

IPS CaseDesigner™

Version 2.3

Bruksanvisning

Innehålls

Välkommen	3
Ansvarsfriskrivning	3
Produktbeskrivning	3
Avsett ändamål	3
Avsedd användning/indikationer	3
Avsedd användare och avsedd patientmålgrupp	3
Nödvändig kompatibilitet med andra produkter	4
Produkter med mätfunktion/prestandaegenskaper	4
Kontraindikationer	4
IT-säkerhet	4
DICOM-filer	4
Interoperabilitet	4
Avsedd livslängd	5
Prestandakrav och begränsningar	5
Kliniska fördelar och önskade bieffekter	5
Anmärkning vid allvarliga händelser	5
Möjlighet och utbildning	5
Systemkrav	5
Installation av program	5
Försiktighet och varningar	6
Försiktighet	6
Varningar	6
Systemkrav	8
Operativsystem	8
Produkter	8
Övrigt	8
Hanteringsinstruktioner	9
Programinstallation	9
Programstart	9
IPS CaseDesigner arbetsflöde steg för steg	9
Kända problem	10
Ocklusionsanpassningen kan misslyckas	10
Alternativ 1 – ny skanning	10
Alternativ 2 – konvertera	10

Välkommen

Ansvarsfriskrivning

Den här produkten är en del av ett större koncept och får endast användas tillsammans med tillhörande originalprodukter enligt anvisningarna och rekommendationerna från Nobel Biocare. Icke rekommenderad användning av produkter som tillverkats av tredje part, tillsammans med produkter från Nobel Biocare, ogiltigförklarar samtliga garantier eller andra skyldigheter, uttryckta eller underförstådda från Nobel Biocare. Brukare av produkter från Nobel Biocare är förpliktad att bedöma om en produkt är lämplig för enskild patient och rådande omständigheter. Nobel Biocare fränsäger sig allt ansvar, uttryckligen eller underförstått, och ansvarar inte för några direkta, indirekta eller andra skador eller skadestånd, som uppstår vid eller i samband med felaktigheter i brukarens yrkesmässiga bedömning eller tillämpning av produkter från Nobel Biocare. Brukare måste även regelbundet uppdatera sig om senaste utvecklingen avseende den här produkten från Nobel Biocare och dess användning. Vid oklarhet ska användaren kontakta Nobel Biocare. Då brukaren reglerar användningen av produkten sker användningen under dess ansvar. Därför ansvarar inte Nobel Biocare för några som helst skador som uppstår vid användningen av produkten.

Observera att vissa produkter omständigheter som beskrivs i den här bruksanvisningen eventuellt inte är lagstadgat godkända, utgivna eller licensierade för försäljning på alla marknader.

Produktbeskrivning

IPS CaseDesigner är en programvara som stödjer diagnostikprocessen och terapiplaneringen för kranio-maxillofaciala och relaterade behandlingar.

IPS CaseDesigner har specifika funktioner för att visualisera diagnostisk information, t.ex. från CT-avbildning, utföra specifika mätningar i bilddatat och planera kirurgiska åtgärder med syfte att stödja diagnostikprocessen och terapiplaneringen.

IPS-designertjänsten kan erbjuda individualiserade kirurgiska hjälpmedel baserat på diagnostik- och planeringsdata.

IPS CaseDesigner är ett användargränssnitt som stödjer diagnostikprocessen och terapiplaneringen av kranio-maxillofaciala och relaterade behandlingar.

Avsett ändamål

Programvarans avsedda syfte är att stödja diagnostikprocessen och terapiplaneringen för dentala och kranio-maxillofaciala ingrepp.

Avsedd användning/indikationer

IPS CaseDesigner är en programvara avsedd att stödja diagnostikprocessen och terapiplaneringen för dentala och kranio-maxillofaciala ingrepp. IPS CaseDesigner är också en programvara som används som bildsegmenteringssystem och för överföring av avbildningsinformation från en skanner, t.ex. en CT-skanner.

