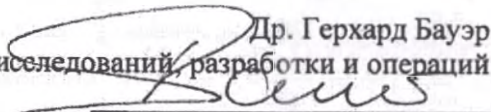


«Утверждаю»
«I certify»

«Institut Straumann AG»
«Институт Штрауманн АГ»

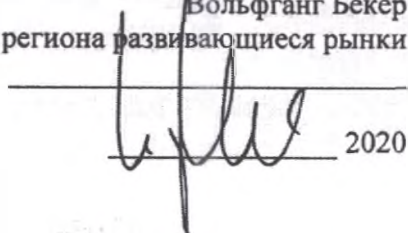
Dr. Gerhard Bauer,
Head Research, Development & Operations

Др. Герхард Бауэр
Руководитель отдела исследований, разработки и операций



Wolfgang Becker,
Head Emerging Markets
Вольфганг Бекер

Руководитель региона развивающиеся рынки



2020

Стоматологическое программное обеспечение CAD/CAM Straumann® CARES®
Visual Chairside

Dental CAD/CAM software Straumann® CARES® Visual Chairside

INSTRUCTION FOR USE

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

LEGALIZATION

I, the undersigned Jacqueline Burckhardt Bertossa, Civil Law Notary in Basel (Switzerland), herewith certify the authenticity of the signature affixed on the reverse of Mr. Dr. Gerhard Bauer, German citizen, domiciled in Berlin (Germany), duly identified by his passport, whose signature I have identified by comparison with a doubtlessly authentic signature, and the authenticity of the signature affixed on the reverse of Mr. Wolfgang Becker, German citizen, domiciled in Freiburg (Germany), duly identified by his passport, whose signature I have identified by comparison with a doubtlessly authentic signature.

The aforesaid signatures have been affixed on behalf of Institut Straumann AG, a company which has its registered seat in Basel (Switzerland). Both signatories are collectively authorized to legally act on behalf of the aforesaid company by their joint signatures.

IN WITNESS THEREOF I have put my hand and seal thereunto in Basel (Switzerland) on this 10th (tenth) day of March, 2020 (two thousand and twenty).



Leg. Prot. 238/2020

J. Burckhardt
Not

APOSTILLE

(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)

1. Country Land Swiss Confederation, Canton of Basel-City
Schweizerische Eidgenossenschaft, Kanton Basel-Stadt

This public document
Diese öffentliche Urkunde

2. has been signed by lic. iur. Jacqueline Burckhardt Bertossa
ist unterschrieben von
3. acting in the capacity of Notary Public
in seiner Eigenschaft als
4. bears the stamp/seal of Burckhardt Bertossa Jacqueline
Sie ist versehen mit dem
Stempel/Siegel des/der

Certified / Bestätigt

5. at / in Basel 6. the / am 10.03.2020
7. by the Legalisation Office of the Canton of Basel-City
durch das Beglaubigungsbüro des Kantons Basel-Stadt
8. No. / Nr. 174043 tax / Taxe CHF 20.00
9. Stamp/seal Stempel/Siegel 10. Signature Unterschrift Dominik Brodbeck



1 О руководстве

Инструкция по применению актуальна на протяжении *жизненного цикла* стоматологического программного обеспечения CAD/CAM Straumann® CARES® Visual Chairside (далее по тексту – программное обеспечение CARES® Visual Chairside), если только за этот период не публикуется новое руководство.

В настоящей инструкции по применению содержится важная информация о том, как безопасно применять программное обеспечение CARES® Visual Chairside в соответствии с поставленными задачами. Необходимо прочитать и понять содержание настоящего документа до начала работы с программой. При наличии вопросов связаться с производителем. Настоящий документ необходимо сохранить для обращения к нему в будущем.

Электронная инструкция по применению

Инструкция по применению для программного обеспечения CARES® Visual Chairside предоставляется в электронной форме. Если требуется бумажная версия, пользователь может распечатать инструкцию или запросить бумажную версию у производителя. Дальнейшую информацию, сроки поставки и контактную информацию см. на сайте: www.straumann.com

1.1 Отказ от ответственности

Программное обеспечение CARES® Visual Chairside разработано для применения лицами, обладающими достаточными знаниями в области стоматологии и технологий стоматологических лабораторий. Для работы с программой пользователь также должен обладать базовыми навыками работы с компьютером.

Пользователь программного обеспечения CARES® Visual Chairside несет единоличную ответственность за определение пригодности настоящего продукта для применения в конкретном случае пациента, с учетом обстоятельств. Пользователь CARES® Visual Chairside несет полную ответственность за достоверность, полноту и точность данных, вводимых в программу. Пользователь обязан проверять правильность, точность и полноту проектов, созданных в программном обеспечении CARES® Visual Chairside и оценивать каждый случай отдельно.

Продукция Institut Straumann AG («Институт Штрауманн АГ») должна использоваться в соответствии с прилагаемыми правилами эксплуатации. Неправильное использование или обращение с продукцией Institut Straumann AG («Институт Штрауманн АГ») делает недействительной гарантию, если таковая имеется, данную на продукцию Institut Straumann AG («Институт Штрауманн АГ») в случае необходимости дополнительной информации о правильном использовании продуктов Institut Straumann AG («Институт Штрауманн АГ») следует обратиться к местному дистрибьютору. Пользователю не разрешается вносить изменения в продукцию Institut Straumann AG («Институт Штрауманн АГ»).

INSTITUT STRAUMANN AG, ЕЕ ФИЛИАЛЫ ИЛИ ДИСТРИБЬЮТОРЫ ОТКАЗЫВАЮТСЯ ОТ ЗАЯВЛЕНИЙ И ГАРАНТИЙ ЛЮБОГО РОДА, ЯВНО ВЫРАЖЕННЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, В ПИСЬМЕННОЙ ИЛИ УСТНОЙ ФОРМЕ, В ОТНОШЕНИИ ПРОДУКЦИИ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБЫЕ ГАРАНТИИ КОММЕРЧЕСКОЙ ЦЕННОСТИ, ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ, ИСПРАВНОЙ РАБОТЫ ИЛИ

ОТСУТСТВИЕ НАРУШЕНИЯ ПРАВ, ПРОДУКЦИЯ ПРОДАЕТСЯ НА УСЛОВИЯХ «КАК ЕСТЬ».

