

1 ICam sistēma

Lūdzu, ņemiet vērā, ka šajā rokasgrāmatā netiek izskaidroti vai apspriesti klīniskie procedūras. Tajā ir aprakstīti tikai Imetric ICam sistēmas pamatfunkcijas un piesardzības pasākumi. Pirms Imetric ICam sistēmas pirmās lietošanas ir svarīgi, lai lietotāji iepazītos ar tās lietošanas mērķi, brīdinājumiem, piesardzības pasākumiem, norādēm un kontrindikācijām, kas minētas šajā rokasgrāmatā.

2 Produkta apraksts

ICam sistēma izmanto fotogrammetriju, lai lokalizētu 3D koordinātas enosālu zobu implantātiem apakšžoklī vai augšžoklī. Sistēma sastāv no šādām aparatūras un programmatūras sastāvdaļām:

ICam sistēma		
ICam	ICam kamera tiek izmantota, lai lokalizētu Imetric I-CamBodys 3D koordinātas.	
Kabeļu komplekts	Kabeļu komplektā ir kabeļi strāvas un datu pārraidei. Tas ir jāpievieno gan strāvas avotam, gan datoram.	
Strāvas padeve	ICam kameras barošanas avots. Gan kabeļu kopnes strāvas savienojums, gan barošanas kabelis ir jāpievieno barošanas avotam.	
Kalibrēšanas plāksne	Tā tiek izmantota ICam kameras kalibrēšanai pirms katra mērījuma. Šī kalibrēšana pārbauda ICam kameras pareizu darbību un ņem vērā temperatūras svārstības, kā arī komponentu nobīdes, kas rodas no nelieliem triecieniem.	
Super Speed Hub (SSH)	Super Speed Hub ir USB 3.0 koncentrators, kas kalpo I-Cam kameras savienošanai ar datoru.	
Super Speed Hub kabelis	Super Speed Hub kabelis ir pieejams divos variantos: kā USB-B uz USB-A kabelis vai kā USB-C uz USB-A kabelis. Tas tiek izmantots, lai savienotu Super Speed Hub ar datoru.	

Programmatūra	
IScan 3D Dental	Mērīšanas procesā kopā ar ICam kameru tiek izmantota programmatūra IScan 3D Dental.

Papildu aprīkojums.



ICam sistēma		
Tīkla kabelis	Šo kabeli pieslēdz barošanas blokam un rozetei, lai nodrošinātu ICam ar strāvu. Piezīme: atkarībā no reģiona, kurā vēlaties izmantot I-Cam sistēmu, jums ir jāpasūta pareizais barošanas kabelis.	



Uzmanību: barošanas kabelis ir pieejams atsevišķi. Jums ir jāizvēlas pareizā barošanas kabeļa versija. Dators nav iekļauts piegādes komplektā. Pārbaudiet sadaļu „12”, vai jūsu dators atbilst aparatūras un programmatūras prasībām. Izmantojiet tikai Imetric kabeļus vai Speed Hub.

3 Saderība

Imetric ICam kamera izmanto īpaši izstrādātus skenēšanas korpusus, tā sauktos ICamBodys un ICam-Refs. Šie skenēšanas korpusi tiek pieskrūvēti pie Multi-Unit abutmentiem vai tieši zobu implantātiem. Lūdzu, pārbaudiet saderības sarakstu, lai izvēlētos ICamBodys, ICamRefs un ICamBody skrūves, kas ir saderīgas ar izmantoto implantu sistēmu vai Multi-Unit Abutment.

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

4 Paredzētais lietojums

Produkts	Paredzētais lietojums
ICam sistēma	3D koordinātu reģistrēšana un izvade enossālu zobu implantātiem, vai nu tieši no pacienta mutes, vai no modeļiem.

5 Indikācijas

Produkt	Lietošanas jomas
ICam sistēma	Paredzēts lietošanai kopā ar Imetric piederumiem, lai lokalizētu enosālo implantu 3D koordinātas pēc to ievietošanas augšējā vai apakšējā žoklī.

