

IPS CaseDesigner®

Version 2.6

Brugsanvisning

Indholdsfortegnelse

Velkommen	3
Ansvarsfraskrivelse	3
Beskrivelse af udstyr	3
Planlagt formål	3
Planlagt brug/indikationer for brug	3
Planlagt bruger og planlagt patientmålgruppe	3
Nødvendig kompatibilitet med andet udstyr	4
Udstyr med målefunktion	4
Cybersikkerhed	4
Det skal du gøre i tilfælde af en cybersikkerhedshændelse	4
Kontraindikationer	4
Kompatibilitet	5
Kompatibilitet med andet udstyr	5
Levetid	5
Krav til og begrænsninger i ydeevne	5
Kliniske fordele og uønskede bivirkninger	5
Faciliteter og uddannelse	5
Meddelelse vedrørende alvorlige hændelser	5
Systemkrav	5
Installation af softwaren	5
 Forholdsregler og advarsler	 6
Forholdsregler	6
Advarsler	6
 Systemkrav	 9
 Håndteringsanvisninger	 10
Installation af softwaren	10
Sådan startes softwaren	10
IPS CaseDesigner Arbejdsprocesstrin	10
 Kendte problemer	 11
Okklusionspositionering kan mislykkes	11
Mulighed 1 — Gentag	11
Mulighed 2 — Konvertér	11

Velkommen

Ansvarsfraskrivelse

Dette produkt indgår i et samlet koncept og må kun bruges sammen med de tilknyttede originale produkter i henhold til Nobel Biocares anvisninger og anbefalinger. Ikke-anbefalet brug af produkter fremstillet af tredjepart sammen med produkter fra Nobel Biocare vil gøre enhver garanti eller anden forpligtelse, udtrykkelig eller stiltiende, fra Nobel Biocares side ugyldig. Brugeren af produkter fra Nobel Biocare har pligt til at undersøge, om et bestemt produkt egner sig til den pågældende patient og de pågældende omstændigheder. Nobel Biocare fraskriver sig ethvert ansvar, udtrykkeligt eller stiltiende, og påtager sig intet ansvar for direkte, indirekte, strafferetligt begrundede eller andre skader, der måtte opstå som følge af eller i forbindelse med fejl i fagligt skøn eller praksis ved brugen af Nobel Biocare-produkter. Brugeren er endvidere forpligtet til jævnligt at undersøge de seneste udviklinger med hensyn til dette Nobel Biocare-produkt og dets anvendelse. I tvivlstilfælde skal brugeren kontakte Nobel Biocare. Eftersom anvendelsen af dette produkt er under brugerens kontrol, er det hans/hendes ansvar. Nobel Biocare påtager sig intet ansvar for skader, der måtte opstå som følge heraf.

Bemærk, at visse produkter beskrevet i dette "Brugsanvisning"-dokument muligvis ikke er myndighedsgodkendt, frigivet eller licenseret til salg på alle markeder.

Beskrivelse af udstyr

IPS CaseDesigner er en softwareløsning, som understøtter den diagnostiske proces og planlægning af kranio-maxillo-faciale og relaterede behandlinger.

IPS CaseDesigner indeholder specifikke funktioner til at visualisere den diagnostiske information, f.eks. fra CT-scanning, til at udføre specifikke målinger i billeddataene og planlægge kirurgiske handlinger for at understøtte den diagnostiske og den behandlingsmæssige planlægningsproces.

På baggrund af de diagnostiske og planlægningsmæssige data kan IPS designservicen tilbyde individualiserede kirurgiske hjælpemidler.

IPS CaseDesigner er et brugerinterface, som understøtter den diagnostiske proces og planlægning af kranio-maxillo-faciale og relaterede behandlinger.

Planlagt formål

Det planlagte formål med softwaren er at understøtte den diagnostiske proces og planlægning af behandlinger ved dentale og kranio-maxillo-faciale indgreb.

