

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
АО «Наука и инновации»

Зайцев П.А.

2022 г
М.П.



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

**Комплекс программный для воссоздания поврежденных костных элементов
на базе трехмерных данных магнитно-резонансной и компьютерной
томографии по ТУ 58.29.29-001-30142134-2021
(Производитель: АО «Наука и инновации», Россия)**

2022

Настоящее руководство по эксплуатации подготовлено для предоставления сведений в целях регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации. Сведения представлены в объеме, требуемом в соответствии с Правилами регистрации медицинских изделий (постановление Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416).

1. Наименование медицинского изделия

«Комплекс программный для воссоздания поврежденных костных элементов на базе трехмерных данных магнитно-резонансной и компьютерной томографии по ТУ 58.29.29-001-30142134-2021»

Производитель: АО «Наука и инновации»

Место производства: 108840, г. Москва, г. Троицк, ул. Пушкиных, владение 12, здание №130

Разработка, производство и продажа изделия соответствует требованиям ГОСТ Р ISO 13485-2017.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 119320.

Код изделия по Общероссийскому классификатору продукции по видам экономической деятельности ОКПД2 – 58.29.29.000

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 2б.

В соответствии с ГОСТ Р МЭК 62304-2013 Программное обеспечение имеет класс А.

По виду контакта с организмом человека Программное обеспечение относится к медицинскому изделию, не имеющему контакт с организмом человека.

2. Назначение

Предназначено для проектирования имплантатов для реконструкции костных дефектов, используемых для воссоздания повреждённых элементов костной ткани черепно-челюстно-лицевого скелета человека, а также для воссоздания повреждённых элементов костной ткани опорно-двигательного аппарата человека на базе данных магнитно-резонансной и компьютерной томографии.

Программное обеспечение используется для построения объёма замещаемой или утраченной части костных тканей черепа, опорных структур сегмента черепа, дефектов челюстно –лицевого скелета и повреждённых элементов костной ткани опорно-двигательного аппарата человека.

3. Показания, противопоказания и побочные эффекты

3.1. Показания

Показаниями к применению Программного обеспечения - объёмные костные дефекты следующих зон:

- нижняя челюсть;
- верхняя челюсть;
- скуло-орбитальный комплекс;
- череп;
- опорно-двигательный аппарат.

3.2. Противопоказания

Программное обеспечение не имеет противопоказаний к применению. Противопоказания применения возможны у импланта созданного с помощью программного обеспечения. Нижеперечисленные состояния могут сделать невозможным проведение операции с применением импланта, созданного при помощи программного обеспечения:

- Инфекция в месте оперативного вмешательства с развитием продуктивного или острого серозно-гнойного воспаления с характерными

симптомами местного воспаления в предполагаемом месте оперативного вмешательства, такими как гиперемия, отек, болевой синдром.

- Симптомы общего воспаления, такие как гипертермия (субфебрильная и/или фебрильная), лейкоцитоз, ускоренная СОЭ, палочкоядерный сдвиг лейкоцитарной формулы влево, повышение содержания С-реактивного белка в плазме крови выше референтных границ.

- Беременность.

- Болезни нервно-мышечной этиологии, которые могут создавать высокую степень риска неудачи операции или послеоперационных осложнений.

- Патологические состояния, нарушающие процессы физиологического ремоделирования костной ткани, например:

- 1) наличие неопластического заболевания или врождённых пороков развития костно-мышечной системы;

- 2) повышенное количество лейкоцитов в крови.

- Подозреваемая или доказанная аллергия на материал имплантата. Врач должен определить, имеет ли пациент склонность к аллергическим реакциям на материал.

- Отказ от соблюдения послеоперационных рекомендаций.

- Патологическое состояние, сопровождающееся нарушением кровоснабжения вблизи места оперативного вмешательства, например, облитерирующий эндартериит.

Примечание: Вышеуказанный перечень не исчерпывает всех возможных противопоказаний.

3.3. Возможные побочные эффекты

Программное обеспечение не имеет побочных эффектов. Нежелательные последствия возможны у имплантата созданного с помощью программного обеспечения, а именно:

- Повреждение имплантатов (перелом, деформация или разъединение).

- Раннее или позднее ослабление крепления или смещение имплантатов с первоначального места крепления.
- Компрессия окружающих тканей или органов.
- Инфекция.
- Кровотечение из кровеносных сосудов и/или гематомы.
- Тромбоз глубокой вены, тромбофлебит.
- Потеря надлежащей кривизны и/или длины кости.

Примечание: Вышеуказанный перечень не ограничивает все возможные нежелательные последствия. Существует риск возникновения идиопатических нежелательных последствий.

3.4. Совместимость

Комплекс программный для воссоздания поврежденных костных элементов на базе трехмерных данных магнитно-резонансной и компьютерной томографии по ТУ 58.29.29-001-30142134-2021 не имеет иных форм исполнения (конфигурации). Программное обеспечение не требует установки. Для использования достаточно скопировать исполнительный файл на рабочий компьютер.

4. Особые свойства медицинского изделия

Программное обеспечение по своей структуре модульное.

В состав Программного обеспечения входят следующие модули:

- 1) Модуль загрузка данных. Включает в себя алгоритмы анализа данных, получаемых из файлов формата DICOM и STL.
- 2) Модуль предварительной обработки данных. Включает в себя алгоритмы первичной обработки данных магнитно-резонансной и компьютерной томографии с целью полуавтоматической коррекции, фильтрации и реконструкции искаженных областей.

3) Модуль извлечение модели. Включает в себя алгоритм сегментации данных компьютерной и магнитно-резонансной томографии с целью получения трехмерных моделей отдельных объектов и структур костных дефектов.

4) Модуль редактирования модели. Включает в себя алгоритмы коррекции и инструменты предварительной обработки получаемой трёхмерной структуры.

5) Модуль поиска недостающего объёма. Включает алгоритмы воссоздания повреждённых костных элементов на базе трехмерных данных компьютерной томографии.

6) Модуль редактирования импланта. Включает алгоритмы и инструменты построения и изменения стандартных имплантов на основе стандартных форм и элементов.

7) Модуль финальной обработки данных для последующей трехмерной печати. Включает алгоритмы проверки на наличие ошибок и качества получаемой структуры.

Программное обеспечение обеспечивает:

1) Загрузку данных для восстановления костной структуры в виде файла формата DICOM, получаемого приборами компьютерной и магнитно-резонансной томографии;

2) Первичную обработку изображений срезов, полученных приборами компьютерной и магнитно-резонансной томографии, позволяющих выполнение операций фильтрации, сглаживания и повышения резкости, применяемых для слоёв изображений;

3) Сегментацию объектов с целью получения трехмерных моделей отдельных объектов и структур;

4) Выполнение операции поиска утраченного объёма структуры костной ткани.

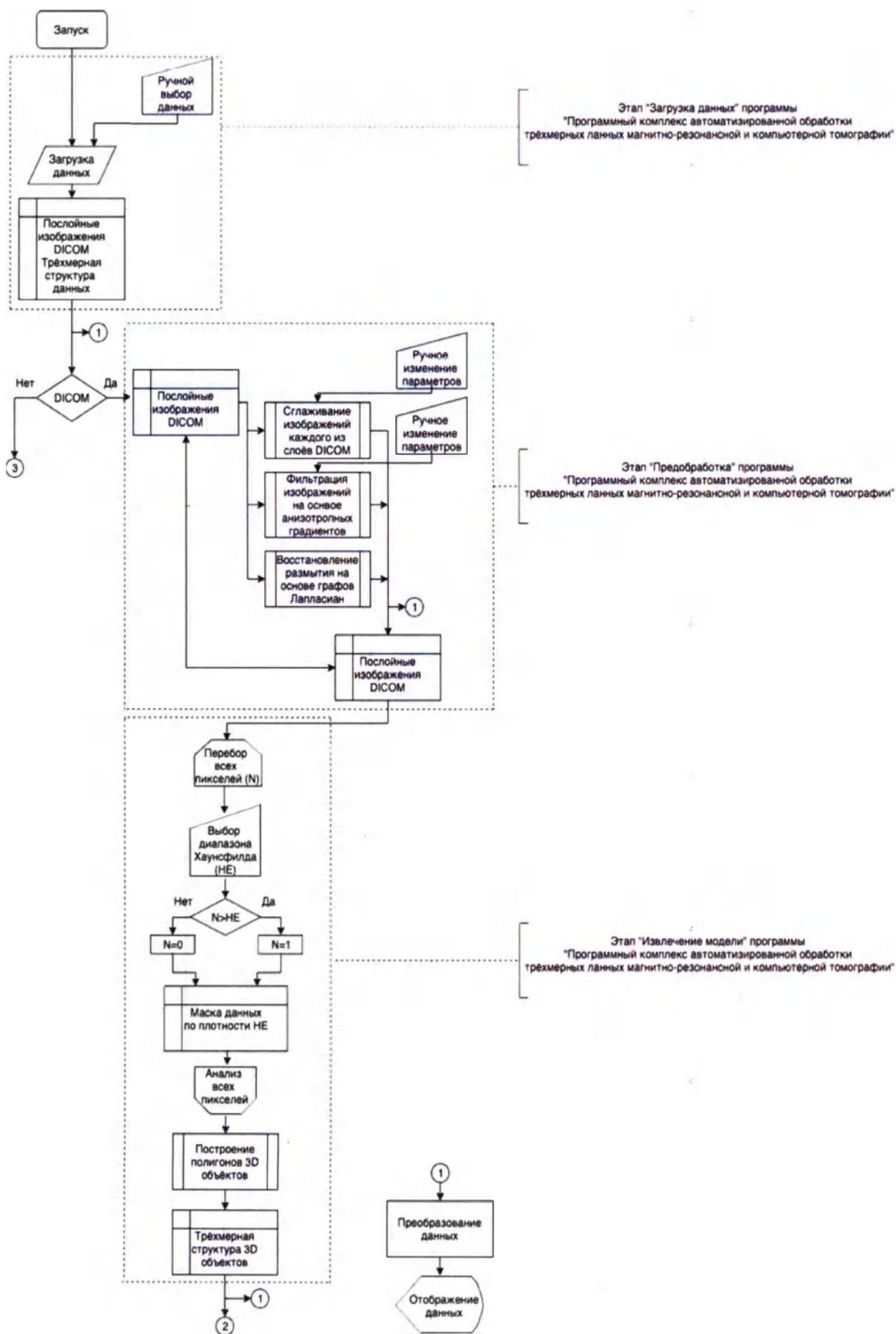
5) Выполнение операций обработки трёхмерных данных, включая функции: обрезки, вытягивания, сглаживания, разделения трёхмерных структур.

