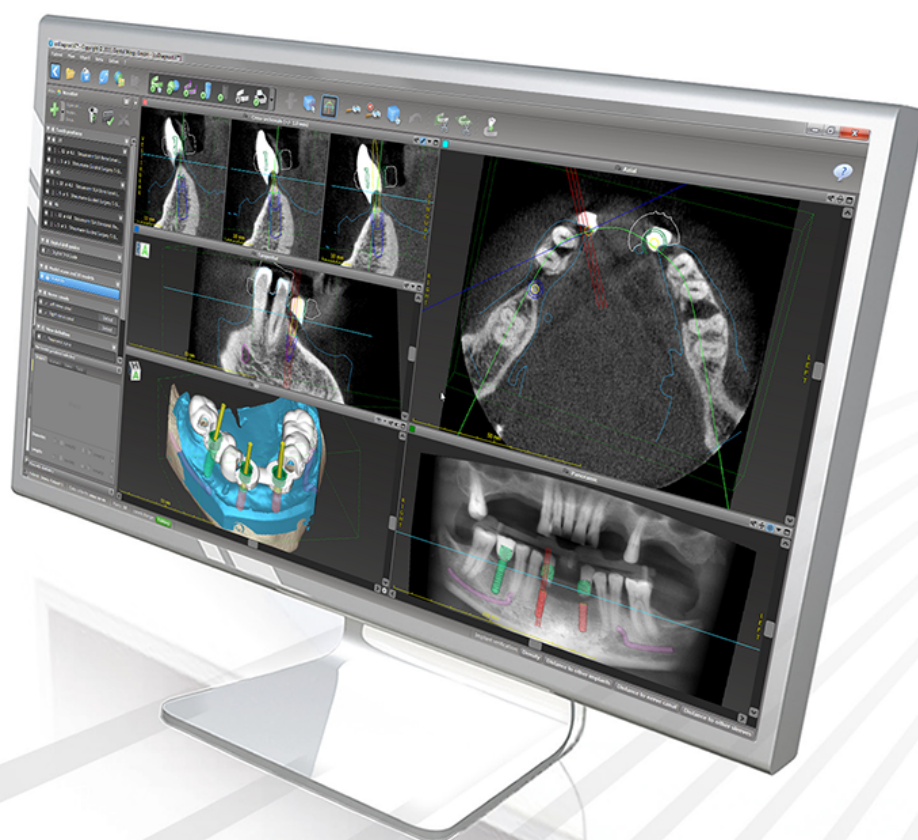


coDiagnostiX

Софтуер за планиране в стоматологичната хирургия

Инструкции за употреба

Превод на оригиналните инструкции за употреба



Важно! Запазете този документ за бъдещи справки.

СЪДЪРЖАНИЕ

| | |
|---|----|
| 1. Относно това ръководство | 5 |
| 1.1 Отказ от отговорност | 5 |
| 1.2 Лиценз, търговски марки и други права | 8 |
| 2. Въведение и общ преглед | 10 |
| 2.1 Предназначение | 10 |
| 2.2 Описание и характеристики на устройството | 10 |
| 2.3 Аксесоари и продукти, използвани в комбинация | 14 |
| 2.4 Показания | 19 |
| 2.4 Остатъчни рискове и странични ефекти | 19 |
| 2.5 Противопоказания | 19 |
| 2.6 Предпазни мерки | 19 |
| 2.7 Информация за съвместимост | 23 |
| 2.8 Защита на данните | 24 |
| 2.9 Допълнителна информация | 26 |
| 2.10 Инсталиране | 27 |
| 2.11 Изхвърляне | 29 |
| 3. Основни принципи | 30 |
| 3.1 Запознаване | 30 |
| 3.2 Начален екран на coDiagnostiX | 31 |
| 3.3 Импортиране на DICOM данни | 33 |
| 4. Режим EASY | 35 |
| 4.1 Потребителски интерфейс | 35 |
| 4.2 Планиране на случай | 39 |
| 5. Режим EXPERT: Потребителски интерфейс | 49 |
| 5.1 Лента с инструменти | 50 |
| 5.2 Изгледи | 51 |
| 5.3 Дърво на обектите | 54 |
| 5.4 Планове | 56 |
| 6. Режим EXPERT: планиране на случай стъпка по стъпка | 57 |
| 6.1 Подравняване на координатната система на пациента | 57 |

| | |
|---|------------|
| 6.2 Панорамна крива | 58 |
| 6.3 Откриване на канала на нерва | 59 |
| 6.4 Импортиране и съпоставяне на данните за сканираното изображение на модела | 61 |
| 6.5 Планиране на хирургично лечение | 64 |
| 6.6 Проектиране на хирургичния водач | 71 |
| 6.7 Отпечатване на протоколи | 77 |
| 7. Опционални и помощни функции | 78 |
| 7.1 DWOS Synergy | 78 |
| 7.2 Функции за измерване | 79 |
| 7.3 ИИ асистент | 80 |
| 8. Проверки за безопасност | 85 |
| 9. Поддръжка | 88 |
| 10. Дистрибутори и обслужване | 89 |
| 11. Технически данни и етикет | 90 |
| 11.1 Условия на околната среда | 90 |
| 11.2 Изисквания към хардуера и софтуера | 90 |
| 11.3 Етикет | 95 |
| 11.4 Помощна информация за СВСТ или СТ сканирания | 96 |
| 11.5 Лицензионна матрица | 98 |
| 12. Обяснение на символите | 100 |

1. Относно това ръководство

Внимание

Предоставените инструкции съдържат важна информация за безопасното и подходящо използване на софтуера. Уверете се, че сте прочели и разбрали този документ, преди да инсталирате софтуера и да работите с него.

Тези инструкции за употреба са валидни за *Жизнен цикъл на продукта* (р. 7) на coDiagnostiX, версия 10.0 и по-висока, освен ако в рамките на този период не бъдат публикувани нови инструкции. Ако имате въпроси, свържете се с Вашия местен дистрибутор (вижте *Дистрибутори и обслужване* (р. 89)).

Електронни инструкции за употреба

Инструкциите за употреба на coDiagnostiX се предоставят в електронен формат. Ако е необходима хартиена версия, потребителят може сам да отпечата тези инструкции или да поиска хартиена версия от производителя. За допълнителна информация, време за доставка и данни за контакт вижте: <http://ifu.dentalwings.com>

1.1 Отказ от отговорност

Софтуерът coDiagnostiX е предназначен за използване от специалисти стоматолози, които имат подходящи познания в приложеното поле. За да работят със софтуера, потребителите трябва също да имат основни умения за работа с компютър.

Потребителят на coDiagnostiX носи цялата отговорност за определянето дали даден продукт или лечение е подходящо или не за конкретен пациент и обстоятелства. Потребителят на coDiagnostiX носи цялата отговорност за коректността, пълнотата и адекватността на всички данни, въведени в софтуера coDiagnostiX. Потребителят трябва да провери коректността и точността на планирането със софтуера coDiagnostiX и да оцени всеки отделен случай.

Правилното оразмеряване на хирургичния водач и използването на валидирани работни процеси са отговорност единствено на потребителя.

coDiagnostiX се продава самостоятелно. Потребителят е отговорен за предоставянето на хардуера и софтуера, необходими за работата му. Вижте глави *Защита на данните* (р. 24) и *Изисквания към хардуера и софтуера* (р. 90) за повече подробности. coDiagnostiX не е предназначен да се използва при директен контакт с пациента или с животоподдържащи устройства.

Продуктите на Dental Wings трябва да се използват в съответствие с придружаващите ги инструкции за употреба. Неправилната употреба или боравене с продуктите на Dental Wings ще анулира гаранцията за продуктите на Dental Wings, ако има такава. Ако имате нужда от допълнителна информация относно правилното използване на продуктите на Dental Wings, свържете се с местния дистрибутор. Потребителят няма право да модифицира продуктите на Dental Wings.

DENTAL WINGS GMBH, НЕЙНИТЕ ФИЛИАЛИ ИЛИ ДИСТРИБУТОРИ ОТХВЪРЛЯТ ПРЕДСТАВЯНИЯ И ГАРАНЦИИ ОТ ВСЯКАКЪВ ВИД, ИЗРИЧНИ ИЛИ КОСВЕНИ, ПИСМЕНИ ИЛИ УСТНИ, ПО ОТНОШЕНИЕ НА ПРОДУКТИТЕ, ВКЛЮЧИТЕЛНО ВСЯКАКВА ГАРАНЦИЯ ЗА ПРОДАВАЕМОСТ, ПРИГОДНОСТ ЗА ОПРЕДЕЛЕНА ЦЕЛ, РАБОТА БЕЗ ГРЕШКИ ИЛИ БЕЗ НАРУШЕНИЕ НА ПРАВА И ПРОДУКТИТЕ СЕ ПРОДАВАТ „КАКТО СА“.

Нашата максимална отговорност, произтичаща от продуктите или тяхното използване, независимо дали се основава на гаранция, договор, правонарушение или друго, няма да надвишава действителните плащания, получени от нас по отношение на покупната им цена. В никакъв случай няма да носим отговорност за специални, случайни или последващи щети, включително, но не само, загуба на печалби, загуба на данни или щети поради загуба на възможност за използване, произтичащи от настоящото или от продажбата на продуктите.

Редовно се извършват актуализации на хардуерните и софтуерните компоненти. Поради това някои от инструкциите, спецификациите и снимките, съдържащи се в тези Инструкции за употреба, може леко да се различават от Вашата конкретна ситуация. Dental Wings си запазва правото да преработва или да прави промени или подобрения на този продукт или на документацията по всяко време, без задължение да уведомява което и да е лице за такива преработки или подобрения. Потребителят е задължен редовно да изучава най-новите разработки на coDiagnostiX.

Жизнен цикъл на продукта

Жизненият цикъл на продукта за софтуера coDiagnostiX е 3 години. След изтичане на този срок софтуерът може да продължи да функционира правилно, стига конфигурацията или хардуерът да не се модифицират и да се поддържа валиден лиценз. Въпреки това, тъй като уязвимостите в киберсигурността, правните и нормативните изисквания се променят на редовни интервали, законният производител не гарантира киберсигурност и съответствие с нормативната рамка след периода на жизнения цикъл на продукта от 3 години. За да поддържате съответствие с нормативните изисквания, актуализирайте редовно софтуера си Моля, обърнете внимание, че действителното използване на coDiagnostiX зависи от спазването от Ваша страна на нашата лицензионна рамка.

Входни данни

Софтуерът поддържа широк набор от източници на изображения, включително конусно-лъчева компютърна томография (СВСТ) и, като опция, повърхностни скенери, както и сканирани изображения на модели от различни източници. Възможно е също така да се работи с други данни за разделени на части изображения или обемни данни.

Ефективността на coDiagnostiX зависи от качеството и точността на СВСТ или СТ сканиранията и на сканираните изображения на моделите, които са импортирани в софтуера. Потребителят носи цялата отговорност да гарантира, че качеството на данните, импортирани в софтуера, е достатъчно за правилното функциониране на coDiagnostiX. DICOM данните от СВСТ или СТ устройства трябва да имат разделителна способност най-малко 512x512 и ширина на среза ≤ 1 mm. Не трябва да има артефакти и изкривявания в областите на интерес, така че съответните анатомични структури да са видими в сканираните изображения.

СВСТ или СТ устройствата трябва да отговарят на препоръките на ICRP97 (Международна комисия по радиационна защита). Такива устройства трябва да бъдат калибрирани на редовни интервали, за да се гарантира, че данните отразяват най-точно ситуацията на пациента. В случай, че СВСТ или СТ устройството не е калибрирано, интензивността на рентгеновата абсорбция (визуализирана в единици на Хаунсфилд (HU) не отговаря съответно на костната плътност. Помощна информация за подпомагане на предоставянето на подходящи входни данни за coDiagnostiX можете да намерите в глава *Помощна информация за СВСТ или СТ сканирания* (р. 96).

Продукти и данни за продукти на трети страни

Когато планира случаи на пациенти с coDiagnostiX и по време на практическото изпълнение на такова планиране, потребителят може да работи с продукти и/или данни за продукти на трети страни. Dental Wings GmbH, нейните дъщерни дружества или партньори в дистрибуцията отказват всякаква отговорност за щети във връзка с или произтичащи от такива данни за продукти на трети страни или продукти, използвани в този обхват.

1.2 Лиценз, търговски марки и други права

Лиценз за coDiagnostiX

Софтуерът coDiagnostiX е защитен чрез лицензионно споразумение и може да се използва или копира само в съответствие с условията на това споразумение. Копирането или използването на софтуера coDiagnostiX на какъвто и да е носител, с изключение на позволените в Лицензионното споразумение е незаконно.

Някои от функциите, предлагани от coDiagnostiX, може да изискват допълнителен лиценз, предоставян чрез донгъл. Свържете се с местния дистрибутор за повече информация.

Предлагане

Някои от продуктите, споменати в това ръководство, може да не се предлагат във всички държави.

Софтуер от трети страни

Софтуерът coDiagnostiX съдържа код от трети страни, който се предоставя под специфични лицензи:

- Библиотека за компютърна визия с отворен код (BSD лиценз с 3 клаузи)
- Библиотека Omni Thread (3-клауза BSD лиценз)
- Eigen (Публичен лиценз 2.0 на Mozilla)

Лицензионните условия можете да намерите в coDiagnostiX. Отворете менюто Help (?) (Помощ (?)) и изберете About > Trademarks and 3rd party licenses (Относно > Търговски марки и лицензи на трети страни), за да ги изведете на екрана.

Търговски имена и търговски марки

DENTAL WINGS и/или други търговски марки и регистрирани търговски марки от Dental Wings, споменати тук, са търговски марки или регистрирани търговски марки на Dental Wings. Всички други търговски марки са собственост на съответните им притежатели.

Авторско право

Документацията на Dental Wings не може да бъде препечатвана или публикувана, изцяло или частично, без писменото разрешение на Dental Wings.

2. Въведение и общ преглед

2.1 Предназначение

coDiagnostiX е предназначен да се използва като софтуер за планиране в стоматологичната хирургия.

2.2 Описание и характеристики на устройството

coDiagnostiX е софтуер за планиране за виртуална стоматологична хирургия, при който се вземат предвид анатомичните структури на пациента и бъдещите нужди от протези. coDiagnostiX може да импортира и обработва данни от 3D СВСТ или СТ сканиране (стандарт DICOM) и данни от сканирано изображение на модел, както и да експортира данни за планиране и проектиране, необходими за производството на хирургични водачи.

Варианти и конфигурация на изделието

Продуктът няма варианти или конфигурации. Достъпът до функциите на софтуера е ограничен от системата за лицензиране. (*Лицензионна матрица* (р. 98))

coDiagnostiX е отворена софтуерна система. coDiagnostiX съдържа библиотека, включваща проектантска информация на 3-та страна, необходима за планиране на стоматологична хирургия и проектиране на хирургични водачи. Проектантската информация е свързана с импланти (включително абатмънти), хирургични инструменти (като ендодонтски свредла) и аксесоари за хирургични водачи (като втулки, фиксиращи щифтове)

Внимание

Моля, имайте предвид, че потребителят на софтуера coDiagnostiX носи цялата отговорност за правилността, точността и пълнотата на всички данни, въведени в софтуера coDiagnostiX.

За да може да използва библиотеката (главната база данни), потребителят трябва да приеме следните правила и условия.

1. Главната база данни може да съдържа импланти, хирургични инструменти и аксесоари за хирургични водачи, които не са регистрирани в държавата на потребителя. Потребителят трябва да се увери, че използва само тези артикули, които са правилно регистрирани.
2. Потребителят е длъжен винаги да проверява дали данните от главната база данни са еквивалентни както на каталожните стойности, предоставени от производителя, така и на информацията за получените артикули.

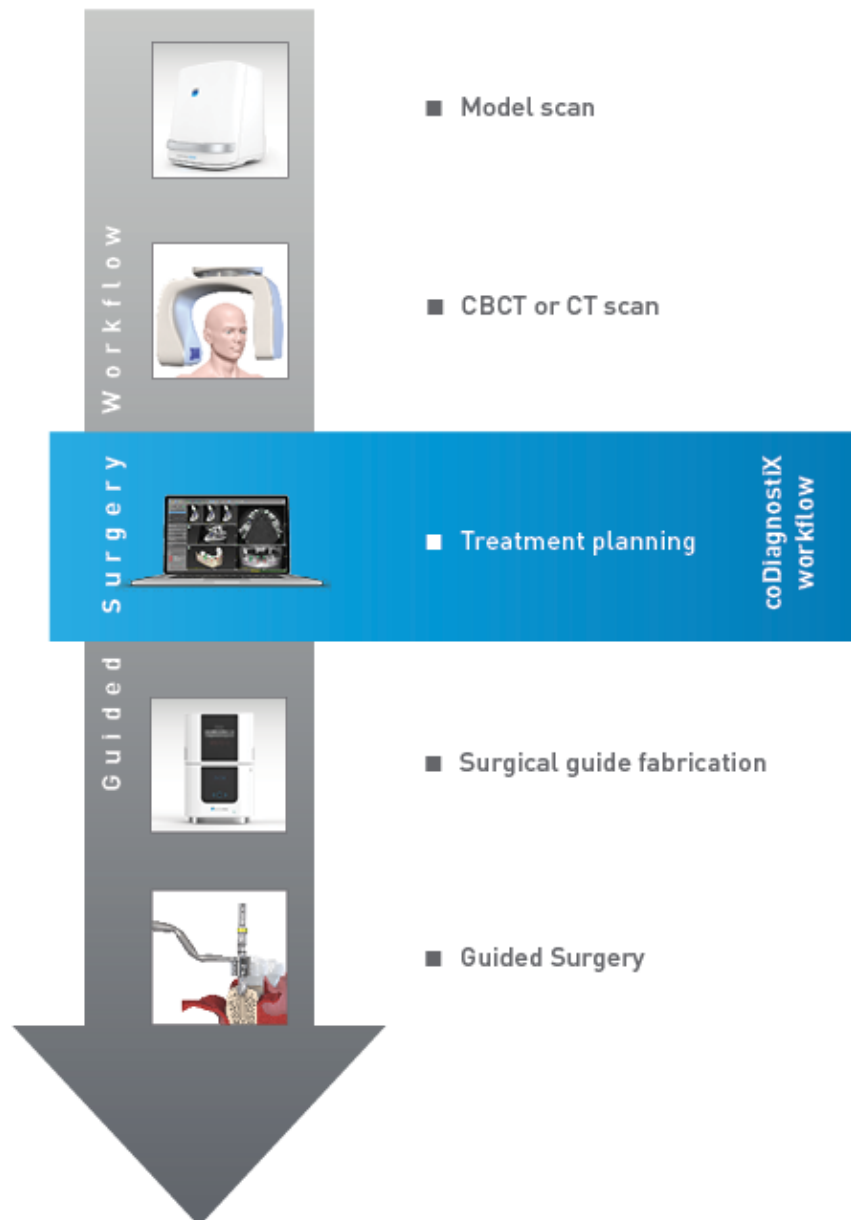
Принципи на работа

Планирането с coDiagnostiX е част от работен процес с направлявана хирургия.

