

IPS CaseDesigner™

Version 2.3

Brugsanvisning

Indholdsfortegnelse

Velkommen	3
Ansvarsfraskrivelse	3
Beskrivelse af udstyr	3
Planlagt formål	3
Planlagt brug/indikationer for brug	3
Planlagt bruger og planlagt patientmålgruppe	3
Nødvendig kompatibilitet med andet udstyr	4
Udstyr med målefunktion/ydeevnekarakteristika	4
Kontraindikationer	4
Cybersikkerhed	4
DICOM-filer	4
Kompatibilitet med andet udstyr	4
Levetid	4
Krav til og begrænsninger i ydeevne	5
Kliniske fordele og uønskede bivirkninger	5
Meddelelse vedrørende alvorlige hændelser	5
Faciliteter og uddannelse	5
Systemkrav	5
Installation af softwaren	5
Forholdsregler og advarsler	6
Forholdsregler	6
Advarsler	6
Systemkrav	8
Operativsystemer	8
Udstyr	8
Andet	8
Håndteringsanvisninger	9
Installation af softwaren	9
Sådan startes softwaren	9
IPS CaseDesigner-arbejdsprocesstrin	9
Kendte problemer	10
Okklusionspositionering kan mislykkes	10
Mulighed 1 - Gentag	10
Mulighed 2 - Konverter	10

Velkommen

Ansvarsfraskrivelse

Dette produkt indgår i et samlet koncept og må kun bruges sammen med de tilknyttede originale produkter i henhold til Nobel Biocares anvisninger og anbefalinger. Ikke-anbefalet brug af produkter fremstillet af tredjepart sammen med produkter fra Nobel Biocare vil gøre enhver garanti eller anden forpligtelse, udtrykkelig eller stiltiende, fra Nobel Biocares side ugyldig. Brugeren af produkter fra Nobel Biocare har pligt til at undersøge, om et bestemt produkt egner sig til den pågældende patient og de pågældende omstændigheder. Nobel Biocare fraskriver sig ethvert ansvar, udtrykkeligt eller stiltiende, og påtager sig intet ansvar for direkte, indirekte, strafferetligt begrundede eller andre skader, der måtte opstå som følge af eller i forbindelse med fejl i fagligt skøn eller praksis ved brugen af Nobel Biocare-produkter. Brugeren er endvidere forpligtet til jævnligt at undersøge de seneste udviklinger med hensyn til dette Nobel Biocare-produkt og dets anvendelse. I tvivlstilfælde skal brugeren kontakte Nobel Biocare. Eftersom anvendelsen af dette produkt er under brugerens kontrol, er det hans/hendes ansvar. Nobel Biocare påtager sig intet ansvar for skader, der måtte opstå som følge heraf.

Bemærk, at visse produkter beskrevet i denne brugsanvisning muligvis ikke er myndighedsgodkendt, frigivet eller licenseret til salg på alle markeder.

Beskrivelse af udstyr

IPS CaseDesigner er en softwareløsning, som understøtter den diagnostiske proces og planlægning af kranio-maxillo-faciale og relaterede behandlinger.

IPS CaseDesigner indeholder specifikke funktioner til at visualisere den diagnostiske information, f.eks. fra CT-scanning, til at udføre specifikke målinger i billeddataene og planlægge kirurgiske handlinger for at understøtte den diagnostiske og den behandlingsmæssige planlægningsproces.

På baggrund af de diagnostiske og planlægningsmæssige data kan IPS designservicen tilbyde individualiserede kirurgiske hjælpemidler.

IPS CaseDesigner er et brugerinterface, som understøtter den diagnostiske proces og planlægning af kranio-maxillo-faciale og relaterede behandlinger.

Planlagt formål

Det planlagte formål med softwaren er at understøtte den diagnostiske proces og planlægning af behandlinger ved dentale og kranio-maxillo-faciale indgreb.

Planlagt brug/indikationer for brug

IPS CaseDesigner er software, som er indiceret til at understøtte den diagnostiske og behandlingsmæssige planlægningsproces ved dentale og kranio-maxillo-faciale indgreb. IPS CaseDesigner er software, der også anvendes som et billedsegmenteringssystem og til overførsel af billedinformation fra en scanner som f.eks. en CT-scanner.

