

IPS CaseDesigner®

Verze 2.6

Návod k použití

Obsah

Vítejte	3
Odmítnutí odpovědnosti	3
Popis zařízení	3
Určený účel	3
Určené použití / Indikace k použití	3
Určený uživatel a určená cílová populace pacientů	3
Požadovaná kompatibilita s ostatními zařízeními	4
Prostředky s měřicí funkcí	4
Kybernetická bezpečnost	4
Kontraindikace	4
Kompatibilita	4
Interoperabilita	5
Určená životnost	5
Funkční požadavky a omezení	5
Klinické přínosy a nežádoucí účinky	5
Střediska a školení	5
Upozornění týkající se závažných příhod	5
Systémové požadavky	5
Instalace softwaru	5
 Upozornění / Bezpečnostní opatření a varování	 6
Upozornění / Bezpečnostní opatření	6
Varování	6
 Systémové požadavky	 9
 Pokyny k manipulaci	 10
Instalace softwaru	10
Jak spustit software	10
Kroky pracovního postupu v IPS CaseDesigner	10
 Známé problémy	 11
Vyrovnaní okluze může selhat	11
Možnost 1 – opětovné pořízení	11
Možnost 2 – konverze	11

Vítejte

Odmítnutí odpovědnosti

Tento produkt je součástí ucelené koncepce a smí být používán pouze ve spojení se souvisejícími originálními produkty podle pokynů a doporučení společnosti Nobel Biocare. Nedoporučené použití produktů třetích stran ve spojení s produkty společnosti Nobel Biocare vede ke ztrátě platnosti jakékoli záruky nebo jiného závazku společnosti Nobel Biocare, ať už výslovného nebo předpokládaného. Uživatel produktů společnosti Nobel Biocare je povinen zjistit, zda je určitý produkt vhodný pro konkrétního pacienta a dané okolnosti. Společnost Nobel Biocare odmítá jakoukoli výslovnou nebo předpokládanou odpovědnost a nenese žádnou odpovědnost za jakékoli přímé, nepřímé, trestněprávní nebo jiné škody vzniklé v důsledku nebo v souvislosti s jakýmkoli chybami v odborném úsudku nebo praxi při používání produktů Nobel Biocare. Uživatel je rovněž povinen pravidelně sledovat a studovat nejnovější vývoj týkající se tohoto produktu a jeho použití. V případě pochybností má uživatel kontaktovat společnost Nobel Biocare. Vzhledem k tomu, že používání tohoto produktu je pod kontrolou uživatele, nese za ně odpovědnost. Společnost Nobel Biocare nepřebírá žádnou odpovědnost za škody z toho vyplývající.

Mějte prosím na paměti, že některé produkty uvedené v tomto návodu k použití nemusí být schváleny, uvolněny nebo licencovány pro prodej na všech trzích.

Popis zařízení

IPS CaseDesigner je softwarové řešení podporující diagnostický proces a plánování léčby kraniomaxilofaciálních a souvisejících zákroků.

IPS CaseDesigner má specifické funkce pro vizualizaci diagnostických informací, např. z počítačové tomografie, pro provádění specifických měření v obrazových datech a pro plánování chirurgických zákroků s cílem podpořit proces diagnostiky a plánování léčby.

Na základě diagnostických a plánovacích údajů může návrhářská služba IPS nabídnout individualizované chirurgické pomůcky.

IPS CaseDesigner je uživatelské rozhraní podporující diagnostický proces a plánování léčby kraniomaxilofaciálních a souvisejících zákroků.

Určený účel

Určeným účelem softwaru je podpora diagnostického procesu a plánování léčby stomatologických a kraniomaxilofaciálních zákroků.

Určené použití / Indikace k použití

IPS CaseDesigner je software indikovaný k podpoře diagnostického procesu a procesu plánování léčby u stomatologických a kraniomaxilofaciálních zákroků. IPS CaseDesigner je software, který se používá také jako systém pro segmentaci obrazu a pro přenos obrazových informací ze skeneru, například CT.

