1 ICam-süsteem

Pange tähele, et käesolev juhend ei selgita ega aruta kliinilisi protseduure. See kirjeldab ainult Imetric ICam-süsteemi kasutamise põhilisi juhiseid ja ettevaatusabinõusid. Enne Imetric ICam-süsteemi esmakordset kasutuselevõttu on oluline, et kasutajad tutvuksid selle kasutusotstarbe, käesolevas juhendis loetletud hoiatuste, ettevaatusabinõude, märkuste ja vastunäidustustega.

2 Toote kirjeldus

ICam-süsteem kasutab fotogramm-meetodit, et lokaliseerida 3D-koordinaadid luuüdi hambaimplantaatide asukohast alalõualuus või ülalõualuus. Süsteem koosneb järgmistest riist- ja tarkvarakomponentidest:

ICam-süsteem		
ICam	ICam-kaamerat kasutatakse Imetric ICamBodys 3D-koordinaatide lokaliseerimiseks.	
Kaabelkomplekt	Kaabelkomplekt sisaldab kaableid voolu ja andmete edastamiseks. See tuleb ühendada nii vooluallikaga kui ka arvutiga.	
Toiteallikas	ICam-kaamera toiteplokk. Nii kaabelkomplekti vooluliides kui ka toitekaabel tuleb ühendada toiteplokiga.	
Kalibreerimisplaat	Seda kasutatakse ICam-kaamera kalibreerimiseks enne iga mõõtmist. Kalibreerimine kontrollib ICam-kaamera nõuetekohast toimimist ja võtab arvesse temperatuuri kõikumisi ning komponentide nihkeid kergete löökide tagajärjel.	
Super Speed Hub (SSH)	Super Speed Hub on USB 3.0-hub, mis ühendab ICam-kaamera arvutiga.	
Super Speed Hubi kaabel	Super Speed Hub kaabel on saadaval kahes variandis: kas USB-B-USB-A kaabel või USB-C-USB-A kaabel. Seda kasutatakse Super Speed Hubi ühendamiseks arvutiga.	

Tarkvara	
IScan 3D Dental	Mõõtmise ajal kasutatakse ICam-kaameraga tarkvara IScan 3D Dental.

Muud seadmed.

ICam-süsteem		
Võrgukaabel	See kaabel ühendatakse toiteplokiga ja pistikupesaga, et varustada ICam toitega. **Märkus**: sõltuvalt piirkonnast, kus soovite ICam-süsteemi kasutada, peate tellima õige toitekaabli.	

TÄHELEPANU: toitekaabel on saadaval eraldi. Peate valima õige versiooni toitekaablist. Arvuti ei kuulu komplekti. Kontrollige jaotisest „12 ”, kas teie arvuti vastab riist- ja tarkvaranõuetele. Kasutage ainult Imetricu kaableid või Speed Hubi.

3 Ühilduvus

Imetric ICam-kaamera kasutab spetsiaalselt välja töötatud skannimiskorpusi, nn ICamBodys ja ICamRefs. Need skannimiskorpused kruvitakse mitmeühikulistele abutmentidele või otse hambaimplantaatidele. Palun kontrollige ühilduvusnimekirja, et valida ICamBodys, ICamRefs ja ICamBody kruvid, mis on ühilduvad kasutatava implantaadisüsteemi või Multi-Unit Abutmentiga.

Link https://imetric4d.com/ifu/

4 Kasutuseesmärk

Toode	Kasutuseesmärk
ICam-süsteem	3D-koordinaatide registreerimine ja väljastamine luuüdi hambaimplantaatide puhul, kas otse patsiendi suust või mudelitelt.

5 Näidustus

Toode	Kasutusalad
ICam-süsteem	Sobib kasutamiseks koos Imetric-lisaseadmetega, et lokaliseerida e-nossaalse implantaadi 3D-koordinaadid pärast nende paigaldamist ülemisse või alumisse lõualuusse.

6 Korduvkasutatavad tooted

Imetric ICam-süsteem on korduvkasutatav toode. See ei puutu patsientidega kokku. ICam-süsteemi ei saa steriliseerida.

7 Vastunäidustused

- Patsient ei ole meditsiinilistel põhjustel sobiv suuõõneoperatsiooniks.
- Implantaatide arv, suurus või asend ei ole piisav proteesi poolt avaldatavate jõudude ülevõtmiseks.
- ICam ja/või lisaseadmed on kahjustatud.
- Ärge kasutage ühes skaneerimistsüklis kahte või enamat ICam-korpust sama punktimustriga.

