



ES • DOCUMENTACIÓN LANZAMIENTO PRODUCTO
Versión 02, OCTUBRE de 2016



I-MAX^{3D}













UNIDAD PANORÁMICA MURAL 3D/2D

ÍNDICE

1. IDENTIDAD PRODUCTO Y POSICIONAMIENTO	3
2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	7
3. CARACTERÍSTICAS CAPTADOR Y GENERADOR.....	8
4. CARACTERÍSTICAS DEL ORDENADOR PERSONAL	9
5. DIMENSIONES DE LA UNIDAD	10
6. MODALIDAD DE EXAMEN 2D	11
7. MODALIDAD DE EXAMEN 3D	14
8. INTERFAZ USUARIO	16
9. QUICKVISION 3D.....	18
10. LAS 5 ETAPAS CLAVE DE LA CIRUGÍA GUIADA	22

1. IDENTIDAD PRODUCTO Y POSICIONAMIENTO



Argumentos clave	Diseño de unidad
 3D Cone Beam	
 La más ligera del mercado	
 Concepto mural	
 Multi-FOV de 9x9 a 5x5 cm	
 16 programas 3D	
 HD: 87 μm	
 Posicionamiento frontal	
 CAD/CAM Ready	
 Modelos digitales 3D	
 Guías quirúrgicas	
 Mejor relación calidad/precio	

Argumentación producto






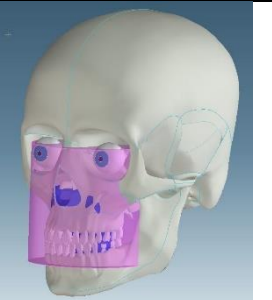
- | | |
|----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. 3D Cone Beam multi FOV | <ul style="list-style-type: none">• Se adapta a cada actividad dental• Implantología: 93x86 mm (dentadura completa), 50x86 mm (arcada completa)• Endodoncia: 50x50 mm |
| 2. Imágenes HD | <ul style="list-style-type: none">• Resolución del captador 3D: voxel 87 µm (tamaño min. de corte) |
| 3. 16 programas 3D | <ul style="list-style-type: none">• Volumen dental completo• ATM izquierda / derecha• Seno• Volumen maxilar / Volumen mandibular• Maxilar frontal• Premolar Maxilar izquierdo / derecho• Molar maxilar izquierdo / derecho• Mandibular frontal• Premolar mandibular izquierdo / derecho• Molar mandibular izquierdo / derecho |
| 4. Creación de guías quirúrgicas | <ul style="list-style-type: none">• Escáner de impresiones dentales, moldes de yeso y guías radiológicas• Superposición de fichero STL y DICOM• Gracias a la combinación I-Max 3D / Quickvision 3D, concepción de guías quirúrgicas en total autonomía |
| 5. Diseño ligero y elegante | <ul style="list-style-type: none">• La unidad panorámica 3D más ligera del mercado: 66,5 kg• Solo se necesita una pared para instalarla, como para un generador intraoral.• Espacio libre en el suelo• Diseño: valor añadido de la consulta para los pacientes |
| 6. Fácil de utilizar | <ul style="list-style-type: none">• Posicionamiento frontal del paciente• Fácil manejo del aparato• Interfaz de utilización intuitiva,• Filtros de levantamiento y herramienta de imagenaría directamente integrados en el programa informático de control. |
| 7. Instalación fácil y rápida en la consulta | <ul style="list-style-type: none">• Unidad compacta y ligera, entregada en un único paquete,• Exclusivo sistema "Easy to Instal": la unidad se entrega completamente montada con un sistema "inteligente". Solo será necesaria la intervención de un único técnico,• Alto nivel de optimización electrónica, una tarjeta principal de control: facilidad en las operaciones de atención y mantenimiento,• Unidad completamente controlable a distancia. |
| 8. Un presupuesto controlado | <ul style="list-style-type: none">• Unidad industrial optimizada,• Costos reducidos de instalación, gastos económicos de transporte,• Tasa de avería minimizada, |



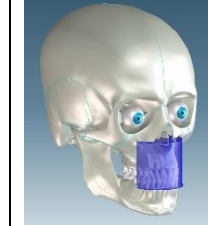
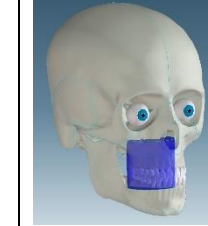
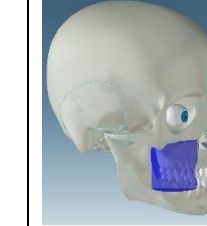
- La mejor opción calidad/precio.






9. CAD / CAM ready

- Importación de ficheros STL provenientes de una cámara de impresiones o escáneres del laboratorio
- Exportación de ficheros STL para impresiones en una impresora 3D o una máquina de fabricación

ENFOQUES: 16 programas 3D multi FOV:


		
86 x 93 mm (Ø x H) Volumen dental completo	86 x 50 mm (Ø x H) Volumen maxilar	86 x 50 mm (Ø x H) Volumen mandibular
		
86 x 93 mm (Ø x H) ATM izquierda	86 x 93 mm (Ø x H) ATM derecha	86 x 93 mm (Ø x H) Seno

				
Molar maxilar izquierdo	Premolar maxilar izquierdo	Maxilar frontal	Premolar maxilar derecho	Molar maxilar derecho
50 x 50 mm (Ø x H)				

				
Molar mandibular izquierdo	Premolar mandibular izquierdo	Mandibular frontal	Premolar mandibular derecho	Molar mandibular derecho
50 x 50 mm (Ø x H)				

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Características generales

Fabricante	OWANDY RADIOLOGY 77183 Croissy-Beaubourg, Francia	
Clase de dispositivo	Clase II-b de acuerdo con la Directiva europea 93/42 de los dispositivos médicos Clase II de acuerdo con la MDR canadiense Clase I tipo B, partes aplicadas de acuerdo con la CEI 60601-1 Clase II de acuerdo con la 21CFR-subcapítulo J (para la versión 110-120V)	
Grado de protección	Dispositivo estándar IPX0	
Escala de frecuencias	50/60Hz	
Corriente de abastecimiento máximo	6 A @ 230 V~	50/60 Hz
Consumo	1,3 kVA @ 230 V~ 50/60 Hz	
Resistencia perceptible	0,5 Ω máx	--
Regulación de tensión	--	< 3% a 99 V ~
Escala de tensión de salida (kV)	60 ÷ 86 kV, para pasos de 2 kV	
Escala de corriente anódica	2 ÷ 12.5 mA, según la escala r20	

Características mecánicas

Distancia entre el tubo y el captador	52 cm (20,5")
Trayecto de la columna telescópica motorizada	66 cm (26")
Altura total máxima	218 cm (86")
Peso (unidad completa, versión mural)	66,5 kg
Peso del soporte unidad opcional	6 kg

