

## Gebrauchsanweisung

gemäß IEC 82304-1 Health software – Part 1: General requirements for product safety

---



### Hersteller

Image Instruments GmbH  
Niederwaldstr. 3  
09123 Chemnitz  
Germany  
Tel. +49 371 9093 140  
E-Mail: info@image-instruments.de  
Reg. No.: HRB 16678  
Registration: Amtsgericht Chemnitz  
VAT-ID: DE 812699756  
Tax-No.: 214 111 03320



### Produktbeschreibung

OnyxCeph<sup>3</sup>™ ist eine als Medizinprodukt zugelassene Client-/Server Windows™-Anwendung mit SQL-Datenbank für die Arbeit mit 2D- und 3D- Bilddatensätzen.

OnyxCeph<sup>3</sup>™ wurde als Bildverwaltungs- und Bildauswertesoftware für dentale Einrichtungen entwickelt und unterstützt vorrangig digitale Arbeitsabläufe der bildgestützten Auswertungen, Behandlungsplanung und Patientenberatung in Allgemeiner Zahnheilkunde, Kieferorthopädie und orthognather Kieferchirurgie.



++D981OnyxCeph3S



Release 3.2.195 (537)

### Medizinische Zweckbestimmung | Indikation für den Gebrauch

Die OnyxCeph<sup>3</sup>™-Software ist für den medizinischen Zweck der Verwaltung und Auswertung von zwei- und dreidimensionalen Bildern im Rahmen von zahnmedizinischen Anwendungen ausschließlich durch qualifiziertes Personal bestimmt. Klinische Entscheidungen können nicht ausschließlich oder gar hauptsächlich durch die von der Software gelieferten Auswertungsergebnisse begründet werden.

Mit der Software können zusätzlich zur metrischen und angulären Auswertung von Bilddaten bestimmte bildbasierte kieferorthopädische Arbeitsabläufe digital durchgeführt werden.



CH REP

Importeur | Bevollmächtigter Schweiz

Jordi Röntgentechnik AG  
Dammstraße 70  
4142 Münchenstein  
Schweiz  
Tel. +41 61 417 9393  
E-Mail: roentgen@rxtech.ch



### Warnungen

- Der Anwender muss über ausreichende Erfahrung in Nutzung und Umgang mit Computern sowie Windows™-basierter Software einschließlich dem verwendeten Windows™ Betriebssystem verfügen.
- Der Anwender darf die Software nur verwenden, wenn er die am Arbeitsplatz in OnyxCeph<sup>3</sup>™ eingestellte Sprache beherrscht.
- Verwenden und konfigurieren Sie geeignete Schutzmaßnahmen wie Antivirensoftware und Firewalls, um sich vor Datenverlust infolge von Hacker-Angriffen zu schützen.
- Verwenden Sie nicht aktivierte Testversionen ausschließlich für Lernzwecke jedoch nicht für klinische Fälle.
- Der Anwender ist dafür verantwortlich, verfügbare Updates einzuspielen, um stets die aktuelle Version zu verwenden.
- Benutzen Sie OnyxCeph<sup>3</sup>™ nur, wenn die für den vorgesehenen Arbeitsablauf zu verwendenden 2D- und 3D-Bildinformationen eindeutig und nachprüfbar dem richtigen Patienten zugeordnet werden können sowie die erforderliche Qualität und Auflösung aufweisen.

## **R<sub>x</sub> Only**

- In the U.S., OnyxCeph<sup>3</sup>™ is classified as a Class 2 medical device based upon United States Food and Drug Administration, classification in Orthodontic Software.  
Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician. The product is Rx Only labeled.

### **Hinweise**

- Benutzen Sie OnyxCeph<sup>3</sup>™ nur, wenn Sie Zahnarzt, Dentalassistent oder Dentaltechniker mit Berufserfahrung in der Kieferorthopädie sind.
- Benutzen Sie OnyxCeph<sup>3</sup>™ für klinische Fälle nur, wenn Sie ausreichend in die Anwendung der Software für den vorgesehenen Arbeitsablauf eingewiesen wurden.
- Beachten Sie, dass die digitale Umsetzung kieferorthopädischer Arbeitsabläufe mit Hilfe der Software OnyxCeph<sup>3</sup>™ konventionelle klinische Behandlungskonzepte und Behandlungsprinzipien weder beeinflusst noch ihnen widerspricht.
- Geben Sie ihre Anwender-Zugangsdaten nicht an Dritte weiter.
- Bitte lesen Sie das Handbuch sorgfältig durch.
- Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorkommnisse sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist zu melden (in D BfArM).

### **Gegenanzeigen**

Es gibt keine bekannten Kontraindikationen im Hinblick auf die Nutzung der Software OnyxCeph<sup>3</sup>™ als Medizinprodukt.

### **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](http://www.onyxceph.com) geprüft werden.

### **Messgenauigkeit**

Die durch die Software gemäß ihrer medizinischen Zweckbestimmung bereitgestellten Funktionen beruhen auf der Vermessung von Bilddatensätzen. Alle durch die Software unterstützten Vermessung basieren auf der Digitalisierung von Referenzpunkten im Koordinatensystem des betreffenden Bilddatensatzes. Hierfür wird eine korrekte metrische Kalibrierung des jeweiligen Datensatzes vorausgesetzt.

Die Genauigkeit der Erfassung von Referenzpunkten in 2D-Bilddaten liegt bei max. einem Viertel des Pixelabstandes. Die Genauigkeit der Erfassung von Referenzpunkten in 3D-Bilddaten liegt bei der vom Original-Datensatz bereitgestellten Auflösung der Vertex-Koordinaten.

### **Installation**

Die Installation der Software OnyxCeph<sup>3</sup>™ erfolgt durch den Anwender oder durch von ihm beauftragte IT-Partner. Für eine ordnungsgemäße Installation müssen die in den Installationsunterlagen enthaltenen Installationshinweise beachtet werden, insbesondere muss die Installation auf einem von Microsoft gepflegten Windows™-Betriebssystem unter Administratorrechten ausgeführt werden. Ausführliche Hinweise zu Installation und Konfiguration werden unter [www.onyxwiki.net](http://www.onyxwiki.net) bereitgestellt.

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

### **Portfreigabe**

Für die Kommunikation zwischen den Arbeitsplatz-Instanzen und dem Datenbankserver ist eine Freigabe des eingehenden bzw. ausgehenden IP-Ports 16300 an Arbeitsplatz und Datenbankserver erforderlich.

### **Starten, Anwenden, Beenden**

Nach ordnungsgemäßer Installation der aktuellen Programmversion kann das Hauptprogramm über die Programmgruppe OnyxCeph3 oder Desktoplink mittels Doppelclicks gestartet werden. Hinweise und Anweisungen zur Benutzung der Software werden über Hauptmenü-Eintrag [Hilfe] und die kontextsensitiven Hilfen bereitgestellt. Das Beenden des Programms erfolgt über Hauptmenü-Eintrag [Exit].

## **Deinstallation**

Die Deinstallation der Arbeitsplätze erfolgt über das in der Programmgruppe OnyxCeph3 vorhandene Deinstallationsprogramm. Die Deinstallation des Datenbankservers wird über die Windows™ Systemsteuerung in Kategorie [Programme und Funktionen] vorgenommen.



30.01.2023