhledu kamery a pomalu pohybujte kamerou ICam směrem ke kalibrační desce, dokud se nad červeným čtvercem na levé straně kalibračního okna neobjeví rovina zeleného disku.

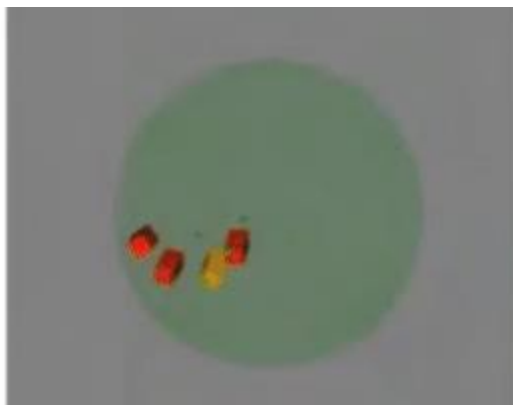


Obrázek 3: Kalibrace kamery ICam

- Pomalu pohybujte kamerou ICam dále ve směru kalibrační desky, dokud se rovina zeleného disku nedostane na opačnou stranu červeného čtverce.
- Jakmile je čtverec zcela zelený, je proces kalibrace dokončen.

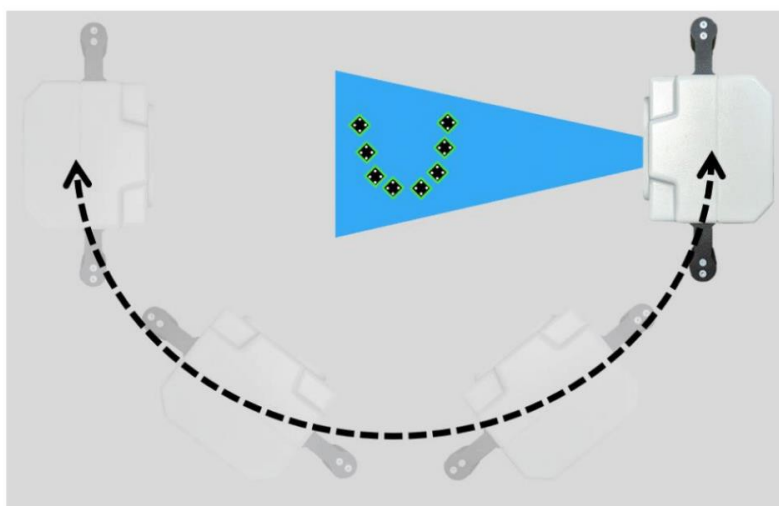
9.4 Měření

- Po dokončení kalibrace se software IScan3D Dental automaticky přepne z kalibračního režimu do režimu měření ICamBody.
- Začněte na jedné straně úst pacienta a umístěte kameru ICam tak, aby se tělesa ICamBodys nacházela uprostřed živého pohledu kamery.
- Přiblížte nebo oddálte kameru ICam k tělesům ICamBodies tak, aby se všechna tělesa ICamBodies objevila v zeleném kruhu na levé straně softwaru.



Obrázek 4: Přijatelná vzdálenost mezi kamerou ICam a tělesy ICamBodies, jak je zobrazena na levé straně softwaru IScan 3D Dental.

- Udržujte vzdálenost mezi kamerou ICam a tělesy ICamBodies a pomalu obíhejte kamerou I-Cam kolem úst pacienta tak, aby byly zachyceny dvě strany těles ICamBodies.



Obrázek 5: Příklad orbitálního pohybu kamery ICam při pohledu shora

- Jakmile jsou všechna tělesa ICamBodies zelená, pokračujte v pomalém pohybu kamery ICam ze strany na stranu, abyste dosáhli alespoň 50 zobrazení pro optimální přesnost.
- Po dokončení měření klepněte kdekoli na obrazovce a ukončete režim měření ICamBody.
- Výběrem tlačítka se zeleným zaškrtnutím v dolní části obrazovky přijmete označení adaptéru pro tělesa ICamBodies.
- Pokud je zelené zaškrtnutí šedé, podívejte se na část 10, kde naleznete informace o řešení problémů.
- V dalším okně klikněte na tlačítko "Save" (Uložit). Pokud nezvolíte tlačítko "Save" (Uložit), data měření se neuloží.
- Proces měření kamerou ICam je nyní dokončen. Kameru ICam lze nyní vypnout a uložit.

