

1 ICam-järjestelmä

Huomaa, että tässä käyttöohjeessa ei selitetä tai käsitellä kliinisiä menettelyjä. Siinä kuvataan vain Imetric ICam -järjestelmän peruskäyttö ja varotoimet. Ennen Imetric ICam -järjestelmän ensimmäistä käyttöönottoa on tärkeää, että käyttäjät perehtyvät käyttöohjeessa mainittuihin varoituksiin, varotoimiin, ohjeisiin ja vasta-aiheisiin.

2 Tuotekuvaus

ICam-järjestelmä käyttää fotogrammetriaa 3D-koordinaattien paikantamiseen alaleuan tai yläleuan luuimplanttien kohdalla. Järjestelmä koostuu seuraavista laitteisto- ja ohjelmistokomponenteista:

ICam-järjestelmä		
ICam	ICam-kameraa käytetään Imetric ICamBodys -laitteiden 3D-koordinaattien paikantamiseen.	
Kaapelipaketti	Kaapelipaketti sisältää kaapelit virran ja datan siirtoa varten. Se on kytkettävä sekä virtalähteeseen että tietokoneeseen.	
Virtalähde	Virtalähde ICam-kameralle. Sekä kaapelipaketin virtaliitin että virtajohto on kytkettävä virtalähteeseen.	
Kalibrointilevy	Tätä käytetään ICam-kameran kalibrointiin ennen jokaista mittausta. Kalibrointi tarkistaa ICam-kameran oikean toiminnan ja ottaa huomioon lämpötilan vaihtelut sekä komponenttien siirtymät lievien iskujen seurauksena.	
Super Speed Hub (SSH)	Super Speed Hub on USB 3.0 -keskitin, jota käytetään ICam-kameran liittämiseen tietokoneeseen.	
Super Speed Hub -kaapeli	Super Speed Hub -kaapelia on saatavana kahdessa eri versiossa: joko USB-B-USB-A-kaapelina tai USB-C-USB-A-kaapelina. Sitä käytetään Super Speed Hubin liittämiseen tietokoneeseen.	

Ohjelmisto	
IScan 3D Dental	Mittauksen aikana käytetään IScan 3D Dental -ohjelmistoa yhdessä ICam-kameran kanssa.

Muut varusteet.

ICam-järjestelmä		
Verkkokaapeli	Tämä kaapeli liitetään virtalähteeseen ja pistorasiaan ICam-kameran virransyöttöä varten. Huomautus: Sinun on tilattava oikea verkkovirtajohto sen mukaan, missä maassa aiot käyttää ICam-järjestelmää.	



HUOMAA: Virtajohto myydään erikseen. Sinun on valittava oikea versio virtajohdosta. Tietokone ei sisälly toimitukseen. Tarkista kohdasta 12, täyttääkö tietokoneesi laitteisto- ja ohjelmistovaatimukset. Käytä vain Imetricin kaapeleita tai Speed Hubia.

3 Yhteensopivuus

Imetric ICam-kamera käyttää erityisesti kehitettyjä skannauskappaleita, joita kutsutaan ICamBodys- ja ICamRefs-kappaleiksi. Nämä skannauskappaleet ruuvataan moniosaisiin abutmentteihin tai suoraan hammasimplantteihin. Tarkista yhteensopivuusluettelo valitaksesi ICamBodyt, ICamRefit ja ICamBody-ruuvit, jotka ovat yhteensopivia käyttämäsi implanttijärjestelmän tai Multi-Unit Abutmentin kanssa.

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

4 Käyttötarkoitus

Tuote	Käyttötarkoitus
ICam-järjestelmä	Enossaalisten hammasimplanttien 3D-koordinaattien tallentaminen ja tulostaminen joko suoraan potilaan suusta tai malleista.