Condiciones de funcionamiento

Tamaño mínimo de la estancia	120x120cm (47,2"x47,2")
Tamaño recomendado de la estancia	120x140cm (47,2"x55,1")
Volumen de la unidad (mm)	110 (parte muro) x 95 cm = 1m²
Escala de temperatura de funcionamiento	+ 10° ÷ + 35°
Escala de humedad relativa de funcionamiento	30% ÷ 75%
Escala de temperatura para el transporte y almacenamiento	- 20° ÷ + 70°
Escala de humedad relativa para el transporte y almacenamiento	< 95% sin condensación
Presión atmosférica mínima para el transporte y almacenamiento	630 hPa

3. CARACTERÍSTICAS CAPTADOR Y GENERADOR

Generador de rayos X

Modelo	MPV 05
Fabricante	V.S.M. S.p.A. 20090 Buccinasco (MI) Italia
Tensión máxima del tubo	86 kVp \pm 8 %
Corriente anódica máxima	12.5 mA \pm 10 %
Ciclo de enfriamiento	1:16
Potencia nominal	1.075 kW (86 kVp - 12.5 mA)
Filtración total	\geq 2.5 mm Al eq. @ 86 kVp
HVL (valor capa hemirreductora)	> 3,2 mm Al eq. @ 86 kVp
Aislamiento del transformador	Baño de aceite
Enfriamiento	Por convección
Radiación de escape a 1 m	< 0.5 mGy/h @ 86 kVp - 12.5 mA - 3s duty cycle 1/16

Tubo radiógeno

Fabricante	CEI (Italia)
Tipo	OPX 105
Tubo radiógeno	0,5 mm
Filtración inherente	0,5 mm
Ángulo del ánodo	5°
Material del ánodo	Tungsten
Tensión nominal máxima	105 kV _p
Corriente térmica filamento máx.	4 A
Tensión térmica filamento máx.	8,0 V
Capacidad térmica del ánodo	30 KJ

Captador digital

Superficie sensible (H x L)	Captador CMOS 144 x 118 mm
Voxel	87 μ m
Pixel	120 x 120 μ m

Dispositivo de centrado láser

Se utilizan 2 haces de luz para posicionar al paciente. Los haces se alinean en el plano sagital medio y el plano de Frankfurt. Dispositivo láser de clase 2 de acuerdo con la norma EN 60825-1:2007.

Longitud de onda	650 nm \pm 10 nm
Divergencia	< 2,0 mRad
Potencia óptica en la superficie de trabajo	< 1 mW

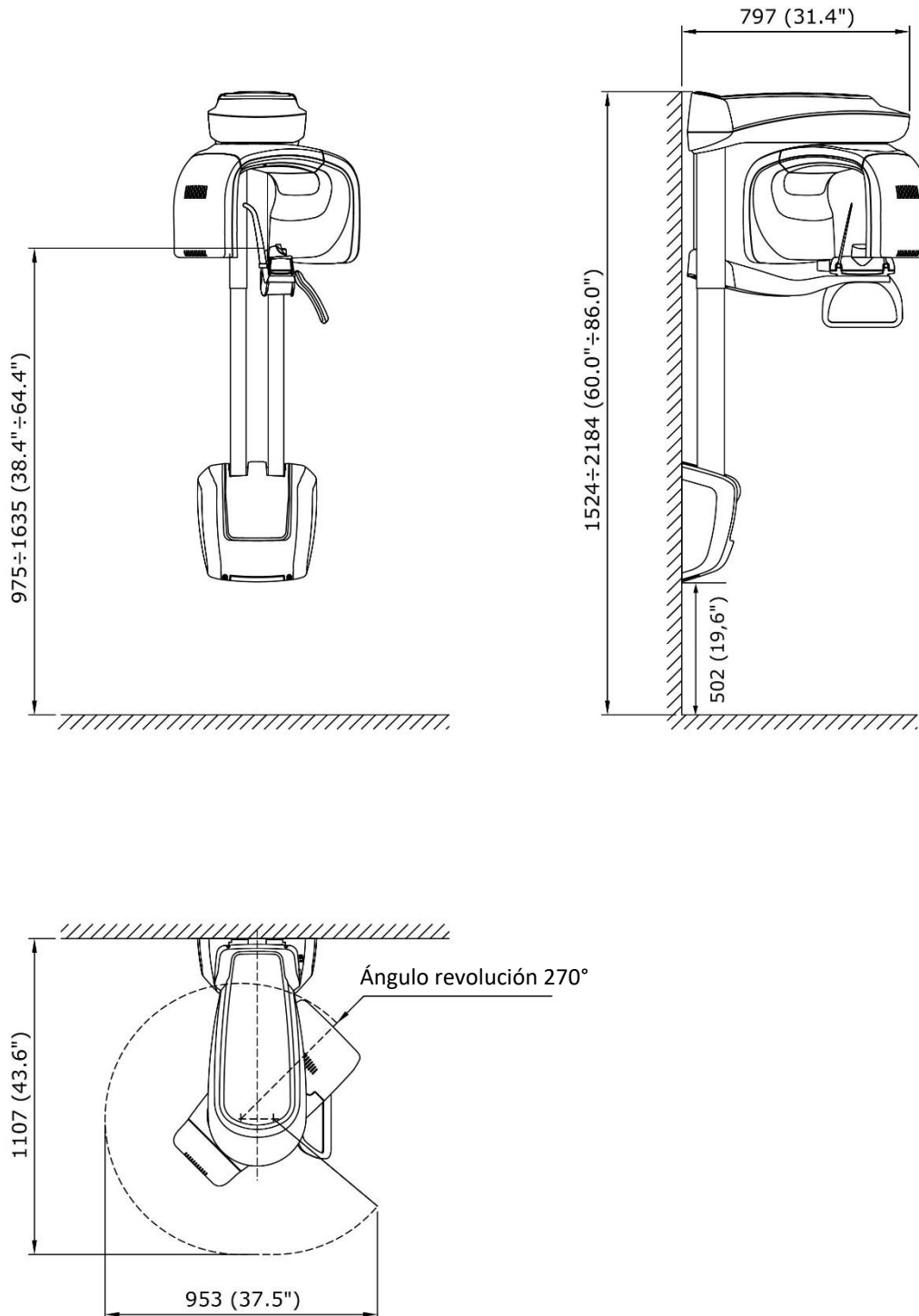
4. CARACTERÍSTICAS DEL ORDENADOR PERSONAL

Configuración recomendada

Sistema de explotación	Windows 10 - 64 bites
Procesador	Core i7 (4 cores 8 threads) 3 GHz o más
Memoria	8 Go
Tarjeta gráfica	nVidia 4 Go (ej: GTX 9 Go)
Disco principal	SSD o SATA
Velocidad conexión red en la consulta	1 Gbit
Otros	Ubicación para tarjeta 1 Gbit (PCI-Express 4X mínimo)

