

Spezifikation

**OnyxCeph^{3™}**

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.

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.

Leistungsdaten

Die ordnungsgemäße Funktion der Software setzt die Verwendung der jeweils aktuellen Programmversion (Release) voraus. Die Verfügbarkeit aktuellerer Programmversionen ist bei Online-Anbindung im Programm-Hauptfenster des Programms ersichtlich. Alternativ kann die Verfügbarkeit aktuellerer Programmversionen auf der Produkt-Website www.onyxceph.com geprüft werden.



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

Programmversionen | Module

Thema	Inhalt
Programmversionen	Welche Programmversionen sind verfügbar
Versionsmerkmale	Welchen Funktionsumfang haben die verschiedenen Programmversionen
Modul-Liste	Modul-Liste
Modulfenster	Modulfenster

Release Informationen

[Release-Übersicht](#)

Fachliche Voraussetzungen

Alle in OnyxCeph™ verfügbaren Funktionen, insbesondere Mess-, Simulations- und Bildbearbeitungswerkzeuge, dienen lediglich der Unterstützung der Diagnose. Alle Diagnosen und darauf aufbauenden möglichen Behandlungen müssen auf klinischen Kenntnissen und Erfahrungen des Anwenders basieren. OnyxCeph™ erhebt nicht den Anspruch, das diagnostische Urteil des Arztes zu ersetzen.

Es wird ausdrücklich darauf hingewiesen, dass eine korrekte Berechnung von Ergebnissen durch die in der Software OnyxCeph™ umgesetzten Algorithmen nur bei Verwendung verzeichnungsfreier digitaler Abbildungen und korrekter Kalibrierung des auszuwertenden Objektes möglich ist. Dies ist durch die Wahl des Aufnahmeverfahrens, der Aufnahmeparameter oder einer geeigneten Korrektur des digital aufgezeichneten Bildes sowie durch eine geeignete Kalibrierungsmethode sicherzustellen.

Der Nachweis der Korrektheit der verwendeten Mess-Algorithmen für 2D- und 3D-Datensätze kann durch Auswertung der im Root-Verzeichnis des Installationsmediums mitgelieferten Testbilder erfolgen. Die Bilder müssen hierzu zum Bildtyp NoType (2D) bzw. NoType (3D) und mit der für diesen Bildtyp verfügbaren Analyse Kalibrierung ausgewertet werden. Der bei einer solchen Testmessung auftretende Messfehler sollte innerhalb der für jeden Messwert unter Norm angegebenen Standardabweichung liegen.

Bildtypen | Durchzeichnungstypen

Thema	Inhalt
Bildtypliste 2D	Vordefinierte 2D Bildtypen
Durchzeichnungstypen 2D	Verfügbare Durchzeichnungstypen 2D
Bildtypliste 3D	Vordefinierte 3D Bildtypen
Durchzeichnungstypen 3D	Verfügbare Durchzeichnungstypen 3D

Erste Schritte

[↗ Erste Schritte](#)

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

Permanent link:
<http://onyxwiki.net/doku.php?id=specification&rev=1708008389>

Last update: **2024/02/15 15:46**

