

IPS CaseDesigner®

Versión 2.6

Instrucciones de uso

SUPERSEDED

Índice

Bienvenido	3
Exención de responsabilidad	3
Descripción del producto	3
Objetivo previsto	3
Uso previsto/Indicaciones de uso	3
Usuario previsto y grupo objetivo de pacientes previsto	3
Compatibilidad requerida con otros dispositivos	4
Dispositivos con función de medición	4
Ciberseguridad	4
¿Qué se debe hacer en caso de un evento de ciberseguridad?	4
Contraindicaciones	5
Compatibilidad	5
Interoperabilidad	5
Vida útil prevista	5
Requisitos y limitaciones de rendimiento	5
Beneficios clínicos y efectos secundarios no deseados	5
Instalaciones y formación	5
Aviso referente a los incidentes graves	5
Requisitos del sistema	6
Instalación del software	6
Notas de atención/Precauciones y advertencias	7
Notas de atención y precauciones	7
Advertencias	7
Requisitos del sistema	10
Instrucciones de manejo	11
Instalación del software	11
Inicio del software	11
Secuencia de trabajo de IPS CaseDesigner	11
Problemas conocidos	12
La alineación de la oclusión puede fallar	12
Opción 1 — Repetir	12
Opción 2 — Convertir	12

Bienvenido

Exención de responsabilidad

Este producto forma parte de un concepto general y debe usarse únicamente en combinación con los productos originales asociados, de acuerdo con las instrucciones y recomendaciones de Nobel Biocare. El uso no recomendado de los productos fabricados por terceros en combinación con productos de Nobel Biocare anulará cualquier garantía u obligación, expresa o implícita, de Nobel Biocare. El usuario de los productos de Nobel Biocare debe determinar si el producto es adecuado o no para el paciente y las circunstancias en particular. Nobel Biocare queda exento de cualquier responsabilidad, expresa o implícita, y no responde por ningún daño, ya sea directo, indirecto, punitivo o de cualquier otra índole, derivado o relacionado con cualquier error de criterio o práctica profesional en el uso de productos de Nobel Biocare. El usuario también está obligado a estudiar periódicamente los últimos avances con respecto a este producto de Nobel Biocare y sus aplicaciones. En caso de duda, el usuario deberá contactar con Nobel Biocare. El uso de este producto se encuentra bajo control del usuario, y por lo tanto se considera de su responsabilidad. Nobel Biocare no asume responsabilidad alguna por cualquier daño al respecto.

Tenga en cuenta que es posible que algunos de los productos detallados en estas instrucciones de uso no estén autorizados, no se comercialicen aún o no estén aprobados de forma reglamentaria para la venta en todos los mercados.

Descripción del producto

IPS CaseDesigner es una solución de software que respalda el proceso de diagnóstico y planificación del tratamiento en tratamientos cráneo-maxilofaciales y relacionados.

IPS CaseDesigner dispone de funcionalidades específicas para visualizar la información diagnóstica, p. ej., de imágenes por TC, a fin de realizar determinadas mediciones en los datos de imagen y planificar las intervenciones quirúrgicas para respaldar el proceso de diagnóstico y planificación del tratamiento.

En base a los datos de diagnóstico y planificación, el servicio de diseño IPS puede ofrecer guías quirúrgicas personalizadas.

IPS CaseDesigner es una interfaz de usuario que respalda el proceso de diagnóstico y planificación del tratamiento en tratamientos cráneo-maxilofaciales y relacionados.

Objetivo previsto

El objetivo previsto del software es respaldar el proceso de diagnóstico y planificación del tratamiento para intervenciones dentales y cráneo-maxilofaciales.

Uso previsto/ Indicaciones de uso

IPS CaseDesigner es un software indicado para respaldar el proceso de diagnóstico y planificación del tratamiento en intervenciones dentales y cráneo-maxilofaciales. IPS CaseDesigner es un software que también se utiliza como sistema de segmentación de imágenes y para la transferencia de información radiológica desde un escáner, como por ejemplo un escáner de TC.