6 Atkārtoti lietojami produkti

Imetric ICam sistēma ir atkārtoti lietojams produkts. Tas nenonāk saskarē ar pacientiem. ICam sistēmu nevar sterilizēt.

7 Kontrindikācijas

- Pacients medicīnisku iemeslu dēļ nav piemērots mutes dobuma operācijai.
- Implantātu skaits, izmērs vai novietojums nav pietiekams, lai uzņemtu protezes radīto slodzi.
- ICam un/vai piederumi ir bojāti.
- Vienā skenēšanas procesā neizmantojiet divus vai vairākus ICamBodys ar vienādu punktu modeli.
- Izmantojiet citus skenēšanas korpusus vai piederumus, kas nav ražoti Imetric.



- Lietotājs fiziski nespēj pārvietot ICam ar savu svaru ap pacientu.



Uzmanību: ICam atvēršana vai pievienoto piederumu manipulēšana nav atļauta. Tas var ietekmēt precizitāti. Vairs nav iespējama pareiza lietošana.

8 Piesardzības pasākumi

Neprecīzi implantātu koordinātu mērījumi var izraisīt protezes neprecīzu piestiprināšanu. Lai izvairītos no neprecīziem mērījumiem, lūdzu, ņemiet vērā šādus aspektus:

- Lai ārstēšana būtu veiksmīga, ir nepieciešama cieša sadarbība starp ķirurgu, zobārstu un zobu tehniķi.
- Ir stingri ieteicams izmantot tikai piederumus, kas paredzēti lietošanai kopā ar ICam.
- Ja izmantojat jaunu ierīci/ārstēšanas metodi pirmo reizi, sadarbība ar kolēģi, kurš ir pieredzējis jaunas ierīces/ārstēšanas metodes lietošanā, var palīdzēt novērst iespējamās komplikācijas.
- Pirms ICamBodys vai ICamRefs uzstādīšanas pārliecinieties, ka implants ir stabils.
- Nelietojiet ICam sistēmu, ja tā ir kādā veidā bojāta.
- Pārliecinieties, ka ICam kamera vai kalibrēšanas plāksne nenokļūst saskarē ar šķidrumiem.
- Pārliecinieties, ka šķidrums vai tīrīšanas līdzekļi nenokļūst saskarē ar ICam kameras lēcām vai kalibrēšanas plāksni.
- Nepieskarieties ICam kameras lēcām.
- Nepieskarieties kalibrēšanas plāksnes virsmai ar mērķa paraugu. Driķst pieskarties tikai malām un baltajai aizmugurei.
- Neveiciet mērījumus ar ICam sistēmu, kamēr kalibrēšanas cikls nav pabeigts.
- Neveiciet mērījumus ar ICam kameru, pirms nav pabeigta 20 minūšu iesildīšanās fāze.

ICam sistēmas bojājumi var samazināt mērījumu precizitāti vai izraisīt pilnīgu sistēmas atteici. Lai izvairītos no ICam sistēmas bojājumiem, lūdzu, ņemiet vērā šādus norādījumus:

- Neatļaidiet, nemetiet un neapstrādājiet ICam sistēmu rupji.
- Neizdariet pārmērīgu spiedienu uz kabeļu saišķi vai ICam kameras savienojumiem un tos negriežiet.
- Neuzglabājiet ICam sistēmu uz mīkstām vai nevienmērīgām virsmām, ja tā netiek lietota.
- Neuzglabājiet ICam sistēmu mitrā vidē, ja tā netiek lietota.
- Neizvietojiet ICam sistēmu asu priekšmetu vai šķidrumu tuvumā.
- Neveiciet mehāniskas vai elektriskas izmaiņas ICam sistēmas komponentos.

9 Lietošanas norādījumi

9.1 Iepakojuma atvēršana un montāža

- Izņemiet visas sastāvdaļas un novietojiet tās uz tīras un stabilas darba virsmas.
- Pievienojiet piegādāto Super Speed Hub savam datoram. LED indikators uz Super Speed Hub iedegsies, ja tas ir pareizi pievienots.





