

1 ICam sistema

Atkreipkite dėmesį, kad šiame vadove neaprašomos ir neaptariamios klinikinės procedūros. Jame aprašomi tik pagrindiniai Imetric ICam sistemos naudojimo ir atsargumo priemonės. Prieš pirmą kartą pradėdant naudoti Imetric ICam sistemą, svarbu, kad vartotojai susipažintų su naudojimo tikslu, šiame vadove pateiktais įspėjimais, atsargumo priemonėmis, pastabomis ir kontraindikacijomis.

2 Produkto aprašymas

ICam sistema naudoja fotogrametriją, kad nustatytų 3D koordinates enosinių dantų implantų apatinėje arba viršutinėje žandikaulio dalyje. Sistema susideda iš šių aparatinės ir programinės įrangos komponentų:

ICam sistema		
ICam	ICam kamera naudojama Imetric ICamBody 3D koordinatėms nustatyti.	
Kabelio rinkinys	Kabelio komplektas apima kabelius, skirtus elektros energijos ir duomenų perdavimui. Jis turi būti prijungtas tiek prie elektros šaltinio, tiek prie kompiuterio.	
Maitinimo	Maitinimo šaltinis ICam kamerai. Tiek kabelio ryšulio maitinimo jungtis, tiek maitinimo kabelis turi būti prijungti prie maitinimo šaltinio.	
Kalibravimo plokštė	Ji skirta ICam kameros kalibravimui prieš kiekvieną matavimą. Šis kalibravimas patikrina, ar ICam kamera veikia tinkamai, ir atsižvelgia į temperatūros svyravimus bei komponentų poslinkius dėl nedidelių smūgių.	
Super Speed Hub (SSH)	Super Speed Hub yra USB 3.0 koncentradorius, skirtas ICam kamerai prijungti prie kompiuterio.	
Super Speed Hub kabelis	Super Speed Hub kabelis yra dviejų tipų: USB-B į USB-A kabelis arba USB-C į USB-A kabelis. Jis naudojamas Super Speed Hub prijungimui prie kompiuterio.	

Programinė įranga	
IScan 3D Dental	Matavimo proceso metu naudojama programinė įranga IScan 3D Dental su ICam kamera.

Kita įranga.

ICam sistema		
Maitinimo kabelis	Šis kabelis jungiamas prie maitinimo bloko ir elektros lizdo, kad ICam būtų maitinama elektros energija. Pastaba: priklausomai nuo regiono, kuriame norite naudoti ICam sistemą, turite užsisakyti tinkamą maitinimo kabelį.	



DĖMESIO: Maitinimo kabelis parduodamas atskirai. Turite pasirinkti tinkamą maitinimo kabelio versiją. Kompiuteris nėra įtrauktas į komplektą. Skyriuje „12“ patikrinkite, ar jūsų kompiuteris atitinka aparatinės ir programinės įrangos reikalavimus. Naudokite tik Imetric kabelius arba Speed Hub.

3 Suderinamumas

Imetric ICam kamera naudoja specialiai sukurtus skenavimo kūnus, vadinamus ICamBody ir ICamRefs. Šie skenavimo kūnai prisukami prie Multi-Unit Abutments arba tiesiogiai prie dantų implantų. Patikrinkite suderinamumo sąrašą, kad galėtumėte pasirinkti ICamBody, ICamRefs ir ICamBody varžtus, kurie yra suderinami su naudojama implantų sistema arba Multi-Unit Abutment.

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

4 Paskirtis

Produktas	Paskirtis
ICam sistema	3D koordinatų enosinių dantų implantų registravimas ir pateikimas, tiesiogiai iš paciento burnos arba iš modelių.

5 Indikacija

Produktas	Taikymo sritys
ICam sistema	Tinka naudoti su „Imetric“ priedais, siekiant nustatyti 3D koordinates endo-osinių implantų, įdėtų į viršutinį arba apatinį žandikaulį.

6 Daugkartinio naudojimo produktai

Imetric ICam sistema yra daugkartinio naudojimo produktas. Ji nesiliečia su pacientais. ICam sistema negali būti sterilizuojama.

7 Kontraindikacijos

- Pacientas dėl medicininių priežasčių netinka burnos operacijai.
- Implantų skaičius, dydis ar padėtis nėra pakankami, kad išlaikytų protezo sukuriamą jėgą.
- ICam ir (arba) priedai yra pažeisti.
- Vieno skenavimo metu nenaudokite dviejų ar daugiau ICamBody su tuo pačiu taškų raštu.
- Naudoti kitus skenavimo korpusus ar priedus, nei tiekiami Imetric.