IPS CaseDesigner gør det også nemmere at tilbyde individuelle kirurgiske hjælpemidler.

Planlagt bruger og planlagt patientmålgruppe

IPS CaseDesigner er kun beregnet til professionel brug: klinisk arbejdende læger, sygeplejersker, dentalteknikere og designere af individuelle kirurgiske hjælpemidler. Produktet skal anvendes på en klinik, i en privat praksis, i et dentallaboratorium eller som softwareværktøj i forbindelse med en designservice til kirurgiske hjælpemidler.

Beregnet til patienter, som skal gennemgå kranio-maxillo-facial behandling.

Nødvendig kompatibilitet med andet udstyr

IPS CaseDesigner er kompatibelt med de mest anvendte operativsystemer Windows og Mac, inklusive de nyeste versioner.

IPS CaseDesigner er ikke forbundet med andet medicinsk udstyr.

Denne version af IPS CaseDesigner er kompatibel med tidligere versioner af IPS CaseDesigner.

Når softwareversionen er opdateret, anbefales det at kontrollere de kritiske indstillinger i de åbne patientcases og/eller kirurgiplaner for at sikre, at disse indstillinger er korrekte i den nye softwareversion. Forkerte indstillinger kan føre til ukorrekt osteosyntese.

Udstyr med målefunktion/ ydeevnekaraktistika

Målenøjagtigheden og præcisionen er 0,1 mm for lineære målinger og 0,1 grad for vinkelmålinger baseret på input af (conebeam-) CT-scanninger, som er optaget i henhold til brugervejledningen til scannerudstyret, med en voxelstørrelse på 0,5 mm x 0,5 mm x 0,5 mm.

IPS CaseDesigner® softwaren rapporterer værdien afrundet til én decimal ud fra brugervalgt punkt.

Kontraindikationer

Ingen identificeret for IPS CaseDesigner.

Cybersikkerhed

Det anbefales, at du har installeret aktiv og opdateret antivirus- og antimalware-software sammen med en korrekt konfigureret firewall på den computer, hvor IPS CaseDesigner skal anvendes.

Desuden skal du altid spærre computeren, når den ikke er under opsyn.

Det anbefales at gemme alle filer med adgangskodebeskyttelse. Sker det ikke, kan det føre til utilsigtet distribution af patientoplysninger.

DICOM-filer

Gyldige DICOM-egenskaber, som skal anvendes i IPS CaseDesigner, er:

- Mindst to snit
- Snittene har en billedorientering og en billedposition.
- Modaliteten er (CB)CT.
- Billederne er 2-byte-billeder.
- Billedorienteringen er [1 0 0] [0 1 0] [0 0 1].
- Den maksimale afvigelse fra 'standard'-snitinkrementet er mindre end 0,001 mm.
- Snittykkelsen er mindre end 1,3 mm.

Bemærk

Det anbefales at være ekstra opmærksom ved indlæsning af DICOM-data. Forkerte og ufuldstændige data kan føre til ukorrekt osteosyntese.

Kompatibilitet med andet udstyr

Ikke relevant, da softwaren ikke udveksler data med andet medicinsk udstyr.

Levetid

For software er den forventede levetid 3 år. Når den anvendes på de understøttede operativsystemer, bliver den ved med at fungere som planlagt.

Krav til og begrænsninger i ydeevne

IPS CaseDesigner afhænger af de operativsystemer, det bruges sammen med. Derfor er det vigtigt at sørge for, at IPS CaseDesigner kun bruges sammen med godkendte operativsystemer. Flere oplysninger om godkendte operativsystemer kan findes i IPS CaseDesigner Systemkrav.

Kliniske fordele og uønskede bivirkninger

IPS CaseDesigner er en del af kranio-maxillo-facial kirurgi. Behandlerne kan forvente, at softwaren understøtter den diagnostiske og behandlingsmæssige planlægningsproces.

Ingen kendte bivirkninger.

Meddelelse vedrørende alvorlige hændelser

Hvis der opstår en alvorlig hændelse under eller som følge af anvendelse af dette udstyr, bedes den rapporteret til producenten og den nationale myndighed. Kontaktoplysningerne til producenten af dette udstyr, som hændelsen skal rapporteres til, er som følger:

Nobel Biocare AB

<https://www.nobelbiocare.com/complaint-form>

Faciliteter og uddannelse

Det anbefales kraftigt, at behandlere, nye såvel som erfarne brugere af implantater, proteser og tilhørende software, altid gennemgår specialuddannelse, før de tager en ny behandlingsmetode i brug. Nobel Biocare tilbyder en bred vifte af kurser til forskellige niveauer af viden og erfaring.