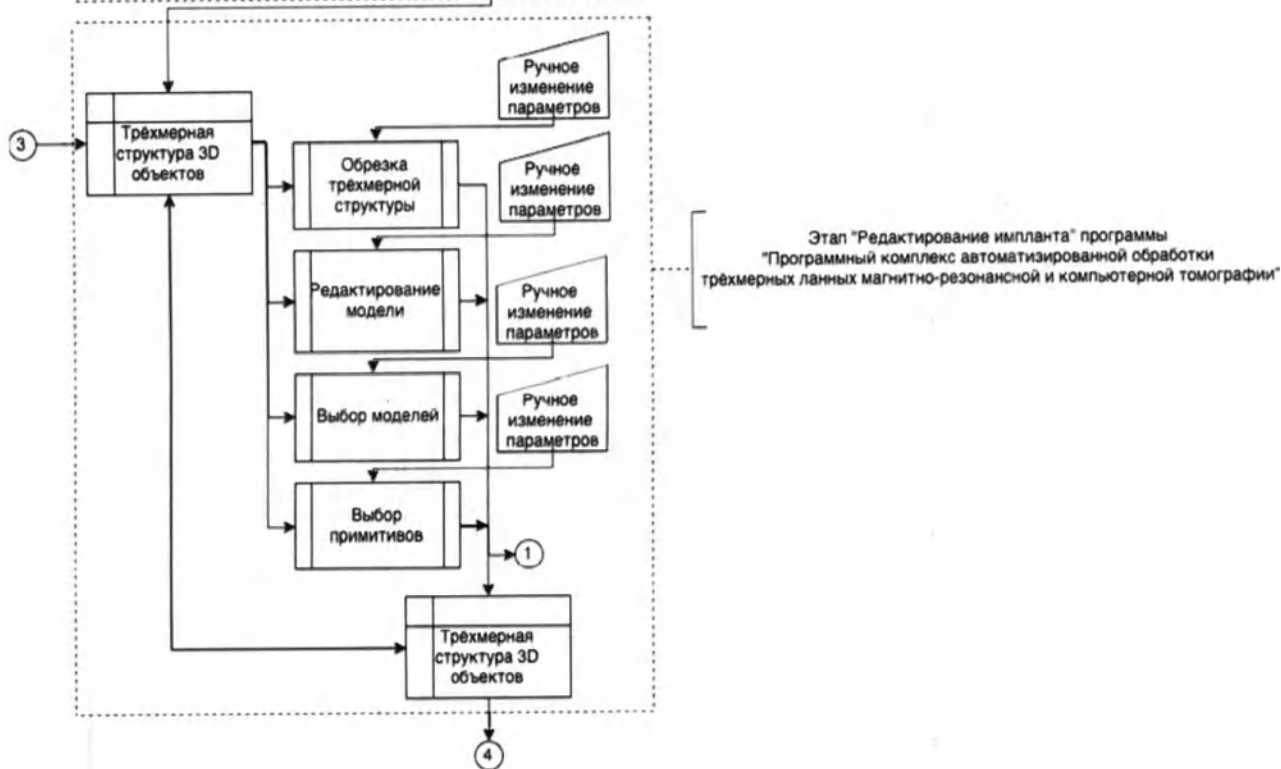
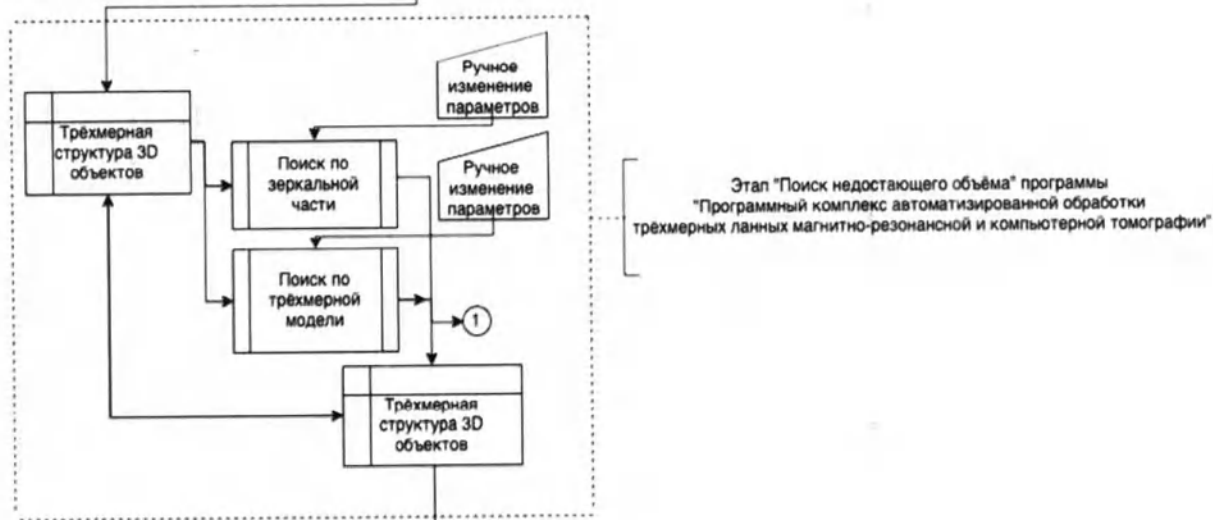
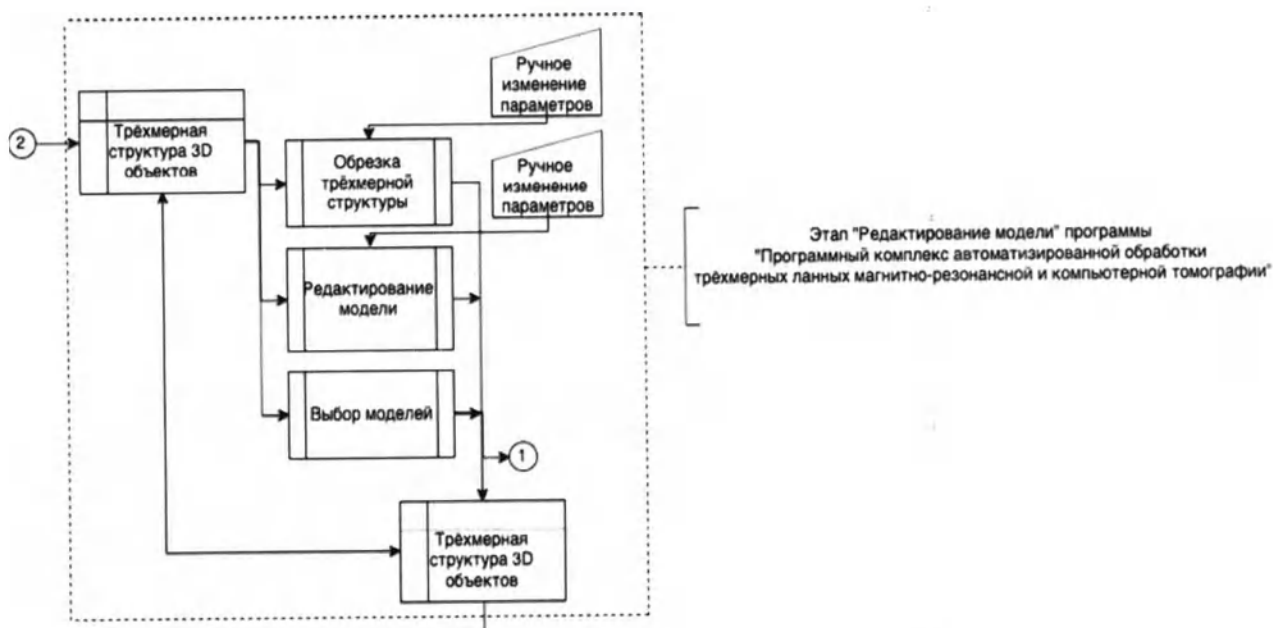
6) Выполнение операций построения креплений, повторяющих форму костной структуры, позволяющих выполнение операций объединения структуры заданных геометрических размеров.

7) Сохранение данных в формате данных трёхмерных структур стандартных приложений с различными степенями качества и проверкой на наличие критических ошибок.

Функционирование Программного обеспечения должно выполняться по заданному алгоритму.

Алгоритм представлен на рисунке 1.





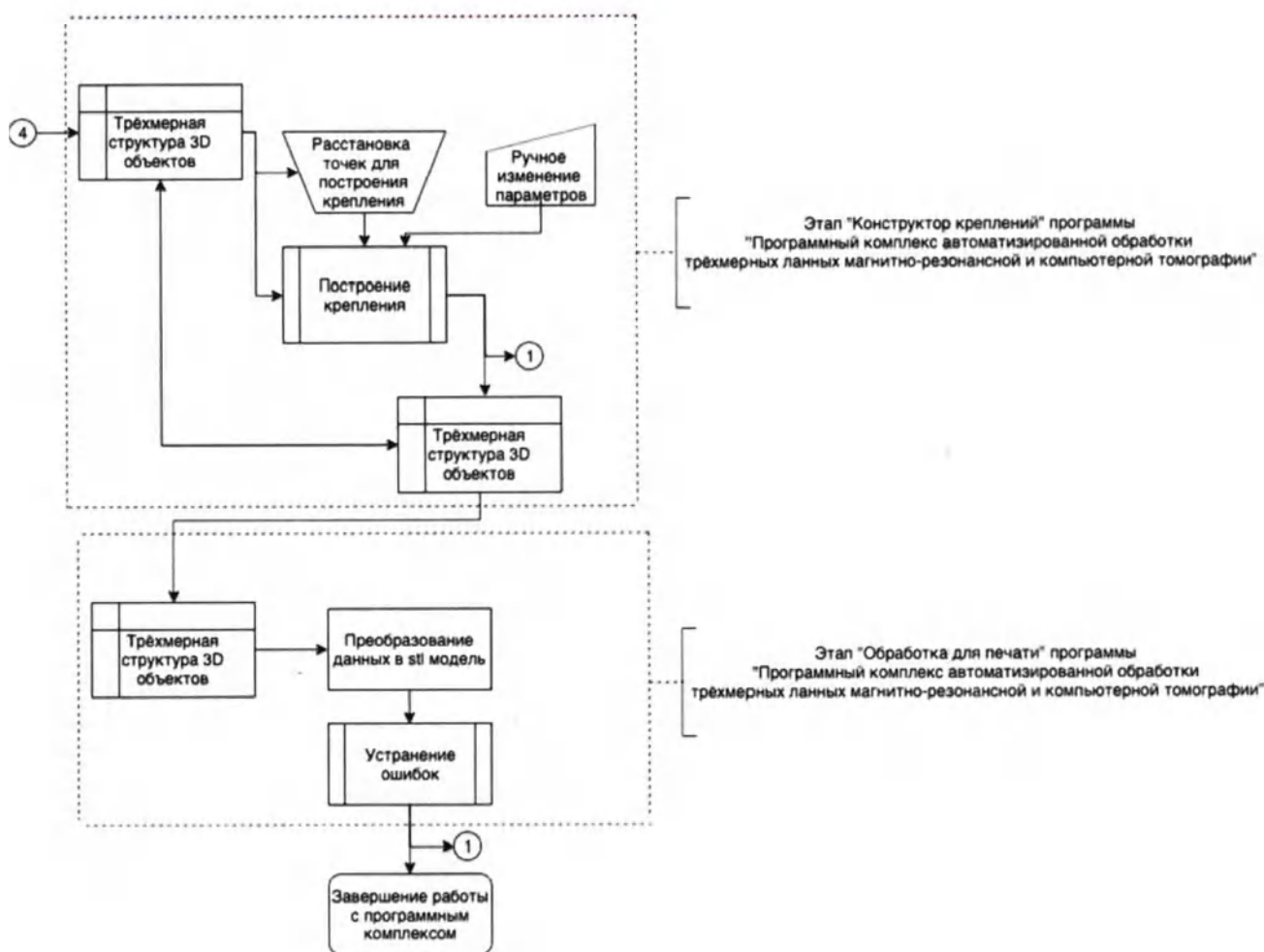


Рисунок 1 - Алгоритма работы Программного обеспечения

Точность оцифровки изображения, полученного на базе трехмерных данных магнитно-резонансной и компьютерной томографии не менее 0,005 мм.

Программное обеспечение имеет возможность:

- 1) Ручного выделения данных с целью получения трехмерных моделей отдельных объектов и структур.
- 2) Автоматизированной сегментации объектов с целью получения трехмерных моделей отдельных объектов и структур биологического происхождения.
- 3) Манипуляции с трёхмерными данными, включая функции: обрезки, вытягивания, сглаживания, разделения трёхмерных структур.
- 4) Интерактивной визуализации расчётных данных.

Программное обеспечение использует данные и шаблоны, позволяющие облегчить выполнение операций создания имплантов и автоматизировать часть

процессов. Для обеспечения соответствия создаваемой трёхмерной структуры утраченному объёму, возможно выполнение операций загрузки файлов формата DICOM соответствующих отраслевому стандарту, регламентирующих их создание, хранение, передачу и визуализацию цифровых медицинских изображений и документов обследованных пациентов. Также в качестве входных и выходных данных используется двоичный стандарт представления трёхмерных структур данных STL.

6. Состав и основные технические характеристики

Подключение Программного обеспечения не вызывает дополнительных технических и программных доработок у потребителя.

6.1 Минимальные требования к рабочей станции оператора для стабильного функционирования Программного обеспечения должны быть не менее:

1) Процессор: Intel core i5 с тактовой частотой 2,4 ГГц.

2) Оперативная память: 8 Гб.