5 Käyttöaihe

Tuote	Käyttö
ICam-järjestelmä	Sopii käytettäväksi Imetric-lisävarusteiden kanssa enossaalisten implanttien 3D-koordinaattien paikantamiseen sen jälkeen, kun ne on asennettu ylä- tai alaleukaan.

6 Uudelleenkäytettävät tuotteet

Imetric ICam-järjestelmä on uudelleenkäytettävä tuote. Se ei ole kosketuksissa potilaiden kanssa. ICam-järjestelmää ei voi steriloida.

7 Vasta-aiheet

- Potilas ei sovellu suun leikkaukseen lääketieteellisistä syistä.
- Implanttien lukumäärä, koko tai sijainti eivät riitä proteesin aiheuttamien voimien vastaanottamiseen.



- ICam ja/tai lisävarusteet ovat vaurioituneet.
- Älä käytä samassa skannauksessa kahta tai useampaa ICamBodys-laitetta, joilla on sama pistekuvio.
- Käytä muita kuin Imetricin skannausrunkoja tai lisävarusteita.
- Käyttäjä ei ole fyysisesti kykenevä käsittelemään ICam-laitetta sen painon vuoksi potilaan ympärillä.



VAROITUS : ICam-laitteen avaaminen tai mukana toimitettujen lisävarusteiden käsittely ei ole sallittua. Tämä voi heikentää tarkkuutta. Oikea käyttö ei ole enää mahdollista.

8 Varotoimet

Implantin koordinaattien epätarkat mittaukset voivat johtaa proteesin epätarkkaan istuvuuteen. Epätarkkojen mittausten välttämiseksi huomioi seuraavat seikat:

- Hoidon onnistuminen edellyttää tiivistä yhteistyötä kirurgin, hammaslääkärin ja hammasteknikon välillä.
- On erittäin suositeltavaa käyttää vain lisävarusteita, jotka on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä ICam-laitteen kanssa.
- Kun käytät uutta laitetta tai hoitomenetelmää ensimmäistä kertaa, yhteistyö uuden laitteen tai hoitomenetelmän käytöstä kokemusta omaavan kollegan kanssa voi auttaa välttämään mahdollisia komplikaatioita.
- Varmista, että implantti on vakaa, ennen kuin asennat ICamBodys- tai ICamRefs-osia.
- Älä käytä ICam-järjestelmää, jos se on vahingoittunut millään tavalla.
- Varo, ettei nesteitä pääse kosketuksiin ICam-kameran tai kalibrintilevyn kanssa.
- Varo, ettei nesteitä tai puhdistusaineita pääse kosketuksiin ICam-kameran linssien tai kalibrintilevyn kanssa.
- Älä kosketa ICam-kameran linssijä.
- Älä kosketa kalibrintilevyn pintaa, jossa on kohdemalli. Vain sivuja ja valkoista takaosaa saa koskettaa.
- Älä tee mittauksia ICam-järjestelmällä ennen kuin kalibrintisyklin on päättynyt.
- Älä tee mittauksia ICam-kameralla ennen kuin 20 minuutin lämpenemisvaihe on päättynyt.

ICam-järjestelmän vaurioituminen voi heikentää mittaustarkkuutta tai aiheuttaa järjestelmän täydellisen vikaantumisen. Välttääksesi ICam-järjestelmän vaurioitumisen, noudata seuraavia ohjeita:

- Älä pudota, heitä tai käsittele ICam-järjestelmää kovakouraisesti.
- Älä käytä liikaa voimaa kaapelinippuun tai ICam-kameran liitäntöihin äläkä kierrä niitä.
- Älä säilytä ICam-järjestelmää pehmeällä tai epätasaisella pinnalla, kun sitä ei käytetä.
- Älä säilytä ICam-järjestelmää kosteassa ympäristössä, kun sitä ei käytetä.
- Älä altista ICam-järjestelmää teräville esineille tai nesteille.
- Älä tee mekaanisia tai sähköisiä muutoksia ICam-järjestelmän komponentteihin.

