

materialise

innovators you can count on

інновації, на які ви можете розраховувати

Інструкція із застосування

Програмне забезпечення Мімікс Енлайт для краніо-щелепно-лицьової хірургії

Ортогнатичний планувальник 6.0 Планувальник реконструкції 6.0



Виробник:

Матеріалайз НВ
Текнолоджіелаан 15
3001 Левен
Бельгія
Тел.: +32 16 39 66 11
www.materialise.com



UA.TR.116

Уповноважений представник в Україні:

Товариство з обмеженою відповідальністю «Кратія Медтехніка»
04107, м. Київ, вул. Багговутівська, буд. 17-21, Україна
Тел.: 0 800 21-52-32
Електронна пошта: uarep@cratia.ua

Дата перегляду інструкції із застосування для України: 08.2025 р.

1. Інструкція із застосування програмного забезпечення

Цей документ містить загальні інструкції з використання програмного забезпечення Мімікс Енлайт для краніо-щелепно-лицьової хірургії. Детальні інструкції можна знайти в посібнику користувача, що додається до програмного забезпечення. В інтерфейсі програмного забезпечення Мімікс Енлайт для краніо-щелепно-лицьової хірургії використовується англійська мова.

Інструкція із застосування програмного забезпечення Мімікс Енлайт для краніо-щелепно-лицьової хірургії представлена в електронному вигляді. Щоб отримати безкоштовну інструкцію в паперовому вигляді, телефонуйте за безкоштовним номером 0 800 21-52-32 або замовте доставку через форму на сайті.

Опис та основні характеристики програмного забезпечення

Мімікс Енлайт для краніо-щелепно-лицьової хірургії (далі по тексту – Мімікс Енлайт) – це програмне забезпечення для планування хірургічного лікування щелепно-лицьової ділянки. Воно складається з двох робочих процесів: ортогнатичного планувальника та планувальника реконструкції.

Ортогнатичний планувальник та Планувальник реконструкції відповідають потребам діагностики та планування лікування для ортогнатичної та реконструктивної хірургії відповідно. Ортогнатичний планувальник та Планувальник реконструкції в програмному забезпеченні Мімікс Енлайт допомагають користувачеві планувати проведення хірургічного втручання. По-перше, користувач може створювати 3D-анатомічні моделі, імпортуючи, візуалізуючи та сегментуючи медичні зображення пацієнта. Далі користувач може планувати хірургічне лікування, використовуючи інструменти візуалізації та вимірювання. В Ортогнатичному планувальнику останній крок дозволяє користувачам розробляти персоналізовані оклюзійні шини для перенесення плану в операційну. Створені моделі можна експортувати для 3D-друку. Файл програмного забезпечення Мімікс Енлайт можна зберегти на будь-якому етапі процесу планування.

Програмне забезпечення Мімікс Енлайт підтримує медичні зображення, сумісні з DICOM, з широкого спектру сканерів. Окремі стоматологічні моделі можна імпортувати для підвищення точності в області зубів. Також програмне забезпечення підтримує стоматологічні моделі, отримані з гіпсових зліпків або внутрішньоротових сканів. Імпортовані стоматологічні моделі повинні бути представлені водонепроникною сіткою (без шумових оболонок, без пересічних трикутників, без поганих країв, без інвертованих нормалізованих значень). Незначні відхилення від цієї водонепроникної сітки можна виправити за допомогою функції автоматичного виправлення в програмному забезпеченні Мімікс Енлайт. Програмне забезпечення Мімікс Енлайт підтримує налаштування оклюзії на основі моделі оклюзії, яку можна імпортувати в програмне забезпечення. Імпортована модель оклюзії повинна мати достатню кількість відповідних поверхонь зі стоматологічними моделями.

Якість медичних зображень визначає точність 3D-моделей у програмному забезпеченні Мімікс Енлайт. Програмне забезпечення Мімікс Енлайт підтримує вимірювання з точністю 0,1 mm (мм) та 0,1 градуса. Зверніть увагу, що точність вимірювання обмежена роздільною здатністю зображень.

Робочі процеси в програмному забезпеченні Мімікс Енлайт побудовані на платформі Мімікс Енлайт. Програмне забезпечення Мімікс Енлайт та платформа Мімікс Енлайт написані для сімейства операційних систем Microsoft Windows та мають графічний інтерфейс користувача, узгоджений із поширеними програмами Microsoft Windows.

США - Покази до застосування

Програмне забезпечення Мімікс Енлайт призначене для використання як програмний інтерфейс та система сегментації зображень для передачі інформації медичних зображень у вихідний файл.

Програмне забезпечення Мімікс Енлайт також призначене для підтримки процесу діагностики та планування лікування в щелепно-лицевій ділянці. Для цього програмне забезпечення Мімікс Енлайт має інструменти візуалізації, вимірювання та проектування.