5. DIMENSIONES DE LA UNIDAD

Versión mural



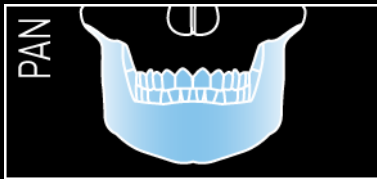
6. MODALIDAD DE EXAMEN 2D

Tiempos de exposición		
Panorámica (PAN)	14,4 s PAN Adulto / 13,3 s Niño	
Semi-panorámica	7,8 s Adulto / 7.3 s Niño	
PAN con ortogonalidad mejorada	11,9 s Adulto / Niño	
PAN dosis reducida	11,9 s Adulto / 10,8 s Niño	
Dentición frontal	4,4 s Adulto / Niño	
Aleta de mordida	3.2 s (Semialeta de mordida) 6.3 s (Aleta de mordida)	
ATM boca cerrada/abierta	2,44 s por imagen para articulación derecha e izquierda en condición abierta y cerrada	
Seno proyección delantera/posterior	9,4 s	
Aumento de la imagen	Aumento geométrico	Aumento después de la corrección de software
Adulto / Niño PAN estándar	1 : 1.28 (constant over dentition part)	1 : 1 (*)
ATM boca cerrada/abierta, 4 imágenes	1 : 1.25 (nominal)	1 : 1 (*)
Seno	1 : 1.27 (nominal)	1 : 1 (*)
Programas		
Tipo de selección de examen	<ul style="list-style-type: none"> • Selección automática para Adulto y Niño, 3 tamaños • También posibilidad de selección manual para cualquier programa • Colimador con posicionamiento automático 	

(*) El valor declarado de aumento de la imagen es válida después de la calibración del software adecuado.

PANORÁMICA

Gama de programas



- Panorámica estándar



- Panorámica dosis reducida



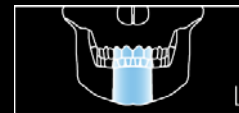
- Semi panorámica izquierda



- Semi panorámica derecha



- Dentición frontal

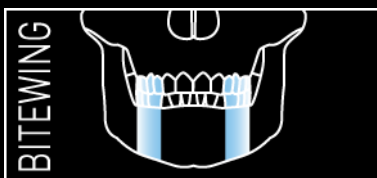


- PAN ortogonalidad mejorada

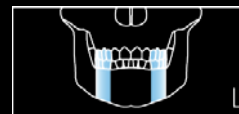


BITEWING

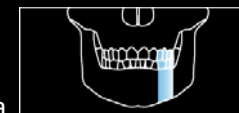
Gama de programas



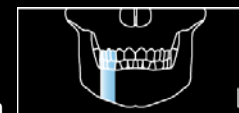
- Aleta de mordida



- Semialeta de mordida izquierda



- Semialeta de mordida derecha



SENO



- Seno proyección maxilar delantera/posterior

ATM (Articulación temporo mandibular)
Gama de programas



- ATM estándar boca abierta/cerrada



- Examen ATM media secuencia



7. MODALIDAD DE EXAMEN 3D

Tiempos de exposición

Examen 3D (excepto ATM 3D)	11,2 s
Volumen seno 3D	11,2 s
Volumen ATM 3D	10,8 s
1/2 volumen 3D	11,2 s
Precisión del tiempo de exposición	$\pm 5\%$ o ± 20 ms el que sea mayor

3D
Gama de programas



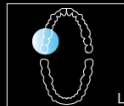
Volumen grande: 9x9 cm



Volumen medio: 9x5 cm



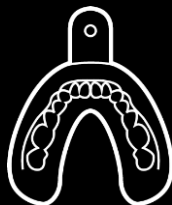
Volumen pequeño: 5x5 cm



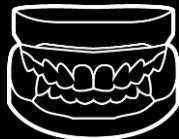
Escáner de la guía radiológica



Escáner de impresión dental



Escáner de molde de yeso

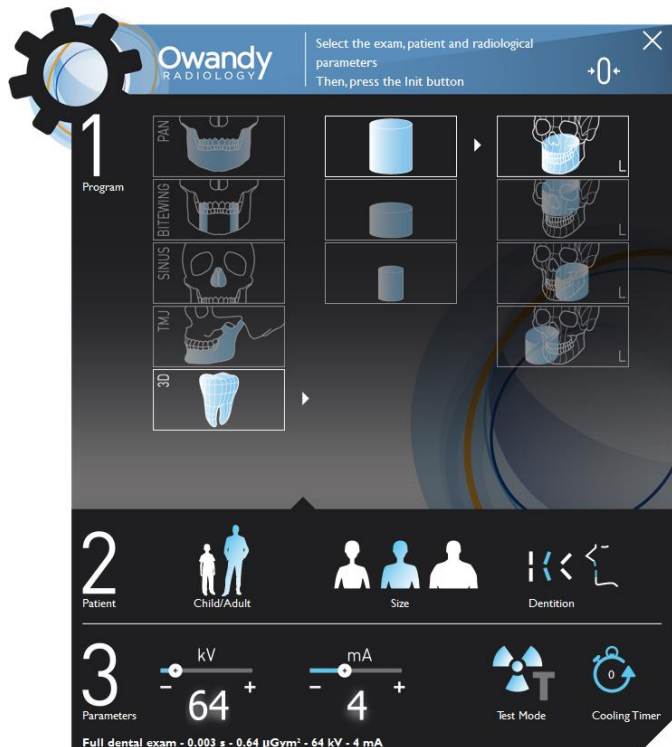


7. INTERFAZ USUARIO

Ventana principal de configuración: examen seleccionado automáticamente por defecto.



Ventana principal en modo extendido que permite la selección entre todas las opciones de los programas.



