

IPS CaseDesigner®

バージョン 2.6

取扱説明書

目次

ようこそ	3
責任の否認	3
デバイスの説明	3
意図する目的	3
使用目的／取扱説明	3
意図するユーザーおよび意図する患者集団	3
要求される他デバイスとの互換性	4
計測機能付きデバイス	4
サイバーセキュリティ	4
サイバーセキュリティイベント発生時の対処	4
禁忌	4
互換性	4
相互運用性	5
意図する耐用期間	5
性能要件および限界	5
臨床的有益性と望ましくない副作用	5
施設および研修	5
重大な事故に関する通知	5
動作環境	5
ソフトウェアのインストール	5
注意・予防措置および警告	6
注意・予防措置	6
警告	6
動作環境	9
使用上の注意	10
ソフトウェアのインストール	10
ソフトウェアを起動する方法	10
IPS CaseDesignerワークフローステップ	10
既知の問題	11
咬合配置が失敗する可能性	11
オプション1 — 撮り直し	11
オプション2 — 変換	11

ようこそ

責任の否認

本製品はコンセプト全体の一部であり、関連のオリジナル製品と合わせてのみ使用できます。使用の際にはNobel Biocareの指示および推奨に従ってください。第三者がNobel Biocare製品と共に推奨外の製品使用を行った場合、明示または暗示にかかわらず、Nobel Biocareの保証または他の義務は無効となります。Nobel Biocare製品のユーザーには、特定の患者及び状況に製品が適しているかを判断する義務があります。Nobel Biocareは、明示または暗示にかかわらずすべての責任を否認し、Nobel Biocare製品の使用に関する専門的な判断または実践における誤りにより、またはそれに関係して生じる直接的、間接的、懲罰的または他の損害に対していかなる責任も負いません。また、ユーザーにはこのNobel Biocare製品およびそのアプリケーションに関係する最新の開発について定期的に確認する義務があります。疑問がある場合には、Nobel Biocareにご連絡ください。この製品の使用はユーザーの管理下にあることから、製品使用はユーザーの責任です。Nobel Biocareは製品使用により生じた損害に対していかなる責任も負いません。

この取扱説明書で詳述する製品の一部は、すべての市場で規制当局の認可を受け、販売、認可されているわけではありませんので、注意してください。

デバイスの説明

IPS CaseDesignerは、頭蓋顎顔面および関連する治療の診断プロセスおよび治療計画をサポートするソフトウェアソリューションです。

診断および治療計画プロセスをサポートするために、画像データについて特定の計測を実施し手術処置の計画を立てられるよう、IPS CaseDesignerには診断情報（CT画像からの情報など）を視覚化する固有の機能があります。

IPSデザインサービスは、診断データおよび計画データに基づいて個別化された手術支援を提供することができます。

IPS CaseDesignerは、頭蓋顎顔面および関連する治療の診断プロセスおよび治療計画をサポートするユーザーインターフェースです。

意図する目的

本ソフトウェアの意図する目的は、頭蓋顎顔面手技および歯科処置の診断プロセスおよび治療計画をサポートすることです。

使用目的／取扱説明

IPS CaseDesignerは、頭蓋顎顔面手技および歯科処置に関する診断プロセスおよび治療計画プロセスをサポートすることを用途とするソフトウェアです。IPS CaseDesignerは、画像分割システムとしても、また画像情報をCTスキャナなどのスキャナから送るためにも使用できるソフトウェアです。

また、IPS CaseDesignerは、個別化された手術支援のサービス提供を容易にします。

意図するユーザーおよび意図する患者集団

IPS CaseDesignerは、医師、看護師、歯科技工士、個別手術支援の設計担当者など、専門家のみを対象としています。この製品は、クリニック、個人診療所、歯科技工室で使用するか、手術支援のための設計サービスにおいてソフトウェアツールとして使用することを意図しています。

