

IPS CaseDesigner® 2.2

Instrukcja użytkownika



Ważne — zrzeczenie się odpowiedzialności:

Produkt jest częścią szerszej koncepcji i można go używać wyłącznie w połączeniu z powiązаныmi, oryginalnymi produktami zgodnie z instrukcjami i zaleceniami firmy Nobel Biocare. Niezalecane zastosowanie produktów wytworzonych przez osoby trzecie w połączeniu z produktami Nobel Biocare będzie prowadziło do anulowania wszelkich gwarancji lub innych zobowiązań, wyraźnych lub domniemyanych, firmy Nobel Biocare. Użytkownik produktów Nobel Biocare ma obowiązek określenia, czy dany produkt jest odpowiedni do zastosowania u danego pacjenta lub w określonych okolicznościach. Firma Nobel Biocare zrzeka się wszelkiej odpowiedzialności wyrażonej lub domniemyanej i nie będzie ponosiła żadnej odpowiedzialności za wszelkie bezpośrednie, pośrednie, domniemyane lub inne szkody wynikające lub powiązane z wszelkimi pomyłkami w profesjonalnej ocenie lub praktyce podczas korzystania z produktów firmy Nobel Biocare. Użytkownik ma również obowiązek regularnego zapoznawania się z najnowszymi informacjami dotyczącymi tego produktu Nobel Biocare i jego zastosowań. W przypadku wątpliwości użytkownik powinien skontaktować się z firmą Nobel Biocare. Ponieważ użycie tego produktu jest pod bezpośrednią kontrolą użytkownika, to on ponosi za nią odpowiedzialność. Firma Nobel Biocare nie przyjmuje żadnej odpowiedzialności za szkody z tego wynikające.

Uwaga: niektóre produkty określone w niniejszej Instrukcji użytkownika mogą nie mieć zgody odpowiednich organów, licencji lub mogą nie być dopuszczone do obrotu na niektórych rynkach.

Opis:

IPS CaseDesigner® to oprogramowanie wspomagające proces diagnostyczny i planowanie leczenia obszaru czaszkowo-szczękowo-twarzowego oraz powiązanych zabiegów.

Oprogramowanie IPS CaseDesigner® jest wyposażone w określone funkcje, które umożliwiają wyświetlanie informacji diagnostycznych, np. z tomografii komputerowej, wykonanie określonych pomiarów na danych obrazowych i zaplanowanie zabiegu chirurgicznego, aby wspomóc proces diagnostyczny i planowanie leczenia.

Usługa projektowania IPS oferuje indywidualizowane pomoce chirurgiczne w oparciu o dane diagnostyczne i planowania.

Oprogramowanie IPS CaseDesigner® udostępni interfejs użytkownika wspomagający proces diagnostyczny i planowanie leczenia obszaru czaszkowo-szczękowo-twarzowego oraz powiązanych zabiegów.

Przeznaczenie:

Opisywane oprogramowanie jest przeznaczone do wspomagania procesu diagnostycznego i planowania zabiegów dentystrycznych oraz w obszarze czaszkowo-szczękowo-twarzowym.

Zastosowanie:

IPS CaseDesigner® jest oprogramowaniem przeznaczonym do wspomagania procesu diagnostycznego oraz planowania zabiegów dentystrycznych i w obszarze czaszkowo-szczękowo-twarzowym. Oprogramowanie IPS CaseDesigner® jest również wykorzystywane jako system segmentacji obrazów w celu przesyłania informacji obrazowych ze skanera, takiego jak skaner TK.

IPS CaseDesigner® ułatwia także obsługę, oferując indywidualne pomoce chirurgiczne.

Wskazania do stosowania:

IPS CaseDesigner® jest oprogramowaniem przeznaczonym do wspomagania procesu diagnostycznego i planowania leczenia obszaru czaszkowo-szczękowo-twarzowego. Oprogramowanie IPS CaseDesigner® jest również wykorzystywane jako system segmentacji obrazów w celu przesyłania informacji obrazowych ze skanera, takiego jak skaner TK.

IPS CaseDesigner® ułatwia także obsługę, oferując indywidualne pomoce chirurgiczne.

Urządzenia z funkcją pomiarową:

Dokładność pomiaru zależy od danych obrazu, używanego sprzętu skanera, jego ustawień kalibracji i akwizycji. Pomiar nie może być bardziej precyzyjny niż rozdzielczość

obrazu. Oprogramowanie IPS CaseDesigner® zgłasza wartość zaokrągloną do jednej cyfry po przecinku na podstawie punktów wybranych przez użytkownika.

Przeciwwskazania:

Nie zidentyfikowano żadnych przeciwwskazań dla IPS CaseDesigner®.