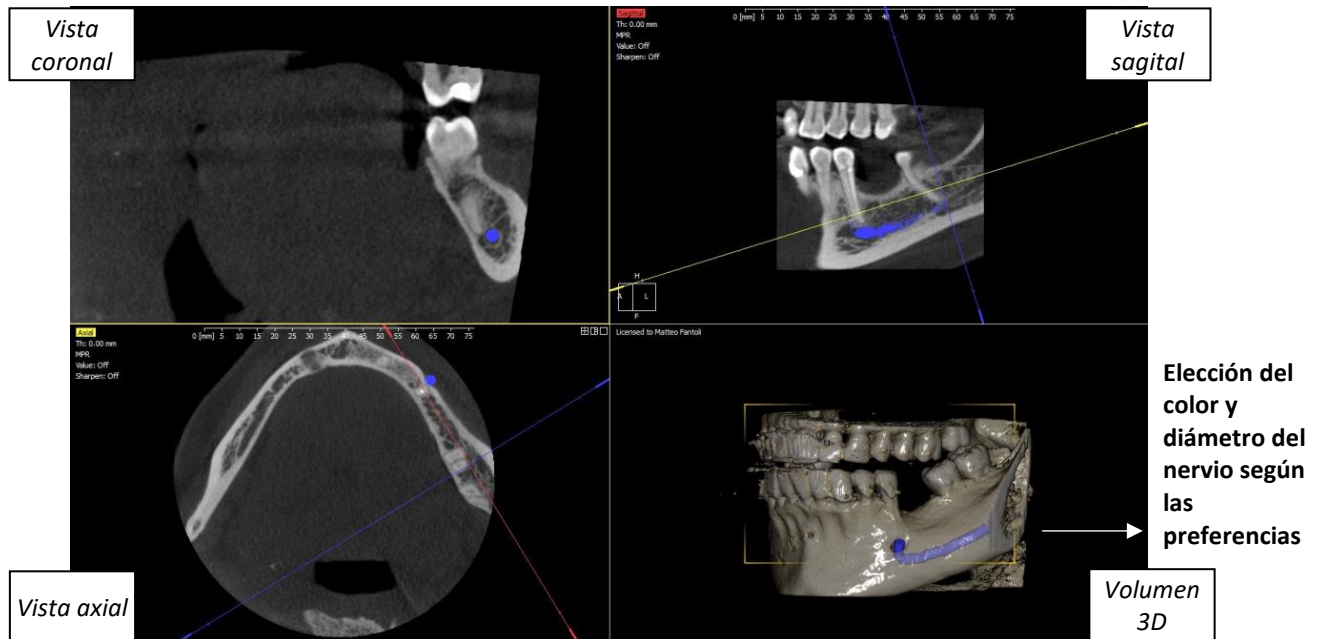
Ventana principal con la zona de visualización de la imagen live "preview".



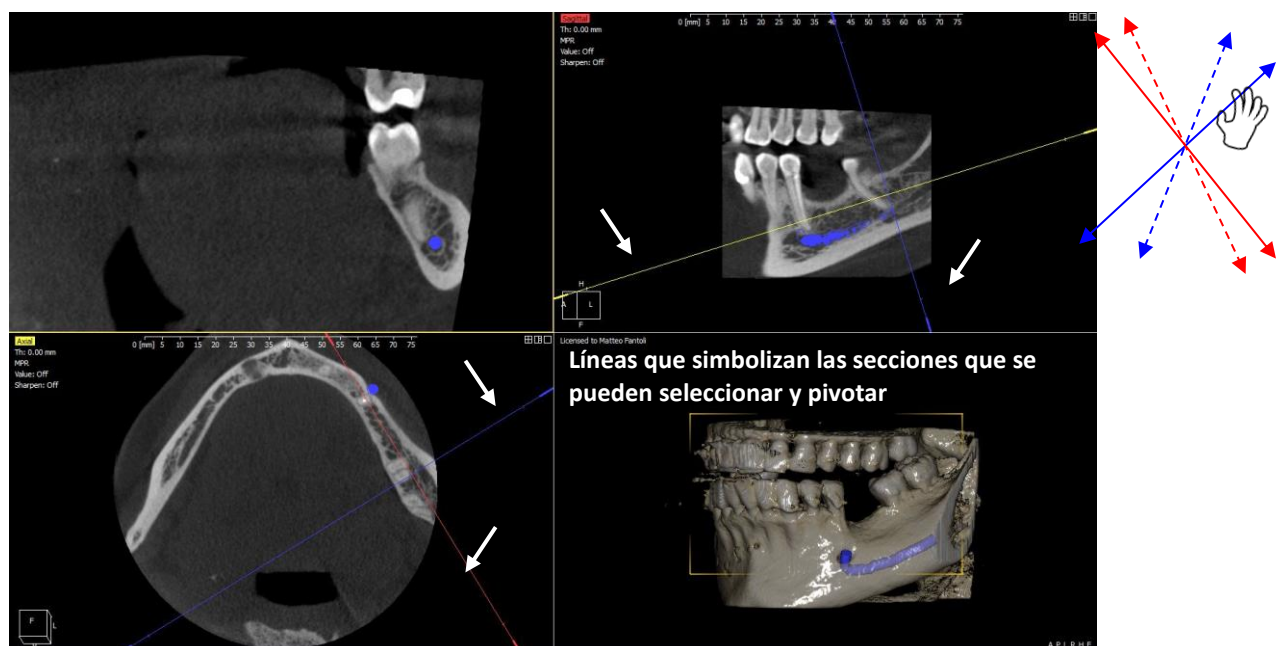
9. QUICKVISION 3D

Vistas DICOM

Rotación de los diferentes ejes de forma independiente en cada una de las 4 pantallas para visualizar la zona de interés. Materializar el nervio y elegir un implante del tamaño y forma apropiados.

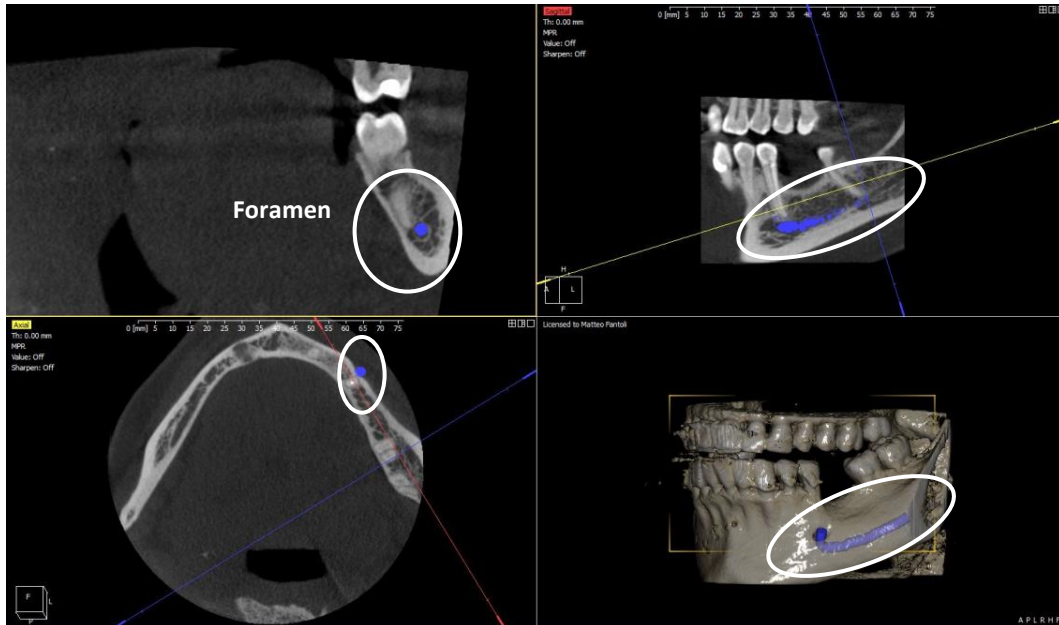


Por defecto, los planos de sección son coplanares con el sistema global (axial, sagital y coronal). Los ángulos de los planos de corte pueden modificarse introduciendo la línea que simboliza la sección. Gracias a la posibilidad de rotación de estos planos, se pueden fácilmente analizar las secciones transversales de cualquier punto. Para visualizar la imagen original, se debe solicitar una reiniciación.