頭蓋顎顔面外科治療を受ける必要のある患者への使用を意図しています。

要求される他デバイスとの互換性

IPS CaseDesignerは、最新リリースを含む、最も使用されているWindowsおよびMacのオペレーティングシステムと互換性があります。

以下は、IPS CaseDesigner®で使用される有効なDICOM特性です。

- 2スライス以上
- スライスには、画像の方向と位置（ポジション）があります。
- モダリティは、(CB) CTです。
- 画像は、2バイト画像です。
- 画像方向は、[1 0 0] [0 1 0] [0 0 1]です。
- 「標準」のスライス増分からの最大偏差は、0.001 mm未満です。
- スライス厚さは、1.3 mm未満です。

計測機能付きデバイス

計測の正確度および精度は、距離計測の場合は0.1 mmで角度計測の場合は0.1 degです。この数値は、スキャナーを取扱説明書どおりに使用して取得した、ボクセルサイズが0.5 mm x 0.5 mm x 0.5 mmの（コーンビーム）CTスキャンの入力に基づいています。

IPS CaseDesignerソフトウェアは、ユーザー選択のポイントに基づいて小数点以下1桁に四捨五入されます。

サイバーセキュリティ

サイバーセキュリティの脅威から診療の場を保護することは、製造元である当社と医療サービス提供者であるお客様との間で分かち合う責任です。製造元は、このような脅威からソフトウェアを確実に保護するための対策を講じています。

IPS CaseDesignerを使用するコンピュータには、アクティブで最新のアンチウイルスおよびアンチマルウェアソフトウェアを、適切に構成されたファイアウォールと共にインストールしておくことを推奨します。これを守らない場合は不正アクセスが起こる原因となります。

設定で監査ロギングを有効にし、不正アクセスから監

査ログを確実に保護することを推奨します。これを守らない場合は悪意のある行動が検知されなくなる可能性があります。

2要素認証を用いてソフトウェアにアクセスし、コンピュータを離れる時は常にロックします。これを守らない場合は不正アクセスが起こる原因となります。

オフィスネットワークを不正アクセスから確実に保護し、必ずゲストネットワークから分離させるようにします。これを守らない場合は不正アクセスが起こる原因となります。

データ損失の原因となり得る予期せぬシステム障害やセキュリティイベントから速やかに復旧するために、患者データを定期的にバックアップしておくようにします。

IPS CaseDesignerは管理者権限なしで起動することを推奨します。そうしないと、悪意のあるサードパーティーの実行ファイルなどを意図せずに実行してしまうことがあります。

IPS CaseDesignerは、常に利用可能な最新版のソフトウェアに更新しておくことを推奨します。これを守らない場合は不正アクセスが起こる原因となります。

バックアップやファイアウォール、インストール中のセキュリティ設定に関する詳細な技術情報については、IPS CaseDesignerのインストールガイドをご覧ください。

サイバーセキュリティイベント発生時の対処

不正侵入や悪意のあるソフトウェアによりシステムのセキュリティ侵害が起きた可能性がある、ユーザーは普段とは異なる製品の挙動や性能への影響に気づくことがあります。このような場合は、直ちにカスタマーサポートに連絡するようにしてください。

禁忌

IPS CaseDesignerには禁忌は規定されていません。

互換性

IPS CaseDesignerは他の医療機器と接続していません。

IPS CaseDesignerの現バージョンはIPS CaseDesigner

の前バージョンと互換性があります。

相互運用性

ソフトウェアは他の医療機器とデータ交換を行っていないので、相互運用性はありません。

意図する耐用期間

ソフトウェアの意図する耐用期間は3年です。サポートされているオペレーティングシステムで使用した時、使用目的に応じた性能を発揮します。

性能要件および限界

IPS CaseDesignerは使用するオペレーティングシステムに依存しています。したがって、IPS CaseDesignerを承認済みのオペレーティングシステムとのみ使用することを確認することが重要です。どのオペレーティングシステムが承認されているかに関する詳しい情報は、「IPS CaseDesignerのコンピュータガイダンス」にあります。

臨床的有益性と望ましくない副作用

IPS CaseDesignerは頭蓋顎顔面外科手術の一部を構成しています。診断プロセスおよび治療計画プロセスにおいて、臨床医をサポートするソフトウェアです。

副作用はありません。

施設および研修

臨床医は、新人のみならず、インプラントやプロテーゼ、関連ソフトウェアのベテランユーザーであっても、新しい治療法を実際に行う前に特別な研修を必ず受けることを強く推奨します。サポートチームは、異なる知識および経験レベルに対応したさまざまなコースをご用意しております。