IPS CaseDesigner también facilita este servicio ofreciendo guías quirúrgicas personalizadas.

Usuario previsto y grupo objetivo de pacientes previsto

IPS CaseDesigner ha sido concebido exclusivamente para el uso profesional de médicos, enfermeros, protésicos dentales y diseñadores de guías quirúrgicas individuales. El producto debe usarse en clínicas, consultas privadas, laboratorios dentales o como herramienta de software en servicios de diseño para guías quirúrgicas.

Está destinado a pacientes que deben someterse a tratamiento cráneo-maxilofacial.

Compatibilidad requerida con otros dispositivos

IPS CaseDesigner es compatible con los sistemas operativos Windows y Mac más utilizados, incluidas las últimas versiones.

Las características DICOM válidas para su uso en IPS CaseDesigner® son:

- Como mínimo dos cortes de imagen
- Los cortes disponen de una orientación y un posicionamiento de la imagen.
- La modalidad es la tomografía computarizada de haz cónico (CBTC).
- Las imágenes presentan una resolución de 2 bytes.
- La orientación de la imagen es [1 0 0] [0 1 0] [0 0 1].
- La desviación máxima del incremento de corte "estándar" es inferior a 0,001 mm.
- El grosor del corte es inferior a 1,3 mm.

Dispositivos con función de medición

La exactitud y la precisión de medición son de 0,1 mm para las mediciones lineales y de 0,1° para la medición de ángulos basándose en los datos procedentes de las TC (de haz cónico), obtenidas según las instrucciones de uso del escáner, con un tamaño de vóxel de 0,5 mm x 0,5 mm x 0,5 mm.

El software IPS CaseDesigner informa el valor, redondeado a un decimal, basándose en los puntos seleccionados por el usuario.

Ciberseguridad

Proteger su práctica contra amenazas de ciberseguridad es una responsabilidad compartida entre nosotros, como fabricante, y ustedes, como profesionales sanitarios. El fabricante ha tomado precauciones para garantizar que el software esté

protegido contra este tipo de amenazas.

Se recomienda que el ordenador donde se va a utilizar IPS CaseDesigner tenga instalado software antivirus y antimalware y mantenerlos activos y actualizados, además de disponer de un firewall debidamente configurado. No hacerlo podría dar lugar en un acceso no autorizado.

Se recomienda activar el registro de auditoría en la configuración para garantizar la protección de estos registros contra el acceso no autorizado. No hacerlo podría evitar que se detectara la presencia de actividad maliciosa.

Utilice la autenticación de doble factor para acceder al software y bloquee siempre el ordenador cuando lo deje sin supervisión. No hacerlo podría dar lugar en un acceso no autorizado.

Asegúrese de que la red de trabajo de la oficina esté protegida contra el acceso no autorizado y que sea una red independiente de la red para visitantes. No hacerlo podría dar lugar en un acceso no autorizado.

Para recuperarse rápidamente de cualquier fallo inesperado del sistema o evento malicioso que pueda provocar la pérdida de datos, se recomienda realizar copias de seguridad de los datos de los pacientes de forma periódica.

Se recomienda iniciar IPS CaseDesigner sin permisos de administrador. No hacerlo podría dar lugar al inicio fortuito de archivos ejecutables maliciosos de terceros.

Se recomienda actualizar siempre IPS CaseDesigner a la última versión de software disponible. No hacerlo podría dar lugar en un acceso no autorizado.

Para detalles más técnicos relativos a la configuración de las copias de seguridad, el firewall y los parámetros de seguridad durante la instalación, consulte la guía de instalación de IPS CaseDesigner.

¿Qué se debe hacer en caso de un evento de ciberseguridad?