- Vartotojas fiziškai negali valdyti ICam su jos svoriu aplink pacientą.



DĖMESIO: ICam negalima atidaryti, o pridamus priedus negalima keisti. Tai gali pakenkti tikslumui. Tinkamas naudojimas tampa neįmanomas.

8 Atsargumo priemonės

Netikslūs implantų koordinatų matavimai gali lemti netikslų protezo pritaikymą. Norėdami išvengti netikslių matavimų, atkreipkite dėmesį į šiuos dalykus:

- Sėkmingam gydymui būtinas glaudus chirurgo, odontologo ir dantų techniko bendradarbiavimas.
- Rekomenduojama naudoti tik priedus, kurie yra skirti naudoti kartu su ICam.
- Jei naują prietaisą/gydymo metodą naudojate pirmą kartą, bendradarbiavimas su kolega, turinčiu patirties dirbant su nauju prietaisu/gydymo metodu, gali padėti išvengti galimų komplikacijų.
- Prieš montuodami ICamBodys arba ICamRefs, įsitikinkite, kad implantatas yra stabilus.
- Nenaudokite ICam sistemos, jei ji yra koku nors būdu pažeista.
- Užtikrinkite, kad ICam kamera ar kalibravimo plokštė nesiliestų su skysčiais.
- Užtikrinkite, kad skysčiai ar valymo priemonės nesiliestų su ICam kameros lęšiais ar kalibravimo plokšte.
- Nelieskite ICam kameros lęšių.
- Nelieskite kalibravimo plokštės paviršiaus su tikslo šablonu. Galima liesti tik šonus ir baltą galinę pusę.
- Negalima atlikti matavimų su ICam sistema, kol nebus baigtas kalibravimo ciklas.
- Negalima atlikti matavimų su ICam kamera, kol nebus baigtas 20 minučių trukmės įkaitinimo ciklas.

ICam sistemos pažeidimai gali sumažinti matavimo tikslumą arba visiškai sugadinti sistemą. Norėdami išvengti ICam sistemos pažeidimų, laikykitės šių nurodymų:

- Neleiskite ICam sistemos, nemeskite jos ir nesielkite su ja grubiai.
- Nenaudokite pernelyg didelės jėgos kabelio ryšuliui ar ICam kameros jungtims ir jų nesukite.
- Nenaudokite ICam sistemos ant minkštų ar nelygių paviršių, kai ji nenaudojama.
- Nenaudojamos ICam sistemos nelaikykite drėgnoje aplinkoje.
- Negalima ICam sistemos veikti aštriais daiktais ar skysčiais.
- Negalima atlikti mechaninių ar elektrinių ICam sistemos komponentų modifikacijų.

9 Naudojimo instrukcijos

9.1 Išpakavimas ir surinkimas

- Išimkite visus komponentus ir padėkite juos ant švaraus ir stabilaus darbo paviršiaus.
- Prijunkite prie kompiuterio pridamą „Super Speed Hub“ koncentratorių. Jei koncentratorius prijungtas teisingai, „Super Speed Hub“ koncentratoriaus šviesos diodė užsidega.





1 paveikslas: Prijunkite pridedamo kabelio rinkinio USB-A kištuką prie „Super Speed Hub“.

- Prijunkite USB-B kištuką iš komplekte esančio kabelių rinkinio prie ICam kameros.
- Prijunkite komplekte esantį maitinimo laidą prie komplekte esančio maitinimo bloko, tada prijunkite jį prie elektros lizdo.
- Prijunkite kabelį prie maitinimo jungties



2 : kabelio komplekto ir maitinimo jungties jungties taškas

- Prijunkite apvalią kabelio komplekto maitinimo jungties galą prie ICam kameros galinės dalies ir atsargiai priveržkite movą.
- Paspauskite įjungimo mygtuką ICam kameros gale, kad ją įjungtumėte. Įjungimo mygtukas turėtų šviesti mėlyna spalva, o ICam kamera turėtų rodyti pranešimą „Heating Up“ (Šyla).
- Prieš atliekant matavimus, palikite ICam kamerą įkaisti mažiausiai 20 minučių. Kai ICam kamera visiškai įkaista, ji projektuoja mėlyną šviesą.

