

IPS CaseDesigner®

Versioo 2.5

Kasutusjuhend

Sisukord

Tere tulemast	3
Vastutusest lahtiuütlus	3
Seadme kirjeldus	3
Sihtotstarve	3
Ettenähtud kasutus / Kasutusnäidustused	3
Ettenähtud kasutajad ja ettenähtud patsientide sihtrühm	3
Nõutav ühilduvus teiste seadmetega	4
Mõõtefunktsiooniga seadmed	4
Küberturvalisus	4
Vastunäidustused	4
Ühilduvus	4
Interoperatiivsus	4
Ettenähtud kasutamisiga	4
Sooritusnäitajad ja piirangud	4
Kliinilised eelised ja soovimatud kõrvaltoimed	5
Seadmed ja koolitus	5
Teatis tõsiste vahejuhtumite kohta	5
Süsteemi nõuded	5
Tarkvara paigaldamine	5
Ettevaatusabinõud / Hoiatused	6
Hoiatused	7
Süsteemi nõuded	9
Operatsioonisüsteemid (*)	9
Seadmed	9
Muu	9
Käsitsemisjuhised	10
Tarkvara paigaldamine	10
Kuidas tarkvara käivitada	10
IPS CaseDesigner Töövoo sammud	10
Teadaolevad probleemid	11
Oklusiooni joondamine võib ebaõnnestuda	11
1. variant - kordus	11
2. variant — teisendamine	11

Tere tulemast

Vastutusest lahtiütlus

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 jm seotud ravide diagnostikat ja ravi planeerimist.

IPS CaseDesigner omab teatud funktsionaalsusi diagnostilise teabe visualiseerimiseks, nt KT uuringute põhjal, teatud mõõtmiste tegemiseks pildiantmetel 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 jm seotud ravide diagnostikat ja ravi planeerimist.

Sihtotstarve

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

Ettenähtud kasutus / Kasutusnäidustused

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

IPS CaseDesigner hõlbustab ka teenuse pakkumist, pakkudes individuaalseid kirurgilisi abivahendeid.

Ettenähtud kasutajad ja ettenähtud patsientide sihtrühm

IPS CaseDesigner on mõeldud üksnes professionaalseks kasutamiseks arstidele, meditsiiniõdedele, hambatehnikutele ning individuaalsete kirurgiliste abivahendite disaineritele. Seda toodet tuleb kasutada kliinikus, erapraksises, hambalaboris või tarkvaralise tööriistana kirurgiliste abivahendite disainimise teenuses.

See on mõeldud patsientidele, kes vajavad kraniomaksillofatsiaalset ravi.

Nõutav ühilduvus teiste seadmetega

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

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.

Mõõtefunktsiooniga seadmed

Mõõtmistäpsus on 0,1 mm lineaarsetel mõõtmistel ja 0,1 kraadi nurgamõõtmistel, lähtuvalt KT-uuringute (koonuskiire) sisendist, mis valmendatakse vastavalt uuringuseadme juhiste jaoks suurusel 0,5 mm × 0,5 mm × 0,5 mm.

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

Küberturvalisus

Tarkvaraga IPS CaseDesigner koos on soovitatav kasutada aktiivset ja ajakohastatud viirusevastast ja pahavaravastast tarkvara koos õigesti konfigureeritud tulemüüri.

Samuti on tungivalt soovitatav installeerida oma operatsioonisüsteemi (OS) versiooni uusim saadaolev värskendus, kuna see parandab teadaolevad vead või haavatavused, hoides kasutajaid ja arvutisüsteeme turvalisemalt

Arvuti juurest lahkudes lukustage see alati. Kui seda ei tehta, võib see põhjustada planeerimise või ravi tahtmatut töötlemist.

Vastunäidustused

IPS CaseDesigner ei oma vastunäidustusi.

Ühilduvus

IPS CaseDesigner ei ole ühendatud teiste meditsiiniseadmetega.

See IPS CaseDesigner versioon ühildub IPS CaseDesigner varasemate versioonidega.

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.

Seadmed ja koolitus

Arstidel, nii uutel kui ka kogenud implantaatide, proteeside ja nendega seotud tarkvara kasutajatel, on tungivalt soovitatav enne uute ravivõtete kasutuselevõttu alati läbida erikoolitus. Tugimeeskond pakub laia valikut kursusi erinevatele teadmiste ja kogemuste tasemetele.

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>

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 IPS CaseDesigner'i 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).

