

IPS CaseDesigner® 2.1

Gebrauchsanweisung



Wichtig - Haftungsausschluss:

Dieses Produkt ist Teil eines Gesamtkonzeptes und darf ausschließlich in Verbindung mit den zugehörigen Originalprodukten entsprechend den Anleitungen und Empfehlungen von Nobel Biocare eingesetzt werden. Durch eine nicht empfohlene Verwendung von Produkten Dritter in Verbindung mit Produkten von Nobel Biocare erlischt jegliche ausdrückliche und stillschweigende Haftung und sonstige Verpflichtung seitens Nobel Biocare. Die Anwender von Produkten von Nobel Biocare und KLS Martin sind verpflichtet sicherzustellen, dass das diesbezügliche Produkt für den jeweiligen Patienten und die jeweilige Situation geeignet ist. Nobel Biocare schließt jede ausdrückliche und stillschweigende Haftung aus und trägt keine Verantwortung für unmittelbaren, mittelbaren und sonstigen Schadensersatz sowie Strafschadensersatz, der sich aus oder in Zusammenhang mit Fehlern bei der fachlichen Beurteilung und Praxis in der Anwendung von Produkten von Nobel Biocare ergibt. Der Anwender ist außerdem verpflichtet, sich regelmäßig über die neuesten Entwicklungen dieses Produktes von Nobel Biocare und seine Anwendungen zu informieren. Im Zweifelsfall muss der Anwender Kontakt mit Nobel Biocare aufnehmen. Da die Nutzung dieses Produktes der Verfügungsgewalt des Anwenders unterliegt, ist er dafür verantwortlich. Nobel Biocare übernimmt keinerlei Haftung für Schäden, die sich hieraus ergeben.

Es ist zu beachten, dass einige der in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführten Produkte möglicherweise nicht in allen Ländern eine behördliche Zulassung, Freigabe oder Vertriebsgenehmigung besitzen.

Beschreibung:

IPS CaseDesigner® ist eine Software-Lösung zur Unterstützung der Diagnostik und Behandlungsplanung von kranioaxillofazialen und ähnlichen Behandlungen.

IPS CaseDesigner® hat spezielle Funktionen zur Darstellung von diagnostischen Informationen, beispielsweise aus CT-Untersuchungen, zur Durchführung bestimmter Messungen in den Bilddaten und zur Planung von Operationsschritten, um die Diagnostik und Behandlungsplanung zu unterstützen.

Die Diagnose- und Planungsdaten ermöglichen es dem IPS Designservice, maßgeschneiderte Operationshilfen anzufertigen.

IPS CaseDesigner® ist eine Benutzeroberfläche zur Unterstützung der Diagnostik und Behandlungsplanung von kranioaxillofazialen und ähnlichen Behandlungen.

Zweckbestimmung:

Die Software ist zur Unterstützung der Diagnostik und Behandlungsplanung für dentale und kranioaxillofaziale Eingriffe vorgesehen.

Bestimmungsgemäßer Gebrauch:

IPS CaseDesigner® ist eine Software zur Unterstützung der Diagnostik und Behandlungsplanung von dentalen und kranioaxillofazialen Eingriffen. Außerdem wird die IPS CaseDesigner® Software als Bildsegmentierungssystem und zur Übertragung von Bildgebungsdaten von einem Scanner, beispielsweise einem CT-Scanner, verwendet.

IPS CaseDesigner® erleichtert darüber hinaus das Serviceangebot zur Bereitstellung maßgeschneiderter Operationshilfen.

Anwendungsgebiete:

IPS CaseDesigner® ist eine Software zur Unterstützung der Diagnostik und Behandlungsplanung von kranioaxillofazialen Eingriffen. Außerdem wird die IPS CaseDesigner® Software als Bildsegmentierungssystem und zur Übertragung von Bildgebungsdaten von einem Scanner, beispielsweise einem CT-Scanner, verwendet.

IPS CaseDesigner® erleichtert darüber hinaus das Serviceangebot zur Bereitstellung maßgeschneiderter Operationshilfen.

Geräte mit Messfunktion:

Die Messgenauigkeit hängt von den Bilddaten, der verwendeten Scanner-Hardware, deren Kalibrierung und Erfassungseinstellungen ab. Die Messung kann nicht präziser sein als die Auflösung des Bildes. IPS CaseDesigner® Software meldet den auf eine Stelle hinter dem Komma gerundeten Wert auf Grundlage der vom Benutzer ausgewählten Punkte.

