

1 Sistemul ICam

Vă rugăm să rețineți că acest manual nu explică și nu discută proceduri clinice. Acesta descrie doar măsurile de precauție și de utilizare de bază asociate sistemului Imetric ICam. Înainte de prima utilizare a sistemului Imetric ICam, este important ca utilizatorii să se familiarizeze cu scopul de utilizare, avertismentele, măsurile de precauție, instrucțiunile și contraindicațiile prezentate în acest manual.

2 Descrierea produsului

Sistemul ICam utilizează fotogrammetria pentru localizarea coordonatelor 3D ale implanturilor dentare endo-osoase în maxilarul inferior sau superior. Sistemul este alcătuit din următoarele componente hardware și software:

Sistem ICam		
ICam	Camera ICam este utilizată pentru localizarea coordonatelor 3D ale Imetric ICamBodys.	
Set de cabluri	Pachetul de cabluri conține cabluri pentru transferul de energie electrică și date. Acesta trebuie conectat atât la o sursă de alimentare, cât și la computer.	
Sursă de alimentare	Sursă de alimentare pentru camera ICam. Atât conectorul de alimentare de pe pachetul de cabluri, cât și cablul de alimentare trebuie conectate la sursa de alimentare.	
Placă de calibrare	Aceasta servește la calibrarea camerei ICam înainte de fiecare măsurătoare. Această calibrare verifică funcționarea corectă a camerei ICam și ține cont de variațiile de temperatură, precum și de deplasările componentelor cauzate de șocuri ușoare.	
Super Speed Hub (SSH)	Super Speed Hub este un hub USB 3.0 care servește la conectarea camerei ICam la computer.	
Cablu Super Speed Hub	Cablul Super Speed Hub este disponibil în două variante: fie ca cablu USB-B la USB-A, fie ca cablu USB-C la USB-A. Acesta servește la conectarea Super Speed Hub la computer.	

Software	
IScan 3D Dental	În timpul procesului de măsurare, se utilizează software-ul IScan 3D Dental cu camera ICam.

Echipament suplimentar.

Sistem ICam		
Cablu de alimentare	Acest cablu se conectează la sursa de alimentare și la priza de curent pentru a alimenta ICam. Notă: În funcție de regiunea în care doriți să utilizați sistemul ICam, trebuie să comandați cablul de alimentare corespunzător.	



ATENȚIE: Cablul de alimentare este disponibil separat. Trebuie să alegeți versiunea potrivită de cablu de alimentare. Computerul nu este inclus în livrare. Verificați secțiunea 12 pentru a vă asigura că computerul dvs. îndeplinește cerințele hardware și software. Utilizați numai cabluri sau un Speed Hub de la Imetric.

3 Compatibilitate

Camera Imetric ICam utilizează corpuri de scanare special concepute, numite ICamBody și ICamRefs. Aceste corpuri de scanare sunt înșurubate pe bonturi Multi-Unit sau direct în implanturile dentare. Vă rugăm să verificați lista de compatibilitate pentru a selecta ICamBody, ICamRefs și șuruburi ICamBody compatibile cu sistemul de implanturi sau bontul multi-unitar utilizat.

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

4 Scopul utilizării

Produs	Destinație
Sistem ICam	Captarea și afișarea coordonatelor 3D ale implanturilor dentare endo-osoase, fie direct din gura pacientului, fie de pe modele.

5 Indicație

Produs	Domenii de aplicare
Sistem ICam	Potrivit pentru utilizarea cu accesorii Imetric pentru localizarea coordonatelor 3D ale implanturilor endoosoase după ce acestea au fost inserate în maxilarul superior sau inferior.

6 Produse reutilizabile

Sistemul Imetric ICam este un produs reutilizabil. Nu intră în contact cu pacienții. Sistemul ICam nu poate fi sterilizat.

7 Contraindicații

- Pacientul nu este apt pentru o intervenție chirurgicală orală din motive medicale.
- Numărul, dimensiunea sau poziția implanturilor nu sunt suficiente pentru a absorbi forțele exercitate de proteză.



