

IPS CaseDesigner® 2.2

Gebruiksaanwijzing



Belangrijk - Afwijzing van aansprakelijkheid:

Dit product vormt een onderdeel van een geheel concept en mag alleen worden gebruikt in combinatie met de bijbehorende originele producten en volgens de instructies en aanbeveling van Nobel Biocare. Door het afgeraden gebruik van producten die door derden zijn gemaakt in combinatie met producten van Nobel Biocare, vervalt elke garantie of andere verplichting, expliciet of impliciet, van Nobel Biocare. De gebruiker van producten van Nobel Biocare of KLS Martin is verplicht te bepalen of een product al dan niet geschikt is voor de betreffende patiënt en omstandigheden. Nobel Biocare wijst elke aansprakelijkheid af, expliciet of impliciet, en is niet verantwoordelijk voor directe, indirecte, punitieve of andere schadevergoedingen die een gevolg zijn van of in verband staan met fouten bij de professionele beoordeling of uitvoering bij het gebruik van producten van Nobel Biocare. De gebruiker is ook verplicht de laatste ontwikkelingen met betrekking tot dit Nobel Biocare-product en de toepassingen ervan regelmatig te bestuderen. In geval van twijfel moet de gebruiker contact opnemen met Nobel Biocare. Omdat het gebruik van dit product onder controle staat van de gebruiker, is het zijn/haar verantwoordelijkheid. Nobel Biocare aanvaardt geen enkele aansprakelijkheid voor daaruit voortvloeiende schade.

Houd er rekening mee dat sommige producten die in deze gebruiksaanwijzing nader worden beschreven mogelijk anderszins niet op alle markten door de regelgevende instantie zijn goedgekeurd of vrijgegeven, of mogen worden verkocht.

Beschrijving:

IPS CaseDesigner® is een softwareoplossing die ondersteuning biedt voor het diagnoseproces en de behandelingsplanning van craniomaxillofaciale en bijbehorende behandelingen.

IPS CaseDesigner® heeft specifieke functies voor het visualiseren van diagnostische informatie, bijv. van CT-scans, het uitvoeren van specifieke metingen in de beeldgegevens en het plannen van chirurgische handelingen ter ondersteuning van het diagnose- en behandelingsplanningsproces.

Op basis van de diagnose- en planningsgegevens kan de IPS-ontwerpservice geïndividualiseerde chirurgische hulpmiddelen aanbieden.

IPS CaseDesigner® is een gebruikersinterface die ondersteuning biedt voor het diagnoseproces en de behandelingsplanning van craniomaxillofaciale en hieraan gerelateerde behandelingen.

Beoogd doeleinde:

Het beoogde doeleinde van de software is het ondersteunen van het diagnoseproces en de behandelingsplanning voor tandheelkundige en craniomaxillofaciale procedures.

Beoogd gebruik:

IPS CaseDesigner® is software die is geïndiceerd voor het ondersteunen van het diagnose- en behandelingsplanningsproces voor tandheelkundige en craniomaxillofaciale procedures. IPS CaseDesigner® is software die ook wordt gebruikt als beeldsegmentatiesysteem en voor de overdracht van beeldinformatie van een scanner zoals een CT-scanner.

IPS CaseDesigner® vereenvoudigt bovendien het serviceaanbod van geïndividualiseerde chirurgische hulpmiddelen.

Indicatie voor gebruik:

IPS CaseDesigner® is software die is geïndiceerd voor de ondersteuning van het diagnose- en behandelingsplanningsproces voor craniomaxillofaciale ingrepen. IPS CaseDesigner® is software die ook wordt gebruikt als beeldsegmentatiesysteem en voor de overdracht van beeldinformatie van een scanner zoals een CT-scanner.

IPS CaseDesigner® vereenvoudigt bovendien het serviceaanbod van geïndividualiseerde chirurgische hulpmiddelen.

Hulpmiddelen met meetfunctie:

De meetnauwkeurigheid is afhankelijk van de beeldgegevens, de gebruikte scannerhardware en de kalibratie- en acquisitie-instellingen ervan. De meting kan niet nauwkeuriger zijn dan de resolutie van het beeld. IPS CaseDesigner® software meldt de

waarde, afgerond op één cijfer na de komma, gebaseerd op door de gebruiker gekozen punten.