9.5 Export dat



Výsledky systému ICam True Photogrammetry představují polohu a orientaci tělesa ICamBody v místním souřadnicovém systému definovaném softwarem. Imetric nabízí dvě možnosti exportu dat:



- Export dat jako souřadnic a/nebo transformační matice v různých formátech souborů, včetně "TransformedPoints.txt", ".implantPosition " a "ImplantDirectionPosition.xml".
- Export souboru STL, který lze umístit na pozici rozhraní implantátu. Tento postup se označuje jako pracovní postup "Změna geometrie".



Důrazně **se nedoporučuje** přenášet data STL (Change Geometry) pro informace o poloze. Nejvyšší přesnosti fotogrammetrického systému ICam se dosáhne použitím textového souboru Imetric nebo souborů založených na XML.

Použití dat STL může vést ke ztrátě přesnosti a neshodám.

10 Řešení problémů

Pokud se při provozu systému ICam vyskytnou problémy, použijte tohoto průvodce řešením problémů k určení příčiny a odstranění chyby.

10.1 Tělesa ICamBodys se v softwaru IScan3D Dental zobrazují červeně.

Příčina	Opatření
Nesprávné nastavení expozice	Zvyšujte nebo snižujte cílovou expozici (v levé dolní části obrazovky softwaru IScan3D Dental) v krocích po 1, dokud se barva ICamBodies v softwaru IScan3D Dental nezmění na žlutou nebo zelenou.
Nesprávné zarovnání ICamBody	Zarovnejte ICamBodies tak, aby byly z ústního otvoru pacienta viditelné dvě strany.
ICamBodies jsou příliš blízko u sebe	Ukončete měření a odstraňte úspěšně změřené ICamBody z úst pacienta, které blokuje červené ICamBody. Kliknutím na tlačítko "Live measurement" (Živé měření) proveďte další měření červeného ICamBody.
V zobrazení není dostatek ICamBodies	Pokud některá ICamBodies blokuje nějaký objekt, přesuňte překážku tak, aby byla vidět všechna ICamBodies.
ICamBody je opotřebované nebo poškozené	Pokud se ICamBody jeví jako opotřebované nebo poškozené, vyjměte je a buď je nahraďte jiným ICamBody ze sady, nebo během měření přesuňte ICamBody.

10.2 ICamBodys se v softwaru IScan3D Dental zobrazují fialově.

Příčina	Opatření
Vybrána nesprávná sada ICamBody	Kliknutím na pozice zubů na stránce projektu v softwaru IScan3D Dental otevřete okno pro výběr ICamBody. Zkontrolujte, zda je vybrána správná sada ICamBody.
V pacientovi je více ICamBodies než v projektu	Zastavte měření, otevřete záložku "Project" (Projekt) a přidejte další pozice zubů.
Nesprávné měření radiánů	Zastavte měření, otevřete kartu "Project", odstraňte výběr polohy zubu a vyberte polohy zubu na správné čelisti.
Příliš rychlý pohyb kamery ICam	Zastavte měření, klikněte na tlačítko "Delete Measurement" (Odstranit měření) a měření zopakujte. Dbejte na to, abyste kamerou ICam pohybovali pomalu a rovnoměrně po kruhové dráze.

10.3 Nebyla nalezena žádná kamera

Příčina	Akce
Nebyly nalezeny žádné kamery	Vypněte a znovu zapněte kameru ICam.
	Zkontrolujte všechny body fyzického připojení mezi kamerou ICam a počítačem.
	Zkontrolujte strom USB v počítači, zda jsou zobrazeny čtyři kamery.
	Povolte software IScan3D Dental v bráně firewall.

10.4 Chyba při přizpůsobení svazku

Příčina	Opatření
Chyba při úpravě svazku (Chyba během přizpůsobení svazku)	Kliknutím na "OK" v chybovém hlášení měření zastavte a znovu spusťte. Dbejte na to, abyste při kroužení kamerou I-Cam prováděli plynulé a rovnoměrné pohyby.

10.5 Chyba označení adaptéru

Příčina	Opatření
Kamera ICam změřila polohy implantátů na jiných místech, než která byla vybrána v konfiguraci projektu, nebo software IScan3D Dental nemůže automaticky určit označení polohy implantátů.	Klikněte na zelené tlačítko "Adapter labelling" (Označování adaptérů) ve spodní liště softwaru IScan3Dental.
	Vyberte ICamBody, které odpovídá poloze černého zubu ve schématu zubního oblouku v levé dolní části obrazovky.
	Zkontrolujte, zda je ICamBody označeno správným číslem pozice zubu.
	Tento postup opakujte pro každé tělo ICamBody.