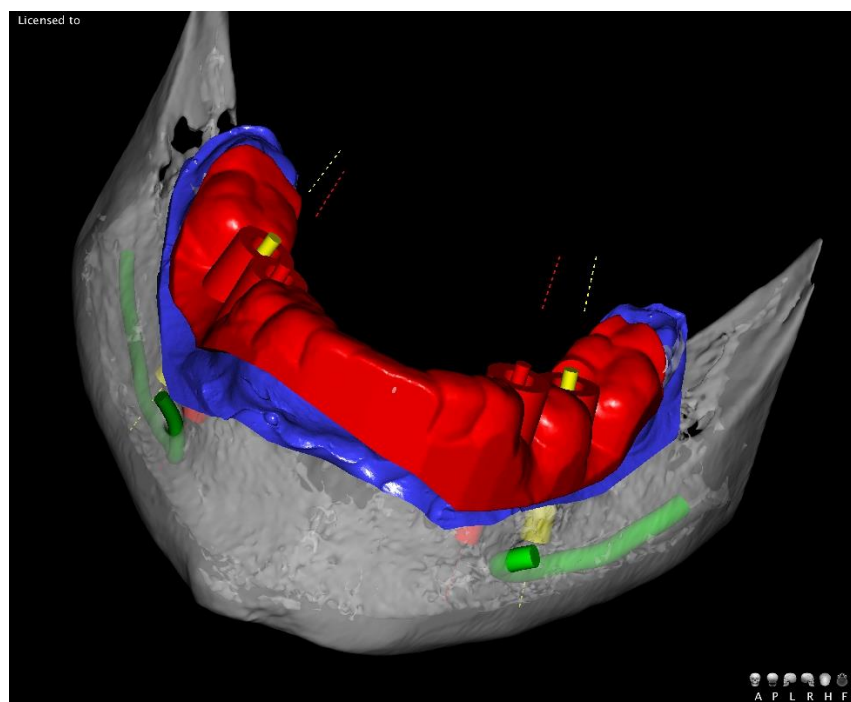
Se puede marcar el nervio mandibular para evitar tocarlo durante la operación. 3 etapas para obtener el nervio mandibular:

- Posicionamiento de los planos de corte para resaltar los forámenes
- Elección de los puntos para resaltar la sección del canal en diferentes imágenes de corte
- Confirmación de la operación



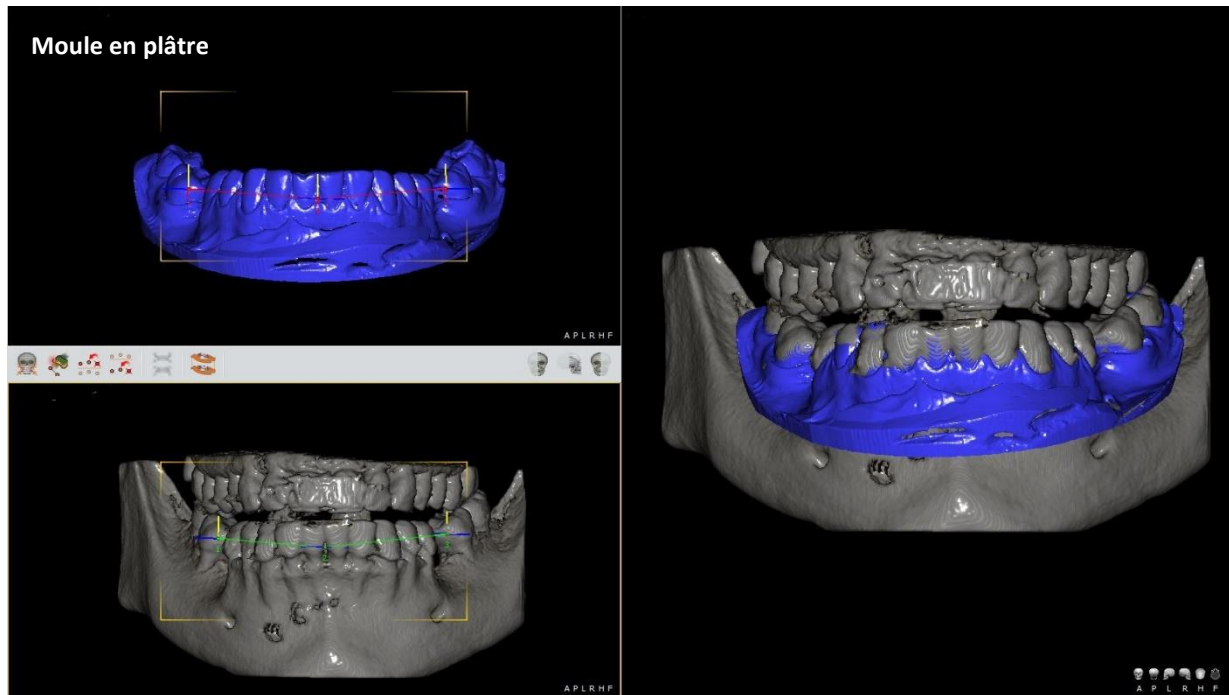
Posibilidad de crear implantes o importarlos de una librería (Nobel®...).

Posibilidad de efectuar una rotación de los planos radiológicos alrededor del implante.

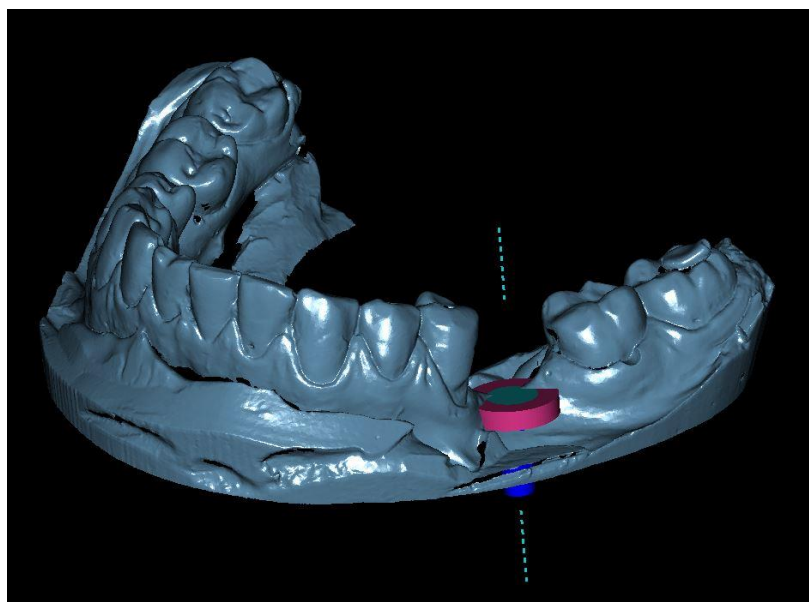


Superposición

En esta vista, se pueden superponer diferentes objetos a la reconstrucción del volumen 3D del paciente. Puede ser muy útil para posicionar correctamente el molde de yeso sobre el que se establecerá un modelo de la guía quirúrgica, o para ajustar la fijación u otros elementos del posicionamiento de los implantes.