Contra-indicaties:

Geen bepaald voor IPS CaseDesigner®.

Waarschuwingen of voorzorgsmaatregelen:

Als een nieuw(e) hulpmiddel of behandelingsmethode voor het eerst wordt gebruikt, kan samenwerking met een collega die ervaring heeft met het nieuwe hulpmiddel of de nieuwe behandelingsmethode mogelijke complicaties helpen voorkomen.

Waarschuwingen:

Een aantal technische waarschuwingen (bijv. inconsistente CT-gegevens, corrupte STL-gegevens) worden in IPS CaseDesigner® weergegeven.

Op een waarschuwingspaneel kunnen tijdens het maken van modellen, diagnoses of osteotomiesimulaties één of meer van de volgende waarschuwingen worden weergegeven.

Verkeerde uitlijning van de bovenkaak gedetecteerd.

Gebruik de functie **Handmatige initialisatie** voor een correcte uitlijning van de bovenkaak om het risico op onjuiste operatieplanning te verminderen.

Verkeerde uitlijning van de onderkaak gedetecteerd.

Gebruik de functie **Handmatige initialisatie** voor een correcte uitlijning van de onderkaak om het risico op onjuiste operatieplanning te verminderen.

Verkeerde uitlijning van beide kaken gedetecteerd.

Gebruik de functie **Handmatige initialisatie** voor een correcte uitlijning van de kaken om het risico op onjuiste operatieplanning te verminderen.

Voor de separatie van beide kaken werd Harde Separatie gebruikt.

Om het risico op onvolledige (plannings)informatie in het operatieplan te verminderen, kunt u de **Expertinstellingen** voor fossa-condylusscheiding aanpassen als u geen harde scheiding wenst.

Voor de scheiding van beide kaken werd normale scheiding gebruikt.

Om het risico op onvolledige (plannings)informatie in het operatieplan te verminderen, kunt u de **Expertinstellingen** voor fossa-condylusscheiding aanpassen om een ander type scheiding te gebruiken.

Verkeerde kaak separatie gedetecteerd.

Pas de **Expertinstellingen** voor fossa-condylusscheiding aan om een correcte kaakscheiding te verkrijgen en om het risico op een onjuist operatieplan te verminderen.

Bovenkaak wordt handmatig geïnitieerd.

De berekende uitlijning van de bovenkaak wordt geïnitieerd aan de hand van de overeenkomstige punten die met de functie **Handmatige initialisatie** werden geplaatst. Zorg voor een correcte kaakuitlijning voordat u het operatieplan voltooit om het risico op onjuiste operatieplanning te verminderen.

Onderkaak werd handmatig geïnitieerd.

De berekende uitlijning van de onderkaak wordt geïnitieerd aan de hand van de overeenkomstige punten die met de functie **Handmatige initialisatie** werden geplaatst. Zorg voor een correcte kaakuitlijning voordat u het operatieplan voltooit om het risico op onjuiste operatieplanning te verminderen.

Beide kaken werden handmatig geïnitieerd.

De berekende uitlijning van beide kaken wordt geïnitieerd aan de hand van de overeenkomstige punten die met de functie **Handmatige initialisatie** werden geplaatst. Zorg voor een correcte kaakuitlijning voordat u het operatieplan voltooit om het risico op onjuiste operatieplanning te verminderen.

De slicedikte van de DICOM-set is te groot

Raadpleeg de Helpbestanden voor informatie over hoe u geldige DICOM-bestanden maakt in overeenstemming met het aanbevolen scanprotocol.

De DICOM-set heeft inconsistente slicestappen

Raadpleeg de Helpbestanden voor informatie over hoe u geldige DICOM-bestanden maakt in overeenstemming met het aanbevolen scanprotocol.

De slicestap van de DICOM-set is te groot

Raadpleeg de Helpbestanden voor informatie over hoe u geldige DICOM-bestanden maakt in overeenstemming met het aanbevolen scanprotocol.

Corrupt bestand

Het bestand van [“bovenste scan”, “onderste scan”, “occlusiescan”] kon niet worden geopend; selecteer een ander bestand. Neem contact op met de helpdesk als het probleem blijft bestaan.

