



Simplant®

Simplant Viewer 2.1

Istruzioni per l'uso

CE
0123

 **Dentsply
Sirona**
Implants

Indice

Introduzione	3
Informazioni sul prodotto	3
Attenzione	3
Indicazioni per l'uso	3
Controindicazioni	3
Avvertenze	4
Precauzioni	4
Reazioni avverse	4
Istruzioni step-by-step	4
Produttore	5
Supporto tecnico	5
Identificazione dei simboli utilizzati	5
Requisiti di sistema	6
Interazioni touch	6
Lavorazione di un caso	7
Ordine di un servizio di pianificazione	7
Apertura di un caso	7
Esame della pianificazione proposta	8
Panoramica della pianificazione proposta	8
Rilevazione di collisioni impianto-impianto e impianto-nervo	10
Revisione della pianificazione in base alla visualizzazione 2D	11
Revisione della pianificazione in base alla visualizzazione 3D	12
Approvazione della pianificazione proposta	13

Introduzione

Informazioni sul prodotto

Simplant Viewer è un software basato sul web che consente di esaminare, modificare e approvare le pianificazioni dell'impianto preparate dal fornitore di servizi.

Il software permette di:

- Esaminare la proposta di pianificazione dell'impianto in base alle immagini delle sezioni (CB) CT (2D) e alle ricostruzioni (3D).
- Valutare le collisioni.
- Visualizzare in 3D gli impianti (osso in trasparenza), il risultato estetico ed il design della guida al fine di verificare e valutare il posizionamento degli impianti pianificati.
- Approvare la pianificazione per la produzione della guida chirurgica.

Attenzione



Le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo prodotto solo a dentisti o medici o su prescrizione degli stessi. Il software Simplant Viewer può essere utilizzato solo da odontotecnici/odontoiatri con adeguata qualifica e formazione.

L'utente deve adottare misure e accorgimenti appropriati per proteggere il proprio computer o dispositivo mobile e i dati privati in esso archiviati (ad esempio, le credenziali dell'account mySimplant) da eventuali danneggiamenti o dall'accesso non controllato da parte di terze parti. Per questo motivo si consiglia vivamente di ricorrere a un firewall e a un software antivirus adatti all'ambiente utilizzato e di chiudere tutti i file di pianificazione quando ci si allontana dal computer o dal dispositivo mobile.

Indicazioni per l'uso

Simplant Viewer è indicato per l'uso come software medico front-end da parte di persone con formazione medica per visualizzare immagini in scala di grigi. Simplant Viewer è destinato a essere utilizzato come programma software pre-operatorio per esaminare pianificazioni finalizzate al posizionamento dell'impianto dentale e al trattamento chirurgico.

Controindicazioni

Non ci sono controindicazioni assolute nell'utilizzo di Simplant Viewer oltre a quelle applicabili al trattamento implantare in generale.

Avvertenze



Quando si esamina una proposta di pianificazione, controllare sempre gli avvisi di collisione. Quando due impianti sono troppo vicini tra loro o a un nervo, viene visualizzato un avviso di collisione.

Le ricostruzioni 3D e le immagini delle sezioni (2D) della proposta di pianificazione di Simplant sono il risultato di operazioni di elaborazione delle immagini quali la riformattazione ed il taglio di immagini CT originali. L'odontoiatra responsabile dovrà sempre fare riferimento alle immagini CT originali per formulare una diagnosi radiologica completa, ad esempio per valutare la presenza di infezioni o tumori esterni alla regione di posizionamento dell'impianto.

Anche se l'utilizzo della chirurgia guidata Simplant consente una maggiore precisione rispetto alla chirurgia non guidata, è comunque possibile che si verifichino deviazioni lineari e angolari come quelle evidenziate in studi clinici e sperimentali. Pertanto, è importante mantenere una distanza di sicurezza anche quando si utilizza la chirurgia guidata.

