

1 ICam-systeem

In deze handleiding worden geen klinische procedures uitgelegd of besproken. De handleiding beschrijft alleen de basisbedieningsprocedures en voorzorgsmaatregelen van het Imetric ICam-systeem. Voordat u het Imetric ICam-systeem voor de eerste keer gebruikt, is het belangrijk dat gebruikers zich vertrouwd maken met het beoogde gebruik, de waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, opmerkingen en contra-indicaties die in deze handleiding worden genoemd.

2 Beschrijving van het product

Het ICam-systeem maakt gebruik van fotogrammetrie om de 3D-coördinaten van endosseuze tandheelkundige implantaten in de onderkaak of bovenkaak te lokaliseren. Het systeem bestaat uit de volgende hardware- en softwarecomponenten:

ICam-systeem		
ICam	De ICam-camera wordt gebruikt om de 3D-coördinaten van Imetric ICamBody's te lokaliseren.	
Kabelbundel	De kabelbundel bevat kabels voor voeding en gegevensoverdracht. Deze moet worden aangesloten op een voedingsbron en op je computer.	
Stroomvoorziening	Voedingseenheid voor de ICam-camera. Zowel de stroomaansluiting op de kabelbundel als het netsnoer moeten worden aangesloten op de voedingseenheid.	
Kalibratieplaat	Deze wordt gebruikt om de ICam-camera voor elke meting te kalibreren. Deze kalibratie controleert of de ICam-camera correct functioneert en houdt rekening met temperatuurschommelingen en componentverplaatsingen als gevolg van lichte schokken.	
Super Speed Hub (SSH)	De Super Speed Hub is een USB 3.0 hub die wordt gebruikt om de ICam-camera aan te sluiten op de computer.	
Super Speed Hub-kabel	De Super Speed Hub-kabel is verkrijgbaar in twee versies: als USB-B naar USB-A kabel of als USB-C naar USB-A kabel. De kabel wordt gebruikt om de Super Speed Hub aan te sluiten op de computer.	

De software	
IScan 3D Dental	De IScan 3D Dental software wordt samen met de ICam camera gebruikt tijdens het meetproces.

Verdere apparatuur.

ICam-systeem		
Stroomkabel	Deze kabel wordt aangesloten op de voedingseenheid en op het stopcontact om de ICam van stroom te voorzien. Opmerking: Afhankelijk van de regio waarin je het I-Cam-systeem wilt gebruiken, moet je de juiste voedingskabel bestellen.	



LET OP: De voedingskabel wordt apart verkocht. Je moet de juiste versie van de voedingskabel kiezen. Een computer wordt niet meegeleverd. Controleer sectie 12 om er zeker van te zijn dat je computer voldoet aan de hardware- en softwarevereisten. Gebruik alleen kabels of een snelheidshub van Imetric.

3 Compatibiliteit

De Imetric ICam-camera maakt gebruik van speciaal ontwikkelde scan bodies, zogenaamde ICamBodys en ICamRefs. Deze scanbodies worden op multi-unit abutments of rechtstreeks op tandheelkundige implantaten geschroefd. Controleer de compatibiliteitslijst om ICamBodys, ICamRefs en ICam-Body-schroeven te selecteren die compatibel zijn met het gebruikte implantaatsysteem of multi-unit abutment.

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

4 Beoogd gebruik

Het product	Beoogd gebruik
ICam-systeem	Vastleggen en weergeven van de 3D-coördinaten van endosseuze tandheelkundige implantaten, rechtstreeks uit de mond van de patiënt of van modellen.

5 Indicatie

Het product	Toepassingsgebieden
ICam-systeem	Geschikt voor gebruik met Imetric-accessoires om de 3D-coördinaten van endosseuze implantaten te lokaliseren nadat ze in de boven- of onderkaak zijn geplaatst.

6 Herbruikbare producten

Het Imetric ICam-systeem is een herbruikbaar product. Het komt niet in contact met patiënten. Het ICam-systeem kan niet worden gesteriliseerd.



