Italiano

EASY
EXCELLENCE

3D-SCANNERS
MILLING
PROSTHETIC PARTS
ORTHODONTICS

Istruzioni per l'uso

CS.Nova / CS.Nova^{Pro}



www.cadstar.dental

CADstar

Indice

1. Informazioni di sicurezza ... 4

1.1. Avvertenze generali sulla sicurezza ... 4

1.2 Simboli e modalità di rappresentazione ... 4

1.3 Responsabilità dell'utilizzatore ... 6

1.4 Indicazioni per un utilizzo sicuro ... 7

1.5 Igiene e protezione dalle infezioni ... 8

1.6 Sicurezza durante la manutenzione e il funzionamento ... 9

2. Utilizzo conforme alla destinazione d'uso ... 10

2.1 Destinazione d'uso ... 10

2.2 Ulteriori informazioni ... 10

2.3 Indicazioni ... 10

2.4 Controindicazioni ... 11

2.5 Utilizzatore previsto ... 11

2.6 Gruppi di pazienti previsti ... 11

3. Descrizione del prodotto ... 12

3.1 Panoramica ... 12

3.2 Componenti del sistema ... 12

3.3 Configurazione iniziale del CS.Nova ... 13

3.3.1 Disimballaggio ... 13

3.3.2 Preparazione della messa in servizio ... 13

3.3.3 Installazione del software ... 14

3.3.4 Uso dello scanner ... 14

3.3.5 Collegamento al notebook ... 17

3.3.6 Impostazioni WLAN ... 17

3.3.8 Calibrazione dello scanner CS.Nova ... 18

3.3.9 Selezione/creazione di un progetto ... 19

3.3.10 Scan Tip ... 19

3.3.11 Scansione e strategie di scansione ... 20

3.3.12 Controllo del PC o laptop ... 20

3.4 Elementi di comando e visualizzazione ... 21

3.5 Funzionamento ... 22

4. Cura, manutenzione e calibrazione ... 22

4.1 Indicazioni generali ... 22

4.2 Pulizia e disinfezione, ricondizionamento ... 22

4.2.1 Manipolo CS.Nova ... 23

4.2.2 Scan Tip ... 23

4.3 Calibrazione ... 24

5. Istruzioni di sicurezza 24
5.1 Avvertenze generali 24
5.2 Comportamento in caso di incidente grave 25
5.3 Gestione del sistema 25
5.4 Formazione 25
5.5 Guasto del dispositivo 25
5.6 Norme igieniche 25
5.7 Sicurezza elettrica 25
5.8 Sicurezza degli occhi 26
5.9 Pericolo di esplosione 26
5.10 Cybersecurity 26
5.11 Rischi residui 27
5.12 Trasporto 27
5.13 Conservazione 27
6. Dati tecnici 28
6.1 Specifiche del dispositivo, accessori inclusi 28
6.1.1 Specifiche del dispositivo CS.Nova 28
6.1.2 Specifiche del dispositivo Scan Tip 30
6.1.3 Specifiche del dispositivo Calibration Station 30
6.1.4 Specifiche del supporto 31
6.1.5 Specifiche della batteria 32
6.1.6 Specifiche della stazione di ricarica della batteria 33
6.2 Sistema/software compatibile 34
6.3 Possibili problemi e misure raccomandate 34
6.4 Assistenza tecnica 35
7. Conformità e norme 35
7.1 Marcatura CE 35
7.2 Dichiarazione di conformità UE 35
7.3 Norme e direttive applicate 35
8. Indicazioni di smaltimento 36
8.1 Componenti elettrici 36
8.2 Accessori e materiali di consumo 36
8.2.1 Smaltimento dell'imballaggio 36
8.2.2 Smaltimento della batteria 36
9. Modifiche e aggiornamento delle istruzioni per l'uso 37
10. Fabbricante del dispositivo medico 37

1. Informazioni di sicurezza

1.1. Avvertenze generali sulla sicurezza

Istruzioni per l'uso dello scanner intraorale:

CS.Nova

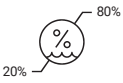
UDI-DI:	09120135441002
Basic UDI-DI	912013544NOVA9D
Istruzioni per l'uso:	Versione 1.00
Data:	31.05.2026

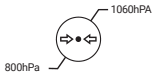
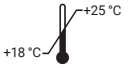
Leggere attentamente queste istruzioni per l'uso prima di utilizzare il prodotto. Osservare tutte le avvertenze, le precauzioni e le istruzioni per evitare rischi per pazienti, operatori e terzi.
Il CS.Nova è uno scanner intraorale senza fili per l'acquisizione digitale di strutture intraorali. Con l'ausilio della triangolazione ottica e della proiezione di luce strutturata, il dispositivo crea scansioni superficiali 3D ad alta risoluzione dei denti e del tessuto circostante. I dati servono per l'ulteriore elaborazione in ambito odontotecnico, in particolare per la realizzazione di protesi dentarie.

1.2 Simboli e modalità di rappresentazione

Le seguenti indicazioni aggiuntive evidenziano informazioni importanti o richiamano l'attenzione su possibili pericoli per l'utente o per il dispositivo.

N.:	Simbolo	Significato
1		Osservare le istruzioni Per garantire un funzionamento sicuro del dispositivo, l'utente deve seguire le istruzioni per l'uso.
2		Rispettare le istruzioni per l'uso
3		Attenzione
4		Dispositivo medico
5		Etichettatura dei prodotti univoca
6		Numero di serie

N.:	Simbolo	Significato
7		Designazione del lotto
8		Numero di catalogo
9		CADstar Technology, Grasslau 30, 5500 Bischofshofen, Austria
10		Indica la data in cui il dispositivo è stato fabbricato. YYYY-MM-DD (year-month-day)
11		Prodotto laser di classe 1 ai sensi di IEC 60825-1:2014 .
12		Componente di tipo B
13		Temperatura massima di sterilizzazione raccomandata
14		Connessione radio integrata: WLAN 5 GHz, Bluetooth 2,4 GHz
15		Indica il lato del collo che deve essere rivolto verso l'alto.
16		Limite di impilamento: 7 pezzi
17		Conservare in luogo asciutto
18		Fragile, maneggiare con cautela
19		Fragile, maneggiare con cautela
20		Umidità ambientale massima dal 20% all'80%

N.:	Simbolo	Significato
21		Intervallo consentito della pressione dell'aria durante l'uso: 800hPa-1060hPa Intervallo consentito della pressione dell'aria per lo stoccaggio e il trasporto: 620hPa-1200hPa
22		Temperatura da +15 °C a +25 °C Temperatura di stoccaggio da -10 °C a +50 °C
23		Non smaltire questo dispositivo nei normali rifiuti domestici. Conferire il dispositivo alla raccolta differenziata.
24		Marcatura CE
25		Conforme alla direttiva RoHS 2011/65/UE
26		Conforme al regolamento REACH (CE) n. 1907/2006

1.3 Responsabilità dell'utilizzatore



Il CS.Nova è destinato esclusivamente all'uso da parte di personale specializzato con formazione odontoiatrica.

L'utilizzatore è responsabile della valutazione dell'idoneità del CS.Nova al singolo caso del paziente e alle condizioni cliniche.

L'utilizzo del CS.Nova deve avvenire esclusivamente secondo le istruzioni contenute nelle presenti istruzioni per l'uso. Qualsiasi deviazione dalle procedure qui descritte può causare malfunzionamenti e rischi per pazienti e operatori. La manipolazione impropria, la modifica o l'uso non conforme alle indicazioni contenute in queste istruzioni comportano l'esclusione di qualsiasi diritto di garanzia o responsabilità.

L'utente non deve alterare né modificare il CS.Nova. Le modifiche al dispositivo, al software o ai componenti accessori non sono consentite e comportano la perdita della conformità e della sicurezza.

1.4 Indicazioni per un utilizzo sicuro



Utilizzare il prodotto solo conformemente alle presenti istruzioni per l'uso. Il mancato rispetto delle avvertenze e delle informazioni di sicurezza riportate nelle presenti istruzioni per l'uso può comportare rischi residui per operatori e pazienti. Seguire attentamente tutte le istruzioni per garantire l'uso sicuro del CS.Nova.

Non sono consentite modifiche al dispositivo, al software o agli accessori ed esse comportano la decadenza della garanzia e la perdita della conformità CE.

Rispettare le condizioni ambientali elettromagnetiche e fisiche indicate in queste istruzioni. Il dispositivo non può essere utilizzato nelle immediate vicinanze di altri dispositivi, al fine di evitare compromissioni del funzionamento o interferenze elettromagnetiche.

Devono essere utilizzati esclusivamente gli accessori specificati e approvati dal produttore. Sono esclusi soltanto i notebook che dimostrino di soddisfare i requisiti della DIN EN IEC 62368-1. L'uso di cavi o accessori non specificati può influire negativamente sulla compatibilità elettromagnetica (CEM) del dispositivo e causare un funzionamento errato.

Il dispositivo è stato testato secondo IEC 61000-3-2, classe A e IEC 61000-3-3 ed è classificato come CISPR 11, classe A in conformità ai requisiti di compatibilità elettromagnetica. I dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili (ad es. telefoni cellulari e radio) possono compromettere le prestazioni del CS.Nova. Mantenere una distanza minima di 30 cm tra il CS.Nova e tutte le apparecchiature trasmittenti RF portatili o mobili, per evitare interferenze elettromagnetiche. In caso di utilizzo in ambiente domestico, questo dispositivo potrebbe non offrire una protezione adeguata dei servizi radio. Se necessario, l'utilizzatore deve adottare misure correttive, quali lo spostamento o il riorientamento del dispositivo.

Il CS.Nova utilizza tecnologie radio WLAN e Bluetooth nelle gamme di frequenza da 2,4 GHz a 2,4835 GHz e da 5,15 GHz a 5,825 GHz. La trasmissione avviene sui canali da 1 a 13 nella banda a 2,4 GHz e da 36 a 165 nella banda a 5 GHz, con una larghezza di banda tipica di 80 MHz.

