

## Instructions For Use [EN]

Acc. to IEC 82304-1 Health software – Part 1: General requirements for product safety

---



### Manufacturer

Image Instruments GmbH  
Niederwaldstr. 3  
09123 Chemnitz  
Germany  
Phone +49 371 9093 140  
Email info@image-instruments.de  
Reg.No.: HRB 16678  
Registration: Amtsgericht Chemnitz  
VAT-ID: DE 812699756  
Tax-No.: 214 111 03320



### 0494 Notified Body

SLG Prüf- und Zertifizierungs GmbH Hartmannsdorf  
Burgstädter Str. 20  
09232 Hartmannsdorf  
Germany



### Product Description

Medical product OnyxCeph<sup>3</sup>™ represents a client/server Windows™ application with SQL database for working with 2D and 3D image datasets.

OnyxCeph<sup>3</sup>™ was developed as an image management and image evaluation software for dental units and primarily supports digital workflows of image-based evaluation, treatment planning and patient education in general dentistry, orthodontics and orthognathic oral surgery.



++D981OnyxCeph3S



Release 3.2.211 (585)

### Medical Purpose | Indication for Use

OnyxCeph<sup>3</sup>™ software is intended to be used for the medical purpose of managing and evaluating two-dimensional and three-dimensional images in the context of dental applications by qualified staff only. Clinical decisions cannot be motivated exclusively or even mainly on evaluation results provided by the software.

The software can be used to digitally perform certain image-based orthodontic workflows in addition to metric and angular evaluation of image data.



CH REP

Importer | CH-REP Switzerland

Jordi Röntgentechnik AG  
Eichweid 8a  
6203 Sempach Station  
Schweizerland  
Tel. +41 61 417 9393  
E-Mail: roentgen@rxtech.ch

### R<sub>x</sub> Only

In the U.S., OnyxCeph<sup>3</sup>™ is classified as a Class 2 medical device based upon United States Food and Drug Administration, classification in Orthodontic Software.

Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician. The product is Rx Only labeled.



## Warnings

- The user must have sufficient experience in using and handling computers as well as Windows™-based software including the Windows™ operating system used.
- The user may only use the software if he/she is proficient in the language selected for the OnyxCeph<sup>3</sup>™ client.
- Use and configure appropriate security measures such as anti-virus software and firewalls to protect against data loss due to hacker attacks.
- Use non-activated trial versions for learning purposes only but not for clinical cases.
- It is the user's responsibility to install available updates in order to always use the latest version.
- Only use OnyxCeph<sup>3</sup>™ if the 2D and 3D image information to be used for the intended workflow can be clearly and verifiably assigned to the correct patient and has the required quality and resolution.

## Notes

- OnyxCeph<sup>3</sup>™ may only be used by qualified personnel like dentists, dental assistants or dental technicians with professional experience in orthodontics.
- Use OnyxCeph<sup>3</sup>™ for clinical cases only if you have been sufficiently instructed in the use of the software for the intended workflow.
- Note that the use of OnyxCeph<sup>3</sup>™ software for digital orthodontic workflows neither influences nor contradicts conventional clinical treatment concepts and treatment principles.
- Do not give your user access data to third parties.
- Please read the manual carefully.
- Any serious incident occurring in connection with the device must be reported to the manufacturer and to the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established (in Germany BfArM).

## Contraindications

There are no known contraindications to the OnyxCeph<sup>3</sup>™ standalone medical software.

## Performance Data

The correct function of the software requires the use of the most up to date program version (release). The availability of a new program version is displayed by a release update button top right in the program main window if online connected. Alternatively, the update information has to be checked on the product website [www.onyxceph.com](http://www.onyxceph.com) on a regular base.

## Accuracy and Clinical Benefit

The functions provided by the software according to its medical purpose are based on the measurement of image data sets. All measurements supported by the application are based on digitized landmark coordinates within the coordinate system of the analyzed image data set while a correct calibration of the image data itself is required.

The accuracy of the measurement of distances and angles on 2D and 3D image data is a minimum of 1/100 of the respective measured quantity.

## Installation

The installation of the software OnyxCeph<sup>3</sup>™ is performed by the user or by its IT partners. To install the software correctly, the setup instructions enclosed in each installation package must carefully followed. For installation, administrator privileges are required and an up to date Windows™ operating system has to be used. Detailed information on installation and configuration is available at [www.onyxwiki.net](http://www.onyxwiki.net). The intended medical purpose requires a correct registration and activation of the software by the user. Unauthorized TRIAL versions or versions labeled TEST can only be used to become familiar with the application acc. to its user interface and functionality but do not represent a medical product.