Yderligere oplysninger kan fås på

www.nobelbiocare.com.

Manglende viden om og forståelse af softwaren kan føre til forsinkelse af eller udsættelse af en behandling og til ukorrekt osteosyntese.

Systemkrav

Vi råder til, at du læser Systemkrav, før du begynder at installere softwaren, for at få oplysninger om mindstekravene og/eller de anbefalede krav. Nye versioner af softwaren kan stille større krav til hardware eller operativsystem.

Installation af softwaren

Oplysninger om, hvordan softwaren installeres, kan findes i [produkt] installationsguiden. Dette dokument kan downloades fra brugerdokumentationsbiblioteket (ifu.dtxstudio.com). Hvis der opstår problemer, eller du har brug for hjælp, bedes du kontakte en autoriseret tekniker eller kundesupport (support@dtxstudio.com).

Forholdsregler og advarsler

Forholdsregler



Forholdsregler

Brugere anbefales at få et kursus, før der arbejdes med en ny behandlingsmetode eller et nyt apparat. Når et nyt apparat eller en ny behandlingsmetode anvendes første gang, kan det være en god idé at arbejde sammen en kollega, som har erfaring med det nye apparat eller den nye behandlingsmetode, så mulige komplikationer undgås. Der findes et globalt netværk af mentorer til dette formål.

Advarsler

Et antal tekniske advarsler (f.eks. inkonsistente CT-data, ødelagte STL-data) vises i IPS CaseDesigner.

Et advarselspanel kan vise en eller flere af de følgende advarsler under oprettelsen af modeller, diagnoser eller osteotomisimulationer.



Advarsler

Ukorrekt positionering af overkæbe registreret.

Brug handlingen **Manuel initialisering** for at opnå en korrekt positionering af overkæben, så risikoen for ukorrekt kirurgisk planlægning nedbringes.

Ukorrekt positionering af underkæbe registreret.

Brug handlingen **Manuel initialisering** for at opnå en korrekt positionering af underkæben, så risikoen for ukorrekt kirurgisk planlægning nedbringes.

Ukorrekt positionering af begge kæber registreret.

Brug handlingen **Manuel initialisering** for at opnå en korrekt positionering af kæberne, så risikoen for ukorrekt kirurgisk planlægning nedbringes.

Der blev anvendt hård separation for at adskille begge kæber.

For at nedbringe risikoen for at anvende ukomplet (planlægnings-)information i kirurgiplanen skal du tilpasse **ekspertindstillingerne** for fossa-kondyl-separation, hvis du ikke vil anvende hård separation.

Der blev anvendt normal separation for at adskille begge kæber

For at nedbringe risikoen for at anvende ukomplet (planlægnings-)information i kirurgiplanen skal du tilpasse **ekspertindstillingerne** for fossa-kondyl-separation, hvis du vil anvende en anden type separation.

Ukorrekt kæbeseperation registreret

Tilpas **ekspertindstillingerne** for fossa-kondyl-separation for at opnå en korrekt kæbeseperation og for at nedbringe risikoen for ukorrekt kirurgisk planlægning.

Overkæbe initialiseres manuelt.

Positionsberegningen for overkæben initialiseres af de tilhørende punkter, der er anbragt i handlingen **Manuel initialisering**. Kontrollér, at kæbepositioneringen er korrekt, før du afslutter den kirurgiske plan med henblik på at nedbringe risikoen for ukorrekt kirurgisk planlægning.

Underkæbe initialiseres manuelt.

Positionsberegningen for underkæben initialiseres af de tilhørende punkter, der er anbragt i handlingen **Manuel initialisering**. Kontrollér, at kæbepositioneringen er korrekt, før du afslutter den kirurgiske plan med henblik på at nedbringe risikoen for ukorrekt kirurgisk planlægning.

Begge kæber initialiseres manuelt.

Positionsberegningen for begge kæber initialiseres af de tilhørende punkter, der er anbragt i handlingen **Manuel initialisering**. Kontrollér, at kæbepositioneringen er korrekt, før du afslutter den kirurgiske plan med henblik på at nedbringe risikoen for ukorrekt kirurgisk planlægning.