IPS CaseDesigner förenklar även servicen som erbjuder individualiserade kirurgiska hjälpmedel.

Avsedd användare och avsedd patientmålgrupp

IPS CaseDesigner är endast avsett för professionellt bruk: läkare, sjuksköterskor, tandtekniker samt personer som utformar individuella kirurgiska hjälpmedel. Produkten ska användas på kliniker, privatpraktiker, tandtekniska laboratorier eller som ett programverktyg i en designertjänst för kirurgiska lösningar.

Avsett för patienter som behöver kranio-maxillofacial behandling.

Nödvändig kompatibilitet med andra produkter

IPS CaseDesigner är kompatibel med de vanligaste operativsystemen Windows och Mac, och deras senaste versioner.

IPS CaseDesigner är inte ansluten till andra medicintekniska produkter.

Den här versionen av IPS CaseDesigner är kompatibel med tidigare versioner av IPS CaseDesigner.

När programversionen har uppdaterats är det rekommenderat att bekräfta de viktiga inställningarna för pågående patientfall och/eller operationsplaner och säkerställer att de stämmer i den nya programversionen. Felaktig inställningar kan medföra felaktig osteosyntes.

Produkter med mätfunktion/ prestandaegenskaper

Mätningarnas noggrannhet och precision är 0,1 mm för linjära mätningar och 0,1 grader för vinkelmätningar baserat på inkommande CT-skanning (konisk stråle), som insamlats enligt skannerutrustningens bruksanvisning med en voxelstorlek på 0,5x0,5x0,5 mm.

IPS CaseDesigner® anger värdet, avrundat till en siffra efter decimaltecknet, utifrån den punkt som brukaren har valt.

Kontraindikationer

Inga kontraindikationer har identifierats för IPS CaseDesigner.

IT-säkerhet

Rekommenderat är att det finns ett aktivt och uppdaterat antivirus- och antimalware-program, kombinerat med en korrekt konfigurerad brandvägg, installerat på den dator där IPS CaseDesigner ska användas.

Datorn bör också alltid låsas när den lämnas obebakad.

Det är rekommenderat att alla filer sparas med lösenordsskydd. I annat fall riskerar patientuppgifter att spridas oavsiktligt.

DICOM-filer

Giltiga DICOM-egenskaper som får användas i IPS CaseDesigner är:

- Minst två snitt
- Snitten har en bildorientering och en bildposition.
- Modaliteten är (CB)CT.
- Bilderna är 2-byte bilder.
- Bildriktningen är [1 0 0] [0 1 0] [0 0 1].
- Den maximala avvikelser från standardsnittinkrementet är mindre än 0,001 mm.
- Snitt-tjockleken är mindre än 1,3 mm.

Obs!

Vi rekommenderar att du är extra uppmärksam vid DICOM-datainläsningar. Felaktiga och ofullständiga data kan medföra felaktig osteosyntes.

Interoperabilitet

Ej tillämpligt eftersom programvaran inte utbyter information med någon annan medicinteknisk produkt.

Avsedd livslängd

Den avsedda livslängden för programvara är tre år. När programvaran används på det stödjande operativsystemet kommer det att fortsätta prestera i överensstämmelse med den avsedda användningen.

Prestandakrav och begränsningar

IPS CaseDesigner har beroenden kopplade till de operativsystem som den används med. Det är därför viktigt att kontrollera att IPS CaseDesigner endast används med godkända operativsystem. Mer information om vilka operativsystem som är godkända finns i ”IPS CaseDesigner Systemkrav”.

Kliniska fördelar och önskade bieffekter

IPS CaseDesigner är en komponent inom kraniomaxillofacial kirurgi. Läkare kan förvänta sig av programvaran att den stödjer diagnostiken och terapiplaneringsprocessen.

Det finns inga kända bieffekter.

