

# IPS CaseDesigner™

Versiyon 2.3

## Kullanım Kılavuzu

# İçindekiler

<b>Hoş Geldiniz</b>	<b>3</b>
Sorumluluk Reddi	3
Cihaz Tanımı	3
Kullanım Amacı	3
Amaçlanan Kullanım / Kullanım Endikasyonları	3
Amaçlanan Kullanıcı ve Amaçlanan Hasta Hedef Grubu	3
Diğer Cihazlarla Gerekli Uyumluluk	4
Ölçüm Fonksiyonlu Cihazlar / Performans Özellikleri	4
Kontrendikasyonlar	4
Siber Güvenlik	4
DICOM Dosyaları	4
Birlikte Çalışabilirlik	4
Kullanım Süresi	4
Performans Gereklilikleri ve Sınırlamalar	5
Klinik Faydaları ve İstenmeyen Yan Etkiler	5
Ciddi Olaylarla İlgili Duyuru	5
Tesisler ve Eğitim	5
Sistem Gereklilikleri	5
Yazılım Kurulumu	5
<b>Dikkat Edilecek Noktalar / Önlemler ve Uyarılar</b>	<b>6</b>
Dikkat Edilecek Noktalar / Önlemler	6
Uyarılar	6
<b>Sistem Gereklilikleri</b>	<b>8</b>
İşletim Sistemleri	8
Cihazlar	8
Diğer	8
<b>Kullanım Talimatları</b>	<b>9</b>
Yazılım Kurulumu	9
Yazılımı Başlatma	9
IPS CaseDesigner İş Akışı Adımları	9
<b>Bilinen Konular</b>	<b>10</b>
Oklüzyon Hizalama Başarısız Olabilir	10
Seçenek 1 - Tekrar Tarama	10
Seçenek 2 - Dönüştürme	10

# Hoş Geldiniz

## Sorumluluk Reddi

Bu ürün genel bir konseptin parçasıdır ve Nobel Biocare'in talimatlarına ve tavsiyelerine göre yalnızca ilgili orijinal ürünlerle birlikte kullanılabilir. Nobel Biocare ürünleriyle bağlantılı olarak üçüncü şahıslar tarafından yapılan ürünlerin tavsiye edilmeyen kullanımı, Nobel Biocare'in açık veya zımni her türlü garantisini veya diğer yükümlülüklerini geçersiz kılacaktır. Nobel Biocare ürünlerinin kullanıcısı herhangi bir ürünün belirli hasta ve koşullar için uygun olup olmadığını belirlemekle yükümlüdür. Nobel Biocare, Nobel Biocare ürünlerinin kullanımında profesyonel yargı veya uygulamadaki herhangi bir hatadan kaynaklanan veya bunlarla bağlantılı olarak ortaya çıkan doğrudan, dolaylı, cezai veya diğer zararlardan açık veya zımni hiçbir sorumluluk kabul etmez ve hiçbir sorumluluğu yoktur. Kullanıcı ayrıca bu Nobel Biocare ürünü ve uygulamaları ile ilgili en son gelişmeleri düzenli olarak incelemekle yükümlüdür. Şüphe durumunda, kullanıcı Nobel Biocare ile iletişime geçmelidir. Bu ürünün kullanımı kullanıcının kontrolünde olduğu için sorumluluk kullanıcıya aittir. Nobel Biocare, bundan kaynaklanan hasarlar için hiçbir şekilde sorumluluk kabul etmez.

Lütfen bu Kullanım Kılavuzunda ayrıntıları verilen bazı ürünlerin tüm pazarlarda yasal düzenlemeden geçemeyebileceğini, piyasaya sürülmeyebileceğini veya satış için lisans verilmeyebileceğini unutmayın.

## Cihaz Tanımı

IPS CaseDesigner, kraniomaksillofasiyal ve ilgili tedavilerin teşhis sürecini ve tedavi planlamasını destekleyen bir yazılım çözümdür.

