

IPS CaseDesigner®

Versjon 2.6

Bruksanvisning

Innholdsfortegnelse

Velkommen	3
Ansvarsfraskrivelse	3
Beskrivelse av utstyret	3
Tiltenkt bruk	3
Tiltenkt bruk / Indikasjoner for bruk	3
Tiltenkt bruker og tiltenkt pasientmålgruppe	3
Nødvendig kompatibilitet med annet utstyr	4
Utstyr med målefunksjon:	4
Internettsikkerhet	4
Hva må gjøres ved en hendelse som gjelder internettsikkerhet?	4
Kontraindikasjoner	4
Kompatibilitet	5
Interoperabilitet	5
Beregnet levetid	5
Krav til ytelse og begrensninger	5
Kliniske fordeler og uønskede bivirkninger	5
Fasiliteter og øving	5
Informasjon om alvorlige hendelser	5
Krav til systemet	5
Installasjon av programvaren	5
 Forsiktighetsregler/forholdsregler og advarsler	 6
Forsiktighetsregler/forholdsregler	6
Advarsler	6
 Krav til systemet	 9
 Håndteringsinstruksjoner	 10
Installasjon av programvaren	10
Slik starter du programvaren	10
Arbeidstrinn for IPS CaseDesigner	10
 Kjente problemer	 11
Innrettingen av okklusjonen kan feile	11
Alternativ 1 — Nytt opptak	11
Alternativ 2 — Konvertere	11

Velkommen

Ansvarsfraskrivelse

Dette produktet er en del av et generelt konsept og kan kun brukes sammen med de relaterte originalproduktene i henhold til instruksjonene og anbefalingen fra Nobel Biocare. Ikke-anbefalt bruk av produkter fra tredjeparter sammen med Nobel Biocare-produkter vil ugyldiggjøre eventuelle garantier eller andre forpliktelser, både uttrykte og indirekte, fra Nobel Biocare. Brukeren av Nobel Biocare-produkter er forpliktet til å avgjøre om et produkt er egnet for den bestemte pasienten og forholdene. Nobel Biocare fraskriver seg ethvert ansvar, uttrykt eller underforstått, og er ikke ansvarlig for eventuelle direkte, indirekte, straffemessige eller andre typer erstatning som følge av, eller i forbindelse med, feil i profesjonell dømmekraft eller praksis i bruken av Nobel Biocare-produkter. Brukeren er også forpliktet til å undersøke de siste utviklingene vedrørende Nobel Biocare og deres programmer ved jevne mellomrom. I tvilstilfeller må brukeren kontakte Nobel Biocare. Siden bruken av produktet er under brukerens kontroll, er det deres ansvar. Nobel Biocare tar ikke noe som helst ansvar for skade som følge av dette.

Vær klar over at det kan hende at enkelte produkter beskrevet i denne bruksanvisningen, ikke er godkjent, utgitt eller lisensiert for salg i alle markeder.

Beskrivelse av utstyret

IPS CaseDesigner er programvareløsning som er indisert for å støtte den diagnostiske prosessen og prosessen med å planlegge behandlingen ved craniomaxillofaciale og relaterte behandlinger.

IPS CaseDesigner har spesifikke funksjoner for å visualisere den diagnostiske informasjonen, f.eks. fra CT-avbildning, for å utføre spesifikke målinger i bildedata og planlegge kirurgiske tiltak for å støtte den diagnostiske prosessen og prosessen med å planlegge behandlingen.

Basert på diagnostiske data og planleggingsdata kan IPS-designertjenesten tilby tilpassede kirurgiske verktøy.

IPS CaseDesigner er brukergrensesnitt som støtter den diagnostiske prosessen og prosessen med å planlegge behandlingen ved craniomaxillofaciale og relaterte behandlinger.

Tiltenkt bruk

Tiltenkt bruk for programvaren er å støtte den diagnostiske prosessen og prosessen med å planlegge behandlingen ved dentale og craniomaxillofaciale prosedyrer.

