

IPS CaseDesigner®

Версия 2.6

Инструкции за употреба

Съдържание

Добре дошли	3
Ограничения на отговорността	3
Описание на изделието	3
Предназначение	3
Предвидена употреба / Показания за употреба	3
Предвиден потребител и предвидена целева група пациенти	3
Изисквано съответствие с други изделия	4
Изделия с измервателна функция	4
Киберсигурност	4
Какво да правим в случай на пробив в киберсигурността?	4
Противопоказания	5
Съвместимост	5
Работна съвместимост	5
Предвиден срок на употреба	5
Изисквания и ограничения на работата	5
Клинични ползи и нежелани странични ефекти	5
Съоръжения и обучение	5
Уведомление за сериозни инциденти	5
Изисквания към системата	6
Инсталиране на софтуера	6
 Съобщения за внимание / предпазни мерки и предупреждения	 7
Съобщения за внимание / предпазни мерки	7
Предупреждения	7
 Изисквания към системата	 10
 Инструкции за работа	 11
Инсталиране на софтуера	11
Как да стартирате софтуера	11
IPS CaseDesigner Стъпки от работния процес	11
 Известни проблеми	 12
Подравняването на оклузията може да е неуспешно	12
Вариант 1 — Повторно заснемане	12
Вариант 2 — Конвертиране	12

Добре дошли

Ограничения на отговорността

Този продукт е част от цялостна концепция и може да се използва само заедно със свързаните с него оригинални продукти съгласно инструкциите и препоръките на Nobel Biocare. Непрепоръчаното използване на продукти, произведени от трети лица, заедно с продукти на Nobel Biocare ще направи невалидна всяка гаранция или друго задължение, изрично утвърдено или подразбиращо се, на Nobel Biocare. Потребителят на продуктите на Nobel Biocare носи отговорността да определи дали даден продукт е подходящ за конкретния потребител и обстоятелства или не. Nobel Biocare отхвърля всякаква отговорност, изрична или подразбираща се, и не носи отговорност за никакви преки, косвени, наказуеми и други вреди, възникнали поради или във връзка с грешна професионална оценка или практика в употребата на продукти на Nobel Biocare. Потребителят също така е задължен редовно да изучава най-новите разработки, свързани с този продукт на Nobel Biocare и неговите приложения. В случай на съмнения потребителят трябва да се свърже с Nobel Biocare. Тъй като употребата на този продукт е под контрола на потребителя, то той носи отговорността за нея. Nobel Biocare не носи никаква отговорност за възникнали от това вреди.

Моля, имайте предвид, че някои от описаните в тези инструкции продукти може да не са нормативно одобрени, пуснати на пазара или лицензирани за продажба на всички пазари.

Описание на изделието

IPS CaseDesigner е софтуерно решение, което подпомага диагностичния процес и планирането на черепно-челюстно-лицево лечение и свързани с него процедури.

IPS CaseDesigner разполага със специфични функционалности с цел да визуализира диагностичната информация, получена напр. с компютърно-томографска образна диагностика, да извършва специфични измервания в образните данни и да планира хирургични действия, за да подпомогне процеса на диагностика и планиране на лечението.

Въз основа на данните за диагностика и планиране, услугата за проектиране на индивидуални решения за пациента (IPS) може да предложи персонализирани хирургични помощни средства.

IPS CaseDesigner представлява потребителски интерфейс, който подпомага диагностичния процес и планирането на черепно-челюстно-лицево лечение и свързани с него процедури.

Предназначение

Предназначението на софтуера е да подпомага диагностичния процес и планирането на лечение за дентални и черепно-челюстно-лицеви процедури.

Предвидена употреба / Показания за употреба

IPS CaseDesigner е софтуер, показан да подпомага процеса по диагностика и планиране на лечението за дентални и черепно-челюстно-лицеви процедури. IPS CaseDesigner е софтуер, който се използва също и като система за сегментиране на изображения и за прехвърляне на образна информация от скенер, например от компютърен томограф.

IPS CaseDesigner също така улеснява предлагането на услуги за индивидуализирани хирургически помощни средства.

Предвиден потребител и предвидена целева група пациенти

IPS CaseDesigner е предназначено само за професионална употреба: от клинични специалисти, медицински сестри, дентални техници и проектанти на индивидуални хирургически помощни средства. Този продукт е за употреба в клиники, частни практики, дентални лаборатории или като софтуерен инструмент за проектантски услуги на хирургически помощни средства.

Предвиден е за използване при пациенти, които е необходимо да бъдат подложени на черепно-челюстно-лицево лечение.

