

# IPS CaseDesigner™

Versie 2.3

**Gebruiksaanwijzing**

# Inhoudsopgave

<b>Welkom</b>	<b>3</b>
Afwijzing van aansprakelijkheid	3
Beschrijving van het hulpmiddel	3
Beoogd doeleinde	3
Beoogd gebruik / indicaties voor gebruik	3
Beoogde gebruiker en beoogde patiëntendoelgroep	4
Vereiste compatibiliteit met andere hulpmiddelen	4
Hulpmiddelen met meetfunctie / prestatiekenmerken	4
Contra-indicaties	4
Cybersecurity	4
DICOM-bestanden	5
Interoperabiliteit	5
Beoogde levensduur	5
Prestatievereisten en -beperkingen	5
Klinische voordelen en ongewenste bijwerkingen	5
Mededeling over ernstige incidenten	5
Voorzieningen en training	5
Systeemvereisten	6
Installatie van de software	6
<b>Aandachtspunten / voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen</b>	<b>7</b>
Aandachtspunten / voorzorgsmaatregelen	7
Waarschuwingen	7
<b>Systeemvereisten</b>	<b>9</b>
Besturingssystemen	9
Hulpmiddelen	9
Diversen	9
<b>Gebruiksaanwijzingen</b>	<b>10</b>
Installatie van de software	10
Starten van de software	10
Workflow-stappen voor IPS CaseDesigner	10
<b>Bekende problemen</b>	<b>11</b>
Uitlijning van occlusie kan mislukken	11
Optie 1 - Opnieuw scannen	11
Optie 2 - Converteren	11

# Welkom

## 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 niet op alle markten door de regelgevende instantie zijn goedgekeurd of vrijgegeven, of mogen worden verkocht.

## Beschrijving van het hulpmiddel

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 bijbehorende 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 / indicaties voor 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.

## Beoogde gebruiker en beoogde patiëntendoelgroep

IPS CaseDesigner is uitsluitend bestemd voor professioneel gebruik: klinische medici, verpleegkundigen, tandtechnici en ontwerpers van geïndividualiseerde chirurgische hulpmiddelen. Het product moet worden gebruikt in een kliniek, privépraktijk, tandheelkundig laboratorium of als softwareprogramma in een ontwerpsservice voor chirurgische hulpmiddelen.

Bedoeld voor patiënten die een craniomaxillofaciale behandeling moeten ondergaan.

## Vereiste compatibiliteit met andere hulpmiddelen

IPS CaseDesigner is compatibel met de meest gebruikte besturingssystemen Windows en Mac, waaronder de laatste releases.

IPS CaseDesigner is niet verbonden met andere medische hulpmiddelen.

Deze versie van IPS CaseDesigner is compatibel met eerdere versies van IPS CaseDesigner.

Na een update van de softwareversie adviseren wij de kritische instellingen van de open patiëntcasussen en/of operatieplannen te controleren om te zien of deze instellingen in de nieuwe softwareversie nog steeds juist zijn. Onjuiste instellingen kunnen leiden tot onjuiste osteosynthese.

## Hulpmiddelen met meetfunctie / prestatiekenmerken

De meetnauwkeurigheid en -precisie zijn 0,1 mm voor lineaire metingen en 0,1 graad voor hoekmetingen op basis van de input van CT-scans (met conische bundel), verkregen volgens de gebruiksaanwijzing van de scannerapparatuur, met een voxelgrootte van 0,5 mm x 0,5 mm x 0,5 mm.

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

## Contra-indicaties

Geen bepaald voor IPS CaseDesigner.

## Cybersecurity

Het wordt aanbevolen 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.

Wij adviseren om al uw bestanden met een wachtwoord te beveiligen. Anders kan dit leiden tot onbedoelde verspreiding van patiëntgegevens.

## DICOM-bestanden

Geldige DICOM-kenmerken die moeten worden gebruikt bij IPS CaseDesigner:

- Minimaal twee slices
- De slices hebben een beeldstand en beeldpositie.
- De modaliteit is (CB)CT.
- De beelden zijn 2-byte beelden.
- De beeldstand is [1 0 0] [0 1 0] [0 0 1].
- De maximale afwijking van de 'standaard' slice-stap is kleiner dan 0,001 mm.
- De slicedikte is kleiner dan 1,3 mm.