3) Периферийные устройства:

- Монитор;

- клавиатура;

- мышь;

- внутренние накопители – общим объёмом 128 Гб;

- внешние накопители – общим объёмом 128 Гб.

6.2 Программное обеспечение должно функционировать в условиях удаленной работы.

Минимальные требования при удаленном подключении для стабильного функционирования Программного обеспечения должны быть не менее:

1) Удаленная рабочая станция (сервер):

- Процессор Intel Xeon с тактовой частотой 3 ГГц.

- Оперативная память 16 Гб.

- Дисковая подсистема 5x250 Гб RAID 5.

2) Станция оператора:

- Процессор: Intel core i3 с тактовой частотой 2,2 ГГц.
- Оперативная память: 8 Гб.
- Периферийные устройства:
 - Монитор.
 - Клавиатура.
 - Мышь.

Программное обеспечение функционирует под управлением следующих операционных систем:

- Windows 7, 8, 10 – 64 битные версии.
- UNIX подобных систем (MacOS, Linux).

Программное обеспечение распространяется в электронном виде архивом на физическом носителе.

Программное обеспечение при функционировании не передает данные на удаленный сервер. Функционирование Программного обеспечения должно производиться без необходимости подключения к сети Enternet.

Версия Программного обеспечения – 0.41a.

6.3. Комплектность.

Программное обеспечение поставляется электронным архивом на физическом носителе.

В случае выпуска обновления программного обеспечения, пользователи будут уведомлены об этом обновлении и получают данное обновление на физическом носителе.

Архив должен соответствовать таблице:

№	Наименование	Кол-во
1	Исполнительный файл Программного обеспечения	1
3	Комплект эксплуатационной документации	1
Примечания: <i>1. В зависимости от требований потребителя комплектность</i>		

поставки может быть изменена.

7. Указания по установке изделия

Загрузка программного обеспечения на персональную станцию осуществляется её копированием. Все данные, полученные при работе с программным комплексом, стираются после его выгрузки.

Входными данными программного обеспечения должны являться данные, полученные комплексами компьютерной или магнитно-резонансной томографии в формате DICOM. Данные для формирования файлов должны соответствовать требованиям медицинского отраслевого стандарта, регламентирующего их создание, хранение; передачу и визуализацию цифровых медицинских изображений и документов обследованных пациентов, при этом должны быть соблюдены требования к получению данных медицинским работником, представленные в руководстве по эксплуатации устройства фиксации данных.

Выходными данными программного комплекса являться:

1) результаты анализа трехмерных данных компьютерной томографии:

- графическая информация в виде трёхмерных моделей и данных формата – STL.

2) описание данных о работе программы:

- текстовая информация в формате txt.

7.1 Установка и запуск программы

Все операции, выполняемые в автоматизированном режиме, могут быть отменены или изменены оператором. Заключительное решение о результате выполнения заложенной функции принимаются оператором на основе его опыта, является окончательным и результат будет использован при выполнении последующих операций.

Установка программы осуществляется копированием исполняемого файла в корневую папку локального диска персонального компьютера.

Для запуска программы необходимо выполнить двойное нажатие левой кнопкой мыши на исполнительном файле. В случае использования операционной системы Windows 10, будет открыто окно, указывающее об отсутствии сертификатов безопасности, необходимо подтвердить использование данного файла.

7.1.1 Загрузка данных.



Рисунок 2 - Окно «загрузка данных»

Окно загрузки данных о пациенте и выборе DICOM файла содержит 3 основных элемента:

1. Данные о пациенте переносятся из DICOM файла. Вручную можно ввести информацию: ФИО пациента, пол, дата рождения, возраст, вес, добавить фото пациента.

2. Поле 2 содержит данные о DICOM файле. На рисунке 3 представлен пример таких данных.

Файл:
C:\Users\sease\Desktop\ранты\грант по МЕД с УРФУ\КТ\cta\IM000000

Ter	Атрибут	Значение	VR
(0008, 0000)	Group Length	460	UL
(0008, 0008)	Image Type	['ORIGINAL', 'PRIMARY', 'AXIAL']	CS
(0008, 0016)	SOP Class UID	1.2.840.10008.5.1.4.1.1.2	UI
(0008, 0018)	SOP Instance UID	1.2.392.200036.9116.2....	UI
(0008, 0020)	Study Date	20170630	DA
(0008, 0021)	Series Date	20170630	DA
(0008, 0022)	Acquisition Date	20170630	DA
(0008, 0023)	Content Date	20170630	DA
(0008, 0030)	Study Time	111805.000	TM

Рисунок 3 - Информация о DICOM файле.

В поле информации DICOM файла отображается путь расположения DICOM файла и данные, содержащие информацию, записанную при создании DICOM файла, такие как информация о пациенте, количество срезов, тип прибора и др.

Поле 3 на рисунке 2 содержит кнопку загрузки DICOM файла, загрузку STL файла и предварительный вид структуры костной ткани. При выборе кнопки «Импортировать DICOM» происходит открытие окна выбора папки, в котором хранятся данные DICOM файла. Окно выбора представлено на рисунке 4.

Поле дерева операций, позволяет производить переход между операциями с DICOM.

Импорт DICOM серии пациента

Имя	Возраст	ID	Пол	ДР	Комментарий
SHEVCHENKO V.P. TTY	071Y	4811.0	M	1947/09/07	
SHABALINA YU N	031Y	01/18	Ж	1996/07/08	
BICHAEV S.A		53822013-6D33-43C0-91F9-655D5849B171	O	1962/05/17	
BAKIROVA V.E.	043Y	65598.43Y	Ж	//	

1

2

3

4

Рисунок 4 - Окно выбора DICOM файла.

Поля окна выбора данных можно условно разбить на 4 области:

1. Сканировать DICOM и кнопка загрузить.

При выборе элемента «Сканировать DICOM» происходит открытие стандартной формы выбора пути расположения файла. При загрузке необходимо указать папку, в которой расположен непосредственно DICOM файл пациента (рисунок 5). В случае выбора папки с несколькими файлами, они будут объединены в одну группу и поиск нужных срезов усложнится.

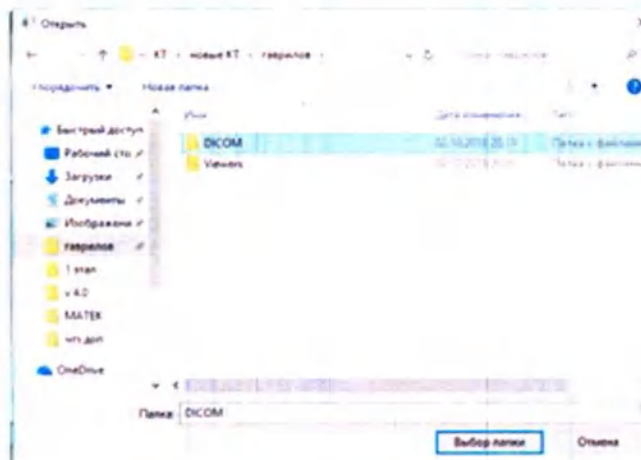


Рисунок 5 - Окно выбора данных.

Выбрав место расположения файла, необходимо нажать на кнопку «Выбор папки».

2. Поле данных о Пациенте содержит информацию: имя, пол, дата рождения, возраст, идентификатор пациента. Данные о пациенте загружаются из DICOM файла. Выбор пациента осуществляется нажатием левой клавиши мыши на фамилию пациента. При выборе пациента откроется информация полей 3.

3. Предварительный вид структуры костной ткани, хранящейся в DICOM файле.левой клавишей мыши осуществляется выбор необходимой серии снимков. При выборе снимка отображается окно 4 и станет доступна возможность выбора кнопки «Импортировать» в поле 1.

4. Поле данных о расположении выбранного файла и информации о пациенте, хранящей в DICOM файле.

После выбора данных и нажатия кнопки «Загрузить» происходит возврат в окно загрузки данных (рисунок 2). Данные о пациенте автоматически заполняют

формы, расположенные в окне обработки. В поле 4 появится предварительный вид костной структуры выбранного пациента.

7.1.2 Предварительная обработка данных и меню предварительного просмотра.

Обработка данных производится в отдельном окне, выделенном этапом предобработки данных Карта пациента Предобработка Получение модели. Для просмотра результатов выполнения операций первичной обработки данных на главный экран выводится срез данных компьютерной томографии. Окно предварительной обработки данных DICOM файла представлено на рисунке 6.

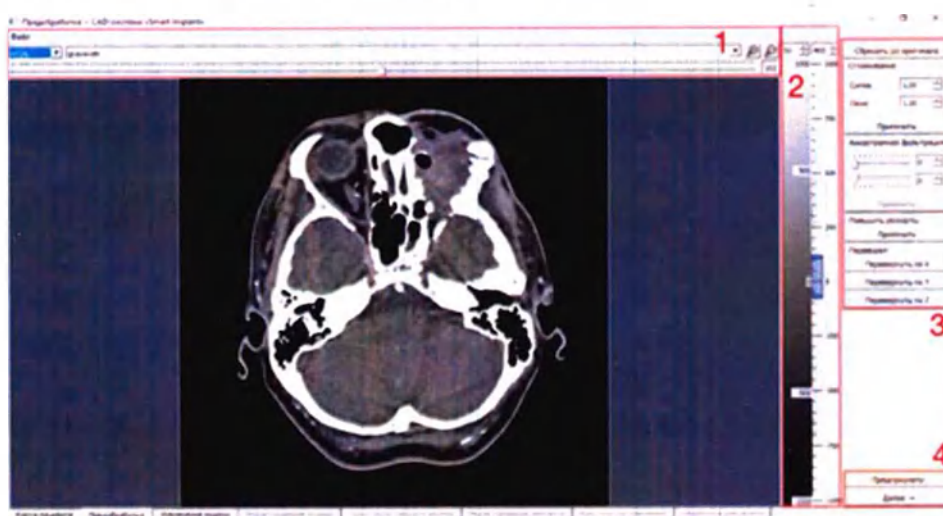


Рисунок 6 Окно «Предобработка»

Экран обработчика можно разделить на четыре группы, которые выделены красным цветом.

Представленное окно содержит 4 основных элемента:

1. Группа выбора слоёв КТ снимков.
2. Выбор и изменение шкалы плотности отображаемых элементов.
3. Область изменения и предобработки снимков.
4. Предварительный предпросмотрщик и переход к этапу редактирования модели.

Первая область позволяет изменение:

- типа отображения слоёв AXIAL, SAGITTAL, CORONAL. AXIAL

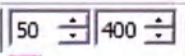
- переход по слоям . Отображение номера среза 102.

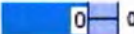
- тип отображения схемы отображения цветового представления данных

cool

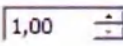
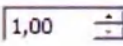
- Элементы приближения и удаление среза .

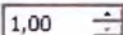
Вторая область позволяет производить изменение отображения плотности тканей.

- Ручное изменение диапазонов шкалы .

- Бегунок изменения параметров шкалы .

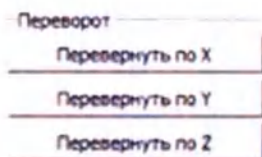
Третья область предварительной обработки.

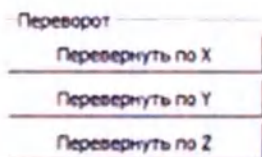
- Область сглаживания позволяет изменение параметров сглаживающих коэффициентов: окна обработки  Окно  и параметра сглаживания

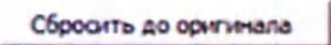
Сигма .

- Область фильтрации позволяет изменение параметров коэффициентов фильтра: параметра альфа   и параметра бета  .

- Кнопка применить резкость, в автоматизированном режиме изменяет толщину границы объектов представленных на изображениях слоёв КТ данных.



- Серия кнопок  позволяет сделать отображение данных в случае неточного описания данных в DICOM файле и их последующем неверном отображении.

- Кнопка «Сбросить до оригинала»  позволяет отменить действия с данными и вернуть их в начальное состояние.

Четвёртая область позволяет продолжение операций с проектом или выбор просмотрщика. Окно Предварительного просмотра представлено на рисунке 7.