Anmärkning vid allvarliga händelser

Om en allvarlig händelse uppstår när produkten används eller på grund av produkten har använts ska den rapporteras till både tillverkaren och tillsynsmyndigheten i ditt land. Använd dessa kontaktuppgifter för rapportering av allvarliga händelser till produkttillverkaren:

Nobel Biocare AB

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

Möjlighet och utbildning

Vi rekommenderar att läkare, både nya och erfarna brukare av implantat, protetik och associerad programvara, alltid genomgår särskild utbildning och träning innan de börjar använda en ny behandlingsmetod. Nobel Biocare erbjuder ett stort urval kurser för olika kunskaps- och erfarenhetsnivåer.

Läs mer på

www.nobelbiocare.com.

Brist på kunskap om och förståelsen av programvaran kan medföra försenade eller ombokade behandlingar och i förlängningen felaktig osteosyntes.

Systemkrav

Vi rekommenderar att du läser systemkraven innan programvaran installeras. Kontrollera uppgifterna om minimikrav och rekommenderade egenskaper. Nya programversioner kan medföra ökade systemkrav på maskinvaran eller operativsystemet.

Installation av program

Information om programinstallation finns i installationsguiden. Dokumentet kan hämtas från User Documentation Library (ifu.dtxstudio.com). Om du stöter på problem eller behöver hjälp hänvisar vi till en behörig tekniker eller kundtjänsten (support@dtxstudio.com).

Försiktighet och varningar

Försiktighet



Försiktighet

Brukare rekommenderas att genomgå lämplig utbildning innan de börjar använda en ny behandlingsmetod eller en ny enhet.

Att arbeta tillsammans med en kollega som har erfarenhet av produkten eller behandlingsmetoden kan hjälpa till att undvika möjliga komplikationer när man använder produkten eller behandlingsmetoden för första gången. För detta syfte finns ett globalt mentornätverk.

Varningar

Flera tekniska varningar (t.ex. inkonsekventa CT-data och korrupta STL-data) visas i IPS CaseDesigner.

En varningspanel kan visa en eller flera av följande varningar under framställningen av modeller, diagnostik eller osteotomi-simuleringar.



Varningar

Felaktig inriktning av överkäke upptäckt.

Använd åtgärden **Manuell initialisering** för att rikta in överkäken rätt och minska risken för felaktig kirurgiplanering.

Felaktig inriktning av underkäke upptäcktes.

Använd åtgärden **Manuell initialisering** för att rikta in underkäken korrekt och minska risken för felaktig kirurgiplanering.

Felaktig inriktning av både över- och underkäke upptäcktes.

Använd åtgärden **Manuell initialisering** för att få rätt inriktning av käkarna och minska risken för felaktig kirurgiplanering.

För att separera käkarna användes hård separation.

Om du inte vill använda hård separation kan du ändra **Expertinställningar** för separation av fossa och kondyl för att undvika att ofullständig (planerings-)information används i kirurgiplanen.

För att separera båda käkarna användes normal separation.

För att reducera risken att ofullständig (planerings-)information används i kirurgiplanen kan du ändra **Expertinställningar** för separation av fossa och kondyl om du vill använda en annan typ av separation.

Felaktig separation av käke upptäckt.

Ändra **Expertinställningarna** för separation av fossa och kondyl, för att få rätt separation av käkarna och reducera risken för felaktig kirurgiplanering.

Överkäke initieras manuellt.

Inriktningsberäkningen för överkäken initieras av motsvarande punkter som placeras ut med funktionen **Manuell initialisering**. Se till att käkinriktningen är korrekt innan du slutför kirurgiplanen, för att reducera risken för felaktig kirurgiplanering.

Underkäke initieras manuellt.

Inriktningsberäkningen för underkäken initieras av motsvarande punkter som placeras ut med funktionen **Manuell initialisering**. Se till att käkinriktningen är korrekt innan du slutför kirurgiplanen, för att reducera risken för felaktig kirurgiplanering.