7 Contra-indicaties

- De patiënt is om medische redenen niet geschikt voor kaakchirurgie.
- Het aantal, de grootte of de positie van de implantaten is niet voldoende om de krachten die door de prothese worden uitgeoefend te absorberen.
- De ICam en/of de accessoires zijn beschadigd.
- Gebruik niet twee of meer ICam-bodies met hetzelfde puntpatroon in één scan.
- Andere scanbodies of accessoires gebruiken dan die van Imetric.
- De gebruiker is fysiek niet in staat om de ICam met zijn gewicht rond de patiënt te hanteren.



LET OP: Het is niet toegestaan de ICam te openen of te knoeien met de bijgeleverde accessoires. Dit kan de nauwkeurigheid beïnvloeden. Correct gebruik is niet meer mogelijk.

8 Voorzorgsmaatregelen

Onnauwkeurige metingen van de implantaatcoördinaten kunnen leiden tot een onnauwkeurige pasvorm van de prothese. Houd rekening met het volgende om onnauwkeurige metingen te voorkomen:

- Nauwe samenwerking tussen chirurg, tandarts en tandtechnicus is essentieel voor een succesvolle behandeling.
- Het wordt sterk aanbevolen om alleen accessoires te gebruiken die bedoeld zijn voor gebruik in combinatie met de ICam.
- Als u voor het eerst een nieuw apparaat/behandelmethodes gebruikt, kan samenwerking met een collega die ervaring heeft met het nieuwe apparaat/behandelmethodes mogelijke complicaties helpen voorkomen.
- Zorg ervoor dat het implantaat stabiel is voordat u ICamBody's of ICamRefs monteert.
- Gebruik het ICam-systeem niet als het op enigerlei wijze beschadigd is.
- Zorg ervoor dat er geen vloeistoffen in contact komen met de ICam-camera of de kalibratieplaat.
- Zorg dat er geen vloeistoffen of schoonmaakmiddelen in contact komen met de lenzen of de kalibratieplaat van de ICam-camera.
- Raak de lenzen van de ICam-camera niet aan.
- Raak het oppervlak van de kalibratieplaat met het doelpatroon niet aan. Alleen de zijkanten en de witte achterkant mogen worden aangeraakt.
- Voer geen metingen uit met het ICam-systeem totdat de kalibratiecyclus is voltooid.
- Voer geen metingen uit met de ICam-camera totdat de opwarmfase van 20 minuten is voltooid.

Schade aan het ICam-systeem kan leiden tot verminderde meetnauwkeurigheid of volledige uitval van het systeem. Houd rekening met het volgende om schade aan het ICam-systeem te voorkomen:

- Laat het ICam-systeem niet vallen en gooi er niet mee.
- Oefen geen overmatige kracht uit op de kabelbundel of de ICam-camera-aansluitingen en verdraai ze niet.
- Bewaar het ICam-systeem niet op een zachte of ongelijke ondergrond als het niet in gebruik is.
- Bewaar het ICam-systeem niet in een vochtige omgeving als het niet in gebruik is.
- Stel het ICam-systeem niet bloot aan scherpe voorwerpen of vloeistoffen.
- Breng geen mechanische of elektrische wijzigingen aan in de onderdelen van het ICam-systeem.



9 Hanteringsinstructies

9.1 Uitpakken en monteren

- Verwijder elk onderdeel en plaats het op een schoon en stabiel werkoppervlak.
- Sluit de meegeleverde Super Speed Hub aan op je computer. De LED op de Super Speed Hub gaat branden als deze correct is aangesloten.



Afbeelding 1: Sluit het uiteinde van de USB-A-connector van de meegeleverde kabelbundel aan op de Super Speed Hub.

- 3. Steek de USB-B connector van de meegeleverde kabelbundel in de achterkant van de ICam-camera.
- Steek de meegeleverde voedingskabel in de meegeleverde voedingsadapter en steek deze vervolgens in het stopcontact.
- Sluit de kabelbundel aan op de stroomaansluiting



Figuur 2: Aansluitpunt van de kabelbundel en de stroomaansluiting

- Sluit het ronde uiteinde van de stroomaansluiting van de kabelbundel aan op de achterkant van de ICam-camera en draai de huls voorzichtig vast.
- Druk op de aan/uit-knop aan de achterkant van de ICam camera om deze in te schakelen. De aan/uit-knop moet blauw oplichten en de ICam camera moet de melding "Opwarmen" weergeven.