Przeestrogi i środki ostrożności:

W przypadku korzystania z nowego urządzenia lub stosowania nowej metody leczenia po raz pierwszy praca z osobą doświadczoną w obsłudze tego urządzenia lub stosowaniu tej metody leczenia może przyczynić się do uniknięcia możliwych powikłań.

Ostrzeżenia:

W oprogramowaniu IPS CaseDesigner® wyświetlanych jest wiele ostrzeżeń technicznych (np. niespójne dane TK, uszkodzone dane STL).

Podczas tworzenia modeli, diagnostyki lub symulacji osteotomii na panelu ostrzeżeń może pojawić się jedno lub więcej z poniższych ostrzeżeń.

Wykryto nieprawidłowe ustawienie szczęki.

Użyj funkcji **Inicjalizacja ręczna**, aby zapewnić prawidłowe ustawienie szczęki w celu zredukowania ryzyka błędów w planie zabiegu chirurgicznego.

Wykryto nieprawidłowe ustawienie żuchwy.

Użyj funkcji **Inicjalizacja ręczna**, aby zapewnić prawidłowe ustawienie żuchwy w celu zredukowania ryzyka błędów w planie zabiegu chirurgicznego.

Wykryto nieprawidłowe ustawienie szczęki i żuchwy.

Użyj funkcji **Inicjalizacja ręczna**, aby zapewnić prawidłowe ustawienie szczęki i żuchwy w celu zredukowania ryzyka błędów w planie zabiegu chirurgicznego.

W celu oddzielenia szczęki i żuchwy zastosowano twardą separację.

Aby zmniejszyć ryzyko wykorzystania niepełnych informacji zawartych w planie zabiegu chirurgicznego, należy dostosować **Ustawienia zaawansowane** dla separacji dołu i kłykcia, aby uniknąć twardej separacji.

W celu oddzielenia szczęki i żuchwy zastosowano normalną separację.

Aby zmniejszyć ryzyko wykorzystania niepełnych informacji zawartych w planie zabiegu chirurgicznego, należy dostosować **Ustawienia zaawansowane** dla separacji dołu i kłykcia, aby zastosować inny rodzaj separacji.

Wykryto nieprawidłową separację szczęki i żuchwy.

Dostosuj **Ustawienia zaawansowane** dla separacji dołu i kłykcia, aby uzyskać prawidłową separację szczęki i zmniejszyć ryzyko błędów w planie zabiegu chirurgicznego.

Szczeka jest tworzona ręcznie.

Obliczenia ustawienia szczęki są inicjowane w oparciu o odpowiadające punkty zawarte w funkcji **Inicjalizacja ręczna**. Zapewnij prawidłowe ustawienie szczęki przed sfinalizowaniem planu chirurgicznego, aby zredukować ryzyko błędów w planie zabiegu chirurgicznego.

Żuchwa jest tworzona ręcznie.

Obliczenia ustawienia żuchwy są inicjowane w oparciu o odpowiadające punkty zawarte w funkcji **Inicjalizacja ręczna**. Zapewnij prawidłowe ustawienie szczęki przed sfinalizowaniem planu chirurgicznego, aby zredukować ryzyko błędów w planie zabiegu chirurgicznego.

Szczeka i żuchwa były tworzone ręcznie.

Obliczenia ustawienia szczęki i żuchwy są inicjowane w oparciu o odpowiadające punkty zawarte w funkcji **Inicjalizacja ręczna**. Zapewnij prawidłowe ustawienie szczęki przed sfinalizowaniem planu chirurgicznego, aby zredukować ryzyko błędów w planie zabiegu chirurgicznego.

Określona grubość warstwy zbioru DICOM jest zbyt duża

Informacje na temat tworzenia prawidłowych plików DICOM zgodnie z zalecanym protokołem skanowania są zawarte w plikach pomocy.

Zbiór DICOM ma niejednorodny przyrost warstw

Informacje na temat tworzenia prawidłowych plików DICOM zgodnie z zalecanym protokołem skanowania są zawarte w plikach pomocy.

Określony przyrost warstwy zbioru DICOM jest zbyt duży

Informacje na temat tworzenia prawidłowych plików DICOM zgodnie z zalecanym protokołem skanowania są zawarte w plikach pomocy.

Uszkodzony plik

Nie można otworzyć pliku [„zdjęcie szczęki”, „zdjęcie żuchwy”, „zdjęcie zgryzu”], wybierz inny plik. Jeśli problem będzie się powtarzał, skontaktuj się z biurem obsługi klienta.

Uszkodzone pliki

Nie udało się otworzyć żadnego z dwóch plików, wybierz inne pliki. Jeśli problem będzie się powtarzał, skontaktuj się z biurem obsługi klienta.