Planlagt brug/indikationer for brug

IPS CaseDesigner er software, som er indiceret til at understøtte den diagnostiske og behandlingsmæssige planlægningsproces ved dentale og kranio-maxillo-faciale indgreb. IPS CaseDesigner er software, der også anvendes som et billedsegmenteringssystem og til overførsel af billedinformation fra en scanner som f.eks. en CT-scanner.

IPS CaseDesigner gør det også nemmere at tilbyde individuelle kirurgiske hjælpemidler.

Planlagt bruger og planlagt patientmålgruppe

IPS CaseDesigner er kun beregnet til professionel brug: klinisk arbejdende læger, sygeplejersker, dentalteknikere og designere af individuelle kirurgiske hjælpemidler. Produktet skal anvendes på en klinik, i en privat praksis, i et dentallaboratorium eller som softwareværktøj i forbindelse med en designservice til kirurgiske hjælpemidler.

Beregnet til patienter, som skal gennemgå kranio-maxillo-facial behandling.

Nødvendig kompatibilitet med andet udstyr

IPS CaseDesigner er kompatibelt med de mest anvendte operativsystemer Windows og Mac inklusive de nyeste versioner.

Gyldig DICOM-egenskaber, som skal anvendes i IPS CaseDesigner®, er:

- Mindst to snit
- Snittene har en billedorientering og en billedposition.
- Modaliteten er (CB)CT.
- Billederne er 2-byte-billeder.
- Billedorienteringen er [1 0 0] [0 1 0] [0 0 1].
- Den maksimale afvigelse fra 'standard'-snitinkrementet er mindre end 0,001 mm.
- Snittykkelsen er mindre end 1,3 mm.

Udstyr med målefunktion

Målenøjagtigheden og præcisionen er 0,1 mm for lineære målinger og 0,1 grad for vinkelmålinger baseret på input af (conebeam-) CT-scanninger, som er optaget i henhold til brugervejledningen til scannerudstyret, med en voxelstørrelse på 0,5 mm x 0,5 mm x 0,5 mm.

IPS CaseDesigner software rapporterer værdien afrundet til én decimal ud fra brugervalgte punkter.

Cybersikkerhed

Det er vores fælles ansvar, vores som producent og dit som leverandør af en sundhedsydelse, at beskytte din praksis mod cybersikkerhedstrusler. Producenten har taget forholdsregler for at sikre, at softwaren er beskyttet mod trusler af den art.

Det anbefales, at du har installeret aktiv og opdateret antivirus- og antimalware-software sammen med en korrekt konfigureret firewall på den computer, hvor IPS CaseDesigner skal anvendes. Sker det ikke, kan uvedkommende få adgang til systemet.

Det anbefales at aktivere auditlogning i indstillingerne og sørge for at beskytte disse logger mod uautoriseret adgang. Sker det ikke, kan det bevirke, at ondsindet aktivitet ikke bliver opdaget.

Brug tofaktorgodkendelse til at åbne softwaren, og lås altid computeren, når den ikke er under opsyn. Sker det ikke, kan uvedkommende få adgang til systemet.

Sørg for, at klinikkens netværk er beskyttet mod uautoriseret adgang og adskilt fra besøgsnetværket. Sker det ikke, kan uvedkommende få adgang til systemet.

Det anbefales at tage sikkerhedskopier jævnligt, så man hurtigt kan genoprette systemet efter fejl eller ondsindede hændelser, som involverer tab af data.

Det anbefales at starte IPS CaseDesigner uden administratorrettigheder. Hvis det ikke sker, kan det føre til utilsigtet start af eksekverbare filer fra ondsindede tredjeparter

Det anbefales altid at opdatere IPS CaseDesigner til den nyeste tilgængelige softwareversion. Sker det ikke, kan uvedkommende få adgang til systemet.

Du kan finde flere tekniske oplysninger om sikkerhedskopiering, firewall og sikkerhedsindstillinger under installation i installationsvejledningen til IPS CaseDesigner.