1 attēls: Pievienojiet piegādātā kabeļu komplekta USB-A savienotāju Super Speed Hub.

- Pievienojiet piegādātā kabeļu komplekta USB-B savienotāju ICam kameras aizmugurē. ICam kameras aizmugurē.
- Pievienojiet komplektācijā iekļauto strāvas vadu komplektācijā iekļautajam strāvas adapterim un pēc tam pievienojiet to strāvas kontaktligzdai.
- Pievienojiet kabeļu komplektu strāvas pieslēgvietai



2 attēls: Kabeļu komplekta un strāvas savienojuma pieslēguma vieta

- Pievienojiet kabeļu komplekta apaļo strāvas savienojuma galu ICam kameras aizmugurē un uzmanīgi pievelciet uznavu.
- Nospiediet ieslēgšanas pogu ICam kameras aizmugurē, lai to ieslēgtu. Ieslēgšanas pogai jādeg zilā krāsā, un ICam kamerai jāparādās ziņojumam „Heating Up” (Sasilst).
- Pirms mērījumu veikšanas ļaujiet ICam kamerai uzsilties vismaz 20 minūtes. Kad ICam kamera ir pilnībā uzsildījusies, tā projicē zilu gaismu.

9.2 Projekta izveide programmā

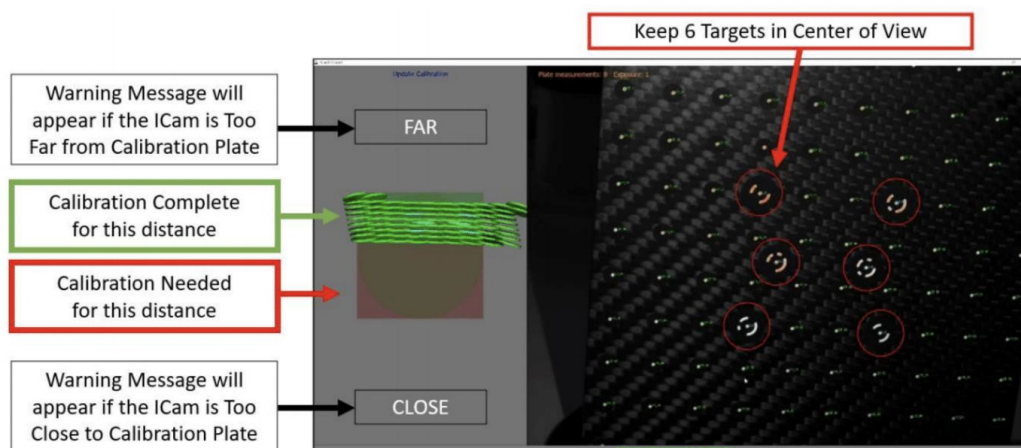
- Atveriet IScan3D Dental programmatūru savā datorā.
- Ievadiet pacienta vārdu laukā „Client Name” (Klienta vārds). Ja nepieciešams, tekstlaukos „Ref 1” un „Ref 2” ievadiet papildu informāciju, kas ir svarīga mērījumiem, piemēram, klīnisko informāciju vai mērījumu datumu.
- Zobu diagrammā atlasiet zobu pozīciju numurus, kas atbilst implantu vietām.



- ICamBody izvēles logā izvēlieties Exocad® implantu bibliotēku, kuru vēlaties izmantot restau-rācijas dizaina procesā.
- ICamBody izvēles logā izvēlieties ICamBody komplektu, ko vēlaties izmantot mērījumā.
- Noklikšķiniet uz „Apply” (Piemērot) un aizveriet ICamBody izvēles logu.
- Tagad varat sākt ICam kameras kalibrēšanu.