## Port Sharing

To allow communication between server database and client application, IP port 16300 has to be open on both ends inbound and outbound.

## Start, Application, Exit

After proper installation of the latest program version the main program can be launched on a client computer from the program group OnyxCeph3 or from the related desktop link by double-clicking. Notes and instructions for using the software are provided via the main menu entry [Help] and the context-sensitive help. The program is terminated via the main menu entry [Exit].

## Uninstallation

The workstations are uninstalled using the uninstallation program in the OnyxCeph3 program group. The database server is uninstalled via the Windows <sup>™</sup> control panel in the [Programs and Features] category.



17-11-2023

## Gebrauchsanweisung [DE]

gemäß IEC 82304-1 Health software – Part 1: General requirements for product safety

---



### Hersteller

Image Instruments GmbH  
Niederwaldstr. 3  
09123 Chemnitz  
Germany  
Tel. +49 371 9093 140  
E-Mail: info@image-instruments.de  
Reg. No.: HRB 16678  
Registration: Amtsgericht Chemnitz  
VAT-ID: DE 812699756  
Tax-No.: 214 111 03320



### 0494 Benannte Stelle

SLG Prüf- und Zertifizierungs GmbH Hartmannsdorf  
Burgstädter Str. 20  
09232 Hartmannsdorf  
Deutschland



### Produktbeschreibung

OnyxCeph<sup>3</sup>™ ist eine als Medizinprodukt zugelassene Client-/Server Windows™-Anwendung mit SQL-Datenbank für die Arbeit mit 2D- und 3D- Bilddatensätzen.  
OnyxCeph<sup>3</sup>™ wurde als Bildverwaltungs- und Bildauswertesoftware für dentale Einrichtungen entwickelt und unterstützt vorrangig digitale Arbeitsabläufe der bildgestützten Auswertungen, Behandlungsplanung und Patientenberatung in Allgemeiner Zahnheilkunde, Kieferorthopädie und orthognather Kieferchirurgie.



++D981OnyxCeph3S



Release 3.2.211 (585)

### Medizinische Zweckbestimmung | Indikation für den Gebrauch

Die OnyxCeph<sup>3</sup>™-Software ist für den medizinischen Zweck der Verwaltung und Auswertung von zwei- und dreidimensionalen Bildern im Rahmen von zahnmedizinischen Anwendungen ausschließlich durch qualifiziertes Personal bestimmt. Klinische Entscheidungen können nicht ausschließlich oder gar hauptsächlich durch die von der Software gelieferten Auswertungsergebnisse begründet werden.  
Mit der Software können zusätzlich zur metrischen und angulären Auswertung von Bilddaten bestimmte bildbasierte kieferorthopädische Arbeitsabläufe digital durchgeführt werden.



CH REP

### Importeur | Bevollmächtigter Schweiz

Jordi Röntgentechnik AG  
Eichweid 8a  
6203 Sempach Station  
Schweiz  
Tel. +41 61 417 9393  
E-Mail: roentgen@rxtech.ch

### R<sub>x</sub> Only

In den USA ist OnyxCeph<sup>3</sup>™ als kieferorthopädische Software basierend auf der Klassifizierung der United States Food and Drug Administration (FDA) als Medizinprodukt der Klasse II eingestuft.  
Achtung! Laut Gesetz darf das Produkt nur von einem Arzt oder auf dessen Anordnung hin verwendet werden. Das Produkt ist als "Rx Only" gekennzeichnet.



## Warnungen

- Der Anwender muss über ausreichende Erfahrung in Nutzung und Umgang mit Computern sowie Windows™-basierter Software einschließlich dem verwendeten Windows™ Betriebssystem verfügen.
- Der Anwender darf die Software nur verwenden, wenn er die am Arbeitsplatz in OnyxCeph<sup>3</sup>™ eingestellte Sprache beherrscht.
- Verwenden und konfigurieren Sie geeignete Schutzmaßnahmen wie Antivirensoftware und Firewalls, um sich vor Datenverlust infolge von Hacker-Angriffen zu schützen.
- Verwenden Sie nicht aktivierte Testversionen ausschließlich für Lernzwecke jedoch nicht für klinische Fälle.
- Der Anwender ist dafür verantwortlich, verfügbare Updates einzuspielen, um stets die aktuelle Version zu verwenden.
- Benutzen Sie OnyxCeph<sup>3</sup>™ nur, wenn die für den vorgesehenen Arbeitsablauf zu verwendenden 2D- und 3D-Bildinformationen eindeutig und nachprüfbar dem richtigen Patienten zugeordnet werden können sowie die erforderliche Qualität und Auflösung aufweisen.