重大な事故に関する通知

本機器の使用または使用の結果として、重大な事故が発生した場合には、製造元および国内当局へご報告ください。重大な事故を報告するにあたり、以下の本機器製造者の連絡先情報をご参照ください。

Nobel Biocare AB

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

動作環境

ソフトウェアのインストールを始める前に、最小要件や推奨要件に関する情報を入手するために、動作環境を確認するようお勧めします。ソフトウェアの新バージョンでは、ハードウェアやオペレーティングシステムに対する要件が高くなる場合があります。

ソフトウェアのインストール

ソフトウェアのインストール方法に関する情報は、IPS CaseDesigner Installation Guideインストールガイドに記載されています。このドキュメントは、ユーザードキュメンテーションライブラリ(ifu.dtxstudio.com)からダウンロードが可能です。問題が発生した場合、あるいはサポートを必要とする場合、認定技術者またはカスタマーサポート(support@dtxstudio.com)までご連絡ください。

注意・予防措置および警告

注意・予防措置



新しい機器や治療法を初めて使用する時には、その新しい機器や治療法の経験があるチームメンバーと連携することで合併症を回避しやすくなります。

ソフトウェアに関する知識と機能の理解が不十分だと、望まない結果を招くことがあります。治療の遅れや予定の変更が生じることがあり、骨接合術が不正確になることがあります。

ソフトウェアの診断ツールと手術ツールを使用する際、以下にいて特別な注意を払うことが重要です。

- 示された記述の正確さ (計測値、重要な機能または構造、ファイルの表示)。

- 作成されたスプリントとその最適なフィット感。患者の口腔内で作成された計画どおりに適合する。

- 使用するスキャナーと歯科模型に使用する素材 (変更するとデフォルトデンタルスキャンの閾値が不正確になる原因となる)

これを守らない場合は手術計画の見直しが必要になるリスクが高くなります。その結果として、治療の遅れや予定の変更が生じることがあります。場合によっては、骨接合術が不正確になることがあります。

ソフトウェアバージョンを更新した後、新しいソフトウェアバージョンで患者症例を開くや手術計画の重要な設定が正しくなるように、このような設定を確認することを推奨します。設定が不正確だと骨接合術が不正確になることがあります。

このようなソフトウェアバージョンの警告記号に従わないと、骨接合術が不正確になることがあります。

DICOMデータをロードする際には特別な注意を払うことを推奨します。データが不正確かつ不完全の場合、骨接合術が不正確になることがあります。

IPS CaseDesignerを使用するコンピュータには、アクティブで最新のアンチウイルスおよびアンチマルウェアソフトウェアを、適切に構成されたファイアウォールと共にインストールしておくことを推奨します。さらに、コンピュータを離れる際には、常にロックしてください。これを守らない場合は、計画や治療が意図しない形で取り扱われる原因となります。

警告

さまざまな技術的警告 (矛盾のあるCTデータ、STLデータの破損など) がIPS CaseDesignerに表示されます。

警告パネルには、モデルや診断、骨切り術シミュレーションの作成中に、以下にある警告の1つ以上が表示されることがあります。



上顎関節の不適切な配置が検出されました。

手動初期化を使用して、上顎関節を適切に配置し直し、手術計画が不適切になるリスクを軽減します。

下顎関節の不適切な配置が検出されました。

手動初期化を使用して、下顎関節を適切に配置し直し、手術計画が不適切なものとなるリスクを軽減します。

両顎関節の不適切な配置が検出されました。

手動初期化を使用して、両顎関節を適切に配置し直し、手術計画が不適切なものとなるリスクを軽減します。

両方の顎を分けるために、ハード分割が使用されました。

手術計画で不完全な (計画) 情報を使用するリスクを軽減するために、ハード分割を使用したくない場合は窩と顎の分割の**エキスパート設定**を調整します。

不適切な顎関節離開が検出されました。

窩と顎の分割の**エキスパート設定**を調整して正しい顎分割を取得し、不正な手術計画のリスクを軽減します。



上顎が手動で初期化されています。

上顎関節の配置の計算が**手動初期化**で設けられた対応点で初期化されています。手術計画が不適切となるリスクを軽減するために、手術計画を最終決定する前に顎関節の配置が適切であることを確認します。

