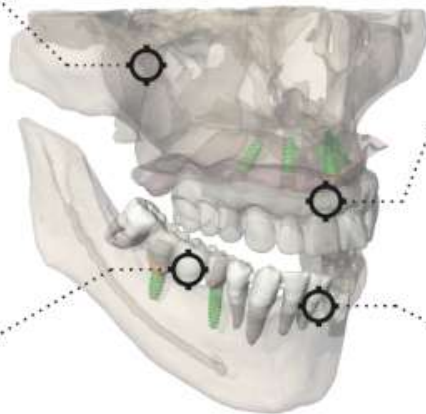


BRUGERVEJLEDNING



3D DIAGNOSIS

IMPLANTS PLANNING &
IMMEDIATE LOADING
PROSTHESIS DESIGN



CROWNS & BRIDGES
MODELLING

SURGICAL GUIDE
DESIGN



CE
0051



 **RealGUIDE™**
UNIVERSAL OPEN SYSTEM

Manufactured by



3DIEMME Srl
www.3diemme.it

Contents

| | |
|--|----|
| Ansvarsfraskrivelse | 7 |
| 1. Indledning og oversigt..... | 8 |
| 1.1. Generelle oplysninger | 8 |
| 1.2. Generel produktbeskrivelse..... | 9 |
| 1.3. Anvendelse og indikationer for brug | 10 |
| 1.4. Beskrivelse af software | 12 |
| 1.5. Oplysninger om kompatibilitet | 14 |
| 1.6. Nøjagtighed og præcision | 14 |
| 1.7. Computer- og hardwarekrav..... | 15 |
| 1.8. Patientpopulation | 17 |
| 1.9. Brugerprofil | 17 |
| 1.10. Brug miljø | 17 |
| 1.11. Funktionsprincip..... | 18 |
| 1.12. Kontraindikationer | 18 |
| 1.13. Advarsler | 18 |
| 1.14. Cybersikkerhed..... | 20 |
| 1.15. Installation | 23 |

| | | |
|---------|--|----|
| 1.15.1. | Trin til installation af RealGUIDE™ (Microsoft Windows-version)..... | 23 |
| 1.15.2. | Trin til installation af RealGUIDE™ (macOS-version) | 24 |
| 1.15.3. | Trin til installation af RealGUIDE™ (iOS-version) | 24 |
| 1.16. | Opstart | 24 |
| 1.17. | Nedlukning | 25 |
| 1.18. | Afinstallation | 25 |
| 1.19. | Opdatering | 25 |
| 2. | Kom godt i gang..... | 29 |
| 2.1. | Hjemmeside..... | 29 |
| 2.2. | Login | 30 |
| 2.3. | Mappe til nye patienter | 33 |
| 2.3.1. | IMPORTERE STL-FILER | 35 |
| 2.3.2. | IMPORTERE STL-FILER | 36 |
| 2.3.3. | IMPORT 3D EKSAMEN/PROJEKT | 37 |
| 2.3.4. | IMPORT 3D EKSAMEN/PROJEKT | 38 |
| 2.3.5. | IMPORTERE NYE OBJEKTER | 39 |

| | | |
|--------|---|-----------|
| 2.4. | Overførsel på CLOUD..... | 40 |
| 2.5. | CLOUD Patientopbevaring..... | 41 |
| 2.6. | Deling..... | 42 |
| 2.7. | Projekt download | 45 |
| 2.8. | Modificeret projekt download..... | 46 |
| 3. | Fælles funktioner i øverste værktøjslinje..... | 47 |
| 3.1. | Fælles funktioner..... | 47 |
| 3.2. | Indstillinger | 49 |
| 3.3. | HELP (hjælp) | 50 |
| 4. | Planlægning af implantater..... | 51 |
| 4.1. | Grundlæggende kommandoer | 51 |
| 4.2. | Åbning af 3D-visning..... | 52 |
| 4.3. | Hovedlayout | 53 |
| 4.4. | VOI-indstillinger | 54 |
| 4.4.1. | TRIMNING | 55 |
| 4.4.2. | SCULPTING | 56 |
| 4.5. | 3D-indstillinger | 57 |
| 4.6. | Import af data..... | 58 |

| | | |
|---------|--|----|
| 4.7. | Tilpasning..... | 59 |
| 4.8. | CPR-indstillinger..... | 62 |
| 4.9. | Tegning af nerver..... | 64 |
| 4.10. | Opsætning af tænder | 65 |
| 4.11. | Implantatposition | 66 |
| 4.11.1. | IMPLANTAT BIBLIOTEK | 67 |
| 4.11.2. | OPSÆTNING AF IMPLANTAT POSITION | 68 |
| 4.11.3. | VALG AF PROTESEBUNDSTYKKER | 69 |
| 4.11.4. | AXIS ROTATION..... | 70 |
| 4.11.5. | PARALLELITET MELLEM PROTESER OG AKSER..... | 71 |
| 5. | Avancerede værktøjer..... | 73 |
| 5.1. | TMJ | 73 |
| 6. | Design af kirurgisk maske..... | 74 |
| 6.1. | Start af proces | 74 |
| 6.2. | Opsætning af underskæringsblokering..... | 75 |
| 6.2.1. | INDSÆTTELSESRETNING - KONTROLPILO..... | 76 |

| | | |
|--------|---|----|
| 6.2.2. | INDSÆTTELSESRETNING - VISNINGSRETNING | 77 |
| 6.2.3. | VOKSNING AF OVERFLADEN..... | 78 |
| 6.2.4. | Parametre for sporing og konstruktion | 79 |
| 6.3. | Modelleringsværktøjer | 80 |
| 6.4. | Inspektion og anæstesisforstærkende slots | 81 |
| 6.5. | Færdiggørelse | 82 |
| 7. | Segmentering..... | 83 |
| 7.1. | Segmentering af tænder..... | 83 |
| 7.2. | Segmentering af knogler..... | 85 |
| 8. | Sandbox..... | 87 |
| 9. | CAD..... | 89 |
| | Definition af symbolglossar..... | 95 |

Ansvarsfraskrivelse

En papirudgave af dette dokument kan fås ved henvendelse til nedenstående kontaktoplysninger. Forsendelse skal ske inden for 7 arbejdsdage uden ekstra omkostninger for brugeren.

Brugeren af RealGUIDE™ er selv ansvarlig for at afgøre, om et produkt eller en behandling er egnet til en bestemt patient og omstændigheder. Brugeren af RealGUIDE™ er alene ansvarlig for rigtigheden, fuldstændigheden og relevansen af alle data, der indtastes i RealGUIDE™-softwaren. Brugeren skal kontrollere, at planlægningen er korrekt og nøjagtig med RealGUIDE™-softwaren og vurdere hvert enkelt tilfælde.

Korrekt dimensionering af den kirurgiske maske og anvendelse af validerede arbejdsgange ligger udelukkende på brugerens ansvar.

RealGUIDE™ markedsføres selvstændigt. Brugeren er ansvarlig for den nødvendige hardware til at køre det. Se kapitlet Hardwarekrav (side 15) for yderligere oplysninger.

Vilkår og betingelser for brug af RealGUIDE™ findes i licensaftalen, der er tilgængelig fra softwaren og tilgængelig på webstedet.

1. Indledning og oversigt

1.1. Generelle oplysninger

Producent: 3DIEMME Srl

Adresse: Via Risorgimento 9, 22063 Cantù (CO), ITALIEN

Produktionssted: Via delle Baraggette 10, 22060 Figino Serenza (CO), ITALIEN

P +39 031 7073353 - F +39 031 710284

Produktnavn: RealGUIDE™

Udgivelse af software: 5.4

Version: RealGUIDE APP, RealGUIDE PRO, RealGUIDE DESIGN, RealGUIDE START, RealGUIDE CAD, RealGUIDE CAD+

Hjemmeside: www.3diemme.it

I tilfælde, hvor RealGUIDE™-licensen er downloadet/købt fra en distributør og ikke direkte fra 3Diemme, skal distributøren kontaktes i stedet. Kontaktoplysninger findes i softwarens digitale etiket (Indstillinger>Info).

1.2. Generel produktbeskrivelse

RealGUIDE™ Software er en fuldt udstyret 3D-billedapplikation inden for medicin, som er beregnet til at være en multiplatforms applikation, der kan køre på PC, Mac og mobile enheder (ikke leveret af 3DIEMME).

RealGUIDE™ fås i en række varianter, der deler de samme kernefunktioner, men som adskiller sig fra hinanden i farverne på den grafiske brugergrænseflade og i det kommercielle navn. Du kan få flere oplysninger på 3Diemme's kontaktoplysninger ovenfor.

RealGUIDE™ er en åben software, der indeholder biblioteker fra 3., som er nødvendige for planlægning af tandkirurgi og design af kirurgisk guide, som kun producenten er ansvarlig for at sikre korrektheden af.

| Version | UDI-DI |
|-------------------|----------------|
| RealGUIDE™ APP | 08050038830003 |
| RealGUIDE™ PRO | 08050038830010 |
| RealGUIDE™ DESIGN | 08050038830027 |
| RealGUIDE™ START | 08050038830034 |
| RealGUIDE™ CAD | 08050038830041 |
| RealGUIDE™ CAD+ | 08050038830058 |

Softwareen markedsføres via et licenssystem. For yderligere oplysninger henvises til den kommercielle brochure eller anmod om yderligere oplysninger til ovenstående kontaktoplysninger/lokale distributør.

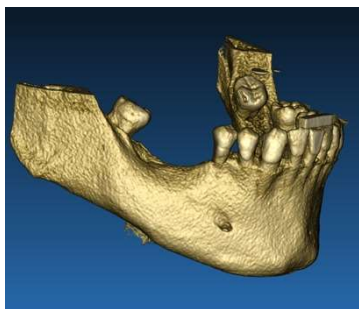
RealGUIDE™ er til brug for flere patienter til flere forskellige formål.

1.3. Anvendelse og indikationer for brug

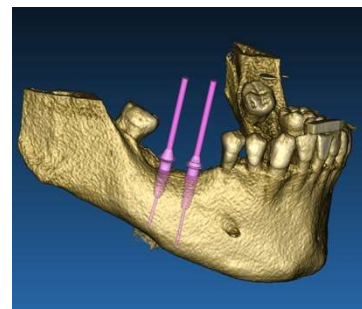
Enheden er en software, der skal bruges af uddannede fagfolk på tandlægeområdet til at støtte diagnosen, planlægge virtuelle implantater og operationer på 2D/3D-rekonstruktioner, designe kirurgiske masker og protese-modellering og styre endodontiske, ortodontiske og ortognathiske behandlinger i forbindelse med mund- og kæbe-ansigtsrehabilitering.

RealGUIDE™-softwaren er beregnet til følgende formål:

1. *Støtte til diagnosen for uddannede fagfolk.* De DICOM-filer, som en CT/MRI-scanner har erhvervet, ændres ikke på nogen måde, men de vises for lægen ved hjælp af de klassiske billeddannelses- og volumengengivesteknikker. Det er et selvstændigt produkt. Ingen oplysninger om patienten ændres, alle parametre, der anvendes til billedbehandlingen, læses fra selve DICOM-filen. Der foretages hverken automatisk diagnosticering eller automatisk sygdomsopsporing. Denne software er ikke forbundet med nogen medicinske instrumenter og styrer ikke nogen medicinsk eller energiforsyningsenhed. Brugeren importerer DICOM-data fra enhver CT/CBCT/MR-billeddannelsesenhed, og softwaren gør det muligt for brugeren at se patientundersøgelsen i forskellige multiplanære 2D-billeder og nemt rekonstruere 3D-volumenet for en øjeblikkelig visualisering af knoglestrukturer og det omgivende væv.



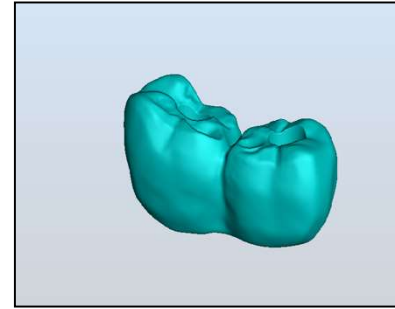
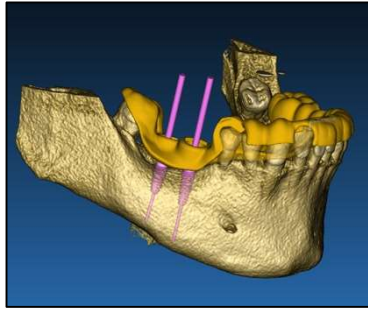
3D-rekonstruktion fra DICOM-eksempler



Plan for virtuelle implantater

2. *Virtuel planlægning af kirurgi.* Læger kan planlægge virtuelle implantater og operationer på 2D/3D-rekonstruktioner og eksportere projekterne i et åbent eller proprietært format til videre behandling. Brugeren kan vælge forskellige implantat modeller (f.eks. tand implantat modeller) fra et bibliotek, som producenterne stiller til rådighed, og simulere placeringen i det rekonstruerede volumen af patienten (denne operation kaldes "virtuel plan")

Kirurgiske masker og modellering af protese. Den virtuelle plan bruges til at designe en kirurgisk maske, som lægen bruger til at køre operationsborene i overensstemmelse med den planlagte retning og dybde af implantaterne. Denne kirurgiske maske kan fremstilles af enhver 3D-printer, der arbejder fra STL-filer. Brugeren kan også designe patientens protese (typisk en protese) med de overfladebaserede og volumen frie værktøjer, der er implementeret i softwaren. Resultatet eksporteres i STL-format til 3D-print eller CAD/CAM-teknologier.



Kirurgisk maske, der er designet til korrekt at drive de kirurgiske bor og modellerede tandproteser

1.4. Beskrivelse af software

RealGUIDE™-softwaren kan vise oral/maxillofacial radiologi. Brugeren kan derefter navigere mellem forskellige visninger, segmenterede analyser og 3D-perspektiv. Desuden kan brugeren simulere forskellige objekter i røntgenbilledet med henblik på behandlingsplanlægning.

Når behandlingsplanlægningen og den visuelle simulering er afsluttet, kan brugerne generere rapporter og simulerede billeder med henblik på evaluering og diagnose samt udføre en kirurgisk maske og modellering af proteser, der kan eksporteres i STL-format til fremstilling med en hvilken som helst RP- eller CAD/CAM-maskine.

RealGUIDE™-softwaren understøtter alle de almindelige 3D-funktioner til medicinsk billeddannelse, som professionelle læger bruger til at støtte deres diagnoser. Det omfatter forskellige Volume- og IsoSurface-rendering, segmenteringsværktøjer, maskering og skulpturering, MPR, 2D- og 3D-måling og analyseværktøjer. Da 2D-

billeddannelse stadig er en vigtig funktion, er det muligt med et enkelt klik at skifte til en 2D-visning, bruge en endnu mere sofistikeret MPR-visning eller skifte tilbage til 3D-visning.

RealGUIDE™-softwaren er kendetegnet ved sin intuitive brugergrænseflade, 2D-, MPR- og 3D-billeddannelse, fremragende billedkvalitet og omfattende visualiseringsmuligheder, hurtig billedgivning, måle- og analyseværktøjer og nem integreret rapportering. Softwaren integrerer alle de værktøjer til overflademodellering og volumen modellering, der er nødvendige for at integrere diagnostiske og virtuelle planlægningsfunktioner i ethvert CAD/CAM- og rapid prototyping-system til videre bearbejdning og fremstilling.

Softwarens outputformat er en STL-fil, der primært fokuserer på tand-, kæbe- og ansigtskirurgi og ortognathisk kirurgi. En liste over de mulige enheder, der kan modelleres med softwaren, er angivet nedenfor:

- Kirurgiske masker til tandimplantater og planlægning af kirurgiske skruer
- Vejledninger til knogleskæring og knoglereduktion i forbindelse med kæbekirurgi
- Knogletransplantat modeller til regenerative procedurer for underkæbe/maxilla
- Tand-, kæbe- og ansigtsproteser

Yderligere bemærkninger:

- STL-filer kan eksporteres til forskellige 3. software, der ikke er kontrolleret eller som tilhører til RealGUIDE™ software
- De originale scanningsdatafiler ændres eller redigeres aldrig, men overlejes altid for at bevare nøjagtigheden af radiologiske data.

- RealGUIDE™-algoritmerne er kun blevet testet på CT/CBCT DICOM-datasæt, og de implementerede filtre er derfor ikke optimeret til MRI, selv om DICOM-billeder fra MR-datasæt kan læses af softwaren.
- RealGUIDE™'s ydeevne afhænger af kvaliteten og nøjagtigheden af de billeder og data, der er blevet importeret i softwaren. Kun brugeren er ansvarlig for at sikre, at kvaliteten af de data, der importeres i softwaren, er tilstrækkelig til, at RealGUIDE™ kan fungere korrekt.

Softwaren kan kun forbindes med andre digitale planlægning softwaremodeller af RealGUIDE™ via TCP/IP-protokollen.

Datagrænsefladen:

Softwareoverførsels protokollen omfatter HTTPs, DICOM3.0

Lagringsformatet for softwaren omfatter: ORP, STL, MPR2.

Softwaren har en forventet levetid på 5 år, hvis den vedligeholdes i overensstemmelse med producentens anvisninger.

1.5. Oplysninger om kompatibilitet

Projekter, der er oprettet med versioner af RealGUIDE før 5.1 (f.eks. 4.2), understøttes ikke af den nuværende software.

RealGUIDE™ software understøtter ikke krydskompatibilitet mellem de andre serier af varianter af softwaren.

1.6. Nøjagtighed og præcision

Softwarens målefunktion har en nøjagtighed, der afhænger af flere aspekter, bl.a.:

- Hvis placeringen af endepunkterne eller toppunkterne er mindre præcis
- Til vinkel- eller polygon måling, fordi der er flere frihedsgrader
- Hvis det viste billede er formindsket i forhold til dets optagelsesstørrelse, fordi zoomfaktoren vil være mindre end 1. 1 pixel forskel på skærmen betyder således flere pixels på billedet.

Der kan være forskelle mellem de nøjagtige og de målte værdier af følgende årsager:

- Upræcis placering af pixel på skærmen. I bedste fald kan musemarkøren placeres nøjagtigt på den pågældende pixel.
- I værste fald kan der være en variation på ca. 3 pixels pr. frihedsgrad (antal relevante ender eller hjørner * antal koordinater).
- Afrundingsfejl.

1.7.Computer- og hardwarekrav

Valget af den computer, som RealGUIDE™ skal bruges på, skal foretages af brugeren. 3Diemme påtager sig intet ansvar for forkert valg som følge af manglende overholdelse af kravene.

Forbindelse til netværket for den computerbaserede version skal ske via LAN. WiFi-forbindelsen kan være langsom og ikke garantere optimal dataoverførselshastighed.

RealGUIDE™ kan huske websider for at få adgang til indholdet, så hvis brugeren ønsker at åbne indholdet, skal han/hun have en webbrowser installeret på computeren.

RealGUIDE™ kan eksportere .pdf-filer lokalt, så hvis brugeren ønsker at læse filen, skal han/hun have installeret en .pdf-fillæser på sin computer.

Hvis der er installeret et antivirus-, firewall- eller internet sikkerhedsværktøj på arbejdsstationen, skal du kontrollere følgende oplysninger:

- Alle RealGUIDE™-processer skal udelukkes fra begrænsningslisten
- Alle porte, der bruges af RealGUIDE™, skal være åbne i firewallen

PC-INSTALLATION (Windows-baseret):

Processor: Intel I5 eller I7 (til bærbare computere). Quad Core anbefales (til arbejdsstationer)

RAM: mindst 4 GB, til store datasæt anbefales 8 GB

Harddisk: mindst 300 - 500 GB (til opbevaring af patienter)

Grafikkort: Med vRAM på mindst 3GB

Skærmens opløsning: 1920 x 1080 for optimal visualisering

OS: Windows 10, Windows 10

MAC-INSTALLATION

MacBook PRO eller iMac-serien

RAM: mindst 4 GB, til store datasæt anbefales 8 GB

Harddisk: mindst 300 - 500 GB (til opbevaring af patienter)

Grafikkort: Med vRAM på mindst 3 GB

Skærmens opløsning: 1920 x 1080 for optimal visualisering

OS: macOS (12 Monterey, 13 Ventura)

IOS-INSTALLATION

Pad Pro

iOS 16

1.8. Patientpopulation

Enheden er ikke beregnet til en bestemt patientgruppe. Alle patienter, der har brug for endodontiske, ortodontiske og ortognathiske behandlinger i forbindelse med oral og maxilla-facial rehabilitering, kan behandles med RealGUIDE™-softwaren.

1.9. Brugerprofil

Enheden er beregnet til professionel brug og skal anvendes af tandlæger, der har den fornødne viden om anvendelsesområdet.

Brugeren skal have grundlæggende færdigheder inden for røntgendiagnostik og grundlæggende kompetencer til at bruge pc'er og de relevante programmer.

