

Invivo Workspace Web Viewer 1.5



US: Oct 23rd, 2024



<https://learn.osteoidinc.com/invivo-user-manuals>



Anatomage, Inc.
3350 Scott Blvd. Bldg. #29
Santa Clara, CA 95054, U.S.A.
Tel: +1 (408) 333-3484
Email: support@osteoidinc.com
www.osteoidinc.com



(01)00852060007105(10)1.5.1



Freyr Life Sciences GmbH
Marie-Curie-Straße 8,
D-79539 Lörrach, Germany
Tel: +49 618 170 79007
www.freyrsolutions.com



EU:

PaloDEx Group Oy
Nahkelantie 160, P.O. Box 64
FI – 04301
Tuusula, Finland
Tel: +358 10-270-2000
regulatory@dexis.com
www.palodexgroup.com

Australia Sponsor (TGA)

Henry Schein Halas
Locked Bag 5003
Alexandria, NSW, 2015
customer.care@henryschein.com.au
Tel: +61 1300-65-88-22

UKRP

Qserve Group UK, LTD.
282 Farnborough Road
Farnborough, GU14 7NA
Hampshire, United Kingdom
Tel: +44 7408 830172
www.qservegroup.com

Taiwan (TFDA)

公司名稱(Company Name):
摩信科技有限公司
地址(Address):
台北市大同區承德路三段八巷 19 號 2 樓
連絡電話(Contact Number):
+866 911714563

South Korea

Anatomage Korea
서울시 강남구 테헤란로 84 길 15
시몬타워 4 층, 10 층 (06179)
Tel: +82 2-586-3728
info@anatomage.co.kr

Indications for Use	Invivo Workspace Web Viewer is a software application used for the display and 3D visualization of medical image files from scanning devices, such as CT, MRI, or 3D Ultrasound. It is intended for use by radiologists, clinicians, referring physicians, and other qualified individuals to retrieve, process, render, review, store, print, assist in diagnosis and distribute images, utilizing standard PC hardware. Additionally, Invivo Workspace Web Viewer is a preoperative software application used for the simulation and evaluation of dental implants, orthodontic planning, and surgical treatments. This device is not indicated for mammography use.
Minimum System Requirements	HTML-5 Compatible Web Browser, such as: • Mozilla Firefox 92.0 • Google Chrome 94.0
Safety Warnings and Precautions – Refer to ANA003 Invivo Workspace Web Viewer 1.5 Instructions for Use	• The software provides tools for dental prosthetics creation and design but is dependent on the user to determine and use the appropriate parameters. Incorrect parameters may affect the quality of the final milled products or otherwise to surgical delays or complications. • Incorrect image orientation may cause surgical delays or complications. The software orients the scan based on the inherent scan information and clearly labels the directionality. However, the software should only be used by licensed clinicians familiar with dental and medical imaging who can best identify any discrepancies with scan orientation in the software. • Please ensure all hardware devices with the software are password-protected from unauthorized use and all patient information is secure. • Implant planning must be performed by a trained healthcare professional for proper implant placement relative to the patient's anatomy. Implant angulation, divergence, location, and depth should abide by the implant manufacturer's instructions for use and placement parameters. • Invivo Workspace Web Viewer's measurement functionality has been verified to be accurate up to +/- 0.10 mm. However, measurement accuracy depends on the image data and the hardware scanner that generated the image data. The measurement cannot be more precise than the resolution of the image. Software reports the value based on user-picked points. Due to the nature of medical imaging, the boundary is not always well defined. The apparent boundary depends on the current brightness and contrast setting. The boundary may shift as the user makes adjustments to brightness and contrast. The user must understand the limitation of the measurement value before applying to the patient. Any measurement that is incorrect can lead to surgical complications if diagnosis, treatment plans and/or actual treatment is based on the incorrect measurements. It is critical for the end user to learn how to perform measurements correctly and employ proper usage of all measurement tools. If you notice any inconsistencies or software problems with measurements, or have further questions or concerns about using measurement tools correctly, please contact us at (408) 333-3484 or email us at support@osteoidinc.com. • Images may be resampled for browser display optimization. Resampled images may not be the same size and resolution or contain the same details as the original scan and are indicated in the rendering window • Any nerve that is traced in a way that does not conform to the actual pathway of the nerve can lead to surgical complications if diagnosis, treatment plans and/or actual treatment is based off of the incorrect tracing. It is critical for the end user to learn how to properly perform nerve tracings correctly. If you notice any inconsistencies or software problems with nerve tracing or have further questions or concerns about nerve tracing, please contact Osteoid support at (408) 333-3484 or email us at support@osteoidinc.com • Any implant planning that is performed incorrectly in any aspect including but not limited to implant location, orientation, angle, diameter, length, and/or

	manufacture can lead to surgical complications if diagnosis, treatment plans and/or actual treatment is based off of the implant planning error(s) in question. It is critical for the end user to learn how to use the implant treatment planning tools correctly. If you notice any inconsistencies or software problems with implant planning or have further questions or concerns about correct utilization of implant planning, please contact Osteoid support at (408) 333-3484 or email us at support@osteoidinc.com • Soft tissue prediction is an approximation and may not reflect actual results.
--	--