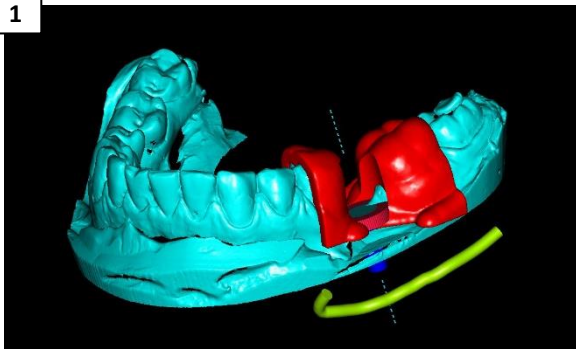


Ello permite esconder la reconstrucción del volumen 3D del paciente para ver uno o varios elementos.



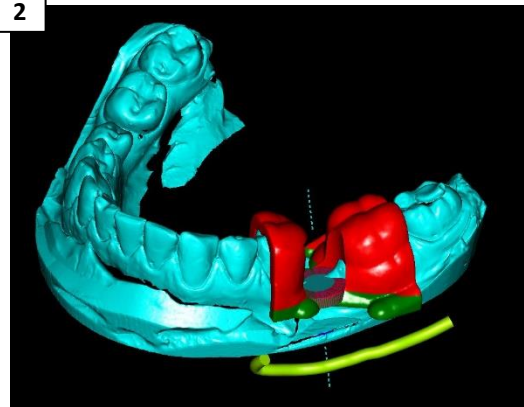
Concepción de una guía quirúrgica

1



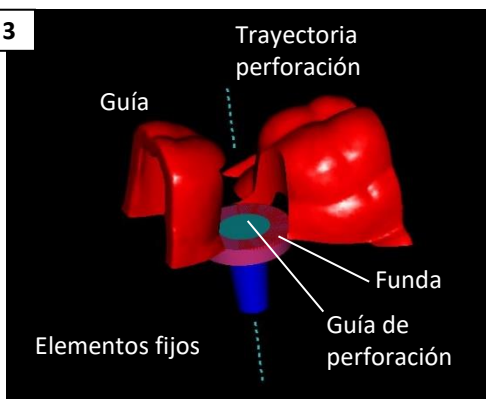
- Dibujar el nervio mandibular
- Elegir las fijaciones, colocarlas y ajustar las dimensiones
- Aumentar el escáner del molde de yeso
- Añadir el aro, el inserto y la guía quirúrgica

2



- Finalizar la guía quirúrgica adaptándola al molde de yeso.

3



- Seleccionar una vista que le muestre el modelo final de la guía quirúrgica

4



- Descargar el proyecto para generar un fichero STL e imprimir en 3D su guía de perforación.
- Alternativamente, puede enviar el molde de yeso y el volumen 3D del paciente a un centro especializado, para por un lado planificar el implante y por otro realizar la guía de perforación para usted.

10. LAS 5 ETAPAS DE LA CIRUGÍA GUIADA

ETAPA 1

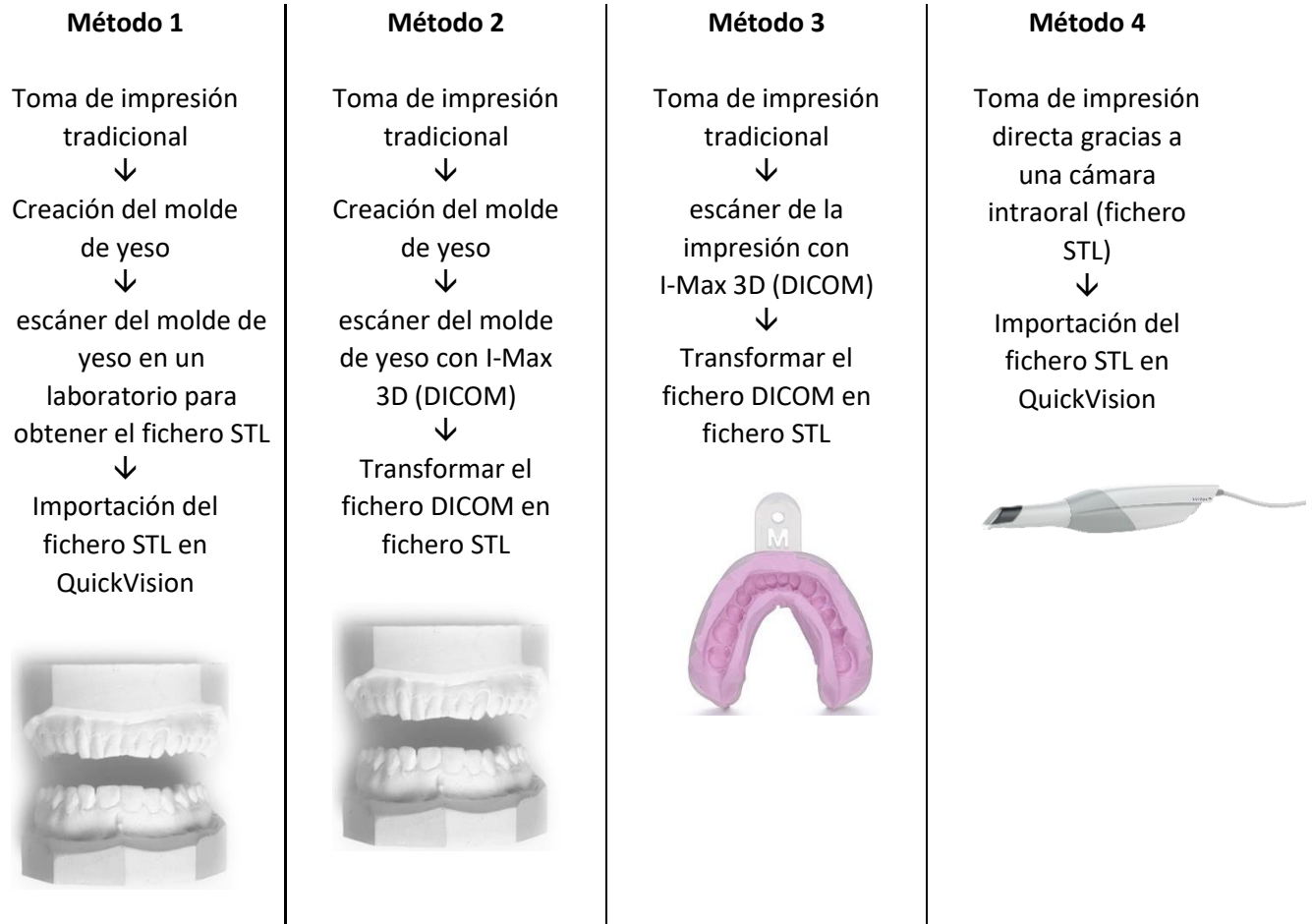
Toma del cliché en 3D para obtener una imagen DICOM