Corrupte bestanden

Beiden bestanden konden niet worden geopend; selecteer andere bestanden. Neem contact op met de helpdesk als het probleem blijft bestaan.

De naam in het DICOM-bestand is niet hetzelfde als de naam van de patiënt

Om het risico op het gebruik van onjuiste gegevens voor het maken van het patiëntmodel te verminderen, moet u de naam van de patiënt verifiëren en controleren of de naam van de patiënt en de naam in de gebruikte DICOM-set overeenkomen.

Splint voltooiën voor huidige operatieplanning

De gegenereerde splintbestanden zijn alleen geldig voor de geplande operatie. Als u de operatieplanning wilt wijzigen, moet u de functie Ontgrendelen gebruiken om de splint te verwijderen en veranderingen aan te brengen.

Denk eraan dat lokaal geproduceerde chirurgische splints moeten worden vervaardigd met behulp van gevalideerde processen en passende materialen volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant. Voorafgaand aan de operatie moet de optimale pasvorm worden gecontroleerd.

Overlappende modellen gedetecteerd. Verhoog de autorotatiewaarde.

Verhoog de autorotatiewaarde om het risico op een verkeerde chirurgische pasvorm te verminderen.

Overlappende modellen gedetecteerd.

Pas de autorotatie aan om overlappende modellen te voorkomen. Druk op Doorgaan als u wilt doorgaan met het maken van de splint.

Fragmenten kunnen elkaar overlappen.

Als in de wizard **Virtuele occlusie** de boven- en onderkaak elkaar snijden, moet het model worden bijgeslepen om de definitieve occlusale positie te bereiken.

Chirurgische splint voor pre-op positie

Denk eraan dat er een splint wordt gemaakt voor de preoperatieve positie van de patiënt.

Beoogde gebruikers en patiëntengroepen:

IPS CaseDesigner® wordt gebruikt door een interdisciplinair behandelteam ter ondersteuning bij het behandelen van patiënten die een tandheelkundige, craniomaxillofaciale of bijbehorende behandeling moeten ondergaan.

De software is bedoeld voor patiënten die een tandheelkundige behandeling moeten ondergaan.

IPS CaseDesigner® 2.2

Gebruiksaanwijzing

Cybersecurity:

Aanbevolen wordt om actieve en actuele antivirus- en antimalwaresoftware te installeren, in combinatie met een goed geconfigureerde firewall, op de computer waarop u IPS CaseDesigner® gaat gebruiken. Bovendien dient u altijd uw computer te vergrendelen wanneer deze zonder toezicht wordt achtergelaten.

Compatibiliteit:

IPS CaseDesigner® is niet verbonden met andere medische hulpmiddelen. Deze versie van IPS CaseDesigner® is compatibel met eerdere versies van IPS CaseDesigner®.

Interoperabiliteit

N.v.t. aangezien de software geen data uitwisselt met andere medische hulpmiddelen.

Beoogde levensduur

Voor software is de beoogde levensduur oneindig. Wanneer de software wordt gebruikt op het ondersteunde besturingssysteem, blijft deze werken overeenkomstig het beoogde gebruiksdoel.

Prestatievereisten en -beperkingen:

IPS CaseDesigner® is afhankelijk van de besturingssystemen waarmee het wordt gebruikt. Het is daarom belangrijk ervoor te zorgen dat IPS CaseDesigner® uitsluitend met goedgekeurde besturingssystemen wordt gebruikt. Meer informatie over welke besturingssystemen zijn goedgekeurd vindt u in de "Computerrichtlijnen voor IPS CaseDesigner®".

Klinische voordelen en ongewenste bijwerkingen

IPS CaseDesigner® is een onderdeel van craniomaxillofaciale chirurgie. Clinici mogen verwachten dat de software het diagnose- en behandelingsplanningsproces ondersteunt.

Er zijn geen bijwerkingen bekend.

Voorzieningen en training:

Het wordt sterk aanbevolen om clinici, die zowel bestaan uit nieuwe als ervaren gebruikers van implantaten, prothetiek en de bijbehorende software, altijd een speciale training te laten volgen voordat zij een nieuwe behandelingsmethode gaan gebruiken. Nobel Biocare biedt een uitgebreid aanbod aan cursussen voor diverse kennis- en ervaringsniveaus. Meer informatie is te vinden op www.nobelbiocare.com.

