

IPS CaseDesigner® 2.0 取扱説明書



重要:お読みください。

責任の否認:

本製品はコンセプト全体の一部であり、関連のオリジナル製品と合わせてのみ使用できます。使用の際にはNobel Biocareの指示および推奨に従ってください。第三者がNobel Biocare製品と共に推奨外の製品使用を行った場合、明示または暗示にかかわらず、Nobel Biocareの保証または他の義務は無効となります。Nobel BiocareまたはKLS Martinの製品の利用には、特定の患者及び状況に製品が適しているかを判断する義務があります。Nobel Biocareは、明示または暗示にかかわらずすべての責任を否認し、Nobel Biocare製品の使用に関する専門的な判断または実践における誤りにより、またはそれに関係して生じる直接的、間接的、懲罰的または他の損害に対していかなる責任も負いません。また、ユーザーにはこのNobel Biocare製品およびそのアプリケーションに関する最新の開発について定期的に確認する義務があります。疑問がある場合には、Nobel Biocareにご連絡ください。この製品の使用はユーザーの管理下にあることから、製品使用はユーザーの責任です。Nobel Biocareは製品使用により生じた損害に対していかなる責任も負いません。この取扱説明書で詳述する製品の一部は、すべての市場で規制当局の認可を受け、販売、認可されているわけではありませんので、注意してください。

説明:

IPS CaseDesigner®は、頭蓋顎顔面複合体の診断プロセスおよび頭蓋顎顔面手技の治療計画をサポートするソフトウェアソリューションです。

診断および治療計画プロセスをサポートするために、画像データについて特定の測定を実施し手術処置の計画を立てられるよう、IPS CaseDesigner®には診断情報 (CT画像からの情報など) を視覚化する固有の機能があります。

IPSデザインサービスは、診断データおよび計画データに基づいて個別化された手術支援を提供できます。

使用目的/取扱説明

IPS CaseDesigner®は、頭蓋顎顔面手技に関する診断プロセスおよび治療計画プロセスをサポートすることを用途とするソフトウェアです。IPS CaseDesigner®は、画像分割システムとしても、また画像情報をCTスキャナなどのスキャナから送るためにも使用できるソフトウェアです。また、IPS CaseDesigner®は、個別化された手術支援のサービス提供を容易にします。

禁忌:

IPS CaseDesigner®には禁忌は規定されていません。

警告:

さまざまな技術的警告 (矛盾のあるCTデータ、STLデータの破損など) がIPS CaseDesigner®に表示されます。

計測精度は、画像データ、使用するスキャナのハードウェア、そのキャリブレーションおよび収集設定によって左右されます。計測精度は画像解像度が上限となります。IPS CaseDesigner®ソフトウェアは、ユーザー選択のポイントに基づいて小数点以下1桁に四捨五入されます。

上顎関節の不適切な配置が検出されました。

手動初期化を使用して、上顎関節を適切に配置し直し、手術計画が不適切になるリスクを軽減します。

下顎関節の不適切な配置が検出されました。

手動初期化を使用して、下顎関節を適切に配置し直し、手術計画が不適切なものとなるリスクを軽減します。

両顎関節の不適切な配置が検出されました。

手動初期化を使用して、両顎関節を適切に配置し直し、手術計画が不適切なものとなるリスクを軽減します。

両顎関節を離開するために、ハード離開が使用されました。

手術計画で不完全な (計画) 情報を使用するリスクを軽減するために、ハード離開を使用したくない場合には高頭離開のエキスパート設定を調節します。

両顎関節を離開するために、通常離開が使用されました。

手術計画で不完全な (計画) 情報が使用されるリスクを軽減するために、他のタイプの離開を使用した場合には、高頭離開のエキスパート設定を調節します。

不適切な顎関節離開が検出されました。

高頭離開のエキスパート設定を調節して、顎を適切に離開し直し、手術計画が不適切となるリスクを軽減します。

上顎関節が手動で初期化されています

上顎関節の配置の計算が手動初期化で設けられた対応点で初期化されています。手術計画が不適切となるリスクを軽減するために、手術計画を最終決定する前に顎関節の配置が適切であることを確認します。

下顎関節が手動で初期化されています。

下顎関節の配置計算は、手動初期化で設けられた対応点で初期化されます。手術計画が不適切となるリスクを軽減するために、手術計画を最終決定する前に顎関節の配置が適切であることを確認します。

両顎関節が手動で初期化されています。

両顎関節の配置計算は、手動初期化で設けられた対応点で初期化されます。手術計画が不適切となるリスクを軽減するために、手術計画を最終決定する前に顎関節の配置が適切であることを確認します。

DICOMセットのスライスの厚さが大きすぎます

推奨されるスキャンプロトコルに従って有効なDICOMファイルを作成する方法に関する情報は、ヘルプファイルを参照してください。

DICOMセットのスライスインクリメントが矛盾しています

推奨されるスキャンプロトコルに従って有効なDICOMファイルを作成する方法に関する情報は、ヘルプファイルを参照してください。

DICOMセットのスライスインクリメントが大きすぎます

推奨されるスキャンプロトコルに従って有効なDICOMファイルを作成する方法に関する情報は、ヘルプファイルを参照してください。

壊れたファイル

[[上部のスキャン]、[下部のスキャン]、[咬合スキャン]]のファイルは開くことができません。別のファイルを選択してください。問題が解決しない場合は、カスタマーサポートにご連絡ください。