1.10. Brug miljø

Enheden er beregnet til at blive brugt i ethvert arbejdsmiljø eller uprofessionelt miljø. Det kan være tandlægeskabe, hospitaler, klinikker, lægekontorer osv.

RealGUIDE™-softwaren har ikke tilbehør og kræver andre komponenter for at kunne køre, bortset fra den hardware, der er nævnt i dette dokument (side 15). De STL-uddatafiler, der genereres fra softwaren, kan bruges med 3D-printere, der er kompatible med filformatet.

1.11. Funktionsprincip

På baggrund af enhedens anvendelsesformål bruger softwaren en proprietær algoritme til at udarbejde og vise de diagnostiske billeder. Diagnosen kræves kun af operatøren.

Softwarealgoritmen masker derefter brugeren gennem implantat planlægning, design af kirurgisk vejledning og protese design på baggrund af de tidligere importerede diagnostiske billeder.

1.12. Kontraindikationer

Ingen kendt.

1.13. Advarsler

Der kan ikke garanteres effektiv diagnosticerings støtte, hvis der anvendes ukontrolleret hardware, og hvis der importeres billedkilder af ukontrolleret kvalitet.

RealGUIDE™ må kun anvendes af uddannede fagfolk, som påtager sig det fulde ansvar for deres egen diagnostiske vurdering. Softwaren udfører ikke nogen automatisk diagnose og kan heller ikke erstatte en specialiseret læges fortolkning. 3DIEMME er under ingen omstændigheder ansvarlig for fejl i patientbehandlingen eller for skader forårsaget af en forkert fortolkning af billedet.

RealGUIDE™ kan ikke i sig selv skabe, påvirke eller kontrollere forløbet, rækkefølgen eller proceduren for kirurgiske operationer, som under alle omstændigheder skal udføres af en certificeret og uddannet tandlæge eller mundkirurg.

Kirurgiske guider til placering af tandimplantater, der er designet med RealGUIDE™, betragtes af mange lovgivende systemer som medicinsk udstyr. Fremstilling og passende mærkning af udstyret er udelukkende den relative producents ansvar.

Enhver alvorlig hændelse, der er sket i forbindelse med udstyret, skal indberettes til 3Diemme og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

Softwareopdateringer udsendes kun af 3Diemme, med forudgående varsel til brugeren. Når den er tilgængelig, vil den nye version af RealGUIDE™ kun være tilgængelig, hvis brugeren er logget ind, og der er netværksforbindelse. Det anbefales kraftigt at acceptere enhver opdatering, der sendes.

RealGUIDE™ har mulighed for at gemme brugernes adgangsoplysninger. Hvis den er aktiveret, skal brugeren sikre sig, at adgang til sin computer kun er mulig med korrekt godkendelse.

Adgangskoden til pc-/Mac- eller iOS-enheder bør fastsættes i overensstemmelse med almindelig god praksis (f.eks. minimumslængde, ændres regelmæssigt, kompleksitet, kan ikke knyttes til personlige oplysninger, der kan hentes).

Ved bortskaffelse af enheden (afinstallation) fjernes kun systemmapper. Database-mappen skal fjernes manuelt under afinstallationen.

DICOM-data kan indeholde personoplysninger om patienten. RealGUIDE™ software har mulighed for at dele privatiserede patientprojekter. Deling af filer med patientdata til andre brugere er kun brugerens ansvar. Der skal tages hensyn til nationale og EU-regler.

Deling af indhold/oploadning i skyen bør kun ske, når der er forbindelse til pålidelige netværk.

Det anbefales at nulstille kodeordet hver 6. måned. Adgangskoden skal indeholde mindst ét stort bogstav og ét tal og være mindst 8 tegn lang.

1.14. Cybersikkerhed

RealGUIDE™ håndterer sundhedsrelaterede data (særlige personoplysninger), der vedrører patienten. RealGUIDE™ opretter filer til at køre softwaren med disse data, som har et proprietært format.

Retningslinjerne for sikker betjening er beskrevet i det følgende:

Windows:

1. Overvågning og kontrol af konto:

- Gennemgå regelmæssigt systemkonti. Deaktiver dem, der ikke er forbundet med en forretningsproces eller ejer.
- Tilbagekald straks systemadgang for opsagte medarbejdere eller entreprenører.
- Gem loginoplysninger sikkert ved hjælp af [Windows Security API](#).

- Gennemgå jævnligt konti for uregelmæssigheder som låste konti, deaktiverede konti eller konti med adgangskoder, der overskrider den maksimale adgangskodealder.
 - Lås automatisk adgang eller log af brugere efter 15 minutters inaktivitet.
 - Overvåg forsøg på at få adgang til deaktiverede konti via revisionslogning.
2. **Mulighed for datagendannelse:**
- Sørg for automatisk backup af data på cloud-serveren ved hjælp af tjenester som Amazon backup og på den lokale maskine.
 - Brug Windows' indbyggede backupsystem og tidsplan. Dette er uafhængigt af softwarens backup-system.
3. **Forebyggelse af databab:**
- Krypter altid data i hvile med Microsoft BitLocker. Du kan læse mere om det [her](#).
 - Brug sikre og autentificerede mekanismer til at flytte data til og fra cloud-serveren.
4. **Principper for adgangskoder:**
- Brug robuste adgangskoder på mindst 8 tegn, herunder bogstaver, tal og specialtegn. Skift disse adgangskoder hvert år, og genbrug ikke gamle adgangskoder.
5. **Regelmæssige opdateringer:**
- Ud over opdateringer af operativsystemet er det vigtigt at sikre, at den nyeste BIOS-version (Basic Input/Output System) er installeret.
 - Derudover er det vigtigt at holde firmwaren til forskellige hardwarekomponenter, såsom bundkort, grafikkort og netværksadapter, opdateret. Disse opdateringer indeholder ofte kritiske sikkerhedsrettelser, kompatibilitetsforbedringer og optimeringer af ydeevnen.
 - Desuden er det vigtigt regelmæssigt at opdatere drivere til hardwarekomponenter fra anerkendte producenter for at afhjælpe potentielle sårbarheder og sikre optimal funktionalitet.

6. Sikkerhedssoftware:

- Det anbefales at installere og regelmæssigt opdatere en velrenommeret antivirusløsning, f.eks. den nyeste version af Microsoft Defender, McAfee, Norton eller Avast.

macOS:

1. Overvågning og kontrol af konto:

- Gennemgå regelmæssigt systemkonti. Deaktiver dem, der ikke er forbundet med en forretningsproces eller ejer.
- Tilbagekald straks systemadgang for opsagte medarbejdere eller entreprenører.
- Gem loginoplysninger sikkert ved hjælp af [macOS Security API](#).
- Gennemgå jævnligt konti for uregelmæssigheder som låste konti, deaktiverede konti eller konti med adgangskoder, der overskrider den maksimale adgangskodealder.
- Lås automatisk adgang eller log af brugere efter 15 minutters inaktivitet.
- Overvåg forsøg på at få adgang til deaktiverede konti via revisionslogging.

2. Mulighed for datagendannelse:

- Sørg for automatisk sikkerhedskopiering af data på cloud-serveren og på den lokale maskine.
- Brug macOS' indbyggede backupsystem og tidsplan. Dette er uafhængigt af softwarens backupsystem.

3. Forebyggelse af datatab:

- Krypter altid data i hvile med Apple FileVault. Du kan læse mere om det [her](#).
- Brug sikre og autentificerede mekanismer til at flytte data til og fra cloud-serveren.

4. Principper for adgangskoder:

- Brug robuste adgangskoder på mindst 8 tegn, herunder bogstaver, tal og specialtegn. Skift disse adgangskoder hvert år, og genbrug ikke gamle adgangskoder.
 - 5. **Regelmæssige opdateringer:**
 - Hold dit operativsystem, drivere og firmware opdateret til de nyeste versioner.
 - 6. **Sikkerhedssoftware:**
 - Hav altid opdaterede antivirus- og firewallprogrammer for at beskytte mod ondsindet software.
- Overholdelse af disse cybersikkerhedsretningslinjer forbedrer det medicinske udstyrs sikkerhed betydeligt. Ved at holde sig opdateret med de nyeste operativsystemversioner, sikkerhedspatches, BIOS-opdateringer, firmwareopdateringer og hardwaredrivere kan man mindske potentielle risici, beskytte mod nye trusler og sikre optimal ydeevne og kompatibilitet. Derudover tilføjer brug af velrenommeret antivirus- og firewall-software et ekstra lag af forsvar.

1.15. Installation

Installation af RealGUIDE kan udføres af brugeren, uden at producenten eller en autoriseret person behøver at gribe ind.

Hvis du har spørgsmål, eller hvis du har brug for yderligere hjælp under installationen, skal du kontakte 3Diemme eller den lokale forhandler.

1.15.1. Trin til installation af RealGUIDE™ (Microsoft Windows-version)

1. Kontroller, at din hardware og software opfylder specifikationerne (side 15).

2. Download software opsætnings filen fra 3Diemme's/distributørens websted.
3. Start programmet manuelt ved at udføre filen setup.exe fra den valgte downloadmappe.
4. Følg installationsguiden på skærmen.
5. Hvis installationen er lykkedes, informeres brugeren i slutningen af processen i vinduerne.

1.15.2. Trin til installation af RealGUIDE™ (macOS-version)

1. Kontroller, at din hardware og software opfylder specifikationerne (side 15).
2. Download software opsætnings filen fra 3Diemme's/distributørens websted.
3. Dobbeltklik på diskbilledet eller pakkefilen i mappen Downloads (ligner en åben boks). Hvis det medfølgende installationsprogram ikke åbnes automatisk, skal du åbne det og følge instruktionerne på skærmen.
4. Følg installationsguiden på skærmen.
5. Hvis installationen er lykkedes, informeres brugeren i slutningen af processen i vinduerne.

1.15.3. Trin til installation af RealGUIDE™ (iOS-version)

1. Kontroller, at din hardware og software opfylder specifikationerne (side 15).
2. Åbn App Store-appen, og tryk på fanen "Søg" for at skrive "RealGUIDE"
3. Tryk på "Hent" for at downloade appen. Installationen begynder automatisk, og RealGUIDE

1.16. Opstart

For at begynde at bruge softwaren skal du starte programmet ved at søge på "RealGUIDE".

Tryk/klik på RealGUIDE-appen. Softwaren åbnes.

Når softwaren åbnes, vil den bede om login. Hvis brugeren allerede er registreret, skal du indsætte brugernavn og adgangskode som valgt. Hvis der er foretaget registrering, skal du oprette en ny bruger ved at klikke på den relevante knap og logge ind.

Softwaren er klar til brug.

Førstegangsregistreringer får en 30 dages gratis PRO-version. Ved udløb vil softwarelicensen automatisk blive nedgraderet til START-versionen. Abonnementsfunktioner bliver først tilgængelige efter login.

1.17. Nedlukning

For at lukke softwaren skal du gemme projektet, hvis det er nødvendigt, før du afslutter.

Klik på afslut-knappen i softwaren eller på luk-knappen i RealGUIDE-vinduet. Sektionen med patientlisten åbnes igen, og der skal klikkes på afslut-knappen eller luk-knappen i vinduet igen.


1.18. Afinstallation

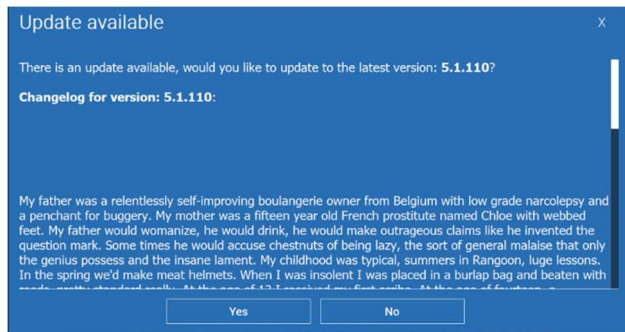
Følg operativsystemets specifikke procedure for at afinstallere RealGUIDE fra maskinen.

Se de specifikke instruktioner for Microsoft Windows, macOS eller iOS.

1.19. Opdatering

Opdateringer er kun tilgængelige fra producenten.

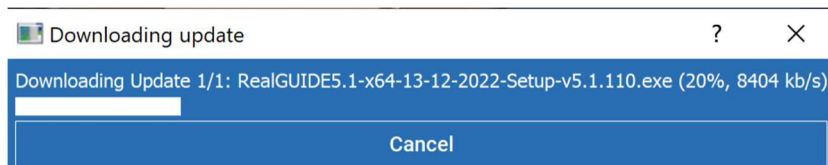
Når programmet startes, vises en meddelelse, der informerer brugeren om opdateringen. Denne funktion er aktiveret som standard (Indstillinger → tjek for opdateringer ).



Eksempel på opdateringsmeddelelse

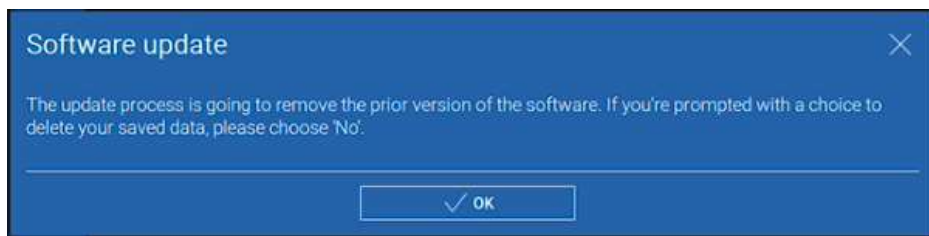
Brugeren har mulighed for at installere opdateringen ved at klikke på "ja" eller afvise den ved at klikke på "nej".

Hvis opdateringen accepteres, starter softwaren overførslen, og status vises.



Hvis brugeren har brug for at afbryde downloadet, er knappen "annuller" tilgængelig.

Når du er færdig, giver softwaren brugeren besked om, at den er færdig, og installerer automatisk den nye version af softwaren.



Under processen er RealGUIDE ikke tilgængelig for brug. Der vises kun følgende, mens opdateringen kører i baggrunden:



Når du er færdig, lukkes softwaren automatisk, og den nye version starter automatisk. Den opdaterede version af RealGUIDE er klar til brug.

Hvis brugeren afviser opdateringen, lukkes den første meddelelse, og brugeren kan fortsætte med at bruge softwaren normalt.



Hvis brugeren har aktiveret indstillingen "Tjek for opdateringer", vises der et ikon i den øverste bjælke (Update ready), som gør opmærksom på, at der er en softwareopdatering, selvom brugeren har valgt ikke at installere den. For at installere den nye version af RealGUIDE, der er tilgængelig, skal brugeren klikke på ikonet "Opdatering klar" og følge opdateringsinstallationsinstruktionen ovenfor.

Hvis brugeren har deaktiveret indstillingen "Søg efter opdateringer", vil softwaren ikke vise opdateringstilgængelighed, før en ny RealGUIDE-version er frigivet af 3Diemme.

2. Kom godt i gang

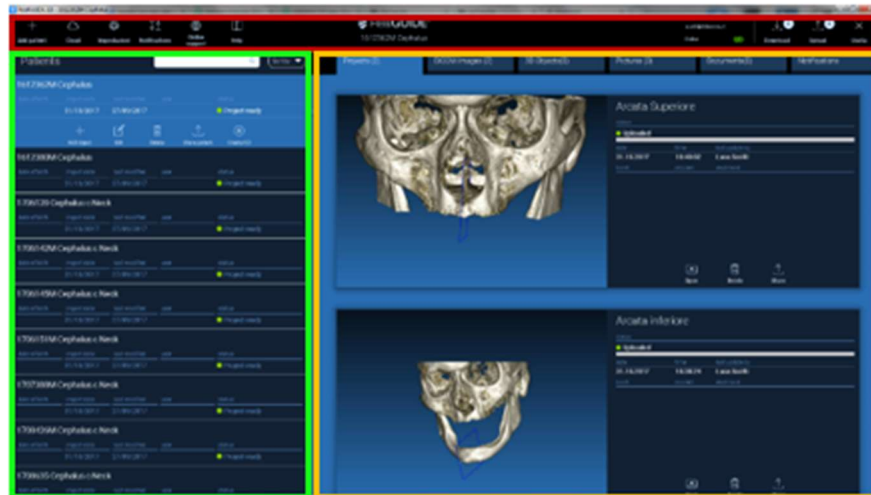
2.1.Hjemmeside

TOOLBAR

PATIENT DATABASE

PATIENT TOOLBAR:

- ➔ Project
- ➔ DICOM Dataset
- ➔ STL files/3D Object
- ➔ Pictures
- ➔ Documents
- ➔ Notification

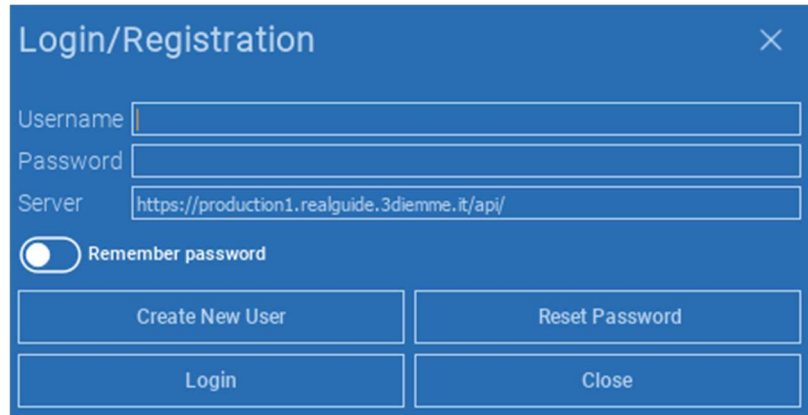
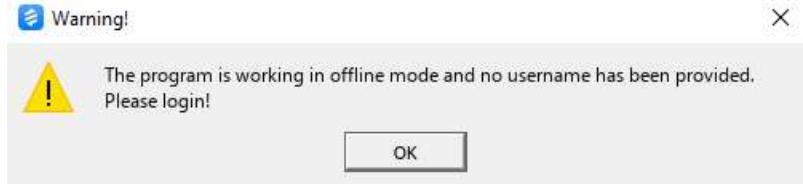


2.2. Login

Når softwaren åbnes for første gang, fungerer den i offline tilstand. Det er obligatorisk at starte registreringsprocessen. Klik på OK for at starte registreringsprocessen.

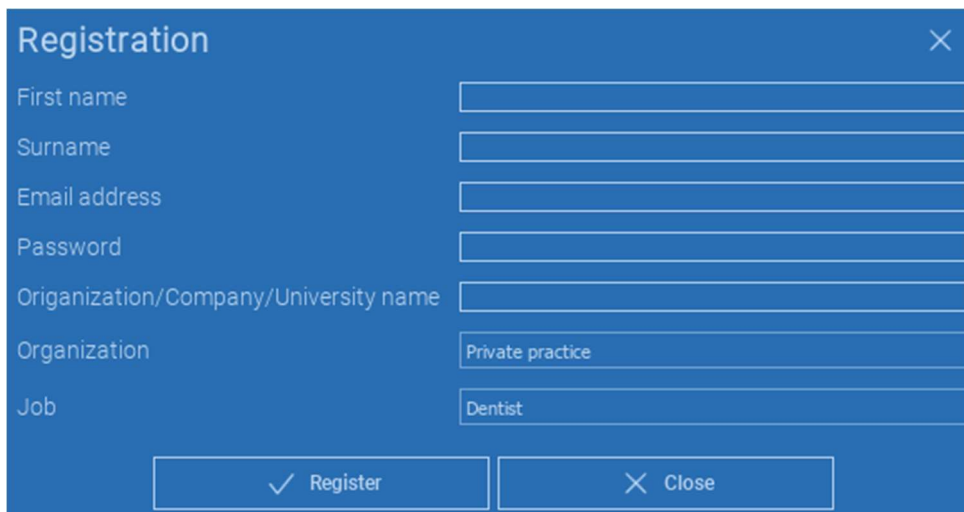
Hvis du allerede har en konto, skal du indtaste dit brugernavn (e-mailadresse) og din adgangskode. Klik derefter på LOGIN.

Hvis du vil oprette en ny konto, skal du klikke på OPRETTELSE AF NY BRUGER.

A blue-themed "Login/Registration" form. It contains the following elements:

- Username:
- Password:
- Server:
- Remember password:
- Buttons: "Create New User", "Reset Password", "Login", and "Close".

Udfyld alle felter i det nye vindue med alle data. Klik derefter på REGISTRER.
Der sendes en automatisk e-mail til din e-mailadresse med en bekræftelse på, at du har oprettet profilen korrekt.
Klik på det link, der vises i e-mailen, for at fuldføre registreringsprocessen.