Posizionare il dispositivo solo su una superficie stabile e piana. Evitare di posizionare il dispositivo vicino ai bordi e di impilarlo. L'alloggiamento del CS.Nova è costruito in modo robusto e resiste a cadute da un'altezza di lavoro usuale. In caso di sollecitazione meccanica estrema (ad es. caduta da un'altezza maggiore o forte urto) possono comunque verificarsi danni. In tal caso non continuare a utilizzare il dispositivo e farlo controllare dal produttore.

Utilizzare il dispositivo solo quando la punta è scattata in posizione in modo udibile e percepibile al tatto. Se la punta non è correttamente inserita, il dispositivo non deve essere utilizzato. La punta può essere danneggiata da un'eccessiva forza meccanica. Le punte di scansione danneggiate non devono più essere utilizzate, poiché la loro funzione e sicurezza non sono più garantite.

In particolari circostanze, la punta di scansione può riscaldarsi oltre il valore limite stabilito. Durante l'uso nel cavo orale, questo riscaldamento viene dissipato efficacemente dalle superfici umide della mucosa e non comporta alcuna compromissione o pericolo per il paziente. Non utilizzare il dispositivo se il manipolo si riscalda in modo insolitamente intenso. Dopo un evento termico, controllare il dispositivo per verificare la presenza di danni visibili prima di utilizzarlo nuovamente.

CS.Nova è stato testato secondo i livelli di prova dell'immunità ai disturbi CEM per strutture sanitarie professionali della IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020. Non è stato riscontrato alcun ambito di prova esteso rispetto a quello descritto nella IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020. Nonostante test completi, possono verificarsi errori software imprevisti. Se il dispositivo o il software non reagiscono come previsto, per esempio blocco, messaggi di errore o perdita di dati, interrompere l'applicazione e riavviare il sistema. Qualora il problema persisti, rivolgersi all'assistenza tecnica del produttore. Se l'alimentatore USB non viene utilizzato per un periodo prolungato, scollegarlo dalla fonte di alimentazione.

AVVERTENZA:	Evitare di utilizzare il presente dispositivo direttamente accanto ad altri apparecchi o con altri apparecchi impilati, poiché il dispositivo potrebbe funzionare in modo errato. Se l'apparecchio deve comunque essere utilizzato nel modo descritto sopra, questo apparecchio e gli altri apparecchi dovrebbero essere oggetto di costante attenzione per assicurarsi che funzionino in modo corretto.

AVVERTENZA:	L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore di questo dispositivo può comportare un aumento delle emissioni elettromagnetiche di disturbo o una ridotta immunità elettromagnetica del dispositivo e causare un funzionamento errato.

AVVERTENZA:	I dispositivi di comunicazione RF portatili (apparecchi radio, compresi i relativi accessori, ad es. cavi antenna e antenne esterne) non devono essere utilizzati a una distanza inferiore a 30 cm (ovvero 12 pollici) dalle parti e dai cavi del CS.Nova indicati dal produttore. Il mancato rispetto di questa indicazione può causare una riduzione delle prestazioni del dispositivo.

AVVERTENZA:	Lo scanner e la punta di scansione possono essere danneggiati da un'eccessiva sollecitazione meccanica o da una caduta. Non utilizzare lo scanner o la punta di scansione se sono visibili danni. Prima di ogni applicazione, controllare accuratamente lo scanner e la punta di scansione per verificare la presenza di danni visibili.

AVVERTENZA:	In determinate condizioni operative, la temperatura della punta dello scanner (tip) può superare lievemente per breve tempo il valore limite ammesso per la temperatura superficiale di 43 °C. Nell'ambito delle prove, nelle condizioni operative più sfavorevoli, è stata rilevata una temperatura massima di 44 °C. La punta dello scanner è destinata all'uso intraorale. A contatto con la mucosa umida del cavo orale, il calore viene dissipato rapidamente grazie all'effetto naturale di raffreddamento del tessuto. Prestare attenzione a quanto segue: • Evitare il contatto prolungato e continuo della punta dello scanner con aree di tessuto asciutte o sensibili. • Interrompere l'applicazione se il paziente riferisce disagio o sensazione di calore. • Utilizzare il dispositivo solo secondo l'uso previsto nel cavo orale.

1.5 Igiene e protezione dalle infezioni



Il prodotto contiene componenti che devono essere puliti e disinfettati o sterilizzati (ad es. gli inserti).

Rispettare il numero massimo di riutilizzi consentiti per le parti ricondizionabili. Una procedura di ricondizionamento non corretta può causare infezioni o malfunzionamenti. I componenti contaminati o danneggiati non devono essere riutilizzati. I puntali che presentano crepe, deformazioni o alterazioni cromatiche visibili non devono più essere utilizzati.

1.6 Sicurezza durante la manutenzione e il funzionamento

Il CS.Nova funziona con una batteria agli ioni di litio sostituibile, progettata specificamente per il dispositivo. Osservare le seguenti specifiche tecniche e avvertenze di sicurezza:

- Tipo di batteria: batteria agli ioni di litio (3,7 V CC, 2600 mAh/9,62 Wh)
- Corrente massima di scarica: 15 A
- Durata di esercizio: circa 2 anni con uso normale oppure 500 cicli di carica
- Caricabatteria: utilizzare solo con la stazione di ricarica CS.Nova (articolo 79506) oppure con il caricatore USB originale
- Funzioni di sicurezza: protezione integrata da sovracorrente, sovraccarico e temperatura

Mantenimento della sicurezza di base

Per mantenere la sicurezza di base, in relazione alla compatibilità elettromagnetica durante l'intera vita utile prevista del dispositivo, è necessario osservare quanto segue:

- Indicazioni relative alla batteria
- Controlli visivi dei cavi e dei componenti del sistema per verificare la presenza di danni
- Posizionare il dispositivo in modo stabile, evitare urti e cadute, non consentire danni all'alloggiamento o bordi taglienti
- Mantenere libere le aperture di ventilazione, non coprirle, utilizzare il dispositivo solo nelle condizioni ambientali specificate e prestare attenzione a un eventuale riscaldamento insolito
- Utilizzare il dispositivo solo come descritto nelle IFU, da parte di personale formato, senza accessori non ammessi o modifiche non consentite

Nota: Utilizzare esclusivamente batterie originali di CADstar Technology GmbH.
L'impiego di batterie non autorizzate può causare malfunzionamenti o rischi per la sicurezza.



Utilizzare esclusivamente alimentatori certificati secondo IEC 60601-1 per apparecchi elettromedicali. Gli alimentatori conformi a IEC 60950-1 o IEC 62368-1 (ad es. provenienti dal settore IT o dall'elettronica di consumo) non sono ammessi,
poiché non soddisfano i requisiti specifici per la sicurezza medica.

Manutenzione e durata della batteria

La batteria non deve essere aperta o riparata dall'utilizzatore, ma può essere sostituita, caricata e conservata dall'utilizzatore. Osservare le seguenti indicazioni per garantire un uso sicuro e una lunga durata:

- Utilizzare esclusivamente i caricabatterie e le batterie forniti dal produttore
- Durata: la batteria è progettata per almeno 500 cicli di carica o circa 2 anni di funzionamento
- Temperatura di carica: da +10 °C a +40 °C
- Temperatura di carica: in ambiente asciutto da +10 °C a +40 °C. Mantenere lo stato di carica tra il 20% e l'80%
- Controllo visivo: non utilizzare batterie danneggiate, gonfie o con perdite
- Pulizia: non immergere mai la batteria in liquidi né trattarla con disinfettanti; pulire solo a secco
- Smaltimento: smaltire le batterie al termine della loro vita utile tramite il produttore o un centro di raccolta autorizzato (vedere sezione 8.2.2)
- In caso di capacità sensibilmente ridotta o di messaggi di errore, contattare il servizio CADstar

2. Utilizzo conforme alla destinazione d’uso

2.1 Destinazione d’uso

Lo scanner intraorale CS.Nova è un dispositivo medico non invasivo per l’acquisizione digitale delle strutture topografiche intraorali. Serve all’acquisizione di dati tridimensionali della superficie dei denti e del tessuto circostante nella cavità orale. I dati acquisiti vengono utilizzati esclusivamente per scopi odontotecnici, in particolare per la realizzazione di protesi dentali.

Il prodotto non è destinato alla diagnosi diretta, alla terapia o al processo decisionale relativo a misure mediche.

2.2 Ulteriori informazioni

I dati acquisiti sono destinati esclusivamente a scopi odontotecnici, in particolar modo per:

- Realizzazione di protesi dentali (ad es. corone, ponti, inlay, onlay, faccette)
- Pianificazione di protesi dentali supportate da impianti (ad es. abutment individuali, mascherine implantari)
- Modellazione ortodontica
- Produzione digitale di modelli nel laboratorio odontotecnico

Nota: Il prodotto non è destinato alla diagnosi o al processo decisionale terapeutico. Non sostituisce un esame clinico.

2.3 Indicazioni

Lo scanner intraorale CS.Nova è destinato all’acquisizione digitale di strutture topografiche intraorali. I dati 3D ottenuti servono esclusivamente per applicazioni odontotecniche, in particolare per la pianificazione e la realizzazione di protesi dentali.

Il sistema è adatto per:

- abutment singoli individuali
- inlay, onlay e faccette
- corone singole
- ponti supportati da impianti fino a 3 elementi
- ponti convenzionali fino a 5 elementi
- mascherine di foratura implantare
- Modelli per la realizzazione di ausili odontotecnici

Il dispositivo può essere utilizzato anche per scansioni dell’intera arcata dentale. Tuttavia, diversi fattori (come l’ambiente intraorale, l’esperienza dell’utilizzatore e il flusso di lavoro in laboratorio) possono influenzare i risultati finali

2.4 Controindicazioni

L'uso dello scanner intraorale CS.Nova è controindicato nei seguenti casi:

- in situazioni cliniche con più di tre aree edentule consecutive nell'arcata, poiché manca una struttura di riferimento ottica stabile per l'acquisizione;
- per l'acquisizione di strutture dentali interne (ad es. canali radicolari o aree sottogengivali), poiché lo scanner è progettato per l'acquisizione di geometrie intraorali superficiali;

2.5 Utilizzatore previsto

Lo scanner intraorale CS.Nova è destinato esclusivamente all'uso da parte di personale odontoiatrico qualificato. Tra questi:

- dentisti e dentiste abilitati all'esercizio della professione;
- ortodontisti e ortodontiste;
- chirurghi orali e maxillo-facciali.

