

### Importante: leggere attentamente.

#### Limitazione 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 non originali in combinazione con prodotti Nobel Biocare invaliderà ogni garanzia e qualsiasi altro obbligo, espresso o implicito, di Nobel Biocare. L'utilizzatore di prodotti Nobel Biocare o KLS Martin 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:

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

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.

#### Uso previsto / Indicazioni per l'uso:

IPS CaseDesigner® è il software indicato a supporto del processo diagnostico e di pianificazione terapeutica per procedure 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.

#### Controindicazioni:

Nessuna individuata per IPS CaseDesigner®.

#### Avvertenze:

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

La precisione di misurazione dipende dai dati delle immagini, dall'hardware dello scanner utilizzato e dalle relative impostazioni di calibrazione e acquisizione. La misurazione non può avere una precisione superiore alla risoluzione dell'immagine. Il software IPS CaseDesigner® riporta il valore, arrotondato a un cifra dopo il punto decimale, in base ai punti rilevati dall'utente.

#### Rilevato allineamento errato dell'arcata superiore.

Utilizzare l'azione Inizializzazione manuale per ottenere il corretto allineamento dell'arcata superiore e ridurre il rischio di pianificazione chirurgica errata.

#### Rilevato allineamento errato dell'arcata inferiore.

Utilizzare l'azione Inizializzazione manuale per ottenere il corretto allineamento dell'arcata inferiore e ridurre il rischio di pianificazione chirurgica errata.

#### Rilevato allineamento errato di entrambe le arcate.

Utilizzare l'azione Inizializzazione manuale per ottenere il corretto allineamento delle arcate e 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 tipo diverso di separazione.

#### Rilevata separazione errata delle arcate.

Regolare le Impostazioni avanzate per la separazione fossa-condilo per ottenere la corretta separazione dell'arcata e ridurre il rischio di pianificazione chirurgica errata.

#### Creazione manuale dell'arcata superiore

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

#### Creazione manuale di entrambe le arcate.

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

#### Lo spessore slice del set di dati DICOM è troppo grande

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

#### Il set di dati DICOM contiene incrementi slice non coerenti

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

#### L'incremento slice del set di dati DICOM è troppo grande

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

#### File corrotto

Impossibile aprire il file di ["scansione", "scansione inferiore", "scansione occlusione"], selezionare un altro file. Se il problema persiste, rivolgersi all'assistenza clienti.

#### File corrotti

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

#### Questo nome paziente è diverso dal set di dati DICOM 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 il piano chirurgico, 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. Prima dell'intervento occorre verificare l'adattamento ottimale.

#### Rilevata intersezione modelli. Aumentare il valore di autorotazione

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

#### 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

Se nel wizard Occlusione virtuale l'arcata superiore e l'arcata inferiore si intersecano, per potere raggiungere la posizione occlusale finale è necessario ricorrere alla funzione di rettifica.

#### Precauzioni:

Quando si utilizza un nuovo dispositivo/metodo di trattamento per la prima volta, lavorare assieme a un collega esperto in tale dispositivo/metodo di trattamento può aiutare a evitare eventuali complicazioni.

#### Procedure di utilizzo:

##### Istruzioni generali di utilizzo

Per utilizzare IPS CaseDesigner®, l'utente deve essere adeguatamente formato e possedere conoscenze specifiche nelle procedure di chirurgia cranio-maxillofacciali.

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

##### Sicurezza informatica:

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 utilizza IPS CaseDesigner®. Inoltre, bloccare sempre il computer quando lo si lascia incustodito.

##### Uso professionale:

Il software IPS CaseDesigner® è esclusivamente per uso professionale: medici, infermieri, odontotecnici e progettisti 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.

##### Altre informazioni:

IPS CaseDesigner® funziona con determinati sistemi operativi. Pertanto, è importante accertarsi che IPS CaseDesigner® venga utilizzato solo con sistemi operativi approvati. Maggiori informazioni sui sistemi operativi approvati sono disponibili nelle "Linee guida informatiche per IPS CaseDesigner®".

**Installazione di IPS CaseDesigner®:**

Installare il software in base alla 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 flusso di lavoro di 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. Viene effettuata la scansione anche di entrambe le parti dell'impronta dentale, singolarmente ma nell'ambito di un solo set 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'utilizzatore 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 ortognatico, 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®.

Qualora si desideri consultare le istruzioni per l'uso in formato cartaceo, rivolgersi all'assistenza clienti.



**Produttore:** Nobel Biocare AB,  
Box 5190, 402 26  
Västra Hamngatan 1, 411 17  
Göteborg, Svezia  
Tel.: +46 31 81 88 00. Fax: +46 31 16 31 52.  
[www.nobelbiocare.com](http://www.nobelbiocare.com)

**Esenzione della licenza per il Canada:** è possibile che non tutti i prodotti siano stati autorizzati in ottemperanza alla legislazione canadese.

Dispositivo con obbligo di prescrizione medica



Rx Only



Leggere le Istruzioni per l'Uso

18/06/2020 Tutti i diritti riservati.  
Nobel Biocare, il logo Nobel Biocare e tutti gli altri marchi utilizzati nel presente documento sono marchi di fabbrica di Nobel Biocare, salvo diversa dichiarazione o evidenza che emerga dal contesto in un caso specifico. Le immagini dei prodotti non sono necessariamente in scala.