

coDiagnostiX

Software de planificación para cirugía dental

Instrucciones de uso de coDiagnostiX™

Traducción de la instrucciones de uso originales



¡Importante! Conserve este documento para su referencia futura.

ÍNDICE

1. Acerca de esta guía	5
1.1 Descargo de responsabilidad	5
1.2 Licencia, marcas comerciales y otros derechos	8
2. Introducción y resumen general	10
2.1 Uso previsto	10
2.2 Descripción del dispositivo y las características	10
2.3 Accesorios y productos utilizados en combinación	14
2.4 Indicaciones	18
2.4 Riesgos residuales y efectos secundarios	19
2.5 Contraindicaciones	19
2.6 Precauciones	19
2.7 Información de compatibilidad	23
2.8 Protección de datos	24
2.9 Más información	26
2.10 Instalación	27
2.11 Desecho	29
3. Principios básicos	30
3.1 Familiarizarse	30
3.2 Pantalla de inicio de coDiagnostiX	31
3.3 Importación DICOM	33
4. Modo FÁCIL	35
4.1 Interfaz de usuario	35
4.2 Planificación de casos	39
5. Modo EXPERTO: interfaz de usuario	48
5.1 Barra de herramientas	49
5.2 Vistas	50
5.3 Árbol de objetos	53
5.4 Planes	55
6. Modo EXPERTO: planificación de casos paso a paso	56
6.1 Alinear el sistema de coordenadas del paciente	56

6.2 Curva panorámica	57
6.3 Detectar canal nervioso	58
6.4 Importar y combinar datos de escaneo del modelo	60
6.5 Planificar el tratamiento quirúrgico	63
6.6 Diseño de la guía quirúrgica	70
6.7 Imprimir protocolos	76
7. Funcionalidades opcionales y de apoyo	77
7.1 Sinergia DWOS	77
7.2 Funciones de medición	78
7.3 Asistente de IA	79
8. Comprobaciones de seguridad	84
9. Mantenimiento	87
10. Distribuidores y servicio	88
11. Datos técnicos y etiqueta	89
11.1 Condiciones ambientales	89
11.2 Requisitos de hardware y software	89
11.3 Etiqueta	94
11.4 Información de apoyo para CBCT o TC	95
11.5 Matriz de licencias	97
12. Explicación de los símbolos	99

1. Acerca de esta guía

Precaución

Las instrucciones proporcionadas contienen información importante sobre el uso seguro y apropiado del software. Asegúrese de haber leído y entendido este documento antes de instalar y utilizar el software.

Estas Instrucciones de uso son válidas para el *Ciclo de vida del producto* (pág. 7) de coDiagnostiX, versión 10.0 y superiores, a menos que se publiquen nuevas instrucciones dentro de este período. En caso de preguntas, póngase en contacto con su distribuidor local (consulte *Distribuidores y servicio* (pág. 88)).

Instrucciones de uso electrónicas

Las instrucciones de uso de coDiagnostiX se proporcionan en formato electrónico. Si se requiere una versión en papel, el usuario puede imprimir estas instrucciones por sí mismo o solicitar una versión en papel al fabricante. Para obtener información adicional, tiempo de entrega y datos de contacto, consulte: <http://ifu.dentalwings.com>

1.1 Descargo de responsabilidad

El software coDiagnostiX está destinado a ser utilizado por profesionales dentales que tienen los conocimientos adecuados en el campo de la aplicación. Para ejecutar el software, los usuarios también deben tener habilidades básicas para utilizar un ordenador.

El usuario de coDiagnostiX es el único responsable de determinar si algún producto o tratamiento es adecuado o no para un paciente y circunstancias particulares. El usuario de coDiagnostiX es el único responsable de la corrección, integridad y adecuación de todos los datos introducidos en el software coDiagnostiX. El usuario debe verificar la corrección y precisión de la planificación con el software coDiagnostiX y evaluar cada caso individual.

El dimensionamiento correcto de la guía quirúrgica y el uso de flujos de trabajo validados son responsabilidad exclusiva del usuario.

coDiagnostiX se vende por separado. El usuario es el responsable de proporcionar el hardware y software necesarios para ejecutarlo. Consulte los capítulos *Protección de datos* (pág. 24) y *Requisitos de hardware y software* (pág. 89) para obtener más información. coDiagnostiX no está diseñado para usarse en contacto directo con el paciente o con dispositivos de soporte vital.

Los productos de Dental Wings deben usarse de acuerdo con las instrucciones de uso adjuntas. El uso o manejo incorrecto de los productos de Dental Wings anula la garantía, si la hubiera, de los productos de Dental Wings. Si necesita información adicional sobre el uso adecuado de los productos de Dental Wings, póngase en contacto con su distribuidor local. El usuario no puede modificar los productos de Dental Wings.

DENTAL WINGS GMBH, SUS AFILIADOS O DISTRIBUIDORES RENUNCIAN A OBSERVACIONES Y GARANTÍAS DE CUALQUIER TIPO, YA SEAN EXPRESAS O IMPLÍCITAS, ESCRITAS U ORALES, CON RESPECTO A LOS PRODUCTOS, INCLUYENDO CUALQUIER GARANTÍA DE COMERCIABILIDAD, IDONEIDAD PARA UN DETERMINADO USO, FUNCIONAMIENTO SIN ERRORES O NO INFRACCIÓN Y LOS PRODUCTOS SE VENDEN «TAL CUAL».

Nuestra responsabilidad máxima derivada de los productos o su uso, ya sea por garantía, contrato, agravio o de otro tipo, no excederá los pagos recibidos por nosotros con respecto al precio de compra de los mismos. En ningún caso seremos responsables de daños especiales, incidentales o consecuentes, que incluyen, entre otros, pérdida de ganancias, pérdida de datos o daños por uso, derivados de la presente o de la venta de los productos.

Las actualizaciones de los componentes de hardware y software se realizan con regularidad. Por tanto, algunas de las instrucciones, especificaciones e imágenes contenidas en estas instrucciones de uso pueden diferir ligeramente de su situación particular. Dental Wings se reserva el derecho de revisar o hacer cambios o mejoras a este producto o documentación en cualquier momento sin obligación de notificar a ninguna persona de tales revisiones o mejoras. El usuario está obligado a mantenerse informado de los últimos desarrollos de coDiagnostiX con regularidad.

Ciclo de vida del producto

El ciclo de vida del producto del software coDiagnostiX es de tres años. Una vez transcurrido este período, el software puede continuar funcionando correctamente siempre que la configuración o el hardware no se modifiquen y se mantenga una licencia válida. Sin embargo, como las vulnerabilidades de la ciberseguridad y los requisitos legales y normativos cambian periódicamente, el fabricante legal no garantiza la ciberseguridad ni el cumplimiento del marco normativo más allá del período del ciclo de vida del producto de 3 años. Para mantener el cumplimiento normativo, actualice su software con regularidad. Tenga en cuenta que el uso real de coDiagnostiX está sujeto a su conformidad con nuestro marco de licencia.

Datos de entrada

El software admite una amplia gama de fuentes de imágenes, incluida la CBCT y, opcionalmente, escáneres de superficie, así como escaneos de modelos de diferentes fuentes. También es posible trabajar con otros datos de imagen en rebanada o datos de volumen.

El rendimiento de coDiagnostiX depende de la calidad y precisión de CBCT o TC y los escaneos de modelos importados en el software. El usuario es el único responsable de garantizar que la calidad de los datos importados en el software sea suficiente para el rendimiento adecuado de coDiagnostiX. Los datos DICOM de los dispositivos CBCT o CT deben tener una resolución mínima de 512×512 y un ancho de rebanada de ≤ 1 mm. No debe haber artefactos ni distorsiones en las regiones de interés, de modo que las estructuras anatómicas importantes sean visibles en los escaneos.

Los dispositivos CBCT o TC deben cumplir las recomendaciones de ICRP97 (Comisión Internacional de Protección Radiológica). Estos dispositivos deben calibrarse a intervalos periódicos para garantizar que los datos reflejen la situación del paciente con la mayor precisión posible. Si el dispositivo CBCT o TC no está calibrado, la intensidad de la absorción de rayos X (visualizada en Unidades Hounsfield (UH)) no se corresponderá con la densidad ósea. En el capítulo *Información de apoyo para CBCT o TC* (pág. 95), puede encontrar información adicional para ayudar a proporcionar datos de entrada adecuados para coDiagnostiX.

Productos de terceros y datos del producto

Al planificar casos de pacientes con coDiagnostiX y durante la implementación práctica de dicha planificación, el usuario puede trabajar con productos y/o datos de productos de terceros. Dental Wings GmbH, sus subsidiarias o socios de distribución renuncian a cualquier responsabilidad por daños relacionados con o derivados de dichos datos de productos de terceros o productos que se utilizan dentro de este alcance.

1.2 Licencia, marcas comerciales y otros derechos

Licencia coDiagnostiX

El software coDiagnostiX está protegido por un Acuerdo de licencia y solo se puede usar o copiar de acuerdo con los términos de este acuerdo. Es ilegal copiar o usar el software coDiagnostiX en cualquier soporte, excepto los permitidos en el Acuerdo de licencia.

Algunas de las funciones ofrecidas por coDiagnostiX pueden requerir una licencia adicional en su dongle. Póngase en contacto con su distribuidor local para obtener más información.

Disponibilidad

Es posible que algunos de los productos mencionados en esta guía no estén disponibles en todos los países.

Software de terceros

El software coDiagnostiX contiene código de terceros que se proporciona bajo licencias específicas:

- Biblioteca Computer Vision de código abierto (licencia BSD de tres cláusulas)
- Biblioteca Omni Thread (licencia BSD de tres cláusulas)
- Eigen (licencia pública de Mozilla 2.0)

Las condiciones de la licencia están disponibles en coDiagnostiX. Abra el menú Ayuda (?) y seleccione Acerca de > Marcas comerciales y licencias de terceros para mostrarlas.

Nombres y marcas comerciales

DENTAL WINGS y/u otras marcas comerciales y marcas comerciales registradas de Dental Wings mencionadas en este documento son marcas comerciales o marcas comerciales registradas de Dental Wings. Todas las demás marcas comerciales son propiedad de sus respectivos propietarios.

Derechos de autor

Los documentos de Dental Wings no pueden ser reimpresos o publicados, en su totalidad o en parte, sin la autorización por escrito de Dental Wings.

2. Introducción y resumen general

2.1 Uso previsto

coDiagnostiX está destinado para su uso como software de planificación para cirugía dental.

2.2 Descripción del dispositivo y las características

coDiagnostiX es un software de planificación para cirugía dental virtual que tiene en cuenta las estructuras anatómicas del paciente y las futuras necesidades protésicas. coDiagnostiX puede importar y procesar datos de exploración CBCT o TC 3D (estándar DICOM) y datos de escaneo de modelos, y exportar datos de planificación y diseño para la creación de guías quirúrgicas.

Variantes de dispositivo y configuración

El producto no tiene ninguna variante o configuración. El acceso a las características del software está restringido por el sistema de licencias. (*Matriz de licencias* (pág. 97))

coDiagnostiX es un sistema de software abierto. coDiagnostiX incluye una biblioteca con información de diseño de terceros necesaria para la planificación de cirugías dentales y el diseño de guías quirúrgicas. La información de diseño está relacionada con los implantes (incluyendo los pilares), los instrumentos quirúrgicos (como los taladros endodónticos) y los accesorios para guías quirúrgicas (como las fundas o los pernos de fijación).

Precaución

Tenga en cuenta que el usuario del software coDiagnostiX es el único responsable de la corrección, precisión e integridad de todos los datos ingresados en el software coDiagnostiX.

Para poder utilizar la biblioteca (base de datos maestra), el usuario debe aceptar los siguientes términos y condiciones.

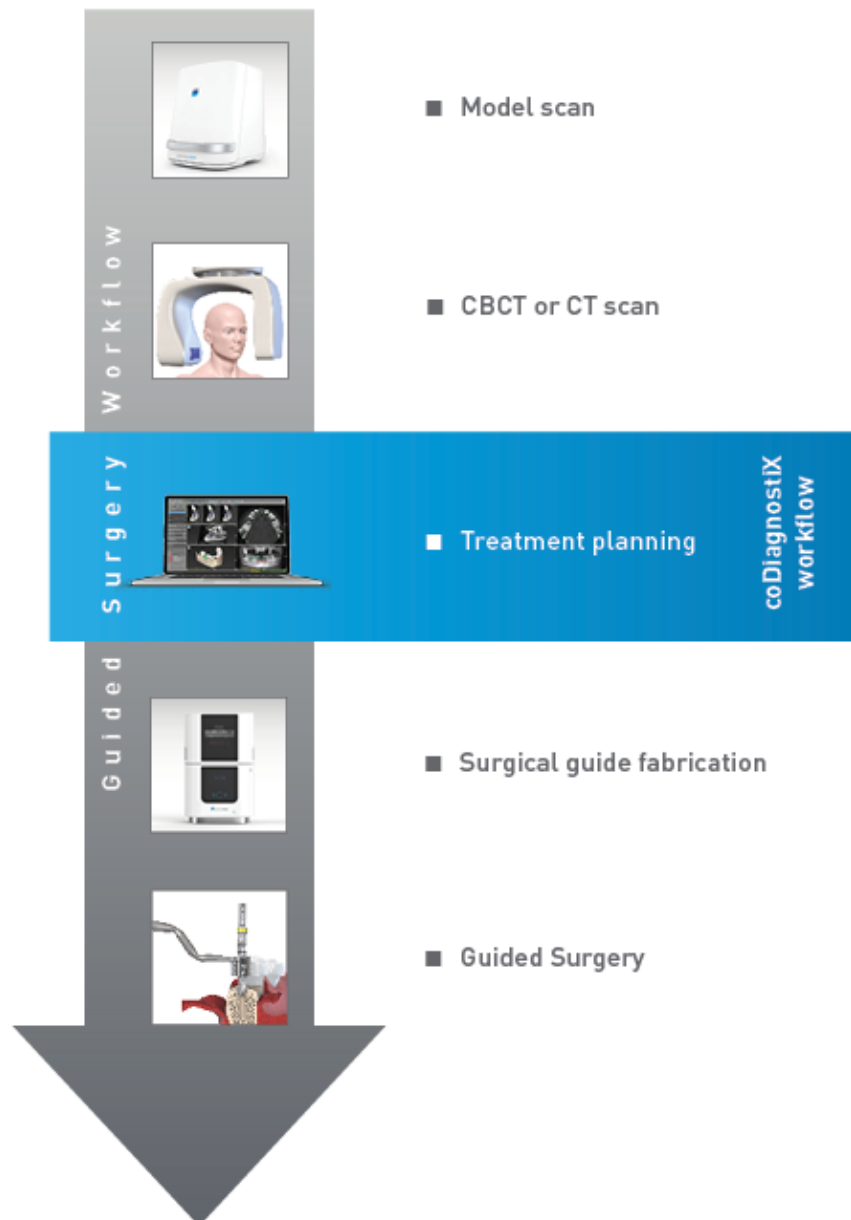
1. La base de datos maestra puede contener implantes, instrumentos quirúrgicos y accesorios para guías quirúrgicas que no están registrados en el país del usuario. El usuario debe asegurarse de utilizar solo aquellos elementos que se hayan registrado correctamente.
2. El usuario está obligado a verificar siempre que los datos de la base de datos maestra sean equivalentes similares con los valores de catálogo proporcionados por el fabricante y la información sobre los elementos recibidos.