IPS CaseDesigner, tanı bilgilerini görselleştirmek için belirli işlemlere sahiptir, örn. BT görüntülemeyen, tanı ve tedavi planlama sürecini desteklemek için görüntü verilerinde spesifik ölçümler yapmak ve cerrahi eylemleri planlamak.

IPS tasarım hizmeti, teşhis ve planlama verilerine dayanarak kişiselleştirilmiş cerrahi yardımlar sunabilir.

IPS CaseDesigner, kraniomaksillofasiyal ve ilgili tedavilerin teşhis sürecini ve tedavi planlamasını destekleyen bir kullanıcı arayüzüdür.

## Kullanım Amacı

Yazılımın kullanım amacı, dental ve kraniomaksillofasiyal prosedürler için teşhis sürecini ve tedavi planlamasını desteklemektir.

## Amaçlanan Kullanım / Kullanım Endikasyonları

IPS CaseDesigner, dental ve kraniomaksillofasiyal prosedürlerin teşhis ve tedavi planlama sürecini desteklemek için belirtilen bir yazılımdır. IPS CaseDesigner aynı zamanda bir görüntü segmentasyon sistemi olarak ve CT tarayıcı gibi bir tarayıcıdan görüntüleme bilgilerinin aktarımı için kullanılan bir yazılımdır.

IPS CaseDesigner ayrıca kişiselleştirilmiş cerrahi yardımların hizmet sunumunu da kolaylaştırır.

## Amaçlanan Kullanıcı ve Amaçlanan Hasta Hedef Grubu

IPS CaseDesigner sadece mesleki kullanım içindir: Klinisyenler, hemşireler, dental teknisyenler ve bireysel cerrahi yardımcıların tasarımcıları. Ürünün bir klinikte, özel ofiste, dental laboratuvarında veya cerrahi yardımcıları için bir tasarım servisinde bir yazılım aracı olarak kullanılması amaçlanmıştır.

Kraniomaksillofasiyal tedavisi görmesi gereken hastalara yöneliktir.

## Diğer Cihazlarla Gerekli Uyumluluk

IPS CaseDesigner son çıkanlar dahil olmak üzere Windows ve Mac için en sık kullanılan işletim sistemleriyle uyumludur.

IPS CaseDesigner diğer tıbbi cihazlarla bağlantılı değildir.

IPS CaseDesigner 'ın bu sürümü, IPS CaseDesigner 'ın önceki sürümleriyle uyumludur.

Yazılım versiyonunu güncelledikten sonra yeni yazılım versiyonunda bu ayarların doğru olduğundan emin olmak üzere açık hasta vakaları ve/veya cerrahi planların kritik ayarlarını doğrulamak önerilir. Yanlış ayarlar yanlış osteosentezle sonuçlanabilir.

## Ölçüm Fonksiyonlu Cihazlar / Performans Özellikleri

Ölçüm doğruluğu ve kesinliği voksel büyüklüğü 0,5 mm x 0,5 mm x 0,5 mm olacak şekilde tarayıcı ekipmanın kullanım kılavuzuna göre elde edilmiş BT taramalar girdisi (konik ışın) temelinde lineer ölçümler için 0,1 mm ve angüler ölçümler için 0,1 derece şeklindedir.

IPS CaseDesigner®, kullanıcı tarafından seçilen noktaya dayalı olarak, ondalık noktadan sonra bir haneye yuvarlanan değeri raporlar.

## Kontrendikasyonlar

IPS CaseDesigner için hiçbir tanımlanmadı.

## Siber Güvenlik

IPS CaseDesigner'ın kullanılacağı bilgisayarda, etkin ve güncel anti-virüs ve kötü amaçlı yazılımdan koruma yazılımlarının, doğru yapılandırılmış bir güvenlik duvarı ile birlikte yüklenmesi önerilir.

Ayrıca, tek bırakıldığında bilgisayarınızı her zaman kilitleyin.

Tüm dosyalarınızı şifreyle korunmuş dosyalar olarak kaydetmeniz önerilir. Bunun yapılmaması hasta bilgisinin istenmeyen dağılımıyla sonuçlanabilir.