下顎が手動で初期化されています。

下顎関節の配置計算は、**手動初期化**で設けられた対応点で初期化されます。手術計画が不適切となるリスクを軽減するために、手術計画を最終決定する前に顎関節の配置が適切であることを確認します。

両顎は手動で初期化されました。

両顎関節の配置計算は、**手動初期化**で設けられた対応点で初期化されます。手術計画が不適切となるリスクを軽減するために、手術計画を最終決定する前に顎関節の配置が適切であることを確認します。

DICOMデータセットのスライス厚が大きすぎます

推奨されるスキャンプロトコルに従って有効なDICOMファイルを作成する方法に関する情報は、ヘルプファイルを参照にしてください。

DICOMデータセットのスライス増分が不一致です

推奨されるスキャンプロトコルに従って有効なDICOMファイルを作成する方法に関する情報は、ヘルプファイルを参照にしてください。

DICOMデータセットのスライス増分が大きすぎます

推奨されるスキャンプロトコルに従って有効なDICOMファイルを作成する方法に関する情報は、ヘルプファイルを参照にしてください。

破損ファイル

「[上部のスキャン]」、「下部のスキャン」、「咬合スキャン」のファイルは開くことができません。別のファイルを選択してください。それでも問題が解決しない場合は、カスタマー・サポートに連絡してください。

破損ファイル

いずれのファイルも開くことができませんでした。別のファイルを選択してください。それでも問題が解決しない場合は、カスタマー・サポートに連絡してください。

DICOMファイルにある名前が患者名と異なります

誤ったデータを使って患者モデルを作成するリスクを軽減するために、患者名を確認して患者名とDICOMデータセットで使用されている名前が一致するか確かめます。

現在のサージカルプランのスプリントを最終処理する

生成されたスプリントファイルは、計画された手術にのみ有効です。計画を変更する場合、アクションのロック解除を使用してスプリントを削除し、変更します。

ローカルで製作したサージカルスプリントは、製造元の取扱説明書に従い、検証済みのプロセスと適切な材料で組み立てる必要があるので注意してください。手術前までに適合が最適であることが検証されている必要があります。

モデルの交差が検出されました。自動回転値を上げます

自動回転値を上げて、手術不適合リスクを軽減します。



モデルの交差が検出されました。

自動回転を調整してモデルの交差を防止します。スプリント製作を実行する場合は、続行を押します。

断片が交差しているかもしれません

仮想咬合ウィザードで上顎と下顎が交差する時、最後の咬合の位置に達するためには研削加工を行うことが必要になります。

術前ポジションのサージカルスプリント

患者の術前ポジションに対してスプリントが製作されることに注意します。

自動下顎神経の確認

怪我や損傷を防ぐために、自動神経管のアノテーションが全部正しく付けられていることを確認してください。正しくない場合は、自動下顎神経を削除して手動で指定してください。

手術計画をインポートした後、インポートした骨切り術、移動、咬合が正しいか確認してください。計画を続ける前に、必要に応じて調整を行います。

手術計画をインポートした後、インポートした骨切り術、移動、咬合が正しいか確認してください。計画を続ける前に、必要に応じて調整を行います。

動作環境

オペレーティングシステム ¹	Windows® 11または10 64ビット (ProおよびEnterprise) はデスクトップおよびノートブックパソコンで使用します。 macOS Sequoia (15), Sonoma (14) または Ventura (13) (Intel MacおよびM1以上のチップ搭載Apple Silicon Mac) は、iMac、Mac Mini、Mac Pro、MacBook Pro、MacBook Airの各デバイスで使用します。 ²
CPU	デュアルコア (3Ghz)
RAM	8GB
グラフィックカード	専用グラフィックカード。最適な3Dサポート (OpenGL® 3.3) ³ および2GB以上のオンボードメモリ (AMDまたはNVIDIAなど) 搭載タイプ。4Kディスプレイには4GB以上。 低価格のGPUを使用していて問題が発生する場合は、可視化設定で3Dライティングのプランニングモードを選択することを検討します。 一部のMacBook Air®およびMac mini®の環境設定では、グラフィックカードには3Dレンダリングに関する制限があります。問題が発生する場合は、可視化設定で3Dライティングのプランニングモードを選択することを検討します。
ディスクスペース	5GBのディスク空き容量
ネットワーク	ブロードバンド接続で、アップロード3Mbps、ダウンロード30Mbpsの速度が必要です。 常時インターネットに接続しておくことを推奨します。できない場合は、少なくとも14日ごとに接続を確立する必要があります。これを怠ると、IPS CaseDesignerへのアクセスが一時的に停止することがあります。インターネットとの接続が再構築した時、IPS CaseDesignerへのアクセスが回復します。
モニター	フルHD (1920×1080) 以上。