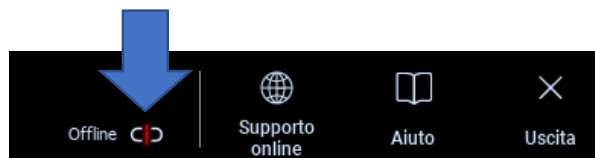


The image shows a blue registration window titled "Registration" with a close button (X) in the top right corner. The form contains the following fields:

- First name:
- Surname:
- Email address:
- Password:
- Organization/Company/University name:
- Organization:
- Job:

At the bottom of the window, there are two buttons: "Register" (with a checkmark icon) and "Close" (with an X icon).

Når processen er afsluttet, skal du gå til værktøjslinjen og klikke på det ikon, der er vist i figuren.



Indtast dit brugernavn og din adgangskode.
Klik på GEM PASSWORD for at logge automatisk på din konto.

Klik derefter på LOGIN.

A screenshot of a 'Login/Registration' dialog box with a blue background and a close 'X' button in the top right corner. It contains the following fields and controls:

- 'Username' field with the text 'scotti@3diemme.it'
- 'Password' field with masked characters (dots)
- 'Server' field with the text 'https://'
- A 'Remember password' toggle switch that is currently turned on (green).
- Four buttons at the bottom: 'Create New User', 'Reset Password', 'Login', and 'Close'.

2.3. Mappe til nye patienter

Klik på ikonet **TILFØJ PATIENT** på **værktøjslinjen**



Udfyld formularen med alle patientoplysninger: Navn, efternavn, fødselsdato og valgfrie noter.

Klik derefter på **OK**

Slet posterne ved at klikke på **CANCEL**

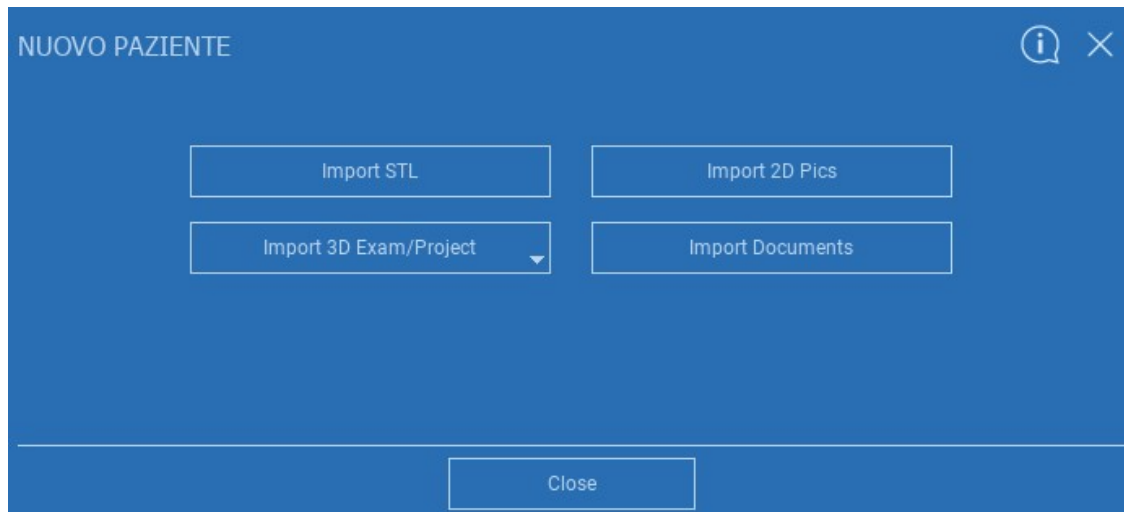
HVIS DICOM-DATASÆTTET ALLEREDE ER TILGÆNGELIGT, KAN DU KLIKKE PÅ **OK** UDEN AT KOMPILERE ALLE FELTERNE. PATIENTDATAENE LÆSES AUTOMATISK FRA DICOM-FILER.

A blue dialog box titled "NEW PATIENT" with a close button (X) and an information icon (i) in the top right corner. It contains three input fields: "Name:" with an empty text box, "Surname:" with an empty text box, and "Date of birth (DD/MM/YYYY):" with a text box containing "//". Below these is a "Notes:" label and a large empty text area. At the bottom are two buttons: "OK" and "Cancel".

Afhængigt af det objekt, du vil importere, skal du klikke på en af følgende knapper:

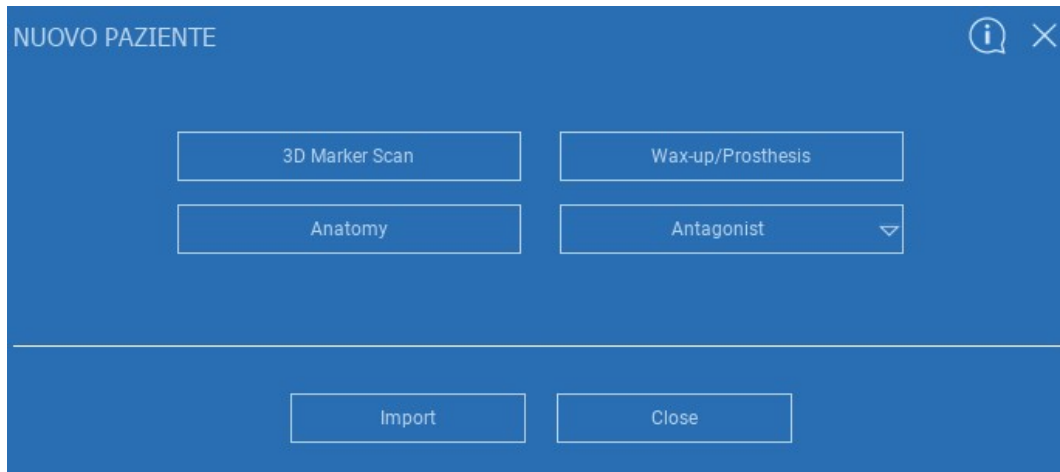
- ➔ **IMPORT STL** (Anatomi, Wax-up, Evobite og andre STL-filer)
- ➔ **IMPORT 2D-BILLEDER** (patientbilleder eller panorex JPG/PNG/BMP-format)
- ➔ **IMPORTÉR 3D-undersøgelse/projekt** (DICOM-billeder eller RealGUIDE™-projekter)
- ➔ **VIGTIGE DOKUMENTER** (Pdf-recepter, notater, rapporter osv.)

Klik på **CLOSE** for at gå tilbage til forsiden.



2.3.1. IMPORTERE STL-FILER

Vælg den type STL-fil, du ønsker at importere, og klik derefter på **IMPORT**.
Windows Explorer/Finder åbnes automatisk. Søg og vælg den fil, du har brug for, og klik derefter på Importer.



2.3.2. IMPORTERE STL-FILER

Klik på **3D Objects** på **PATIENT TOOLBAR** for at se alle importerede STL-filer.

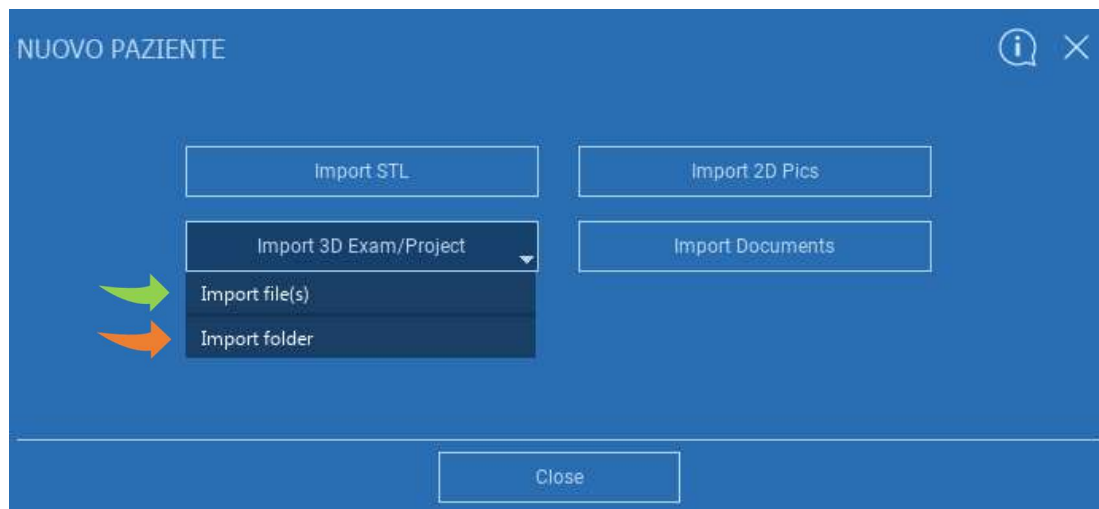


Vær opmærksom! I dette trin forbinder du kun STL-filer med den patient, de hører til. Hvis du er interesseret i matchnings proceduren, skal du gå til punkt 2.6.

2.3.3. IMPORT 3D EKSAMEN/PROJEKT

Klik på **IMPORT FILE(S)**
til at importere DICOM-filer (enkelt- eller multirammer)
eller projekter i ZIP-mappen

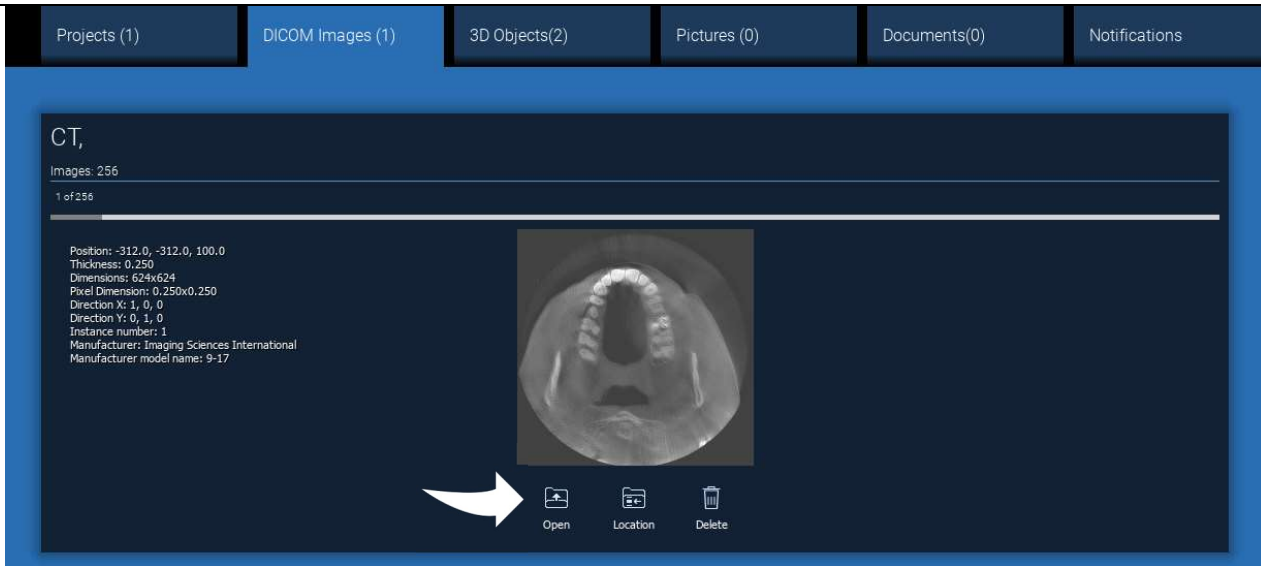
Klik på **IMPORT FOLDER**
til at importere DICOM-filer eller projekter
inkluderet i en åben, dekomprimeret mappe eller cd



RealGUIDE™ importerer kun STANDARD DICOM-billeder, dvs. billeder, der er optaget med standard CT- eller CBCT-scannere, uden nogen form for efterbehandling. Kontakt din CT/CBCT-producent for at få oplyst de korrekte muligheder for eksport af DICOM-stakke. Det foreslås at importere kun de AXIALE BILLEDER, som er den eneste orientering, der styres af softwaren.

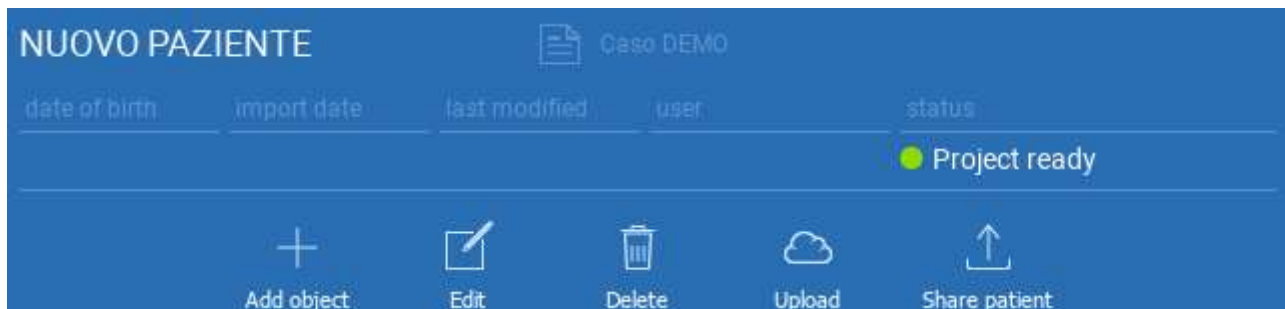
2.3.4. IMPORT 3D EKSAMEN/PROJEKT

Alle DICOM-serier kan findes på **PATIENT TOOLBAR** ved at klikke på DICOM-billeder.



Klik på **OPEN** for at åbne visualisering og diagnose af DICOM-datasættet.
Klik på **LOCATION** for at åbne stien til den lokale mappe med DICOM-filer.
Klik på **CANCEL** for at slette DICOM-serien fra din patientmappe.

2.3.5. IMPORTERE NYE OBJEKTER



Nye objekter kan tilføjes til patientmappen ved at klikke på **ADD OBJECT** (tilføj objekt).
Det samme vindue af side. 11 vises.

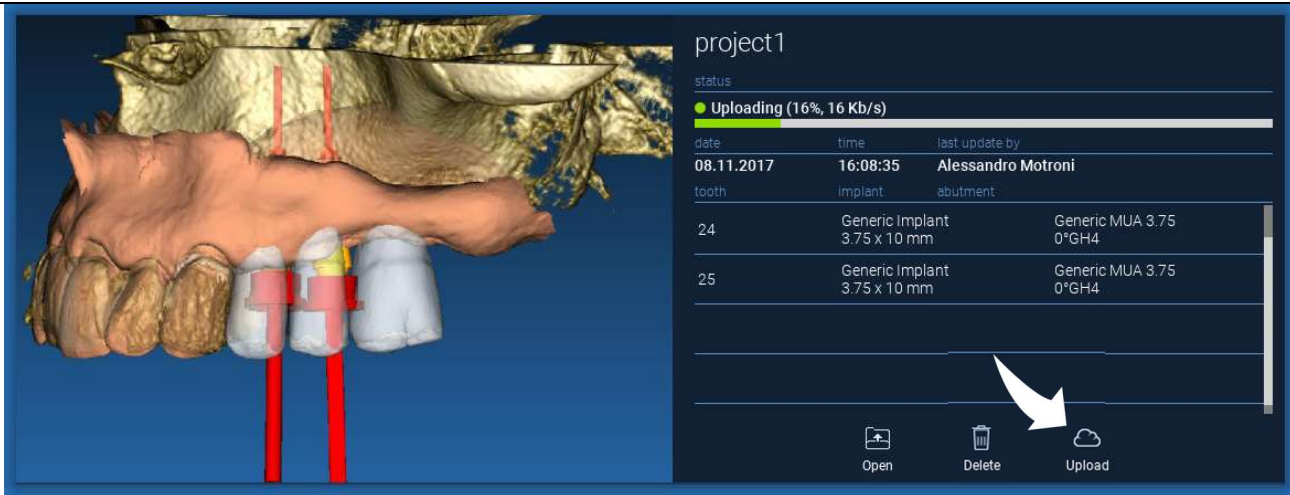


Klik på **EDIT** for at ændre patientdata (navn, efternavn, fødselsdato osv.).



2.4. Overførsel på CLOUD

Alle projekter, STL-filer, billeder og dokumenter kan uploades individuelt på CLOUD for at blive delt med andre brugere og downloades også på mobile enheder. Klik på **UPLOAD** for at gemme den ønskede fil på CLOUD. Følg upload processen på statuslinjen. Ved afslutningen af processen vil du se en statusændring til "Uploaded".






| date | time | last update by |
|------------|---------------------------------|---------------------------|
| 08.11.2017 | 16:08:35 | Alessandro Motroni |
| tooth | Implant | abutment |
| 24 | Generic Implant 3.75 x 10 mm | Generic MUA 3.75 0°GH4 |
| 25 | Generic Implant 3.75 x 10 mm | Generic MUA 3.75 0°GH4 |



På grund af sikkerhedspolitikken kan DICOM-billeder kun deles i form af PROJECT. Åbn den DICOM-serie, du vil dele, og klik derefter på **SAVE** øverst til venstre i det nye vindue. Et nyt projekt vil være klar til at blive uploadet.

Hvis du vil uploade hele patientmappen, skal du vælge den korrekte patient og klikke på **UPLOAD** som vist i figuren. Alle projekter, STL-filer, billeder og dokumenter vil blive uploadet sekventielt til CLOUD.

| DEMO INF PARZIALE | | | | | |
|---|---|---|---|--|--|
| date of birth | import date | last modified | user | status | |
| 10/09/1966 | 02/11/2017 | 08/05/2017 | | ● Project ready | |
|  Add object |  Edit |  Delete |  Upload |  Share patient |  Create CD |



Alle CLOUD-operationer følges i en liste over meddelelser på **PATIENTENS VÆRKTØJSBJÆLKE** (afsnittet **MEDDELELSER**). Vær opmærksom! Et projekt, der er uploadet, er gemt i CLOUD, men er endnu ikke delt. Hvis du ønsker at dele den med 3Diemme Production Centre eller en anden bruger, se afsnittet **DELING**

2.5. CLOUD Patientopbevaring

Klik på **CLOUD** ikonet på **værktøjslinjen** for at se alle projekter, STL-filer osv., der er gemt i CLOUD. Ikonet bliver automatisk grønt, og du kan se hele CLOUD Patient Storage.

The screenshot shows a software interface with a dark theme. At the top, there is a navigation bar with icons for 'Aggiungi Paziente' (plus), 'Cloud' (green cloud), 'Impostazioni' (gear), and 'Notifiche' (bell). Below this is a search bar labeled 'Cerca' and a dropdown menu 'Ordina per'. The main content area is titled 'Pazienti' and displays a table of patient data. The table has columns for 'Data di nascita', 'Data importazione', 'Ultima modifica', 'Utente', and 'Status'. There are three rows of data, each representing a patient project. Below the table is a toolbar with icons for 'Aggiungi Oggetto' (plus), 'Modifica' (pencil), 'Cancella' (trash), 'Upbad' (cloud), 'Condividi Paziente' (share), and 'Crea CD' (CD icon).

| Data di nascita | Data importazione | Ultima modifica | Utente | Status |
|-----------------|-------------------|-----------------|-------------|-------------------|
| 10/09/1966 | 02/11/2017 | 05/12/2017 | Luca Scotti | ● Progetto pronto |
| 30/11/0002 | 31/10/2017 | 27/11/2017 | Luca Scotti | ● Progetto pronto |
| 30/11/0002 | 31/10/2017 | 02/11/2017 | Luca Scotti | ● Progetto pronto |

2.6. Deling

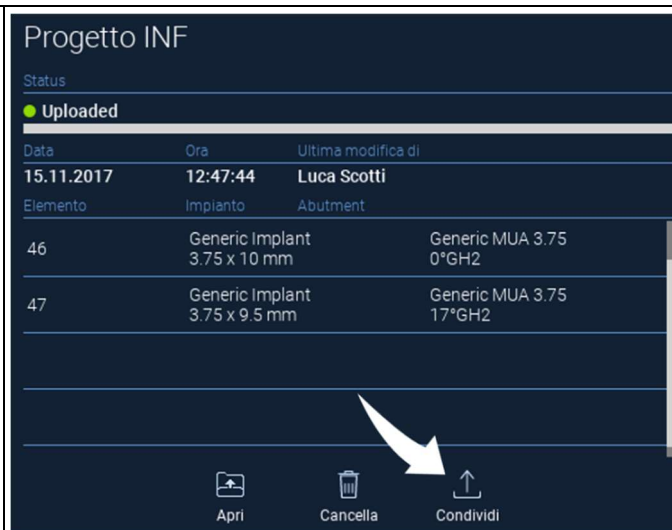
På CLOUD Patient Storage er det muligt at vælge de filer, der skal deles, ved at klikke på **SHARE**.

Klik på **SEND TO PRODUCTION CENTER**, hvis du vil dele filerne med 3Diemme Production Center.

Klik på **DEL MED EN ANDEN BRUGER**, hvis du vil dele projektet med andre partnere, der er udstyret med RealGUIDE™-software og en relateret bruger. I dette tilfælde skal du kun indsætte den korrekte bruger-e-mail.