Indications d'utilisation	Invivo Workspace Web Viewer est un logiciel utilisé pour l'affichage et la visualisation tridimensionnelle des fichiers d'imagerie médicale provenant de dispositifs de balayage, tels que les tomodensitomètres, les appareils d'IRM ou d'échographie 3D. Il est destiné à être utilisé par des radiologues, des cliniciens, des médecins traitants et toute autre personne qualifiée pour récupérer, traiter, afficher, examiner, enregistrer, imprimer, aider au diagnostic et diffuser des images au moyen d'un matériel informatique standard. Invivo Workspace Web Viewer est également un logiciel préopératoire de simulation et d'évaluation pour le positionnement des implants dentaires, la planification orthodontique et les traitements chirurgicaux. Il n'est pas indiqué pour les mammographies.
Les configurations système minimales	Windows 11 • CPU Processeur: 64-bit, Intel i3 or AMD Ryzen 3 • RAM Mémoire vive: 8 Go • GPU Cartes vidéo/processeur graphique: Carte graphique Nvidia/AMD dédiée, 1 Go de mémoire • Storage: 100Go • L'échelle d'affichage de l'écran ne doit pas excéder 150 pour cent MacOS 13 (Ventura, 64-bit) • Matériel informatique: 2019 et versions ultérieures
 Avertissements et précautions de sécurité – Consultez le mode d'emploi ANA003 Invivo Workspace Web Viewer 1.5	• Le logiciel fournit des outils pour la conception et la réalisation de dentisterie prosthétique. Cependant, l'utilisateur est responsable de la définition et de l'utilisation des paramètres appropriés du logiciel. Des paramètres inexacts peuvent nuire à la qualité des produits fabriqués finaux ou entraîner des délais chirurgicaux ou des complications. • Une orientation incorrecte de l'image peut entraîner des retards chirurgicaux ou des complications. Le logiciel oriente le scan en fonction des informations inhérentes et indique clairement la directionnalité. Cependant, ce logiciel ne doit être utilisé que par des cliniciens agréés, familiarisés avec l'imagerie dentaire et médicale, et capables d'identifier au mieux toute divergence d'orientation du scan. • Veillez à ce que tous les périphériques liés au logiciel soient protégés par mot de passe afin d'éviter une utilisation non autorisée et d'assurer la sécurité des informations sur le patient. • La planification de l'implant doit être effectuée par un professionnel de santé qualifié afin de garantir un positionnement correct de l'implant en fonction de l'anatomie du patient. L'angulation, la divergence, l'emplacement et la profondeur de l'implant doivent être conformes aux instructions d'utilisation et aux paramètres de pose du fabricant. • Les mesures obtenues avec Invivo Workspace Web Viewer se sont avérées précises à +/- 0,10 mm. Cependant, la précision des mesures dépend des données d'image et du scanner utilisé pour générer ces données. Les mesures ne peuvent pas être plus précises que la résolution de l'image. Le logiciel rapporte la valeur en fonction des points choisis par l'utilisateur. En raison de la nature de l'imagerie médicale, la limite n'est pas toujours bien définie. La limite apparente dépend du réglage actuel de la luminosité et du contraste. La limite peut se déplacer à mesure que l'utilisateur ajuste la luminosité et le contraste. L'utilisateur doit comprendre la limitation de la valeur de mesure avant de l'appliquer au patient. Des complications chirurgicales peuvent survenir si le diagnostic, les plans de traitement et/ou le traitement réel sont basés sur une mesure incorrecte. Il est essentiel que l'utilisateur final apprenne à effectuer correctement les mesures et à utiliser correctement tous les outils de mesure. Si vous remarquez des incohérences ou des problèmes logiciels avec les mesures, ou si vous avez d'autres questions ou préoccupations concernant l'utilisation correcte des outils de mesure, veuillez nous contacter au (408) 333-3484 ou nous écrire à support@osteoidinc.com.

	• Les images peuvent être rééchantillonnées pour optimiser l'affichage du navigateur. Elles peuvent ne pas avoir la même taille, la même résolution ou contenir les mêmes détails que la numérisation d'origine. Elles sont indiquées dans la fenêtre de rendu. • Un tracé de nerf qui n'est pas conforme à la voie nerveuse réelle peut entraîner des complications chirurgicales si le diagnostic, les plans de traitement ou le traitement lui-même sont basés sur un tracé erroné. Il est essentiel pour l'utilisateur final d'apprendre à tracer correctement les nerfs. Si vous remarquez des incohérences ou des problèmes logiciels liés au traçage des nerfs, ou si vous avez des questions ou des préoccupations concernant le traçage des nerfs, veuillez communiquer avec nous par téléphone au +1 408 333-3484 ou par courrier électronique à support@osteoidinc.com • Une planification implantaire incorrecte, sous quelque aspect que ce soit, y compris mais pas uniquement, l'emplacement, l'orientation, l'angle, le diamètre, la longueur ou la fabrication de l'implant, peut entraîner des complications chirurgicales si le diagnostic, les plans de traitement ou le traitement lui-même sont basés sur cette erreur de planification implantaire. Il est essentiel pour l'utilisateur final d'apprendre à utiliser correctement les outils de planification de traitement implantaire. Si vous remarquez des incohérences ou des problèmes logiciels liés à la planification implantaire, ou si vous avez des questions ou des préoccupations concernant l'utilisation de la planification implantaire, veuillez communiquer avec nous par téléphone au +1 408 333-3484 ou par courrier électronique à support@osteoidinc.com. • Une prédiction des tissus mous est une approximation et peut ne pas refléter les résultats réels.
--	--