## DICOM Dosyaları

IPS CaseDesigner içinde kullanılacak geçerli DICOM özellikleri şunlardır:

- En az iki dilim
- Dilimlerde görüntü oryantasyonu ve görüntü pozisyonu mevcut.
- Modalite (CB)CT şeklindedir.
- Görüntüler 2 bayt görüntülerdir.
- Görüntü oryantasyonu [1 0 0] [0 1 0] [0 0 1] şeklindedir.
- 'Standart' dilim artışından maksimum sapma 0,001 mm altındadır.
- Dilim kalınlığı 1,3 mm altındadır.

### Not

DICOM verilerini yüklerken özellikle dikkatli olunması önerilir. Yanlış ve eksik veriler yanlış osteosentezle sonuçlanabilir.

## Birlikte Çalışabilirlik

Uyumlu değildir çünkü yazılım başka herhangi bir tıbbi cihazla veri alışverişi yapmıyor.

## Kullanım Süresi

Yazılımın kullanım süresi üç yıldır. Desteklenen işletim sistemlerinde kullanıldığında, kullanım amacına göre çalışmaya devam edecektir.

## Performans Gereklilikleri ve Sınırlamalar

IPS CaseDesigner, birlikte kullanıldığı işletim sistemlerine bağımlıdır. Bu nedenle IPS CaseDesigner'ın yalnızca onaylanmış işletim sistemleriyle kullanıldığından emin olmak önemlidir. Hangi işletim sistemlerinin onaylandığı hakkında daha fazla bilgi 'IPS CaseDesigner Sistem Gereklilikleri' kısmında bulunabilir.

## Klinik Faydaları ve İstenmeyen Yan Etkiler

IPS CaseDesigner, kraniomaksillofasiyal cerrahinin bir bileşenidir. Klinisyenler, yazılımın teşhis ve tedavi planlama sürecini desteklemesini bekleyebilir.

Bilinen bir yan etkisi bulunmamaktadır.

## Ciddi Olaylarla İlgili Duyuru

Bu cihazın kullanımı sırasında veya kullanımının bir sonucu olarak ciddi bir olay oluştuysa lütfen üreticiye ve ulusal makama bildirin. Ciddi bir olayı bildirmek için bu cihazın üreticisinin irtibat bilgileri şöyledir:

Nobel Biocare AB

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

## Tesisler ve Eğitim

İmplantların, protezlerin ve ilgili yazılımların yeni ve deneyimli kullanıcılarının yanı sıra klinisyenlerin, yeni bir tedavi yöntemine başlamadan önce daima özel eğitimden geçmeleri şiddetle tavsiye edilir. Nobel Biocare çeşitli bilgi ve deneyim seviyeleri için çok çeşitli kurslar sunar.

Daha fazla bilgi için lütfen şu adresi ziyaret edin:

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

Yazılım hakkında yetersiz bilgi ve iyi anlaşılması bir tedavinin gecikmesi veya tekrar planlanmasına neden olabilir ve yanlış osteosentezle sonuçlanabilir.

## Sistem Gereklilikleri

Yazılımın kurulumuna başlamadan önce minimum ve/veya önerilen gereklilikler hakkında bilgi edinmek için Sistem Gerekliliklerinin kontrol edilmesini öneririz. Yazılımın daha yeni versiyonları donanım veya işletim sistemi açısından daha yüksek gerekliliklere sahip olabilir.

## Yazılım Kurulumu

Yazılımın kurulmasıyla ilgili bilgiler [ürün] Kurulum Kılavuzu içinde bulunabilir. Bu belge Kullanıcı Dokümantasyonu Kütüphanesinden (ifu.dtxstudio.com) indirilebilir. Herhangi bir sorun olursa veya yardım gerekirse lütfen yetkili bir teknisyen veya müşteri desteği (support@dtxstudio.com) ile irtibat kurun.

# Dikkat Edilecek Noktalar / Önlemler ve Uyarılar

## Dikkat Edilecek Noktalar / Önlemler



### Dikkat Edilecek Noktalar / Önlemler

Kullanıcıların yeni bir tedavi yöntemi veya yeni bir cihaz kullanması öncesinde eğitim alması önerilir.

