

„IPS CaseDesigner™“

Versija 2.3

Naudojimo instrukcija

Turinys

Sveiki!	3
Atsakomybės apribojimas	3
Prietaiso aprašymas	3
Numatytoji paskirtis	3
Naudojimo paskirtis ir naudojimo indikacijos	3
Naudojimo paskirtis ir numatytoji tikslinė pacientų grupė	3
Reikalingas suderinamumas su kitais prietaisais	4
Prietaisai su matavimo funkcija / eksploatacinės charakteristikos	4
Kontraindikacijos	4
Kibernetinė sauga	4
DICOM failai	4
Sąveikumas	4
Numatytoji naudojimo trukmė	4
Charakteristikų reikalavimai ir apribojimai	5
Klinikinė nauda ir nepageidaujamas šalutinis poveikis	5
Pranešimas apie rimtus incidentus	5
Įranga ir mokymai	5
Reikalavimai sistemai	5
Programinės įrangos įdiegimas	5
Perspėjimai ir įspėjimai	6
Perspėjimai	6
Įspėjimai	6
Reikalavimai sistemai	8
Operacinės sistemos	8
Prietaisai	8
Kita	8
Naudojimo nurodymai	9
Programinės įrangos įdiegimas	9
Kaip paleisti programinę įrangą	9
IPS CaseDesigner darbo eigos etapai	9
Žinomos problemos	10
Jei sąkandžio lygiuotė nepavyko	10
1 galimybė – pakartojimas	10
2 galimybė – konvertavimas	10

Sveiki!

Atsakomybės apribojimas

Šis produktas yra bendros koncepcijos dalis ir gali būti naudojamas tik kartu su susijusiais originaliais produktais pagal „Nobel Biocare“ instrukcijas ir rekomendacijas. Jeigu kartu su „Nobel Biocare“ produktais bus naudojami trečiųjų šalių sukurti produktai, nors tai daryti nerekomenduojama, bet kokia „Nobel Biocare“ garantija arba kitas įsipareigojimas – ar jie būtų aiškiai išreikšti, ar numanomi – neteks galios. „Nobel Biocare“ produktų naudotojui tenka atsakomybė nuspręsti, ar tam tikras produktas yra tinkamas konkrečiam pacientui ir konkrečiomis aplinkybėmis.

„Nobel Biocare“ atsisako bet kokios aiškiai išreikštos arba numanomos atsakomybės ir nebus atsakinga už bet kokius tiesioginius, netiesioginius, baudinius arba kitokius nuostolius, kurie gali būti patirti dėl arba ryšium su profesinių sprendimų arba praktikos klaidomis naudojant „Nobel Biocare“ produktus. Naudotojas taip pat privalo reguliariai domėtis naujausiais duomenimis apie šį „Nobel Biocare“ produktą ir jo pritaikymo galimybes. Jeigu kyla abejonių, naudotojas turi susisiekti su „Nobel Biocare“. Kadangi šio produkto naudojimą kontroliuoja naudotojas, atsakomybė už tai tenka jam. „Nobel Biocare“ neprisiima jokios atsakomybės už su tuo susijusius nuostolius.

Pažymėtina, kad kai kurie šioje naudojimo instrukcijoje aprašyti produktai gali nebūti kontrolės institucijų patikrinti, patvirtinti arba licencijuoti kaip tinkami prekybai visose rinkose.

Prietaiso aprašymas

IPS CaseDesigner yra programinės įrangos sprendimas, skirtas padėti atlikti kaukolės, veido ir žandikaulių ir susijusių gydymo procedūrų diagnostikos procesus ir planuoti gydymą.

IPS CaseDesigner yra specialių funkcijų, skirtų diagnostinei informacijai, pavyzdžiui, gautai iš KT skenavimų, vizualizuoti, specialiems matavimams vaizdų duomenyse atlikti ir chirurginiams veiksams planuoti – visa tai palengvina diagnostikos ir gydymo planavimo procesą.

Vadovaudamiesi diagnostikos ir planavimo

duomenimis, IPS planavimo specialistai gali pasiūlyti individualiai pritaikytas chirurgines pagalbines priemones.