9.3 Kalibrēšana

- Pirms ICam kameras kalibrēšanas pārliecinieties, ka 20 minūšu iesildīšanās fāze ir pabeigta.
- Novietojiet kalibrēšanas plāksni uz līdzenas virsmas blakus ICam kamerai.
- Novietojiet datora ekrānu tā, lai jūs to varētu redzēt mērīšanas procesa laikā.
- Tiklīdz projekts ir iestatīts IScan3D Dental programmatūrā, programmatūra pārslēdzas uz ka-librēšanas režīmu un ICam kamera projicē gaismu.
- Paceliet ICam kameru aiz rokturiem. Novietojiet to 30 cm attālumā no kalibrēšanas plāksnes priekšpusē un centrējiet to uz sešiem lielajiem mērķiem kalibrēšanas plāksnes vidū.
- Saglabāiet sešus lielos mērķus tiešraides kameras skata vidū un lēnām pārvietojiet ICam ka-meru uz kalibrēšanas plāksnes pusi, līdz zaļā diska plakne parādās virs sarkanā kvadrāta ka-librēšanas loga kreisajā pusē.

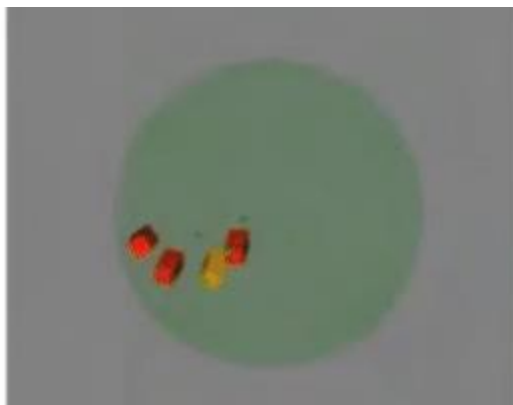


3. attēls: ICam kameras kalibrēšana

- Lēnām turpiniet pārvietot ICam kameru uz kalibrēšanas plāksnes pusi, līdz zaļā diska plakne sasniedz pretējo pusi no sarkanā kvadrāta.
- Kad kvadrāts ir pilnībā zaļš, kalibrēšanas process ir pabeigts.

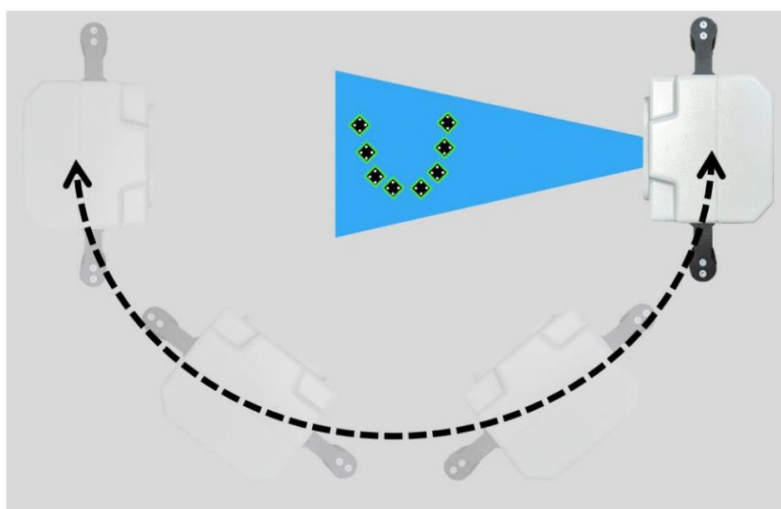
9.4 Mērīšana

- Kad kalibrēšana ir pabeigta, IScan3D Dental programmatūra automātiski pāriet no kalibrēša-nas režīma uz ICamBody mērīšanas režīmu.
- Sāciet ar vienu pacienta mutes pusi un novietojiet ICam kameru tā, lai ICamBody's atrastos tiešraides kameras skata vidū.
- Pārvietojiet ICam kameru tuvāk ICamBody's vai tālāk no tām, lai visas ICamBody's parādītos zaļajā aplī programmatūras kreisajā pusē.



4 attēls: Pieņemamais attālums starp ICam kameru un ICamBodys, kā redzams IScan 3D Dental programmatūras kreisajā pusē

- Saglabājiet attēlumu starp ICam kameru un ICamBodys un lēnām pagrieziet ICam kameru ap pacienta muti, lai tiktu uzņemtas abas ICamBodys puses.