Precauzioni



Con Simplant Viewer le proposte di pianificazione devono essere verificate dall'odontoiatra responsabile in base all'immagine 3D e alle immagini delle sezioni (2D) prima di essere approvate. L'odontoiatra deve subordinare al proprio giudizio clinico le decisioni relative alla praticabilità del piano di trattamento basato su Simplant. La qualità delle immagini nel software dipende dalla qualità delle immagini scansionate. Per risultati ottimali, si consiglia di utilizzare i parametri indicati nel protocollo di scansione Simplant. Per scansioni effettuate con una distanza di 1 mm tra le sezioni, la precisione della ricostruzione 3D nel software è compresa tra 0,1 e 0,2 mm. Si sconsiglia l'utilizzo di una distanza maggiore tra le sezioni. Sono ammesse solo immagini scansionate con orientamento RAB.

Reazioni avverse

La pianificazione del trattamento con il software Simplant Viewer non genera reazioni avverse oltre a quelle già ravvisabili nel trattamento implantare in generale.

Istruzioni step-by-step

Nei capitoli successivi di questo documento sono fornite istruzioni step-by-step.

Produttore



DENTSPLY Implants NV,
Research Campus 10,
3500 Hasselt, Belgio
Telefono +32 16 84 14 00 Fax +32 16 84 14 01
e-mail: simplant-info@dentsplysirona.com
www.dentsplysirona.com

Supporto tecnico

Il supporto tecnico e le informazioni su bug e anomalie sono disponibili su www.simplantacademy.org o possono essere richiesti scrivendo a: simplant-service@dentsplysirona.com

Le istruzioni per l'uso in formato elettronico sono disponibili su www.simplantacademy.org, mentre la copia cartacea può essere richiesta scrivendo a: simplant-service@dentsplysirona.com

Identificazione dei simboli utilizzati



Marchio CE



Consultare le istruzioni per l'uso (disponibili in formato elettronico sul sito Web)



Produttore



Attenzione, avvertenza



Le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo prodotto a odontoiatri o medici o su prescrizione degli stessi



Data di produzione



Numero di catalogo

Requisiti di sistema

I requisiti di sistema minimi per l'esecuzione di Simplant Viewer:

- Sono supportati gli iPhone 5s e le versioni successive.
- Sono supportati gli iPad Air, gli iPad Mini 2 e le versioni successive.
- Safari per iOS 10.x e successive su iPhone o iPad.

Interazioni touch

Sulla visualizzazione 3D sono possibili le seguenti interazioni:

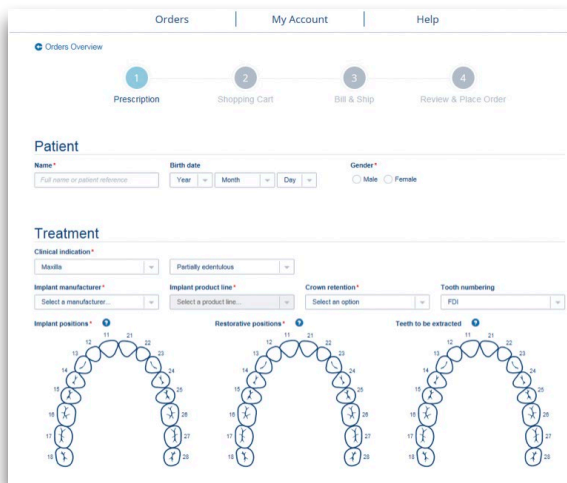
- Rotazione utilizzando 1 dito 
- Ingrandimento utilizzando 2 dita 
- Panoramica utilizzando 2 dita 
- Ingrandimento/riduzione fino al fattore di ingrandimento massimo/minimo toccando due volte

Sulle immagini 2D sono possibili le seguenti interazioni:

- Panoramica utilizzando 1 dito 
- Ingrandimento utilizzando 2 dita 
- Ingrandimento/riduzione fino al fattore di ingrandimento massimo/minimo toccando due volte

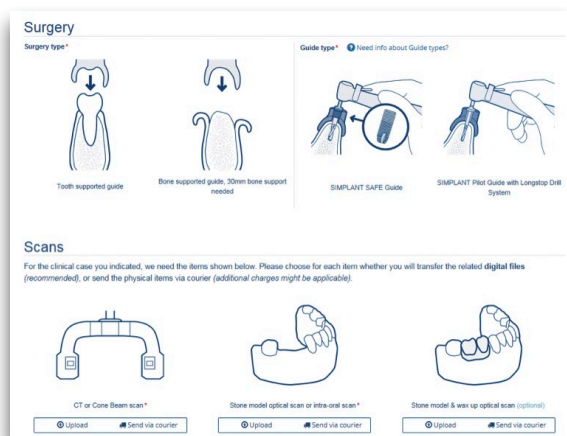
Lavorazione di un caso

Ordine di un servizio di pianificazione



Per ordinare una proposta di pianificazione Simplant e una guida chirurgica, occorre registrarsi per accedere al sito degli ordini mySimplant.

