

IPS CaseDesigner™

Version 2.3

Kasutusjuhend

Sisukord

Tere tulemast	3
Vastutusest loobumine	3
Seadme kirjeldus	3
Sihtotstarve	3
Ettenähtud kasutus / Kasutusnäidustused	3
Ettenähtud kasutajad ja ettenähtud patsientide sihtrühm	3
Nõutav ühilduvus teiste seadmetega	4
Möötefunktsiooniga seadmed / Sooritusnäitajad	4
Vastunäidustused	4
Küberturvalisus	4
DICOM-failid	4
Interoperatiivsus	4
Ettenähtud kasutisiga	4
Sooritusnäitajad ja piirangud	4
Kliinilised eelised ja soovimatud kõrvaltoimed	5
Teatis tõsiste vahejuhtumite kohta	5
Abivahendid ja koolitus	5
Süsteemi nõuded	5
Tarkvara paigaldamine	5
Hoiatused / Ettevaatusabinõud	6
Ettevaatusabinõud / Hoiatused	6
Hoiatused	6
Süsteemi nõuded	8
Operatsioonisüsteemid	8
Seadmed	8
Muu	8
Käsitsemisjuhised	9
Tarkvara paigaldamine	9
Kuidas tarkvara käivitada	9
IPS CaseDesigner töövoosammud	9
Teadaolevad probleemid	10
Oklusiooni joondamine võib ebaõnnestuda	10
1. variant - kordus	10
2. variant - teisendamine	10

Tere tulemast

Vastutusest loobumine

See toode on osa üldisest kontseptsioonist ja seda võib kasutada üksnes koos seotud originaaloodetega, vastavalt ettevõtte Nobel Biocare juhiste ja soovitudele. Kolmandate osapoolte toodete mittesoovitatud toodete kasutamine koos ettevõtte Nobel Biocare toodetega tühistab kõik ettevõtte Nobel Biocare nii sõnaselgelt kui ka kaude antud garantiid ja muud kohustused. Ettevõtte Nobel Biocare toodete kasutajal on kohustus määrata, kas antud toode sobib antud patsiendile ja tingimustesse või mitte. Ettevõtte Nobel Biocare ütleb lahti igasugusest sõnaselgelt ja kaude väljendatud vastutusest ega võta endale kohustusi seoses otseste, kaudsete või muude kahjudega, mis tulenevad ettevõtte Nobel Biocare kasutamisel tehtud otsustusvigadest või rakendatud valedest võtetest või nendega seoses. Kasutaja on lisaks kohustatud tutvuma antud Nobel Biocare'i toote uusimate versioonidega ja nendega seotud rakendusalaadega. Kahtluste korral peab kasutaja võtma ühendust ettevõttega Nobel Biocare. Kuna toote utiliseerimine toimub kasutaja kontrolli all, on see tema vastutusel. Nobel Biocare ei võta mingit vastutust seoses tulenevate kahjudega.

Palun arvestage, et mõned käesolevas kasutusjuhendis esitatud tooted ei pruugi olla saanud müügiluba või litsentsi kõigil turgudel.

Seadme kirjeldus

IPS CaseDesigner on tarkvaralahendus, mis toetab kraniomaksillofatsiaalse ja sellega seotud ravi diagnostikat ja ravi planeerimist.

IPS CaseDesigner omab teatud funktsionaalsusi diagnostilise teabe visualiseerimiseks, nt KT uuringute põhjal, teatud mõõtmiste tegemiseks pildandiandmetel ning kirurgiliste toimingute planeerimiseks, toetades nii diagnostilisi ja ravi planeerimise protsesse.

Diagnostiliste ja planeerimisandmete põhjal võib IPS-i disainiteenus pakkuda individuaalseid kirurgilisi abivahendeid.

IPS CaseDesigner on kasutajaliides, mis toetab kraniomaksillofatsiaalse ja sellega seotud ravi diagnostikat ja ravi planeerimist.

Sihtotstarve

Selle tarkvara sihtotstarve on toetada hambaravi ja kraniomaksillofatsiaalse ravi diagnostikat ja planeerimist.

Ettenähtud kasutus / Kasutusnäidustused

IPS CaseDesigner on tarkvara, mis on mõeldud toetama hambaravi ning kraniomaksillofatsiaalse ravi diagnostikat ja planeerimist. IPS CaseDesigner on tarkvara, mida kasutatakse ka kujutiste segmentimise süsteemina ning pilditeabe edastamiseks skannerist, nt KT-seadmest.