9.2 Projekto nustatymas programinėje įrangoje

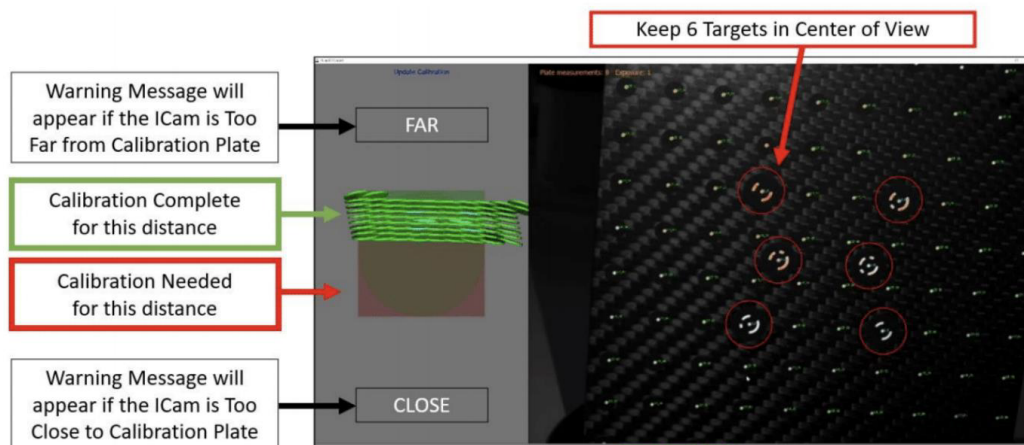
- Atidarykite IScan3D Dental programinę įrangą savo kompiuteryje.
- Į „Client Name“ (Kliento vardas) įveskite paciento vardą. Jei reikia, į tekstinius laukelius „Ref 1“ (Nuoroda 1) ir „Ref 2“ (Nuoroda 2) įveskite papildomą informaciją, susijusią su matavimu, pvz., klinikinę informaciją arba matavimo datą.
- Dantų diagramoje pasirinkite dantų pozicijų numerius, atitinkančius implantų vietas.



- ICamBody pasirinkimo lange pasirinkite Exocad® implantų biblioteką, kurią norite naudoti restauracijos projektavimo procese.
- ICamBody pasirinkimo lange pasirinkite ICamBody rinkinį, kuris bus naudojamas matuojant.
- Spustelėkite „Apply“ (Taikyti) ir uždarykite ICamBody pasirinkimo langą.
- Dabar galite pradėti ICam kameros kalibravimą.

9.3 Kalibravimas

- Prieš kalibruodami ICam kamerą, įsitikinkite, kad 20 minučių trukmės įkaitinimo etapas yra baigtas.
- Kalibravimo plokštę pastatykite ant lygaus paviršiaus šalia ICam kameros.
- Kompiuterio ekraną pastatykite taip, kad matytumėte jį matavimo proceso metu.
- Kai projektas bus nustatytas IScan3D Dental programinėje įrangoje, programinė įranga pereis į kalibravimo režimą, o ICam kamera projektuos šviesą.
- Pakelkite ICam kamerą už rankenų. Pastatykite ją 30 cm atstumu nuo kalibravimo plokštės priekio ir centruokite ją ant šešių didelių taškų kalibravimo plokštės centre.
- Laikykite šešis didelius taškus gyvo vaizdo kameros ekrano centre ir lėtai judinkite ICam kamerą kalibravimo plokštės link, kol žalia plokštumos plokštuma pasirodys virš raudono kvadrato kalibravimo lango kairėje pusėje.



3 : ICam kameros kalibravimas

- Toliau lėtai judinkite ICam kamerą link kalibravimo plokštės, kol žalia disko plokštuma pasieks priešingą raudonojo kvadrato pusę.
- Kai kvadratas taps visiškai žalias, kalibravimas bus baigtas.