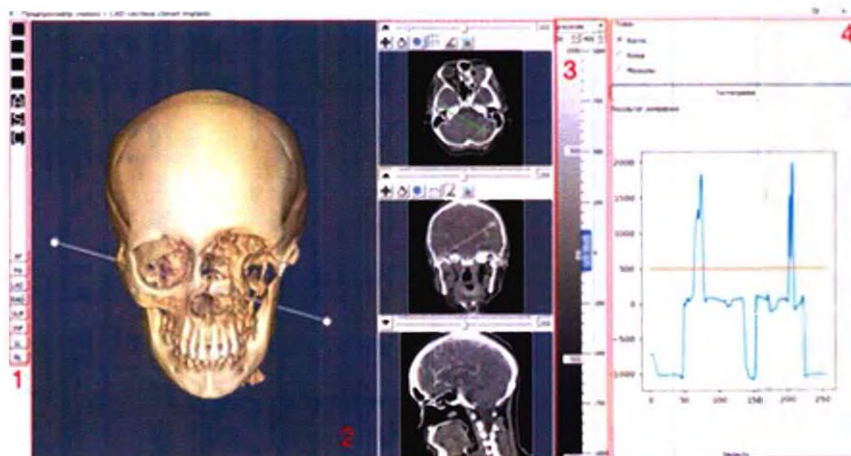


Рисунок 7 - Окно предварительного просмотра.

Представленное окно позволяет выполнять предварительный просмотр получаемых данных и данных первичной загрузки на всех этапах работы с данными в проекте. В окне возможно осуществление функций отображения текущих данных, выполнение операций измерения.

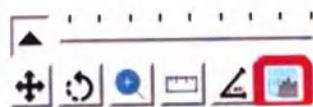
Первая область позволяет производить изменения типа представления окон (положение окон 3х видов и трёхмерной структуры) и переключение к виду просмотра (поворот фигуры по заданным положениям – вид сверху, сбоку, фас, профиль и т.д.). Также в данной области присутствуют элементы автоматического поворота модели или возврата в необходимое отображение.

Вторая область – область отображения данных. В этой области данные, представленные в виде срезов, позволяют производить следующие операции: переход по слоям 102 , перемещение

, поворот , изменение размера

, расчёт размеров (необходимо задать на две точки с использованием левой кнопки мыши), расчёт углов

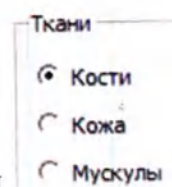
(необходимо задать на три точки с использованием левой кнопки мыши), отображение плотности тканей в рамках ограниченного диапазона



(необходимо задать на две точки с использованием левой кнопки мыши).

Третья область позволяет настроить отображение плотностей ткани в рамках диапазона заданной шкалой плотностей. Область позволяет ручное изменение диапазона плотностей . Выбор цветовой схемы отображения данных.

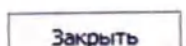
Четвёртая область позволяет задать диапазоны отображения типов тканей:



костная ткань, мышечная, верхний эпителиальный слой

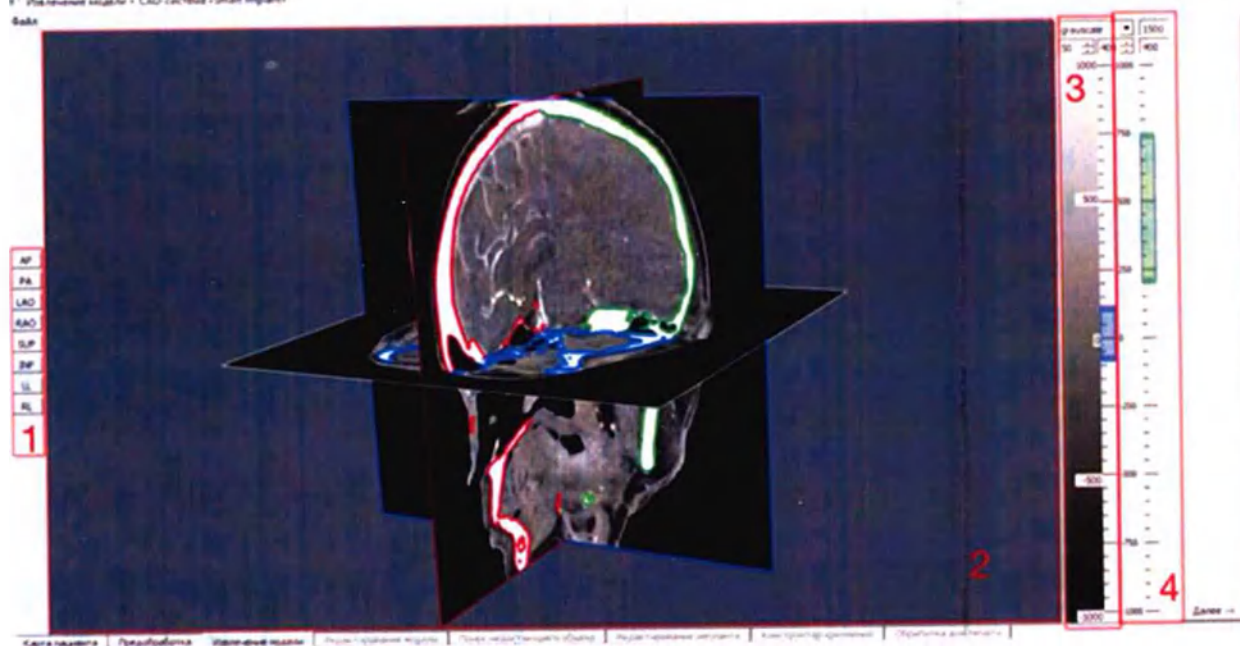
Выбор кнопки «Гистограмма» выполнит открытие области двумерного графика в участке под кнопкой, а также вызовет появление двух элементов в главной области, при помощи которых можно задать две точки в пространстве, между которыми будет выводиться график плотностей тканей, через которые проходит формируемый виртуальный луч. Красная полоса на графике указывает минимальную плотность возможную к креплению.

Кнопка закрыть выполняет закрытие окна предварительного просмотра



7.1.3 Извлечение модели.

Получение трёхмерной модели заданной плотности производится в отдельном окне, выделенном этапом извлечение модели Извлечение модели. Для выполнения операции создания трёхмерной структуры, на главный экран выводится срезы данных компьютерной томографии. Окно получения модели представлено на рисунке 8.



- Рисунок 8 - Окно «извлечение модели»

Экран получения модели можно разделить на четыре группы, которые выделены красным цветом. Представленное окно содержит 4 основных элемента:

1. Группа кнопок поворота срезов.
2. Окно отображения данных.
3. Область отображения плотности тканей.
4. Область ввода минимальной и максимальной плотности исследуемой структуры, используемой для последующего создания трёхмерной модели.

Первая область позволяет выполнение операции поворота области отображения данных.

Вторая область – предназначена для отображения данных. Цветными линиями на срезах обозначены структуры данных, по которым будет произведено последующее построение трёхмерной модели.

Третья область, задаёт диапазон отображения тканей на срезах, представленных во второй области, что позволяет оператору сфокусировать своё внимание только на основных данных.

Четвёртая область предназначена для того, чтобы задать верхнюю и нижнюю пороговые границы, по которым будет формироваться построение трёхмерной

модели. Ограничение верхней границы необходимо для случаев анализа мягких тканей, в связи с чем значение устанавливается на стандартный диапазон костных структур.

Кнопка далее **Далее →** выполняет закрытие окна и переход к редактированию получаемой модели.

7.1.4 Редактирование модели.

Внешний вид окна редактирования представлен на рисунке 9.

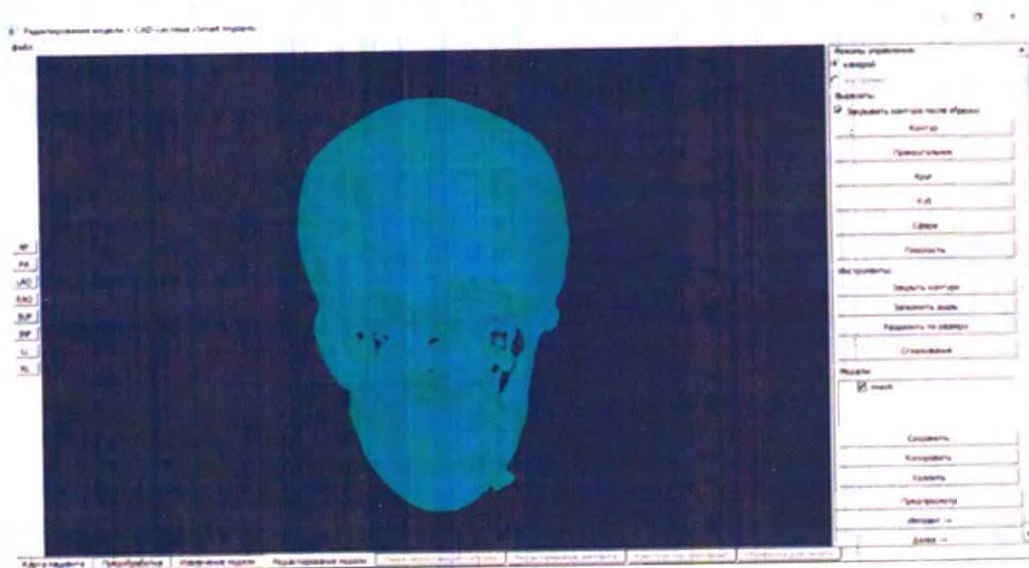


Рисунок 9. Внешний вид окна редактирования данных.

Обработка данных производится в отдельном окне, выделенном этапом редактирование модели **Редактирование модели**. Экран обработки можно разделить на восемь групп, которые выделены красным цветом (рисунок 10).



Рисунок 10 - Области интереса окна «Редактирование модели».

Первая область позволяет производить загрузку и сохранение stl моделей в окно обработки. На рисунке 11 представлено меню клавиши файл.

Файл	
Открыть STL	Ctrl+O
Сохранить STL	Ctrl+S
Выход	Ctrl+Q

Рисунок 11 - Этап загрузки данных.

Для загрузки\сохранения данных необходимо выбрать меню файл → Открыть\сохранить STL.

Вторая область позволяет изменение вида просмотра данных:

Позволяет производить быстрое переключение между видами отображения данных (фас, анфас, профиль...).

Третья область – рабочая область, выполняет отображение трёхмерных объектов. Вращение объектов производится левой кнопкой мыши. Для приближения или удаление необходимо применение левой кнопки мыши или клавиши alt+левая кнопка мыши. Для перемещения объектов в рабочей области необходимо использование правой кнопки мыши или одновременное сочетание клавиш shift+левая кнопка мыши. Выбор объекта, на который производится

воздействие, осуществляется в области 7 . Воздействие на объект возможно только при его выделении в области семь.

Четвёртая область – выбор режима управления.

В программе предусмотрена возможность просмотра и воздействия на объекты двух видов:

- Камерой (объекты на экране зафиксированы, экран вращается вокруг объекта);
- Инструмент (вращение объектов производится относительно стационарного экрана).

Пятая область – инструменты редактирования. Область включает в себя шесть элементов редактирования: выделение по сложному контуру; выделение в прямоугольной области; выделение в области круга; выделение кубом; выделение сферой; разделение плоскостью.

