

InvivoDental 7.2



US: August 13th, 2025



<https://learn.osteoidinc.com/invivo-user-manuals>



Anatamage, Inc.
3350 Scott Blvd. Bldg. #29
Santa Clara, CA 95054, U.S.A.
Tel: +1 (408) 333-3484
Email: support@osteoidinc.com
www.osteoidinc.com



Freyr Regulatory GmbH
Marie-Curie-Straße 8,
D-79539 Lörrach, Germany
Tel: +49 618 170 79007
www.freyrsolutions.com



EU:
PaloDEx Group Oy
Nahkelantie 160, P.O. Box 64
FI – 04301
Tuusula, Finland
Tel: +358 10-270-2000
regulatory@dexis.com
www.palodexgroup.com

**Australia Sponsor
(TGA)**


Henry Schein Halas
Locked Bag 5003
Alexandria, NSW, 2015
customer.care@henryschein.com.au
Tel: +61 1300-65-88-22

South Korea


Anatamage Korea
서울특별시 강남구 언주로 506,
3 층 , 역삼 아르누보씨티 (06152)
Tel: +82 2-586-3728
info@anatamage.co.kr

Taiwan (TFDA)

公司名稱(Company Name):
摩信科技有限公司
地址(Address):
台北市大同區承德路三段八巷 19 號 2 樓
連絡電話(Contact Number):
+866 911714563


<p>Indications for Use</p>	<p>InvivoDental is a software application used for the display and 3D visualization of medical image files from scanning devices, such as CT, MRI, or 3D Ultrasound. It is intended for use by radiologists, clinicians, referring physicians, and other qualified individuals to retrieve, process, render, review, store, print, assist in diagnosis and distribute images, utilizing standard PC hardware. Additionally, InvivoDental is a preoperative software application used for the simulation and evaluation of dental implants, orthodontic planning, and surgical treatments.</p> <p>This device is not indicated for mammography use.</p>
<p>Minimum System Requirements</p>	<p>Windows 11</p> <ul style="list-style-type: none"> • CPU Processor: 64-bit, Intel i3 or AMD Ryzen 3 • RAM Memory: 8 GB • GPU Graphics: Dedicated Nvidia/AMD Graphics, 1GB Memory • Storage: 100GB • Display Resolution Scale: Not to exceed 150% <p>MacOS 13 (Ventura, 64-bit)</p> <ul style="list-style-type: none"> • 2019 Hardware and Later
<div style="text-align: center;">  </div> <p>Safety Warnings and Precautions – Refer to ANA003 Invivo 7.2 Instructions for Use</p>	<ul style="list-style-type: none"> • The software provides tools for dental prosthetics creation and design but is dependent on the user to determine and use the appropriate parameters. Incorrect parameters may affect the quality of the final milled products or otherwise to surgical delays or complications. • Please ensure all hardware devices with the software are password-protected from unauthorized use and all patient information is secure. • Saving files in lossy format degrades image quality. • InVivoDental’s measurement functionality has been verified to be accurate up to +/- 0.10 mm. However, measurement accuracy depends on the image data and the hardware scanner that generated the image data. The measurement cannot be more precise than the resolution of the image. Software reports the value based on user-picked points. Due to the nature of medical imaging, the boundary is not always well defined. The apparent boundary depends on the current brightness and contrast setting. The boundary may shift as the user makes adjustments to brightness and contrast. The user must understand the limitation of the measurement value before applying to the patient. Any measurement that is incorrect can lead to surgical complications if diagnosis, treatment plans and/or actual treatment is based on the incorrect measurements. It is critical for the end user to learn how to perform measurements correctly and employ proper usage of all measurement tools. If you notice any inconsistencies or software problems with measurements, or have further questions or concerns about using measurement tools correctly, please contact us at (408) 333-3484 or email us at support@osteoidinc.com. • The measurement values may not be true anatomical volumetric measurements. Due to the nature of the imaging, there are imaging artifacts such as white noise, scattering, beam hardening, ring noise or off scale H.U. The software measurement tool cannot distinguish the imaging artifact from the true anatomy. Furthermore, the measurement values depend on threshold values; thus, user must set proper thresholds to get the best estimate of the desired structure. The measurements must not be used as the sole metric for any treatment. • Any nerve that is traced in a way that does not conform to the actual pathway of the nerve can lead to surgical complications if diagnosis, treatment plans and/or actual treatment is based off of the incorrect tracing. It is critical for the end user to learn how to properly perform nerve tracings correctly. If you notice any inconsistencies or software problems with nerve tracing or have further questions or concerns about nerve tracing, please contact Osteoid support at (408) 333-3484 or email us at support@osteoidinc.com

- Any implants and restorations that are incorrectly visualized in Invivo may lead to surgical complications or treatment delays. If you notice any inconsistencies or software problems with implant or restoration planning or have further questions or concerns, please contact Osteoid support at (408) 333-3484 or email us at support@osteoidinc.com
- Any implant planning that is performed incorrectly in any aspect including but not limited to implant location, orientation, angle, diameter, length, and/or manufacture can lead to surgical complications if diagnosis, treatment plans and/or actual treatment is based off of the implant planning error(s) in question. It is critical for the end user to learn how to use the implant treatment planning tools correctly. If you notice any inconsistencies or software problems with implant planning or have further questions or concerns about correct utilization of implant planning, please contact Osteoid support at (408) 333-3484 or email us at support@osteoidinc.com
- Incorrect crown fitting may cause inaccurate crown shape and positioning. This may lead to surgical complications or delayed if treatment planning.
- Sequence direction depends on the focal trough direction. Medial and lateral may be flipped if the focal trough angle is in the opposite direction.
- Soft tissue prediction is an approximation and may not reflect actual results.
- 3DAnalysis module is not a medical device and should be used as a reference or presentation tool only.
- Results produced by the software's diagnostic and planning tools are dependent on correct selection of landmarks by the user in the 3D volume. The software reports values based on these user-picked points. Due to the nature of medical imaging, the boundaries are not always well defined. The apparent boundaries depend on the current brightness and contrast settings. The boundaries may shift as the user makes adjustments to brightness and contrast. The user must understand the limitations of the measurement values before applying to the patient. If you notice any inconsistencies or software problems with measurements, or have further questions or concerns about correctly using measurement tools correctly, please contact us at (408) 333-3484 or email us at support@osteoidinc.com
- The analysis results are dependent on the norm values that are configured within each configuration file, which may contain predefined as well as user-defined data. The predefined norms that are available upon installation may or may not be based on accepted clinical values for the respective measurements. Users must verify the validity of norm values that will be used before applying this function on patient data. For further questions regarding the function, configuration, and validity of norm data, please contact the Osteoid Support Department at (408) 333-3484 or support@osteoidinc.com.
- 3D Surgery tool's intended use is for patient consultation and statistical analysis only. For diagnoses, use Invivo.
- If the control is created outside of the page borders, an error message is displayed, and the control is not created.
- When resizing a Slice Group Control, note that the slice numbers may disappear if the control is downsized past a limit (approximately the size that the numbers can no longer fit within each respective slice).
- Bitmaps under 24 bit may not display correctly.
- Stitching module is not a medical device and should be used as a reference or presentation tool only
- Treatment information can only be manually saved. All information added after last saving will be lost.

<p>Indications d'utilisation</p>	<p>InvivoDental est un logiciel utilisé pour l'affichage et la visualisation tridimensionnelle des fichiers d'imagerie médicale provenant de dispositifs de balayage, tels que les tomodynamètres, les appareils d'IRM ou d'échographie 3D. Il est destiné à être utilisé par des radiologues, des cliniciens, des médecins traitants et toute autre personne qualifiée pour récupérer, traiter, afficher, examiner, enregistrer, imprimer, aider au diagnostic et diffuser des images au moyen d'un matériel informatique standard. InvivoDental est également un logiciel préopératoire de simulation et d'évaluation pour le positionnement des implants dentaires, la planification orthodontique et les traitements chirurgicaux.</p> <p>Il n'est pas indiqué pour les mammographies.</p>
<p>Les configurations système minimales</p>	<p>Windows 11</p> <ul style="list-style-type: none"> • CPU Processeur: 64-bit, Intel i3 or AMD Ryzen 3 • RAM Mémoire vive: 8 Go • GPU Cartes vidéo/processeur graphique: Carte graphique Nvidia/AMD dédiée, 1 Go de mémoire • Storage: 100Go • L'échelle d'affichage de l'écran ne doit pas excéder 150 pour cent <p>MacOS 13 (Ventura, 64-bit)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Matériel informatique: 2019 et versions ultérieures
<p style="text-align: center;"></p> <p>Avertissements et précautions de sécurité – Consultez le mode d'emploi ANA003 Invivo 7.2</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Le logiciel fournit des outils pour la conception et la réalisation de dentisterie prothétique. Cependant, l'utilisateur est responsable de la définition et de l'utilisation des paramètres appropriés du logiciel. Des paramètres inexacts peuvent nuire à la qualité des produits fabriqués finaux ou entraîner des délais chirurgicaux ou des complications.. • Veillez à ce que tous les périphériques liés au logiciel soient protégés par mot de passe afin d'éviter une utilisation non autorisée et d'assurer la sécurité des informations sur le patient.. • Un enregistrement de fichier dans un format de compression avec perte réduit la qualité de l'image. • Les mesures obtenues avec InVivoDental se sont avérées précises à +/- 0,10 mm. Cependant, la précision des mesures dépend des données d'image et du scanner utilisé pour générer ces données. Les mesures ne peuvent pas être plus précises que la résolution de l'image. Le logiciel rapporte la valeur en fonction des points choisis par l'utilisateur. En raison de la nature de l'imagerie médicale, la limite n'est pas toujours bien définie. La limite apparente dépend du réglage actuel de la luminosité et du contraste. La limite peut se déplacer à mesure que l'utilisateur ajuste la luminosité et le contraste. L'utilisateur doit comprendre la limitation de la valeur de mesure avant de l'appliquer au patient. Des complications chirurgicales peuvent survenir si le diagnostic, les plans de traitement et/ou le traitement réel sont basés sur une mesure incorrecte. Il est essentiel que l'utilisateur final apprenne à effectuer correctement les mesures et à utiliser correctement tous les outils de mesure. Si vous remarquez des incohérences ou des problèmes logiciels avec les mesures, ou si vous avez d'autres questions ou préoccupations concernant l'utilisation correcte des outils de mesure, veuillez nous contacter au (408) 333-3484 ou nous écrire à support@osteoidinc.com. • Les valeurs de mesure peuvent ne pas représenter des mesures volumétriques anatomiques réelles. De par sa nature, l'imagerie entraîne la production d'artefacts tels que le bruit blanc, la diffusion, le durcissement du faisceau, la troncature (ringing) ou des valeurs Hounsfield hors norme. L'outil de mesure du logiciel ne peut pas distinguer l'artefact d'imagerie de la vraie anatomie. En outre, les valeurs de mesure dépendent des valeurs de seuil; par conséquent, l'utilisateur doit définir des seuils appropriés pour obtenir la meilleure estimation de la structure recherchée. Les valeurs de mesure ne doivent pas être utilisées comme références uniques dans le cadre du traitement.