IPS CaseDesigner také umožňuje nabídku služeb individualizovaných chirurgických pomůcek.

Určený uživatel a určená cílová populace pacientů

IPS CaseDesigner je určen pouze pro profesionální použití: lékaře, zdravotní sestry, zubní techniky a konstruktéry individuálních chirurgických pomůcek. Produkt je určen pro použití na klinice, v soukromé praxi, v zubní laboratoři nebo jako softwarový nástroj pro navrhování chirurgických pomůcek.

Je určen pro pacienty, kteří musí podstoupit kraniomaxilofaciální léčbu.

Požadovaná kompatibilita s ostatními zařízeními

IPS CaseDesigner je kompatibilní s většinou používaných operačních systémů Windows a Mac, včetně nejnovějších verzí.

Platné atributy DICOM, které se používají se systémem IPS CaseDesigner®, jsou následující:

- Minimálně dva řezy
- Na řezech je uvedena orientace a poloha snímku.
- Modalita je (CB)CT.
- Snímky jsou 2bajtové.
- Orientace snímku je [1 0 0] [0 1 0] [0 0 1].
- Maximální odchylka od 'standardního' přírůstku řezu je menší než 0,001 mm.
- Tloušťka řezu je menší než 1,3 mm.

Prostředky s měřicí funkcí

Přesnost a preciznost měření je 0,1 mm pro lineární měření a 0,1 stupně pro úhlové měření na základě vstupních (conebeam) CT snímků pořízených podle návodu k použití skeneru při velikosti voxelu 0,5 mm x 0,5 mm x 0,5 mm.

Software IPS CaseDesigner vykáže hodnotu zaokrouhlenou na jednu číslici za desetinnou čárkou podle bodů zvolených uživatelem.

Kybernetická bezpečnost

Za ochranu vaší praxe před hrozbami kybernetické bezpečnosti neseme společnou odpovědnost my jako výrobce i vy jako poskytovatel zdravotní péče. Výrobce přijal nezbytná opatření, aby zajistil ochranu softwaru proti těmto hrozbám.

Doporučuje se, aby na počítači, kde se má IPS CaseDesigner používat, byl nainstalován aktivní

a aktuální antivirový a antimalwarový software a správně nakonfigurovaná brána firewall. Pokud tak neučiníte, může dojít k neoprávněnému přístupu.

Doporučujeme v nastavení povolit auditní protokolování a zajistit ochranu těchto protokolů proti neoprávněnému přístupu. Pokud tak neučiníte, může to znemožnit odhalení škodlivé aktivity.

Pro přístup k softwaru používejte dvoufaktorové ověřování a vždy uzamykejte počítač, pokud jej ponecháváte bez dozoru. Pokud tak neučiníte, může dojít k neoprávněnému přístupu.

Dbejte na to, aby byla kancelářská síť chráněna před neoprávněným přístupem a oddělena od sítě pro návštěvníky. Pokud tak neučiníte, může dojít k neoprávněnému přístupu.

Pro rychlé zotavení po neočekávaném selhání systému nebo škodlivé události, která může způsobit ztrátu dat, se doporučuje pravidelně zálohovat data pacientů.

Doporučuje se spouštět IPS CaseDesigner bez administrátorských práv. Pokud tak neučiníte, může dojít k nechtěnému spuštění škodlivých spustitelných souborů třetích stran.

Doporučujeme, abyste software IPS CaseDesigner vždy aktualizovali na nejnovější dostupnou verzi. Pokud tak neučiníte, může dojít k neoprávněnému přístupu.

Další technické podrobnosti týkající se zálohování, firewallu a bezpečnostních nastavení při instalaci najdete v instalační příručce k softwaru IPS CaseDesigner.

Co dělat v případě kybernetické bezpečnostní události?