Inserire tutti i dettagli dell'ordine per il proprio paziente procedendo tra le pagine consecutive dell'ordine. Verrà richiesto di indicare le posizioni implantari e protesiche.



Indicare il tipo di intervento chirurgico e il tipo di guida, quindi caricare le scansioni sul sito web mySimplant. È possibile utilizzare lo strumento Simplant Scan Finder per trovare più facilmente le immagini sul computer e caricarle.

La proposta di pianificazione sarà pronta per l'esame entro le 48 ore successive al momento in cui Dentsply Sirona Implants avrà ricevuto tutti i dati relativi al caso. Ogni proposta di pianificazione ed ogni design della guida dovranno essere esaminati e/o modificati dall'odontoiatra prima che Dentsply Sirona Implants proceda con la produzione.

Dopo il completamento dell'ordine verrà inviata una e-mail di notifica per informare che la proposta di pianificazione è pronta per la revisione.

- Su iPhone e iPad, è possibile utilizzare Simplant Viewer per esaminare e approvare la proposta di pianificazione.
- Utilizzare il software Simplant Editor per accedere agli strumenti di revisione avanzati e per modificare la proposta di pianificazione. Si tratta di un software gratuito per sistemi desktop Windows e Mac che può essere scaricato direttamente da mySimplant.

Apertura di un caso

Quando la proposta di pianificazione sarà pronta per l'approvazione, verrà inviata una notifica via e-mail.

Da questa notifica si potrà accedere a mySimplant, dove sarà possibile vedere tutti i dettagli del caso.

La proposta di pianificazione si aprirà automaticamente nel software Simplant Viewer sul proprio dispositivo mobile. La proposta dovrà essere verificata in base alle immagini 3D e a quelle delle sezioni 2D.

Dopo l'approvazione, Dentsply Sirona Implants procederà alla produzione della guida chirurgica.

Esame della pianificazione proposta

Panoramica della pianificazione proposta

Quando si visualizza la proposta di pianificazione sul proprio dispositivo mobile, nel software appare il seguente layout:

- Radiografia panoramica
- Elenco degli impianti e delle viti di fissaggio
- Notifiche
- Visualizzazione 3D
- Sezione dell'approvazione
- Dettagli dell'ordine

Radiografia panoramica

La radiografia panoramica insieme all'elenco degli impianti e delle viti di fissaggio fornisce un quadro generale della pianificazione proposta. Facendo clic sulla radiografia panoramica sarà possibile visualizzarla a schermo intero. Per l'esame della radiografia panoramica si consiglia la modalità orizzontale.

Questa radiografia è una ricostruzione in piano dei dati delle immagini panoramiche 3D. Per valutare le relazioni o collisioni esatte dell'impianto, è necessario utilizzare le immagini trasversali 3D e 2D.

Elenco degli impianti e delle viti di fissaggio

L'elenco degli impianti e delle viti di fissaggio contiene tutti gli impianti e le viti di fissaggio che sono presenti nella pianificazione.

Vengono mostrate le seguenti informazioni relative all'impianto:

- Numero del dente
- Produttore dell'impianto
- Linea di prodotti implantari
- ID dell'impianto
- Diametro dell'impianto
- Lunghezza dell'impianto

Se sono presenti viti di fissaggio, vengono mostrate le seguenti informazioni:

- Numero del dente
- Produttore delle viti
- Diametro delle viti
- ID della vite
- Lunghezza delle viti

Nota: per il caso presentato nell'immagine non sono presenti viti di fissaggio.