Indikationen für die Verwendung	Invivo Workspace Web Viewer ist eine Softwareanwendung für die Anzeige und 3D-Visualisierung von medizinischen Bilddateien von Scannern, wie CT, MRI oder 3D-Ultraschall. Es ist für die Verwendung durch Radiologen, Kliniker, überweisende Ärztinnen und Ärzte und andere qualifizierte Personen zum Abrufen, Verarbeiten, Rendern, Überprüfen, Speichern, Drucken, Unterstützen bei der Diagnose und Verteilen von Bildern unter Verwendung von Standard-PC-Hardware vorgesehen. Darüber hinaus ist Invivo Workspace Web Viewer eine präoperative Softwareanwendung, die für die Simulation und Bewertung von Zahnimplantaten, die kieferorthopädische Planung und chirurgische Behandlungen verwendet wird. Dieses Gerät ist nicht für die Verwendung in der Mammographie geeignet.
Mindestsystemanforderungen	HTML5-kompatibler Webbrowser, z. B.: • Mozilla Firefox 92.0 • Google Chrome 94.0
Sicherheitswarnungen und Vorsichtsmaßnahmen – siehe Gebrauchsanweisung ANA003 Invivo Workspace Web Viewer 1.5	• Die Software bietet Tools für die Erstellung und das Design von Zahnprothesen, ist jedoch vom Benutzer abhängig, um die entsprechenden Parameter zu bestimmen und zu verwenden. Falsche Parameter können die Qualität der fertig gefrästen Produkte beeinträchtigen oder anderweitig zu chirurgischen Verzögerungen oder Komplikationen führen. • Eine falsche Bildausrichtung kann zu Operationsverzögerungen oder Komplikationen führen. Die Software richtet den Scan anhand der Scaninformationen aus und kennzeichnet die Ausrichtung deutlich. Die Software sollte jedoch nur von zugelassenen Ärzten verwendet werden, die mit zahnmedizinischer und medizinischer Bildgebung vertraut sind und Abweichungen in der Scanausrichtung am besten erkennen können. • Bitte stellen Sie sicher, dass alle Hardwaregeräte mit der Software durch ein Passwort vor unbefugter Nutzung geschützt sind und alle Patienteninformationen sicher sind. • Die Implantatplanung muss von einem ausgebildeten medizinischen Fachpersonal durchgeführt werden, um eine korrekte Implantatplatzierung im Verhältnis zur Anatomie des Patienten zu gewährleisten. Angulation, Divergenz, Position und Tiefe des Implantats sollten den Gebrauchsanweisungen und Platzierungsparametern des Implantatherstellers entsprechen. • Die Messfunktionalität von Invivo Workspace Web Viewer liegt nachweislich bei +/- 0,10 mm. Die Messgenauigkeit hängt jedoch von den Bilddaten und dem Hardware-Scanner ab, der die Bilddaten generiert hat. Die Messung kann niemals präziser als Bildauflösung sein. Die Software meldet den Wert basierend auf den vom Benutzer ausgewählten Punkten. Aufgrund der Natur der medizinischen Bildgebung ist die Grenze nicht immer eindeutig definiert. Die scheinbare Grenze hängt von der aktuellen Helligkeits- und Kontrasteinstellung ab. Die Grenze kann sich verschieben, wenn der Benutzer Anpassungen an Helligkeit und Kontrast vornimmt. Der Benutzer muss sich vor der Anwendung am Patienten über die Messwertbegrenzung im Klaren sein. Jede falsche Messung kann zu chirurgischen Komplikationen führen, wenn Diagnose, Behandlungspläne und/oder die tatsächliche Behandlung auf solchen falschen Messungen basieren. Für den Endbenutzer ist es von entscheidender Bedeutung, zu lernen, wie Messungen ordnungsgemäß durchgeführt und alle Messhilfsmittel richtig eingesetzt werden. Wenn Sie Unstimmigkeiten bzw. Softwareprobleme bei Messungen feststellen oder weitere Fragen oder Bedenken zur korrekten Verwendung von Messhilfsmitteln haben, sollten Sie uns bitte unter (408) 333-3484 kontaktieren oder uns eine E-Mail an support@osteoidinc.com senden. • Bilder können zur Optimierung der Browserdarstellung neu berechnet werden. Neu berechnete Bilder haben möglicherweise nicht die gleiche Größe und Auflösung oder enthalten nicht die gleichen Details wie der Originalscan. Dies wird im Rendering-Fenster angezeigt.

	• Jeder Nerv, der auf eine Weise markiert wird, die nicht mit der tatsächlichen Nervenbahn übereinstimmt, kann zu chirurgischen Komplikationen führen, wenn die Diagnose, die Behandlungspläne und/oder die tatsächliche Behandlung auf der falschen Markierung beruhen. Für den Endbenutzer ist es entscheidend, dass er lernt, wie man Nervenmarkierungen richtig durchführt. Wenn Sie Inkonsistenzen oder Softwareprobleme bei der Nervenmarkierung feststellen oder weitere Fragen oder Bedenken zur Nervenmarkierung haben, wenden Sie sich bitte an den Osteoid-Support unter (408) 333-3484 oder senden Sie eine E-Mail an support@osteoidinc.com • Jede Implantatplanung, die in irgendeinem Aspekt, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die Implantatposition, -ausrichtung, -winkel, -durchmesser, -länge und/oder -herstellung, falsch durchgeführt wird, kann zu chirurgischen Komplikationen führen, wenn die Diagnose, die Behandlungspläne und/oder die tatsächliche Behandlung auf dem betreffenden Implantatplanungsfehler basieren. Für den Endanwender ist es entscheidend, dass er lernt, die Instrumente zur Planung der Implantatbehandlung richtig einzusetzen. Wenn Sie Inkonsistenzen oder Softwareprobleme bei der Implantatplanung feststellen oder weitere Fragen oder Bedenken bezüglich der korrekten Anwendung der Implantatplanung haben, wenden Sie sich bitte an den Osteoid-Support unter (408) 333-3484 oder senden Sie eine E-Mail an support@osteoidinc.com • Die Weichgewebeprognose ist eine Annäherung und spiegelt möglicherweise nicht die tatsächlichen Ergebnisse wider.
--	---

