

IPS CaseDesigner®

Versão 2.5

Instruções de uso

Índice

Bem-vindo	3
Exclusão de Responsabilidade	3
Descrição do Dispositivo	3
Finalidade Pretendida	3
Uso Pretendido / Indicações de Uso	3
Usuário Pretendido e Grupo-Alvo de Paciente Pretendido	3
Compatibilidade Requerida com Outros Dispositivos	4
Dispositivos com Função de Medida	4
Cibersegurança	4
Contraindicações	4
Compatibilidade	4
Interoperabilidade	4
Vida Útil Pretendida	4
Requisitos e Limitações de Desempenho	5
Benefícios Clínicos e Efeitos Colaterais Indesejáveis	5
Recursos e Treinamento	5
Avisos Sobre Incidentes Graves	5
Requisitos do Sistema	5
Instalação do Software	5
Cuidados / Precauções	6
Advertências	7
Requisitos do Sistema	9
Sistemas Operacionais	9
Dispositivos	9
Outro	9
Instruções de Manuseio	10
Instalação do Software	10
Como Iniciar o Software	10
IPS CaseDesigner Etapas do Fluxo de Trabalho	10
Problemas Conhecidos	11
O Alinhamento da Oclusão Pode Falhar	11
Opção 1 - Refazer	11
Opção 2 - Converter	11

Bem-vindo

Exclusão de Responsabilidade

Este produto faz parte de um conceito geral e só pode ser usado em conjunto com os produtos originais associados de acordo com as instruções e recomendações da Nobel Biocare. O uso não recomendado de produtos feitos por terceiros em conjunto com os produtos da Nobel Biocare anulará qualquer garantia ou outra obrigação, expressa ou implícita, da Nobel Biocare. O usuário de produtos da Nobel Biocare tem o dever de determinar se um produto é apropriado ou não para o paciente e as circunstâncias particulares. A Nobel Biocare exclui qualquer responsabilidade, expressa ou implícita, e não se responsabiliza por quaisquer danos diretos, indiretos, punitivos ou outros, decorrentes de ou relacionados a quaisquer erros de julgamento ou prática profissional no uso de produtos da Nobel Biocare. O usuário também tem a obrigação de estudar regularmente os últimos desenvolvimentos em relação a este produto Nobel Biocare e as suas aplicações. Em caso de dúvidas, o usuário deve contatar a Nobel Biocare. A utilização deste produto está sob controle do usuário e é, portanto, da sua responsabilidade. A Nobel Biocare não assume responsabilidade absolutamente nenhuma por danos decorrentes.

Observe que alguns produtos detalhados nestas instruções de uso poderão não estar disponíveis, liberados ou licenciados em conformidade com a regulamentação para venda em todos os mercados.

Descrição do Dispositivo

IPS CaseDesigner é uma solução de software para apoiar o processo diagnóstico e o planejamento de tratamento de procedimentos craniomaxilofaciais e tratamentos relacionados.

IPS CaseDesigner tem funcionalidades específicas para visualizar as informações de diagnóstico, por exemplo, de imagiologia de TC, para realizar medições específicas nos dados de imagem e planejar ações cirúrgicas, a fim de apoiar o diagnóstico e o processo de planejamento de tratamento.

Baseado nos dados de diagnóstico e planejamento,

o serviço de implantes IPS pode oferecer auxílio cirúrgico individualizado.

IPS CaseDesigner é uma interface do usuário para apoiar o processo diagnóstico e o planejamento de tratamento de procedimentos craniomaxilofaciais e tratamentos relacionados.

Finalidade Pretendida

A finalidade pretendida do software é apoiar o processo diagnóstico e planejamento de tratamento para procedimentos dentários e craniomaxilofaciais.

Uso Pretendido / Indicações de Uso

IPS CaseDesigner é um software indicado para apoiar o diagnóstico e o processo de planejamento de tratamento para procedimentos dentários e craniomaxilofaciais. IPS CaseDesigner é usado também como um sistema de segmentação de imagens e para a transferência de informações de um digitalizador como um tomógrafo computadorizado.

IPS CaseDesigner também facilita o serviço oferecendo auxílio cirúrgico individualizado.