5 : ICam kameras apļveida kustības piemērs, skatoties no augšas

- Kad visi ICamBodys ir zaļi, lēnām pārvietojiet ICam kameru no vienas puses uz otru, lai sasniegtu optimālu precizitāti vismaz 50 skatījumos.
- Kad esat pabeidzis mērīšanu, noklikšķiniet uz jebkuras vietas ekrānā, lai izietu no ICamBody mērīšanas režīma.
- Izvēlieties pogu ar zaļu ķeksīti ekrāna apakšā, lai apstiprinātu adaptera marķējumu ICamBodys.
- Ja zaļā ķeksīte ir pelēka, lūdzu, izlasiet sadaļu „10” (Kļūdu novēršana), lai novērstu kļūdu.
- Nākamajā logā noklikšķiniet uz pogas „Save” (Saglabāt). Ja neizvēlaties pogu „Save” (Saglabāt), jūsu mērījumu dati netiks saglabāti.
- ICam kameras mērīšanas process ir pabeigts. Tagad ICam kameru var izslēgt un novietot.

9.5 Datu eksports



ICam True Photogrammetry sistēmas rezultāti ir ICamBody pozīcija un orientācija programmatūras definētā vietējā koordinātu sistēmā. Imetric piedāvā divas datu eksportēšanas iespējas:



- Datu eksportēšana kā koordinātas un/vai transformācijas matrica dažādos failu formātos, tostarp „TransformedPoints.txt”, „.implantPosition” un „.ImplantDirectionPosition.xml”.
- STL faila eksports, kuru var novietot implantāta saskares vietā. To sauc par darba plūsmu „Change Geometry”.



Ir stingri ieteicams neeksportēt STL datus (Change Geometry) pozīcijas informācijai. ICam foto-grammetrijas sistēmas augstāko precizitāti var sasniegt, izmantojot Imetric teksta failu vai XML failus.

STL datu izmantošana var izraisīt precizitātes zudumu un neatbilstības.

10 Kļūdu novēršana

Ja ICam sistēmas darbībā rodas problēmas, izmantojiet šo kļūdu novēršanas rokasgrāmatu, lai noteiktu cēloni un novērstu kļūdu.

10.1 ICamBodys tiek parādīti sarkanā krāsā IScan3D Dental programmatūrā

Cēlonis	Rīcība
Nepareizi ekspozīcijas iestatījumi	Palieliniet vai samaziniet mērķa ekspozīciju (IScan 3D Dental programmatūras ekrāna apakšējā kreisajā daļā) pa 1 vienībai, līdz ICamBodys IScan3D Dental programmatūrā maina krāsu uz dzeltenu vai zaļu.
Nepareiza ICamBody orientācija	Izvietojiet ICamBodys tā, lai tie būtu redzami no abām pusēm no pacienta mutes atvēruma.
ICamBody ir pārāk tuvu viens otram	Pārtrauciet mērīšanu un no pacienta mutes izņemiet veiksmīgi izmērīto ICamBody, kas bloķē sarkano ICamBody. Noklikšķiniet uz pogas „Live-Measurement”, lai veiktu turpmākus sarkanā ICamBody mērījumus.
Nepietiekams ICamBody skaits skatā	Ja kāds objekts bloķē daļu ICamBody, pārvietojiet šķērslī, lai visi ICamBody būtu redzami.
ICamBody ir nolietots vai bojāts	Ja ICamBody izskatās nolietots vai bojāts, noņemiet to un aizstājiet ar citu ICamBody no komplekta vai pārvietojiet ICamBody mērīšanas laikā.