Principios operativos

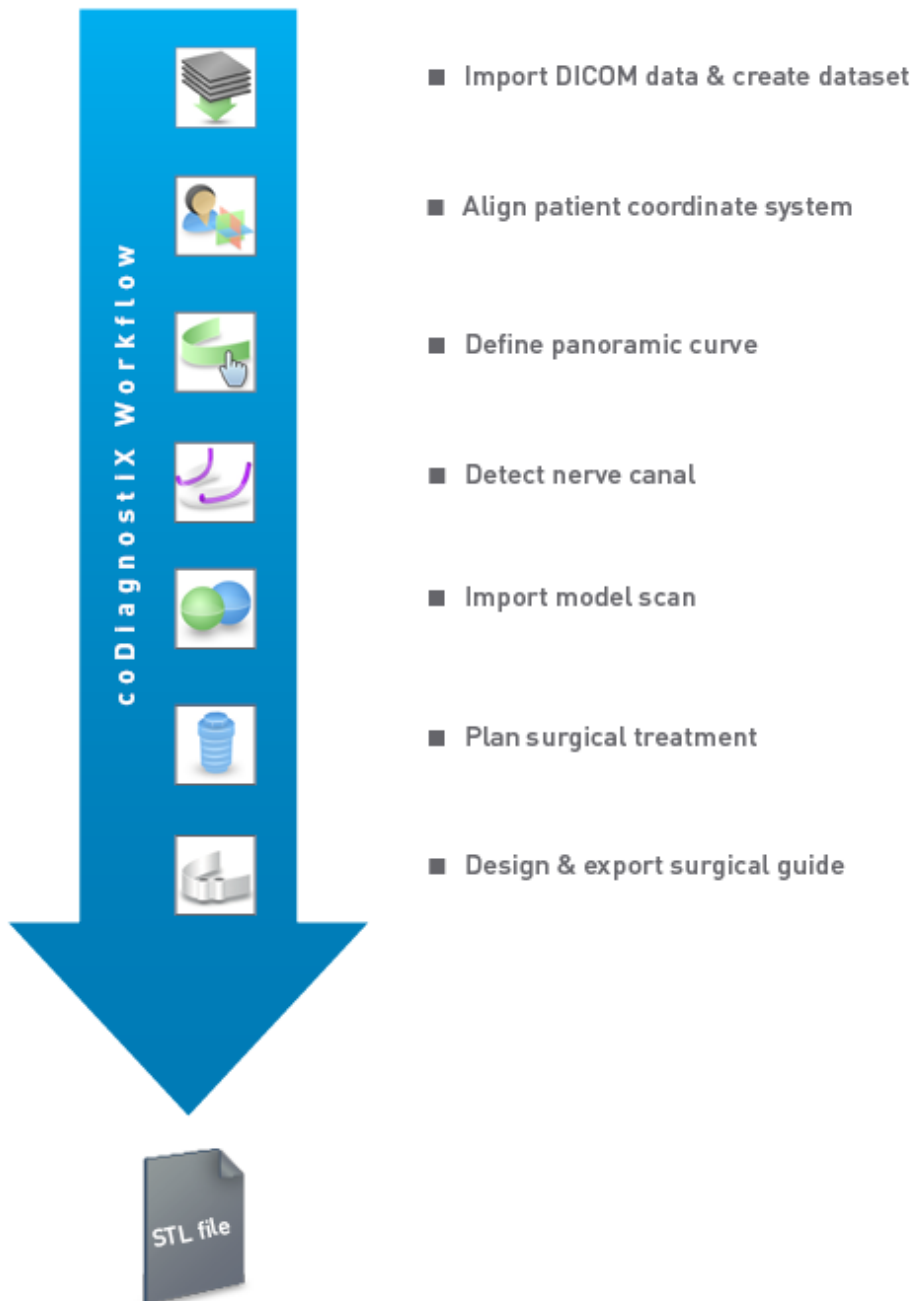
La planificación con coDiagnostiX forma parte de un flujo de trabajo de cirugía guiada. La planificación se basa en los datos de imagen médica de un paciente, como CBCT o TC procesados por coDiagnostiX después de ser transferidos a través de CD/DVD, red u otros soportes de almacenamiento. La planificación se realiza mediante el cálculo de varias vistas (como radiografía panorámica virtual (OPG) o una reconstrucción tridimensional del conjunto de datos de imagen), mediante el análisis de los datos de imagen y la colocación de implantes e instrumentos quirúrgicos. Los datos de planificación se utilizan para diseñar guías quirúrgicas que se pueden exportar como información de fabricación en una geometría 3D (formato abierto)¹. La guía quirúrgica transfiere el plan quirúrgico virtual del ordenador a la anatomía del paciente.

¹Para el sistema de fabricación heredado gonyX y sus accesorios, se proporciona un plan para la creación de la guía de perforación como impresión. gonyX y sus accesorios solo deben usarse para la planificación de implantes en combinación con coDiagnostiX (para obtener más detalles, consulte las Instrucciones de uso coDiagnostiX 11.1).

En la siguiente tabla, se describe el posicionamiento de coDiagnostiX dentro de un flujo de trabajo de cirugía guiada.



Este cuadro describe los pasos de trabajo estándar de coDiagnostiX. Para obtener más detalles, consulte el capítulo *Modo EXPERTO: planificación de casos paso a paso* (pág. 56)



2.3 Accesorios y productos utilizados en combinación

Precaución

Es responsabilidad exclusiva del usuario asegurarse de que los accesorios y productos utilizados en combinación con coDiagnostiX estén destinados a tal fin. Siga sus instrucciones de uso.

Sistema de fabricación 3D y materiales de guía

Hay muchas maneras de producir guías quirúrgicas con los sistemas de fabricación en 3D (por ejemplo, el sistema de impresión 3D), siempre que el sistema de fabricación pueda leer archivos en formato STL abierto y procesar material biocompatible. Cada sistema de fabricación en 3D y la guía resultante que cumpla los requisitos puede, en principio, ser adecuado. El usuario debe asegurarse de que la guía quirúrgica se pueda producir con suficiente precisión y que el material utilizado para la fabricación sea adecuado para su uso como guía quirúrgica en pacientes.

El flujo de trabajo de coDiagnostiX se ha validado con los siguientes materiales y sistemas de fabricación en 3D (ejemplos):

- SHERAprint-sg (SHERA Werkstoff-Technologie GmbH & Co. KG) e impresoras 3D compatibles (Rapid Shape GmbH)
- MED610 (Stratasys Ltd.) e impresoras 3D compatibles (Stratasys Ltd.)
- Titanio y máquinas fresadoras compatibles

Para obtener una lista completa de materiales y sistemas validados, póngase en contacto con su distribuidor local (consulte *Distribuidores y servicio* (pág. 88)).

⚠ Precaución

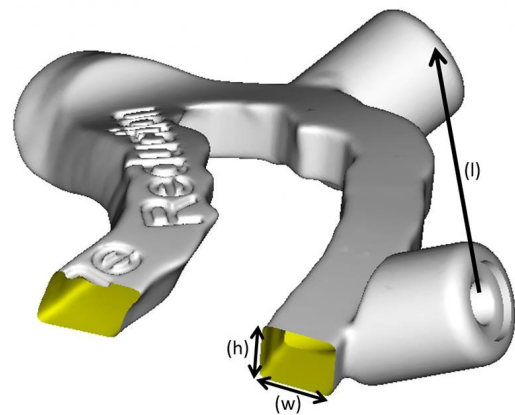
La anatomía dental de los pacientes está sujeta a cambios. Es responsabilidad del usuario cumplir con las buenas prácticas dentales con respecto a los retrasos entre la obtención de los datos, la planificación del tratamiento y la cirugía. Además, debe tenerse en cuenta la vida útil de las guías fabricadas.

Guías quirúrgicas

El software coDiagnostiX permite diseñar guías quirúrgicas en la región oral y maxilofacial con un volumen de $x = 200$ mm, $y = 200$ mm y $z = 100$ mm.

Dado que los diseños de las guías son específicos para el tratamiento y el paciente, es responsabilidad del usuario asegurarse de que la guía se ajuste a la anatomía específica del paciente y soporte las fuerzas aplicadas durante la cirugía. En caso de duda, se recomienda utilizar un modelo para comprobar el ajuste y simular las fuerzas. Debe ser posible colocar la guía sin aplicar fuerza. La guía debe quedar fija y no romperse.

- Las guías quirúrgicas deben diseñarse de tal manera que la zona de interés para la cirugía quede sujeta mediante 3 puntos de apoyo. Estos puntos de apoyo pueden ser los dientes, pernos de fijación, las encías o equivalentes. Los tres puntos de apoyo deberán formar un triángulo.
- Si se va a guiar un instrumento quirúrgico a lo largo de un perfil (guía de corte) y en caso de que exista una distancia máxima entre los puntos de apoyo ($l=40$ mm), las dimensiones de la barra de corte deberán ser como mínimo de 4 mm de ancho (A_n) y 3 mm de alto (A_l).



- Si se va a guiar un instrumento quirúrgico a lo largo de una trayectoria (guía de perforación), se diseñará en coDiagnostiX un orificio en la guía que corresponda a la altura de las dimensiones exteriores de la guía metálica pertinente.
- En el caso de que se apilen las guías, se utilizarán las características de diseño disponibles (por ejemplo, los agujeros para los pernos de fijación o las estructuras anatómicas).

⚠ Precaución

El dimensionamiento correcto de la guía quirúrgica y la selección de un material que esté debidamente validado son responsabilidad exclusiva del usuario.

Asegúrese de que las ventanas de inspección colocadas en la guía quirúrgica diseñada digitalmente no afecten la estabilidad de la guía quirúrgica final. De lo contrario, existe el riesgo de resultados imprecisos que pueden comprometer la seguridad del paciente.

Nunca taladre directamente a través de la guía. Utilice siempre una guía metálica adecuada para evitar el astillamiento.

Compruebe el ajuste de la guía quirúrgica en la boca del paciente antes de efectuar el tratamiento.

Productos de software

Los productos de software que pueden usarse en combinación con coDiagnostiX son:

- Dental Wings DWOS®
Software dental CAD/CAM
- Straumann® CARES® Visual
Software dental CAD/CAM
- Aplicación de software de escáner intraoral Dental Wings
Software que se ejecute en el escáner intraoral Dental Wings
- DWOS Connect
Servicio utilizado para compartir archivos escaneados desde dispositivos de escaneado
Dental Wings/Straumann

El material de información del producto relacionado se incluye en el capítulo *Más información* (pág. 26). Para obtener detalles sobre compatibilidad, consulte *Información de compatibilidad* (pág. 23).

Otros sistemas de software CAD dental abierto que puedan leer y generar archivos en formato STL abierto también pueden ser adecuados para su uso en combinación con coDiagnostiX. Sin embargo, la idoneidad de dichos productos debe ser validada por el usuario.

Sistemas de navegación 3D

Los usuarios de coDiagnostiX pueden transferir planes de tratamiento a sistemas de navegación 3D en formato propietario. Los usuarios de coDiagnostiX pueden intercambiar planes de tratamiento con Straumann DNS Falcon.

2.4 Indicaciones

coDiagnostiX es una herramienta de software de planificación de implantes y cirugía diseñada para su uso por parte de profesionales dentales que tienen los conocimientos adecuados en el campo de la aplicación. El software lee la salida de información de imágenes de escáneres médicos como CBCT o escáneres TC.

Está indicado para la simulación preoperatoria y la evaluación de la anatomía del paciente, la colocación de implantes dentales, el posicionamiento del instrumento quirúrgico y las opciones de tratamiento quirúrgico, en situaciones edéntulas, parcialmente edéntulas o de dentición, que pueden requerir una guía quirúrgica. Se indica además que el usuario diseñe tales guías para, por sí solas o en combinación, guiar una trayectoria quirúrgica a lo largo de una trayectoria o un perfil, o para ayudar a evaluar una preparación o paso quirúrgico.

Para la fabricación automatizada de guías quirúrgicas en el entorno del laboratorio dental, el software coDiagnostiX permite la exportación de datos a sistemas de fabricación 3D.

2.4 Riesgos residuales y efectos secundarios

No hay riesgos residuales asociados al uso de coDiagnostiX aparte de los posibles errores en los resultados.

El uso de coDiagnostiX no tiene efectos secundarios.

2.5 Contraindicaciones

No hay contraindicaciones para la planificación quirúrgica dental con coDiagnostiX aparte de las que se aplican al tratamiento.

2.6 Precauciones

Las instrucciones proporcionadas contienen información importante sobre el uso seguro y apropiado del software. Asegúrese de haber leído y entendido este documento antes de instalar y utilizar el software.

Tenga en cuenta que el usuario del software coDiagnostiX es el único responsable de la corrección, precisión e integridad de todos los datos introducidos en el software coDiagnostiX.

No utilice conjuntos de datos que puedan crearse a pesar de los mensajes de advertencia a menos que comprenda completamente las consecuencias de dichas advertencias y esté seguro de que no habrá riesgos inaceptables para la corrección y precisión de su planificación.

La detección automática de nervios no garantiza una visualización exacta y precisa del canal nervioso. Verifique siempre la posición correcta del canal nervioso manualmente.

Compruebe siempre la corrección y precisión de la visualización del canal nervioso.

Si la definición del nervio no es clara debido a la baja calidad de la imagen, no se debe utilizar el conjunto de datos.

Mantenga siempre una distancia de seguridad adecuada al canal nervioso.

Mantenga siempre una distancia adecuada alrededor del implante.

Las imágenes impresas del conjunto de datos no están destinadas a fines de diagnóstico.

Los datos del paciente presentados en el iPad están destinados únicamente a fines de presentación. No utilice dichos datos para fines de diagnóstico.

El dimensionamiento correcto de la guía quirúrgica y la selección de un material que esté debidamente validado son responsabilidad exclusiva del usuario.

Asegúrese de que las ventanas de inspección colocadas en la guía quirúrgica diseñada digitalmente no afecten la estabilidad de la guía quirúrgica final. De lo contrario, existe el riesgo de resultados imprecisos que pueden comprometer la seguridad del paciente.

Nunca taladre directamente a través de la guía. Utilice siempre una guía metálica adecuada para evitar el astillamiento.

Las guías quirúrgicas inadecuadas pueden dañar la anatomía vital en el momento del procedimiento quirúrgico.

Compruebe a fondo la congruencia de los contornos de los objetos 3D fusionados en todas las vistas para garantizar la alineación correcta y precisa de ambos objetos al importarlos. La coincidencia de los datos de escaneo del modelo es un requisito previo para el diseño de la guía quirúrgica. La precisión coincidente influye directamente en la precisión de la guía quirúrgica diseñada.

Asegúrese de cumplir con todos los estándares y reglamentos técnicos aplicables para cualquier hardware informático utilizado. El hardware informático no está diseñado para utilizarse cerca (a una distancia de 1,5 m) del paciente. No utilice cables de extensión de varias tomas para enchufar el hardware.

Antes de colocar la plantilla de escaneo o la guía quirúrgica en la boca del paciente, asegúrese de preparar dicha plantilla o guía de acuerdo con los procedimientos operativos estándares en odontología y las instrucciones de uso proporcionadas para su material.

La anatomía dental de los pacientes está sujeta a cambios. Es responsabilidad del usuario cumplir con las buenas prácticas dentales con respecto a los retrasos entre la obtención de los datos, la planificación del tratamiento y la cirugía. Además, debe tenerse en cuenta la vida útil de las guías fabricadas.

Es responsabilidad exclusiva del usuario asegurarse de que los accesorios y productos utilizados en combinación con coDiagnostiX estén destinados a tal fin. Siga sus instrucciones de uso.

Proteja sus datos contra la pérdida, el acceso no autorizado y el uso no autorizado.

- Proteja su sistema informático instalando un escáner de malware o firewall.
- Use una contraseña segura para proteger su sistema informático, soportes de almacenamiento y dispositivos de presentación.
- Cifre los datos para protegerlos en su sistema informático y soportes de almacenamiento.
- Realice copias de seguridad de sus datos con regularidad.
- Utilice la función de anonimización para proteger los datos personales del paciente si es necesario.

Archivar y restaurar conjuntos de datos en diferentes versiones de coDiagnostiX puede causar problemas de compatibilidad.

No deseche este dispositivo como basura municipal sin clasificar. Recoger por separado. El usuario es responsable de garantizar la anonimización de los datos de salud, de realizar una copia de seguridad de los datos y de su recuperación ante desastres, así como de la autenticidad de los datos de salud.

Las actualizaciones en línea también sirven para solucionar problemas relativos a la seguridad y/o la protección de la información. Estas actualizaciones son obligatorias. En la información provista con la actualización en línea se aclara el objetivo de dicha actualización.

El usuario se encargará de instalar y configurar (según los requisitos de su política de TI) el sistema operativo y el servidor SQL cuando se utilice la base de datos de red. Esto incluye la instalación y configuración del cierre de sesión automático, los controles de auditoría, las autorizaciones, la configuración de las funciones de seguridad, el acceso de emergencia, la detección de malware y la protección contra el mismo, la autenticación de nodos, la autenticación personal, la integración de coDiagnostiX en el ciclo de vida del producto, el refuerzo de la seguridad del sistema y la aplicación y la confidencialidad de los datos de salud almacenados.

Algunas funcionalidades y servicios de coDiagnostiX requieren la transferencia de datos. El acceso a los datos, el almacenamiento y la transferencia deberán cumplir con la normativa nacional sobre seguridad de la información.

Para obtener más información acerca de los métodos de cifrado, el tipo de datos transferidos, la ubicación de los servidores y el almacenamiento, <https://dentalwings.com/data-protection-faqs/>.

2.7 Información de compatibilidad

Precaución

Archivar y restaurar conjuntos de datos en diferentes versiones de coDiagnostiX puede causar problemas de compatibilidad.

Evite usar diferentes versiones de coDiagnostiX. Si tiene algún problema, póngase en contacto con su distribuidor local.