L'uso presuppone che il personale disponga di conoscenze nel campo dell'impronta digitale e delle procedure di scansione intraorale.

Il prodotto non è destinato a utilizzatori non professionali. L'uso sicuro e corretto richiede il rispetto delle istruzioni per l'uso, in particolare per quanto riguarda:

- il corretto inserimento degli accessori;
- il rispetto degli standard igienici;
- l'esecuzione sistematica del processo di scansione;
- nonché la corretta interpretazione e l'utilizzo appropriato dei dati 3D generati digitalmente.

2.6 Gruppi di pazienti previsti

Il prodotto è destinato all'uso su pazienti adulti nell'ambito di esami e trattamenti odontoiatrici. Il dispositivo non è adatto a persone con epilessia.

3. Descrizione del prodotto

3.1 Panoramica

Il CS.Nova è uno scanner intraorale compatto e portatile per l'acquisizione digitale di strutture intraorali. Il sistema è composto da un'unità ottica per l'acquisizione delle immagini, da un'unità di elaborazione dei dati e da un software per la visualizzazione e l'ulteriore elaborazione dei dati di scansione. Lo scanner è progettato per l'uso nello studio odontoiatrico e può essere utilizzato con una postazione di elaborazione (ad es. PC o laptop, tramite collegamento cablato o wireless). Il CS.Nova si collega localmente al computer tramite WLAN ed elabora tutti i dati esclusivamente nel software CS.Nova installato sul PC, senza connessione automatica a Internet; utilizzare sempre un sistema operativo aggiornato e supportato dal produttore per garantire la sicurezza dei dati.

3.2 Componenti del sistema

Il sistema CS.Nova è composto, nella configurazione standard, dai seguenti componenti principali:

N.:	articolo	Immagine del prodotto	CS. Nova Pacchetto Classic	CS. Nova Pacchetto Pro	Descrizione	Codice articolo
1	CS.Nova		1	1	Scanner intraorale	79500 (Classic) 79502 (Pro)
2	Calibration Station		1	1	Per la calibrazione del CS.NOVA	79505
3	Holder		1	1	Supporto scanner	79507
4	Batteria		1	3	Batteria per lo scanner intraorale	79508 (1st) 79509 (3st)
5	Stazione di ricarica della batteria		0	1	Per la ricarica rapida di massimo 3 batterie contemporaneamente	79506
6	Scan Tip		2	4	Accessorio dello scanner per la protezione del paziente dalla contaminazione	79510 (1st) 79511 (3st)
7	Adattatore USB (USB C -> USB C)		1	1	Per il collegamento diretto della batteria a un caricatore USB	79516

N.:	articolo	Immagine del prodotto	CS. Nova Pacchetto Classic	CS. Nova Pacchetto Pro	Descrizione	Codice articolo
8	WiFi Dongle		1	1	Dongle WLAN per la comunicazione con lo scanner intraorale	79515
9	Caricatore USB C		1	1	Caricatore USB C	79513
10	Cavo di carica USB		2	2	Cavo di collega-mento	79514
11	Istruzioni		1	1	IFU per lo scanner intraorale	-

3.3 Configurazione iniziale del CS.Nova

3.3.1 Disimballaggio

Imballaggio e contenuto
Lo scanner è confezionato in un imballaggio complessivo con due scatole separate:

- Pacchetto 1: Scanner comprensivo di istruzioni per l'uso (IFU)
- Pacchetto 2: Accessori

Procedura dopo la consegna:
Confrontare la fornitura con il documento di consegna e le istruzioni per l'uso per verificarne la completezza. Esaminare il dispositivo e gli accessori per verificare la presenza di danni visibili.

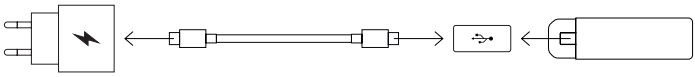
Procedura in caso di difetti:

Nota: Se alla consegna vengono riscontrati danni all'imballaggio, al dispositivo o agli accessori, contattare il proprio rivenditore.

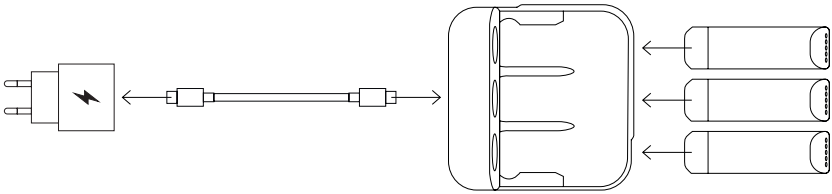
3.3.2 Preparazione della messa in servizio

Le batterie ricaricabili necessarie per il funzionamento sono incluse nella fornitura. Prima di poter utilizzare lo scanner, le batterie devono essere caricate. Le batterie vengono spedite in "modalità Shipping", che viene disattivata solo con la prima carica. Solo dopo questa prima carica le batterie sono pronte per l'uso. Esistono due possibilità per caricare le batterie:

1) Caricare la batteria direttamente utilizzando il caricatore USB, il cavo di ricarica USB e l'adattatore USB forniti.

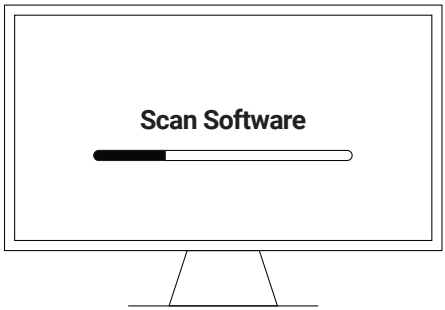


2) Caricare le batterie utilizzando il caricatore USB fornito e la stazione di ricarica della batteria.



3.3.3 Installazione del software

Se si acquista uno scanner intraorale senza notebook/laptop, è necessario installare prima il software di scansione. Il software è già preinstallato e configurato se il notebook/laptop è stato acquistato direttamente presso CADstar. In caso di domande, contattare noi o il proprio rivenditore locale. Se il dispositivo è stato acquistato da un'altra fonte, installare il software CS. Nova. È possibile richiedere questo software tramite il rivenditore locale. Dopo il download del software, è necessario eseguire l'installazione. A tale scopo sono necessari diritti di amministratore sul notebook/laptop. Al termine dell'installazione, riavviare il notebook/laptop.

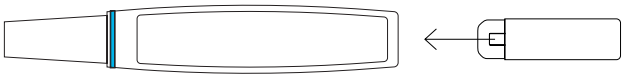


3.3.4 Uso dello scanner

Di seguito sono descritte tutte le operazioni possibili con il CS.Nova.

Accensione

Il dispositivo si accende automaticamente non appena viene inserita una batteria. Un magnete la mantiene nel vano batteria. La procedura di avvio dura circa 15 secondi. Al termine della procedura di avvio, ci si trova nel menu Home.



Nota: Se lo scanner è già stato collegato una volta al notebook/laptop, si riconnetterà automaticamente.

Spegnimento

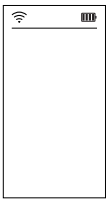
Per spegnere il dispositivo è sufficiente rimuovere la batteria dal dispositivo.

Standby

Dopo 10 secondi di inattività, lo scanner passa automaticamente alla modalità di risparmio energetico. In questo stato il consumo energetico viene ridotto al minimo. Non appena lo scanner viene mosso o il display viene toccato, il dispositivo torna automaticamente alla modalità standard ed è subito nuovamente pronto all'uso.

Descrizione dello schermo

In alto a sinistra si trova il simbolo dell'intensità della connessione WLAN.
In alto a destra viene visualizzato lo stato attuale della batteria.



Scansione

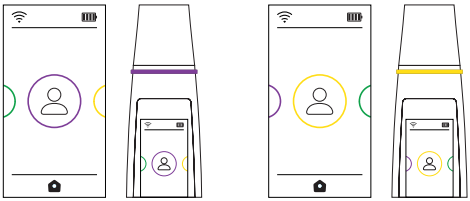
Tramite il simbolo con la persona e il segno più, "Nuovo caso", è possibile avviare un nuovo caso.



Selezione del caso (solo nella versione Pro)

È possibile selezionare un caso paziente precedentemente definito nel software. Ciò avviene tramite il simbolo della persona. Scorrendo verso sinistra o verso destra è possibile navigare tra i casi disponibili.
Per facilitarne l'identificazione, l'anello LED e il cerchio attorno all'icona della persona indicano il colore del caso assegnato; sotto viene visualizzato il nome del caso.

Inoltre, è possibile aggiungere in qualsiasi momento un nuovo caso alla voce "Nuovo caso".
È anche possibile scansionare un caso vuoto, che può essere assegnato successivamente a un paziente.



Impostazioni

Lo scanner dispone di un menu impostazioni compatto, nel quale possono essere configurate diverse impostazioni del dispositivo:

- WLAN Settings
- Display chiaro
- Test Touch
- Informazioni sul dispositivo



Gesti touch

Lo scanner supporta diversi gesti touch per facilitare l'utilizzo.