Максимальная ответственность, вытекающая из продукции или ее использования, на основании гарантии, контракта, деликта или чего-либо иного, не должна превышать фактических платежей, полученных в отношении покупной цены на соответствующую продукцию. Ни при каких обстоятельствах компания не несет ответственности за особые, случайные или косвенные убытки, включая, в том числе, упущенную выгоду, потерю данных или ущерб от невозможности использования, возникшие в связи с настоящим документом или от продажи продукции.

Обновление компонентов аппаратного и программного обеспечения производится регулярно. Поэтому некоторые из инструкций, спецификаций и изображений, содержащихся в Руководстве пользователя, могут немного отличаться от конкретной ситуации. Institut Straumann AG («Институт Штрауманн АГ») оставляет за собой право в любое время пересматривать или вносить изменения или улучшения в данную продукцию или документацию без обязательства уведомить кого-либо о таких изменениях или улучшениях. Пользователь обязан регулярно изучать последние разработки для программного обеспечения CARES® Visual Chairside .

Жизненный цикл продукта

Жизненный цикл программного обеспечения CARES® Visual Chairside составляет 3 года. По истечении указанного срока программное обеспечение может продолжать работать надлежащим образом при условии, что конфигурация аппаратного обеспечения не меняется и имеется действительная лицензия. Однако, поскольку юридические и нормативные требования меняются с регулярными интервалами, официальный производитель не обеспечивает соответствия с нормативно-правовыми требованиями за пределами трехлетнего срока жизненного цикла. Для поддержания постоянного соответствия требованиям необходимо регулярно обновлять программное обеспечение. Следует обратить внимание, что фактическое применение CARES® Visual Chairside разрешается только в случае соответствия с нашей лицензионной базой.

Продукция сторонних поставщиков и данные о продукции

При выполнении сканирования и разработке случаев пользователь может работать с продукцией и/или данными о продукции сторонних производителей. Institut Straumann AG («Институт Штрауманн АГ»), ее дочерние компании или партнеры по сбыту отказываются от какой-либо ответственности за ущерб в связи с данными или продукцией сторонних производителей, которые используются в этом объеме работ.

1.2 Лицензия, товарные знаки и другие права

Лицензия на программное обеспечение CARES® Visual Chairside

Программное обеспечение CARES® Visual Chairside защищено лицензионным соглашением. Его использование и копирование разрешается только в соответствии с условиями соглашения. Запрещается копирование или использование программного обеспечения на любых носителях, за исключением тех, что разрешены по условиям лицензионного соглашения. Для некоторых программных приложений может потребоваться дополнительный ключ лицензии. Дополнительную информацию можно получить у местного дистрибьютора.

Доступность

Некоторые продукты и принадлежности, упомянутые в настоящей инструкции по применению, могут быть доступны не во всех странах.

Программное обеспечение сторонних поставщиков

В программном обеспечении CARES® Visual Chairside содержатся части кода от сторонних производителей, предоставляемые на условиях специальной лицензии. Перечень сторонних организаций и их условий лицензирования доступен в окне «About» (О программе) в CARES® Visual Chairside .

Торговые названия и товарные знаки

Microsoft и Windows — либо зарегистрированные товарные знаки, либо обычные товарные знаки Microsoft Corporation в Соединенных Штатах Америки и/или других странах.

Все другие товарные знаки и логотипы, упомянутые в этом документе, являются товарными знаками, зарегистрированными товарными знаками или логотипами соответствующих владельцев.

Авторское право

Документы Institut Straumann AG («Институт Штрауманн АГ») запрещается перепечатывать или опубликовывать полностью или частично без письменного разрешения Institut Straumann AG («Институт Штрауманн АГ»).

Патенты

Программное обеспечение CARES® Visual Chairside может применяться для проектирования и/или создания определенных продуктов, защищенных одной или более патентными заявками (см. www.straumann.com/uspatents).

2 Введение и общие сведения

2.1 Назначение

Стоматологическое программное обеспечение CAD/CAM Straumann® CARES® Visual Chairside (далее по тексту программное обеспечение CARES® Visual Chairside) - предназначено для применения стоматологами-специалистами с целью разработки восстановительных зубных протезов.

2.2 Описание и особенности устройства

Программное обеспечение CARES® Visual Chairside предназначено для применения специалистами в области стоматологии, обладающими достаточными знаниями в соответствующей сфере применения. Программное обеспечение импортирует и создает визуализацию данных о геометрии зубных объектов в формате 3D. Она выдает результаты проектирования в виде геометрических данных 3D для автоматизированного производства.

Категория пациентов: дети и взрослые.

Программное обеспечение CARES® Visual Chairside - это пакет программных приложений для планирования и проектирования восстановительных конструкций в стоматологии (коронки, колпачки, телескопические коронки, вкладки, частичные коронки и мосты с опорой на зубы или имплантаты). Программное обеспечение импортирует и визуализирует данные с интраоральных стоматологических сканеров для планирования и разработки соответствующих восстановительных протезов. Программное обеспечение позволяет экспортировать результаты проектирования в системы 3D-производства. Данные передаются в зашифрованном состоянии с использованием собственного стандарта, среди прочих средств, через DWOS Connect.

Варианты и конфигурация устройств

Стоматологическое программное обеспечение CAD/CAM Straumann® CARES® Visual Chairside выпускается в следующих вариантах исполнения:

1. Стоматологическое программное обеспечение CAD/CAM Straumann® CARES® Visual Chairside с функцией CAM;
2. Стоматологическое программное обеспечение CAD/CAM Straumann® CARES® Visual Chairside без функции CAM;
3. Стоматологическое программное обеспечение CAD/CAM Straumann® CARES® Visual Chairside с функцией CAM, предустановленное на компьютер, в составе:
 - Стоматологическое программное обеспечение CAD/CAM Straumann® CARES® Visual Chairside с функцией CAM, предустановленное на компьютер;
 - Монитор;
 - Клавиатура;
 - Мышь;
 - Адаптер питания;
 - Кабель питания;
 - HDMI кабель.