1.Элемент выделения «контур» позволяет выполнять операцию выделения области интереса сложной формы. Выделение осуществляется с использованием левой кнопки мыши (рисунок 12). Элемент поддерживает два вида выделения: прямое и инверсное. В зависимости от выбора режима воздействия, будет изменяться выделение участка на редактируемой модели. Пример представлен на рисунке 13. Использование кнопки обрезать Обрезать удаляет полупрозрачный участок из области интереса. (Возврат к предыдущему состоянию невозможен. Для сохранения промежуточных результатов необходимо использование области 8 рис.10)

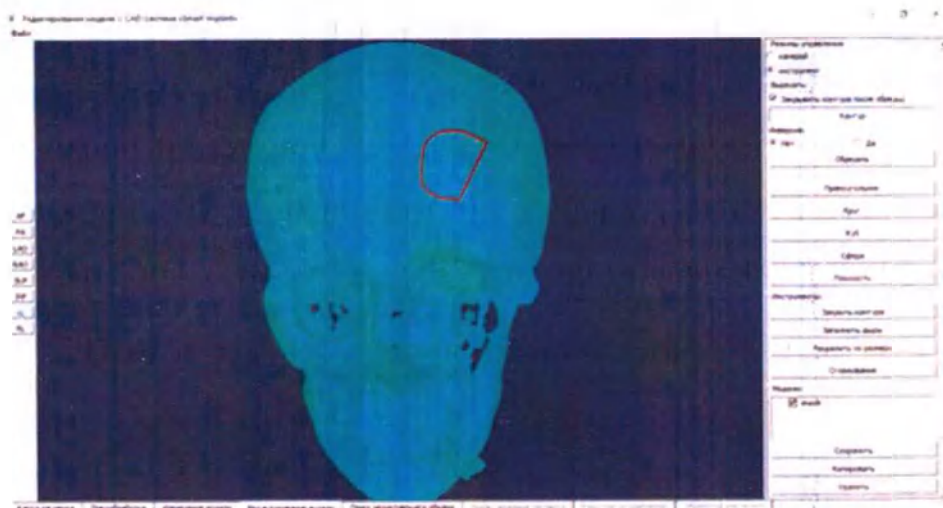


Рисунок 12 - Использование функции выделения по сложному контуру.

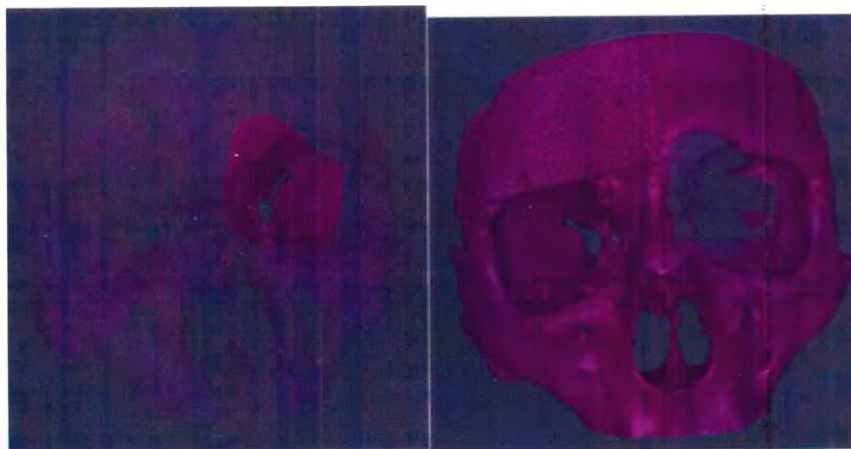


Рисунок 13 - Пример получения выделенного элемента и применения функции инверсии.

2 Инструмент редактирования «прямоугольник».

Использование инструмента выделения прямоугольником аналогично предыдущему инструменту (контур). Пример использования инструмента представлен на рисунке 14.

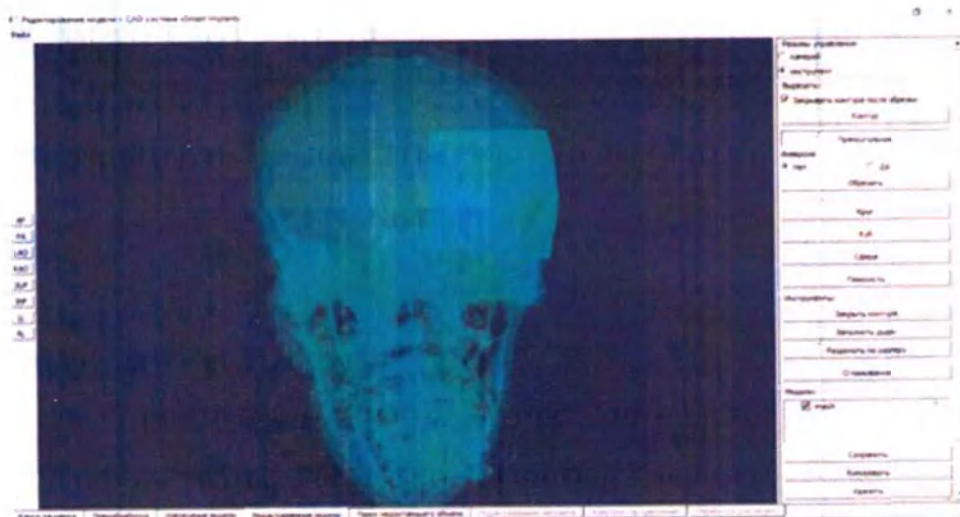


Рисунок 14. Пример использования функции выделения прямоугольником.

3 Инструмент выделения областью круга. Использование инструмента выделения «круг» аналогично предыдущему инструменту (контур). Пример использования инструмента представлен на рисунке 15.



Рисунок 15 - Пример использования функции выделения функцией круг.

4 Инструмент редактирования «куб». Позволяет выделение объёма в пространстве. При вращении объекта – формируемый куб выделения привязан к объекту и вращается вместе с ним, это позволяет выполнить более точное выделение сложной области. Пример использования инструмента представлен на рисунке 16.

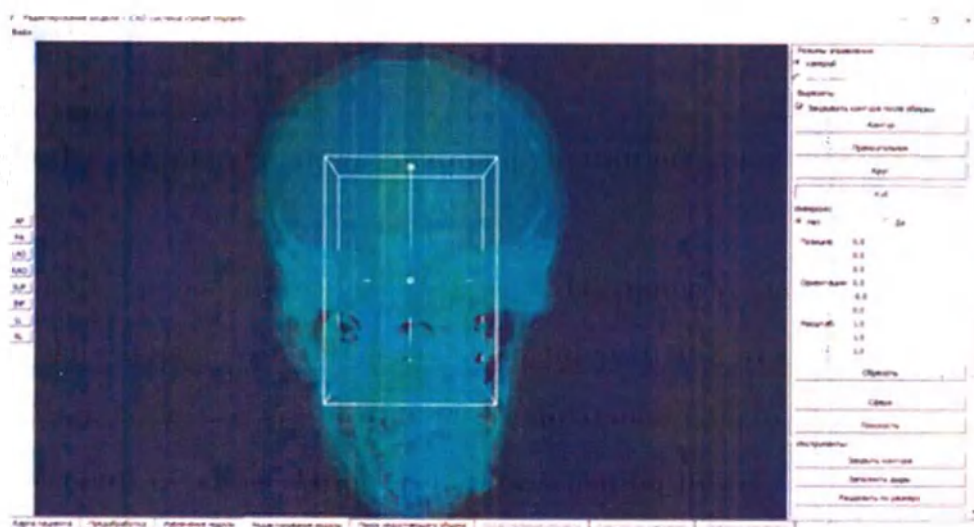


Рисунок 16 - Использование инструмента «куб»

Перемещение граней куба в пространстве может выполняться с применением выделения грани куба левой кнопки мыши и последующим её смещении с перемещением этой грани зафиксированной левой кнопкой мыши. Вторым вариантом взаимодействия может быть перемещение грани за элемент смещения

, расположенного на каждой грани куба. В области отображения информации, выводятся данные об относительных параметрах модели получаемого куба.

Инверсия:

Кнопка «инверсия»  Нет изменяет тип выделения данных модели.

5 Инструмент редактирования «сфера». Применение элемента сфера аналогична элементу «куб». На рисунке 17 представлен пример применения элемента.

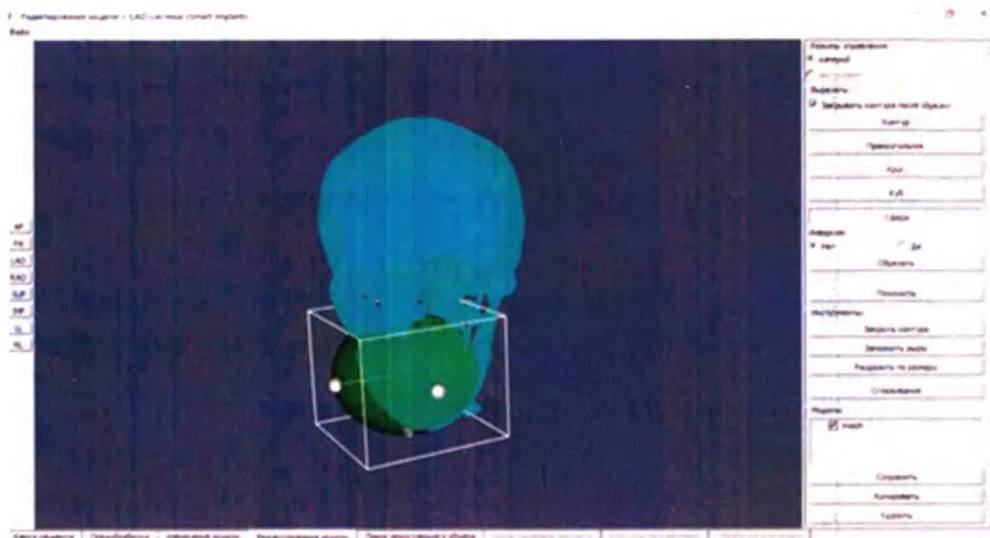


Рисунок 17 - Использование инструмента «сфера»

6 Инструмент «плоскость». Позволяет выполнение операции разделения объектов на две части. Рассечение производится плоскостью. Пример выполнения операции представлен на рисунке 18. Относительное перемещение плоскости осуществляется с применением левой кнопки мыши или элемента .

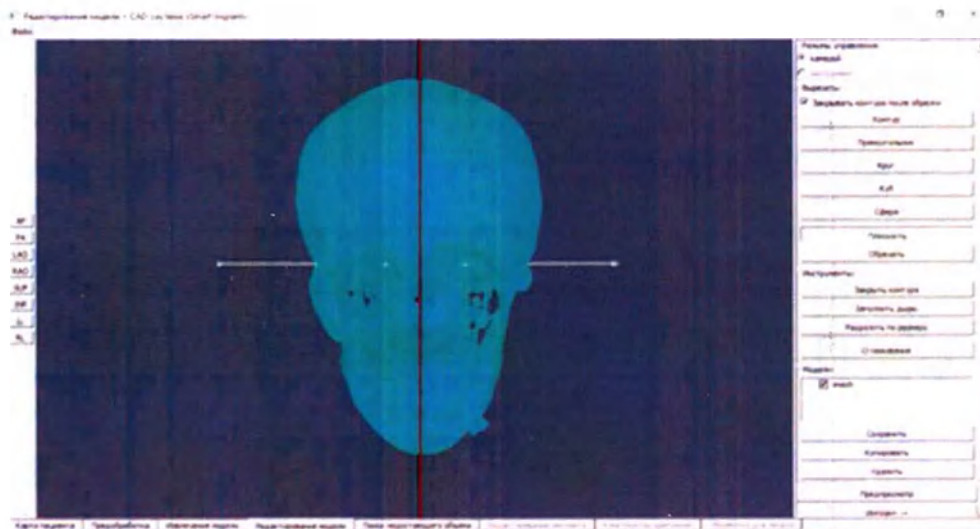


Рисунок 18. Пример использования инструмента «плоскость»

Шестая область рисунка 10- Область инструментов, включает в себя 4 функции:

1. Функция «закрытие контура». Нажатие на кнопку производит закрытие обрезанных контуров. Пример представлен на рисунке 19. Возможно применение автоматизированного закрытия контуров с использованием элемента закрытия контуров после обрезки расположенного в пятой области

☒ Закрывать контура после обрезки

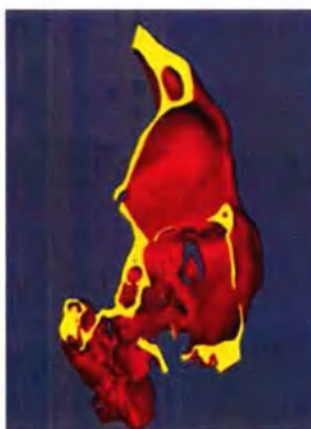


Рисунок 19. Пример закрытия обрезанных контуров.

2. Функция «заполнить дыры». Функция позволяет автоматизировано закрыть малые отверстия получаемые при ошибках обработки или фиксации данных.