10.2 ICamBody tiek parādīti violeti IScan3D Dental programmatūrā

Cēlonis	Rīcība
Izvēlēts nepareizs ICamBody komplekts	IScan3D Dental programmatūras projekta lapā noklikšķiniet uz zobu pozīcijām, lai atvērtu ICamBody izvēles logu. Pārliedzinieties, ka ir izvēlēts pareizais ICamBody komplekts.
Pacientam ir vairāk ICamBodys nekā projektā	Pārtrauciet mērīšanu, atveriet cilni „Project” un pievienojiet papildu zobu pozīciju(-as).
Nepareizs loka leņķis	Pārtrauciet mērīšanu, atveriet cilni „Project”, noņemiet zobu pozīciju atlasī un izvēlieties zobu pozīcijas pareizajā žoklī.
Pārāk ātra ICam kameras kustība	Pārtrauciet mērīšanu, noklikšķiniet uz pogas „Delete Measurement” (Dzēst mērījumu) un atkārtojiet mērīšanu.



Cēlonis	Rīcība
	Pārliedziniet, ka ICam kamera tiek pārvietota lēnām un vienmērīgi pa apli.

10.3 Kamera nav atrasta

Cēlonis	Rīcība
Kameras nav atrastas	Izslēdziet ICam kameru un ieslēdziet to atkārtoti.
	Pārbaudiet visus fiziskos savienojumus starp ICam kameru un datoru.
	Pārbaudiet, vai datora USB kokā ir redzamas četras kameras.
	Atbloķējiet IScan3D Dental programmatūru ugunsmūrī.

10.4 Kļūda, pielāgojot kopu

Cēlonis	Rīcība
Kļūda paketes pielāgošanā (Kļūda paketes pielāgošanā)	Klikšķiniet uz „OK” kļūdas ziņojumā, lai apturētu mērīšanu un sāktu to no jauna. Pievērsiet uzmanību tam, lai, apgriežot I-Cam kameru, jūsu kustības būtu vienmērīgas un vienādas.

10.5 Adaptera marķējuma kļūda

Cēlonis	Rīcība
ICam kamera ir izmērījusi implantu pozīcijas citās vietās, nekā izvēlēts projekta konfigurācijā, vai IScan3D Dental programmatūra nevar automātiski noteikt implantu pozīciju marķējumus.	Noklikšķiniet uz zaļās pogas „Adapter Labeling” (Adaptera marķējums) IScan 3D Dental programmatūras apakšējā joslā.
	Izvēlieties ICamBody, kas atbilst melnā zoba pozīcijai zobu loka diagrammā ekrāna apakšējā kreisajā stūrī.
	Pārbaudiet, vai ICamBody ir marķēts ar pareizo zoba pozīcijas numuru.
	Atkārtojiet šo darbību katram ICamBody.

11 Tehniskie parametri

Daļa	Apraksts
ICam kamera	Enerģijas patēriņš: 162–172,8 W
	Asuma dziļums: 70–250 mm
	Izmēri: 158 x 133 x 146 mm
	Rokturi: 114,3 mm augstums ar 30 mm diametru
	Svars: 782,44 g
Kalibrēšanas plāksne	Izmēri: 100 x 100 x 13 mm
	Svars:
	164 g (ar turētāju) 48 g (bez turētāja)
Kabeļu komplekts	Kabeļu komplekts: 3,6 m strāvas kabelis
Kabeļa garums	Kabeļa garums: 3,6 m strāvas kabelis
Strāvas padeve	Ieeja: 100–240 V  1,62–0,72 A 47–63 Hz

Daļa	Apraksts
	Izeja: 12 V  5,25 A
	Modelis: MPU64-105
	Svars: 595 g
Super Speed Hub	Izmēri: 97 x 68 x 23 mm
	Svars: 82,21 g

12 Datoru sistēmas specifikācijas

ICam sistēmas darbībai ir nepieciešams dators (netiek piegādāts kopā ar Imetric) ar šādām sistēmas specifikācijām:

Daļa	Apraksts
Sistēmas prasības	Procesors: Intel i7 12. paaudzes vai jaunāks
	Nelietojiet AMD procesorus
	Vismaz viens USB 3.0 tipa A vai C savienojums
Sistēmas ieteikumi	USB kontrolieris: Intel 3.0 vai 3.1
	Grafika NVIDIA GTX vai RTX
Operētājsistēma	Windows 10 vai Windows 11

13 Uzglabāšana, apstrāde un transports

ICam sistēmu nedrīkst nomest, mest vai rupji apstrādāt. Ierīces var uzglabāt istabas temperatūrā.

