

IPS CaseDesigner®

Version 2.6

Bruksanvisning

Innehållsförteckning

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	4
Nätsäkerhet	4
Vad gör vi om en cybersäkerhetshändelse inträffar?	4
Kontraindikationer	4
Kompatibilitet	5
Interoperabilitet	5
Avsedd livslängd	5
Prestandakrav och begränsningar	5
Kliniska fördelar och oönskade biverkningar	5
Utrustning och utbildning	5
Anmärkning för allvarliga händelser	5
Systemkrav	5
Installation av programvaran	5
 Försiktighetsåtgärder och varningar	 6
Försiktighetsåtgärder	6
Varningar	6
 Systemkrav	 9
 Hanteringsinstruktioner	 10
Installation av programvaran	10
Så här startar du programvaran	10
Arbetsflöde med IPS CaseDesigner	10
 Kända problem	 11
Oklusionsanpassningen kan misslyckas	11
Alternativ 1 – ny skanning	11
Alternativ 2 – konvertering	11

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. Användaren av produkter från Nobel Biocare är förpliktad att bedöma huruvida en produkt är lämplig för den enskilda patienten och omständigheterna. Nobel Biocare fransäger 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 användarens yrkesmässiga bedömning eller tillämpning av produkterna från Nobel Biocare. Användaren måste också regelbundet hålla sig uppdaterad om den senaste utvecklingen avseende den här produkten från Nobel Biocare och dess användning. Vid oklarheter ska användaren kontakta Nobel Biocare. Användningen av produkten regleras av användaren och sker därmed på användarens ansvar. Nobel Biocare ansvarar inte för några som helst skador som uppstår vid användningen av produkten.

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

Produktbeskrivning

IPS CaseDesigner är en programvarulösning som stödjer diagnostik- och terapiplaneringsprocessen för kraniomaxillofaciala och relaterade behandlingar.

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

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

IPS CaseDesigner är ett användargränssnitt som stödjer diagnostik- och terapiplaneringsprocessen för kraniomaxillofaciala och relaterade behandlingar.

Avsett ändamål

Programvarans avsedda syfte är att stödja diagnostik- och terapiplaneringsprocessen för dentala och kraniomaxillofaciala ingrepp.

Avsedd användning/indikationer

IPS CaseDesigner är en programvara avsedd att stödja diagnostik- och terapiplaneringsprocessen för dentala och kraniomaxillofaciala ingrepp. IPS CaseDesigner är en programvara som också används som bildsegmenteringssystem och för överföring av avbildningsinformation från en skanner, t.ex. en CT-skanner.

IPS CaseDesigner förenklar också arbetet med att erbjuda individualiserade kirurgiska hjälpmedel.

Avsedd användare och avsedd patientmålgrupp

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

Avsett för patienter som behöver kraniomaxillofacial behandling.

Nödvändig kompatibilitet med andra produkter

IPS CaseDesigner är kompatibel med de vanligaste operativsystemen Windows och Mac, även de senaste versionerna.

De DICOM-egenskaper som får användas i IPS CaseDesigner® är följande:

- Minst två snitt
- Snitten har en bildorientering och en bildposition.
- Modaliteten är CBCT.
- Bilderna är på 2 byte.
- 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.

Produkter med mätfunktion

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

IPS CaseDesigner-programmet anger värdet, avrundat till en siffra efter decimaltecknet, utifrån de punkter som användaren har valt.

Nätsäkerhet

Ansaret för att skydda din mottagning mot cyberhot delas mellan oss som tillverkare och dig som vårdgivare. Tillverkaren har vidtagit åtgärder för att säkert skydda programvaran mot sådana hot.

Vi rekommenderar 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. I annat fall finns risk för obehörig åtkomst.

Vi rekommenderar att granskningsloggning aktiveras i inställningar och att loggarna skyddas mot obehörig åtkomst. I annat fall kanske skadlig aktivitet inte upptäcks.

Använd tvåfaktorsautentisering för att komma åt programvaran, och lås alltid datorn när den lämnas obebakad. I annat fall finns risk för obehörig åtkomst.

Säkerställ att kontorets lokala nätverk skyddas mot obehörig åtkomst och är separerat från besökarnätverket. I annat fall finns risk för obehörig åtkomst.