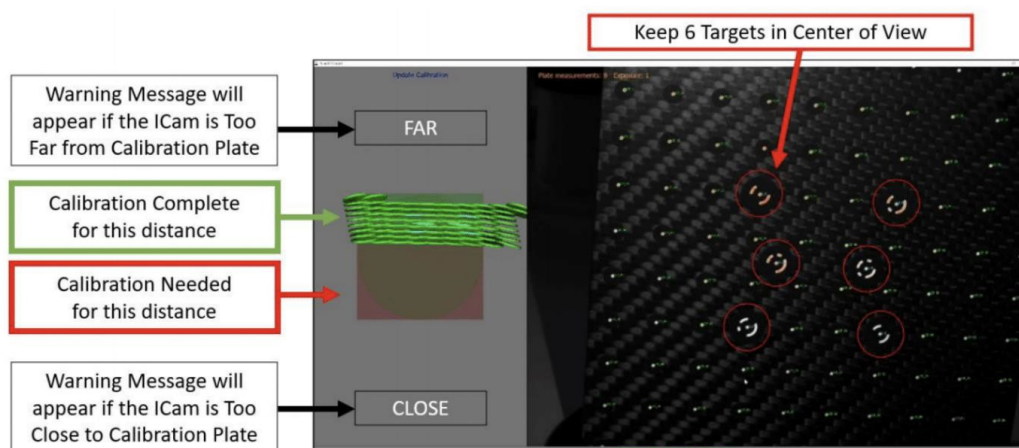
- Laat de ICam camera minimaal 20 minuten opwarmen voordat je metingen gaat doen. Wanneer de ICam camera volledig is opgewarmd, zal deze een blauw licht projecteren.

9.2 Een project opzetten in de software

- Open de IScan3D Dental software op uw computer.
- Voer de naam van de patiënt in onder "Client Name". Voer indien nodig extra informatie die relevant is voor de meting in de tekstvelden "Ref 1" en "Ref 2" in, bijvoorbeeld klinische informatie of de datum van de meting.
- Selecteer op het tanddiagram de tandpositie nummers die overeenkomen met de implantaat-plaatsen.
- Selecteer in het ICamBody selectievenster de Exocad® implantaatbibliotheek die u wilt gebruiken in het restauratieontwerp.
- Selecteer in het ICamBody selectievenster de ICamBody set die gebruikt moet worden in de meting.
- Klik op "Toepassen" en sluit het ICamBody selectievenster.
- Je kunt nu beginnen met het kalibreren van de ICam camera.

9.3 kalibreren

- Zorg ervoor dat de opwarmfase van 20 minuten is voltooid voordat je de ICam-camera kalibreert.
- Plaats de kalibratieplaat op een vlakke ondergrond naast de ICam camera.
- Plaats het scherm van je computer zo dat je het kunt zien tijdens het meetproces.
- Zodra het project is ingesteld in de IScan3D Dental software, schakelt de software over naar de kalibratiemodus en projecteert de ICam camera een licht.
- Til de ICam camera op aan de handgrepen. Plaats hem 30 cm van de voorkant van de kalibratieplaat en centreer hem op de zes grote doelen in het midden van de kalibratieplaat.
- Terwijl je de zes grote doelen in het midden van het live camerabeeld houdt, beweeg je de ICam-camera langzaam in de richting van de kalibratieplaat totdat het groene schijfvlak verschijnt boven het rode vierkant aan de linkerkant van het kalibratievenster.



Figuur 3: De ICam-camera kalibreren

- Beweeg de ICam-camera langzaam verder in de richting van de kalibratieplaat totdat het groene schijfvlak de andere kant van het rode vierkant heeft bereikt.

- Zodra het vierkant volledig groen is, is het kalibratieproces voltooid.