Tiltenkt bruk / Indikasjoner for bruk

IPS CaseDesigner er programvare som er indisert for å støtte den diagnostiske prosessen og prosessen med å planlegge behandlingen ved craniomaxillofaciale prosedyrer. IPS CaseDesigner er programvare som også brukes som et bildesegmenteringssystem og til overføring av avbildningsinformasjon fra en skanner, for eksempel en CT-skanner.

IPS CaseDesigner bidrar også til tjenesten ved å tilby tilpassede kirurgiske verktøy.

Tiltenkt bruker og tiltenkt pasientmålgruppe

IPS CaseDesigner er kun til profesjonell bruk: Leger, sykepleiere og utviklere av individuelle kirurgiske verktøy. Produktet skal brukes i en klinikk, privat praksis, dentallaboratorium eller som et programvareverktøy i en designertjeneste for kirurgiske hjelpemidler.

Beregnet på pasienter som trenger å få craniomaxillofacial behandling.

Nødvendig kompatibilitet med annet utstyr

IPS CaseDesigner er kompatibel med de fleste operativsystemer av Windows og Mac, inkludert de nyeste utgavene.

Gyldige DICOM-egenskaper som kan brukes i IPS CaseDesigner®:

- Minst to snitt
- Snittene har en bildeorientering og bildeposisjon.
- Modaliteten er (CB)CT.
- Bildene er 2-bits bilder.
- Bildeorienteringen er [1 0 0] [0 1 0] [0 0 1].
- Maksimumsavviket fra det "standard" snittinkrementet er mindre enn 0,001 mm.
- Snittykkelsen er mindre enn 1,3 mm.

Utstyr med målefunksjon:

Målenøyaktigheten og presisjonen er 0,1 mm for lineære målinger og 0,1 deg for angulære målinger basert på innmating av CT-skanninger (Cone Beam), innhentet i samsvar med bruksanvisningen for skannerutstyret, med en voxelstørrelse på 0,5 mm x 0,5 mm x 0,5 mm.

IPS CaseDesigner programvaren rapporterer verdien, avrundet til ett siffer etter desimaltegnet, basert på brukervalgte poeng.

Internettsikkerhet

Det å beskytte din praksis mot trusler som gjelder internettsikkerhet, er et ansvar som er delt mellom oss o egenskap av produsent og deg i egenskap av helsepersonell. Produsenten har iverksatt tiltak for å sikre at programvaren er beskyttet mot slike trusler.

Det anbefales å ha aktiv og oppdatert antivirus- og malwareprogramvare – i tillegg til en riktig konfigurert brannmur – installert på datamaskinen hvor IPS CaseDesigner skal brukes. Hvis dette ikke gjøres, kan det føre til uautorisert tilgang.

Det anbefales å aktivere loggføring av revisjoner i innstillingene, og sørge for at disse loggene er beskyttet mot uautorisert tilgang. Hvis dette ikke gjøres, kan det forhindre at ondsinnet aktivitet oppdages.

Bruk tofaktorautentisering for tilgangen til programvaren, og lås alltid datamaskinen når den er uten tilsyn. Hvis dette ikke gjøres, kan det føre til uautorisert tilgang.

Påse at kontorets nettverk er beskyttet mot uautorisert tilgang og atskilt fra besøkendes nettverk. Hvis dette ikke gjøres, kan det føre til uautorisert tilgang.

Det anbefales å ta sikkerhetskopier av pasientopplysningene med jevne mellomrom, slik at rask gjenoppretting er mulig etter uventet systemsvikt eller ondsinnede hendelser som fører til datatap.

Det anbefales å starte IPS CaseDesigner uten administrative privilegier. Hvis dette ikke gjøres, kan det føre til utilsiktet start av utførbare programmer fra ondsinnet tredjepart

Det anbefales alltid å oppdatere IPS CaseDesigner til nyeste tilgjengelige programvareversjon. Hvis dette ikke gjøres, kan det føre til uautorisert tilgang.