IPS CaseDesigner hõlbustab ka individuaalsete kirurgiliste abivahendite pakkumist.

Ettenähtud kasutajad ja ettenähtud patsientide sihtrühm

IPS CaseDesigner on mõeldud üksnes professionaalseks kasutamiseks arstidele, meditsiiniõdedele, hambatehnikutele ning individuaalsete kirurgiliste abivahendite disaineritele. Toode on mõeldud kasutamiseks kliinikus, erapraksises, hamabalaboris või tarkvaratööriistana kirurgiliste abivahendite disainimise teenistuses.

See on mõeldud patsientide jaoks, kes vajavad kraniomaksillofatsiaalset ravi.

Nõutav ühilduvus teiste seadmetega

IPS CaseDesigner ühildub enamiku Windowsi ja Maci levinumate operatsioonisüsteemidega, sh uusimate versioonidega.

IPS CaseDesigner ei ole ühendatud teiste meditsiiniseadmetega.

See IPS CaseDesigner versioon ühildub IPS CaseDesigner varasemate versioonidega.

Pärast tarkvaraversiooni uuendamist on soovitatav üle vaadata pooleliolevate patsiendijuhtumite ja/või operatsiooniplaanide olulisemad sätted ja veenduda, et need sätted on uues tarkvaraversioonis õiged. Valed sätted võivad põhjustada väära osteosünteesi.

Mõõtefunktsiooniga seadmed / Sooritusnäitajad

Mõõtmistäpsus on 0,1 mm lineaarsetel mõõtmistel ja 0,1 kraadi nurgamõõtmistel, lähtuvalt KT-uuringute (koonuskiire) sisendist, mis on saadud vastavalt uuringuseadme juhistele vokslisuurusega 0,5 mm × 0,5 mm × 0,5 mm.

IPS CaseDesigner teatab väärtuse ümardatuna ühe kohani pärast komakohta, vastavalt kasutaja valikule.

Vastunäidustused

IPS CaseDesigner ei oma vastunäidustusi.

Küberturvalisus

Arvutis, kus IPS CaseDesigner tarkvara kasutatakse, on soovitatav kasutada aktiivset ja ajakohast viiruse- ja pahavaravastast tarkvara koos õigesti konfigureeritud tulemüüriaga.

Arvuti juurest lahkudes lukustage see alati.

Kõik failid on soovitatav kaitsta salasõnaga. Vastasel juhul võib see põhjustada patsiendiandmete

tahtmatut levitamist.

DICOM-failid

Tarkvaras IPS CaseDesigner tuleb kasutada järgmisi DICOM-tunnuseid:

- Vähemalt kaks lõiku
- Lõikudel on pildi orientatsioon ja pildi positsioon.
- Modaalus on (CB)CT.
- Pildid on 2-baidilised.
- Pildi orientatsioon on [1 0 0] [0 1 0] [0 0 1].
- Maksimaalne hälve standardsest lõigu sammust on alla 0,001 mm.
- Lõigu paksus on alla 1,3 mm.

Märkus

DICOM-andmeid laadides tuleb olla eriti tähelepanelik. Valed ja ebatäielikud sätted võivad põhjustada väära osteosünteesi.

Interoperatiivsus

Puudub, kuna see tarkvara ei vaheta andmeid teiste meditsiiniseadmetega.

Ettenähtud kasutusiga

Tarkvara ettenähtud kasutusiga on kolm aastat. Kui seda kasutatakse toetatud operatsioonisüsteemides, siis töötab see vastavalt ettenähtud kasutusele.

Sooritusnäitajad ja piirangud

IPS CaseDesigner sõltub operatsioonisüsteemidest, millega seda kasutatakse. Seetõttu tuleb kindlasti veenduda, et tarkvara IPS CaseDesigner kasutatakse üksnes koos heakskiidetud operatsioonisüsteemidega. Lisateavet selle kohta, millised operatsioonisüsteemid kasutamiseks sobivad, vt IPS CaseDesigner süsteemi nõuetest.

Kliinilised eelised ja soovimatud kõrvaltoimed

IPS CaseDesigner on kraniomaksillofatsiaalse kirurgia osa. Arstid võivad seda tarkvara kasutada diagnostika ja ravi planeerimise protsessi abivahendina.

Teadaolevaid kõrvaltoimeid ei ole.