Notifiche

Questa sezione è presente unicamente se in fase di preparazione del caso sono state espresse osservazioni di rilievo dal team Simplant. Leggere attentamente tali osservazioni.

Nota: per il caso presentato nella foto di cui sopra il team Simplant non ha inserito alcuna osservazione.

Visualizzazione 3D

La visualizzazione 3D offre immediatamente una panoramica della proposta di pianificazione che è stata effettuata. Facendo clic sull'immagine sarà possibile visualizzarla a schermo intero.

Sulla visualizzazione 3D sono possibili le seguenti interazioni:

- Rotazione
- Ingrandimento
- Panning
- Ingrandimento/riduzione fino al fattore di ingrandimento massimo/minimo toccando due volte

Il pulsante di approvazione

È possibile approvare la pianificazione ed il design della guida oppure modificare la pianificazione cliccando su uno dei 2 pulsanti presenti.

Dettagli dell'ordine

Questa sezione contiene i dettagli che sono stati indicati al momento della creazione dell'ordine su mySimplant. Include:

1. Prodotti ordinati
2. Fatturazione e spedizione
3. Trattamento
4. Dati digitali
5. Cronologia

Help

Il menu Help consente all'utente di accedere alle istruzioni per l'uso.

Le istruzioni per l'uso in formato elettronico sono disponibili su www.simplantacademy.org, mentre la copia cartacea può essere richiesta scrivendo a: simplant-service@dentsplysirona.com.

About (Informazioni)

Il menu About (Informazioni) consente all'utente di accedere all'etichetta del software e di controllare la versione del software utilizzato.

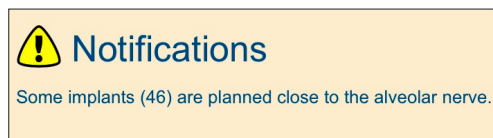
Rilevazione di collisioni impianto-impianto e impianto-nervo

Il posizionamento in sicurezza dell'impianto anche in prossimità del nervo è uno dei vantaggi principali della pianificazione 3D. Simplant Viewer avverte automaticamente l'utente quando si posizionano impianti/viti di fissaggio troppo in prossimità di nervi (2 mm) o di altri impianti/viti di fissaggio (3 mm).

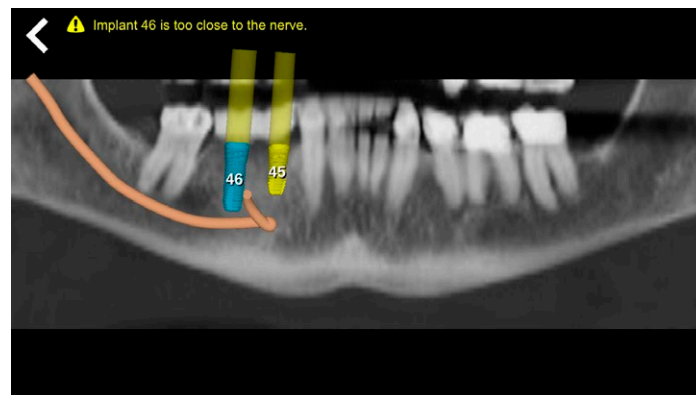
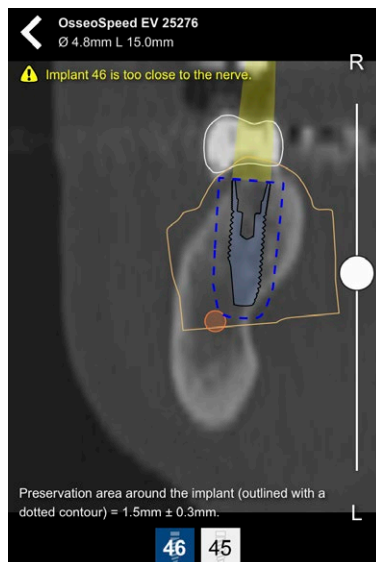
- Nell'elenco degli impianti e delle viti di fissaggio appare un'icona di avvertimento in caso di eccessiva prossimità dell'impianto o della vite di fissaggio al nervo o all'impianto vicino.