4. Стоматологическое программное обеспечение CAD/CAM Straumann® CARES® Visual Chairside без функции CAM, предустановленное на компьютер, в составе:

- Стоматологическое программное обеспечение CAD/CAM Straumann® CARES® Visual Chairside без функции CAM, предустановленное на компьютер;
- Монитор;
- Клавиатура;
- Мышь;
- Адаптер питания;
- Кабель питания;
- HDMI кабель.
-

Первые два варианта исполнения программного обеспечения являются виртуальными и установка на компьютер производится с официального сайта производителя (<https://www.straumann.com/en/dental-professionals/products-and-solutions/cares-digital-solutions/for-dentists/cares-visual-chairside.html>) по алгоритму, предоставленному производителем.

Варианты исполнения программного обеспечения, предустановленные на компьютер, соответственно устанавливать не нужно, программное обеспечение уже установлено на компьютер

Функция CAM, встроенная в программное обеспечение CARES® Visual Chairside позволяет отправлять смоделированные файлы на стоматологическую фрезерную установку и управлять работой данной фрезерной установки в пределах стоматологического кабинета. Смоделированные данные адаптированы уже для определенной фрезерной установки. Без функции CAM, программное обеспечение поддерживает экспорт созданных данных в файл формата STL, который поддерживает промышленный стандарт. Эти файлы могут быть использованы для производства на любых 3D производственных системах. Подготовка для определенных 3D производственных систем выполняется в зуботехнической лаборатории.

Принцип работы

Программное обеспечение CARES® Visual Chairside - это открытое программное обеспечение, поддерживающее все виды стоматологических интраоральных 3D-сканов, которые могут выдавать данные геометрии 3D в открытом формате файла (STL). Также программное обеспечение дает возможность работать с прошедшими валидацию рабочими процессами с использованием определенных устройств 3D-производства, а также материалы от определенных производителей.

Инновационные возможности

В программном обеспечении CARES® Visual Chairside нет инновационных возможностей для традиционной стоматологии. Программное обеспечение CARES® Visual Chairside поддерживает цифровую реализацию традиционных стоматологических услуг, связанных с восстановительным протезированием.

2.3 Принадлежности и продукция, используемые в комбинации

В комбинации с программным обеспечением CARES® Visual Chairside разрешено использовать следующие продукты:

Вход

Программное обеспечение прошло валидацию и может использоваться вместе со следующим стоматологическим 3D-сканерами:

Интраоральный стоматологический сканер DW-IO-001, производства компании Dental Wings Inc., Канада *(проходит параллельно процесс регистрации)*.

Все другие 3D-сканеры, выдающие данные 3D в формате открытого файла и сертифицированные для сканирования в стоматологии, в целом, тоже должны подходить для работы. Пользователь должен обеспечить соответствие файлов требованиям по вводу данных, изложенным ниже. Пригодность продукции проверяет пользователь.

Производство

Программное обеспечение прошло валидацию и может использоваться со следующими системами производства 3D-изделий:

Roland: DWX-4 /DWX-4W

VHF: N4 / Z4

Аппарат для изготовления стоматологических ортопедических конструкций Straumann C Series, производства Amann Girrbach A.G., Австрия *(проходит параллельно процесс регистрации)*.

Каждая система производства изделий 3D, принимающая входные данные 3D в формате открытого файла и сертифицированная для производства восстановительных изделий в стоматологии, в целом, также подходит для работы. Пользователь должен обеспечить соответствие продукции требованиям к реставрации зубов.

Требования к вводу данных

Осторожно

Производительность программного обеспечения CARES® Visual Chairside зависит от качества и точности импортируемых 3D-сканов. Пользователь несет полную ответственность за качество импортируемых данных, которое должно быть достаточным для обеспечения должной эффективности программного обеспечения CARES® Visual Chairside .

Программное обеспечение CARES® Visual Chairside может работать с файлами формата STL из различных источников. Пользователь несет полную ответственность за создание сканов в формате STL.

Для достижения достаточного уровня качества и точности при сканировании при каждом восстановлении необходима чистая культия зуба с подготовленным краем. В определенных случаях может потребоваться дополнительная подготовка ротовой полости, а также дополнительные сканы.

В программе заложено, что все данные 3D будут поступать в миллиметрах, даже если в подлежащих структурах обмена отсутствует однозначная информация о размерах.

2.4 Не использовать в следующих ситуациях

Не предназначено для работ в непосредственном контакте с пациентом, а также в устройствах жизнеобеспечения

Меры предосторожности

Для защиты от несанкционированного проникновения установить сложный пароль.

Регулярно создавать резервные копии данных. Пользователь отвечает за создание резервных копий и поддержание надлежащего состояния данных, чтобы не допустить их потери в случае сбоя системы или поломки аппаратной части.

Обязательно обеспечить соответствие сканеров или компьютерного оборудования, которые задействуются в работе с программным обеспечением CARES® Visual Chairside, всем применимым стандартам и техническим регламентам.

Пользователь может устанавливать дополнительное программное обеспечение в качестве вспомогательного для рабочих процессов, но при этом он должен обеспечить, чтобы они никогда не снижали производительность программного обеспечения CARES® Visual Chairside .

Программное обеспечение CARES® Visual Chairside , установленная на компьютере, не предназначена для работ в непосредственной близости (на расстоянии 1,5 метра) от пациента.

Пользователь программного обеспечения CARES® Visual Chairside несет полную ответственность за достоверность, точность и полноту данных, вводимых в CARES® Visual Chairside ..

Производительность программного обеспечения CARES® Visual Chairside зависит от качества и точности импортируемых 3D-сканов. Пользователь несет полную ответственность за качество импортируемых данных, которое должно быть достаточным для обеспечения должной эффективности программного обеспечения CARES® Visual Chairside .

Программное обеспечение CARES® Visual Chairside может работать с файлами формата STL из различных источников. Пользователь несет полную ответственность за создание сканов в формате STL.