Вихідні дані програмного забезпечення Мімікс Енлайт можна використовувати для виготовлення фізичних реплік за допомогою традиційних або адитивних методів виробництва. Виготовлені результати можна використовувати для діагностичних цілей у галузі щелепно-лицевої хірургії.

Програмне забезпечення Мімікс Енлайт слід використовувати в комбінації з іншими діагностичними інструментами та експертною клінічною оцінкою.

ЄС та інші країни світу – Цільове призначення

Програмне забезпечення Мімікс Енлайт призначене для використання як програмний інтерфейс та система сегментації зображень для передачі інформації медичних зображень у вихідний файл.

Програмне забезпечення Мімікс Енлайт також призначене для підтримки процесу діагностики та планування лікування в щелепно-лицевій ділянці. Для цього програмне забезпечення Мімікс Енлайт має інструменти візуалізації, вимірювання та проектування.

Вихідні дані програмного забезпечення Мімікс Енлайт можна використовувати для виготовлення фізичних реплік за допомогою традиційних або адитивних методів виробництва. Виготовлені результати можна використовувати для діагностичних цілей у галузі щелепно-лицевої хірургії.

Програмне забезпечення Мімікс Енлайт слід використовувати в комбінації з іншими діагностичними інструментами та експертною клінічною оцінкою.

Протипоказання

Відсутні.

Цільовий користувач

Програмне забезпечення повинно використовуватися лише навченими медичними працівниками.

Цільова група пацієнтів

Цільовою групою пацієнтів для використання програмного забезпечення Мімікс Енлайт для краніо-щелепно-лицьової хірургії є дорослі та підлітки (віком старше 12 років).

Рекомендації

Ми рекомендуємо всім користувачам пройти навчання, яке пропонує експерт компанії Materialise, щоб максимально ефективно використовувати отриманий досвід при роботі з програмним забезпеченням.

Вибір протоколів сканування залишається на розсуд користувача; проте ми рекомендуємо звертатися до галузевих стандартів та дотримуватися їх. Для оцінки варіантів хірургічного лікування слід використовувати лише зображення, отримані більше ніж шість місяців тому. Під час використання програмного забезпечення Мімікс Енлайт для краніо-щелепно-лицьової хірургії для 3D-друку анатомічних моделей у діагностичних цілях слід враховувати наступні рекомендації:

- Весь персонал повинен бути належним чином навчений.
- Обладнання слід правильно встановити та обслуговувати відповідно до інструкцій виробника принтера.
- Обладнання слід регулярно тестувати та калібрувати відповідно до специфікацій виробника принтера, використовуючи фантом, якщо потрібно.
- Слід використовувати лише матеріали, сумісні з обладнанням, як визначено виробником принтера.
- Підготовка до складання повинна відповідати інструкціям виробника принтера. Виробник може описати конкретні процедури для початку складання.
- Щоб анатомічні моделі не надто відрізнялися від анатомії пацієнта під час отримання зображень, 3D-друковані деталі не слід зберігати протягом тривалого часу перед використанням (<6 місяців).
- 3D-друковані анатомічні моделі не слід зберігати у вологому середовищі.
- Зображення слід виконувати відповідно до очікувань щодо кінцевої 3D-друкованої моделі. Слід використовувати відповідні протоколи.
- Анатомічні моделі можна друкувати лише на сумісному 3D-принтері.
- Наступну обробку моделей слід проводити обережно та відповідно до рекомендацій виробника принтера. Додаткова обробка, що виходить за рамки видалення основи та очищення моделі, може ненавмисно погіршити геометричні характеристики моделі.
- Кожну 3D-друковану деталь слід візуально перевірити відносно віртуальної моделі перед її клінічним використанням.

Попередження

Відсутні.

Запобіжні заходи

Rx Only

УВАГА: Федеральний закон (США) обмежує продаж цього пристрою кваліфікованим медичним працівником або за його замовленням.

Хірург зобов'язаний застосовувати власну професійну думку у будь-якому рішенні про дотримання чи недотримання плану лікування, складеного за допомогою програмного забезпечення.

Цей пристрій є програмним забезпеченням і не впливає безпосередньо на пацієнта. Безпеку пристрою можна оцінити лише за кінцевим результатом лікування пацієнта після

оперативного втручання. Зміщення компонентів може статися через невдалу передачу хірургічного плану до операційної.

Зверніть увагу, що система координат Dicom скидається для кожної серії Dicom, що походить з усіх сканерів Hitachi та сканерів Siemens Symphony, Sonata та Harmony з версіями програмного забезпечення, старішими за Syngo MR B13.