V případě možného narušení systému způsobeného průnikem nebo škodlivým softwarem může uživatel zaznamenat nestandardní chování produktu a/nebo dopad na výkon. V takovém případě doporučujeme uživateli, aby neprodleně kontaktoval zákaznickou podporu.

Kontraindikace

Pro IPS CaseDesigner nebyly zjištěny žádné kontraindikace.

Kompatibilita

IPS CaseDesigner není propojen s ostatními zdravotnickými prostředky.

Tato verze IPS CaseDesigner je kompatibilní s předchozími verzemi IPS CaseDesigner.

Interoperabilita

Neuplatňuje se, protože software si nevyměňuje data s žádným jiným zdravotnickým prostředkem.

Určená životnost

Určená životnost softwaru jsou tři roky. Při používání v podporovaných operačních systémech bude software nadále fungovat v souladu se svým určením.

Funkční požadavky a omezení

IPS CaseDesigner je závislý na operačních systémech, se kterými se používá. Proto je důležité zajistit, aby se systém IPS CaseDesigner používal pouze se schválenými operačními systémy. Další informace o schválených operačních systémech najdete v pokynech pro počítače se systémem IPS CaseDesigner.

Klinické přínosy a nežádoucí účinky

IPS CaseDesigner je komponentou pro kranio-maxilofaciální chirurgii. Lékaři mohou od softwaru očekávat podporu procesu diagnostiky a plánování léčby.

Nejsou známy žádné vedlejší účinky.

Středí

školení

Důrazně se doporučuje, aby lékaři, a to jak noví, tak i zkušení uživatelé implantátů, protetiky a souvisejícího softwaru, vždy před zahájením nové léčebné metody absolvovali speciální školení. Tým podpory vám může nabídnout celou řadu kurzů pro různé úrovně znalostí a zkušeností.

Upozornění týkající se závažných příhod

Pokud během používání tohoto přístroje nebo v důsledku jeho používání dojde k závažné příhodě, nahláste ji výrobci a příslušnému státnímu orgánu. Kontaktní údaje výrobce tohoto zařízení pro nahlášení závažné příhody jsou následující:

Nobel Biocare AB

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

Systémové požadavky

Před zahájením instalace softwaru doporučujeme zkontrolovat systémové požadavky, abyste získali informace o minimálních a/nebo doporučených požadavcích. Nové verze softwaru mohou mít náročnější požadavky na hardware nebo operační systém.

Instalace softwaru

Informace o tom, jak software nainstalovat, najdete v instalační příručce pro IPS CaseDesigner. Tento dokument si můžete stáhnout z knihovny uživatelské dokumentace (ifu.dtxstudio.com). V případě problémů nebo potřeby pomoci se obraťte na autorizovaného technika nebo zákaznickou podporu (support@dtxstudio.com).

Upozornění / Bezpečnostní opatření a varování

Upozornění / Bezpečnostní opatření



Při prvním použití nového zařízení nebo léčebné metody může spolupráce s kolegou, který má s novým zařízením nebo léčebnou metodou zkušenosti, pomoci předejít možným komplikacím.

Neznalost softwaru a nepochopení jeho funkcí může vést k nežádoucím výsledkům: léčba může být odložena nebo přeložena na jiný termín a může dojít k nesprávné osteosyntéze.

Při používání diagnostických a chirurgických nástrojů obsažených v softwaru je důležité věnovat zvýšenou pozornost následujícím aspektům:

- správnost zjištěných údajů (jako je měření, kritické funkce nebo struktury a údaje ze souboru).
- zhotovené dlahy a jejich optimální přizpůsobení ústům pacienta podle vypracovaného plánu.
- použité skenery a materiál použitý pro dentální odlitek (jejich změna může vést k nesprávné výchozí prahové hodnotě dentálního skenu).

Pokud tak neučiníte, zvyšuje se riziko nutnosti revize plánu operace. To může vést ke zpoždění nebo změně termínu léčby. Může to mít za následek i nesprávnou osteosyntézu.

