



FR • DOCUMENTATION LANCEMENT PRODUIT

Version 05, Décembre 2018



I-MAX^{3D}

UNITÉ PANORAMIQUE MURALE 3D/2D

INDEX

1. IDENTITE PRODUIT ET POSITIONNEMENT	3
2. SPECIFICATIONS TECHNIQUES	7
3. CARACTERISTIQUES CAPTEUR ET GENERATEUR	8
4. CARACTERISTIQUES DU PC	9
5. DIMENSIONS DE L'UNITE.....	10
6. MODES D'EXAMINATION 2D	11
7. MODES D'EXAMINATION 3D	13
8. INTERFACE UTILISATEUR	15
9. QUICKVISION 3D / FACE SCAN.....	17
10. QUICKVISION 3D	18
11. LES 5 ETAPES DE LA CHIRURGIE GUIDEE	22

1. IDENTITE PRODUIT ET POSITIONNEMENT



Arguments clés	Design unité
<div data-bbox="188 674 280 763"></div> <p data-bbox="292 741 488 772">3D Cone Beam</p> <div data-bbox="188 779 280 869"></div> <p data-bbox="292 840 627 875">La plus légère du marché</p> <div data-bbox="188 875 280 965"></div> <p data-bbox="292 943 488 974">Concept mural</p> <div data-bbox="188 981 280 1070"></div> <p data-bbox="292 1041 734 1077">Multi-FOV : 12x10* , 9x9 à 5x5 cm</p> <div data-bbox="188 1077 280 1167"></div> <p data-bbox="292 1144 547 1176">16 programmes 3D</p> <div data-bbox="188 1182 280 1272"></div> <p data-bbox="292 1243 448 1274">HD : 87 μ m</p> <div data-bbox="188 1279 280 1368"></div> <p data-bbox="292 1346 718 1377">Positionnement « face to face »</p> <div data-bbox="188 1384 280 1473"></div> <p data-bbox="292 1444 520 1476">CAD/CAM Ready</p> <div data-bbox="188 1480 280 1570"></div> <p data-bbox="292 1547 608 1579">Modèles numérique 3D</p> <div data-bbox="188 1585 280 1675"></div> <p data-bbox="292 1646 557 1677">Guides chirurgicaux</p> <div data-bbox="188 1682 280 1771"></div> <p data-bbox="292 1749 718 1816">Meilleur rapport performance / investissement</p> <div data-bbox="188 1823 280 1912"></div> <p data-bbox="292 1892 512 1924">Face Scan Ready</p>	

* F.O.V 12x10 cm en option (P/N EXTVOL3D12x10)

Argumentaire produit

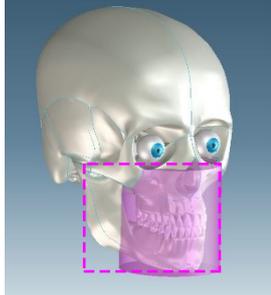
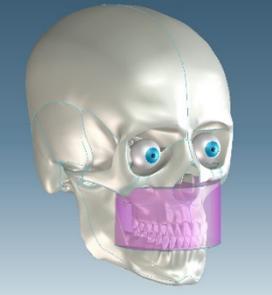
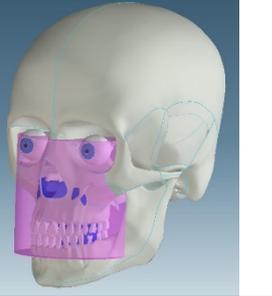
- | | |
|---|--|
| 1. 3D Cone Beam multi FOV | <ul style="list-style-type: none">• S'adapte à chaque pratique dentaire• Implantologie :<ul style="list-style-type: none">– 116x102 mm dentition complète et condyles (en option)– 86x93 mm dentition complète– 86x50 mm arcade complète• Endodontie : 50x50 mm |
| 2. Images HD | <ul style="list-style-type: none">• Résolution du capteur 3D : voxel 87.5 µm (taille mini de coupe) |
| 3. 16 programmes 3D | <ul style="list-style-type: none">• Volume dentaire complet & condyles (option)• Volume dentaire complet• ATM gauche / droit• Sinus• Volume maxillaire / Volume mandibulaire• Maxillaire frontal• Maxillaire prémolaire gauche / droite• Maxillaire molaire gauche / droite• Mandibulaire frontal• Mandibulaire prémolaire gauche / droite• Mandibulaire molaire gauche / droite |
| 4. Design léger et élégant | <ul style="list-style-type: none">• Unité panoramique 3D la plus légère du marché : 66,5 kg• Se fixe au mur, comme un générateur intra-oral• Zéro occupation au sol• Design : valorisation du cabinet auprès des patients |
| 5. Facile d'utilisation | <ul style="list-style-type: none">• Positionnent patient "face-to-face"• Prise en main de l'appareil facilité• Interface d'utilisation intuitive• Filtres de rehaussement et outil d'imagerie directement intégrés au logiciel de contrôle |
| 6. Installation en cabinet facile et rapide | <ul style="list-style-type: none">• Unité compacte et légère livrée en un seul packaging• Système exclusif « Easy-To-Instal » : l'unité est livrée entièrement assemblée avec un système permettant l'installation directement au mur par un seul technicien |
| 7. Budget maîtrisé | <ul style="list-style-type: none">• Unité industriellement optimisée• Coûts d'installation réduits, frais de transport économiques• Le meilleur compromis Investissement/Performance |
| 8. Face Scan ready * | <ul style="list-style-type: none">• Communication avec les patients facilitée : il se projettera plus facilement et acceptera le plan de traitement proposé• Augmente la confiance en votre expertise et votre savoir-faire• Import de fichiers .OBJ et .PLY |
| 9. CAD / CAM ready | <ul style="list-style-type: none">• Scan des porte-empreintes, modèles en plâtre et guides radiologiques• Import / export de fichiers STL |

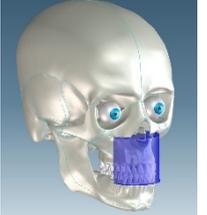
* les fichiers .OBJ ou .PLY doivent provenir d'un appareil tiers

10. Création de guides chirurgicaux

- Superposition de fichier STL et DICOM
- Grâce au couple I-Max 3D / Quickvision 3D, conception de guides chirurgicaux en totale autonomie

FOCUS : 16 programmes 3D multi FOV :

			
116x102 mm (∅ x H) Volume dentaire complet & condyles (option)	86 x 93 mm (∅ x H) Volume dentaire complet	86 x 50 mm (∅ x H) Volume maxillaire	86 x 50 mm (∅ x H) Volume mandibulaire
			
86 x 93 mm (∅ x H) ATM gauche	86 x 93 mm (∅ x H) ATM droit	86 x 93 mm (∅ x H) Sinus	

				
Maxillaire molaire gauche	Maxillaire prémolaire gauche	Maxillaire frontal	Maxillaire prémolaire droite	Maxillaire molaire droite
50 x 50 mm (∅ x H)				

				
Mandibulaire molaire gauche	Mandibulaire e prémolaire gauche	Mandibulaire frontal	Mandibulaire prémolaire droite	Mandibulaire molaire droite
50 x 50 mm (∅ x H)				

