

### Viktigt! Läs den här bruksanvisningen.

#### Ansvarsfriskrivning:

Den här produkten är en del av ett större koncept och får endast användas tillsammans med tillhörande originalprodukter enligt anvisningarna och rekommendationerna från Nobel Biocare. Icke rekommenderad användning av produkter som tillverkats av en tredje part tillsammans med produkter från Nobel Biocare ogiltigförklarar samtliga av Nobel Biocares garantier och övriga förpliktelser, uttryckligen eller underförstått. Användaren av produkter från Nobel Biocare eller KLS Martin är förpliktad att bedöma huruvida en produkt är lämplig för den enskilda patienten och omständigheterna. Nobel Biocare fransäger sig allt ansvar, uttryckligen eller underförstått, och ansvarar inte för några direkta, indirekta eller andra skador eller skadestånd, som uppstår vid eller i samband med felaktigheter i användarens yrkesmässiga bedömning eller tillämpning av produkterna från Nobel Biocare. Användaren måste också regelbundet hålla sig uppdaterad om den senaste utvecklingen avseende den här produkten från Nobel Biocare och dess användning. Vid oklarheter ska användaren kontakta Nobel Biocare. Användningen av produkten regleras av användaren och sker därmed på användarens ansvar. Nobel Biocare ansvarar inte för några som helst skador som uppstår vid användningen av produkten. Observera att vissa produkter som beskrivs i den här bruksanvisningen eventuellt inte enligt lagstiftning är godkända, utgivna eller licensierade för försäljning på alla marknader.

#### Beskrivning:

IPS CaseDesigner® är en programvara som stödjer arbetet med att diagnosticera det kranioaxillofaciala området samt behandlingsplaneringen vid kranioaxillofaciala ingrepp.

IPS CaseDesigner® har specifika funktioner för att åskådliggöra diagnostisk information, t.ex. från CT-avbildning, för att göra specifika mätningar i bilddata och för att planera kirurgiska ingrepp i syfte att underlätta planeringsarbetet vid diagnostik och behandling.

Utifrån diagnostik- och planeringsdata kan IPS-designtjänsten erbjuda individualiserade kirurgiska hjälpmedel.

#### Avsedd användning/indikationer:

IPS CaseDesigner® är en programvara indicerad för att underlätta planeringsarbetet vid diagnostik och behandling med kranioaxillofacial kirurgi. IPS CaseDesigner® är en programvara som också används som ett bildsegmenteringssystem och vid överföring av avbildningsinformation från en skanner, t.ex. en CT-skanner. IPS CaseDesigner® förklarar också arbetet med att erbjuda individualiserade kirurgiska hjälpmedel.

#### Kontraindikationer:

Inga kontraindikationer har identifierats för IPS CaseDesigner®.

#### Varningar:

Flera tekniska varningar (t.ex. inkonsekventa CT-data och korrupta STL-data) visas i IPS CaseDesigner®.

Mätnoggrannheten hänger samman med på bilddata, det skannerprogram som används, kalibreringen och registreringsinställningarna. Mätningen kan inte vara noggrannare än bildupplösningen. IPS CaseDesigner®-programmet anger värdet avrundat till en siffra efter decimaltecknet utifrån de punkter som användaren har valt.

#### Felaktig inriktning av överkäke upptäcktes

Använd funktionen Manuell initialisering för att få rätt inriktning på överkäken och undvika felaktig kirurgisk planering.

#### Felaktig inriktning av underkäke upptäcktes

Använd funktionen Manuell initialisering för att få rätt inriktning på underkäken och undvika felaktig kirurgisk planering.

#### Felaktig inriktning av både över- och underkäke upptäcktes

Använd funktionen Manuell initialisering för att få rätt inriktning på käkarna och undvika felaktig kirurgisk planering.

#### För att separera käkarna användes hård separation

Om du inte vill använda hård separation kan du ändra expertinställningarna för separation av fossa och kondyl för att undvika att ofullständig (planerings-)information används i kirurgiplanen.

#### För att separera käkarna användes normal separation

Om du vill använda en annan typ av separation kan du ändra expertinställningarna för separation av fossa och kondyl för att undvika att ofullständig (planerings-)information används i kirurgiplanen.

#### Felaktig separation av käke upptäcktes

Ändra expertinställningarna för separation av fossa och kondyl för att få rätt separation av käkarna och minska risken för felaktig kirurgisk planering.

#### Den övre käken initieras manuellt

Inriktningsberäkningen för överkäken initieras av motsvarande punkter som placeras ut med funktionen Manuell initialisering. Se till att käkinriktningen är korrekt innan du slutför kirurgiplanen, detta för att undvika felaktig kirurgisk planering.

#### Underkäke initieras manuellt

Inriktningsberäkningen för underkäken initieras av motsvarande punkter som placeras ut med funktionen Manuell initialisering. Se till att käkinriktningen är korrekt innan du slutför kirurgiplanen, detta för att undvika felaktig kirurgisk planering.

#### Både över- och underkäke initieras manuellt

Inriktningsberäkningen för båda käkarna initieras av motsvarande punkter som placeras ut med funktionen Manuell initialisering. Se till att käkinriktningen är korrekt innan du slutför kirurgiplanen, detta för att undvika felaktig kirurgisk planering.

#### DICOM-uppsättnings skittjocklek är för stor

Läs i hjälpfilerna om hur man skapar giltiga DICOM-filer enligt det rekommenderade skanningsprotokollet.

#### DICOM-uppsättningen har inkonsekventa skittinkrement

Läs i hjälpfilerna om hur man skapar giltiga DICOM-filer enligt det rekommenderade skanningsprotokollet.

