

IPS CaseDesigner™

Versione 2.3

Istruzioni per l'uso

Indice

Benvenuto	3
Esclusione di responsabilità	3
Descrizione del dispositivo	3
Scopo previsto	3
Uso previsto / Indicazioni per l'uso	3
Gruppo target di utilizzatori e di pazienti previsti	3
Compatibilità necessaria con altri dispositivi	4
Dispositivi con funzione di misurazione / Caratteristiche di prestazione	4
Controindicazioni	4
Cybersicurezza	4
File DICOM	4
Interoperabilità	4
Durata prevista	4
Requisiti e limiti di prestazione	5
Benefici clinici ed effetti collaterali indesiderati	5
Avviso riguardante incidenti gravi	5
Strutture e formazione	5
Requisiti del sistema	5
Installazione del software	5
Cautele / Precauzioni e avvertenze	6
Cautele / Precauzioni	6
Avvertenze	6
Requisiti del sistema	8
Sistemi operativi	8
Dispositivi	8
Altro	8
Istruzioni per la gestione	9
Installazione del software	9
Come avviare il software	9
Fasi del workflow con IPS CaseDesigner	9
Problemi noti	10
Possibile fallimento dell'allineamento occlusale	10
Opzione 1 - Ripetere l'operazione	10
Opzione 2 - Effettuare la conversione	10

Benvenuto

Esclusione di responsabilità

Questo prodotto fa parte di una soluzione completa e può essere utilizzato solo con i prodotti originali associati, conformemente alle istruzioni e raccomandazioni di Nobel Biocare. L'uso non raccomandato di prodotti di terzi in combinazione con i prodotti di Nobel Biocare invalida qualsiasi garanzia o altri obblighi, espressi o impliciti, di Nobel Biocare. L'utilizzatore di prodotti Nobel Biocare ha il dovere di determinare se un prodotto sia adatto o meno allo specifico paziente e alle particolari circostanze. Nobel Biocare declina qualsiasi responsabilità, espressa o implicita, in merito a danni diretti, indiretti, punitivi o di altro tipo derivanti da, o connessi a, eventuali errori di valutazione o pratica professionale compiuti nell'uso di prodotti Nobel Biocare. L'utilizzatore è inoltre obbligato a tenersi regolarmente aggiornato sugli sviluppi più recenti relativi a questo prodotto Nobel Biocare e alle sue applicazioni. In caso di dubbi, l'utilizzatore dovrà contattare Nobel Biocare. Poiché l'utilizzo del prodotto avviene sotto il controllo dell'utilizzatore, questi se ne assume la piena responsabilità. Nobel Biocare declina qualsiasi responsabilità per eventuali danni risultanti.

Alcuni prodotti specificati nelle presenti Istruzioni per l'uso potrebbero non avere l'approvazione, l'autorizzazione o la licenza alla vendita da parte degli enti normativi in tutti i mercati.

Descrizione del dispositivo

IPS CaseDesigner è una soluzione software a supporto del processo diagnostico e di pianificazione terapeutica per procedure cranio-maxillofacciali e affini.

IPS CaseDesigner presenta funzioni specifiche per la visualizzazione delle informazioni diagnostiche, ad es. l'imaging TC, l'esecuzione di particolari misurazioni nei dati delle immagini e la pianificazione di azioni chirurgiche a supporto del processo diagnostico e di pianificazione terapeutica.

In base ai dati diagnostici e di pianificazione, il servizio di progettazione di impianti IPS è in grado di offrire ausili chirurgici personalizzati.

IPS CaseDesigner è un'interfaccia utente a supporto del processo diagnostico e di pianificazione terapeutica per procedure cranio-maxillofacciali e affini.

Scopo previsto

Lo scopo previsto del software è supportare il processo diagnostico e la pianificazione terapeutica per procedure dentali e cranio-maxillofacciali.

Uso previsto / Indicazioni per l'uso

IPS CaseDesigner è il software indicato a supporto del processo diagnostico e di pianificazione terapeutica per procedure dentali e cranio-maxillofacciali. IPS CaseDesigner è il software utilizzato anche come sistema di segmentazione delle immagini e per il trasferimento di dati di imaging, ad es. da uno scanner TC.

IPS CaseDesigner semplifica inoltre il servizio di offerta di ausili chirurgici personalizzati.