Du finner mer teknisk informasjon om sikkerhetskopier, brannmur og sikkerhetsinnstillinger under installasjon i IPS CaseDesigner installasjonsveiledningen.

Hva må gjøres ved en hendelse som gjelder internettsikkerhet?

Dersom det oppstår en hendelse som kan innebære at systemet er angrepet av ondsinnet programvare, vil brukeren kanskje legge merke til ukjent produktatferd og/eller redusert ytelse. I et slikt tilfelle anbefales brukeren å kontakte kundestøtte umiddelbart.

Kontraindikasjoner

Ingen identifisert for IPS CaseDesigner.

Kompatibilitet

IPS CaseDesigner kobles ikke til annet medisinsk utstyr.

Denne versjonen av IPS CaseDesigner er kompatibel med tidligere versjoner av IPS CaseDesigner.

Interoperabilitet

Ikke relevant ettersom programvaren ikke utveksler data med annet medisinsk utstyr.

Beregnet levetid

Beregnet levetid for programvaren er tre år. Når den brukes i støttede operativsystemer, vil den fortsette å virke iht. korrekt bruk.

Krav til ytelse og begrensninger

IPS CaseDesigner beror på operativsystemene det brukes med. Det er derfor viktig å påse at IPS CaseDesigner kun brukes med godkjente operativsystemer. Mer informasjon om godkjente operativsystemer finnes i Datamaskinretningslinjer for IPS CaseDesigner.

Kliniske fordeler og uønskede bivirkninger

IPS CaseDesigner er en komponent i craniomaxillofacial kirurgi. Klinikere kan forvente at programvaren vil være en støtte i diagnose og planlegging av behandling.

Ingen kjente bivirkninger.

Fasiliteter og øving

Det anbefales sterkt at klinikere, både nye og erfarne brukere av implantater, proteser og tilhørende programvare, alltid gjennom går spesiell øving før en ny behandlingsmetode tas i bruk. Støtteteamet tilbyr et bredt utvalg av kurs for ulike kunnskapsnivåer og erfaring.

Informasjon om alvorlige hendelser

Dersom det under bruken av dette utstyret, eller som en følge av bruken av det, har oppstått en alvorlig hendelse, må du vennligst rapportere denne til produsenten og kompetent myndighet i ditt land. Kontaktinformasjonen for å rapportere en alvorlig hendelse til produsenten av utstyret er som følger:

Nobel Biocare AB

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

Krav til systemet

Vi anbefaler å kontrollere kravene til systemet før installasjonen av programvaren startes, slik at det innhentes informasjon om minstekrav og/eller det som anbefales. Nye versjoner av programvaren kan gi høyere krav til maskinvare eller operativsystem.

Installasjon av programvaren

Du finner informasjon om hvordan du installerer programvaren i installasjonsveiledning for IPS CaseDesigner. Dette dokumentet kan lastes ned fra biblioteket for brukerdokumentasjon (ifu.dtxstudio.com). Hvis det oppstår problemer eller du trenger hjelp, kan du ta kontakt med en autorisert tekniker eller vår kundestøtte (support@dtxstudio.com).

Forsiktighetsregler/ forholdsregler og advarsler

Forsiktighetsregler/forholdsregler



Når en ny enhet eller behandlingsmetode brukes for første gang, kan mulige komplikasjoner unngås ved å arbeide med en kollega med erfaring innen den nye enheten eller behandlingsmetoden.

Manglende kunnskap om programvaren og forståelse av funksjonene kan føre til uventede resultater: forsinkelse av en behandling, eller behov for ny timeavtale, og det kan føre til feil osteosyntese.

Ved bruk av de diagnostiske og kirurgiske verktøyene som finnes i programvaren, er det viktig å være spesielt oppmerksom på:

- at de indikasjoner som er gjort, er korrekte (målinger, kritiske funksjoner og strukturer og filindikasjoner).
- de produserte splintene og det at de passer optimalt i pasientens munn iht. utviklet plan.
- de anvendte skannerne og materialet som brukes til den dentale støpen (dersom de endres, kan det oppstå feil terskel for standard dental skanning)

Hvis dette ikke gjøres, økes risikoen for at operasjonsplanen må revideres. Dette kan på sin side føre til forsinkelse eller ny timeavtale for behandlingen. Det kan til og med føre til feil osteosyntese.