- ICam și/sau accesoriile sunt deteriorate.
- Nu utilizați două sau mai multe corpuri ICam cu același model de puncte într-o singură operație de scanare.
- Nu utilizați alte corpuri de scanare sau accesorii decât cele furnizate de Imetric.
- Utilizatorul nu este capabil fizic să manipuleze ICam cu greutatea sa în jurul pacientului.



ATENȚIE : Nu este permisă deschiderea ICam sau manipularea accesoriilor incluse. Acest lucru poate afecta precizia. Utilizarea corectă nu mai este posibilă.

8 Măsuri de precauție

Măsurătorile inexacte ale coordonatelor implantului pot duce la o potrivire inexactă a protezei. Pentru a evita măsurătorile inexacte, vă rugăm să țineți cont de următoarele:

- Pentru un tratament de succes, este esențială o strânsă colaborare între chirurg, dentist și tehnicianul dentar.
- Se recomandă insistent utilizarea numai a accesoriilor destinate utilizării în combinație cu I-Cam.
- Când utilizați pentru prima dată un dispozitiv/o metodă de tratament nouă, colaborarea cu un coleg care are experiență în utilizarea dispozitivului/metodei de tratament noi poate contribui la evitarea eventualelor complicații.
- Asigurați-vă că implantul este stabil înainte de a monta ICamBodys sau ICamRefs.
- Nu utilizați sistemul ICam dacă este deteriorat în vreun fel.
- Aveți grijă ca niciun lichid să nu intre în contact cu camera ICam sau placa de calibrare.
- Asigurați-vă că niciun lichid sau agent de curățare nu intră în contact cu lentilele sau placa de calibrare a camerei ICam.
- Nu atingeți lentilele camerei ICam.
- Nu atingeți suprafața plăcii de calibrare cu modelul țintă. Se pot atinge numai părțile laterale și partea din spate albă.
- Nu efectuați măsurători cu sistemul ICam până când ciclul de calibrare nu este finalizat.
- Nu efectuați măsurători cu camera ICam înainte de finalizarea fazei de încălzire de 20 de minute.

Deteriorarea sistemului ICam poate duce la o precizie redusă a măsurătorilor sau la o defecțiune completă a sistemului. Pentru a evita deteriorarea sistemului ICam, vă rugăm să respectați următoarele:

- Nu scăpați, aruncați sau manipulați brutal sistemul ICam.
- Nu exercitați o forță excesivă asupra cablurilor sau conectorilor camerei ICam și nu le răsuciți.
- Nu depozitați sistemul ICam pe suprafețe moi sau denivelate atunci când nu este utilizat.
- Nu depozitați sistemul ICam într-un mediu umed atunci când nu este utilizat.
- Nu expuneți sistemul ICam la obiecte ascuțite sau lichide.
- Nu efectuați modificări mecanice sau electrice la componentele sistemului ICam.

9 Instrucțiuni de manipulare

9.1 Despachetarea și asamblarea

- Scoateți fiecare componentă și așezați-le pe o suprafață de lucru curată și stabilă.



- Conectați hub-ul Super Speed furnizat la computer. LED-ul de pe hub-ul Super Speed se aprinde când este conectat corect.



1 : Conectați capătul USB-A al cablului furnizat la Super Speed Hub.

- Conectați capătul USB-B al cablului furnizat în partea din spate a camerei ICam.
- Conectați cablul de alimentare furnizat la adaptorul de alimentare furnizat, apoi conectați-l la priza de curent.
- Conectați cablul la conectorul de alimentare



2 : Punctul de conectare al cablului și al conectorului de alimentare

- Conectați capătul rotund al cablului de alimentare la partea din spate a camerei ICam și strângeți cu atenție manșonul.
- Apăsați butonul de pornire din partea din spate a camerei ICam pentru a o porni. Butonul de pornire ar trebui să lumineze albastru, iar camera ICam ar trebui să afișeze mesajul „Heating Up” (Încălzire).
- Lăsați camera ICam să se încălzească timp de cel puțin 20 de minute înainte de a efectua măsurători. Când camera ICam este complet încălzită, aceasta proiectează o lumină albastră