3. Функция «разделить по размеру». Позволяет автоматизировано выделить N наиболее крупных элементов, расположенных на рабочем столе. Пример выделения представлен на рисунке 20. Обнаруженные, несвязанные элементы выделяются различными цветами. Элементами Оставить: оставить N самых больших/маленьких, производится ограничение 3D элементов, выделенных как области интереса и автоматическое удаление ненужных элементов.

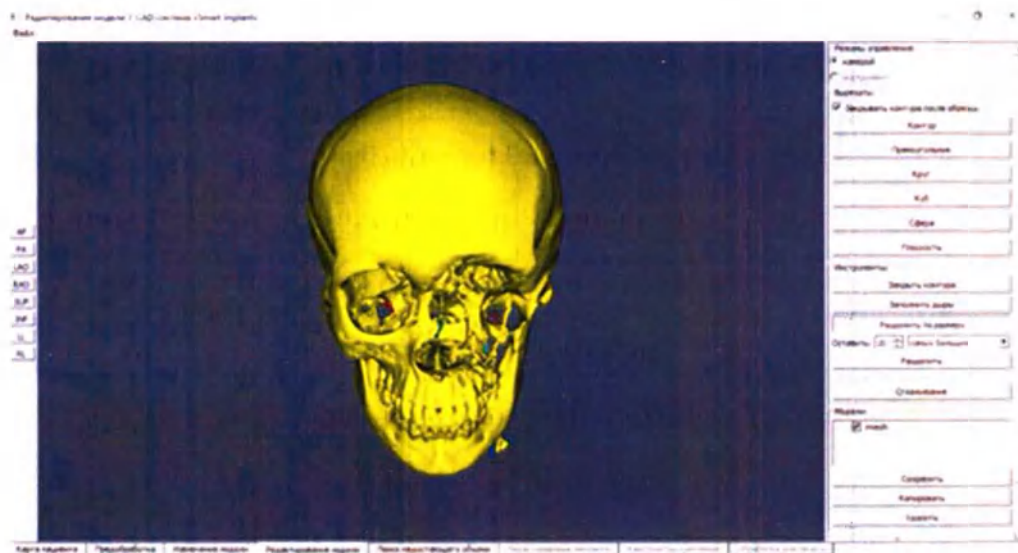


Рисунок 20 Пример выделения элементов.

4. Функция «сглаживание». Позволяет изменить количество элементов построения модели и произвести её сглаживание, что приводит к уменьшению количества выступающих элементов и формированию ровного края.

Седьмая область – область работы с получаемыми моделями. В окне модели отображаются все элементы, с которыми производится обработка. Пример отображения моделей представлен на рисунке 21.

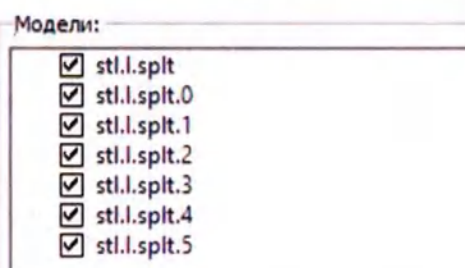


Рисунок 21. Отображение моделей.

Выделение объекта, над которым будут выполняться воздействия, осуществляются нажатием левой кнопкой мыши. После выделения объект будет подсвечен и выполнение операций областей 5 и 6 станет возможным. При выделении одной модели – редактирование, перемещение и вращение,- будет выполняться только для неё.

Восьмая область – область работы с моделями. Данная область содержит три элемента «сохранить», «копировать», «удалить». Каждая из функций выполняет операцию с выделенной в области 7 моделью и производит её копирование, удаление или её сохранение в виде stl файла.

7.1.5 Поиск недостающего объёма.

Внешний вид окна поиска недостающего объёма представлен на рисунке 22.

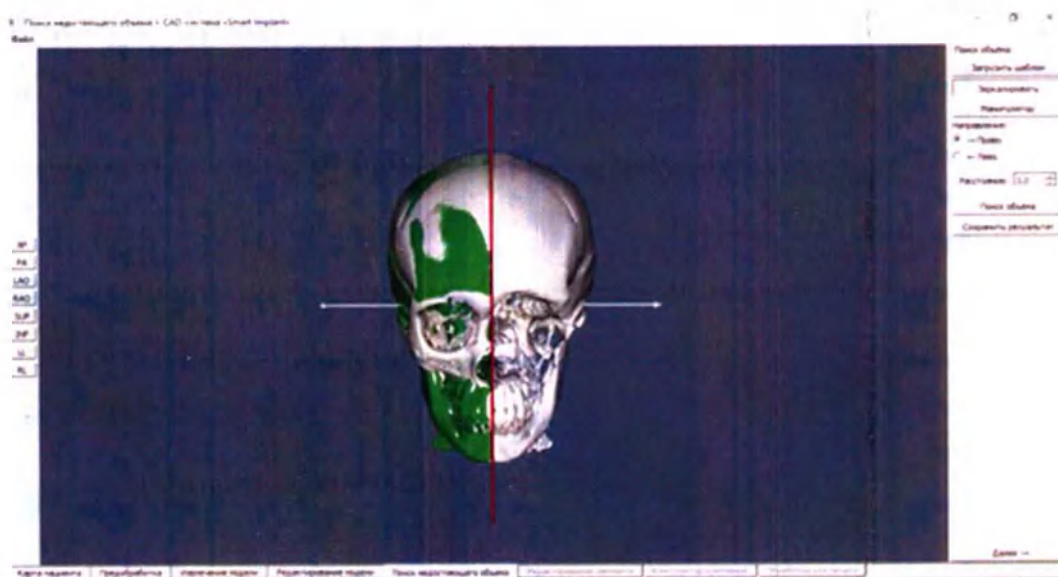


Рисунок 22. Внешний вид окна поиска недостающего объёма.

Обработка данных производится в отдельном окне, выделенном этапом «поиск недостающего объёма» **Поиск недостающего объёма**. Экран обработчика можно разделить на три группы, которые выделены красным цветом на рисунке 23.

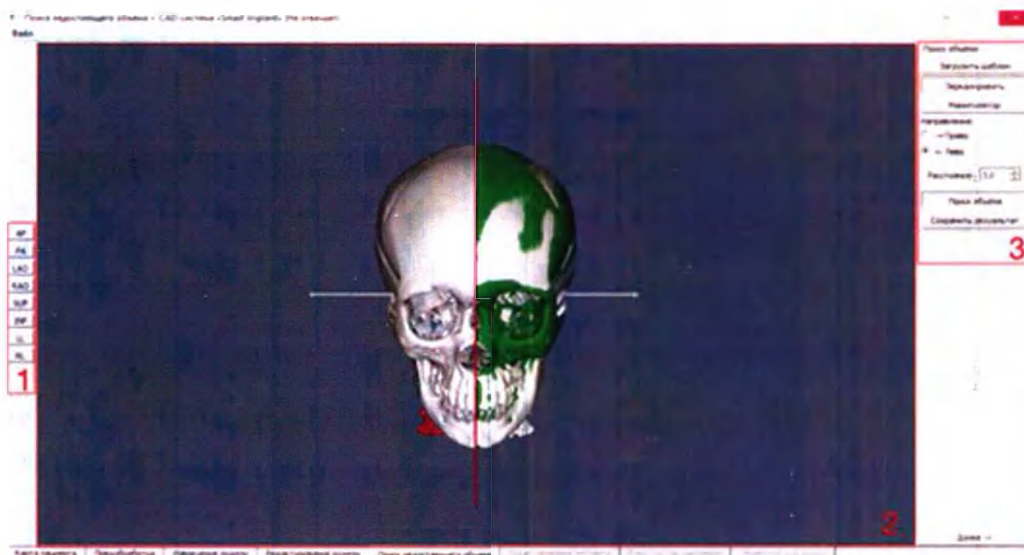


Рисунок 23. Внешний областей интереса элемента поиска недостающего объёма.

Представленное окно содержит 3 основных элемента:

1. Выбор и изменение положения объекта, поворот на заданный угол.
2. Область анализа данных и графического отображения информации.
3. Область манипуляций с данными.

Первая область позволяет изменение вида просмотра данных:

Позволяет производить быстрое переключение между видами отображения данных (фас, анфас, профиль...).

Вторая область – рабочая область, выполняет отображения трёхмерных объектов. Вращение объектов производится левой кнопкой мыши. Для приближения или удаление необходимо применение левой кнопки мыши или клавиши alt+левая кнопка мыши. Для перемещения зеркальной области – необходимо использование бегунка, расположенного под рабочей областью (это позволяет выполнить точное наложение без смещения в трёхмерной области).

Третья область – область загрузки шаблона или выбора параметров зеркалирования. При запуске окна автоматически появляется ось симметрии. В программе предусмотрена возможность ручного перемещения оси. Элементами  → Право и  ← Лево осуществляется выбор направления, в котором будет производиться поиск недостающего объёма. Элементом  Расстояние: 5,0

осуществляется ограничение дистанции (в мм.), по которой будет производиться поиск соответствий между элементами основного и эталонного объёмов. Уменьшение параметра позволяет повысить точность, но возможно появление ложных областей вокруг имеющихся основных структур. Увеличение параметра уменьшает вероятность появления ложных областей, однако повышает погрешность формирования элементов недостающего объёма, а также возникает небольшое расхождение между элементом и структурой величиной заданной дистанции.

Кнопка «загрузить шаблон» Загрузить шаблон позволяет производить загрузку трёхмерной структуры, не связанной с анализируемой моделью. Шаблон должен быть представлен в виде stl модели. Пример загрузки шаблона представлен на рисунке 24.

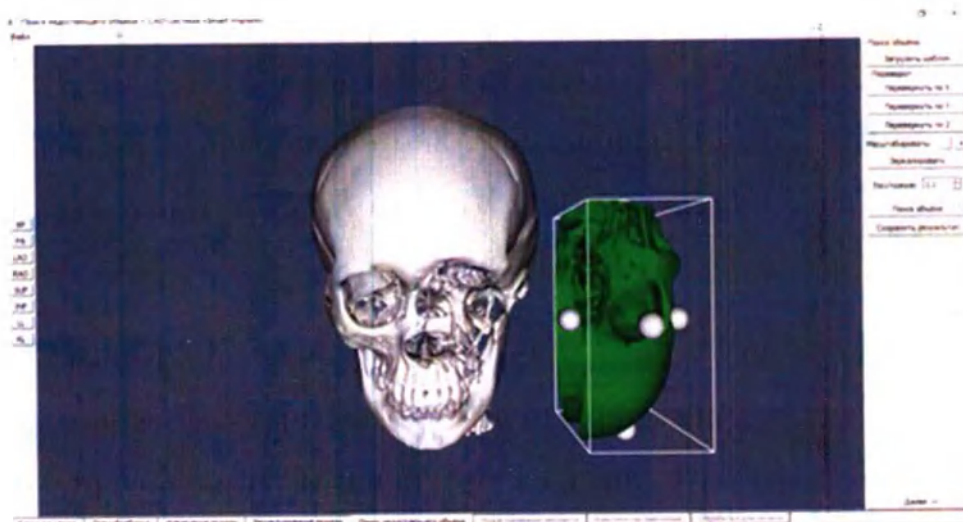


Рисунок 24 Пример загрузки шаблона.

При загрузке шаблона возможно выполнение манипуляций с данными в виде их отображений, изменения масштаба или ручного изменения путём перетягивания маркеров  и придания необходимой формы структуры.

Программа позволяет производить загрузку и сохранение stl моделей в окно обработки **Сохранить результат** . На рисунке 25 представлено меню клавиши файл.

Файл	
Открыть STL	Ctrl+O
Сохранить STL	Ctrl+S
Выход	Ctrl+Q

Рисунок 25. Этап загрузки данных.

Для загрузки\сохранения данных необходимо выбрать меню файл → Открыть\сохранить STL. Сохранение происходит только нового получаемого объёма. Кнопка «далее» производит передачу результата на этап редактирование модели.

Кнопка «поиск недостающего объёма» осуществляет поиск недостающего участка костной ткани по загруженной stl модели или зеркальной копии. На рисунке 26 представлен пример получаемого объёма.