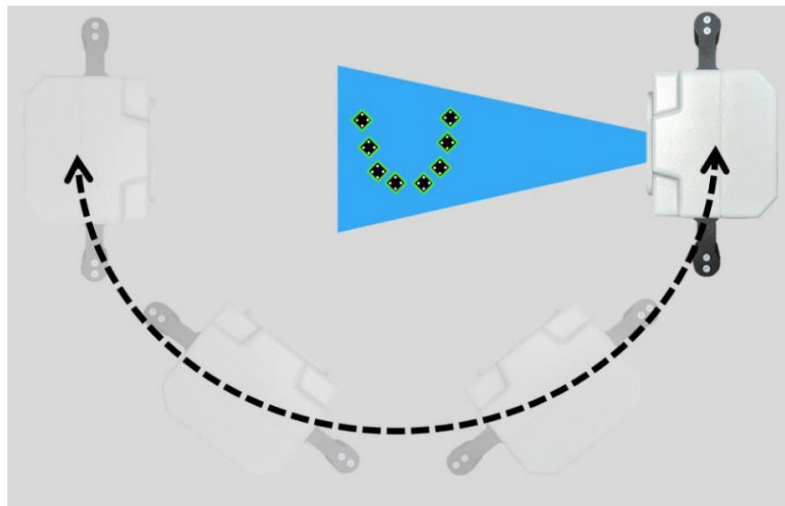
9.4 Matavimas

- Kai kalibravimas bus baigtas, IScan3D Dental programinė įranga automatiškai pereis iš kalibravimo režimo į ICamBody matavimo režimą.
- Pradėkite nuo vienos paciento burnos pusės ir ICam kamerą pastatykite taip, kad ICamBody būtų tiesioginio kameros vaizdo centre.
- Pritraukite ICam kamerą arčiau ICamBody arba atitolinkite ją nuo jų, kad visi ICamBody atsirastų žaliame apskritime kairėje programinės įrangos pusėje.



4 : priimtinas atstumas tarp ICam kameros ir ICamBodys, kaip matoma kairėje IScan 3D Dental programinės įrangos pusėje

- Išlaikykite atstumą tarp ICam kameros ir ICamBodys ir lėtai sukite ICam kamerą aplink paciento burną, kad būtų užfiksuotos dvi ICamBodys pusės.



5 : ICam kameros sukimosi pavyzdys, žiūrint iš viršaus

- Kai visi ICamBodys taps žali, lėtai judinkite ICam kamerą iš vienos pusės į kitą, kad pasiektumėte optimalų tikslumą, užfiksuodami mažiausiai 50 vaizdų.
- Baigę matavimą, spustelėkite bet kur ekrane, kad išjungtumėte ICamBody matavimo režimą.
- Pasirinkite mygtuką su žaliu varnele ekrano apačioje, kad patvirtintumėte ICamBodys adapterių ženklimą.
- Jei žalia varnelė yra išblukusi, perskaitykite skyrių „10“ (ICamBodys žymių nustatymas), kad išspręstumėte problemą.
- Kituose languose spustelėkite mygtuką „Save“ (Išsaugoti). Jei nepasirinksite mygtuko „Save“ (Išsaugoti), jūsų matavimo duomenys nebus išsaugoti.
- ICam kameros matavimo procesas baigtas. ICam kamerą dabar galima išjungti ir padėti į vietą.

9.5 Duomenų eksportavimas



ICam tikrosios fotogrametrijos sistemos rezultatai yra ICamBody padėtis ir orientacija programinės įrangos apibrėžtoje vietinėje koordinatų sistemoje. Imetric siūlo dvi duomenų eksporto parinktis:



- Duomenų eksportavimas kaip koordinatės ir (arba) transformacijos matrica įvairiais failų formatais, įskaitant „TransformedPoints.txt“, „.implantPosition“ ir „.ImplantDirectionPosition.xml“.
- STL failo eksportavimas, kuris gali būti įdėtas į implanto sąsajos padėtį. Tai vadinama „Change Geometry“ darbo eiga.



Yra aiškiai rekomenduojama neperkelti STL duomenų (Change Geometry) pozicijos informacijai. Aukščiausias ICam fotogrametrijos sistemos tikslumas pasiekiamas naudojant Imetric tekstinį failą arba XML pagrįstus failus.

STL duomenų naudojimas gali sumažinti tikslumą ir sukelti neatitikimus.

10 Trikčių šalinimas

Jei naudojant ICam sistemą kyla problemų, naudokite šį trikčių šalinimo vadovą, kad nustatytumėte priežastį ir pašalintumėte trikdį.

10.1 ICamBodys rodomi raudonai IScan3D Dental programinėje įrangoje

Priežastis	Veiksmas
Neteisingi ekspozicijos nustatymai	Padidinkite arba sumažinkite tikslią ekspoziciją (apačioje kairėje IScan 3D Dental programinės įrangos ekrano pusėje) 1 žingsniu, kol ICamBodys IScan3D Dental programinėje įrangoje pakeis spalvą į geltoną arba žalią.
Neteisingas ICamBody išdėstymas	Išlyginkite ICamBodys taip, kad jie būtų matomi iš abiejų pusių nuo paciento burnos angos.
ICamBodys yra per arti vienas kito	Baigti matavimą ir išimti sėkmingai išmatuotą ICamBody iš paciento burnos, kuris blokuoja raudoną ICamBody. Spustelėti mygtuką „Live-Measurement“ (Tiesioginis matavimas), kad atlikti tolesnius raudono ICamBody matavimus.
Per mažai ICamBody matomų vaizde	Jei objektas užstoja kai kuriuos ICamBody, pašalinkite kliūtį, kad būtų matomi visi ICamBody.
ICamBody yra nusidėvėjęs arba pažeistas	Jei ICamBody atrodo susidėvėjęs arba pažeistas, pašalinkite jį ir pakeiskite kitu ICamBody iš rinkinio arba perkeltkite ICamBody matavimo metu.