Po aktualizaci verze softwaru se doporučuje ověřit kritická nastavení otevřených případů pacientů a/nebo plánů operací a ujistit se, že jsou tato nastavení v nové verzi softwaru správná. Nesprávná nastavení mohou vést k nesprávné osteosyntéze.

Nedodržení těchto varovných signálů softwaru může vést k nesprávné osteosyntéze.

Při načítání dat DICOM se doporučuje dávat dobrý pozor. Nesprávná a neúplná data mohou vést k nesprávné osteosyntéze.

Doporučuje se, aby na počítači, kde se má IPS CaseDesigner používat, byl nainstalován aktivní a aktuální antivirový a antimalwarový software a správně nakonfigurovaná brána firewall. Kromě toho vždy uzamykejte počítač, pokud jej ponecháváte bez dozoru. Pokud tak neučiníte, může to vést k nechtěné manipulaci s plánem nebo léčbou.

Varování

V systému IPS CaseDesigner je vizuálně znázorněna celá řada technických varování (např. nekonzistentní data z CT, poškozená data STL).

Během vytváření modelů, diagnostiky nebo simulací osteotomie se může na výstražném panelu zobrazit jedno nebo více následujících varování.



Zjištěno nesprávné vyrovnaní horní čelisti.

Pomocí akce **Manuální inicializace** zajistíte správné vyrovnaní horní čelisti, aby se snížilo riziko nesprávného chirurgického plánování.

Zjištěno nesprávné vyrovnaní dolní čelisti.

Pomocí akce **Manuální inicializace** zajistíte správné vyrovnaní dolní čelisti, aby se snížilo riziko nesprávného chirurgického plánování.

Zjištěno nesprávné vyrovnaní obou čelistí.

Pomocí akce **Manuální inicializace** zajistíte správné vyrovnaní čelistí, aby se snížilo riziko nesprávného chirurgického plánování.

K oddělení obou čelistí byla použita tvrdá separace.

Chcete-li snížit riziko použití neúplných (plánovacích) informací v plánu operace, upravte **Expertní nastavení** pro separaci fossy a kondylu, pokud si nepřejete použít tvrdou separaci.



Zjištěna nesprávná separace čelistí.

Chcete-li docílit správné separace čelistí a snížit riziko nesprávného chirurgického plánování, upravte **Expertní nastavení** pro separaci fossy a kondylu.

Horní čelist je manuálně inicializována.

Výpočet vyrovnání horní čelisti je inicializován odpovídajícími body umístěnými v rámci akce **Manuální inicializace**. Před finalizací chirurgického plánu zajistěte správné vyrovnání čelistí, aby se snížilo riziko nesprávného chirurgického plánování.

Dolní čelist je manuálně inicializována.

Výpočet vyrovnání dolní čelisti je inicializován odpovídajícími body umístěnými v rámci akce **Manuální inicializace**. Před finalizací chirurgického plánu zajistěte správné vyrovnání čelistí, aby se snížilo riziko nesprávného chirurgického plánování.

Obě čelisti byly manuálně inicializovány.

Výpočet vyrovnání obou čelistí je inicializován odpovídajícími body umístěnými v rámci akce **Manuální inicializace**. Před finalizací chirurgického plánu zajistěte správné vyrovnání čelistí, aby se snížilo riziko nesprávného chirurgického plánování.

Tloušťka řezu datové sady DICOM je příliš velká

Informace o tom, jak vytvořit platné soubory DICOM podle doporučeného protokolu snímkování, naleznete v souborech nápovědy.

Datová sada DICOM má nekonzistentní přírůstky řezů

Informace o tom, jak vytvořit platné soubory DICOM podle doporučeného protokolu snímkování, naleznete v souborech nápovědy.

Přírůstek řezu datové sady DICOM je příliš velký

Informace o tom, jak vytvořit platné soubory DICOM podle doporučeného protokolu snímkování, naleznete v souborech nápovědy.

