

IPS CaseDesigner®

Version 2.6

Instructions d'utilisation

Table des matières

Bienvenue	3
Clause de non-responsabilité	3
Description du dispositif	3
Utilisation prévue	3
Utilisation prévue / indications d'utilisation	3
Utilisation prévue et groupe cible prévu de patients	3
Compatibilité requise avec d'autres dispositifs	4
Dispositifs présentant une fonction de mesure	4
Cybersécurité	4
Que faire en cas d'événement de cybersécurité ?	4
Contre-indications	5
Compatibilité	5
Interopérabilité	5
Durée de vie prévue :	5
Exigences et limitations de performance	5
Bénéfices cliniques et effets secondaires indésirables	5
Établissements et formation	5
Notice relative aux incidents graves	5
Configuration requise	6
Installation du logiciel	6
 Mises en garde / précautions et avertissements	 7
Mises en garde / précautions	7
Avvertissements	7
 Configuration requise	 10
 Instructions de manipulation	 11
Installation du logiciel	11
Comment démarrer le logiciel	11
Étapes du protocole de IPS CaseDesigner	11
 Problèmes connus	 12
Risque d'échec de l'alignement de l'occlusion	12
Option 1 - nouvel essai	12
Option 2 - conversion	12

Bienvenue

Clause de non-responsabilité

Ce produit fait partie intégrante d'un concept global et ne peut être utilisé qu'avec les produits d'origine associés selon les instructions et recommandations de Nobel Biocare. L'utilisation non recommandée de produits fabriqués par des tiers avec des produits Nobel Biocare annule toute garantie ou toute autre obligation, expresse ou tacite, de Nobel Biocare. L'utilisateur des produits Nobel Biocare se doit de déterminer si un produit est adapté à un patient et des circonstances spécifiques. Nobel Biocare décline toute responsabilité, expresse ou tacite, et ne saurait être tenu responsable de dommages directs, indirects, disciplinaires ou autres, résultant de ou en lien avec toute erreur de jugement ou de pratique professionnelle dans le cadre de l'utilisation des produits Nobel Biocare. L'utilisateur a également l'obligation d'étudier régulièrement les derniers développements relatifs à ce produit Nobel Biocare et à ses applications. En cas de doute, l'utilisateur doit contacter Nobel Biocare. L'utilisation de ce produit étant sous le contrôle de l'utilisateur, elle relève de sa responsabilité. Nobel Biocare décline toute responsabilité relative aux dommages résultant des éléments cités ci-dessus.

Prière de noter que la vente de certains produits mentionnés dans ces instructions d'utilisation pourrait ne pas être autorisée sur tous les marchés.

Description du dispositif

IPS CaseDesigner est une solution logicielle indiquée pour accompagner le processus de diagnostic et de planification de procédures crânio-maxillo-faciales ainsi que d'autres traitements associés.

IPS CaseDesigner offre des fonctions spécifiques permettant de visualiser les informations de diagnostic, comme celles obtenues suite à une TDM, de réaliser des mesures spécifiques sur les données d'image et de planifier des interventions chirurgicales afin d'accompagner le processus de diagnostic et de planification de traitements.

La fonction de conception du logiciel IPS permet de proposer des dispositifs auxiliaires de chirurgie

personnalisés sur la base des données de diagnostic et de planification.

IPS CaseDesigner est une interface utilisateur indiquée pour accompagner le processus de diagnostic et de planification de procédures crânio-maxillo-faciales ainsi que d'autres traitements associés.

Utilisation prévue

L'utilisation prévue du logiciel est d'accompagner le processus de diagnostic et de planification de procédures dentaires et crânio-maxillo-faciales.

Utilisation prévue / indications d'utilisation

IPS CaseDesigner est un logiciel indiqué pour accompagner le processus de diagnostic et de planification de procédures dentaires et crânio-maxillo-faciales. IPS CaseDesigner est un logiciel aussi utilisé comme système de segmentation d'images et à des fins de transfert de données d'imagerie à partir d'un scanner, p. ex. un tomodensitomètre.

IPS CaseDesigner facilite aussi l'élaboration de dispositifs auxiliaires de chirurgie personnalisés.