Gruppo target di utilizzatori e di pazienti previsti

IPS CaseDesigner è riservato all'uso da parte di professionisti nel campo clinico, infermieristico, odontotecnico e della progettazione di ausili chirurgici personalizzati. Il prodotto è destinato a cliniche, studi privati, laboratori odontotecnici o è concepito come strumento software nell'ambito di un servizio di progettazione di ausili chirurgici.

Il prodotto è riservato ai pazienti che devono essere sottoposti a procedure cranio-maxillofacciali.

Compatibilità necessaria con altri dispositivi

IPS CaseDesigner è compatibile con i sistemi operativi maggiormente utilizzati, Windows e Mac, incluse le release più recenti.

IPS CaseDesigner non è collegato ad altri dispositivi medici.

Questa versione di IPS CaseDesigner è compatibile con le versioni precedenti di IPS CaseDesigner.

Dopo avere aggiornato la versione software, si raccomanda di verificare le impostazioni essenziali dei casi paziente aperti e/o dei programmi chirurgici per avere la certezza che queste impostazioni siano corrette nella nuova versione del software. L'uso di impostazioni errate può dare luogo a errori di osteosintesi.

Dispositivi con funzione di misurazione / Caratteristiche di prestazione

L'accuratezza e la precisione di misurazione sono 0,1 mm per le misurazioni lineari e 0,1 grado per le misurazioni angolari in base ai dati inseriti per le scansioni TC (a fascio conico), acquisite secondo le istruzioni per l'uso dell'apparecchiatura di scansione, con un voxel di 0,5 mm x 0,5 mm x 0,5 mm.

IPS CaseDesigner® riporta il valore, arrotondato a una cifra dopo il punto decimale, in base al punto scelto dall'utente.

Controindicazioni

Nessuna individuata per IPS CaseDesigner.

Cybersicurezza

Si raccomanda di avere un antivirus e un anti-malware installati, attivi e aggiornati, assieme a un firewall configurato correttamente, sul computer sul quale si deve utilizzare IPS CaseDesigner.

Inoltre, bloccare sempre il proprio computer quando lo si lascia incustodito.

Si raccomanda di salvare tutti i file come file protetti da password. In caso contrario, potrebbe verificarsi una divulgazione accidentale dei dati dei pazienti.

File DICOM

Le caratteristiche DICOM valide utilizzabili in IPS CaseDesigner sono le seguenti:

- Numero minimo di due slice
- Le slice hanno un orientamento e una posizione immagine.
- La modalità è (CB)CT.
- Le immagini sono immagini da 2 byte.
- L'orientamento dell'immagine è [1 0 0] [0 1 0] [0 0 1].
- La deviazione massima dall'incremento di sezione 'standard' è inferiore a 0,001 mm.
- Lo spessore slice è inferiore a 1,3 mm.

Nota

Si raccomanda di prestare estrema attenzione durante il caricamento dei dati DICOM. L'uso di dati errati e incompleti può dare luogo a errori di osteosintesi.

Interoperabilità

Non contemplata, in quanto il software non scambia dati con altri dispositivi medici.

Durata prevista

Il software ha una durata prevista di tre anni. Se utilizzato su sistemi operativi supportati, continuerà a funzionare secondo l'uso previsto.

Requisiti e limiti di prestazione

IPS CaseDesigner funziona con determinati sistemi operativi. Pertanto, è importante accertarsi che IPS CaseDesigner venga utilizzato solo con sistemi operativi approvati. Per ulteriori informazioni sui sistemi operativi approvati, consultare il paragrafo 'Requisiti del sistema IPS CaseDesigner'.

Benefici clinici ed effetti collaterali indesiderati

IPS CaseDesigner è un componente della chirurgia cranio-maxillofacciale. I medici si attendono che il software supporti il processo diagnostico e di pianificazione terapeutica.

Non sono noti effetti collaterali.

Avviso riguardante incidenti gravi

Se si verifica un incidente grave durante o come conseguenza dell'uso di questo dispositivo, segnalare l'incidente al fabbricante e all'autorità nazionale competente. I recapiti del fabbricante di questo dispositivo per segnalare un incidente grave sono i seguenti:

Nobel Biocare AB

<https://www.nobelbiocare.com/complaint-form>

Strutture e formazione

Si raccomanda vivamente ai medici, siano essi utilizzatori nuovi o esperti di impianti, protesi e software associati, di completare uno speciale programma di formazione prima di applicare un nuovo metodo di trattamento. Nobel Biocare offre un'ampia gamma di corsi per vari livelli di conoscenza ed esperienza.