2. SPECIFICATIONS TECHNIQUES

Caractéristiques générales

Fabricant	OWANDY RADIOLOGY 77183 Croissy-Beaubourg, France	
Classe du dispositif	Classe II-b selon la Directive Européenne 93/42 des dispositifs médicaux Classe I type B, parties appliquées selon l'IEC 60601-1 Classe II selon la Canadian MDR Classe II selon la 21CFR-sous chapitre J (pour la version 110-120V)	
Degré de protection	IPX0 dispositif standard	
Gamme de fréquences	50/60Hz	
Courant alimentation maximal	6 A @ 230 V~	50/60 Hz
Consommation	1.3 kVA @ 230 V~ 50/60 Hz	
Résistance apparente	0.4 Ω max (99-132 V)	0.5 Ω max (198-264 V)
Régulation de tension	--	< 3% à 99 V ~
Gamme de tension de sortie (kV)	60 ÷ 86 kV, par pas de 2 kV	
Gamme de courant anodique	2 ÷ 12.5 mA, selon l'échelle r20	

Caractéristiques mécaniques

Distance entre le foyer et le capteur	52 cm (20.5")
Course de la colonne télescopique motorisée	66 cm (26")
Hauteur maximal totale	219 cm (86")
Poids (unité complète, version murale)	67 kg
Poids du support unité optionnel	6 kg

Conditions de fonctionnement

Taille minimale de la salle	120x115cm (47.2"x45.2")
Taille recommandée de la salle	160x150cm (63"x59")
Dimensions d'encombrement de l'unité (mm)	110 (côté mûr) x 95 cm = 1m²
Gamme de température de fonctionnement	+ 10° ÷ + 35°
Gamme d'humidité relative de fonctionnement	30% ÷ 75%
Gamme de température pour le transport et le stockage	- 20° ÷ + 70°
Gamme d'humidité relative pour le transport et le stockage	< 95% sans condensation
Pression atmosphérique minimale pour le transport et le stockage	630 hPa

3. CARACTERISTIQUES CAPTEUR ET GENERATEUR

Générateur de rayons X

Modèle	MPV 05
Fabricant	Owandy Radiology
Tension du tube maximale	86 kVp \pm 8 %
Courant anodique maximal	12.5 mA \pm 10 %
Cycle de refroidissement	1:16
Puissance nominale	1.075 kW (86 kVp - 12.5 mA)
Total filtration	\geq 2.5 mm Al eq. @ 86 kVp
HVL (couche de demi-atténuation)	> 3.2 mm Al eq. @ 86 kVp
Isolation du transformateur	Bain d'huile
Refroidissement	Par convection
Radiation de fuite à 1 m	< 0.5 mGy/h @ 86 kVp - 12.5 mA - 3s cycle de refroidissement 1/16

Tube radiogène

Fabricant	CEI
Type	OPX 105-12
Foyer radiogène	0.5 mm EN60336
Filtration inhérente	0.5 mm Al eq.
Angle de l'anode	12°
Matériel de l'anode	Tungsten
Tension nominale maximale	110 kVp
Courant de chauffe filament max.	4 A
Tension de chauffe filament max.	6.7 V
Capacité thermique de l'anode	30 KJ

Capteur numérique

Surface sensible (H x L)	Capteur CMOS 144 x 118.6 mm	
Voxel	87.5 μ m (mode XD)	175 μ m (mode HD)
Pixel (H)	120 μ m	240 μ m (2x2 binné)

Dispositifs de centrage laser

2 faisceaux laser sont utilisés pour positionner le patient. Les faisceaux sont alignés sur le plan Sagittal médian et le plan de Francfort. Dispositif laser de classe 2 selon la norme EN 60825-1:2007.

Longueur d'onde	650 nm
Divergence	< 2.0 mRad
Puissance optique sur la surface de travail	< 1 mW

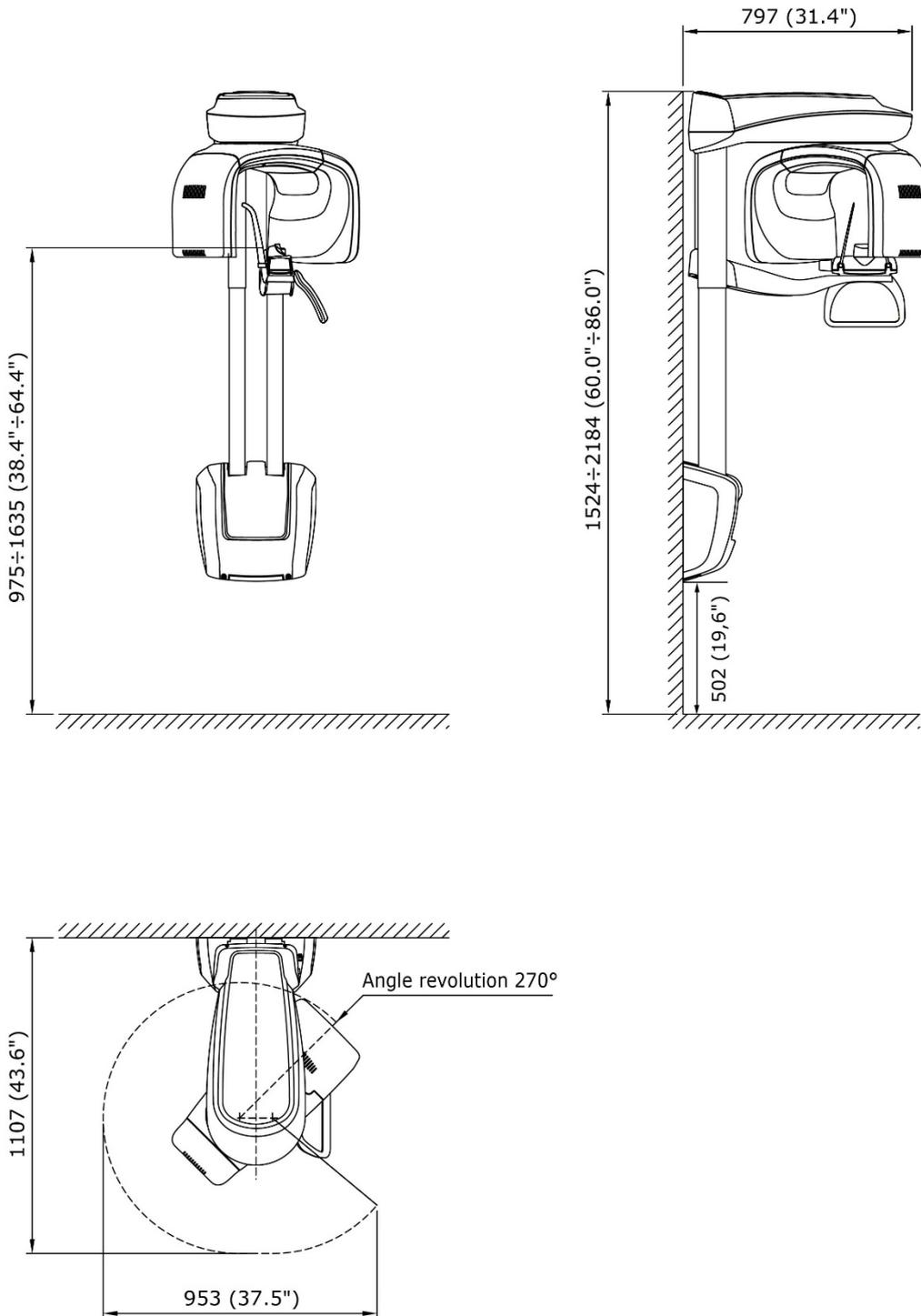
4. CARACTERISTIQUES DU PC

Configuration recommandée

Système d'exploitation	Windows 10 - 64 bits
Processeur	Core i7 (4 coeurs 8 threads) 3 GHz ou plus
Mémoire	8 Go
Carte graphique	nVidia 4 Go (ex : GTX 9 Go)
Disque principal	SSD ou SATA
Vitesse connexion réseau cabinet	1 Gbit
Autres	Emplacement pour carte Ethernet 1 Gbit (PCI-Express 4X minimum)