Indicações de Uso	Invivo Workspace Web Viewer é um aplicativo de software usado para a exibição e visualização 3D de arquivos de imagens médicas obtidas através de dispositivos de digitalização como: TC, RM ou ultrassom 3D. Ele é destinado ao uso por radiologistas, médicos, médicos responsáveis pelo encaminhamento e outros indivíduos qualificados para recuperar, processar, apresentar, analisar, armazenar, imprimir, auxiliar no diagnóstico e distribuir imagens, utilizando hardware de PC padrão. Além disso, o Invivo Workspace Web Viewer é um aplicativo de software pré-operatório, utilizado para a simulação e avaliação de implantes dentários, planejamento ortodôntico e tratamentos cirúrgicos. Este aparelho não é indicado para uso em mamografias.
Requisitos mínimos do sistema	Navegador compatível com HTML-5, como: • Mozilla Firefox 92.0 • Google Chrome 94.0
Avisos e precauções de segurança – Consulte as instruções de uso do ANA003 Invivo Workspace Web Viewer 1.5	• O software fornece ferramentas para a criação e o design de próteses dentárias, mas depende do usuário determinar e usar os parâmetros apropriados. Parâmetros incorretos podem afetar a qualidade dos produtos fresados finais ou, de outra forma, levar a atrasos ou complicações cirúrgicas. • A orientação incorreta da imagem pode causar atrasos ou complicações cirúrgicas. O software orienta o escaneamento com base nas informações inerentes ao escaneamento e identifica claramente a direcionalidade. No entanto, o software deve ser usado apenas por médicos licenciados e familiarizados com imagens odontológicas e médicas, que podem identificar melhor quaisquer discrepâncias na orientação do escaneamento no software. • Certifique-se de que todos os dispositivos de hardware com o software estejam protegidos por senha contra uso não autorizado e que todas as informações do paciente estejam seguras. • O planejamento do implante deve ser realizado por um profissional de saúde treinado para garantir o posicionamento adequado do implante em relação à anatomia do paciente. A angulação, divergência, localização e profundidade do implante devem obedecer às instruções de uso e aos parâmetros de posicionamento do fabricante do implante. • A funcionalidade de medição da Invivo Workspace Web Viewer foi verificada, tendo sido constatado que apresenta uma precisão de até +/- 0,10 mm. No entanto, a precisão da medição depende dos dados da imagem e do scanner físico que os gerou. A medição não pode ser mais precisa do que a resolução da imagem. O software informa o valor com base nos pontos escolhidos pelo utilizador. Devido à natureza da imagiologia médica, o limite nem sempre é bem definido. O limite aparente depende da configuração de brilho e contraste no momento da captura da imagem. O limite pode sofrer alterações, consoante os ajustes que o utilizador for fazendo no brilho e no contraste. O utilizador tem de entender a limitação do valor de medição antes de proceder à aplicação no paciente. Qualquer medição incorreta pode resultar em complicações cirúrgicas, se o diagnóstico, os planos de tratamento e/ou o tratamento real forem baseados em medições incorretas. É fundamental que o utilizador final aprenda a fazer medições corretamente e a empregar todas as ferramentas de medição de forma adequada. Se detetar alguma inconsistência ou algum problema de software nas medições, ou se tiver mais algumas dúvidas ou preocupações sobre a utilização correta das ferramentas de medição, contacte-nos pelo número de telefone (408) 333-3484 ou envie um e-mail para support@osteoidinc.com. • As imagens podem ser reamostradas para otimizar a exibição no navegador. As imagens reamostradas podem não ter o mesmo tamanho e resolução ou conter os mesmos detalhes da digitalização original e são indicadas na janela de renderização. • Qualquer nervo cujo traçado não estiver de acordo com seu trajeto real pode levar a complicações cirúrgicas caso o diagnóstico, o plano de tratamento e/ou o

	tratamento em si sejam baseados em um traçado incorreto. É essencial que o usuário final aprenda como traçar os nervos corretamente. Caso perceba inconsistências ou problemas do software relacionados ao traçado dos nervos ou caso tenha dúvidas acerca do traçado de nervos, favor entrar em contato com nosso suporte pelo telefone 408-333-3484 ou pelo e-mail support@osteoidinc.com • Qualquer planejamento de implante realizado de forma incorreta em qualquer aspecto, mas não limitado a: localização, orientação, ângulo, diâmetro, comprimento e/ou fabricante, pode levar a complicações cirúrgicas se o diagnóstico, os planos de tratamento e/ou o tratamento em si forem baseados em erro(s) do planejamento do implante em questão. É essencial que o usuário final aprenda como usar as ferramentas de planejamento de tratamento com implantes de forma correta. Caso perceba inconsistências ou problemas do software relacionados com o planejamento de implante ou tenha dúvidas acerca do uso correto do planejamento de implantes, favor entrar em contato com o suporte Osteoid pelo telefone 408-333-3484 ou pelo email support@osteoidinc.com • A previsão de tecidos moles é uma aproximação e pode não refletir os resultados reais.
--	--