#### DICOM-uppsättnings skittinkrement är för stort

Läs i hjälpfilerna om hur man skapar giltiga DICOM-filer enligt det rekommenderade skanningsprotokollet.

#### Korrupt fil

Filen [ "övre skanning", "nedre skanning", "oklusionsskanning" ] gick inte att öppna, välj en annan fil. Om problemet kvarstår kontaktar du kundtjänst.

#### Korrupta filer

Det gick inte att öppna någon av filerna. Välj andra filer. Om problemet kvarstår kontaktar du kundtjänst.

#### Den här patientens namn överensstämmer inte med patient-DICOM-inställningen

Verifiera patientens namn och kontrollera om patientens namn och det namn som används i DICOM-inställningen överensstämmer för att minska risken att det används felaktiga uppgifter när man skapar patientmodellen.

#### Slutför skena för aktuell kirurgiplanering

De genererade skenfilerna är endast giltiga för den planerade operationen. Om du vill ändra kirurgiplaneringen ska du använda upplåsningsfunktionen för att ta bort skenan och genomföra ändringarna.

**Observera att man vid tillverkningen av lokaltillverkade kirurgiska skenor ska tillämpa validerade processer och använda lämpligt material enligt tillverkarens användaranvisningar. Det måste kontrolleras att skenorna passar optimalt innan kirurgi påbörjas.**

#### Överlappande modeller upptäcktes. Öka värdet för autorotation

Öka värdet för autorotation för att minska risken för kirurgiskt dålig passform.

#### Överlappande modeller

Justera autorotationen för att undvika överlappande modeller. Tryck på Fortsätt om du vill börja skapa skenan.

#### Vissa fragment kan överlappa

Om över- och underkäken överlappar i den Virtuella oklusionsguiden behöver man slipa för att åstadkomma den slutliga oklusal positionen.

#### Försiktighet:

Arbeta gärna med en kollega som har erfarenhet av den nya enheten eller behandlingsmetoden när du använder enheten eller behandlingsmetoden för första gången, så undviker du möjliga komplikationer.

#### Hantering:

##### Allmänna bruksanvisningar:

Vid användning av IPS CaseDesigner® måste användaren ha nödvändig utbildning och fackkunskap om kranioaxillofacial kirurgi.

Användare rekommenderas att genomgå lämplig utbildning innan de börjar använda en ny behandlingsmetod eller en ny enhet.

##### Nätsäkerhet:

Vi rekommenderar att du har ett aktivt och uppdaterat antivirus- och antimalware-program, tillsammans med en korrekt konfigurerad brandvägg, på den dator där IPS CaseDesigner® används. Läs alltid datorn när den lämnas obebaktad.

##### Professionellt bruk:

IPS CaseDesigner® är endast avsett för professionellt bruk: kliniker, sjuksköterskor, tandtekniker samt personer som utformar anpassade kirurgiska hjälpmedel eller implantat. Produkten ska användas på kliniker, privatpraktiker, tandtekniska laboratorier eller som ett programverktyg i en designtjänst för kirurgiska hjälpmedel.

##### Ytterligare information:

IPS CaseDesigner® har beroenden kopplade till de operativsystem som den används med. Det är därför viktigt att kontrollera att IPS CaseDesigner® endast används med godkända operativsystem. Mer information om vilka operativsystem som är godkända finns i datorriktlinjerna för IPS CaseDesigner®.

#### Installera IPS CaseDesigner®:

Installera programvaran enligt installationsguiden för IPS CaseDesigner®.

#### Så här startar du programvaran:

Dubbelklicka på genvägsikonen för IPS CaseDesigner® på skrivbordet för att öppna programmet. Programmet öppnas och du kan börja arbeta med patientfilerna.

#### IPS CaseDesigner® arbetssteg:

Patienten skannas i enlighet med de protokoll som fastställts för IPS CaseDesigner®. Modellerna skannas i en slutlig ocklusion. Båda delarna av avgjutningen av tänderna skannas också, en åt gången men i samma DICOM-sats. De resulterande DICOM-filerna används för att skapa patientmodellen, operationsmodellerna, ocklusionsmodellerna och huden.

Diagnostiska redskap finns tillgängliga för användaren för att indikera underkäksnerven eller för att mäta avstånd, vinklar eller värden. I en ram för kefalometri kan användaren ange markörerna som ska användas i en kefalometrisk analys.

Med operationsredskapen kan den virtuella modellen osteotomeras utifrån olika osteotomimetoder, inklusive Le Fort I-, sagittal split ramus- och segmentosteotomi samt osteotomi av haka. Förflyttningen av de olika bensegmenten kan simuleras. En fil med kirurgiska skenor kan skapas och listan över osteosyntesplattor kan användas som referens för att välja plattor som ska användas under det kirurgiska ingreppet.

Mer utförlig information om hur du utför specifika åtgärder finns i hjälpfilerna som du kan få åtkomst till genom programvaran IPS CaseDesigner®.

Kontakta kundtjänst om du vill ha ett utskrivet exemplar av bruksanvisningen.



**Tillverkare:** Nobel Biocare AB,

Box 5190, 402 26

Västra Hamngatan 1, 411 17

Göteborg, Sverige

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

[www.nobelbiocare.com](http://www.nobelbiocare.com)

**Licensundantag i Kanada:** Observera att det kan finnas produkter som inte är licensierade i enlighet med kanadensisk lag.

**Gäller endast receptbelagda produkter**



Rx Only



Läs bruksanvisningen

21/04/2020 Alla rättigheter förbehålls.

Nobel Biocare, Nobel Biocare-logotypen och alla övriga varumärken som används i det här dokumentet är, om inget annat anges eller tydligt framgår i sammanhanget, varumärken som tillhör Nobel Biocare. Produktbilderna är inte nödvändigtvis skalnliga.