Det skal du gøre i tilfælde af en cybersikkerhedshændelse

Hvis systemet kan være kompromitteret på grund af indtrængen eller ondsindet software, kan brugeren måske bemærke ukendt produktadfærd og/eller påvirkning af ydeevnen. I et sådant tilfælde rådes brugeren til at kontakte kundesupporten med det samme.

Kontraindikationer

Ingen identificeret for IPS CaseDesigner.

Kompatibilitet

IPS CaseDesigner er ikke forbundet med andet medicinsk udstyr.

Denne version af IPS CaseDesigner er kompatibel med tidligere versioner af IPS CaseDesigner.

Kompatibilitet med andet udstyr

Ikke relevant, da softwaren ikke udveksler data med andet medicinsk udstyr.

Levetid

For software er levetiden uendelig tre år. Når den anvendes på de understøttede operativsystemer, bliver den ved med at fungere som planlagt.

Krav til og begrænsninger i ydeevne

IPS CaseDesigner afhænger af de operativsystemer, det bruges sammen med. Derfor er det vigtigt at sørge for, at IPS CaseDesigner kun bruges sammen med godkendte operativsystemer. Flere oplysninger om godkendte operativsystemer kan findes i Computerretningslinjer for IPS CaseDesigner.

Kliniske fordele og uønskede bivirkninger

IPS CaseDesigner er en del af kranio-maxillo-facial kirurgi. Behandlerne kan forvente, at softwaren understøtter den diagnostiske og behandlingsmæssige planlægningsproces.

Ingen kendte bivirkninger.

Faciliteter og uddannelse

Det anbefales kraftigt, at behandlere, nye såvel som erfarne brugere af implantater, proteser og tilhørende software, altid gennemgår specialuddannelse, før de tager en ny behandlingsmetode i brug. Supportteamet tilbyder en bred vifte af kurser til forskellige niveauer af viden og erfaring.

Meddelelse vedrørende alvorlige hændelser

Hvis der opstår en alvorlig hændelse under eller som følge af anvendelse af dette udstyr, bedes den rapporteret til producenten og den nationale myndighed. Kontaktoplysningerne til producenten af dette udstyr, som hændelsen skal rapporteres til, er som følger:

Nobel Biocare AB

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

Systemkrav

Vi råder til, at du læser Systemkrav, før du begynder at installere softwaren, for at få oplysninger om mindstekravene og/eller de anbefalede krav. Nye versioner af softwaren kan stille større krav til hardware eller operativsystem.

Installation af softwaren

Oplysninger om, hvordan softwaren installeres, kan findes i installationsguiden til IPS CaseDesigner. Dette dokument kan downloades fra brugerdokumentationsbiblioteket (ifu.dtxstudio.com). Hvis der opstår problemer, eller du har brug for hjælp, bedes du kontakte en autoriseret tekniker eller kundesupport (support@dtxstudio.com).

Forholdsregler og advarsler

Forholdsregler



Når et nyt apparat eller en ny behandlingsmetode anvendes første gang, kan det være en god idé at arbejde sammen en kollega, som har erfaring med det nye apparat eller den nye behandlingsmetode, så mulige komplikationer undgås.

Manglende viden om softwaren og forståelsen for dens funktioner kan føre til uønskede resultater: behandlingen kan blive forsinket eller skal planlægges på ny, og osteosyntesen kan være ukorrekt.

Når du anvender diagnostik- og kirurgiværktøjerne i softwaren, er det vigtigt at være ekstra opmærksom på:

- korrektheden af de foretagne indikationer (målinger, kritiske funktioner eller strukturer og filindikationer).
- de producerede wafere og den optimale pasform i patientens mund i henhold til den udviklede plan.
- de anvendte scannere og det materiale, der er anvendt til dentalstøbningerne (hvis de ændres, kan det føre til en forkert standarddentalscanningstærskel)

Hvis dette ikke foretages, kan det forøge risikoen for, at den kirurgiske plan skal revideres. Dette kan så føre til, at der opstår en forsinkelse i behandlingen, eller i at behandlingen skal planlægges på ny. Det kan endda føre til en ukorrekt osteosyntese.