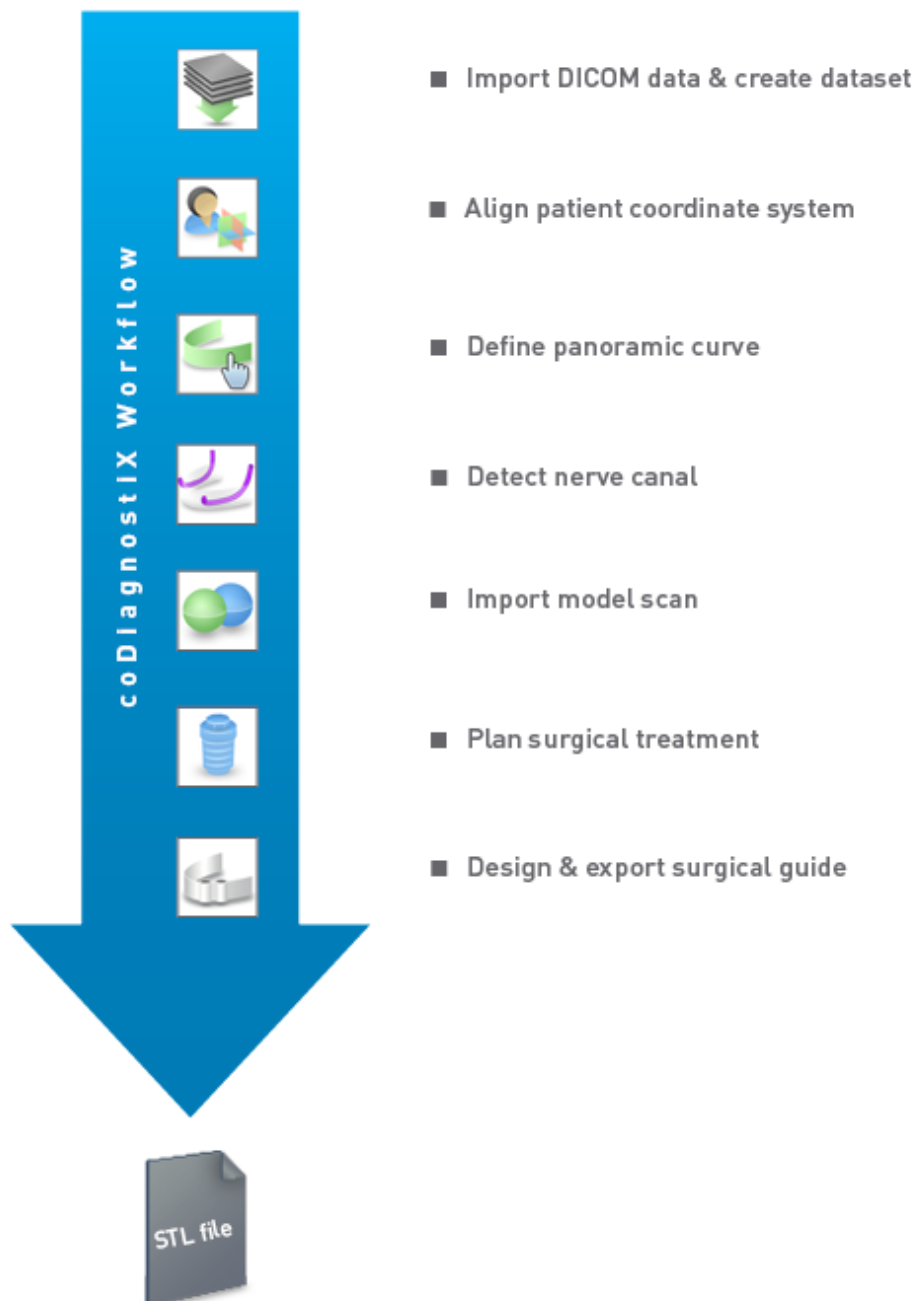
Планирането се основава на данните от медицинско изображение на пациента, като СВСТ или СТ, които се обработват от coDiagnostiX след прехвърляне чрез CD/DVD, по мрежа или чрез различни други носители за съхранение. Планирането се извършва чрез изчисляване на няколко изгледа (като виртуална панорамна радиография (OPG) или триизмерна реконструкция на набора от данни на изображението), чрез анализ на данните на изображението и поставянето на импланти и хирургични инструменти. Данните за планиране се използват за проектиране на хирургични водачи, които могат да бъдат експортирани като производствена информация в 3D геометрия (отворен формат)¹. Хирургичният водач прехвърля виртуалния хирургичен план от компютъра в анатомията на пациента.

¹За старата система за производство gonyX и нейните аксесоари е предоставен план за създаване на водач за пробиване във вид на разпечатка. gonyX и нейните аксесоари трябва да се използват само за планиране на импланти в комбинация с coDiagnostiX (за повече подробности вижте Инструкции за употреба на coDiagnostiX версия 11.1).

Следващата диаграма показва позиционирането на coDiagnostiX в рамките на работен процес с направлявана хирургия.



Тази диаграма показва стандартните работни стъпки в coDiagnostiX. За повече подробности вижте глава *Режим EXPERT: планиране на случай стъпка по стъпка* (р. 57)



2.3 Аксесоари и продукти, използвани в комбинация

Внимание

Единствено потребителят носи отговорност да се увери, че аксесоарите и продуктите, използвани в комбинация с coDiagnostiX, са предназначени да бъдат използвани за тази цел. Следвайте техните инструкции за употреба.

Система за производство с използване на 3D и материали за водачи

Има много начини за производство на хирургични водачи със системи за производство с използване на 3D (напр. система с 3D печат), при условие че системата за производство може да чете файлове в отворен формат STL и да обработва биосъвместим материал. Всяка система за производство с използване на 3D и полученият с нейна помощ водач, който отговаря на изискванията, може по принцип да бъдат подходящи. Потребителят трябва да гарантира, че хирургичният водач може да бъде произведен с достатъчна точност и че материалът, използван за изработката, е подходящ за хирургични водачи за пациенти.

Работният процес на coDiagnostiX е валидиран за следните материали и системи за производство с използване на 3D (примери):

- SHERAprint-sg (SHERA Werkstoff-Technologie GmbH & Co. KG) и съвместими 3D принтери (Rapid Shape GmbH)
- MED610 (Stratasys Ltd.) и съвместими 3D принтери (Stratasys Ltd.)
- Титан и съвместими фрези

За пълен списък с валидирани материали и системи се свържете с Вашия местен дистрибутор (вижте *Дистрибутори и обслужване* (р. 89)).

 Внимание

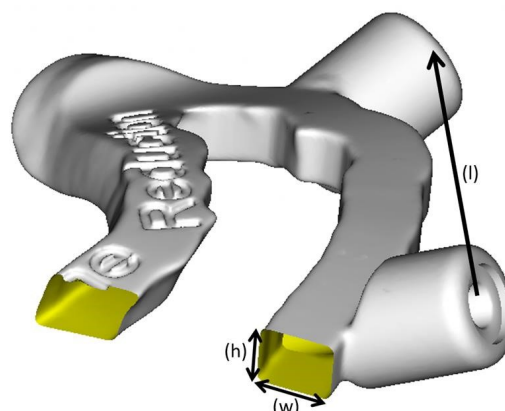
Денталната анатомия на пациентите претърпява промени. Отговорност на потребителя е да се придържа към добрата стоматологична практика по отношение на забавянията между събирането на данни, планирането на лечението и операцията. Освен това трябва да се вземе предвид срокът на годност на изработените водачи.

Хирургични водачи

Софтуерът coDiagnostiX позволява проектиране на хирургични водачи в лицево-челюстната област с обем $x = 200 \text{ mm}$, $y = 200 \text{ mm}$ и $z = 100 \text{ mm}$.

Тъй като дизайнът на водача е специфичен за лечението и за пациента, отговорност на потребителя е да гарантира, че водачът приляга добре към специфичната анатомия на пациента и издържа на силите, прилагани по време на операция. В случай на съмнение използвайте модел, за да проверите прилягането и да симулирате силите. Трябва да е възможно водачът да се постави без използване на сила. Водачът не трябва да се клати и не трябва да се чупи.

- Хирургичните водачи трябва да бъдат проектирани така, че областта на интерес за операцията да се поддържа от 3 опорни точки. Опорните точки могат да бъдат зъби, фиксиращи щифтове, венец или техни еквиваленти. Трите опорни точки трябва да образуват триъгълник.
- Ако хирургичният инструмент се направлява по протежение на профил (водач за рязане) и в случай на максимално разстояние между опорните точки ($l=40 \text{ mm}$), размерите на режещата лента трябва да бъдат най-малко 4 mm ширина (w) и 3 mm височина (h).



- Ако хирургичният инструмент се направлява по траектория (водач за пробиване), в coDiagnostiX се проектира отвор във водача според височината на външните размери на подходящия метален насочващ ограничител.
- В случай че водачите са поставени един върху друг, трябва да се използват наличните конструктивни характеристики (напр. отвори за фиксиращи щифтове или анатомични структури).

 Внимание

Правилното оразмеряване на хирургичния водач и изборът на подходящо валидиран материал за него са отговорност единствено на потребителя.

Уверете се, че инспекционните прозорци, поставени в цифрово проектирания хирургичен водач, не влияят на стабилността на получения накрая хирургичен водач. В противен случай съществува риск от неточни резултати, което може да застраши безопасността на пациента.

Никога не пробивайте директно през водача. Винаги използвайте подходящи метален насочващ ограничител, за да избегнете начупване.

Проверете прилягането на хирургичния водач в устата на пациента преди провеждането на лечение.

Софтуерни продукти

Софтуерните продукти, които могат да се използват в комбинация с coDiagnostiX са:

- Dental Wings DWOS®
Стоматологичен CAD/CAM софтуер
- Straumann® CARES® Visual
Стоматологичен CAD/CAM софтуер
- Софтуерно приложение за интраорален скенер Dental Wings
Софтуер, работещ на интраоралния скенер Dental Wings
- DWOS Connect
Услуга, използвана за споделяне на файлове със сканирани изображения от скенери на Dental Wings/Straumann

Информационните материали за свързаните продукти са изброени в глава *Допълнителна информация* (р. 26). За подробности относно съвместимостта вижте *Информация за съвместимост* (р. 23).

Други отворени стоматологични CAD софтуерни системи, които могат да четат и извеждат файлове в отворен формат STL, също може да са подходящи за използване в комбинация с coDiagnostiX. Въпреки това, пригодността на такива продукти трябва да бъде валидирана от потребителя.

3D навигационни системи

Потребителите на coDiagnostiX могат да прехвърлят планове за лечение в 3D навигационни системи в собствен формат. Потребителите на coDiagnostiX могат да обменят планове за лечение със Straumann DNS Falcon.

2.4 Показания

coDiagnostiX е софтуерен инструмент за планиране на импланти и на операции, предназначен за използване от специалисти стоматолози, които имат подходящи познания в приложеното поле. Софтуерът чете изходна информация от изображения, получени от медицински скенери като СВСТ или СТ скенери.

Показан е за предоперативна симулация и оценка на анатомията на пациента, поставянето на зъбен имплант, позиционирането на хирургичния инструмент и възможностите за хирургично лечение при обеззъбяване, частично обеззъбяване или съзъбие, което може да изисква хирургичен водач. Освен това е посочен за потребител, който проектира такива водачи за насочване, самостоятелно или в комбинация, на хирургическа път по протежение на траектория или профил, или за подпомагане на оценката на хирургична подготовка или стъпка.

За целите на автоматизираното производство на хирургични водачи в зъботехническите лаборатории, софтуерът coDiagnostiX позволява експорт на данни към системи за производство с използване на 3D.

2.4 Остатъчни рискове и странични ефекти

Няма остатъчни рискове, свързани с прилагането на coDiagnostiX, освен че може да съдържа грешки в своите резултати.

При прилагането на coDiagnostiX няма странични ефекти.

2.5 Противопоказания

Няма противопоказания за дентално хирургично планиране с coDiagnostiX, освен тези, които са приложими за планираното лечение.

2.6 Предпазни мерки

Предоставените инструкции съдържат важна информация за безопасното и подходящо използване на софтуера. Уверете се, че сте прочели и разбрали този документ, преди да инсталирате софтуера и да работите с него.

Моля, имайте предвид, че потребителят на софтуера coDiagnostiX носи цялата отговорност за правилността, точността и пълнотата на всички данни, въведени в софтуера coDiagnostiX.

Не използвайте набори от данни, които могат да бъдат създадени въпреки предупредителните съобщения, освен ако не разбирате напълно последствията от тези предупреждения и сте сигурни, че няма да има неприемлив риск за коректността и точността на планирането.

Автоматичното откриване на нерв не гарантира точно и прецизно показване на канала на нерва. Не забравяйте винаги да проверявате ръчно правилната позиция на канала на нерва.

Винаги проверявайте правилността и точността на показването на канала на нерва.

Ако определянето на нерва не е ясно поради лошо качество на изображението, наборът от данни не трябва да се използва.

Винаги поддържайте подходящо безопасно разстояние до канала на нерва.

Винаги поддържайте подходящо разстояние около импланта.

Разпечатките, съдържащи изображения от набора от данни, не са предназначени за диагностични цели.

Данните за пациентите, представени на iPad, са предназначени само за презентационни цели. Не използвайте такива данни за диагностични цели.

Правилното оразмеряване на хирургичния водач и изборът на подходящо валидиран материал за него са отговорност единствено на потребителя.

Уверете се, че инспекционните прозорци, поставени в цифрово проектирания хирургичен водач, не влияят на стабилността на получения накрая хирургичен водач.

В противен случай съществува риск от неточни резултати, което може да застраши безопасността на пациента.

Никога не пробивайте директно през водача. Винаги използвайте подходящи метален насочващ ограничител, за да избегнете начупване.

Неподходящите хирургични водачи могат да доведат до увреждане на жизненоважна анатомия по време на хирургичната процедура.

Внимателно проверете съответствието на контурите на обединените 3D обекти във всички изгледи, за да осигурите правилно и точно подравняване на двата обекта при импортиране. Съпоставянето на данните от сканираното изображение на модела е задължително предварително условие за проектиране на хирургичен водач. Точността при съответствието влияе пряко върху точността на проектирания хирургичен водач.

Уверете се, че спазвате всички приложими стандарти и технически разпоредби за всеки използван компютърен хардуер. Компютърният хардуер не е предназначен за използване в непосредствена близост (на разстояние до 1,5 метра) до пациента. Не използвайте удължителни кабели с множество гнезда, за да включите хардуера.

Преди да поставите шаблона за сканиране или хирургичния водач в устата на пациента, не забравяйте да подготвите такъв шаблон или водач в съответствие със стандартните оперативни процедури в стоматологията и инструкциите за употреба, предоставени за Вашия материал.

Денталната анатомия на пациентите претърпява промени. Отговорност на потребителя е да се придържа към добрата стоматологична практика по отношение на забавянията между събирането на данни, планирането на лечението и операцията. Освен това трябва да се вземе предвид срокът на годност на изработените водачи.

Единствено потребителят носи отговорност да се увери, че аксесоарите и продуктите, използвани в комбинация с coDiagnostiX, са предназначени да бъдат използвани за тази цел. Следвайте техните инструкции за употреба.

Защитете данните си от загуба, неоторизиран достъп и неоторизирано използване.

- Защитете компютърната си система, като инсталирате сканираща програма за зловреден софтуер или защитна стена.
- Използвайте силна парола, за да защитите компютърната си система, носителите за съхранение и устройствата за презентации.
- Използвайте криптиране на данни, за да защитите данните в компютърната си система и носителите за съхранение.
- Създавайте редовно резервно копие на данните.
- Използвайте функцията за анонимизиране, за да защитите личните данни на пациентите, ако е необходимо.

Архивирането и възстановяването на набори от данни в различни версии на coDiagnostiX може да причини проблеми със съвместимостта.

Не изхвърляйте това устройство като несортиран битов отпадък. Изхвърлете го отделно. Потребителят носи отговорност да осигури деидентификация на здравните данни, създаване на резервно копие на данните и възстановяване след бедствие, както и автентичността на здравните данни.