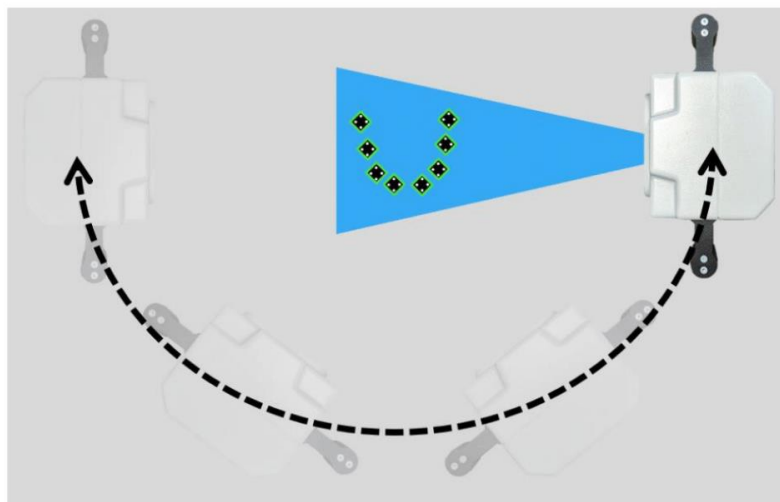
9.4 Meting

- Zodra de kalibratie is voltooid, schakelt de IScan3D Dental software automatisch over van de kalibratiemodus naar de ICamBody-meetmodus.
- Begin aan één kant van de mond van de patiënt en positioneer de ICam-camera zo dat de I-CamBodys zich in het midden van het live camerabeeld bevinden.
- Beweeg de ICam-camera dichters naar of verder weg van de ICamBodies zodat alle ICamBodies binnen de groene cirkel aan de linkerkant van de software verschijnen.



Afbeelding 4: Aanvaardbare afstand tussen de ICam-camera en de ICamBodies zoals weergegeven aan de linkerkant van de IScan 3D Dental software

- Houd de afstand tussen de ICam-camera en de ICamBodies aan en draai de ICam-camera langzaam rond de mond van de patiënt zodat twee zijden van de ICamBodies worden vastgelegd.



Afbeelding 5: Voorbeeld van de baanbeweging van de ICam-camera van bovenaf gezien

- Zodra alle ICamBodies groen zijn, blijft u de ICam-camera langzaam van links naar rechts bewegen om ten minste 50 weergaven te verkrijgen voor optimale nauwkeurigheid.
- Als je klaar bent met meten, klik dan ergens op het scherm om de ICamBody meetmodus te verlaten.

- Selecteer de knop met het groene vinkje onderaan het scherm om de adapterlabeling voor de ICamBodies te accepteren.
- Als het groene vinkje grijs is, raadpleeg dan de sectie 10 voor het oplossen van problemen.
- Klik op de knop "Opslaan" in het volgende venster. Als je de "Opslaan" knop niet selecteert, worden de meetgegevens niet opgeslagen.
- Het meetproces van de ICam-camera is nu voltooid. De ICam-camera kan nu worden uitgeschakeld en opgeborgen.

9.5 Gegevens exporteren



De resultaten van het ICam True Fotogrammetrie systeem zijn de positie en oriëntatie van het ICamBody in een lokaal coördinatensysteem gedefinieerd door de software. Imetric biedt twee opties voor gegevensexport:

- Exporteren van de gegevens als coördinaten en/of transformatiematrix in verschillende bestandsformaten, waaronder "TransformedPoints.txt", ".implantPosition" en "ImplantDirection-Position.xml".
- De export van een STL-bestand dat kan worden geplaatst op de positie van de implantaatinterface. Dit wordt de workflow "Geometrie wijzigen" genoemd.



Het wordt ten zeerste afgeraden om STL-gegevens (Change Geometry) over te dragen voor positie-informatie. De hoogste nauwkeurigheid van het ICam fotogrammetriesysteem wordt bereikt door het Imetric tekstbestand of de op XML gebaseerde bestanden te gebruiken.

Het gebruik van STL-gegevens kan leiden tot verlies van nauwkeurigheid en mismatches.

10 Problemen oplossen

Als er problemen optreden bij het gebruik van het ICam-systeem, gebruik dan deze instructies om de oorzaak vast te stellen en de fout te herstellen.