Både över- och underkäke initieras manuellt.

Inriktningsberäkningen för båda käkarna initieras av motsvarande punkter som placeras ut med funktionen **Manuell initialisering**. Se till att käkinriktningen är korrekt innan du slutför kirurgiplanen, för att reducera risken för felaktig kirurgiplanering.

DICOM-uppsättningen har för stor tvärsnittjocklek

Läs i hjälpfilerna om hur man skapar giltiga DICOM-filer enligt det rekommenderade skanningsprotokollet.

DICOM-uppsättningen har tvärsnitt med olika inkrement

Läs i hjälpfilerna om hur man skapar giltiga DICOM-filer enligt det rekommenderade skanningsprotokollet.

DICOM-uppsättningen har för stort tvärinkrement

Läs i hjälpfilerna om hur man skapar giltiga DICOM-filer enligt det rekommenderade skanningsprotokollet.

Korrupt fil

Filen [”upper scan”, ”lower scan”, ”occlusion scan”] gick inte att öppna, välj en annan fil. Om problemet kvarstår kontaktar du kundtjänst.

Korrupta filer

Det gick inte att öppna någon av filerna. Välj andra filer. Om problemet kvarstår kontaktar du kundtjänst.

Namnet i DICOM-filen stämmer inte med patientens namn

För att minska risken att patientmodellen skapas på felaktiga uppgifter, ska du verifiera patientens namn och kontrollera om patientens namn och namnet i den använda DICOM-datauppsättningen överensstämmer.

Slutför skena för aktuell kirurgiplanering

De genererade wafer-filerna är endast giltiga för den planerade operationen. Om du vill ändra planeringen kan du använda upplåsningsfunktionen för att ta bort wafern och göra ändringar.

Observera att lokaltillverkade kirurgiska skenor måste framställas med validerade tillverkningsprocesser och lämpliga material enligt tillverkarens bruksanvisning. Det måste kontrolleras att wafrarna passar optimalt innan kirurgi påbörjas.

Överlappande modeller upptäcktes. Öka värdet för autorotation

Öka värdet för autorotation för att minska risken för kirurgisk avvikande form.

Överlappande modeller upptäcktes.

Justera autorotationen för att undvika överlappande modeller. Tryck på Fortsätt om du vill börja skapa skenan.

Fragmenten kan ha skärningspunkter

Om över- och underkäken har en skärningspunkt i guiden för **Virtuell ocklusion** kommer slipning att behövas för att kunna uppnå det slutliga ocklusionsläget.

Kirurgisk skena för preoperativ position

Tänk på att en skena kommer att skapas för patientens preoperativa position.

Systemkrav

Operativsystem

- Windows® 64-bitars:
 - Windows 10
- Intelbaserad Mac (*):
 - macOS® X Catalina (10.15)
 - macOS Big Sur (11)
- Apple Silicon Mac (M1-chip eller senare):
 - macOS Big Sur (11)

Produkter

- Stationär Windows-dator
- Windows-laptop
- iMac®, Mac® Mini, Mac Pro®
- MacBook Pro®, MacBook Air® (*) Alla modeller sedan 2011 är kompatibla.

* MacBook Air®- och Mac® Mini-konfigurationerna måste ha grafikkort motsvarande minst Intel HD 5000/Iris.