Usuário Pretendido e Grupo-Alvo de Paciente Pretendido

IPS CaseDesigner é destinado apenas ao uso profissional: médicos, enfermeiros, técnicos de prótese dentária e projetistas de auxílio cirúrgico individualizado. O produto deve ser usado em clínicas, consultórios particulares, laboratórios de prótese dentária ou como uma ferramenta de software num serviço de design para auxílio cirúrgico.

Se destina a pacientes que precisam ser submetidos a tratamento craniomaxilofacial.

Compatibilidade Requerida com Outros Dispositivos

IPS CaseDesigner é compatível com a maioria dos sistemas operacionais Windows e Mac, incluindo os últimos lançamentos.

As características válidas DICOM para serem usadas em IPS CaseDesigner® são:

- Mínimo de dois cortes
- Os cortes têm uma orientação da imagem e posição da imagem.
- A modalidade é tomografia computadorizada (de feixe cônico).
- As imagens de 2 bytes.
- A orientação da imagem é [1 0 0] [0 1 0] [0 0 1].
- O desvio máximo do incremento de corte “padrão” é menor do que 0,001 mm.
- A espessura do corte é menor do que 1,3 mm.

Dispositivos com Função de Medida

A exatidão e precisão da medição são de 0,1 mm para medições lineares e de 0,1 grau para medições angulares com base na entrada de digitalizações por TC (feixe cônico), adquiridas de acordo com as instruções de uso do equipamento de digitalização, com um tamanho de voxel de 0,5 mm x 0,5 mm x 0,5 mm.

IPS CaseDesigner o software relata o valor arredondado para um dígito após o ponto decimal, com base nos pontos selecionados pelo usuário.

Cibersegurança

É recomendável que um antivírus ativo e atualizado e um software antimalware, juntamente com um firewall configurado corretamente, estejam instalados no computador onde o IPS CaseDesigner é usado.

É também altamente recomendável instalar a atualização mais recente disponível da versão do seu Sistema Operativo (SO), pois isso corrigirá bugs ou vulnerabilidades conhecidos, mantendo os usuários e os sistemas de computador mais seguros.

Além disso, bloquear sempre seu computador quando este for deixado sem vigilância. Se isso não for feito, poderá ocorrer uma manipulação não intencional do planejamento ou do tratamento.

Contraindicações

Nenhuma identificada para o IPS CaseDesigner.

Compatibilidade

IPS CaseDesigner não é conectado com outros dispositivos médicos.

Essa versão do IPS CaseDesigner é compatível com as versões anteriores do IPS CaseDesigner.

Interoperabilidade

N/A uma vez que o software não troca dados com nenhum outro dispositivo médico.

Vida Útil Pretendida

Para o software, a vida útil pretendida é de três anos. Quando utilizado nos sistemas operacionais suportados, o software manterá o desempenho de acordo com seu uso previsto.

Requisitos e Limitações de Desempenho

IPS CaseDesigner depende dos sistemas operacionais com os quais é usado. Portanto, é importante certificar-se de que o IPS CaseDesigner é usado somente com sistemas operacionais aprovados. Mais informações sobre quais sistemas operacionais são aprovados podem ser encontradas em ‘IPS CaseDesigner Requisitos do Sistema’.

Benefícios Clínicos e Efeitos Colaterais Indesejáveis

IPS CaseDesigner é um componente da cirurgia craniomaxilofacial. Os médicos/dentistas podem esperar que o software forneça apoio para o diagnóstico e processo de planejamento de tratamento.

Nenhum efeito colateral conhecido.

Recursos e Treinamento

É altamente recomendável que médicos/dentistas, tanto os usuários novos quanto os experientes em implantes, próteses e software associado, sempre passem por um treinamento especial antes de adotar um novo método de tratamento. Uma ampla gama de cursos para vários níveis de conhecimento e experiência pode ser oferecida pela equipe de apoio.

Avisos Sobre Incidentes Graves

Se durante o uso deste dispositivo ou como resultado de seu uso, ocorrer um incidente grave, informe-o ao fabricante e à sua autoridade nacional. A informação de contato para informar ao fabricante deste dispositivo sobre um incidente grave é a seguinte:

Nobel Biocare AB

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

Requisitos do Sistema

Orientamos a verificar os Requisitos do Sistema antes de iniciar a instalação do software para obter informações sobre os requisitos mínimos e/ou recomendados. Novas versões do software podem exigir requisitos mais altos para o hardware ou sistema operacional.