Yeni bir cihaz veya tedavi yöntemini ilk kez kullanırken yeni cihaz veya tedavi yöntemi konusunda deneyimli bir meslektaşla çalışmak olası komplikasyonların önlenmesine yardımcı olabilir. Bu amaçla global bir danışman ağı mevcuttur.

## Uyarılar

IPS CaseDesigner'da bir dizi teknik uyarı (örn. tutarsız CT verileri, bozuk STL verileri) görselleştirilir.

Bir uyarı paneli, modellerin oluşturulması, teşhis veya osteotomi simülasyonları sırasında aşağıdaki uyarılardan bir veya daha fazlasını gösterebilir.



### Uyarılar

#### Üst çenenin yanlış hizalanması tespit edildi.

Yanlış cerrahi planlama riskini azaltmak için üst çenenin doğru hizalanmasını sağlamak için **Manuel başlatma** eylemini kullanın.

#### Alt çenenin yanlış hizalanması tespit edildi.

Yanlış cerrahi planlama riskini azaltmak için alt çenenin doğru hizalanmasını sağlamak için **Manuel başlatma** eylemini kullanın.

#### Her iki çenenin yanlış hizalanması tespit edildi.

Yanlış cerrahi planlama riskini azaltmak için çenelerin doğru hizalanmasını sağlamak için **Manuel başlatma** eylemini kullanın.

#### Her iki çeneyi ayırmak için sert ayırma kullanıldı.

Ameliyat planında eksik (planlama) bilgi kullanma riskini azaltmak için, sert ayırma kullanmak istemiyorsanız **Uzman ayarlarını** fossa-kondil ayrımı için ayarlayın.

#### Her iki çeneyi ayırmak için normal ayırma kullanıldı.

Ameliyat planında eksik (planlama) bilgi kullanma riskini azaltmak için, farklı bir ayırma türü kullanmak istiyorsanız **Uzman ayarlarını** fossa-kondil ayrımı için ayarlayın.

#### Yanlış çene ayrımı tespit edildi.

Doğru bir çene ayrımı elde etmek ve yanlış cerrahi planlama riskini azaltmak için **Uzman ayarlarını** fossa-kondil ayrımı için ayarlayın.

#### Üst çene manuel olarak başlatılır.

Üst çenenin hizalama hesaplaması, **Manuel başlatma** eyleminde yer alan ilgili noktalar tarafından başlatılır. Yanlış cerrahi planlama riskini azaltmak için cerrahi planı tamamlamadan önce çene hizasının doğru olduğundan emin olun.

#### Alt çene manuel olarak başlatılır.

Alt çenenin hizalama hesaplaması, **Manuel başlatma** eyleminde yer alan ilgili noktalar tarafından başlatılır. Yanlış cerrahi planlama riskini azaltmak için cerrahi planı tamamlamadan önce çene hizasının doğru olduğundan emin olun.

#### Her iki çene de manuel olarak başlatıldı.

Her iki çenenin hizalama hesaplaması, **Manuel başlatma** eyleminde yer alan ilgili noktalar tarafından başlatılır. Yanlış cerrahi planlama riskini azaltmak için cerrahi planı tamamlamadan önce çene hizasının doğru olduğundan emin olun.

#### DICOM veri seti dilim kalınlığı çok büyük.

Önerilen tarama protokolüne göre geçerli DICOM dosyalarının nasıl oluşturulacağı hakkında bilgi için lütfen yardım dosyalarına bakın.

#### DICOM veri setinde tutarsız dilim artışları var.

Önerilen tarama protokolüne göre geçerli DICOM dosyalarının nasıl oluşturulacağı hakkında bilgi için lütfen yardım dosyalarına bakın.

---

**DICOM veri seti dilim artışı çok büyük.**

Önerilen tarama protokolüne göre geçerli DICOM dosyalarının nasıl oluşturulacağı hakkında bilgi için lütfen yardım dosyalarına bakın.

---

**Bozuk dosya**

["Üst tarama", "alt tarama", "oklüzyon taraması"] dosyası açılmadı, lütfen başka bir dosya seçin. Sorun devam ederse, müşteri desteği ile iletişime geçin.