14 Atkritumu apglabāšana



ICam kameru nedrīkst iznīcināt pats lietotājs. Par iznīcināšanu sazinieties ar savu izplatītāju. Izplatītājs iznīcinās ICam kameru bez maksas.



Vecās ierīces nedrīkst iznīcināt kopā ar sadzīves atkritumiem. Lai nodrošinātu pareizu apstrādi, pārstrādi un otrreizēju izmantošanu, lūdzu, nogādājat šos produktus tam paredzētā savākšanas punktā. Informāciju par tuvāko savākšanas punktu varat saņemt savā pašvaldībā.

Nepareizi iznīcinot atkritumus, var tikt piemērotas sankcijas saskaņā ar spēkā esošajiem valsts noteikumiem. Ja vēlaties iznīcināt elektriskās un elektroniskās ierīces, lūdzu, sazinieties ar savu izplatītāju vai piegādātāju, lai saņemtu sīkāku informāciju.

15 Tīrīšana, dezinfekcija un apkope

15.1 Kalibrēšanas plāksne

Nelietojiet šķidrumus vai tīrīšanas līdzekļus uz kalibrēšanas plāksnes. Glabāiet kalibrēšanas plāksni ārpus sterilas zonas. Vajadzības gadījumā uzmanīgi noslaukiet kalibrēšanas plāksni ar mikrošķiedras drānu.

15.2 ICam kamera

Dezinfekcijas salvetes izmantojiet korpusa un rokturu dezinfekcijai. Nepieskarieties ICam kameras lēcām. Neizmantojiet aerosolus uz ICam kameras.

15.3 Kabeļu saišķis, barošanas bloks un kabeļi

Sakārtojot kabeļu kopumu, neveidojiet ciešas cilpas. Kabeļu cilpas diametram jābūt vismaz 30–40 cm (12–16 collām). Ja kabeļu kopums, barošanas bloks, barošanas kabelis vai Super Speed Hub kabelis ir bojāts vai pazaudēts, lūdzu, sazinieties ar Imetric atbalsta dienestu, lai pasūtītu rezerves daļas.

15.4 IScan3D Dental programmatūra

Pārliecinieties, ka ir veikti visi IScan3D Dental programmatūras atjauninājumi.

16 Blakusparādības

Pašlaik blakusparādības nav zināmas.

17 Mijiedarbība

ICam sistēma ir piemērota lietošanai visās iekārtās, tostarp māsaimniecībās un tādās, kas ir tieši pieslēgtas publiskajam zemsprieguma tīklam, kas apgādā dzīvojamo ēku. Nav ticams, ka tiks traucēta blakus esošo elektronisko ierīču darbība.

18 Nopietns incidents

Par jebkuru nopietnu incidentu, kas saistīts ar Imetric produktu, jāziņo ražotājam (complaints@i-metric4d.com) un attiecīgās valsts kompetentajai iestādei.

19 Ražotājs

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

20 Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Savienībā

Imetric 4D GmbH, Im Schwarzenbach 4, 79576 Weil am Rhein, Vācija | E-pasts: quality-eu@i-metric4d.com

21 ES importētājs

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



22 Zīmes un simboli

	Kataloga numurs		Sērijas numurs		Uzmanīgi!
	Ražotājs		Skatīt lietošanas instrukcijas		Sargāt no saules gaismas
	Ierīces unikālais identifikators		Nesterils		Medicīniska ierīce
	Izgatavošanas datums		Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā/ Eiropas Savienībā		Lietošanai tikai pret recepti (ASV)
	Glabāt sausā vietā		CE zīme		Izplatītājs
	Simbols atsevišķai elektrisko un elektronisko iekārtu savākšanai				