Изисквано съответствие с други изделия

IPS CaseDesigner е съвместим с най-широко употребяваните операционни системи Windows и Mac, включително най-новите им версии.

Валидните DICOM характеристики за използване в IPS CaseDesigner® са:

- Минимум два среза
- Срезове имат ориентация на изображението и позиция на изображението.
- Модалността е (CB)CT.
- Изображенията са 2-битови.
- Ориентацията на изображенията е [1 0 0][0 1 0][0 0 1].
- Максималното отклонение от „стандартната“ стъпка на срезове е 0,001 mm.
- Дебелината на среза е по-малка от 1,3 mm.

Изделия с измервателна функция

Точността и прецизността на измерването са 0,1 mm за линейни измервания и 0,1 градус за ъглови измервания въз основа на входните компютърни томографии с конусен лъч, получени съгласно инструкциите за употреба на томографското оборудване, с размер а воксела 0,5 mm x 0,5 mm x 0,5 mm.

IPS CaseDesigner софтуерът дава информация за стойността, закръглена до една цифра след десетичната запетая, въз основа на избрани от потребителя точки.

Киберсигурност

Опазването на Вашата практика от заплахи за киберсигурността е споделена отговорност между нас като производител и Вас като доставчик на здравни услуги. Производителят е предприел предпазни мерки, за да осигури защита на софтуера срещу такива заплахи.

Препоръчва се на компютъра, на който ще се използва IPS CaseDesigner, да е инсталирана активна и обновена антивирусна и анти-малуеър програма, както и правилно

конфигурирана защитна стена. Неизпълнението на това указание може да доведе до неупълномоощен достъп.

Препоръчва се одитният запис да се включи от настройките и да се осигури защита на тези записи срещу неупълномоощен достъп. Неизпълнението на това указание може да попречи на откриването на злонамерени действия.

Използвайте двустепенна автентификация за достъп до софтуера и винаги заключвайте компютъра, когато се оставя без надзор. Неизпълнението на това указание може да доведе до неупълномоощен достъп.

Уверете се, че работната мрежа е защитена срещу неodobрен достъп и е отделена от посетителската мрежа. Неизпълнението на това указание може да доведе до неупълномоощен достъп.

За да се възстановите по-бързо от неочакван срив на мрежата или от злонамерено действие, което може да причини загуба на данни, се препоръчва редовно да правите резервни копия на пациентските данни.

Препоръчва се да стартирате IPS CaseDesigner без администраторски права. Неизпълнението на това указание може да доведе до неволно стартиране на зловредни изпълними файлове на трети лица

Препоръчва се винаги да обновявате IPS CaseDesigner до най-новата налична версия на софтуера. Неизпълнението на това указание може да доведе до неупълномоощен достъп.

За повече техническа информация относно резервните копия, защитната стена и настройките на сигурността по време на инсталиране, моля, вижте ръководството за инсталиране на IPS CaseDesigner.

Какво да правим в случай на пробив в киберсигурността?

В случай на потенциално нарушение на системата поради неоправомощен достъп или зловреден софтуер, потребителят може да забележи необичайно поведение на продукта и/или забавяне на работата му. В такъв случай се съветва потребителят незабавно да се свърже с отдела за обслужване на клиенти.

Противопоказания

Няма известни такива за IPS CaseDesigner.

Съвместимост

IPS CaseDesigner не е свързан с други медицински изделия.

Тази версия на IPS CaseDesigner е съвместима с предходните версии на IPS CaseDesigner.

Работна съвместимост

Не е приложимо, тъй като софтуерът не обменя данни с никое друго медицинско изделие.

Предвиден срок на употреба

Предвиденият срок за употреба на софтуера е три години. Когато се използва с поддържани операционни системи, той ще продължи да работи съгласно своята предвидена употреба.

Изисквания и ограничения на работата

IPS CaseDesigner е зависим от операционната система, с която се използва. Поради това е важно да се уверите, че IPS CaseDesigner се използва само с одобрени операционни системи. Повече информация за това кои операционни системи са одобрени можете да намерите в компютърното ръководство за IPS CaseDesigner.

Клинични ползи и нежелани странични ефекти

IPS CaseDesigner е компонент от черепно-челюстно-лицевата хирургия. Клиничните специалисти могат да очакват от софтуера да подпомогне процеса по диагностика и планиране на лечението.

Няма известни странични ефекти.