- La collisione rientra nelle notifiche



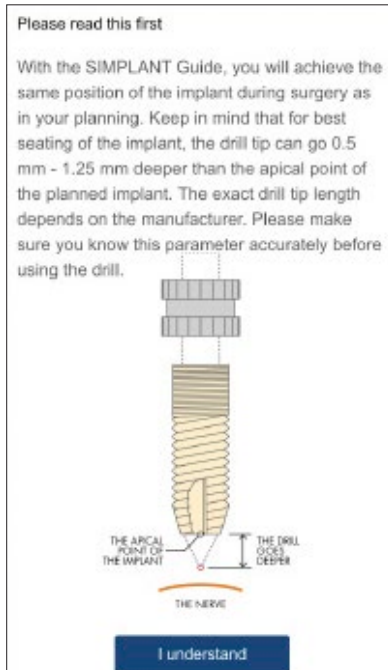
- Le immagini 2D mostrano le eventuali collisioni.
- Immagine trasversale 2D
- Radiografia panoramica



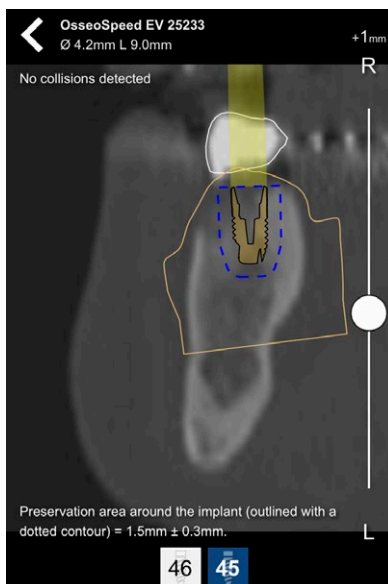
Esaminare attentamente queste avvertenze relative alle collisioni.

Esame in base alla visualizzazione 2D

Verificare gli impianti presenti nella proposta di pianificazione controllando l'elenco degli impianti. È possibile visualizzare il produttore, la linea di prodotti e l'ID, il diametro e la lunghezza dell'impianto. Selezionare un impianto dall'elenco per vedere l'immagine trasversale 2D.



Quando si clicca per la prima volta su un impianto dell'elenco, appare l'informazione "Leggere questo documento prima di procedere". Questa schermata informa l'utente in merito al fatto che, ai fini di un posizionamento ottimale dell'impianto, la punta della fresa può raggiungere una profondità maggiore di 0,5 mm - 1,25 mm rispetto al punto apicale dell'impianto pianificato. Leggere attentamente queste informazioni e fare clic sul pulsante "I understand" ("Ho capito") per indicare di aver compreso il messaggio.



Le immagini trasversali 2D mostrano l'impianto con lo spazio protesico. Inoltre, in funzione del tipo di caso, sono presenti i contorni del modello in gesso con la ceratura (come si vede nella foto) o la protesi con la ceratura. Quando non è presente la ceratura il contorno dei denti virtuali risulta visibile.

L'area di conservazione, indicata con una linea blu tratteggiata attorno all'impianto, è un'area di 1,5 mm +/- 0,3 mm attorno all'impianto stesso. Quest'area di conservazione è lo spazio minimo che deve essere lasciato libero attorno all'impianto: il nervo/seno e gli altri impianti non devono trovarsi in questa area di conservazione; inoltre consente anche di valutare lo spessore della parete ossea.

Nella parte superiore dell'immagine trasversale 2D è possibile vedere i dettagli (linea, diametro e lunghezza del prodotto) dell'impianto esaminato attualmente. Viene indicato se per questo impianto sono state rilevate eventuali collisioni.

La barra di scorrimento consente di scorrere le immagini e verificare se l'impianto è posizionato correttamente. Durante lo scorrimento, l'indicatore di sezione (= +1 mm nella foto) specifica la distanza dal centro dell'impianto alla sezione corrente. In questo modo, si ha un'idea delle distanze mesio-distali tra gli oggetti.

Selezionare ognuno degli impianti e verificarne la posizione sulle immagini trasversali 2D. È possibile passare con facilità all'impianto successivo utilizzando i pulsanti presenti in basso sullo schermo.