IPS CaseDesigner yra naudotojo sąsaja, skirta padėti atlikti kaukolės, veido ir žandikaulių ir susijusių gydymo procedūrų diagnostikos procesus ir planuoti gydymą.

Numatytoji paskirtis

Programinės įrangos numatytoji paskirtis yra padėti diagnostikos procese ir planuojant odontologines bei kaukolės, veido ir žandikaulių gydymo procedūras.

Naudojimo paskirtis ir naudojimo indikacijos

IPS CaseDesigner yra programinė įranga, skirta padėti atlikti odontologijos bei kaukolės, veido ir žandikaulių diagnostikos ir gydymo planavimo procedūras. IPS CaseDesigner programinė įranga taip pat naudojama kaip vaizdų segmentavimo sistema ir perkeliama vaizdų informaciją iš skenerio, pavyzdžiui, KT skenerio.

IPS CaseDesigner taip pat pagerina teikiamas paslaugas, nes atsiranda galimybė pasiūlyti individualiai pritaikytas chirurgines pagalbines priemones.

Naudojimo paskirtis ir numatytoji tikslinė pacientų grupė

IPS CaseDesigner skirta tik profesionaliam naudojimui, tai yra gydytojams, slaugytojams, dantų technikams ir individualių chirurginių pagalbinių priemonių projektuotojams. Produktas skirtas naudoti klinikoje, verčiantis privačia praktika, dantų laboratorijoje arba kaip programinės įrangos įrankis projektuojant chirurgines pagalbines priemones.

Skirta pacientams, kuriems reikalingas kaukolės, veido ir žandikaulių gydymas.

Reikalingas suderinamumas su kitais prietaisais

„IPS CaseDesigner“ yra suderinamas su dažniausiai naudojamomis „Windows“ ir „Mac“ operacinėmis sistemomis, įskaitant ir naujausias laidas.

IPS CaseDesigner nėra sujungta su kitais medicinos prietaisais.

Ši IPS CaseDesigner versija yra suderinama su ankstesne IPS CaseDesigner versija.

Atnaujinus programinės rangos versiją rekomenduojama verificuoti kritines atvirų pacientų atvejų ir (arba) planuojamų operacijų nuostatas ir įsitikinti, kad naujojoje programos versijoje šios nuostatos yra teisingos. Neteisingų nuostatų pasekmė gali būti neteisinga osteosintezė.

Prietaisai su matavimo funkcija / eksploatacinės charakteristikos

Matavimų tikslumas ir precizija yra 0,1 mm tiesiniams matavimams ir 0,1 laipsnio kampiniams matavimams, remiantis tūrinės kompiuterinės tomografijos (CBCT) skenogramų, gautų laikantis skaitytuvo įrangos naudojimo instrukcijų, įvestimi, kurių vokselio dydis yra 0,5 mm x 0,5 mm x 0,5 mm.

„IPS CaseDesigner®“ programinė įranga teikia vertes, suapvalintas iki vieno skaitmens po kablelio, remiantis naudotojo parinktais taškais.

Kontraindikacijos

IPS CaseDesigner kontraindikacijų nenustatyta.

Kibernetinė sauga

Rekomenduojama, kad kompiuteryje, kuriame naudojamas IPS CaseDesigner, būtų įdiegta ir reguliariai atnaujinama antivirusinė ir nuo kenkėjiškų programų sauganti programinė įranga kartu su tinkamai konfigūruota užkarda.

Be to, visada užrakinkite savo kompiuterį, kai jis paliekamas be priežiūros.

Rekomenduojame visus failus įrašyti apsaugant slaptažodžiu. Antraip paciento informacija gali būti neteisėtai platinama.

DICOM failai

Galiojančios DICOM charakteristikos, naudojamos IPS CaseDesigner, yra:

- Ne mažiau kaip du pjūviai
- Pjūviams priskirta vaizdo orientacija ir vaizdo padėtis.
- Procedūra yra tūrinė kompiuterinė tomograma (CBCT).
- Vaizdas yra 2 baitų vaizdas.
- Vaizdo orientacija yra [1 0 0] [0 1 0] [0 0 1].
- Didžiausias nuokrypis nuo „standartinio“ pjūvio prieaugio yra mažesnis nei 0,001 mm.
- Pjūvio storis mažesnis nei 1,3 mm.

