



Simplant®

Simplant Viewer

Instrucciones de uso

CE
0120

 **Dentsply
Sirona**
Implants

Contenido

Introducción	3
Información del producto	3
Precaución	3
Indicaciones de uso	3
Contraindicaciones	3
Advertencias	4
Precauciones	4
Reacciones adversas	4
Instrucciones paso a paso	4
Fabricante	5
Asistencia técnica	5
Identificación de los símbolos utilizados	5
Requisitos del sistema	6
Interacciones táctiles	6
Trabajo con un caso	7
Solicitud de un servicio de planificación	7
Apertura de un caso	7
Revisión de la planificación propuesta	8
Resumen de la planificación propuesta	8
Detección de colisión entre implantes y entre implante y nervio	10
Revisión en vistas 2D	11
Revisión en vistas 3D	12
Aprobación de la planificación propuesta	13

Introducción

Información del producto

Simplant Viewer es un software basado en la web que permite revisar y aprobar los planes de implantes proporcionados por el proveedor de servicios.

Incluye las siguientes funciones:

- Revisión de la propuesta de planificación de implantes en imágenes de corte de (CB) TC (2D) y reconstrucciones (3D)
- Evaluación de las colisiones
- Vistas 3D de implantes (hueso transparente), estética y diseño de guía para revisión y evaluación de las posiciones de implantes planificadas
- Aprobación de un plan de fabricación de la guía quirúrgica

Precaución



La legislación federal de los Estados Unidos limita la venta de este producto a dentistas o facultativos, o bien bajo prescripción de estos. El software Simplant Viewer es para uso exclusivo de técnicos o clínicos que hayan recibido la preparación y la formación adecuadas.

El usuario debe adoptar las medidas y los procedimientos necesarios para proteger su ordenador o dispositivo móvil y los datos privados que contiene (como las credenciales de la cuenta de mySimplant) de cualquier daño o acceso incontrolado por parte de otras personas. Por consiguiente, es absolutamente recomendable utilizar software antivirus y cortafuegos (firewall) adecuados al entorno, así como cerrar todos los archivos de planificación abiertos cuando deje de utilizar el ordenador o el dispositivo móvil.

Indicaciones de uso

Simplant Viewer es un software médico frontal (front-end) que pueden utilizar personas con conocimientos de medicina para visualizar las imágenes de escala de grises. Simplant Viewer también está indicado para utilizarse como programa informático preoperatorio de revisión de planes de colocación de implantes dentales y de tratamiento quirúrgico.

Contraindicaciones

No existen contraindicaciones absolutas de uso de Simplant Viewer, aparte de las aplicables al tratamiento con implantes en general.

Advertencias



Compruebe siempre las advertencias de colisión cuando revise una propuesta de planificación. Si se colocan dos implantes demasiado cerca uno de otro o demasiado cerca de un nervio, se muestra una advertencia de colisión.

Las reconstrucciones 3D y las imágenes de corte (2D) que contienen la propuesta de planificación de Simplant son fruto de operaciones de procesamiento de imágenes, como el ajuste del formato y el recorte de las imágenes TC originales. El clínico responsable tendrá que consultar siempre las imágenes TC originales para realizar una valoración radiológica completa, como evaluar la presencia de tumores o infecciones fuera de la región de colocación del implante.

Aunque la precisión de la cirugía guiada Simplant es mayor que la de la cirugía no guiada, pueden producirse desviaciones lineales y angulares en ambos casos, según se ha notificado en estudios clínicos y experimentales. Por consiguiente, también es importante mantener una distancia de seguridad cuando se utiliza cirugía guiada.

Precauciones



Con Simplant Viewer, el responsable clínico tiene que verificar la propuesta de planificación en la imagen 3D y las imágenes de corte (2D) antes de dar su aprobación. El clínico deberá aplicar su criterio profesional en cualquier decisión sobre si debe seguirse o no el plan de tratamiento Simplant.