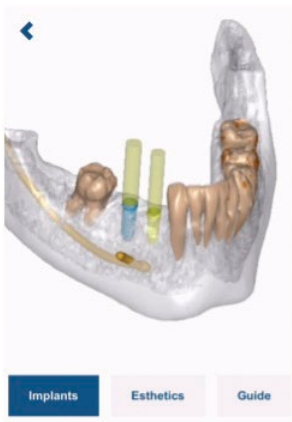
La pianificazione per un paziente completamente edentulo comprenderà anche le viti di fissaggio. Le viti di fissaggio possono essere esaminate con la stessa modalità precedentemente indicata per gli impianti.

Esame in base alla visualizzazione 3D

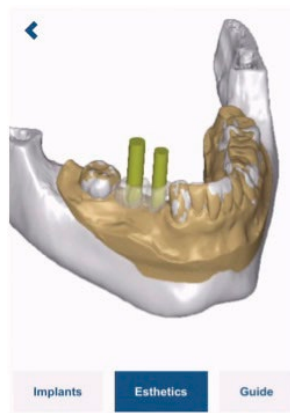


Facendo clic sull'immagine è possibile visualizzarla a schermo intero.

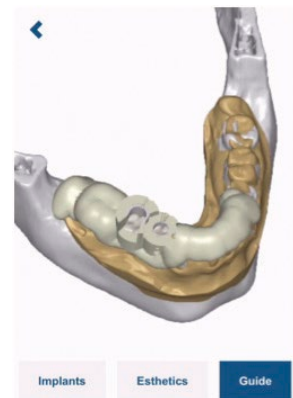
Nella parte bassa della visualizzazione 3D è possibile scegliere diverse visualizzazioni preimpostate: Implants (Impianti), Esthetics (Estetica) e Simplant Guide (Guida Simplant). La scelta effettuata definirà quali oggetti saranno visibili nella visualizzazione 3D.



La visualizzazione preimpostata "Implants" (Impianti) consente all'utente di vedere chiaramente come sono posizionati nell'osso gli impianti e le viti di fissaggio (se presenti). Impianti e viti di fissaggio sono visualizzati con il relativo spazio protesico nell'osso visibile in trasparenza. Sono visibili anche il nervo e i denti adiacenti (se presenti nel caso in esame).

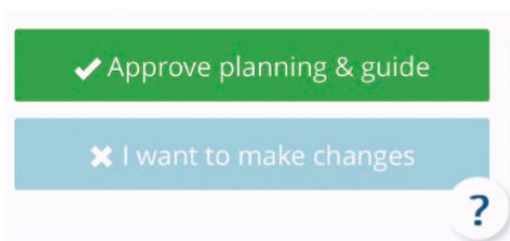


La visualizzazione preimpostata "Esthetics" (Estetica) consente all'utente di vedere chiaramente le informazioni su impianti e viti di fissaggio (se presenti) pertinenti all'estetica. La ceratura, la protesi con il tessuto molle o il dente virtuale sono mostrati insieme all'osso o al modello in gesso. Inoltre sono visualizzati impianti e viti di fissaggio (se presenti) con il relativo spazio protesico.