Запрещается использовать проекты реставрации, создаваемые вопреки предупреждающим сообщениям, если нет полного понимания последствий несоблюдения предупреждений и нет уверенности, что это не поставит под угрозу достоверность и точность данных проекта. Однако если необходимо создать проект с нарушением ограничений, накладываемых материалом и/или набором имплантата, следует связаться с производителем для получения одобрения.

Отношения между реальной ситуацией пациента, сканом и случаем лечения должны быть взаимно однозначными.

Программное обеспечение CARES® Visual Chairside выполняет расчеты в единицах измерения, заданных в исходных настройках. Необходимо проверять все расчеты по размерам и с помощью инструментов в CARES® Visual Chairside . Предполагается, что в программе отображаются верные данные расчетов, и что за проверку конечного продукта для подтверждения точности всех размеров отвечает пользователь.

Производители имплантатов и материалов определяют ограничения для своей продукции, чтобы гарантировать целевое применение продукции. Программное обеспечение CARES® Visual Chairside поможет соблюдать такие ограничения, отображая соответствующие пояснения и предупреждения.

Материалы, имплантаты и абатменты в определенных странах требуется регистрировать. Пользователь обязан использовать в работе только разрешенные к применению в его стране данные.

Все оборудование, применяющееся для работы с программным обеспечением, запрещается утилизировать как несортируемые бытовые отходы. Осуществлять отдельный сбор отходов.

2.5 Информация о совместимости

Информацию о совместимости программного обеспечения CARES® Visual Chairside с другими продуктами Institut Straumann AG («Институт Штрауманн АГ») или сторонних поставщиков можно уточнить в инструкции по применению продукта. Если в инструкциях информация о совместимости отсутствует, связаться с местным дистрибьютором.

Файлы заказа

Файлы заказа, создаваемые в программном обеспечении CARES® Visual Chairside , совместимы с предыдущими версиями до определенной степени. Во избежание проблем с совместимостью необходимо регулярно обновлять программное обеспечение.

Экспортированные из одной системы заказы могут быть несовместимы с другой системой при импорте в следующих ситуациях:

- Различные ограничения по лицензии
- Доступность материалов

DWOS Connect

DWOS Connect позволяет выполнять передачу зашифрованных данных. У приложения собственный цикл выпуска. Любая версия DWOS Connect совместима с любой версией программного обеспечения CARES® Visual Chairside . Если более ранняя версия любого из продуктов не поддерживает определенную функцию, некоторая информация может отсутствовать.

Интраоральный стоматологический сканер DW-IO-001, производства компании Dental Wings Inc., Канада

Программное обеспечение CARES® Visual Chairside совместимо с 1.8 и последующих версий ПО интраорального стоматологического сканера DW-IO-001, производства компании Dental Wings Inc., Канада (*проходит параллельно процесс регистрации*).

2.6 Защита данных

Доступ к программному обеспечению ограничивается системой лицензирования.

Для защиты данных от потери или несанкционированного доступа в программном обеспечении CARES® Visual Chairside встроено несколько защитных механизмов:

- Шифрование данных при хранении и передаче в сети Интернет
- Система архивирования данных для резервирования данных пациента и проекта
- Функция обезличивания данных по запросу для защиты частной информации.

Для данных, с которыми работает пользователь, может потребоваться защита высокого или среднего уровня, чтобы обеспечить конфиденциальность частных данных и не допустить использования данных не по назначению:

- Высокий уровень: Данные, к которым по законодательству конкретной страны предъявляются особые данные (например, личные данные пациентов и медицинская информация).
- Средний уровень: Данные защищены, или доступ к ним ограничен, по условиям договора или других соглашений (например, информация о лицензии)

Необходимо помнить, что за защиту данных со стороны пользователя отвечает пользователь. Обязательно обеспечить достаточный уровень защиты таких данных.

⚠ Осторожно

Следует защищать данные от потери, несанкционированного доступа и использования:

- Защитить компьютерную систему, установив сканер вредоносных программ и файрвол.
- Для снижения риска несанкционированного проникновения установить сложный пароль. Аналогично защитить компьютерную систему, среду хранения и устройства презентации.
- Для защиты данных на компьютере и в среде хранения использовать шифрование.
- Регулярно создавать резервные копии данных для защиты от их потери.
- Для защиты частных данных пациента, при необходимости, воспользоваться функцией анонимности.

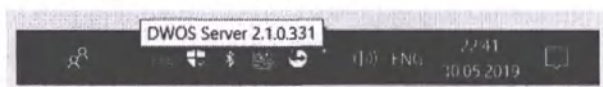
2.7 Резервное копирование данных

⚠ Осторожно

Регулярно создавать резервные копии данных. Пользователь отвечает за создание резервных копий и поддержание надлежащего состояния данных, чтобы не допустить их потери в случае сбоя системы или поломки аппаратной части.

В базе данных содержится вся важная информация, в том числе файлы заказов. В файлах заказов содержатся все сканы и проекты текущих и архивированных случаев. Для резервирования данных в базе действовать следующим образом:

1. Открыть консоль сервера Server Console: дважды щелкнуть мышью на значок «Server» в строке задач компьютера.



2. Откроется окно консоли. Открыть вкладку «Dump Database» (Дамп базы данных).



2.8 Дополнительная информация

Имя Institut Straumann AG («Институт Штрауманн АГ») и продукция компании зарегистрированы на основных рынках. На любые связанные вопросы может ответить местный дистрибьютор.

Дополнительную информацию по продуктам, используемым в комбинации с программным обеспечением CARES® Visual Chairside, см. в соответствующих источниках.

Интраоральный стоматологический сканер DW-IO-001, производства компании Dental Wings Inc., Канада:

- Инструкция по применению интраорального стоматологического сканера DW-IO-001

2.9 Утилизация



⚠ Осторожно

Все оборудование, применяющееся для работы с программным обеспечением, запрещается утилизировать как несортируемые бытовые отходы. Осуществлять отдельный сбор отходов.