Съоръжения и обучение

Силно се препоръчва клиничните специалисти, както начинаещите, така и опитните с употребата на импланти, протези и свързания с тях софтуер, винаги да преминават през специално обучение преди да започнат работа с нов метод на лечение. Екипът по поддръжката може да предложи широка гама от курсове за различни нива на познания и опит.

Уведомление за сериозни инциденти

Ако възникне сериозен инцидент по време на употреба на това изделие или в резултат от неговата употреба, моля, уведомете производителя и съответните органи във Вашата държава. Информацията за връзка с производителя на това изделие за докладване на сериозен инцидент е следната:

Nobel Biocare AB

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

Изисквания към системата

Съветваме Ви да проверите изискванията към системата преди да започнете с инсталирането на софтуера, за да получите информация за минималните и/или препоръчителни изисквания. Новите версии на софтуера може да имат по-високи изисквания към хардуера или операционната система.

Инсталиране на софтуера

Информация за това как да инсталирате софтуера можете да намерите в Ръководството за инсталация на IPS CaseDesigner. Този документ може да се свали от Библиотеката с потребителска документация (ifu.dtxstudio.com). Ако възникнат проблеми или се нуждаете от съдействие, моля, свържете се с оторизиран техник или с отдела за обслужване на клиенти (support@dtxstudio.com).

Съобщения за внимание / предпазни мерки и предупреждения

Съобщения за внимание / предпазни мерки



Когато използвате за пръв път ново изделие или метод на лечение, за избягване на възможни усложнения се препоръчва да работите с колега с опит с новото изделие или метод на лечение.

Липсата на познания за софтуера и на разбиране на неговите свойства може да доведе до нежелани резултати: забавяне или пренасрочване на лечение и неправилна остеосинтеза.

При използване на предоставените от софтуера инструменти за диагностика и хирургия е важно да обръщате особено внимание на:

- правилността на нанесените отбелязвания (измервания, важни функции или структури и файлови отбелязвания).
- произведените шини и оптималното им прилягане към устата на пациента съгласно създадения план.
- използваните скенери и използвания за дентална отливка материал (промяната им може да доведе до неправилен първоначален праг на денталното сканиране)

Неизпълнението на това указание увеличава риска да се наложи преразглеждане на хирургическия план. От своя страна, това може да доведе до забавяне или пренасрочване на лечението. То може да доведе дори и до неправилна остеосинтеза.

След обновяване на версията на софтуера се препоръчва да се проверят настройките от особена важност на отворените пациентски случаи и/или хирургически планове, за да се удостовери, че тези настройки са правилни в новата версия на софтуера. Неправилните настройки могат да доведат до неправилна остеосинтеза.

Неспазването на тези предупредителни сигнали на софтуера може да доведе до неправилна остеосинтеза.

Препоръчва се да бъдете особено внимателни по време на зареждане на DICOM данни. Неправилните и непълни данни могат да доведат до неправилна остеосинтеза.

Препоръчва се на компютъра, на който ще се използва IPS CaseDesigner, да е инсталирана активна и обновена антивирусна и анти-малуер програма, както и правилно конфигурирана защитна стена. Освен това, винаги заключвайте компютъра, когато го оставяте без наблюдение. Неизпълнението на това указание може да доведе до неволни действия с плана на лечението.

Предупреждения

В IPS CaseDesigner се показват различни технически предупреждения (напр. несъответстващи томографски данни, повредени STL данни).

Панел за предупрежденията може да покаже едно или повече от следните предупреждения по време на създаването на модели, диагностика или остеотомични симулации.



Открито е неправилно подравняване на горна челюст.

Използвайте действието **Ръчно инициализиране**, за да получите правилно подравняване на горната челюст с цел да намалите риска от неправилно хирургично планиране.

Открито е неправилно подравняване на долна челюст.

Използвайте действието **Ръчно инициализиране**, за да получите правилно подравняване на долната челюст с цел да намалите риска от неправилно хирургично планиране.

Открито е неправилно подравняване на двете челюсти.

Използвайте действието **Ръчно инициализиране**, за да получите правилно подравняване на челюстите с цел да намалите риска от неправилно хирургично планиране.

Използвано е твърдо отделяне за разделяне на двете челюсти.

За да намалите риска от използване на непълна информация (за планиране) е хирургическия план, задайте избор в **Експертни настройки** за отделяне на кондил и ямка, ако не желаете да използвате твърдо отделяне.

Открито е неправилно отделяне на челюстите.

Регулирайте **Експертни настройки** за отделяне на кондил и ямка, за да постигнете правилно отделяне на челюстите и да намалите риска от неправилно хирургично планиране.



Горната челюст е инициализирана ръчно.