9 Käyttöohjeet

9.1 Pakkauksen avaaminen ja kokoaminen

- Poista kaikki komponentit pakkauksesta ja aseta ne puhtaalle ja vakaalle työpinnalle.



- Liitä mukana toimitettu Super Speed Hub tietokoneeseen. Super Speed Hubin LED-valo syttyy, kun se on liitetty oikein.



Kuva1 : Liitä mukana toimitetun kaapelipaketin USB-A-liitin Super Speed Hubiin.

- Liitä mukana toimitetun kaapelipaketin USB-B-liitin ICam-kameraan.
- Liitä mukana toimitettu virtajohto mukana toimitettuun virtalähteeseen ja kytke se sitten pistorasiaan.
- Liitä kaapelipaketti virtaliitäntään



Kuva2 : Kaapelipaketin ja virtaliittimen liitäntäpiste

- Liitä kaapelipaketin pyöreä virtaliitin ICam-kameran takaosaan ja kiristä holkki varovasti.
- Käynnistä ICam-kamera painamalla sen takana olevaa virtapainiketta. Virtapainikkeen tulisi palaa sinisenä ja ICam-kameran näytössä tulisi näkyä viesti "Heating Up" (Lämpenemässä).
- Anna ICam-kameran lämmetä vähintään 20 minuuttia ennen mittauksen suorittamista. Kun ICam-kamera on täysin lämmennyt, se heijastaa sinistä valoa.

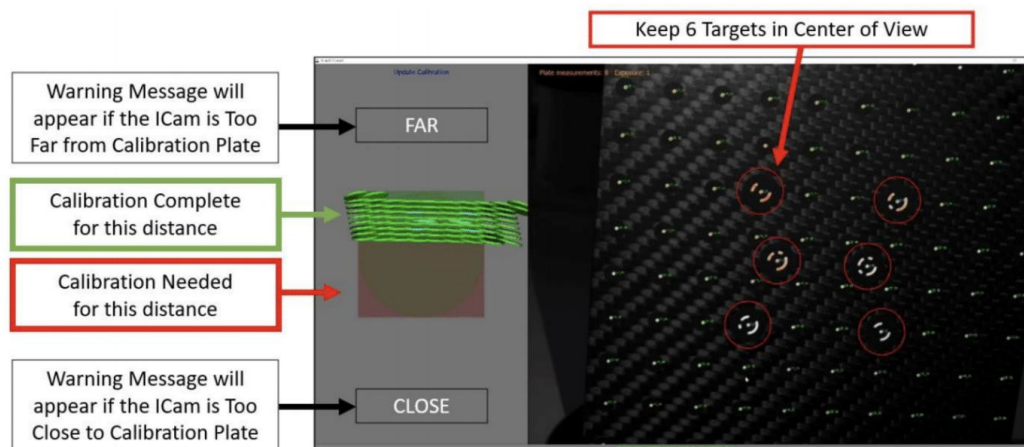
9.2 Projektin määrittäminen ohjelmistossa

- Avaa IScan3D Dental -ohjelmisto tietokoneellasi.
- Kirjoita potilaan nimi kenttään "Client Name" (Asiakkaan nimi). Kirjoita tarvittaessa tekstikenttiin "Ref 1" ja "Ref 2" lisätietoja, jotka ovat merkityksellisiä mittauksen kannalta, kuten kliiniset tiedot tai mittauksen päivämäärä.

- Valitse hammaskaaviosta implanttipaikkoja vastaavat hampaiden sijaintinumerot.
- Valitse ICamBody-valintaikkunasta Exocad®-implanttikirjasto, jota haluat käyttää restauroinnin suunnitteluprosessissa.
- Valitse ICamBody-valintaikkunasta ICamBody-sarja, jota haluat käyttää mittauksessa.
- Napsauta ”Apply” (Käytä) ja sulje ICamBody-valintaikkuna.
- Nyt voit aloittaa ICam-kameran kalibroinnin.