Per ulteriori informazioni consultare il sito

www.nobelbiocare.com.

Una mancanza di conoscenza e competenza nell'uso del software può dare luogo a ritardi o riprogrammazione di un trattamento e a conseguenti errori di osteosintesi.

Requisiti del sistema

Consigliamo di verificare i requisiti del sistema prima di iniziare l'installazione del software per ottenere le informazioni riguardanti i requisiti minimi e/o consigliati. Nuove versioni del software possono richiedere requisiti maggiori per il sistema hardware o il sistema operativo.

Installazione del software

Le informazioni sulla procedura di installazione del software sono riportate nella Guida all'installazione. Questo documento può essere scaricato dalla Libreria della Documentazione per gli Utenti (ifu.dtxstudio.com). Per eventuali problemi o necessità di assistenza, si invita a contattare il tecnico autorizzato o il servizio clienti (support@dtxstudio.com).

Cautele / Precauzioni e avvertenze

Cautele / Precauzioni



Cautela/e / Precauzione/i

Si consiglia agli operatori di seguire un corso di formazione prima di utilizzare un nuovo metodo di trattamento o un nuovo dispositivo.

Quando si utilizza un nuovo dispositivo o metodo di trattamento per la prima volta, lavorare assieme a un collega esperto in tale dispositivo o metodo di trattamento può aiutare a evitare eventuali complicazioni. Esiste una rete globale di mentori dedicata a questo scopo.

Avvertenze

Nel software IPS CaseDesigner sono visualizzate numerose avvertenze tecniche (ad es. dati TC non coerenti, dati STL corrotti).

Durante la creazione di modelli, diagnosi o simulazioni di osteotomia, può comparire un riquadro in cui sono visibili una o più delle avvertenze riportate di seguito.



Avvertenze

Allineamento scorretto dell'arcata superiore rilevato.

Utilizzare la funzione **Inizializzazione manuale** per ottenere un allineamento corretto dell'arcata superiore al fine di ridurre il rischio di pianificazione chirurgica errata.

Allineamento scorretto dell'arcata inferiore rilevato.

Utilizzare la funzione **Inizializzazione manuale** per ottenere un allineamento corretto dell'arcata inferiore al fine di ridurre il rischio di pianificazione chirurgica errata.

Allineamento scorretto di entrambe le arcate rilevato.

Utilizzare la funzione **Inizializzazione manuale** per ottenere un allineamento corretto delle arcate al fine di ridurre il rischio di pianificazione chirurgica errata.

Si è utilizzata una separazione rigida per separare le arcate.

Per ridurre il rischio di utilizzare informazioni (di pianificazione) incomplete nel piano chirurgico, regolare le **Impostazioni avanzate** per la separazione fossa-condilo se non si desidera utilizzare la separazione rigida.

Si è utilizzata una separazione normale per separare le arcate.

Per ridurre il rischio di utilizzare informazioni (di pianificazione) incomplete nel piano chirurgico, regolare le **Impostazioni avanzate** per la separazione fossa-condilo se si desidera utilizzare un diverso tipo di separazione.

Rilevata separazione errata delle arcate.

Regolare le **Impostazioni avanzate** per la separazione fossa-condilo per ottenere una corretta separazione delle arcate e per ridurre il rischio di pianificazione chirurgica errata.

Creazione manuale dell'arcata superiore.

Il calcolo dell'allineamento dell'arcata superiore è inizializzato dai corrispondenti punti nella funzione **Inizializzazione manuale**. Verificare il corretto allineamento dell'arcata prima di finalizzare il piano chirurgico per ridurre il rischio di pianificazione chirurgica errata.

Creazione manuale dell'arcata inferiore.

Il calcolo dell'allineamento dell'arcata inferiore è inizializzato dai corrispondenti punti nella funzione **Inizializzazione manuale**. Verificare il corretto allineamento dell'arcata prima di finalizzare il piano chirurgico per ridurre il rischio di pianificazione chirurgica errata.

Entrambe le arcate sono state inizializzate manualmente.

Il calcolo dell'allineamento di entrambe le arcate è inizializzato dai corrispondenti punti nella funzione **Inizializzazione manuale**. Verificare il corretto allineamento dell'arcata prima di finalizzare il piano chirurgico per ridurre il rischio di pianificazione chirurgica errata.