Sempre attivo:

- Scorrere dal basso verso l'alto: tornare alla schermata precedente o alla schermata iniziale

Durante la scansione:

- Toccare l'area centrale: avviare la scansione (simbolo Play) o metterla in pausa (simbolo Pausa)
- Scorrere dall'alto verso il basso: ruotare la vista di 180°
- Scorrere da sinistra verso destra: passare alla modalità foto
    - Toccare l'area con il simbolo della foto: scattare una foto
    - Scorrere da destra verso sinistra: passare alla fotocamera UV
    - Scorrere da sinistra verso destra: passare alla fotocamera RGB

- Scorrere da destra verso sinistra: aprire il menu per il controllo del software del computer
    - Scorrere dall'alto verso il basso: Confermare la scansione
    - Scorrere da sinistra verso destra: riduci zoom
    - Scorrere da destra verso sinistra: ingrandire

Dopo la scansione:

- Scorrere dal basso verso l'alto: eliminare la scansione attuale (conferma necessaria)
    - Scorrere da sinistra verso destra: interrompi
    - Scorrere da destra verso sinistra: conferma

Dopo la conferma della scansione:

- Scorrere da sinistra verso destra o viceversa: passare da una scansione all'altra (mandibola, mascella, occlusione)
- Toccare le icone con cerchio verde: visualizzare le scansioni già confermate (il simbolo nel cerchio indica mandibola, mascella o occlusione)
    - Scorrere da sinistra verso destra: passare alla modalità foto
    - Scorrere da destra verso sinistra: aprire il menu per il controllo del software del computer
    - Scorrere dall'alto verso il basso: eliminare la scansione attuale (conferma necessaria)

- Toccare le icone con cerchio blu: avviare una nuova scansione (il simbolo nel cerchio indica mandibola, mascella o occlusione)

3.3.5 Collegamento al notebook

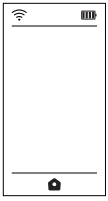
Per avviare lo scanner, inserire correttamente una batteria carica e attendere finché il dispositivo non si è avviato completamente e sul display non compare il menu principale. Attivare quindi la funzione WLAN sul notebook e cercare la rete hotspot fornita dallo scanner. Il nome dell'hotspot contiene il numero di serie del dispositivo. Se la rete hotspot non viene trovata, accedere alle impostazioni dello scanner e attivare la WLAN e la connessione alla rete hotspot. Quando l'hotspot viene visualizzato nel menu WLAN del notebook/laptop, è necessaria la password WLAN. Questa viene visualizzata nel software oppure può essere letta nel menu del dispositivo. Dopo aver inserito la password, confermarla; la connessione con lo scanner intraorale è stabilita. Lo scanner e il notebook memorizzano l'ultima impostazione di connessione. In caso di riavvio, questo passaggio può essere saltato. Per tornare alle impostazioni WLAN, scorrere verso destra fino al menu e accedere alla sottovoce Impostazioni WLAN.



->

Per aggiornare lo scanner all'ultima versione, avviare l'aggiornamento tramite il software dello scanner. Durante la procedura di aggiornamento, assicurarsi che non venga interrotta, per garantire un'installazione completa e sicura. Al termine dell'aggiornamento, lo scanner può eventualmente riavviarsi automaticamente. Infine verificare tramite il menu del dispositivo che la versione software attuale sia stata installata correttamente.

Nota: Tutte le ulteriori informazioni sono disponibili nella descrizione del software dello scanner.



->

3.3.6 Impostazioni WLAN

Non appena ci si trova nel menu Home, sono disponibili diverse possibilità per collegare lo scanner al PC/laptop. La possibilità più semplice e affidabile è l'utilizzo del dongle WLAN fornito.

Nota: In caso di acquisto di un sistema di scansione completo (scanner + notebook/laptop), lo scanner è già preconfigurato.

Possibilità 1: Hotspot con dongle WLAN

Collegare il dongle WLAN al PC/laptop e avviare il software dello scanner. Tramite il dongle WLAN è possibile stabilire direttamente una connessione con l'hotspot dello scanner. Dopo un breve tempo di connessione, lo scanner intraorale dovrebbe essere collegato al PC/laptop e il software e il dispositivo dovrebbero indicare uno stato di connessione.

Possibilità 2: Hotspot dello scanner con WLAN interna

Avviare il software dello scanner. Suggerimento: tramite la connessione WLAN integrata è possibile stabilire direttamente una connessione con l'hotspot dello scanner. Dopo un breve tempo di connessione, lo scanner intraorale dovrebbe essere collegato al PC/laptop e il software e il dispositivo dovrebbero indicare uno stato di connessione.

Attenzione: Qui è richiesto uno standard WLAN elevato per raggiungere le massime prestazioni dello scanner intraorale. Dualband (600 Mbit/s su 2,4 GHz e 1300 Mbit/s su 5 GHz) di nuova generazione secondo lo standard 802.11ac.

Possibilità 3: WLAN aziendale

Poiché questa funzione richiede molte impostazioni ed eventualmente modifiche strutturali per un funzionamento senza problemi, per questa versione rivolgersi alla nostra assistenza tecnica.
Nel menu dello scanner è possibile commutare la modalità operativa da hotspot WLAN a connessione WLAN. Successivamente i dati di accesso alla rete aziendale possono essere trasferiti allo scanner tramite il software. Non appena la connessione è stabilita, lo scanner può essere utilizzato ovunque sia disponibile una connessione WLAN sufficientemente buona.

Attenzione: Qui è richiesto uno standard WLAN elevato per raggiungere le massime prestazioni dello scanner intraorale: Dualband (600 Mbit/s su 2,4 GHz e 1300 Mbit/s su 5 GHz) di nuova generazione secondo lo standard 802.11ac.

3.3.7 Integrazione in reti IT

Quando il CS.Nova viene integrato in una rete IT (ad es. WLAN dello studio), occorre assicurarsi che vengano considerati i possibili rischi per pazienti, utilizzatori o terzi.
Il gestore deve assicurarsi che la rete IT sia idonea e che i possibili rischi siano valutati, adottando misure adeguate.
Dopo modifiche alla rete IT (ad es. adeguamento della configurazione di rete, collegamento o rimozione di dispositivi, nonché aggiornamenti software o upgrade), l'idoneità della rete deve essere nuovamente verificata.

3.3.8 Calibrazione dello scanner CS.Nova



Come primo passo, lo scanner CS.Nova deve essere calibrato. A tale scopo collegare la Calibration Station al caricatore USB C. Premere quindi il tasto USB Pairing e associare la stazione al notebook o laptop. Accendere quindi lo scanner e stabilire una connessione WLAN con lo stesso notebook o laptop. Non appena la connessione è stabilita, inserire lo scanner nella Calibration Station come mostrato nella figura. Aprire quindi il software CS.Nova, passare al menu di calibrazione e avviare la procedura. La calibrazione avviene automaticamente ed è completata dopo circa un minuto, quindi lo scanner è subito pronto all'uso.

Importante:	Per soddisfare l'accuratezza di scansione indicata, si raccomanda di calibrare lo scanner una volta alla settimana,

Nota:	In caso di requisiti di accuratezza più elevati, si raccomanda di eseguire una calibrazione prima della scansione.

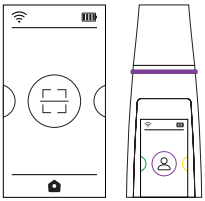
Nota:	La Calibration Station dispone di un riconoscimento automatico dello scanner. Questo consente l'avvio automatico di una calibrazione quando lo scanner viene inserito.

3.3.9 Selezione/creazione di un progetto

Esistono diverse possibilità per avviare una scansione con lo scanner:

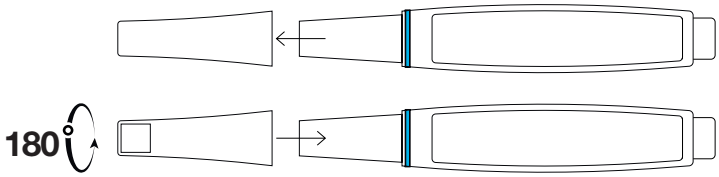
(1) È possibile avviare una scansione libera e assegnarla successivamente a un progetto dal PC o dal laptop.
(2) È possibile selezionare un progetto già creato e assegnare direttamente la scansione a quel progetto.
(3) È possibile selezionare un progetto già assegnato allo scanner e iniziare immediatamente la scansione.

Per facilitare l'orientamento, il colore del progetto selezionato viene visualizzato sull'anello LED dello scanner.



3.3.10 Scan Tip

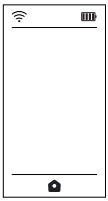
Il puntale di scansione è l'unica parte dello scanner che deve entrare in contatto diretto con il paziente. Per ogni paziente utilizzare esclusivamente un puntale di scansione appena sterilizzato. La Scan Tip viene riconosciuta automaticamente dallo scanner e anche il suo orientamento può essere rilevato in modo automatico. Utilizzare il puntale mantenendo sempre il display dello scanner rivolto verso l'alto e ruotando esclusivamente il puntale stesso.



Importante:	Prima di effettuare la scansione di un nuovo paziente, il puntale di scansione può e deve essere sterilizzato. A tale scopo, consultare la sezione dedicata alla pulizia nelle istruzioni per l'uso.

3.3.11 Scansione e strategie di scansione

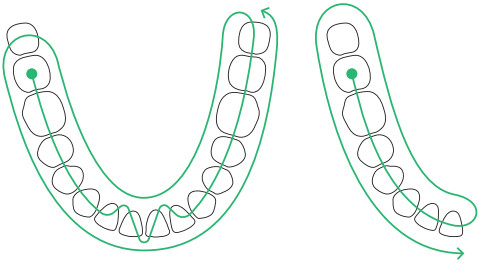
All'avvio del processo di scansione, sul display viene visualizzato l'avanzamento corrente della scansione (2). Premendo i simboli, il processo di scansione può essere interrotto, messo in pausa o concluso. (3) Scorrendo verso sinistra, la scansione può essere confermata. (1) Scorrendo verso destra, è possibile rendere disponibili le funzioni del software.



->

Metodo di scansione

Il metodo di scansione migliore consiste nell'iniziare da un molare, poiché contiene molti dettagli più facili da riconoscere. Muovere lo scanner avanti e indietro con angoli compresi tra 35 e 55 gradi, in modo che le superfici si sovrappongano. Se le sovrapposizioni sono troppo ridotte, l'allineamento può non riuscire.