En general, los conjuntos de datos de pacientes de versiones anteriores de coDiagnostiX se pueden abrir con coDiagnostiX (compatibilidad con versiones anteriores). Compruebe el conjunto de datos cuidadosamente para evitar pequeñas incompatibilidades que puedan provocar errores en la planificación y/o la producción de guías quirúrgicas. No obstante, las versiones anteriores de coDiagnostiX no pueden funcionar con conjuntos de datos de las versiones actuales de coDiagnostiX.

La versión actual de la base de datos maestra puede no ser compatible con versiones anteriores de coDiagnostiX.

caseXchange

caseXchange es una plataforma para que los usuarios de coDiagnostiX intercambien conjuntos de datos de coDiagnostiX. Para conocer la compatibilidad de las versiones del software del usuario de coDiagnostiX, consulte la información anterior.

DWOS Connect

coDiagnostiX ofrece una interfaz para DWOS Connect para importar archivos proporcionados por dispositivos compatibles de escaneo Dental Wings/Straumann. coDiagnostiX es compatible con la última versión de DWOS Connect. Asegúrese de trabajar siempre con las últimas versiones de software en dichos dispositivos de escaneo. Para conocer la compatibilidad de la versión del software, póngase en contacto con su distribuidor local (consulte *Distribuidores y servicio* (pág. 88)).

Sinergia DWOS

DWOS Synergy permite compartir casos en línea entre coDiagnostiX y Dental Wings DWOS/Straumann CARES Visual. Para conocer la compatibilidad de la versión del software, póngase en contacto con su distribuidor local (consulte *Distribuidores y servicio* (pág. 88)).

2.8 Protección de datos

El acceso al software está restringido por el sistema de licencias.

Para proteger los datos contra la pérdida o el uso no autorizado, se han incluido varios mecanismos de seguridad en coDiagnostiX:

- Cifrado de datos durante el almacenamiento y transferencia a través de Internet
- Sistema de archivado para copias de seguridad datos de pacientes y planificación
- Función de anonimato bajo demanda para la protección de la privacidad

Precaución

El usuario se encargará de instalar y configurar (según los requisitos de su política de TI) el sistema operativo y el servidor SQL cuando se utilice la base de datos de red. Esto incluye la instalación y configuración del cierre de sesión automático, los controles de auditoría, las autorizaciones, la configuración de las funciones de seguridad, el acceso de emergencia, la detección de malware y la protección contra el mismo, la autenticación de nodos, la autenticación personal, la integración de coDiagnostiX en el ciclo de vida del producto, el refuerzo de la seguridad del sistema y la aplicación y la confidencialidad de los datos de salud almacenados.

El usuario es responsable de garantizar la anonimización de los datos de salud, de realizar una copia de seguridad de los datos y de su recuperación ante desastres, así como de la autenticidad de los datos de salud.

Proteja sus datos contra la pérdida, el acceso no autorizado y el uso no autorizado.

- Proteja su sistema informático instalando un escáner de malware o firewall.
- Use una contraseña segura para proteger su sistema informático, soportes de almacenamiento y dispositivos de presentación.
- Cifre los datos para protegerlos en su sistema informático y soportes de almacenamiento.
- Realice copias de seguridad de sus datos con regularidad.
- Utilice la función de anonimización para proteger los datos personales del paciente si es necesario.

Tenga en cuenta que el usuario es responsable de la protección de datos por su parte. Asegúrese de proteger estos datos de forma adecuada.

Precaución

Algunas funcionalidades y servicios de coDiagnostiX requieren la transferencia de datos. El acceso a los datos, el almacenamiento y la transferencia deberán cumplir con la normativa nacional sobre seguridad de la información. Para obtener más información acerca de los métodos de cifrado, el tipo de datos transferidos, la ubicación de los servidores y el almacenamiento, <https://dentalwings.com/data-protection-faqs/>.

2.9 Más información

No existen riesgos físicos, químicos, eléctricos, mecánicos, biológicos, electromagnéticos o de radiación relacionados con el software. Sin embargo, el software tiene varias funciones de advertencia integradas diseñadas para alertar y recordar al usuario su responsabilidad legal de planificar con precisión y verificar todos los resultados de planificación.

Tenga en cuenta que cualquier incidente grave relacionado con coDiagnostiX debe ser notificado a su distribuidor local y a la autoridad competente responsable de los dispositivos médicos o la protección de datos en su país. Si tiene alguna pregunta, póngase en contacto con su distribuidor local. (Consulte *Distribuidores y servicio* (pág. 88)).

Dental Wings y sus productos están registrados en los principales mercados. La Declaración de conformidad para coDiagnostiX está disponible a través de nuestro sitio web de eIFU en: <https://ifu.dentalwings.com/>. Para más preguntas, póngase en contacto con su distribuidor local. (Consulte *Distribuidores y servicio* (pág. 88)).

Para obtener más información sobre los productos utilizados en combinación, consulte los siguientes documentos o fuentes de información:

DWOS y DWOS Connect:

- Instrucciones de uso de coDiagnostiX™
- Ayuda del usuario de DWOS

Straumann® CARES® Visual:

- Instrucciones de uso de Straumann® CARES® Visual
- Ayuda visual del usuario Straumann® CARES®

Escáner intraoral Dental Wings:

- Instrucciones de uso del escáner intraoral

2.10 Instalación

Precaución

Asegúrese de cumplir con todos los estándares y reglamentos técnicos aplicables para cualquier hardware informático utilizado. El hardware informático no está diseñado para utilizarse cerca (a una distancia de 1,5 m) del paciente. No utilice cables de extensión de varias tomas para enchufar el hardware.

Pasos de instalación de coDiagnostiX

1. Verifique que su hardware y software cumplan con las especificaciones (consulte *Requisitos de hardware y software* (pág. 89)).
2. Inserte el soporte de instalación en el ordenador.
3. Si el proceso de instalación no se inicia automáticamente, inicie el programa manualmente ejecutando el archivo *setup.exe* en su soporte de instalación.
4. Sigue las instrucciones en la pantalla.
5. La instalación se realiza correctamente en cuanto aparece la pantalla de inicio de coDiagnostiX.

En caso de dudas o si necesita más ayuda durante la instalación, póngase en contacto con su distribuidor local (consulte el capítulo *Distribuidores y servicio* (pág. 88)).

Nota

No conecte el dongle al ordenador hasta que lo solicite el programa de instalación.

Instalación de software opcional y configuración de la red

Lector de documentos: elija una aplicación que pueda leer archivos PDF y que sea compatible con su sistema operativo. Realice la instalación de acuerdo con las rutinas de su sistema operativo y según las instrucciones del fabricante del lector de documentos.

Impresora: realice la instalación de acuerdo con las instrucciones del fabricante de la impresora.

Ratón 3D: siga las instrucciones de la Ayuda del usuario de coDiagnostiX (modo EXPERTO de coDiagnostiX > Herramientas generales > Ratón 3D).

Microsoft® SQL Server®: siga las instrucciones de la Ayuda del usuario de coDiagnostiX (funciones avanzadas > Base de datos de red SQL).

DWOS Synergy: para la instalación y configuración, consulte *Sinergia DWOS* (pág. 92).

Configuración de red: configure su sistema tal como se describe en el capítulo *Requisitos de hardware y software* (pág. 89).

Idiomas

La interfaz de usuario de coDiagnostiX está disponible en varios idiomas. El idioma se puede configurar en la gestión de coDiagnostiX (consulte la sección *Gestión* (pág. 31) en el capítulo *Pantalla de inicio de coDiagnostiX* (pág. 31)).

Familiarización con el software

Para aprender a trabajar con coDiagnostiX y familiarizarse con sus funciones, consulte *Familiarizarse* (pág. 30).

Desinstalación

Si necesita desinstalar el software coDiagnostiX por algún motivo, use las herramientas y los procedimientos proporcionados por el sistema operativo (consulte el capítulo *Requisitos de hardware y software* (pág. 89)).

2.11 Desecho

Los dispositivos eléctricos y electrónicos deben desecharse por separado de los desechos domésticos habituales con el fin de promover la reutilización, el reciclaje y otras formas de reutilización, para evitar efectos adversos sobre el medio ambiente y la salud humana como resultado de la presencia de sustancias peligrosas en algunos de sus componentes, así como para reducir la cantidad de residuos que se eliminarán con el fin de reducir los vertederos. Esto incluye accesorios como mandos a distancia, cables de alimentación, etc.



⚠ Precaución

No deseche este dispositivo como basura municipal sin clasificar.
Recoger por separado.

Las guías quirúrgicas pueden desecharse como residuos sanitarios normales. Los dispositivos contaminados serán tratados como residuos peligrosos y deberán desecharse en contenedores adecuados que cumplan unos requisitos técnicos específicos.

Para obtener detalles sobre cómo desechar su dispositivo y su embalaje, póngase en contacto con su distribuidor local.

3. Principios básicos

La interfaz de usuario del software se basa en el estándar Microsoft® Windows®, que permite controlar el sistema fácilmente con el ratón. Para familiarizarse con el sistema y los elementos de control, como botones, casillas de verificación y controles de edición, consulte el manual del usuario de su sistema operativo.

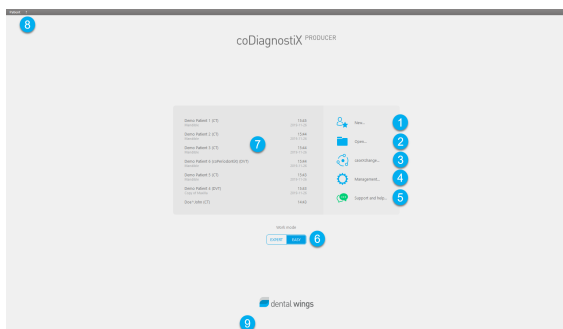
3.1 Familiarizarse

Para aprender a trabajar con coDiagnostiX y familiarizarse con sus funciones y flujos de trabajo relacionados, se ofrecen las siguientes instrucciones, sesiones de formación y medios:

- Instrucciones de uso de coDiagnostiX (este documento)
- Cursos de formación en línea regulares abiertos para todos los usuarios con una licencia coDiagnostiX válida. Los usuarios pueden registrarse para estos seminarios web en nuestra página web <https://codiagnostix.com/training>.
- Videos de formación disponibles en coDiagnostiX (consulte *Soporte técnico y ayuda* (pág. 32) en el capítulo sobre la *pantalla de inicio de coDiagnostiX*).
- La Ayuda al usuario de coDiagnostiX sensible al contexto que proporciona explicaciones detalladas e información adicional sobre funciones avanzadas (consulte *Soporte técnico y ayuda* (pág. 32) en el capítulo *pantalla de inicio de coDiagnostiX*).

3.2 Pantalla de inicio de coDiagnostiX

Funciones básicas de la pantalla de inicio de coDiagnostiX



- 1** Crear nuevo conjunto de datos
Abre un cuadro de diálogo para importar datos DICOM (por ejemplo, desde un CD) y crear un conjunto de datos del paciente.
- 2** Abrir conjunto de datos
Abre la base de datos de pacientes (DICOM ya importado).
- 3** caseXchange
Proporciona acceso directo a la plataforma de comunicación caseXchange. Para los usuarios con la función de Gestión de pedidos habilitada, en su lugar se proporciona acceso a la Gestión de pedidos.
- 4** Gestión
La sección Gestión de coDiagnostiX proporciona acceso a funciones administrativas como copia de seguridad o configuración de idioma.
Archivar y restaurar conjuntos de datos en diferentes versiones de coDiagnostiX puede causar problemas de compatibilidad. (Consulte *Información de compatibilidad* (pág. 23))

- 5** Soporte técnico y ayuda
El Centro de soporte técnico y ayuda proporciona acceso centralizado a la ayuda, el soporte técnico y la formación. Aquí, puede iniciar una sesión de soporte técnico remoto, si es necesario (se requiere una conexión activa a Internet). Para obtener información sobre cómo familiarizarse con el software, consulte los capítulos *Distribuidores y servicio* (pág. 88) y *Familiarizarse* (pág. 30).
- 6** Modo de trabajo
Seleccione EXPERTO o FÁCIL para iniciar coDiagnostiX en su modo de trabajo preferido. EXPERTO ofrece el conjunto completo de herramientas de planificación para admitir flujos de trabajo de tratamiento estándar y avanzados. El modo FÁCIL es una interfaz de usuario optimizada con una guía paso a paso para los usuarios que planifican casos de tratamiento estándar o los subcontratan a un laboratorio o centro de planificación.
- 7** Menú principal
Proporciona acceso a funciones relacionadas con la base de datos, otros módulos y la gestión de licencias.
- 8** Licencia y números de versión
Su número de licencia y el número de versión de coDiagnostiX se muestran tanto en la barra de estado de la pantalla de inicio como en el cuadro Acerca de (Menú principal > Ayuda (?) > Acerca de).

Actualizaciones

Si hay actualizaciones disponibles, aparece una barra de información emergente que informa al usuario sobre las actualizaciones pendientes (consulte *Mantenimiento* (pág. 87)).

3.3 Importación DICOM

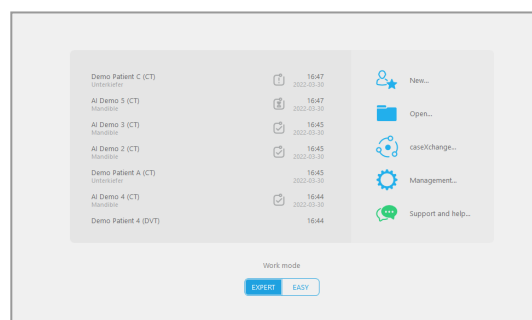
Inicio de coDiagnostiX y carga de un caso DICOM

- Al iniciar el software coDiagnostiX; asegúrese de que el dongle esté conectado.
- Transfiera los datos DICOM recibidos del escáner CBCT o TC a su ordenador (por ejemplo, introduzca un CD/DVD en la unidad de disco de su ordenador).

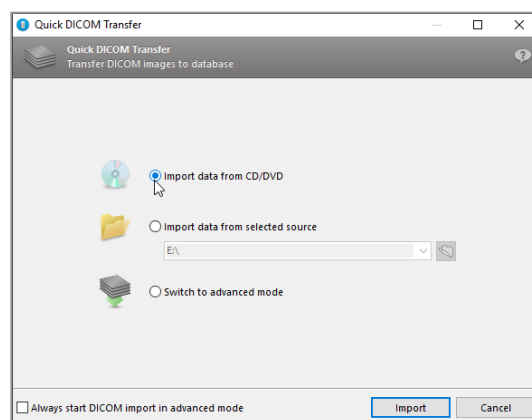
Precaución

Tenga en cuenta que el usuario del software coDiagnostiX es el único responsable de la corrección, precisión e integridad de todos los datos introducidos en el software coDiagnostiX.

- Haga clic en Nuevo en la pantalla de inicio. Esto inicia una transferencia DICOM.



- Seleccione Importar datos desde CD/DVD u otra fuente y haga clic en Importar.
- En caso de problemas (mensajes de error, advertencias, etc.), póngase en contacto con su distribuidor local (consulte *Distribuidores y servicio* (pág. 88)).
- Elija si desea planificar un caso para maxilar o mandíbula. Para planificar tanto el maxilar como la mandíbula, debe crear dos planes separados.



- coDiagnostiX cambia al modo EXPERTO o FÁCIL seleccionado en la pantalla de inicio.

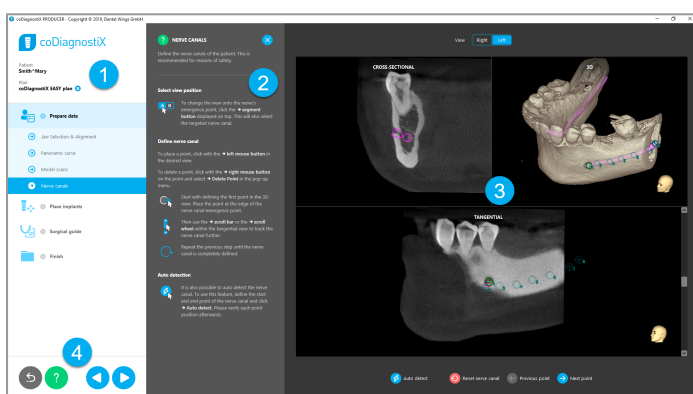
 Precaución

No utilice conjuntos de datos que puedan crearse a pesar de los mensajes de advertencia a menos que comprenda completamente las consecuencias de dichas advertencias y esté seguro de que no habrá riesgos inaceptables para la corrección y precisión de su planificación.