9.2 Configurarea unui proiect în software

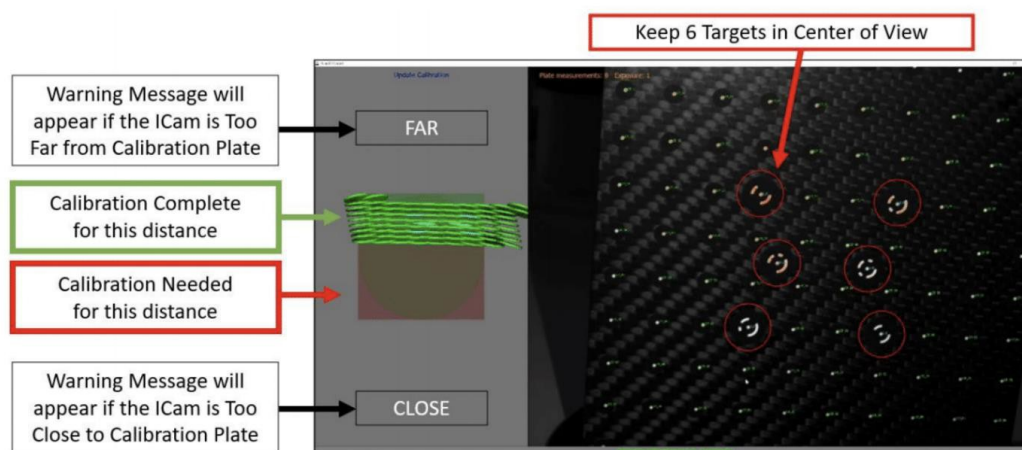
- Deschideți software-ul IScan3D Dental pe computer.



- Introduceți numele pacientului în câmpul „Client Name” (Numele clientului). Dacă este necesar, introduceți în câmpurile de text „Ref 1” și „Ref 2” informații suplimentare relevante pentru măsurătoare, de exemplu informații clinice sau data măsurătorii.
- Selectați pe diagrama dentară numerele pozițiilor dentare care corespund locurilor implanturilor.
- În fereastra de selecție ICamBody, selectați biblioteca de implanturi Exocad® pe care doriți să o utilizați în procesul de proiectare a restaurării.
- În fereastra de selecție ICamBody, selectați setul ICamBody care va fi utilizat pentru măsurare.
- Faceți clic pe „Apply” (Aplicare) și închideți fereastra de selecție ICamBody.
- Acum puteți începe calibrarea camerei ICam.

9.3 Calibrare

- Asigurați-vă că faza de încălzire de 20 de minute este finalizată înainte de a calibra camera I-Cam.
- Așezați placa de calibrare pe o suprafață plană lângă camera ICam.
- Poziționați ecranul computerului astfel încât să îl puteți vedea în timpul procesului de măsurare.
- Odată ce proiectul este configurat în software-ul IScan3D Dental, software-ul trece în modul de calibrare, iar camera ICam proiectează o lumină.
- Ridicați camera ICam de mână. Poziționați-o la 30 cm de partea frontală a plăcii de calibrare și centrați-o pe cele șase ținte mari din mijlocul plăcii de calibrare.
- Păstrați cele șase ținte mari în centrul vizualizării live a camerei și mișcați încet camera ICam către placa de calibrare până când planul discului verde apare deasupra pătratului roșu din partea stângă a ferestrei de calibrare.



3 : Calibrarea camerei ICam

- Continuați să deplasați încet camera ICam către placa de calibrare până când planul discului verde ajunge în partea opusă pătratului roșu.
- Odată ce pătratul este complet verde, procesul de calibrare este finalizat.

9.4 Măsurare

- Odată ce calibrarea este finalizată, software-ul IScan3D Dental trece automat de la modul de calibrare la modul de măsurare ICamBody.