- Toma de la totalidad de la boca en una única exposición (I-Max 3D)
- Sistema integrado y optimizado para la planificación de implantes

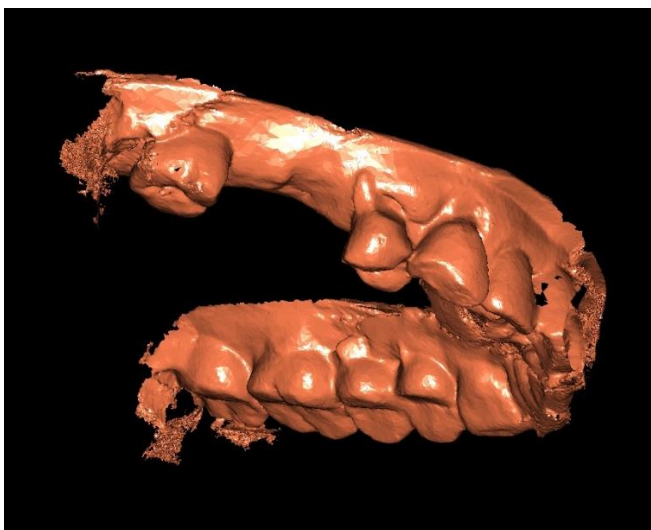


ETAPA 2
Crear un fichero STL de la toma de impresiones

- 4 métodos para obtener su fichero STL



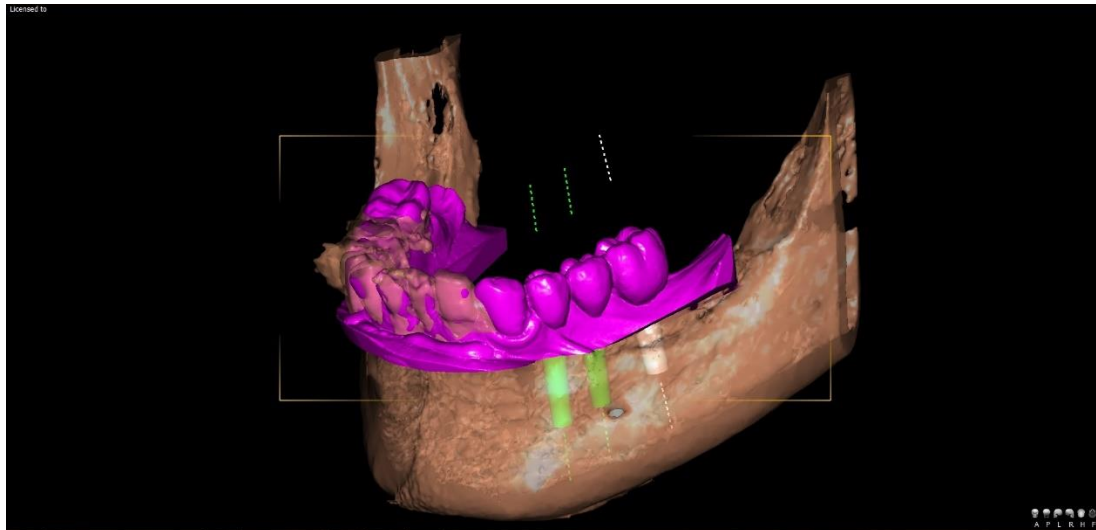
Resultado de los 4 métodos: fichero STL



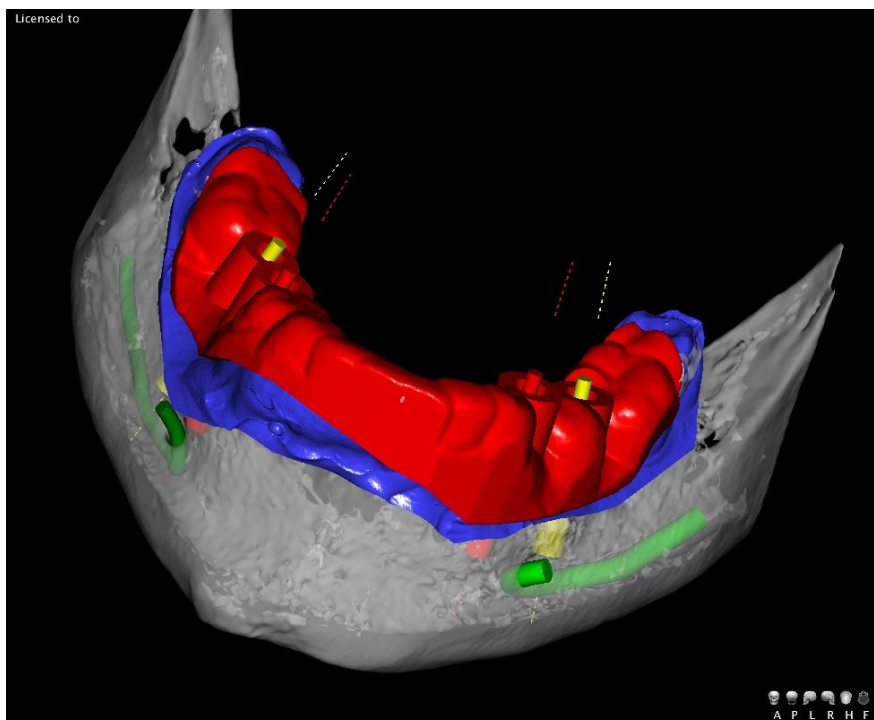
ETAPA 3

QuickVision 3D: superposición, planificación y creación de la guía

- Superposición de los ficheros DICOM y STL para obtener una imagen completa con el tejido blanco y los tejidos duros. *Video de demostración disponible en nuestra cadena de Youtube Owandy Radiology (Superimpositioning_OWANDY RADIOLOGY_QuickVision 3D)*