Aktiver flaget **EDITABLE (redigerbart)**, hvis du vil dele et projekt i skrive-tilstand og give en anden bruger mulighed for at ændre det, du har planlagt. I stedet vil du kun dele den i læse-tilstand.

Klik på **OK** for at afslutte processen og lukke vinduet.



Progetto INF

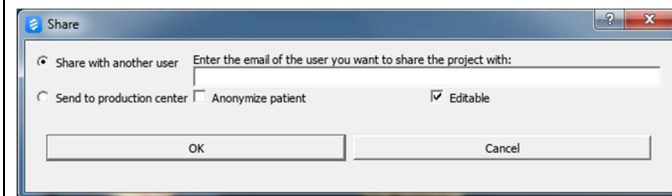
Status

● Uploaded

| Data | Ora | Ultima modifica di |
|------------|----------|--------------------|
| 15.11.2017 | 12:47:44 | Luca Scotti |

| Elemento | Implianto | Abutment |
|----------|----------------------------------|----------------------------|
| 46 | Generic Implant 3.75 x 10 mm | Generic MUA 3.75 0°GH2 |
| 47 | Generic Implant 3.75 x 9.5 mm | Generic MUA 3.75 17°GH2 |

Apri Cancelli Condividi



Share

Share with another user Enter the email of the user you want to share the project with:

Send to production center Anonymize patient Editable







OK Cancel

Hvis du ønsker at dele hele mappen Patient med andre brugere, kan du klikke på **SHARE PATIENT** som vist i figuren nedenfor.

Det samme vindue som på den foregående side vises. Alle filer, der er knyttet til patienten, vil blive delt, herunder alle efterfølgende opdateringer.

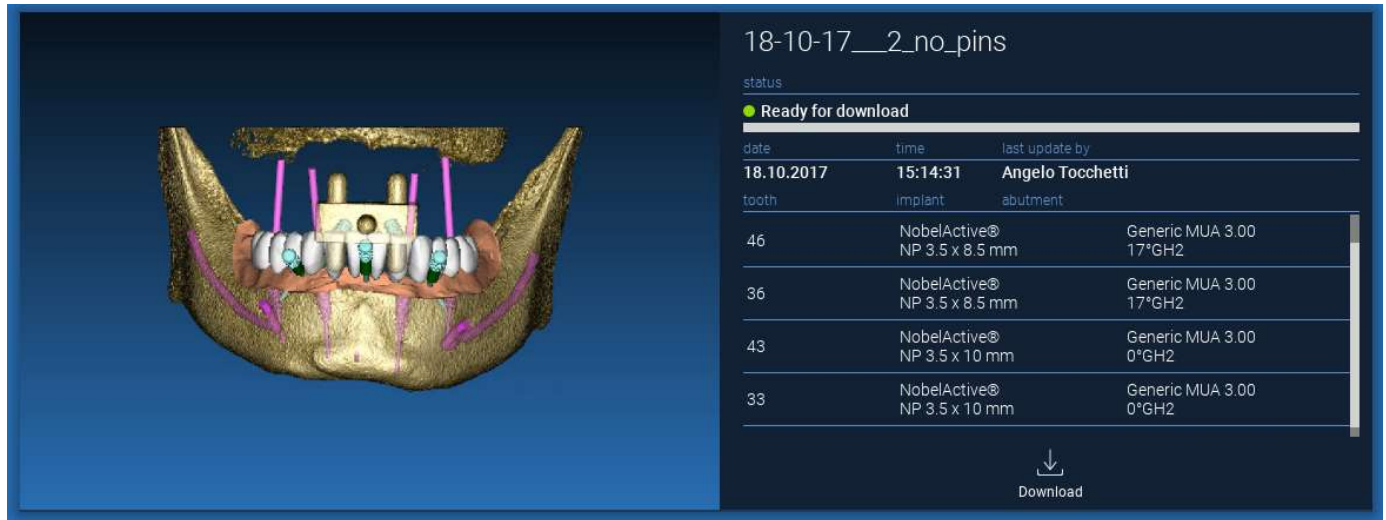
DEMO INF PARZIALE (shared with Alessandro Motroni, Angelo Tocchetti,

| date of birth | import date | last modified | user | status |
|---------------|-------------|---------------|-------------|--------------------|
| 10/09/1966 | 02/11/2017 | 06/12/2017 | Luca Scotti | ● Ready for upload |

 Add object  Edit  Delete  Upload  Share patient  Create CD

2.7. Projekt download

Patientfiler på CLOUD, som endnu ikke er downloadet til den lokale database, viser ikonet DOWNLOAD under de filer, der skal downloades



The image shows a 3D dental model of a maxilla with several implants and a table of implant data. The table lists the date, time, last update by, tooth number, implant type, and abutment for each implant.

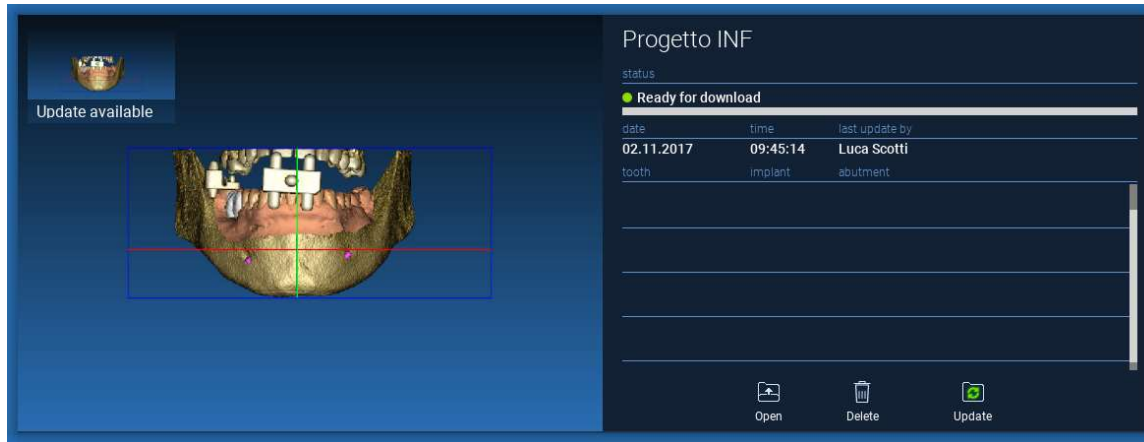
| date | time | last update by |
|------------|----------|------------------|
| 18.10.2017 | 15:14:31 | Angelo Tocchetti |

| tooth | implant | abutment |
|-------|------------------------------|-------------------------|
| 46 | NobelActive® NP 3.5 x 8.5 mm | Generic MUA 3.00 17°GH2 |
| 36 | NobelActive® NP 3.5 x 8.5 mm | Generic MUA 3.00 17°GH2 |
| 43 | NobelActive® NP 3.5 x 10 mm | Generic MUA 3.00 0°GH2 |
| 33 | NobelActive® NP 3.5 x 10 mm | Generic MUA 3.00 0°GH2 |

Download

2.8. Modificeret projekt download

De patientfiler på CLOUD, der er blevet ændret for det samme projekt i den lokale database, viser et notifikationsikon (UPDATE) i det tilsvarende vindue og et preview-billede i øverste venstre hjørne af det aktuelle lokale projektbillede i preview-vinduet



ALTID TAGE HENSYN TIL PROJEKTETS SIDSTE OPDATERINGSDATO OG DET TILSVARENDE BRUGERNAVN, DER ÆNDRER PROJEKTET, FØR DU DELER DET MED ANDRE BRUGERE ELLER PRODUKTIONSCENTRET.

3. Fælles funktioner i øverste værktøjslinje

3.1. Fælles funktioner

Software TOP TOOLBAR indeholder de funktioner, der er fælles for alle vejledning siderne. Under ikonerne er der en selvforklarende beskrivelse af handlingen angivet. Alle de tilgængelige funktioner er anført nedenfor:



SAVE: gemmer det aktuelle projekt og gemmer det i patientlisten

RESET VIEW: nulstiller 2D MPR-markørens vinkel og tilpasser visningerne til skærmen (nulstiller zoomfaktoren overalt)

CHANGE LAYOUT: åbner et pop op-vindue for at ændre skærmens udseende. De foreslåede layouts kan være forskellige for hver side i vejledning, alt efter hvilke handlinger der er tilgængelige på den aktuelle side i vejledningen

SCREENSHOT: gemmer den aktuelle visning som en billedfil

W/L: aktiverer cursoren til kontraktindstilling. Ved at bevæge musen lodret ændres vinduets bredde, ved at bevæge den vandret ændres vinduets niveau, hvilket interaktivt ændrer billedets lysstyrke/kontrast. Den samme kommando virker også i 3D-vinduet. Klik tilbage på ikonet for at vende tilbage til MPR-markøren.

Hvis du klikker på ikonet RULER, vises drop-down-menuen med de tilgængelige måleværktøjer:

DISTANCE (afstand): Klik med LMB på 2 punkter på MPR-visninger for at se afstanden. Klik med RMB for at vise HU-profilen langs linjen

ANGLE (Vinkel): Klik med LMB på 3 punkter på MPR-visninger for at se vinklen

ANNOTATION: Klik med LMB på MPR-visninger, og træk musen i den ønskede pilretning. Hvis du slipper museknappen, åbnes et annotations vindue, hvor det er muligt at tilføje en tekst. Hvis du klikker på OK, tilføjes annotationen til den aktuelle MPR-visning

ROI: Klik med LMB rundt om det ønskede område, og klik derefter på knappen FINISH POLYGON for at afslutte tegningen. Data om det omkransede areal udtrækkes (areal, omkreds, gennemsnit, max, min, std. dev. HU-værdier). Hold SHIFT-knappen (på pc) eller CMD-knappen (på Mac) nede, mens du tegner, for at tegne et friformet område.

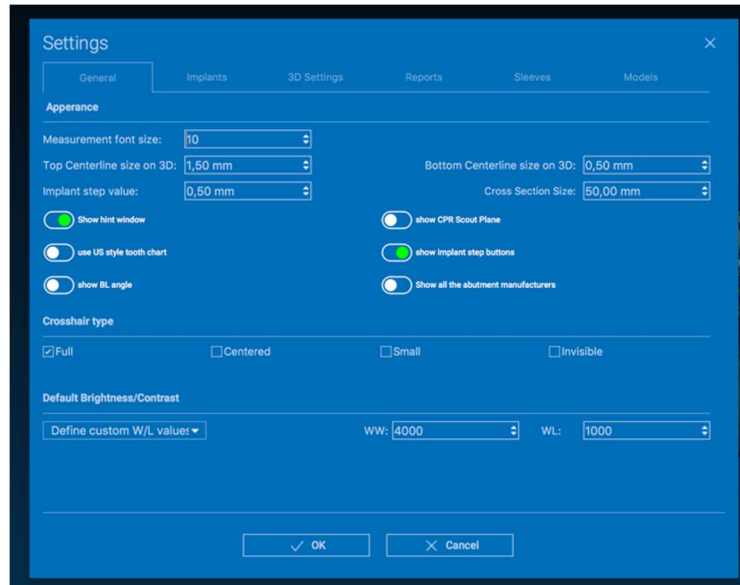
BONE DENSITY (knogle tæthed): Hvis der er blevet placeret et implantat, vises knogletætheden (HU-værdier) omkring implantatet ved at klikke på denne knap.

CLEAR ALL MEASUREMENTS (Slet alle målinger): sletter alle målinger. Hvis du kun vil slette et enkelt mål, skal du blot klikke på den målværdi, der skal slettes, med RMB'en og vælge DELETE OBJECT (Slet objekt) fra pop op-menuen.



3.2. Indstillinger

Ved at klikke på ikonet INDSTILLINGER vises et pop-up vindue, der giver brugeren mulighed for at tilpasse de grundlæggende GUI-funktioner (skrifttyper, farver,...). Kommandoerne er selvforklarende.

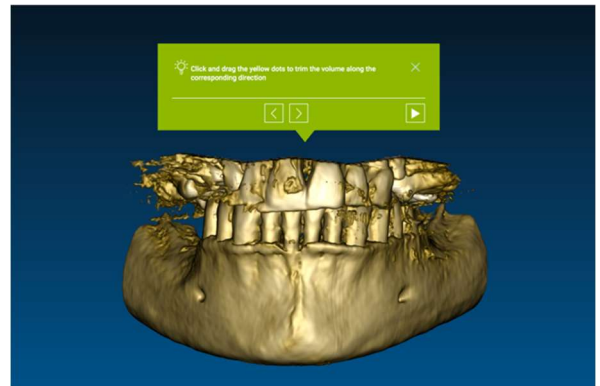


3.3. HELP (hjælp)

Ved at klikke på knappen HELP vises en interaktiv vejledning, der trin for trin viser brugeren de mest almindelige funktioner, der skal bruges

- Klik på knappen **PLAY** for at åbne en video, der viser brugeren, hvordan den foreslåede funktion fungerer
- Klik på knappen **NEXT (næste)** for at gå til det næste tip
- Klik på knappen **PREVIOUS (forrige)** for at gå tilbage til det foregående tip
- Klik på knappen **CLOSE** for at lukke HELP-systemet

Når du følger HINTS, åbnes det næste foreslåede funktionshint-vindue.



4. Planlægning af implantater



4.1. Grundlæggende kommandoer

VOI Setting

Left mouse button 3D ROTATION

Right mouse button + forward ZOOM IN

Right mouse button + back ZOOM OUT

SHIFT + Left mouse button PAN

CTRL + Left mouse button W/L SETTING

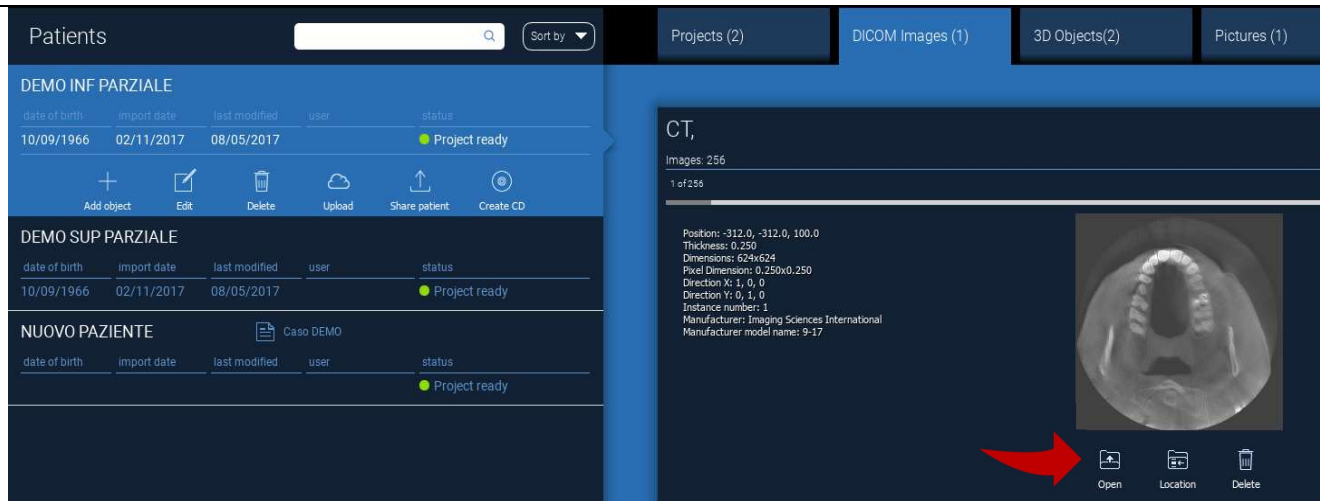
Superiore
Inferiore
Sinistra
Destra
Frontale
Posteriore

STANDARD 3D VIEWS

Modifica gli oggetti in 3D trascinandoli

4.2. Åbning af 3D-visning

Det første, du skal gøre for at starte planlægningen af implantater, er at åbne DICOM-datasættet. Vælg den ønskede patientmappe fra **PATIENT DATABASE**. Klik derefter på DICOM-serien på **PATIENT TOOLBAR** og klik på **OPEN** som vist i figuren.



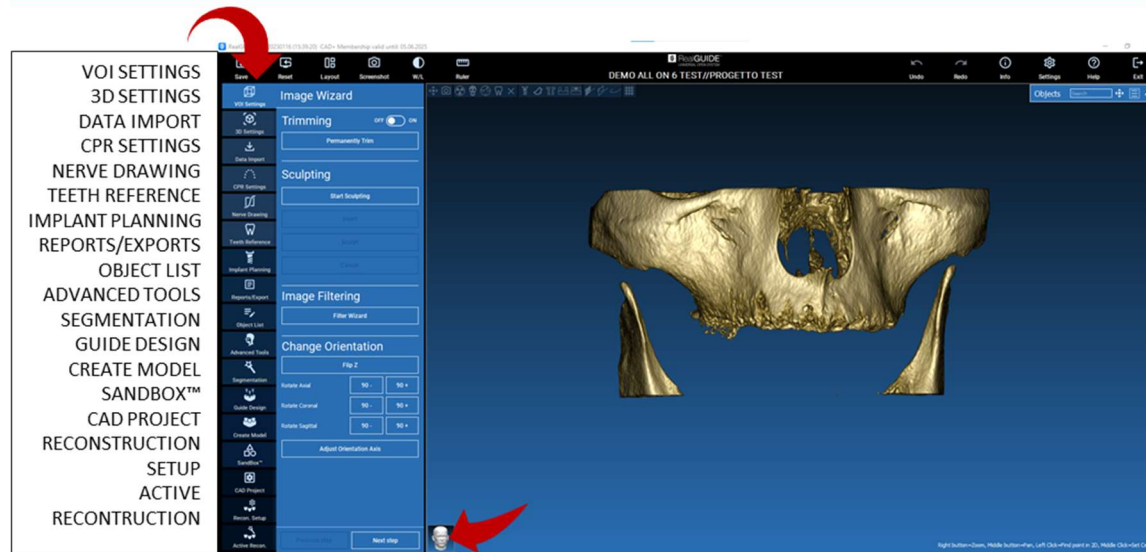
The screenshot displays a software interface for managing patient data and DICOM images. The interface is divided into several sections:

- Patients:** A table listing patients with columns for date of birth, import date, last modified, user, and status. The status is 'Project ready' (indicated by a green dot). Below the table are icons for 'Add object', 'Edit', 'Delete', 'Upload', 'Share patient', and 'Create CD'.
- Projects (2):** A section for managing projects.
- DICOM Images (1):** A section for managing DICOM images. It shows a list of images with a '1 of 256' indicator. Below the list is a thumbnail of a DICOM image (a CT scan of a jaw) and a red arrow pointing to the 'Open' button.
- 3D Objects(2):** A section for managing 3D objects.
- Pictures (1):** A section for managing pictures.

The DICOM image thumbnail shows a cross-section of a jaw with teeth. The 'Open' button is located at the bottom right of the image area, next to 'Location' and 'Delete' buttons.

4.3. Hovedlayout

Hele planlægningsprocessen, lige fra udvælgelsen af det rette 3D-volumen til designet af den kirurgiske maske, styres i et unikt vindue med en nem og guidet Wizard. Alle trin er vist til venstre. Det er vigtigt at følge dem for ikke at glemme nogen passage. Tryk på **NÆSTE SKRIDT** for at gå videre eller klik direkte på det ønskede trin i den venstre lodrette bjælke.





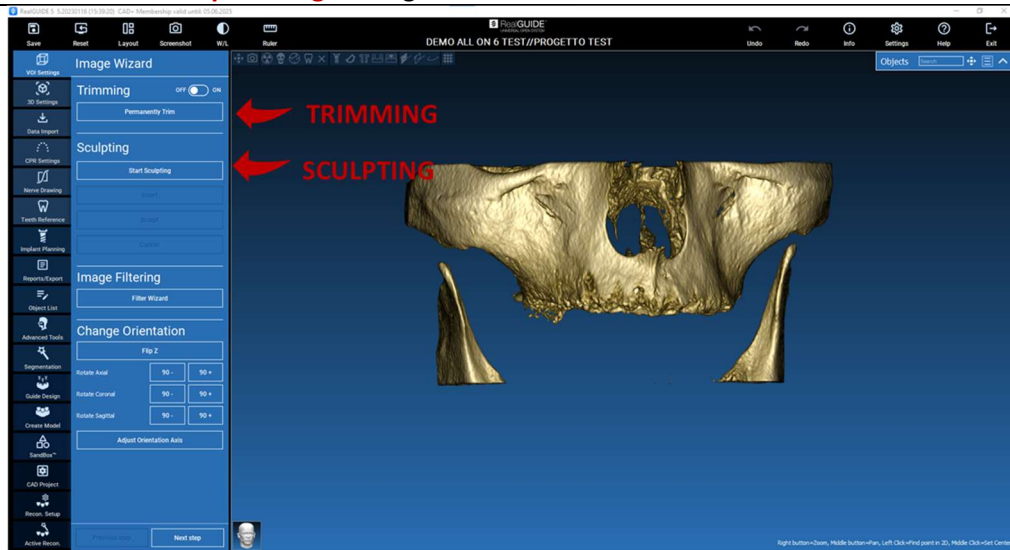
4.4. VOI-indstillinger

VOI Setting

Først og fremmest kan du ændre det rekonstruerede 3D-volumen ved hjælp af to forskellige beskærings- og volumen redigeringsværktøjer:

TRIMMING: 3D-volumen reduktion langs de 3 vigtigste anatomiske planer

SCULPTING: **Skulpturering** af brugerdefineret volumen.