Indicaciones de uso	Invivo Workspace Web Viewer es una aplicación de software utilizada para la visualización en tres dimensiones de archivos de imágenes médicas de dispositivos de escaneo, como CT, MRI o ultrasonido 3D. Está destinado para radiólogos, médicos clínicos, médicos que derivan pacientes y otras personas calificadas para recuperar, procesar, revisar, almacenar, imprimir, ayudar en el diagnóstico y distribuir imágenes, utilizando un equipo PC estándar. Además, Invivo Workspace Web Viewer es una aplicación de software preoperatoria utilizada para la simulación y evaluación de implantes dentales, planificación de ortodoncia y tratamientos quirúrgicos. Este dispositivo no está indicado para realizar mamografías.
Requisitos mínimos del sistema	Navegadores web compatibles con HTML-5, como: • Mozilla Firefox 92.0 • Google Chrome 94.0
Advertencias y precauciones de seguridad: consulte las instrucciones de uso de ANA003 Invivo Workspace Web Viewer 1.5	• El software proporciona herramientas para la creación y el diseño de prótesis dentales, pero depende del usuario para determinar y usar los parámetros apropiados. Los parámetros incorrectos pueden afectar la calidad de los productos fresados finales o provocar demoras o complicaciones quirúrgicas. • Una orientación incorrecta de la imagen puede causar retrasos o complicaciones quirúrgicas. El software orienta el escaneo basándose en la información inherente y etiqueta claramente la direccionalidad. Sin embargo, el software solo debe ser utilizado por profesionales clínicos con licencia y familiarizados con la imagenología dental y médica, quienes pueden identificar cualquier discrepancia con la orientación del escaneo en el software. • Asegúrese de que todos los dispositivos de hardware con el software estén protegidos con contraseña contra el uso no autorizado y que toda la información del paciente esté segura. • La planificación del implante debe ser realizada por un profesional sanitario capacitado para su correcta colocación según la anatomía del paciente. La angulación, divergencia, ubicación y profundidad del implante deben cumplir las instrucciones de uso y los parámetros de colocación del fabricante. • Se ha verificado que la funcionalidad de medición de Invivo Workspace Web Viewer ofrece una precisión de hasta +/- 0,10 mm. Sin embargo, la precisión de la medición dependerá de los datos de la imagen y del escáner que los generó. La medición no puede ser más precisa que la resolución de la imagen. El software muestra el valor en función de los puntos seleccionados por el usuario. Debido a la naturaleza de las imágenes médicas, los límites no siempre están bien definidos. Los límites aparentes dependen del ajuste de brillo y el contraste. Los límites pueden cambiar a medida que el usuario realiza ajustes de brillo y el contraste. El usuario debe comprender las limitaciones de los valores de medición antes de aplicarlos al paciente. Cualquier medición incorrecta puede provocar complicaciones quirúrgicas si el diagnóstico, los planes de tratamiento o el tratamiento real se basan en ella. Es fundamental que el usuario final aprenda a realizar las mediciones correctamente y a utilizar adecuadamente todas las herramientas de medición. Si nota discrepancias o problemas de software en las mediciones o tiene cualquier otra duda o inquietud acerca del uso correcto de las herramientas de medición, llámenos al (408) 333-3484 o envíenos un correo electrónico a support@osteoidinc.com. • Las imágenes pueden remuestrearse para optimizar la visualización en el navegador. Es posible que las imágenes remuestreadas no tengan el mismo tamaño y resolución ni contengan los mismos detalles que el escaneo original, lo cual se indica en la ventana de renderizado. • Cualquier nervio que se rastrea de una manera que no se ajusta a la ruta real del nervio puede conducir a complicaciones quirúrgicas si el diagnóstico, los planes de tratamiento y/o el tratamiento real se basan en el diagrama incorrecto. Es fundamental que el usuario final aprenda a realizar correctamente los diagramas nerviosos correctamente. Si descubre inconsistencias o problemas de software con

	el diagrama de nervios o tiene más preguntas o inquietudes sobre el diagrama de nervios, comuníquese con el soporte de Osteoid al (408) 333-3484 o envíenos un correo electrónico a support@osteoidinc.com • Cualquier planificación de implantes que se realice de manera incorrecta en cualquier aspecto, incluidos, entre otros, la ubicación, orientación, ángulo, diámetro, longitud y/o fabricación del implante, puede dar lugar a complicaciones quirúrgicas si el diagnóstico, los planes de tratamiento y/o el tratamiento real se basan en error (es) de planificación del implante en cuestión. Es fundamental que el usuario final aprenda a utilizar correctamente las herramientas de planificación del tratamiento de implantes. Si descubre inconsistencias o problemas de software con la planificación de implantes o si tiene más preguntas o inquietudes sobre la correcta utilización de la planificación de implantes, comuníquese con el soporte de Anatomage al (408) 333-3484 o envíenos un correo electrónico a support@osteoidinc.com • La predicción de tejidos blandos es una aproximación y puede no reflejar resultados reales.
--	--

Indicazioni per l'uso	Invivo Workspace Web Viewer è un'applicazione software utilizzata per la visualizzazione e la visualizzazione 3D di file di immagini mediche da dispositivi di scansione, come TC, RM o Ultrasuoni 3D. È destinato all'uso da parte di radiologi, medici, medici di riferimento e altre persone qualificate per recuperare, elaborare, eseguire il rendering, rivedere, archiviare, stampare, assistere nella diagnosi e distribuzione delle immagini, utilizzando l'hardware standard del PC. Inoltre, Invivo Workspace Web Viewer è una applicazione di software preoperatorio utilizzata per la simulazione e la valutazione di impianti dentali, la pianificazione ortodontica e la procedura chirurgica. Questo dispositivo non è indicato per l'uso mammografico.
Requisiti minimi di sistema	Browser web compatibile con HTML-5, come: • Mozilla Firefox 92.0 • Google Chrome 94.0
Avvertenze e precauzioni di sicurezza: fare riferimento alle istruzioni per l'uso ANA003 Invivo Workspace Web Viewer 1.5	• Il software fornisce strumenti per la creazione e la progettazione di protesi dentali ma la determinazione e l'utilizzo di parametri appropriati dipendono dall'utilizzatore. I parametri errati possono influire sulla qualità dei prodotti finali lavorati o altrimenti comportare ritardi chirurgici o complicazioni. • Un orientamento errato dell'immagine può causare ritardi o complicazioni chirurgiche. Il software orienta la scansione in base alle informazioni intrinseche della scansione e ne indica chiaramente la direzionalità. Tuttavia, il software deve essere utilizzato solo da medici qualificati con esperienza nell'imaging dentale e medico, in grado di identificare al meglio eventuali discrepanze nell'orientamento della scansione nel software. • Assicurarsi che tutti i dispositivi hardware con il software siano protetti da password per l'uso non autorizzato e che tutte le informazioni dei pazienti siano protette. • La pianificazione implantare deve essere eseguita da un professionista sanitario qualificato per il corretto posizionamento dell'impianto in base all'anatomia del paziente. L'angolazione, la divergenza, la posizione e la profondità dell'impianto devono essere conformi alle istruzioni per l'uso e ai parametri di posizionamento forniti dal produttore dell'impianto. • È stato verificato che la funzionalità di misurazione di Invivo Workspace Web Viewer raggiunge una precisione fino a $\pm 0,10$ mm. Tuttavia, la precisione dipende dai dati dell'immagine e dal dispositivo scanner hardware che ha generato i dati dell'immagine. La misurazione non può essere più precisa della risoluzione dell'immagine. Il software riporta i valori in base ai punti scelti dall'utente. Per via della natura dell'imaging medico, il limite non è sempre ben definito. Il limite apparente dipende dall'impostazione corrente di luminosità e contrasto. Questo può cambiare con la regolazione della luminosità e del contrasto da parte dell'utente. L'utente deve comprendere i limiti dei valori di misurazione prima di applicarli al paziente. Se la diagnosi, il piano di trattamento e/o il trattamento effettivo si basano su misurazioni errate, queste possono portare a complicazioni chirurgiche. È fondamentale che l'utente finale impari a eseguire correttamente le misurazioni e a utilizzare in modo appropriato tutti gli strumenti di misurazione. Se si notano incongruenze o problemi del software con le misurazioni, o in caso di ulteriori domande o dubbi sull'uso corretto degli strumenti di misurazione, si prega di contattarci al numero (408) 333-3484 o all'indirizzo e-mail support@osteoidinc.com. • Le immagini potrebbero essere ricampionate per ottimizzare la visualizzazione del browser. Le immagini ricampionate potrebbero non avere le stesse dimensioni e risoluzione o contenere gli stessi dettagli della scansione originale e sono indicate nella finestra di rendering. • Qualsiasi nervo tracciato in un modo non conforme al percorso effettivo del nervo può portare a complicazioni chirurgiche se la diagnosi, i piani di trattamento e/o il trattamento effettivo si basano su una traccia errata. È fondamentale che l'utente finale impari come eseguire correttamente i tracciati nervosi. Se si notano