11 Technické specifikace

Díl	Díl Popis
Kamera ICam	Spotřeba energie: 162-172,8 W
	Hloubka ostrosti: 70 - 250 mm
	Rozměry: 158 x 133 x 146 mm
	Rukojeti: výška 114,3 mm a průměr 30 mm
	Hmotnost: 782,44 g
Kalibrační deska	Rozměry: 100 x 100 x 13 mm
	Hmotnost: 100 mm, 100 mm, 100 mm, 100 mm, 100 mm, 100 mm:
	164 g (s držákem)
	48 g (bez držáku)
Svazek kabelů	Svazek kabelů: 3,6 m napájecího kabelu
Délka kabelu	Délka kabelu: 3,6 m napájecí kabel
Napájení	Vstup: 100-240 V  1,62-0,72 A 47-63 Hz
	Výstup: 12 V  5,25 A



Díl	Díl Popis
Superrychlý rozbočovač	Model: MPU64-105
	Hmotnost: 595 g
	Rozměry: 97 x 68 x 23 mm
	Hmotnost: 82,21 g

12 Specifikace počítačového systému

K provozu systému ICam je zapotřebí počítač (nedodávaný společností Imetric) s následujícími systémovými specifikacemi:

Část	Část Popis
Systémové požadavky	Procesor: Intel i7 12. generace nebo novější
	Nepoužívejte procesory AMD
	Alespoň jeden port USB 3.0 typu A nebo C
Doporučení pro systém	Řadič USB: Intel 3.0 nebo 3.1
	Grafika NVIDIA GTX nebo RTX
Operační systém	Windows 10 nebo Windows 11

13 Skladování, manipulace a přeprava

Systém ICam nesmí být upuštěn, hozen nebo s ním nesmí být hrubě manipulováno. Zařízení lze skladovat při pokojové teplotě.

14 Likvidace



Kameru ICam nesmí uživatel likvidovat. Ohledně likvidace se obraťte na svého prodejce. Ten provede likvidaci kamery ICam zdarma.



Staré přístroje se nesmí likvidovat společně s domovním odpadem. Pro správné zpracování, využití a recyklaci odevzdejte tyto výrobky na určeném sběrném místě. Informace o nejbližším sběrném středisku získáte na místním úřadě.

Nesprávná likvidace odpadu může být postihována v souladu s platnými vnitrostátními předpisy. Pokud si přejete zlikvidovat elektrické a elektronické zařízení, obraťte se na svého prodejce nebo dodavatele, kde získáte další informace.

15 Čištění, dezinfekce a údržba

15.1 Kalibrační deska

Na kalibrační desku nepoužívejte žádné kapaliny ani čisticí prostředky. Kalibrační desku uchovávejte mimo sterilní prostor. V případě potřeby kalibrační desku opatrně otřete hadříkem z mikrovlákná.

15.2 Kamera ICam

Kryt a rukojeti vydezinfikujte dezinfekčními ubrousky. Nedotýkejte se čoček kamery ICam. Na kameru ICam nepoužívejte spreje.



15.3 Svazek kabelů, napájecí jednotka a kabel

Při ukládání svazku kabelů nevytvářejte těsné smyčky. Průměr kabelové smyčky by měl být alespoň 30-40 cm (12-16 palců). Pokud dojde k poškození nebo ztrátě svazku kabelů, napájecí jednotky, napájecího kabelu nebo kabelu Super Speed Hub, kontaktujte podporu společnosti Imetric a objednejte si náhradní kabel.

15.4 Zubní software IScan3D

Ujistěte se, že byly dokončeny všechny aktualizace softwaru IScan3D Dental.

16 Vedlejší účinky

V současné době nejsou známy žádné vedlejší účinky.

17 Interakce

Systém ICam je vhodný pro použití ve všech zařízeních, včetně domácích zařízení a zařízení přímo připojených k veřejné síti nízkého napětí, která zásobuje budovy používané pro domácí účely. Je nepravděpodobné, že by rušil sousední elektronická zařízení.

18 Závažná událost

Jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti s výrobkem Imetric, musí být nahlášen výrobcí (complaints@imetric4d.com) a příslušnému orgánu v dané zemi.

19 Výrobce

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

20 Zplnomocněný zástupce v Evropské unii

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

21 Dovozce do EU

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



22 Značky a symboly

	Katalogové číslo		Sériové číslo		Upozornění
	Výrobce		Prostudujte si návod k použití		Chraňte před slunečním zářením
	Unikátní identifikátor zařízení		Nesterilní		Zdravotnický prostředek
	Datum výroby		Autorizovaný zástupce v Evropské unii		Jen na lékařský předpis (USA)
	Uchovávejte v suchu		Označení CE		Distributor
	Symbol pro oddělený sběr elektrických a elektronických zařízení				