Kontraindikationen:

Es sind keine Kontraindikationen für den IPS CaseDesigner® bekannt.

Sicherheitshinweise:

Beim erstmaligen Einsatz eines neuen Produktes oder Behandlungsverfahrens kann die Zusammenarbeit mit einem Kollegen oder einer Kollegin, der oder die bereits Erfahrung mit dem neuen Produkt bzw. Verfahren hat, dazu beitragen, mögliche Komplikationen zu vermeiden.

Warnhinweise:

IPS CaseDesigner® zeigt eine Reihe von technischen Warnhinweisen auf dem Bildschirm an (beispielsweise widersprüchliche CT-Daten, fehlerhafte STL-Daten).

Während der Erstellung von Modellen, diagnostischen Befunden und Osteotomie-Simulationen können in einem Warnfenster eine oder mehrere der folgenden Warnhinweise angezeigt werden.

Inkorrekte Ausrichtung des Oberkiefers.

Mit der Aktion **Manuelle Initialisierung** kann der Oberkiefer korrekt ausgerichtet werden, um das Risiko einer inkorrekten Operationsplanung zu reduzieren.

Inkorrekte Ausrichtung des Unterkiefers

Mit der Aktion **Manuelle Initialisierung** kann der Unterkiefer korrekt ausgerichtet werden, um das Risiko einer inkorrekten Operationsplanung zu reduzieren.

Inkorrekte Ausrichtung beider Kiefer

Mit der Aktion **Manuelle Initialisierung** können die Kiefer korrekt ausgerichtet werden, um das Risiko einer inkorrekten Operationsplanung zu reduzieren.

Um beide Kiefer zu separieren, wurde die harte Separation verwendet

Um das Risiko der Verwendung unvollständiger (Planungs)Informationen im Operationsplan zu reduzieren, die **Experteneinstellungen** für die Fossa-Gelenkkopf-Separation anpassen, wenn keine harte Separation verwendet werden soll.

Um beide Kiefer zu separieren, wurde die normale Separation verwendet

Um das Risiko der Verwendung unvollständiger (Planungs)Informationen im Operationsplan zu reduzieren, die **Experteneinstellungen** für die Fossa-Gelenkkopf-Separation anpassen, wenn eine andere Art der Separation verwendet werden soll.

Inkorrekte Kieferseparation

Die **Experteneinstellungen** für die Fossa-Gelenkkopf-Separation anpassen, um eine korrekte Kieferseparation zu erhalten und das Risiko für eine inkorrekte Operationsplanung zu reduzieren.

Oberkiefer wird manuell initialisiert.

Die Berechnung zur Ausrichtung des Oberkiefers wird durch die entsprechenden Punkte initialisiert, die in der Aktion **Manuelle Initialisierung** platziert werden. Eine korrekte Kieferausrichtung sicherstellen, bevor der Operationsplan fertiggestellt wird, um das Risiko einer inkorrekten Operationsplanung zu reduzieren.

Unterkiefer wird manuell initialisiert

Die Berechnung zur Ausrichtung des Unterkiefers wird durch die entsprechenden Punkte initialisiert, die in der Aktion **Manuelle Initialisierung** platziert werden. Eine korrekte Kieferausrichtung sicherstellen, bevor der Operationsplan fertiggestellt wird, um das Risiko einer inkorrekten Operationsplanung zu reduzieren.

Beide Kiefer wurden manuell initialisiert

Die Berechnung zur Ausrichtung beider Kiefer wird durch die entsprechenden Punkte initialisiert, die in der Aktion **Manuelle Initialisierung** platziert werden. Eine korrekte Kieferausrichtung sicherstellen, bevor der Operationsplan fertiggestellt wird, um das Risiko einer inkorrekten Operationsplanung zu reduzieren.

Die Schichtdicke des DICOM-Datensatzes ist zu groß

Nutzen Sie bitte die Hilfedateien, um Informationen darüber zu erhalten, wie gültige DICOM-Dateien gemäß dem empfohlenen Scan-Protokoll erstellt werden.

Der DICOM-Datensatz hat uneinheitliche Schnittbildinkremente

Nutzen Sie bitte die Hilfedateien, um Informationen darüber zu erhalten, wie gültige DICOM-Dateien gemäß dem empfohlenen Scan-Protokoll erstellt werden.

Das Schnittbildinkrement des DICOM-Datensatzes ist zu groß

Nutzen Sie bitte die Hilfedateien, um Informationen darüber zu erhalten, wie gültige DICOM-Dateien gemäß dem empfohlenen Scan-Protokoll erstellt werden.