10.2 ICamBody rodomi IScan3D Dental programinėje įrangoje violetinės spalvos

Priežastis	Veiksmas
Pasirinkta netinkama ICamBody rinkinys	IScan3D Dental programinės įrangos projekto puslapyje spustelėkite dantų pozicijas, kad atidarytumėte ICamBody pasirinkimo langą. Įsitinkite, kad pasirinkta teisinga ICamBody rinkinys.
Pacientui yra daugiau ICamBodys nei projekte	Sustabdykite matavimą, atidarykite skirtuką „Project“ ir pridėkite papildomą (-as) dantų padėtį (-is).

Priežastis	Veiksmas
Neteisingas lanko matmuo	Sustabdykite matavimą, atidarykite skirtuką „Project“, pašalinkite dantų padėties pasirinkimą ir pasirinkite dantų padėtis teisingame žandikaulyje.
Per greitas ICam kameros judėjimas	Sustabdykite matavimą, spustelėkite mygtuką „Delete Measurement“ (Ištrinti matavimą) ir pakartokite matavimą. Atkreipkite dėmesį, kad ICam kamera turi būti judinama lėtai ir tolygiai apskritimo trajektorija.

10.3 Nerasta kameros

Priežastis	Veiksmas
Nerasta kamerų	Išjunkite ICam kamerą ir vėl ją įjunkite.
	Patikrinkite visus fizinius jungimo taškus tarp ICam kameros ir kompiuterio.
	USB medyje kompiuteryje patikrinkite, ar rodomos keturios kameros.
	Leiskite IScan3D Dental programinę įrangą savo ugniasienėje.

10.4 Klaida pritaikant paketą

Priežastis	Veiksmas
Paketo suderinimo klaida (Paketo suderinimo klaida)	Spustelėkite „OK“ klaidos pranešime, kad sustabdytumėte matavimą ir pradėtumėte iš naujo. Atkreipkite dėmesį, kad, sukdami ICam kamerą, judesiai turi būti tolygūs ir vienodi.

10.5 Adapterio ženklinimo klaida

Priežastis	Veiksmas
ICam kamera matavo implantų padėtis kitose vietose nei pasirinktos projekto konfigūracijoje, arba IScan3D Dental programinė įranga negali automatiškai nustatyti implantų padėčių ženklinimo.	Spustelėkite žalią mygtuką „Adapter Labeling“ (Adapterio ženklinimas) apatiniame IScan 3D Dental programinės įrangos meniu juostoje.
	Pasirinkite ICamBody, kuris atitinka juodo danties padėtį dantų lanko diagramoje ekrano kairiajame apatiniame kampe.
	Patikrinkite, ar ICamBody yra pažymėtas teisingu danties padėties numeriu.
	Pakartokite šį veiksmą kiekvienam ICamBody.

11 Techninės specifikacijos

Dalis	Aprašymas
ICam kamera	Energijos suvartojimas: 162–172,8 W
	Gylio ryškumas: 70–250 mm
	Matmenys: 158 x 133 x 146 mm
	Rankenos: 114,3 mm aukštis, 30 mm skersmuo
	Svoris: 782,44 g
Kalibravimo plokštelė	Matmenys: 100 x 100 x 13 mm

Dalis	Aprašymas
	Svoris: 164 g (su laikikliu) 48 g (be laikiklio)
Kabelio ryšulys	Kabelio ryšulys: 3,6 m maitinimo kabelis
Kabelio ilgis	Kabelio ilgis: 3,6 m Maitinimo kabelis
Maitinimo šaltinis	Įėjimas: 100–240 V  1,62–0,72 A 47–63 Hz
	Išėjimas: 12 V  5,25 A
	Modelis: MPU64-105
	Svoris: 595 g
Super Speed Hub	Matmenys: 97 x 68 x 23 mm
	Svoris: 82,21 g