Når softwareversionen er opdateret, anbefales det at kontrollere de kritiske indstillinger i de åbne patientcases og/eller kirurgiplaner for at sikre, at disse indstillinger er korrekte i den nye softwareversion. Forkerte indstillinger kan føre til ukorrekt osteosyntese.

Hvis disse advarselssignaler fra softwaren ignoreres, kan det medføre ukorrekt osteosyntese.

Det anbefales at være ekstra opmærksom ved indlæsning af DICOM-data. Forkerte og ufuldstændige data kan føre til ukorrekt osteosyntese.

Det anbefales, at du har installeret aktiv og opdateret antivirus- og antimalware-software sammen med en korrekt konfigureret firewall på den computer, hvor IPS CaseDesigner skal anvendes. Desuden skal du altid spærre computeren, når den ikke er under opsyn. Hvis dette ikke foretages, kan det medføre utilsigtet håndtering i forbindelse med planen eller behandlingen.

Advarsler

Et antal tekniske advarsler (f.eks. inkonsistente CT-data, ødelagte STL-data) vises i IPS CaseDesigner.

Et advarselspanel kan vise en eller flere af de følgende advarsler under oprettelsen af modeller, diagnoser eller osteotomisimulationer.



Ukorrekt positionering af overkæbe registreret.

Brug handlingen **Manuel initialisering** for at opnå en korrekt positionering af overkæben, så risikoen for ukorrekt kirurgisk planlægning nedbringes.

Ukorrekt positionering af underkæbe registreret.

Brug handlingen **Manuel initialisering** for at opnå en korrekt positionering af underkæben, så risikoen for ukorrekt kirurgisk planlægning nedbringes.

Ukorrekt positionering af begge kæber registreret.

Brug handlingen **Manuel initialisering** for at opnå en korrekt positionering af kæberne, så risikoen for ukorrekt kirurgisk planlægning nedbringes.

Der blev anvendt hård separation for at adskille begge kæber.

For at nedbringe risikoen for at anvende ukomplet (planlægnings-)information i kirurgiplanen skal du tilpasse **ekspertindstillingerne** for fossa-kondyl-separation, hvis du ikke vil anvende hård separation.



Ukorrekt kæbeseparation registreret.

Tilpas **ekspertindstillingerne** for fossa-kondyl-separation for at opnå en korrekt kæbeseparation og for at nedbringe risikoen for ukorrekt kirurgisk planlægning.

Overkæbe initialiseres manuelt.

Positionsregningen for overkæben initialiseres af de tilhørende punkter, der er anbragt i handlingen **Manuel initialisering**. Kontrollér, at kæbepositioneringen er korrekt, før du afslutter den kirurgiske plan med henblik på at nedbringe risikoen for ukorrekt kirurgisk planlægning.

Underkæbe initialiseres manuelt.

Positionsregningen for underkæben initialiseres af de tilhørende punkter, der er anbragt i handlingen **Manuel initialisering**. Kontrollér, at kæbepositioneringen er korrekt, før du afslutter den kirurgiske plan med henblik på at nedbringe risikoen for ukorrekt kirurgisk planlægning.

Begge kæber initialiseres manuelt.

Positionsregningen for begge kæber initialiseres af de tilhørende punkter, der er anbragt i handlingen **Manuel initialisering**. Kontrollér, at kæbepositioneringen er korrekt, før du afslutter den kirurgiske plan med henblik på at nedbringe risikoen for ukorrekt kirurgisk planlægning.

DICOM-sættets snittykkelse er for stor

Se hjælpefilerne for oplysninger om, hvordan gyldige DICOM-filer oprettes i henhold til den anbefalede scanningsprotokol.