5. DIMENSIONS DE L'UNITE

Version murale

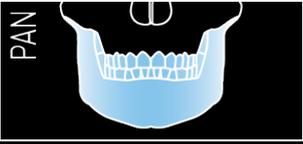
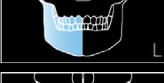
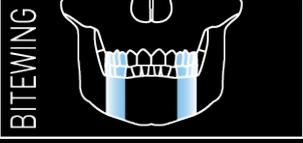


6. MODES D'EXAMINATION 2D

Temps d'exposition		
Panoramique (PAN)	14 s Adulte / 12.8 s Enfant	
Hémi-panoramique	7.7 s Adulte / 7.1 s Enfant	
Panoramique à orthogonalité améliorée	11.5 s Adulte / Enfant	
Panoramique à dose réduite	11.6 s Adulte / 10.4 s Enfant	
Denture antérieure	4.1 s Adulte / Enfant	
Bitewing D, Bitewing G	3.1 s Adulte / Enfant	
Bitewing D&G,	6.2 s Adulte / Enfant	
ATM bouche fermée/ouverte	5.3 s par image pour l'articulation gauche et droite	
Sinus projection P-A	9 s	
Grossissement de l'image	Grossissement géométrique	Grossissement après correction du logiciel
Panoramique standard (Adulte/Enfant)	1 : 1.28 (constante sur une partie de la dentition)	1 : 1 (*)
ATM bouche fermée/ouverte	1 : 1.25 (nominal)	1 : 1 (*)
Sinus	1 : 1.27 (nominal)	1 : 1 (*)
Programmes		
Type de sélection d'examen	<ul style="list-style-type: none"> • Sélection automatique pour Adulte et Enfant, 3 tailles • Sélection manuelle également possible pour tout programme • Collimateur avec positionnement automatique 	

(*) La valeur d'agrandissement d'image déclarée est valable après le calibrage du logiciel approprié.

Programmes 2D

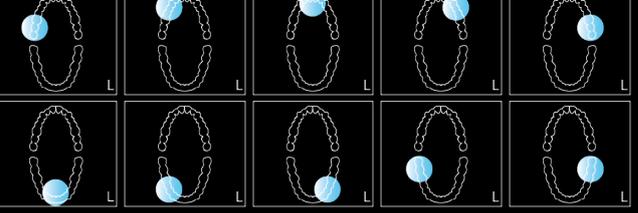
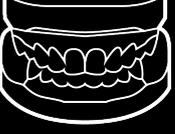
<p>PANORAMIQUE Gamme de programmes</p> 	 L Panoramique Standard  L Panoramique dose réduite  L Héli panoramique gauche  L Héli panoramique droit  L Dentition frontale  L PAN orthogonalité améliorée
<p>BITEWING Gamme de programmes</p> 	 L Bitewing standard  L Héli Bitewing gauche  L Héli Bitewing droit
<p>SINUS</p> 	<p>Sinus standard</p>
<p>ATM (Articulation Temporo Mandibulaire) Gamme de programmes</p> 	 ATM standard bouche ouverte/fermée  Examen ATM demi séquence
<p>MODE TEST</p> 	 Mode test pour 2D

7. MODES D'EXAMINATION 3D

Temps d'exposition

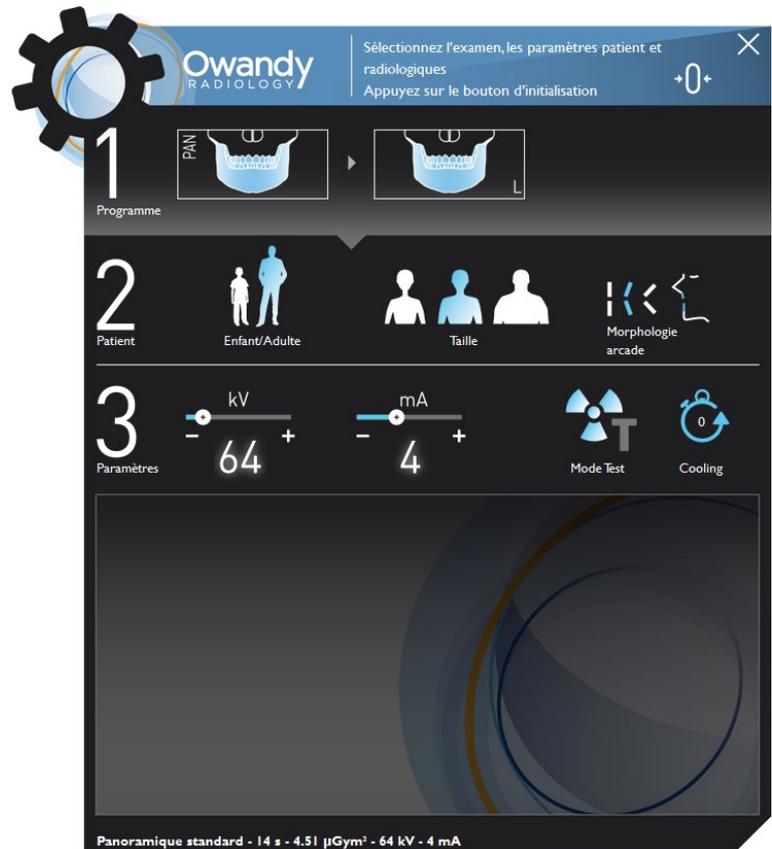
Examens 3D (sauf volume ATM 3D)	7 s
Volume ATM 3D	6.2 s
Précision temps d'exposition	$\pm 5 \%$ ou $\pm 20\text{ms}$ selon le plus élevé

Programmes 3D

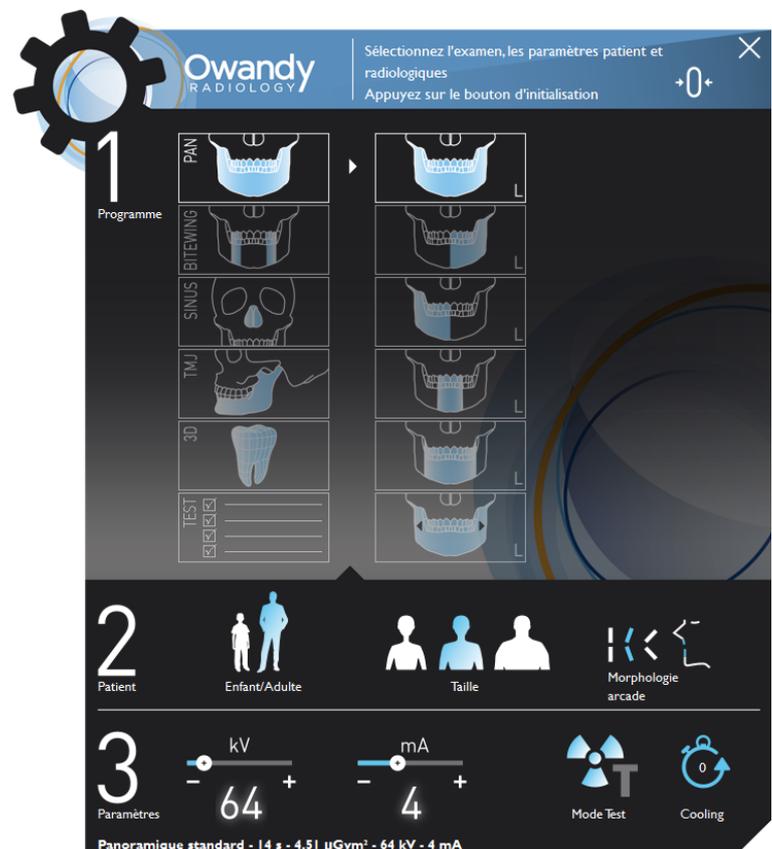
<p>3D Gamme de programmes</p> 	<p>Grand volume: 12x10 cm</p> 													
	<p>Grand volume : 9x9 cm</p> 													
	<p>Volume moyen : 9x5 cm</p> 													
	<p>Petit volume : 5x5 cm</p> 													
	<p>Scan de modèles 3D</p> 	 guide radiologique  porte-empreintes  modèle en plâtre												
	<p>MODE TEST</p> <table border="1"> <tr><td>TEST</td><td><input checked="" type="checkbox"/></td><td>_____</td></tr> <tr><td></td><td><input checked="" type="checkbox"/></td><td>_____</td></tr> <tr><td></td><td><input checked="" type="checkbox"/></td><td>_____</td></tr> <tr><td></td><td><input checked="" type="checkbox"/></td><td>_____</td></tr> </table>	TEST	<input checked="" type="checkbox"/>	_____		<input checked="" type="checkbox"/>	_____		<input checked="" type="checkbox"/>	_____		<input checked="" type="checkbox"/>	_____	 Mode test pour 3D
TEST	<input checked="" type="checkbox"/>	_____												
	<input checked="" type="checkbox"/>	_____												
	<input checked="" type="checkbox"/>	_____												
	<input checked="" type="checkbox"/>	_____												