Gebruiksaanwijzing:

Installatie van de software:

Controleer voordat u begint met de installatie van de software de computervereisten voor IPS CaseDesigner®.

Installeer de software volgens de IPS CaseDesigner®-installatiehandleiding.

Starten van de software:

Om de toepassing te openen, dubbelklikt u op het IPS CaseDesigner®-snelkoppelpictogram op het bureaublad. Nadat de software is geopend, kunt u starten met het werken met patiëntbestanden.

IPS CaseDesigner®-workflowstappen:

Van de patiënt wordt een scan gemaakt volgens de scanningsprotocollen die voor IPS CaseDesigner® zijn gedefinieerd. De modellen worden met definitieve occlusie gescand. Beide delen van de dentale gietvorm worden ook gescand, individueel, maar als onderdeel van één DICOM-set. De resulterende DICOM-bestanden worden gebruikt voor het maken van het patiëntmodel, operatiemodellen, occlusiemodellen en huid.

Diagnosemiddelen zijn beschikbaar voor de gebruiker om de mandibulaire zenuw aan te duiden of om afstanden, hoeken of waarden te meten. Een cefalometrisch kader stelt de gebruiker in staat om de oriëntatiepunten, die voor de cefalometrische analyse moeten worden gebruikt, aan te duiden.

Met de chirurgische hulpmiddelen kan het virtuele model worden geosteotomiseerd volgens verschillende osteotomietypen, inclusief de Fort I, sagittale split, ramus,

segmentale en kinosteotomieën. De bewegingen van de verschillende botsegmenten kunnen worden gesimuleerd. Er kan een chirurgisch splintbestand worden gemaakt en de lijst met osteosyntheseplaten kan worden geraadpleegd voor het selecteren van de platen die bij de operatie moeten worden gebruikt.

Raadpleeg voor meer gedetailleerde informatie over de wijze waarop specifieke acties moeten worden uitgevoerd de helpbestanden die via de IPS CaseDesigner®-software toegankelijk zijn.

Als u een afgedrukt exemplaar van de gebruiksaanwijzing wenst, verzoeken wij u contact op te nemen met de helpdesk.

Fabrikant- en dealergegevens:

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

Canada - licentie-uitzondering: houd er rekening mee dat mogelijk niet alle in deze gebruiksaanwijzing beschreven producten overeenkomstig de Canadese wetgeving zijn gelicentieerd.



CE-markering voor klasse van beeldvormende hulpmiddelen



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing

Informatie over Basic UDI-DI:

In de onderstaande tabel worden de gegevens over de Basic UDI-DI vermeld voor de in deze gebruiksaanwijzing beschreven hulpmiddelen.

Naam Basic UDI-DI	Code Basic UDI-DI
Diagnose- en behandelingssoftware	733327470000016275

Verklaring van symbolen:

In de onderstaande tabel wordt uitleg gegeven over de symbolen die op het etiket van het hulpmiddel kunnen staan of kunnen voorkomen in de begeleidende informatie. Raadpleeg het etiket van het hulpmiddel of de begeleidende informatie voor de toepasselijke symbolen.



Batchcode



Catalogusnummer



Let op



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Bevat (sporen van) ftalaten



Fabricagedatum



Niet opnieuw steriliseren



Niet opnieuw gebruiken



Niet gebruiken indien de verpakking is beschadigd

Rx Only

Enkel gebruiken op voorschrift

ID

Patiëntidentificatie



Beschermen tegen zonlicht



Droog bewaren



Fabrikant



Medisch hulpmiddel



MR-conditioneel



Niet-steriel



Patiëntnummer



Serienummer



Gesteriliseerd met behulp van straling



Vervaldatum

NL Alle rechten voorbehouden.

Nobel Biocare, het Nobel Biocare-logotype en alle andere handelsmerken die in dit document worden gebruikt, zijn, als niets anders wordt aangegeven of blijkt uit de context in een bepaald geval, handelsmerken van Nobel Biocare. Productafbeeldingen worden niet noodzakelijkerwijs op de juiste schaal weergegeven.