

Zweckbestimmungsgemäße Nutzung

Produktbeschreibung

Die Standalone Windows™-Software OnyxCeph^{3™} stellt Software-Tools für die digitale Umsetzung analoger bildbasierter Inhouse-Arbeitsabläufe in kieferorthopädischen Einrichtungen bereit. Sofern diese Arbeitsabläufe Messinformationen ausgeben, soll deren Genauigkeit wenigstens der Genauigkeit der entsprechenden analogen Arbeitsabläufe entsprechen.

Die für diesen Zweck entwickelten Werkzeuge sollen flexibel konfigurierbar und kombinierbar sein, um verschiedenste KFO-Inhouse-Workflows digital abbilden und damit einen allgemeinen Nutzen in Form von Einsparungen, Erleichterungen und Verbesserungen generieren zu können.

Zusätzlich zu diesem allgemeinen Nutzen ermöglicht die Anwendung der Software einen klinischen Nutzen ausschließlich in Form der Ableitung von metrischen Informationen aus fallrelevanten 2D- und 3D-Bilddaten und wird deshalb als Medizinprodukt eingestuft.

Die Software OnyxCeph^{3™} trifft weder Behandlungsentscheidungen noch stellt sie Behandlungsempfehlungen bereit. Die Software selbst und ihre Ausgaben können nicht direkt am Patienten oder zu dessen Behandlung eingesetzt werden. Die im Rahmen der klinischen Nutzung bereitgestellten Messwerte können gemäß Zweckbestimmung lediglich zur Absicherung unabhängig getroffener Behandlungsentscheidungen herangezogen werden.

Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Die Software OnyxCeph^{3™} ist für den medizinischen Zweck der Verwaltung und Auswertung zweidimensionaler und dreidimensionaler Bilder im Rahmen der digitalen Kieferorthopädie ausschließlich durch qualifiziertes Personal bestimmt.

Die Verwendung von OnyxCeph^{3™} setzt voraus, dass der Benutzer über die erforderliche Ausbildung und das erforderliche Fachwissen in der Kieferorthopädie verfügt und eine spezielle Schulung für die Verwendung der Software erhalten hat.

Die Software kann zur digitalen Durchführung bestimmter bildbasierter kieferorthopädischer Arbeitsabläufe verwendet werden, z. B. zur metrischen und angulären Auswertung von Bilddaten.

Medizinische Zweckbestimmung

Die Software OnyxCeph^{3™} ist für den medizinischen Zweck der Verwaltung und Auswertung zweidimensionaler und dreidimensionaler Bilder im Rahmen der digitalen Kieferorthopädie ausschließlich durch qualifiziertes Personal bestimmt, welches eine spezielle Schulung für die Nutzung der Software erhalten hat.

Klinische Entscheidungen dürfen nicht ausschließlich oder gar hauptsächlich durch die von der Software gelieferten Auswertungsergebnisse begründet werden.