8. INTERFACE UTILISATEUR

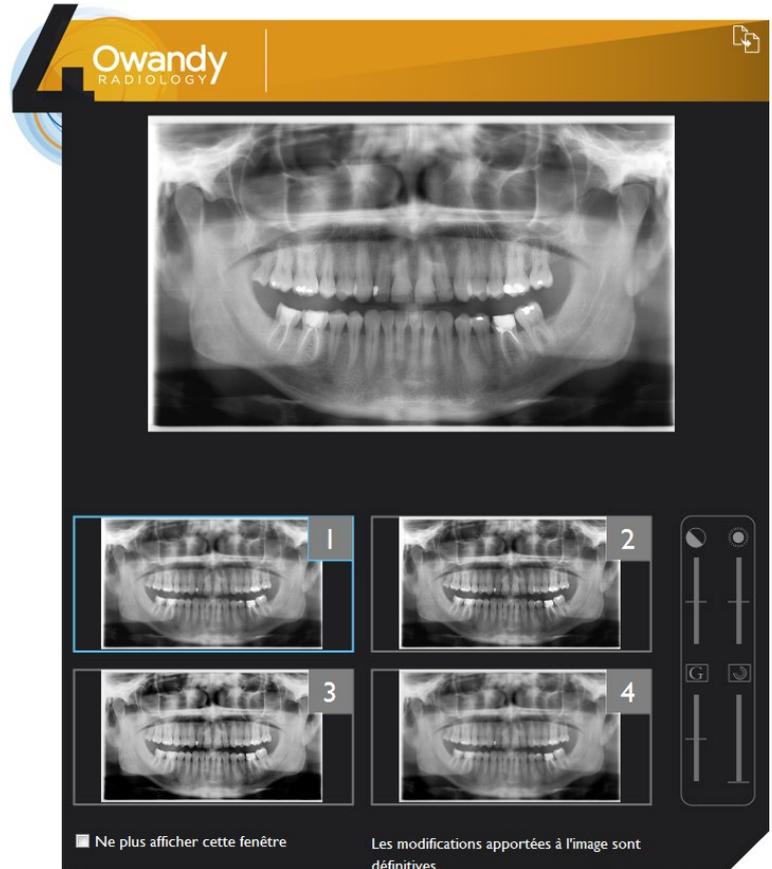
Fenêtre principale de paramétrage : examen par défaut sélectionné automatiquement.



Fenêtre principale en mode étendu permettant la sélection parmi le choix complet des programmes.

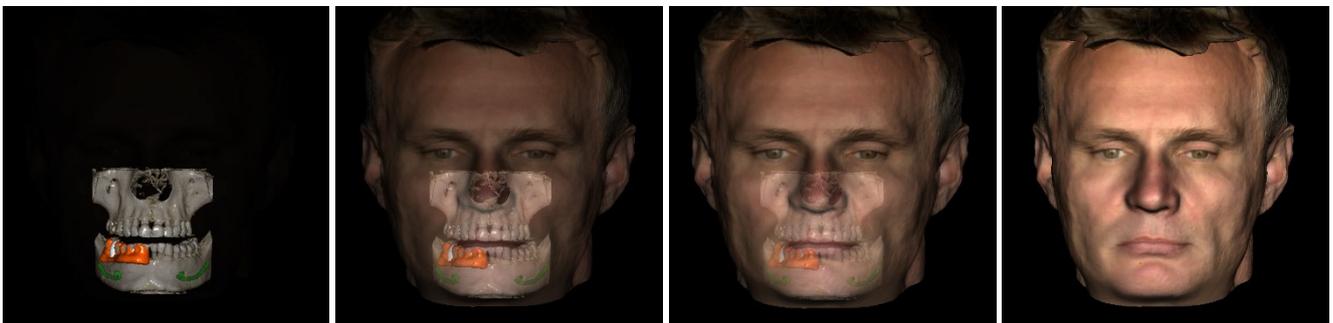
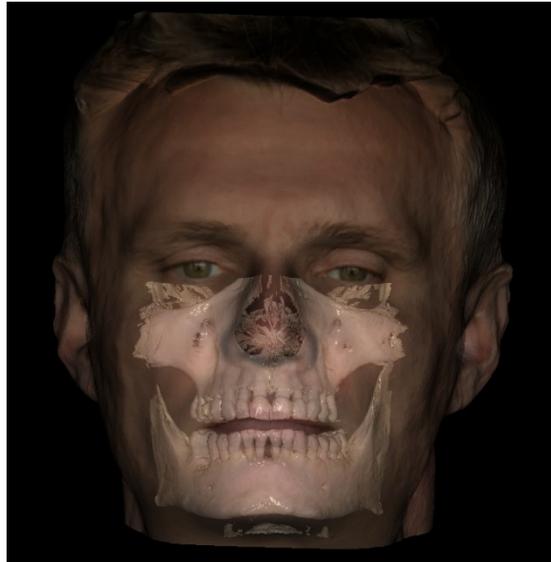


Fenêtre principale avec la zone d'affichage de l'image live « preview ».



9. QUICKVISION 3D / FACE SCAN

L'objectif du Face Scan est de faciliter la communication avec les patients.
Pour cela, il suffit d'importer un fichier .PLY ou .OBJ, acquis grâce à un appareil tiers, dans le logiciel QuickVision 3D et d'y associer un volume 3D.