Изчисленията на подравняването на горната челюст се инициализират от съответните точки, поставени в действието **Ръчно инициализиране**. Преди да финализирате хирургическия план, осигурете правилното подравняване на челюстите, за да намалите риска от неправилно хирургическо планиране.

Долната челюст е инициализирана ръчно.

Изчисленията на подравняването на долната челюст се инициализират от съответните точки, поставени в действието **Ръчно инициализиране**. Преди да финализирате хирургическия план, осигурете правилното подравняване на челюстите, за да намалите риска от неправилно хирургическо планиране.

И двете челюсти са инициализирани ръчно.

Изчисленията на подравняването на двете челюсти се инициализират от съответните точки, поставени в действието **Ръчно инициализиране**. Преди да финализирате хирургическия план, осигурете правилното подравняване на челюстите, за да намалите риска от неправилно хирургическо планиране.

Дебелината на среза от набора данни DICOM е твърде голяма

Моля, вижте помощните файлове за информация относно това как да създадете валидни DICOM файлове съобразно препоръчания протокол за сканиране.

Наборът с данни DICOM съдържа непостоянни стъпки на срезовете

Моля, вижте помощните файлове за информация относно това как да създадете валидни DICOM файлове съобразно препоръчания протокол за сканиране.

Стъпката на срезовете в набора с данни DICOM е твърде голяма

Моля, вижте помощните файлове за информация относно това как да създадете валидни DICOM файлове съобразно препоръчания протокол за сканиране.

Повреден файл

Неуспешно отваряне на файла за [“горна снимка”, ”долна снимка”, “снимка на оклузия”], моля, изберете друг файл. Ако проблемът продължи, свържете се с отдела за обслужване на клиенти.

Повредени файлове

Неуспешно отваряне и на двата файла, моля, изберете други файлове. Ако проблемът продължи, свържете се с отдела за обслужване на клиенти.

Името в DICOM файла се различава от името на пациента

За да намалите риска от използване на неправилен данни при създаване на пациентския модел, уточнете името на пациента и проверете дали то съпада с името, използвано в набора с данни DICOM.

Финализирайте шината за текущия хирургически план

Генерираните файлове за шината са валидни само за планираната хирургична операция. Ако желаете да промените хирургическия план, използвайте действието за отключване, за да извадите шината и да направите промените.

Имайте предвид, че произведените на място хирургически шини трябва да се изработват с помощта на валидирани процеси и подходящи материали съгласно указанията за употреба на производителя. Преди операцията трябва да се потвърди оптималното прилягане.

Открити са пресичащи се модели. Увеличете стойността на авторотация

Увеличете стойността на авторотация, за да намалите риска от неправилно прилягане при хирургичната операция.



Открити са пресичащи се модели.

Регулирайте авторотацията, за да избегнете пресичащи се модели. Натиснете Продължаване, ако желаете да продължите със създаването на шината.

Възможно е пресичане на фрагменти

Когато в съветника **Виртуална оклузия** горната и долната челюст се пресичат, ще е необходимо шлифоване, за да се постигне крайното позициониране на оклузията.

Хирургическа шина за предоперативна позиция

Имайте предвид, че ще се създаде шина за предоперативната позиция на пациента.

Потвърдете автоматично аотираните мандибуларни нерви

Моля, потвърдете пълното и правилно автоматично аотиране на нервния канал, за да предотвратите нараняване / увреждане. Ако то е неправилно, моля, изтрийте автоматичните аотации на мандибуларните нерви и ги отбележете ръчно.

След импортиране на хирургичния план, моля, потвърдете импортираните остеотомии, движения и оклузия.

Преди да продължите с плана, регулирайте ги където е необходимо.

След импортиране на хирургичния план, моля, потвърдете импортираните остеотомии, движения и оклузия. Преди да продължите с плана, регулирайте ги където е необходимо.