Instalação do Software

Informações sobre como instalar o software podem ser encontradas no Guia de Instalação do IPS CaseDesigner. Este documento pode ser baixado na Biblioteca de Documentação do Usuário (ifu.dtxstudio.com). Se ocorrer qualquer problema ou você necessitar de assistência, entre em contato com um técnico autorizado ou com o suporte ao cliente (support@dtxstudio.com).

Cuidados / Precauções

- Ao usar um novo método dispositivo ou método de tratamento pela primeira vez, o trabalho junto a um colega com experiência no novo dispositivo ou método de tratamento pode ajudar a evitar possíveis complicações.
- A falta de conhecimento sobre o software e de compreensão de seus recursos pode levar a resultados indesejados: um tratamento pode ser adiado ou reagendado e a osteossíntese pode estar incorreta.
- Ao usar as ferramentas de diagnóstico e cirurgia fornecidas com o software, é importante prestar atenção extra a:
 - a exatidão das indicações feitas (medições, estruturas ou funções críticas e indicações de arquivos).
 - os guias produzidos e seu ajuste ideal à boca do paciente de acordo com o plano desenvolvido.
 - os scanners utilizados e o material utilizado para o molde dentário (alterá-los pode levar a um limite incorreto da digitalização dentária padrão)
- Após atualizar a versão do software, é recomendado verificar as configurações críticas de casos abertos de pacientes e/ou planos cirúrgicos para garantir que essas configurações estejam corretas na nova versão do software. Configurações incorretas podem levar à osteossíntese incorreta.
- Não seguir esses sinais de alerta do software pode levar a uma osteossíntese incorreta.
- É necessário prestar atenção extra ao carregar os dados DICOM. Configurações incorretas e incompletas podem levar à osteossíntese incorreta.
- É recomendável que um antivírus ativo e atualizado e um software antimalware, juntamente com um firewall configurado corretamente, estejam instalados no computador onde o IPS CaseDesigner é usado. Além disso, bloquear sempre seu computador quando este for deixado sem vigilância. Se isso não for feito, poderá ocorrer uma manipulação não intencional do planejamento ou do tratamento.

Se isso não for feito, aumenta o risco de que o plano de cirurgia precise ser revisado. Isso, por sua vez, pode levar ao atraso ou ao reagendamento do tratamento. Isto podem resultar em uma osteossíntese incorreta.

Advertências



Vários avisos técnicos (por exemplo, dados inconsistentes de TC, dados STL corrompidos) são visualizados no IPS CaseDesigner.

Um painel de aviso pode mostrar um ou mais dos seguintes avisos durante a criação de modelos, diagnósticos ou simulações de osteotomia.

Alinhamento incorreto do maxilar superior detectado.

Usar a ação **Inicialização Manual** para obter um alinhamento correto do maxilar superior para reduzir o risco de planejamento cirúrgico incorreto.

Alinhamento incorreto do maxilar inferior detectado.

Usar a ação **Inicialização Manual** para obter um alinhamento correto do maxilar inferior para reduzir o risco de planejamento cirúrgico incorreto.

Alinhamento incorreto de ambos os maxilares detectado.

Usar a ação **Inicialização Manual** para obter um alinhamento correto dos maxilares para reduzir o risco de planejamento cirúrgico incorreto.

Para separar ambos maxilares, foi usada uma separação rígida.

Para reduzir o risco de usar informações incompletas (planejamento) no plano cirúrgico, ajustar as **Configurações Avançadas** para a separação de fossa-côndilo se não deseja usar separação rígida.

Para separar ambos os maxilares, foi usada uma separação normal.

Para reduzir o risco de usar informações incompletas (planejamento) no plano cirúrgico, ajuste as **Configurações Avançadas** para a separação de fossa-côndilo para usar um tipo diferente de separação.

Separação incorreta dos maxilares detectada.

Ajustar as **Configurações Avançadas** para separação fossa-côndilo para obter uma separação correta dos maxilares e reduzir o risco de planejamento cirúrgico incorreto.

Maxilar superior é inicializado manualmente.

O cálculo do alinhamento do maxilar superior é inicializado pelos pontos correspondentes situados na ação **Inicialização Manual**. Garantir o alinhamento correto dos maxilares antes de finalizar o plano cirúrgico para reduzir o risco de planejamento cirúrgico incorreto.