Онлайн актуализациите се използват и за решаване на проблеми с безопасността и/или информационната сигурност. Такива актуализации са задължителни. Това ще бъде изяснено от информацията, предоставена с онлайн актуализацията.

Потребителят е отговорен да инсталира и конфигурира - както се изисква от неговите правила за ИТ - операционната система и SQL сървър, когато използва мрежова база данни. Това включва инсталиране и настройка на автоматично излизане от системата, контроли за одит, оторизации, конфигуриране на функции за сигурност, аварийен достъп, откриване/защита от злонамерен софтуер, удостоверяване на възли, персонално удостоверяване, интегриране на coDiagnostiX в пътната карта за жизнения цикъл на продукта, усилване на защитата на системата и приложението, конфиденциалност на съхранението на здравните данни.

При някои функции и услуги на coDiagnostiX се изисква прехвърляне на данни. Достъпът до данните, съхранението и прехвърлянето им трябва да отговарят на изискванията в националните разпоредби за информационна сигурност.

За допълнителни подробности относно методите за криптиране, вида на прехвърляните данни, местоположението на хостовете и съхранението вижте <https://dentalwings.com/data-protection-faqs/>.

2.7 Информация за съвместимост

Внимание

Архивирането и възстановяването на набори от данни в различни версии на coDiagnostiX може да причини проблеми със съвместимостта.

Избягвайте да използвате различни версии на coDiagnostiX. Ако имате проблеми, свържете се с местния дистрибутор.

По принцип наборите от данни за пациенти от по-стари версии на coDiagnostiX могат да бъдат отворени с coDiagnostiX (обратна съвместимост). Проверете внимателно своя набор от данни, за да избегнете незначителни несъвместимости, които могат да доведат до неуспехи в планирането и/или производството на хирургични водачи. По-старите версии на coDiagnostiX обаче не могат да работят с набори от данни от текущите версии на coDiagnostiX.

Текущата издадена версия на главната база данни може да не е съвместима с предишни версии на coDiagnostiX.

caseXchange

caseXchange е платформа за потребители на coDiagnostiX, в която да се извършва обмен на набори от данни на coDiagnostiX. За съвместимостта на версии на софтуера coDiagnostiX, с които разполагат потребителите, вижте информацията по-горе.

DWOS Connect

coDiagnostiX предлага интерфейс към DWOS Connect за импортиране на файлове, предоставени от съвместими скенери на Dental Wings/Straumann. coDiagnostiX е съвместим с най-новата версия на DWOS Connect. Уверете се, че винаги работите с най-новите версии на софтуера на такива скенери. За съвместимост на версията на софтуера се свържете с местния дистрибутор (вижте *Дистрибутори и обслужване* (р. 89)).

DWOS Synergy

DWOS Synergy позволява онлайн споделяне на случаи между coDiagnostiX и Dental Wings DWOS/Straumann CARES Visual. За съвместимост на версията на софтуера се свържете с местния дистрибутор (вижте *Дистрибутори и обслужване* (р. 89)).

2.8 Защита на данните

Достъпът до софтуера е ограничен от системата за лицензиране.

За защита на данните срещу загуба или неоторизирано използване в coDiagnostiX са внедрени няколко механизма за сигурност:

- Криптиране на данните по време на съхранение и прехвърляне през интернет
- Архивираща система за създаване на резервни копия на данни за пациентите и за планирането
- Функция за анонимизиране при поискване за защита на поверителността

Внимание

Потребителят е отговорен да инсталира и конфигурира - както се изисква от неговите правила за ИТ - операционната система и SQL сървър, когато използва мрежова база данни. Това включва инсталиране и настройка на автоматично излизане от системата, контроли за одит, оторизации, конфигуриране на функции за сигурност, аварийен достъп, откриване/защита от злонамерен софтуер, удостоверяване на възли, персонално удостоверяване, интегриране на coDiagnostiX в пътната карта за жизнения цикъл на продукта, усилване на защитата на системата и приложението, конфиденциалност на съхранението на здравните данни.

Потребителят носи отговорност да осигури деидентификация на здравните данни, създаване на резервно копие на данните и възстановяване след бедствие, както и автентичността на здравните данни.

Защитете данните си от загуба, неоторизиран достъп и неоторизирано използване.

- Защитете компютърната си система, като инсталирате сканираща програма за зловреден софтуер или защитна стена.
- Използвайте силна парола, за да защитите компютърната си система, носителите за съхранение и устройствата за презентации.
- Използвайте криптиране на данни, за да защитите данните в компютърната си система и носителите за съхранение.
- Създавайте редовно резервно копие на данните.
- Използвайте функцията за анонимизиране, за да защитите личните данни на пациентите, ако е необходимо.

Имайте предвид, че потребителят е отговорен за защитата на данните от своята страна. Уверете се, че сте защитили тези данни по подходящ начин.

⚠ Внимание

При някои функции и услуги на coDiagnostiX се изисква прехвърляне на данни. Достъпът до данните, съхранението и прехвърлянето им трябва да отговарят на изискванията в националните разпоредби за информационна сигурност. За допълнителни подробности относно методите за криптиране, вида на прехвърляните данни, местоположението на хостовете и съхранението вижте <https://dentalwings.com/data-protection-faqs/>.

2.9 Допълнителна информация

Със софтуера не е свързана физическа, химическа, електрическа, механична, биологична, електромагнитна или радиационна опасност. Независимо от това, софтуерът има няколко интегрирани предупредителни функции, предназначени да предупреждават и напомнят на потребителя за неговата правна отговорност да планира прецизно и да проверява всички резултати от планирането.

Моля, имайте предвид, че всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с coDiagnostiX, трябва да бъде съобщен на местния дистрибутор и на компетентния орган, отговорен за медицинските изделия или защитата на данните във Вашата държава. Ако имате въпроси, свържете се с местния дистрибутор. (вижте *Дистрибутори и обслужване* (р. 89)).

Dental Wings и нейните продукти са регистрирани на основните пазари. Декларацията за съответствие за coDiagnostiX можете да намерите на нашия уеб сайт за eИЗУ на адрес: <https://ifu.dentalwings.com/>. За допълнителни въпроси, моля, свържете се с местния дистрибутор. (вижте *Дистрибутори и обслужване* (р. 89)).

За допълнителна информация относно продуктите, използвани в комбинация, вижте следните документи или източници на информация:

DWOS и DWOS Connect:

- Инструкции за употреба на DWOS
- Помощ за потребителя на DWOS

Straumann® CARES® Visual:

- Инструкции за употреба на Straumann® CARES® Visual
- Помощ за потребителя на Straumann® CARES® Visual

Интраорален скенер Dental Wings:

- Инструкции за употреба на интраорален скенер

2.10 Инсталиране

Внимание

Уверете се, че спазвате всички приложими стандарти и технически разпоредби за всеки използван компютърен хардуер. Компютърният хардуер не е предназначен за използване в непосредствена близост (на разстояние до 1,5 метра) до пациента. Не използвайте удължителни кабели с множество гнезда, за да включите хардуера.

Стъпки за инсталиране на coDiagnostiX

1. Проверете дали вашият хардуер и софтуер отговарят на спецификациите (вижте *Изисквания към хардуера и софтуера* (р. 90)).
2. Поставете инсталационния носител в компютъра.
3. Ако процесът на инсталиране не започне автоматично, стартирайте програмата ръчно, като изпълните файла *setup.exe* от инсталационния носител.
4. Следвайте инструкциите на екрана.
5. Инсталацията е успешна, щом се появи началният екран на coDiagnostiX.

В случай на въпроси или ако имате нужда от допълнителна помощ по време на инсталацията, свържете се с местния дистрибутор (вижте глава *Дистрибутори и обслужване* (р. 89)).

Забележка

Не включвайте донгъла в компютъра, докато инсталационната програма не Ви подкани да го направите.

Инсталиране на допълнителен софтуер и конфигуриране на мрежата

Четец на документи: Изберете приложение, което може да чете PDF файлове и е съвместимо с вашата операционна система. Инсталирайте в съответствие с рутинните процедури на вашата операционна система и според инструкциите на производителя на четеца на документи.

Принтер: Инсталирайте в съответствие с инструкциите, дадени от производителя на принтера.

3D мишка: Следвайте инструкциите, дадени в помощта за потребителя на coDiagnostiX (coDiagnostiX EXPERT Mode > General tools > 3D mouse (режим EXPERT на coDiagnostiX > Общи инструменти > 3D мишка).

Microsoft® SQL Server®: Следвайте инструкциите, дадени в помощта за потребителя на coDiagnostiX (Advanced functionalities > Network Database SQL (Разширени функции > SQL за мрежова база данни)).

DWOS Synergy: За инсталиране и конфигуриране вижте *DWOS Synergy* (р. 93).

Мрежова конфигурация: Конфигурирайте Вашата система, както е описано в глава *Изисквания към хардуера и софтуера* (р. 90)

Езици

Потребителският интерфейс на coDiagnostiX се предлага на няколко езика. Езикът може да бъде зададен в coDiagnostiX Management (Управление на coDiagnostiX) (вижте раздел *Управление* (р. 31) в глава *Начален екран на coDiagnostiX* (р. 31)).

Запознаване със софтуера

За да научите как да работите с coDiagnostiX и да се запознаете с неговите функции, вижте *Запознаване* (р. 30).

Деинсталиране

Ако трябва да деинсталирате софтуера coDiagnostiX по някаква причина, използвайте инструментите и процедурите, предоставени от Вашата операционна система (вижте глава *Изисквания към хардуера и софтуера* (р. 90)).

2.11 Изхвърляне

Електрическите и електронните устройства трябва да се изхвърлят отделно от обикновените битови отпадъци, за да се насърчи повторната употреба, рециклирането и други форми на възстановяване, да се избегнат неблагоприятни ефекти върху околната среда и човешкото здраве в резултат на наличието на опасни вещества в някои от техните компоненти и да се намали количеството отпадъци, които трябва да бъдат премахнати с оглед намаляване на депонирането. Това включва аксесоари като дистанционни управления, захранващи кабели и др.



⚠ Внимание

Не изхвърляйте това устройство като несортиран битов отпадък. Изхвърлете го отделно.

Произведените хирургични водачи могат да се изхвърлят като обикновени клинични отпадъци. Замърсените устройства трябва да се третират като опасни отпадъци и да се изхвърлят в подходящи контейнери, които отговарят на специфични технически изисквания.

За подробности как да изхвърлите Вашето устройство и неговата опаковка, моля, свържете се с местния дистрибутор.

3. Основни принципи

Потребителският интерфейс на софтуера е базиран на стандарта Microsoft® Windows®, което Ви позволява лесно да управлявате системата с мишката. За да се запознаете със системата и елементите за управление, като бутони, квадратчета за отметка и контроли за редактиране, вижте ръководството за потребителя на Вашата операционна система.

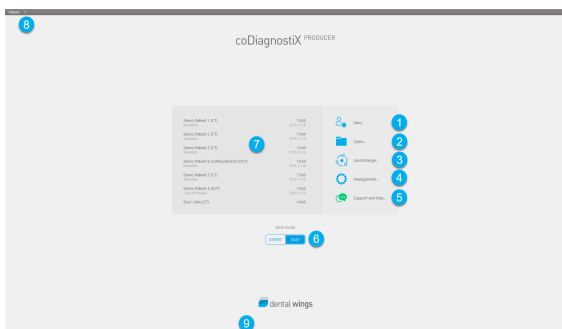
3.1 Запознаване

За да научите как да работите с coDiagnostiX и да се запознаете с неговите функции и свързаните с тях работни процеси, се предлагат следните инструкции, обучителни сесии и медии:

- Инструкции за употреба на coDiagnostiX (този документ)
- Редовни онлайн курсове за обучение, които са отворени за всички потребители с валиден лиценз за coDiagnostiX. Потребителите могат да се регистрират за тези уебинари на нашия уеб сайт на <https://codiagnostix.com/training>.
- Обучителни видеоклипове, достъп до които можете да получите в coDiagnostiX (вижте *Support and help (Съдействие и помощ)* (р. 32) в глава *Начален екран на coDiagnostiX*).
- Контекстно зависима помощ за потребителя на coDiagnostiX, предоставяща подробни обяснения и допълнителна информация за разширени функции (вижте *Support and help (Съдействие и помощ)* (р. 32) в глава *Начален екран на coDiagnostiX*).

3.2 Начален екран на coDiagnostiX

Основни функции на началния екран на coDiagnostiX



- 1** Create New dataset (Създаване на нов набор от данни)
Отваря диалогов прозорец за импортиране на DICOM данни (напр. от CD) и за създаване на набор от данни за пациента.
- 2** Open dataset (Отваряне на набор от данни)
Отваря базата данни за пациенти (DICOM данните вече са импортирани)
- 3** caseXchange
Осигурява директен достъп до комуникационната платформа caseXchange. За потребители с активирана функция за управление на поръчки вместо това се предоставя достъп до Управление на поръчки.
- 4** Управление
Разделът за управление на coDiagnostiX осигурява достъп до административни функции като създаване на резервно копие на данните или настройка на език. Архивирането и възстановяването на набори от данни в различни версии на coDiagnostiX може да причини проблеми със съвместимостта. (Вижте *Информация за съвместимост* (р. 23))

- 5** Support and help (Съдействие и помощ)
Центърът за съдействие и помощ предоставя централизиран достъп до помощ, съдействие и обучение. Тук можете да стартирате сесия за отдалечено съдействие, ако е необходимо (необходима е активна интернет връзка). За информация как да се запознаете със софтуера вижте глави *Дистрибутори и обслужване* (р. 89) и *Запознаване* (р. 30).
- 6** Work Mode (Режим на работа)
Изберете EXPERT или EASY, за да стартирате coDiagnostiX в предпочитания от вас режим на работа. EXPERT предлага пълния набор от инструменти за планиране, за да осигури поддържане както на стандартни, така и на разширени работни процеси на лечение. Режимът EASY е рационализиран потребителски интерфейс с указания стъпка по стъпка за потребители, които планират стандартни случаи на лечение или възлагат работа на лаборатория или център за планиране.
- 7** Main menu (Главно меню)
Осигурява достъп до функции, свързани с бази данни, до други модули и до управление на лицензите.
- 8** License and version numbers (Номера на лиценза и на версията)
Номерът на лиценза и номерът на версията на coDiagnostiX се показват както в лентата на състоянието на началния екран, така и в полето About (Относно) (достъп от главното меню > Help (?) > About (Помощ (?)) > Относно)).

Актуализации

Ако има налични актуализации, се показва информационна лента, за да информира потребителя за чакащи актуализации (вижте *Поддръжка* (р. 88)).

3.3 Импортиране на DICOM данни

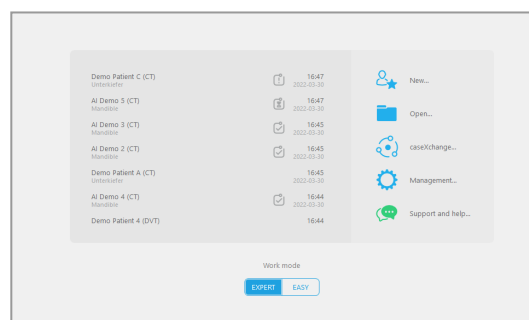
Стартиране на соDiagnostiX и зареждане на DICOM случай

- Стартирайте софтуера соDiagnostiX; уверете се, че донгълът е свързан.
- Прехвърлете DICOM данните, които сте получили от СВСТ или СТ скенера, на Вашия компютър (напр. поставете CD/DVD в дисковото устройство на компютъра).

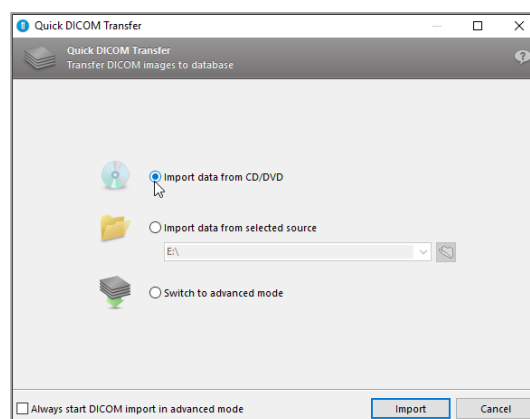
Внимание

Моля, имайте предвид, че потребителят на софтуера соDiagnostiX носи цялата отговорност за правилността, точността и пълнотата на всички данни, въведени в софтуера соDiagnostiX.

- Щракнете върху New (Нов) в началния екран. Това стартира DICOM трансфер.



- Изберете Import data from CD/DVD or other source (Импортиране на данни от CD/DVD или друг източник) и щракнете върху Import (Импортиране).
- В случай на проблеми (съобщения за грешки, предупреждения и т.н.), свържете се с местния дистрибутор (вижте *Дистрибутори и обслужване* (р. 89)).
- Изберете дали искате да планирате случай за максила или мандибула. За да планирате максила и мандибула, трябва да създадете два отделни плана.
- coDiagnostiX се превключва в режим EXPERT или EASY, както е избрано на началния екран.