壊れたファイル

両方のファイルを開くことができませんでした。他のファイルを選択してください。問題が解決しない場合は、カスタマーサポートにご連絡ください。

この患者名は患者DICOMセットと異なります

誤ったデータを使って患者モデルを作成するリスクを軽減するために、患者名を確かめて、患者名とDICOMセットで使用されている名前が一致するか確認します。

現在の手術計画のスプリントを最終処理します

生成されたスプリントファイルは、計画された手術にのみ有効です。手術計画を変更する場合、アクションのロック解除を使用してスプリントを削除し、変更します。

ローカルで製作したサージカルスプリントは、製造元の取扱説明書に従い、検証済みのプロセスと適切な材料で組み立てる必要があるので注意してください。手術前までに最適な適合が検証されている必要があります。

モデルの交差が検出されました。自動回転値を上げます

自動回転値を上げて、手術不適合リスクを軽減します。

モデルの交差

自動回転を調整してモデルの交差を防止します。スプリント製作を実行する場合は、[続行]を押します。

断片が交差しているかもしれません

仮想咬合ウィザードで上顎と下顎が交差するとき、最後の咬合の位置に達するためには研削加工を行うことが必要になります。

注意:

新しい機器/治療法を初めて使用するときには、その新しい機器/治療法の経験があるチームメンバーと連携することで合併症を回避しやすくなります。

使用上の注意:

全般的な操作方法:

IPS CaseDesigner®を使用するには、ユーザーが必要なトレーニングを受け、頭蓋顎顔面手術の実践に関する領域知識を持つことが必要です。

ユーザーは、新しい治療法を実施するか新しい機器を使用する前にトレーニングを受けるようにしてください。

サイバーセキュリティ:

IPS CaseDesigner®を使用するコンピュータには、アクティブで最新のアンチウイルスおよびアンチマルウェアソフトウェアを、適切に構成されたファイアウォールと共に使用することをお勧めします。さらに、コンピュータを離れる際には、常にロックしてください。

専門家の使用:

IPS CaseDesigner®は、医師、看護師、歯科技工士、個別化された手術支援の設計担当者など、専門家のみが使用します。この製品は、クリニック、個人診療所、歯科技工室で使用するか、手術支援のための設計サービスにおいてソフトウェアツールとして使用することを意図しています。

追加情報:

IPS CaseDesigner®は使用するオペレーティングシステムに依存しています。したがって、IPS CaseDesigner®を承認済みのオペレーティングシステムとのみ使用することを確認することが重要です。どのオペレーティングシステムが承認されているかに関する詳しい情報は、「IPS CaseDesigner®のコンピュータガイド」にあります。

IPS CaseDesigner®のインストール:

IPS CaseDesigner®インストールガイドに従ってこのソフトウェアをインストールします。

ソフトウェアを起動する方法:

アプリケーションを開くには、デスクトップにあるIPS CaseDesigner®のショートカットアイコンをダブルクリックします。ソフトウェアが開き、患者ファイルについて作業を開始できます。

IPS CaseDesigner®ワークフローステップ:

IPS CaseDesigner®で定義されたスキャンニングプロトコルに従って患者のスキャンを行います。最終咬合でモデルのスキャンを行います。歯科模型の両方の部分についても個々に、た

だしひとつのDICOMセット内でスキャンを行います。得られたDICOMファイルを使用して、患者モデル、手術モデル、咬合モデルおよび皮膚を作製します。

下顎神経を示すか距離、角度または値を測定するために使用できる診断ツールがあります。頭蓋計測フレームワークを用いて、頭蓋計測分析に使用する目印を示すことができます。

手術ツールを用いて、リフォー型、矢状分割、枝骨切り術、分節骨切り術、顎骨切り術など骨切り術のタイプに従って、バーチャルモデルの骨切りを行えます。さまざまな骨分節の動きをシミュレートできます。外科的分割ファイルを作成でき、骨接合プレートのリストを参照して手術に使用するプレートを選択できます。

個々の操作の実施法に関する詳細については、IPS CaseDesigner®ソフトウェアを通してアクセスできるヘルプファイルを参照してください。

IFUのハードコピーが必要な場合には、カスタマーサポートにご連絡ください。



製造元:Nobel Biocare社

Box 5190, 402 26

Västra Hamngatan 1, 411 17

Göteborg, Sweden

電話： +46 31 81 88 00. Fax： +46 31 16 31 52.

www.nobelbiocare.com

カナダライセンス免除：すべての製品がカナダの法律に従ってライセンスを取得しているわけではないので、ご注意ください。

医師の処方のみ使用



Rx Only



取扱説明書を参照してください

2020年04月16日 無断複写 転載を禁じます。
Nobel Biocare社のロゴタイプであるNobel Biocareおよび本文書で使用した他のすべての商標は、特に言及がなければ、また場合によっては文脈から明らかであれば、Nobel Biocare社の商標です。製品画像は必ずしも一定の縮尺ではありません。