DICOM-sættet har inkonsekvente snitforhøjelser

Se hjælpefilerne for oplysninger om, hvordan gyldige DICOM-filer oprettes i henhold til den anbefalede scanningsprotokol.

DICOM-sættets snitforhøjelse er for stor

Se hjælpefilerne for oplysninger om, hvordan gyldige DICOM-filer oprettes i henhold til den anbefalede scanningsprotokol.

Beskadiget fil

Filen for [“øverste scanning”, “nederste scanning”, “okklusionsscanning”] kunne ikke åbnes, vælg en anden fil. Kontakt kundesupport, hvis problemet fortsætter med at være til stede.

Beskadigede filer

Begge filer kunne ikke åbnes, vælg andre filer. Kontakt kundesupport, hvis problemet fortsætter med at være til stede.

Navnet på DICOM-filen afviger fra patientnavnet

Kontrollér patientnavnet, og om patientnavnet og navnet i det anvendte DICOM-datasæt stemmer overens, for at undgå risikoen for at anvende forkerte data til at oprette patientmodellen.

Færdiggør wafer til aktuell operationsplan

De genererede waferfiler gælder kun for den planlagte kirurgi. Hvis du vil ændre planlægningen, skal du bruge oplåsningshandlingen for at fjerne waferen og foretage ændringerne.

Husk, at lokalt producerede wafere skal produceres vha. validerede processer og med passende materialer i overensstemmelse med producentens brugsanvisninger. Optimal pasning skal verificeres før det kirurgiske indgreb.



Krydsende modeller registreret. Forøg autorotationsværdien

Forøg autorotationsværdien for at nedbringe risikoen for kirurgisk fejlposition.

Krydsende modeller registreret.

Tilpas autorotationen for at undgå krydsende modeller. Tryk på Fortsæt, hvis du vil fortsætte med at oprette waferen.

Fragmenter kan krydse

Når over- og underkæben krydser hinanden i **Virtuel Okklusion**-guiden, er slibning nødvendig for at opnå den endelige okklusale position.

Kirurgisk wafer til præop. position

Vær opmærksom på, at der oprettes en wafer til patientens præop. position.

Verificér mandibulære nerver automatisk

Verificér for komplet og korrekt automatisk annotering af nervekanalen for at undgå kvæstelser/skader. Såfremt dette er ukorrekt, skal du slette de automatisk oprettede mandibulære nerver og indikere dem manuelt.

Efter import af kirurgiplanen skal du verificere de importerede osteotomier, bevægelser og okkulsionen. Tilpas dem om nødvendigt, før du fortsætter med din plan.

Efter import af kirurgiplanen skal du verificere de importerede osteotomier, bevægelser og okkulsionen. Tilpas dem om nødvendigt, før du fortsætter med din plan.

Systemkrav

Operativsystem¹	Windows® 11 eller 10 64-bit (Pro- og Enterprise-edition) på desktop og notebook. macOS Tahoe (26), Sequoia (15) eller Sonoma (14) (Intel-baseret Mac og Apple Silicon Mac med M1-chip eller højere) på iMac-, Mac Mini-, Mac Pro-, MacBook Pro- og MacBook Air-enheder. ²
CPU	Dual-core (3 Ghz)
RAM	8 GB
Grafikkort	Dedikeret grafikkort med optimal 3D-understøttelse (OpenGL® 3.3) ³ og 2 GB indbygget hukommelse eller mere (f.eks. AMD eller NVIDIA). 4 GB eller mere til 4K-skærme. Når du anvender low-end-grafikprocessorer, skal du overveje at vælge planlægningsmodus til 3D-belysning i visualiseringsindstillingen, hvis du oplever problemer. Grafikkortet i nogle MacBook Air® og Mac mini® konfigurationer har begrænsninger i forhold til 3D-gengivelse. Overvej at vælge planlægningsmodus til 3D-belysning i visualiseringsindstillingen, hvis du oplever problemer.
Diskplads	5 GB ledig diskplads
Netværk	Bredbåndsinternetforbindelse med 3 Mbps-upload- og 30 Mbps-downloadhastighed. Det anbefales altid at have forbindelse til internettet. Hvis det ikke er muligt, bør der oprettes forbindelse mindst en gang hver 14. dag, fordi din adgang til IPS CaseDesigner ellers kan blive suspenderet midlertidigt. Når forbindelsen til internettet genoprettes, får du igen adgang til IPS CaseDesigner.
Skærm	Fuld HD (1920×1080) eller derover.