	incongruenze o problemi di software con il tracciamento del nervo o si hanno ulteriori domande o dubbi sul tracciamento del nervo, si prega di contattare il supporto Osteoid al (408) 333-3484 o via e-mail a support@osteoidinc.com • Qualsiasi pianificazione dell'impianto eseguita in modo errato in qualsiasi aspetto, incluso ma non limitato alla posizione dell'impianto, all'orientamento, all'angolo, al diametro, alla lunghezza e/o al produttore possono portare a complicazioni chirurgiche nel caso che diagnosi, piani di trattamento e/o il trattamento effettivo si basino su errori di pianificazione dell'impianto in questione. È fondamentale per l'utente finale imparare come utilizzare correttamente gli strumenti di pianificazione del trattamento implantare. Se si notano incongruenze o problemi software con la pianificazione dell'impianto o si hanno ulteriori domande o dubbi sul corretto utilizzo della pianificazione implantare, contattare l'Assistenza Anatomage al numero (408) 333-3484 o scrivere un'e-mail a support@osteoidinc.com • La previsione dei tessuti molli è un'approssimazione e potrebbe non riflettere i risultati effettivi.
--	--

Wskazania do stosowania	Invivo Workspace Web Viewer to oprogramowanie stosowane do wyświetlania oraz trójwymiarowego wizualizowania plików z obrazami medycznymi z urządzeń skanujących, takich jak TK, MRI lub USG 3D. Jest przeznaczony do stosowania przez radiologów, klinicystów, lekarzy kierujących oraz innych wykwalifikowanych specjalistów w celu pobierania, przetwarzania, renderowania, przeglądania, przechowywania, drukowania, wykorzystania do diagnozy oraz dystrybuowania przy użyciu standardowego komputera PC. Ponadto Invivo Workspace Web Viewer jest oprogramowaniem o zastosowaniu w fazie przedoperacyjnej, do symulacji oraz oceny implantów stomatologicznych, planowania leczenia ortodontycznego oraz zabiegów chirurgicznych. Urządzenie nie jest przeznaczone do wykonywania mammografii.
Minimalne wymagania systemowe	Przeglądarka internetowa zgodna z HTML-5, taka jak: • Mozilla Firefox 92.0 • Google Chrome 94.0
Ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące bezpieczeństwa – patrz instrukcja obsługi ANA003 Invivo Workspace Web Viewer 1.5	• Oprogramowanie oferuje narzędzia do tworzenia i projektowania protez stomatologicznych, ale jego działanie zależy od użytkownika, który musi określić i zastosować odpowiednie parametry. Nieprawidłowe parametry mogą wpłynąć na jakość finalnych produktów frezowanych lub spowodować opóźnienia lub powikłania chirurgiczne. • Nieprawidłowa orientacja obrazu może spowodować opóźnienia lub komplikacje chirurgiczne. Oprogramowanie orientuje skan na podstawie wbudowanych informacji o skanowaniu i wyraźnie oznacza jego kierunkowość. Oprogramowanie powinno być jednak używane wyłącznie przez licencjonowanych lekarzy, znających się na obrazowaniu stomatologicznym i medycznym, którzy potrafią najlepiej zidentyfikować wszelkie rozbieżności w orientacji skanu w oprogramowaniu. • Upewnij się, że wszystkie urządzenia sprzętowe z oprogramowaniem są chronione hasłem, aby uniemożliwić ich nieautoryzowane użycie, a wszystkie informacje o pacjentach są bezpieczne.. • Planowanie implantacji musi być przeprowadzone przez przeszkolonego pracownika służby zdrowia, aby zapewnić prawidłowe umiejscowienie implantu względem anatomii pacjenta. Kąt, rozbieżność, lokalizacja i głębokość implantu powinny być zgodne z instrukcją użytkowania i parametrami implantacji producenta implantu. • Funkcjonalność pomiaru aplikacji Invivo Workspace Web Viewer została zweryfikowana jako dokładna do $\pm 0,10$ mm. Jednak dokładność pomiaru zależy od danych obrazu i skanera sprzętowego, który wygenerował dane obrazu. Pomiar nie może być dokładniejszy niż rozdzielczość obrazu. Oprogramowanie podaje wartość na podstawie punktów wybranych przez użytkownika. Ze względu na charakter obrazowania medycznego granica ta nie zawsze jest wyraźnie określona. Widoczna granica zależy od aktualnych ustawień jasności i kontrastu. Granica może się przesuwać, gdy użytkownik dokonuje zmian jasności i kontrastu. Użytkownik musi zdawać sobie sprawę z ograniczeń wartości pomiaru przed jego zastosowaniem u pacjenta. Każdy błędny pomiar może doprowadzić do powikłań chirurgicznych, jeśli rozpoznanie, plan leczenia i/lub samo leczenie zostaną oparte na niepoprawnych pomiarach. Dla użytkownika końcowego niezwykle istotne jest nauczenie się, jak poprawnie wykonywać pomiary i właściwie korzystać ze wszystkich narzędzi pomiarowych. W razie zaobserwowania jakichkolwiek nieścisłości lub problemów z oprogramowaniem w pomiarach lub w razie dodatkowych pytań lub wątpliwości dotyczących poprawnego korzystania z narzędzi pomiarowych prosimy o kontakt pod numerem (408) 333-3484 lub adresem e-mail support@osteoidinc.com. • Obrazy mogą zostać ponownie próbkowane w celu optymalizacji wyświetlania w przeglądarce. Ponownie próbkowane obrazy mogą mieć inny rozmiar i rozdzielczość niż oryginalny skan lub zawierać inne szczegóły i są oznaczone w oknie renderowania. • Jeżeli jakikolwiek nerw został narysowany niezgodnie z jego rzeczywistym szlakiem, może to prowadzić do powikłań chirurgicznych, jeżeli rozpoznanie, plan