En el software, la calidad de las imágenes depende de la calidad de las imágenes escaneadas. Para obtener resultados óptimos, utilice los parámetros de escaneado especificados en las directrices de escaneado de Simplant. En escaneados realizados con una distancia entre cortes de 1 mm, la precisión de las reconstrucciones en 3D en el software varía entre 0,1 y 0,2 mm. No se recomienda el uso de distancias mayores entre cortes. Solo se admiten imágenes escaneadas con orientación RAB.

Reacciones adversas

No existen reacciones adversas en la planificación del tratamiento con el software Simplant Viewer, aparte de las aplicables al tratamiento con implantes en general.

Instrucciones paso a paso

En los siguientes capítulos de este documento se pueden encontrar instrucciones paso a paso.

Fabricante



Dentsply Implants NV,
Research Campus 10,
3500 Hasselt, Bélgica
Teléfono +32 16 84 14 00 Fax +32 16 84 14 01
Correo electrónico: Simplant-info@dentsplysirona.com
www.dentsplysirona.com

Asistencia técnica

La asistencia técnica y la información sobre los errores y las anomalías de software se encuentran disponibles en www.simplantacademy.org; también pueden solicitarse a través del servicio de asistencia técnica: simplant-service@dentsplysirona.com

Las instrucciones de uso electrónicas se encuentran disponibles en www.simplantacademy.org y se puede solicitar una copia impresa a través del servicio de asistencia técnica: simplant-service@dentsplysirona.com

Identificación de los símbolos utilizados



Marca CE



Consultar las instrucciones de uso (disponibles en formato electrónico en el sitio web)



Fabricante



Precaución, advertencia



La legislación federal de Estados Unidos limita la venta de este dispositivo a facultativos o clínicos o por prescripción de estos.



Fecha de fabricación



Número de catálogo




Requisitos del sistema

Los requisitos mínimos del sistema para ejecutar Simplant Viewer son los siguientes:



- iPhone 5 y versiones posteriores
- iPad Air, iPad Mini 2 y versiones posteriores
- iPhone o iPad con Safari para iOS 9.35 en adelante

Interacciones táctiles

En la vista 3D pueden realizarse las siguientes acciones con los dedos:

- Girar la vista con 1 dedo 
- Hacer zoom en la vista con 2 dedos 
- Mostrar una panorámica de la vista con 2 dedos 
- Aplicar el factor de zoom máximo/mínimo a la vista con una pulsación doble

En las imágenes 2D pueden realizarse las siguientes acciones:

- Ver la imagen en panorámica con 1 dedo 
- Hacer zoom en la vista con 2 dedos 
- Aplicar el factor de zoom máximo/mínimo a la vista con una pulsación doble

Trabajo con un caso

Solicitud de un servicio de planificación

The screenshot shows the 'Orders Overview' section with a progress bar indicating four steps: 1. Prescription, 2. Shopping Cart, 3. Bill & Ship, and 4. Review & Place Order. Below this, the 'Patient' section includes fields for Name, Birth date (Year, Month, Day), and Gender (Male/Female). The 'Treatment' section includes 'Clinical indication' (Maxilla, Partially edentulous), 'Implant manufacturer', 'Implant product line', 'Crown retention', and 'Tooth numbering'. At the bottom, there are three dental arch diagrams labeled 'Implant positions', 'Restorative positions', and 'Teeth to be extracted'.

Para solicitar una propuesta de planificación Simplant y una guía quirúrgica, es preciso registrarse para acceder al sitio de pedidos de mySimplant.

Rellene los datos del pedido correspondiente a su paciente pasando por todas las páginas del pedido. Se le pedirá que indique las posiciones de los implantes y las posiciones de restauración.

The screenshot shows the 'Surgery' section with four options: 'Tooth supported guide', 'Bone supported guide, 30mm bone support needed', 'SIMPLANT SAFE Guide', and 'SIMPLANT Pilot Guide with Longstop Drill System'. Below this, the 'Scans' section includes three options: 'CT or Cone Beam scan', 'Stone model optical scan or intra-oral scan', and 'Stone model & wax up optical scan (optional)'. Each option has 'Upload' and 'Send via courier' buttons.