Poškozený soubor

Soubor [„snímek horní čelisti“, „snímek dolní čelisti“, „snímek okluze“] se nepodařilo otevřít, vyberte jiný soubor. Pokud problém přetrvává, kontaktujte zákaznickou podporu.

Poškozené soubory

Žádný ze souborů se nepodařilo otevřít, vyberte jiné soubory. Pokud problém přetrvává, kontaktujte zákaznickou podporu.

Jméno v souboru DICOM se liší od jména pacienta

Aby se snížilo riziko použití nesprávných údajů pro vytvoření modelu pacienta, ověřte jméno pacienta a zkontrolujte, zda se jméno pacienta a jméno v použité datové sadě DICOM shodují.

Dokončete dlahu pro aktuální chirurgický plán

Vygenerované soubory dlah jsou platné pouze pro plánovanou operaci. Pokud chcete změnit chirurgický plán, pomocí akce odblokování odstraňte dlahu a proveďte změny.

Mějte na paměti, že lokálně vyráběné dlahy musí být vyrobeny za použití validovaných postupů a vhodných materiálů podle návodu k použití od výrobce. Před operací je třeba ověřit optimální přizpůsobení.



Byly zjištěny protínající se modely. Zvyšte hodnotu autorotace

Zvýšením hodnoty autorotace snížíte riziko chybného chirurgického zákroku.

Byly zjištěny protínající se modely.

Upravte autorotaci tak, aby se modely neprotínaly. Pokud chcete pokračovat ve vytváření dlahy, stiskněte tlačítko Pokračovat.

Fragmenty se možná protínají

Když se v průvodci **Virtuální okluze** horní a dolní čelist protínají, bude zapotřebí je vybrousit, aby se docílilo konečné okluzní polohy.

Chirurgická dlahy pro polohu před operací

Mějte na paměti, že chirurgická dlahy bude vytvořena pro polohu pacienta před operací.

Ověřte automaticky vytvořené mandibulární nervy

Zkontrolujte úplnost a správnost popisků automaticky vytvořeného nervového kanálu, aby nedošlo k poranění/poškození. Pokud zjistíte chyby, odstraňte automaticky vytvořené mandibulární nervy a vyznačte je manuálně.

Po importu plánu operace zkontrolujte naimportované osteotomie, pohyby a okluzi. V případě potřeby je upravte, než budete v plánu pokračovat.

Po importu plánu operace zkontrolujte naimportované osteotomie, pohyby a okluzi. V případě potřeby je upravte, než budete v plánu pokračovat.

Systémové požadavky

Operační systém¹	Windows® 11 nebo 10 64-bit (edice Pro a Enterprise) na stolním počítači a notebooku. macOS Tahoe (26), Sequoia (15) nebo Sonoma (14) (Mac s procesorem Intel a Apple Silicon Mac s čipem M1 nebo vyšším) na zařízeních iMac, Mac Mini, Mac Pro, MacBook Pro, MacBook Air. ²
Procesor	Dual-core (3 GHz)
RAM	8 GB
Grafická karta	Vyhrazená grafická karta s optimální 3D podporou (OpenGL® 3.3) ³ a nejméně 2 GB onboard paměti (např. AMD nebo NVIDIA). 4 GB nebo více pro displeje 4K. Pokud používáte low-endové grafické procesory, zvažte výběr režimu plánování pro 3D osvětlení v nastavení vizualizace, pokud se vyskytnou problémy. Grafická karta u některých konfigurací MacBook Air® a Mac mini® vykazuje omezení co se týče 3D vykreslování. Pokud se vyskytnou problémy, zvažte výběr režimu plánování pro 3D osvětlení v nastavení vizualizace.
Místo na disku	5 GB volného místa na disku
Síť	Širokopásmové připojení k internetu s rychlostí uploadu 3 Mb/s a stahování 30 Mb/s. Doporučuje se být neustále připojeni k internetu. Pokud to není možné, je třeba navázat spojení alespoň jednou za 14 dní, protože jinak může být váš přístup k systému IPS CaseDesigner dočasně pozastaven. Po obnovení připojení k internetu bude obnoven i váš přístup k systému IPS CaseDesigner.
Monitor	Full HD (1920×1080) nebo vyšší.