Etter en oppdatering av programvareversjonen anbefales det å kontrollere de kritiske innstillingene for åpne pasienttilfeller og/eller operasjonsplaner for å sikre at disse innstillingene er korrekte i den nye programvareversjonen. Feil innstillinger kan føre til feil osteosyntese.

Hvis disse varselsignalene fra programvaren ikke følges, kan det føre til feil osteosyntese.

Det anbefales å være spesielt oppmerksom under innlasting av DICOM-data. Feil og ufullstendige data kan føre til feil osteosyntese.

Det anbefales å ha aktiv og oppdatert antivirus- og malwareprogramvare – i tillegg til en riktig konfigurert brannmur – installert på datamaskinen hvor IPS CaseDesigner skal brukes. Datamaskinen skal dessuten alltid låses når den er uten tilsyn. Dersom dette ikke gjøres, kan det føre til utilsiktet håndtering av plan eller behandling.

Advarsler

En rekke tekniske advarsler (f.eks. inkonsekvante CT-data, korrupte STL-data) er visualisert i IPS CaseDesigner.

Et advarselspanel kan vise én eller flere av følgende advarsler under opprettelsen av modeller, diagnostikk eller osteotomisimuleringer.



Oppdaget feil innretting av overkjeven.

Bruk handlingen **Manuell initiering** for å oppnå korrekt innretting av overkjeven og slik redusere risikoen for feil kirurgisk planlegging.

Oppdaget feil innretting av underkjeven.

Bruk handlingen **Manuell initiering** for å oppnå korrekt innretting av underkjeven og slik redusere risikoen for feil kirurgisk planlegging.

Oppdaget feil innretting av begge kjevene.

Bruk handlingen **Manuell initiering** for å oppnå korrekt innretting av kjevene og slik redusere risikoen for feil kirurgisk planlegging.

Hard separasjon ble brukt for å separere begge kjevene.

For å redusere risikoen for å bruke ufullstendig informasjon (planleggingsinformasjon) i den kirurgiske planen må du justere **Ekspertinnstillinger** for fossa-/kondylseparasjon hvis du ikke ønsker å bruke hard separasjon.



Oppdaget feil kjeveseparasjon

Juster **Ekspertinnstillinger** for fossa-/kondylseparasjon for å oppnå korrekt kjeveseparasjon og for å redusere risikoen for feil kirurgisk planlegging.

Overkjeven initialiseres manuelt.

Justeringsberegningen av overkjeven initialiseres med de tilsvarende punktene som er plassert i handlingen **manuell initialisering**. Påse korrekt innretting av underkjeven før du fullfører den kirurgiske planen for å redusere risikoen for feil kirurgisk planlegging.

Underkjeven initialiseres manuelt.

Innrettingsberegningen av underkjeven initialiseres av de tilsvarende punktene som ble plassert i handlingen **Manuell initialisering**. Påse korrekt innretting av underkjeven før du fullfører den kirurgiske planen for å redusere risikoen for feil kirurgisk planlegging.

Begge kjevene ble initialisert manuelt.

Justeringsberegningen av begge kjevene initialiseres med de tilsvarende punktene som ble plassert i handlingen **manuell initialisering**. Påse korrekt innretting av underkjeven før du fullfører den kirurgiske planen for å redusere risikoen for feil kirurgisk planlegging.

Snitttykkelse i DICOM-dataene er for stor

Se på hjelpefilene for informasjon om hvordan du oppretter gyldige DICOM-filer i henhold til den anbefalte skanneprotokollen.

DICOM-dataene har inkonsekvante snitt-trinn

Se på hjelpefilene for informasjon om hvordan du oppretter gyldige DICOM-filer i henhold til den anbefalte skanneprotokollen.