En el caso de un posible compromiso del sistema por software intrusivo o malicioso, es posible que el usuario observe una afectación desconocida del comportamiento o el rendimiento. En tal caso, se aconseja al usuario que se ponga en contacto inmediatamente con el servicio de soporte al cliente.

Contraindicaciones

No se ha identificado ninguna contraindicación para IPS CaseDesigner.

Compatibilidad

IPS CaseDesigner no se conecta con otros dispositivos médicos.

Esta versión de IPS CaseDesigner es compatible con versiones anteriores de IPS CaseDesigner.

Interoperabilidad

No procede, ya que el software no intercambia datos con ningún otro dispositivo médico.

Vida útil prevista

Para el software, la vida útil prevista es de tres años. Cuando se utiliza en los sistemas operativos admitidos, continuará funcionando según su uso previsto.

Requisitos y limitaciones de rendimiento

IPS CaseDesigner está supeditado al sistema operativo en el cual se utiliza. Por lo tanto, es importante cerciorarse de que IPS CaseDesigner se usa exclusivamente con sistemas operativos homologados. Para más información sobre los sistemas operativos homologados, puede consultar las «Indicaciones informáticas para IPS CaseDesigner».

Beneficios clínicos y efectos secundarios no deseados

IPS CaseDesigner es un componente de la cirugía cráneo-maxilofacial. Los profesionales clínicos pueden esperar que el software les preste apoyo en el proceso de diagnóstico y planificación del tratamiento.

No se conocen efectos secundarios.

Instalaciones y formación

Se recomienda encarecidamente que los profesionales clínicos, nuevos usuarios de implantes, prótesis y del software asociado, pero también los usuarios experimentados, realicen siempre una formación especial antes de adoptar un método de tratamiento nuevo. El equipo de soporte puede ofrecer una amplia gama de cursos para varios niveles de conocimiento y experiencia.

Aviso referente a los incidentes graves

Si, durante el uso de este producto o como resultado de su uso, se produce un incidente grave, comuníquelo al fabricante y a las autoridades de su país. La información de contacto del fabricante de este producto para la notificación de incidentes graves es la siguiente:

Nobel Biocare AB

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

Requisitos del sistema

Le aconsejamos que consulte los requisitos del sistema antes de iniciar la instalación del software para obtener información sobre los requisitos mínimos y/o recomendados. Las nuevas versiones de software pueden ser más exigentes en cuanto a los requisitos de hardware o del sistema operativo.

Instalación del software

La información sobre cómo instalar el software puede encontrarse en la Guía de instalación de IPS CaseDesigner. Este documento puede descargarse de la biblioteca de documentación del usuario (ifu.dtxstudio.com). Si se produce algún problema o si necesita ayuda, póngase en contacto con un técnico autorizado o con atención al cliente (support@dtxstudio.com).

SUPERSSEDED

Notas de atención/ Precauciones y advertencias

Notas de atención y precauciones



Al emplear por primera vez un nuevo dispositivo o método de tratamiento, trabajar con un compañero con experiencia en su uso puede ayudar a evitar complicaciones.

No conocer bien el software o no entender sus funciones puede dar lugar a resultados no deseados: es posible que se deba retrasar o reprogramar un tratamiento y la osteosíntesis puede ser incorrecta.

Cuando utilice las herramientas de diagnóstico y quirúrgicas que ofrece el software, es importante prestar especial atención a:

- la corrección de las indicaciones realizadas (mediciones, funciones o estructuras fundamentales e indicaciones del archivo).
- las férulas producidas y su ajuste óptimo en la boca del paciente según el plan desarrollado.
- los escáneres y el material utilizados para el molde dental (cambiarlos puede dar lugar a una textura predeterminada del escaneo dental incorrecta).

No hacerlo aumenta el riesgo de tener que revisar el plan quirúrgico, lo cual a su vez puede provocar el retraso o reprogramación del tratamiento. Incluso puede dar lugar a una osteosíntesis incorrecta.