- Kasutage ainult Imetricu skannimiskorpusi ja lisaseadmeid.
- Kasutaja ei ole füüsiliselt võimeline ICam-i oma kehakaaluga patsiendi ümber käsitsema.

HOIATUS: ICam avamine või kaasasolevate lisaseadmete muutmine on keelatud. See võib mõjutada täpsust. Õige kasutamine ei ole enam võimalik.

8 Ettevaatusabinõud

Implantaadi koordinaatide ebatäpsed mõõtmised võivad põhjustada proteesi ebatäpse paigalduse. Ebatäpsete mõõtmiste vältimiseks järgige palun järgmisi juhiseid:

- Eduka ravi jaoks on hädavajalik tihe koostöö kirurgi, hambaarsti ja hambatehniku vahel.
- Soovitame tungivalt kasutada ainult tarvikuid, mis on mõeldud kasutamiseks koos ICamiga.
- Kui kasutate uut seadet/ravi meetodit esimest korda, võib koostöö kolleegiga, kes on uue seadme/ravi meetodiga kogenud, aidata vältida võimalikke komplikatsioone.
- Veenduge, et implantaat on stabiilne, enne kui paigaldate ICamBodys või ICamRefs.
- Ärge kasutage ICam-süsteemi, kui see on mingil viisil kahjustatud.
- Veenduge, et ICam-kaamera või kalibreerimisplaat ei puutu kokku vedelikega.
- Veenduge, et vedelikud või puhastusvahendid ei puutuks kokku ICam-kaamera läätsede või kalibreerimisplaadiga.
- Ärge puudutage ICam-kaamera läätsi.
- Ärge puudutage kalibreerimisplaadi pinda, millel on sihtmärk. Puudutada tohib ainult külgi ja valget tagakülge.
- Ärge tehke ICam-süsteemiga mõõtmisi enne kalibreerimistsükli lõppu.
- Ärge tehke ICam-kaameraga mõõtmisi enne, kui 20-minutiline soojenemisaeg on lõppenud.

ICam-süsteemi kahjustused võivad põhjustada mõõtmiste täpsuse vähenemist või süsteemi täieliku rikke. ICam-süsteemi kahjustuste vältimiseks järgige järgmisi juhiseid:

- Ärge laske ICam-süsteemi kukkuda, visake ega käidelge seda jämedalt.
- Ärge avaldage kaablikimpule ega ICam-kaamera ühendustele liigset jõudu ega keerake neid.
- Ärge hoidke ICam-süsteemi pehmetel või ebatasastel pindadel, kui seda ei kasutata.
- Ärge hoidke ICam-süsteemi niiskes keskkonnas, kui seda ei kasutata.
- Ärge asetage ICam-süsteemi teravate esemete või vedelike lähedusse.
- Ärge tehke ICam-süsteemi komponentidele mehaanilisi ega elektrilisi muudatusi.

9 Käsitsemisjuhised

9.1 Pakendist väljavõtmine ja kokkupanek

- Eemaldage kõik komponendid ja asetage need puhtale ja stabiilsele tööpinnale.
- Ühendage kaasasolev Super Speed Hub oma arvutiga. Super Speed Hubi LED-indikaator süttib, kui see on õigesti ühendatud.

Joonis1 : Ühendage kaasasoleva kaablikomplekti USB-A-pistik Super Speed Hubiga.

- Ühendage kaasasoleva kaablikomplekti USB-B-pistik tagaküljele ICam-kaamera tagakülge.
- Ühendage kaasasolev toitekaabel kaasasoleva toiteplokiga ja ühendage see seejärel vooluvõrku.
- Ühendage kaabelpakett toitepistikuga

2 : kaablikomplekti ja toitepistikupesa ühenduskoht

- Ühendage kaablikomplekti ümmargune toitepistik ICam-kaamera tagaküljele ja pingutage mansett ettevaatlikult kinni.
- Vajutage ICam-kaamera tagaküljel asuvat sisselülitusnuppu, et kaamera sisse lülitada. Sisselülitusnupp peaks süttima siniselt ja ICam-kaamera peaks kuvama sõnumi „Heating Up" (Soojeneb).
- Laske ICam-kaameral soojeneda vähemalt 20 minutit enne mõõtmiste tegemist. Kui ICam-kaamera on täielikult soojenenud, projitseerib see sinist valgust.