Snittrinn for DICOM-dataene er for stort

Se på hjelpefilene for informasjon om hvordan du oppretter gyldige DICOM-filer i henhold til den anbefalte skanneprotokollen.

Ødelagt fil

Fil med ["øvre skanning", "nedre skanning", "okklusjonsskanning"] kunne ikke åpnes. Velg en annen fil. Hvis problemet vedvarer, kontakt kundestøtte.

Ødelagte filer

Ingen av de to filene kunne ikke åpnes, velg andre filer. Hvis problemet vedvarer, kontakt kundestøtte.

Navnet i DICOM-filen er ikke identisk med pasientnavnet

For å redusere risikoen for å bruke uriktige data for å lage pasientmodellen, må du bekrefte pasientnavnet og sjekke om pasientnavnet og navnet i det brukte DICOM-datasettet stemmer overens.

Fullfør splint for gjeldende kirurgisk plan

De genererte splintfilene er kun gyldige for den planlagte operasjonen. Hvis du ønsker å endre planleggingen, bruk opplåsingshandlingen for å fjerne splinten og foreta endringer.

Vær oppmerksom på at lokalproduserte kirurgiske splinter må produseres ved hjelp av validerte prosesser og passende materialer i henhold til produsentens bruksanvisning. Optimal tilpasning skal bekreftes før kirurgi.



Gjennomskjærende modeller påvist. Øk verdien for automatisk rotasjon

Øk verdien for automatisk rotasjon for å redusere risikoen for kirurgisk feiltilpasning.

Gjennomskjærende modeller påvist.

Juster den automatiske rotasjonen for å unngå gjennomskjærende modeller. Trykk på Fortsett hvis du vil fortsette med å lage splinten.

Fragmenter kan være i kryss

Når du er i veiviseren for **Virtuell okklusjon**, vil den øvre og nedre kjeve krysse hverandre, og sliping være nødvendig for å kunne oppnå den endelige okklusale posisjonen.

Kirurgisk splint for pre-op stilling

Vær oppmerksom på at det opprettes en splint for pasientens pre-op stilling.

Kontroller automatiske underkjevenerver

Kontroller at annotasjonen av den automatiske nervekanalen er komplett og korrekt, for å unngå personskade/skade. Hvis de ikke er korrekte, må du slette de automatiske underkjevenervene og angi dem manuelt.

Når du har importert operasjonsplanen, må du kontrollere importerte osteotomier, bevegelser og okklusjon. Juster dem om nødvendig, før du fortsetter med planen.

Når du har importert operasjonsplanen, må du kontrollere importerte osteotomier, bevegelser og okklusjon. Juster dem om nødvendig, før du fortsetter med planen.

Krav til systemet

Operativsystem¹	Windows® 11 eller 10 64-bit (Pro og Enterprise utgave) på skrivebord og bærbar PC. macOS Tahoe (26), Sequoia (15) eller Sonoma (14) (Intel-basert Mac og Apple Silicon Mac med M1 Chip eller høyere) på iMac, Mac Mini, Mac Pro, MacBook Pro, MacBook Air enheter. ²
CPU	Dobbeltekjerne (3 GHz)
RAM	8 GB
Grafikkort	Dedikerte grafikkort med optimal 3D støtte (OpenGL® 3.3) ³ og minst 2 GB innebygd minne (som f.eks. AMD eller NVIDIA). Minst 4 GB for 4K visninger. Ved bruk av enkle GPU'er må det vurderes å velge planleggingsmodus for 3D belysning i innstillingen for visualisering dersom det oppstår problemer. Grafikkortet til noen konfigurasjoner av MacBook Air® og Mac mini® har begrensninger med tanke på 3D gjengivelse. Vurder å velge planleggingsmodus for 3D belysning i innstillingen for visualisering dersom det oppstår problemer.
Plass på harddisk	5 GB ledig plass på harddisk
Nettverk	Bredbånd internettforbindelse med 3 Mbps hastighet for opplasting og 30 Mbps hastighet for nedlasting. Det anbefales alltid å være koblet til Internett. Hvis dette ikke er mulig, bør det opprettes en forbindelse minst en gang hver 14. dag, fordi din tilgang til IPS CaseDesigner i motsatt fall kan bli midlertidig opphevet. Når en forbindelse til Internett er gjenopprettet, vil din tilgang til IPS CaseDesigner bli gjenopprettet.
Monitor	Full HD (1920×1080) eller høyere.