DICOM-sættets snittykkelse er for stor

Se hjælpefilerne for oplysninger om, hvordan gyldige DICOM-filer oprettes i henhold til den anbefalede scanningsprotokol.

DICOM-sættet har inkonsekvente snitforhøjelser

Se hjælpefilerne for oplysninger om, hvordan gyldige DICOM-filer oprettes i henhold til den anbefalede scanningsprotokol.

DICOM-sættets snitforhøjelse er for stor

Se hjælpefilerne for oplysninger om, hvordan gyldige DICOM-filer oprettes i henhold til den anbefalede scanningsprotokol.

Beskadiget fil

Filen for [“øverste scanning”, “nederste scanning”, “okklusionsscanning”] kunne ikke åbnes, vælg en anden fil. Kontakt kundesupport, hvis problemet fortsætter med at være til stede.

Beskadigede filer

Begge filer kunne ikke åbnes, vælg andre filer. Kontakt kundesupport, hvis problemet fortsætter med at være til stede.

Navnet på DICOM-filen afviger fra patientnavnet

Kontrollér patientnavnet, og om patientnavnet og navnet i det anvendte DICOM-datasæt stemmer overens, for at undgå risikoen for at anvende forkerte data til at oprette patientmodellen.

Færdiggør kirurgisksplint til aktuell operationsplan

De genererede kirurgisk splintfil gælder kun for den planlagte kirurgi. Hvis du vil ændre planlægningen, skal du bruge oplåsningshandlingen for at fjerne kirurgisksplint og foretage ændringerne.

Husk, at lokalt producerede kirurgisksplint skal produceres vha. validerede processer og med passende materialer i overensstemmelse med producentens brugsanvisninger. Optimal pasning skal verificeres før det kirurgiske indgreb.

Krydsende modeller registreret. Forøg autorotationsværdien

Forøg autorotationsværdien for at nedbringe risikoen for kirurgisk fejlposition.

Krydsende modeller registreret.

Tilpas autorotationen for at undgå krydsende modeller. Tryk på Fortsæt, hvis du vil fortsætte med at oprette kirurgisksplint.

Fragmenter kan krydse

Når over- og underkæben krydser hinanden i **Virtuel Okklusion**-guiden, er slibning nødvendig for at opnå den endelige okklusale position.

Kirurgisksplint til præop. position

Vær opmærksom på, at der oprettes en kirurgisksplint til patientens præop. position.

Systemkrav

Operativsystemer

- Windows® 64-bit:
 - Windows 10
- Intel-baseret Mac (*):
 - macOS® X Catalina (10.15)
 - macOS Big Sur (11)
- Apple Silicon Mac (M1-chip eller derover):
 - macOS Big Sur (11)

Udstyr

- Windows-desktop
- Windows-notebook
- iMac®, Mac® Mini, Mac Pro®
- MacBook Pro®, MacBook Air® (*) Alle modeller efter 2011 understøttes.

* MacBook Air® og Mac® Mini-konfigurationer kræver mindst en Intel HD 5000/Iris-grafik.

Andet

CPU	Dual-core (3 Ghz)
RAM	8 GB
Grafikkort	Dedikeret grafikkort med optimal 3D-understøttelse (OpenGL® 3.3) og 2 GB indbygget hukommelse eller mere (f.eks. AMD eller NVIDIA). Du kan se OpenGL® versionen af dit grafikkort på http://realtech-vr.com/admin/glview . 4 GB eller mere til 4K/Retina-skærme. Når du anvender low-end-grafikprocessorer, skal du overveje at vælge planlægningsmodus til 3D-belysning i visualiseringsindstillingen, hvis du oplever problemer. Grafikkortet i nogle MacBook Air® og Mac mini® konfigurationer har begrænsninger i forhold til 3D-gengivelse. Overvej at vælge planlægningsmodus til 3D-belysning i visualiseringsindstillingen, hvis du oplever problemer.
Skærm	Fuld HD (1920×1080) eller derover.
Internet	Bredbåndsinternetforbindelse med 3 Mbps-upload- og 30 Mbps-downloadhastighed.
Diskplads	5 GB ledig diskplads

Håndteringsanvisninger

Installation af softwaren

Før du påbegynder installation af softwaren, skal du kontrollere IPS CaseDesigner-systemkravene.