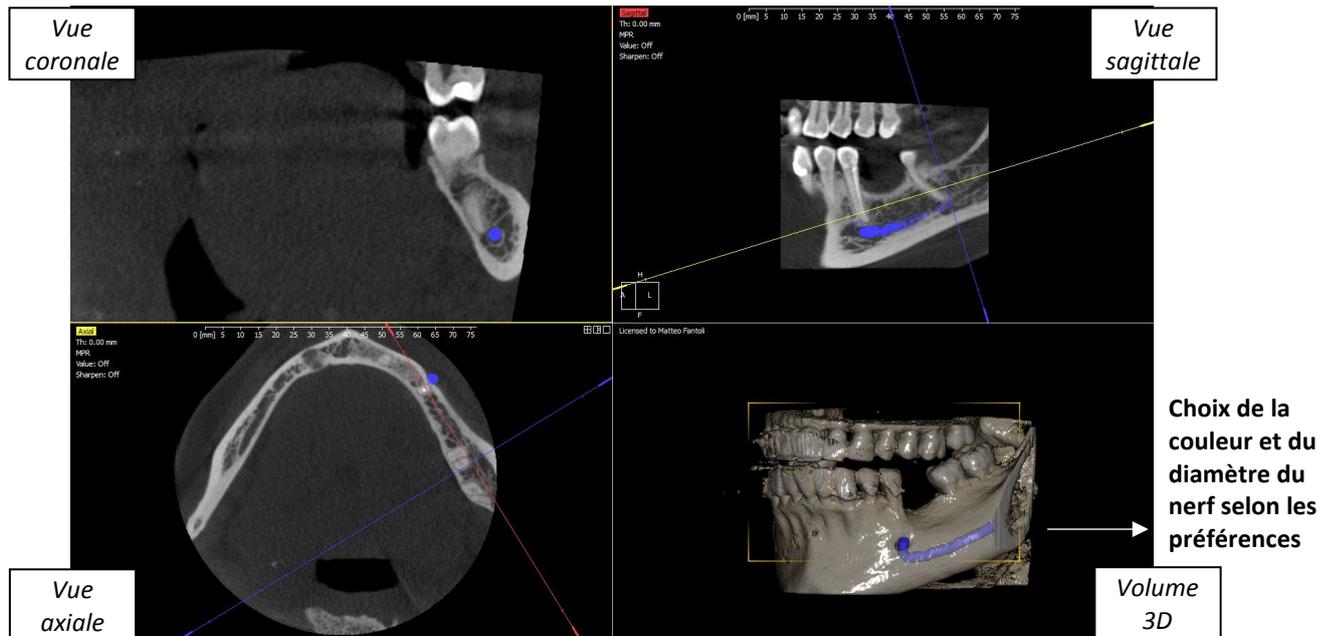


QuickVision 3D vous permet de varier les densités pour mettre en évidence les structures osseuses et/ou les tissus mous.

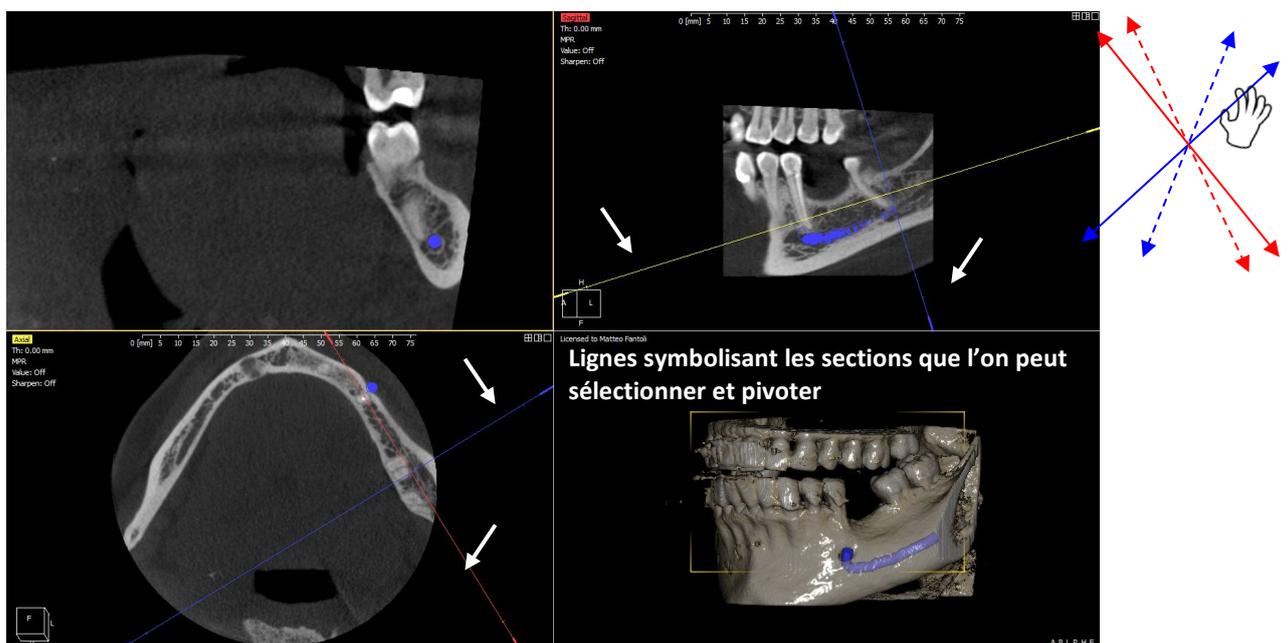
10. QUICKVISION 3D

Vues DICOM

Rotation des différents axes indépendamment dans chacun des 4 écrans pour afficher la zone d'intérêt.
Matérialiser le nerf et choisir un implant de la taille et de la forme appropriée.

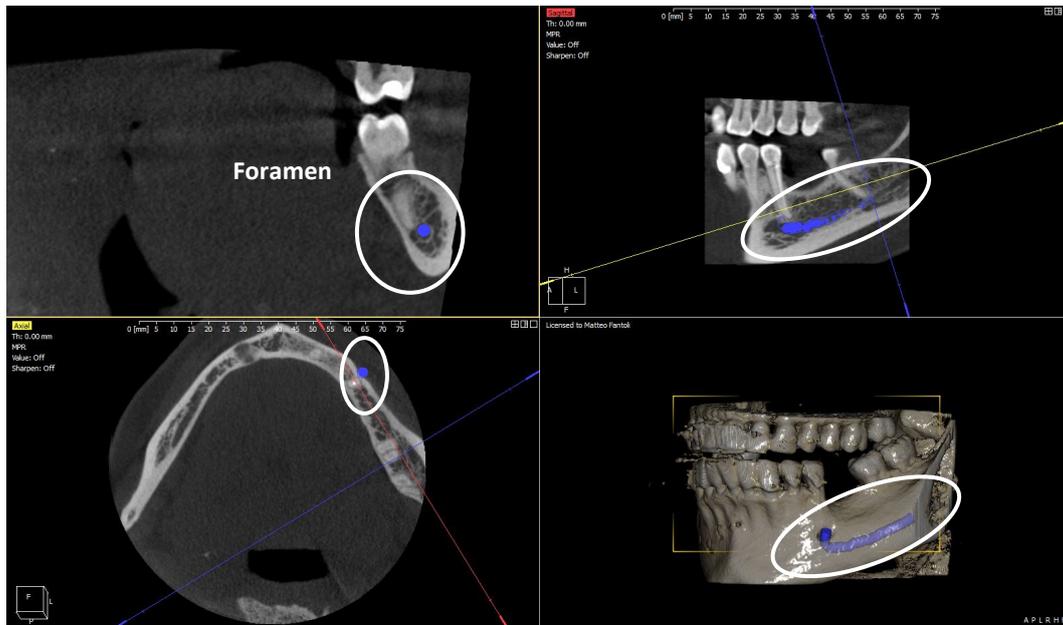


Par défaut, les plans de section sont coplanaires avec le système global (axial, sagittal et coronal)
Les angles des plans de sectionnement peuvent être modifiés en saisissant la ligne symbolisant la section. Grâce à la possibilité de rotation de ces plans, on peut aisément analyser les sections transversales de n'importe quel emplacement. Une commande de réinitialisation permet de rétablir la visualisation originale.