9.3 Kalibrointi

- Varmista, että 20 minuutin lämpenemisvaihe on päättynyt, ennen kuin kalibroit ICam-kameran.
- Aseta kalibrointilevy tasaiselle pinnalle ICam-kameran viereen.
- Aseta tietokoneen näyttö siten, että näet sen mittauksen aikana.
- Kun projekti on määritetty IScan3D Dental -ohjelmistossa, ohjelmisto siirtyy kalibrointitilaan ja ICam-kamera heijastaa valoa.
- Nosta ICam-kamera kahvoista. Aseta se 30 cm:n päähän kalibrointilevyn etureunasta ja keskitä se kuuden suuren kohteen päälle kalibrointilevyn keskelle.
- Pidä kuusi suurta kohdetta live-kameranäkymän keskellä ja siirrä ICam-kameraa hitaasti kohti kalibrointilevyä, kunnes vihreä kiekkotaso ilmestyy punaisen neliön päälle kalibrointi-ikkunan vasemmalla puolella.



Kuva3 : ICam-kameran kalibrointi

- Siirrä ICam-kameraa hitaasti kohti kalibrointilevyä, kunnes vihreä taso saavuttaa punaisen neliön vastakkaisen sivun.
- Kun neliö on kokonaan vihreä, kalibrointi on valmis.

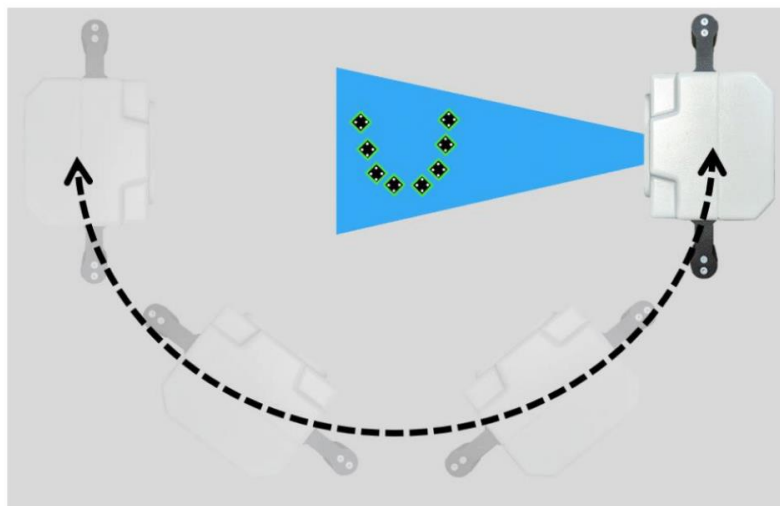
9.4 Mittaus

- Kun kalibrointi on valmis, IScan3D Dental -ohjelmisto siirtyy automaattisesti kalibrointitilasta ICamBody-mittaustilaan.
- Aloita potilaan suun yhdeltä puolelta ja aseta ICam-kamera siten, että ICamBodyt ovat live-kameranäkymän keskellä.
- Siirrä ICam-kameraa lähemmäksi ICamBodys-laitteita tai kauemmas niistä, jotta kaikki ICamBodys-laitteet näkyvät ohjelmiston vasemmalla puolella olevan vihreän ympyrän sisällä.



Kuva4 : Hyväksyttävä etäisyys ICam-kameran ja ICamBodyn välillä, kuten näkyy IScan 3D Dental -ohjelmiston vasemmalla puolella

- Pidä ICam-kameran ja ICamBodyn välinen etäisyys ja kierrä ICam-kameraa hitaasti potilaan suun ympärillä, jotta ICamBodyn molemmat puolet tulevat kuvattua.