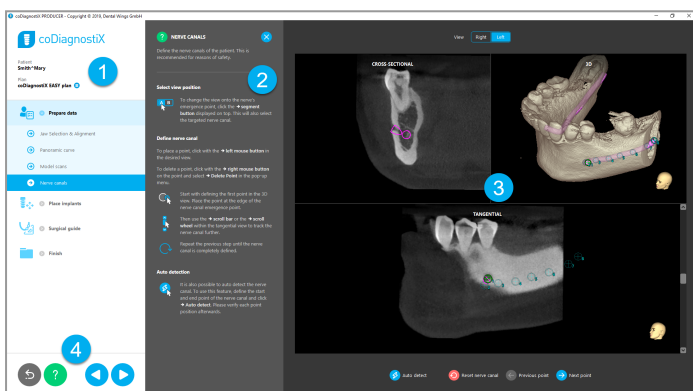
⚠ Внимание

Не използвайте набори от данни, които могат да бъдат създадени въпреки предупредителните съобщения, освен ако не разбирате напълно последствията от тези предупреждения и сте сигурни, че няма да има неприемлив риск за коректността и точността на планирането.

4. Режим EASY

4.1 Потребителски интерфейс

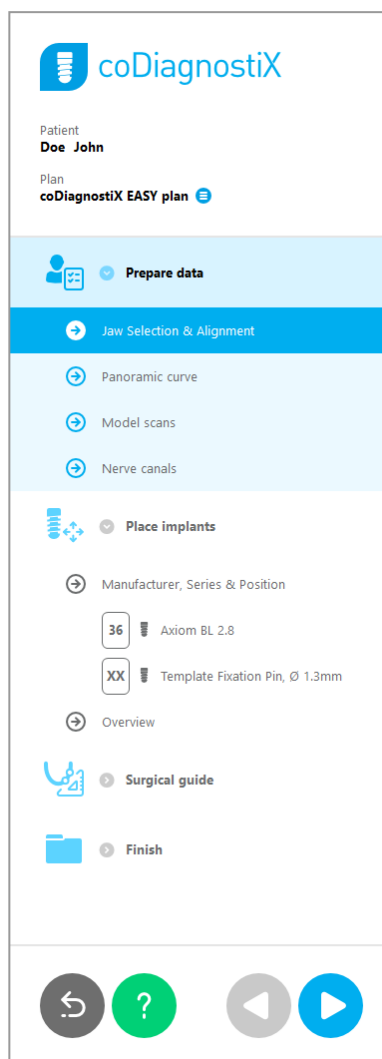
Екран за планиране coDiagnostiX EASY







- 1** Object tree (Дърво на обектите): Всички стъпки за планиране по реда на работния процес; текущата стъпка е маркирана, преглед на обекта..
- 2** Help (Помощ): Сгъващ се вграден помощен панел с инструкции за текущата стъпка..
- 3** Views (Изгледи): Инструменти и работа с изгледа за текущата стъпка.
- 4** Navigation and help tools (Инструменти за навигация и помощ): Достъп до помощ и навигация между стъпките.

Дървото на обектите в режим EASY на coDiagnostiX:

- Ясен преглед стъпка по стъпка на текущото планиране на случай със съгващи се подстъпки
- Извикайте която и да е стъпка по всяко време с едно щракване на мишката
- Данни за обекти с един поглед
- Бърз достъп до управление на планове и помощ



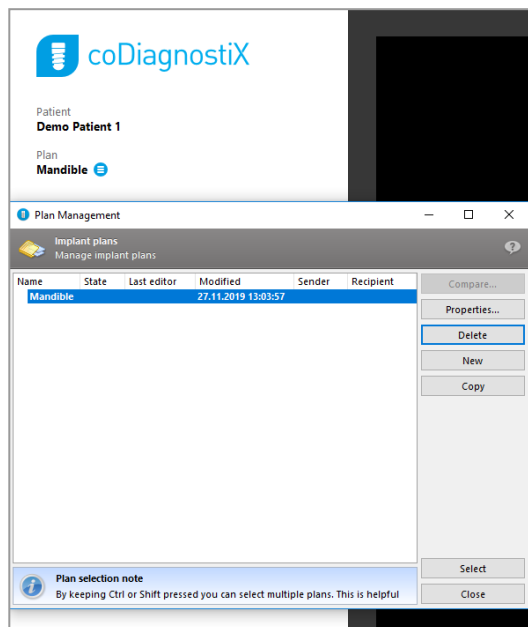
Инструменти за навигация и помощ в режим EASY на coDiagnostiX:

| Описание | Символ |
|--|---|
| Връща към началния екран. Текущото планиране на случая ще бъде запазено автоматично. |  |
| Бутоните за навигация ви позволяват да се придвижвате напред и назад между отделните стъпки от планирането на случая.. |  |
| Отваря диалогов прозорец за помощ. Появява се изскачаща колона с инструкции за потребителя, описващи текущата стъпка. |  |
| Стартира диалоговия прозорец за управление на плана. |  |

Управление на планове в режим EASY на coDiagnostiX

Данните за планиране се управляват във вид на планове. Можете да създадете няколко плана за един пациент, да изтривате планове или да ги копирате.

- Достъп до функциите за планиране чрез бутона за управление на плана (☰) в дървото на обектите.
- Защитете плановете срещу промени, като изберете бутона за управление на план (☰) ⇒ Properties (Свойства) и поставите отметка на Protect this plan against changes (Защита на този план от промени).
- Финализирайте плановете, като изберете бутона за управление на плана (☰) ⇒ Properties (Свойства) и поставите отметка на Mark this plan as final (Маркиране на този план като окончателен).



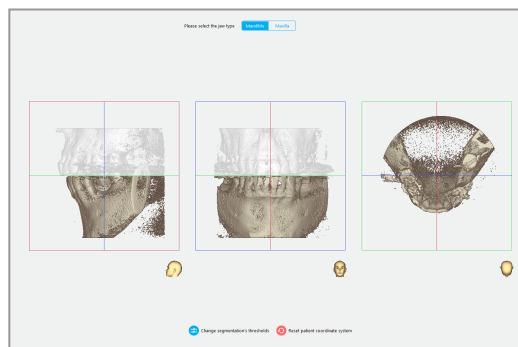
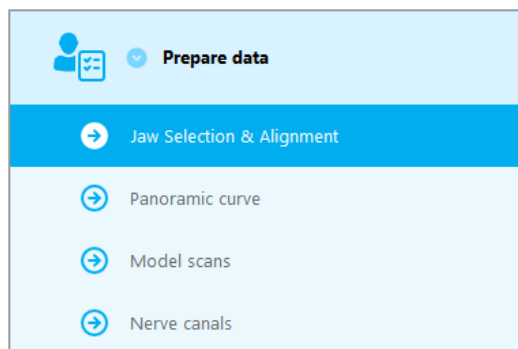
4.2 Планиране на случай

Режимът coDiagnostiX EASY се ръководи изцяло от софтуера в реда на стъпките на работния процес. Четирите основни стъпки са Подготовка на данни, Поставяне на импланти, проектиране на хирургичен водач и Завършване на водача.

Стъпка 1: Подготвяне на данни

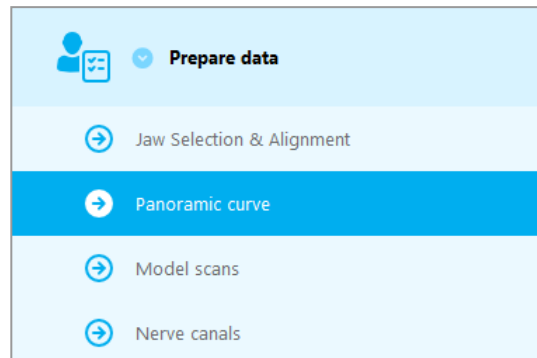
Подравнете координатната система на пациента:

- Щракнете върху Prepare data (Подготовка на данни) ⇒ подстъпка Jaw Selection & Alignment (Избор на челюст и подравняване) в дървото на обектите.
- Подравнете, както е описано на екрана. За да преместите координатната система на пациента, щракнете, задръжте и плъзнете с левия бутон на мишката.
- За да завъртите координатната система, щракнете, задръжте и плъзнете с десния бутон на мишката.

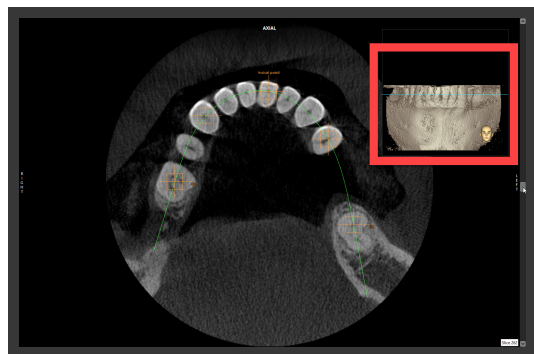


Дефинирайте панорамната крива:

- Щракнете върху Prepare data (Подготовка на данни) ⇒ подстъпка Panoramic curve (Панорамна крива) в дървото на обектите.

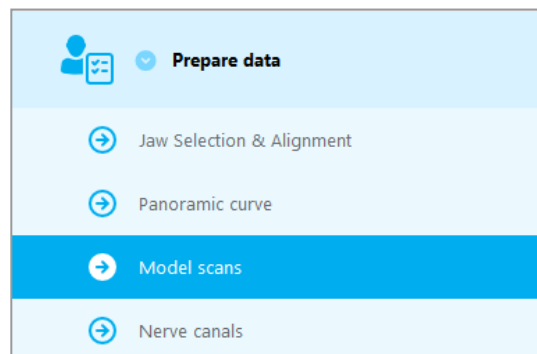


- Преместете точки, за да създадете панорамна крива.
- Изскачащият прозорец в горния десен ъгъл показва текущата аксиална позиция в 3D изгледа за по-добра ориентация.

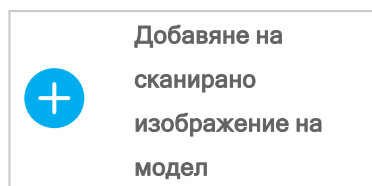


Импортирайте и съпоставете сканираното изображение на модел:

- Придвигнете се до Surgical guide (Хирургичен водач) ⇒ подстъпка Model scan (Сканирано изображение на модел) в дървото на обектите.



- Щракнете върху Add model scan (Добавяне на сканирано изображение на модел) в долната част на екрана за планиране.
- Следвайте инструкциите, описани в съветника.



Забележка

За да импортирате поръчка от DWOS Connect, първо трябва да влезете в DWOS Connect. Данните за вход се предоставят със скенера.

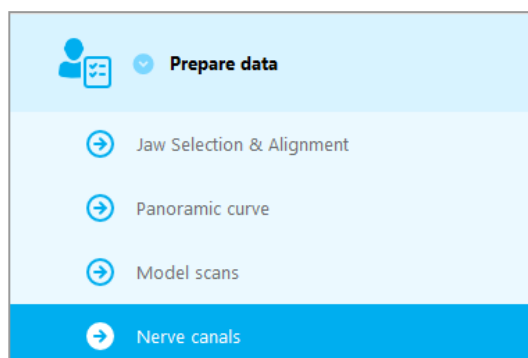
Внимание

Внимателно проверете съответствието на контурите на обединените 3D обекти във всички изгледи, за да осигурите правилно и точно подравняване на двата обекта при импортиране. Съпоставянето на данните от сканираното изображение на модела е задължително предварително условие за проектиране на хирургичен водач. Точността при съответствието влияе пряко върху точността на проектирания хирургичен водач.

Неподходящите хирургични водачи могат да доведат до увреждане на жизненоважна анатомия по време на хирургичната процедура.

Дефиниране на канала на нерва:

- В дървото на обектите се придвижете до Prepare data (Подготовка на данни) ⇒ подстъпка Nerve canals (Канали на нерви).

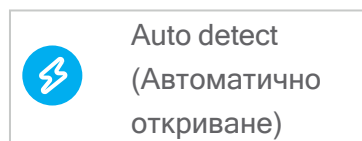


- Изберете позицията на канала на нерва, като използвате бутоните в горната част. Задайте входната точка при отвора за брадичката и изходната точка при мандибуларния отвор, като щракнете директно в изгледите.

View (Изглед) Right (Дясно) Left (Ляво)

Автоматично откриване

- Щракнете върху Auto detect (Автоматично откриване) в долната част на екрана. coDiagnostiX ще открие автоматично канала на нерва.



Ръчно дефиниране

- Дефинирайте точки на допълнителни канали на нерви, като щракнете директно в изгледите.

За допълнителна информация относно безопасното разстояние до канала на нерва вижте глава *Проверки за безопасност* (р. 85).

 Внимание

Винаги проверявайте правилността и точността на показването на канала на нерва.

Автоматичното откриване на нерв не гарантира точно и прецизно показване на канала на нерва. Не забравяйте винаги да проверявате ръчно правилната позиция на канала на нерва.

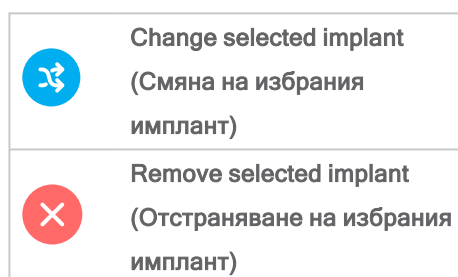
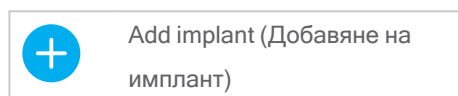
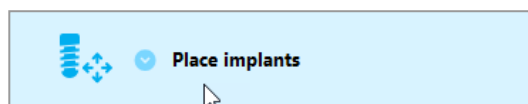
Ако определянето на нерва не е ясно поради лошо качество на изображението, наборът от данни не трябва да се използва.

Винаги поддържайте подходящо безопасно разстояние до канала на нерва.

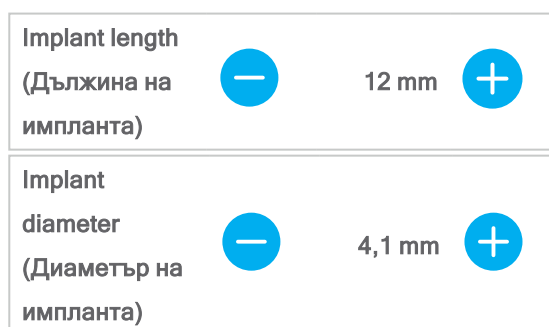
Стъпка 2: Поставяне на импланти

Планиране на имплант:

- Придвигнете се до стъпка Place Implants (Поставяне на импланти) в дървото на обектите.
- Щракнете върху Add implant (Добавяне на имплант) в долната част на екрана. Отваря се главната база данни.
- Изберете производител, серия и позиция на зъбите.
- Преместете позицията на импланта с помощта на левия бутон на мишката; завъртете импланта с помощта на десния бутон на мишката.
- Сменяйте или премахвайте импланти с помощта на бутоните в долната част на екрана.



- Регулирайте дължината и диаметъра на импланта с помощта на бутони в следващата подстъпка.



Винаги проверявайте правилната позиция на имплантите.

Забележка

За други хирургични елементи като ендодонтски свредла и фиксиращи щифтове следвайте същите стъпки за планиране.

За допълнителна информация относно безопасното разстояние между имплантите вижте глава *Проверки за безопасност* (р. 85).

Внимание

Винаги поддържайте подходящо разстояние около импланта.

Имайте предвид, че ендодонтското планиране на coDiagnostiX е предназначено само за планиране на прав път до началната точка на канала на корена. Лечението на канала на корена не се поддържа от водача.

Добавяне на втулки:

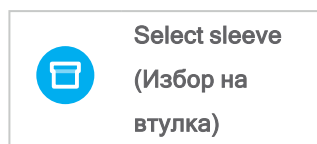
- Придвигнете се до стъпка Place implants (Поставяне на импланти).
- Изберете имплант в дървото на обектите, за да добавите втулка или абатмънт за този имплант.

или

- изберете Overview (Общ преглед) в дървото на обектите, за да добавите втулки или абатмънти към всички импланти наведнъж.



- Щракнете върху Select sleeve (Избор на втулка) в долната част на екрана, за да отворите диалоговия прозорец.
- Следвайте инструкциите в диалоговия прозорец.



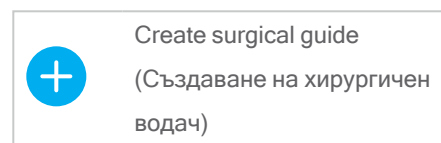
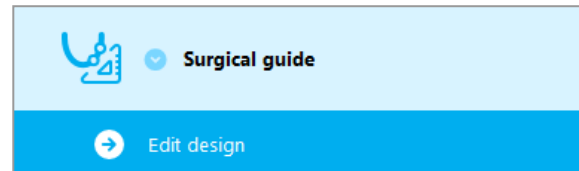
 **Внимание**

Моля, имайте предвид, че потребителят на софтуера coDiagnostiX носи цялата отговорност за правилността, точността и пълнотата на всички данни, въведени в софтуера coDiagnostiX.

Стъпка 3: Хирургичен водач

Проектиране на хирургичен водач:

- Щракнете върху Surgical guide (Хирургичен водач) ⇒ подстъпка Edit design (Редактиране на конструкцията).
- Изберете Create surgical guide (Създаване на хирургичен водач) в долната част на екрана. Отваря се съветникът за проектиране
- Следвайте инструкциите, описани в съветника.



За допълнителна информация относно точността на хирургичните водачи вижте глава *Проверки за безопасност* (р. 85).

Внимание

Правилното оразмеряване на хирургичния водач и изборът на подходящо валидиран материал за него са отговорност единствено на потребителя.

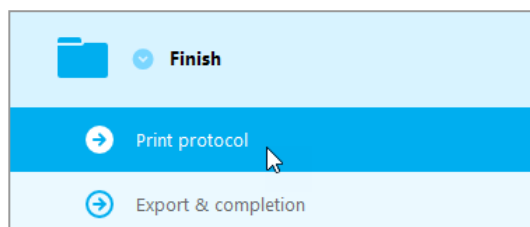
Уверете се, че инспекционните прозорци, поставени в цифрово проектирания хирургичен водач, не влияят на стабилността на получения накрая хирургичен водач. В противен случай съществува риск от неточни резултати, което може да застраши безопасността на пациента.