Indique el tipo de cirugía y de guía; a continuación, transfiera los escaneados al sitio web de mySimplant. Puede utilizar Simplant Scan Finder para facilitar la búsqueda de las imágenes de escaneo que hay en el ordenador y enviarlas.

Cuando Dentsply Sirona Implants disponga de todos los datos del caso, la propuesta de planificación estará lista para su revisión en las siguientes 48 horas. El clínico tiene que revisar cada propuesta de planificación y diseño de guía antes de que Dentsply Sirona Implants la fabrique.

Tras la realización del pedido, recibe una notificación por correo electrónico cuando el plan propuesto y las imágenes del diseño de la guía están disponibles para su revisión.

- Simplant Viewer puede utilizarse en dispositivos iPhone e iPad para revisar y aprobar la propuesta de planificación.
- El software Simplant Editor ofrece herramientas avanzadas de revisión y sirve para modificar las propuesta de planificación. Se trata de un software gratuito para escritorios de Windows y Mac que puede descargarse directamente desde mySimplant.

Apertura de un caso

Cuando la propuesta de planificación esté lista para aprobarse, recibirá una notificación por correo electrónico. Esta notificación le remitirá a mySimplant, donde puede ver todos los detalles del caso. La propuesta de planificación se abrirá automáticamente en el software Simplant Viewer del dispositivo móvil. La propuesta de planificación tiene que verificarse en imágenes 3D y en imágenes de corte 2D. Tras su aprobación, Dentsply Sirona Implants continúa con la fabricación de la guía quirúrgica.

Revisión de la planificación propuesta

Resumen de la planificación propuesta

La propuesta de planificación presenta el formato siguiente cuando se abre en el dispositivo móvil:

- Radiografía panorámica
- Lista de implantes y tornillos de fijación
- Notificaciones
- Vista 3D
- Sección de aprobación
- Detalles del pedido

Radiografía panorámica

La radiografía panorámica y la lista de implantes y tornillos de fijación ofrecen una visión de conjunto de la planificación propuesta. La radiografía panorámica puede mostrarse a pantalla completa haciendo clic en ella. Se recomienda utilizar el modo horizontal para revisar la radiografía panorámica.

La radiografía es una reconstrucción plana de datos de imágenes panorámicas 3D. Para evaluar las colisiones o relaciones exactas entre implantes, es preciso utilizar imágenes transversales 3D y 2D.

Lista de implantes y tornillos de fijación

Esta lista contiene todos los implantes y tornillos de fijación incluidos en la planificación.

Se muestra la siguiente información sobre el implante:

- Número de diente
- Fabricante del implante
- Línea de productos de implantes
- ID del implante
- Diámetro del implante
- Longitud del implante

Si hay tornillos de fijación, se muestra la siguiente información:

- Número de diente
- Fabricante del tornillo
- Diámetro del tornillo
- ID del tornillo
- Longitud del tornillo

Nota: el caso que aparece en la captura de pantalla no incluye tornillos de fijación.

The screenshot shows the Dentsply Sirona mobile application interface. At the top, it displays the user's location (Proximus), time (14:47), and the URL (staging.orderdigitalsolutions.com). The app header includes the Dentsply Sirona logo and a language selector (EN). Below the header, there's a navigation bar with 'Orders Overview' and the order number '32458595'. The main content area is titled 'Demo order 1' and features a prominent 'Approval required' message with a sub-note 'This is a demo order.' Below this, there's a panoramic radiograph of a patient's teeth with yellow and orange markers indicating implant positions. A 3D model of the jaw is shown below the radiograph, with a blue eye icon indicating a 3D view. A list of implants is displayed, showing two entries for 'OsseoSpeed Profile EV' implants with their respective IDs, diameters, and lengths. At the bottom of the main content area, there are two buttons: a green 'Approve planning & guide' button and a blue 'I want to make changes' button. A sidebar menu on the right side of the screen lists various options: 'Ordered Products', 'Bill & Ship', 'Treatment', 'Digital data', and 'History'. At the very bottom, there's a footer with a help icon, the text 'We are here to help', the company name 'Dentsply I.H. Ltd.', and contact information: '+44 7500 128973' and 'Mail us'.