Vi rekommenderar att patientjournalerna regelbundet säkerhetskopieras, så att du snabbt kan återställa situationen efter oväntade systemfel eller angrepp.

Vi rekommenderar att IPS CaseDesigner startas utan administrativ behörighet. I annat fall kanske skadliga tredjepartsprogram startas oavsiktligt

Vi rekommenderar att IPS CaseDesigner regelbundet uppdateras till den senaste tillgängliga versionen. I annat fall finns risk för obehörig åtkomst.

Om du vill ha mer teknisk information om säkerhetskopior samt brandväggs- och säkerhetsinställningar under installationen hänvisar vi till installationsguiden för IPS CaseDesigner.

Vad gör vi om en cybersäkerhetshändelse inträffar?

Vid potentiella systemkomprometteringar p.g.a. intrång eller skadlig programvara kanske användaren märker att produkten fungerar annorlunda eller prestanda förändras. I så fall rekommenderar vi att användaren genast kontaktar supporten.

Kontraindikationer

Inga kontraindikationer har identifierats för IPS CaseDesigner.

Kompatibilitet

IPS CaseDesigner är inte ansluten till andra medicintekniska produkter.

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

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 datorriktlinjerna för IPS CaseDesigner.

Kliniska fördelar och önskade biverkningar

IPS CaseDesigner är en komponent inom kranio-maxillofacial kirurgi. Klinikern kan förvänta sig av programvaran att den stödjer den diagnostiska och terapiplaneringsprocessen.

Det finns inga kända biverkningar.

Utrustning och utbildning

Vi rekommenderar att kliniker, både nya och erfarna användare av implantat, protetik och associerad programvara, alltid genomgår särskild utbildning och träning innan de börjar använda en ny behandlingsmetod. Ett stort urval kurser för olika kunskaps- och erfarenhetsnivåer erbjuds av supportteamet.

Anmärkning för 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>

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 programvaran

Information om hur programvara installeras finns i installationsguiden för IPS CaseDesigner. 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).

Försiktighetsåtgärder och varningar

Försiktighetsåtgärder



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.

Bristfällig kunskap om programvaran och dålig förståelse för funktionerna kan medföra oönskade resultat. Behandlingar kanske fördröjs eller ombokas och osteosyntesen kan bli felaktig.

Tänk på följande när du använder planerings- och operationsverktygen i programvaran:

- angivna indikationer är korrekta (mätvärden, kritiska funktioner/strukturer och filindikeringar),
- skenorna som tillverkats och att de ska passa optimalt i patientens mun enligt den framtagna planen,
- skannrar och material som använts för modellen (om de ändras kan standardskanningströskeln bli felaktig)

I så fall ökar risken för att kirurgiplanen måste revideras. Det kan i sin tur leda till att behandlingen fördröjs eller ombokas. Osteosyntesen kan också bli felaktig.

När programvarversionen har uppdaterats rekommenderar vi att du bekräftar de kritiska inställningarna för öppna patientärenden och/eller operationsplaner och säkerställer att de stämmer i den nya programvarversionen. Felaktiga inställningar kan medföra felaktig osteosyntes.

Om inte varningssignalerna i programvaran följs kan osteosyntesen bli felaktig.

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

Vi rekommenderar 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 obevakad. Annars kan planen eller behandlingen förändras oavsiktligt.

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.



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.

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.

Bekräfta automatiska mandibulärnerv

Bekräfta att nervkanalen har annoterats automatiskt komplett och korrekt så att inte skador uppstår. Om den är felaktig tar du bort de automatiska mandibulärnerverna och indikerar dem manuellt.

Verifiera importerade osteotomier, rörelser och ocklusion när kirurgiplanen har importerats. Justera dem vid behov innan du fortsätter med planen.

Verifiera importerade osteotomier, rörelser och ocklusion när kirurgiplanen har importerats. Justera dem vid behov innan du fortsätter med planen.