Встановлення програмного забезпечення

Розпочніть встановлення, запустивши завантажений інсталяційний файл (формат *.exe). Якщо це активує функцію контролю облікових записів користувачів, яка запитує дозвіл на внесення змін до вашого пристрою, натисніть «Так». Після цього майстер встановлення проведе вас через процес встановлення. У кожному наступному діалоговому вікні виберіть потрібні параметри та натисніть «Далі», щоб продовжити. Виконайте фактичне встановлення, вибравши «Встановити». Індикатор виконання повідомлятиме вас про стан встановлення. Якщо програму встановлено успішно, з'явиться діалогове вікно «Завершити», яке дозволить вам завершити встановлення (натисніть «Завершити»). Якщо використовується нова основна, другорядна або виправлена версія, встановлення виконується так само, як описано вище. Для другорядної версії або версії з виправленням помилок попередню версію спочатку потрібно видалити вручну. Для використання нової основної версії файл встановлення буде встановлено поруч із уже доступними версіями. Під час запуску нової версії ви можете вибрати, чи імпортувати налаштування з попередньої версії.

Запуск програмного забезпечення

Після успішного встановлення програмного забезпечення на ваш ПК двічі клацніть значок «Mimics Enlight». Для запуску програми Ви також можете натиснути кнопку **Start Button** → **All Programs** → **Materialise Software** → **Materialise Mimics Enlight** («Пуск» → «Усі програми» → «Програмне забезпечення Materialise» → «Materialise Мімікс Енлайт»).

Програмне забезпечення Materialise захищене ключем активації. Під час першого запуску програмного забезпечення Мімікс Енлайт або після закінчення терміну дії вашого ключа автоматично запуститься Майстер запиту ключа, щоб допомогти вам у процесі реєстрації. Доступні опції описані в посібнику користувача. Ми рекомендуємо вибрати «миттєву активацію» в Майстрі запиту ключа. Це автоматично поновить ваш ліцензійний ключовий файл після закінчення терміну його дії, якщо у вас є доступ до Інтернету.

Видалення програмного забезпечення

Видалення програмного забезпечення можна виконати з меню **Windows Control Panel > Programs > Programs and Features** («Панель керування Windows» > «Програми» > «Програми та засоби»).

Мінімальні вимоги

Програмне забезпечення	Апаратне забезпечення
Windows® 10 – 64-бітна версія 1909 Windows® 11 22H2	Intel® Core™ i7 дев'ятого покоління або еквівалент
Microsoft Edge® або еквівалент	16 GB (ГБ) оперативної пам'яті

Програма перегляду PDF	Відеокарта AMD Radeon/NVIDIA® GeForce®, сумісна з DirectX® 12.0, з 2 GB (ГБ) оперативної пам'яті
.NET Framework 4.8 (або вище)	40 GB (ГБ) вільного місця на жорсткому диску
	Роздільна здатність 1920x1080 або вище

Програмне забезпечення рекомендується використовувати в апаратному та/або мережевому середовищі, в якому впроваджено засоби контролю кібербезпеки, включаючи антивірус та використання брандмауера. Також рекомендується не залишати робочу станцію, на якій працює програмне забезпечення Мімікс Енлайт, без нагляду та забезпечити захист робочої станції паролем.

Під час роботи у віртуальному середовищі віртуальна система повинна відповідати мінімальним системним вимогам. Крім того, має бути активовано набір інструкцій AVX2.

Повідомлення про серйозний інцидент:

Для пацієнта або користувача в Європейському Союзі та країнах з ідентичним регуляторним режимом (Регламент 2017/745/ЄС про медичні вироби): якщо під час використання цього пристрою або в результаті його використання стався серйозний інцидент, будь ласка, повідомте про це виробника та/або його уповноваженого представника, а також ваш національний регуляторний орган влади.

Повідомлення про інцидент у сфері кібербезпеки:

Якщо виявлено або підозрюється подія у сфері кібербезпеки, повідомте про це виробника на електронну адресу: mimics@materialise.com.

Додаткова інформація

Опис символів, що використовуються в полі «Про програму» програмного забезпечення

	Виробник
	Увага
	Зверніться до інструкції із застосування або електронної інструкції із застосування
	Дата виробництва
	Код партії
	Медичний виріб
	Унікальний ідентифікатор пристрою
	Код за каталогом
	Маркування CE

CH REP	Уповноважений представник у Швейцарії
R _x Only	Федеральний закон (США) обмежує продаж цього пристрою кваліфікованими медичними працівниками або на їх замовлення
	Знак відповідності технічним регламентам України з ідентифікаційним номером органу з оцінки відповідності

Цей документ видано у листопаді 2024 року.
© 2024 – Матеріалайз НВ. Усі права захищено.

Найменування та логотип Materialise та назва Mimics є торговими марками компанії Матеріалайз НВ.