¹ Det anbefales sterkt å installere siste tilgjengelige oppdateringsversjon for operasjonssystemet (OS), ettersom dette vil utbedre kjente feil eller sårbarheter og holde brukere og datasystemene sikrere.

² MacBook Air® og Mac® Mini konfigurasjoner krever minst Intel HD 5000 / Iris grafikk.

³ For å kontrollere OpenGL® versjonen til ditt grafikkort kan du gå til <http://realtech-vr.com/admin/glview>.

Håndteringsinstruksjoner

Se den detaljerte bruksanvisningen i hjelpefilene som er tilgjengelige via IPS CaseDesigner-programvaren, for mer detaljert informasjon om hvordan du bruker programvaren.

Installasjon av programvaren

Kontroller kravene IPS CaseDesigner stiller til datamaskinen før du starter installasjonen av programvaren. Installer programvaren i samsvar med installasjonsveiledning for IPS CaseDesigner.

Slik starter du programvaren

For å åpne programmet, dobbeltklikk på IPS CaseDesigner-snarveisikonet på skrivebordet. Programvaren åpnes og lar deg begynne å arbeide med pasientfiler.

Arbeidstrinn for IPS CaseDesigner

Pasienten gjennomgår en skanning i samsvar med skanneprotokollene definert for IPS CaseDesigner. Modellene skannes i endelig okklusjon. Begge deler av tannavstøpningen skannes også, hver for seg, men innen ett DICOM-datasett. De resulterende DICOM-filene brukes for å opprette pasientmodellen, operasjonsmodellene, okklusjonsmodellene og huden.

Diagnostiske verktøy er tilgjengelige for å la brukeren angi mandibelnerven eller for å måle avstander, vinkler eller verdier. Et kefalometrisk rammeverk lar brukeren angi grensemerkene som skal brukes i de kefalometriske analysene.

Med operasjonsverktøyene kan den virtuelle modellen osteotomiseres i samsvar med ulike osteotomityper, inkludert Le Fort I-, sagittal- split-, ramus-, segmental- og hakeosteotomier. Bevegelsene til de ulike beinsegmentene kan simuleres. En kirurgisk splint-fil kan opprettes, og listen med osteosynteseplater kan sjekkes for å velge platene som skal brukes i operasjonen.

Se den detaljerte bruksanvisningen i hjelpefilene som er tilgjengelige via IPS CaseDesigner-programvaren, for mer detaljert informasjon om hvordan du bruker programvaren.

Hvis du vil ha en utskrift av bruksanvisningen, må du kontakte kundestøtte.

Kjente problemer

Innrettingen av okklusjonen kan feile

Trinnet med innretting av okklusjonen kan feile ved bruk av DICOM-data med høye støynivåer for okklusjonen.

Alternativ 1 — Nytt opptak

1. Nytt opptak av skann av endelig okklusjon iht. protokollen over okklusjonsskanningen, beskrevet i hjelp-filen, vedlegg 2.
2. Utfør trinnet med innretting av okklusjonen på nytt ved bruk av de nye DICOM-data for okklusjonen.

Alternativ 2 — Konvertere

1. Konverter DICOM-data for okklusjon med høyt støynivå til en STL-fil for okklusjonsmodellen.
2. Utfør trinnet med innretting av okklusjonen på nytt ved bruk av okklusjonsmodellen.



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

www.nobelbiocare.com

Distribuert i Australia av:

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

Telefon: +61 1800 804 597



Importør/representant i Sveits:

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

Distribuert i New Zealand av:

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

Distribuert i Tyrkia 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

Telefon: +90 216 403 1301



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