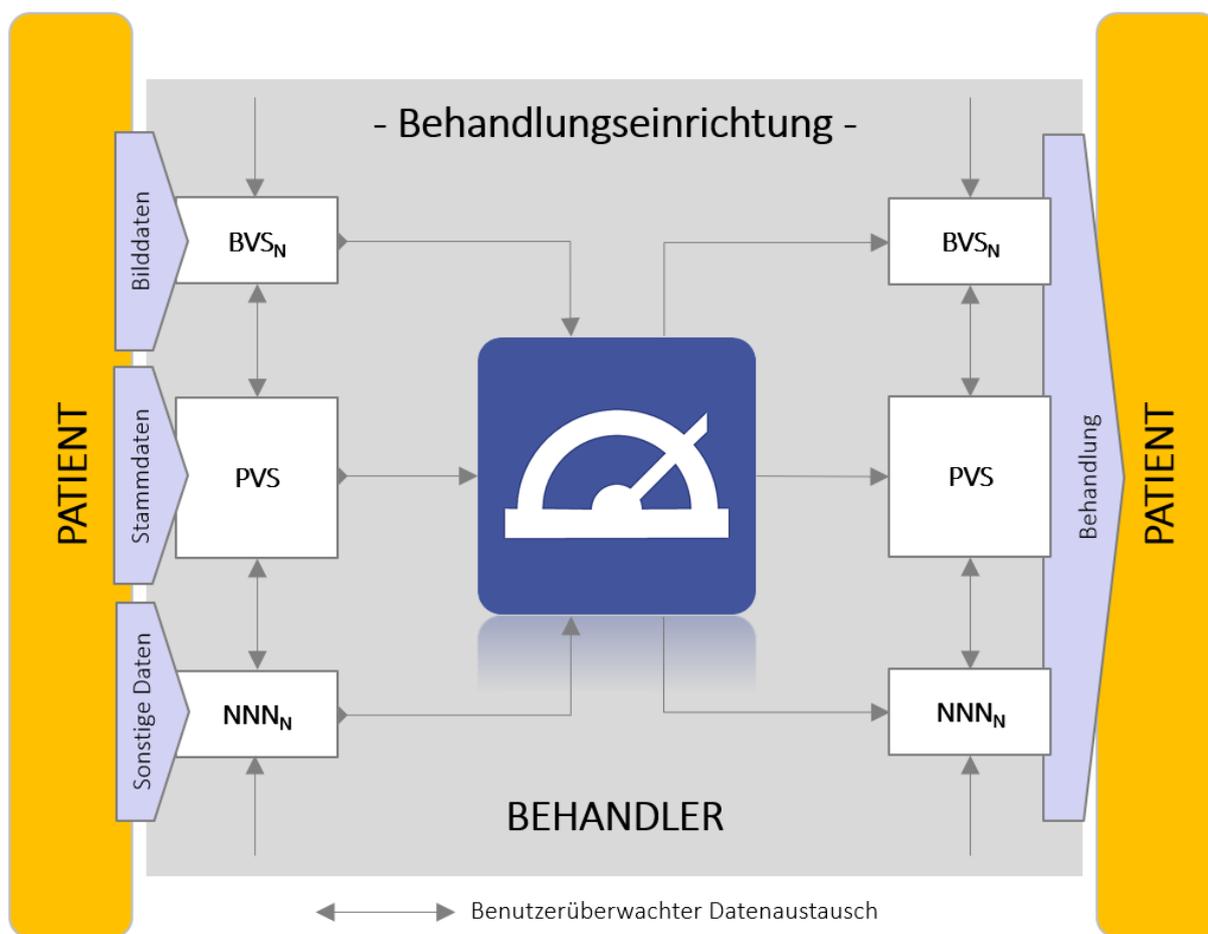
Die Klassifizierung als Medizinprodukt ist nicht auf Behandlungsmaßnahmen oder die Herstellung kieferorthopädischer Behandlungsapparaturen übertragbar, auch wenn diese Berechnungsergebnisse der Software berücksichtigen.

Nutzungsumgebung

OnyxCeph³™ ist eine native Windows™ Client-/Server-Netzwerkanwendung für den Einsatz innerhalb einer administrierten IT-Infrastruktur.

Aus den über Schnittstellen [VDDS; CLI/HTTP; GUI] unter Anwenderkontrolle entgegengenommenen Inputs (fallbezogene Bilddaten und Zusatzinformationen) werden entsprechend Anwendervorgeben intern mittels implementierter Algorithmen visuelle und grafische Outputs (fallbezogene Informationen) abgeleitet und angezeigt oder über Schnittstellen als Datei ausgegeben.

Diese Informationen können nicht unmittelbar für die Behandlungszwecke genutzt werden, sondern müssen zusammen mit Informationen aus anderen Quellen von fachlich qualifiziertem Personal interpretiert und vor Weiterverwendung aufbereitet werden.



From: <https://www.onyxwiki.net/> - [OnyxCeph³™ Wiki]

Permanent link: https://www.onyxwiki.net/doku.php?id=indication_for_use

Last update: 2024/04/09 12:37