- Un tracé de nerf qui n'est pas conforme à la voie nerveuse réelle peut entraîner des complications chirurgicales si le diagnostic, les plans de traitement ou le traitement lui-même sont basés sur un tracé erroné. Il est essentiel pour l'utilisateur final d'apprendre à tracer correctement les nerfs. Si vous remarquez des incohérences ou des problèmes logiciels liés au traçage des nerfs, ou si vous avez des questions ou des préoccupations concernant le traçage des nerfs, veuillez communiquer avec nous par téléphone au +1 408 333-3484 ou par courrier électronique à support@osteoidinc.com
- les implants et les restaurations qui sont mal représentés dans le logiciel de conception de restauration Studio peuvent entraîner des complications chirurgicales ou des délais de traitement. Si vous remarquez des incohérences ou des problèmes logiciels liés à la planification implantaire ou d'une restauration, si vous avez d'autres questions ou si vous désirez nous faire part de certaines préoccupations, veuillez communiquer avec nous par téléphone au +1 408 333-3484 ou par courrier électronique à support@osteoidinc.com
- Une planification implantaire incorrecte, sous quelque aspect que ce soit, y compris mais pas uniquement, l'emplacement, l'orientation, l'angle, le diamètre, la longueur ou la fabrication de l'implant, peut entraîner des complications chirurgicales si le diagnostic, les plans de traitement ou le traitement lui-même sont basés sur cette erreur de planification implantaire. Il est essentiel pour l'utilisateur final d'apprendre à utiliser correctement les outils de planification de traitement implantaire. Si vous remarquez des incohérences ou des problèmes logiciels liés à la planification implantaire, ou si vous avez des questions ou des préoccupations concernant l'utilisation de la planification implantaire, veuillez communiquer avec nous par téléphone au +1 408 333-3484 ou par courrier électronique à support@osteoidinc.com.
- Un ajustement de couronne inexact peut entraîner une forme inappropriée de la couronne ou un mauvais positionnement. Cela peut causer des complications chirurgicales ou des délais de planification de traitement.
- La direction de la séquence dépend de la direction du creux focal. Les vues médiales et latérales peuvent être retournées si l'angle du creux focal est dans la direction opposée.
- Une prédiction des tissus mous est une approximation et peut ne pas refléter les résultats réels.
- Le module 3DAnalysis n'est pas un dispositif médical et doit être utilisé uniquement en tant qu'outil de référence ou de présentation.
- Les résultats produits par les outils de diagnostic et de planification du logiciel dépendent de la bonne sélection des points de repère dans le volume 3D. Le logiciel calcule les valeurs en fonction des points choisis par l'utilisateur. La nature de l'imagerie médicale est telle que les limites ne sont pas toujours bien définies. Les limites apparentes dépendent des réglages de luminosité et de contraste. Elles peuvent varier lorsque l'utilisateur change la luminosité ou le contraste. L'utilisateur doit comprendre les limites des mesures avant de les appliquer au patient. Si vous remarquez des incohérences ou des problèmes logiciels relatifs aux mesures, ou si vous avez des questions ou des préoccupations concernant l'utilisation correcte des outils de mesure, veuillez communiquer avec nous par téléphone au +1 408 333-3484 ou par courrier électronique à support@osteodinc.com
- Les résultats d'analyse dépendent des valeurs standard qui sont définies dans chaque fichier de configuration, celui-ci pouvant contenir aussi bien des données prédéfinies que des données définies par l'utilisateur. Les valeurs standard prédéfinies disponibles après l'installation peuvent ou non être fondées sur des valeurs cliniques reconnues pour les mesures correspondantes. Les utilisateurs doivent vérifier la validité des valeurs standard qui seront utilisées avant d'appliquer cette fonction aux données du patient. En cas de question concernant la fonction, la configuration et la validité des données standard, communiquez avec le service de soutien technique d'Osteoid par téléphone au +1 408 333-3484 ou par courrier électronique à support@osteoidinc.com.

	<ul style="list-style-type: none">• L'outil Intervention chirurgicale 3D est uniquement destiné à la consultation des patients et à l'analyse statistique. Pour le diagnostic, vous devez utiliser Invivo.• Si vous tentez de créer un contrôle en dehors de la page, vous recevrez un message d'erreur et l'opération échouera.• Lorsque vous redimensionnez un contrôle contenant un groupe de tranches, notez que les numéros de tranches seront masqués si vous le réduisez au-delà d'une certaine limite (c'est-à-dire lorsqu'il n'y a plus assez de place pour faire apparaître le numéro sur chaque tranche).• Les tables de bits de moins de 24 bits peuvent ne pas s'afficher correctement.• Le module d'assemblage n'est pas un dispositif médical et doit être utilisé uniquement en tant qu'outil de référence ou de présentation• Les renseignements de traitement ne peuvent être enregistrés que manuellement. Les informations ajoutées après la dernière sauvegarde seront perdues.
--	---

<p>Indikationen für die Verwendung</p>	<p>InVivoDental ist eine Softwareanwendung für die Anzeige und 3D-Visualisierung von medizinischen Bilddateien von Scannern, wie CT, MRI oder 3D-Ultraschall. Es ist für die Verwendung durch Radiologen, Kliniker, überweisende Ärztinnen und Ärzte und andere qualifizierte Personen zum Abrufen, Verarbeiten, Rendern, Überprüfen, Speichern, Drucken, Unterstützen bei der Diagnose und Verteilen von Bildern unter Verwendung von Standard-PC-Hardware vorgesehen. Darüber hinaus ist InVivoDental eine präoperative Softwareanwendung, die für die Simulation und Bewertung von Zahnimplantaten, die kieferorthopädische Planung und chirurgische Behandlungen verwendet wird.</p> <p>Dieses Gerät ist nicht für die Verwendung in der Mammographie geeignet.</p>
<p>Mindestsystemanforderungen</p>	<p>Windows 11</p> <ul style="list-style-type: none"> • CPU-Prozessor: 64-Bit, Intel i3 oder AMD Ryzen 3 • RAM: 8 GB • GPU-Grafik: Dedizierte Nvidia/AMD-Grafik, 1 GB Arbeitsspeicher • Speicher: 100 GB • Bildschirmauflösung: Maximal 150 % <p>MacOS 13 (Ventura, 64-Bit)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hardware ab 2019
<p style="text-align: center;"></p> <p>Sicherheitswarnungen und Vorsichtsmaßnahmen – siehe Gebrauchsanweisung ANA003 Invivo 7.2</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Die Software bietet Tools für die Erstellung und das Design von Zahnprothesen, ist jedoch vom Benutzer abhängig, um die entsprechenden Parameter zu bestimmen und zu verwenden. Falsche Parameter können die Qualität der fertig gefrästen Produkte beeinträchtigen oder anderweitig zu chirurgischen Verzögerungen oder Komplikationen führen. • Bitte stellen Sie sicher, dass alle Hardwaregeräte mit der Software durch ein Passwort vor unbefugter Nutzung geschützt sind und alle Patienteninformationen sicher sind. • Das Speichern von Dateien im verlustbehafteten Format verschlechtert die Bildqualität. • Die Messfunktionalität von InVivoDental liegt nachweislich bei +/- 0,10 mm. Die Messgenauigkeit hängt jedoch von den Bilddaten und dem Hardware-Scanner ab, der die Bilddaten generiert hat. Die Messung kann niemals präziser als Bildauflösung sein. Die Software meldet den Wert basierend auf den vom Benutzer ausgewählten Punkten. Aufgrund der Natur der medizinischen Bildgebung ist die Grenze nicht immer eindeutig definiert. Die scheinbare Grenze hängt von der aktuellen Helligkeits- und Kontrasteinstellung ab. Die Grenze kann sich verschieben, wenn der Benutzer Anpassungen an Helligkeit und Kontrast vornimmt. Der Benutzer muss sich vor der Anwendung am Patienten über die Messwertbegrenzung im Klaren sein. Jede falsche Messung kann zu chirurgischen Komplikationen führen, wenn Diagnose, Behandlungspläne und/oder die tatsächliche Behandlung auf solchen falschen Messungen basieren. Für den Endbenutzer ist es von entscheidender Bedeutung, zu lernen, wie Messungen ordnungsgemäß durchgeführt und alle Messhilfsmittel richtig eingesetzt werden. Wenn Sie Unstimmigkeiten bzw. Softwareprobleme bei Messungen feststellen oder weitere Fragen oder Bedenken zur korrekten Verwendung von Messhilfsmitteln haben, sollten Sie uns bitte unter (408) 333-3484 kontaktieren oder uns eine E-Mail an support@osteoidinc.com senden. • Die Messwerte sind möglicherweise keine echten anatomischen Volumenmessungen. Aufgrund der Art der Abbildung gibt es Bildartefakte wie weißes Rauschen, Streuung, Strahlverhärtung, Ringrauschen oder maßstabsgetreue HU. Das Software-Mess-Tool kann das bildgebende Artefakt nicht von der wahren Anatomie unterscheiden. Darüber hinaus hängen die Messwerte von Schwellenwerten ab; daher muss der Benutzer geeignete Schwellenwerte einstellen, um die beste Schätzung der gewünschten Struktur zu erhalten. Die Maße dürfen nicht als alleinige Metrik für eine Behandlung verwendet werden.