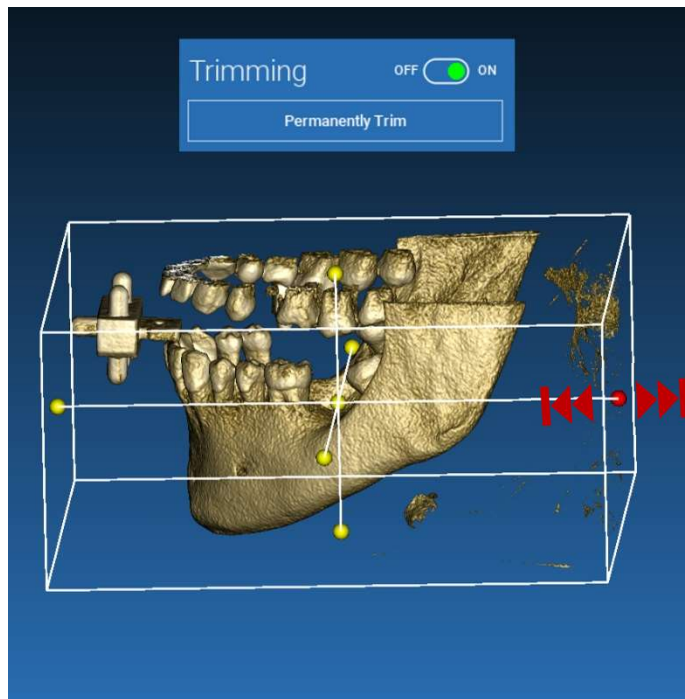




4.4.1.

TRIMNING

VOI Setting



Klik på knappen **ON/OFF** for at aktivere værktøjet. De tre anatomiske planer vises automatisk omkring 3D-objektet.

Klik på de gule kugler, og flyt musen for at begrænse/udvide rekonstruktions volumenet. Klik på **PERMANENT TRIMME** for at bekræfte.

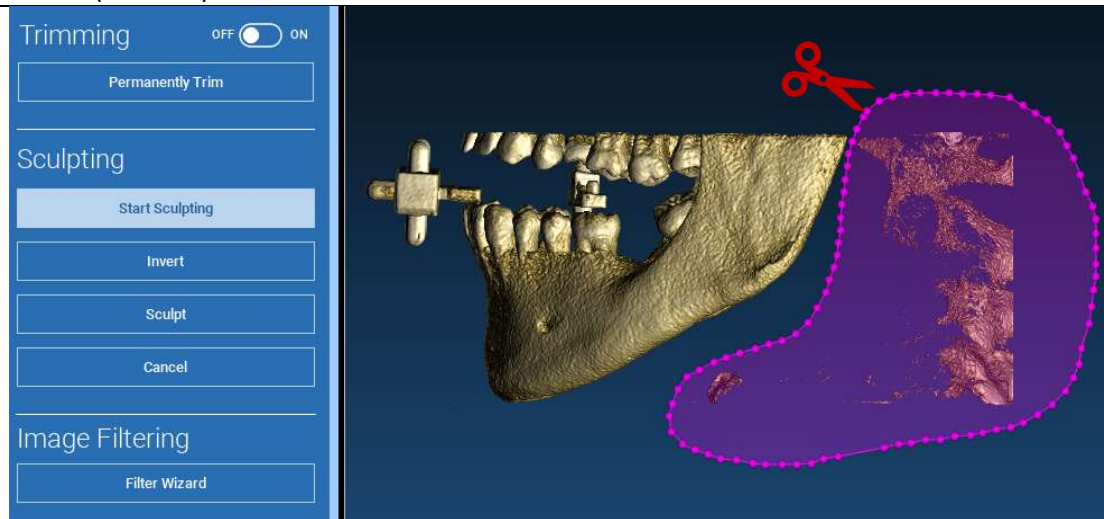


4.4.2. SCULPTING

VOI Setting

Klik på **START SCULPTING** for at begynde at vælge det specifikke område, der skal fjernes. Klik med venstre museknap punkt for punkt rundt om det område, der skal skæres, og tryk derefter på **SCULPT-knappen** for at bekræfte det område, der skal skæres.

Klik på **INVERTER** for at bevare det valgte område og fjerne resten. Hvis du ønsker at ignorere valget, skal du klikke på **CANCEL** (annuller).





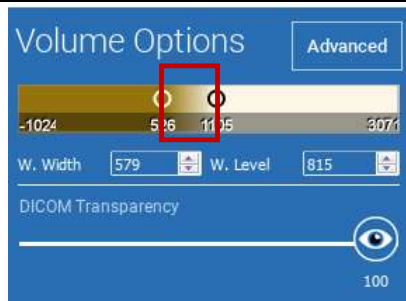
4.5. 3D-indstillinger

3D Settings



I dette andet trin kan du ændre indstillingerne for 3D-visualisering ved at vælge den ønskede 3D-skabelon fra listen med alle de tilgængelige skabeloner.

Hver skabelon repræsenterer et foruddefineret (eller brugerdefineret) væv i overensstemmelse med indstillingerne for volumen gengivelse, der er vist i **VOLUME OPTIONS** (Optioner for volumen).



Når du vælger skabelonen, bliver volumen indstillingerne automatisk opdateret og er klar til finjustering.



Data Import

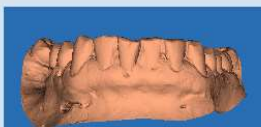
4.6. Import af data

Import 3D Objects

Import

3D Objects

Anatomy



Waxup-Prosthesis



Matching

Delete

Modify/Filter

I dette trin tilpasses de originale STL-filer, der tidligere er importeret uden ændringer, til DICOM-billeder.

Vælg den fil, du vil tilpasse, og klik derefter på **MATCHING** (Tilpasning).

I det nye popup-vindue (se nedenfor) skal du kontrollere, om knappen **MATCHING** er markeret, og indstille det korrekte objektnavn på den fil, der skal tilpasses; klik derefter på **OK** for at starte proceduren.

Matching

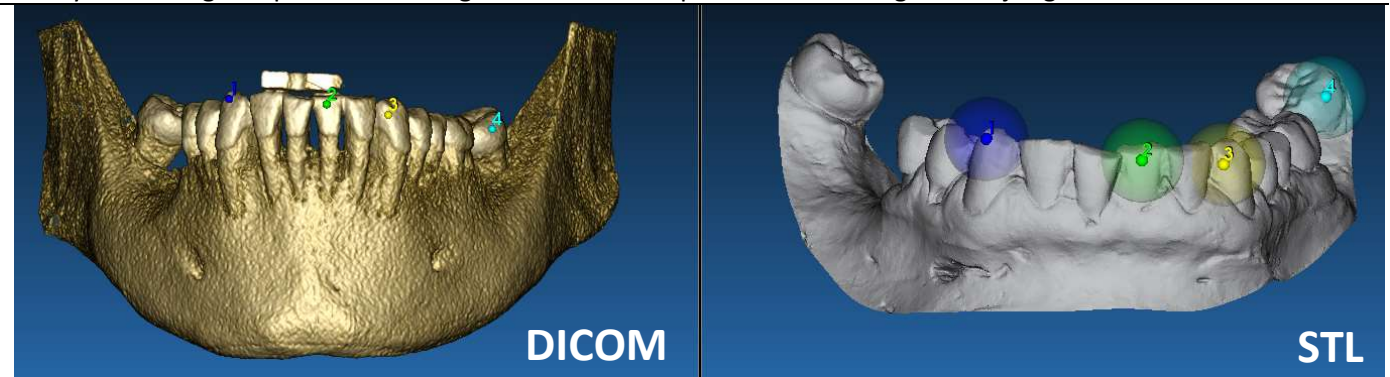
Object Name:
Anatomy

Object Position:
Matching Keep Original Position Same as...

OK Cancel

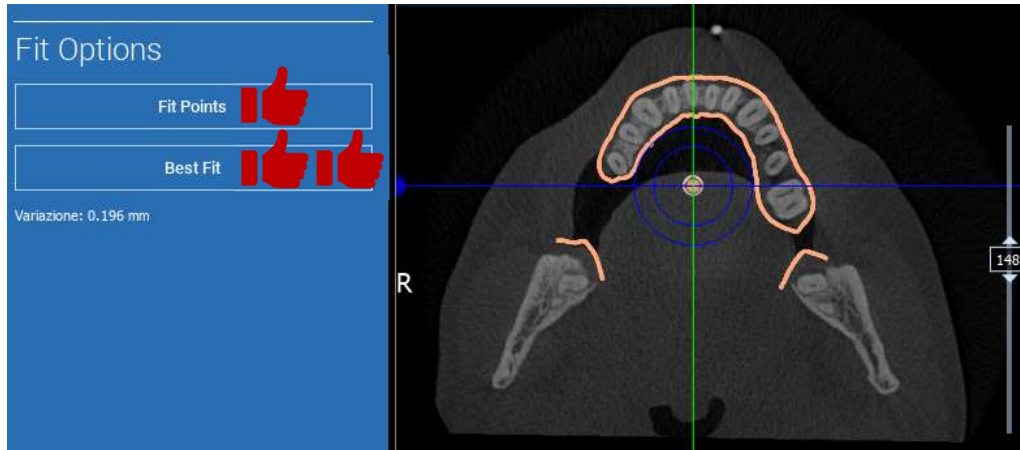
4.7. Tilpasning

Der vises et nyt vindue med to forskellige 3D-visninger: 3D DICOM-rekonstruktionen til venstre og STL-filen (der skal justeres) til højre. Disse to filer har forskellige referencesystemer (RS), henholdsvis CBCT- og scanner systemet. Venstreklik på de to filer for at vælge mindst tre tilsvarende referencepunkter. For hvert valg tages der hensyn til en kugle af punkter omkring det med henblik på den bedst mulige overlejring.

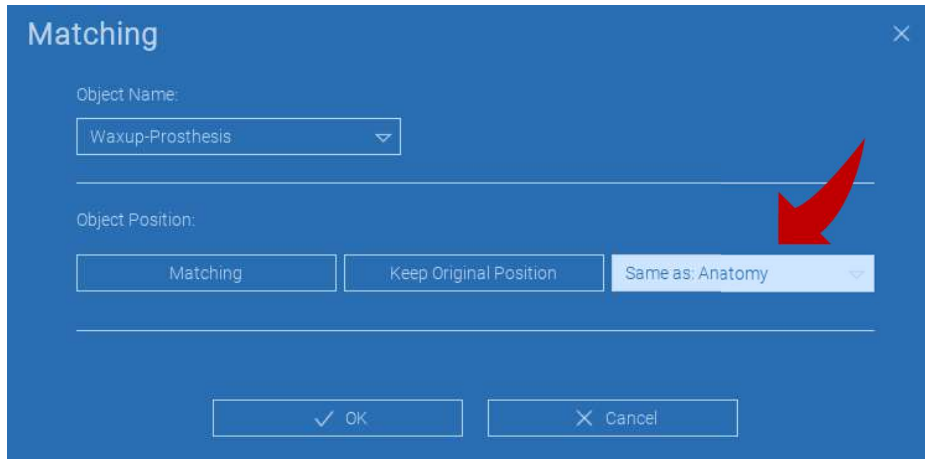


Det er meget vigtigt at vælge let identificerbare områder på begge 3D-objekter. Tænk f.eks. på evobite 3D-markørfladerne og de stabile tandflader (hvis der ikke er nogen metalstruktur). Der skal ikke tages hensyn til områder med højt spredningsniveau, da de er mindre pålidelige.

Når du har valgt referencepunkterne, klikker du på **FIT POINTS** (Pasningspunkter). Softwaren udfører en grundlæggende, stiv STL-filpositionering baseret på de valgte fælles punkter. For at forbedre superpositions præcisionen klikker du på **BEST FIT** (Bedste pasform). Takket være en proprietær bedste tilpasningsalgoritme minimerer softwaren afstanden mellem overfladerne i kuglerne omkring referencepunkterne, hvilket øger præcisionen af superpositionen mellem STL- og DICOM-filerne. Under knappen BEST FIT vises en middel fejlværdi, der angiver den gennemsnitlige afstand mellem overfladerne. Kontroller STL-filernes profiler på de forskellige multiplanare (MPR) visninger og finjuster den endelige position ved hjælp af objektets widget, der er placeret midt i billederne.



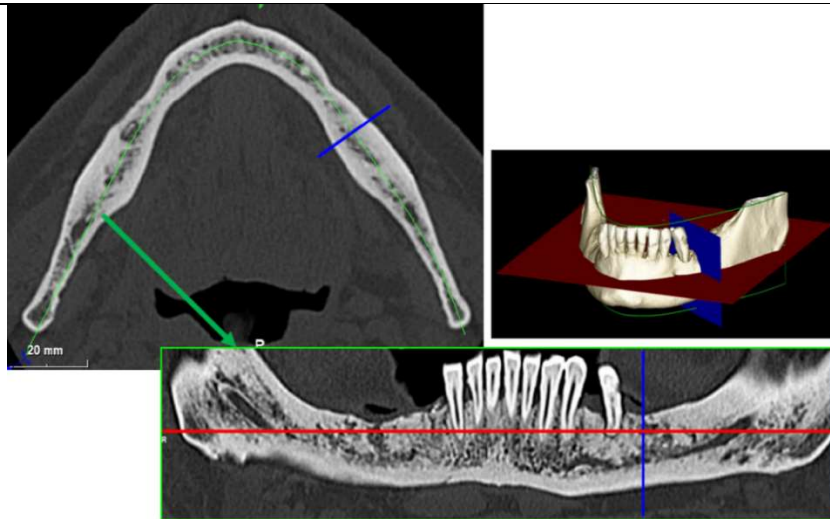
Du kan anvende den første STL-transformation på alle de andre filer. Vælg den STL-fil, du vil tilpasse, og klik derefter på **MATCHING** som tidligere vist. Vælg den ønskede indstilling: **SAME AS: [ANATOMY]**, og klik på **OK**. Softwaren vil automatisk flytte denne nye fil til den korrekte position baseret på den tidligere transformation.



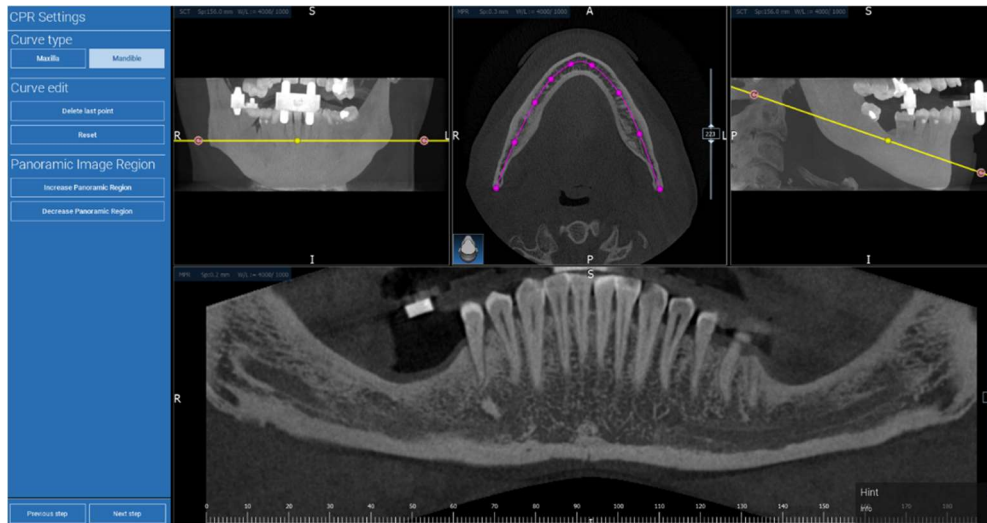
Det vigtigste krav til laboratoriet er at scanne og opbevare alle STL-filer i det samme referencesystem!

4.8. CPR-indstillinger

Ved at klikke på CPR-ikonet er det muligt at tegne CPR-kurven, som angiver rekonstruktions planet langs en linje, der er nyttig til rekonstruktion af panoramabilledet. CPR-visningen (eller det rekonstruerede panoramabillede) beregnes ved at projicere alle de voxelværdier, der er synlige på et plan vinkelret på det valgte aksiale billede, og som skærer CPR-kurven, på en enkelt 2D-visning. Den resulterende overflade justeres derefter på et plan for at opnå standardpanorama.



Før du begynder at tegne CPR-kurven, skal du vælge, hvilken bue du vil arbejde på. Vælg det aksiale billede, hvor CPR-kurven skal spores, og om nødvendigt ændres planets hældning i overensstemmelse med optagelsesplanet og patientens anatomi. For at ændre flyets hældning skal du klikke på rotationspointerne for enden af den gule linje på spejldervisningen med LMB, holde den nede og trække musen i den ønskede retning.

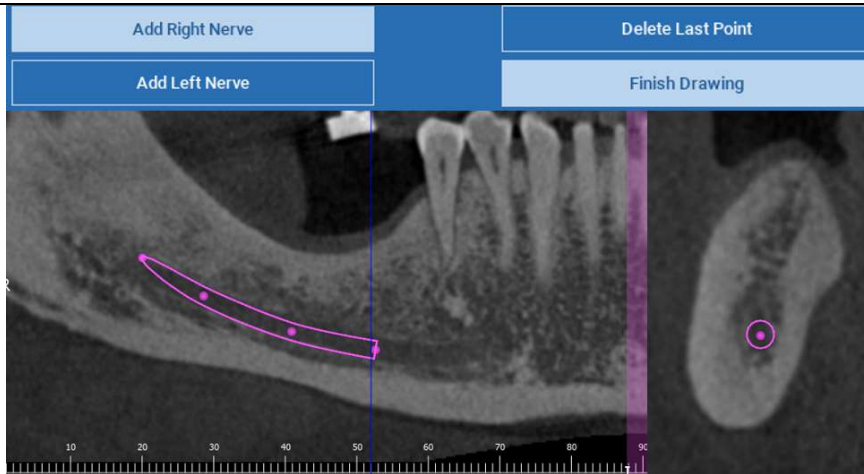




4.9. Tegning af nerver

Nerve drawing

Langs den nye CPR-kurve er det muligt at spore højre og venstre nerve i underkæbebuen. Begynd at tegne en højre nerve på CPR-visningen ved at klikke på punkterne med venstre museknap. Punkterne kan også justeres i tværsnitsvisningen. Klik på **RESET** (Nulstil) for at genstarte tegningen. Rul med musehjulet for at ændre panoramabilledet og følge nervepositionen på forskellige planer. Klik på **FINISH DRAWING** (Færdigtegning) for at færdiggøre objektet. Klik derefter på **ADD LEFT NERVE** (Tilføj venstre nerve) for at starte med venstre underkæbens side.





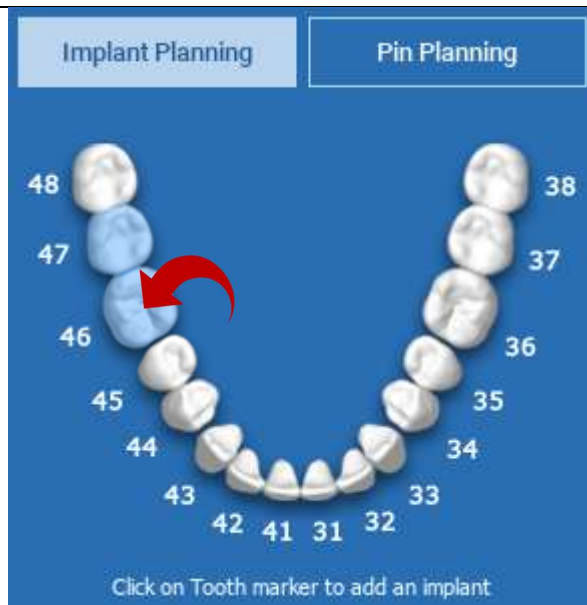
4.10. Opsætning af tænder

Før implantaterne placeres, er det nødvendigt at identificere alle de elementer, der skal rehabiliteres. Klik på det ønskede element og vælg derefter det tilsvarende område (digital voksoptagelse eller tandløse områder) på 3D-rekonstruktionen. Du kan også indsætte en virtuel voksopbygning ved at klikke på **ADD** (Tilføj) og justere dens lydstyrke og position direkte i 3D- eller MPR-visningerne. Når du har gennemført alle operationer, skal du klikke på **NEXT STEP** (Næste skridt) for at fortsætte.



4.11. Implantatposition

Alle de elementer, der tidligere er valgt, er markeret med lyseblå farve. Klik på dem for at åbne et vindue for implantat biblioteket.