Utilisation prévue et groupe cible prévu de patients

IPS CaseDesigner est réservé à un usage professionnel : cliniciens, infirmiers, techniciens dentaires et concepteurs de dispositifs auxiliaires de chirurgie individuels. Le produit est destiné à être utilisé en établissement de soins de santé, cabinet privé, laboratoire dentaire ou à titre d'outil logiciel au sein d'un service de conception de dispositifs auxiliaires de chirurgie.

Prévu pour les patients nécessitant un traitement crânio-maxillo-facial.

Compatibilité requise avec d'autres dispositifs

IPS CaseDesigner est compatible avec la plupart des systèmes d'exploitation Windows et Mac, y compris les versions les plus récentes.

Les caractéristiques DICOM valides à utiliser dans IPS CaseDesigner® sont les suivantes :

- Deux coupes au minimum
- L'orientation et la position de l'image sont définies sur les coupes.
- La modalité d'imagerie est la TDM à faisceau conique.
- Les images sont codées sur 2 octets.
- L'orientation de l'image est [1 0 0] [0 1 0] [0 0 1].
- L'écart maximal par rapport à l'incrément de coupe « standard » est inférieur à 0,001 mm.
- La coupe mesure moins de 1,3 mm d'épaisseur.

Dispositifs présentant une fonction de mesure

La précision de mesure est égale à 0,1 mm pour les mesures linéaires et 0,1° pour les mesures angulaires. Elle est basée sur les valeurs des CT-scans (tomodensitométrie) obtenues selon les instructions d'utilisation du scanner, avec une taille de voxel de 0,5 mm x 0,5 mm x 0,5 mm.

Le logiciel IPS CaseDesigner présente les valeurs arrondies à un seul chiffre après la virgule, en fonction de points définis par l'utilisateur.

Cybersécurité

La protection de votre activité contre les menaces de cybersécurité est une responsabilité partagée entre nous en tant que fabricant et vous en tant que professionnel de santé. Le fabricant a pris des précautions pour s'assurer que le logiciel est protégé contre de telles menaces.

Il est recommandé de disposer d'un logiciel de protection contre les virus et les logiciels malveillants actif et à jour ainsi que d'un pare-feu correctement configuré sur l'ordinateur sur lequel le logiciel IPS CaseDesigner est utilisé. À défaut, un accès non autorisé ne peut pas être exclu.

Il est recommandé d'activer la journalisation d'audit dans les paramètres et de garantir la protection de ces journaux contre les accès non autorisés. À défaut, la détection d'activités malveillantes ne peut être garantie.

Par ailleurs, utiliser l'authentification à deux facteurs pour accéder au logiciel et toujours verrouiller l'ordinateur lorsqu'il est laissé sans surveillance. À défaut, un accès non autorisé ne peut pas être exclu.

S'assurer que le réseau de bureau est protégé contre les accès non autorisés et séparé du réseau visiteur. À défaut, un accès non autorisé ne peut pas être exclu.

Pour une récupération rapide en cas de défaillance inattendue du système ou d'événement malveillant pouvant entraîner une perte de données, il est conseillé de sauvegarder régulièrement les données patient.

Il est recommandé de démarrer IPS CaseDesigner sans droits d'administrateur. À défaut, le démarrage involontaire d'exécutables tiers malveillants ne peut être exclu.

Il est recommandé de toujours mettre à jour IPS CaseDesigner vers la dernière version logicielle disponible. À défaut, un accès non autorisé ne peut pas être exclu.

Pour plus de détails techniques concernant les sauvegardes, le pare-feu et les paramètres de sécurité pendant l'installation, il est recommandé de se référer au guide d'installation de IPS CaseDesigner.

Que faire en cas d'événement de cybersécurité ?

Un système potentiellement compromis par une intrusion ou un logiciel malveillant est caractérisé par un comportement inhabituel du produit et/ou un impact sur les performances. Dans ce cas, il est conseillé à l'utilisateur de contacter immédiatement l'assistance clientèle.

Contre-indications

Aucune identifiée en relation avec IPS CaseDesigner.

Compatibilité

IPS CaseDesigner n'est pas connecté à d'autres dispositifs médicaux.