- Jeder Nerv, der auf eine Weise markiert wird, die nicht mit der tatsächlichen Nervenbahn übereinstimmt, kann zu chirurgischen Komplikationen führen, wenn die Diagnose, die Behandlungspläne und/oder die tatsächliche Behandlung auf der falschen Markierung beruhen. Für den Endbenutzer ist es entscheidend, dass er lernt, wie man Nervenmarkierungen richtig durchführt. Wenn Sie Inkonsistenzen oder Softwareprobleme bei der Nervenmarkierung feststellen oder weitere Fragen oder Bedenken zur Nervenmarkierung haben, wenden Sie sich bitte an den Osteoid-Support unter (408) 333-3484 oder senden Sie eine E-Mail an support@osteoidinc.com
- Implantate und Restaurationen, die in Invivo falsch visualisiert werden, können zu chirurgischen Komplikationen oder Behandlungsverzögerungen führen. Sollten Sie Unstimmigkeiten oder Softwareprobleme bei der Implantat- oder Restaurationsplanung feststellen oder weitere Fragen oder Bedenken haben, wenden Sie sich bitte an den Osteoid-Support unter (408) 333-3484 oder per E-Mail an support@osteoidinc.com.
- Jede Implantatplanung, die in irgendeinem Aspekt, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die Implantatposition, -ausrichtung, -winkel, -durchmesser, -länge und/oder -herstellung, falsch durchgeführt wird, kann zu chirurgischen Komplikationen führen, wenn die Diagnose, die Behandlungspläne und/oder die tatsächliche Behandlung auf dem betreffenden Implantatplanungsfehler basieren. Für den Endanwender ist es entscheidend, dass er lernt, die Instrumente zur Planung der Implantatbehandlung richtig einzusetzen. Wenn Sie Inkonsistenzen oder Softwareprobleme bei der Implantatplanung feststellen oder weitere Fragen oder Bedenken bezüglich der korrekten Anwendung der Implantatplanung haben, wenden Sie sich bitte an den Osteoid-Support unter (408) 333-3484 oder senden Sie eine E-Mail an support@osteoidinc.com
- Eine falsche Kronenanpassung kann zu einer ungenauen Form und Positionierung der Krone führen. Dies kann zu chirurgischen Komplikationen führen oder die Behandlungsplanung verzögern.
- Die Richtung der Sequenz hängt von der Richtung des Fokusbereichs ab. Medial und lateral können umgedreht werden, wenn der Fokusbereichswinkel in die entgegengesetzte Richtung geht.
- Die Weichgewebeprognose ist eine Annäherung und spiegelt möglicherweise nicht die tatsächlichen Ergebnisse wider.
- Das 3D-Analyse-Modul ist kein medizinisches Gerät und sollte nur als Referenz- oder Präsentations-Tool verwendet werden.
- Die von den Diagnose- und Planungs-Tools der Software erzeugten Ergebnisse hängen von der richtigen Auswahl der Orientierungspunkte durch den Benutzer im 3D-Volumen ab. Die Software meldet Werte, die auf diesen vom Benutzer ausgewählten Punkten basieren. Aufgrund der Natur der medizinischen Bildgebung sind die Grenzen nicht immer gut definiert. Die scheinbaren Grenzen hängen von den aktuellen Helligkeits- und Kontrasteinstellungen ab. Die Grenze kann sich verschieben, wenn der Benutzer Anpassungen an Helligkeit und Kontrast vornimmt. Vor der Anwendung am Patienten muss der Anwender sich der Einschränkungen des Messwertes bewusst sein. Wenn Sie Inkonsistenzen oder Softwareprobleme bei den Messungen feststellen oder weitere Fragen oder Bedenken bezüglich der korrekten Verwendung von Mess-Tools haben, wenden Sie sich bitte an uns unter (408) 333-3484 oder senden Sie uns eine E-Mail an support@osteoidinc.com.
- Die Analyseergebnisse hängen von den Normwerten ab, die in jeder Konfigurationsdatei konfiguriert werden, die sowohl vordefinierte als auch benutzerdefinierte Daten enthalten kann. Die vordefinierten Normen, die bei der Installation verfügbar sind, können auf akzeptierten klinischen Werten für die jeweiligen Messungen basieren oder auch nicht. Benutzer müssen die Gültigkeit der verwendeten Normwerte überprüfen, bevor sie diese Funktion auf Patientendaten anwenden. Bei weiteren Fragen zur Funktion, Konfiguration und Gültigkeit von Normdaten wenden Sie sich bitte an die Abteilung Osteoid-Support unter (408) 333-3484 oder support@osteoidinc.com.


	<ul style="list-style-type: none">• Das Tool 3D-Chirurgie ist nur für die Patientenberatung und statistische Analyse vorgesehen. Verwenden Sie für Diagnosen Invivo.• Wenn das Kontrollfeld außerhalb der Seitenränder erstellt wird, wird eine Fehlermeldung angezeigt, und das Kontrollfeld wird nicht erstellt.• Beachten Sie bei der Größenänderung eines Scheiben-Gruppen-Kontrollfelds, dass die Scheibenummern verschwinden können, wenn das Kontrollfeld über eine Beschränkung hinaus verkleinert wird (ungefähr die Größe, bei der die Nummern nicht mehr in die jeweilige Scheibe passen).• Bitmaps unter 24 Bit werden möglicherweise nicht korrekt angezeigt.• Das Zusammenheftmodul ist kein medizinisches Gerät und sollte nur als Referenz- oder Präsentationstool verwendet werden• Behandlungsinformationen können nur manuell gespeichert werden. Alle nach dem letzten Speichern hinzugefügten Informationen gehen verloren.
--	---

<p>Indicações de Uso</p>	<p>InVivoDental é um aplicativo de software usado para a exibição e visualização 3D de arquivos de imagens médicas obtidas através de dispositivos de digitalização como: TC, RM ou ultrassom 3D. Ele é destinado ao uso por radiologistas, médicos, médicos responsáveis pelo encaminhamento e outros indivíduos qualificados para recuperar, processar, apresentar, analisar, armazenar, imprimir, auxiliar no diagnóstico e distribuir imagens, utilizando hardware de PC padrão. Além disso, o InVivoDental é um aplicativo de software pré-operatório, utilizado para a simulação e avaliação de implantes dentários, planejamento ortodôntico e tratamentos cirúrgicos.</p> <p>Este aparelho não é indicado para uso em mamografias.</p>
<p>Requisitos mínimos do sistema</p>	<p>Windows 11</p> <ul style="list-style-type: none"> • Processador: 64 bits, Intel i3 ou AMD Ryzen 3 • Memória RAM: 8 GB • Placa de vídeo: Placa de vídeo dedicada Nvidia/AMD, 1 GB de memória • Armazenamento: 100 GB • Escala de resolução da tela: Não exceder 150% <p>MacOS 13 (Ventura, 64 bits)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hardware de 2019 e posterior
<div style="text-align: center;">  </div> <p>Avisos e precauções de segurança – Consulte as instruções de uso do ANA003 Invivo 7.2</p>	<ul style="list-style-type: none"> • O software fornece ferramentas para a criação e o design de próteses dentárias, mas depende do usuário determinar e usar os parâmetros apropriados. Parâmetros incorretos podem afetar a qualidade dos produtos fresados finais ou, de outra forma, levar a atrasos ou complicações cirúrgicas. • Certifique-se de que todos os dispositivos de hardware com o software estejam protegidos por senha contra uso não autorizado e que todas as informações do paciente estejam seguras.. • Salvar arquivos em formato com perdas degrada a qualidade da imagem. • A funcionalidade de medição da InVivoDental foi verificada, tendo sido constatado que apresenta uma precisão de até +/- 0,10 mm. No entanto, a precisão da medição depende dos dados da imagem e do scanner físico que os gerou. A medição não pode ser mais precisa do que a resolução da imagem. O software informa o valor com base nos pontos escolhidos pelo utilizador. Devido à natureza da imagiologia médica, o limite nem sempre é bem definido. O limite aparente depende da configuração de brilho e contraste no momento da captura da imagem. O limite pode sofrer alterações, consoante os ajustes que o utilizador for fazendo no brilho e no contraste. O utilizador tem de entender a limitação do valor de medição antes de proceder à aplicação no paciente. Qualquer medição incorreta pode resultar em complicações cirúrgicas, se o diagnóstico, os planos de tratamento e/ou o tratamento real forem baseados em medições incorretas. É fundamental que o utilizador final aprenda a fazer medições corretamente e a empregar todas as ferramentas de medição de forma adequada. Se detetar alguma inconsistência ou algum problema de software nas medições, ou se tiver mais algumas dúvidas ou preocupações sobre a utilização correta das ferramentas de medição, contacte-nos pelo número de telefone (408) 333-3484 ou envie um e-mail para support@osteoidinc.com. • Os valores das medidas podem não ser as verdadeiras medidas volumétricas anatômicas. Devido à natureza da imagem, ocorrem artefatos de imagem, tais como ruídos brancos, dispersões, endurecimento do feixe, ruídos metálicos ou escala HU incorreta. A ferramenta de medição do software não é capaz de distinguir o artefato da imagem da verdadeira estrutura anatômica. Além disso, os valores das medidas dependem dos valores dos limites; portanto, o usuário deve definir limites adequados para obter a melhor estimativa da estrutura desejada. As medidas não devem ser usadas como a única referência métrica para nenhum tratamento. • Qualquer nervo cujo traçado não estiver de acordo com seu trajeto real pode levar a complicações cirúrgicas caso o diagnóstico, o plano de tratamento e/ou o