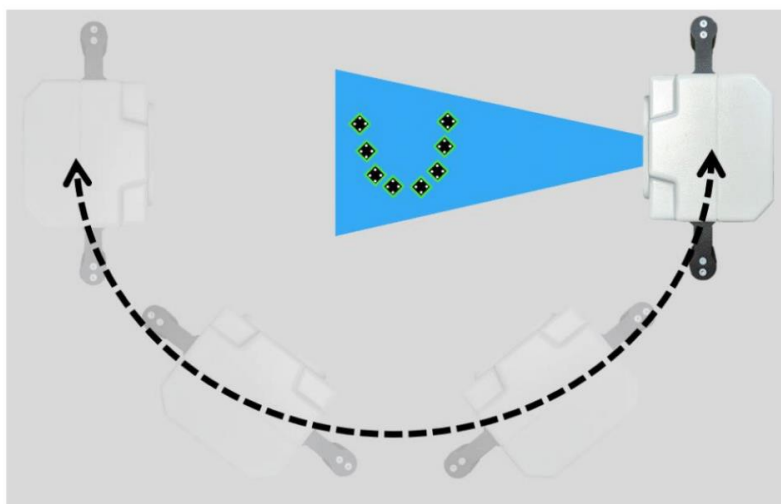


- Începeți de pe o parte a gurii pacientului și poziționați camera ICam astfel încât ICamBodys să se afle în centrul vizualizării live a camerei.
- Apropiați sau îndepărtați camera ICam de ICamBodys, astfel încât toate ICamBodys să apară în cercul verde din partea stângă a software-ului.



4 : Distanța acceptabilă între camera ICam și ICamBodys, așa cum se vede în partea stângă a software-ului IScan 3D Dental

- Mențineți distanța dintre camera ICam și ICamBodys și rotiți încet camera ICam în jurul gurii pacientului, astfel încât să fie capturate două laturi ale ICamBodys.



5 : Exemplu de mișcare circulară a camerei ICam văzută de sus

- De îndată ce toate ICamBodys sunt verzi, mișcați încet camera ICam dintr-o parte în alta pentru a obține cel puțin 50 de vizualizări pentru o precizie optimă.
- Când ați terminat măsurarea, faceți clic oriunde pe ecran pentru a ieși din modul de măsurare ICamBody.
- Selectați butonul cu bifa verde din partea de jos a ecranului pentru a accepta etichetarea adaptorului pentru ICamBodys.
- Dacă bifarea verde este estompată, consultați secțiunea „10 ” (Depanare) pentru depanare.
- Faceți clic pe butonul „Save” (Salvare) din fereastra următoare. Dacă nu selectați butonul „Save” (Salvare), datele de măsurare nu vor fi salvate.
- Procesul de măsurare al camerei ICam este acum finalizat. Camera ICam poate fi acum oprită și depozitată.

9.5 Exportul datelor



Rezultatele sistemului ICam True Photogrammetry sunt poziția și orientarea ICamBody într-un sistem de coordonate local definit de software. Imetric oferă două opțiuni de exportare a datelor:

- Exportul datelor ca coordonate și/sau matrice de transformare în diferite formate de fișiere, inclusiv „TransformedPoints.txt”, „.implantPosition” și „ImplantDirectionPosition.xml”.
- Exportul unui fișier STL care poate fi plasat în poziția interfeței implantului. Acest lucru este denumit flux de lucru „Change Geometry”.



Se recomandă în mod expres să **nu** se transfere date STL (Change Geometry) pentru informații de poziție. Precizia maximă a sistemului de fotogrammetrie ICam se obține prin utilizarea fișierului text Imetric sau a fișierelor bazate pe XML.

Utilizarea datelor STL poate duce la pierderi de precizie și neconcordanțe.

10 Depanare

Dacă apar probleme în timpul funcționării sistemului ICam, utilizați acest ghid de depanare pentru a identifica cauza și a remedia problema.