4. Modo FÁCIL

4.1 Interfaz de usuario

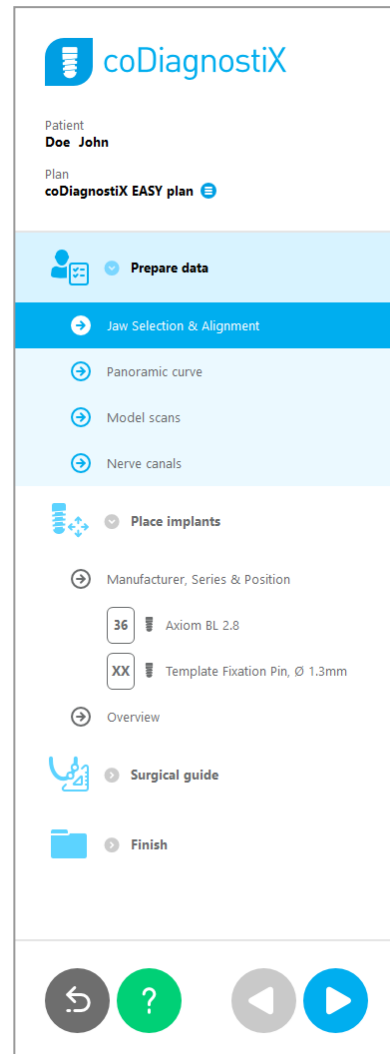
Pantalla de planificación coDiagnostiX EASY






- 1 **Árbol de objetos:** todos los pasos de planificación en el orden del flujo de trabajo; paso actual resaltado, descripción general del objeto.
- 2 **Ayuda:** panel de ayuda en línea plegable con instrucciones del paso actual.
- 3 **Vistas:** herramientas y manipulación de vistas para el paso actual.
- 4 **Herramientas de navegación y ayuda:** acceso a la ayuda y la navegación entre pasos.

Árbol de objetos en modo FÁCIL de coDiagnostiX:

- Resumen claro paso a paso de la planificación actual de casos con pasos secundarios plegables
- Recupere cualquier paso en cualquier momento con un clic.
- Datos de objetos de un vistazo
- Acceso rápido a la gestión y ayuda del plan.



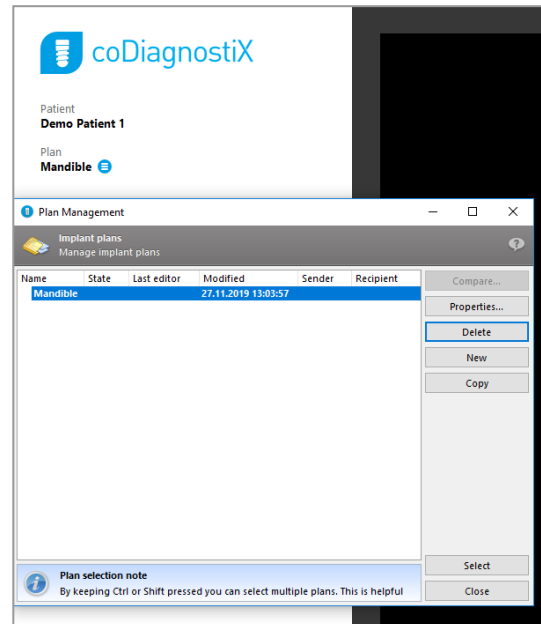
Herramientas de navegación y ayuda en modo FÁCIL de coDiagnostiX:

Descripción	Símbolo
Vuelve a la pantalla de inicio. La planificación del caso actual se guarda automáticamente.	
Los botones de navegación permiten avanzar y retroceder entre los pasos individuales de la planificación del caso.	
Abre el diálogo de ayuda. Aparece una columna emergente con instrucciones para el usuario que describen el paso actual.	
Inicia el cuadro de diálogo de administración del plan.	

Gestión de planes en el modo FÁCIL de coDiagnostiX

Los datos de planificación se gestionan en planes. Puede crear varios planes para un paciente, borrar o copiar planes.

- Acceda a las funciones de planificación a través del Botón de administración del plan (☰) en el árbol de objetos.
- Proteja los planes contra cambios, seleccionando el Botón de administración de planes (☰) ⇒ Propiedades y marcando Proteger este plan contra cambios.
- Finalice los planes seleccionando el botón de administración de planes (☰) ⇒ Propiedades y activando Marcar este plan como finalizado.



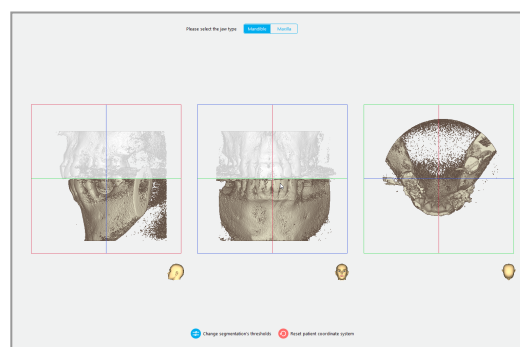
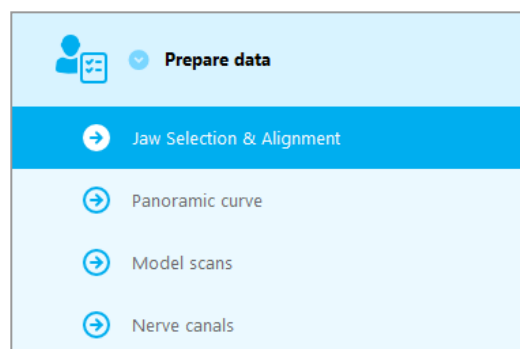
4.2 Planificación de casos

El modo FÁCIL de coDiagnostiX está completamente guiado por el software en el orden de los pasos del flujo de trabajo. Los cuatro pasos principales son Preparar datos, Colocar implantes, diseñar LA Guía quirúrgica y Terminar la guía.

Paso 1: Preparar datos

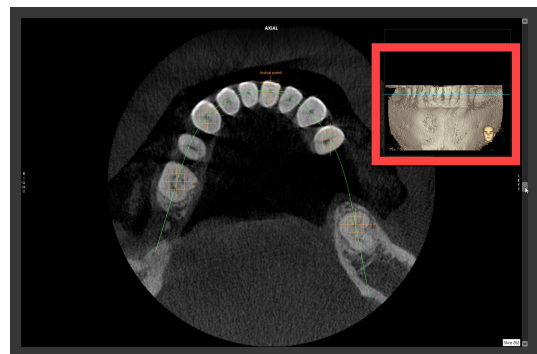
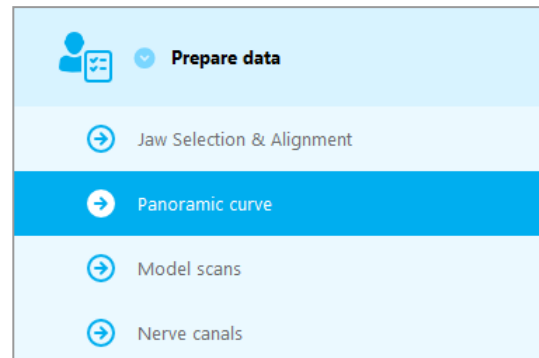
Alinear el sistema de coordenadas del paciente:

- Haga clic en Preparar datos ⇒ paso secundario Selección de mandíbula y alineación en el árbol de objetos.
- Alinee como se describe en la pantalla. Para mover el sistema de coordenadas del paciente, haga clic en él con el botón izquierdo del ratón, manténgalo pulsado y arrástrelo.
- Para girar el sistema de coordenadas, haga clic en él con el botón derecho del ratón, manténgalo pulsado y arrástrelo.



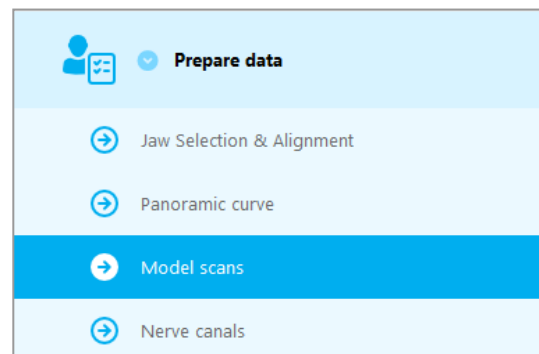
Definir la curva panorámica:

- Haga clic en Preparar datos ⇨ paso secundario Curva panorámica en el árbol de objetos.
- Mueva los puntos para crear una curva panorámica.
- Una ventana emergente en la esquina superior derecha indica la posición axial actual en la vista de 3D para una mejor orientación.



Importar y combinar datos de escaneo del modelo:

- Vaya a Guía quirúrgica ⇨ paso secundario Escaneo de modelo en el árbol de objetos.



- Haga clic en Agregar escaneo de modelo en la parte inferior de la pantalla de planificación.
- Siga las instrucciones como se describe en el asistente.



Nota

Para importar un pedido de DWOS Connect, primero debe iniciar sesión en DWOS Connect. Las credenciales de inicio de sesión se proporcionan con el dispositivo de escaneo.

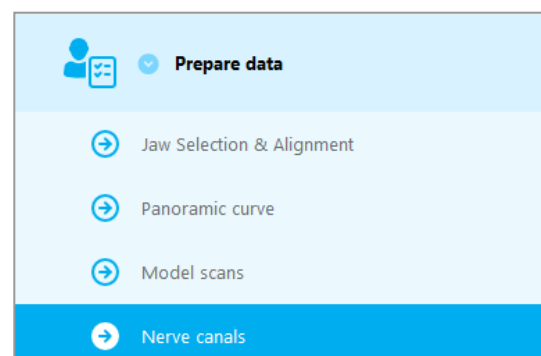
Precaución

Compruebe a fondo la congruencia de los contornos de los objetos 3D fusionados en todas las vistas para garantizar la alineación correcta y precisa de ambos objetos al importarlos. La coincidencia de los datos de escaneo del modelo es un requisito previo para el diseño de la guía quirúrgica. La precisión coincidente influye directamente en la precisión de la guía quirúrgica diseñada.

Las guías quirúrgicas inadecuadas pueden dañar la anatomía vital en el momento del procedimiento quirúrgico.

Definir el canal nervioso:

- En el árbol de objetos, vaya a Preparar datos ⇒ paso secundario Canales nerviosos en el árbol de objetos.



- Seleccione la posición del canal nervioso usando los botones de la parte superior. Establezca el punto de entrada en el agujero mental y el punto de salida en el agujero mandibular haciendo clic directamente en las vistas.

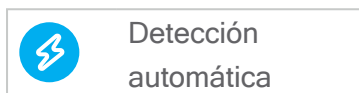
Vistas

Derecha

Izquierda

Detección automática

- Haga clic en Detección automática en la parte inferior de la pantalla. coDiagnostiX detectará automáticamente el canal nervioso.



Definición manual

- Defina puntos adicionales del canal nervioso haciendo clic directamente en las vistas.

Para obtener más información sobre la distancia de seguridad al canal nervioso, consulte el capítulo *Comprobaciones de seguridad* (pág. 84).

Precaución

Compruebe siempre la corrección y precisión de la visualización del canal nervioso.

La detección automática de nervios no garantiza una visualización exacta y precisa del canal nervioso. Verifique siempre la posición correcta del canal nervioso manualmente.

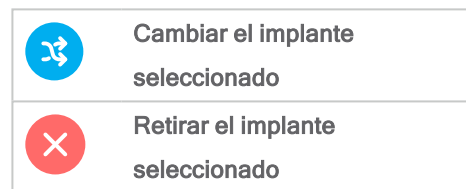
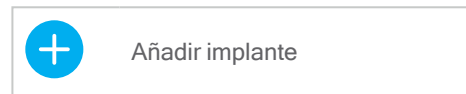
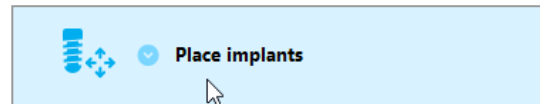
Si la definición del nervio no es clara debido a la baja calidad de la imagen, no se debe utilizar el conjunto de datos.

Mantenga siempre una distancia de seguridad adecuada al canal nervioso.

Paso 2: Colocar los implantes

Planificar un implante:

- Vaya al paso Colocar implantes en el árbol de objetos.
- Haga clic en Agregar implante en la parte inferior de la pantalla. Se abre la base de datos maestra.
- Seleccione el fabricante, la serie y la posición del diente.
- Mueva la posición del implante con el botón izquierdo del ratón; gire el implante con el botón derecho del ratón.
- Cambie o retire los implantes mediante botones en la parte inferior de la pantalla.



- Ajuste la longitud y el diámetro del implante con los botones en el siguiente paso secundario.



Verifique siempre la posición correcta de los implantes.

Nota

Para otros artículos quirúrgicos como taladros endodónticos y pernos de fijación, siga los mismos pasos de planificación.

Para obtener más información sobre la distancia de seguridad entre implantes, consulte el capítulo *Comprobaciones de seguridad* (pág. 84).

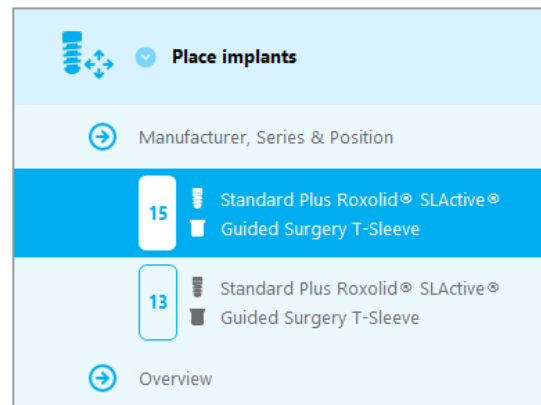
Precaución

Mantenga siempre una distancia adecuada alrededor del implante.

Tenga en cuenta que la planificación endodóntica coDiagnostiX está diseñada solo para planificar un camino directo al punto de inicio del conducto radicular. El tratamiento del conducto radicular no es compatible con la guía.

Agregar fundas:

- Vaya al paso Colocar implantes.
- Seleccione un implante en el árbol de objetos para agregar una funda o un pilar para este implante.
- o
- seleccione Descripción general en el árbol de objetos para agregar fundas o pilares a todos los implantes a la vez.
- Haga clic en Seleccionar funda en la parte inferior de la pantalla para abrir el cuadro de diálogo.
- Siga las instrucciones del cuadro de diálogo.



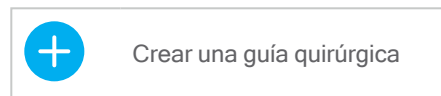
 Precaución

Tenga en cuenta que el usuario del software coDiagnostiX es el único responsable de la corrección, precisión e integridad de todos los datos introducidos en el software coDiagnostiX.

Paso 3: Guía quirúrgica

Diseñe una guía quirúrgica:

- Haga clic en Guía quirúrgica ⇒ paso secundario Editar diseño.
- Seleccione Crear guía quirúrgica en la parte inferior de la pantalla. Se abre el asistente de diseño.
- Siga las instrucciones como se describe en el asistente.



Para obtener más información sobre la precisión de las guías quirúrgicas, consulte el capítulo *Comprobaciones de seguridad* (pág. 84).

Precaución

El dimensionamiento correcto de la guía quirúrgica y la selección de un material que esté debidamente validado son responsabilidad exclusiva del usuario.

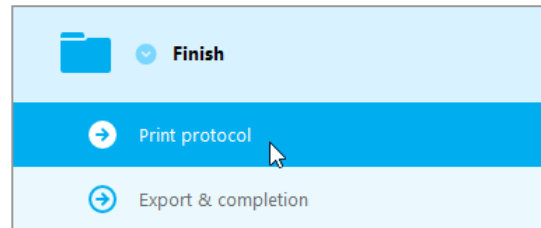
Asegúrese de que las ventanas de inspección colocadas en la guía quirúrgica diseñada digitalmente no afecten la estabilidad de la guía quirúrgica final. De lo contrario, existe el riesgo de resultados imprecisos que pueden comprometer la seguridad del paciente.

Nunca taladre directamente a través de la guía. Utilice siempre una guía metálica adecuada para evitar el astillamiento.

Paso 4: Finalizar

Imprimir protocolos:

- Haga clic en Finalizar ⇒ paso secundario Imprimir protocolo en el árbol de objetos.



- Seleccione los protocolos deseados en el menú de la pantalla de planificación.

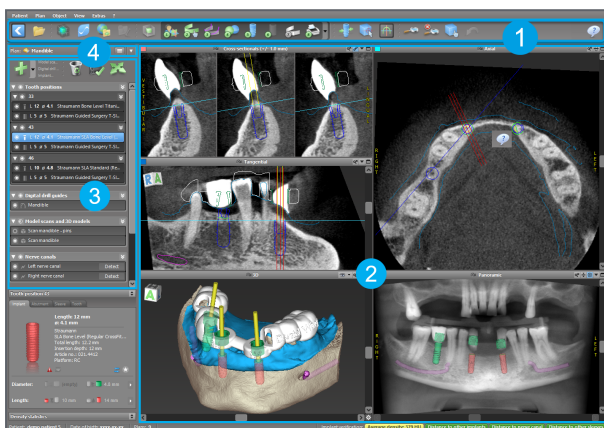


⚠ Precaución

Las imágenes impresas del conjunto de datos no están destinadas a fines de diagnóstico.