Teatis tõsiste vahejuhtumite kohta

Kui selle seadme kasutamise ajal või selle kasutamise tulemusel tekib tõsine vahejuhtum, teatage sellest tootjale ning riiklikule pädevale asutusele. Selle seadme tootja kontaktandmed tõsistest vahejuhtumitest teatamiseks on järgmised.

Nobel Biocare AB

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

Abivahendid ja koolitus

Arstidel, nii uutel kui ka kogenud implantaatide, proteeside ja nendega seotud tarkvara kasutajatel, on tungival soovitatav enne uute ravivõtete kasutuselevõttu alati läbida erikoolitus. Nobel Biocare pakub laia valikut kursusi erineva teadmiste ja kogemustega tasemetele.

Lisateavet vt:

www.nobelbiocare.com.

Tarkvara vähene tundmine võib põhjustada ravi viivitusi või ümberplaneerimist ning võib viia väära osteosünteesini.

Süsteemi nõuded

Soovitame enne tarkvara paigaldamise alustamist kontrollida süsteemi nõudeid, et olla teadlik miinimum- ja/või soovituslikest nõuetest. Tarkvara uued versioonid võivad esitada riistvarale või operatsioonisüsteemile rangemaid nõudmisi.

Tarkvara paigaldamine

Teavet selle kohta, kuidas tarkvara paigaldada, võib leida paigaldusjuhiseist. Selle dokumendi saate laadida alla kasutajadokumentatsiooni kogust (ifu.dtxstudio.com). Kui teil tekib probleeme ja te vajate abi, siis võtke ühendust volitatud tehniku või klienditoega (support@dtxstudio.com).

Hoiatused / Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud / Hoiatused



Ettevaatusabinõu(d) / Hoiatus(ed)

Kasutajatel on soovitatav enne uue ravimeetodi kasutuselevõttu või uue seadme kasutamist läbida koolitus.

Uut seadet või ravimeetodit esmakordselt kasutades võib koostöö kolleegiga, kes on uue seadme või ravimeetodi kasutamises vilunud, aidata ära hoida võimalikke tüsistusi. Sellel eesmärgil on saadaval globaalne mentorite võrgustik.

Hoiatused

IPS CaseDesigner esitab mitmesuguseid tehnilisi hoiatusi (nt ebaühtlane KT andmestik, rikutud STL-andmestik).

Hoiatuspaneel võib mudelite, diagnostiliste või osteotoomiliste simulatsioonide loomise ajal kuvada üht või mitut järgmist hoiatust.



Hoiatused

Ülemisel lõualuul tuvastatud väär joendus.

Ülemise lõualuu õigeks joendamiseks ja väära kirurgilise planeerimise riski vähendamiseks kasutage **käsitsi alustamise** toimingut.

Alumisel lõualuul tuvastatud väär joendus.

Alumise lõualuu õigeks joendamiseks ja väära kirurgilise planeerimise riski vähendamiseks kasutage **käsitsi alustamise** toimingut.

Mõlemal lõualuul tuvastatud väär joendus.

Lõualuude õigeks joendamiseks ja väära kirurgilise planeerimise riski vähendamiseks kasutage **käsitsi alustamise** toimingut.

Lõualuude separeerimiseks kasutatud kõva separatsiooni.

Et vähendada riski, et kasutate kirurgilises plaanis ebatäielikku (planeerimis-)teavet, kohandage fossa-kondüüli separatsiooni juures **Ekspertsätteid**, kui te ei soovi kasutada kõva separatsiooni.

Lõualuude separeerimiseks kasutatud tavalist separatsiooni.

Et vähendada riski, et kasutate kirurgilises plaanis ebatäielikku (planeerimis-)teavet, kohandage fossa-kondüüli separatsiooni juures **Ekspertsätteid**, kui te ei soovi kasutada teist tüüpi separatsiooni.

Tuvastatud väär lõualuude separatsioon.

Kohandage fossa-kondüüli separatsiooni juures **Ekspertsätteid**, et saavutada õige lõualuude separatsioon ning vähendada vale kirurgilise planeerimise riski.

Ülemine lõualuu käsitsi alustatud.

Ülemise lõualuu joonduse arvutused põhinevad **käsitsi alustatud** toimingu vastavatel punktidel. Enne kirurgilise plaani lõplikku viimistlust veenduge, et lõualuud oleksid õigesti joondatud, et vähendada vale kirurgilise planeerimise riski.

Alumine lõualuu käsitsi alustatud.