Después de actualizar la versión de software, se recomienda verificar los ajustes más importantes de los casos de pacientes y/o planes quirúrgicos abiertos para asegurarse de que son correctos en la nueva versión de software. Una configuración incorrecta puede dar lugar a una osteosíntesis incorrecta.

No tener en cuenta estas señales de advertencia del software puede dar lugar a una osteosíntesis incorrecta.

Se recomienda prestar especial atención al cargar los datos DICOM. Unos datos incorrectos e incompletos podrían dar lugar a una osteosíntesis incorrecta.

Se recomienda disponer de un antivirus activo y actualizado y de un software antimalware, junto con un firewall correctamente configurado, en el ordenador donde usa IPS CaseDesigner. Además, bloquee siempre el ordenador cuando lo deje sin supervisión. No hacerlo podría dar lugar a una manipulación involuntaria del plan o del tratamiento.

Advertencias

En IPS CaseDesigner se visualizan un serie de advertencias técnicas (p. ej., datos TC inconsistentes, datos STL dañados).

Durante la creación de modelos, diagnósticos o simulaciones de osteotomía, el panel de advertencias puede mostrar una o varias de las advertencias siguientes.



Se ha detectado una alineación incorrecta del maxilar superior.

Utilice la acción de **Inicialización manual** para obtener una alineación correcta del maxilar superior, a fin de reducir el riesgo de una planificación quirúrgica incorrecta.

Se ha detectado una alineación incorrecta del maxilar inferior.

Utilice la acción de **Inicialización manual** para obtener una alineación correcta de la mandíbula, a fin de reducir el riesgo de una planificación quirúrgica incorrecta.

Se ha detectado una alineación incorrecta de ambos maxilares.

Utilice la acción de **Inicialización manual** para obtener una alineación correcta de los maxilares, a fin de reducir el riesgo de una planificación quirúrgica incorrecta.

Para separar ambos maxilares se ha realizado una separación rígida.

Para reducir el riesgo de utilizar información incompleta (de planificación) en el plan quirúrgico, ajuste la **Configuración avanzada** para la distancia fosa-cóndilo si no desea utilizar la separación rígida.



Se ha detectado una separación incorrecta de los maxilares.

Ajuste la **Configuración avanzada** para la distancia fosa-cóndilo para obtener una separación correcta de los maxilares y reducir el riesgo de una planificación quirúrgica incorrecta.

El maxilar superior se ha inicializado manualmente.

El cálculo de la alineación del maxilar superior se inicializa mediante los puntos correspondientes colocados en la acción de **Inicialización manual**. Cerciórese de que los maxilares estén correctamente alineados antes de finalizar el plan quirúrgico, para reducir el riesgo de una planificación quirúrgica incorrecta.

El maxilar inferior se ha inicializado manualmente.

El cálculo de la alineación del maxilar inferior se inicializa mediante los puntos correspondientes colocados en la acción de **Inicialización manual**. Cerciórese de que los maxilares estén correctamente alineados antes de finalizar el plan quirúrgico, para reducir el riesgo de una planificación quirúrgica incorrecta.

Se han inicializado ambos maxilares manualmente.

El cálculo de la alineación de los dos maxilares se inicializa mediante los puntos correspondientes colocados en la acción de **Inicialización manual**. Cerciórese de que los maxilares estén correctamente alineados antes de finalizar el plan quirúrgico, para reducir el riesgo de una planificación quirúrgica incorrecta.

El grosor del corte del archivo DICOM es demasiado grande

Consulte los archivos de ayuda para obtener información sobre cómo crear archivos DICOM válidos de conformidad con el protocolo de escaneo recomendado.

El archivo DICOM incluye incrementos de corte incoherentes

Consulte los archivos de ayuda para obtener información sobre cómo crear archivos DICOM válidos de conformidad con el protocolo de escaneo recomendado.

El incremento de corte del archivo DICOM es demasiado grande

Consulte los archivos de ayuda para obtener información sobre cómo crear archivos DICOM válidos de conformidad con el protocolo de escaneo recomendado.