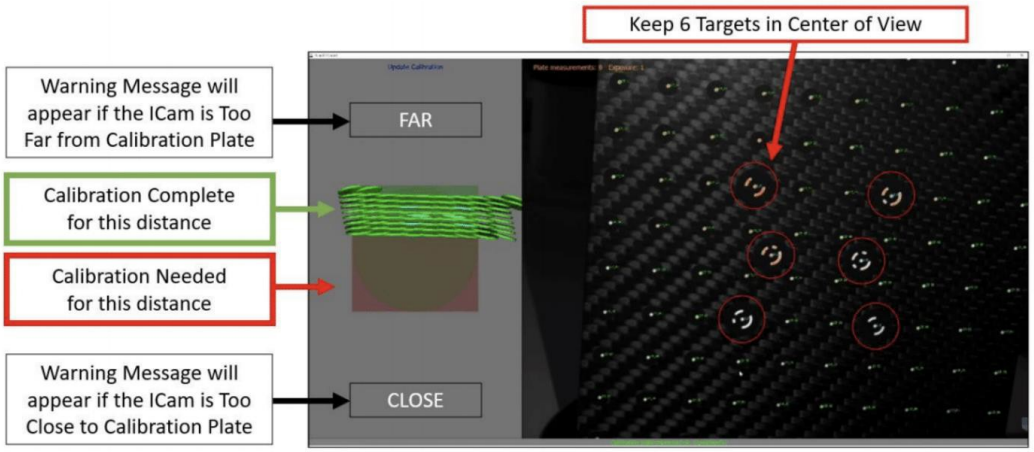
9.2 Projekti seadistamine tarkvaras

- Avage IScan3D Dental tarkvara oma arvutis.
- Sisestage „Client Name" (kliendi nimi) alla patsiendi nimi. Vajaduse korral sisestage tekstiväljadesse „Ref 1" ja „Ref 2" täiendav teave, mis on mõõtmise jaoks oluline, nt kliiniline teave või mõõtmise kuupäev.
- Valige hambakaardilt hambapositsioonide numbrid, mis vastavad implantaadi asukohtadele.

- Valige ICamBody valikuaknas Exocad® implantaadiraamatukogu, mida soovite kasutada restaureerimise projekteerimisel.
- Valige ICamBody valikuaknas ICamBody komplekt, mida soovite mõõtmisel kasutada.
- Klõpsake nuppu „Apply" (Rakenda) ja sulgege ICamBody valikuaken.
- Nüüd saate alustada ICam-kaamera kalibreerimist.

9.3 Kalibreerimine

- Veenduge, et 20-minutiline soojenemisaeg on lõppenud, enne kui kalibreerite ICam-kaamerat.
- Asetage kalibreerimisplaat ICam-kaamera kõrvale tasasele pinnale.
- Paigutage arvuti ekraan nii, et saate seda mõõtmise ajal näha.
- Kui projekt on IScan3D Dental tarkvaras seadistatud, lülitub tarkvara kalibreerimisrežiimi ja ICam-kaamera projitseerib valgust.
- Tõstke ICam-kaamera käepidemetest üles. Asetage see 30 cm kaugusele kalibreerimisplaadi esiosast ja keskendage see kuuele suurele sihtmärgile kalibreerimisplaadi keskel.
- Hoidke kuus suurt sihtmärki live-kaamera vaate keskel ja liigutage ICam-kaamerat aeglaselt kalibreerimisplaadi suunas, kuni roheline ketas ilmub kalibreerimisakna vasakul pool asuva punase ruudu kohale.