10.1 ICamBodys sunt afișate în roșu în software-ul IScan3D Dental

Cauză	Acțiune
Setări incorecte ale expunerii	Măriți sau micșorați expunerea țintă (în partea stângă jos a ecranului software-ului IScan 3D Dental) în pași de 1, până când ICamBodys din software-ul IScan3D Dental își schimbă culoarea în galben sau verde.
Aliniere incorectă a ICamBody	Aliniați ICamBodys astfel încât să fie vizibile două laturi din gura pacientului.
ICamBody prea aproape unul de celălalt	Opriți măsurarea și îndepărtați ICamBody-ul măsurat cu succes din gura pacientului, care blochează ICamBody-ul roșu. Faceți clic pe butonul „Live-Measurement” pentru a efectua măsurători suplimentare ale ICamBody-ului roșu.
Nu sunt suficiente ICamBody în vizualizare	Dacă un obiect blochează unele dintre ICamBody, mutați obstacolul astfel încât toate ICamBody să fie vizibile.
ICamBody este uzat sau deteriorat	Dacă ICamBody pare uzat sau deteriorat, îndepărtați-l și înlocuiți-l cu un alt ICamBody din set sau mutați un ICamBody în timpul măsurării.

10.2 ICamBodys sunt afișate în violet în software-ul IScan3D Dental

Cauză	Acțiune
Set ICamBody selectat incorect	Faceți clic pe pozițiile dinților în pagina de proiect a software-ului IScan3D Dental pentru a deschide fereastra de selecție I-CamBody. Asigurați-vă că ați selectat setul ICamBody corect.
Mai multe ICamBodys în pacient decât în proiect	Opriți măsurarea, deschideți fila „Project” și adăugați poziția (pozițiile) dentară (dentare) suplimentară (suplimentare).

Cauză	Acțiune
Unghi incorect	Opriți măsurarea, deschideți fila „Project”, eliminați selecția poziției dinților și selectați pozițiile dinților de pe maxilarul corect.
Mișcare prea rapidă a camerei ICam	Opriți măsurarea, faceți clic pe butonul „Delete Measurement” (Ștergeți măsurarea) și repetați măsurarea. Asigurați-vă că mișcați camera ICam încet și uniform într-o traiectorie circulară.

10.3 Nu s-a găsit nicio cameră

Cauză	Acțiune
Nu s-au găsit camere	Opriți și reporniți camera ICam.
	Verificați toate punctele de conectare fizice între camera I-Cam și computer.
	Verificați dacă în arborele USB de pe computer sunt afișate patru camere.
	Permiteți accesul software-ului IScan3D Dental în firewall.

10.4 Eroare la ajustarea fasciculului

Cauză	Acțiune
Eroare de ajustare a pachetului (Eroare la ajustarea pachetului)	Faceți clic pe „OK” în mesajul de eroare pentru a opri măsurarea și a o reporni. Asigurați-vă că efectuați mișcări uniforme și constante atunci când rotiți camera ICam.

10.5 Eroare de etichetare a adaptorului

Cauză	Acțiune
Camera ICam a măsurat pozițiile implanturilor în alte locuri decât cele selectate în configurația proiectului sau software-ul IScan3D Dental nu poate determina automat etichetele pozițiilor implanturilor.	Faceți clic pe butonul verde „Adapter Labeling” (Etichetare adaptor) din banda de meniu inferioară a software-ului IScan 3D Dental.
	Selectați ICamBody care corespunde poziției dintelui negru în diagrama arcadei dentare din partea stângă jos a ecranului.
	Verificați dacă ICamBody este etichetat cu numărul corect al poziției dintelui.
	Repetati această operațiune pentru fiecare ICamBody.

11 Specificații tehnice

Piesă	Descriere
Cameră ICam	Consum de energie: 162–172,8 W
	Adâncime de focalizare: 70 – 250 mm
	Dimensiuni: 158 x 133 x 146 mm
	Mânere: 114,3 mm înălțime cu diametru de 30 mm
	Greutate: 782,44 g
Placă de calibrare	Dimensiuni: 100 x 100 x 13 mm