Maxilar inferior é inicializado manualmente.

O cálculo do alinhamento do maxilar inferior é inicializado pelos pontos correspondentes situados na ação **Inicialização Manual**. Garantir o alinhamento correto dos maxilares antes de finalizar o plano cirúrgico para reduzir o risco de planejamento cirúrgico incorreto.

Ambos os maxilares são inicializados manualmente.

O cálculo do alinhamento de ambos os maxilares é inicializado pelos pontos correspondentes situados na ação **Inicialização Manual**. Garantir o alinhamento correto dos maxilares antes de finalizar o plano cirúrgico para reduzir o risco de planejamento cirúrgico incorreto.

A espessura do corte do conjunto DICOM é demasiado grande

Consulte os arquivos de ajuda para obter informação sobre como criar arquivos DICOM válidos, de acordo com o protocolo de digitalização recomendado.

O conjunto DICOM possui incrementos inconsistentes entre os cortes

Consulte os arquivos de ajuda para obter informação sobre como criar arquivos DICOM válidos, de acordo com o protocolo de digitalização recomendado.

O incremento entre os cortes do conjunto DICOM é demasiado grande

Consulte os arquivos de ajuda para obter informação sobre como criar arquivos DICOM válidos, de acordo com o protocolo de digitalização recomendado.

Arquivo corrupto

O arquivo [“digitalização superior”, “digitalização inferior”, “digitalização da oclusão”] não pôde ser aberto, selecionar outro arquivo. Se o problema persistir, contatar o suporte ao cliente.

Arquivos corruptos

Não foi possível abrir ambos os arquivos, selecionar outros arquivos. Se o problema persistir, contatar o suporte ao cliente.

O nome no arquivo DICOM difere do nome do paciente

Para reduzir o risco do uso incorreto dos dados para criar o modelo do paciente, verificar o nome do paciente e checar se o nome do paciente e o nome utilizado no conjunto de dados DICOM correspondem.

Finalizar o guia para o plano cirúrgico atual

Os arquivos do guia gerado são válidos apenas para a cirurgia planejada. Para alterar o planejamento, usar a ação de desbloqueio para remover o guia fazer alterações.

Esteja ciente de que guias cirúrgicos produzidos localmente devem ser fabricados usando processos validados e materiais apropriados, de acordo com as instruções de uso do fabricante. O ajuste ideal deve ser verificado antes da cirurgia.

Modelos de interseção detectados. Aumentar o valor de autorrotação

Aumentar o valor de autorrotação para reduzir o risco de desajuste cirúrgico.

Modelos de interseção detectados.

Ajustar a autorrotação para modelos de interseção. Pressionar Continuar para proceder com a criação do guia.

Os fragmentos podem estar em interseção.

Quando no assistente de **Oclusão Virtual** ocorrer a interseção dos maxilares superior e inferior, será necessário um desgaste para alcançar a posição de oclusão final.

Guia cirúrgico para a posição pré-operatória

Esteja ciente de que será criado um guia para a posição pré-operatória do paciente.

Verificar os nervos mandibulares automáticos

Verifique a anotação completa e correta do canal do nervo automático para evitar lesões/danos. Se estiver incorreto, exclua os nervos mandibulares automáticos e indique-os manualmente.

A segmentação dentária automática deve ser usada somente para a dentição adulta sem geminação, apinhamento e macrodontia.

Para reduzir o risco de usar a segmentação dentária automática em imagens de pacientes não adequadas.

Após importar o plano de cirurgia, verifique as osteotomias, os movimentos e a oclusão importados. Quando necessário, ajuste-os antes de continuar seu plano.

Após importar o plano de cirurgia, verifique as osteotomias, os movimentos e a oclusão importados. Quando necessário, ajuste-os antes de continuar seu plano.

Requisitos do Sistema

Sistemas Operacionais (*) Dispositivos

- Windows® 11 ou 10 64-bit (Pro and Enterprise edition)
- macOS Ventura (13) ou Monterey (12) (Intel-based* Mac e Apple Silicon com Chip M1 ou superior)

* É altamente recomendável instalar a atualização mais recente disponível da versão do seu Sistema Operativo (SO).