Joonis3 : ICam-kaamera kalibreerimine

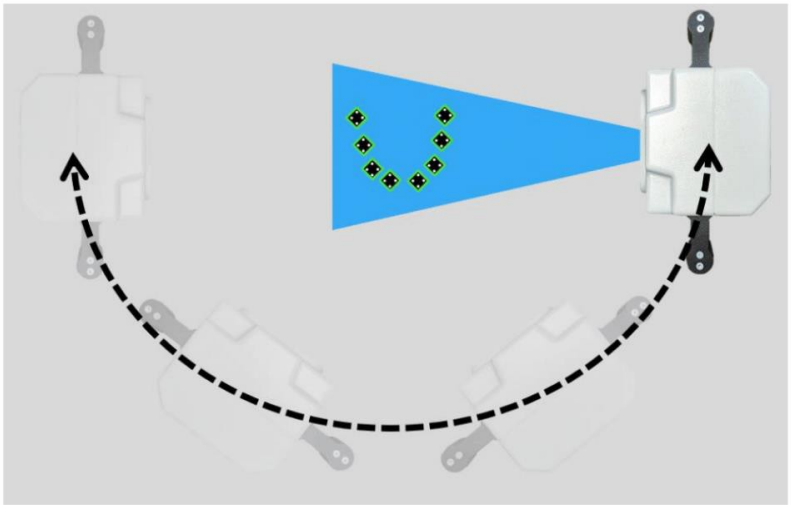
- Liigutage ICam-kaamerat aeglaselt edasi kalibreerimisplaadi suunas, kuni roheline ketas on jõudnud punase ruudu vastaspoole.
- Kui ruut on täielikult roheline, on kalibreerimine lõppenud.

9.4 Mõõtmine

- Kui kalibreerimine on lõpetatud, lülitub IScan3D Dental tarkvara automaatselt kalibreerimisrežiimist ICamBody mõõtmise režiimi.
- Alustage patsiendi suu ühelt poolt ja asetage ICam-kaamera nii, et ICamBodys asub live-kaamera vaate keskel.
- Liigutage ICam-kaamerat ICamBodys'ile lähemale või neist kaugemale, nii et kõik ICamBodys'id ilmuvad tarkvara vasakul poolel asuvasse rohelisse ringi.

Joonis4 : ICam-kaamera ja ICamBodys'i vaheline sobiv kaugus, nagu näha IScan 3D Dental tarkvara vasakul poolel

- Hoidke ICam-kaamera ja ICamBodys vaheline kaugus ning laske ICam-kaameral aeglaselt patsiendi suu ümber ringelda, nii et kaamera jäädvustab ICamBodys kahelt küljelt.



Joonis5 : näide ICam-kaamera ringliikumisest ülevalt vaadatuna

- Kui kõik ICamBodys on rohelised, liigutage ICam-kaamerat aeglaselt ühelt küljelt teisele, et saavutada optimaalne täpsus vähemalt 50 vaate puhul.
- Kui olete mõõtmise lõpetanud, klõpsake ekraanil suvalisel kohal, et lõpetada ICamBody mõõtmise režiim.
- Valige ekraani allosas olev roheline linnuke, et kinnitada ICamBodys adapterite märgistus.
- Kui roheline linnuke on halliks muutunud, lugege vea kõrvaldamiseks jaotist „10 ” (ICam-kaamera vea kõrvaldamine).
- Klõpsake järgmises aknas nupule „Save” (Salvesta). Kui te nuppu „Save” (Salvesta) ei vali, ei salvestata teie mõõtmistulemusi.
- ICam-kaamera mõõtmistegevus on nüüd lõppenud. ICam-kaamera võib nüüd välja lülitada ja ära panna.

9.5 Andmete eksport

ICam True Photogrammetry süsteemi tulemused on ICamBody asukoht ja orientatsioon tarkvara poolt määratletud kohalikus koordinaatsüsteemis. Imetric pakub kahte andmete ekspordi võimalust:

- Andmete eksportimine koordinaatide ja/või transformatsioonimatriitsina erinevates failivormingutes, sealhulgas „TransformedPoints.txt", „.implantPosition" ja „ImplantDirectionPosition.xml".
- STL-faili eksport, mis saab paigutada implantaadi liidese asukohta. Seda nimetatakse töövooguks „Change Geometry".

⚠ Soovitame tungivalt **mitte** edastada STL-andmeid (Change Geometry) positsiooniinfo jaoks. I-Cam-fotogramm-meetria süsteemi suurim täpsus saavutatakse Imetric-tekstifaili või XML-põhiste failide kasutamisega.

STL-andmete kasutamine võib põhjustada täpsuse kaotust ja mittevastavusi.

10 Vigade parandamine

Kui ICam-süsteemi kasutamisel tekib probleeme, kasutage palun käesolevat veaotsingu juhendit, et leida vea põhjus ja see kõrvaldada.