Percorso di scansione

Per garantire una buona acquisizione dei dati di tutte le superfici, il percorso di scansione consigliato è composto da 3 passaggi: occlusale, linguale e vestibolare. Il passaggio occlusale viene sempre eseguito per primo, poiché contiene il maggior numero di strutture 3D e facilita così la scansione. Il primo passaggio dovrebbe iniziare dal primo molare (se presente l'antagonista) oppure dalla preparazione (per scansionare la gengiva prima che si ritiri nuovamente dopo la retrazione). Dare allo scanner la possibilità di scansionare ampiamente il punto iniziale. Attendere da 3 a 5 clic prima di spostare lo scanner in modo uniforme e lento, mantenendolo a meno di 5 mm dai denti. Durante la scansione occorre prestare particolare attenzione ai tessuti molli, ad es. lingua, labbra e guance. Se questi vengono inclusi nella scansione, possono verificarsi ritardi o l'interruzione del processo di scansione. Pertanto, il secondo passaggio più semplice dipende dall'arcata:

- poiché nel mascellare superiore il tessuto molle è presente solo su un lato (quello vestibolare), il secondo passaggio dovrebbe essere eseguito vestibolarmente. In questo modo il tessuto molle viene spostato e non può interferire con l'ulteriore processo di scansione.
- A causa della lingua, la mandibola è più difficile da scansionare. La guancia può essere facilmente retratta con un dito o con uno specchio. Pertanto, il secondo passaggio è un passaggio linguale, durante il quale la lingua viene spostata indietro.
- Il terzo passaggio acquisisce il lato opposto rispetto al secondo passaggio. Anche in questo caso, cercare di evitare i tessuti molli. Poiché durante il secondo passaggio lo scanner ha già acquisito gli altri lati dei denti, il sistema utilizza i dati generati per evitare che i tessuti molli vengano aggiunti ai denti scansionati. I percorsi di scansione consigliati vengono riassunti.

3.3.12 Controllo del PC o laptop

Scorrendo dall'alto verso il basso viene attivato il controllo del computer. È possibile scegliere tra (1) "Mouse", che corrisponde a un touchpad, e (2) "3D", con cui è possibile controllare il modello 3D.

3.4 Elementi di comando e visualizzazione

Il software di scansione del sistema CS.Nova offre un'interfaccia utente intuitiva per l'acquisizione digitale precisa delle strutture dentali e mascellari nel cavo orale. Supporta in modo efficiente il personale odontoiatrico specializzato durante il processo di scansione intraorale e consente l'elaborazione strutturata dei dati acquisiti per scopi diagnostici o odontotecnici.
Per ottimizzare il flusso di lavoro, lo scanner intraorale dispone di diversi elementi di visualizzazione integrati che garantiscono una gestione semplice e un chiaro riscontro di stato:

Visualizzazione 1: Display

Il display integrato è il campo centrale di visualizzazione e comando del dispositivo. Consente:

- Live View: visualizzazione diretta del processo di scansione sullo scanner senza monitor esterno.
- Controllo del mouse: controllo simile a un touchpad di un PC o laptop collegato.
- Controllo 3D: rotazione interattiva e visualizzazione dei modelli 3D direttamente tramite il display.

Visualizzazione 2: Anello LED colorato

L'anello LED perimetrale segnala lo stato corrente del dispositivo anche da una distanza maggiore. Funzioni:

- ROSSO: errore, indicazioni di calibrazione
- Blu: stato della connessione
- Color pastello: lavanda, mandarino, limone, candy e menta.
  Sono colori specifici del progetto secondo l'assegnazione nel software.

Visualizzazione 3: LED dello stato della batteria

Riscontro visivo sullo stato di carica della batteria e su eventuali messaggi di errore durante il funzionamento. Assicurarsi che la batteria sia completamente carica prima di ogni applicazione, per garantire un funzionamento ininterrotto del CS.Nova durante l'intero processo di scansione.

Stati di carica

LED 1	LED 2	LED 3	LED 4	LED 5	Info
○	○	○	○	○	0%
●	○	○	○	○	0-20%
●	●	○	○	○	20-40%
●	●	●	○	○	40-60%
●	●	●	●	○	60-80%
●	●	●	●	●	80-100%

Visualizzazione degli errori:

LED 1	LED 2	LED 3	LED 4	LED 5	Info
●	○	○	○	●	Potenza della batteria troppo ridotta
○	○	●	○	○	Batteria difettosa

In caso di visualizzazione di un errore della batteria, questa non deve più essere utilizzata. Per domande o ulteriori informazioni, rivolgersi al proprio rivenditore locale.

3.5 Funzionamento

Il dispositivo utilizza una tecnologia di scansione ottica (luce strutturata o imaging confocale) per creare un modello 3D preciso delle strutture intraorali. I dati raccolti vengono:

- visualizzati in tempo reale
- elaborati come modello 3D
- ed esportati per la trasmissione a laboratori odontotecnici o sistemi CAD/CAM.

Avvertenza sulla radiazione

Il dispositivo emette radiazione ottica sotto forma di luce strutturata e radiazione laser con lunghezze d'onda di 455 nm e 520 nm. La radiazione viene condotta all'interno di un sistema ottico chiuso nella testa dello scanner e attenuata da componenti ottici. In condizioni di funzionamento normali, nessuna radiazione pericolosa è accessibile all'utilizzatore.

4. Cura, manutenzione e calibrazione

4.1 Indicazioni generali

Il CS.Nova è un dispositivo medico di precisione e deve essere sottoposto regolarmente a cura e manutenzione per garantire un funzionamento sicuro e affidabile.

- Utilizzare esclusivamente procedure di pulizia e ricondizionamento approvate dal produttore.
- Pulire il dispositivo dopo ogni contatto con il paziente, in particolare i puntali riutilizzabili.
- Rispettare sempre il numero massimo consentito di riutilizzi, pari a 100 cicli di sterilizzazione dei puntali di scansione.

4.2 Pulizia e disinfezione, ricondizionamento

Questi detergenti sono stati testati da noi e classificati come non critici.

Detergente	Produttore	Valore pH	Efficacia/informazioni
Minutenwipes	Alpro Medical GmbH	7,5-8,5	Battericida Levurocida Limitata virucida Plus
Pursept A Xpress Salviette disinfettanti	Merz Dental GmbH	3,5	Battericida, levuricida (inclusa TBC), inattivazione degli adenovirus
FD 366 Sensitive Wipes	DÜRR DENTAL SE	6,5-7,5	Batteri1) e lieviti, batteri della TBC, virus con envelope inclusi HBV, HCV, HIV, coronavirus, norovirus
FD 366 Disinfettante per superfici	DÜRR DENTAL SE	6,5-7,5	Batteri1) e lieviti, batteri della TBC, virus con envelope inclusi HBV, HCV, HIV, coronavirus, norovirus

Detergente	Produttore	Valore pH	Efficacia/informazioni
CaviCide	Kerr Italia srl	11-12,49	*TUBERCULOCIDA Mycobacterium tuberculosis var: bovis (BCG)3 BACTERICIDA Methicillin Resistant Staphylococcus aureus (MRSA)9 Pseudomonas aeruginosa4 Salmonella enterica9 Staphylococcus aureus4 Vancomycin Resistant Enterococcus faecalis (VRE)9 2 minuti Staphylococcus aureus with reduced susceptibility to vancomycin9 Enterococcus hirae4 Escherichia coli4 Proteus mirabilis4 VIRUCIDA SARS-associated Human Coronavirus (SARS-COV-1)5 SARS-associated Human Coronavirus 2 (SARS-COV-2) (COVID-19 Virus)10 Human Coronavirus5 Hepatitis B Virus (HBV)5 Hepatitis C Virus (HCV)5 Human Immunodeficiency Virus (HIV-1)5 Herpes Simplex Virus Types 1 and 25 Influenza A2 Virus5 Modified Vaccinia Virus Ankara (MVA)6 FUNGICIDA E LEVURICIDA Candida albicans7 Trichophyton mentagrophytes9
Meliseptol	B. Braun SE	n.a	Battericida e levuricida, tubercolicida, micobattericida, attività virucida limitata (inclusi HBV, HCV e HIV) rotavirus e adenovirus. Norovirus
Meliseptol® Wipes sensitive	B. Braun SE	Ca. 7	Tubercolicida, micobattericida, attività virucida limitata (inclusi HBV, HCV e HIV) rotavirus, virus dell'influenza aviaria, poliomavirus e norovirus.
FD312	DÜRR DENTAL SE	9-10	Batteri1) e lieviti, virus con envelope inclusi HBV, HCV, HIV, coronavirus, norovirus

4.2.1 Manipolo CS.Nova

Il manipolo CS.Nova è un dispositivo ottico estremamente sensibile e deve essere trattato con la massima cura. Proteggere le finestre della telecamera dai graffi. Qualora durante l'acquisizione si notino immagini velate, pulire le finestre esclusivamente con un panno privo di pelucchi.

- Il manipolo può essere disinfettato esclusivamente mediante pulizia con panno.
- Prima dell'uso, verificare che il vetro frontale sia privo di polvere, aloni e striature.
- Assicurarsi che nessun liquido penetri nelle aperture di ventilazione.

Attenzione: Se sullo scanner sono visibili scheggiature del vetro, deformazioni o altri difetti, lo scanner non deve più essere utilizzato.

4.2.2 Scan Tip

A causa del contatto diretto con il paziente, le punte di scansione sono soggette a requisiti di pulizia più rigorosi. Prima della sterilizzazione, il puntale di scansione deve essere ricondizionato seguendo le procedure di pulizia e disinfezione prescritte. La sterilizzazione deve essere eseguita mediante un processo validato di sterilizzazione a vapore, nel rispetto delle indicazioni del fabbricante dello sterilizzatore. I puntali di scansione danneggiati non devono essere utilizzati.