La version de IPS CaseDesigner est compatible avec les versions précédentes de IPS CaseDesigner.

Interopérabilité

Ne s'applique pas ici puisque le logiciel n'échange pas de données avec un quelconque autre dispositif médical.

Durée de vie prévue :

Pour les logiciels, la durée de vie prévue est trois ans. Quand un logiciel est utilisé sur des systèmes d'exploitation pris en charge, il continuera à fonctionner selon son utilisation prévue.

Exigences et limitations de performance

IPS CaseDesigner a des dépendances sur les systèmes d'exploitation avec lesquels il est utilisé. Il est donc important de s'assurer que IPS CaseDesigner est utilisé uniquement avec des systèmes d'exploitation approuvés. Pour plus d'informations sur les systèmes d'exploitation approuvés, se reporter au document « Directives relatives aux systèmes informatiques approuvés pour IPS CaseDesigner ».

Bénéfices cliniques et effets secondaires indésirables

IPS CaseDesigner est un composant de la chirurgie crânio-maxillo-faciale. Il peut être attendu par les cliniciens que le logiciel accompagne le processus de diagnostic et de planification de procédures.

Aucun effet secondaire n'est connu.

Établissements et formation

Il est fortement recommandé que les cliniciens, qu'ils soient des utilisateurs débutants comme expérimentés d'implants, prothèses et logiciels reliés, suivent toujours une formation spécifique avant d'utiliser une nouvelle méthode de traitement. L'équipe d'assistance peut proposer un large éventail de cours pour des niveaux de connaissances et d'expérience variés.

Notice relative aux incidents graves

Tout incident grave se produisant pendant l'utilisation ou à la suite de l'utilisation de ce dispositif doit faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité nationale compétente. Les coordonnées du fabricant de ce dispositif à utiliser pour signaler un incident grave sont les suivantes :

Nobel Biocare AB

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

Configuration requise

Nous recommandons de lire le chapitre sur la configuration requise avant l'installation du logiciel pour connaître la configuration minimale et/ou recommandée. De nouvelles versions du logiciel peuvent exiger une configuration plus récente du matériel ou système d'exploitation.

Installation du logiciel

Des informations sur l'installation du logiciel sont disponibles dans le Guide d'installation de IPS CaseDesigner. Ce document peut être téléchargé de la bibliothèque de documentation utilisateur (ifu.dtxstudio.com). En cas de problème ou pour obtenir de l'aide, contacter un technicien autorisé ou le service client (support@dtxstudio.com).

Mises en garde / précautions et avertissements

Mises en garde / précautions



En cas d'utilisation d'un nouveau dispositif ou d'une nouvelle méthode de traitement pour la première fois, il est recommandé de travailler avec un collègue disposant d'une certaine expérience dans l'utilisation du nouveau dispositif ou de la nouvelle méthode de traitement afin de prévenir d'éventuelles complications.

Un manque de connaissance du logiciel et de compréhension de ses fonctionnalités peut entraîner des résultats imprévus : le retard ou la reprogrammation d'un traitement et une ostéosynthèse incorrecte.

Pour utiliser les outils de diagnostic et de chirurgie du logiciel, il est important de tenir compte des points suivants :

- l'exactitude des indications fournies (mesures, fonctions ou structures essentielles et indications de fichier).
- les gouttières produites et leur adaptation optimale dans la bouche du patient en conformité avec le plan développé.
- les scanners utilisés et le matériel utilisé pour le moulage dentaire (leur modification peuvent entraîner un seuil par défaut incorrect de l'image dentaire).

Le non-respect de ces consignes augmente le risque de révision de la planification de la chirurgie. Il en résulterait le retard ou la reprogrammation d'un traitement. Une autre conséquence peut être une ostéosynthèse incorrecte.

Après la mise à jour logicielle, il est recommandé de vérifier les paramètres critiques des cas cliniques ouverts et/ ou des interventions chirurgicales prévues pour s'assurer que ces paramètres sont corrects dans la nouvelle version logicielle. Des paramètres incorrects peuvent compromettre l'ostéosynthèse.

L'ignorance de ces avertissements du logiciel peut entraîner une ostéosynthèse incorrecte.