tratamento em si sejam baseados em um traçado incorreto. É essencial que o usuário final aprenda como traçar os nervos corretamente. Caso perceba inconsistências ou problemas do software relacionados ao traçado dos nervos ou caso tenha dúvidas acerca do traçado de nervos, favor entrar em contato com nosso suporte pelo telefone 408-333-3484 ou pelo e-mail support@osteoidinc.com

- Quaisquer implantes e restaurações visualizados incorretamente podem levar a complicações cirúrgicas ou atrasos no tratamento. Caso note quaisquer inconsistências ou problemas no software com o planejamento de implantes ou restaurações, ou tenha outras dúvidas ou preocupações, entre em contato com o suporte da Osteoid pelo telefone (408) 333-3484 ou nos envie um e-mail para support@osteoidinc.com
- Qualquer planejamento de implante realizado de forma incorreta em qualquer aspecto, mas não limitado a: localização, orientação, ângulo, diâmetro, comprimento e/ou fabricante, pode levar a complicações cirúrgicas se o diagnóstico, os planos de tratamento e/ou o tratamento em si forem baseados em erro(s) do planejamento do implante em questão. É essencial que o usuário final aprenda como usar as ferramentas de planejamento de tratamento com implantes de forma correta. Caso perceba inconsistências ou problemas do software relacionados com o planejamento de implante ou tenha dúvidas acerca do uso correto do planejamento de implantes, favor entrar em contato com o suporte Osteoid pelo telefone 408-333-3484 ou pelo email support@osteoidinc.com
- O ajuste incorreto da coroa pode causar imprecisão na forma e no posicionamento da coroa. Isso pode levar a complicações cirúrgicas ou atraso no planejamento do tratamento.
- A direção da sequência depende da direção da área focal. A direção medial e lateral podem ser viradas se o ângulo da área focal estiver na direção oposta.
- A previsão de tecidos moles é uma aproximação e pode não refletir os resultados reais.
- O módulo Análise 3D não é um dispositivo médico e deve ser usado apenas como ferramenta de referência ou apresentação.
- Os resultados produzidos pelas ferramentas de diagnóstico e planejamento do software dependem da seleção correta dos pontos de referência por parte do usuário no volume 3D. O software fornecerá os valores de acordo com os pontos selecionados pelo usuário. Devido à natureza da imagiologia médica, os limites das imagens nem sempre estão bem definidos. Os limites aparentes dependem das configurações atuais de brilho e contraste. O limite da imagem pode mover-se conforme o usuário ajusta as definições de brilho e contraste. O usuário deve estar ciente das limitações dos valores de medida antes de aplicá-los ao paciente. Caso perceba inconsistências ou problemas do software relacionados às medidas ou caso tenha dúvidas acerca do uso correto das ferramentas de medida, favor entrar em contato conosco pelo telefone 408-333-3484 ou pelo e-mail support@osteoidinc.com
- Os resultados de análise são dependentes dos valores normativos que são configurados em cada arquivo de configuração, que também pode conter dados predefinidos bem como definidos pelo utilizador. As normas predefinidas, disponibilizadas após as instalação, podem ou não ser baseadas nos valores clínicos aceitos para as medições respectivas. Os usuários devem verificar a validade dos valores normativos que serão usados antes de aplicar essa função aos dados dos pacientes. Para questões adicionais relativas à função, configuração e validade de dados normativos, entre em contato com o Departamento de Suporte Técnico Osteoid pelo telefone 408-333-3484 ou pelo email support@osteoidinc.com.
- O objetivo da ferramenta Cirurgia 3D é somente para consulta do paciente e análise estatística. Para diagnósticos, use Invivo..
- Se você criar o controle fora da página, receberá uma mensagem de erro e o controle não será criado.


	<ul style="list-style-type: none">• Ao redimensionar um Controle de Grupo de Camadas, note que os números das camadas desaparecerão se o controle for reduzido para além de certo limite (aproximadamente o tamanho em que os números não podem mais se adequar em cada camada).• Bitmaps abaixo de 24 bits podem não exibir corretamente.• O módulo de costura não é um dispositivo médico e deve ser usado apenas como referência ou ferramenta de apresentação.• Informações sobre o tratamento podem ser salvas apenas manualmente. Todas as informações adicionadas após o último processo de salvamento serão perdidas.
--	--

Indicaciones de uso	<p>InVivoDental es una aplicación de software utilizada para la visualización en tres dimensiones de archivos de imágenes médicas de dispositivos de escaneo, como CT, MRI o ultrasonido 3D. Está destinado para radiólogos, médicos clínicos, médicos que derivan pacientes y otras personas calificadas para recuperar, procesar, revisar, almacenar, imprimir, ayudar en el diagnóstico y distribuir imágenes, utilizando un equipo PC estándar. Además, InVivoDental es una aplicación de software preoperatoria utilizada para la simulación y evaluación de implantes dentales, planificación de ortodoncia y tratamientos quirúrgicos.</p> <p>Este dispositivo no está indicado para realizar mamografías.</p>
Requisitos mínimos del sistema	<p>Windows 11</p> <ul style="list-style-type: none"> • Procesador: Intel i3 o AMD Ryzen 3 de 64 bits • Memoria RAM: 8 GB • Tarjeta gráfica: Nvidia/AMD dedicada, 1 GB de memoria • Almacenamiento: 100 GB • Escala de resolución de pantalla: No debe superar el 150 % <p>MacOS 13 (Ventura, 64 bits)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hardware de 2019 y posteriores
 <p>Advertencias y precauciones de seguridad: consulte las instrucciones de uso de ANA003 Invivo 7.2</p>	<ul style="list-style-type: none"> • El software proporciona herramientas para la creación y el diseño de prótesis dentales, pero depende del usuario para determinar y usar los parámetros apropiados. Los parámetros incorrectos pueden afectar la calidad de los productos fresados finales o provocar demoras o complicaciones quirúrgicas. • Asegúrese de que todos los dispositivos de hardware con el software estén protegidos con contraseña contra el uso no autorizado y que toda la información del paciente esté segura. • Guardar archivos en formato con pérdida degrada la calidad de la imagen. • Se ha verificado que la funcionalidad de medición de InVivoDental ofrece una precisión de hasta +/- 0,10 mm. Sin embargo, la precisión de la medición dependerá de los datos de la imagen y del escáner que los generó. La medición no puede ser más precisa que la resolución de la imagen. El software muestra el valor en función de los puntos seleccionados por el usuario. Debido a la naturaleza de las imágenes médicas, los límites no siempre están bien definidos. Los límites aparentes dependen del ajuste de brillo y el contraste. Los límites pueden cambiar a medida que el usuario realiza ajustes de brillo y el contraste. El usuario debe comprender las limitaciones de los valores de medición antes de aplicarlos al paciente. Cualquier medición incorrecta puede provocar complicaciones quirúrgicas si el diagnóstico, los planes de tratamiento o el tratamiento real se basan en ella. Es fundamental que el usuario final aprenda a realizar las mediciones correctamente y a utilizar adecuadamente todas las herramientas de medición. Si nota discrepancias o problemas de software en las mediciones o tiene cualquier otra duda o inquietud acerca del uso correcto de las herramientas de medición, llámenos al (408) 333-3484 o envíenos un correo electrónico a support@osteoidinc.com. • Los valores de medición pueden no ser verdaderas medidas anatómicas volumétricas. Debido a la naturaleza de la imagen, hay artefactos de imagen como ruido blanco, dispersión, endurecimiento del haz, ruido de anillo o fuera de escala U. H. La herramienta de medición de software no puede distinguir el artefacto de imagen de la anatomía verdadera. Además, el valor de medición depende de los valores umbral; por lo tanto, el usuario debe establecer umbrales adecuados para obtener la mejor estimación de la estructura deseada. Las medidas no deben usarse como la única métrica para ningún tratamiento. • Cualquier nervio que se rastrea de una manera que no se ajusta a la ruta real del nervio puede conducir a complicaciones quirúrgicas si el diagnóstico, los planes de tratamiento y/o el tratamiento real se basan en el diagrama incorrecto. Es fundamental que el usuario final aprenda a realizar correctamente los diagramas nerviosos correctamente. Si descubre inconsistencias o problemas de software con

el diagrama de nervios o tiene más preguntas o inquietudes sobre el diagrama de nervios, comuníquese con el soporte de Osteoid al (408) 333-3484 o envíenos un correo electrónico a support@osteoidinc.com