---

**Bozuk dosyalar**

Her iki dosya da açılmadı, lütfen diğer dosyaları seçin. Sorun devam ederse, müşteri desteği ile iletişime geçin.

---

**DICOM dosyasındaki adı hasta adından farklıdır.**

Hasta modelini oluşturma da yanlış veri kullanma riskini azaltmak için hasta adını doğrulayın ve hasta adı ile kullanılan DICOM veri setindeki adın uyuşup uyuşmadığını kontrol edin.

---

**Mevcut cerrahi plan için ateli sonlandırın.**

Oluşturulan atel dosyaları sadece planlanan ameliyat için geçerlidir. Cerrahi planı değiştirmek istiyorsanız, ateli çıkarmak ve değişiklik yapmak için kilit açma eylemini kullanın.

Yerel olarak üretilen cerrahi atellerin, üreticinin kullanım kılavuzlarına göre onaylanmış işlemler ve uygun malzemeler kullanılarak üretilmesi gerektiğini unutmayın. Optimal uyum ameliyattan önce doğrulanmalıdır.

---

**Kesişen modeller algılandı. Otorotasyon değerini artırın.**

Cerrahi uyumsuzluk riskini azaltmak için otorotasyon değerini artırın.

---

**Kesişen modeller algılandı.**

Modellerin kesişmesini önlemek için otomatik döndürmeyi ayarlayın. Ateli oluşturmaya devam etmek istiyorsanız Devam'a basın.

---

**Fragmanlar kesişiyor olabilir.**

**Sanal Oklüzyon** sihirbazında üst ve alt çene kesiştiğinde, son oklüzal pozisyonu elde edebilmek için bölgeyi öğütmek gerekecektir.

---

**Ameliyat öncesi pozisyon için cerrahi atel.**

Hastanın ameliyat öncesi pozisyonu için atel oluşturulacağını unutmayın.

---

# Sistem Gereklilikleri

## İşletim Sistemleri

- Windows® 64-bit:
  - Windows 10
- Intel tabanlı Mac (\*):
  - macOS® X Catalina (10.15)
  - macOS Big Sur (11)
- Apple Silicon Mac (M1 Çip veya Üstü):
  - macOS Big Sur (11)

## Cihazlar

- Windows masaüstü
- Windows dizüstü bilgisayar
- iMac®, Mac® Mini, Mac Pro®
- MacBook Pro®, MacBook Air® (\*) 2011'den itibaren tüm modeller desteklenir.

\* MacBook Air® ve Mac® Mini konfigürasyonları en az Intel HD 5000 / Iris grafik kartı gerektirir.

## Diğer

<b>CPU</b>	Çift çekirdekli (3 Ghz)
<b>RAM</b>	8 GB
<b>Grafik kartı</b>	Optimum 3D desteği (OpenGL® 3.3) ve 2 GB veya üstü kart üstü bellekle bölünmemiş grafik kartı (AMD veya NVIDIA gibi). Grafik kartınızın OpenGL® versiyonunu kontrol etmek için şu adrese gidin: <a href="http://realtech-vr.com/admin/glview">http://realtech-vr.com/admin/glview</a> . 4K/Retina ekranlar için 4 GB veya üstü. Düşük GPU'lar kullanırken sorun yaşarsanız görüntüleme ayarında 3D aydınlatma için planlama modunu seçmeyi düşünün. Bazı MacBook Air® ve Mac mini® konfigürasyonlarında grafik kartında 3D rendering açısından sınırlamalar vardır. Sorun yaşarsanız görüntüleme ayarında 3D aydınlatma için planlama modunu seçmeyi düşünün.
<b>Monitör</b>	Tam HD (1920×1080) veya üstü.
<b>İnternet</b>	3 Mbps yükleme ve 30 Mbps indirme hızıyla geniş bant İnternet bağlantısı.
<b>Disk alanı</b>	5 GB boş disk alanı



# Kullanım Talimatları

## Yazılım Kurulumu

Yazılımın kurulumuna başlamadan önce IPS CaseDesigner sistem gerekliliklerini kontrol edin.