Ettevaatusabinõud / Hoiatused

- Uut seadet või ravimeetodit esmakordselt kasutades võib koostöö kolleegiga, kes on uue seadme või ravimeetodi kasutamises vilunud, aidata ära hoida võimalikke tüsistusi.
- Tarkvara vähene tundmine ja selle funktsioonide mittemõistmine võib viia soovimatute tulemusteni: ravi viivituse või ümberplaneerimiseni ning väära osteosünteesini.
- Tarkvaras olevate diagnostiliste ja kirurgia tööriistade kasutamisel arvestage järgmist:
 - indikatsioonide (mõõtmised, olulisemad funktsioonid või struktuurid ja faili tähised) täpsus.
 - toodetud splindid ja nende optimaalne sobivus patsiendi suhu vastavalt koostatud plaanile.
 - kasutatud skannerid ja hambajäljendi loomisel kasutatud materjalid (nende muutmine võib põhjustada hambaskanni lävendi valesid vaikeväärtusi)
- Pärast tarkvaraversiooni uuendamist on soovitatav üle vaadata pooleliolevate patsientide juhtumite ja/või operatsiooniplaanide olulisemad sätted ja veenduda, et need sätted on uues tarkvaraversioonis õiged. Valed sätted võivad põhjustada väära osteosünteesi.
- Nende tarkvara hoiatussignaalide eiramine võib viia väära osteosünteesini.
- DICOM-andmeid laadides tuleb olla eriti tähelepanelik. Valed ja ebatäielikud sätted võivad põhjustada väära osteosünteesi.
- Tarkvaraga IPS CaseDesigner koos on soovitatav kasutada aktiivset ja ajakohastatud viirusevastast ja pahavaravastast tarkvara koos õigesti konfigureeritud tulemüüriga. Arvuti juurest lahkudes lukustage see alati. Kui seda ei tehta, võib see põhjustada planeerimise või ravi tahtmatut töötlemist.

Kui seda ei tehta, suureneb oht, et operatsiooniplaan tuleb üle vaadata. See omakorda võib viia ravi viivituse või ümberplaneerimiseni. See võib koguni viia väära osteosünteesini.

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.

Ülemisel lõualuul tuvastatud väär joondus.

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

Alumisel lõualuul tuvastatud väär joondus.

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

Mõlemal lõualuul tuvastatud väär joondus.

Lõualuude õigeks joondamiseks 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 tahate kirurgilist plaani muuta, siis kasutage splindi eemaldamiseks avamistoimingut ja tehke muudatusi.

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.

Kontrollige automaatseid alalõualuunärve

Palun kontrollige, et automaatne närvikanalite märkimine oleks täielik ja korrektne, et vältida vigastusi/kahjusid. Kui see pole korrektne, kustutage automaatne alalõualuunärvide märkimine ja märkige need käsitsi.

Automaatne hammaste segmenteerimine on ette nähtud kasutamiseks ainult täiskasvanute hambumuse puhul, kus puudub geminatsioon, liighambumus ja makrodontia.

Et vähendada riski, mis kaasneb automaatse hammaste segmenteerimise kasutamisega mittesobivate patsiendipiltide puhul.

Pärast operatsiooniplaani importimist kontrollige imporditud osteotoomiaid, liigutusi ja oklusiooni. Vajaduse korral kohandage neid enne plaani jätkamist.

Pärast operatsiooniplaani importimist kontrollige imporditud osteotoomiaid, liigutusi ja oklusiooni. Vajaduse korral kohandage neid enne plaani jätkamist.

Süsteemi nõuded

Operatsioonisüsteemid (*) Seadmed

- Windows® 11 või 10 64-bit (Pro ja Enterprise versioon)
- macOS Ventura (13) või Monterey (12) (Intel'i-põhine* Mac ja Apple Silicon M1 Chip'i või kõrgemaga)

* On tungivalt soovitatav installeerida oma operatsioonisüsteemi (OS) versiooni uusim saadaolev värskendus.

- Windows lauaarvuti või Windows sülearvuti
- iMac®, Mac® Mini, Mac Pro®, MacBook Pro®, MacBook Air® (**). Toetatakse kõiki mudeleid alates 2011. aastast.

** 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 rohkem 4K-ekraanide jaoks. 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 arvuti 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. Mõlemad hambavalandi osad skannitakse samuti, eraldi, aga ühes DICOM-andmekogumis. 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 töövahenditega saab osteotomiseerida virtuaalse mudeli lähtuvalt erinevatest osteotoomia tüüpidest, sh Le Fort I, sagitaalne poolitus, haru, segmentaalne ja lõua osteotoomia. Simuleerida saab eri luusegmentide liikumisi. Kirurgias kasutatavate plaatide valimisel saab luua kirurgilise splindi faili ning vaadata osteosünteesi plaatide nimekirja.

Üksikasjalikku teavet tarkvara kasutamise kohta leiate abifailide üksikasjalikest juhistest, millele pääseb juurde IPS CaseDesigner tarkvara kaudu.

Kui soovite saada kasutusjuhendi paberkoopiat, siis võtke ühendust klienditoega

Teadaolevad probleemid

Oklusiooni joondamine võib ebaõnnestuda

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.

**Tootja**

Nobel Biocare AB
Box 5190, 402 26
Västra Hamngatan 1,
411 17 Göteborg, Rootsi
Telefon: +46 31 81 88 00
Fax: +46 31 16 31 52
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

Levitaja Uus-Meremaal:

Nobel Biocare New Zealand Ltd
33 Spartan Road
Takanini, Auckland, 2105 Uus-Meremaa
Telefon: +64 0800 441 657

**CH importija/esindaja:**

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



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