12 Kompiuterinės sistemos specifikacijos

ICam sistemai veikti reikalingas kompiuteris (nepateikiamas Imetric) su šiomis sistemos specifikacijomis:

Dalis	Aprašymas
Sistemos reikalavimai	Procesorius: Intel i7 12 kartos arba naujesnis
	Nenaudokite AMD procesorių
	Bent vienas USB 3.0 tipo A arba C jungtis
Sistemos rekomendacijos	USB valdiklis: Intel 3.0 arba 3.1
	Grafika NVIDIA GTX arba RTX
Operacinė sistema	„Windows 10“ arba „Windows 11“

13 Laikymas, tvarkymas ir transportavimas

ICam sistema neturi būti metama, mėtoma ar grubiai tvarkoma. Įrenginiai gali būti saugomi kambario temperatūroje.

14 Atliekų šalinimas



ICam kamera negali būti šalinama pačiam vartotojui. Dėl šalinimo kreipkitės į savo pardavėją. Jis nemokamai pašalins ICam kamerą.



Senosios įrangos negalima išmesti su buitinėmis atliekomis. Siekiant užtikrinti tinkamą tvarkymą, perdirbimą ir pakartotinį naudojimą, šiuos produktus reikia pristatyti į tam skirtą surinkimo punktą. Informaciją apie artimiausią surinkimo punktą galite gauti savo savivaldybėje.



Netinkamai šalinant atliekas gali būti skiriamos baudos pagal galiojančius nacionalinius teisės aktus. Jei norite išmesti elektros ir elektronikos įrangą, kreipkitės į savo pardavėją ar tiekėją dėl išsamesnės informacijos.

15 Valymas, dezinfekavimas ir priežiūra

15.1 Kalibravimo plokštelė

Nenaudokite skysčių ar valiklių ant kalibravimo plokštės. Kalibravimo plokštę laikykite ne sterilioje vietoje. Prireikus kalibravimo plokštę atsargiai nuvalykite mikropluošto šluoste.

15.2 ICam kamera

Korpusą ir rankenas dezinfekuokite dezinfekuojančiomis servetėlėmis. Nelieskite ICam kameros lęšių. Nenaudokite purškiklių ant ICam kameros.

15.3 Kabelio ryšulys, maitinimo šaltinis ir kabelis

Laikydami kabelių ryšulį, nesudarykite siaurų kilpų. Kabelių kilpos skersmuo turėtų būti ne mažesnis kaip 30–40 cm (12–16 colių). Jei kabelių ryšulys, maitinimo šaltinis, „“ maitinimo kabelis arba „Super Speed Hub“ kabelis yra sugadinti arba pamesti, kreipkitės į „Imetric“ pagalbos tarnybą, kad užsisakytumėte atsargines dalis.

15.4 „IScan3D Dental“ programinė įranga

Įsitikinkite, kad visi IScan3D Dental programinės įrangos atnaujinimai yra baigti.

16 Šalutinis poveikis

Šiuo metu šalutiniai poveikiai nėra žinomi.

17 Sąveika

ICam sistema tinka naudoti visose įstaigose, įskaitant namų ūkius ir įstaigas, kurios yra tiesiogiai prijungtos prie viešojo žemos įtampos tinklo, aprūpinančio gyvenamąjį pastatą. Mažai tikėtina, kad bus trikdomi kaimyniniai elektroniniai prietaisai.

18 Sunkus incidentas

Apie kiekvieną rimtą incidentą, susijusį su „Imetric“ produktu, privaloma pranešti gamintojui (complaints@imetric4d.com) ir atitinkamos šalies kompetentingai institucijai.

19 Gamintojas

Imetric 4D Imaging Sarl, Le Bourg 9, 2950 Courgenay, Šveicarija | Telefonas: +41 32 599 1199 | El. paštas: Support@imetric4d.com | www.imetric4d.com

20 Įgaliotasis atstovas Europos Sąjungoje

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



21 ES importuotojas

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

22 Ženklaai ir simboliai

	Katalogo numeris		Serijos numeris		Perspėjimas
	Gamintojas		Laikykitės naudojimo instrukcijų		Saugoti nuo saulės spindulių
	Unikalus įrenginio identifikatorius		Nesterilu		Medicinos priemonė
	Pagaminimo data		Įgaliotasis atstovas Europos Sąjungoje		Receptinis (JAV)
	Laikykite sausai		CE ženklas		Platintojas
	Elektros ir elektronikos įrangos atskiro surinkimo simbolis				