	leczenia i/lub faktyczne leczenie będą oparte o nieprawidłowy rysunek. Krytyczne znaczenie ma fakt, aby użytkownik końcowy nauczył się, jak prawidłowo wykonywać rysunki nerwu. W przypadku wykrycia jakichkolwiek sprzeczności lub problemów oprogramowania z pomiarami bądź w sprawie pytań lub zastrzeżeń związanych z prawidłowym stosowaniem narzędzi pomiaru prosimy o kontakt pod numerem +1 (408) 333-3484 lub adresem support@osteoidinc.com. • Jakiegokolwiek nieprawidłowo wykonane planowanie założenia implantu w jakimkolwiek aspekcie, w tym m.in. umiejscowienie implantu, jego orientacja, kąt, średnica, długość i/lub wyprodukowanie może prowadzić do powikłań chirurgicznych, jeżeli rozpoznanie, plan leczenia i/lub faktyczne leczenie będą oparte na błędach planowania implantu, o których mowa. Krytyczne znaczenie ma fakt, aby użytkownik końcowy nauczył się, jak prawidłowo korzystać z narzędzi planowania leczenia implantologicznego. W przypadku wykrycia jakichkolwiek sprzeczności lub problemów oprogramowania z pomiarami bądź w sprawie pytań lub zastrzeżeń związanych z prawidłowym stosowaniem narzędzi pomiaru prosimy o kontakt pod numerem +1 (408) 333-3484 lub adresem support@osteoidinc.com • Prognoza dotycząca tkanek miękkich jest przybliżona i może nie odzwierciedlać rzeczywistych wyników.
--	---

使用上の表示	Invivo Workspace Web Viewer は、CT、MRI、または 3D Ultrasound などのスキャン装置からの医療画像ファイルのディスプレイ及び 3D 可視化に使用されるソフトウェアアプリケーションです。これは、放射線科医、臨床医、参照医その他の資格のある個人が、標準の PC ハードウェアを利用して、画像の検索、処理、レンダリング、レビュー、保存、印刷、診断、配布を支援するために使用することを目的としています。また、Invivo Workspace Web Viewer は、歯科インプラントのシミュレーションと評価、歯科矯正計画、外科治療に使用される術前ソフトウェアアプリケーションです。 この装置は、マンモグラフィー用のために使用されません
最小システム要件	HTML-5 対応ウェブブラウザ。例: • Mozilla Firefox 92.0 • Google Chrome 94.0
安全に関する警告と注意事項 – ANA003 Invivo Workspace Web Viewer 1.5 使用説明書を参照してください	• このソフトウェアは歯科補綴物の作成と設計のためのツールを提供しますが、適切なパラメータを決定して使用することはユーザーに依存しています。パラメータが正しくない場合、最終製品の品質に影響を与えたり、外科的な遅延または合併症に影響を及ぼす可能性があります。 • 画像の向きが正しくないと、手術の遅延や合併症を引き起こす可能性があります。ソフトウェアは、スキャン情報に基づいてスキャンの向きを調整し、その向きを明確に表示します。ただし、このソフトウェアは、歯科および医用画像診断に精通し、ソフトウェア内のスキャン向きの不一致を最も正確に特定できる資格を有する臨床医のみが使用してください。 • ソフトウェアがインストールされているすべてのハードウェア装置が不正な使用からパスワードで保護され、すべての患者情報が安全であることを確認してください。 • インプラント計画は、患者の解剖学的構造に応じてインプラントを適切に配置するために、訓練を受けた医療専門家によって実施される必要があります。インプラントの角度、開度、位置、および深さは、インプラントメーカーの使用説明書および配置パラメータに従ってください。 • Invivo Workspace Web Viewer の測定機能は、± 0.10 mm の精度で正確であることが検証されています。ただし、測定精度は画像データと、その画像データを生成したハードウェアスキャナーによって異なります。測定精度は画像の解像度以上にはなりません。ソフトウェアは、ユーザーが選択した点に基づいて値を報告します。医療画像の性質上、境界は必ずしも明確に定義されるわけではありません。見かけの境界は、現在の明るさとコントラストの設定によって異なります。ユーザーが明るさやコントラストを調整すると、境界が移動する場合があります。ユーザー