Notificaciones

Esta sección solo se muestra si el equipo de Simplant ha hecho comentarios importantes durante la preparación del caso. Lea con atención los comentarios.

Nota: en el caso mostrado en la captura de pantalla anterior, el equipo de Simplant no ha añadido comentarios.

Vista 3D

La vista 3D permite hacerse una idea general de la propuesta de planificación realizada de manera inmediata. La imagen puede mostrarse a pantalla completa haciendo clic en ella.

En la vista 3D pueden realizarse las siguientes acciones con los dedos:

- Rotación
- Zoom
- Panorámica
- Aplicación de factor de zoom máximo/mínimo

Botón de aprobación

Hay 2 botones que permiten aprobar la planificación y la guía o indicar el deseo de realizar cambios en la planificación.

Detalles del pedido

Esta sección contiene los detalles que se han indicado al crear el pedido en mySimplant. Incluye:

1. Ordered products (Productos pedidos)
2. Bill & Ship (Facturar y enviar)
3. Treatment (Tratamiento)
4. Digital Data (Datos digitales)
5. History (Historial)

Ayuda

Se remite a las instrucciones de uso.

Las instrucciones de uso electrónicas se encuentran disponibles en www.simplantacademy.org y se puede solicitar una copia impresa a través del servicio de asistencia técnica: simplant-service@dentsplysirona.com.

Acerca de

Remite a la etiqueta del software para que pueda comprobar la versión de software con la que se está trabajando.

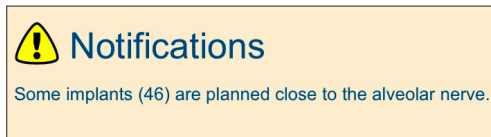
Detección de colisión entre implantes y entre implante y nervio

La colocación segura de implantes incluso cerca del nervio es una de las ventajas clave de la planificación de implantes 3D. Simplant Viewer le avisa automáticamente si coloca implantes o tornillos de fijación demasiado cerca de los nervios (2 mm) o de otros implantes o tornillos de fijación (3 mm).

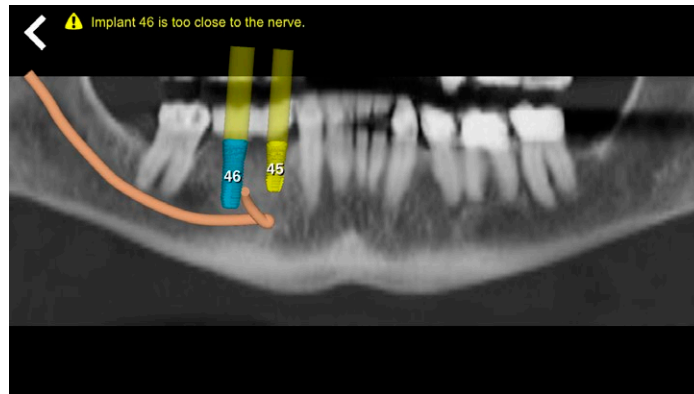
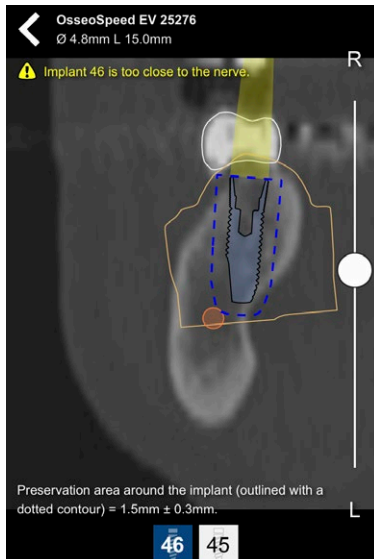
- En la lista de implantes y tornillos de fijación aparece un icono de advertencia cuando el implante o el tornillo de fijación se encuentran demasiado cerca del nervio o del implante contiguo.