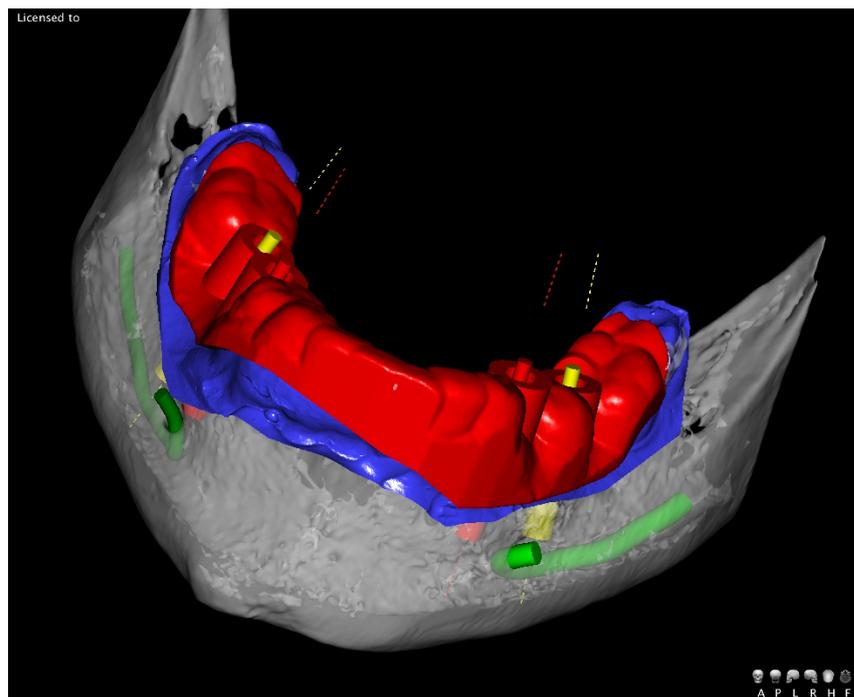
Le nerf mandibulaire peut être dessiné pour éviter de le toucher au cours de l'opération. 3 étapes pour obtenir le nerf mandibulaire :

- Positionnement des plans de sectionnement de manière à mettre en évidence les foramens
- Choisissez les points pour mettre en évidence la section du canal à différentes vues de coupe
- Confirmer l'opération



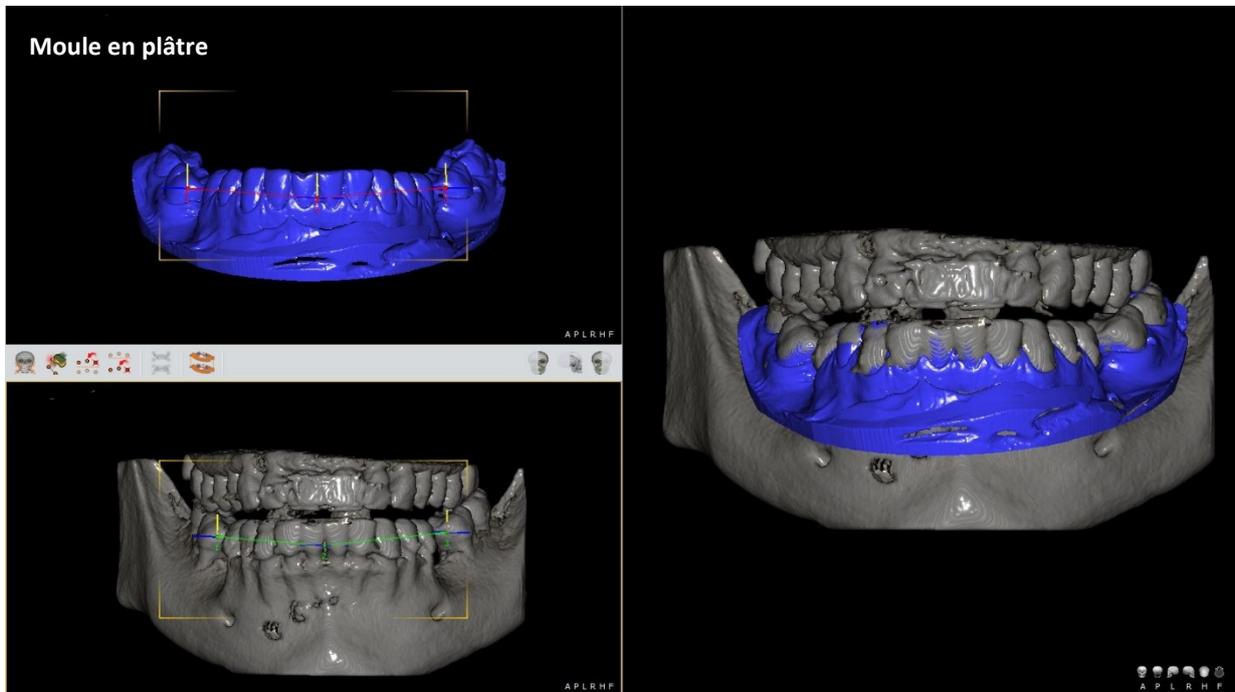
Possibilité de créer des implants ou de les importer d'une librairie (Nobel®...).

Possibilité d'effectuer une rotation des plans radiologiques autour de l'implant.

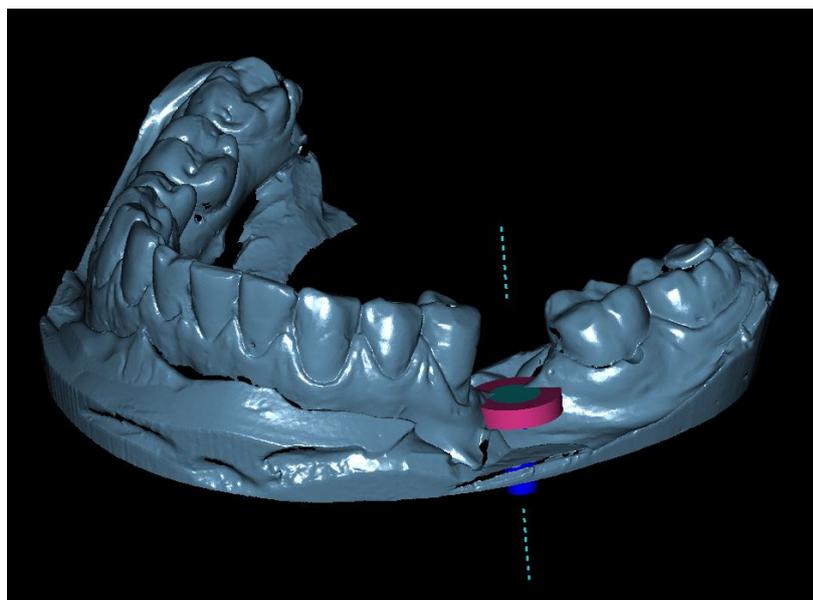


Superimposition

Dans cette vue, différents objets peuvent être superposés à la reconstruction du volume 3D du patient. Il peut être très utile, afin de positionner correctement le moule en plâtre sur lequel le guide chirurgical sera modélisé ou pour ajuster la fixation ou d'autres éléments du positionnement de l'implants.

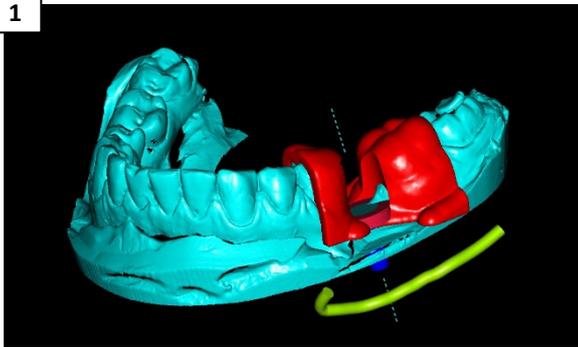


Cela permet de cacher la reconstruction du volume 3D du patient afin de voir un ou plusieurs éléments.