- Il puntale di scansione è autoclavabile. Durante la pulizia, attenersi alle disposizioni vigenti applicabili agli strumenti.
- Se all'interno del puntale di scansione, in particolare sullo specchio, è visibile dello sporco, rimuoverlo utilizzando un panno morbido o un bastoncino cotonato.
- Limitando il ciclo in autoclave a 4 minuti a 134 °C, le punte di scansione possono essere sterilizzate in autoclave fino a 100 volte.

- Smaltire il puntale di scansione dopo 100 cicli di ricondizionamento oppure in presenza di danni o segni di usura.

Attenzione:	Ricondizionare prima del primo utilizzo Prima del primo utilizzo, la guaina riutilizzabile deve essere sottoposta a ricondizionamento.

Attenzione:	prevenire le contaminazioni crociate Evitare la trasmissione di microrganismi tra pazienti. Non utilizzare mai lo scanner senza la guaina riutilizzabile. La guaina riutilizzabile deve essere sempre pulita e disinfettata correttamente.

Attenzione:	Eseguire un controllo visivo dopo il ricondizionamento I puntali che presentano crepe, deformazioni o alterazioni cromatiche visibili non devono più essere utilizzati.

Attenzione:	Nello sterilizzatore a vapore, il puntale dello scanner deve essere posizionato in modo tale da impedire l'accumulo di gocce d'acqua sulla superficie dello specchio. La superficie dello specchio deve essere rivolta verso il basso.

4.3 Calibrazione

Perché calibrare?

- La precisione ottica del CS.Nova può essere compromessa da variazioni di temperatura, sollecitazioni meccaniche o trasporto.
- Una calibrazione regolare garantisce risultati di scansione precisi e riproducibili.

Procedimento di calibrazione

Per garantire un funzionamento ottimale, si raccomanda di calibrare lo scanner almeno una volta alla settimana.

Attenzione:	La calibrazione garantisce la precisione della scansione.

5. Istruzioni di sicurezza

5.1 Avvertenze generali

Leggere attentamente le istruzioni di sicurezza e rispettare tutte le indicazioni precedute dalle parole AVVERTENZA e ATTENZIONE. Per evitare lesioni personali o danni materiali, le istruzioni di sicurezza devono essere rispettate rigorosamente. Tutte le istruzioni e le precauzioni contenute nella presente sezione devono essere osservate per garantire il corretto funzionamento del CS.Nova e la sicurezza personale. Il CS.Nova deve essere utilizzato esclusivamente da personale odontoiatrico qualificato. Qualsiasi utilizzo diverso dalla destinazione d'uso descritta nel capitolo 2 può causare lesioni o danni.

5.2 Comportamento in caso di incidente grave

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità nazionale competente.

AUSTRIA

AGES-Medizinmarktaufsicht

Traisengasse 5
A-1200 Vienna
Tel. national: 050 555-36111
Tel. international: +43 (0)50 555-36111
E-mail: basg@basg.gv.at

5.3 Gestione del sistema

Se il dispositivo è stato conservato in un ambiente freddo, portarlo alla temperatura ambiente prima dell'utilizzo e attendere almeno 2 ore. Prima di ogni utilizzo, controllare che il dispositivo non presenti danni visibili. In presenza di danni riconoscibili, il dispositivo non deve essere ulteriormente utilizzato. Manipolare i puntali di scansione con la massima cautela. I puntali di scansione cadute o danneggiate non devono essere riutilizzate.
Evitare qualsiasi contatto del dispositivo con sostanze liquide. Appoggiare il dispositivo esclusivamente su superfici stabili, asciutte e pulite.

Osservare inoltre quanto segue:

- Non collocare oggetti sul dispositivo e non ostruire le aperture di ventilazione.
- Eseguire la calibrazione, la pulizia e la disinfezione esclusivamente secondo quanto indicato nelle presenti istruzioni per l'uso.

5.4 Formazione

- Prima dell'utilizzo sul paziente, il personale qualificato deve essere adeguatamente formato sull'uso del dispositivo.
- Il contenuto delle presenti istruzioni per l'uso deve essere compreso integralmente e rispettato.
- Prima di ogni utilizzo, verificare che la visualizzazione dell'immagine della telecamera funzioni correttamente.

5.5 Guasto del dispositivo

- In caso di malfunzionamento, rimuovere immediatamente il dispositivo dalla bocca del paziente e spegnerlo.
- Successivamente, controllare il dispositivo oppure contattare il fabbricante.

5.6 Norme igieniche

- Indossare sempre guanti puliti durante il contatto con il puntale di scansione o durante la sua sostituzione.
- Il dispositivo e il puntale devono essere sottoposti a corretto ricondizionamento igienico prima di ogni utilizzo.

5.7 Sicurezza elettrica

Lo scanner è progettato in conformità alle norme vigenti in materia di compatibilità elettromagnetica, sia per quanto riguarda l'immunità alle interferenze sia per le emissioni elettromagnetiche.
Qualora si verifichino comunque interferenze, come interruzioni della connessione o attivazioni involontarie di comandi, contattare il servizio di assistenza tecnica e ridurre, per quanto possibile, il numero di connessioni radio attive contemporaneamente.

5.8 Sicurezza degli occhi

Per la scansione tridimensionale della cavità orale vengono utilizzate sorgenti luminose ad alta intensità. Il dispositivo contiene sorgenti interne di radiazione laser con lunghezze d'onda di 455 nm e 520 nm. La radiazione laser generata all'interno del dispositivo viene limitata mediante elementi ottici, in modo che la radiazione accessibile all'utilizzatore non superi i valori limite previsti per la classe laser 1 secondo la norma IEC 60825 1:2014. Il laser è completamente racchiuso nella testa dello scanner e non è accessibile all'utilizzatore.
La radiazione laser viene convogliata all'interno dello scanner attraverso un percorso ottico completamente chiuso. Tale percorso comprende componenti ottici quali obiettivi, lenti, specchi ed elementi di diffusione (modelli) che attenuano la radiazione.
Il percorso ottico ha la funzione di ridurre e distribuire in modo controllato la radiazione laser.

Attenzione:	Lo scanner non deve essere utilizzato su pazienti affetti da epilessia, poiché l'emissione luminosa avviene con una frequenza compresa tra 15 e 60 Hz.

Attenzione:	Per evitare lesioni agli occhi, non guardare mai direttamente nell'apertura dello scanner quando la sorgente luminosa è accesa.

Attenzione:	In presenza di danni visibili al dispositivo, non utilizzarlo. Contattare il fabbricante.

5.9 Pericolo di esplosione

Nell'ambito dell'uso previsto non sussiste alcun pericolo di esplosione, poiché il dispositivo non contiene sostanze esplosive né miscele potenzialmente esplosive. Il dispositivo non deve essere utilizzato in ambienti a rischio di esplosione o in aree in cui siano presenti gas, vapori o polveri infiammabili.

Attenzione:	Utilizzare il dispositivo esclusivamente nel rispetto delle istruzioni del fabbricante.

Attenzione:	Non utilizzare il dispositivo in ambienti a rischio di esplosione o in aree in cui siano presenti gas, vapori o polveri infiammabili.

5.10 Cybersecurity

Il CS.Nova non deve essere utilizzato su reti Wi-Fi aperte o non protette. Per garantire un funzionamento sicuro, è necessario installare regolarmente gli aggiornamenti del software. È inoltre necessario utilizzare un software antivirus aggiornato e firewall attivi, in modo da proteggere l'integrità dei dati e dei sistemi.
In caso di incidente informatico:

- Spegnere subito il dispositivo e contattare l'assistenza tecnica
- Raccogliere il maggior numero possibile di informazioni utili all'analisi (ora dell'evento, comportamento osservato)

Attenzione:	Poiché il CS.Nova è un dispositivo IoT dotato di sistema operativo Linux, l'installazione regolare degli aggiornamenti di sicurezza è obbligatoria per garantire una protezione efficace contro gli attacchi informatici.

5.11 Rischi residui

Sono stati identificati i seguenti rischi residui:

Rischi residui tecnici

- Errori software: nonostante test approfonditi, possono verificarsi bug imprevisti.
- Usura della batteria: nel corso del tempo la capacità diminuisce e il dispositivo si spegne prima.

Rischi residui elettrici/meccanici

- Danni per caduta: l'involucro è robusto, ma in caso di sollecitazioni meccaniche estreme possono comunque verificarsi danni.

Rischi residui ottici/connessi alle radiazioni

- Laser/LED: nonostante la conformità alla norma IEC 60825 1:2014, permane un rischio residuo qualora l'utilizzatore guardi direttamente nella sorgente luminosa.

Rischi residui igienici

- Contaminazione crociata: può verificarsi se la pulizia o la sterilizzazione non vengono eseguite secondo le istruzioni per l'uso.

Rischi residui legati all'utilizzo

- Utilizzo scorretto da parte dell'utilizzatore (ad es. posizionamento errato dello scanner nella bocca o scansione incompleta).
- Mancato rispetto delle avvertenze contenute nelle istruzioni per l'uso (ad es. utilizzo di punte danneggiate)

Rischi residui organizzativi

- Utilizzo di accessori non autorizzati.

5.12 Trasporto

Si raccomanda di conservare l'imballaggio originale. Lo scanner può essere trasportato solo se correttamente imballato e fissato. A tale scopo l'imballaggio originale è il più adatto. La spedizione è considerata correttamente imballata solo se tutte le parti sono fissate saldamente e non sono presenti parti sciolte o libere di muoversi.

5.13 Conservazione

La conservazione dello scanner e delle batterie deve avvenire esclusivamente alle seguenti condizioni.