5. Modo EXPERTO: interfaz de usuario

Pantalla de planificación coDiagnostiX EXPERT



- 1 Barra de herramientas (para personalizarla, consulte *Barra de herramientas* (pág. 49))
- 2 Vistas (para obtener información básica y la manipulación de vistas, consulte *Vistas* (pág. 50))
- 3 Árbol de objetos (para funciones de árbol y objetos en movimiento/manipulación, consulte *Árbol de objetos* (pág. 53))
- 4 Panel de planificación (para trabajar con planes, consulte *Planes* (pág. 55))

5.1 Barra de herramientas

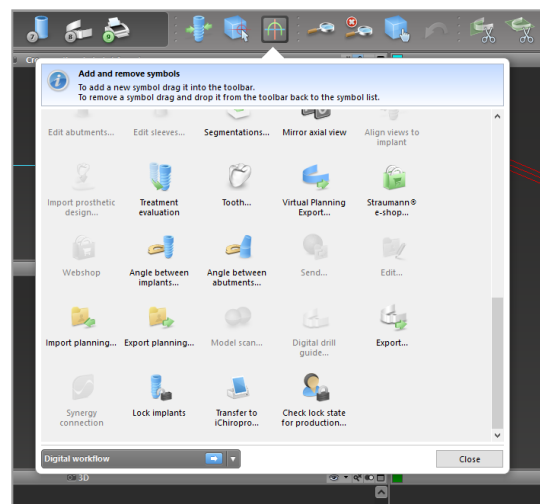


- 1 Herramientas del flujo de trabajo de planificación interactiva.
- 2 Herramientas básicas para la manipulación de vistas.
- 3 Menú con conjunto completo de funciones.

Personalización de la barra de herramientas

Haga clic con el botón derecho en la barra de herramientas y seleccione Ajustar para abrir el cuadro de diálogo.

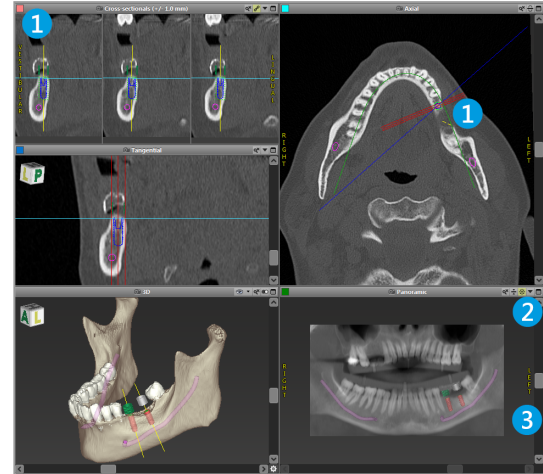
- Para agregar más íconos, arrastre y suelte el ícono del cuadro en la barra de herramientas.
- Para eliminar iconos de la barra de herramientas, simplemente arrástrelos fuera de la barra de herramientas (con el cuadro de diálogo abierto).



Como la barra de herramientas es personalizable, cualquier referencia de barra de herramientas realizada en estas instrucciones de uso se relaciona con la configuración estándar de la barra de herramientas que comprende el preajuste de flujo de trabajo de planificación estándar.

5.2 Vistas

- 1 Las vistas están codificadas por colores y se pueden mostrar en otras vistas como línea de referencia con el color respectivo.
- 2 Amplíe una vista haciendo clic en el botón Pantalla completa o haga doble clic en la barra de título.
- 3 Amplíe y reduzca la vista panorámica con la barra de desplazamiento derecha.




Desplazamiento de vistas

- Habilite la herramienta Mover y girar en la barra de herramientas.
- Mueva la vista con el botón izquierdo del ratón.
- Gire la vista con el botón derecho del ratón (vista 3D solamente).



Manipulación de las vistas: herramientas más importantes

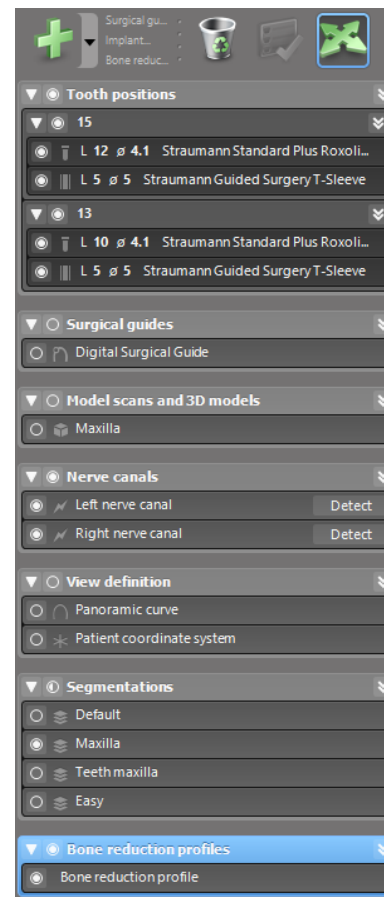
Descripción	Símbolo
Activa y desactiva la herramienta Mover y girar.	
Activa/desactiva la herramienta Localizador.	
<p>Activa/desactiva la herramienta Zoom.</p> <p>De forma alternativa, pulse MAYÚS y desplace la rueda del ratón para acercar y alejar.</p> <p>Utilice esta función para mejorar la visibilidad de los detalles y la precisión de las mediciones; consulte el capítulo <i>Funciones de medición</i> (pág. 78)</p>	
Restablece todas las vistas y ajusta el contenido al cuadro de la vista en todas las vistas.	
Alterna la visibilidad de las Líneas de referencia en todas las vistas 2D.	
Alinea las vistas en sección transversal, tangencial y axial con el eje del implante seleccionado actualmente u otro instrumento quirúrgico (debe haberse planificado al menos un elemento).	

Descripción	Símbolo
Alterna el modo de pantalla completa (maximiza la vista).	

5.3 Árbol de objetos

El árbol de objetos contiene:

- Funciones de árbol (por ejemplo, agregar, eliminar)
- Todos los objetos (p. ej., implantes, otros instrumentos quirúrgicos, canales nerviosos, mediciones, escaneos de modelo, perfiles óseos cortados, guías quirúrgicas)
- Panel de posición del diente (posición del diente seleccionada actualmente)
- Proporciona toda la información sobre el implante u otros instrumentos quirúrgicos y permite editarlos.
- Estadísticas de densidad






Mover/rotar objetos

- Seleccione el objeto en el árbol de objetos.
- En el árbol de objetos, active el modo de posicionamiento.
- Mueve el objeto con el botón izquierdo del ratón.
- Gire el objeto con el botón derecho del ratón (solo algunos objetos).



Objetos: funciones de árbol más importantes

Descripción	Símbolo
Agrega un nuevo objeto (por ejemplo, implante, medición...).	
Activa/desactiva el modo de posicionamiento. Mientras el modo de posicionamiento no esté activado, los objetos no se pueden «tocar» con el ratón.	
Elimina el objeto seleccionado.	

5.4 Planes

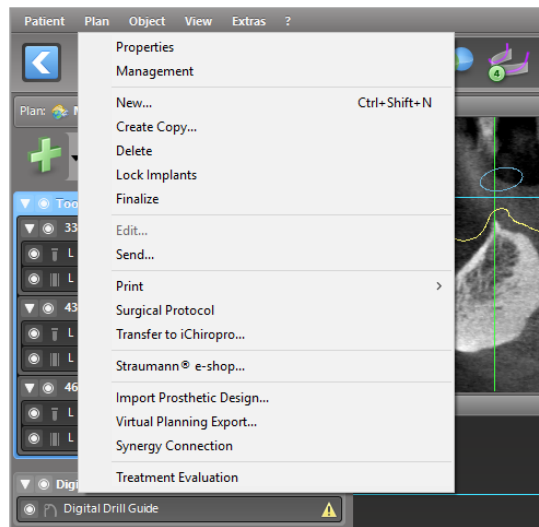
Seguimiento de diferentes planes

Los datos de planificación se gestionan en planes. Puede crear varios planes para un paciente. Use el cuadro combinado para explorar sus planes.



Los planes pueden ser del tipo:

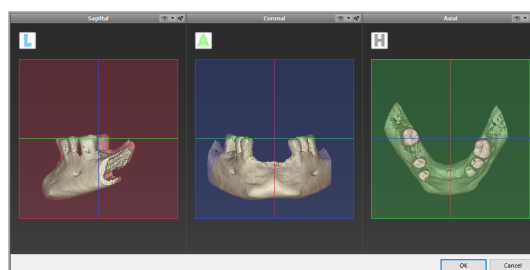
- Recién creado, eliminado y copiado (seleccione del menú Plan)
- Protegido contra cambios (seleccione Plan > Propiedades en el menú principal y marque Proteger este plan contra cambios). Dicha protección es reversible.
- Finalizado (seleccione Plan > Finalizar en el menú principal). No se permiten más modificaciones. Cree una copia del plan si tiene que cambiar algo posteriormente.



6. Modo EXPERTO: planificación de casos paso a paso

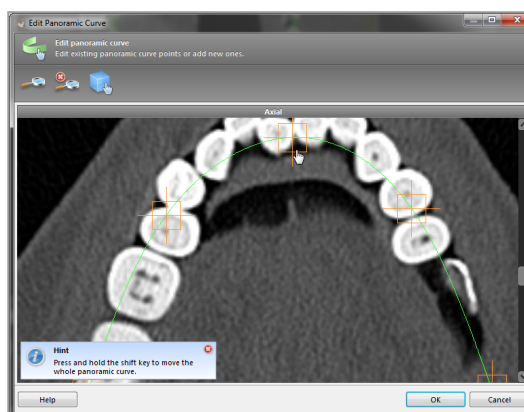
6.1 Alinear el sistema de coordenadas del paciente

- Haga clic en Alinear el sistema de coordenadas del paciente en la barra de herramientas.
- Haga que el plano verde coincida con el plano oclusal del paciente y el plano rojo con el plano sagital del paciente.
 - Mueva el sistema de coordenadas del paciente (PCS) con el botón izquierdo del ratón.
 - Gire el PCS con el botón derecho del ratón.
- Haga clic en Aceptar para guardar la alineación.



6.2 Curva panorámica

- Haga clic en el icono Curva panorámica en la barra de herramientas.
- Tome los puntos con el botón izquierdo del ratón y mueva la curva de acuerdo con la anatomía del paciente.
- Para crear puntos adicionales, haga clic fuera de los cinco puntos básicos existentes.
- Para eliminar puntos adicionales, haga clic con el botón derecho en el punto y seleccione Eliminar punto en el menú contextual. Los cinco puntos básicos no se pueden eliminar.

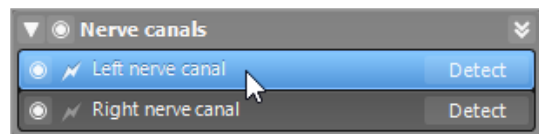


6.3 Detectar canal nervioso

- Haga clic en el icono Canal nervioso de la barra de herramientas para agregar los objetos del canal nervioso. El modo de posicionamiento se activa automáticamente.



- En el árbol de objetos, seleccione el canal nervioso que se va a detectar. Establezca el punto de entrada en el agujero mental y el punto de salida en el agujero mandibular haciendo clic directamente en las vistas.



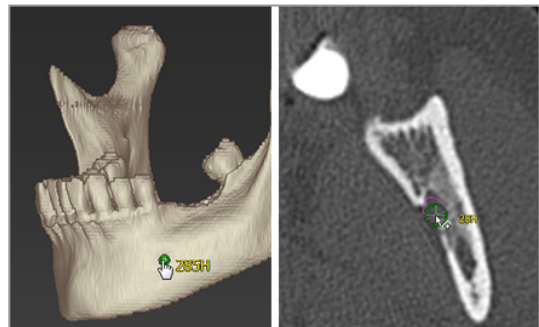
Detección automática

- Haga clic en Detectar en el árbol de objetos. coDiagnostiX detectará automáticamente el canal nervioso.



Definición manual

- Establezca puntos adicionales del canal nervioso haciendo clic directamente en las vistas y/o mueva los puntos existentes según sea necesario. La secuencia y el diámetro de los puntos del canal nervioso se pueden ajustar a través del menú contextual.



Para obtener más información sobre la distancia de seguridad al canal nervioso, consulte el capítulo *Comprobaciones de seguridad* (pág. 84).

 Precaución

Compruebe siempre la corrección y precisión de la visualización del canal nervioso.

La detección automática de nervios no garantiza una visualización exacta y precisa del canal nervioso. Verifique siempre la posición correcta del canal nervioso manualmente.

Si la definición del nervio no es clara debido a la baja calidad de la imagen, no se debe utilizar el conjunto de datos.

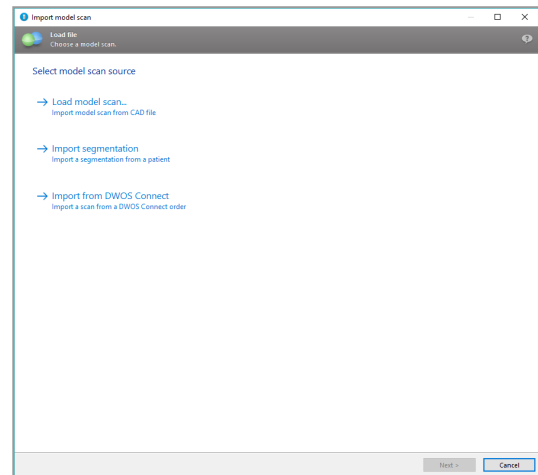
Mantenga siempre una distancia de seguridad adecuada al canal nervioso.

6.4 Importar y combinar datos de escaneo del modelo

- Haga clic en Agregar escaneo de modelo en la barra de herramientas.



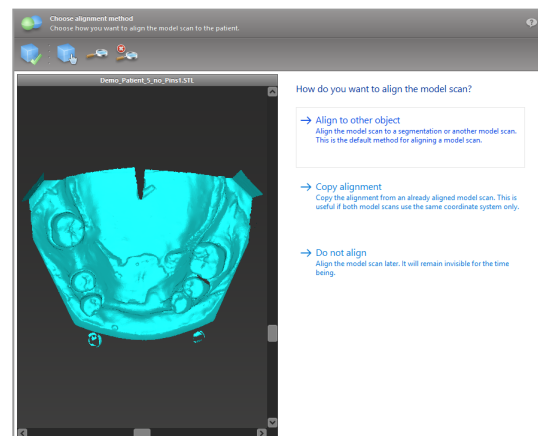
- Seleccione la fuente de escaneo de modelo (archivo CAD, segmentación, orden DWOS Connect).
- Seleccione el archivo y cárguelo.



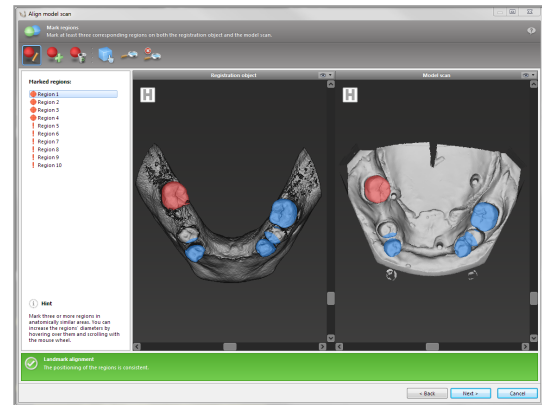
Nota

Para importar un pedido de DWOS Connect, primero debe iniciar sesión en DWOS Connect. Las credenciales de inicio de sesión se proporcionan con el dispositivo de escaneo.

- Seleccione el método para alinear el escaneo del modelo. El método estándar es la alineación con otro objeto. Para otras posibles opciones de alineación, consulte la Ayuda del usuario de coDiagnostiX.

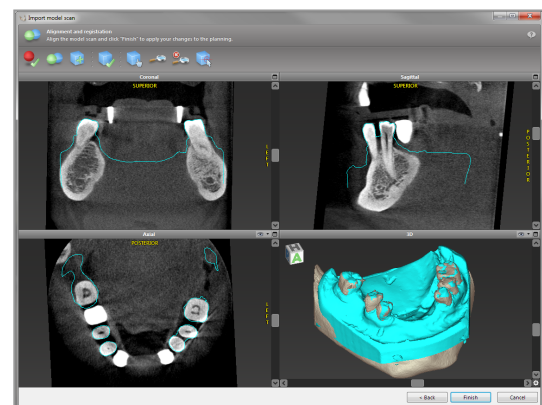


- Seleccione el objeto de registro (segmentación de datos de volumen o escaneo de modelo importado previamente) que desea usar para la coincidencia. El modelo de escaneo y el objeto de registro deben cubrir regiones anatómicas análogas.
- Defina pares de regiones correspondientes haciendo clic en la región afectada tanto en el escaneo del modelo como en el objeto de registro.
 - Para casos parcialmente edéntulos use los dientes restantes.
 - Para casos edéntulos use implantes temporales.