Никога не пробивайте директно през водача. Винаги използвайте подходящи метален насочващ ограничител, за да избегнете начупване.

Стъпка 4: Завършване

Отпечатване на протоколи:

- Щракнете върху Finish (Завършване) ⇒ подстъпка Print protocol (Отпечатване на протокол) в дървото на обектите.



- Изберете желаните протоколи от менюто на екрана за планиране.

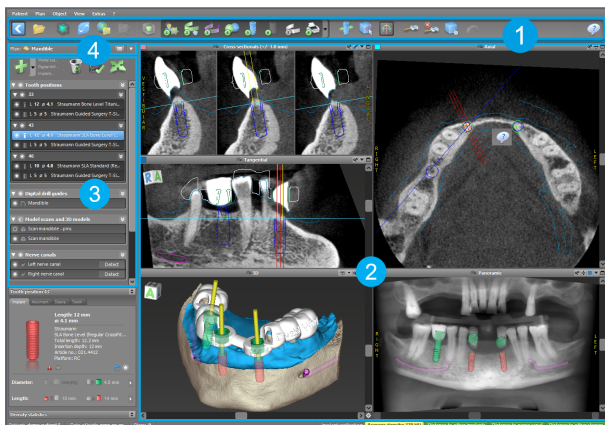


⚠ Внимание

Разпечатките, съдържащи изображения от набора от данни, не са предназначени за диагностични цели.

5. Режим EXPERT: Потребителски интерфейс

Екран за планиране соDiagnostiX EXPERT



- 1 Toolbar (Лента с инструменти) (за персонализиране вижте *Лента с инструменти* (р. 50))
- 2 Views (Изгледи) (за основна информация и манипулиране на изгледи вижте *Изгледи* (р. 51))
- 3 Object tree (Дърво на обектите) (за функциите за дървото и преместване на/работа с обекти вижте *Дърво на обектите* (р. 54))
- 4 Plan panel (Панел на плана) (за работа с планове вижте *Планове* (р. 56))

5.1 Лента с инструменти

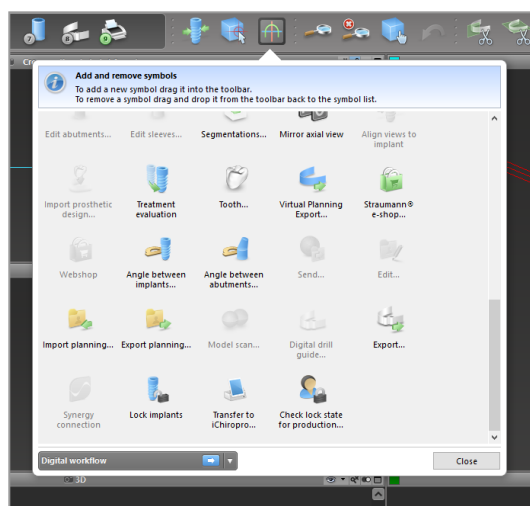


- 1 Инструменти за работния процес за интерактивно планиране.
- 2 Основни инструменти за работа с изгледи.
- 3 Меню с пълен набор от функции.

Персонализиране на лентата с инструменти

Щракнете с десния бутон върху лентата с инструменти и изберете Adjust (Коригиране), за да отворите диалоговия прозорец.

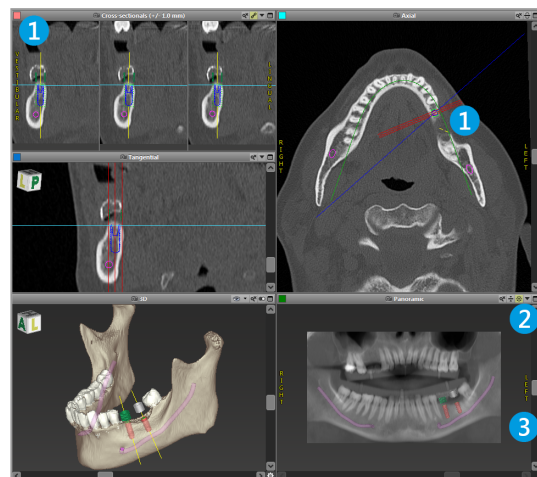
- За да добавите допълнителни икони, плъзнете и пуснете съответната икона от полето в лентата с инструменти.
- За да премахнете иконите от лентата с инструменти, просто ги плъзнете извън нея (с отворен диалогов прозорец).



Тъй като лентата с инструменти може да се персонализира, всички препратки към нея, направени в тези Инструкции за употреба, се отнасят до стандартната ѝ конфигурация, включваща предварително зададения стандартен работен поток за планиране.

5.2 Изгледи

- 1 Изгледите са цветно кодирани и могат да се показват в други изгледи като референтна линия със съответния цвят.
- 2 Увеличете даден изглед, като щракнете върху бутона за цял екран или като щракнете двукратно върху заглавната лента.
- 3 Премествайте панорамния изглед вътре и вън чрез дясната лента за превъртане.










Придвижване на изгледи

- Активирайте инструмента Move and Turn (Придвижване и завъртане) от лентата с инструменти.
- Придвигете изгледа с помощта на левия бутон на мишката.
- Завъртете изгледа с помощта на десния бутон на мишката (само за 3D изглед).



Работа с изгледите: най-важните инструменти

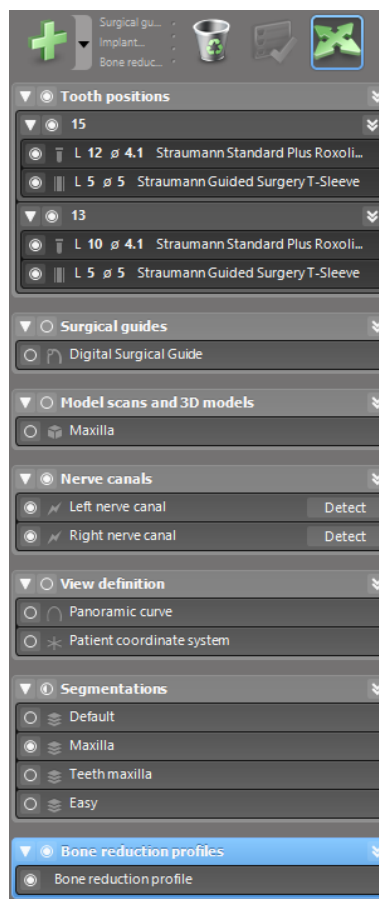
| Описание | Символ |
|---|---|
| <p>Активира/деактивира инструмента Move and Turn (Придвижване и завъртане).</p> |  |
| <p>Активира/деактивира инструмента Localizer (Локализатор).</p> |  |
| <p>Активира/деактивира инструмента Zoom (Мащабиране). Друга възможност е да натиснете SHIFT и да превъртате колелцето на мишката, за да увеличавате и намалявате мащаба.</p> <p>Използвайте тази функционалност, за да подобрите видимостта на детайлите и точността на измерванията, вижте глава <i>Функции за измерване</i> (р. 79)</p> |  |
| <p>Нулира всички изгледи и побира съдържанието в полето за изгледа във всички изгледи.</p> |  |
| <p>Превключва видимостта на референтните линии във всички 2D изгледи.</p> |  |
| <p>Подравнява напречното сечение, тангенциалния и аксиалния изглед към оста на текущо избрания имплант или друг хирургичен инструмент (поне един елемент трябва да е планиран).</p> |  |

| Описание | Символ |
|---|---|
| Превключва режима на цял екран (максимизира изгледа). |  |

5.3 Дърво на обектите

Дървото на обектите съдържа:

- Функции за дървото (напр. добавяне, изтриване)
- Всички обекти (напр. импланти, други хирургични инструменти, канали на нерви, измервания, сканирани изображения на модели, профили за изрязване на кост, хирургични водачи)
- Панел за позиция на зъб (текущо избрана позиция на зъб)
- Предоставя цялата информация за импланта или други хирургични инструменти и позволява редактирането им.
- Статистически данни за плътността






Движещи се/въртящи се обекти

- Изберете обекта в дървото на обектите.
- В дървото на обектите активирайте режима на позициониране.
- Преместете обекта с помощта на левия бутон на мишката.
- Завъртете обекта с помощта на десния бутон на мишката (само някои обекти)



Обекти: най-важните функции за дървото

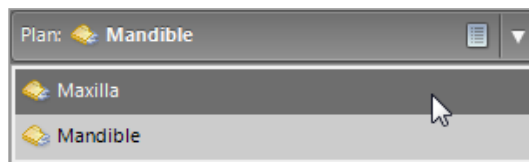
| Описание | Символ |
|--|---|
| Добавя нов обект (напр. имплант, измерване...). |  |
| Активира/деактивира режим на позициониране. Докато режимът на позициониране не е активиран, обектите не могат да бъдат „докоснати“ с мишката. |  |
| Изтрива избрания обект. |  |

5.4 Планове

Работа с различни планове

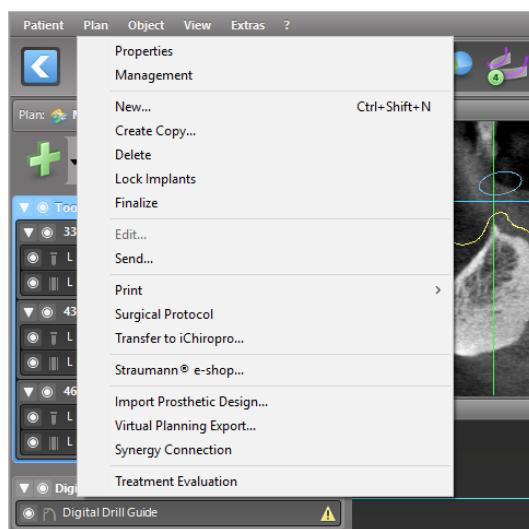
Данните за планиране се управляват във вид на планове. Можете да създадете няколко плана за един пациент.

Използвайте разгъващия се списък, за да прегледате плановете си.



Плановете могат да бъдат:

- създадени, изтрити и копирано (изберете от меню Plan (План))
- Защитени срещу промени (изберете Plan > Properties (План > Свойства) от главното меню и поставете отметка на Protect this plan against changes (Защита на този план срещу промени)). Тази защита е обратима.
- Финализирани (изберете Plan > Finalize (План > Финализиране) от главното меню). Не се допускат допълнителни модификации. Създайте копие на плана, ако трябва да промените нещо впоследствие.



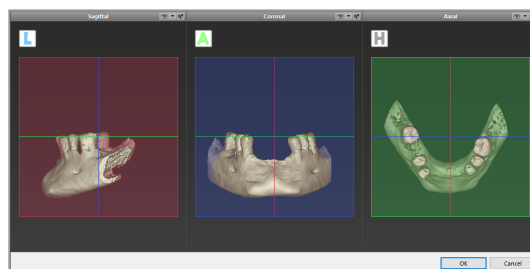
6. Режим EXPERT: планиране на случай стъпка по стъпка

6.1 Подравняване на координатната система на пациента

- Щракнете върху *Align patient coordinate system* (Подравняване на координатната система на пациента) в лентата с инструменти.



- Осигурете съвпадане на зелената равнина с оклузалната равнина на пациента, а червената равнина - със сагиталната равнина на пациента.
 - Преместете координатната система на пациента (PCS) с левия бутон на мишката.
 - Завъртете PCS с помощта на десния бутон на мишката..
- Щракнете върху *OK*, за да запазите подравняването.

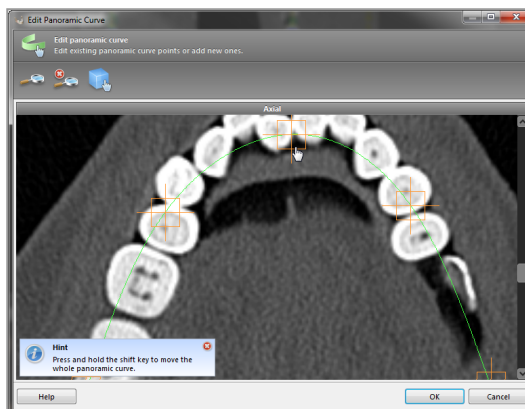


6.2 Панорамна крива

- Щракнете върху иконата Panoramic Curve (Панорамна крива) в лентата с инструменти.



- Хванете точките с левия бутон на мишката и преместете кривата в съответствие с анатомията на пациента.
- За да създадете допълнителни точки, щракнете извън съществуващите пет основни точки.
- За да изтриете допълнителни точки, щракнете с десния бутон върху точката и изберете Delete Point (Изтриване на точка) от контекстното меню. Петте основни точки не могат да бъдат изтрити.

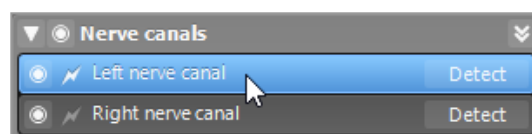


6.3 Откриване на канала на нерва

- Щракнете върху иконата Nerve Canal (Канал на нерва) от лентата с инструменти, за да добавите обектите на канала на нерва. Режимът на позициониране се активира автоматично.

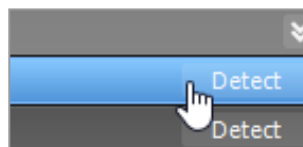


- В дървото на обектите изберете канала на нерва, който трябва да бъде открит. Задайте входната точка при отвора за брадичката и изходната точка при мандибуларния отвор, като щракнете директно в изгледите.



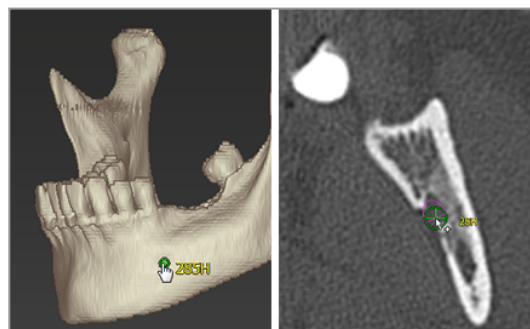
Автоматично откриване

- Щракнете върху Detect (Откриване) в дървото на обектите. coDiagnostiX ще открие автоматично канала на нерва.



Ръчно дефиниране

- Задайте допълнителни точки на канала на нерва, като щракнете директно в изгледите, и/или преместете съществуващите точки, както е необходимо. Последователността и диаметърът на точките на канала на нерва може да бъдат регулирани чрез контекстното меню.



За допълнителна информация относно безопасното разстояние до канала на нерва вижте глава *Проверки за безопасност* (р. 85).

 **Внимание**

Винаги проверявайте правилността и точността на показването на канала на нерва.

Автоматичното откриване на нерв не гарантира точно и прецизно показване на канала на нерва. Не забравяйте винаги да проверявате ръчно правилната позиция на канала на нерва.

Ако определянето на нерва не е ясно поради лошо качество на изображението, наборът от данни не трябва да се използва.

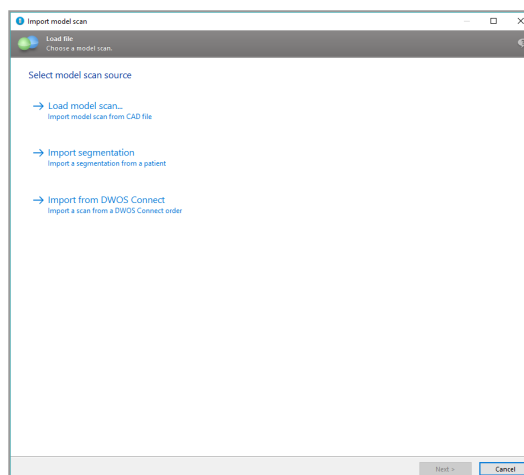
Винаги поддържайте подходящо безопасно разстояние до канала на нерва.

6.4 Импортиране и съпоставяне на данните за сканираното изображение на модела

- Щракнете върху Add model scan (Добавяне на сканирано изображение на модел) в лентата с инструменти.



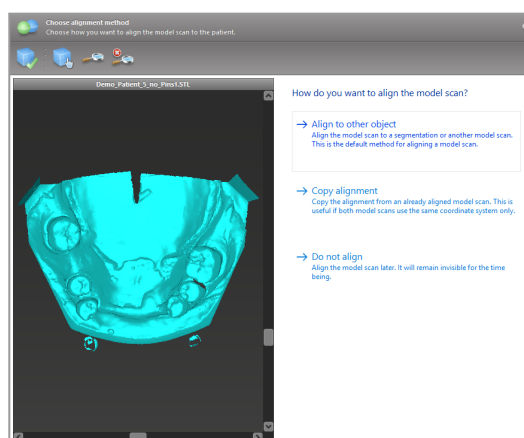
- Изберете източника на сканираното изображение на модела (CAD файл, сегментиране, поръчка от DWOS Connect).
- Изберете файла и го заредете



Забележка

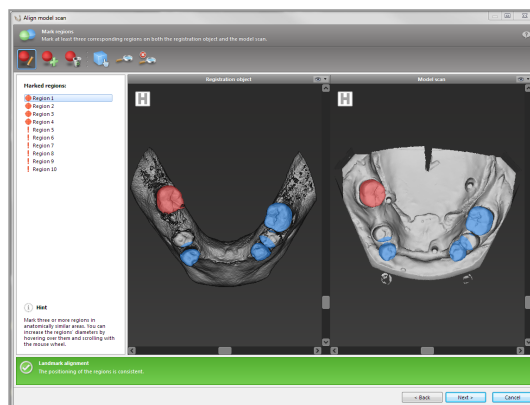
За да импортирате поръчка от DWOS Connect, първо трябва да влезете в DWOS Connect. Данните за вход се предоставят със скенера.