- Cualquier implante o restauración que se visualice incorrectamente en Invivo puede provocar complicaciones quirúrgicas o retrasos en el tratamiento. Si observa alguna inconsistencia o problema de software con la planificación de implantes o restauraciones, o si tiene alguna pregunta o inquietud, comuníquese con el soporte de Osteoid al (408) 333-3484 o envíenos un correo electrónico a support@osteoidinc.com.
- Cualquier planificación de implantes que se realice de manera incorrecta en cualquier aspecto, incluidos, entre otros, la ubicación, orientación, ángulo, diámetro, longitud y/o fabricación del implante, puede dar lugar a complicaciones quirúrgicas si el diagnóstico, los planes de tratamiento y/o el tratamiento real se basan en error (es) de planificación del implante en cuestión. Es fundamental que el usuario final aprenda a utilizar correctamente las herramientas de planificación del tratamiento de implantes. Si descubre inconsistencias o problemas de software con la planificación de implantes o si tiene más preguntas o inquietudes sobre la correcta utilización de la planificación de implantes, comuníquese con el soporte de Anatomage al (408) 333-3484 o envíenos un correo electrónico a support@osteoidinc.com
- El ajuste incorrecto de la corona puede causar una forma y posicionamiento incorrectos de la corona. Esto puede provocar complicaciones quirúrgicas o retrasarse si se planifica el tratamiento.
- La dirección de la secuencia depende de la dirección del pasillo focal. Se pueden voltear medial y lateral si el ángulo del pasillo focal está en la dirección opuesta.
- La predicción de tejidos blandos es una aproximación y puede no reflejar resultados reales.
- El módulo 3DAnalysis no es un dispositivo médico y debe usarse solo como herramienta de referencia o presentación.
- Los resultados producidos por las herramientas de diagnóstico y planificación del software dependen de la selección correcta de puntos de referencia por parte del usuario en el volumen 3D. El software informa valores basados en estos puntos seleccionados por el usuario. Debido a la naturaleza de las imágenes médicas, los límites no siempre están bien definidos. Los límites aparentes dependen de la configuración actual de brillo y contraste. Los límites pueden cambiar a medición que el usuario realiza ajustes en el brillo y el contraste. El usuario debe comprender las limitaciones de los valores de medición antes de aplicar al paciente. Si descubre inconsistencias o problemas de software con las medidas, o si tiene más preguntas o inquietudes sobre el uso correcto de las herramientas de medición, contáctenos al (408) 333-3484 o envíenos un correo electrónico a support@osteoidinc.com
- Los resultados del análisis dependen de los valores de la norma que se configuran dentro de cada archivo de configuración, que puede contener datos predefinidos y definidos por el usuario. Las normas predefinidas que están disponibles en la instalación pueden basarse o no en valores clínicos aceptados para las medidas respectivas. Los usuarios deben verificar la validez de los valores normativos que se utilizarán antes de aplicar esta función en los datos del paciente. Para más preguntas sobre la función, configuración y validez de los datos de la norma, comuníquese con el Departamento de Soporte de Anatomage al (408) 333-3484 o support@osteoidinc.com.
- El uso previsto de la herramienta de cirugía 3D es solo para consultas con pacientes y análisis estadísticos. Para diagnósticos, use Invivo..
- Si el control se crea fuera de los bordes de la página, se muestra un mensaje de error y el control no se crea.
- Al cambiar el tamaño de un control de grupo de sectores, tenga en cuenta que los números de sectores pueden desaparecer si el control se reduce más allá de un límite (aproximadamente el tamaño que los números ya no pueden caber dentro de cada sector respectivo).


	<ul style="list-style-type: none">• Los mapas de bits de menos de 24 bits pueden no mostrarse correctamente.• El módulo de unión no es un dispositivo médico y debe usarse solo como una herramienta de referencia o presentación• La información del tratamiento solo se puede guardar en forma manual. Toda la información agregada después del último guardado se perderá.
--	---

<p>Indicazioni per l'uso</p>	<p>InVivoDental è un'applicazione software utilizzata per la visualizzazione e la visualizzazione 3D di file di immagini mediche da dispositivi di scansione, come TC, RM o Ultrasuoni 3D. È destinato all'uso da parte di radiologi, medici, medici di riferimento e altre persone qualificate per recuperare, elaborare, eseguire il rendering, rivedere, archiviare, stampare, assistere nella diagnosi e distribuzione delle immagini, utilizzando l'hardware standard del PC. Inoltre, InVivoDental è una applicazione di software preoperatorio utilizzata per la simulazione e la valutazione di impianti dentali, la pianificazione ortodontica e la procedura chirurgica.</p> <p>Questo dispositivo non è indicato per l'uso mammografico.</p>
<p>Requisiti minimi di sistema</p>	<p>Windows 11</p> <ul style="list-style-type: none"> • Processore CPU: Intel i3 o AMD Ryzen 3 a 64 bit • Memoria RAM: 8 GB • Scheda grafica: scheda grafica dedicata Nvidia/AMD, 1 GB di memoria • Spazio di archiviazione: 100 GB • Risoluzione dello schermo: non superiore al 150% <p>MacOS 13 (Ventura, 64 bit)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hardware 2019 e versioni successive
<div style="text-align: center;">  </div> <p>Avvertenze e precauzioni di sicurezza: fare riferimento alle istruzioni per l'uso ANA003 Invivo 7.2</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Il software fornisce strumenti per la creazione e la progettazione di protesi dentali ma la determinazione e l'utilizzo di parametri appropriati dipendono dall'utilizzatore. I parametri errati possono influire sulla qualità dei prodotti finali lavorati o altrimenti comportare ritardi chirurgici o complicazioni. • Assicurarsi che tutti i dispositivi hardware con il software siano protetti da password per l'uso non autorizzato e che tutte le informazioni dei pazienti siano protette. • Il salvataggio di file in formato con perdita di qualità riduce la qualità dell'immagine. • È stato verificato che la funzionalità di misurazione di InVivoDental raggiunge una precisione fino a +/-0,10 mm. Tuttavia, la precisione dipende dai dati dell'immagine e dal dispositivo scanner hardware che ha generato i dati dell'immagine. La misurazione non può essere più precisa della risoluzione dell'immagine. Il software riporta i valori in base ai punti scelti dall'utente. Per via della natura dell'imaging medico, il limite non è sempre ben definito. Il limite apparente dipende dall'impostazione corrente di luminosità e contrasto. Questo può cambiare con la regolazione della luminosità e del contrasto da parte dell'utente. L'utente deve comprendere i limiti dei valori di misurazione prima di applicarli al paziente. Se la diagnosi, il piano di trattamento e/o il trattamento effettivo si basano su misurazioni errate, queste possono portare a complicazioni chirurgiche. È fondamentale che l'utente finale impari a eseguire correttamente le misurazioni e a utilizzare in modo appropriato tutti gli strumenti di misurazione. Se si notano incongruenze o problemi del software con le misurazioni, o in caso di ulteriori domande o dubbi sull'uso corretto degli strumenti di misurazione, si prega di contattarci al numero (408) 333-3484 o all'indirizzo e-mail support@osteoidinc.com. • I valori di misurazione potrebbero non essere vere misurazioni volumetriche anatomiche. A causa della natura delle immagini ci sono artefatti di imaging come rumore bianco, diffusione, irradiazione del fascio, rumore di suoneria o HU fuori scala. Lo strumento di misurazione del software non può distinguere l'artefatto di imaging dalla vera anatomia. Inoltre, il valore di misurazione dipende dai valori di soglia; quindi, l'utente deve impostare le soglie appropriate per ottenere la migliore stima della struttura desiderata. Le misurazioni non devono essere utilizzate come unica metrica per qualsiasi trattamento. • Qualsiasi nervo tracciato in un modo non conforme al percorso effettivo del nervo può portare a complicazioni chirurgiche se la diagnosi, i piani di trattamento e/o il trattamento effettivo si basano su una traccia errata. È fondamentale che l'utente

finale impari come eseguire correttamente i tracciati nervosi. Se si notano incongruenze o problemi di software con il tracciamento del nervo o si hanno ulteriori domande o dubbi sul tracciamento del nervo, si prega di contattare il supporto Osteoid al (408) 333-3484 o via e-mail a support@osteoidinc.com