Los pares de regiones correspondientes no deben estar en una línea (aproximadamente) recta y deben colocarse en posiciones anatómicamente significativas y lo más lejos posible el uno del otro.

- Haga clic en Siguiente para realizar el registro automático.



⚠ Precaución

Compruebe a fondo la congruencia de los contornos de los objetos 3D fusionados en todas las vistas para garantizar la alineación correcta y precisa de ambos objetos al importarlos. La coincidencia de los datos de escaneo del modelo es un requisito previo para el diseño de la guía quirúrgica. La precisión coincidente influye directamente en la precisión de la guía quirúrgica diseñada.

Las guías quirúrgicas inadecuadas pueden dañar la anatomía vital en el momento del procedimiento quirúrgico.

- Si el resultado no es satisfactorio, alinee el escaneo del modelo manualmente en las cuatro vistas. Para ello, mueva los contornos de escaneo con el ratón o use la función de alineación precisa haciendo clic en el icono Alineación precisa en la barra de herramientas del asistente.
- Haga clic en el botón Finalizar para aplicar la importación de escaneo a su caso.



Para obtener información más detallada, consulte la Ayuda del usuario de coDiagnostiX.

6.5 Planificar el tratamiento quirúrgico

coDiagnostiX permite varias planificaciones de tratamiento en cirugía dental. La planificación depende de los requisitos del tratamiento y la situación del paciente.

La planificación sigue, sola o en combinación, los principios básicos:

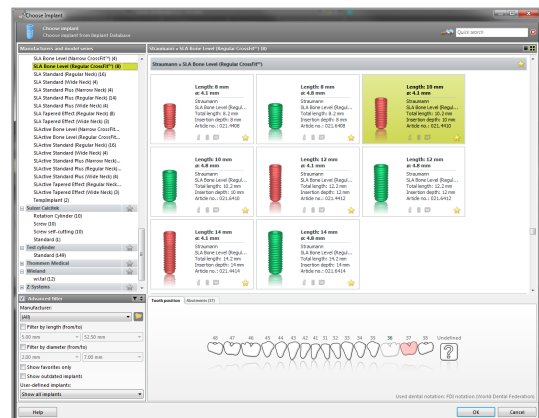
- Planificar una trayectoria quirúrgica a lo largo de una trayectoria
- Planificar una trayectoria quirúrgica a lo largo de un perfil
- Planificar un formulario adecuado para evaluar la preparación quirúrgica u otros pasos quirúrgicos

El principio básico también influye en la planificación.

Planificar un implante

La planificación de un implante sigue el principio básico de planificar una ruta quirúrgica a lo largo de una trayectoria. La planificación define la orientación de un elemento quirúrgico (incluidos los instrumentos quirúrgicos).

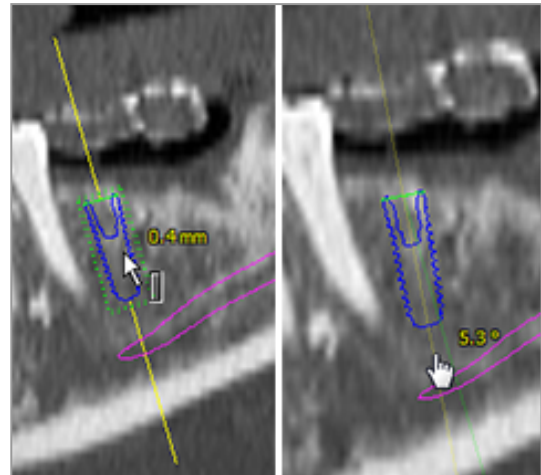
- Haga clic en el icono Agregar implante de la barra de herramientas. Se abre la base de datos maestra.
- Seleccione el implante y las posiciones del diente donde se colocarán los implantes. Haga clic en Aceptar y la base de datos se cerrará.



Ajuste la posición del implante. El modo de posicionamiento ya está activado.

Ajuste del implante

- Mueva el implante con el botón izquierdo del ratón.
- Gire el implante con el botón derecho del ratón.



Para una correcta colocación del implante, alinee las vistas al eje del implante. Esto le permite girar 360° alrededor del implante en la vista tangencial.



Verifique siempre la posición correcta de los implantes.

Nota

La planificación de los taladros endodónticos y los pernos de fijación sigue el mismo principio.

Para obtener más información sobre la distancia de seguridad entre implantes, consulte el capítulo *Comprobaciones de seguridad* (pág. 84).

Precaución

Mantenga siempre una distancia adecuada alrededor del implante.

Tenga en cuenta que la planificación endodóntica coDiagnostiX está diseñada solo para planificar un camino directo al punto de inicio del conducto radicular. El tratamiento del conducto radicular no es compatible con la guía.

Planificar fundas

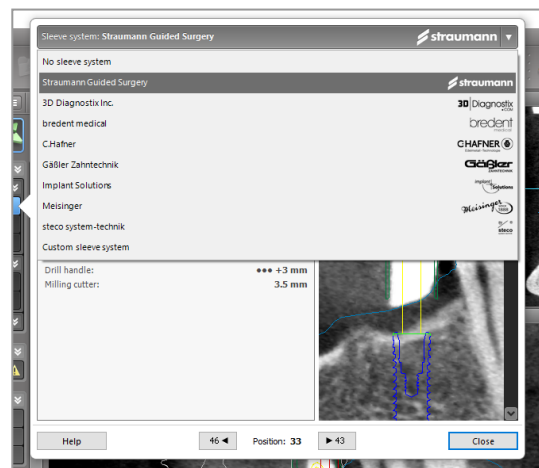
La planificación de una funda sigue el principio básico de planificar una ruta quirúrgica a lo largo de una trayectoria.

- Seleccione su implante u otro instrumento quirúrgico en el árbol de objetos y haga clic en el icono Editar fundas en la barra de herramientas.



- Se abre el cuadro de diálogo.
- Seleccione un sistema de fundas de la lista.
- Ajuste los parámetros como lo desee.

Siga todas las instrucciones proporcionadas por el fabricante del sistema de fundas.



⚠ Precaución

Tenga en cuenta que el usuario del software coDiagnostiX es el único responsable de la corrección, precisión e integridad de todos los datos introducidos en el software coDiagnostiX.

Planificación de un perfil de reducción ósea

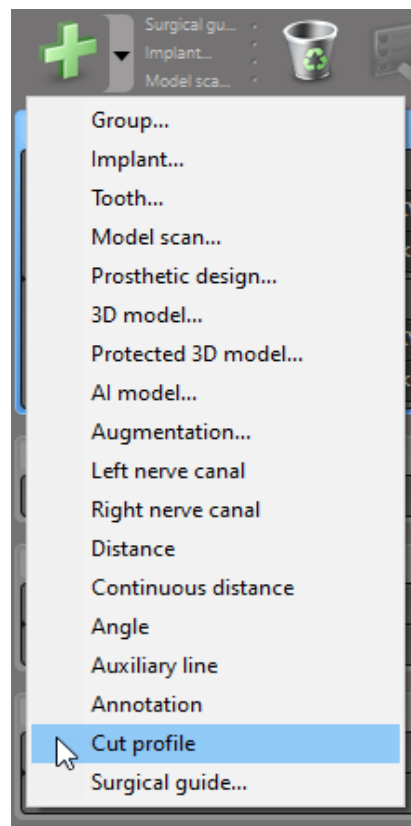
La planificación de un perfil de reducción ósea sigue el principio básico de planificar un perfil mediante el cual la superficie del perfil defina la orientación del instrumento utilizado durante la cirugía.

Preparación:

- Alinee el sistema de coordenadas del paciente.
- Defina la curva panorámica cerca de la reducción ósea.
- Defina todos los implantes, pernos y fundas.

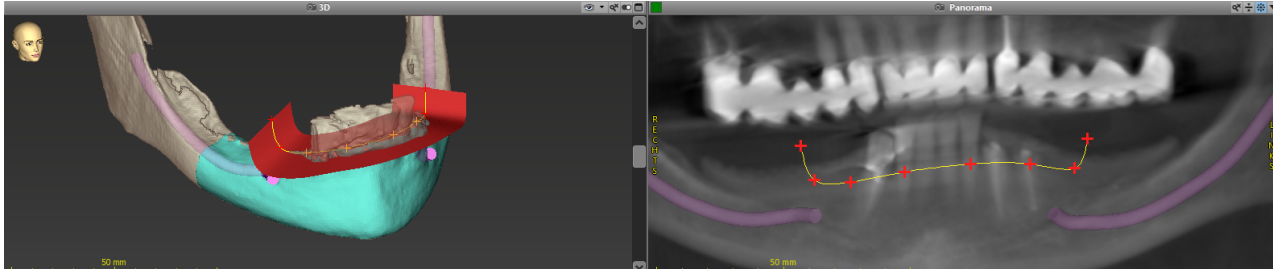
Creación del perfil de corte óseo:

- Agregue un perfil de corte del árbol de objetos. Aparece un panel nuevo.



Defina puntos de referencia:

- Haga clic en Agregar puntos de base de implante en el árbol de objetos para crear automáticamente puntos de referencia o bien haga clic en la vista panorámica para agregar, editar o eliminar manualmente puntos de referencia.



- Ajuste los parámetros (desplazamiento, angulación) según sea necesario y verifique la posición del perfil de corte en referencia a la posición del implante. Cree una segmentación del hueso de la mandíbula sin dientes y conviértala a modelo 3D. Para obtener más instrucciones sobre la segmentación, consulte la Ayuda del usuario de coDiagnostiX.

Nota

La planificación de los procedimientos de apicectomía, elevación de seno externo y gingivectomía sigue el mismo principio.

Planificar de trasplante automático de diente

La planificación de un trasplante automático de diente sigue el principio básico de planificación de un formulario que sea adecuado para la evaluación de una preparación quirúrgica u otros pasos quirúrgicos.

- Seleccione un diente donante en el modo de segmentación.
- Cree un archivo STL segmentado del diente donante seleccionado y conviértalo en modelo.
- Planifique el trasplante automático virtual del diente donante con la angulación, rotación y posicionamiento precisos correctos.

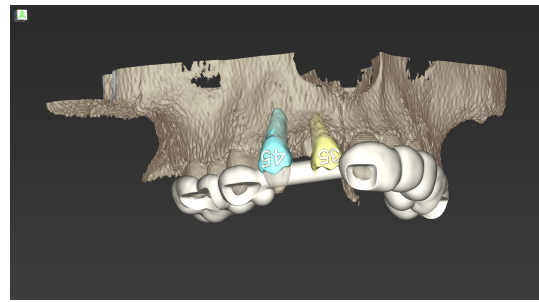


Figura 1: Una guía de trasplante automático de diente terminado para dos dientes donantes

 Nota

El aumento óseo y la planificación ortognática siguen los mismos principios.

6.6 Diseño de la guía quirúrgica

La guía quirúrgica, sola o en combinación:

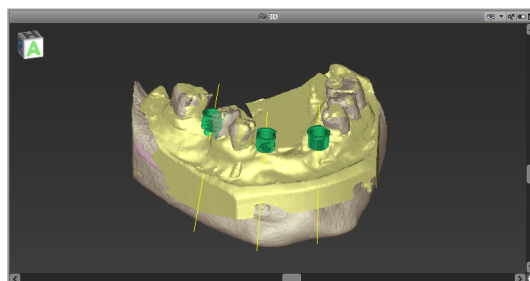
- Asegura que se siga la ruta durante el procedimiento quirúrgico.
- Asegura que se siga el perfil durante el procedimiento quirúrgico.
- Evalúa los resultados de una cirugía durante el procedimiento.

La siguiente tabla muestra la relación de principios específicos de la planificación quirúrgica con un tipo de guía quirúrgica:

Principio específico de la planificación quirúrgica	Tipo de guía quirúrgica
Planificación de una trayectoria a lo largo de una trayectoria	Guía de taladro
Planificación de una trayectoria a lo largo de un perfil	Guía de corte
Planificación para ayudar a evaluar la preparación quirúrgica o un paso quirúrgico	Guía de evaluación

Preparación

- Complete su planificación.
- Escanee el modelo maestro e importe el escaneo. El escaneo del modelo no debe incluir ninguna configuración de encerado o prótesis.
- Haga coincidir el escaneo del modelo y la segmentación correspondiente.
- Para una guía de corte, prepare un modelo de superficie ósea 3D (segmentación del hueso de la mandíbula sin dientes).



⚠ Precaución

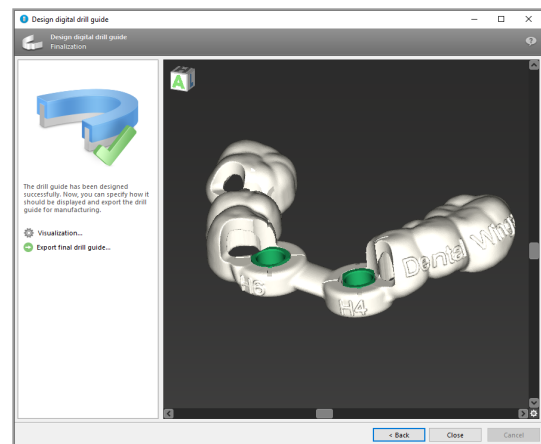
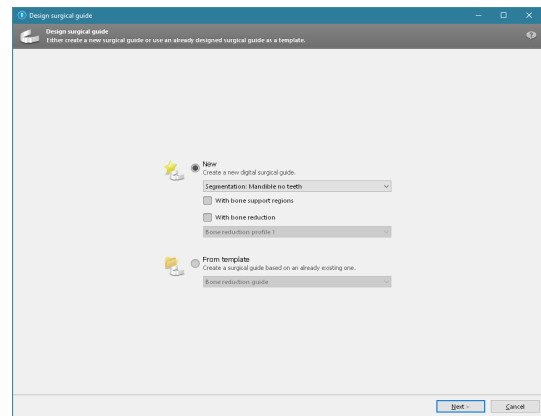
Las guías quirúrgicas inadecuadas pueden dañar la anatomía vital en el momento del procedimiento quirúrgico.

Asistente de diseño

- Haga clic en el icono Agregar guía quirúrgica en la barra de herramientas para abrir el asistente.
- Decida si desea crear una guía quirúrgica completamente nueva o usar una guía existente como plantilla.



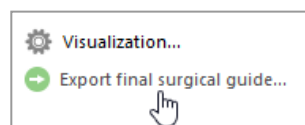
- Defina la dirección de inserción para la guía quirúrgica. Si está trabajando con el método de escaneo dual, marque Usar lado inferior del escaneo dual.
- Si es necesario, defina regiones para el soporte óseo.
- Defina las superficies de contacto y ajuste la configuración de montura de funda. Si es necesario, dibuje el área de contacto para el soporte palatino.
- Establezca el desplazamiento, el grosor de la pared y el grosor del conector.
- Especifique los parámetros de las barras de corte (solo disponibles si la casilla Con regiones para soporte óseo se ha marcado en la pantalla de inicio del asistente).
- Agregar ventanas de inspección (opcional).
- Agregar texto de etiqueta (opcional).
- Finalice la guía.



Para obtener más información sobre la precisión de las guías quirúrgicas, consulte el capítulo *Comprobaciones de seguridad* (pág. 84).

Exportar

- Exporte la guía quirúrgica (no aplicable para todos los modelos de licencia de coDiagnostiX; consulte *Matriz de licencias* (pág. 97)).
Asegúrese de que la guía quirúrgica que va a exportar representa el estado de planificación final.



Para obtener más información, consulte la Ayuda del usuario de coDiagnostiX.

 Precaución

El dimensionamiento correcto de la guía quirúrgica y la selección de un material que esté debidamente validado son responsabilidad exclusiva del usuario.

Asegúrese de que las ventanas de inspección colocadas en la guía quirúrgica diseñada digitalmente no afecten la estabilidad de la guía quirúrgica final. De lo contrario, existe el riesgo de resultados imprecisos que pueden comprometer la seguridad del paciente.

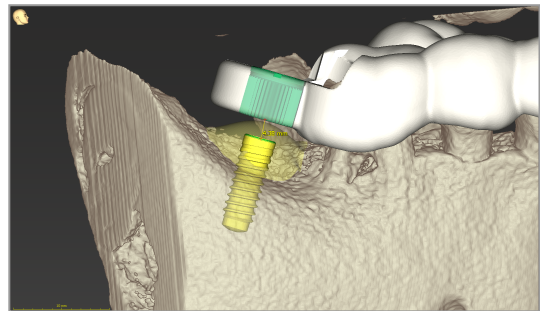
Nunca taladre directamente a través de la guía. Utilice siempre una guía metálica adecuada para evitar el astillamiento.