	は、患者に適用する前に測定値の制限を理解する必要があります。不正確な測定値は、それに基づいて診断、治療計画、および/または実際の治療が行われた場合、外科的合併症を引き起こす可能性があります。エンドユーザーにとって、測定を正しく行う方法と、すべての測定ツールを適切に使用する方法を習得することは非常に重要です。測定値に関する矛盾やソフトウェアの問題が見つかった場合、あるいは測定ツールを正しく使用することに関してさらにご質問やご不明な点がある場合は、(408) 333-3484 にご連絡いただくか、support@osteoidinc.com までメールでお問い合わせください。 • ブラウザの表示を最適化するために、画像が再サンプリングされる場合があります。再サンプリングされた画像は、元のスキャン画像と同じサイズや解像度、または同じ詳細を含まない場合があります、レンダリングウィンドウに表示されます。 • 実際の神経路の経路と違って神経路を指定した結果、診断及び治療計画と実際の治療が不正確な神経探索に基づいている場合、手術合併症を誘発することができます。ユーザーが神経探索方法を正確に覚えることが非常に重要です。神経探索に関連して一貫性がなかったり、ソフトウェア上の問題が発見された場合、または神経探索ツールを正確に使用する方法を追加で問い合わせたい場合、電話(408) 333-3484 メール support@osteoidinc.com にお問い合わせください。 • インプラントの埋入位置、角度を設定したり、インプラントの直径、長さ、製造会社を選ぶなどのインプラント計画の樹立が不適切に行われた結果で、診断及び治療計画と実際の治療が不適切に行われたら手術の合併症につながる可能性があります。ユーザーはインプラント治療計画の樹立ツールを正確に身につけることが非常に重要です。インプラント計画に関して、一貫性がなかったり、ソフトウェア上の問題が発見された場合、インプラント関連機能を正確に使用する方法を追加に問い合わせたい場合は、電話(408) 333-3484 メール support@osteoidinc.com にお問い合わせください。 • Soft tissue 予測は大まかで、実際の結果と一致しない可能性があります。
--	---

适用范围	Invivo Workspace Web Viewer 是用于显示和 3D 呈现通过扫描设备 (如 CT、MRI 或 3D 超声) 获得的医疗图像文件的软件应用程序。旨在供放射医师、临床医师、转诊医师及其他具备资格的人员利用标准的 PC 硬件来检索、处理、渲染、检查、存储、打印、辅助诊断和分发图像。此外, Invivo Workspace Web Viewer 是用于模拟和评估牙科植入体、矫正计划和手术医疗的术前软件应用程序。 本设备不适用于进行乳房造影。
最低系统要求	兼容 HTML-5 的 Web 浏览器。例如： • Mozilla Firefox 92.0 • Google Chrome 94.0
安全警告和注意事项 – 请参阅 ANA003 Invivo Workspace Web Viewer 1.5 使用说明	• 该软件为牙科假肢的创建和设计提供了工具，但依赖于用户确定和使用适当的参数。不正确的参数可能会影响最终铣削产品的质量，或导致手术延迟或并发症。 • 图像方向错误可能会导致手术延迟或并发症。软件会根据固有扫描信息调整扫描方向，并清晰标注方向。然而，该软件仅应由熟悉牙科和医学成像的持证临床医生使用，他们能够最好地识别软件中扫描方向的任何差异。 • 请确保所有带软件的硬件设备都有密码保护，以防未经授权使用，并且所有患者信息都是安全的。 • 植入物规划必须由训练有素的医疗保健专业人员进行，以确保植入物根据患者的解剖结构进行正确放置。植入物的角度、发散度、位置和深度应遵循植入物制造商的使用说明和放置参数。 • 经验证，Invivo Workspace Web Viewer 的测量精度可以达到 ± 0.10 mm。然而，具体测量精度取决于图像数据以及生成图像数据的扫描设备。测量精度受图像分辨率的限制。软件根据用户选择的点报告测量值。受医学成像性质的影响，边界并不总是很清晰。表观边界取决于当前亮度和对比度设置。用户调整亮度和对比度时，边界会发生变化。用户在面向患者应用本产品之前，必须先了解其测量值的限制。如果诊断、治疗方案和/或实际治疗所基于的测量值不正确，可能会导致手术并发症。对于最终用户来说，学习如何正确执行测量以及正确使用所有测量工具至关重要。如果发现测量结果不一致或发现软件存在测量问题，或者对如何正确使用测量工具有任何其他问题或疑虑，请拨打 (408) 333-3484 或发送电子邮件至 support@osteoidinc.com 联系我们。 • 图像可能会被重新采样，以优化浏览器显示。重新采样的图像可能与原始扫描的尺寸和分辨率不同，或包含的细节可能与原始扫描不同，并在渲染窗口中显示。 • 如果诊断、治疗计划和/或实际的治疗是以不正确的神经描记作为出发点，就可能发生外科并发症。因此最终用户必须认真学习如何正确地执行神经描记

	。如果你发现神经描记存在任何不一致的情况或有软件方面的问题，或者在神经描记功能方面有进一步的问题或顾虑，请通过(408) 333-3484 或 support@osteoidinc.com 与我们联系。 • 如果植入体规划的任何方面（包括但不限于植入体的位置、方位、角度、直径、长度和/或制造）错误，并且诊断、治疗计划和/或实际的治疗是错误的植入体规划作为出发点，就可能发生外科并发症。因此最终用户必须认真学习如何正确地使用植入体治疗规划工具。如果你发现植入体规划中存在任何不一致的情况或有软件方面的问题，或者在正确运用植入体规划功能方面有进一步的问题或顾虑，请通过(408) 333-3484 或 support@osteoidinc.com 与我们联系。 • 软组织预测是一种近似，并不能反映实际结果。
--	--