- La colisión forma parte de las notificaciones.



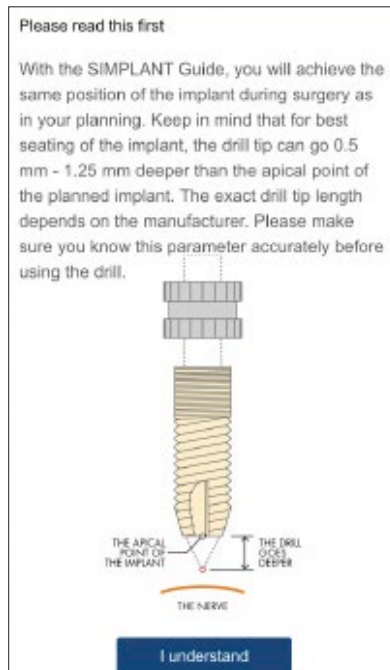
- En las imágenes 2D se indica la existencia de colisiones.
- Imagen transversal 2D
- Radiografía panorámica



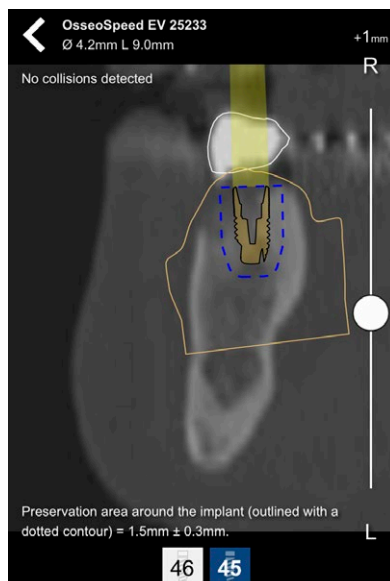
Repase atentamente las advertencias de colisión.

Revisión en vistas 2D

Para verificar los implantes incluidos en la propuesta de planificación, active la lista de implantes. Puede ver el fabricante del implante y la línea de productos a la que pertenece, así como su ID, diámetro y longitud. Seleccione un implante de la lista para que se muestre la vista transversal 2D.



Cuando se hace clic en un implante de la lista por primera vez, aparece la indicación 'Please read this first' (Lea esto antes). En esta pantalla se informa de que la punta de la fresa puede penetrar a una profundidad de 0,5 mm a 1,25 mm por debajo del punto apical del implante planificado para que el implante se asiente mejor. Lea atentamente esta información y haga clic en el botón 'I understand' (Entendido) para indicar que ha entendido el mensaje.



En las imágenes transversales 2D se muestra el implante con espacio restaurador. Además, aparecen los contornos del molde de escayola con encerado (como en la captura de pantalla), en función del tipo de caso de que se trate; también se muestran las prótesis con encerado. Si no hay ningún encerado, el contorno de los dientes virtuales estará visible.

El área de conservación, que se indica con una línea de puntos azul alrededor del implante, es la zona de 1,5 mm (+/- 0,3 mm) que rodea el implante. Se trata del espacio mínimo alrededor del implante que tiene que despejarse, ya que el nervio o seno y los demás implantes no pueden invadir el área de conservación; además, permite evaluar el grosor de la pared ósea.

En la parte superior de la imagen transversal 2D se encuentran los detalles (línea de producto, diámetro y longitud) del implante que se está viendo. Se indica si se han detectado colisiones en este implante.

La barra de desplazamiento permite desplazarse por las imágenes y comprobar si el implante está correctamente colocado. Mientras se desplaza por la imagen, el indicador de corte (= +1 mm en la captura de pantalla) informa de la distancia que existe desde el centro del implante hasta el corte actual. Esto permite hacerse una idea de las distancias mesiodistales entre objetos.