Alumise lõualuu joonduse arvutused põhinevad **käsitsi alustatud** toimingu vastavatel punktidel. Enne kirurgilise plaani lõplikku viimistlust veenduge, et lõualuud oleksid õigesti joondatud, et vähendada vale kirurgilise planeerimise riski.

Mõlemad lõualuud käsitsi alustatud.

Mõlema lõualuu joonduse arvutused põhinevad **käsitsi alustatud** toimingu vastavatel punktidel. Enne kirurgilise plaani lõplikku viimistlust veenduge, et lõualuud oleksid õigesti joondatud, et vähendada vale kirurgilise planeerimise riski.

DICOM-andmekomplekti lõigu paksus on liiga suur

Teavet selle kohta, kuidas luua soovitatud skannimisprotokolli põhjal kehtivaid DICOM-faile, vt abifailidest.

DICOM-andmekomplektis on ebaühtlane lõigu samm

Teavet selle kohta, kuidas luua soovitatud skannimisprotokolli põhjal kehtivaid DICOM-faile, vt abifailidest.

DICOM-andmekomplekti lõigu samm on liiga suur

Teavet selle kohta, kuidas luua soovitatud skannimisprotokolli põhjal kehtivaid DICOM-faile, vt abifailidest.

Rikutud fail

["Ülemise skanni", "alumise skanni", "oklusiooni skanni"] faili ei saanud avada, palun valige teine fail. Kui probleem püsib, võtke ühendust klienditoega.

Rikutud failid

Kumbagi faili ei õnnestu avada, palun valige teised failid. Kui probleem püsib, võtke ühendust klienditoega.

DICOM-faili nimi erineb patsiendi nimest

Vähendamaks riski, et kasutate patsiendimudeli loomisel valesid andmeid, veenduge patsiendi nimes ja kontrollige, kas patsiendi nimi ning kasutatava DICOM-andmekogumi nimi on samad.

Viige lõpule selle kirurgilise plaani splint

Loodud splindifailid kehtivad vaid planeeritud operatsioonile. Kui soovite operatsiooniplaani muuta, siis kasutage splindi eemaldamiseks ja muudatuste tegemiseks avamistoimingut.

Arvestage, et kohalikult toodetud kirurgilised splindid tuleb valmistada kindlaksmääratud protsesside ja sobivate materjalide abil, vastavalt tootja kasutusjuhendile. Enne operatsiooni tuleb veenduda optimaalses istuvuses.

Tuvastatud lõikuvad mudelid. Tõstke autorotatsiooni väärtust

Tõstke autorotatsiooni väärtust, et vähendada kirurgilise sobimatuse riski.

Tuvastatud lõikuvad mudelid.

Kohandage autorotatsiooni, et vältida lõikuvaid mudeleid. Vajutage Jätka, kui tahate jätkata splindi loomist.

Fragmendid võivad lõikuda

Kui **Virtuaalse oklusiooni** viisardis lõikuvad ülemine ja alumine lõualuu, siis on lõpliku oklusiooniasendi saavutamiseks vajalik lihvimine.

Kirurgiline splint operatsioonieelseks asendiks

Arvestage, et splint luuakse patsiendi operatsioonieelseks asendiks.

Süsteemi nõuded

Operatsioonisüsteemid

- Windows® 64-bit:
 - Windows 10
- Inteli põhine Mac (*):
 - macOS® X Catalina (10.15)
 - cOS Big Sur (11)
- Apple Silicon Mac (M1 Chip või uuem):
 - cOS Big Sur (11)

Seadmed

- Windowsi lauaarvuti
- Windowsi sülearvuti
- iMac®, Mac® Mini, Mac Pro®
- MacBook Pro®, MacBook Air® (*) Toetatud on kõik mudelid alates 2011.

* MacBook Air® ja Mac® Mini konfiguratsioonid nõuavad vähemalt Intel HD 5000 / Iris graafikat.