Il est recommandé de porter une attention particulière lors du chargement de données DICOM. Des données incorrectes et incomplètes peuvent compromettre l'ostéosynthèse.

Il est recommandé de disposer d'un logiciel de protection contre les virus et les logiciels malveillants actif et à jour ainsi que d'un pare-feu correctement configuré sur l'ordinateur sur lequel le logiciel IPS CaseDesigner est utilisé. Par ailleurs, il faut toujours verrouiller l'ordinateur lorsqu'il est laissé sans surveillance. Le non-respect de cette consigne peut être l'origine d'un accès involontaire à la planification ou au traitement.

Avertissements

Un certain nombre d'avertissements techniques (p. ex. données TDM incohérentes, données STL corrompues) sont visualisés dans le logiciel IPS CaseDesigner.

Un panneau d'avertissement peut afficher un ou plusieurs des avertissements suivants au cours de la création de modèles, de diagnostics ou de simulations d'ostéotomie.



Alignement incorrect de la mâchoire supérieure détecté.

Utiliser l'action **Initialisation manuelle** pour obtenir un alignement correct de la mâchoire supérieure afin de réduire le risque de planification chirurgicale incorrecte.

Alignement incorrect de la mâchoire inférieure détecté.

Utiliser l'action **Initialisation manuelle** pour obtenir un alignement correct de la mâchoire inférieure afin de réduire le risque de planification chirurgicale incorrecte.

Alignement incorrect des deux mâchoires détecté.

Utiliser l'action **Initialisation manuelle** pour obtenir un alignement correct des mâchoires afin de réduire le risque de planification chirurgicale incorrecte.

Une séparation rigide a été utilisée pour séparer les deux mâchoires.

Pour réduire le risque d'exploiter des informations (de planification) incomplètes dans le plan chirurgical, ajuster les **Paramètres experts** pour la séparation fosse-condyle sans séparation rigide.



Séparation incorrecte des mâchoires détectée.

Ajuster les **Paramètres experts** pour la séparation fosse-condyle en vue d'obtenir une séparation correcte des mâchoires et de réduire le risque de planification incorrecte de la chirurgie.

La mâchoire supérieure a été créée manuellement.

Le calcul d'alignement de la mâchoire supérieure est initialisé par le biais des points correspondants placés dans l'action **Initialisation manuelle**. Vérifier l'alignement correct des mâchoires avant de finaliser le plan chirurgical pour réduire le risque de planification chirurgicale incorrecte.

La mâchoire inférieure a été créée manuellement.

Le calcul d'alignement de la mâchoire inférieure est initialisé par le biais des points correspondants placés dans l'action **Initialisation manuelle**. Vérifier l'alignement correct des mâchoires avant de finaliser le plan chirurgical pour réduire le risque de planification chirurgicale incorrecte.

Les deux mâchoires ont été initialisées manuellement.

Le calcul d'alignement des deux mâchoires est initialisé par le biais des points correspondants placés dans l'action **Initialisation manuelle**. Vérifier l'alignement correct des mâchoires avant de finaliser le plan chirurgical pour réduire le risque de planification chirurgicale incorrecte.

L'épaisseur de coupe de la série DICOM est trop grande

Se reporter aux fichiers d'aide pour savoir comment créer des fichiers DICOM valides, conformément au protocole de scan recommandé.

La série DICOM comprend des incréments de coupe incohérents

Se reporter aux fichiers d'aide pour savoir comment créer des fichiers DICOM valides, conformément au protocole de scan recommandé.

L'incrément de coupe de la série DICOM est trop grand

Se reporter aux fichiers d'aide pour savoir comment créer des fichiers DICOM valides, conformément au protocole de scan recommandé.

Fichier corrompu

Impossible d'ouvrir le fichier de [« imagerie supérieure », « imagerie inférieure », « imagerie d'occlusion »], sélectionner un autre fichier. Si le problème persiste, contacter le service client.

Fichiers corrompus

Les deux fichiers ne peuvent être ouverts, sélectionner d'autres fichiers. Si le problème persiste, contacter le service client.

Le nom dans le fichier DICOM est différent du nom du patient.

