

IPS CaseDesigner™

Wersja 2.3

Instrukcja użytkowania

Spis treści

Wprowadzenie	3
Zrzeczenie się odpowiedzialności	3
Opis urządzenia	3
Przeznaczenie	3
Przeznaczenie/wskazania	3
Zamierzony użytkownik i zamierzona docelowa grupa pacjentów	4
Wymagana kompatybilność z innymi urządzeniami	4
Urządzenia z funkcją pomiaru / Charakterystyka wydajności	4
Przeciwwskazania	4
Bezpieczeństwo cybernetyczne	4
Pliki DICOM	5
Współdziałanie	5
Docelowy okres użytkowania	5
Wymagania i ograniczenia dotyczące działania	5
Korzyści kliniczne i niepożądane skutki uboczne	5
Informacja dotycząca ciężkich incydentów	5
Udogodnienia i szkolenia	6
Wymogi systemowe	6
Instalacja oprogramowania	6
Przestrogi / środki ostrożności i ostrzeżenia	7
Przestrogi / środki ostrożności	7
Ostrzeżenia	7
Wymogi systemowe	9
Systemy operacyjne	9
Urządzenia	9
Inne	9
Instrukcje dotyczące postępowania	10
Instalacja oprogramowania	10
Jak uruchomić oprogramowanie	10
Etapy przepływu pracy IPS CaseDesigner	10
Znane problemy	11
Ustawienie zgryzu może się nie powieść	11
Opcja 1 - ponowne wykonanie	11
Option 2 - Konwersja	11

Wprowadzenie

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, wyrażonych lub domniemanych, 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 domniemanej i nie będzie ponosiła żadnej odpowiedzialności za wszelkie bezpośrednie, pośrednie, domniemane 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 utylizacja 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 urządzenia

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 zindywidualizowane pomoce chirurgiczne w oparciu o dane diagnostyczne i planowania.

Oprogramowanie IPS CaseDesigner udostępnia 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 dentystycznych oraz w obszarze czaszkowo-szczękowo-twarzowym.

Przeznaczenie/wskazania

IPS CaseDesigner jest oprogramowaniem przeznaczonym do wspomagania procesu diagnostycznego oraz planowania zabiegów dentystycznych 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.

Zamierzony użytkownik i zamierzona docelowa grupa pacjentów

Oprogramowanie IPS CaseDesigner przeznaczone jest wyłącznie do stosowania przez profesjonalistów: klinicystów, pielęgniarki, techników stomatologicznych oraz projektantów indywidualnych pomocy chirurgicznych. Produkt jest przeznaczony do stosowania w klinice, prywatnej przychodni, laboratorium dentystycznym lub jako oprogramowanie w branży usług projektowania pomocy chirurgicznych.

Jest przeznaczony dla osób poddawanych leczeniu czaszkowo-szczękowemu.

Wymagana kompatybilność z innymi urządzeniami

IPS CaseDesigner jest kompatybilny z większością używanych systemów operacyjnych Windows i Mac, łącznie z najnowszymi.

Oprogramowanie IPS CaseDesigner nie jest połączone z innymi wyrobami medycznymi.

Ta wersja oprogramowania IPS CaseDesigner jest zgodna z poprzednimi wersjami oprogramowania IPS CaseDesigner.

Po zaktualizowaniu wersji oprogramowania zaleca się zweryfikowanie krytycznych ustawień otwartych przypadków pacjentów i/lub planów chirurgii, aby się upewnić, że te ustawienia są prawidłowe w nowej wersji oprogramowania. Nieprawidłowe ustawienia mogą powodować nieprawidłową osteosyntezę.

Urządzenia z funkcją pomiaru / Charakterystyka wydajności

Dokładność pomiaru i precyzja wynoszą 0,1 mm w przypadku pomiarów liniowych oraz 0,1 stopnia w przypadku pomiarów kątowych w oparciu o dane wejściowe skanów (conebeam) TK, uzyskanych zgodnie z instrukcjami użytkownika urządzeń skanujących przy rozmiarze woksela 0,5 mm x 0,5 mm x 0,5 mm.

IPS CaseDesigner® zgłasza wartość zaokrągloną do jednej cyfry po przecinku na podstawie punktu wybranego przez użytkownika.