- Изберете метода за подравняване на сканираното изображение на модела. Стандартният метод е подравняване към друг обект. За други възможни опции за подравняване вижте помощта за потребителя на coDiagnostiX.



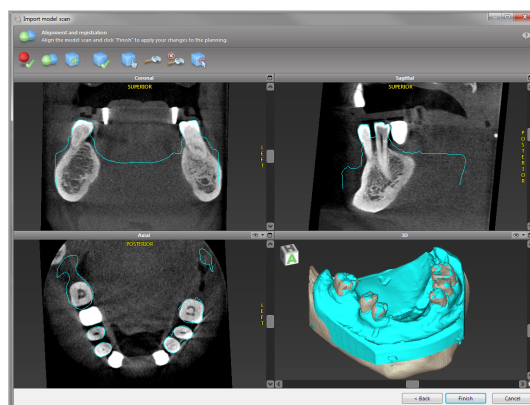
- Изберете обекта за регистрация (сегментиране на обемни данни или предварително импортирано сканирано изображение на модел), който искате да използвате за съпоставяне. Сканираното изображение на модела и обектът за регистрация трябва да покриват аналогични анатомични области.

- Дефинирайте двойки от съответстващи области, като щракнете върху засегнатата област както върху сканираното изображение на модела, така и върху обекта за регистрация.
 - За случаи на частично обеззъбяване използвайте останалите зъби.
 - При случаи на обеззъбяване използвайте временни импланти.



Двойките от съответстващите области не трябва да лежат на (приблизително) права линия и трябва да бъдат поставени на анатомично значими позиции и възможно най-далеч една от друга.

- Щракнете върху Next (Напред), за да извършите автоматична регистрация.



Внимание

Внимателно проверете съответствието на контурите на обединените 3D обекти във всички изгледи, за да осигурите правилно и точно подравняване на двата обекта при импортиране. Съпоставянето на данните от сканираното изображение на модела е задължително предварително условие за проектиране на хирургичен водач. Точността при съответствието влияе пряко върху точността на проектирания хирургичен водач.

Неподходящите хирургични водачи могат да доведат до увреждане на жизненоважна анатомия по време на хирургичната процедура.

- Ако резултатът не е задоволителен, подравнете ръчно сканираното изображение на модела във всичките 4 изгледа. За да направите това, преместете контурите на сканираното изображение с мишката или използвайте функцията Fine Alignment (Фино подравняване), като щракнете върху иконата Fine Alignment (Фино подравняване) в лентата с инструменти на съветника.
- Щракнете върху бутона Finish (Завършване), за да приложите импортирането на сканираното изображение към Вашия случай.



За по-подробна информация направете справка в помощта за потребителя на coDiagnostiX.

6.5 Планиране на хирургично лечение

coDiagnostiX позволява различни планове за лечение в стоматологичната хирургия. Планирането зависи от изискванията на лечението и ситуацията на пациента.

Планирането следва - самостоятелно или в комбинация - основни принципи:

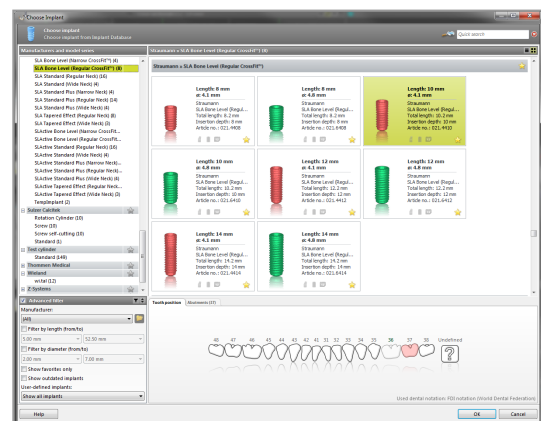
- Планиране на хирургичен път по траектория
- Планиране на хирургичен път по профил
- Планиране на форма, подходяща за оценка на хирургичната подготовка или други хирургични стъпки

Основният принцип влияе и върху планирането.

Планиране на имплант

Планирането на имплант следва основния принцип на планиране на хирургичен път по траектория. Планирането определя ориентацията на хирургичния елемент (включително хирургични инструменти).

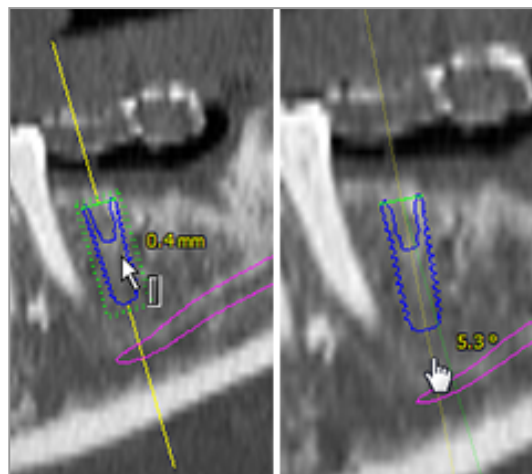
- Щракнете върху иконата Add Implant (Добавяне на имплант) от лентата с инструменти. Отваря се главната база данни.
- Изберете импланта и позицията(ите) на зъбите, където имплантът(ите) ще бъде поставен(и). Щракнете върху ОК и базата данни се затваря.



Регулирайте позицията на импланта.
Режимът на позициониране вече е активиран.

Регулиране на импланта

- Преместете импланта с помощта на левия бутон на мишката.
- Завъртете импланта с помощта на десния бутон на мишката..



За да поддържате правилното позициониране на импланта, подравнете изгледите спрямо оста му. Това Ви позволява да извършите завъртане на 360° около импланта в тангенциален изглед.



Винаги проверявайте правилната позиция на имплантите.

 Забележка

Планирането на ендодонтски свредла и фиксиращи щифтове следва същия принцип.

За допълнителна информация относно безопасното разстояние между имплантите вижте глава *Проверки за безопасност* (р. 85).

Внимание

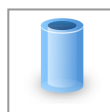
Винаги поддържайте подходящо разстояние около импланта.

Имайте предвид, че ендодонтското планиране на coDiagnostiX е предназначено само за планиране на прав път до началната точка на канала на корена. Лечението на канала на корена не се поддържа от водача.

Планиране на втулки

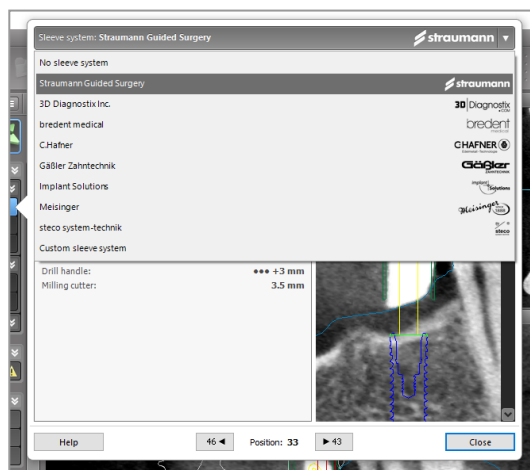
Планирането на втулка следва основния принцип на планиране на хирургичен път по траектория.

- Изберете имплант или друг хирургичен инструмент в дървото с обекти и щракнете върху иконата Edit Sleeves (Редактиране на втулки) в лентата с инструменти.



- Диалоговият прозорец се отваря.
- Изберете система втулки от списъка.
- Регулирайте параметрите според желанието си.

Спазвайте всички инструкции, предоставени от производителя на системата втулки.



 **Внимание**

Моля, имайте предвид, че потребителят на софтуера coDiagnostiX носи цялата отговорност за правилността, точността и пълнотата на всички данни, въведени в софтуера coDiagnostiX.

Планиране на профил за редукция на кост

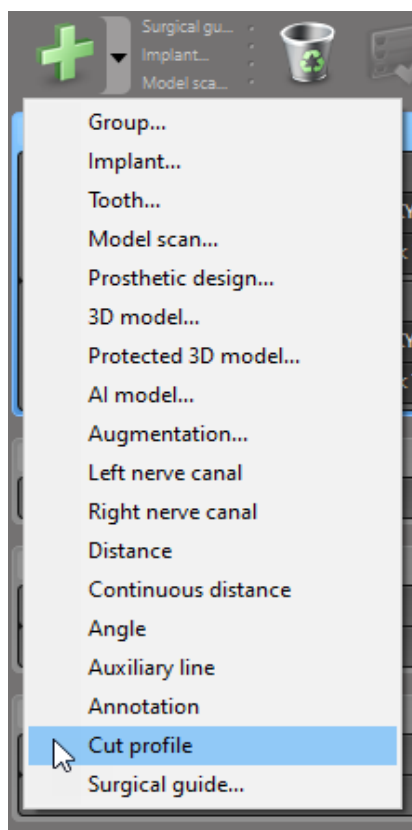
Планирането на профил за редукция на кост следва основния принцип на планиране на профил, при който повърхността на профила определя ориентацията на инструмента, използван по време на операцията.

Подготовка:

- Подравнете координатната система на пациента.
- Дефинирайте панорамната крива близо до редукцията на костта.
- Дефинирайте всички импланти, щифтове и втулки.

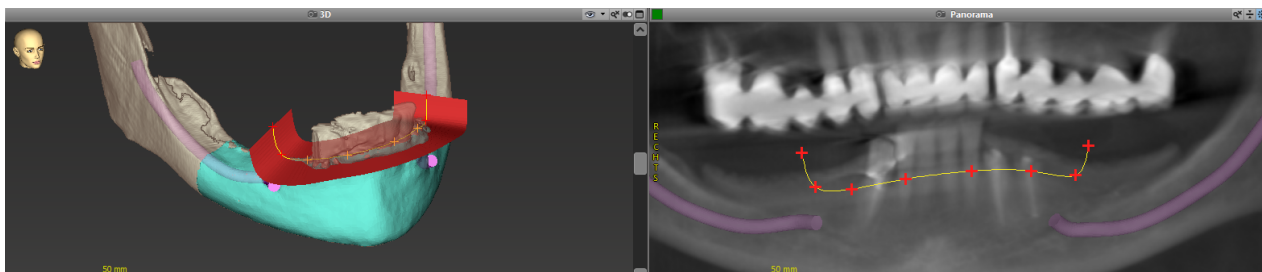
Създаване на профил за изрязване на кост:

- Добавете профил за изрязване на кост от дървото на обектите. Ще се появи нов панел.



Поставете референтни точки:

- Щракнете върху Add implant base points (Добавяне на базови точки на имплант) в дървото на обектите, за да създадете автоматично референтни точки, или щракнете в панорамния изглед, за да добавите, редактирате или изтриете ръчно референтни точки.



- Коригирайте параметрите (изместване, ангулация) според нуждите и проверете позицията на профила за изрязване спрямо позицията на импланта. Създайте сегментиране на челюстната кост без зъби и го преобразувайте в 3D модел (за допълнителни инструкции относно сегментирането се консултирайте с User Help (Помощ за потребителя) на coDiagnostiX).

Забележка

Планирането на процедурите апикоектомия, външен синус лифт и гингивектомия следва същия принцип.

Планиране на автотрансплантация на зъби

Планирането на автотрансплантация на зъби следва основния принцип на планиране на форма, която е подходяща за оценка на хирургичната подготовка или други хирургични стъпки.

- Изберете донорен зъб в режима на сегментиране.
- Създайте сегментиран STL файл на избрания донорен зъб и го конвертирайте в модел.
- Планирайте виртуална автотрансплантация на донорния зъб с правилна ангулация, ротация и точно позициониране.

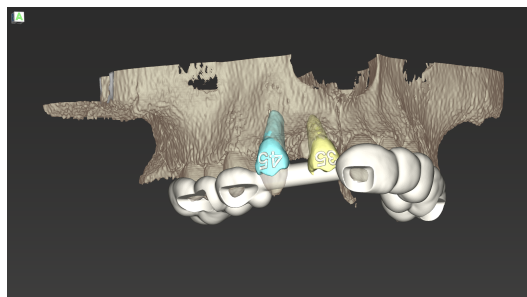


Figure 1: Завършен водач за автотрансплантация на зъби за два донорски зъба

Забележка

Аугментацията на кост и ортогнатичното планиране следват същите принципи.

6.6 Проектиране на хирургичния водач

Хирургичният водач - самостоятелно или в комбинация:

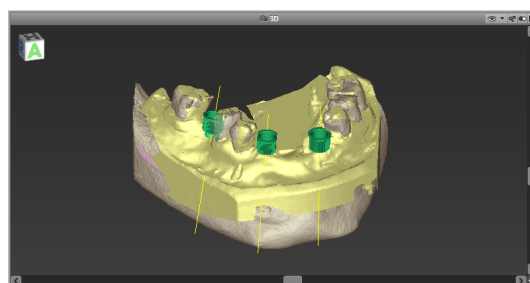
- гарантира, че пътят се следва по време на хирургичната процедура
- гарантира, че профилът се следва по време на хирургическата процедура
- оценява резултатите от операцията по време на процедурата

В следващата таблица е представена връзката на специфичните принципи за планиране на хирургична интервенция с типа хирургичен водач:

| Специфичен принцип на хирургично планиране | Тип хирургичен водач |
|---|----------------------|
| Планиране на път по протежение на траектория | Водач за свредло |
| Планиране на пътека по протежение на профил | Водач за рязане |
| Планиране за подпомагане на оценката на подготовка или стъпка за операция | Водач за оценка |

Подготовка

- Завършете планирането.
- Сканирайте главния модел и импортирайте това сканирано изображение. Сканираното изображение на модела не трябва да включва настройки на восъчен модел или протеза.
- Съпоставете сканираното изображение на модела и съответното сегментиране.
- За водач за рязане подгответе 3D повърхностен модел на костта (сегментиране на челюстна кост без зъби).



⚠ Внимание

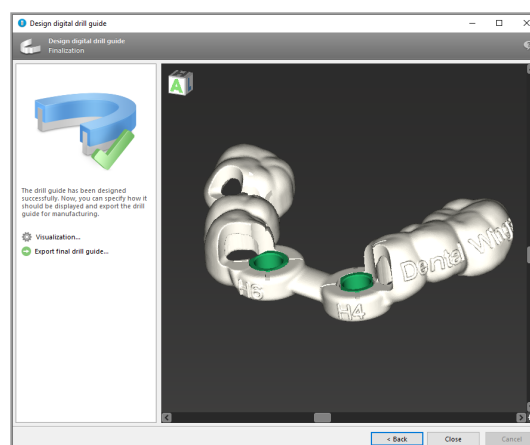
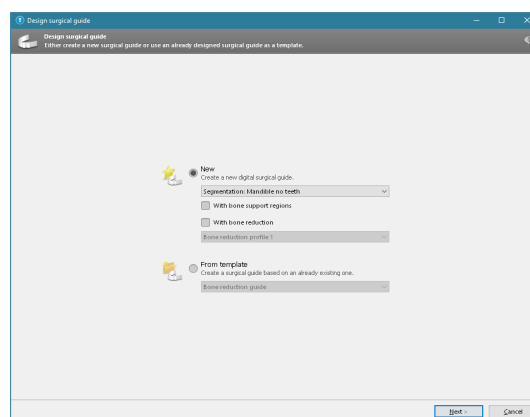
Неподходящите хирургични водачи могат да доведат до увреждане на жизненоважна анатомия по време на хирургичната процедура.

Съветник за проектиране

- Щракнете върху иконата Add Surgical Guide (Добавяне на хирургичен водач) в лентата с инструменти, за да отворите съветника.
- Изберете дали искате да създадете изцяло нов хирургичен водач или да използвате съществуващ водач като шаблон.



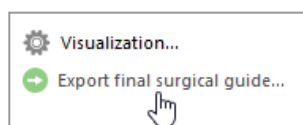
- Определете посоката на въвеждане на хирургичния водач. Ако работите с метода на двойното сканиране, поставете отметка на Use bottom side of dual scan (Използване на долната страна на двойното сканиране).
- Ако е необходимо, определете области за опора на костта.
- Определете контактните повърхности и регулирайте настройките за монтаж на втулката. Ако е необходимо, начертайте контактна зона за палатинална опора.
- Задайте отместването, дебелината на стената и дебелината на конектора.
- Посочете параметрите за лентите за рязане (достъпно само ако в началния екран на съветника е поставена отметка в полето With bone support regions (С области за опора на костта)).
- Добавете инспекционни прозорци (по желание).
- Добавете текст на етикета (по желание).
- Завършете водача.



За допълнителна информация относно точността на хирургичните водачи вижте глава *Проверки за безопасност* (р. 85).

Експортиране

- Експортирайте хирургичния водач (не е приложимо за всички лицензирани модели на coDiagnostiX, вижте *Лицензионна матрица* (р. 98)). Уверете се, че хирургичният водач, който ще експортирате, представлява окончателното състояние на планирането.



За допълнителна информация вижте помощта за потребителя на coDiagnostiX.

 **Внимание**

Правилното оразмеряване на хирургичния водач и изборът на подходящо валидиран материал за него са отговорност единствено на потребителя.

Уверете се, че инспекционните прозорци, поставени в цифрово проектирания хирургичен водач, не влияят на стабилността на получения накрая хирургичен водач. В противен случай съществува риск от неточни резултати, което може да застраши безопасността на пациента.