Pastaba

Rekomenduojama DICOM duomenis įkėlinėti ypač atidžiai. Neteisingų ir nepilnų duomenų pasekmė gali būti neteisinga osteosintezė.

Sąveikumas

Nėra, kadangi programinė įranga nesikeičia duomenimis su jokiai kitu medicinos prietaisu.

Numatytoji naudojimo trukmė

Programinės įrangos numatytoji naudojimo trukmė yra trys metai. Naudojant su palaikomomis operacinėmis sistemomis, ji toliau veikia pagal jos naudojimo paskirtį.

Charakteristikų reikalavimai ir apribojimai

IPS CaseDesigner yra priklausoma nuo operacinės sistemos, su kuria ji naudojama. Todėl svarbu užtikrinti, kad IPS CaseDesigner būtų naudojama tik su patvirtintomis operacinėmis sistemomis. Daugiau informacijos apie patvirtintas operacines sistemas rasite skirsnyje „IPS CaseDesigner reikalavimai sistemai“.

Klinikinė nauda ir nepageidaujamas šalutinis poveikis

IPS CaseDesigner yra kaukolės, veido ir žandikaulių operacijos komponentas. Gydytojai gali tikėtis, kad programinė įranga padės diagnostikos ir gydymo planavimo procese.

Šalutinių poveikių nežinoma.

Pranešimas apie rimtus incidentus

Jei naudojant šį prietaisą arba kaip tokio naudojimo pasekmė įvyksta rimtas incidentas, praneškite apie tai gamintojui ir savo šalies kompetentingai institucijai. Šio prietaiso gamintojo kontaktai, kur reikia pranešti apie rimtą incidentą, yra tokie:

Nobel Biocare AB

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

Įranga ir mokymai

Primygtinai rekomenduojama, kad gydytojai, tiek naujokai, tiek ir patyrę implantų, protezavimo ir susijusios programinės įrangos naudotojai, prieš pradėdami naudoti naują gydymo būdą, visada išeitų specialius mokymus. „Nobel Biocare“ siūlo daug įvairių kursų įvairiems žinių ir patirties lygiams.

Daugiau informacijos rasite, apsilankę adresu

www.nobelbiocare.com.

Nepakankamai išmanant ir suprantant programinę įrangą, gydymas gali būti uždelstas arba jį gali tekti atidėti, arba osteosintezė gali būti neteisinga.

Reikalavimai sistemai

Mes patarime prieš pradėdant programinės įrangos įdiegimą patikrinti sistemai keliamus reikalavimus ir įsitikinti, kad yra minimali ir (arba) rekomenduojama įranga. Naujai programinės įrangos versijai gali prireikti ir naujesnės aparatinės įrangos arba operacinės sistemos versijos.

Programinės įrangos įdiegimas

Informaciją, kaip įdiegti programinę įrangą, rasite [produkto] diegimo instrukcijoje. Šį dokumentą galima parsisiųsti iš naudotojų dokumentacijos bibliotekos („ifu.dtxstudio.com“). Jei iškiltų problemų ar Jums prireiktų pagalbos, kreipkitės į įgalioją techniką arba naudotojų techninės pagalbos tarnybą (support@dtxstudio.com).

Perspėjimai ir įspėjimai

Perspėjimai



Perspėjimas (-ai)

Naudotojams patariama prieš imantis naujo gydymo metodo arba prieš naudojant naują prietaisą išklaudyti apmokymą. Kai naują prietaisą arba gydymo metodą tenka naudoti pirmą kartą, išvengti galimų komplikacijų padės tai, jeigu dirbsite kartu su kolega, kuris jau turi naujojo prietaiso arba gydymo metodo naudojimo patirties. Šiuo tikslu yra sukurtas pasaulinis mentorių tinklas.

Įspėjimai

IPS CaseDesigner vizualiai pateikia įvairių techninių įspėjimų (pvz., apie prieštarigus KT duomenis, sugadintus STL duomenis).