Электрические и электронные устройства должны утилизироваться отдельно от обычных бытовых отходов с целью их повторного использования, переработки, и других видов восстановления во избежание неблагоприятного воздействия на окружающую среду и здоровье человека в результате наличия опасных веществ в некоторых их компонентах, а также сокращения количества отходов, подлежащих ликвидации, и с целью уменьшения свалок. Сюда входят такие принадлежности как пульты дистанционного управления, шнуры питания и т. д.

Подробную информацию об утилизации прибора и упаковки уточнить у местного дистрибьютора.

Осторожно

Программное обеспечение CARES® Visual Chairside, установленная на оборудовании, не предназначена для работ в непосредственной близости (на расстоянии 1,5 метра) от пациента.

Оборудование, на котором устанавливается программное обеспечение, должно оставаться выделенным устройством, которое используется только для сканирования и проектирования. Пользователь может устанавливать дополнительное программное обеспечение в качестве вспомогательного для рабочих процессов, но при этом он должен обеспечить, чтобы они никогда не снижали производительность программного обеспечения CARES® Visual Chairside

После установки программ или оборудования от других производителей или после обновления системы или программы проверить, что программное обеспечение CARES® Visual Chairside по-прежнему работает, запустив программное обеспечение CARES® Visual Chairside .

Обязательно обеспечить соответствие сканеров или компьютерного оборудования, которые задействуются в работе с программным обеспечением CARES® Visual Chairside, всем применимым стандартам и техническим регламентам.

Установка программного обеспечения CARES® Visual Chairside на компьютер

Установка на компьютер производится с официального сайта производителя <https://www.straumann.com/en/dental-professionals/products-and-solutions/cares-digital-solutions/for-dentists/cares-visual-chairside.html>

1. Убедиться, что оборудование соответствует всем техническим характеристикам (см. раздел «Минимальные требования к оборудованию и программному обеспечению»).
2. Щелкнуть дважды на окно «мастер установки» и действовать по инструкциям, появляющимся на экране.
3. Прочитать лицензионное соглашение на программное обеспечение. Для выполнения всей процедуры установки необходимо принять его условия.

Лицензия

Необходимо отправить форму запроса лицензии. При первой попытке открытия программы на экране появятся инструкции о том, что делать дальше.

Заполнить поля и направить файл REQ по следующему адресу: license-request@dental-wings.com.

Когда вы получите электронную лицензию, можно будет выбрать «Import» (Импорт) в окне «License Generator» (Генератор лицензий) и найти полученный файл. Программное обеспечение после этого готово к использованию.

Информацию об использовании программного обеспечения см. в разделе «Базовые принципы и пользовательский интерфейс») и Пошаговые инструкции.

Установка дополнительного программного обеспечения

Team Viewer — часть установки программного обеспечения CARES® Visual Chairside. Этот компонент не обязательный, но он потребуется для дистанционной технической поддержки от дистрибьютора или от Institut Straumann AG. Для работы это приложение должно иметь доступ к определенным портам (в большинстве случаев это выполняется автоматически программой установкой).

Пользователи CARES® Visual Chairside могут найти мастер установки на сайте www.teamviewer.com.

Удаление

Если необходимо удалить программное обеспечение CARES® Visual Chairside с устройства по какой-либо причине, использовать инструменты, доступные в операционной системе, и действовать по соответствующим инструкциям.

4 Основные принципы и пользовательский интерфейс

4.1 Ознакомление

Чтобы научиться работать с программным обеспечением CARES® Visual Chairside и ознакомиться с ее функциями и соответствующими рабочими процессами, следует обратиться к следующим инструкциям:

- Инструкция по применению программного обеспечения CARES® VISUAL CHAIRSIDE (настоящий документ) (см. раздел «Пошаговые инструкции»)
- В программном обеспечении CARES® Visual Chairside имеются встроенные ресурсы помощи. Для открытия некоторых видов содержимого может потребоваться подключение к сети Интернет.



Информация для поддержки отображается при щелчке на значок «Help» (Помощь) на панели инструментов.



Кроме того, при щелчке на мелкие значки на окнах мастера разработки в программном обеспечении CARES® Visual Chairside отображается контекстная помощь.

- Каждый новый выпуск программного обеспечения CARES® Visual Chairside сопровождается информацией для выпущенной версии. Информацию можно найти в разделе «Release Notes» (Информация о версии), в сети: www.dentalwings.com/release-notes/

Дополнительные вопросы можно задать местному дистрибьютору.

4.2 Запуск программы

Программное обеспечение CARES® Visual Chairside построено на базе архитектуры клиент/сервер. Соответственно, при запуске программы сервер запускается в фоновом режиме. Отображается экран-заставка со шкалой выполнения. Когда сервер работает, клиент запускается автоматически. Когда клиент готов, появляется окно входа в систему.

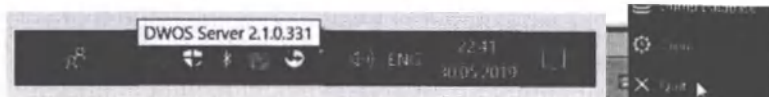
Запуск программы осуществляется двойным щелчком на кнопку быстрого доступа на рабочем столе компьютера.

CARES®
VISUAL
CHAIRSIDE



Выход из программы

- Щелкнуть на значок X в верхнем правом углу окна приложения для выхода из DW Client.
- Щелкнуть дважды правой кнопкой мыши на значок «DWOS Server» (Сервер DWOS) в нижнем правом углу строки заданий Windows и выбрать «Quit» (Выйти).



- Описание процедуры отключения компьютера см. в инструкциях Windows.

4.3 Пользовательский интерфейс

Управление в программном обеспечении CARES® Visual Chairside в основном осуществляется с помощью значков. Рекомендуемая последовательность создания проекта протеза выводится на экран путем отображения значков по порядку в строке меню значков.



При навигации по интерфейсу программного обеспечения CARES® Visual Chairside выполняется переход от одного этапа разработки случая к другому. Рабочий процесс линейный и выполняется пошагово, щелчками на кнопку «Next» (Далее), которая появляется в каждом окне снизу справа.

Следом за папкой входящих сообщений и рабочим пространством находится станция для доступа к базе данных и управлению, а также другие общие настройки.