Lo spessore di sezione del file DICOM è eccessivo

Consultare i file guida per informazioni sulla modalità di creazione di file DICOM validi secondo il protocollo di scansione raccomandato.

Il file DICOM presenta incrementi di sezione incoerenti

Consultare i file guida per informazioni sulla modalità di creazione di file DICOM validi secondo il protocollo di scansione raccomandato.

L'incremento di sezione del file DICOM è eccessivo

Consultare i file guida per informazioni sulla modalità di creazione di file DICOM validi secondo il protocollo di scansione raccomandato.

File danneggiato

Non è stato possibile aprire il file della ["scansione superiore", "scansione inferiore", "scansione occlusale"], selezionare un altro file. Se il problema persiste, rivolgersi all'assistenza clienti.

File danneggiati

Impossibile aprire entrambi i file, selezionare file diversi. Se il problema persiste, rivolgersi all'assistenza clienti.

Il nome del file DICOM è diverso dal nome del paziente

Per ridurre il rischio di utilizzare dati errati nella creazione del modello del paziente, verificare il nome del paziente e controllare che il nome paziente e il nome del set di dati DICOM utilizzato corrispondano.

Finalizzare lo splint per il piano chirurgico corrente

I file generati per gli splint sono validi soltanto per l'intervento chirurgico pianificato. Se si desidera modificare la pianificazione, utilizzare l'azione di sblocco per rimuovere lo splint ed effettuare le modifiche.

Si segnala che gli splint chirurgici prodotti a livello locale devono essere fabbricati utilizzando processi validati e materiali appropriati, nel rispetto del manuale d'uso del produttore. Si raccomanda di verificare l'adattamento ottimale prima dell'intervento.

Rilevata intersezione modelli. Aumentare il valore di autorotazione

Aumentare il valore di autorotazione per ridurre il rischio di mancato adattamento chirurgico.

Rilevata intersezione modelli.

Regolare l'autorotazione per evitare l'intersezione dei modelli. Premere Continua se si desidera procedere alla creazione dello splint.

I frammenti potrebbero intersecarsi

In caso di intersezione dell'arcata superiore e dell'arcata inferiore nella procedura guidata **Occlusione virtuale**, è necessario un intervento di molaggio per ottenere la posizione occlusale finale.

Splint chirurgico per posizione pre-op

Si segnala che sarà creato uno splint per la posizione pre-op del paziente.

Requisiti del sistema

Sistemi operativi

- Windows® a 64 bit:
 - Windows 10
- Mac basato su Intel (*):
 - macOS® X Catalina (10.15)
 - macOS Big Sur (11)
- Apple Silicon Mac (chip M1 o superiore):
 - macOS Big Sur (11)

Dispositivi

- Desktop Windows
- **Notebook** Windows
- iMac®, Mac® mini, Mac Pro®
- MacBook Pro®, MacBook Air® (*). Sono supportati tutti i modelli dal 2011.

* Le configurazioni MacBook Air® e Mac® mini necessitano almeno di una grafica Intel HD 5000 / Iris.

Altro

CPU	Dual core (3 Ghz)
RAM	8 GB
Scheda grafica	Scheda grafica dedicata con supporto 3D ottimale (OpenGL® 3.3) e memoria onboard da 2 GB o superiore (ad es. AMD o NVIDIA). Per verificare la versione OpenGL® della propria scheda grafica, consultare http://realtech-vr.com/admin/gview . 4 GB o superiore per display 4K/Retina. Se si utilizza una GPU low-end, valutare di selezionare una modalità di pianificazione per illuminazione 3D nell'impostazione di visualizzazione nel caso in cui si riscontrino problemi. La scheda grafica di alcune configurazioni MacBook Air® e Mac® mini presenta restrizioni in relazione al rendering 3D. Valutare di selezionare una modalità di pianificazione per illuminazione 3D nell'impostazione di visualizzazione nel caso in cui si riscontrino problemi.
Monitor	Full HD (1920×1080) o superiore.
Internet	Connessione Internet a banda larga con velocità di caricamento di 3 Mbps e velocità di scaricamento di 30 Mbps.
Spazio sul disco	5 GB di spazio libero sul disco

Istruzioni per la gestione

Installazione del software

Consigliamo di verificare i requisiti del sistema IPS CaseDesigner prima di iniziare l'installazione del software. Installare il software secondo la Guida all'installazione di IPS CaseDesigner.