Kuva5 : Esimerkki ICam-kameran kiertoliikkeestä ylhäältä katsottuna

- Kun kaikki ICamBodyt ovat vihreitä, siirrä ICam-kameraa hitaasti sivulta toiselle, jotta saat vähintään 50 näkymää optimaalisen tarkkuuden saavuttamiseksi.
- Kun olet valmis mittauksen, napsauta missä tahansa näytöllä lopettaaksesi ICamBody-mittaustilan.
- Valitse näytön alareunassa oleva vihreä valintamerkki hyväksyäksesi ICamBodyn-adapterin merkinnän.
- Jos vihreä valintamerkki on harmaana, lue vianmääritysosio 10 .
- Napsauta seuraavassa ikkunassa Tallenna-painiketta. Jos et valitse Tallenna-painiketta, mittaustietojasi ei tallenneta.
- ICam-kameran mittausprosessi on nyt valmis. ICam-kamera voidaan nyt sammuttaa ja laittaa säilöön.

9.5 Tietojen vienti



ICam True Photogrammetry -järjestelmän tulokset ovat ICamBody:n sijainti ja suuntaus ohjelmiston määrittämässä paikallisessa koordinaatistossa. Imetric tarjoaa kaksi tietojen vientivaihtoehtoa:

- Tietojen vienti koordinaatteina ja/tai muunnosmatriisina eri tiedostomuodoissa, mukaan lukien TransformedPoints.txt, implantPosition ja ImplantDirectionPosition.xml.
- STL-tiedoston vienti, joka voidaan sijoittaa implantin rajapinnan sijaintiin. Tätä kutsutaan työnkuluksi ”Change Geometry”.



On erittäin suositeltavaa, että STL-tietoja (Change Geometry) **ei** siirretä sijaintitietojen osalta. ICam-fotogrammetriajärjestelmän suurin tarkkuus saavutetaan käyttämällä Imetric-tekstitiedostoa tai XML-pohjaisia tiedostoja.

STL-tietojen käyttö voi johtaa tarkkuuden heikkenemiseen ja epätasaisuuskykyihin.

10 Vianmääritys

Jos ICam-järjestelmän käytössä ilmenee ongelmia, käytä tätä vianmääritysopasta ongelman syyn selvittämiseen ja korjaamiseen.

10.1 ICamBodyt näkyvät punaisina IScan3D Dental -ohjelmistossa

Syy	Toimenpide
Väärät valotusasetukset	Lisää tai vähennä kohdevalotusta (IScan 3D Dental -ohjelmiston näytön vasemmassa alakulmassa) 1:n askelin, kunnes ICamBodyt muuttuvat IScan3D Dental -ohjelmistossa keltaisiksi tai vihreiksi.
ICamBody-laitteiden väärä suuntaus	Suuntaa ICamBodyt siten, että ne ovat näkyvissä potilaan suun aukon molemmilta puolilta.
ICamBodyt liian lähellä toisiaan	Lopeta mittaus ja poista potilaan suusta mitattu ICamBody, joka estää punaisen ICamBodyn näkyvyyden. Napsauta Live-Measurement-painiketta suorittaaksesi lisää mittauksia punaisella ICamBodyllä.
Näkymässä ei ole riittävästi ICamBody-laitteita	Jos jokin esine peittää osan ICamBody-laitteista, siirrä este pois, jotta kaikki ICamBody-laitteet ovat näkyvissä.
ICamBody on kulunut tai vaurioitunut	Jos ICamBody näyttää kuluneelta tai vaurioituneelta, poista se ja korvaa se joko toisella ICamBody-laitteella sarjasta tai siirrä ICamBody-laitetta mittauksen aikana.

10.2 ICamBodyt näkyvät IScan3D Dental -ohjelmistossa violetina

Syy	Toimenpide
Väärä ICamBody-sarja valittu	Napsauta IScan3D Dental -ohjelmiston projektisivulla hampaiden sijainteja avataksesi ICamBody-valintaikkunan. Varmista, että oikea ICamBody-sarja on valittu.