Przeciwwskazania

Nie zidentyfikowano żadnych przeciwwskazań dla IPS CaseDesigner.

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 zapora.

Ponadto należy zawsze blokować komputer pozostawiany bez nadzoru.

Zaleca się zapisanie wszystkich swoich plików jako plików chronionych hasłem. W przeciwnym razie może to prowadzić do niezamierzonej dystrybucji informacji pacjenta.

Pliki DICOM

Prawidłowe charakterystyki DICOM do używania w IPS CaseDesigner to:

- Co najmniej dwie warstwy
- Warstwy mają orientację zdjęcia i położenie zdjęcia.
- Metoda obrazowania to tomografia komputerowa z użyciem wiązki stożkowej.
- Zdjęcia są obrazami 2-bajtowymi.
- Orientacja zdjęcia to [1 0 0] [0 1 0] [0 0 1].
- Maksymalne odchylenie od „standardowego” przyrostu warstwy wynosi poniżej 0,001 mm.
- Grubość warstwy wynosi mniej niż 1,3 mm.

Uwaga

Zaleca się zwrócić szczególną uwagę podczas ładowania danych DICOM. Nieprawidłowe i niekompletne dane mogą powodować nieprawidłową osteosyntezę.

Współdziałanie

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

Docelowy okres użytkowania

W przypadku oprogramowania docelowy okres użytkowania wynosi trzy lata. 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 „Wymogach systemowych dla 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.

Informacja dotycząca ciężkich incydentów

Jeśli w trakcie użytkowania tego urządzenia lub wskutek jego użycia wystąpi ciężki incydent, należy go zgłosić producentowi lub swojej władzy krajowej. Oto dane kontaktowe do producenta niniejszego urządzenia w celu zgłaszania ciężkiego incydentu:

Nobel Biocare AB

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

Udogodnienia i szkolenia

Zdecydowanie zalecane jest, aby lekarze — zarówno nowi, jak i doświadczeni użytkownicy implantów, protez i powiązanego 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 dodatkowych informacji odwiedź witrynę

www.nobelbiocare.com.

Brak wiedzy o oprogramowaniu i jego zrozumienia może skutkować opóźnieniem lub zmianą terminu leczenia i może prowadzić do nieprawidłowej osteosyntezy.

Wymogi systemowe

Zalecamy sprawdzenie wymogów systemowych przed rozpoczęciem instalacji oprogramowania, aby uzyskać informacje o wymogach minimalnych i/lub zalecanych. Nowa wersja oprogramowania może wymagać wyższych wymogów dla sprzętu lub systemu operacyjnego.

Instalacja oprogramowania

Informacje o sposobie instalowania oprogramowania można znaleźć w przewodniku instalacji [produktu]. Ten dokument może być pobrany z biblioteki dokumentacji użytkownika (ifu.dtxstudio.com). W przypadku jakichkolwiek problemów lub potrzeby uzyskania wsparcia należy się skontaktować z autoryzowanym technikiem lub wsparciem klienta (support@dtxstudio.com).

Przestrogi / środki ostrożności i ostrzeżenia

Przestrogi / środki ostrożności



Przestroga(-i)/ Środek(-ki) ostrożności

Użytkownikom zaleca się odbycie szkolenia przed przystąpieniem do nowej metody leczenia lub użytkowania nowego urządzenia.

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. W tym celu dostępna jest globalna sieć mentorów.

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.



Ostrzeżenia

Wykryto nieprawidłowe ustawienie szczęki.

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

Wykryto nieprawidłowe ustawienie żuchwy.

Użyj funkcji **Inicjalizacja ręczna**, aby zapewnić prawidłowe ustawienie żuchwy w celu zredukowania ryzyka błędu 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 błędu 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 szczęk i zmniejszyć ryzyko błędu 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 błędu 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 błędu 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 błędu w planie zabiegu chirurgicznego.

W zbiorze DICOM grubość warstw jest zbyt duża

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

W zbiorze DICOM przyrost warstw jest niespójny

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

W zbiorze DICOM przyrost warstw 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 zuchwy”, „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 zestawie danych DICOM są zgodne.

Sfinalizuj szynę dla bieżącego planu chirurgicznego

Wygenerowane pliki szyny są odpowiednie wyłącznie dla zaplanowanego zabiegu chirurgicznego. Jeśli chcesz zmienić plan, 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 wielkość jest optymalna.