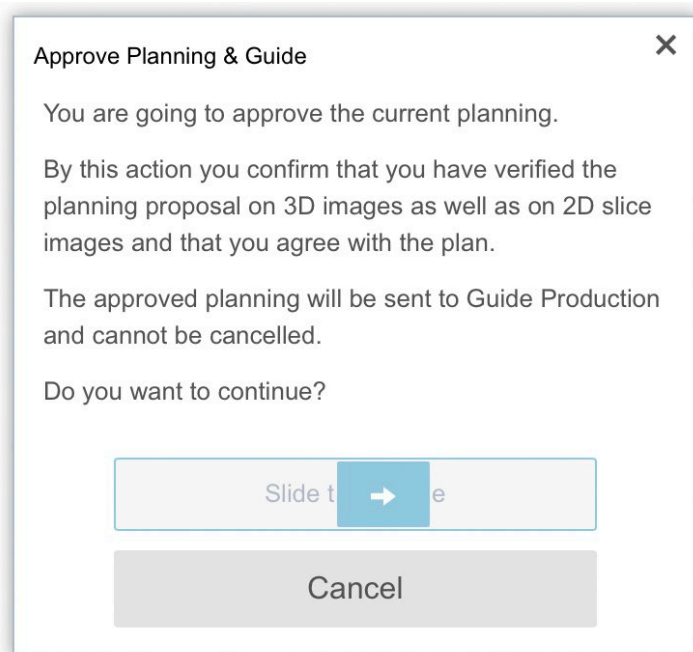


La visualizzazione preimpostata "Simplant Guide" (Guida Simplant) consente di esaminare il design della guida. Il design della guida, gli impianti e le viti di fissaggio (se presenti) sono visibili.

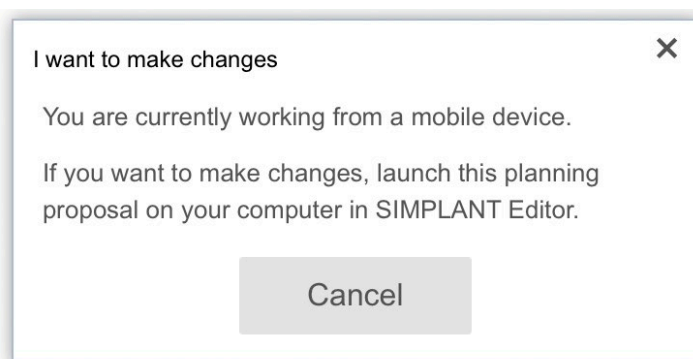
Approvazione della pianificazione proposta



Facendo clic su "Approve Planning & Guide" (Approvo la pianificazione e la guida) si conferma di avere verificato la proposta di pianificazione in base alle immagini 3D e a quelle delle sezioni 2D e di approvarla. Approvare la pianificazione e la guida spostando il cursore verso destra. Dopo l'approvazione, Dentsply Sirona Implants procederà alla produzione della guida chirurgica e l'ordine passerà allo stato "approved" (approvato) su mySimplant.



Se si desidera apportare qualche cambiamento o se sono necessari strumenti di revisione più avanzati, sarà necessario aprire il caso in Simplant Editor sul proprio computer.



Informazioni su Dentsply Sirona Implants

Dentsply Sirona Implants offre una gamma completa di soluzioni per tutte le fasi della terapia implantare, tra cui le linee implantari Ankylos®, Astra Tech Implant System® e Xive®, le tecnologie digitali quali le soluzioni CAD/CAM personalizzate Atlantis® e la chirurgia guidata Siplant®, le soluzioni rigenerative Symbios® e i programmi di sviluppo professionale e commerciale, quali STEPPS™. Dentsply Sirona Implants crea valore per i professionisti del settore dentale e garantisce risultati predicibili a lungo termine, con conseguente miglioramento della qualità di vita dei pazienti.

Dentsply Sirona

Dentsply Sirona è il più grande produttore di tecnologie e strumenti odontoiatrici professionali al mondo, con 130 anni di storia di innovazione al servizio del settore dentale e dei pazienti in tutto il mondo. Dentsply Sirona sviluppa, produce e distribuisce una vasta offerta di soluzioni che includono prodotti dentali e per la salute orale, nonché dispositivi medici di consumo, con un solido portafoglio di marchi di altissimo livello. Dentsply Sirona è The Dental Solutions Company™ e, come tale, offre prodotti che rappresentano soluzioni innovative, efficaci e di alta qualità, per contribuire al progresso nella cura dei pazienti e di un'odontoiatria migliore, più sicura e più rapida. La sede globale di Dentsply Sirona si trova a York, in Pennsylvania, mentre quella internazionale è a Salisburgo, in Austria. Le azioni della società sono quotate negli Stati Uniti al NASDAQ, con il simbolo XRAY.

Per ulteriori informazioni su Dentsply Sirona e i relativi prodotti, visitare www.dentsplysirona.com.



DENTSPLY Italia S.r.l.
Piazza dell'Indipendenza, 11/B · 00185 Roma · Fax 06 72640394
infoweb.italia@dentsplysirona.com · www.dentsplysirona.com

THE DENTAL
SOLUTIONS
COMPANY™