10.1 ICamBodys worden rood weergegeven in de IScan3D Dental software

Oorzaak	Actie
Onjuiste belichtingsinstellingen	Verhoog of verlaag de doelbelichting (linksonder in het scherm van de IScan3D Dental software) in stappen van 1 totdat de I-CamBodies in de IScan3D Dental software geel of groen worden.
ICamBody uitlijning onjuist	Lijn de ICamBodies zo uit dat twee zijden zichtbaar zijn vanuit de mondopening van de patiënt.
ICamBodies te dicht bij elkaar	Beëindig de meting en verwijder het succesvol gemeten ICamBody uit de mond van de patiënt dat het rode ICamBody blokkeert. Klik op de "Live meting" knop om verdere metingen van het rode ICamBody uit te voeren.
Niet genoeg ICamBodies in beeld	Als een object sommige ICamBodies blokkeert, verplaats het obstakel zodat alle ICamBodies zichtbaar zijn.



ICamBody is versleten of beschadigd	Als het ICamBody versleten of beschadigd lijkt, verwijder het dan en vervang het door een ander ICamBody uit de set of verplaats een ICamBody tijdens de meting.
-------------------------------------	--

10.2 ICamBodys worden paars weergegeven in de IScan3D Dental software

Oorzaak	Actie
Onjuiste ICamBody-set geselecteerd	Klik op de tandposities op de projectpagina van de IScan3D Dental software om het ICamBody selectievenster te openen. Zorg ervoor dat de juiste ICamBody-set is geselecteerd.
Meer ICamBodies in de patiënt dan in het project	Stop de meting, open het tabblad "Project" en voeg de extra tandpositie(s) toe.
Onjuiste radiaalmeting	Stop de meting, open de "Project" tab, verwijder de tandpositieselectie en selecteer tandposities op de juiste kaak.
ICam-camera te snel bewegen	Stop de meting, klik op de "Delete Measurement" knop en herhaal de meting. Zorg ervoor dat u de ICam-camera langzaam en gelijkmatig in een cirkelvorm beweegt.

10.3 Geen camera gevonden

Oorzaak	Actie
Geen camera's gevonden	Zet de ICam camera uit en weer aan.
	Controleer alle fysieke verbindingpunten tussen je ICam camera en je computer.
	Controleer de USB tree op je computer om te zien of er vier camera's worden weergegeven.
	Schakel de IScan3D Dental software in je firewall in.

10.4 Fout tijdens bundelaanpassing

Oorzaak	Actie
Fout tijdens bundelaanpassing (Fout tijdens het aanpassen van de bundel)	Klik op "OK" in de foutmelding om de meting te stoppen en opnieuw te starten. Zorg ervoor dat u vloeiende en gelijkmatige bewegingen maakt tijdens het cirkelen met de ICam-camera.

10.5 Fout bij etikettering adapter

Oorzaak	Actie
De ICam-camera heeft implantaatposities gemeten op andere locaties dan die zijn geselecteerd in de projectconfiguratie, of de IScan3D Dental software kan de labels voor de implantaatposities niet automatisch bepalen.	Klik op de groene knop "Adapter labeling" in de onderste ribbon van de IScan 3D Dental software.
	Selecteer de ICamBody die overeenkomt met de positie van de zwarte tand in het tandboogdiagram linksonder in het scherm.
	Controleer of de ICamBody gelabeld is met het juiste positienummer van de tand.
	Herhaal dit voor elke ICamBody.