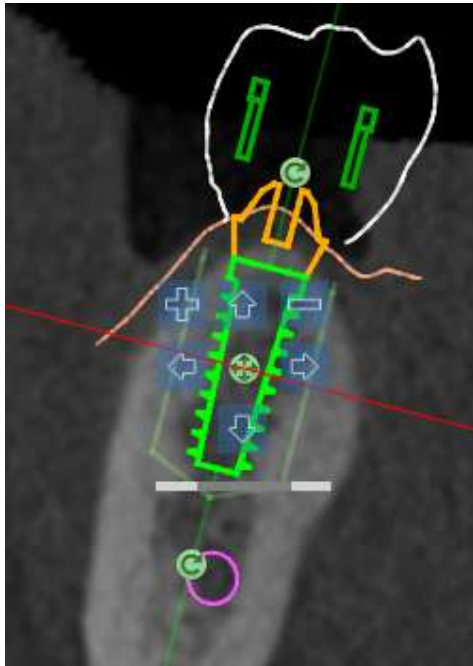
4.11.1. IMPLANTAT BIBLIOTEK

I det nye vindue er der allerede placeret et standardimplantat i knoglen i det tidligere valgte område. Det er muligt at downloade det ønskede implantat bibliotek fra CLOUD og derefter vælge den bedst egnede protese-komponent. Klik på **APPLY** for at bekræfte og vende tilbage til implantat planlægningsvinduet.










4.11.2. OPSÆTNING AF IMPLANTAT POSITION

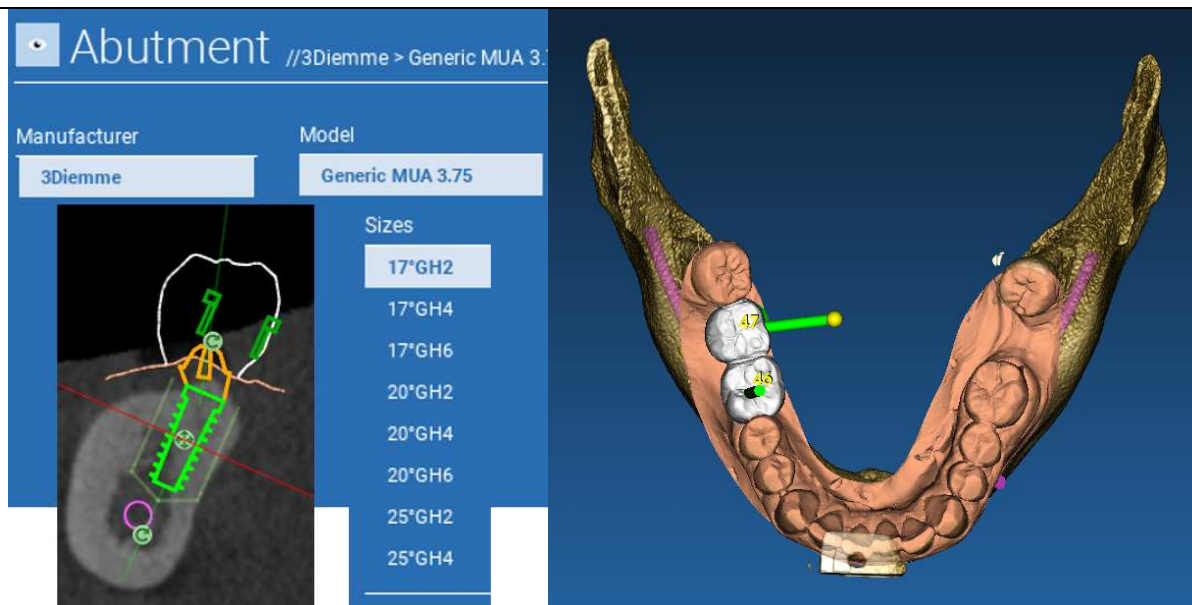


En liste med knapper giver dig mulighed for at ændre implantatets position i alle 2D-visninger:

-  Ændring af implantatets vinkel: Roter implantatets top, idet apexen holdes fast.
-  Forøgelse/formindskelse af implantat dimensionen
-  Implantat panorering (0,5 mm for hvert venstre museklik i den valgte retning). Det er også muligt at flytte implantatet langs dets akse ved hjælp af piletasterne (UP og DOWN)
-  Ændring af implantatets hældning: Roter implantatets apex og hold toppen fast.
-  Du kan panorere implantatet ved at klikke på knappen i midten af objektet.

4.11.3. VALG AF PROTESEBUNDSTYKKER

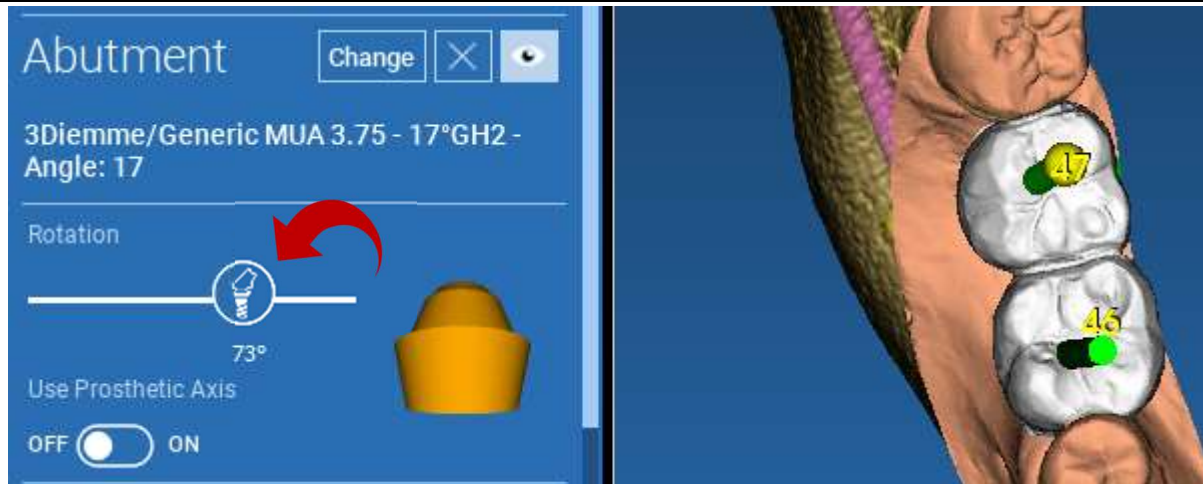
Når implantatet er blevet placeret på det korrekte sted, er det muligt at vælge/modificere dets abutment og justere den protese akse.





4.11.4. AXIS ROTATION

Du kan ændre abutment-akseorienteringen (idet implantat-aksen holdes fast) ved at flytte knappen langs skyderen, som er vist i figuren nedenfor. Kontroller den også på den okklusale 3D-visning for at være mere præcis.

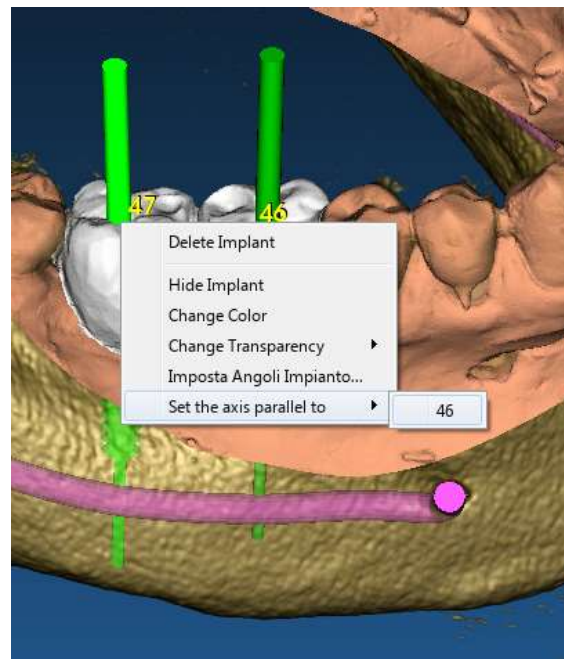


4.11.5. PARALLELITET MELLEM PROTESER OG AKSER

Den nye version giver dig mulighed for at styre protesens akseparallelitet i to enkle trin:

Højreklik på den proteseakse, du vil ændre;

Vælg derefter indstillingen **SET THE AXIS PARALLEL TO** (Indstil akse parallelt med) og vælg det element, som du vil tilpasse dig til.

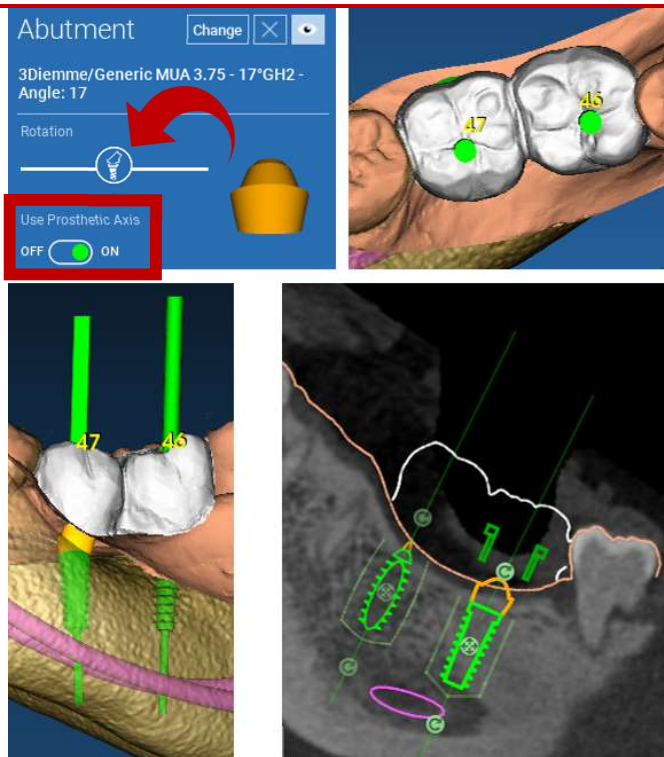


Protesens akse bliver automatisk opdateret og indstillet parallelt med referenceimplantatet.



Nu, hvor du har nået paralleliteten af protesens akser, skal du sikre dig, at alle implantaterne er i en sikker position endnu.

Hvis du ønsker at foretage nogle justeringer, skal du aktivere indstillingen **USE PROSTHETIC AXIS** (Brug af protesensakse) som vist i figuren. Kun i dette tilfælde vil du kunne ændre implantatets akse ved at dreje implantatet rundt om protesens akse, mens protesen holdes fast i den korrekte position.

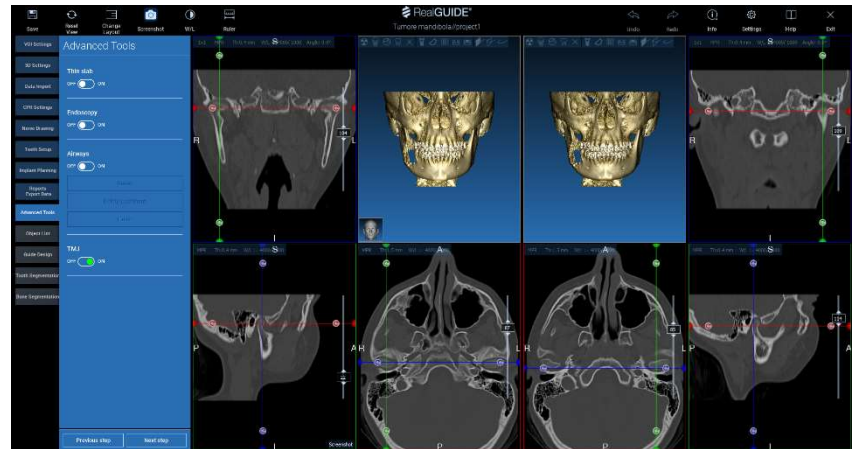


5. Avancerede værktøjer

5.1. TMJ

Hvis du aktiverer TMJ-knappen, skifter vindueslayoutet til TMJ-tilstand, hvor MPR-billederne opdeles i 2 dele for at analysere TMJ'erne separat, men på samme tid

- Brug LMB til at placere markørerne på venstre/højre TMJ
- Klik på knappen THIN SLAB for bedre at analysere kondylus uden interferens fra kæbekammeret (interaktiv tilstand)
- Skift tilbage til knappen THIN SLAB for at gå tilbage til den tidligere visualiserings tilstand
- Skift tilbage til TMJ-knappen for at gå tilbage til den tidligere visualiserings tilstand



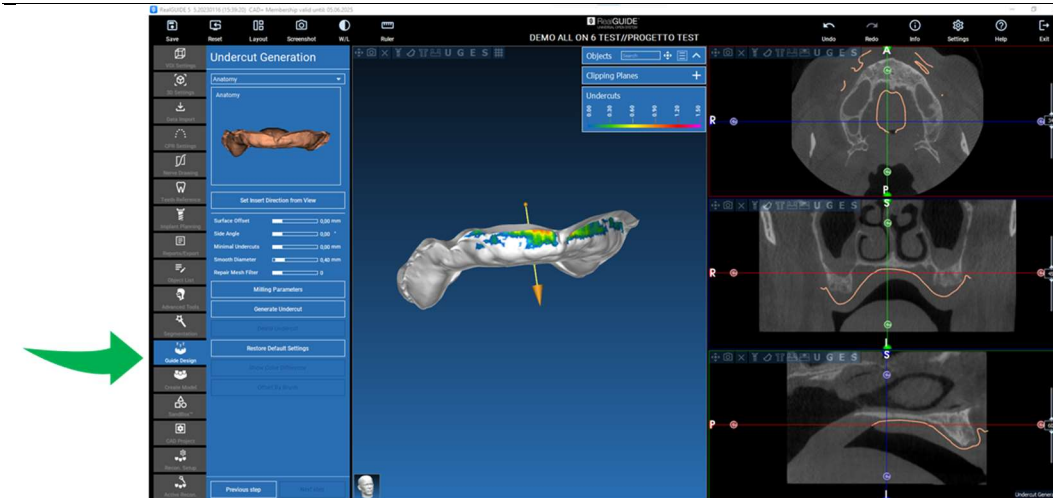
6. Design af kirurgisk maske



Guide Design

6.1. Start af proces

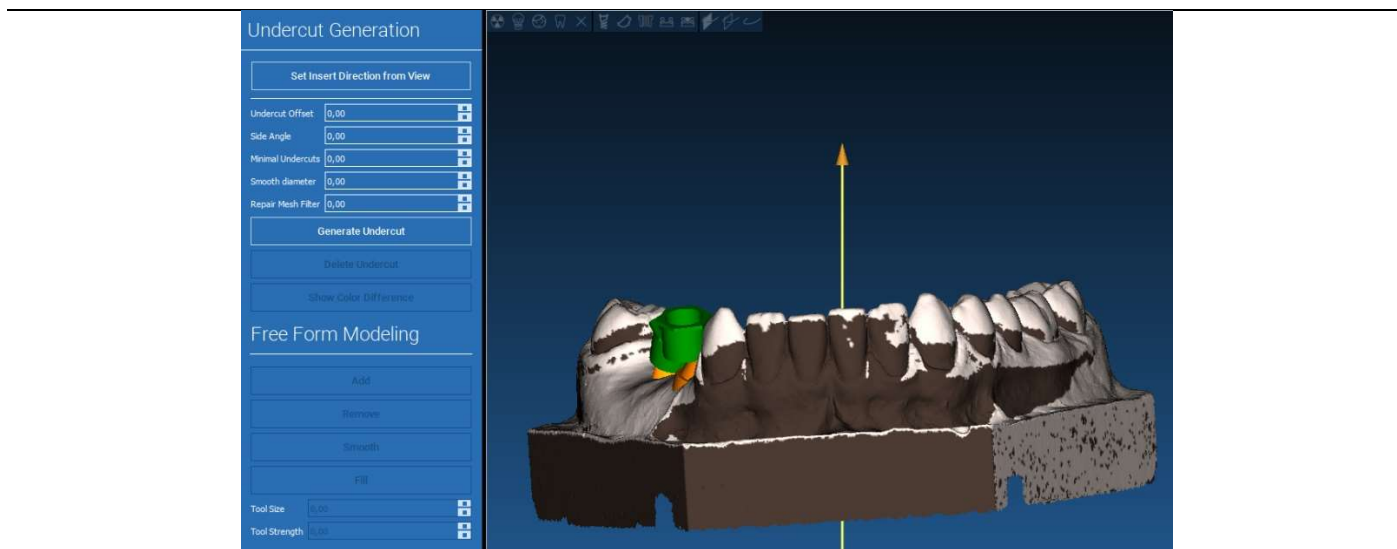
Når implantat planlægningen er afsluttet, er det muligt at gå videre til designet af den kirurgiske maske ved at klikke på fanen Guide Design i venstre side af menuen. Der aktiveres en guidet procedure, som giver brugeren mulighed for at indstille konstruktionsparametrene.





6.2. Opsætning af underskæringsblokering

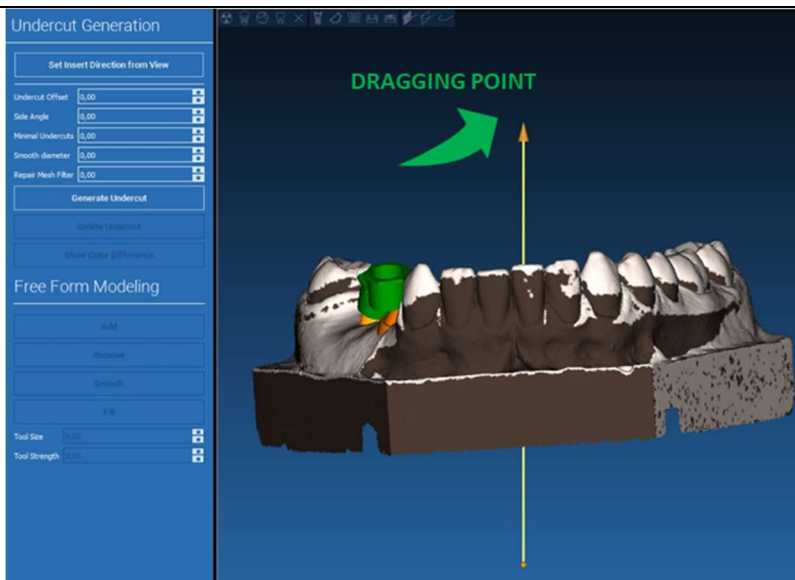
Sidemenuen viser de kommandoer, der regulerer modellens underskæringsblokering, ligesom en indledende voksning. Det vil være muligt at definere tykkelsen, vinklen for udblokning, grebsgraden og glatheden af den virtuelle voksning.





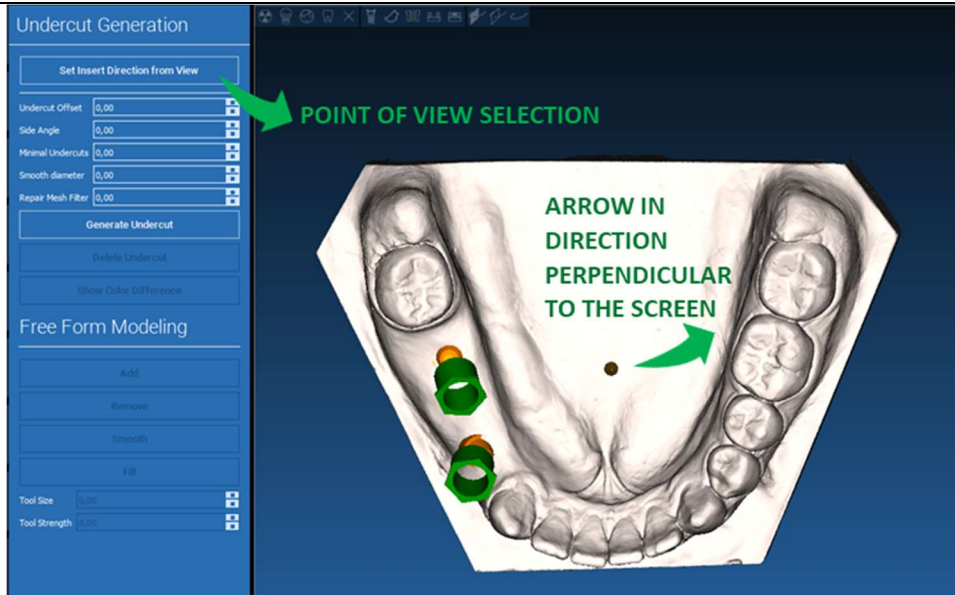
6.2.1. INDSÆTTELSERETNING - KONTROLPIL

Pilen, der vises i modellens centrum, definerer en indsætningsakse, hvis retning beregnes automatisk i forhold til modellens form. For at ændre denne indsætningsretning og de genererede skyggeområder (brun farve) skal du trække pilen i den ønskede retning.