Syy	Toimenpide
Potilaassa on enemmän ICamBodys-laitteita kuin projektissa	Pysäytä mittaus, avaa Project-välilehti ja lisää ylimääräiset hampaan sijainnit.
Väärä kaaren mitta	Keskeytä mittaus, avaa Project-välilehti, poista hammasasentojen valinta ja valitse oikean leuan hammasasennot.
ICam-kamera liikkuu liian nopeasti	Pysäytä mittaus, napsauta "Delete Measurement" (Poista mittaus) -painiketta ja toista mittaus. Varmista, että ICam-kamera liikkuu hitaasti ja tasaisesti ympyräradalla.

10.3 Kameraa ei löydy

Syy	Toimenpide
Kameraa ei löydy	Sammuta ICam-kamera ja käynnistä se uudelleen.
	Tarkista kaikki ICam-kameran ja tietokoneen väliset fyysiset liitännät.
	Tarkista tietokoneesi USB-puusta, että neljä kameraa näkyy.
	Salli IScan3D Dental -ohjelmisto palomuurissasi.

10.4 Virhe niputuksen sovittamisessa

Syy	Toimenpide
Bundle Adjustment Error (Virhe niputuksen säätämisessä)	Napsauta virheilmoituksessa OK-painiketta lopettaaksesi mittauksen ja käynnistääksesi sen uudelleen. Varmista, että liikkeet ovat tasaisia ja yhtenäisiä, kun käännät ICam-kameraa.

10.5 Adapterin merkinävirhe

Syy	Toimenpide
ICam-kamera on mitannut implanttien sijainnit muualta kuin projektikokoonpanossa valituista paikoista, tai IScan3D Dental -ohjelmisto ei pysty määrittämään implanttien sijaintimerkintöjä automaattisesti.	Napsauta vihreää Adapter Labeling (Adapterin merkintä) -painiketta IScan 3D Dental -ohjelmiston alareunan valikosta.
	Valitse ICamBody, joka vastaa mustan hampaan sijaintia hampaiden kaavion vasemmassa alakulmassa näytön alareunassa.
	Tarkista, että ICamBody on merkitty oikealla hampaan sijainnin numerolla.
	Toista tämä jokaiselle ICamBody-kappaleelle.

11 Tekniset tiedot

Osa	Kuvaus
ICam-kamera	Virrankulutus: 162–172,8 W
	Syväterävyys: 70–250 mm
	Mitat: 158 x 133 x 146 mm
	Kahvat: 114,3 mm korkeus, halkaisija 30 mm

Osa	Kuvaus
	Paino: 782,44 g
	Mitat: 100 x 100 x 13 mm
Kalibrointilevy	Paino: 164 g (pidikkeellä) 48 g (ilman pidikettä)
Kaapelinippu	Kaapelinippu: 3,6 m virtajohto
Kaapelin pituus	Kaapelin pituus: 3,6 m virtajohto
Virtalähde	Tulo: 100–240 V  1,62–0,72 A 47–63 Hz
	Lähtö: 12 V  5,25 A
	Malli: MPU64-105
	Paino: 595 g
Super Speed Hub	Mitat: 97 x 68 x 23 mm
	Paino: 82,21 g

12 Tietokonejärjestelmän tekniset tiedot

ICam-järjestelmän käyttämiseen tarvitaan tietokone (ei sisälly Imetricin toimitukseen), jonka järjestelmävaatimukset ovat seuraavat:

Osa	Kuvaus
Järjestelmävaatimukset	Proessori: Intel i7 12. sukupolvi tai uudempi
	Älä käytä AMD-proessoreita
	Vähintään yksi USB 3.0 tyyppin A- tai C-liitäntä
Järjestelmäsuositukset	USB-ohjain: Intel 3.0 tai 3.1
	Grafiikka NVIDIA GTX tai RTX
Käyttöjärjestelmä	Windows 10 tai Windows 11

13 Varastointi, käsittely ja kuljetus

ICam-järjestelmää ei saa pudottaa, heittää tai käsitellä karkeasti. Laitteet voidaan varastoida huoneenlämmössä.