Управление мышью

Для работы с программой CARES® Visual Chairside требуется мышь с двумя кнопками и колесиком прокрутки. Управление мышью выполняется следующим образом:

- Щелчок левой кнопкой: выбор, определение точки
- Щелчок правой кнопкой: проверка, доступ к контекстному меню
- Прокрутка колесика: увеличение/уменьшение изображения
- Нажатие и удерживание колесика, одновременно с перемещением мыши: перевод изображения
- Нажатие и удерживание правой кнопки одновременно с перемещением мыши: повернуть изображение
- Нажатие и удерживание кнопки CTRL одновременно с вращением колесика: создание сечения изображения
- Двойной щелчок левой кнопкой: центрировать и изменить размер изображения
- Двойной щелчок правой кнопкой: переключение между перспективной и параллельной проекцией

4.4 Проект восстановления

Движок CAD в составе программного обеспечения автоматически выполняет расчет восстановления на основании следующей информации:

- Тип восстановления, определенный в заказе;
- Выступление (придесневая граница препарирования), нарисованная пользователем на данных скана;
- Предоставленная ось введения (определена автоматически или пользователем);
- Ограничения материала;
- Ограничения процесса препарирования;
- Выбранный заранее анатомический комплект.

При включении технологии Tooth-Chain в расчете также учитывается некоторый анализ контекста и доступная статистика.

На станции CAD имеется набор формирующих инструментов для модификации исходного проекта. Дополнительные данные сканирования (например, восковые модели, КЛКТ, скан лица) также можно импортировать для проверки проекта.

Файлы для производства протеза извлекаются в файл открытого формата STL, и их можно будет направить производителю по DWOS Connect или другими способами.

Файлы материалов

Файл материала используется программой, чтобы учесть во всех проектах структурные и производственные ограничения конкретного материала. Пользователь может импортировать другие файлы материалов, если они в формате XML. Такие файлы должен создавать производитель материала. Если регламент позволяет, можно работать с файлами материалов по умолчанию, предоставляемыми компанией «Дентал-Уиннэ». Пользователь может дублировать файлы материала и менять их параметры, чтобы адаптировать их к определенному процессу.

5 Пошаговые инструкции

Учитывая большое разнообразие вариантов, которые можно разработать с помощью программного обеспечения CARES® Visual Chairside, в настоящей инструкции подробно описывается только один пример. Описание дополнительных процедур и инструкции можно найти в разделе поддержки пользователя/

Осторожно

Пользователь программного обеспечения CARES® Visual Chairside несет полную ответственность за достоверность, точность и полноту данных, вводимых в программное обеспечение CARES® Visual Chairside.

Отношения между реальной ситуацией пациента, сканом и случаем лечения должны быть взаимно однозначными.

Производители имплантатов и материалов задают ограничения для своей продукции, чтобы гарантировать целевое применение. Программное обеспечение CARES® Visual Chairside поможет соблюдать такие ограничения, отображая соответствующие пояснения и предупреждения.

Запрещается использовать проекты реставрации, создаваемые вопреки предупреждающим сообщениям, если нет полного понимания последствий несоблюдения предупреждений и нет уверенности, что это не поставит под угрозу достоверность и точность данных проекта. Однако если необходимо создать проект с нарушением ограничений накладываемых материалом и/или набором имплантата, следует связаться с производителем для получения одобрения.

Программное обеспечение CARES® Visual Chairside выполняет расчеты в единицах измерения, заданных в исходных настройках. Необходимо проверять все расчеты по размерам и с помощью инструментов в CARES® Visual Chairside. Предполагается, что в программе отображаются верные данные расчетов, и что за проверку конечного продукта для подтверждения точности всех размеров отвечает пользователь.

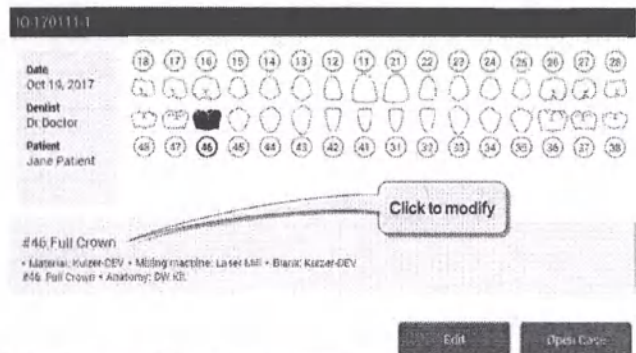
Материалы, имплантаты и абатменты в определенных странах требуется регистрировать. Пользователь обязан использовать в работе только данные, разрешенные к применению в его стране.

5.1 Пример случая

Разработка полной коронки из одного элемента

Окно входящих сообщений

При перемещении случаев в каталог импорта они автоматически отображаются в окне входящих сообщений. Выбрать случай для проверки предписаний, изменения или дополнения производственной информации и открыть его.



Click to modify	Щелкнуть для изменения
Edit	Редактировать
Open Case	Открыть случай
Date	Дата
Dentist	Стоматолог
Patient	Пациент
Full Crown	Полная коронка
Material	Материал
Milling machine	Зуботехнический фрезерный станок
Blank	Заготовка
Anatomy	Анатомический комплект
DW kit	Комплект DW

Рисунок 11: Проверка информации о случае

Проверка заказа

Оптимизация сетки (дополнительно)

Зная, что внутренняя образующая протеза рассчитывается, в том числе, по смещению сканированной поверхности, на этом этапе можно изменить сканы поверхностей, прежде чем выполнять расчет коронки. В определенных ситуациях имеет смысл удалить нежелательные поверхности, исправить отверстия и внести изменения в геометрию.

Установка на место

Расположить скан дуги в CARES® Visual Chairside по осям x, y и z.

Назначение

Идентифицировать заготовку и соседние элементы, щелкнув мышью для запроса номера зуба.