- Windows desktop ou Windows notebook
- iMac®, Mac® Mini, Mac Pro®, MacBook Pro®, MacBook Air® (**). Todos os modelos desde 2011 são suportados.

** Configurações MacBook Air® e Mac® Mini exigem ao menos uma placa de vídeo Intel HD 5000 / Iris .

Outro

CPU	Dual-core (3 Ghz)
RAM	8 GB
Placa de vídeo	Placa de vídeo dedicada com suporte ideal 3D (OpenGL® 3.3) e 2 GB de memória interna ou mais (como AMD ou NVIDIA). Para verificar a versão de sua placa de vídeo OpenGL® consulte http://realtech-vr.com/admin/glview . 4 GB ou mais para telas 4K. Ao usar GPUs mais acessíveis, considere selecionar o modo de planejamento para iluminação 3D na configuração de visualização se tiver problemas. A configuração das placas de vídeo de alguns MacBook Air® e Mac mini® tem restrições em relação à renderização 3D. Considere selecionar o modo de planejamento para iluminação 3D na configuração de visualização se tiver problemas.
Monitor	Full HD (1920×1080) ou superior.
Internet	Conexão à Internet de banda larga com velocidade de 3Mbps de upload e 30 Mbps de download.
Espaço no disco	5GB de espaço livre

Instruções de Manuseio

Instalação do Software

Antes de iniciar a instalação do software, verificar os requisitos do computador para o IPS CaseDesigner. Instalar o software de acordo com o guia de instalação do IPS CaseDesigner.

Como Iniciar o Software

Para abrir o aplicativo, clicar duas vezes no ícone de atalho do IPS CaseDesigner na área de trabalho. O software abre permitindo começar a trabalhar com arquivos de pacientes.

IPS CaseDesigner Etapas do Fluxo de Trabalho

O paciente passa por um escaneamento de acordo com os protocolos correspondentes definidos para o IPS CaseDesigner. Os modelos são escaneados em oclusão final. Ambas as partes dos moldes dentários são então escaneadas, individualmente, mas dentro de um conjunto de dados DICOM. Os arquivos DICOM resultantes são usados para criar o modelo do paciente, modelos cirúrgicos, modelos de oclusão e pele.

O usuário tem à disposição ferramentas de diagnóstico para indicação do nervo mandibular ou medição de distâncias, ângulos ou valores. Um quadro cefalométrico permite que o usuário indique os pontos de referência a serem usados na análise cefalométrica.

Com as ferramentas cirúrgicas, o modelo virtual pode ser osteotomizado de acordo com diferentes tipos de osteotomia, incluindo osteotomias Le Fort I, divisão sagital, ramo, segmentar e do mento. Os movimentos dos diferentes segmentos ósseos podem ser simulados. É possível criar um arquivo de guias cirúrgicos e consultar a lista de placas de osteossíntese para a seleção das placas a serem usadas na cirurgia.

Para informações detalhadas sobre usar o software, consultar as instruções detalhadas nos arquivos de ajuda que podem ser acessados através do software IPS CaseDesigner.

Para obter uma cópia impressa das instruções de uso, contate o suporte ao cliente

Problemas Conhecidos

O Alinhamento da Oclusão Pode Falhar

Opção 1 - Refazer

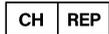
1. Refazer a digitalização da oclusão final de acordo com o protocolo de digitalização de oclusão, descrito no arquivo de ajuda, anexo 2.
2. Executar o passo de alinhamento da oclusão novamente com os novos dados de oclusão DICOM.

Opção 2 - Converter

1. Converter os dados da oclusão com ruídos DICOM em um arquivo STL do modelo de oclusão.
2. Executar o passo de alinhamento da oclusão novamente usando o modelo de oclusão.

**Fabricante**

Nobel Biocare AB
Caixa 5190, 402 26
Västra Hamngatan 1,
411 17 Göteborg, Suécia
Fone: +46 31 81 88 00
Fax: +46 31 16 31 52
www.nobelbiocare.com

**Representante / importador na Suíça:**

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

Titular da licença no Brasil:

KLS Martin do Brasil Equipamentos Médicos Ltda.
Rua Pedroso Alvarenga, 691 Conj. 203 Itaim Bibi
CEP 04.531-011, São Paulo
Brasil

Notificação ANVISA: 81198989002



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