- Impianti e restauri visualizzati in modo errato in Invivo possono causare complicazioni chirurgiche o ritardi nel trattamento. In caso di incongruenze o problemi software nella pianificazione di impianti o restauri, o per ulteriori domande o dubbi, contattare l'assistenza Osteoid al numero (408) 333-3484 o inviare un'e-mail all'indirizzo support@osteoidinc.com.
- Qualsiasi pianificazione dell'impianto eseguita in modo errato in qualsiasi aspetto, incluso ma non limitato alla posizione dell'impianto, all'orientamento, all'angolo, al diametro, alla lunghezza e/o al produttore possono portare a complicazioni chirurgiche nel caso che diagnosi, piani di trattamento e/o il trattamento effettivo si basino su errori di pianificazione dell'impianto in questione. È fondamentale per l'utente finale imparare come utilizzare correttamente gli strumenti di pianificazione del trattamento implantare. Se si notano incongruenze o problemi software con la pianificazione dell'impianto o si hanno ulteriori domande o dubbi sul corretto utilizzo della pianificazione implantare, contattare l'Assistenza Anatomage al numero (408) 333-3484 o scrivere un'e-mail a support@osteoidinc.com
- Un adattamento errato della corona può causare imprecisioni nella forma e nel posizionamento della corona. Questo può portare a complicanze chirurgiche o ritardi se si sta pianificando il trattamento.
- La direzione della sequenza dipende dalla direzione della depressione focale. Mediale e laterale possono essere capovolte se l'angolo della depressione focale è nella direzione opposta.
- La previsione dei tessuti molli è un'approssimazione e potrebbe non riflettere i risultati effettivi..
- Il modulo Analisi 3D non è un dispositivo medico e deve essere utilizzato solo come strumento di riferimento o di presentazione.
- I risultati prodotti dagli strumenti di diagnostica e pianificazione del software dipendono dalla corretta selezione di punti di riferimento dell'utente nel volume 3D. Il software riporta i valori in base a questi punti selezionati dall'utente. A causa della natura della diagnostica per immagini, i contorni non sono sempre ben definiti. I contorni apparenti dipendono dalle impostazioni correnti di luminosità e contrasto. I contorni possono spostarsi mentre l'utente apporta modifiche alla luminosità e al contrasto. L'utente deve comprendere i limiti dei valori di misurazione prima di applicarli al paziente. Se notate eventuali incongruenze o problemi con il software con le misurazioni, o in caso di ulteriori domande o dubbi sull'utilizzo degli strumenti di misurazione in modo corretto, contattare il numero (408) 333-3484 o inviare un'e-mail all'indirizzo support@osteoidinc.com
- I risultati dell'analisi dipendono dai valori di norma che sono configurati all'interno di ciascun file di configurazione, che può contenere dati predefiniti e quelli definiti dall'utente. Le norme predefinite disponibili al momento dell'installazione possono o potrebbero non essere basate su valori clinici accettati per le rispettive misurazioni. Gli utenti devono verificare la validità dei valori di norma che saranno utilizzati prima di applicare questa funzione sui dati del paziente. Per ulteriori domande riguardanti la funzione, configurazione e validità dei dati di norma, si prega di contattare il Dipartimento di supporto Anatomage al numero (408) 333-3484 o support@osteoidinc.com.
- L'uso dello strumento Chirurgia 3D è previsto solo per la consultazione del paziente e l'analisi statistica. Per le diagnosi, usare Invivo..
- Se si crea il controllo al di fuori dei bordi della pagina, compare un messaggio di errore e il controllo non viene creato.
- Quando si ridimensiona un controllo del gruppo di slice, si noti che i numeri della slice possono scomparire se il controllo viene ridimensionato oltre un limite (approssimativamente la dimensione in cui i numeri non possono più rientrare in ciascuna rispettiva slice).

- | | |
|--|--|
| | <ul style="list-style-type: none">• Bitmap al di sotto dei 24 bit potrebbero non essere visualizzati correttamente.• il Modulo Unione non è un dispositivo medico e deve essere utilizzato solo come strumento di riferimento o di presentazione.• Le informazioni sul trattamento possono essere salvate solo manualmente. Tutte le informazioni aggiunte dopo l'ultimo salvataggio andranno perse. |
|--|--|

Wskazania do stosowania	<p>InVivoDental to oprogramowanie stosowane do wyświetlania oraz trójwymiarowego wizualizowania plików z obrazami medycznymi z urządzeń skanujących, takich jak TK, MRI lub USG 3D. Jest przeznaczony do stosowania przez radiologów, klinicystów, lekarzy kierujących oraz innych wykwalifikowanych specjalistów w celu pobierania, przetwarzania, renderowania, przeglądania, przechowywania, drukowania, wykorzystania do diagnozy oraz dystrybuowania przy użyciu standardowego komputera PC. Ponadto InVivoDental jest oprogramowaniem o zastosowaniu w fazie przedoperacyjnej, do symulacji oraz oceny implantów stomatologicznych, planowania leczenia ortodontycznego oraz zabiegów chirurgicznych.</p> <p>Urządzenie nie jest przeznaczone do wykonywania mammografii.</p>
Minimalne wymagania systemowe	<p>Windows 11</p> <ul style="list-style-type: none"> • Procesor CPU: 64-bitowy, Intel i3 lub AMD Ryzen 3 • Pamięć RAM: 8 GB • Karta graficzna: Dedykowana karta graficzna Nvidia/AMD, 1 GB pamięci • Pamięć masowa: 100 GB • Skala rozdzielczości ekranu: Nie przekraczać 150% <p>MacOS 13 (Ventura, 64-bitowy)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sprzęt z 2019 roku i nowszy
 <p>Ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące bezpieczeństwa – patrz instrukcja obsługi ANA003 Invivo 7.2</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Oprogramowanie oferuje narzędzia do tworzenia i projektowania protez stomatologicznych, ale jego działanie zależy od użytkownika, który musi określić i zastosować odpowiednie parametry. Nieprawidłowe parametry mogą wpłynąć na jakość finalnych produktów frezowanych lub spowodować opóźnienia lub powikłania chirurgiczne. • Upewnij się, że wszystkie urządzenia sprzętowe z oprogramowaniem są chronione hasłem, aby uniemożliwić ich nieautoryzowane użycie, a wszystkie informacje o pacjentach są bezpieczne.. • Zapisywanie plików w stratnym formacie powoduje pogorszenie jakości obrazu. • Funkcjonalność pomiaru aplikacji InVivoDental została zweryfikowana jako dokładna do $\pm 0,10$ mm. Jednak dokładność pomiaru zależy od danych obrazu i skanera sprzętowego, który wygenerował dane obrazu. Pomiar nie może być dokładniejszy niż rozdzielczość obrazu. Oprogramowanie podaje wartość na podstawie punktów wybranych przez użytkownika. Ze względu na charakter obrazowania medycznego granica ta nie zawsze jest wyraźnie określona. Widoczna granica zależy od aktualnych ustawień jasności i kontrastu. Granica może się przesunąć, gdy użytkownik dokonuje zmian jasności i kontrastu. Użytkownik musi zdawać sobie sprawę z ograniczeń wartości pomiaru przed jego zastosowaniem u pacjenta. Każdy błędny pomiar może doprowadzić do powikłań chirurgicznych, jeśli rozpoznanie, plan leczenia i/lub samo leczenie zostaną oparte na niepoprawnych pomiarach. Dla użytkownika końcowego niezwykle istotne jest nauczenie się, jak poprawnie wykonywać pomiary i właściwie korzystać ze wszystkich narzędzi pomiarowych. W razie zaobserwowania jakichkolwiek nieścisłości lub problemów z oprogramowaniem w pomiarach lub w razie dodatkowych pytań lub wątpliwości dotyczących poprawnego korzystania z narzędzi pomiarowych prosimy o kontakt pod numerem (408) 333-3484 lub adresem e-mail support@osteoidinc.com. • Wartości pomiaru mogą być inne niż rzeczywiste anatomiczne pomiary objętościowe. Ze względu na charakter obrazowania występują w nim artefakty takie jak biały szum, rozproszenie, utwardzenie wiązki, efekt poruszenia lub j.H. poza zakresem skali. Narzędzie do pomiaru w oprogramowaniu nie jest w stanie rozróżnić między artefaktem obrazowania a faktyczną strukturą anatomiczną. Ponadto wartości pomiaru zależą od wartości progowych, dlatego użytkownik musi ustawić odpowiednie progi, by uzyskać najlepsze szacunkowe przybliżenie wybranej struktury. Wartości pomiarów nie wolno stosować jako jedynych miar w przypadku żadnego leczenia.