Seleccione cada implante y compruebe la posición en las imágenes transversales 2D. Mediante los botones de la parte inferior de la pantalla puede pasar fácilmente al siguiente implante.

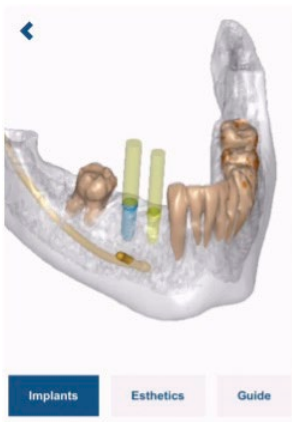
El plan correspondiente a un paciente totalmente edéntulo también incluirá tornillos de fijación. Estos tornillos pueden revisarse de la misma manera que los implantes.

Revisión en vistas 3D

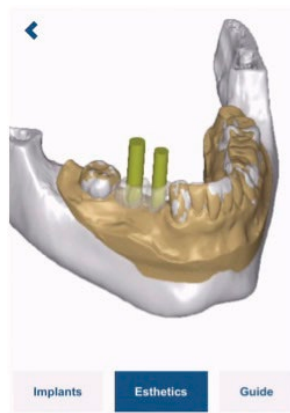


La imagen puede mostrarse a pantalla completa haciendo clic en ella.

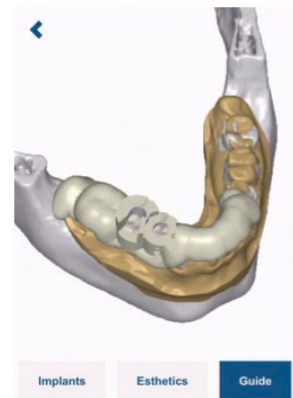
En la parte inferior de las vistas 3D se pueden elegir diferentes opciones predeterminados de las vistas: Implants (Implantes), Esthetics (Estética) y Simplant Guide. La elección determinará los objetos que estarán visibles en la vista 3D.



La opción 'Implants' (Implantes) permite ver con claridad cómo están situados los implantes y los tornillos de fijación (si los hubiera) en el hueso. Los implantes y los tornillos de fijación se muestran en el hueso transparente con su espacio restaurador. El nervio y los dientes adyacentes también están visibles (si se encuentran disponibles en el caso).

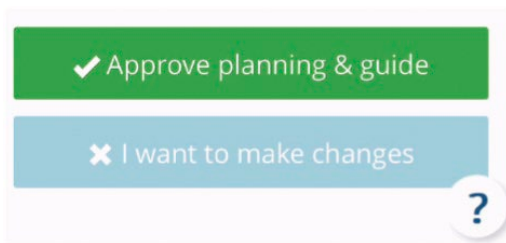


La opción 'Esthetics' (Estética) permite ver con claridad la relación de los implantes y los tornillos de fijación (si los hubiera) con la información estética. El encerado protésico con tejido blando o diente virtual se muestra al lado del hueso o el molde de escayola; los implantes y los tornillos de fijación (si los hubiera) se muestran con su espacio restaurador.