Muu

Protsessor	Kahetuumaline (3 GHz)
RAM	8 GB
Graafikakaart	Spetsiaalne graafikakaart optimaalse 3D-toega (OpenGL® 3.3) ja 2 GB või suurema töömäluga (nt AMD või NVIDIA). Oma graafikakaardi OpenGL® versiooni kontrollimiseks minge http://realtech-vr.com/admin/glview . 4 GB või suuremad 4K/Retina kuvarid. Nõrgemaid GPU-sid kasutades kaaluge planeerimisrežiimi valimist, kui 3D valgustuse visualiseerimissätetega tekivad probleemid. Teatud MacBook Air® ja Mac mini® graafikakaartide konfiguratsioonidel on 3D-renderduse osas teatud piirangud. Kaaluge planeerimisrežiimi valimist, kui 3D valgustuse visualiseerimissätetega tekivad probleemid.
Kuvar	Full HD (1920×1080) või kõrgem.
Internet	Lairiba-internetiühendus 3 Mbps üleslaadimis- ja 30 Mbps allalaadimiskiirusega.
Kettaruum	5 GB vaba kettaruumi

Käsitsemisjuhised

Tarkvara paigaldamine

Enne tarkvara paigaldamise algust kontrollige IPS CaseDesigner süsteemi nõudeid.

Paigaldage tarkvara vastavalt IPS CaseDesigner paigaldusjuhendile.

Kuidas tarkvara käivitada

Rakenduse avamiseks tehke topeltklõps töölaua IPS CaseDesigner otseteeikoonil. Tarkvara avaneb ja võimaldab alustada tööd patsiendifailidega.

IPS CaseDesigner töövoosammud

Patsient läbib skaneeringu vastavalt IPS CaseDesigner jaoks määratletud skannimisprotokollidele. Mudelid skannitakse lõplikus oklusioonis. Samuti skannitakse eraldi, aga ühes DICOM-andmekogumis mõlemad hambavalandi osad. Saadud DICOM-faile kasutatakse patsiendimudeli, kirurgiliste mudelite, oklusioonimudelite ja naha loomisel.

Kasutaja jaoks on saadaval diagnostilised töövahendid, mis näitavad alalõuanärvi asukohta või aitavad mõõta vahemaid, nurki või väärtusi. Kefalomeetriline raamistik võimaldab kasutajal märkida orientiire kefalomeetrilises analüüsis kasutamiseks.

Kirurgiliste töövahendite abil saab virtuaalset mudelit osteotomiseerida lähtuvalt erinevatest osteotoomia tüüpidest, sh Le Fort I, sagitaalne poolitus, haru, segmentaalne ja lõua osteotoomia. Erinevate luusegmentide liikumist saab simuleerida. Operatsioonil kasutatavate plaatide valimiseks saab luua kirurgilise splindi faili ning vaadata osteosünteesi plaatide nimekirja.

Üksikasjalikuma teabe saamiseks selle kohta, kuidas teatud toiminguid läbi viia, vt abifailidest, millele pääseb ligi IPS CaseDesigner tarkvara kaudu.

Kui soovite saada kasutusjuhendi paberkoopiat, siis võtke ühendust klienditoega.

Märkus

Tarkvaras olevate diagnostiliste ja planeerimistööriistade kasutamisel arvestage järgmist:

- indikatsioonide (mõõtmised, olulisemad funktsioonid või struktuurid ja failinäidustused) täpsus.
- toodetud splindid ja nende optimaalne istuvus patsiendi suus vastavalt koostatud kavale.
- kasutatud skannerid ja hambavalandi loomisel kasutatud materjalid (nende muutmine võib põhjustada hambaskanni lävendi valesid vaikeväärtusi).

Nende näitajatega mitteamestamine suurendab ohtu, et diagnostika ja ravi planeerimine tuleb uuesti teha ning see omakorda võib põhjustada diagnoosimise või ravi planeerimise viivitust või ümber kavandamist.

Teadaolevad probleemid

Oklusiooni joondamine võib ebaõnnestuda

Oklusiooni joondamise samm võib ebaõnnestuda, kui kasutatakse kõrge müratasemega oklusiooni DICOM-andmeid.

1. variant - kordus

1. Korrake lõpliku oklusiooni skanni vastavalt oklusiooniskanni protokollile, mida on kirjeldatud abifailis, vt lisa 2.
2. Tehke oklusiooni joondamine uuesti, kasutades uusi oklusiooni DICOM-andmeid.

2. variant - teisendamine

1. Teisendage mürarikkad oklusiooni DICOM-andmed oklusioonimudeli STL-failiks.
2. Tehke oklusiooni joondamine uuesti, kasutades uusi oklusiooni mudelit.



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

www.nobelbiocare.com

Levitaja Austraalias:

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



Austraalia
Telefon: +61 1800 804 597



CH vastutav isik:

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



Levitaja Uus-Meremaal:

Nobel Biocare New Zealand Ltd
33 Spartan Road
Takanini, Auckland, 2105
Uus-Meremaa

Telefon: +64 0800 441 657

Levitaja Türgis:

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



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