### Opmerking

Wij adviseren om extra aandacht te besteden bij het laden van DICOM-gegevens. Onjuiste en onvolledige gegevens kunnen leiden tot onjuiste osteosynthese.

## Interoperabiliteit

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

## Beoogde levensduur

Voor software is de beoogde levensduur drie jaar. 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 'IPS CaseDesigner-systeemvereisten'.

## 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.

## Mededeling over ernstige incidenten

Als tijdens het gebruik van dit hulpmiddel of als gevolg van het gebruik ervan een ernstig incident is ontstaan, verzoeken wij u dit te melden aan de fabrikant en aan uw nationale autoriteit. De contactgegevens van de fabrikant van dit hulpmiddel voor het melden van een ernstig incident zijn als volgt:

Nobel Biocare AB

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

## 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 vindt u op

[www.nobelbiocare.com](http://www.nobelbiocare.com).

Gebrek aan kennis van en inzicht in de software kan leiden tot vertraging of hernieuwde planning van een behandeling en kan leiden tot onjuiste osteosynthese.

## Systemvereisten

Wij adviseren om de systeemvereisten te controleren voordat u de software gaat installeren om informatie te krijgen over minimale en/of aanbevolen vereisten. Nieuwe versies van de software kunnen hogere eisen stellen aan de hardware of het besturingssysteem.

## Installatie van de software

Informatie over de installatie van de software is te vinden in de installatiehandleiding. Dit document kan worden gedownload uit de User Documentation Library ([ifu.dtxstudio.com](http://ifu.dtxstudio.com)) (bibliotheek met gebruikersinformatie). Bij problemen of als u hulp nodig hebt, kunt u contact opnemen met een erkende technicus of onze klantenservice ([support@dtxstudio.com](mailto:support@dtxstudio.com)).

# Aandachtspunten / voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen

## Aandachtspunten / voorzorgsmaatregelen



### Aandachtspunt(en) / voorzorgsmaatregel(en)

Gebruikers worden geadviseerd een training te volgen voordat zij een nieuwe behandelingsmethode of een nieuw hulpmiddel gebruiken.

Als een nieuw hulpmiddel of nieuwe 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. Daarvoor is een wereldwijd netwerk van mentors beschikbaar.

## 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.



### Waarschuwingen

#### 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 kaakseparatie gedetecteerd.

Pas de **Expertinstellingen** voor fossa-condylusscheiding aan om een correcte kaakseparatie 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 wordt 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 zijn 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 slice-dikte van de DICOM-dataset is te groot.

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

---

**De DICOM-dataset bevat inconsistente sliceverhogingen.**

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

---

**De slice-verhoging van de DICOM-dataset is te groot.**

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

---

**Beschadigd bestand.**

Het bestand van [“bovenste scan”, “onderste scan”, “occlusiescan” ] kon niet worden geopend; selecteer een ander bestand. Als het probleem aanhoudt, neemt u contact op met de helpdesk.

---

**Beschadigde bestanden.**

Beide bestanden konden niet worden geopend; selecteer andere bestanden. Als het probleem aanhoudt, neemt u contact op met de helpdesk.

---

**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-dataset overeenkomen.

---

**Splint voltooien voor huidig operatieplan.**

De gegenereerde splintbestanden zijn alleen geldig voor de geplande operatie. Als u het operatieplan wilt wijzigen, moet u de functie 'Plan 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 pre-op positie van de patiënt.

---



# Stysteemvereisten

## Besturingssystemen

- Windows® 64-bit:
  - Windows 10
- Op Intel gebaseerde Mac (\*):
  - macOS® X Catalina (10.15)
  - macOS Big Sur (11)
- Apple Silicon Mac (M1 Chip of hoger):
  - macOS Big Sur (11)

## Hulpmiddelen

- Windows desktop
- Windows notebook
- iMac®, Mac® Mini, Mac Pro®
- MacBook Pro®, MacBook Air® (\*) Alle modellen vanaf 2011 worden ondersteund.