11 Technische specificaties

Onderdeel	Onderdeel Beschrijving
ICam-camera	Energieverbruik: 162-172,8 W
	Velddiepte: 70 - 250 mm
	Afmetingen: 158 x 133 x 146 mm
	Handgrepen: 114,3 mm hoog met 30 mm diameter
	Gewicht: 782,44 g
Kalibratieplaat	Afmetingen: 100 x 100 x 13 mm
	Gewicht:
	164 g (met houder) 48 g (zonder houder)
Kabelbundel	Kabelbundel: 3,6 m voedingskabel
Kabellengte	Kabellengte: 3,6 m voedingskabel
Stroomvoorziening	Ingang: 100-240 V  1,62-0,72 A 47-63 Hz
	Uitgang: 12 V  5,25 A
	Model: MPU64-105
	Gewicht: 595 g
Super Snelheidshub	Afmetingen: 97 x 68 x 23 mm
	Gewicht: 82,21 g

12 Systeemspecificaties computer

Een computer (niet geleverd door Imetric) met de volgende systeemspecificaties is vereist om het I-Cam-systeem te bedienen:

Onderdeel	Onderdeel Beschrijving
Systeemvereisten	Processor: Intel i7 12e generatie of nieuwer
	Gebruik geen AMD-processors
	Minimaal één USB 3.0 type A of C-poort
Systeemaanbevelingen	USB-controller: Intel 3.0 of 3.1
	Grafische NVIDIA GTX of RTX
Besturingssysteem	Windows 10 of Windows 11

13 Opslag, verwerking en transport

Het ICam-systeem mag niet vallen, gegooid of ruw behandeld worden. De apparaten kunnen bij kamertemperatuur worden bewaard.

14 Verwijdering



De ICam-camera mag niet worden weggegooid door de gebruiker. Neem contact op met uw dealer over het weggooien. Zij zullen de ICam-camera gratis weggooien.





Oude apparaten mogen niet met het huisvuil worden weggegooid. Breng deze producten naar een daartoe aangewezen inzamelpunt voor de juiste verwerking, het juiste gebruik en recycling. Informatie over het dichtstbijzijnde inzamelpunt kunt u krijgen bij uw gemeente.



Onjuiste verwijdering van afval kan worden bestraft in overeenstemming met de geldende nationale regelgeving. Als u elektrische en elektronische apparatuur wilt weggooien, neem dan contact op met uw dealer of leverancier voor meer informatie.

15 Reiniging, desinfectie en onderhoud

15.1 Kalibratieplaat

Gebruik geen vloeistoffen of reinigingsmiddelen op de kalibratieplaat. Bewaar de kalibratieplaat buiten het steriele gebied. Veeg de kalibratieplaat indien nodig voorzichtig af met een microvezeldoek.

15.2 ICam-camera

Ontsmet de behuizing en handgrepen met ontsmettingsdoekjes. Raak de lenzen van de ICam-camera niet aan. Gebruik geen sprays op de ICam-camera.

15.3 Kabelbundel, voedingseenheid en kabel

Maak geen strakke lussen wanneer u de kabelbundel opbergt. De diameter van de kabellus moet minstens 30-40 cm (12-16 inch) zijn. Als de kabelbundel, voedingseenheid, netsnoer of Super Speed Hub-kabel beschadigd of kwijt zijn, neem dan contact op met de Imetric-ondersteuning om een vervangend exemplaar te bestellen.

15.4 IScan3D Tandheelkundige software

Zorg ervoor dat alle updates voor de IScan3D Dental software zijn voltooid.

16 Bijwerkingen

Er zijn momenteel geen bijwerkingen bekend.

17 Interacties

Het ICam-systeem is geschikt voor gebruik in alle instellingen, inclusief huishoudelijke instellingen en instellingen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnetwerk dat gebouwen voor huishoudelijke doeleinden van stroom voorziet. Het is onwaarschijnlijk dat het systeem interfereert met naburige elektronische apparatuur.

18 Ernstig incident

Elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan in verband met een Imetric-product moet worden gemeld aan de fabrikant (complaints@imetric4d.com) en de bevoegde autoriteit in het betreffende land.



19 Fabrikant

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

20 Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Unie

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

21 Importeur in de EU

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

22 Tekens en symbolen

	Artikelnummer		Serienummer		Waarschuwing
	Fabrikant		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Buiten direct zonlicht bewaren
	Unieke apparaat-ID		Niet-steriel		Medisch hulpmiddel
	Productiedatum		Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/Europese Unie		Enkel op voorschrift te gebruiken (VS)
	Droog bewaren		CE-markering		Distributeur
	Symbool voor gescheiden inzameling van elektrische en elektronische apparatuur				