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.

Fragменты mogą się nakładać

Gdy w kreatorze **Wirtualna okluzja** szczeka i zuchwa 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.

Wymogi systemowe

Systemy operacyjne

- Windows® 64-bitowy:
 - Windows 10
- Mac na bazie Intel (*):
 - macOS® X Catalina (10.15)
 - macOS Big Sur (11)
- Apple Silicon Mac (M1 Chip lub wyższy):
 - macOS Big Sur (11)

Urządzenia

- Pulpit Windows
- **Notebook** Windows
- iMac®, Mac® Mini, Mac Pro®
- MacBook Pro®, MacBook Air® (*) Obsługiwane są wszystkie modele od 2011 roku.

* Konfiguracje MacBook Air® i Mac® Mini wymagają co najmniej grafiki Intel HD 5000 / Iris.

Inne

Procesor	Dual-core (3 Ghz)
RAM	8 GB
Karta graficzna	Dedykowana karta graficzna z optymalnym wsparciem 3D (OpenGL® 3.3) i pamięcia systemową 2 GB lub więcej (taką jak AMD lub NVIDIA). Aby sprawdzić wersję OpenGL® swojej karty graficznej, przejdź do http://realtech-vr.com/admin/gview . 4 GB lub więcej dla wyświetlaczy 4K/Retina. W przypadku używania GPU o niskich parametrach należy rozważyć wybranie trybu planowania dla oświetlenia 3D w ustawieniach wizualizacji w przypadku pojawienia się problemów. Karta graficzna niektórych konfiguracji MacBook Air® i Mac mini® ma ograniczenia w odniesieniu do renderowania 3D. Rozważyć wybranie trybu planowania dla oświetlenia 3D w ustawieniach wizualizacji w przypadku pojawienia się problemów.
Monitor	Full HD (1920×1080) lub wyższy.
Internet	Szerokopasmowe połączenie internetowe z prędkością zamieszczania 3 Mbps i prędkością pobierania 30 Mbps.
Przestrzeń dyskowa	5 GB wolnej przestrzeni dyskowej

Instrukcje dotyczące postępowania

Instalacja oprogramowania

Przed rozpoczęciem instalacji oprogramowania należy sprawdzić wymagania systemowe IPS CaseDesigner.

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

Jak uruchomić oprogramowanie

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

Etapy przepływu pracy 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 danych 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 żuchwowego 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.

Uwaga

Podczas używania narzędzi do diagnostyki i planowania zawartych w oprogramowaniu ważne jest, by zwrócić szczególną uwagę na:

- prawidłowość dokonanych wskazań (pomiary, funkcje lub struktury krytyczne i wskazania plików).
- wytworzone nakładki i ich optymalne dopasowanie do ust pacjenta zgodnie z planem rozwoju.
- używane skanery i materiał wykorzystywany do odlewu dentystycznego (zmienianie ich może prowadzić do nieprawidłowego domyślnego progu skanu zębowego).

Zaniechanie tego zwiększa ryzyko potrzeby rewizji diagnozy i planowania lub leczenia, które z kolei może powodować opóźnienie lub zmianę harmonogramu diagnostyki i planowania rzeczywistego leczenia.

Znane problemy

Ustawienie zgryzu może się nie powieść

Krok ustawiania zgryzu może się nie powieść w przypadku wykorzystywania danych DICOM z wysokimi poziomami hałasu.

Opcja 1 - ponowne wykonanie

1. Ponownie wykonać skan ostatecznej okluzji zgodnie z protokołem skanowania okluzji, opisanym w pliku pomocy, aneks 2.
2. Ponownie wykonać etap ustawienia okluzji z nowymi danymi DICOM okluzji.

Option 2 - Konwersja

1. Przekonwertować szumowe dane DICOM okluzji do pliku STL modelu okluzji.
2. Ponownie wykonać etap ustawienia okluzji, wykorzystując model okluzji.



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

www.nobelbiocare.com

Dystrybucja w Australii:

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

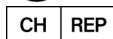


Australia
Telefon: +61 1800 804 597



Osoba odpowiedzialna za Szwajcarię:

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



Dystrybucja w Nowej Zelandii:

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

Telefon: +64 0800 441 657

Dystrybucja w Turcji:

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



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