

Gebrauchsanweisung

gemäß Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte Anhang I Abschnitt 13.6



Hersteller

Image Instruments GmbH
Niederwaldstr. 3
09123 Chemnitz
Germany
Tel. +49 371 9093140
Fax: +49 371 9093149
Email: info@image-instruments.de
Reg.No.: HRB 16678
Registration: Amtsgericht Chemnitz
VAT-ID: DE 812699756
Tax-No.: 214 111 03320

Produktbeschreibung

OnyxCeph³™ ist eine leistungsfähige Client-/Server Windows-Anwendung mit SQL-Datenbank für die Arbeit mit 2D- und 3D- Bilddatensätzen.

OnyxCeph³™ wurde als Bildverwaltungs- und Bildauswertesoftware für dentale Einrichtungen entwickelt und unterstützt vorrangig Aufgaben der bildgestützten Diagnostik, Behandlungsplanung und Patientenberatung in Allgemeiner Zahnheilkunde, Kieferorthopädie, Prothetik, Implantologie und orthognather Kieferchirurgie.

Anwendungshinweise, Zweckbestimmung

Die von Image Instruments entwickelte und in Verkehr gebrachten Software OnyxCeph™ ist für den Zweck der Verwaltung und diagnostischen Vermessung von zweidimensionalen und dreidimensionalen Bildmaterial durch fachlich hierfür qualifiziertes Personal im Rahmen dentalmedizinischer Anwendungen bestimmt. Diagnostische und darauf aufbauende therapeutische Aussagen dürfen nicht vorrangig oder ausschließlich aus den Messergebnissen abgeleitet werden. Diese medizinische Zweckbestimmung setzt die ordnungsgemäße Registrierung und Aktivierung der Software beim Benutzer voraus.

Unregistrierte Trialversionen der Software dienen lediglich dem Vertraut machen mit der Benutzung und nicht der Verwendung gemäß o.g. Zweckbestimmung.

Leistungsdaten

Die ordnungsgemäße Funktion der Software setzt die Verwendung der jeweils aktuellen Programmversion (Release) voraus.

Die Verfügbarkeit aktuellerer Programmversionen ist bei Online-Anbindung im Programm-Hauptfenster des Programms ersichtlich. alternativ kann die Verfügbarkeit aktuellerer Programmversionen auf der Produkt-Website www.onyxceph.com geprüft werden.

Installation

Für eine ordnungsgemäße Installation der Software OnyxCeph³™ müssen die dem Installationsunterlagen beigefügten Installationshinweise beachtet werden, insbesondere muss die Installation auf einem von Microsoft gepflegten Windows™-Betriebssystem unter Administratorrechten ausgeführt werden.

Bei ordnungsgemäßer Installation und Verwendung der aktuellen Programmversion kann das Hauptprogramm über die Programmgruppe OnyxCeph3 oder Desktoplink mittels Doppelklick gestartet werden.

Portfreigabe

Für die ordnungsgemäße Kommunikation zwischen Arbeitsplatzinstallationen und Datenbankserver ist eine Freigabe des eingehenden bzw. ausgehenden IP-Ports 16300 an Arbeitsplatz und Datenbankserver erforderlich.

Messgenauigkeit

Alle durch die Software unterstützten Vermessung basieren auf der Digitalisierung von Referenzpunkten im Koordinatensystem des betreffenden Bilddatensatzes. Hierfür wird eine korrekte externe oder interne Kalibrierung des jeweiligen Datensatzes vorausgesetzt.

Die Genauigkeit der Erfassung von Referenzpunkten in 2D-Bildvorlagen liegt bei max. vierfachem Pixelabstand.

Die Genauigkeit der Erfassung von Referenzpunkten in 3D-Bildvorlagen liegt bei der vom Original-Datensatz bereitgestellten Auflösung der Vertex-Koordinaten.

Datum

15.01.2018