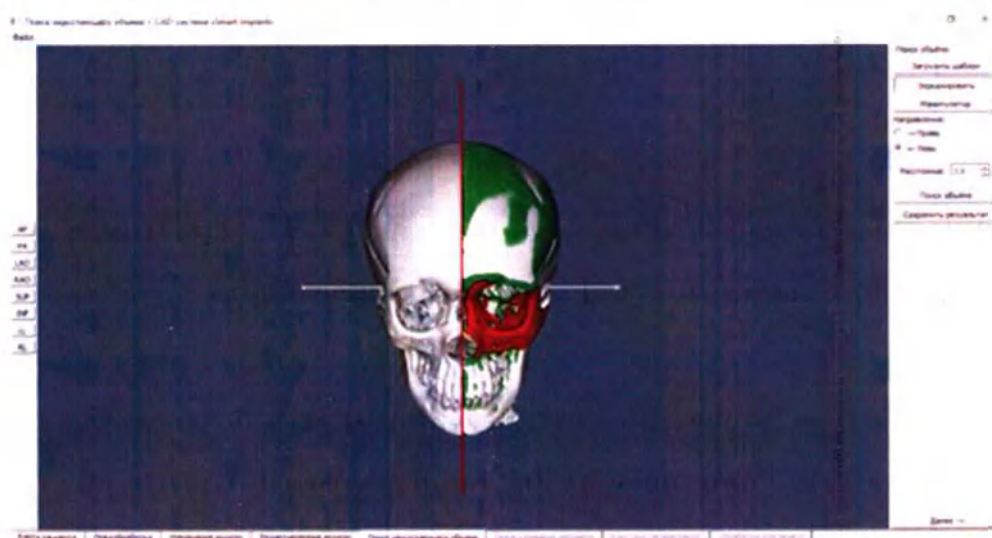


Рисунок 26 Результат поиска недостающего объёма.

Кнопка «далее» **Далее →** выполняет закрытие окна и переход к редактированию получаемой модели.

7.1.6 Редактирование импланта.

Внешний вид окна редактора модели и редактора импланта совпадают. Окно редактирования импланта представлено на рисунке 27.

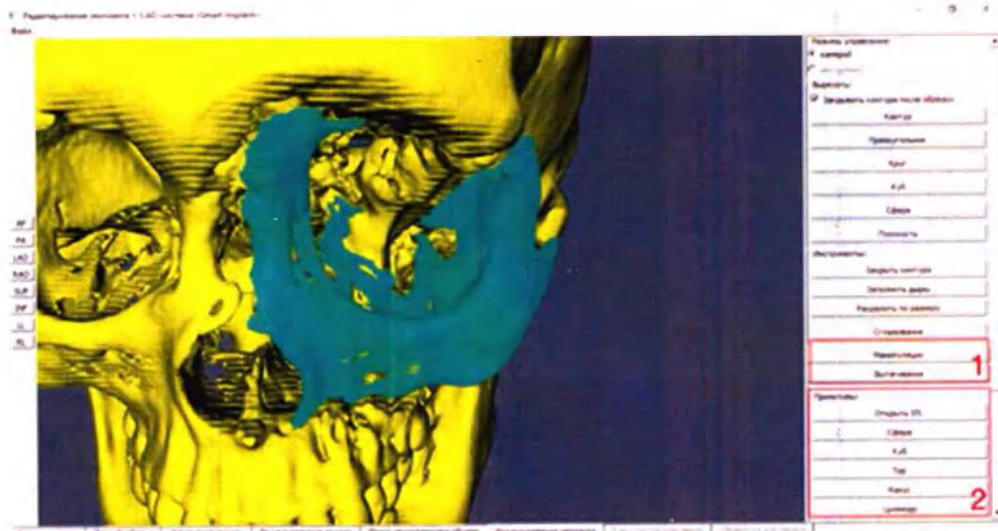


Рисунок 27. Внешний вид окна поиска редактора импланта.

Обработка данных производится в отдельном окне, выделенном этапом «поиск недостающего объёма» **Редактирование импланта**. Отличительными элементами выступают дополнительные блоки, выделенные красным цветом.

Первая область позволяет выполнять операции с полученным имплантом. Кнопка «манипуляции» позволяет выполнять операции с полученным в результате операции объёмом (вытягивание, вращение, изменение геометрических размеров). Выполнение операции осуществляется путем перетягивания маркеров  и придания необходимой формы структуре. В случае пересечения структур, кривая наложения будет подсвечена красным цветом.

Кнопка «вытягивание» позволяет выполнять операции с выделенной областью. При выделении появляется дополнительная кнопка «переворот нормалей» позволяющая задавать направление вытягивания участка. Элементом  обозначается направление вытягивания, длина вектора задаёт направление и расстояние перемещения полигонов. В качестве функции вытягивания выступает гауссова кривая.

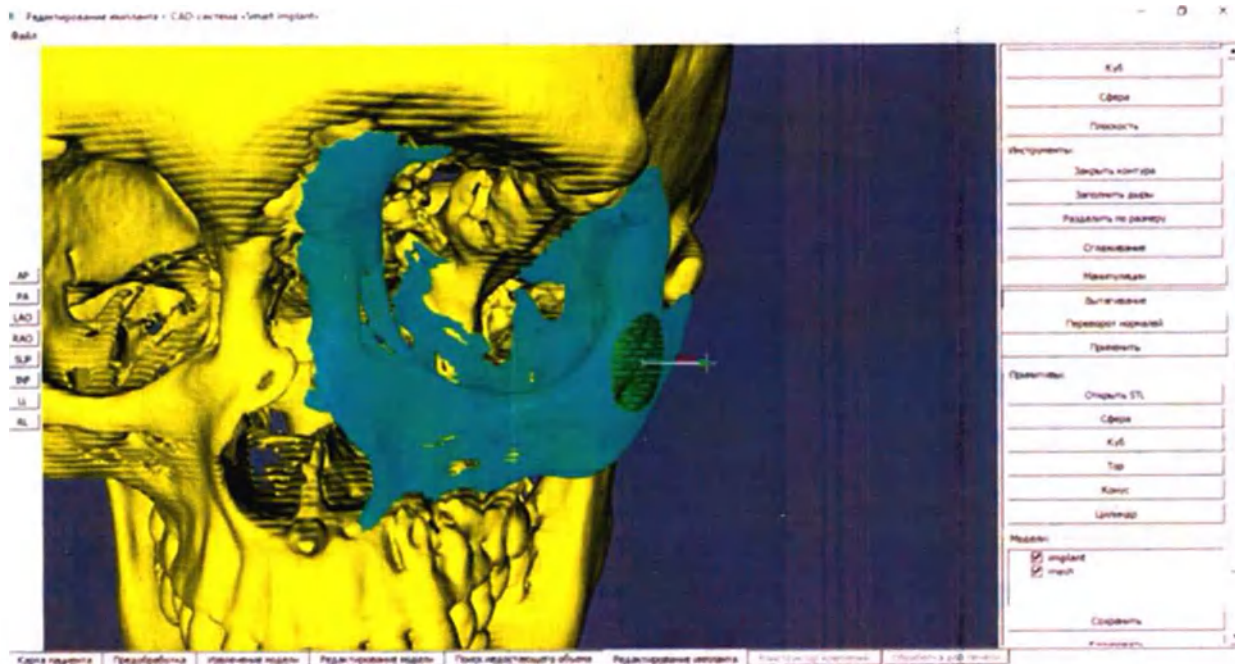


Рисунок 28 Элемент вытягивание

Вторая область позволяет обеспечить создание индивидуального импланта на основе применения примитивов (головка, куб, тор, конус, ножка или объект в формате stl).

Кнопка далее **Далее →** выполняет закрытие окна и переход к конструированию креплений.

7.1.7 Конструктор креплений.

Создание креплений для фиксации полученного недостающего объёма к структуре костной ткани производится в отдельном окне, выделенном этапом «конструктор креплений» **Конструктор креплений**. Для создания трёхмерных креплений, на главный экран выводится структура модели (белая структура) и модель импланта (зелёная структура). Окно получения креплений модели представлено на рисунке 29.

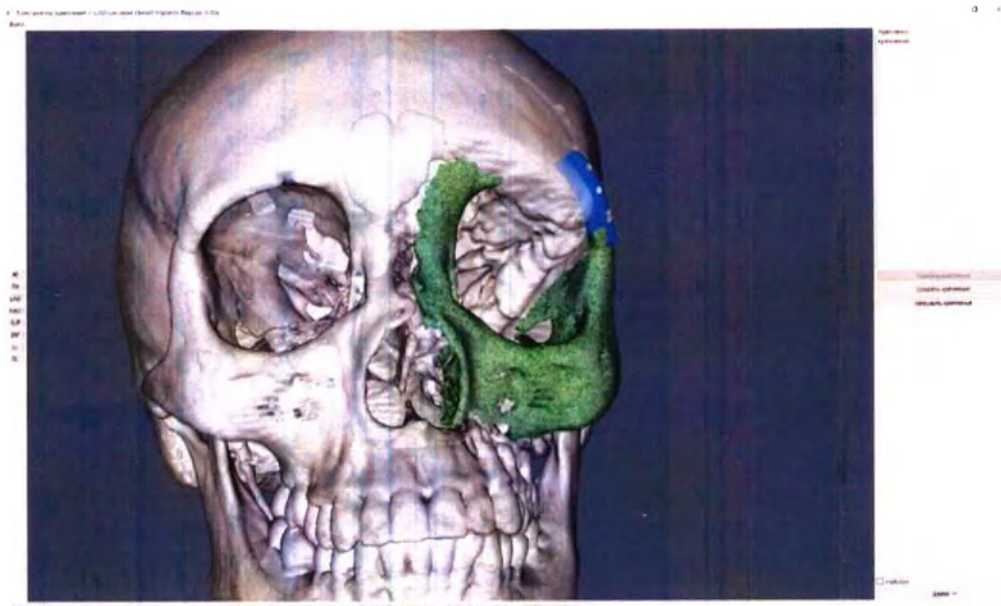


Рисунок 29 Внешний вид окна конструктора креплений

На рисунке 30 представлено окно конструктора крепления.

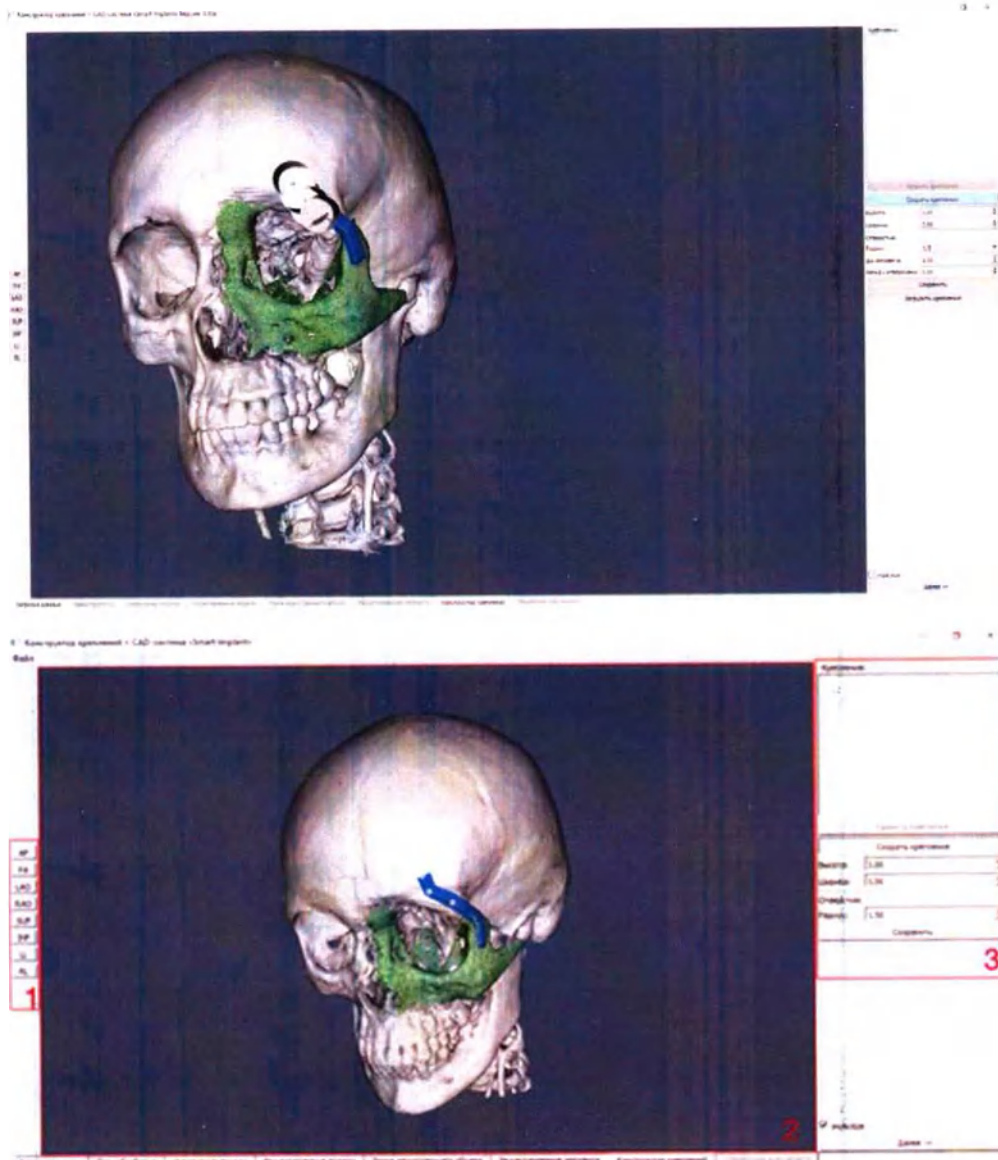


Рисунок 30 Области интереса конструктора креплений.