6.2.2. INDSÆTTELSERETNING - VISNINGSRETNING

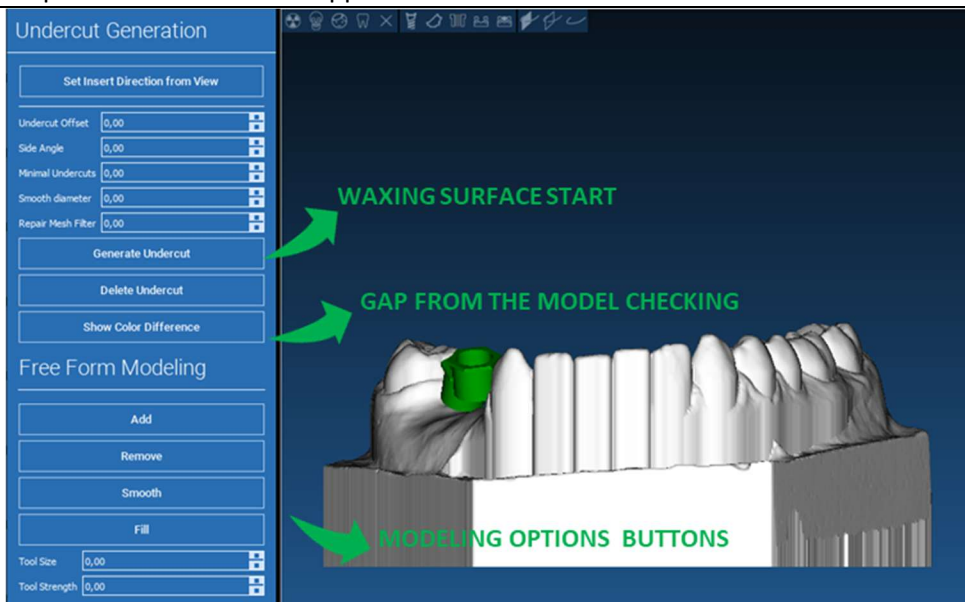
Det er muligt at definere indsætningsaksens retning og også at flytte modellen i et ønsket synspunkt. Ved at klikke på knappen **SET DIRECTION FROM VIEW** (Indstil retning fra visning) placeres pilens akse retningen vinkelret på skærmoverfladen.





6.2.3. VOKSNING AF OVERFLADEN

Når indsætningsakseretningen er blevet defineret, starter genereringen af voksoverfladen ved at klikke på **GENERATE UNDERCUT** (Generere undercut). Det er også muligt at ændre denne overflade lokalt ved at kontrollere afstanden fra modellen, aktivere modelleringsfunktionerne og knapperne til visualisering af kløften i menuen til højre. Ved at klikke på **NEXT STEP**-menuknappen starter den sidste del af konstruktionen af masken.





6.2.4. Parametre for spring og konstruktion

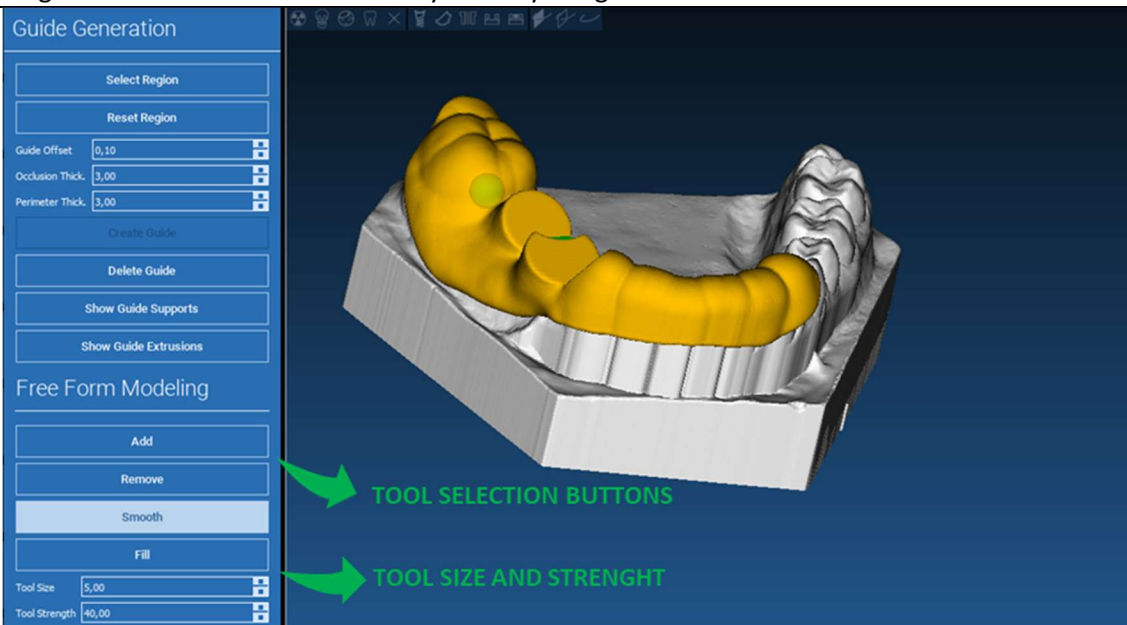
Optegning af den ydre maske-margin, der omgiver et område på modellen: kommandoen er som standard aktiv. Der tilføjes et kontrolpunkt med ethvert klik med musen. Det er ikke nødvendigt at lukke områdesløjfen, det er nok at placere det sidste punkt tæt på det første punkt. Derefter kontrolleres og defineres tilpasningstolerancen, værdierne for den okklusale og laterale tykkelse. Hvis du vil ændre den definerede margen, klik og træk et punkt til den ønskede position, klik på **CREATE GUIDE** (Opret vejledning) for at bekræfte og fortsætte med volumen konstruktionen.





6.3. Modelleringsværktøjer

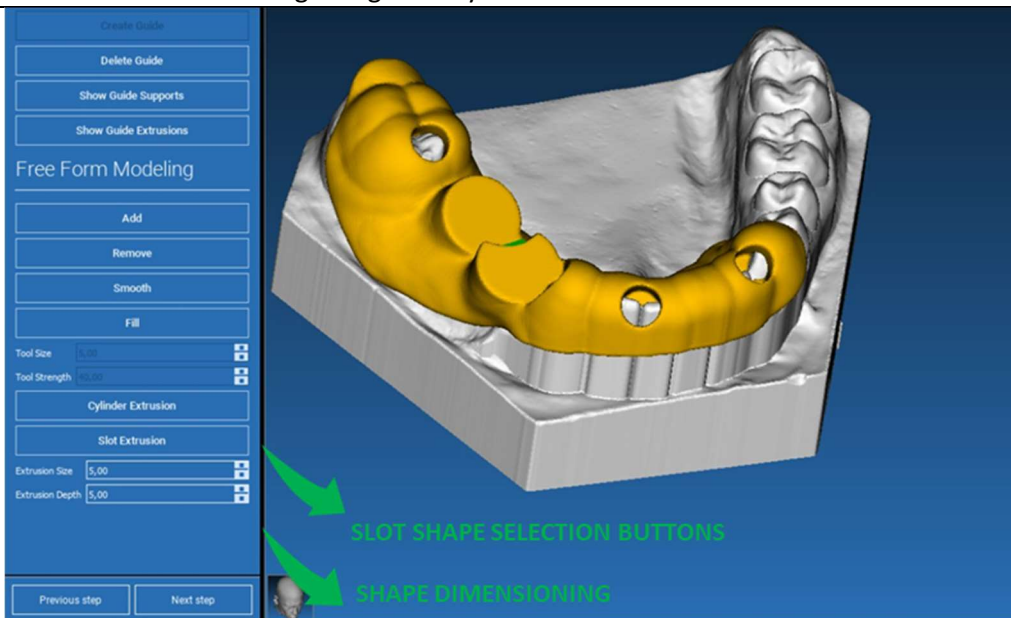
Når det vejledende volumen er blevet oprettet, bliver modelleringsværktøjerne aktive. De gør det muligt at tilføje/fjernede materiale, at glatte overfladen og at udfylde fordybninger. Normalt bruges de til at udjævne grænserne og til at forstærke områder med dybe fordybninger.





6.4. Inspektion og anæstesiforstærkende slots

Under modelleringsværktøjerne findes kommandoerne til at generere cylindriske huller og rektangulære slots med deres dybde- og størrelsesparametre. Ved at klikke på maskeni den ønskede position genereres den valgte geometri med dens akse orienteret langs brugerens synsvinkel.





6.5. Færdiggørelse

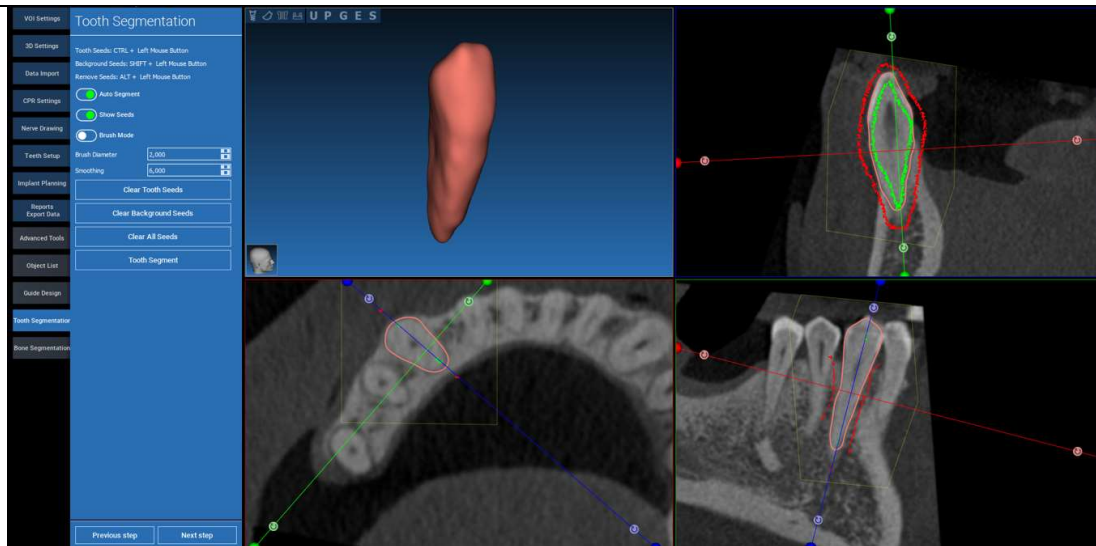
Ved at klikke på knappen **NEXT STEP** (Næste Skridt) afsluttes genereringen af vejledningen med konstruktionen af ærmesæderne. I sidemenuen vises fanen **REPORTS / EXPORT DATA**, som giver mulighed for at eksportere STL-filer.

The screenshot displays the 'Reports / Export Data' sidebar menu on the left, which includes sections for 'Report', 'Export', and 'Share'. The 'Export' section contains buttons for 'Export Visible Objects', 'Export STL files', 'Export Guide', 'Export for CAD/CAM', 'Export for PlastyCAD', and 'Export segmented anatomy'. The 'Share' section includes 'Share project' and 'Cloud share'. The main workspace shows a 3D model of a dental arch with a yellow guide. A green arrow points to a button labeled 'KNAP TIL EKSPORT AF VEJLEDNING' (Button for export of guide) in the interface. Below the 3D model, there is a 'Hint' box with a 'Save' button and a 'MPR: Th:0.3 mm W/L := 4000/1000' label. The bottom part of the image shows a cross-sectional view of the dental arch with yellow outlines.

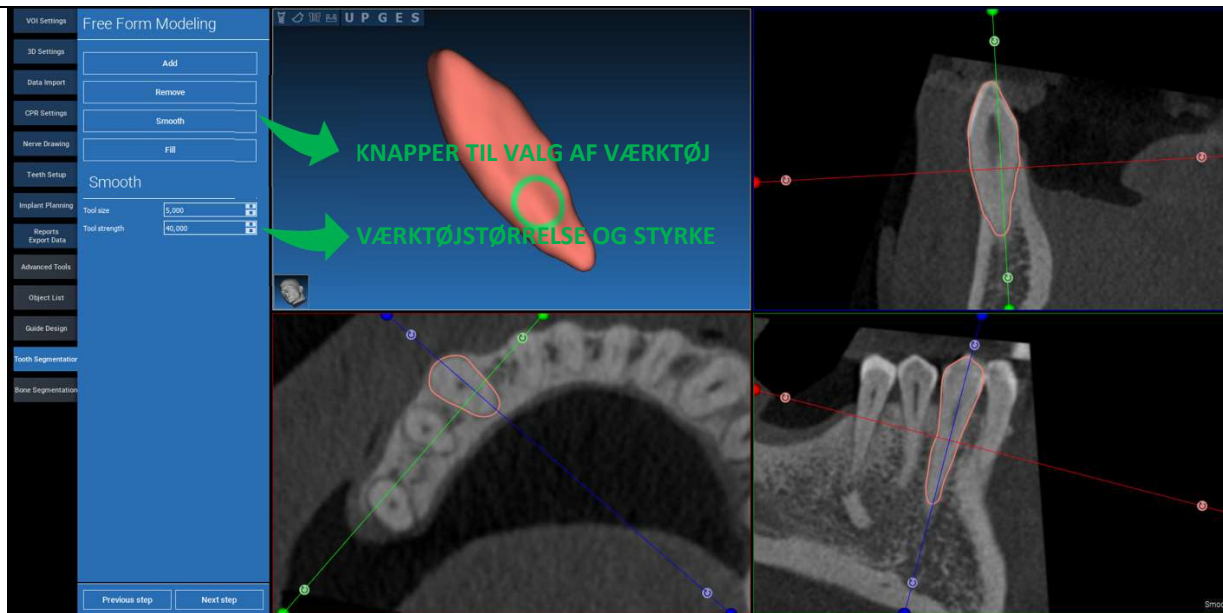
7. Segmentering

7.1. Segmentering af tænder

Aktiver BRUSH-tilstand, og tegn manuelt den ønskede tandkontur med LMB trykket ned. Hvis AUTO SEGMENT er TIL, trækkes tanden ud, så snart LMB slippes, ellers skal du klikke på knappen TOOTH SEGMENT (TANDSEGMENT). Rediger frøene for at finpudse tand formen (CTRL+LMB for at tilføje frø, SHIFT+LMB for at tilføje baggrundsfrø)

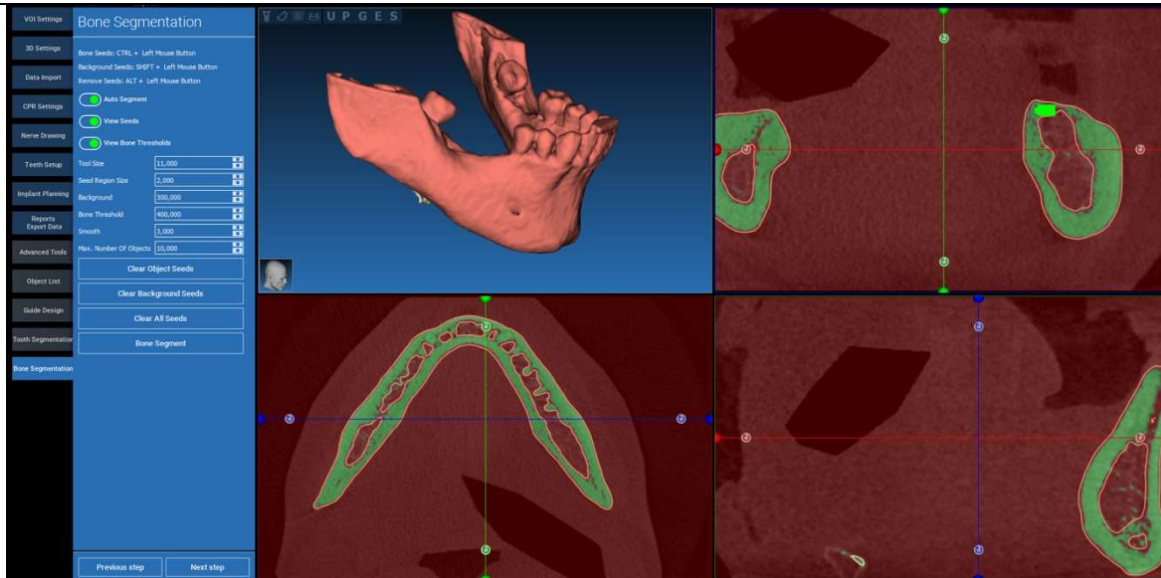


Brug FREEFORM-modelleringsværktøjerne til yderligere at forfine tand overfladen

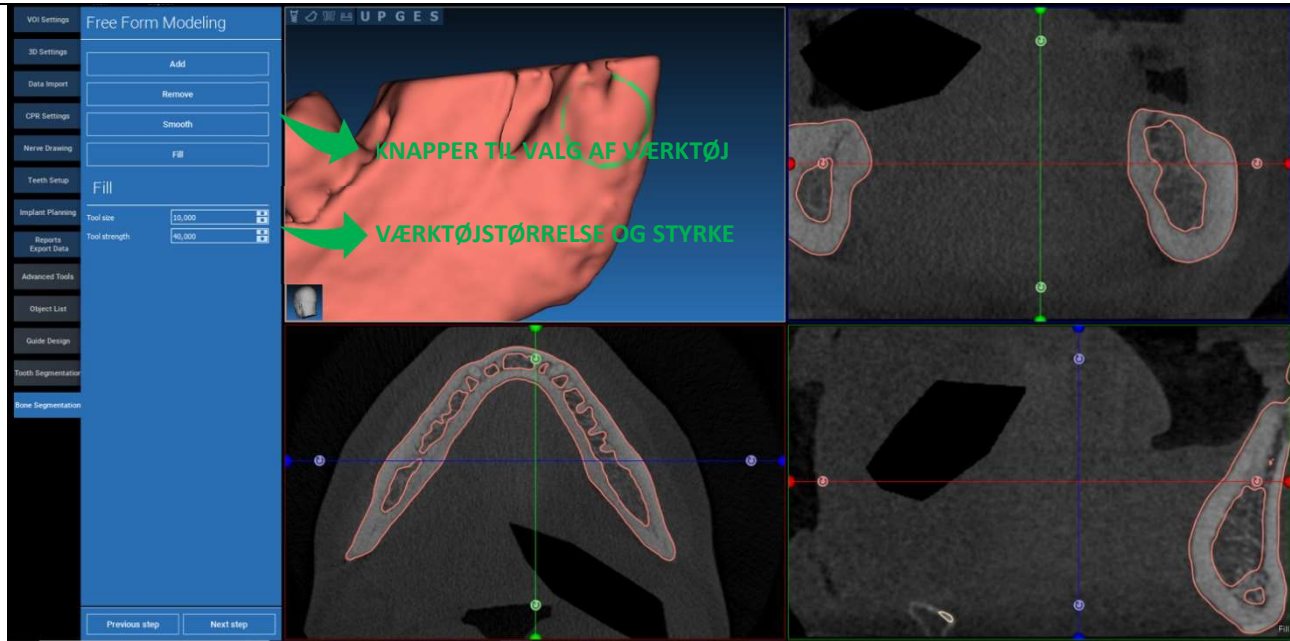


7.2. Segmentering af knogler

Indstil grænseværdierne for knogler og baggrund. Hvis AUTO SEGMENT er TIL, udtages knoglen, så snart LMB slippes, ellers skal du klikke på knappen BONE SEGMENT (knoglesegmentering). Rediger frøene for at finpudse knogleformen (CTRL+LMB for at tilføje frø, SHIFT+LMB for at tilføje baggrundsfrø)

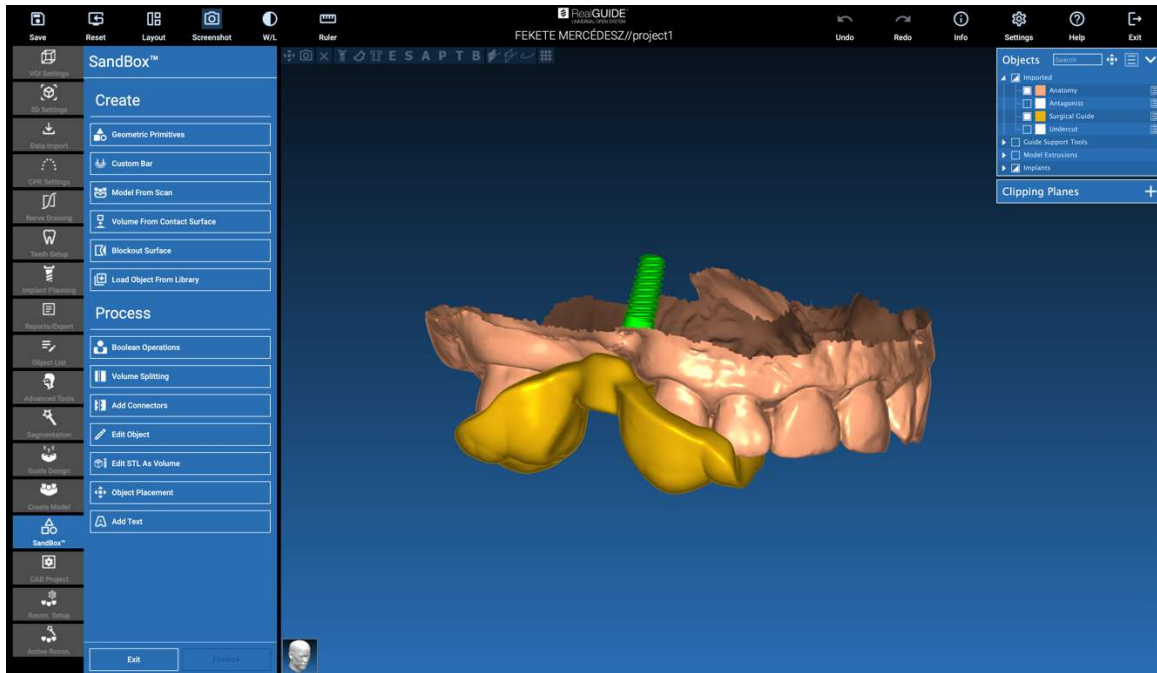


Brug FREEFORM-modelleringsværktøjerne til yderligere at forfine knogleoverfladen



8. Sandbox

Klik på SandBox-ikonet for at få adgang til de dedikerede værktøjer:



SandBox-miljøet er opdelt i 2 dele:

CREATE: opretter nye objekter i projektet. Den består af følgende funktioner:

- **Geometriske primitiv former:** opretning af parametriske geometriske primitives og positionering i 3D-rummet
- **Brugerdefineret stang:** generering af rørformsgeometri, med brugerdefineret snit og fri positionering i 3D-rummet
- **Model fra scanning:** konvertering af en scanning til en skal eller en lukket model
- **Volumen fra kontaktflade:** giver mulighed for at generere et brugerdefineret volumen ud fra et overfladevalg, hvilket er nyttigt til oprettelse af knogletransplantater, gitre, kirurgiske vejledninger og dele til kirurgiske vejledninger
- **Blockout-overflade:** generering af en overflade uden underskæringer i henhold til brugerindstillingerne
- **Indlæs objekt fra biblioteket:** gør det muligt at indsætte tidligere gemte objekter fra biblioteket i 3D-rummet

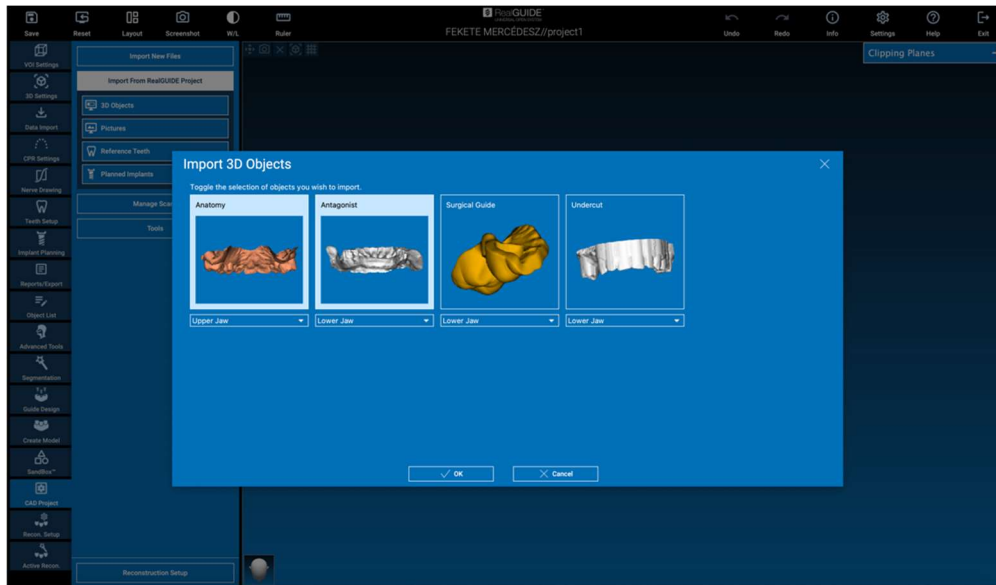
PROCESS: giver mulighed for at behandle alle de objekter, der oprettes i eller uden for SandBox:

- **Boolske operationer:** udfør enhver boolsk operation mellem brugervalgte objekter
- **Opdeling af lydstyrke:** opret en brugerdefineret slot til at udføre en opdeling af lydstyrke
- **Tilføj stikke:** Forbind opdeltede dele med brugerdefinerede stikke for at opnå en korrekt samling
- **Rediger objekt:** Værktøjer til behandling af STL-filer
- **Rediger STL som volumen:** Konverterer en lukket overflade til et volumen for hurtigere at lave en friformsmodellering
- **Objektplacering:** omplacering af 3D-objekter i 3D-rummet
- **Tilføj tekst:** Tilføj en tekst på objektets overflade

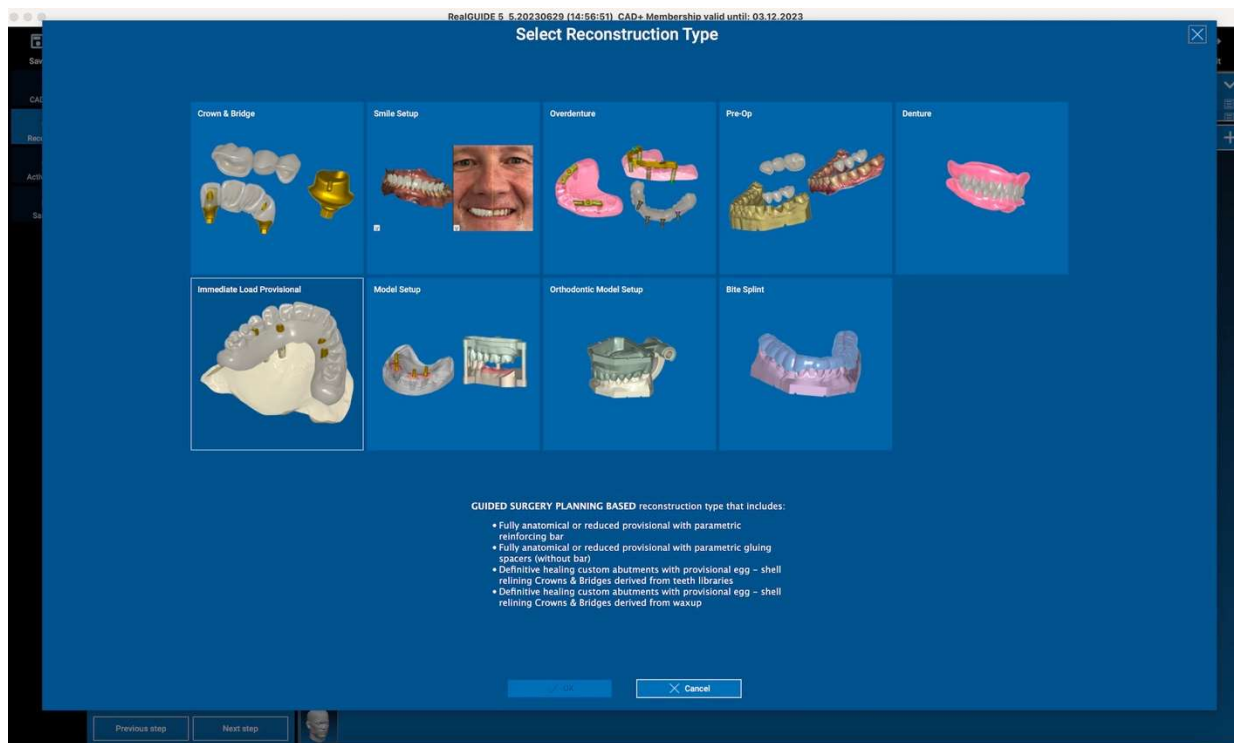
9. CAD

CAD-miljøet muliggør modellering af tandproteser ved at importere følgende data:

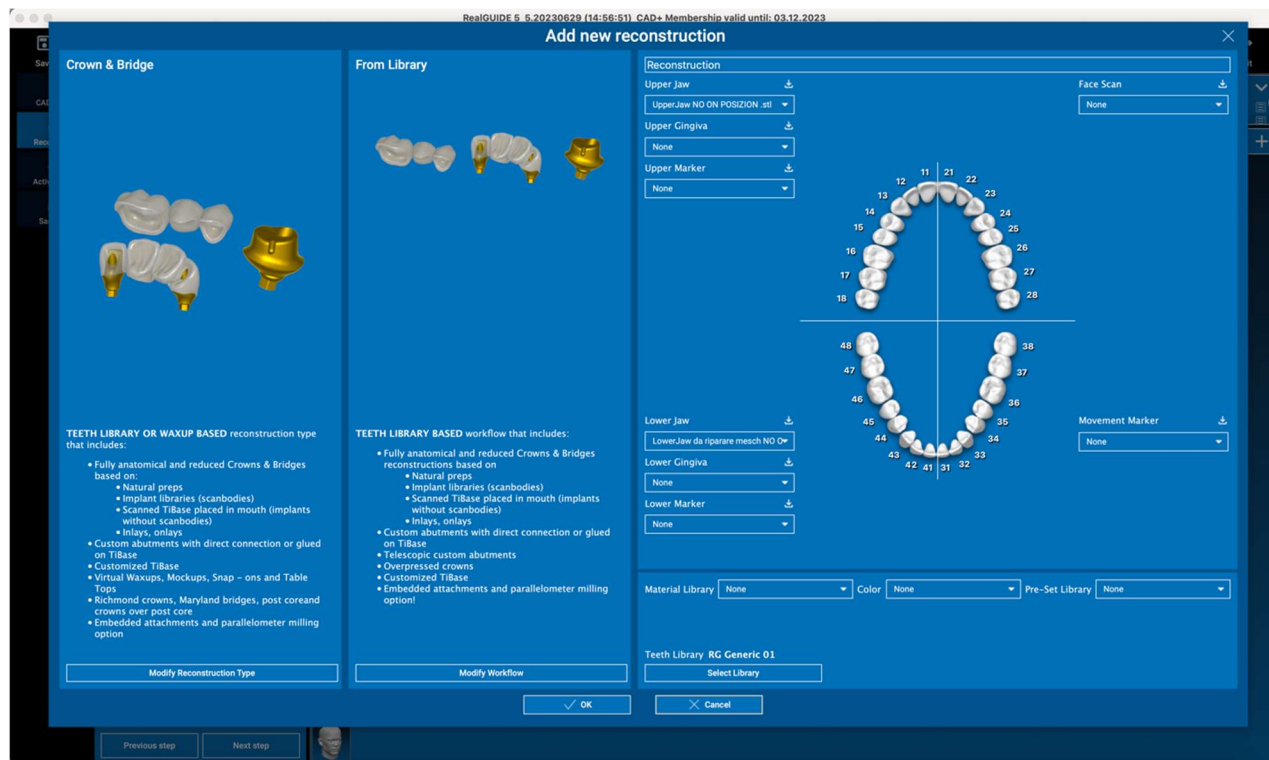
- **Import New Files (Import af nye filer)** (optiske scanninger eller 2D-billeder)
- **Import fra RealGUIDE™-projektet** (3D-objekter, 2D-billeder, referencetænder, planlagte implantater)



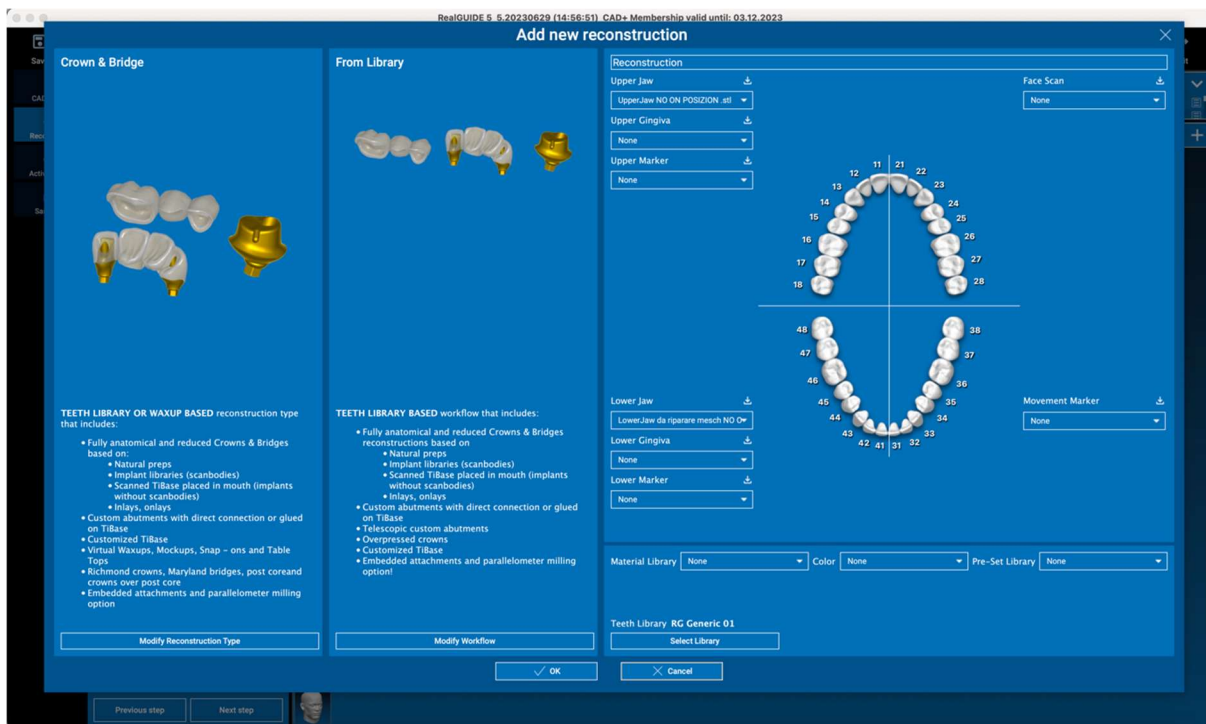
Efter import af filerne er det muligt at klikke på **RECONSTRUCTION SETUP** for at designe den ønskede protese ved at følge en trinvis proces, der starter med valg af **RECONSTRUCTION TYPE**:



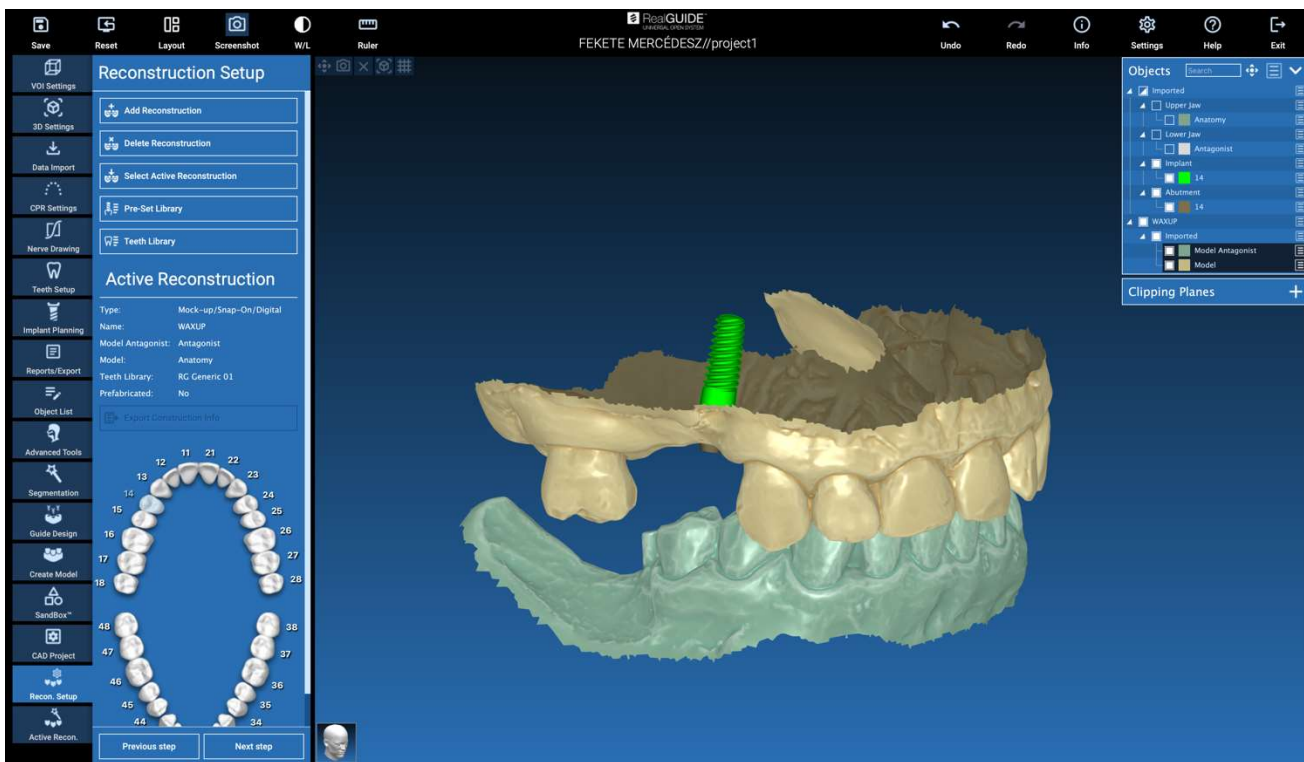
Rekonstruktions typen identificerer rehabiliteringens makroområde; efter valg af rekonstruktion vises et vindue til valg af **WORKFLOW**, der identificerer den specifikke procedure, der skal bruges til at modellere protesen:



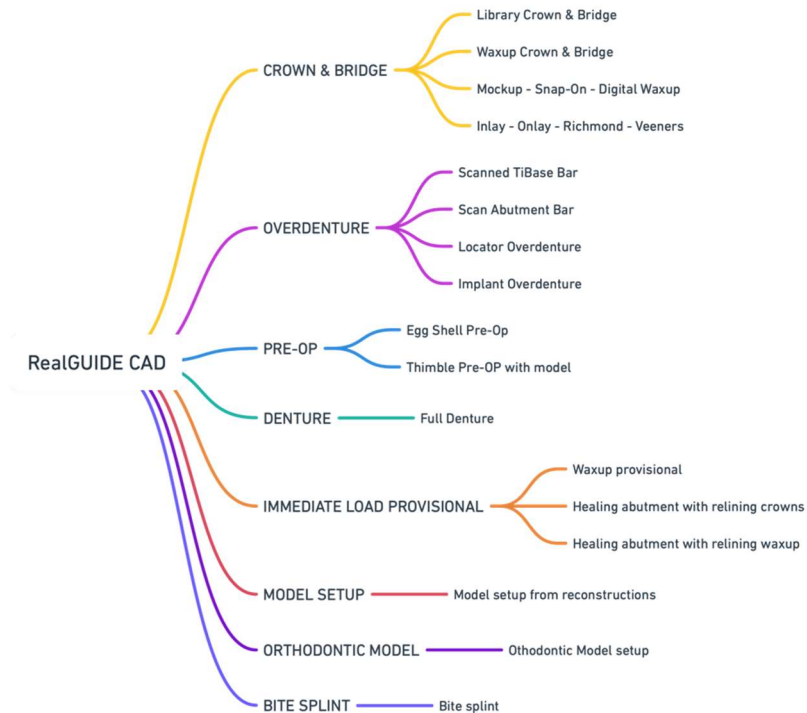
Efter at have valgt arbejdsgangen er det nødvendigt at identificere de korrekte filer, der skal bruges (anatomisk, antagonist, ...), et tandbibliotek og i sidste ende de materialer, der skal bruges til at fremstille protesen, i henhold til det specifikke bibliotek, der deles af produktionscentret:










Klik på OK for at bekræfte valgene og få vist en genoptagelses side. Hvis alt er i orden, starter guiden ved at klikke på NEXT STEP (Næste trin), som guider alle trinene for protese-modellering i overensstemmelse med den valgte rekonstruktion/arbejdsgang:



I det følgende skema er alle de rekonstruktioner og tilknyttede arbejdsgange, der er tilgængelige i RealGUIDE, beskrevet:



Definition af symbolglossar

| Symbol | Beskrivelse |
|---|--|
|  | Fabrikant |
|  eIFU | Se brugsanvisning |
|  | Medicinsk udstyr |
|  | CE-mærkning af overensstemmelse |
|  | Forsigtig: Den føderale lovgivning begrænser dette apparat til salg af eller på bestilling af en tandlæge (markedet i USA) |
|  | Distribueret af |
|  | Schweizisk autoriseret repræsentant |

Yderligere oplysninger om, hvordan du bruger RealGUIDE™, findes på (video tutorials) [video-tutorial.3diemme](#) og (FAQs) [helpdesk.3diemme](#).