Guías combinadas

Durante el diseño, las guías se pueden combinar utilizando diferentes métodos. Pueden integrarse entre sí o apilarse entre sí.

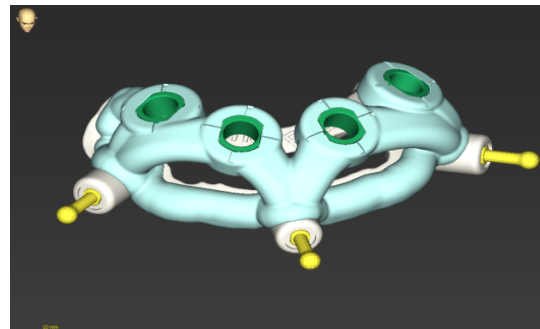
Ejemplo para guías integradas

Las guías de implantación pueden diseñarse como tales, de modo que el diseño de la guía también permita la evaluación de la situación quirúrgica. El área en amarillo muestra la forma prevista para evaluar el aumento óseo. Durante la cirugía, se puede usar un perno para revisar si el aumento óseo es suficiente.



Ejemplo para guías apiladas

En los casos en que la planificación del implante requiere una reducción ósea previa, las guías se pueden apilar. Para el apilado, se utilizarán las características de diseño disponibles (por ejemplo, los agujeros para los pernos de fijación o las estructuras anatómicas).



Esto requiere tres guías:

- una guía de pernos de fijación
- una guía de reducción ósea
- una guía de implantación

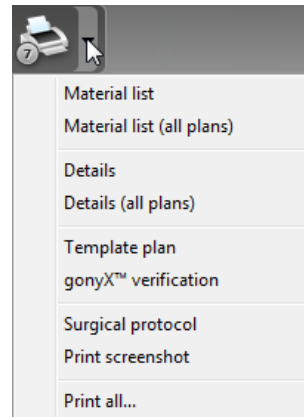
Diseñe la guía de reducción ósea en función de la ubicación de los pernos de fijación. Fije la guía de reducción ósea con los pernos de fijación y, a continuación, apile la guía de implantación en la guía de reducción, como se indica.

En los procedimientos de guías apiladas como aquí se describe, la guía de pernos no está integrada. Retire la guía de pernos de fijación en cuanto haya perforado los agujeros.

6.7 Imprimir protocolos

Los protocolos de impresión sirven principalmente como información de soporte o medios de documentación.

En la barra de herramientas, haga clic en el icono Imprimir para abrir el menú.



Protocolos de impresión más importantes

- Protocolo de detalles: disponible por implante u otro instrumento quirúrgico que proporciona información detallada junto con imágenes de las vistas de planificación.
- Protocolo quirúrgico: enumera la secuencia de instrumentos quirúrgicos que se utilizarán según lo especificado por el sistema de cirugía guiada seleccionado (solo fabricantes seleccionados).

Precaución

Las imágenes impresas del conjunto de datos no están destinadas a fines de diagnóstico.

7. Funcionalidades opcionales y de apoyo

7.1 Sinergia DWOS

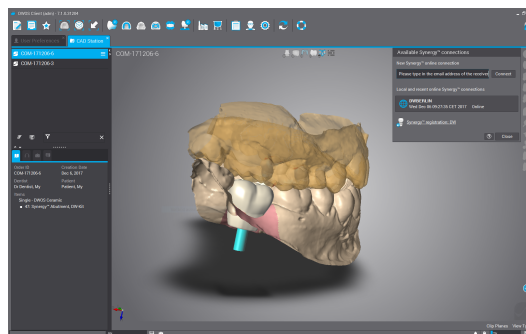
DWOS Synergy es una interfaz para la comunicación entre coDiagnostiX y Dental Wings DWOS o coDiagnostiX y Straumann CARES Visual. Hace que los datos de PCS de Dental Wings DWOS o Straumann CARES Visual estén disponibles en coDiagnostiX y, a su vez, envía información de planificación de coDiagnostiX a la estación Straumann CARES Visual o DWOS.

La colaboración es posible:

- en redes locales
- a través de Internet (con una cuenta DWOS Synergy)

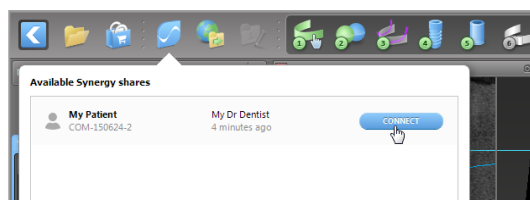
DWOS Resp Extremo de Straumann CARES Visual

- Cree un pedido.
DWOS 4 y 5/CARES Visual 9 y 9.5: Grupo de indicación: otros; Indicación: pilar coDiagnostiX
DWOS 6 y 7/CARES Visual 10 y 11: Orden de sinergia
- En la aplicación CAD, inicie la sesión Synergy abriendo el cuadro de diálogo DWOS Synergy y especificando el servidor local/destinatario en línea.
- Informe al destinatario (socio de DWOS Synergy) sobre el caso pendiente.



Extremo de coDiagnostiX

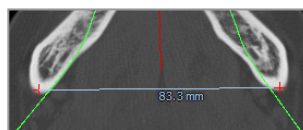
- Abra el conjunto de datos coDiagnostiX para este paciente.
- En la vista de planificación, haga clic en el icono Sinergia y conéctese con el conjunto de datos compartido.
- Haga coincidir los datos de superficie con los datos DICOM del paciente.



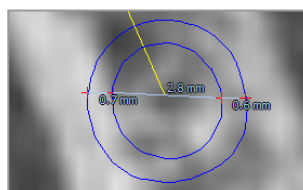
7.2 Funciones de medición

coDiagnostiX ofrece las siguientes funciones de medición. Se puede acceder seleccionando Objeto > Agregar en el menú principal.

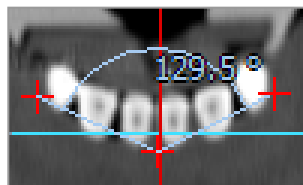
Medición de distancia: distancia entre dos puntos en mm



Distancia continua: distancia entre varios puntos en mm



Medición de ángulo: ángulo en grados (°) entre dos líneas definidas por tres puntos



El uso de la herramienta Zoom aumenta la precisión de la medición (consulte *Manipulación de las vistas: herramientas más importantes* (pág. 51)).

7.3 Asistente de IA

El asistente de IA es una interfaz de comunicación con un servicio de IA mediante internet. Un usuario puede solicitar ayuda para resolver tareas rutinarias y que requieren mucho tiempo necesarias en el flujo de trabajo de planificación digital de coDiagnostiX (por ejemplo, segmentación, detección del canal nervioso y alineación del escáner). Para utilizar el servicio de IA, es necesario proporcionar los datos de CBCT y escaneo de modelo al asistente de IA.

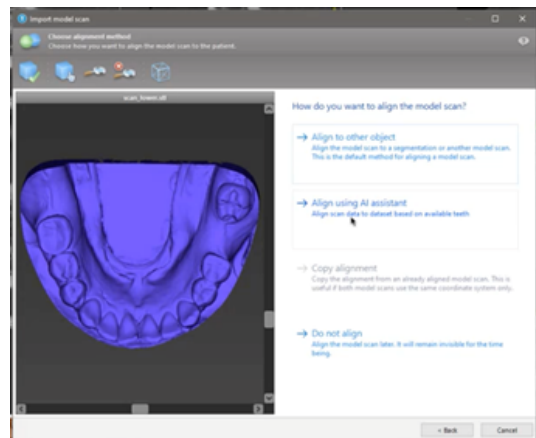
Inicio:

- En modo EXPERTO, el asistente de IA está integrado en la importación DICOM.

Incluye una opción de rechazo y también puede iniciarse haciendo clic en el botón IA de la barra de herramientas.



- Si se ha utilizado el asistente de IA para preparar los datos DICOM, también puede utilizarlo para preparar el escaneo de modelo.
- Seleccione Alinear con el asistente de IA en el cuadro de diálogo Escaneo de modelo (véase el capítulo *Importar y combinar datos de escaneo del modelo* (pág. 60))



Estado:

Mientras el procesamiento de los datos de la IA se realiza en segundo plano, puede seguir trabajando con coDiagnostiX. La duración del procesamiento depende del ancho de banda de la conexión a Internet, la carga de trabajo del servidor de IA y el tamaño de los conjuntos de datos.

- Compruebe el estado de la IA en cualquier momento mediante el símbolo del asistente de IA de la barra de herramientas.
- La información sobre el estado de IA también aparece en la lista de conjuntos de datos en la pantalla Inicio de coDiagnostiX (véanse los capítulos *Pantalla de inicio de coDiagnostiX* (pág. 31)) y *Importación DICOM* (pág. 33)).



El trabajo está en curso.

Haga clic para obtener más información
para obtener resultados



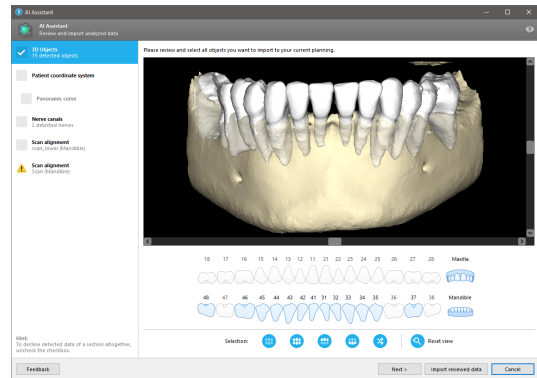
El trabajo está listo.

Haga clic

Revise los resultados de la IA:

Después de que el asistente de IA presente los resultados, revíselos:

- El panel de la izquierda muestra los objetos que la IA ha detectado y le permite seleccionarlos y pasar de uno a otro.
- Revise y corrija los objetos seleccionados si es necesario. Siga las instrucciones del capítulo *Modo EXPERTO: planificación de casos paso a paso* (pág. 56) y el asistente de IA y utilice las opciones disponibles.
- Solo se incluirán en la planificación los objetos seleccionados (marcados). Es posible importar solo un subconjunto de objetos o rechazarlos todos. En caso de error, el objeto se presenta con un símbolo de advertencia amarillo (ver imagen) y no se puede seleccionar.
- Si desea utilizar los objetos seleccionados para la planificación del tratamiento, haga clic en **Importar datos revisados** y continúe la planificación con coDiagnostiX.



Notas

La IA se entrena con datos seudonimizados representativos de pacientes adultos con dentadura parcial que han seleccionado en el pasado usuarios de coDiagnostiX principalmente en la UE, EE. UU. y Japón como aptos para tratamientos de cirugía dental. Los resultados de la IA son óptimos para los datos representativos del entrenamiento. Si los resultados de la IA se utilizan para una planificación posterior, el usuario debe revisarlos con diligencia y mejorarlos si es necesario.

Para obtener resultados óptimos de la IA, se necesita al menos un diente en cada cuadrante y un espacio entre los dientes de la mandíbula superior y la mandíbula inferior.

El servicio de IA crea un mensaje de error para los datos de CBCT con un grosor de rebanada > 0,8 mm.

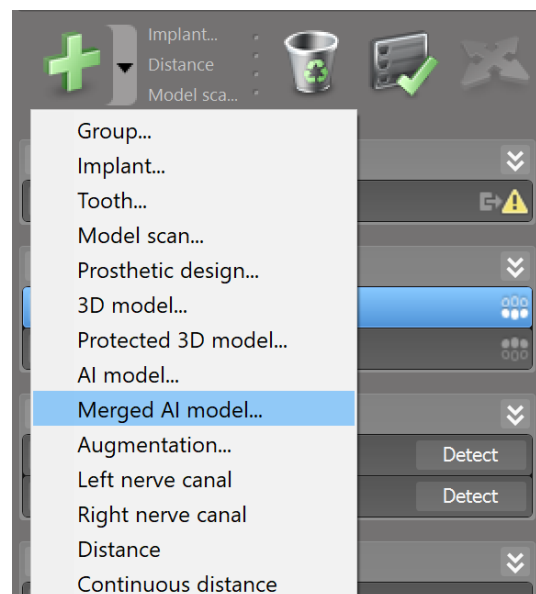
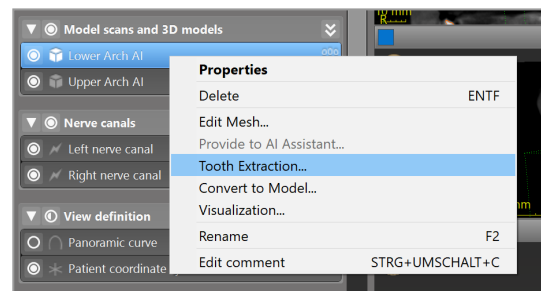
El grosor de rebanada debe ser uniforme en una tolerancia de 0,01 mm.

⚠ Precaución

Tenga en cuenta que el usuario del software coDiagnostiX es el único responsable de la corrección, precisión e integridad de todos los datos introducidos en el software coDiagnostiX.

Otros usos de los resultados de IA

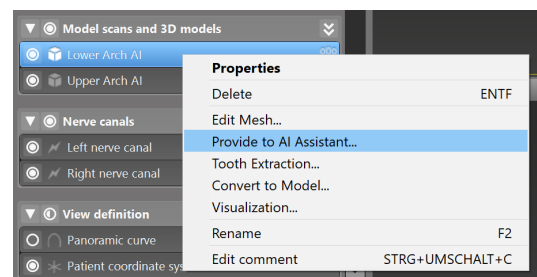
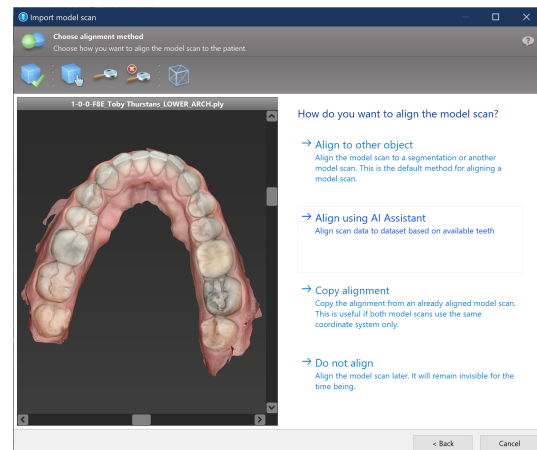
- Como preparación para extracciones dentales inmediatas, los dientes se pueden quitar virtualmente en escaneos de superficie según segmentaciones importadas del asistente de IA.
- Para utilizar huesos y dientes segmentados por el servicio de IA con fines de coincidencia de superficies manual o de exportación a través de la planificación virtual, se puede crear un modelo de IA fusionado tras importar los datos revisados del asistente de IA.



- Para usar la coincidencia de superficies con IA, haga clic en Alinear con IA en el cuadro de diálogo de coincidencia de superficies

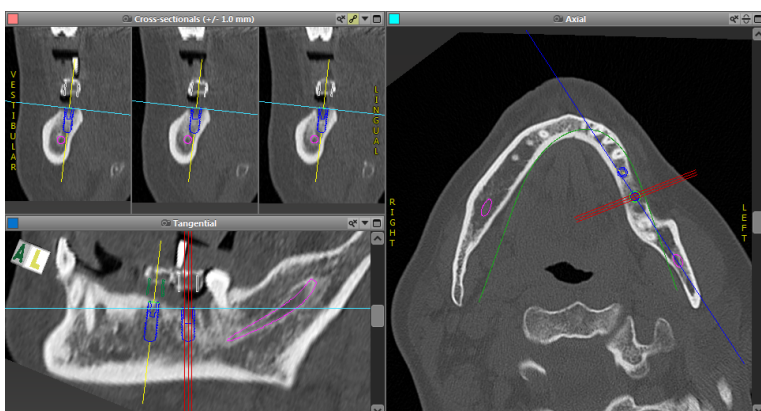
o

Enviar a asistente de IA en el menú contextual del escaneo de modelo tras importarla del asistente de IA.



8. Comprobaciones de seguridad

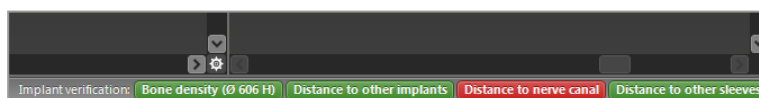
- ✓ Alinee siempre todas las vistas 2D con el eje del implante y gire alrededor del implante para garantizar la colocación correcta y evitar colisiones. Esto también se aplica a otros instrumentos quirúrgicos.



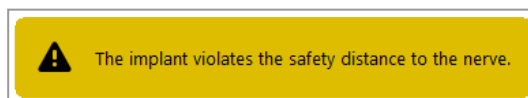
- ✓ Consulte siempre la advertencia de colisiones y la advertencia de distancia crítica del nervio.