Archivo corrompido

No se pudo abrir el archivo de ["escaneo superior", "escaneo inferior", "escaneo de oclusión"], seleccione otro archivo. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de soporte al cliente.

Archivos corrompidos

Ninguno de los dos archivos se ha podido abrir. Seleccione otros. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de soporte al cliente.

El nombre en el archivo DICOM difiere del nombre del paciente

Para reducir el riesgo de usar datos incorrectos para crear el modelo de paciente, verifique el nombre del paciente y compruebe si el nombre del paciente y el nombre usado en el conjunto de datos DICOM coinciden.

Finalizar férula para el plan quirúrgico actual

Los archivos de férula generados solo son válidos para la intervención quirúrgica planificada. Si desea modificar la planificación, utilice la acción de desbloqueo para quitar la férula y realizar modificaciones.



Tenga en cuenta que las férulas quirúrgicas producidas localmente se deben fabricar mediante procesos validados y materiales apropiados, de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante. Se deberá verificar el ajuste óptimo antes de la intervención quirúrgica.

Se ha detectado una intersección de los modelos. Aumente el valor de autorrotación.

Aumente el valor de autorrotación para reducir el riesgo de un desajuste quirúrgico.

Se ha detectado una intersección de los modelos.

Ajuste la autorrotación para evitar la intersección de los modelos. Pulse Continuar si desea proseguir con la creación de la férula.

Los fragmentos pueden cruzarse.

Cuando se produce una intersección del maxilar superior e inferior en el asistente de **oclusión virtual**, será necesario pulir para poder lograr la posición oclusal final.

Férula quirúrgica para posición pre-operación

Tenga en cuenta que se creará una férula para la posición pre-operación del paciente.

Verifique los nervios mandibulares automáticos

Verifique que la anotación del canal del nervio automático es completa y correcta a fin de evitar lesiones o daños. Si es incorrecta, elimine los nervios mandibulares automáticos e indíquelos manualmente.

Después de importar el plan quirúrgico, verifique las osteotomías, movimientos y oclusión que se han importado. Cuando sea necesario, ajústelos antes de continuar con la planificación.

Después de importar el plan quirúrgico, verifique las osteotomías, movimientos y oclusión que se han importado. Cuando sea necesario, ajústelos antes de continuar con la planificación.

Requisitos del sistema

Sistema operativo ¹	Windows® 11 o 10 de 64 bits (ediciones Pro y Enterprise) en un ordenador de sobremesa o portátil. macOS Sequoia (15), Sonoma (14) o Ventura (13) (Mac basado en Intel y Apple Silicon Mac con chip M1 o superior) en dispositivos iMac, Mac Mini, Mac Pro, MacBook Pro, MacBook Air. ²
CPU	Dual-core (3 Ghz)
RAM	8 GB
Tarjeta gráfica	Tarjeta gráfica dedicada con soporte 3D óptimo (OpenGL® 3.3) ³ y memoria integrada de 2 GB o más (como AMD o NVIDIA). 4 GB o más para pantallas 4K. Si utiliza GPU de gama baja, considere seleccionar el modo de planificación para la iluminación 3D en los parámetros de visualización si tiene problemas. Las tarjetas gráficas de algunas configuraciones de MacBook Air® y Mac mini® tienen restricciones en cuanto a la reproducción de 3D. Considere seleccionar el modo de planificación para la iluminación 3D en los parámetros de visualización si tiene problemas.
Espacio de disco	5 GB de espacio de disco libre
Red de trabajo	Conexión a internet de banda ancha con una velocidad de 3 Mbps de subida y 30 Mbps de bajada. Se recomienda estar siempre conectado a internet. Si no es posible, se debe establecer conexión al menos cada 14 días, dado que de lo contrario su acceso a IPS CaseDesigner podría suspenderse temporalmente. Cuando se restablezca la conexión a internet, se restablecerá su acceso a IPS CaseDesigner.
Monitor	Full HD (1920×1080) o superior.