Systemkrav

Operativsystem¹	Windows® 11 eller 10 64-bit (Pro och Enterprise) på skrivbordsdatorer och laptopdatorer. macOS Sequoia (15), Sonoma (14) eller Ventura (13) (Intel-baserad Mac och Apple Silicon Mac med M1-processor eller senare) på iMac, Mac Mini, Mac Pro, MacBook Pro och MacBook Air. ²
Processor	Dubbelkärnig (3 GHz)
RAM	8 GB
Grafikkort	Separat grafikkort med optimalt 3D-stöd (OpenGL® 3.3)³ och 2 GB inbyggt minne eller mer (exempelvis AMD eller NVIDIA). 4 GB eller mer för 4K-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.
Diskutrymme	5 GB ledigt diskutrymme
Nätverk	Bredbandsanslutning med 3 Mbps uppladdningshastighet och 30 Mbps nerladdningshastighet. Vi rekommenderar att du alltid är ansluten till Internet. Om det inte är möjligt ska en anslutning upprättas åtminstone var 14:e dag. Annars kanske din åtkomst till IPS CaseDesigner tillfälligt stängs av. Nästa gång en Internetanslutning upprättas återställs din åtkomst till IPS CaseDesigner.
Bildskärm	Full HD (1920×1080) eller högre.

¹ Vi rekommenderar starkt att operativsystemets (OS) senaste tillgängliga uppdatering installeras, eftersom den åtgärdar kända problem eller sårbarheter och bättre skyddar användarna och datorsystemen.

² MacBook Air®- och Mac® Mini-konfigurationerna måste ha grafikkort motsvarande minst Intel HD 5000/Iris.

³ Gå till <http://realtech-vr.com/admin/glview> om du vill kontrollera grafikkortets OpenGL®-version.

Hanteringsinstruktioner

Utförlig information om hur programvaran används finns i de detaljerade instruktionerna i hjälpfilen som du kommer åt med hjälp av programvaran IPS CaseDesigner.

Installation av programvaran

Innan du påbörjar installationen av programvaran ber vi dig kontrollera datorkraven för IPS CaseDesigner.

Installera programvaran enligt installationsguiden för IPS CaseDesigner.

Så här startar du programvaran

Dubbelklicka på genvägsikonen för IPS CaseDesigner på skrivbordet för att öppna programmet. Programmet öppnas och du kan börja arbeta med patientfilerna.

Arbetsflöde med IPS CaseDesigner

Patienten skannas i enlighet med de protokoll som fastställts för IPS CaseDesigner. Modellerna skannas i slutlig ocklusion. Båda delarna av modellen skannas också individuellt men inom samma DICOM-dataset. De resulterande DICOM-filerna används för att skapa patientmodellen, operationsmodellerna, ocklusionsmodellerna och huden.

Diagnostiska redskap finns tillgängliga för användaren för att ange nervus mandibularis eller för att mäta avstånd, vinklar eller värden. Ett kefalometriskt ramverk gör att användaren kan ange referenspunkterna som ska användas i en kefalometrisk analys.

Med operationsredskapen kan den virtuella modellen osteotomeras med olika osteotomimetoder såsom Le Fort I, sagittal split, ramus och segmentosteotomi samt hak-osteotomi. Förflyttningen av de olika bensegmenten kan simuleras. En fil med kirurgiska skenor kan skapas och listan över osteosyntesplattor kan användas som referens för att välja plattor för det kirurgiska ingreppet.

Utförlig information om hur programvaran används finns i de detaljerade instruktionerna i hjälpfilen som du kommer åt med hjälp av programvaran IPS CaseDesigner.

Kontakta kundtjänst om du vill ha ett utskrivet exemplar av bruksanvisningen.

Kända problem

Ocklusionsanpassningen kan misslyckas

Ocklusionsanpassningssteget kanske 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 hjälpfilen.
2. Kör ocklusionsanpassningssteget igen med nya ocklusions-DICOM-data.

Alternativ 2 – konvertering

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



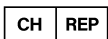
Nobel Biocare AB
Box 5190, 402 26
Västra Hamngatan 1,
411 17 Göteborg,
Sverige

www.nobelbiocare.com

Distribueras i Australien av:

Nobel Biocare Australia Pty Ltd
Suite 4.02, Level 4, Building A,
1 Eden Park Drive Macquarie Park, NSW 2113
Australien

Telefon: +61 1800 804 597



Importör/representant i Schweiz:

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 MEDİKAL GIDA SAN VE TIC.LTD.ŞTİ
İdealtepe Mah.Dik sok.Eko Plaza No: 1 D: 3 Kat: 2
34841 Maltepe – İstanbul / TÜRKİYE

www.oypamedical.com

www.oypalife.net

Phone: +90 216 403 1301



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