Nazwisko w pliku DICOM różni się od nazwiska pacjenta

Aby zmniejszyć ryzyko użycia niepoprawnych danych w celu utworzenia modelu pacjenta, zweryfikuj nazwisko pacjenta i sprawdź, czy nazwisko pacjenta i nazwisko w używanym zbiorze DICOM są zgodne.

Sfinalizuj szynę dla bieżącego planu chirurgicznego

Wygenerowane pliki szyny są odpowiednie wyłącznie dla zaplanowanego zabiegu chirurgicznego. Jeśli chcesz zmienić plan chirurgiczny, skorzystaj z funkcji odblokuj, aby usunąć szynę i wprowadzić zmiany.

Miej świadomość, że lokalnie produkowane szyny chirurgiczne muszą być wytwarzane z użyciem zatwierdzonych procesów i odpowiednich materiałów zgodnie z instrukcją użytkownika producenta. Przed zabiegiem chirurgicznym należy sprawdzić czy szyna jest optymalnie dopasowana.

Wykryto nakładające się modele. Zwiększ wartość automatycznego obrotu

Zwiększ wartość automatycznego obrotu, aby zmniejszyć ryzyko nieprawidłowego dopasowania chirurgicznego.

Wykryto nakładające się modele.

Dostosuj punkt automatycznego obrotu, aby uniknąć nakładania się modeli. Kliknij Dalej, aby przejść do tworzenia szyny.

Fragmenty mogą się nakładać

Gdy w kreatorze **Wirtualna okluzja** szczeka i żuchwa przecinają się, konieczne będzie szlifowanie w celu osiągnięcia pozycji normalnego zgryzu.

Szyna chirurgiczna do pozycji przedoperacyjnej

Należy pamiętać o tym, że szyna zostanie utworzona do pozycji przedoperacyjnej pacjenta.

Docelowy użytkownik i docelowe grupy pacjentów:

Oprogramowanie IPS CaseDesigner® jest przeznaczone dla interdyscyplinarnego zespołu leczenia, aby wspomagać go w leczeniu pacjentów poddawanych zabiegom dentystrycznym, w obszarze czaszkowo-szczękowo-twarzowym lub powiązany zabiegom.

Pacjentami docelowymi są osoby poddawane leczeniu dentystrycznemu.

Bezpieczeństwo cybernetyczne:

Na komputerze, na którym używane jest oprogramowanie IPS CaseDesigner®, powinno być zainstalowane aktywne i aktualne oprogramowanie antywirusowe i chroniące przed oprogramowaniem złośliwym, a także prawidłowo skonfigurowana zaporą. Ponadto należy zawsze blokować komputer pozostawiany bez nadzoru.

IPS CaseDesigner® 2.2

Instrukcja użytkownika

Zgodność:

Oprogramowanie IPS CaseDesigner® nie jest połączone z innymi wyrobami medycznymi. Ta wersja oprogramowania IPS CaseDesigner® jest zgodna z poprzednimi wersjami oprogramowania IPS CaseDesigner®.

Współdziałanie

Nie dotyczy, ponieważ oprogramowanie nie realizuje wymiany danych z żadnym innym wyrobem medycznym.

Docelowy okres użytkowania

W przypadku oprogramowania docelowy okres użytkowania jest nieokreślony. Oprogramowanie użytkowane na obsługiwanych systemach operacyjnych będzie działać zgodnie z jego przeznaczeniem.

Wymagania i ograniczenia dotyczące działania:

IPS CaseDesigner® zależy od systemów operacyjnych, z którymi jest używane. W związku z tym należy zapewnić, aby oprogramowanie IPS CaseDesigner® było używane wyłącznie z zatwierdzonymi systemami operacyjnymi. Więcej informacji na temat zatwierdzonych systemów operacyjnych można znaleźć w „Wytucznych komputerowych dla oprogramowania IPS CaseDesigner®”.

Korzyści kliniczne i niepożądane skutki uboczne

Oprogramowanie IPS CaseDesigner® jest komponentem przeznaczonym do zabiegów z zakresu chirurgii czaszkowo-szczękowo-twarzowej. Lekarze mogą oczekiwać, że niniejsze oprogramowanie będzie wspomagać proces diagnostyczny oraz planowanie leczenia.

Brak znanych skutków ubocznych.

Udogodnienia i szkolenia:

Zdecydowanie zalecane jest, aby lekarze — zarówno nowi, jak i doświadczeni użytkownicy implantów, protez i powiązane z nimi oprogramowania — przeszli specjalne szkolenie przed rozpoczęciem korzystania z nowej metody leczenia. Firma Nobel Biocare oferuje szeroką gamę kursów dla osób z różnymi poziomami wiedzy i doświadczenia. W celu uzyskania dalszych informacji zapraszamy do odwiedzenia strony www.nobelbiocare.com.