¹ Důrazně doporučujeme nainstalovat nejnovější dostupnou aktualizaci verze operačního systému (OS), která opraví známé chyby nebo zranitelnosti a zajistí větší bezpečnost uživatelů a počítačových systémů.

² Konfigurace MacBook Air® a Mac® Mini vyžadují grafiku nejméně Intel HD 5000 / Iris.

³ Chcete-li zkontrolovat verzi OpenGL® vaší grafické karty, přejděte na stránku <http://realtech-vr.com/admin/glview>.

Pokyny k manipulaci

Podrobné informace o používání softwaru naleznete v podrobných pokynech v souborech nápovědy, které jsou přístupné prostřednictvím softwaru IPS CaseDesigner.

Instalace softwaru

Před zahájením instalace softwaru zkontrolujte požadavky systému IPS CaseDesigner na konfiguraci počítače.

Nainstalujte software v souladu s instalační příručkou IPS CaseDesigner.

Jak spustit software

Chcete-li otevřít aplikaci, dvakrát klikněte na ikonu zástupce IPS CaseDesigner na pracovní ploše. Software se otevře a vy budete moci začít pracovat se soubory pacientů.

Kroky pracovního postupu v IPS CaseDesigner

Pacient podstoupí snímkování podle protokolů pro snímkování definovaných pro IPS CaseDesigner. Snímkování modelů se provádí při finální okluzi. Jednotlivě se naskenují i obě části dentálního odlitku, avšak v rámci jedné datové sady DICOM. Výsledné soubory DICOM se používají k vytvoření modelu pacienta, operačních modelů, okluzních modelů a kůže.

Uživatel má k dispozici diagnostické nástroje k indikaci čelistního nervu nebo k měření vzdáleností, úhlů či hodnot. Cefalometrický rámec umožňuje uživateli určit orientační body, které mají být použity při cefalometrické analýze.

Pomocí chirurgických nástrojů lze virtuální model osteotomizovat podle různých typů osteotomií, včetně osteotomie Le Fort I, sagitální osteotomie, osteotomie větve dolní čelisti, segmentální osteotomie a osteotomie brady. Lze simulovat pohyby různých kostních segmentů. Je možné také vytvořit soubor chirurgické dlahy a nahlédnout do seznamu dlah pro osteosyntézu a vybrat dlahy, které budou při operaci použity.

Podrobné informace o používání softwaru naleznete v podrobných pokynech v souborech nápovědy, které jsou přístupné prostřednictvím softwaru IPS CaseDesigner.

Pokud si přejete získat tištěnou verzi návodu k použití, obraťte se na zákaznickou podporu.

Známé problémy

Vyrovnání okluze může selhat

Krok vyrovnání okluze může selhat při použití okluzních dat DICOM s vysokou úrovní šumu.

Možnost 1 – opětovné pořízení

1. Znovu pořídte snímek finální okluze v souladu s protokolem pro snímek okluze, popsáním v souboru nápovědy, příloha 2.
2. Znovu proveďte krok vyrovnání okluze s použitím nových okluzních dat DICOM.

Možnost 2 – konverze

1. Zkonvertujte okluzní data DICOM se šumem do souboru STL okluzního modelu.
2. Znovu proveďte krok vyrovnání okluze s použitím okluzního modelu.



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

www.nobelbiocare.com

Distributor v Austrálii:

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

Telefon: +61 1800 804 597



Dovozce/zástupce pro CH:

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

Distributor na Novém Zélandu:

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

Distributor v Turecku:

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

Telefon: +90 216 403 1301



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