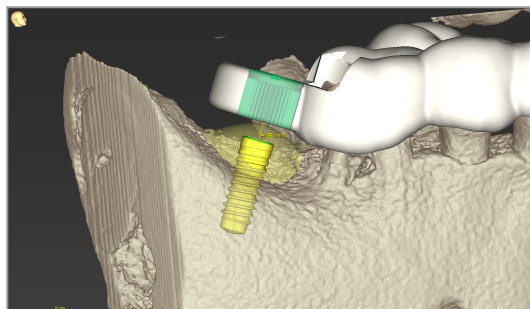
Никога не пробивайте директно през водача. Винаги използвайте подходящи метален насочващ ограничител, за да избегнете начупване.

Комбинирани водачи

При проектирането водачите могат да се комбинират посредством различни методи. Те могат да бъдат интегрирани един в друг или поставени един върху друг.

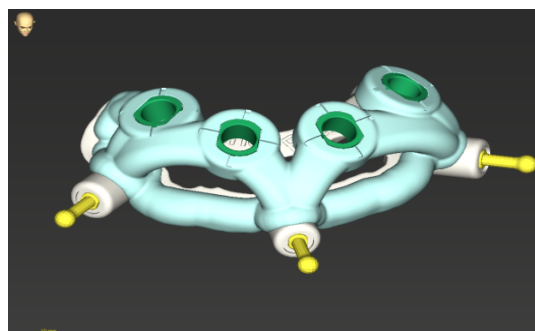
Пример за интегрирани водачи

Водачите за имплантиране могат да бъдат проектирани така, че дизайнът на водача да позволява оценка на хирургичната ситуация. Жълтата зона показва формата, планирана за оценка на аугментацията на костта. По време на операцията може да се използва щифт, за да се провери дали аугментацията на костта е достатъчна.



Пример за водачи, поставени един върху друг

В случаите, когато планирането на имплант изисква предварителна редукция на костта, водачите могат да бъдат поставени един върху друг. Използвайте наличните конструктивни характеристики (напр. отвори за фиксиращи щифтове или анатомични структури) за поставяне на водачите един върху друг.



За целта са необходими три водача:

- водач за фиксиращ щифт
- водач за редукция на костта
- водач за имплантиране

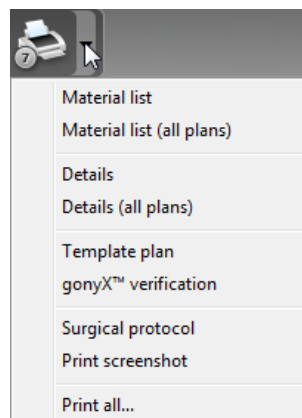
Проектирайте водача за редукция на костта въз основа на местоположението на фиксиращите щифтове. Фиксирайте водача за редукция на костта с фиксиращите щифтове, след което поставете водача за имплантиране върху водача за редукция на костта, както е показано.

В процедурите за водачи, поставени един върху друг, както е описано тук, водачът за щифта не е интегриран. Извадете водача за фиксиращия щифт веднага след пробиване на отворите за щифта.

6.7 Отпечатване на протоколи

Отпечатването на протоколи служи главно като помощна информация или средство за документиране.

В лентата с инструменти щракнете върху стрелката на иконата Print (Печат), за да отворите менюто.



Най-важните отпечатвани протоколи

- Протокол с подробности: Предлага се за всеки имплант или друг хирургичен инструмент, като предоставя подробна информация заедно с изображения на изгледите за планиране.
- Хирургичен протокол: Изброява последователността от хирургични инструменти, които трябва да се използват, както е посочено от избраната система за направлявана хирургия (само от избрани производители).

⚠ Внимание

Разпечатките, съдържащи изображения от набора от данни, не са предназначени за диагностични цели.

7. Опционални и помощни функции

7.1 DWOS Synergy

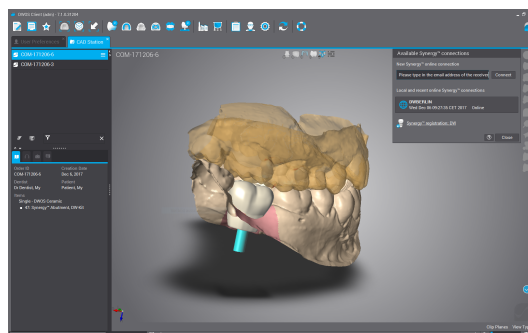
DWOS Synergy е интерфейс за комуникация между coDiagnostiX и Dental Wings DWOS или coDiagnostiX и Straumann CARES Visual. Той предоставя данните за дизайн на протези от Dental Wings DWOS или Straumann CARES Visual на coDiagnostiX и на свой ред изпраща информация за планиране от coDiagnostiX към станция DWOS или Straumann CARES Visual.

Възможно е сътрудничество:

- в локални мрежи
- през интернет (с акаунт в DWOS Synergy)

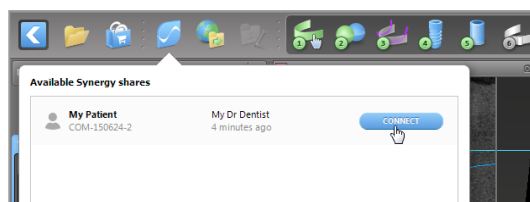
От страната на DWOS респ. Straumann CARES Visual

- Създайте поръчка.
DWOS 4 & 5/CARES Visual 9 & 9.5:
Indication group: Others; Indication:
coDiagnostiX abutment (Индикационна
група: Други; Индикация: Абатмънт
coDiagnostiX)
DWOS 6 & 7/CARES Visual 10 & 11:
Synergy order (Поръчка в Synergy)
- В CAD приложението стартирайте
сесията на Synergy, като отворите
диалоговия прозорец DWOS Synergy и
посочите локалния сървър/онлайн
получател.
- Информирайте получателя (партньор на
DWOS Synergy) за случая в очакване.



Страна на coDiagnostiX

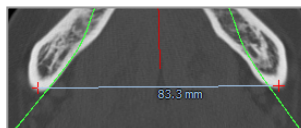
- Отворете набора от данни в coDiagnostiX за този пациент.
- В изгледа за планиране щракнете върху иконата Synergy и се свържете със споделения набор от данни.
- Съпоставете данните за повърхността с DICOM данните на пациента.



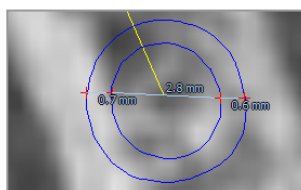
7.2 Функции за измерване

coDiagnostiX предлага следните функции за измерване. Достъп до тях може да се получи чрез избиране на Object > Add (Обект > Добавяне) от главното меню.

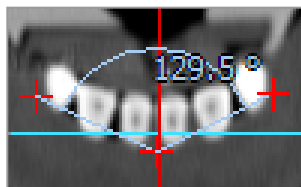
Distance measurement (Измерване на разстояние): Разстояние между две точки в mm



Continuous distance (Непрекъснато разстояние): Разстояние между няколко точки в mm



Angle measurement (Измерване на ъгъл): Ъгъл в градуси (°), между две линии, които се определят от три точки



Използването на инструмента Zoom (Мащабиране) повишава точността на измерване (вижте *Работа с изгледите: най-важните инструменти* (р. 52)).

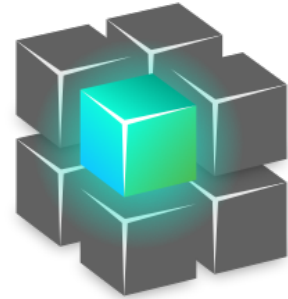
7.3 ИИ асистент

ИИ асистентът е интерфейс за комуникация с услуга с изкуствен интелект (ИИ) през интернет. Потребителят може да поиска съдействие за решаване на рутинни и отнемащи време задачи, необходими в работния процес за цифрово планиране на coDiagnostiX напр. сегментиране, откриване на канал на нерва и подравняване при сканиране. За да използвате услугата с ИИ, е необходимо да предоставите на ИИ асистента СВСТ и данни за сканирано изображение на модел.

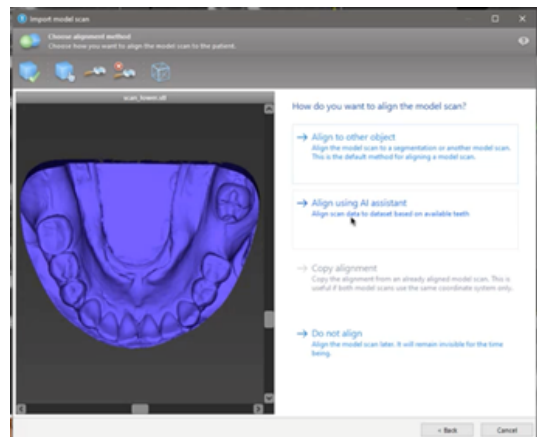
Начало:

- В режим EXPERT, ИИ асистентът е интегриран с импортирането на DICOM данни.

Той включва опция за отказ и може да бъде стартиран и чрез щракване върху бутона AI в лентата с инструменти.



- Ако ИИ асистентът е бил използван за подготовка на DICOM данните, можете да го използвате и за подготовка на сканираното изображение на модела.
- Изберете Align using AI assistant (подравняване чрез ИИ асистента) от диалоговия прозорец за сканиране на модела. (вижте глава *Импортиране и съпоставяне на данните за сканираното изображение на модела* (р. 61))



Статус:

Докато обработката на данни от ИИ се извършва във фонов режим, можете да продължите да работите с coDiagnostiX. Продължителността на обработката зависи от честотната лента на интернет връзката, натоварването на ИИ сървъра и големината на наборите от данни.

- Проверявайте статуса на ИИ по всяко време чрез символа за ИИ асистента в лентата с инструменти.
- Информацията за състоянието на ИИ също се появява в списъка с набори от данни на началния екран на coDiagnostiX (вижте глава *Начален екран на coDiagnostiX* (р. 31)) и глава *Импортиране на DICOM данни* (р. 33)).



Работата е в ход.



Работата е завършена.

Щракнете за допълнителна информация
Щракнете, за да получите резултати

Прегледайте резултатите от ИИ

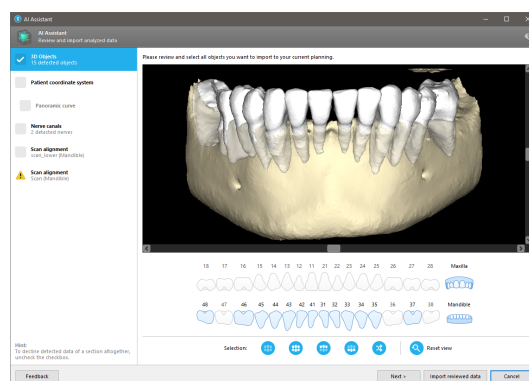
След като ИИ асистентът представи резултатите, ги прегледайте:

- Панелът вляво показва кои обекти е открил ИИ и Ви позволява да избирате и превключвате между тях.
- Прегледайте и коригирайте избраните обекти, ако е необходимо. Следвайте инструкциите в глава *Режим EXPERT: планиране на случай стъпка по стъпка* (р. 57) и ИИ асистента и използвайте наличните опции.
- В планирането ще бъдат включени само избрани обекти (с отметка). Възможно е да импортирате само подмножество от обекти или да отхвърлите всички. В случай на грешка, обектът се показва с жълт предупредителен символ (вижте изображението) и не може да бъде избран.
- Ако искате да използвате избраните обекти за планиране на лечението, щракнете върху Import reviewed data (Импортиране на прегледани данни) и продължете планирането с coDiagnostiX.

Бележки

Обучението на ИИ се осъществява с псевдонимизирани данни, представителни за възрастни пациенти с частично съзъбие, които в миналото са били избрани от потребители на coDiagnostiX главно в ЕС, САЩ и Япония като подходящи за стоматологично хирургично лечение. Резултатите от ИИ са оптимални за представителните данни, използвани при обучението. Ако резултатите от ИИ се използват за по-нататъшно планиране, потребителят трябва внимателно да ги прегледа и подобри, ако е необходимо.

За оптимални резултати от ИИ е необходимо във всеки квадрант да има поне един зъб и да е налице празнина между зъбите в горната и долната челюст.



Услугата с ИИ създава съобщение за грешка за СВСТ данни с дебелина на среза > 0,8 mm.

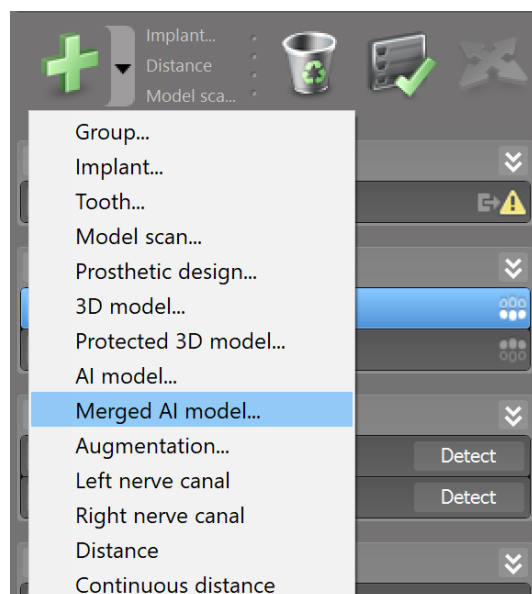
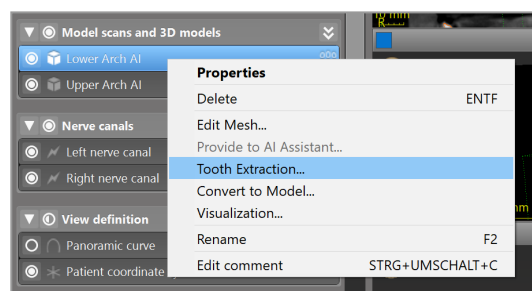
Дебелината на среза трябва да е еднаква с допустимо отклонение от 0,01 mm.

⚠ Внимание

Моля, имайте предвид, че потребителят на софтуера coDiagnostiX носи цялата отговорност за правилността, точността и пълнотата на всички данни, въведени в софтуера coDiagnostiX.

Допълнителни употреби на резултатите от ИИ

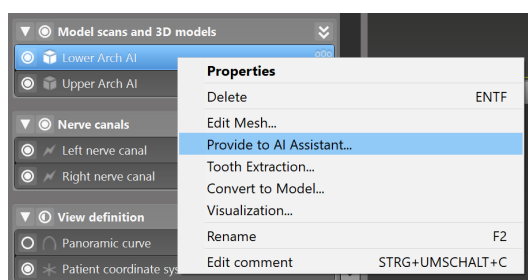
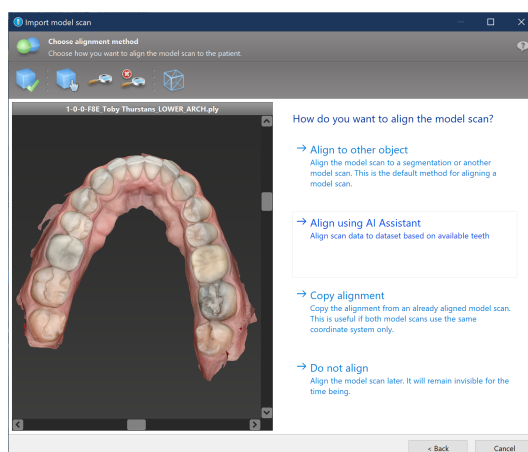
- За да се подготвят случаи за незабавно изваждане на зъби, зъбите могат да бъдат виртуално премахнати от повърхостни сканирания въз основа на импортирани сегментации от ИИ асистента.
- За да използвате кости и зъби, сегментирани от услугата ИИ за ръчно съпоставяне на повърхности или за експортиране чрез Експортиране на виртуално планиране, обединен ИИ модел може да бъде създаден след импортиране на прегледаните данни от ИИ асистента.



- За да използвате повърхностно съпоставяне на ИИ, щракнете Align using AI от диалоговия прозорец за повърхностно съпоставяне,

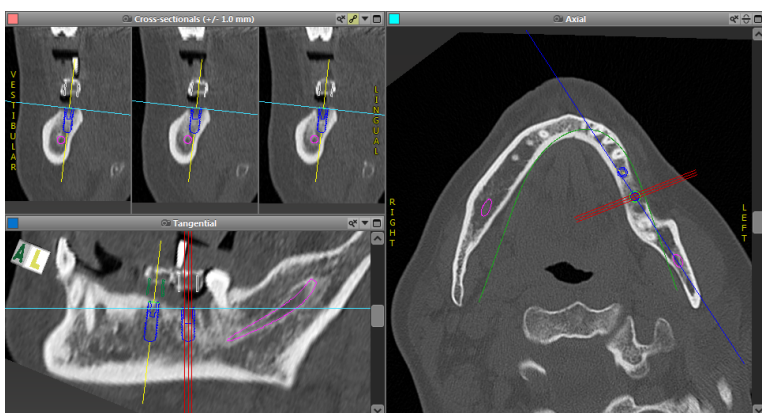
или

Предоставете на ИИ асистента в контекстното меню за сканиране на модела, след като е импортиран от ИИ асистента.



8. Проверки за безопасност

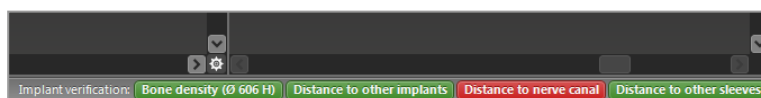
- ✓ Винаги подравнявайте всички 2D изгледи спрямо оста на импланта и завъртайте около импланта, за да осигурите правилно позициониране и да избегнете всякакви сблъсъци. Това важи и за други хирургични инструменти.