\* Voor MacBook Air®- en Mac® Mini-configuraties is ten minste een Intel HD 5000 / Iris grafische kaart vereist.

## Diversen

<b>CPU</b>	Dual-core (3 GHz)
<b>RAM</b>	8 GB
<b>Grafische kaart</b>	Speciale grafische kaart met optimale 3D-ondersteuning (OpenGL® 3.3) en 2 GB intern geheugen of meer (zoals AMD of NVIDIA). De OpenGL®-versie van uw grafische kaart kunt u controleren op <a href="http://realtech-vr.com/admin/glview">http://realtech-vr.com/admin/glview</a> . 4 GB of meer voor 4K/retina-weergave. Bij gebruik van kwalitatief mindere GPU's kunt u overwegen om de planningsmodus voor 3D-verlichting in de visualisatie-instelling te selecteren als u problemen ervaart. De grafische kaart van sommige MacBook Air®- en Mac mini®-computers heeft beperkingen wat betreft 3D-rendering. Overweeg om de planningsmodus voor 3D-verlichting in de visualisatie-instelling te selecteren als u problemen ervaart.
<b>Monitor</b>	Full HD (1920×1080) of hoger.
<b>Internet</b>	Breedband-internetverbinding met 3 Mbps upload- en 30 Mbps downloadsnelheid.
<b>Schijfruimte</b>	5 GB beschikbare schijfruimte

# Gebruiksaanwijzing

## Installatie van de software

Controleer de IPS CaseDesigner-systeemvereisten voordat u met de installatie van de software begint. Installeer de software volgens de IPS CaseDesigner-installatiehandleiding.

## Starten van de software

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

## Workflow-stappen voor IPS CaseDesigner

Van de patiënt wordt een scan gemaakt volgens de scanprotocollen 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-dataset. De resulterende DICOM-bestanden worden gebruikt voor het maken van het patiëntmodel, operatiemodellen, occlusiemodellen en huidmodel.

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 klantenservice.

### Opmerking

- Bij het gebruik van de diagnose- en planningshulpmiddelen in de software is het belangrijk om extra aandacht te besteden aan:
  - de juistheid van de gekozen indicaties (metingen, kritische functies of structuren en bestandsindicaties).
  - de geproduceerde splints en de optimale pasvorm ervan in de mond van de patiënt volgens het ontwikkelde plan.
  - de gebruikte scanners en het materiaal dat wordt gebruikt voor de dentale gietvorm (verandering daarvan kan leiden tot een onjuiste standaard drempelwaarde voor dentale scans).

Anders is het risico groter dat de diagnose en planning of behandeling moeten worden herzien, wat weer kan leiden tot vertraging of aanpassing van de diagnose en planning of de daadwerkelijke behandeling.

# Bekende problemen

## Uitlijning van occlusie kan mislukken

De stap Uitlijning van occlusie zou kunnen mislukken wanneer DICOM-occlusiegegevens met veel ruis worden gebruikt.

### Optie 1 - Opnieuw scannen

1. Maak een nieuwe scan van de definitieve occlusie volgens het occlusiescanprotocol, zoals beschreven in het helpbestand, bijlage 2.
2. Voer de stap Uitlijning van occlusie nogmaals uit met de nieuwe DICOM-occlusiegegevens.

### Optie 2 - Converteren

1. Converteer de DICOM-occlusiegegevens met veel ruis naar een STL-bestand van het occlusiemodel.
2. Voer de stap Uitlijning van occlusie nogmaals uit met behulp van het occlusiemodel.



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

[www.nobelbiocare.com](http://www.nobelbiocare.com)

**Gedistribueerd in Australië door:**

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

Australië  
Tel.: +61 1800 804 597



**Voor Zwitserland verantwoordelijke  
persoon:**

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

**Gedistribueerd in Nieuw-Zeeland door:**

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

Tel.: +64 0800 441 657

**Gedistribueerd in Turkije door:**

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



[ifu.dtxstudio.com/symbolglossary](http://ifu.dtxstudio.com/symbolglossary)  
[ifu.dtxstudio.com](http://ifu.dtxstudio.com)