Projektuojant modelius, atliekant diagnostiką arba osteotomijos simuliaciją, įspėjimų skydelyje gali būti parodytas vienas arba daugiau iš toliau pateiktų įspėjimų.



Įspėjimai

Aptikta netinkama viršutinio žandikaulio lygiuotė.

Kad sumažintumėte neteisingai suplanuotos operacijos riziką, teisingai išlygiuokite viršutinį žandikaulį, vykdydami veiksmą **Paleidimas rankiniu būdu**.

Aptikta netinkama apatinio žandikaulio lygiuotė.

Kad sumažintumėte neteisingai suplanuotos operacijos riziką, teisingai išlygiuokite apatinį žandikaulį, vykdydami veiksmą **Paleidimas rankiniu būdu**.

Aptikta netinkama abiejų žandikaulių lygiuotė.

Kad sumažintumėte neteisingai suplanuotos operacijos riziką, teisingai išlygiuokite žandikaulius, vykdydami veiksmą **Paleidimas rankiniu būdu**.

Abiem žandikauliams atskirti buvo panaudota kietasis atskyrimas.

Norėdami sumažinti riziką, kad planuojant operacija nebūtų naudojama neišsami (planavimo) informacija, jei nenorite naudoti kietos separacijos, **Specialistų nuostatose** pataisykite duobutės ir galvutės separaciją.

Abiem žandikauliams atskirti buvo panaudota normali separacija.

Norėdami sumažinti riziką, kad planuojant operacija nebūtų naudojama neišsami (planavimo) informacija, jei norite naudoti kito tipo separaciją, **Specialistų nuostatose** pataisykite duobutės ir galvutės separaciją.

Aptikta netinkama žandikaulių separacija.

Norėdami gauti teisingą žandikaulio separaciją ir sumažinti netinkamo operacijos planavimo riziką, **Specialistų nuostatose** pataisykite duobutės ir galvutės separaciją.

Viršutinis žandikaulis inicijuotas rankiniu būdu.

Viršutinio žandikaulio išlygiavimo skaičiavimas pradedamas atitinkamais taškais, nurodytais **Rankinio paleidimo** veiksmu. Kad sumažintumėte neteisingai suplanuotos operacijos riziką, prieš užbaigdami operacijos planą įsitikinkite, kad žandikauliai išlygiuoti teisingai.

Apatinis žandikaulis inicijuotas rankiniu būdu.

Apatinio žandikaulio išlygiavimo skaičiavimas pradedamas atitinkamais taškais, nurodytais **Rankinio paleidimo** veiksmu. Kad sumažintumėte neteisingai suplanuotos operacijos riziką, prieš užbaigdami operacijos planą įsitikinkite, kad žandikauliai išlygiuoti teisingai.

Abu žandikauliai inicijuoti rankiniu būdu.

Abiejų žandikaulių išlygiavimo skaičiavimas pradedamas atitinkamais taškais, nurodytais **Rankinio paleidimo** veiksmu. Kad sumažintumėte neteisingai suplanuotos operacijos riziką, prieš užbaigdami operacijos planą įsitikinkite, kad žandikauliai išlygiuoti teisingai.

DICOM duomenų rinkinio pjūvio storis per didelis.

Informacijos, kaip sukurti tinkamus DICOM failus pagal rekomenduojamus skenavimo protokolus, ieškokite pagalbos failuose.

DICOM duomenų rinkinys turi nenuoseklų pjūvio priedais.

Informacijos, kaip sukurti tinkamus DICOM failus pagal rekomenduojamus skenavimo protokolus, ieškokite pagalbos failuose.

DICOM duomenų rinkinio pjūvio priedais per didelis.

Informacijos, kaip sukurti tinkamus DICOM failus pagal rekomenduojamus skenavimo protokolus, ieškokite pagalbos failuose.

Sugadintas failas

Nepavyksta atverti [„viršutinio atvaizdo“, „apatinio atvaizdo“, „sąkandžio atvaizdo“] failo, parinkite kitą failą. Jei problema išlieka, kreipkitės į naudotojų techninės pagalbos tarnybą.