1 利用可能な最新版のオペレーティングシステム (OS) をインストールすることを強く推奨し。このことで、既知のバグや脆弱性を修正し、ユーザーとコンピュータシステムのセキュリティを向上し。

2 MacBook Air®およびMac®の構成には、少なくともIntel HD 5000またはIrisグラフィックスが必要です。

3 グラフィックカードでOpenGL®のバージョンを確認するには、<http://realtech-vr.com/admin/glvview>をご覧ください。

使用上の注意

ソフトウェアの使用方法に関する詳細については、IPS CaseDesignerソフトウェアを通してアクセス可能なヘルプファイルの詳細な指示をご参照ください。

ソフトウェアのインストール

ソフトウェアのインストールを始める前に、IPS CaseDesignerコンピュータの要件を確認します。

IPS CaseDesignerインストールガイドに従ってこのソフトウェアをインストールします。

ソフトウェアを起動する方法

アプリケーションを開くには、デスクトップにあるIPS CaseDesignerのショートカットアイコンをダブルクリックします。ソフトウェアが開き、患者ファイルについて作業を開始できます。

IPS CaseDesignerワークフローステップ

IPS CaseDesignerで定義されたスキャンニングプロトコールに従って患者のスキャンを行います。最終咬合でモデルのスキャンを行います。歯科模型の両方の部分についても個々に、ただしひとつのDICOMデータセット内でスキャンを行います。得られたDICOMファイルを使用して、患者モデル、手術モデル、咬合モデルおよび皮膚を作製します。

下顎神経を示すか距離、角度または値を測定するために使用できる診断ツールがあります。頭蓋計測フレームワークを用いて、頭蓋計測分析に使用する目印を示すことができます。

手術ツールを用いて、リフォーI型、矢状分割、枝骨切り術、分節骨切り術、顎骨切り術など骨切り術のタイプに従って、バーチャルモデルの骨切りを行えます。さまざまな骨分節の動きをシミュレートできます。外科的分割ファイルを作成でき、骨接合プレートのリストを参照して手術に使用するプレートを選択できます。

ソフトウェアの使用方法に関する詳細については、IPS CaseDesignerソフトウェアを通してアクセス可能なヘルプファイルの詳細な指示をご参照ください。

IFUのハードコピーが必要な場合には、カスタマーサポートにご連絡ください。

既知の問題

咬合配置が失敗する可能性

咬合配置の手順は、咬合用DICOMデータのノイズレベルが高いと失敗する可能性があります。

オプション1 — 撮り直し

1. ヘルプファイルの付録2にある咬合スキャンプロトコルに従って、最終咬合のスキャンを撮り直します。
2. 新しい咬合用DICOMデータを用いて、咬合配置の手順をもう一度実行します。

オプション2 — 変換

1. ノイズのある咬合用DICOMデータを咬合モデルのSTLファイルに変換します。
2. 咬合モデルを用いて、度咬合配置の手順をもう一度実行します。



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

www.nobelbiocare.com

オーストラリアにおける販売元:

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

電話: +61 1800 804 597



スイス輸入元・代理店:

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

ニュージーランドにおける販売元:

Nobel Biocare New Zealand Ltd
33 Spartan Road
Takanini, Auckland, 2105
New Zealand
電話: +64 0800 441 657

トルコにおける販売元:

EOT Dental
Sağlık Ürünleri ve Dış Ticaret A.Ş.
Nispetiye Mah. Aytar Cad.
Metro İş Merkezi No: 10/7
Beşiktaş İSTANBUL
電話: +90 2123614901



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