Beschädigte Datei

Datei von [„Oberkiefer-Scan“, „Unterkiefer-Scan“, „Okklusionsscan“] konnte nicht geöffnet werden, wählen Sie bitte eine andere Datei. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an den Kundensupport.

Beschädigte Dateien

Beide Dateien konnten nicht geöffnet werden, wählen Sie bitte andere Dateien. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an den Kundensupport.

Der Name in der DICOM-Datei unterscheidet sich vom Patientennamen

Um das Risiko zu vermindern, dass bei der Erstellung des Patientenmodells falsche Daten verwendet werden, überprüfen Sie den Patientennamen und kontrollieren Sie, ob der Patientename und der Name im verwendeten DICOM-Set übereinstimmen.

Schiene für aktuellen Operationsplan fertigstellen

Die erzeugten Schienen-Dateien sind nur gültig für die geplante Operation. Wenn Sie den Operationsplan ändern wollen, verwenden Sie die Aktion Entsperren, um die Schiene zu verschieben und Änderungen vorzunehmen.

Beachten Sie, dass lokal produzierte Schienen unter Verwendung validierter Prozessen und geeigneter Materialien gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers hergestellt werden müssen. Vor der Operation sollte die optimale Passform überprüft werden.

Überkreuzende Modelle erkannt. Den Autorotationswert erhöhen

Den Autorotationswert erhöhen, um das Risiko eines unpassenden Operationsplans zu reduzieren.

Überkreuzende Modelle erkannt.

Autorotation anpassen, um überkreuzende Modelle zu vermeiden. Drücken Sie Weiter, wenn Sie mit der Erstellung der Schiene fortfahren wollen.

Fragmente könnten sich überkreuzen

Wenn Ober- und Unterkiefer sich im Assistenten **Virtuelle Okklusion** überkreuzen, wird Schleifen erforderlich sein, um die endgültige Bisslage erreichen zu können.

Splint für präop. Position

Beachten Sie, dass ein Splint für die präoperative Position des Patienten angefertigt wird.

Vorgesehene Benutzer und Patientengruppen:

IPS CaseDesigner® ist zur Verwendung durch ein interdisziplinäres Behandlungsteam vorgesehen, um dieses bei der Behandlung von Patienten zu unterstützen, die sich dentalen, kranioaxillofazialen oder ähnlichen Behandlungen unterziehen müssen. Vorgesehen für Patienten, die sich einer dentalen Behandlung unterziehen müssen.

Cybersicherheit

Es wird empfohlen, auf dem Computer, auf dem IPS CaseDesigner® verwendet werden soll, Software zum Schutz gegen Viren und Malware sowie eine korrekt konfigurierte Firewall zu installieren und auf dem neuesten Stand zu halten. Außerdem sollte der Computer stets gesperrt werden, wenn er unbeaufsichtigt ist.

IPS CaseDesigner® 2.1

Gebrauchsanweisung

Kompatibilität:

IPS CaseDesigner® ist nicht mit anderen Medizinprodukten verbunden.

Diese Version von IPS CaseDesigner® ist mit vorherigen Versionen von IPS CaseDesigner® kompatibel.

Interoperabilität

Nicht anwendbar, da die Software keine Daten mit anderen Medizinprodukten austauscht.

Vorgesehene Lebensdauer

Bei Software ist die vorgesehene Lebensdauer unbegrenzt. Wenn sie auf den unterstützten Betriebssystemen verwendet wird, funktioniert sie weiterhin entsprechend ihrer Zweckbestimmung.

Leistungsanforderungen und -beschränkungen:

IPS CaseDesigner® ist von dem Betriebssystem abhängig, unter dem es läuft. Daher muss sichergestellt werden, dass IPS CaseDesigner® ausschließlich mit den zugelassenen Betriebssystemen eingesetzt wird. Weitere Informationen zu den zugelassenen Betriebssystemen finden sich in den 'Computer-Richtlinien für IPS CaseDesigner®'.

Klinischer Nutzen und unerwünschte Nebenwirkungen

IPS CaseDesigner® ist eine Komponente der kranio-maxillofazialen Chirurgie. Kliniker können davon ausgehen, dass die Software den Prozess der Diagnostik und Behandlungsplanung unterstützt.

Es sind keine Nebenwirkungen bekannt.