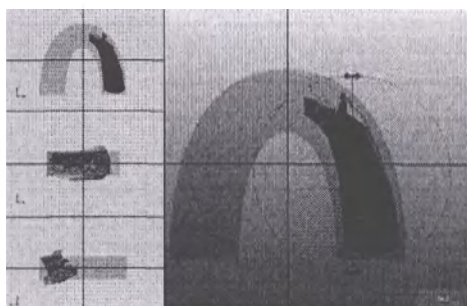


Рисунок 12: Позиционирование

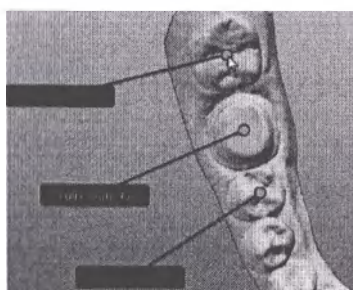


Рисунок 13: Определение зубной цепочки

Next	Следующий	Tooth 47	Зуб 47
		Full Crown 46	Полная коронка 46
		Tooth 48	Зуб 48

Параметры проекта

Придесневая граница

Создать границу, разместив зеленые точки на линии препарирования. Эта линия будет линией выступания.

Ось введения

Рассчитывается и отображается наиболее оптимальный путь введения коронки. Также возможна регулировка вручную.

Разработка анатомической картины

На этом этапе программа рассчитывает автоматическую пропозицию для коронки. Ее можно использовать, как есть, или изменить с помощью набора инструментов для коррекции формы, доступных в окне редактирования проекта. Выбрать коронку, чтобы сделать инструменты доступными. Отображение можно настроить так, как удобно пользователю, отображать или скрывать различные элементы. В качестве вспомогательного на этапе разработки можно добавить еще один вид.

Разметка для последующих работ

Следующий этап — расположить коронку в выбранной заготовке под фрезеровку.

Фрезеровка

На последнем этапе выполняется конфигурация отправляемых в программу САМ данных; программа управляет работой фрезеровочного устройства.



Рисунок 14: Определение придесневой границы



Рисунок 15: Выбрать коронку, чтобы сделать инструменты доступными

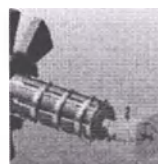


Рисунок 16. Позиционирование коронки в заготовке

Anatomy position	Положение во рту
Zone transform	Зона изменения
Deformation size	Площадь деформации
Smallest/small/medium/large/largest	Самая маленькая/маленькая/средняя/большая/самая большая

Preferred locked zones	Желаемые зоны закрепления
Cervical	Шеечный
Mesial	Мезиальный
Distal	Дистальный
Lingual	Язычный
Buccal	Щечная
Modify selection	Изменить настройки
Expand/Contract	Расширение/Сжатие
Advanced selection	Дополнительные настройки
Waxing	Изготовление
Anatomy adaptation	Адаптация под анатомию пациента

6 Обслуживание

Программное обеспечение CARES® Visual Chairside не требует технического обслуживания со стороны изготовителя на протяжении всего жизненного цикла.

Однако пользователь отвечает за следующее:

- Обеспечить регулярное создание резервных копий данных во избежание их потери (см. «Резервирование данных»).
- Обновлять программное обеспечение, как указано в разделе «Жизненный цикл продукта», для поддержания соответствия нормативным требованиям по истечении исходного жизненного цикла изделия. Если имеется активное подключение к сети Интернет, пользователь автоматически получает уведомления об обновлениях.

Обновления

В разделе новостей в окне входа в систему отображается состояние версии программного обеспечения, со ссылкой на обновление, если рабочая версия программы — не самая последняя из доступных.

Также, если доступно обновление, в разделе «General settings» (Общие настройки) после входа в систему будет отображаться ссылка.

7 Дистрибьюторы и обслуживание

Обслуживание должен выполнять уполномоченный персонал. Связаться с местным дистрибьютором, если необходима техническая поддержка для CARES® Visual Chairside.

Также можно написать на адрес support@dental-wings.com. support@dwos.com

8 Технические данные и этикетка

8.1 Минимальные требования к оборудованию и программному обеспечению (для вариантов исполнения ПО не предустановленных на компьютер)

Операционная система	Microsoft® Windows® 10
Жесткий диск	HDD/SDD 500 ГБ
Процессор	Intel Core i7 - 6-го поколения
Память	RAM 16 ГБ
Графический процессор	Intel Iris 540/580, AMD или NVidia не старше 3 лет или дискретные видеокарты AMD/NVidia 2015 г.
Экран	1080p (1920x1080)
Мышь	С колесиком прокрутки — необязательно, если используется сенсорный экран
Клавиатура	Стандартная Необязательно, если используется сенсорный экран

Указаны минимальные требования, обеспечивающие бесперебойную работу программы CARES® Visual Chairside. Программа должна также работать в конфигурации с более высокой производительностью. Совместимость конфигураций проверяет пользователь.

Сеть

Соединения	
Подключение к сети интернет	Широкополосное подключение к сети Интернет
Сетевое подключение	Требуется для поддержки клиентов, обновлений в режиме онлайн, дистанционной поддержки, DWOS Connect Требуется для локального подключения DWOS Connect

Порты для установки программного обеспечения

Сервер DWOS

После установки на устройстве программного обеспечения сервер DWOS использует следующие порты:

RMI	1098 и 9001	Вход
mysql	Порт 37132	Вход

Parameter Server	нет	Вход
rest	Порт 9696	Вход

Мастер обновления DWOS

После установки на устройстве мастера обновления DWOS задействуются следующие порты:

http	Порт 80	Выход
https	Порт 443	Выход
ssh	Порт 22	Выход
rest	Порт 9997	Выход

Team Viewer

После установки на устройстве Team Viewer задействуются следующие порты:

Порт 5938, 443 и 80	TCP/UDP
---------------------	---------

Характеристики компьютера Intel NUC

Оперативная память	
Оперативная память	32 Гб
Аудио/звук	
Звуковая карта	есть
Интерфейсы	
Порт USB 3.0	4 шт.
Порт Ethernet	1 шт.
Порт HDMI	1 шт.
Устройство для считывания карт	1 шт.
Порт Thunderbolt 3	1 шт.
Разъем Mini DisplayPort	1 шт.
Процессор	
Процессор	Intel Core i7 6770HQ
Частота процессора	2,6 ГГц
Количество ядер процессора	4 ядра (8 потоков)
Операционная система	Microsoft® Windows® 10
Видеосистема	
Графический процессор	Intel Iris Pro 580
Габаритные характеристики	
Габаритные размеры (ШхВхГ), мм	211 x 116 x 28
Масса, г, не более	618
Электрические параметры	19 В 6,32 А