14 Hävittäminen



Käyttäjä ei saa hävittää ICam-kameraa itse. Ota yhteyttä jälleenmyyjään hävittämistä varten. Jälleenmyyjä hävittää ICam-kameran maksutta.



Vanhoja laitteita ei saa hävittää kotitalousjätteen mukana. Jotta tuotteet voidaan käsitellä, kierrättää ja uusiokäyttää asianmukaisesti, vie ne tarkoitukseen varattuun keräyspisteeseen. Lisätietoja lähimmästä keräyspisteestä saat kunnanhallitukselta.



Jätteiden virheellisestä hävittämisestä voidaan määrätä rangaistuksia voimassa olevien kansallisten määräysten mukaisesti. Jos haluat hävittää sähkö- ja elektroniikkalaitteita, ota yhteyttä jälleenmyyjään tai toimittajaan saadaksesi lisätietoja.

15 Puhdistus, desinfiointi ja huolto

15.1 Kalibrointilevy

Älä käytä nesteitä tai puhdistusaineita kalibrointilevyn puhdistamiseen. Säilytä kalibrointilevy steriilin alueen ulkopuolella. Pyyhi kalibrointilevy tarvittaessa varovasti mikrokuituliinalla.

15.2 ICam-kamera

Desinfioi kotelo ja kahvat desinfiointipyyhkeillä. Älä kosketa ICam-kameran linssejä. Älä käytä suihkeita ICam-kameran puhdistamiseen.

15.3 Kaapelinippu, virtalähde ja kaapelit

Älä tee kaapelipakettiin tiukkoja silmukoita, kun säilytät sitä. Kaapelisilmukan halkaisijan tulee olla vähintään 30–40 cm (12–16 tuumaa). Jos kaapelipaketti, virtalähde, -virtajohto tai Super Speed Hub -kaapeli vahingoittuu tai katoaa, ota yhteyttä Imetric-tukeen tilataksesi uuden.

15.4 IScan3D Dental -ohjelmisto

Varmista, että kaikki IScan3D Dental -ohjelmiston päivitykset on suoritettu.

16 Sivuvaikutukset

Sivuvaikutuksia ei tällä hetkellä tunneta.

17 Yhteisvaikutukset

ICam-järjestelmä soveltuu käytettäväksi kaikissa tiloissa, mukaan lukien kotitaloudet ja tilat, jotka on kytketty suoraan asuinrakennusta palvelevaan julkiseen matalajänniteverkkoon. On epätodennäköistä, että järjestelmä aiheuttaisi häiriöitä vierekkäisille elektronisille laitteille.

18 Vakava tapaus

Kaikki vakavat tapahtumat, jotka liittyvät Imetric-tuotteeseen, on ilmoitettava valmistajalle (complaints@imetric4d.com) ja asianomaisen maan viranomaisille.

19 Valmistaja

Imetric 4D Imaging Sarl, Le Bourg 9, 2950 Courgenay, Sveitsi | Puhelin: +41 32 599 1199 | Sähköposti: Support@imetric4d.com | www.imetric4d.com

20 Valtuutettu edustaja Euroopan unionissa

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



21 EU-maahantuoja

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

22 Merkit ja symbolit

	Luettelonumero		Sarjanumero		Varoitus
	Valmistaja		Lue käyttöohje		Säilytettävä poissa auringonvalosta
	Laitteen yksilöllinen tunniste		Epästeriili		Lääketieteellinen laite
	Valmistuspäivä		Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä/ Euroopan unionissa		Käytä vain lääkärin määräyksestä
	Säilytä kuivana		CE-merkki		Jakelija
	Sähkö- ja elektroniikkalaitteiden erilliskeräyksen symboli				