Advertencia de distancia

Modo EXPERTO



Modo FÁCIL



Las advertencias de distancia/colisiones aparecen al colocar un elemento de manera que la distancia a otros elementos sea inferior a un valor definido. El usuario aún puede colocar el elemento donde lo desee para facilitar el proceso de planificación quirúrgica. La colocación final del elemento debe ser consistente con la anatomía del paciente y el juicio del médico.

	Implante a implante	Implante a canal nervioso	Funda a funda
Tipo	Control de distancia	Control de distancia	Control de colisiones
Ajustable por el usuario	Sí	Sí	No
Valor por defecto	3 mm	2 mm	0 mm
Rango	0-10 mm	0-10 mm	n/a

Precaución

Mantenga siempre una distancia de seguridad adecuada al canal nervioso.

Mantenga siempre una distancia adecuada alrededor del implante.

- ✓ Compruebe siempre manualmente la detección automática del canal nervioso.
- ✓ Compruebe siempre que los datos de la superficie (p. ej., el escaneo del modelo) se hayan alineado de forma correcta y precisa con los datos de volumen (datos DICOM).

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

Precisión

- ✓ Proporcione siempre la información relacionada con los escáneres CBCT o CT (accesibles a través del menú Ayuda en el software) al radiólogo antes de la primera exploración.
- ✓ Controle todas las funciones automáticas del software.
- ✓ Una vez completada la planificación, finalice siempre el plan (Plan > Finalizar). Asegúrese de que solo los planes finales se envíen a producción y/o se utilicen para exportar datos (por ejemplo, guías quirúrgicas) para la producción.
- ✓ Compruebe todas las impresiones para asegurarse de que pertenecen al plan finalizado correspondiente.

- ✓ Realice una copia de seguridad de sus datos a intervalos regulares para evitar la pérdida de datos debido a fallos del sistema o de hardware.
- ✓ El requisito previo general para obtener resultados precisos es el cumplimiento por parte del usuario de todas las instrucciones indicadas por el fabricante de software, así como una planificación precisa con coDiagnostiX por parte del usuario.
- ✓ Después de la planificación previa con coDiagnostiX, la precisión de las guías quirúrgicas y la ubicación del sitio quirúrgico dependen de los siguientes factores:
 - La calidad de los datos de escaneo del modelo CBCT/CT
 - La precisión de alinear los datos de escaneo del modelo con los datos CBCT o CT por parte del usuario
 - Errores en el diseño del modelo de software de guía quirúrgica, como el uso de instrumentos quirúrgicos incorrectos o la colocación incorrecta de instrumentos quirúrgicos
 - Errores en la fabricación de la guía quirúrgica
 - No comprobar el ajuste de la guía quirúrgica en el modelo antes del uso
 - No comprobar el ajuste de la guía quirúrgica en el paciente antes de la cirugía
 - Guía quirúrgica colocada incorrectamente en la boca del paciente, lo que tiene como resultado un ajuste impreciso y el movimiento interoperatorio
 - Ajuste impreciso de los instrumentos quirúrgicos guiados con la guía quirúrgica; el desgaste del instrumento o la selección incorrecta del instrumento quirúrgico pueden provocar un ajuste poco firme e imprecisión en la posición.

9. Mantenimiento

coDiagnostiX no requiere ningún mantenimiento por parte del fabricante durante el ciclo de vida del producto (consulte *Ciclo de vida del producto* (pág. 7)).

Sin embargo, el usuario es responsable de:

- Asegurarse de que los datos se respalden regularmente para evitar la pérdida de datos (consulte el capítulo *Protección de datos* (pág. 24) y la sección *Gestión* (pág. 31) del capítulo *Pantalla de inicio de coDiagnostiX* (pág. 31)).
- Actualice el software como se indica en *Ciclo de vida del producto* (pág. 7) para mantener el cumplimiento normativo más allá del ciclo de vida original del producto. Con una conexión a Internet activa, se notifica al usuario automáticamente sobre las actualizaciones pendientes. Para buscar actualizaciones manualmente, abra el menú Ayuda (?) y seleccione Dental Wings en línea > Buscar actualizaciones.

Precaución

Las actualizaciones en línea también sirven para solucionar problemas relativos a la seguridad y/o la protección de la información. Estas actualizaciones son obligatorias. En la información provista con la actualización en línea se aclara el objetivo de dicha actualización.

10. Distribuidores y servicio

En caso de preguntas, póngase en contacto con su distribuidor local.

También puede ponerse en contacto con coDiagnostiX.support@dental-wings.com (en inglés o alemán).

11. Datos técnicos y etiqueta

11.1 Condiciones ambientales

Para garantizar la integridad y la disponibilidad operativa de los elementos de hardware (dongle), los soportes de datos y otros materiales proporcionados para la instalación y el uso de coDiagnostiX, deben cumplirse las siguientes condiciones:

Condiciones ambientales	
Temperatura de funcionamiento	10 °C a 40 °C
Temperatura de transporte	-29 °C a 60 °C
Condiciones de almacenamiento	-20 ° C a 40 ° C, humedad controlada (sin condensación)
Humedad relativa	15 % a 85 %
Presión atmosférica	12 kPa a 106 kPa

11.2 Requisitos de hardware y software

El usuario es el único responsable de proporcionar el hardware y el software necesarios para ejecutar coDiagnostiX. Deberá cumplir la normativa nacional de seguridad y no afectar a la seguridad ni al rendimiento de coDiagnostiX. Consulte los requisitos obligatorios en la siguiente tabla.

Hardware/software obligatorio	
Memoria	Mínimo: 8 GB RAM

Hardware/software obligatorio	
Disco duro	Mínimo: 128 GB
Espacio de almacenamiento	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Instalación: se requieren 5 GB de espacio en el disco duro ▪ Espacio libre en disco para conjuntos de datos de pacientes y archivos de intercambio/caché: asegúrese de tener disponible un mínimo de 10 GB de espacio libre en disco antes de cada inicio de coDiagnostiX. <p><u>Nota:</u> Si el sistema y la base de datos no se encuentran en la misma unidad, son necesarios 10 GB de espacio libre en disco tanto en el sistema como en las unidades de la base de datos.</p>
CPU	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Procesador compatible con x86-64 y el sistema operativo (al menos, procesador Intel® Core™ 2 Duo P8600)
GPU	<ul style="list-style-type: none"> ▪ GPU: OpenGL 3.3 o superior
Dispositivos periféricos	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Monitor ▪ Teclado ▪ Ratón de dos botones (se recomienda un ratón con rueda de desplazamiento) ▪ Un puerto USB libre ▪ Opcional: 3Dconnexion SpaceNavigator
Sistema operativo	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Microsoft® Windows® 10, de 64 bits; Microsoft® Windows® 11, de 64 bits <p><u>Requisitos adicionales para ejecutar coDiagnostiX en Apple Mac OS X:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Ordenador Macintosh con procesador Intel® ▪ Mac OS X 10.9 o posterior ▪ Parallels Desktop o VMWare Fusion para Macintosh, incluida la licencia válida de Windows® (el software se compra por separado)
Resolución de pantalla	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Mínima: 1680 x 1050 píxeles ▪ Recomendada: 1920 x 1080 píxeles o más ▪ Resolución máxima por vista (reconstrucción 3D, OPG virtual, etc.): 4096 x 3072 píxeles

Se han especificado requisitos mínimos para permitir el buen funcionamiento de coDiagnostiX. El software también podría ejecutarse en configuraciones de mayor rendimiento. El usuario debe verificar la adecuación de tales configuraciones.

Hardware/software opcional	
Dispositivos periféricos	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Unidad de DVD ▪ Grabadora de DVD ▪ Impresora ▪ Ratón 3D: 3D mouse by 3Dconnexion
Lector de documentos	Visor de PDF
Conexión a Internet	Necesaria, por ejemplo, para actualizaciones en línea, soporte remoto, transferencia en línea y DWOS Synergy, asistente de IA y 3Shape Communicate
Conexión de red	<p>Necesaria para usar la base de datos de red SQL opcional o la licencia de red</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ WiFi: velocidad de transmisión de al menos 11 MBit/s <ul style="list-style-type: none"> o ▪ Tarjeta de red: velocidad de transmisión de al menos 10 MBit/s
Requisitos adicionales para el módulo SQL de la base de datos de red coDiagnostiX	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Se requiere Microsoft® SQL Server®
Requisitos adicionales para una licencia de red coDiagnostiX	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ordenador adicional con una ranura USB libre con Microsoft® Windows® que actúe como servidor de dongle (se recomienda un servidor con funcionamiento ininterrumpido, pero no es necesario) ▪ Conexión (W)LAN permanente al servidor de dongle mientras se ejecuta coDiagnostiX en el ordenador cliente ▪ Opcional: unidad de red compartida para almacenar la base de datos
Requisitos adicionales para DWOS Synergy	DWOS Synergy permite compartir casos en línea entre coDiagnostiX y Dental Wings DWOS o estaciones Straumann CARES Visual. Para conocer la compatibilidad de las versiones coDiagnostiX y DWOS o CARES Visual, consulte <i>Información de compatibilidad</i> (pág. 23).

Conexión de red	
caseXchange, asistente de IA, 3Shape Communicate	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Cliente: puerto 443, saliente
Actualizador en línea	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Cliente: puerto 80, saliente
Base de datos de red SQL	Para configurar su red para su uso con SQL Server®, consulte la información proporcionada por Microsoft o póngase en contacto con el soporte de Dental Wings.
Dongle de red	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Cliente: puerto TCP 54237, puerto UDP 21945, ambos salientes ▪ Cliente: puerto TCP 54237, puerto UDP 21945, ambos entrantes

Sinergia DWOS

A menos que colabore a través de Internet, puede ser útil, por razones de rendimiento, instalar al menos un servidor Synergy en la red. Para obtener información sobre dónde descargar la última versión del servidor local de Synergy, póngase en contacto con su distribuidor local (consulte *Distribuidores y servicio* (pág. 88)).

Para conectarse al servidor Synergy desde otros clientes, se deben activar los siguientes puertos (en la mayoría de los casos, el programa de instalación lo hace automáticamente):

Servidor DWOS Synergy		
Puerto 15672	Interfaz de administración del servidor RabbitMQ	Entrante
Puerto 61613	Protocolo STOMP: comunicación con coDiagnostiX	Entrante
Puerto 5672	Protocolo AMQP: comunicación con Dental Wings DWOS o Straumann CARES Visual	Entrante
Puerto 61615	Despachador de colas de mensajes STOMP	Entrante
Puerto 55555 (UDP)	Consulta de difusión	Saliente

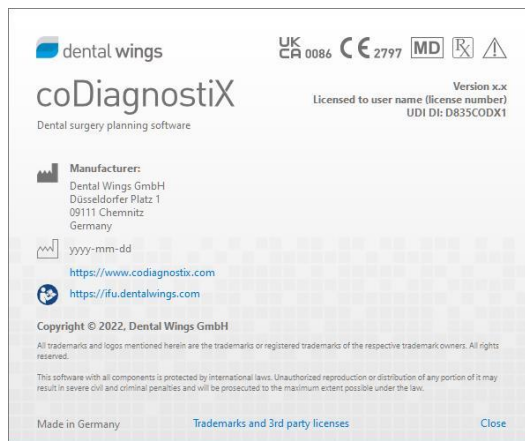
Servidor DWOS Synergy		
Puerto 55556 (UDP)	Oyente de difusión	Entrante

Estación de trabajo coDiagnostiX		
Puerto 80	Protocolo HTTP: Synergy a través de Internet. No es necesario para la comunicación con el servidor local de Synergy.	Saliente
Puerto 443	Protocolo SSL: Synergy a través de Internet. No es necesario para la comunicación con el servidor local de Synergy.	Saliente
Puerto 61613	Protocolo STOMP: comunicación con coDiagnostiX	Saliente
Puerto 61615	Despachador de colas de mensajes STOMP	Saliente
Puerto 55555 (UDP)	Consulta de difusión	Saliente
Puerto 55556 (UDP)	Oyente de difusión	Entrante

11.3 Etiqueta

La etiqueta del producto se encuentra en el cuadro del software Acerca de.

En la pantalla de inicio, seleccione Ayuda (?) > Acerca de en el menú principal para abrir el cuadro Acerca de.



11.4 Información de apoyo para CBCT o TC

La producción de CBCT o TC es responsabilidad total del radiólogo o del personal debidamente cualificado. No obstante, deben cumplirse los siguientes requisitos para respaldar el procesamiento y la planificación de datos de imágenes en el tratamiento quirúrgico dental con coDiagnostiX:

Preparación

- Todas las partes metálicas no fijas deben retirarse de la boca del paciente.
- Bloquee la mandíbula opuesta, por ejemplo, con un aplicador de madera o silicona.
- Utilice rollos de algodón dental para mantener los labios y las mejillas alejados de la encía.
- Asegúrese de que la lengua no toque el paladar.

Posicionamiento

- Alinee el plano oclusal con el plano de exploración con la mayor precisión posible.

Parámetros importantes de TC

- Se recomienda un ángulo de pórtilo de 0° para lograr la mejor calidad para la reconstrucción de imágenes.
- NO varíe los parámetros de reconstrucción dentro de una serie (valor constante para los ejes X e Y).
- Establezca un algoritmo óseo de alta resolución (la configuración real depende del dispositivo).
- Parámetros para un conjunto de datos completo al utilizar el modo dinámico:
Rebanadas: 0,5 a 1,0 mm (se recomienda 0,5 mm)
- Cuando se usa el modo espiral, la reconstrucción a rebanadas de 1,0 mm o menos (se recomienda 0,5 mm).
- KV: aprox. 110 a 130
- mA: aprox. 20 a 120

Almacenamiento de datos de imagen

- Solo se requieren rebanadas axiales.
- Formato DICOM III, sin datos sin procesar.

11.5 Matriz de licencias

Características de las licencias de coDiagnostiX	PRODUCTOR	CLIENTE	FÁCIL	EASY CHAIRSIDE	EASY PRINT*
Funcionalidades básicas					
Planificación	●	●	●	●	●
Seguridad	●	●	●	●	
Importación de datos	●	●	●	●	
Salida de datos	●	●	●	●	●
Diseño de guía básica (guía de implantación, guía endodóntica)	●	●	●	●	
Diseño de guía avanzado (por ejemplo, guía de reducción ósea)	●	●			
Exportar funcionalidades					
Exportación de guía	●			●	●
Colaboración					
Transferir cajas a través de caseXchange	●	●	●		
Transferir casos mediante intercambio de archivos	●	●			
Otras funcionalidades					
Funciones avanzadas	●	●			
Asistente de IA	●	●			

Para obtener una matriz de licencias exhaustiva, póngase en contacto con su distribuidor local (consulte *Distribuidores y servicio* (pág. 88)). Las características de la licencia de coDiagnostiX pueden estar incluidas en los materiales de marketing.

*Disponibilidad limitada. Pregunte a su socio de Straumann.

12. Explicación de los símbolos



Precaución: Consulte las instrucciones de uso para obtener información de precaución importante.



El dispositivo cumple los requisitos de las directivas europeas que figuran en la Declaración de conformidad de la UE.



El dispositivo cumple los requisitos de las normativas para dispositivos médicos del Reino Unido indicadas en la declaración de conformidad



Consulte las instrucciones de uso (en los dispositivos médicos: *siga las instrucciones de uso*).



Siga las instrucciones de uso. Se puede descargar una versión electrónica en: ifu.dentalwings.com



Indica que el elemento es un dispositivo médico.



Indica el fabricante legal del dispositivo.



Indica la fecha de fabricación del dispositivo.



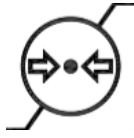
Indica el número de catálogo del fabricante.



No deseche este dispositivo como basura municipal sin clasificar. Recoger por separado.



Limitación de humedad



Limitación de la presión atmosférica



Límite de temperatura para el transporte



Precaución: La ley federal de EE. UU. restringe la venta de este dispositivo por parte de o con prescripción de facultativos autorizados.



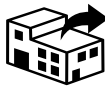
Indica la disponibilidad de asistencia técnica junto con los detalles de contacto.



Indica la disponibilidad de recursos de formación y el método para acceder a ellos.



Indica la disponibilidad de una versión impresa de IFU junto con el tiempo de entrega en días.



Indica la entidad que distribuye el dispositivo médico en una ubicación.



Indica la entidad que importa el dispositivo médico en una ubicación.

www.dentalwings.com
www.codiagnostix.com



Dental Wings GmbH
Düsseldorfer Platz 1
09111 Chemnitz
ALEMANIA

T +49 371 273903-70
F +49 371 273903-88

Instrucciones de uso de coDiagnostiX
CDX-070-ES v. 14.8 2023-09-15

CE 2797

Sello del distribuidor

UK
CA 0086