Installér softwaren iht. IPS CaseDesigner installationsguiden.

Sådan startes softwaren

Åbn programmet ved at dobbeltklikke på genvejsikonet for IPS CaseDesigner på skrivebordet. Softwaren åbnes, og du kan begynde at arbejde med patientfilerne.

IPS CaseDesigner Arbejdsprocestrin

Patienten scannes iht. de scanningsprotokoller, der er defineret for IPS CaseDesigner. Modellerne scannes i endelig okklusion. Begge dele af dentalstøbningerne scannes desuden individuelt men inden for et DICOM-datasæt. De deraf resulterende DICOM-filer anvendes til at oprette patientmodellen, kirurgiske modeller, okklusionsmodeller og hud.

Der findes diagnostiske værktøjer til at indikere nervus mandibularis eller til at måle afstande, vinkler eller værdier. En cephalometrisk ramme giver brugeren mulighed for at indikere mærker, som skal anvendes i den cephalometriske analyse.

Ved hjælp af de kirurgiske værktøjer kan den virtuelle model osteotomiseres iht. forskellige osteotomityper, inklusive Le Fort I, sagittalt split, ramus, segment- og kæbeosteotomier. Bevægelserne af forskellige knoglesegmenter kan simuleres. Der kan oprettes en kirurgisk splintfil, og listen over osteosynteseplader kan åbnes for at vælge de plader, der skal anvendes under det kirurgiske indgreb.

For mere detaljerede oplysninger om, hvordan de specifikke handlinger foretages, henvises der til hjælpefilerne, som kan åbnes i IPS CaseDesigner-softwaren.

Kontakt kundeservice, hvis du ønsker en trykt udgave af brugsanvisningen.

Bemærk

Når du anvender diagnostik- og planlægningsværktøjerne i softwaren, er det vigtigt at være ekstra opmærksom på:

- korrektheden af de foretagne indikationer (målinger, kritiske funktioner eller strukturer og filindikationer).
- de producerede kirurgisksplint og den optimale pasform i patientens mund i henhold til den udviklede plan.
- de anvendte scannere og det materiale, der er anvendt til dentalstøbningerne (hvis de ændres, kan det føre til en forkert standarddentalscanningstærskel).

Hvis dette undlades, øges risikoen for revision af diagnose og planlægning eller behandling, hvilket kan føre til forsinkelse i eller udsættelse af diagnose og planlægning eller selve behandlingen.

Kendte problemer

Okklusionspositionering kan mislykkes

Okklusionspositioneringstrinet kan mislykkes, når der anvendes DICOM-okklusionsdata med højt støjniveau.

Mulighed 1 - Gentag

1. Gentag en scanning af den endelige okklusion i henhold til okklusionsscanningsprotokollen som beskrevet i hjælpefilen, bilag 2.
2. Udfør okklusionspositioneringstrinet igen med de nye DICOM-okklusionsdata.

Mulighed 2 - Konverter

1. Konverter de støjfyldte DICOM-okklusionsdata til en STL-fil med okklusionsmodellen.
2. Udfør okklusionspositioneringstrinet igen med okklusionsmodellen.



Nobel Biocare AB
Box 5190, 402 26
Västra Hamngatan 1,
411 17 Göteborg,
Sverige

www.nobelbiocare.com

Distribueres i Australien af:

Nobel Biocare Australia Pty Ltd
Level 4/7 Eden Park Drive
Macquarie Park, NSW 2114



Australien
Telefon: +61 1800 804 597



CH-ansvarlig person:

Nobel Biocare Services AG
Balz Zimmermann-Strasse 7
8302 Kloten
Schweiz



Distribueres i New Zealand af:

Nobel Biocare New Zealand Ltd
33 Spartan Road
Takanini, Auckland, 2105
New Zealand

Telefon: +64 0800 441 657

Distribueres i Tyrkiet af:

Oypa Medikal Gida San ve Tic.Ltd.Şti
İdealtepe Mah.Dik Sok Eko Plaza No:1/ 2 D: 3
34841 Maltepe – Istanbul – Tyrkiet



ifu.dtxstudio.com/symbolglossary
ifu.dtxstudio.com