Sugadinti failai

Abiejų failų atverti negalima, parinkite kitus failus. Jei problema išlieka, kreipkitės į naudotojų techninės pagalbos tarnybą.

Asmenvardis DICOM faile skiriasi nuo paciento asmenvardžio.

Norėdami sumažinti riziką, kad kuriant paciento modelį nebūtų naudojami neteisingi duomenys, įsitikinkite, ar teisingas paciento asmenvardis ir patikrinkite, ar sutampa paciento asmenvardis ir naudojamo DICOM duomenų rinkinio asmenvardis.

Užbaigti įtvarą esamam operacijos planui.

Sukurti įtvaro failai galioja tik planuoti operacijai. Jei norite pakeisti operacijos planą, naudodami atskleidimo veiksmą pašalinkite įtvarus ir padarykite pakeitimus.

Užtikrinkite, kad vietoje gaminami chirurginiai įtvarai būtų pagaminti naudojant patvirtintus procesus ir tinkamas medžiagas pagal gamintojo naudojimo instrukcijas. Optimalų tinkamumą reikia patikrinti prieš operaciją.

Rasti susikertantys modeliai. Padidinkite automatinio sukimo vertę.

Kad sumažintumėte neteisingo chirurginio priderinimo riziką, padidinkite automatinio sukimo vertę.

Rasti susikertantys modeliai.

Priderinkite automatinį sukimą, kad būtų išvengta modelių susikirtimo. Spauskite Tęsti, jei norite toliau kurti įtvarą.

Fragmentai gali būti susikertantys.

Jeigu **Virtualaus sąkandžio** vediklyje viršutinis ir apatinis žandikaulis susikerta, galutinei sąkandžio padėčiai užtikrinti bus reikalingas šlifavimas.

Chirurginis įtvaras prieš op. padėčiai.

Atkreipkite dėmesį, kad bus sukurtas įtvaras priešoperacinei paciento padėčiai.

Reikalavimai sistemai

Operacinės sistemos

- 64 bitų „Windows“:
 - „Windows 10“
- „Mac“ „Intel“ pagrindu (*):
 - „macOS® X Catalina“ (10.15)
 - „macOS Big Sur“ (11)
- „Apple Silicon Mac“ („M1 Chip“ ar naujesnis):
 - „macOS Big Sur“ (11)

Prietaisai

- „Windows“ darbalaukis
- „Windows“ knyginis kompiuteris
- „iMac“, „Mac® Mini“, „Mac Pro“
- „MacBook Pro“, „MacBook Air“ (*)
Palaikomi visi modeliai nuo 2011 m.

* „MacBook Air“ ir „Mac® Mini“ sąrankoms reikalinga ne mažiau kaip „Intel „HD 5000“ / „Iris“ grafikos plokštė.

Kita

CPU Dviejų branduolių (3 Ghz)

RAM 8 GB

Grafikos plokštė Tam skirta grafikos plokštė su optimaliu 3D palaikymu („OpenGL® 3.3“) ir 2 GB arba didesnė bordinė atmintis (pavyzdžiui, AMD arba NVIDIA). Norėdami patikrinti savo grafikos plokštės „OpenGL“ versiją, žr. <http://realtech-vr.com/admin/glvew>. 4 GB arba daugiau 4K / „Retina“ ekranams.

Jei naudojami mažo galingumo grafikos procesoriai ir kyla problemų, apsvarstykite galimybę vizualizacijos nuostatose 3D apšvietimui parinkti planavimo režimą.

Kai kuriose „MacBook Air“ ir „Mac mini“ sąrankose yra apribojimų dėl 3D atvaizdavimo būdo. Jei kyla problemų, apsvarstykite galimybę vizualizacijos nuostatose 3D apšvietimui parinkti planavimo režimą.

Monitorius „Full HD“ (1920×1080) arba geresnis.

Internetas Plačiajuostis interneto ryšys su 3 Mbps išsiuntimo ir 30 Mbps atsiuntimo greičiu.