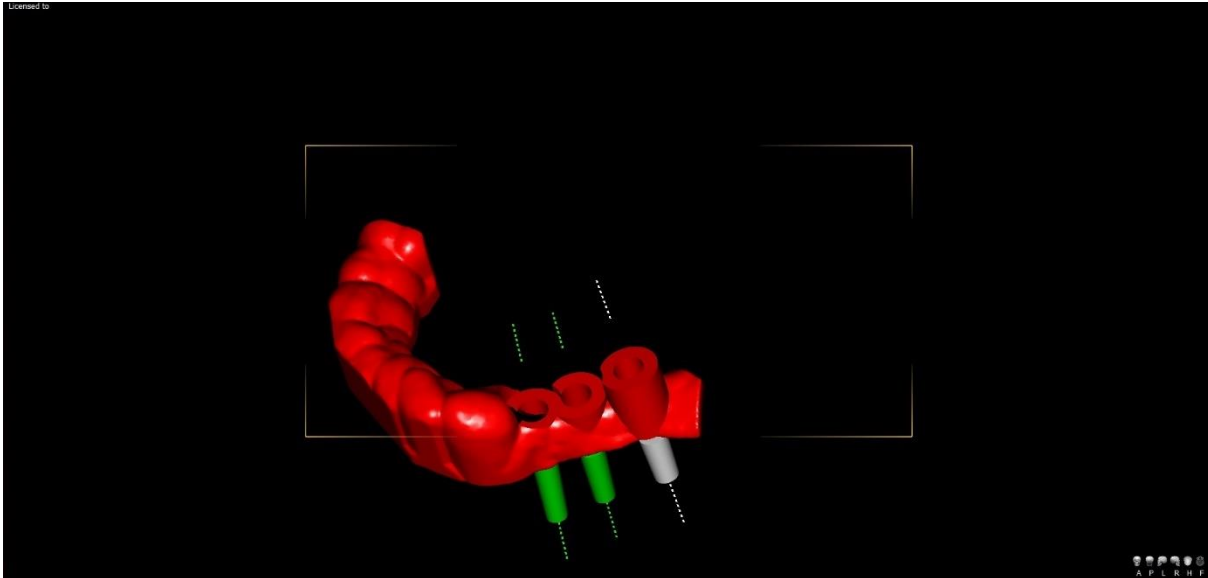


- Planificación sencilla, rápida e intuitiva del tratamiento de implantes. *Video de demostración en nuestra cadena de Youtube Owandy Radiology (Implant create and place_OWANDY RADIOLOGY_QuickVision 3D)*



- Una operación simplificada y más segura
- Creación de la guía quirúrgica

Video de demostración disponible en nuestra cadena de Youtube Owandy Radiology (Creating surgical guide_OWANDY RADIOLGY_QuickVision 3D)

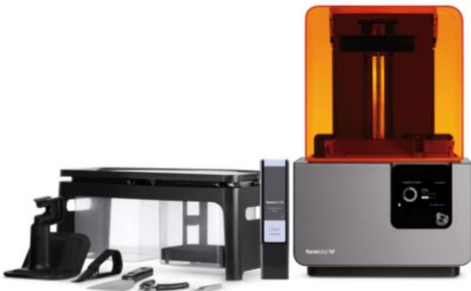


ETAPA 4

Impresión 3D de la guía quirúrgica en impresora de tipo Form 2 (Formlabs) o en el laboratorio

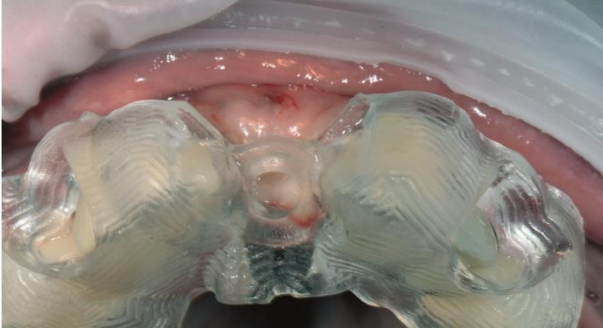
Cirugía guiada de calidad

Ahorro de tiempo (sin subcontratación de servicios)



ETAPA 5

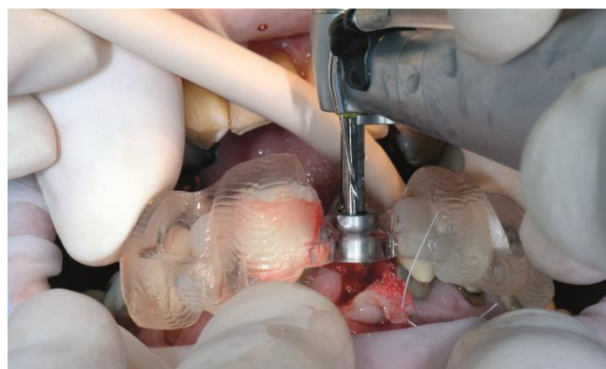
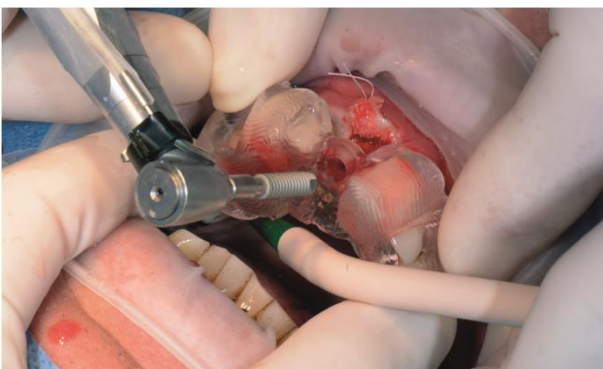
Colocación del implante: una intervención quirúrgica segura y precisa



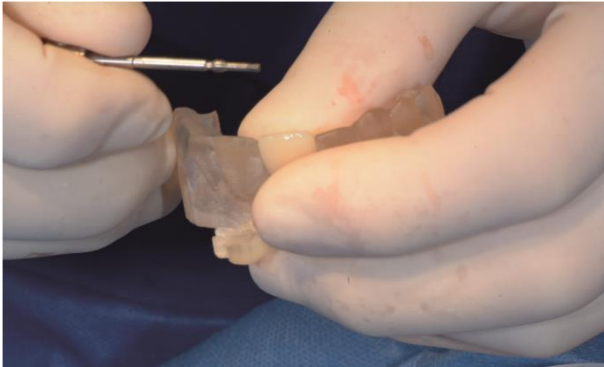
Se prueba la guía en la boca. El posicionamiento está controlado gracias a las fenestraciones.



Se marca la encía con un bisturí circular, para realizar una cirugía sin fragmentos o como en este caso, con un mini-fragmento



Se coloca el implante con la guía, lo que garantiza el perfecto posicionamiento axial, vertical y en rotación con respecto a la indexación.



Se quita el tornillo de laboratorio.



Se atornilla la prótesis en el implante. La prótesis encuentra su perfecta posición alineándola con los otros dientes.



Se practica la técnica de rollo para colocar los tejidos gingivales.



Se realizan las suturas con hilo PTFE 4/0 Cytoplast. El control oclusal valida la suboclusión.

Fin del documento