Övrigt

Processor	Dubbelkärnig (3 GHz)
RAM	8 GB
Grafikkort	Separat grafikkort med optimalt 3D-stöd (OpenGL® 3.3) och 2 GB inbyggt minne eller mer (exempelvis AMD eller NVIDIA). Gå till http://realtech-vr.com/admin/glview om du vill kontrollera grafikkortets OpenGL®-version. 4 GB eller mer för 4K- eller Retina-skärmar. Använder du mindre kraftfulla grafikkort och får problem kan du överväga att välja planeringsläget för 3D-belysning i visualiseringsinställningarna. Grafikkortet i en del konfigurationer med MacBook Air® och Mac mini® är begränsade när det gäller 3D-rendering. Får du problem kan du överväga att välja planeringsläget för 3D-belysning i visualiseringsinställningarna.
Bildskärm	Full HD (1920×1080) eller högre.
Internet	Bredbandsanslutning med 3 Mbps uppladdningshastighet och 30 Mbps nerladdningshastighet.
Diskutrymme	5 GB ledigt diskutrymme

Hanteringsinstruktioner

Programinstallation

Innan påbörjad programinstallation kontrollera systemkraven för IPS CaseDesigner.

Installera programmet enligt installationsguiden för IPS CaseDesigner.

Programstart

För att öppna programmet, dubbelklicka på IPS CaseDesigner genvägs ikon på skrivbordet. Programmet öppnas och du kan börja arbeta med patientfilerna.

IPS CaseDesigner arbetsflöde steg för steg

Patienten skannas i enlighet med de protokoll som fastställts för IPS CaseDesigner. Modeller skannas i slutlig ocklusion. Tandgipsavgjutningens bägge delar skannas också individuellt men inom samma DICOM-dataset. De resulterande DICOM-filerna används för att skapa patientmodell, operationsmodeller, ocklusionsmodeller och hud.

Diagnostiska redskap för brukaren finns tillgängliga för att ange nervus mandibularis eller för att mäta avstånd, vinklar eller värden. Ett kefalometriskt ramverk tillåter brukaren att ange referenspunkter som används i en kefalometrisk analys.

Med verktygen för operation kan den virtuella modellen osteotomeras med olika osteotomimetoder såsom Le Fort I, sagittal split, ramus och segment- och hak-osteotomi. Förflyttningen av de olika bensegmenten kan simuleras. En fil med wafer kan skapas och listan över osteosyntesplattor kan användas som referens för att välja plattor till ingreppet.

Mer utförlig information om hur specifika åtgärder ska utföras finns i hjälpfilerna som finns tillgängliga i programmet IPS CaseDesigner.

Kontakta kundtjänst om du vill ha ett utskrivet exemplar av bruksanvisningen

Obs!

När diagnostik- och planeringsverktygen i programmet används är det viktigt att vara extra uppmärksam på:

- att utförda indikationerna (mätvärden, kritiska funktioner/strukturer och fillindikeringar)
- wafers som tillverkats och att de ska passa optimalt i patientens mun enligt den framtagna planen,
- skanners och material som använts för tandgipsavgjutningen (ändring av dessa kan leda till felaktigt standardtröskelvärde vid tandskanning).

Om detta inte uppmärksammas ökar risken för att diagnos planering eller behandling behöver revideras, vilket i sin tur kan försena eller kräva ombokning av diagnos och planering eller faktisk behandling.

Kända problem

Ocklusionsanpassningen kan misslyckas

Ocklusionsanpassningssteget kan misslyckas om ocklusions-DICOM-data med kraftigt brus används.

Alternativ 1 – ny skanning

1. Skanna den slutliga ocklusionen på nytt enligt ocklusionsskanningsprotokollet som beskrivs i bilaga 2 i hjälppilen.
2. Kör ocklusionsanpassningssteget igen med nya ocklusions-DICOM-data.

Alternativ 2 – konvertera

1. Konvertera brusiga ocklusions-DICOM-data till en STL-fil av ocklusionsmodellen.
2. Kör ocklusionsanpassningssteget igen med ocklusionsmodellen.



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

www.nobelbiocare.com

Distribueras i Australien av:

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



Australien
Telefon: +61 1800 804 597

Ansvarig person i CH:

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



Distribueras i Nya Zeeland av:

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

Telefon: +64 0800 441 657

Distribueras i Turkiet av:

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