¹ Det anbefales kraftigt at installere den seneste tilgængelige opdatering af dit operativsystem (OS), da det vil rette kendte fejl eller sårbarheder og dermed giver større sikkerhed for brugere og computersystemer.

² MacBook Air® og Mac® Mini-konfigurationer kræver mindst en Intel HD 5000/Iris-grafik.

³ Du kan se OpenGL® versionen af dit grafikkort på <http://realtech-vr.com/admin/glview>.

Håndteringsanvisninger

For mere detaljerede oplysninger om hvordan softwaren anvendes, henvises der til de detaljerede anvisninger i hjælpefilerne, som kan åbnes via IPS CaseDesigner-softwaren.

Installation af softwaren

Før du påbegynder installation af softwaren, skal du kontrollere IPS CaseDesigner kravene til computeren. Installér softwaren iht. IPS CaseDesigner installationsguiden.

Sådan startes softwaren

Åbn programmet ved at dobbeltklikke på genvejsikonet for IPS CaseDesigner på skrivebordet. Softwaren åbnes, og du kan begynde at arbejde med patientfilerne.

IPS CaseDesigner Arbejdsprocesstrin

Patienten scannes iht. de scanningsprotokoller, der er defineret for IPS CaseDesigner. Modellerne scannes i endelig okklusion. Begge dele af dentalstøbningerne scannes individuelt men inden for et DICOM-datasæt. De deraf resulterende DICOM-filer anvendes til at oprette patientmodellen, kirurgiske modeller, okklusionsmodeller og hud.

Der findes diagnostiske værktøjer til at indikere nervus mandibularis eller til at måle afstande, vinkler eller værdier. En cephalometrisk ramme giver brugeren mulighed for at indikere mærker, som skal anvendes i den cephalometriske analyse.

Ved hjælp af de kirurgiske værktøjer kan den virtuelle model osteotomiseres iht. forskellige osteotomityper, inklusive Le Fort I, sagittalt split, ramus, segment- og kæbeosteotomier. Bevægelserne af forskellige knoglesegmenter kan simuleres. Der kan oprettes en kirurgisk splintfil, og listen over osteosynteseplader kan åbnes for at vælge de plader, der skal anvendes under det kirurgiske indgreb.

For mere detaljerede oplysninger om hvordan softwaren anvendes, henvises der til de detaljerede anvisninger i hjælpefilerne, som kan åbnes via IPS CaseDesigner-softwaren.

Kontakt kundeservice, hvis du ønsker en trykt udgave af brugsanvisningen.

Kendte problemer

Okklusionspositionering kan mislykkes

Okklusionspositioneringstrinet kan mislykkes, når der anvendes DICOM-okklusionsdata med højt støjniveau.

Mulighed 1 — Gentag

1. Gentag en scanning af den endelige okklusion i henhold til okklusionsscanningsprotokollen som beskrevet i hjælpefilen, bilag 2.
2. Udfør okklusionspositioneringstrinet igen med de nye DICOM-okklusionsdata.

Mulighed 2 — Konvertér

1. Konverter de støjfyldte DICOM-okklusionsdata til en STL-fil med okklusionsmodellen.
2. Udfør okklusionspositioneringstrinet igen med okklusionsmodellen.



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

www.nobelbiocare.com

Distribueres i Australien af:

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



Importør/repræsentant i CH:

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

Distribueres i New Zealand af:

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

Distribueres i Tyrkiet af:

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