Afin de réduire le risque d'utiliser des données incorrectes pour créer le modèle du patient, vérifier si le nom du patient est identique à celui indiqué dans l'ensemble de données DICOM.

Finaliser la gouttière pour le plan chirurgical actuel

Les fichiers de gouttières générés ne sont valides que pour la chirurgie planifiée. Si vous souhaitez modifier la planification, utilisez l'action de déverrouillage pour retirer la gouttière et effectuer les modifications.

Prière de noter que les gouttières chirurgicales produites localement doivent être fabriquées au moyen de processus validés et de matériaux appropriés, conformément aux instructions d'utilisation du fabricant. Il est nécessaire de vérifier la qualité optimale de l'ajustement avant de procéder à l'intervention chirurgicale.



Détection de modèles qui s'entrecroisent. Augmenter la valeur de la rotation automatique.

Augmenter la valeur de la rotation automatique pour réduire le risque de désaxage chirurgical.

Détection de modèles qui s'entrecroisent.

Ajuster la rotation automatique pour éviter d'obtenir des modèles qui s'entrecroisent. Appuyer sur Continuer pour créer la gouttière.

Il est possible que les modèles s'entrecroisent.

Lorsque les mâchoires supérieure et inférieure s'entrecroisent dans l'assistant d'**Occlusion virtuelle**, un polissage est requis pour obtenir la position occlusale finale.

Gouttière chirurgicale pour positionnement préop.

Une gouttière sera créée pour la position préop. du patient.

Vérifier les nerfs mandibulaires automatiques

Vérifier que l'annotation automatique du canal du nerf est complète et correcte pour éviter toute blessure/lésion. Si elle est incorrecte, supprimer les nerfs mandibulaires automatiques et les indiquer manuellement.

Après l'importation de la planification de la chirurgie, vérifier les ostéotomies, les mouvements et l'occlusion importés. Si nécessaire, les ajuster avant de poursuivre la planification.

Après l'importation de la planification de la chirurgie, vérifier les ostéotomies, les mouvements et l'occlusion importés. Si nécessaire, les ajuster avant de poursuivre la planification.

Configuration requise

Système d'exploitation ¹	Windows® 11 ou 10 64 bits (éditions Pro et Enterprise) sur ordinateur fixe et portable. macOS Sequoia (15), Sonoma (14) ou Ventura (13) (Mac avec puce Intel et Apple Silicon avec puce M1 ou supérieure) sur iMac, Mac Mini, Mac Pro, MacBook Pro, MacBook Air. ²
UC	Dual Core (3 Ghz)
RAM	8 Go
Carte graphique	Carte graphique dédiée avec support 3D optimal (OpenGL® 3.3)³ et mémoire intégrée de 2 Go ou plus (exemple : AMD ou NVIDIA). 4 Go ou plus pour les écrans 4K. Si le processeur graphique est de type courant, il est nécessaire de sélectionner le mode de planification pour éclairage 3D dans le paramètre de visualisation en cas de problème. La carte graphique de certaines configurations MacBook Air® et Mac mini® a des restrictions en termes de rendu 3D. Pensez à sélectionner le mode de planification pour éclairage 3D dans le paramètre de visualisation en cas de problème.
Espace disque	5 Go d'espace de disque libre
Réseau	Accès à Internet à haut débit avec vitesse de 3 Mbps pour le chargement et de 30 Mbps pour le téléchargement. Il est recommandé de toujours être connecté à Internet. Si ce n'est pas possible, une connexion doit être établie au moins une fois tous les 14 jours, sinon votre accès à IPS CaseDesigner pourrait être temporairement suspendu. Lorsqu'une connexion à Internet est rétablie, votre accès à IPS CaseDesigner est également rétabli.
Moniteur	Full HD (1920×1080) ou supérieur.

¹ Il est fortement recommandé d'installer la dernière mise à jour disponible de la version de votre système d'exploitation (OS). Cette mesure garantit l'élimination des bugs ou vulnérabilités connus et une sécurité supérieure des utilisateurs et des systèmes informatiques.

² Les configurations MacBook Air® et Mac® Mini requièrent au minimum une carte graphique Intel HD 5000 / Iris.