Condizioni di conservazione CS.Nova + accessori:

- da -10 °C a +50 °C
- Nessuna esposizione diretta alla luce solare
- Umidità relativa 20-80% a 80% (senza condensa)
- Assenza di sostanze chimiche nell'aria

Condizioni di conservazione della batteria:

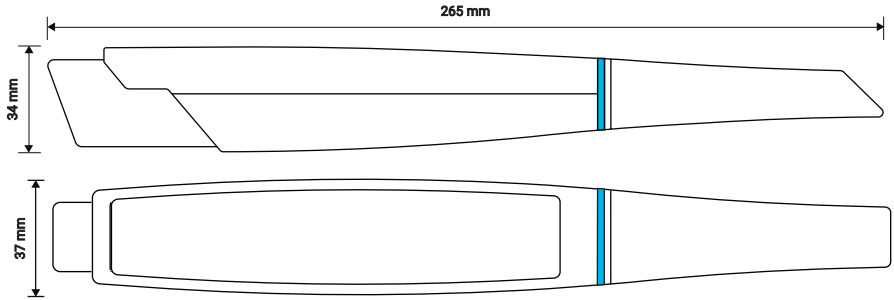
- La temperatura massima di conservazione è compresa tra -5 °C e +45 °C
- La temperatura ottimale di conservazione è compresa tra +15 °C e +25 °C
- Conservare in un'area fresca, asciutta e protetta dalla luce solare diretta
- Assenza di sostanze chimiche nell'aria
- Stato di carica massimo per la conservazione: 20%-80%
- Stato di carica ottimale per la conservazione: 50%-65%

Attenzione: La conservazione impropria delle batterie può comportare un aumento del rischio di incendio.

6. Dati tecnici

6.1 Specifiche del dispositivo, accessori inclusi

6.1.1 Specifiche del dispositivo CS.Nova



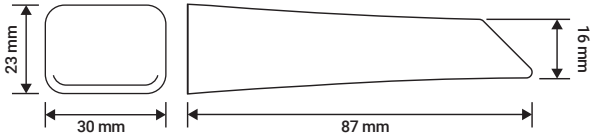
Caratteristiche generali del dispositivo	
Proprietà	**Valore / Descrizione**
Descrizione prodotto	CS.Nova
Tipo di prodotto	Dispositivo medico portatile alimentato a batteria
Categoria del dispositivo	Classe I, regola 13, allegato VIII
Classe di protezione	Classe II secondo IEC 60601-1
Alimentazione	9V 1A (USBC PD Standard)
Durata di funzionamento con CS.Nova Battery	ca. 60-90 minuti (in funzione dell'applicazione)
Interfaccia di comunicazione	Wi-Fi 5Ghz IEEE 802.11ax 2x2 5 GHz 802.11ax (80 MHz) 5 GHz: 36-68, 96-165 channels
Dimensioni	265 × 37 × 34 mm (lunghezza× larghezza × altezza)
Peso	Scanner: 225 g;

Proprietà ottiche	
Proprietà	**Valore / Descrizione**
Metodo di scansione	Structured light, single-frame reconstruction
Fonte luminosa	LED bianchi 5600K UV LEDs 405nm Laser verde 520nm Laser blu 455nm
Risoluzione	3x 1 MPix
Campo visivo	Ca. 28 x 16 mm sullo specchio
Area di scansione Scan Tip	Ca. 17 x 15 mm all'uscita del tip
Distanza Scan Tip dalla superficie (distanza di lavoro)	Da 0 a 25 mm: area precisa Da 25 a 45 mm: area imprecisa
Velocità di scansione	Ca. 100 mm/s, sovrapposizione 80%

Sicurezza, CEM e classificazione	
Proprietà	**Valore/Descrizione**
Classe di protezione secondo IEC 60601-1	Dispositivo in classe di protezione III, funzionante a 9 V DC (batteria)
Comportamento CEM	CISPR 11 classe A, gruppo 1
Classificazione laser/luce	Prodotto laser di classe 1
Materiale a contatto con il paziente	Plastica priva di BPA, policarbonato
Riutilizzabilità dei puntali	Fino a 100 cicli con ricondizionamento validato
Marcatura	Marcatura CE secondo MDR; UDI presente

Condizioni di funzionamento, conservazione e trasporto	
Proprietà	**Valore/Descrizione**
Condizioni di funzionamento, temperatura	15 °C - 25 °C
Condizioni di funzionamento, umidità dell'aria	Umidità relativa 20-80% a 80% (senza condensa)
Condizioni di funzionamento, pressione atmosferica	800–1.060 hPa
Condizioni di funzionamento, grado di inquinamento:	II
Condizioni di conservazione/trasporto, temperatura	da - 10 °C a + 50 °C
Condizioni di conservazione/trasporto, umidità dell'aria	Umidità relativa 20-80% a 80% (senza condensa)
Condizioni di conservazione / trasporto, pressione atmosferica	620–1.200 hPa
Condizioni di conservazione/trasporto, grado di inquinamento	II

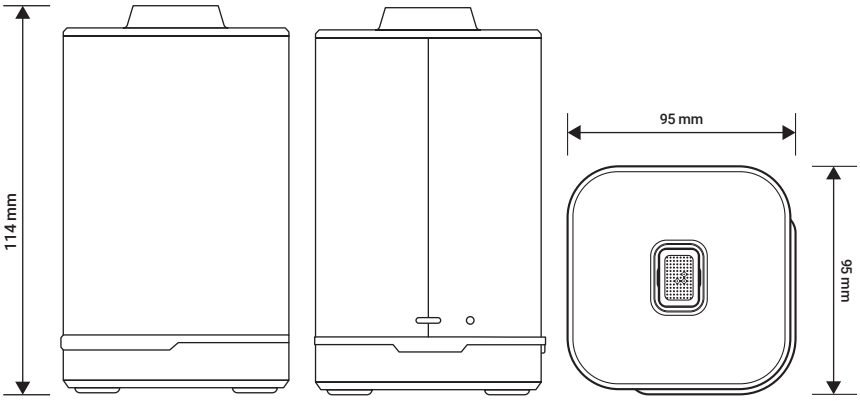
6.1.2 Specifiche del dispositivo Scan Tip



Caratteristiche generali del dispositivo	
Proprietà	**Valore/Descrizione**
Descrizione prodotto	Scan Tip
Tipo di prodotto	Accessorio del dispositivo medico ai sensi dell'articolo 2 (2)
Categoria del dispositivo	Classe I, regola 5, allegato VIII
Dimensioni	23 × 30 × 87 mm, lunghezza × larghezza × altezza
Peso	8 g

Proprietà ottiche	
Proprietà	**Valore/Descrizione**
Area di scansione	Ca. 17 mm x 15 mm all'uscita del tip

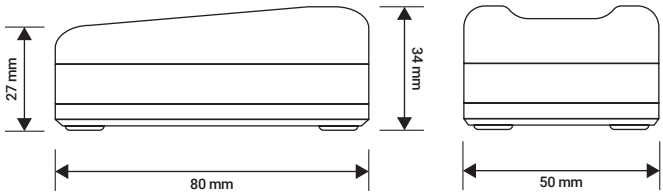
6.1.3 Specifiche del dispositivo Calibration Station



Caratteristiche generali del dispositivo	
Proprietà	**Valore/Descrizione**
Descrizione prodotto	Calibration Station
Tipo di prodotto	Accessorio del dispositivo medico ai sensi dell'articolo 2 (2)
Categoria del dispositivo	N/A
Classe di protezione	Classe II secondo IEC 60601-1
Alimentazione	USB-C PD 9 V DC Potenza tipica 18 W
Interfaccia di comunicazione	Bluetooth & USBC
Dimensioni	95 × 95 × 144 mm (lunghezza × larghezza × altezza)
Peso	1120 g

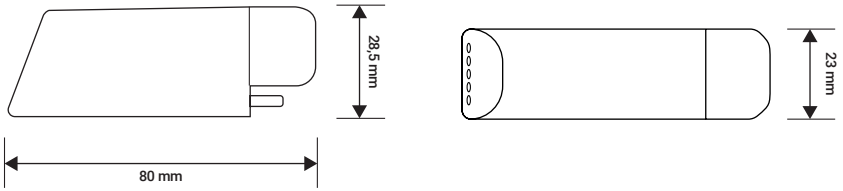
Sicurezza, CEM e classificazione	
Proprietà	**Valore/Descrizione**
Classe di protezione secondo IEC 60601-1	Dispositivo in classe di protezione III, funzionante a 9 V DC
Comportamento CEM	CISPR 11 classe A, gruppo 1

6.1.4 Specifiche del supporto



Caratteristiche generali del dispositivo	
Proprietà	**Valore/Descrizione**
Descrizione prodotto	Holder
Tipo di prodotto	Componente del dispositivo medico: supporto ergonomico per l'appoggio sicuro dello scanner
Categoria del dispositivo	N/A
Classe di protezione	Classe II secondo IEC 60601-1
Dimensioni	80 × 50 × 34 mm (altezza × larghezza× altezza)
Peso	490 g

6.1.5 Specifiche della batteria

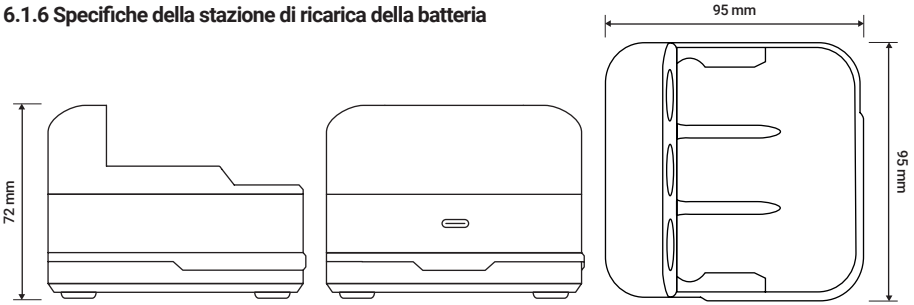


Caratteristiche generali del dispositivo	
Proprietà	**Valore/Descrizione**
Descrizione prodotto	Batteria
Tipo di prodotto	Componente del dispositivo medico: batteria ricaricabile agli ioni di litio per il funzionamento dello scanner
Categoria del dispositivo	N/A
Classe di protezione	Classe II secondo IEC 60601-1
Alimentazione	USBC In:5V 3A USBC Out: 5V 9V 2A
Interfaccia di comunicazione	USB-C (PD standard)
Dimensioni	80 × 28,5 × 23 mm (lunghezza × larghezza × altezza)
Peso	66 g