Disko talpa 5 GB arba daugiau laisvos vietos diske

Naudojimo nurodymai

Programinės įrangos įdiegimas

Prieš pradėdami programinės įrangos įdiegimą, patikrinkite IPS CaseDesigner reikalingus reikalavimus sistemai.

Įdiekite programinę įrangą, vadovaudamiesi IPS CaseDesigner diegimo vadovu.

Kaip paleisti programinę įrangą

Norėdami atidaryti taikmeną, dukart spustelėkite IPS CaseDesigner nuorodos piktogramą darbalaukyje. Programinė įrangą paleidžiama, ir galite pradėti dirbti su pacientų failais.

IPS CaseDesigner darbo eigos etapai

Pacientui atliekamas skenavimas pagal skenavimo protokolus, numatytus IPS CaseDesigner. Modeliai nuskenuoti galutiniame sąkandyje. Taip pat nuskenuojamos abi dantų liejinio dalys – atskirai, bet viename DICOM duomenų rinkinyje. Gauti DICOM failai naudojami sukurti paciento modelį, chirurginius modelius, sąkandžio modelius ir odą.

Galima naudotis diagnostikos įrankiais, skirtais nurodyti apatinio žandikaulio nervą arba išmatuoti atstumus, kampus ir vertes. Cefalometrinė sistema leidžia naudotojui nurodyti orientyrus, kurie bus naudojami cefalometrinėje analizėje.

Su chirurginiais įrankiais gali būti atliekamos virtualaus modelio osteotomijos pagal skirtingus osteotomijos tipus, įskaitant Le Fort I, sagitalinio plyšio, žandikaulio šakos, segmentines ir smakro osteotomijas. Galima simuliuoti skirtingų kaulų segmentų judėjimą. Galima sukurti chirurginių įtvarytų failų ir pasinaudoti osteosintezės plokštelių sąrašu, siekiant išsirinkti operacijai reikalingas plokšteles.

Norėdami gauti išsamesnės informacijos apie tai, kaip atlikti tam tikrus veiksmus, naudokitės pagalbos failais, prie kurių galima prieiti per IPS CaseDesigner programinę įrangą.

Jeigu norėtumėte turėti spausdintą naudojimo instrukcijos versiją, kreipkitės į klientų aptarnavimo skyrių.

Pastaba

Naudojant programinėje įrangoje pateikiamus diagnostikos ir planavimo įrankius, svarbu atkreipti ypatingą dėmesį į tokius dalykus:

- Pateiktų duomenų teisingumą (matavimai, kritinės funkcijos ar struktūros ir failų duomenys).
- Sugeneruotus įtvarytus ir optimalių jų tikimą paciento burnai pagal sudėliotą planą.
- Naudotus skaitytuvus ir dantų atspaudams naudotas medžiagas (jas pakeitus gali būti taikoma neteisinga numatytoji odontologinės skenogramos riba).

To nepadarius, didėja rizika, jog teks peržiūrėti diagnozę ir planavimą ar gydymą, dėl ko savo ruožtu gali būti uždelsta ar perkelta diagnozė ir planavimas ar vykdomas gydymas.

Žinomos problemos

Jei sąkandžio lygiuotė nepavyko

Sulygiuoti sąkandžio gali nepavykti, jei naudojami sąkandžio DICOM duomenys su dideliu triukšmo lygiu.

1 galimybė – pakartojimas

1. Dar kartą nuskenaukite galutinį sąkandį pagal sąkandžio atvaizdo protokolą, aprašytą pagalbos faile, 2 priede.
2. Dar kartą atlikite sąkandžio sulygiavimo veiksmus su naujais sąkandžio DICOM duomenimis.

2 galimybė – konvertavimas

1. Triukšmingus sąkandžio DICOM duomenis sąkandžio modelyje konvertuokite į STL failą.
2. Dar kartą atlikite sąkandžio sulygiavimo veiksmus, naudodami sąkandžio modelį.



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

www.nobelbiocare.com

Platintojas Australijoje:

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



Australija
Telefonas: +61 1800 804 597



Atsakingas asmuo CH:

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



Platintojas Naujojoje Zelandijoje:

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

Telefonas: +64 0800 441 657

Platintojas Turkijoje:

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



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