Come avviare il software

Per aprire l'applicazione, fare doppio clic sull'icona di scelta rapida di IPS CaseDesigner sul desktop. Il software si apre, consentendo di iniziare a lavorare con i file dei pazienti.

Fasi del workflow con IPS CaseDesigner

Il paziente viene sottoposto a scansione in base ai relativi protocolli definiti per il software IPS CaseDesigner. Si esegue la scansione dei modelli in occlusione finale. Entrambe le parti del modello dentale vengono scansionate, individualmente ma all'interno di uno stesso set di dati DICOM. I file DICOM così ottenuti vengono utilizzati per creare il modello del paziente, i modelli chirurgici, i modelli di occlusione e il modello per la pelle.

L'utente può disporre di strumenti diagnostici per l'indicazione del nervo mandibolare o la misurazione di distanze, angoli o valori. Una struttura cefalometrica consente all'operatore di indicare i punti di repere da utilizzare nell'analisi cefalometrica.

Gli strumenti chirurgici consentono di osteotomizzare il modello virtuale in base a diversi tipi di osteotomia, tra cui le osteotomie di Le Fort I, con split sagittale, segmentale, del ramo e del mento. È possibile simulare i movimenti dei diversi segmenti ossei. È possibile creare un file di splint chirurgico, nonché consultare l'elenco delle placche per osteosintesi in cui selezionare la placca da utilizzare durante l'intervento.

Per maggiori informazioni su come eseguire azioni specifiche, fare riferimento ai file della guida che è possibile aprire all'interno del software IPS CaseDesigner.

Se si desidera ricevere una copia cartacea delle istruzioni per l'uso, rivolgersi al servizio clienti.

Nota

Durante l'uso degli strumenti per la diagnosi e la pianificazione all'interno del software, è importante prestare estrema attenzione ai seguenti aspetti:

- la correttezza delle indicazioni inserite (misurazioni, funzioni e strutture essenziali e indicazioni dei file).
- gli splint prodotti e il loro posizionamento ottimale nel cavo orale del paziente secondo il piano sviluppato.
- gli scanner utilizzati e il materiale utilizzato per il modello dentale (la loro modifica può portare ad una soglia di scansione dentale predefinita errata).

Il mancato rispetto di questi aspetti aumenta il rischio di dover revisionare la diagnosi e la pianificazione oppure il trattamento, causando a sua volta ritardi o riprogrammazione della diagnosi e della pianificazione oppure del reale trattamento.

Problemi noti

Possibile fallimento dell'allineamento oclusale

La fase di allineamento oclusale potrebbe fallire se si utilizzano dati DICOM dell'occlusione con elevati livelli di rumorosità.

Opzione 1 - Ripetere l'operazione

1. Ripetere una scansione dell'occlusione finale secondo il protocollo di scansione oclusale, descritto nel file di guida, allegato 2.
2. Eseguire nuovamente la fase di allineamento oclusale con i nuovi dati DICOM dell'occlusione.

Opzione 2 - Effettuare la conversione

1. Convertire i dati DICOM rumorosi dell'occlusione in un file STL file del modello dell'occlusione.
2. Eseguire nuovamente la fase di allineamento oclusale con il modello dell'occlusione.



Nobel Biocare AB
Box 5190, 402 26
Västra Hamngatan 1,
411 17 Göteborg,
Svezia

www.nobelbiocare.com

Distribuito in Australia da:

Nobel Biocare Australia Pty Ltd
Level 4/7 Eden Park Drive
Macquarie Park, NSW 2114



Australia
Tel.: +61 1800 804 597

Responsabile in CH:

Nobel Biocare Services AG
Balz Zimmermann-Strasse 7
8302 Kloten
Svizzera



Distribuito in Nuova Zelanda da:

Nobel Biocare New Zealand Ltd
33 Spartan Road
Takanini, Auckland, 2105
Nuova Zelanda

Tel.: +64 0800 441 657

Distribuito in Turchia da:

Oypa Medikal Gida San ve Tic.Ltd.Şti
İdealtepe Mah.Dik Sok Eko Plaza No:1/ 2 D: 3
34841 Maltepe – Istanbul – Turchia



ifu.dtxstudio.com/symbolglossary
ifu.dtxstudio.com