Изисквания към системата

Операционна система¹	Windows® версия 11 или 10, 64-битова (Pro и Enterprise edition) на настолен компютър или лаптоп. macOS Sequoia (15), Sonoma (14) или Ventura (13) (Intel-базиран Mac и Apple Silicon Mac с чип M1 или по-висок клас) на устройства iMac, Mac Mini, Mac Pro, MacBook Pro, MacBook Air. ²
Процесор	Dual-core (3 Ghz)
RAM	8 GB
Видеокарта	Отделна видеокарта с оптимална 3D поддръжка (OpenGL® 3.3) ³ и 2 GB или повече вградена памет (като AMD или NVIDIA). 4 GB или повече за 4K дисплеи. При използване на графични процесори от нисък клас, ако изпитате проблеми, обмислете възможността да използвате режим на планиране за 3D осветлението в настройката за визуализация. Графичната карта на някои конфигурации MacBook Air® и Mac mini® има ограничения по отношение на 3D рендирането. Ако изпитате проблеми, обмислете възможността да използвате режим на планиране за 3D осветлението в настройката за визуализация.
Дисково пространство	5 GB свободно дисково пространство
Мрежа	Широколентова връзка към интернет с 3Mbps скорост на качване и 30 Mbps скорост на сваляне. Препоръчва се да сте свързани с интернет постоянно. Ако това не е възможно, то трябва да се осъществява връзка поне веднъж на всеки 14 дни, тъй като в противен случай достъпът ви до IPS CaseDesigner може да бъде временно прекратен. При повторното установяване на връзка с интернет, вашият достъп до IPS CaseDesigner ще бъде възстановен.
Монитор	Full HD (1920×1080) или по-висока.

¹ Силно се препоръчва да се инсталира най-новото налично обновяване на операционната система (ОС), тъй като това ще реши известните проблеми или слаби места и ще поддържа по-голяма сигурност за потребителите и компютърните системи.

² Конфигурациите MacBook Air® и Mac® Mini изискват графично устройство поне Intel HD 5000 / Iris.

³ За да проверите OpenGL® версията на своята графична карта, отидете на <http://realtech-vr.com/admin/glview>.

Инструкции за работа

За подробна информация относно това как да използвате софтуера, моля, вижте подробните инструкции в помощните файлове, които можете да достъпите чрез софтуера IPS CaseDesigner.

Инсталиране на софтуера

Преди да стартирате инсталирането на софтуера, проверете изискванията за компютъра на IPS CaseDesigner.

Инсталирайте софтуера, като следвате ръководството за инсталиране на IPS CaseDesigner.

Как да стартирате софтуера

За да стартирате приложението, натиснете двойно върху иконата за пряк път IPS CaseDesigner на десктопа. Софтуерът се отваря и ви позволява да започнете работа с пациентски файлове.

IPS CaseDesigner Стъпки от работния процес

Пациентът преминава през образна диагностика съгласно протоколите за сканиране, определени за IPS CaseDesigner. Моделите се сканират във финална оклузия. Също така се сканират и двете части на денталната отливка, поотделно, но в един и същ набор с данни DICOM. Получените DICOM файлове се използват за създаване на пациентския модел, хирургически модели, модели на оклузия и кожа.

Потребителят разполага с диагностични инструменти за отбелязване на мандибуларния нерв или за измерване на разстояния, ъгли или стойности. Цефалометрична рамка позволява на потребителя да отбележи ориентири, които ще се използват в цефалометричния анализ.

С хирургическите инструменти може да се остеотомира виртуалния модел съгласно различни типове остеотомия, включително остеотомии по Le Fort I, сагитална, на долночелюстния клон, сегментална и на брадичката. Могат да се симулират движенията на различните костни сегменти. Може да се създаде файл на хирургическата шина и да се разгледа списъкът с остеосинтезни пластини, за да се избере кои пластини да бъдат използвани при операцията.

За подробна информация относно това как да използвате софтуера, моля, вижте подробните инструкции в помощните файлове, които можете да достъпите чрез софтуера IPS CaseDesigner.

Ако желаете да получите хартиено копие на инструкциите за употреба, моля, свържете се с отдела за обслужване на клиенти.

Известни проблеми

Подравняването на оклузията може да е неуспешно

Стъпката по подравняване на оклузията може да бъде неуспешна при използване на оклузионни DICOM данни с високи нива на шум.

Вариант 1 — Повторно заснемане

1. Повторете заснемането на финалната оклузия съгласно протокола за сканиране на оклузия, описан в приложение 2 на помощния файл.
2. Изпълнете стъпката по подравняване на оклузията отново с новите оклузионни DICOM данни.

Вариант 2 — Конвертиране

1. Конвертирайте зашумените DICOM оклузионни данни към STL файл на оклузионния модел.
2. Изпълнете стъпката по подравняване на оклузията отново с използване на оклузионния модел.



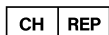
Nobel Biocare AB
Box 5190, 402 26
Västra Hamngatan 1,
411 17 Göteborg,
Швеция

www.nobelbiocare.com

Разпространява се в Австралия от:

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

Телефон: +61 1800 804 597



Вносител / представител за Швейцария:

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

Разпространява се в Нова Зеландия от:

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

Разпространява се в Турция от:

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



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