10.1 ICamBodys kuvatakse IScan3D Dental tarkvaras punasena

Põhjus	Tegevus
Vale valgustuse seadistus	Suurendage või vähendage sihtvalgustust (IScan 3D Dental tarkvara ekraani vasakus alumises osas) 1-kraadiste sammudega, kuni ICamBodys muutuvad IScan3D Dental tarkvaras kollaseks või roheliseks.
ICamBody valesti suunatud	Suunake ICamBodys nii, et need oleksid patsiendi suuavausest nähtavad kahest küljest.
ICamBodys on liiga lähedal üksteisele	Lõpetage mõõtmine ja eemaldage patsiendi suust edukalt mõõdetud ICamBody, mis blokeerib punast ICamBody. Klõpsake nuppu „Live-Measurement", et teha punase ICamBody kohta täiendavaid mõõtmisi.
Vaates pole piisavalt ICamBodysid	Kui mõni objekt blokeerib mõnda ICamBody-d, siis nihutage takistus nii, et kõik ICamBody-d oleksid nähtavad.
ICamBody on kulunud või kahjustatud	Kui ICamBody näib kulunud või kahjustatud, eemaldage see ja asendage see kas teise komplektis oleva ICamBodyga või nihutage ICamBody mõõtmise ajal.

10.2 ICamBodys kuvatakse IScan3D Dental tarkvaras lillana

Põhjus	Tegevus
Valitud on vale ICamBody komplekt	Klõpsake IScan3D Dental tarkvara projekti lehel hammaste asukohtadel, et avada ICamBody valikuaken. Veenduge, et on valitud õige ICamBody komplekt.
Patsiendil on rohkem ICamBodysid kui projektis	Peatage mõõtmine, avage vahekaart „Project" ja lisage täiendav(ad) hammaste asend(id).
Vale kaaremõõt	Peatage mõõtmine, avage vahekaart „Project", eemaldage hammaste asukoha valik ja valige õiged hammaste asukohad lõualuus.

Põhjus	Tegevus
ICam-kaamera liiga kiire liiguta-mine	Peatage mõõtmine, klõpsake nuppu „Delete Measurement” (Kustuta mõõtmine) ja korrake mõõtmist. Veenduge, et liigut-ate ICam-kaamerat aeglaselt ja ühtlaselt ringikujuliselt.

10.3 Kaamerat ei leitud

Põhjus	Tegevus
Kaameraid ei leitud	Lülitage ICam-kaamera välja ja uuesti sisse.
	Kontrollige kõiki füüsilisi ühenduspunkte ICam-kaamera ja ar-vuti vahel.
	Kontrollige oma arvuti USB-puust, kas seal on näha neli kaamerat.
	Lubage IScan3D Dental tarkvara oma tulemüüris.

10.4 Paketi kohandamise viga

Põhjus	Tegevus
Paketi kohandamise viga (Paketi kohandamise viga)	Klõpsake veateates nuppu „OK”, et mõõtmine peatada ja uuesti alustada. Veenduge, et ICam-kaameraga ringi liikudes teete ühtlasi ja ühtlasi liigutusi.

10.5 Adapteri märgistuse viga

Põhjus	Tegevus
ICam-kaamera on mõõtnud im-plantaadi asukohad mujal kui pro-jektikonfiguratsioonis valitud kohtades või IScan3D Dental tarkvara ei suuda implantaadi asu-koha märgistusi automaatselt kindlaks määrata.	Klõpsake IScan 3D Dental tarkvara alumises menüüribas rohelist nuppu „Adapter Labeling” (Adapteri märgistus).
	Valige ICamBody, mis vastab musta hamba asukohale ham-bakaare diagrammil ekraani vasakul allosas.
	Kontrollige, kas ICamBody on märgistatud õige hammaste po-sitsiooni numbriga.
	Korrake seda iga ICamBody puhul.

11 Tehnilised spetsifikatsioonid

Osa	Kirjeldus
ICam-kaamera	Võimsustarve: 162–172,8 W
	Teravussügavus: 70–250 mm
	Mõõtmed: 158 x 133 x 146 mm
	Käepidemed: 114,3 mm kõrgus, läbimõõt 30 mm
	Kaal: 782,44 g
Kalibreerimisplaat	Mõõtmed: 100 x 100 x 13 mm
	Kaal: 164 g (hoidikuga) 48 g (ilma hoidikuta)
Kaabelkimp	Kaabelkimp: 3,6 m toitekaabel
Kaabli pikkus	Kaabli pikkus: 3,6 m toitekaabel

Osa	Kirjeldus
Toiteallikas	Sisend: 100–240 V ⎓ 1,62–0,72 A 47–63 Hz
	Väljund: 12 V ⎓ 5,25 A
	Mudel: MPU64-105
	Kaal: 595 g
Super Speed Hub	Mõõtmed: 97 x 68 x 23 mm
	Kaal: 82,21 g