¹ Se recomienda encarecidamente instalar la última actualización disponible de su versión de sistema operativo (SO), ya que así se arreglarán problemas o vulnerabilidades conocidos, lo cual hará que los usuarios y los sistemas informáticos estén más seguros.

² Las configuraciones de MacBook Air® y Mac® Mini requieren al menos unas gráficas Intel HD 5000/Iris.

³ Para comprobar la versión de OpenGL® de su tarjeta gráfica, vaya a <http://realtech-vr.com/admin/glvew>

Instrucciones de manejo

Para información detallada sobre cómo utilizar el software, consulte las instrucciones detalladas en los archivos de ayuda a los que podrá acceder a través del software IPS CaseDesigner.

Instalación del software

Antes de iniciar la instalación del software, verifique los requisitos del ordenador para IPS CaseDesigner. Instale el software siguiendo las indicaciones de la guía de instalación de IPS CaseDesigner.

Inicio del software

Para abrir la aplicación, haga doble clic en el icono de acceso directo de IPS CaseDesigner en el escritorio. El software se abre y podrá comenzar a trabajar con los archivos de sus pacientes.

Secuencia de trabajo de IPS CaseDesigner

El paciente se somete a una exploración de acuerdo con los protocolos de escaneo definidos para IPS CaseDesigner. Los modelos se escanean en la oclusión final. Las dos partes del molde dental también se registran de forma individual, aunque en un mismo conjunto de datos DICOM. Los archivos DICOM obtenidos se usan para crear el modelo del paciente, los modelos quirúrgicos, los modelos de oclusión y la piel.

El usuario dispone de herramientas de diagnóstico para marcar el nervio mandibular o medir distancias, ángulos o valores. Un bastidor cefalométrico permite al usuario indicar los puntos de referencia a utilizar en el análisis cefalométrico.

Con las herramientas quirúrgicas es posible osteotomizar el modelo virtual de acuerdo con los diferentes tipos de osteotomía, incluida la de Le Fort I, de corte sagital, de rama, segmentaria y de mentón. Es posible simular los movimientos de los diferentes segmentos óseos. Puede crear un archivo de férula quirúrgica y consultar la lista de placas de osteosíntesis para seleccionar las placas que se emplearán en la cirugía.

Para información detallada sobre cómo utilizar el software, consulte las instrucciones detalladas en los archivos de ayuda a los que podrá acceder a través del software IPS CaseDesigner.

Si desea disponer de una copia impresa de las instrucciones de uso, contacte con el servicio de atención al cliente.

Problemas conocidos

La alineación de la oclusión puede fallar

El paso de alineación de la oclusión puede fallar cuando se utilizan datos DICOM de oclusión con niveles elevados de ruido.

Opción 1 — Repetir

1. Repita un escaneado de la oclusión final según el protocolo de escaneado de la oclusión, descrito en el archivo de ayuda, anexo 2.
2. Vuelva a ejecutar el paso de alineación de la oclusión con los nuevos datos DICOM de oclusión.

Opción 2 — Convertir

1. Convierta los datos DICOM de oclusión con ruido a un archivo STL del modelo de oclusión.
2. Ejecute el paso de alineación de la oclusión de nuevo utilizando el modelo de oclusión.

SUPERSEDED



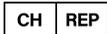
Nobel Biocare AB
Box 5190, 402 26
Västra Hamngatan 1,
411 17 Göteborg,
Suecia

www.nobelbiocare.com

Distribuido en Australia por:

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

Teléfono: +61 1800 804 597



Importador/representante en Suiza:

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

Distribuido en Nueva Zelanda por:

Nobel Biocare New Zealand Ltd
33 Spartan Road
Takanini, Auckland, 2105
Nueva Zelanda
Teléfono: +64 0800 441 657

Distribuido en Turquía por:

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