Yazılımı IPS CaseDesigner Kurulum Kılavuzuna göre kurun.

## Yazılımı Başlatma

Uygulamayı açmak için masaüstündeki IPS CaseDesigner kısayol simgesine çift tıklayın. Yazılım açılır ve hasta dosyalarıyla çalışmaya başlamanıza olanak tanır.

## IPS CaseDesigner İş Akışı Adımları

Hasta, IPS CaseDesigner için tanımlanan tarama protokollerine göre bir taramaya tabi tutulur. Modeller son oklüzyonda taranır. Dental dökümün her iki parçası da ayrı ayrı, ancak bir DICOM veri seti içinde taranır. Ortaya çıkan DICOM dosyaları hasta modeli, ameliyat modelleri, oklüzyon modelleri ve cilt oluşturmak için kullanılır.

Kullanıcının mandibular siniri göstermesi veya mesafeleri, açıları veya değerleri ölçmesi için teşhis araçları mevcuttur. Bir sefalometrik çerçeve, kullanıcının sefalometrik analizde kullanılacak yer işaretlerini belirtmesine izin verir.

Ameliyat araçları ile sanal model, Le Fort I, sagittal split, ramus, segmental ve çene osteotomileri dahil olmak üzere farklı osteotomi tiplerine göre osteotomiye tabi tutulabilir. Farklı kemik bölümlerinin hareketleri simüle edilebilir. Ameliyatta kullanılacak plakları seçmek için cerrahi atel dosyası oluşturulabilir ve osteosentez plaklarının listesine bakılabilir.

Belirli eylemlerin nasıl gerçekleştirileceği hakkında daha ayrıntılı bilgi için lütfen IPS CaseDesigner yazılımı aracılığıyla erişilebilen yardım dosyalarına bakın.

Kullanım Kılavuzunun basılı bir kopyasına sahip olmak istiyorsanız, lütfen müşteri desteği ile iletişime geçin

## Not

Yazılımda sağlanan diagnostik ve planlama araçlarını kullanırken şunlara özellikle dikkat etmek gerekir:

- endikasyonların doğruluğu (ölçümler, kritik fonksiyonlar veya yapılar ve dosyadaki endikasyonlar).
- oluşturulan ateller ve geliştirilen plana göre hastanın ağızına optimum şekilde oturmaları.
- kullanılan tarayıcılar ve dental döküm için kullanılan materyal (bunları değiştirmek hatalı bir varsayılan dental tarama eşliğiyle sonuçlanabilir).

Bunların yapılmaması tanı ve planlama veya tedavi revizyonunun gerekmesi riskini artırır ve bu durum tanı ve planlama veya fiili tedavide gecikme veya tekrar programlamayla sonuçlanabilir.

# Bilinen Konular

## Oklüzyon Hizalama Başarısız Olabilir

Yüksek parazit seviyeleri olan oklüzyon DICOM verileri kullanılırken oklüzyon hizalama adımı başarısız olabilir.

### Seçenek 1 - Tekrar Tarama

1. Yardım dosyası ek 2 içinde tanımlanan oklüzyon tarama protokolüne göre son oklüzyonun tekrar bir taramasını elde edin.
2. Yeni oklüzyon DICOM verileriyle oklüzyon hizalama adımını tekrarlayın.

### Seçenek 2 - Dönüştürme

1. Parazitli oklüzyon DICOM verilerini oklüzyon modelinin bir STL dosyasına dönüştürün.
2. Oklüzyon modelini kullanarak oklüzyon hizalama adımını tekrarlayın.



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

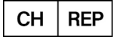
[www.nobelbiocare.com](http://www.nobelbiocare.com)

**Avustralya Distribütörü:**

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



Avustralya  
Telefon: +61 1800 804 597



**İsviçre sorumlu kişisi:**

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

**Yeni Zelanda Distribütörü:**

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

Telefon: +64 0800 441 657

**Türkiye Distribütörü:**

Oypa Medikal Gıda 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)