Sicurezza, CEM e classificazione	
Proprietà	**Valore/Descrizione**
Classe di protezione secondo IEC 60601-1	Dispositivo in classe di protezione III
Comportamento CEM	CISPR 11 classe A, gruppo 1

Condizioni di funzionamento, conservazione e trasporto	
Proprietà	**Valore/Descrizione**
Condizioni di funzionamento, temperatura	15 °C - 25 °C
Condizioni di funzionamento, umidità dell'aria	Umidità relativa 20-80% a 80% (senza condensa)
Condizioni di funzionamento, pressione atmosferica	800–1.060 hPa
Condizioni di funzionamento, grado di inquinamento:	II
Condizioni di conservazione/trasporto, temperatura	da -10 °C a +50 °C
Condizioni di conservazione/trasporto, umidità dell'aria	Umidità relativa 20-80% a 80% (senza condensa)
Condizioni di conservazione / trasporto, pressione atmosferica	620–1.200 hPa
Condizioni di conservazione/trasporto, grado di inquinamento	II

6.1.6 Specifiche della stazione di ricarica della batteria



Caratteristiche generali del dispositivo	
Proprietà	**Valore/Descrizione**
Descrizione prodotto	Stazione di ricarica della batteria
Tipo di prodotto	Componente del dispositivo medico: unità tecnica di ricarica che consente la ricarica simultanea di fino a tre batterie
Categoria del dispositivo	N/A
Classe di protezione	Classe II secondo IEC 60601-1
Alimentazione	Input: USB-C PD 9 V, 15 V, 20 V Potenza tipica 15-45 W
Potenza erogata	Output: USB-C 3× 5 V / 3 A Potenza tipica 0-45 W
Dimensioni	95 × 95 × 72 mm (lunghezza × larghezza × altezza)
Peso	600 g

Sicurezza, CEM e classificazione	
Proprietà	**Valore/Descrizione**
Classe di protezione secondo IEC 60601-1	Dispositivo in classe di protezione III, funzionante a 20 V DC
Comportamento CEM	CISPR 11 classe A, gruppo 1

Sicurezza, CEM e classificazione	
Proprietà	**Valore/Descrizione**
Condizioni di funzionamento, temperatura	15 °C - 25 °C
Condizioni di funzionamento, umidità dell'aria	Umidità relativa 20-80% a 80% (senza condensa)
Condizioni di funzionamento, pressione atmosferica	800–1.060 hPa
Condizioni di funzionamento, grado di inquinamento:	II
Condizioni di conservazione/trasporto, temperatura	da -10 °C a +50 °C
Condizioni di conservazione/trasporto, umidità dell'aria	Umidità relativa 20-80% a 80% (senza condensa)
Condizioni di conservazione / trasporto, pressione atmosferica	620–1.200 hPa
Condizioni di conservazione/trasporto, grado di inquinamento	II

6.2 Sistema/software compatibile

Requisiti minimi di sistema

- CPU: Intel Core i7-14700K
- RAM: 16GB DDR4
- SSD 500GB
- Grafico: Nvidia RTX 2060 (8GB GDDR6)

Requisiti di sistema consigliati

- CPU: Intel Core-i9 11900k
- RAM: 32GB DDR4
- SSD 1TB
- Grafico: Nvidia RTX 2070 TI (12GB GDDR6)

Software consigliato

- Windows 11

6.3 Possibili problemi e misure raccomandate

Problema	Possibile causa	Soluzione
Il dispositivo non si accende	Batteria scarica/non collegata correttamente	Inserire una batteria carica e riprovare
Nessuna connessione al computer	Problemi di connessione WLAN Problemi di rete	Riconnettere Controllare le impostazioni del firewall
Lo scanner non reagisce	Software bloccato/dispositivo congelato	Riavviare l'applicazione, eventualmente riavviare il dispositivo
Qualità di scansione scadente	Lente sporca Specchio sporco Calibrazione errata	Pulire la lente Pulire lo specchio Ricalibrare lo scanner
Le scansioni non vengono visualizzate	Lente sporca Specchio sporco Calibrazione scadente Software bloccato/dispositivo congelato Scheda grafica non supportata	Pulire la lente Pulire lo specchio Ricalibrare lo scanner Riavviare il dispositivo Controllare la scheda grafica
Le scansioni non vengono salvate	Spazio di memoria insufficiente/percorso file errato	Controllare lo spazio di memoria, adattare il percorso
Il software non si avvia	Driver mancante/software non aggiornato	Aggiornare il driver, controllare la versione del software

6.4 Assistenza tecnica

In caso di problemi tecnici o domande, rivolgersi prima al proprio rivenditore locale. Se quest'ultimo non è in grado di gestire definitivamente la richiesta, contattare la nostra assistenza tecnica

Indirizzo dell'assistenza tecnica	support@cadstar.dental
Telefono	+43 (0)6462-32880
Sito web	www.cadstar.dental

7. Conformità e norme

7.1 Marcatura CE

Il prodotto è provvisto di marcatura CE e soddisfa i requisiti del Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici, MDR.

7.2 Dichiarazione di conformità UE

La dichiarazione di conformità UE è disponibile su richiesta e conferma la conformità a tutti i requisiti applicabili della MDR.

7.3 Norme e direttive applicate

- Requisiti CEM:
  CISPR 11:2015 +AMD1:2016+AMD2:2019
  EN IEC 61000-4-2: 2009-12 / EN IEC 61000 4-3:2021-11 / EN IEC 61000-4-8:2010-11
- EN IEC 60601-1-2:2014 / IEC 60601-1-2:2014 / AMD1:2020 Sicurezza degli apparecchi elettromedicali
- EN ISO 10993-1:2020 Valutazione biologica
- EN IEC 60825-1:2014 + A11:2021 Sicurezza laser
- EN ISO 14971:2019 + A11:2021 Applicazione della gestione del rischio
- EN ISO 20417:2021 Requisiti per le informazioni destinate agli utilizzatori
- DIN EN ISO 13485:2016 + A11:2021 Sistemi di gestione della qualità
- EN IEC 62304:2006 + A1:2015 Software per dispositivi medici
- EN ISO 15223-1:2021 Dispositivi medici: simboli nell'etichettatura
- EN 62366-1:2015 + AC:2015 + A1:2020 Usabilità
- Regolamento (UE) 2017/745, MDR
- RoHS 2015/863/UE
- REACH 1907/2006/CE

8. Indicazioni di smaltimento

8.1 Componenti elettrici

Il sistema CS.Nova contiene componenti elettronici e non deve essere smaltito con i rifiuti domestici. Smaltire il dispositivo conformemente alla Direttiva 2012/19/UE (WEEE) sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche.
Ci sentiamo responsabili dei nostri prodotti dalla prima idea fino al loro smaltimento. Per questo motivo offriamo la possibilità di ritirare le nostre apparecchiature elettriche ed elettroniche usate. Se si desidera usufruire di questa offerta, procedere come segue.

Austria

Per avviare il ritiro dell'apparecchio elettrico, conferire un incarico di smaltimento alla ditta CADstar Technology GmbH. A tale scopo sono disponibili le seguenti possibilità:

Contatto:	Tel: +43 (0) 6462 / 328 80 Fax: +43 (0) 6462 / 60 11-1 E-mail: support@cadstar.dental
Indirizzo per il reso:	CADstar Technology GmbH A - 30, 5500 Bischofshofen Austria

8.2 Accessori e materiali di consumo

I materiali di consumo (ad es. i puntali) devono essere smaltiti, dopo il ricondizionamento igienico, tramite il corrispondente percorso di riciclo.

8.2.1 Smaltimento dell'imballaggio

L'imballaggio deve essere smaltito secondo le disposizioni specifiche del Paese. Rispettare le disposizioni vigenti nel proprio Paese

.

8.2.2 Smaltimento della batteria

Le batterie difettose o le batterie che hanno raggiunto la fine della loro vita utile devono essere avviate a un processo di riciclo. Il riciclo viene effettuato tramite la ditta CADstar Technology GmbH. Ai fini di un recupero/smaltimento rispettoso dell'ambiente, le batterie non devono essere smaltite con i rifiuti domestici.

Austria

Per avviare il ritiro dell'apparecchio elettrico, conferire un incarico di smaltimento alla ditta CADstar Technology GmbH. A tale scopo sono disponibili le seguenti possibilità:

Contatto:	Tel: +43 (0) 6462 / 328 80 Fax: +43 (0) 6462 / 60 11-1 E-mail: support@cadstar.dental
Indirizzo per il reso:	CADstar Technology GmbH A - 30, 5500 Bischofshofen Austria

9. Modifiche e aggiornamento delle istruzioni per l'uso

Si prega di notare che queste istruzioni per l'uso possono essere aggiornate regolarmente per fornire informazioni e indicazioni aggiornate. Raccomandiamo vivamente a tutti gli utilizzatori di consultare sempre la versione più recente di queste istruzioni per l'uso, al fine di assicurarsi di essere sempre informati sulle istruzioni e sulle linee guida di sicurezza attuali. Le istruzioni per l'uso aggiornate possono essere ottenute tramite il sito web o contattando la nostra assistenza tecnica. La vostra sicurezza e la migliore esperienza di utilizzo possibile hanno per noi la massima priorità; per questo motivo la verifica regolare di queste istruzioni per l'uso è di grande importanza.

10. Fabbricante del dispositivo medico

Denominazione sociale: CADstar Technology GmbH
Sede legale: Grasslau 30, 5500 Bischofshofen, Austria
Telefono: +43 (0) 6462-32880

Informazioni, richieste di accesso ai dati e reclami:
support@cadstar.dental

Amministratore delegato: Georg Dick
Forma giuridica: GmbH
N. di partita IVA ATU62765225
FN: 280662 p

A - 5500 Bischofshofen
Tel. +43 (0) 6462 / 32 880
office@cadstar.dental
www.cadstar.dental

CADstar