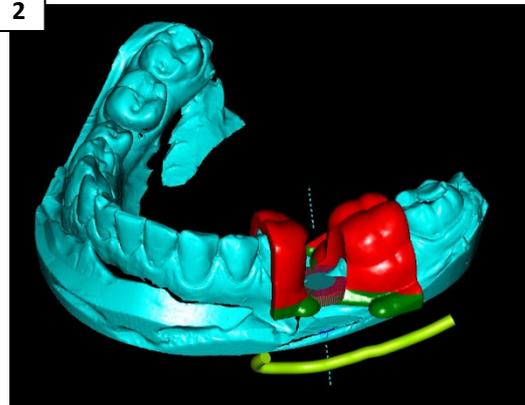
Conception d'un guide chirurgical

1



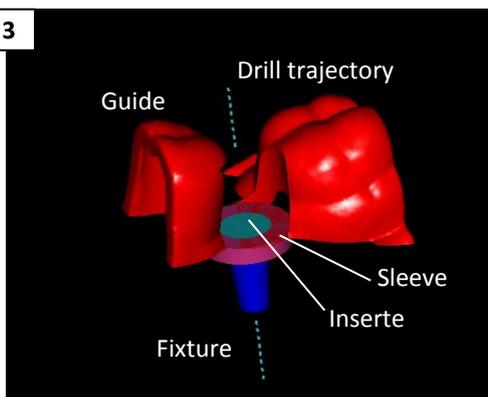
- Dessiner le nerf mandibulaire
- Choisir les fixations, les placer et ajuster les dimensions
- Surimposer the scan du modèle en plâtre
- Rajouter la bague, l'insert et le guide chirurgical

2



- Finaliser le guide chirurgical en l'adaptant au modèle en plâtre.

3



- Sélectionner une vue qui vous montrera le model final du guide chirurgical

4



- Télécharger le projet afin de générer un fichier STL et d'imprimer en 3D votre guide de forage.
- Alternativement, vous pouvez envoyer le moule en plâtre et le volume 3D du patient vers le centre spécialisé qui permettra à la fois planifier l'implant et de réaliser le guide de forage pour vous

11. LES 5 ETAPES DE LA CHIRURGIE GUIDEE

ETAPE 1

Prise du cliché en 3D pour obtenir une image DICOM

- Acquisition de la totalité de la bouche en une seule exposition (I-Max 3D)
- Système intégré et optimisé pour la planification implantaire



ETAPE 2
Créer un fichier STL de la prise d'empreinte

- 4 méthodes pour obtenir votre fichier STL

Méthode 1

Prise d'empreinte traditionnelle
↓
Création du modèle en plâtre
↓
scan du modèle en plâtre dans un labo pour obtenir un fichier STL
↓
Import du fichier STL dans QuickVision



Méthode 2

Prise d'empreinte traditionnelle
↓
Création du modèle en plâtre
↓
scan du modèle en plâtre avec I-Max 3D (DICOM)
↓
Transformer le fichier DICOM en fichier STL



Méthode 3

Prise d'empreinte traditionnelle
↓
scan de l'empreinte avec I-Max 3D (DICOM)
↓
Transformer le fichier DICOM en fichier STL

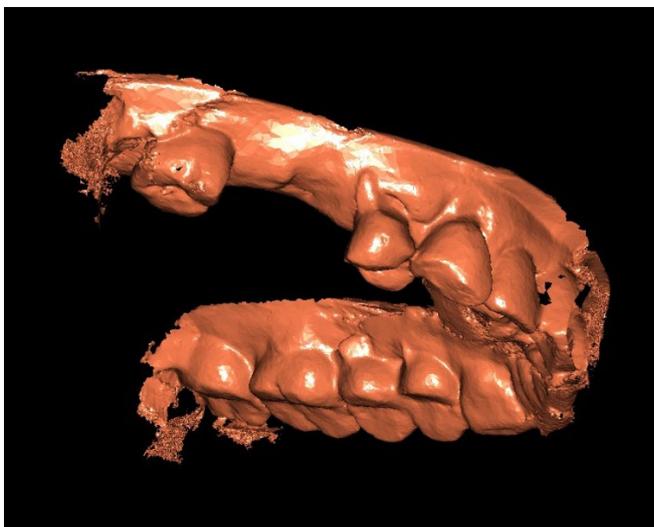


Méthode 4

Prise d'empreinte directe grâce à une caméra intraorale (fichier STL)
↓
Import du fichier STL dans QuickVision