- Jeżeli jakikolwiek nerw został narysowany niezgodnie z jego rzeczywistym szlakiem, może to prowadzić do powikłań chirurgicznych, jeżeli rozpoznanie, plan leczenia i/lub faktyczne leczenie będą oparte o nieprawidłowy rysunek. Krytyczne znaczenie ma fakt, aby użytkownik końcowy nauczył się, jak prawidłowo wykonywać rysunki nerwu. W przypadku wykrycia jakichkolwiek sprzeczności lub problemów oprogramowania z pomiarami bądź w sprawie pytań lub zastrzeżeń związanych z prawidłowym stosowaniem narzędzi pomiaru prosimy o kontakt pod numerem +1 (408) 333-3484 lub adresem support@osteoidinc.com.
- Nieprawidłowa wizualizacja implantów i wypełnień w systemie Invivo może prowadzić do powikłań chirurgicznych lub opóźnień w leczeniu. W przypadku zauważenia jakichkolwiek nieścisłości lub problemów z oprogramowaniem podczas planowania implantów lub wypełnień, a także w przypadku dodatkowych pytań lub wątpliwości, prosimy o kontakt z działem wsparcia Osteoid pod numerem (408) 333-3484 lub adresem e-mail support@osteoidinc.com
- Jakiegokolwiek nieprawidłowo wykonane planowanie założenia implantu w jakimkolwiek aspekcie, w tym m.in. umiejscowienie implantu, jego orientacja, kąt, średnica, długość i/lub wyprodukowanie może prowadzić do powikłań chirurgicznych, jeżeli rozpoznanie, plan leczenia i/lub faktyczne leczenie będą oparte na błędach planowania implantu, o których mowa. Krytyczne znaczenie ma fakt, aby użytkownik końcowy nauczył się, jak prawidłowo korzystać z narzędzi planowania leczenia implantologicznego. W przypadku wykrycia jakichkolwiek sprzeczności lub problemów oprogramowania z pomiarami bądź w sprawie pytań lub zastrzeżeń związanych z prawidłowym stosowaniem narzędzi pomiaru prosimy o kontakt pod numerem +1 (408) 333-3484 lub adresem support@osteoidinc.com
- Nieprawidłowe dopasowanie korony może spowodować nieprawidłowy kształt i umiejscowienie korony. Może to prowadzić do powikłań chirurgicznych lub opóźnień w planowaniu leczenia.
- Kierunek sekwencji zależy od kierunku ogniska. Przyśrodkowy i boczny mogą być odwrócone, jeśli kąt ogniska jest w przeciwnym kierunku.
- Prognoza dotycząca tkanek miękkich jest przybliżona i może nie odzwierciedlać rzeczywistych wyników.
- Moduł 3DAnalysis nie jest urządzeniem medycznym i powinien być używany wyłącznie jako narzędzie referencyjne lub prezentacyjne.
- Wyniki uzyskane podczas pracy z narzędziami diagnostycznymi i narzędziami planowania zawartymi w oprogramowaniu zależą od prawidłowego dobrania przez użytkownika punktów charakterystycznych w trójwymiarowym obrazie objętościowym. Oprogramowanie podaje wartości oparte na punktach wybranych przez użytkownika. Ze względu na charakter obrazowania medycznego granice nie zawsze są wyraźnie określone. Widoczne granice zależą od bieżącego ustawienia jasności i kontrastu. Granice mogą się przesuwać w miarę, jak użytkownik dostosowuje jasność i kontrast. Użytkownik musi zrozumieć ograniczenia wartości pomiaru, zanim zastosuje je w odniesieniu do pacjenta. W przypadku wykrycia jakichkolwiek sprzeczności lub problemów oprogramowania z pomiarami bądź w sprawie pytań lub zastrzeżeń związanych z prawidłowym stosowaniem narzędzi pomiaru prosimy o kontakt pod numerem +1 (408) 333-3484 lub adresem support@osteoidinc.com.
- Wyniki analizy zależą od wartości normy skonfigurowanych w obrębie każdego pliku konfiguracyjnego, mogącego zawierać dane wstępnie zdefiniowane oraz zdefiniowane przez użytkownika. Wstępnie zdefiniowane normy dostępne w chwili instalacji mogą lub nie być oparte o zaakceptowane klinicznie wartości dla odpowiadających im pomiarów. Użytkownicy muszą zweryfikować poprawność danych normy, które będą stosowane, zanim ta funkcja zostanie użyta względem danych pacjenta. Dodatkowe informacje na temat funkcji, konfiguracji i ważności danych normy można uzyskać od zespołu wsparcia firmy Anatomage pod numerem (408)-333-3484 lub adresem support@osteoidinc.com.
- Narzędzie 3D Surgery jest przeznaczone wyłącznie do celów konsultacyjnych i analizy statystycznej. W diagnostyce należy zastosować Invivo..


	<ul style="list-style-type: none">• Jeśli element sterowania zostanie utworzony poza stroną, pojawi się komunikat o błędzie, a element nie zostanie utworzony.• Przy zmianie wielkości elementu sterowania grupą warstw, należy zwrócić uwagę, że numery warstw znikną jeśli element zostanie zmniejszony poniżej pewnej granicy (w przybliżeniu jest to wymiar, w którym numery nie mieszczą się już w obrębie swoich warstw).• Bitmapy poniżej 24 bitów mogą nie być poprawnie wyświetlane.• Moduł szycia nie jest urządzeniem medycznym i powinien być używany wyłącznie jako narzędzie referencyjne lub prezentacyjne• Informacje dotyczące leczenia można zapisać wyłącznie ręcznie. Wszystkie informacje dodane po ostatnim zapisaniu zostaną utracone..
--	--

<p>使用上の表示</p>	<p>InVivoDental は、CT、MRI、または 3D Ultrasound などのスキャン装置からの医療画像ファイルのディスプレイ及び 3D 可視化に使用されるソフトウェアアプリケーションです。これは、放射線科医、臨床医、参照医その他の資格のある個人が、標準の PC ハードウェアを利用して、画像の検索、処理、レンダリング、レビュー、保存、印刷、診断、配布を支援するために使用することを目的としています。</p> <p>また、InVivoDental は、歯科インプラントのシミュレーションと評価、歯科矯正計画、外科治療に使用される術前ソフトウェアアプリケーションです。</p> <p>この装置は、マンモグラフィー用のために使用されません</p>
<p>最小システム要件</p>	<p>Windows 11</p> <ul style="list-style-type: none"> ● CPU プロセッサ：64 ビット、Intel i3 または AMD Ryzen 3 ● RAM メモリ：8GB ● GPU グラフィックス：専用 NVIDIA/AMD グラフィックス、1GB メモリ ● ストレージ：100GB ● ディスプレイ解像度のスケール：150%以下 <p>macOS 13 (Ventura、64 ビット)</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 2019 以降のハードウェア
<div style="text-align: center;">  </div> <p>安全に関する警告と注意事項 – ANA003 Invivo 7.2 使用説明書を参照してください</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● このソフトウェアは歯科補綴物の作成と設計のためのツールを提供しますが、適切なパラメータを決定して使用することはユーザーに依存しています。パラメータが正しくない場合、最終製品の品質に影響を与えたり、外科的な遅延または合併症に影響を及ぼす可能性があります。 ● ソフトウェアがインストールされているすべてのハードウェア装置が不正な使用からパスワードで保護され、すべての患者情報が安全であることを確認してください。 ● ファイルを Lossy 形式に保存すると画質が落ちます。 ● InVivoDental の測定機能は、± 0.10 mm の精度で正確であることが検証されています。ただし、測定精度は画像データと、その画像データを生成したハードウェアスキャナーによって異なります。測定精度は画像の解像度以上にはなりません。ソフトウェアは、ユーザーが選択した点に基づいて値を報告します。医療画像の性質上、境界は必ずしも明確に定義されるわけではありません。見かけの境界は、現在の明るさとコントラストの設定によって異なります。ユーザーが明るさやコントラストを調整すると、境界が移動する場合があります。ユーザーは、患者に適用する前に測定値の制限を理解する必要があります。不正確な測定値は、それに基づいて診断、治療計画、および/または実際の治療が行われた場合、外科的合併症を引き起こす可能性があります。エンドユーザーにとって、測定を正しく行う方法と、すべての測定ツールを適切に使

用する方法を習得することは非常に重要です。測定値に関する矛盾やソフトウェアの問題が見つかった場合、あるいは測定ツールを正しく使用することに関してさらにご質問やご不明な点がある場合は、(408) 333-3484 にご連絡いただくか、support@osteoidinc.com までメールでお問い合わせください。

- 測定値が実際の体積値と一致しないこともあることに注意してください。映像処理の特性上、ホワイトノイズや散乱、ビームハードニング、リンノイズ、スケール外の H.U の値のような画像アーティファクトがあります。ソフトウェアの測定道具は実際の解剖学的構造とイメージングアーティファクトを区別できません。更に、測定値は、閾値をどのように設定したかによって変わります。こうしてユーザーは必要な部分の最適な推定値を得るためには、閾値を適切に設定しなければなりません。この測定値が医学的処置のための唯一の資料で使われてはいけません。
- 実際の神経路の経路と違って神経路を指定した結果、診断及び治療計画と実際治療が不正確な神経探索に基づいている場合、手術合併症を誘発することができます。ユーザーが神経探索方法を正確に覚えることが非常に重要です。神経探索に関連して一貫性がなかったり、ソフトウェア上の問題が発見された場合、または神経探索ツールを正確に使用する方法を追加で問い合わせたい場合、電話(408) 333-3484 メール support@osteoidinc.com にお問い合わせください。
- Invivo でインプラントや修復物の視覚化が不正確であると、手術合併症や治療の遅延につながる可能性があります。インプラントや修復物の計画に矛盾やソフトウェアの問題が見られた場合、あるいはご質問やご不明な点がございましたら、Osteoid サポート (408-333-3484) までお電話いただくか、support@osteoidinc.com までメールでお問い合わせください。
- インプラントの埋入位置、角度を設定したり、インプラントの直径、長さ、製造会社を選ぶなどのインプラント計画の樹立が不適切に行われた結果で、診断及び治療計画と実際の治療が不適切に行われたら手術の合併症につながる可能性があります。ユーザーはインプラント治療計画の樹立ツールを正確に身につけることが非常に重要です。インプラント計画に関して、一貫性がなかったり、ソフトウェア上の問題が発見された場合、インプラント関連機能を正確に使用する方法を追加で問い合わせたい場合は、電話(408) 333-3484 メール support@osteoidinc.com にお問い合わせください。
- ク라운の取り付けが間違えるとクラウンの形や位置が不正確になることがあります。これを使って治療の計画を立てると、手術の合併症や治療の遅れをもたらせることがあります。
- 顎弓の方向によって断面イメージの連続番号が決まります。顎弓の角度が反対側を向いた場合に内側と外側が互いに変わることがあります。
- Soft tissue 予測は大まかで、実際の結果と一致しない可能性があります。