12 Arvutisüsteemi spetsifikatsioonid

ICam-süsteemi kasutamiseks on vaja arvutit (ei kuulu Imetricu tarnitavate toodete hulka) järgmiste süsteemi spetsifikatsioonidega:

Osa	Kirjeldus
Süsteeminõuded	Protsessor: Intel i7 12. põlvkond või uuem
	Ärge kasutage AMD protsessoreid
	Vähemalt üks USB 3.0 tüüpi A või C port
Süsteemi soovitused	USB-kontroller: Intel 3.0 või 3.1
	Graafika NVIDIA GTX või RTX
Operatsioonisüsteem	Windows 10 või Windows 11

13 Ladustamine, käitlemine ja transport

ICam-süsteemi ei tohi kukutada, visata ega käsitseda jämedalt. Seadmeid võib ladustada toatemperatuuril.

14 Kõrvaldamine

Kasutaja ei tohi ICam-kaamerat ise kõrvaldada. Kõrvaldamise osas pöörduge oma edasimüüja poole. Edasimüüja kõrvaldab ICam-kaamera tasuta.

Vanad seadmed ei tohi kõrvaldada koos olmejäätmetega. Nende toodete nõuetekohaseks käitlemiseks, kasutamiseks ja ringlussevõtuks viige need palun selleks ettenähtud kogumispunkti. Teavet lähima kogumispunkti kohta saate oma kohalikust omavalitsusest.

Jäätmete ebaõige kõrvaldamise eest võib kehtivate riiklike eeskirjade kohaselt määrata karistusi. Kui soovite kõrvaldada elektri- ja elektroonikaseadmeid, pöörduge lisateabe saamiseks oma edasimüüja või tarnija poole.

15 Puhastamine, desinfitseerimine ja hooldus

15.1 Kalibreerimisplaat

Ärge kasutage kalibreerimisplaadil vedelikke ega puhastusvahendeid. Hoidke kalibreerimisplaat väljaspool steriilset ala. Pühkige kalibreerimisplaat vajaduse korral ettevaatlikult mikrokiudlapiga.

15.2 ICam-kaamera

Desinfitseerige korpus ja käepidemed desinfitseerimisrätikutega. Ärge puudutage ICam-kaamera läätsi. Ärge kasutage ICam-kaamera puhastamiseks pihustusi.

15.3 Kaabelkimp, toiteplokk ja kaablid

Ärge moodustage kaabelkimpu ladustamisel tihedaid silmuseid. Kaabli silmuse läbimõõt peaks olema vähemalt 30–40 cm (12–16 tolli). Kui kaabelkimp, toiteplokk, toitekaabel või Super Speed Hub-kaabel on kahjustatud või kadunud, võtke ühendust Imetricu tugiteenistusega, et tellida asendus.

15.4 IScan3D Dental tarkvara

Veenduge, et kõik IScan3D Dental tarkvara uuendused on lõpetatud.

16 Kõrvaltoimed

Kõrvaltoimeid ei ole praegu teada.

17 Koostoimed

ICam-süsteem sobib kasutamiseks kõikides rajatistes, sealhulgas kodudes ja rajatistes, mis on ühendatud otse elamut varustava madalpinge võrguga. Naabruses asuvate elektrooniliste seadmete häirimine on ebatõenäoline.

18 Tõsine juhtum

Kõik tõsised juhtumid, mis on seotud Imetricu tootega, tuleb teatada tootjale (complaints@imetric4d.com) ja asjaomase riigi pädevale asutusele.

19 Tootja

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

20 Volitatud esindaja Euroopa Liidus

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

21 ELi importija

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

22 Märgid ja sümbolid

REF	Kataloginumber	SN	Seerianumber		Hoiatus
	Tootja		Tutvuge kasutus-juhendiga		Hoidke päikesevalgusest eemal
UDI	Seadme kordumatu identifitseerimistun-nus	NON STERILE	Mittesteriilne	MD	Meditsiiniseade
	Tootmiskuupäev	EC REP	Volitatud esindaja Euroopa Ühendu-ses / Euroopa Liidus	Rx only	Ainult retseptiravimina kasutamiseks (USA)
	Hoida kuivana	CE	CE-märgis		Turustaja
	Elektri- ja elektroonika-seadmete eraldi kogumise sümbol				