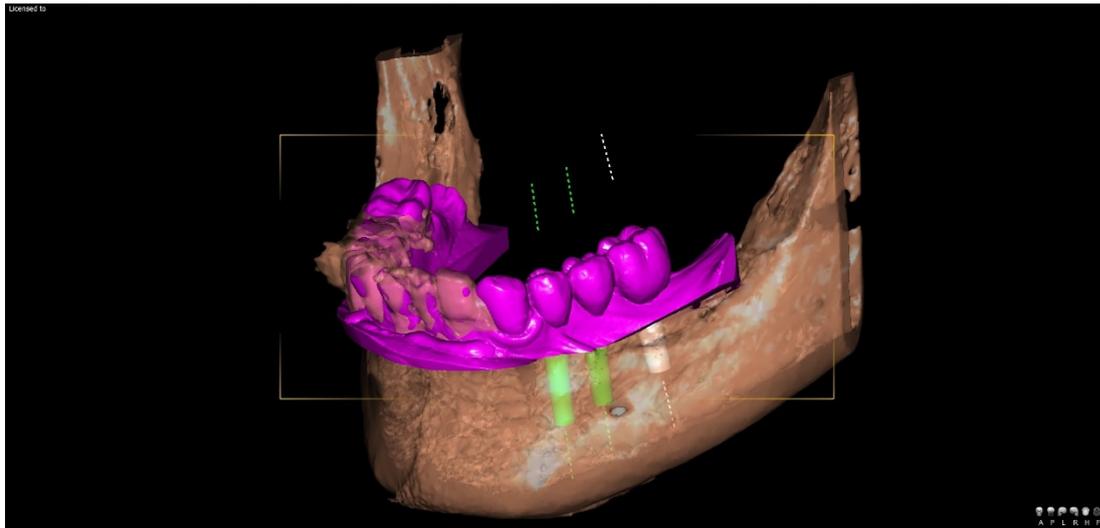
Résultat des 4 méthodes : fichier STL



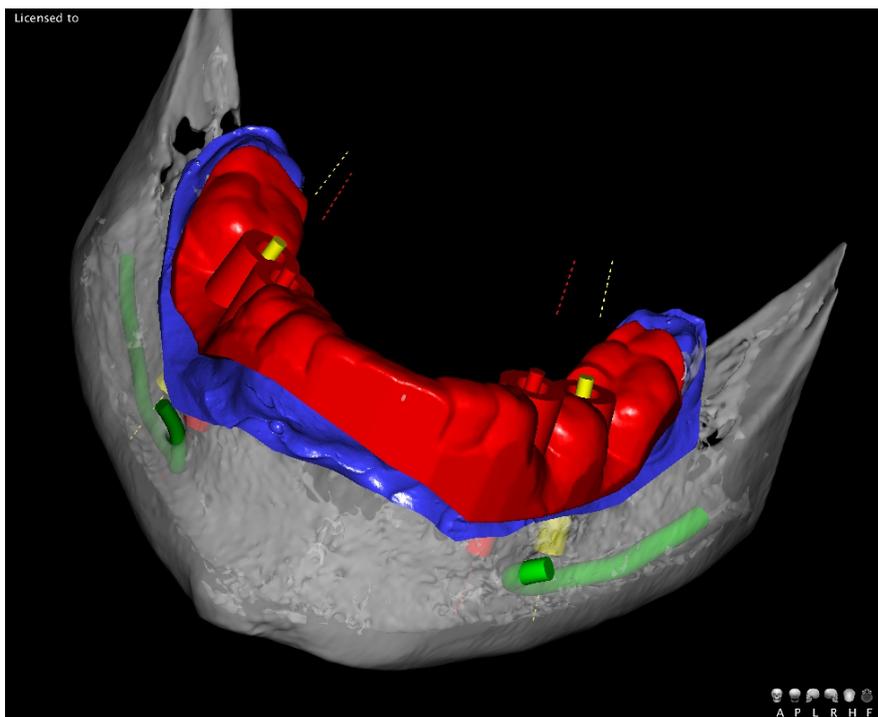
ETAPE 3

QuickVision 3D : superposition, planification et création du guide

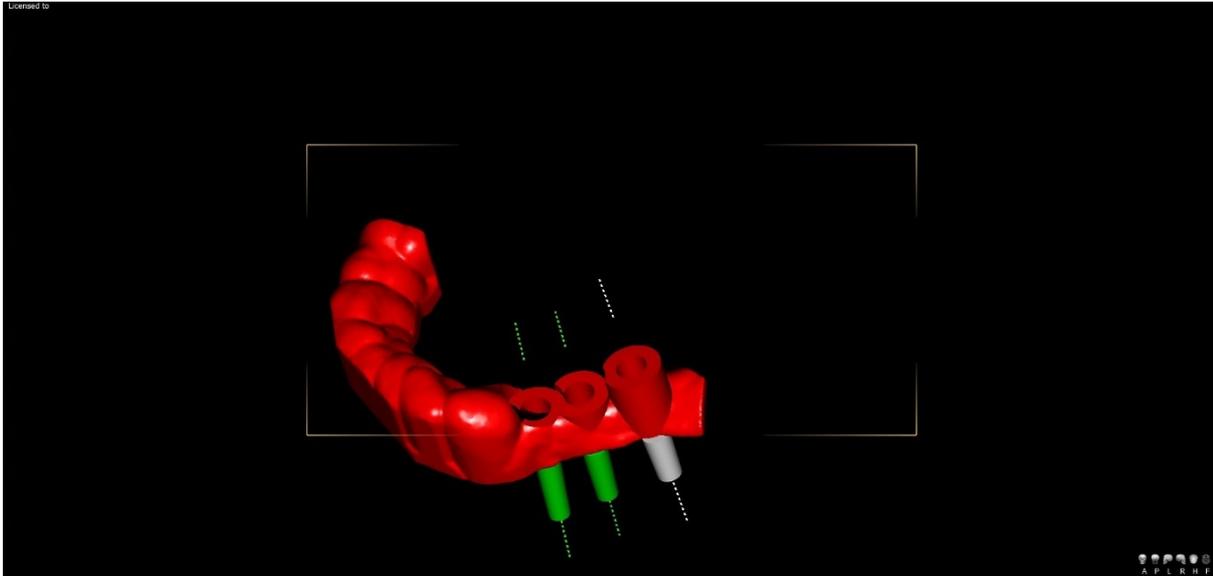
- Superposition des fichiers DICOM et STL pour obtenir une image complète avec le tissu mou et les tissus durs. Vidéo de démo disponible sur notre chaine Youtube Owandy Radiology (*Superimpositioning_OWANDY RADIOLOGY_QuickVision 3D*)



- Planification simple, rapide et intuitive du traitement implantaire. Vidéo de démo disponible sur notre chaine Youtube Owandy Radiology (*Implant create and place_OWANDY RADIOLOGY_QuickVision 3D*)



- Une opération simplifiée et plus sûre
- Création du guide chirurgical
Vidéo de démo disponible sur notre chaine Youtube Owandy Radiology (Creating surgical guide_OWANDY RADIOLGY_QuickVision 3D)



ETAPE 4

Impression 3D du guide chirurgical sur imprimante de type Form 2 (Formlabs) ou par le laboratoire

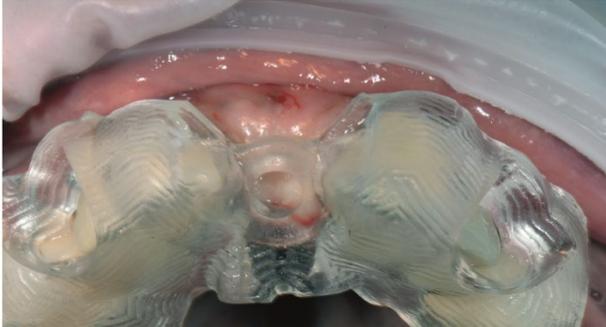
Chirurgie guidée de qualité

Gain de temps (pas de sous-traitance)



ETAPE 5

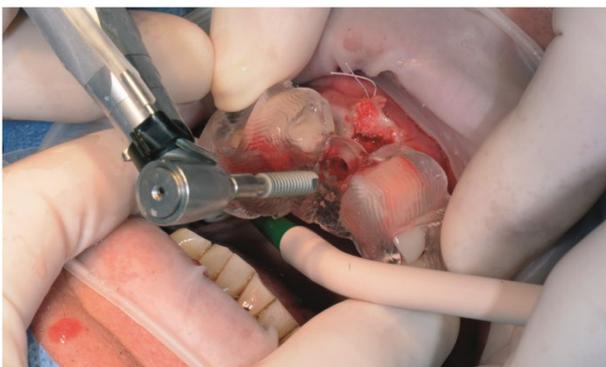
Pose de l'implant : une intervention chirurgicale sûre et précise



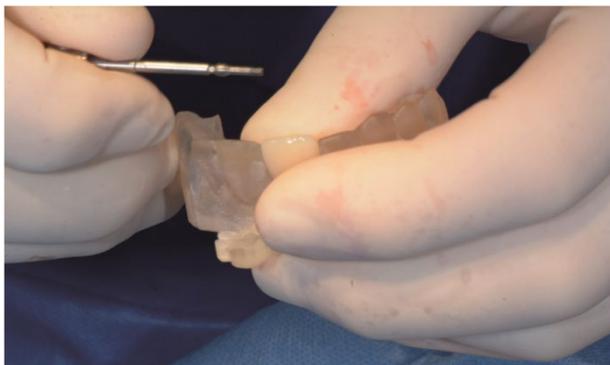
Le guide est essayé en bouche, le positionnement est contrôlé grâce aux fenestrations.



Un bistouri circulaire permet de marquer la gencive, pour réaliser une chirurgie sans lambeau ou dans ce cas avec un mini-lambeau



L'implant est posé avec le guide, ce qui garantit le parfait positionnement axial, vertical et en rotation p/r à l'indexation.



La vis de laboratoire est retirée.



La prothèse est placée et vissée sur l'implant. Elle trouve sa parfaite position dans l'alignement des autres dents.



Un rouleau conjonctif est pratiqué pour aménager les tissus gingivaux.



Les sutures sont réalisées avec du fil PTFE 4/0 Cytoplast. Le contrôle occlusal valide la sous-occlusion.

Fin du document