³ Pour vérifier la version OpenGL® de votre carte graphique, allez à <http://realtech-vr.com/admin/glview>

Instructions de manipulation

Pour obtenir des renseignements plus détaillés sur l'utilisation du logiciel, consulter les instructions détaillées des fichiers d'aide disponibles dans le logiciel IPS CaseDesigner.

Installation du logiciel

Avant de commencer l'installation du logiciel, vérifier les exigences informatiques de IPS CaseDesigner.

Installer le logiciel conformément au Guide d'installation de IPS CaseDesigner.

Comment démarrer le logiciel

Pour ouvrir l'application, double-cliquer sur l'icône de raccourci IPS CaseDesigner sur le bureau. Le logiciel s'ouvre, permettant de commencer à travailler avec les dossiers des patients.

Étapes du protocole de IPS CaseDesigner

Le patient subit un examen d'imagerie conformément aux protocoles de scan définis pour le logiciel IPS CaseDesigner. Les modèles sont scannés en occlusion définitive. Les deux éléments du moulage dentaire sont scannés individuellement, mais réunis au sein d'un ensemble DICOM. Les fichiers DICOM ainsi obtenus sont utilisés pour créer le modèle de patient, les modèles chirurgicaux, les modèles d'occlusion et la peau.

L'utilisateur dispose d'outils diagnostiques qui servent à indiquer la présence du nerf mandibulaire ou à mesurer les distances, angles et valeurs. Un craniostat permet à l'utilisateur d'indiquer les repères à utiliser dans le cadre de l'analyse céphalométrique.

Les outils chirurgicaux permettent une ostéotomie du modèle virtuel en fonction de différents types d'ostéotomie, y compris les ostéotomies de Le Fort I, avec dédoublement sagittal, de la branche, segmentaire et génioplasties. Il est possible de simuler les mouvements des différents segments osseux. Un fichier de gouttières chirurgicales peut être créé et la liste de plaques d'ostéosynthèse peut être consultée pour sélectionner les plaques à utiliser lors de l'intervention chirurgicale.

Pour obtenir des renseignements plus détaillés sur l'utilisation du logiciel, consulter les instructions détaillées des fichiers d'aide disponibles dans le logiciel IPS CaseDesigner.

Contacter l'assistance clientèle pour obtenir une version papier des instructions d'utilisation.

Problèmes connus

Risque d'échec de l'alignement de l'occlusion

L'étape de l'alignement de l'occlusion pourrait être compromise en cas d'utilisation de données DICOM d'occlusion avec des niveaux de bruit élevés.

Option 1 - nouvel essai

1. Réaliser une nouvelle image de l'occlusion finale selon le protocole de scan de l'occlusion, décrit dans le fichier d'aide, annexe 2.
2. Réaliser de nouveau l'étape de l'alignement de l'occlusion avec les nouvelles données DICOM d'occlusion.

Option 2 - conversion

1. Convertir les données DICOM d'occlusion à niveau sonore élevé en un fichier STL du modèle d'occlusion.
2. Réaliser de nouveau l'étape de l'alignement de l'occlusion en utilisant le modèle d'occlusion.



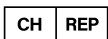
Nobel Biocare AB
BP 5190, 402 26
Västra Hamngatan 1,
411 17 Göteborg,
Suède

www.nobelbiocare.com

Distribué en Australie par :

Nobel Biocare Australia Pty Ltd
Suite 4.02, Level 4, Building A,
1 Eden Park Drive Macquarie Park, NSW 2113
Australie

Téléphone : +61 1800 804 597



Importateur/représentant CH :

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

Distribué en Nouvelle-Zélande par :

Nobel Biocare New Zealand Ltd
33 Spartan Road
Takanini, Auckland, 2105
Nouvelle-Zélande
Téléphone : +64 0800 441 657

Distribué en Turquie par :

OYPA MEDİKAL GIDA SAN VE TIC.LTD.ŞTİ
İdealtepe Mah.Dik sok.Eko Plaza No: 1 D: 3 Kat: 2
34841 Maltepe – İstanbul / TÜRKİYE

www.oypamedical.com

www.oypalife.net

Phone: +90 216 403 1301



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