- **3D Analysis**
モジュールは医療機器ではありません。参考用やプレゼンテーションツールとしてのみ使用してください。
- ユーザが3D映像に正確な計測点を設定するかがこのソフトウェアの診断及び治療計画樹立の成果を決定します。このソフトウェアは、ユーザが選択した計測点に沿った計測値を報告します。医療映像の特性上該当領域がいつもきちんと定義されるわけではありません。どのような映像が現われるかは、現在の明るさとコントラストによって異なります。
映像は、ユーザーが明るさやコントラストを調節すると、変わることがあります。ユーザーは測定値を患者に適用する前に必ずその限界を理解していなければなりません。数値測定に関して一貫性がなかったり、ソフトウェア上に問題が発見された場合、数値測定ツールを正確に使用方法を追加で問い合わせしたいなら、電話(408) 333-3484 メール support@osteoidinc.com に連絡ください。
- この分析結果は各設定ファイルで設定された標準値によって左右されます。あらかじめ設定された標準値は、プログラムを設置すれば利用できるが臨床的価値のある測定値であるかどうかは確信できません。ユーザーは必ず患者データに適用する前に標準値の有効性を確認しなければなりません。この機能の環境設定に関するお問い合わせがございましたら、電話(408) 333-3484 メール support@osteoidinc.com に連絡ください。にご連絡ください。
- 3D手術ツールは患者の相談及び統計分析用で使用目的が限定されます。診断のためには Invivo の他の機能を使ってください。
- ページの外側にテキストボックスを生成する場合エラーメッセージが表示され、ボックスが生成されません。
- 断面イメージグループボックスのサイズを調節するとき、ボックスが限度以下に小さくなったら(サイズが各断面イメージより大きくなる時点)、断面イメージの番号が見えなくなります。
- Bitmaps が 24 以下ならば、イメージが正しく表示されない場合があります。
- Stitching モジュールは医療機器ではなく、参考用のみに活用してください。
- 治療情報は手動でのみ保存できます。最終保存後に追加された情報はすべて失われます。

<p>适用范围</p>	<p>InVivoDental 是用于显示和 3D 呈现通过扫描设备 (如 CT、MRI 或 3D 超声) 获得的医疗图像文件的软件应用程序。旨在供放射医师、临床医师、转诊医师及其他具备资格的人员利用标准的 PC 硬件来检索、处理、渲染、检查、存储、打印、辅助诊断和分发图像。此外, InVivo Dental 是用于模拟和评估牙科植入体、矫正计划和手术医疗的术前软件应用程序。</p> <p>本设备不适用于进行乳房造影。</p>
<p>最低系统要求</p>	<p>Windows 11</p> <ul style="list-style-type: none"> • CPU 处理器 : 64 位 , Intel i3 或 AMD Ryzen 3 • RAM 内存 : 8 GB • GPU 显卡 : Nvidia/AMD 独立显卡 , 1GB 显存 • 存储空间 : 100GB • 显示器分辨率缩放比例 : 不超过 150% <p>MacOS 13 (Ventura , 64 位)</p> <ul style="list-style-type: none"> • 2019 年及以上硬件
<div style="text-align: center;">  </div> <p>安全警告和注意事项 – 请参阅 ANA003 Invivo 7.2 使用说明</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 该软件为牙科假肢的创建和设计提供了工具, 但依赖于用户确定和使用适当的参数。不正确的参数可能会影响最终铣削产品的质量, 或导致手术延迟或并发症。 • 请确保所有带软件的硬件设备都有密码保护, 以防未经授权使用, 并且所有患者信息都是安全的。 • 文件以 Lossy 类型保存, 则分辨率降低。 • 经验证, InVivoDental 的测量精度可以达到 +/- 0.10 mm。然而, 具体测量精度取决于图像数据以及生成图像数据的扫描设备。测量精度受图像分辨率的限制。软件根据用户选择的点报告测量值。受医学成像性质的影响, 边界并不总是很清晰。表观边界取决于当前亮度和对比度设置。用户调整亮度和对比度时, 边界会发生变化。用户在面向患者应用本产品之前, 必须先了解其测量值的限制。如果诊断、治疗方案和/或实际治疗所基于的测量值不正确, 可能会导致手术并发症。对于最终用户来说, 学习如何正确执行测量以及正确使用所有测量工具至关重要。如果发现测量结果不一致或发现软件存在测量问题, 或者对如何正确使用测量工具有任何其他问题或疑虑, 请拨打 (408) 333-3484 或发送电子邮件至 support@osteoidinc.com 联系我们。 • 此处的测量值可能并不是真实的解剖学容积测量结果。成像的特性决定了图像中会存在伪影, 如白噪声、散射、射线硬化、环状噪声或超出标度的 H.U 等。软件本身的测量工具无法将成像伪影与真实解剖结构区分开来。此外测量值还会受阈值的影响, 因此用户必须设置正确的阈值, 才能在所测量的结构上得到最佳的估测值。这些测量值绝不能作为进行任何医疗的唯一指标。

- 如果诊断、治疗计划和/或实际的治疗是以不正确的神经描记作为出发点，就可能发生外科并发症。因此最终用户必须认真学习如何正确地执行神经描记。如果你发现神经描记存在任何不一致的情况或有软件方面的问题，或者在神经描记功能方面有进一步的问题或顾虑，请通过(408) 333-3484 或 support@osteoidinc.com 与我们联系。
- 任何植入物和修复体在 Invivo 中可视化效果不正确都可能导致手术并发症或治疗延误。如果您发现植入物或修复体规划存在任何不一致或软件问题，或有其他疑问或顾虑，请联系 Osteoid 支持团队，电话：(408) 333-3484，或发送电子邮件至 support@osteoidinc.com
- 如果植入体规划的任何方面（包括但不限于植入体的位置、方位、角度、直径、长度和/或制造）错误，并且诊断、治疗计划和/或实际的治疗是错误的植入体规划作为出发点，就可能发生外科并发症。因此最终用户必须认真学习如何正确地使用植入体治疗规划工具。如果你发现植入体规划中存在任何不一致的情况或有软件方面的问题，或者在正确运用植入体规划功能方面有进一步的问题或顾虑，请通过(408) 333-3484 或 support@osteoidinc.com 与我们联系。
- 不正确的冠部装配可能导致冠部形状和位置不准确。这可能会导致手术并发症或延误治疗计划。
- 序列的方向由焦槽的方向决定。如果焦槽的角度方向相反，则近心和横向图像可以互相交换位置。
- 软组织预测是一种近似，并不能反映实际结果。
- 3DAnalysis 模块不是医疗设备，只能用作参考或演示工具。
- 软件的诊断和规划工具生成的结果取决于 3D 容积中的用户能否正确选择标志物。软件所报告的数值是以用户选取的点为依据。由于医疗成像的性质，图像中的边界有时并不十分清晰。图中所示的边界是由当前的亮度和对比度设置决定的。当用户调节亮度和对比度时，边界可能发生移动。因此在将测量值应用到病人身上之前，用户必须认识到这些测量值的局限性。如果你发现测量值存在任何不一致的情况或有软件方面的问题，或者在正确使用测量工具方面有进一步的问题或顾虑，请通过 (408) 333 - 3484 或 support@osteoidinc.com 与我们联系。
- 分析结果取决于在每个配置文件中配置的正常值，可能包含预定义及用户定义数据。安装时可用的预定义正常值可能基于，也可能不基于被接受的相应测量项目的临床值。将该项功能应用于病人数据前，用户需验证将要使用的正常值的有效性。如果功能、配置和正常数据还有问题，请通过(408)333-3484 或 support@osteoidinc.com 联系 Anatomage 支持部门。
- 3D 手术工具仅用于病人咨询和统计分析。对于诊断，请使用 Invivo。
- 如果在页面外部创建控件，则会收到一条错误信息，并且系统不会创建该控件。
- 在调整切面群组控件的大小时，请注意如果将控件的大小调整到低于一个限值（大约是每个切面无法容纳数字时的大小），则切面数将消失。

- | | |
|--|--|
| | <ul style="list-style-type: none">• 低于 24 位的位图可能不会• 正确显示。• 拼接模块不是医疗设备，只能用作参考或演示工具。• 治疗信息只能手动保存。上次保存后添加的所有信息都将丢失 |
|--|--|

Revision	Author	Summary of Changes	Date	CCR
A	Mike Tsang	Initial Release	07/24/2025	1492
B	Mike Tsang	Update for 7.2.7 and Anatomage Korea Address	08/15/2025	1508
C	Mike Tsang	Update to Freyr Regulatory	09/04/2025	1538
D	Tim Nguyen	Removed UKCA mark and UKRP	04/20/2026	1691