Характеристики монитора HP EliteDisplay E230t

Общие характеристики	
Дисплей	ЖК-дисплей
Тип матрицы	IPS
Диагональ, дюйм (см)	23 (58.42)
Разрешение	1920x1080 (16:9)
Максимальная частота обновления кадров, Гц	75
Сенсорный экран	есть
Источник питания	100-240 В ~1,6А 50/60 Гц
Разъемы	Один разъем HDMI, один разъем DisplayPort и один разъем VGA
Высота (в самом высоком положении), см, не более	48,66
Высота (в самом низком положении), см, не более	32,8
Длина, см, не более	18,9
Ширина, см, не более	52,08
Масса, кг, не более	5
Кабель питания	
Длина, м, не более	1,5

Характеристики мыши HP

Тип соединения	проводное
Интерфейс подключения	USB

Характеристики клавиатуры HP

Интерфейс подключения	USB
Тип соединения	проводное

Характеристики адаптера питания

Входные характеристики	100-240 В переменный ток 2А 50-60 Гц
Выходные характеристики	19 В постоянный ток 6,32 А
Габаритные размеры (Д×Ш×В), мм	(158 × 76 × 25) ± 1
Длина кабеля питания, см	50 ± 0,5
Масса кабеля питания, г, не более	74
Длина кабеля, подключающегося к компьютеру, см	177 ± 0,5
Масса адаптера питания (с кабелем, подключающимся к компьютеру), г, не более	348

Характеристики HDMI кабеля

Длина кабеля, см	95,5 ± 0,5
Масса, г, не более	70

8.3 Маркировка

Маркировку изделия можно найти в окне «About» (О программе) в программе:

В левом нижнем углу окна входа в систему > «About CARES® Visual Chairside » (О программе CARES® Visual Chairside).

9. Объяснение символов

Расшифровка значков на экране заставки программного обеспечения и маркировке предустановленного программного обеспечения представлено в Таблице ниже.

	Производитель
	Дата изготовления
	Осторожно: Согласно федеральному законодательству США данный прибор может приобретаться только по заказу от лицензированного специалиста сферы здравоохранения
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Обратитесь к инструкции по применению
	Номер по каталогу
	Не стерильно

11. Рекламация

По вопросам эксплуатации и претензий по качеству Программного обеспечения CARES® Visual Chairside обращаться к официальному производителю медицинских изделий или к Уполномоченному представителю производителя на территории РФ.

Производитель

Institut Straumann AG («Институт Штрауманн АГ»), Швейцария
Peter Merian-Weg 12, 4002 Basel, Switzerland

Уполномоченный представитель

Общество с ограниченной ответственностью «Штрауманн»
(ООО «Штрауманн»)
Россия 119571 г. Москва, Ленинский проспект, д.119А

[Перевод с английского и немецкого языков на русский язык]

[Логотип компании «Штрауманн»]

«Утверждаю»

«Институт Штрауманн АГ» (Institut Straumann AG)

Д-р Герхард Бауэр (Gerhard Bauer)

Руководитель отдела исследований, разработки и операций
/подпись/

Вольфганг Бекер (Wolfgang Becker)

Руководитель региона Развивающиеся рынки
/подпись/

_____ 2020 г.

Стоматологическое программное обеспечение CAD/CAM Straumann® CARES®
Visual Chairside

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

Я, нижеподписавшаяся Жаклин Буркхардт Бертосса (Jacqueline Burckhardt Bertossa), нотариус г. Базель (Швейцария), настоящим удостоверяю подлинность подписи, поставленной на обратной стороне г-ном доктором Герхардом Бауэром, гражданином Германии, проживающим в г. Берлин (Германия), чья личность установлена на основании паспорта, которая идентична подлинной подписи указанного лица, и подлинность подписи, поставленной на обратной стороне г-ном Вольфгангом Бекером, гражданином Германии, проживающим в г. Фрайбург (Германия), чья личность установлена на основании паспорта, которая идентична подлинной подписи указанного лица.

Вышеупомянутые подписи поставлены от имени компании «Институт Штрауманн АГ», зарегистрированной в г. Базель (Швейцария). Оба лица, поставивших подписи, единогласно наделены полномочиями совершать действия, имеющие юридическое значение, от имени указанной компании с помощью совместной подписи.

В ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ВЫШЕИЗЛОЖЕННОГО я скрепила настоящий документ собственноручной подписью и печатью в г. Базель (Швейцария) сегодня 10 (десятого) марта 2020 (две тысячи двадцатого) года.

[Печать: Нотариус г. Базель Жаклин Буркхардт Бертосса * Лицензиат канонического и гражданского права] /подпись/

Номер удостоверения: 238/2020

Апостиль

(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 г.)

1. Страна: Швейцарская Конфедерация, кантон Базель-Штадт
Настоящий официальный документ
2. подписан магистром права Жаклин Буркхардт Бертосса,
3. выступающей в качестве нотариуса,
4. скреплен печатью/штампом Жаклин Буркхардт Бертосса

Удостоверено

5. в г. Базель
6. 10.03.2020 г.
7. Отделом легализации документов кантона Базель-Штадт
8. за № 174043
- Налог: 20,00 швейцарских франков
9. Печать: [Печать: Отдел легализации документов кантона Базель-Штадт]
10. Подпись: /подпись/ Доминик Бродбек (Dominik Brodbeck)

[Текст документа на русском языке]

[Handwritten signature]

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать второго декабря две тысячи двадцатого года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020- *42-1541*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

[Handwritten signature] Л.В. Дейнеко



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 31 лист(-а, -ов).

[Handwritten signature] Л.В. Дейнеко