## Hinweise

- OnyxCeph<sup>3</sup>™ darf nur von qualifiziertem Personal wie Zahnärzten, Dentalassistenten oder Dentaltechnikern mit Berufserfahrung in der Kieferorthopädie eingesetzt werden.
- Benutzen Sie OnyxCeph<sup>3</sup>™ für klinische Fälle nur, wenn Sie ausreichend in die Anwendung der Software für den vorgesehenen Arbeitsablauf eingewiesen wurden.
- Beachten Sie, dass die digitale Umsetzung kieferorthopädischer Arbeitsabläufe mit Hilfe der Software OnyxCeph<sup>3</sup>™ konventionelle klinische Behandlungskonzepte und Behandlungsprinzipien weder beeinflusst noch ihnen widerspricht.
- Geben Sie ihre Anwender-Zugangsdaten nicht an Dritte weiter.
- Bitte lesen Sie das Handbuch sorgfältig durch.
- Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorkommnisse sind dem Hersteller und vom Hersteller der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, zu melden (in D BfArM).

## Gegenanzeigen

Es gibt keine bekannten Kontraindikationen im Hinblick auf die Nutzung der Software OnyxCeph<sup>3</sup>™ als Medizinprodukt.

## 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](http://www.onyxceph.com) geprüft werden.

## Messgenauigkeit und klinischer Nutzen

Die durch die Software gemäß ihrer medizinischen Zweckbestimmung bereitgestellten Funktionen beruhen auf der Vermessung von Bilddatensätzen. Alle durch die Software unterstützten Vermessung basieren auf der Digitalisierung von Referenzpunkten im Koordinatensystem des betreffenden Bilddatensatzes. Hierfür wird eine korrekte metrische Kalibrierung des jeweiligen Datensatzes vorausgesetzt.

Die Genauigkeit der Messung von Strecken und Winkeln an 2D- und 3D-Bilddaten beträgt minimal 1/100 der jeweiligen Messgröße.

## Installation

Die Installation der Software OnyxCeph<sup>3</sup>™ erfolgt durch den Anwender oder durch von ihm beauftragte IT-Partner. Für eine ordnungsgemäße Installation müssen die in den Installationsunterlagen enthaltenen Installationshinweise beachtet werden, insbesondere muss die Installation auf einem von Microsoft gepflegten Windows™-Betriebssystem unter Administratorrechten ausgeführt werden. Ausführliche Hinweise zu Installation und Konfiguration werden unter [www.onyxwiki.net](http://www.onyxwiki.net) bereitgestellt.

Diese medizinische Zweckbestimmung setzt die ordnungsgemäße Registrierung und Aktivierung der Software beim Benutzer voraus. Nicht aktivierte TRIAL-Versionen oder als TEST-Version aktivierte Kopien der Software dienen lediglich dem vertraut machen mit der Benutzung und nicht der Verwendung gemäß o.g. Zweckbestimmung.

### **Portfreigabe**

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

### **Starten, Anwenden, Beenden**

Nach ordnungsgemäßer Installation der aktuellen Programmversion kann das Hauptprogramm über die Programmgruppe OnyxCeph3 oder Desktoplink mittels Doppelklicks gestartet werden. Hinweise und Anweisungen zur Benutzung der Software werden über Hauptmenü-Eintrag [Hilfe] und die kontextsensitiven Hilfen bereitgestellt. Das Beenden des Programms erfolgt über Hauptmenü-Eintrag [Exit].

### **Deinstallation**

Die Deinstallation der Arbeitsplätze erfolgt über das in der Programmgruppe OnyxCeph3 vorhandene Deinstallationsprogramm. Die Deinstallation des Datenbankservers wird über die Windows™ Systemsteuerung in Kategorie [Programme und Funktionen] vorgenommen.



17.11.2023