Piesă	Descriere
	Greutate: 164 g (cu suport) 48 g (fără suport)
Set de cabluri	Set de cabluri: 3,6 m cablu de alimentare
Lungime cablu	Lungime cablu: 3,6 m cablu de alimentare
Alimentare	Intrare: 100-240 V  1,62-0,72 A 47-63 Hz
	Ieșire: 12 V  5,25 A
	Model: MPU64-105
	Greutate: 595 g
Super Speed Hub	Dimensiuni: 97 x 68 x 23 mm
	Greutate: 82,21 g

12 Specificații sistem computer

Pentru funcționarea sistemului ICam este necesar un computer (nu este furnizat de Imetric) cu următoarele specificații de sistem:

Piesă	Descriere
Cerințe de sistem	Procesor: Intel i7 generația a 12-a sau mai recent
	Nu utilizați procesoare AMD
	Cel puțin un port USB 3.0 tip A sau C
Recomandări de sistem	Controler USB: Intel 3.0 sau 3.1
	Placă grafică NVIDIA GTX sau RTX
Sistem de operare	Windows 10 sau Windows 11

13 Depozitare, manipulare și transport

Sistemul ICam nu trebuie scăpat, aruncat sau manipulat în mod brutal. Dispozitivele pot fi depozitate la temperatura camerei.

14 Eliminare



Camera ICam nu trebuie eliminată de către utilizator. Pentru eliminare, adresați-vă distribuitorului dvs. Acesta va elimina camera ICam gratuit.



Aparatele vechi nu trebuie eliminate împreună cu deșeurile menajere. Pentru o tratare, reciclare și reutilizare corespunzătoare, vă rugăm să duceți aceste produse la un punct de colectare special destinat acestui scop. Informații despre cel mai apropiat punct de colectare puteți obține de la administrația locală.

În cazul eliminării necorespunzătoare a deșeurilor, pot fi aplicate sancțiuni în conformitate cu reglementările naționale în vigoare. Dacă doriți să eliminați echipamente electrice și electronice, vă rugăm să contactați distribuitorul sau furnizorul pentru mai multe informații.

15 Curățare, dezinfectare și întreținere

15.1 Placă de calibrare

Nu utilizați lichide sau detergenți pe placa de calibrare. Păstrați placa de calibrare în afara zonei sterile. Dacă este necesar, ștergeți placa de calibrare cu grijă cu o cârpă din microfibră.

15.2 Camera ICam

Dezinfectați carcasa și mânerul cu șervețele dezinfectante. Nu atingeți lentilele camerei ICam. Nu utilizați spray-uri pe camera ICam.

15.3 Setul de cabluri, sursa de alimentare și cablurile

Nu formați bucle strânse atunci când depozitați cablul. Diametrul buclei cablului trebuie să fie de cel puțin 30-40 cm (12-16 inci). Dacă cablul, sursa de alimentare, cablul de alimentare sau cablul Super Speed Hub sunt deteriorate sau pierdute, contactați serviciul de asistență Imetric pentru a comanda piese de schimb.

15.4 Software IScan3D Dental

Asigurați-vă că toate actualizările pentru software-ul IScan3D Dental sunt finalizate.

16 Efecte secundare

În prezent nu sunt cunoscute efecte secundare.

17 Interacțiuni

Sistemul ICam este adecvat pentru utilizarea în toate instalațiile, inclusiv în gospodării și în cele conectate direct la rețeaua publică de joasă tensiune care alimentează clădirea rezidențială. Este puțin probabil ca dispozitivele electronice din vecinătate să fie perturbate.

18 Incident grav

Orice incident grav care a avut loc în legătură cu un produs Imetric trebuie raportat producătorului (complaints@imetric4d.com) și autorității competente din țara respectivă.

19 Producător

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

20 Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană

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



21 Importator UE

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

22 Semne și simboluri

	Număr de articol		Număr de serie		Atenție
	Producător		Consultați instrucțiunile de utilizare		A se ține departe de razele soarelui
	Identificator unic al dispozitivului		Nesteril		Dispozitiv medical
	Data fabricației		Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/Uniunea Europeană		Numai pentru utilizare pe bază de prescripție medicală (SUA)
	Păstrați uscat		Marcaj CE		Distribuitor
	Simbol pentru colectarea separată a echipamentelor electrice și electronice				