Представленное окно содержит 3 основных элемента:

1. Выбор и изменение положения объекта.
2. Область анализа данных и графического отображения информации.
3. Область базовых данных для конструирования креплений.

Первая область позволяет осуществить изменение вида просмотра данных:

Позволяет производить быстрое переключение между видами отображения данных (фас, анфас, профиль...).

Вторая область – рабочая область, где выполняется отображение трёхмерных объектов. Вращение объектов производится левой кнопкой мыши. Создание креплений осуществляется в рабочей области.левой кнопкой мыши производится

установка базовых точек, по которым будет проходить крепёжная полоса. Установку крепёжных шин требуется начинать с импланта и переводить полосу на область костной ткани.

Третья область – область, где задаются параметры крепежа. Используя бар с диапазоном плотности, возможно создание дополнительной структуры с заданной оператором плотностью поверх полученной, которая позволит осуществить выбор мест крепления к костной ткани. Кнопкой «создать крепление» формируется новая структура, автоматически получающая наименование КРЕПЛЕНИЕ. Полученные в результате работы крепления собираются в список, переход между элементами осуществляется выбором левой кнопки мыши. При помощи кнопок с окнами для ввода данных, «высота» и «ширина», задаются размеры крепёжной полосы. В процессе создания возможно задавать размеры отверстий, используемых под крепление винтами. Элементами внутреннего и внешнего диаметра формируются отверстия под стандартные крепёжные элементы. Расстановка отверстий соответствует точкам, помеченным при формировании полосы движения крепежных направлений или расстоянием, которое выбирает оператор. На рисунке 31 представлен пример формирования крепежных полос.

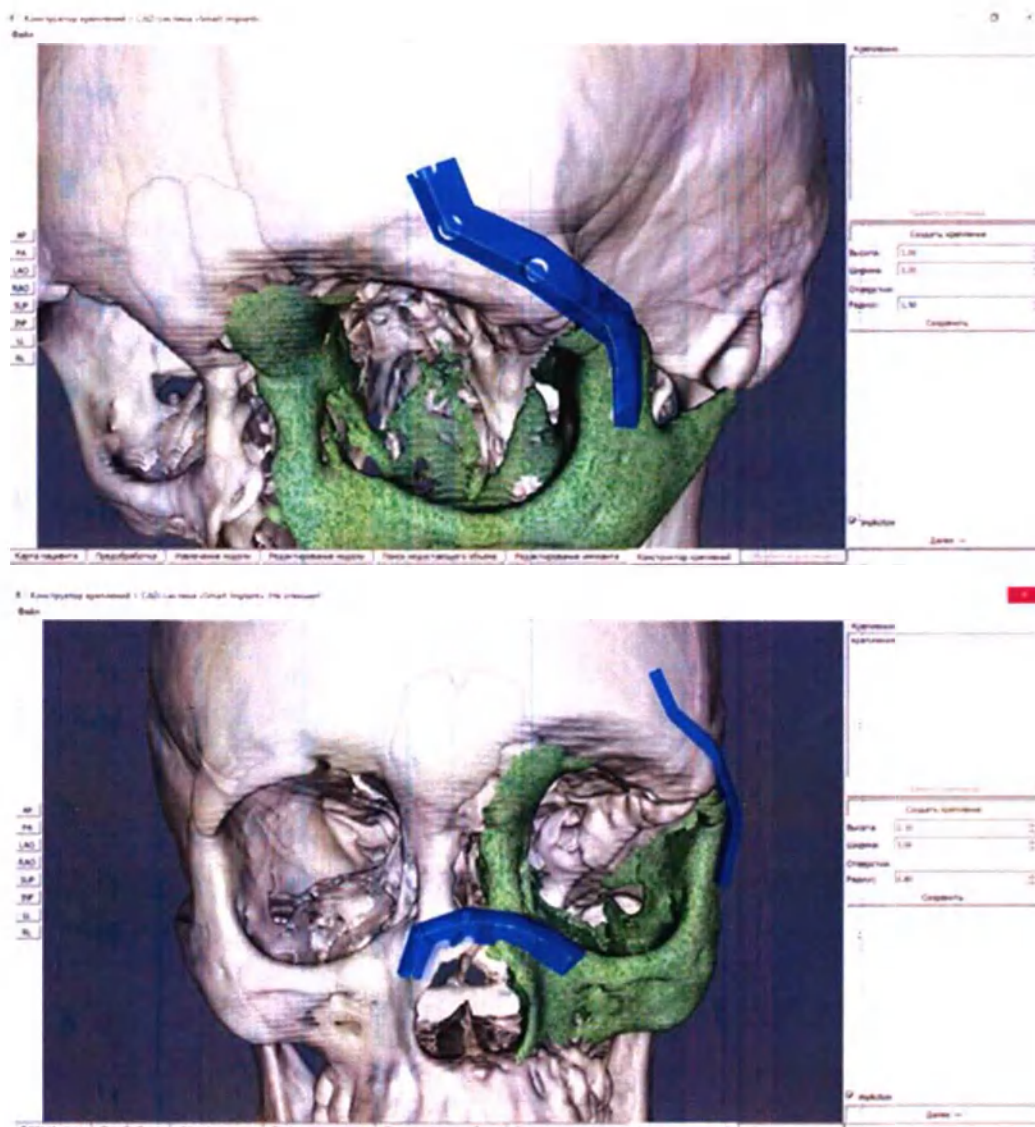


Рисунок 31 Пример формирования крепёжных полос

Созданное крепление можно удалить, используя кнопку «удаление крепления». Возможно изменение положения крепёжных отверстий после их установки. Для перемещения отверстий, необходимо, используя левую кнопку мыши, осуществить перетягивание точки в новое положение.

Кнопка «далее» **Далее →** выполняет закрытие окна и переход к обработке для печати. Следующая процедура производится в автоматизированном режиме и требует длительного времени. На данном этапе происходит объединение креплений и структуры сформированного недостающего объёма.

7.1.8 Обработка для печати.

Получение финального элемента производится на этапе обработки для печати **Обработка для печати**. Для окончательной обработки данных необходимо выбрать один из пунктов качества сохраняемой структуры (высокое, среднее или низкое). Окно обработки модели для печати представлено на рисунке 32

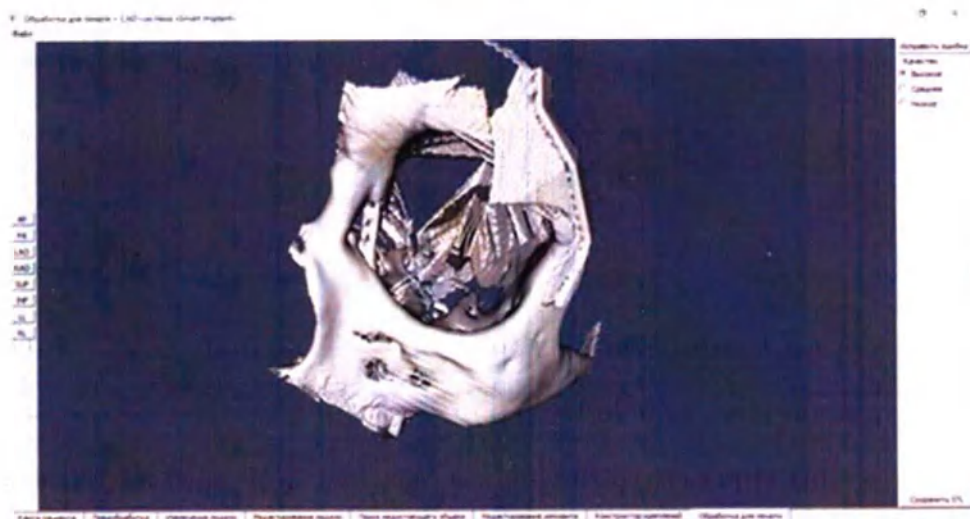


Рисунок 32 Окно обработки для печати

Кнопка «исправить ошибки» позволяет выполнить перевороты нормалей полигонов, формирующих саму структуру получаемого импланта. Кнопка «сохранить stl» позволяет произвести формирование файла доступного для трёхмерной печати на объёмно-формирующих принтерах.

7.1.9 Текстовый документ с описанием полученной модели.

При сохранении модели импланта, программным комплексом формируется дополнительный текстовый файл, содержащий следующую информацию:

1. Ф.И.О. представленное в виде хэш функции из 8 символов, имеющий буквенно-цифровой вид.
2. Размер файла: объём данных, занимаемых на дисковом пространстве, формат представления данных в байтах.
3. Объём модели в кубическом миллиметрах.
4. Дата и время создания файла: данная дата совпадает с датой и временем последнего сохранения файла. Информация извлекается из системного времени, используемого операционной системой.
5. Различная информация из DICOM.

8. Маркировка.

Маркировка Программного обеспечения должна позволить четко и однозначно идентифицировать его и содержать информацию о дате выпуска и версии программного обеспечения..

9. Соответствие стандартам Российской Федерации

ГОСТ Р МЭК 62304-2013 Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла

ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000 Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование

ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93 Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению

ГОСТ Р ИСО 9127-94 Системы обработки информации. Документация пользователя и информация на упаковке для потребительских программных пакетов

ГОСТ 28195-89 Оценка качества программных средств. Общие положения

ГОСТ Р 51188-98 Защита информации. Испытания программных средств на наличие компьютерных вирусов. Типовое руководство

10. Гарантийные обязательства

Изготовитель гарантирует соответствие Пластин требованиям технических условий ТУ 58.29.29-001-30142134-2021 при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Изготовитель гарантирует соответствие Программного обеспечения требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий эксплуатации.

Гарантийный срок эксплуатации Программного обеспечения равен 1 году со дня ввода в эксплуатацию.

Действие гарантийных обязательств прекращается, если Пользователем внесены изменения в текст программного обеспечения без согласования с Разработчиком системы или Изделие передано другому предприятию (пользователю).

Техническая поддержка программного продукта осуществляется фирмой изготовителем и включает в себя:

- 1) Консультации по применению программного обеспечения.
- 2) Работа с рекламацией.

Адрес для приема рекламаций: 108840, г. Москва, г. Троицк, ул. Пушкиных, владение 12, здание №130

11. Данные проектирования и разработки.

Разработка, производство и продажа изделия соответствует требованиям ГОСТ Р ISO 13485:2017.

Всего прошито, проклеено и скреплено
печатью и подписью 42 листов (-а)

АО «Наука и инновации»

Генеральный директор

 Зайцев П.А.