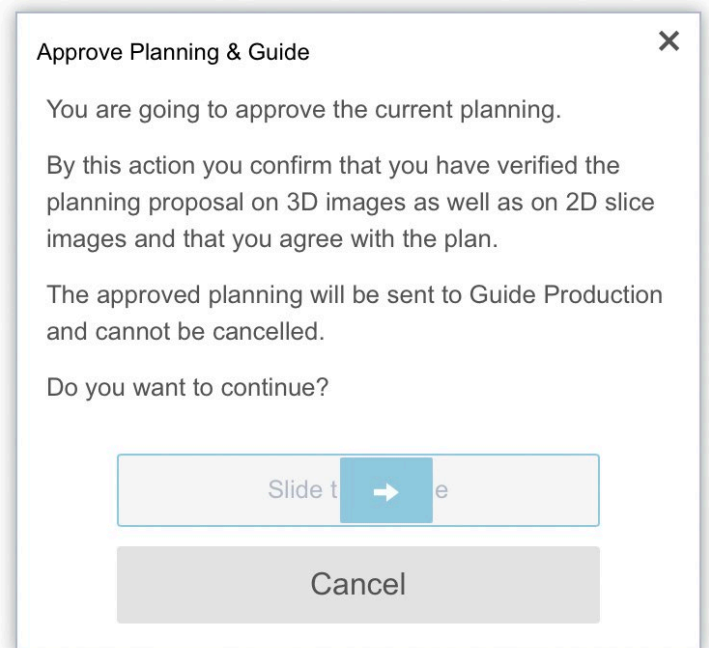


La opción 'Simplant Guide' (Guía Simplant) permite revisar el diseño de la guía Simplant. El diseño de la guía, los implantes y los tornillos de fijación (si los hubiera) están visibles.

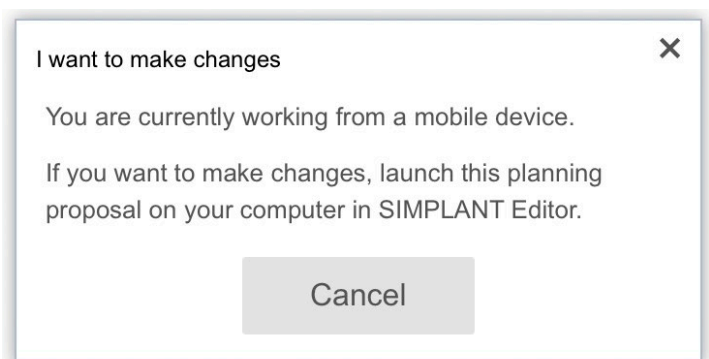
Aprobación de la planificación propuesta



Al hacer clic en 'Approve Planning & Guide' (Aprobar planificación y guía), confirme que ha verificado la propuesta de planificación en imágenes 3D e imágenes de corte 2D y que acepta el plan. Para aprobar la planificación y la guía, mueva el control deslizante a la derecha. Tras su aprobación, Dentsply Sirona Implants continúa con la fabricación de la guía quirúrgica y el estado del pedido cambia a 'approved' (aprobado) en mySimplant.



Si quiere hacer cambios o necesita herramientas de revisión más avanzadas, debe abrir el caso en Simplant Editor en el ordenador.



Acerca de Dentsply Sirona Implants

Dentsply Sirona Implants ofrece soluciones completas para todas las fases de la terapia con implantes, que incluyen las líneas de implantes Ankylos®, Astra Tech Implant System® y Xive®, tecnologías digitales como las soluciones CAD/CAM Atlantis® específicas para cada paciente y la cirugía guiada Simplant®, soluciones de regeneración Symbios® y programas de desarrollo profesional y empresarial, como STEPPS™. Dentsply Sirona Implants crea valor para profesionales dentales y permite obtener unos resultados predecibles y duraderos de los tratamientos con implantes, proporcionando una mejor calidad de vida a los pacientes.

Acerca de Dentsply Sirona

Dentsply Sirona es el mayor fabricante del mundo de productos y tecnologías dentales profesionales, con 130 años de historia de innovación y servicio al sector dental y a pacientes de todo el mundo. Dentsply Sirona desarrolla, fabrica y comercializa una completa oferta de soluciones, incluidos productos dentales y de salud bucal, así como otros dispositivos médicos consumibles en un sólido portfolio de marcas de primer nivel. Al ser The Dental Solutions Company™, los productos de Dentsply Sirona aportan soluciones innovadoras, de alta calidad y efectivas para mejorar la asistencia a los pacientes y ofrecer una odontología mejor, más segura y más rápida. La sede mundial de Dentsply Sirona se encuentra situada en York, Pennsylvania, Estados Unidos, y la sede internacional en Salzburgo, Austria. La empresa cotiza en el índice NASDAQ de Estados Unidos, con el símbolo XRAY.

Visite www.dentsplysirona.com para obtener más información sobre Dentsply Sirona y sus productos.