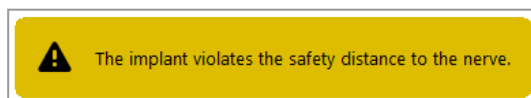
- ✓ Винаги вземайте предвид предупреждението за сблъсък и предупреждението за критично разстояние до нерва.

Предупреждение за разстояние

Режим EXPERT



Режим EASY



Предупрежденията за разстояние/сблъсък ще се показват, когато даден елемент е поставен така, че разстоянието до други елементи е по-малко от определена стойност. Потребителят все още може да постави елемента, където желае, за да улесни процеса на хирургично планиране. Окончателното разположение на елемента трябва да съответства на анатомията на пациента и преценката на лекаря.

| | Имплант до имплант | Имплант до канала на нерва | Втулка до втулка |
|----------------------------|------------------------|----------------------------|---------------------|
| Тип | Проверка на разстояние | Проверка на разстояние | Проверка за сблъсък |
| Регулира се от потребителя | Да | Да | Не |
| Стойност по подразбиране | 3 mm | 2 mm | 0 mm |
| Обхват | 0-10 mm | 0-10 mm | Няма |

⚠ Внимание

Винаги поддържайте подходящо безопасно разстояние до канала на нерва.

Винаги поддържайте подходящо разстояние около импланта.

- ✓ Винаги проверявайте ръчно автоматичното откриване на канали на нерви.
- ✓ Винаги проверявайте дали данните за повърхността (напр. сканирано изображение на модел) са правилно и прецизно подравнени спрямо данните за обема (DICOM данни).

| coDiagnostiX | Patient data |
|-----------------------------------|-------------------------|
| Version 10 | Name: Patient 6 |
| Licensed to: 80030309 | Date of birth: 19591231 |
| Dental Wings GmbH | Patient ID: 00143103 |
| Status: Final 11.11.2019 15:31:28 | |
| Plan: | Mandible |

Точност

- ✓ Винаги давайте на рентгенолога информацията относно СВСТ или СТ сканирания (достъпна чрез меню Help (Помощ) в софтуера) преди първото сканиране.
- ✓ Контролирайте всички автоматични функции на софтуера.

- ✓ След като планирането приключи, винаги финализирайте плана (Plan > Finalize (План > Финализиране)). Уверете се, че само окончателните планове се изпращат към производството и/или се използват за експортиране на данни (напр. за хирургични водачи) за производство.
- ✓ Проверете всички разпечатки, за да се уверите, че се отнасят за съответния финализиран план.
- ✓ Създавайте резервно копие на данните на редовни интервали, за да избегнете загуба на данни поради системен срив или хардуерна повреда.
- ✓ Общо предварително условие за точни резултати е спазването от страна на потребителя на всички инструкции, дадени от производителя на софтуера, както и точното планиране с coDiagnostiX от страна на потребителя.
- ✓ След предварително планиране с coDiagnostiX, точността на хирургичните водачи и местоположението на хирургичното поле зависят от следните фактори:
 - Качеството на данните от СВСТ или СТ/сканирано изображение на модел
 - Прецизността на подравняване на данните от сканирано изображение на модел с СВСТ или СТ данни от потребителя
 - Грешки при проектирането на софтуерния модел на хирургичен водач, като например използване на неправилни хирургични инструменти или неточно поставяне на хирургични инструменти
 - Грешки при производството на хирургичен водач
 - Незвършване на проверка на прилягането на хирургичния водач към модела преди употреба
 - Незвършване на проверка на прилягането на хирургичния водач върху пациента преди операцията
 - Хирургичният водач е неправилно поставен в устата на пациента, което води до неточно прилягане и движение между операциите
 - Неточното прилягане на направляваните хирургични инструменти с хирургичния водач; износването на инструмента или неправилният избор на хирургичен инструмент може да доведе до хлабина при прилягането и позиционна неточност

9. Поддръжка

coDiagnostiX не изисква поддръжка от производителя по време на жизнения цикъл на продукта (вижте *Жизнен цикъл на продукта* (р. 7)).

Потребителят обаче е отговорен за:

- осигуряване на редовно архивиране на данните, за да се предотврати загуба на данни (вижте глава *Защита на данните* (р. 24) и раздел *Управление* (р. 31) на глава *Начален екран на coDiagnostiX* (р. 31)).
- актуализиране на софтуера, както е посочено в *Жизнен цикъл на продукта* (р. 7), за да се поддържа съответствие с нормативните изисквания след първоначалния жизнен цикъл на продукта. При активна интернет връзка потребителят получава автоматично уведомления за предстоящи актуализации. За да проверите за актуализации ръчно, отворете менюто Help (?) (Помощ) и изберете Dental Wings Online > Check for New Updates (Dental Wings Online > Проверка за нови актуализации).

Внимание

Онлайн актуализациите се използват и за решаване на проблеми с безопасността и/или информационната сигурност. Такива актуализации са задължителни. Това ще бъде изяснено от информацията, предоставена с онлайн актуализацията.

10. Дистрибутори и обслужване

Ако имате въпроси, моля, свържете се с местния дистрибутор.

Друга възможност е да се свържете с coDiagnostiX.support@dental-wings.com (на английски или немски).

11. Технически данни и етикет

11.1 Условия на околната среда

За да осигурите изправност и работоспособност на хардуерните елементи (донгъл), носителите с данни и другите материали, предоставени за инсталиране и използване на coDiagnostiX, спазвайте следните условия:

| Условия на околната среда | |
|--------------------------------|--|
| Работна температура | от 10°C до 40°C |
| Температура при транспортиране | от -29°C до 60°C |
| Условия за съхранение | от -20°C до 40°C, контролирана влага (без кондензация) |
| Относителна влажност | от 15 % до 85 % |
| Атмосферно налягане | от 12 kPa до 106 kPa |

11.2 Изисквания към хардуера и софтуера

Потребителят е изцяло отговорен за предоставянето на хардуер и софтуер, подходящи за работата на coDiagnostiX. Те трябва да отговарят на националните разпоредби за безопасност и да не влияят върху безопасността и работата на coDiagnostiX. За задължителните изисквания вижте следната таблица.

| Задължителен хардуер/софтуер | |
|------------------------------|-------------------|
| Памет | Минимум: 8 GB RAM |

| Задължителен хардуер/софтуер | |
|------------------------------|--|
| Твърд диск | Минимум: 128 GB |
| Пространство за съхранение | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Инсталация: необходимо е 5 GB пространство на твърдия диск ▪ Свободно дисково пространство за набори от данни за пациенти и суап/кеш файлове: преди всяко стартиране на coDiagnostiX се уверявайте, че има минимум 10 GB свободно дисково пространство. <p><u>Забележка:</u> Ако системата и базата данни не се намират на едно и също устройство, ще са необходими 10 GB свободно дисково пространство на устройствата както със системата, така и с базата данни.</p> |
| Процесор | <ul style="list-style-type: none"> ▪ x86-64 съвместим процесор, поддържан от операционната система (поне Intel® Core™ 2 Duo процесор P8600) |
| GPU | <ul style="list-style-type: none"> ▪ GPU - OpenGL 3.3 или по-висока версия |
| Периферни устройства | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Монитор ▪ Клавиатура ▪ Мишка с 2 бутона (препоръчва се мишка с колелце за превъртане) ▪ Един свободен USB порт ▪ По желание: 3Dconnexion SpaceNavigator |
| Операционна система | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Microsoft® Windows® 10, 64-битова; Microsoft® Windows® 11, 64-битова <p><u>Допълнителни изисквания за стартиране на coDiagnostiX на Apple Mac OS X:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Компютър Macintosh с процесор Intel® ▪ Mac OS X 10.9 или по-висока версия ▪ „Parallels Desktop“ или „VMWare Fusion“ за Macintosh, включително валиден лиценз за Windows® (софтуерът се закупува отделно) |

| Задължителен хардуер/софтуер | |
|-----------------------------------|--|
| Разделителна способност на екрана | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Минимум: 1680 x 1050 пиксела ▪ Препоръчително: 1920 x 1080 пиксела или по-висока ▪ Максимална разделителна способност на изглед (3D реконструкция, виртуален OPG и др.): 4096 x 3072 пиксела |

Определени са минимални изисквания, за да се позволи безпроблемна работа на coDiagnostiX. Софтуерът може да работи и на конфигурации с по-висока производителност. Пригодността на такива конфигурации трябва да бъде валидирана от потребителя.

| Опционален хардуер/софтуер | |
|---|---|
| Периферни устройства | <ul style="list-style-type: none"> ▪ DVD устройство ▪ DVD записващо устройство ▪ Принтер ▪ 3D мишка: 3D мишка от 3Dconnexion |
| Четец на документи | Визуализатор на PDF файлове |
| Интернет връзка | Необходима е например за онлайн актуализации, отдалечена поддръжка, онлайн трансфер, DWOS Synergy, ИИ асистент и 3Shape Communicate |
| Мрежова връзка | <p>Необходима е за използване на опционалната мрежова база данни SQL или на мрежов лиценз</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ WiFi: Скорост на предаване най-малко 11 MBit/s или ▪ Мрежова карта: Скорост на предаване най-малко 10 MBit/s |
| Допълнителни изисквания за SQL модула на мрежовата база данни на coDiagnostiX | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Необходим е Microsoft® SQL Server® |

| Опционален хардуер/софтуер | |
|---|---|
| Допълнителни изисквания за мрежов лиценз coDiagnostiX | <ul style="list-style-type: none"> ■ Допълнителен компютър със свободен USB слот, работещ под Microsoft® Windows®, който действа като донгъл сървър (препоръчва се сървър, работещ 24/7, но това не е необходимо) ■ Постоянна (W)LAN връзка към донгъл сървъра, докато coDiagnostiX работи на клиентския компютър ■ По желание: Споделено мрежово устройство за съхранение на базата данни |
| Допълнителни изисквания за DWOS Synergy | DWOS Synergy позволява споделяне на случаи между станции coDiagnostiX и Dental Wings DWOS или Straumann CARES Visual. За съвместимост на версиите на coDiagnostiX и DWOS или CARES Visual вижте <i>Информация за съвместимост</i> (р. 23). |

| Мрежова конфигурация | |
|--|---|
| caseXchange, ИИ асистент, 3Shape Communicate | <ul style="list-style-type: none"> ■ Клиент: порт 443, изходящ |
| Онлайн актуализация | <ul style="list-style-type: none"> ■ Клиент: порт 80, изходящ |
| Мрежова база данни SQL | За да конфигурирате Вашата мрежа за използване с SQL Server®, вижте информацията, предоставена от Microsoft, или се свържете с поддръжката на Dental Wings. |
| Мрежов донгъл | <ul style="list-style-type: none"> ■ Клиент: TCP порт 54237, UDP порт 21945, и двата изходящи ■ Сървър: TCP порт 54237, UDP порт 21945, и двата входящи |

DWOS Synergy

Освен ако не осъществявате сътрудничество през интернет, може да е полезно, от съображения за производителност, да инсталирате поне един Synergy сървър в мрежата си. За информация относно това къде да изтеглите последната версия на местния сървър на Synergy, свържете се с местния дистрибутор (вижте *Дистрибутори и обслужване* (р. 89)).

За да можете да достигнете до сървър Synergy от други клиенти, е необходимо да се активират следните портове (в повечето случаи това се прави автоматично от инсталационната програма):

| Сървър DWOS Synergy | | |
|---------------------|--|---------|
| Порт 15672 | Интерфейс за администриране на сървър RabbitMQ | Входящ |
| Порт 61613 | Протокол STOMP - комуникация с coDiagnostiX | Входящ |
| Порт 5672 | Протокол AMQP - комуникация с Dental Wings DWOS или Straumann CARES Visual | Входящ |
| Порт 61615 | Диспечер на опашка от съобщения STOMP | Входящ |
| Порт 55555 (UDP) | Заявка за излъчване | Изходящ |
| Порт 55556 (UDP) | Слушащ за излъчване | Входящ |

| Работна станция coDiagnostiX | | |
|------------------------------|--|---------|
| Порт 80 | HTTP протокол - Synergy през интернет. Не се изисква за комуникация с локалния Synergy сървър. | Изходящ |
| Порт 443 | SSL протокол - Synergy през интернет. Не се изисква за комуникация с локалния Synergy сървър. | Изходящ |
| Порт 61613 | Протокол STOMP - комуникация с coDiagnostiX | Изходящ |
| Порт 61615 | Диспечер на опашка от съобщения STOMP | Изходящ |
| Порт 55555 (UDP) | Заявка за излъчване | Изходящ |
| Порт 55556 (UDP) | Слушащ за излъчване | Входящ |

11.3 Етикет

Етикетът на продукта се намира в полето About (Относно) на софтуера.

На началния екран изберете Help (?) > About (Помощ (?)) > Относно) от главното меню, за да отворите полето About (Относно).



11.4 Помощна информация за СВСТ или СТ сканирания

Получаването на СВСТ или СТ сканиране е изцяло отговорност на рентгенолога или на подходящо квалифициран персонал. Трябва обаче да се спазват следните изисквания, за да се поддържа обработката на данните от изображения и планирането при стоматологично хирургично лечение с coDiagnostiX:

Подготовка

- Всички метални части, които не са фиксирани, трябва да бъдат отстранени от устата на пациента.
- Блокирайте противоположната челюст например с дървен апликатор или силикон.
- Поставете стоматологични памучни тампони, за да държите устните и бузите далеч от венците.
- Уверете се, че езикът не докосва небцето.

Позициониране

- Подравнете възможно най-точно оклузалната равнина спрямо равнината на сканиране.

Важни параметри на СТ сканирането

- Препоръчва се ъгъл на гентрито от 0° , за да се постигне най-добро качество за реконструкция на изображението.
- НЕ променяйте параметрите на реконструкцията в рамките на дадена серия (постоянна стойност за осите X и Y).
- Задайте алгоритъм с висока разделителна способност за костите (реалната настройка зависи от устройството).
- Параметри за пълен набор от данни при използване на динамичен режим:
Срезове: 0,5 mm до 1,0 mm (препоръчва се 0,5 mm)
- Когато използвате спирален режим, реконструкция до срезове от 1,0 mm или по-малко (препоръчва се 0,5 mm).

- KV: припл. 110 до 130
- mA: припл. 20 до 120

Съхранение на данни от изображенията

- Необходими са само аксиални срезове.
- Формат DICOM III, без необработени данни.

11.5 Лицензионна матрица

| Функционалности на лиценза на coDiagnostiX | ПРОИЗВОДИТЕЛ | КЛИЕНТ | EASY | EASY CHAIRSIDE | EASY PRINT* |
|---|--------------|--------|------|----------------|-------------|
| Основни функционалности | | | | | |
| Планиране | ● | ● | ● | ● | ● |
| Безопасност | ● | ● | ● | ● | |
| Импортиране на данни | ● | ● | ● | ● | |
| Извеждане на данни | ● | ● | ● | ● | ● |
| Проектиране на базов водач (водач за имплантиране, ендодонтски водач) | ● | ● | ● | ● | |
| Проектиране на усъвършенстван водач (напр. водач за редукция на кост) | ● | ● | | | |
| Функционалности за експортиране | | | | | |
| Експортиране на водачи | ● | | | ● | ● |
| Сътрудничество | | | | | |
| Прехвърляне на случаи чрез caseXchange | ● | ● | ● | | |
| Прехвърляне на случаи чрез обмен на архиви | ● | ● | | | |
| Други функционалности | | | | | |
| Разширени функции | ● | ● | | | |
| ИИ асистент | ● | ● | | | |

За изчерпателна лицензионна матрица, моля, свържете се с местния дистрибутор (вижте *Дистрибутори и обслужване* (р. 89)). Функциите на лиценза на coDiagnostiX може да се рекламират в маркетингови материали

*Ограничено предлагане. Попитайте партньор на Straumann

12. Обяснение на СИМВОЛИТЕ



Внимание, направете справка в инструкциите за употреба за важна предупредителна информация



Устройството отговаря на изискванията на европейските директиви, посочени в ЕС декларацията за съответствие



Устройството отговаря на изискванията на Регламента за медицински изделия на Обединеното кралство, посочени в Декларацията за съответствие.



Направете справка в инструкциите за употреба (за медицински изделия: *Следвайте инструкциите за употреба*)



Спазвайте инструкциите за употреба. Електронна версия може да бъде изтеглена от: ifu.dentalwings.com



Показва, че артикулът е медицинско изделие.



Показва официалния производител на устройството



Показва датата на производство на устройството



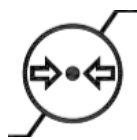
Показва каталожния номер на производителя



Не изхвърляйте това устройство като несортиран битов отпадък. Изхвърлете го отделно.



Ограничение за влажността



Ограничение за атмосферното налягане



Ограничение за температурата при транспортиране



Внимание: Федералното законодателство на САЩ ограничава продажбата на това устройство от или по поръчка на лицензиран медицински специалист



Показва наличието на техническа поддръжка, както и данните им за контакт.



Показва наличието на ресурси за обучение и как да получите достъп до тях.



Показва наличието на печатна версия на инструкциите за употреба заедно със срока за доставка в дни.



Показва субекта, разпространяващ медицинското изделие на място.



Показва субекта вносител на медицинското изделие на място.

www.dentalwings.com
www.codiagnostix.com



Dental Wings GmbH
Düsseldorfer Platz 1
09111 Chemnitz
ГЕРМАНИЯ

Тел.: +49 371 273903-70
Факс: +49 371 273903-88

Инструкции за употреба на coDiagnostiX
CDX-070-BG в. 14.8 2023-09-15

CE 2797

Дистрибуторски печат

UK
CA 0086