Einrichtungen und Schulung:

Es wird dringend empfohlen, dass Kliniker stets eine spezielle Schulung durchlaufen, bevor sie eine neue Behandlungsmethode anwenden. Dies gilt sowohl für neue als auch für erfahrene Verwender von Implantaten, Prothetik und der dazugehörigen Software. Nobel Biocare bietet eine breite Palette von Kursen für verschiedene Wissens- und Erfahrungsniveaus an. Weitere Informationen finden Sie unter www.nobelbiocare.com.

Hinweise zur Handhabung:

Installation der Software:

Die Software wird gemäß der Installationsanleitung für den IPS CaseDesigner® installiert.

Starten der Software:

Die Anwendung IPS CaseDesigner® wird durch einen Doppelklick auf das IPS CaseDesigner Symbol auf dem Desktop gestartet. Nach Starten der Software kann mit den Patientendateien gearbeitet werden.

Arbeitsschritte mit IPS CaseDesigner®:

Der Patient wird gemäß einem im IPS CaseDesigner® definierten Untersuchungsprotokoll gescannt. Die Modelle werden in Schlussokklusion gescannt. Beide Teile des Abdrucks werden einzeln, aber innerhalb desselben DICOM-Datensatzes gescannt. Mit den resultierenden DICOM-Dateien werden Patientenmodell, Operationsmodelle, Okklusionsmodelle und Haut erstellt.

Mit den verfügbaren diagnostischen Tools kann der Anwender den Verlauf des N. mandibularis markieren oder Distanzen, Winkel und Werte messen.

Ein kephalometrischer Operationsbogen dient dazu, die Landmarken für die kephalometrische Analyse zu markieren.

Das virtuelle Modell lässt sich mit den Operationstools gemäß der gewünschten Art der Osteotomie, wie z. B. Le Fort I, sagittale Split-, Ramus-, Segment- oder Kinn-Osteotomie, osteotomieren. Die Bewegungen der verschiedenen Knochensegmente können simuliert werden. Eine Splint-Datei kann erstellt werden, und die Liste der Osteosynthesenplatten kann aufgerufen werden, um die Platten für den Eingriff auszuwählen.

Nähere Einzelheiten zur Durchführung bestimmter Maßnahmen finden Sie in den Hilfe-Dateien der IPS CaseDesigner® Software.

Falls Sie ein gedrucktes Exemplar der Gebrauchsanweisung wünschen, wenden Sie sich bitte an den Kundenservice.



Informationen zu Hersteller und Vertrieb:

Nobel Biocare AB,
Postfach 5190, 402 26
Västra Hamngatan 1,
411 17
Göteborg
Schweden
TEL.: +46 31 81 88 00
Fax: +46 31 16 31 52
www.nobelbiocare.com

Kanada – Lizenz Ausnahme: Bitte beachten Sie, dass möglicherweise nicht alle Produkte, die in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben sind, nach kanadischem Recht zugelassen sind.



CE-Zeichen für Geräte der Klasse Im



Gebrauchsanweisung beachten

Basis-UDI-DI-Informationen:

In der folgenden Tabelle sind die Basis-UDI-DI-Informationen für die in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Produkte aufgeführt.

Basis-UDI-DI-Bezeichnung	Basis-UDI-DI-Code
Diagnose- und Behandlungssoftware	733327470000016275

Glossar der Symbole:

In der folgenden Tabelle werden die Symbole beschrieben, die auf der Produktkennzeichnung oder in den Begleitinformationen zum Produkt vorhanden sein können. Siehe Produktkennzeichnung oder Begleitinformationen für die entsprechenden Symbole.



Chargennummer



Katalognummer



Vorsicht



Gebrauchsanweisung beachten



Enthält Phthalat



Herstellungsdatum



Nicht erneut sterilisieren



Nicht wiederverwenden



Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden

Rx Only

Verschreibungspflichtig

ID

Patientenkennung



Von Sonnenlicht fernhalten



Trocken halten



Hersteller



Medizinprodukt



Bedingt tauglich für Magnetresonanztomographie



unsteril



Patientennummer



Seriennummer



Durch Bestrahlung sterilisiert



Haltbarkeitsdatum

DE Alle Rechte vorbehalten.

Nobel Biocare, das Nobel Biocare Logo und alle weiteren in diesem Dokument verwendeten Marken sind, sofern nicht anders vermerkt oder aus dem Kontext hervorgeht, Marken von Nobel Biocare. Die Produktabbildungen sind nicht unbedingt maßstabsgetreu.