Instrukcje dotyczące postępowania:

Instalacja oprogramowania:

Przed rozpoczęciem instalacji należy sprawdzić wymagania oprogramowania IPS CaseDesigner® w odniesieniu do komputera.

Oprogramowanie należy zainstalować w oparciu o informacje zawarte w Przewodniku instalacji IPS CaseDesigner®.

Jak włączyć oprogramowanie:

Aby włączyć aplikację, należy dwukrotnie kliknąć ikonę IPS CaseDesigner® na pulpici. Po otwarciu oprogramowania można rozpocząć pracę z plikami pacjenta.

Tok pracy z oprogramowaniem IPS CaseDesigner®:

Pacjent poddawany jest badaniu obrazowemu zgodnie z protokołami badań obrazowych, określonymi dla oprogramowania IPS CaseDesigner®. Modele są skanowane przy normalnym zgryzie. Obie części odlewu uzębienia są również skanowane, osobno, ale w jednym zbiorze DICOM. Otrzymane pliki DICOM wykorzystuje się do opracowania modelu pacjenta, modeli zabiegu chirurgicznego, modeli zgryzu i skóry.

Użytkownik ma do dyspozycji narzędzia diagnostyczne służące do oznaczenia nerwu zuchwowego lub do zmierzenia odległości, kątów lub wartości. Chirurgiczny model cefalometryczny umożliwi użytkownikowi wskazanie najważniejszych punktów do wykorzystania w analizie cefalometrycznej.

Korzystanie z narzędzi chirurgicznych umożliwia przeprowadzenie zabiegu osteotomii na modelu, stosując różne techniki operacyjne, w tym osteotomię Le Fort I, rozszczepienie strzałkowe, osteotomię gałęzi żuchwy, osteotomię odcinkową i podbródka. Można symulować ruchy różnych odcinków kości. Można utworzyć plik z szyną chirurgiczną,

przejrzeć listę płytek do osteosyntezy i wybrać płytki do zastosowania podczas zabiegu chirurgicznego.

Bardziej szczegółowe informacje dotyczące przeprowadzenia poszczególnych działań można znaleźć w plikach pomocniczych dostępnych za pośrednictwem oprogramowania IPS CaseDesigner®.

W celu otrzymania wydrukowanej kopii instrukcji użytkownika należy skontaktować się z działem obsługi klienta.

Informacje o producencie i dystrybutorze:

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

Zwolnienie z licencji w Kanadzie: Uwaga! Nie wszystkie produkty opisane w niniejszej instrukcji użytkownika posiadają licencję zgodnie z prawem obowiązującym w Kanadzie.



Oznaczenie CE dla wyrobów klasy Im



Zapoznać się z instrukcjami użytkownika

Informacje o identyfikatorze Basic UDI-DI:

Poniższa tabela zawiera informacje o identyfikatorze Basic UDI-DI wyrobów opisanych w niniejszej instrukcji użytkownika.

Nazwa identyfikatora Basic UDI-DI	Kod identyfikatora Basic UDI-DI
Oprogramowanie do diagnostyki i leczenia	7333274700000016275

Glosariusz symboli:

W poniższej tabeli opisano symbole, które mogą znajdować się na etykiecie wyrobu lub w dołączonej do niego dokumentacji. Symbole dotyczące tego wyrobu można znaleźć na jego etykiecie lub w dołączonej do niego dokumentacji.



Kod partii



Numer katalogowy



Ostrzeżenie



Zapoznać się z instrukcjami użytkownika



Zawiera ftalany lub wykazuje ich obecność



Data produkcji



Nie sterylizować ponownie



Nie używać ponownie



Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone

Rx Only

Wydawane wyłącznie na zlecenie lekarza

ID

Identyfikator pacjenta



Chronić przed światłem słonecznym



Chronić przed wilgocią



Producent



Wyrób medyczny



Produkt można bezpiecznie stosować w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego, jeśli zostaną spełnione określone warunki



Produkt niesterylny



Numer pacjenta



Numer seryjny



Produkt wysterylizowany przez napromieniowanie



Data ważności

PL Wszelkie prawa zastrzeżone.

Nobel Biocare, logo firmy Nobel Biocare oraz inne znaki handlowe zawarte w tym dokumencie są, jeśli nie określono inaczej lub nie wynika to z kontekstu w danym przypadku, znakami handlowymi firmy Nobel Biocare. Zdjęcia produktu nie zawsze są przedstawione w skali.