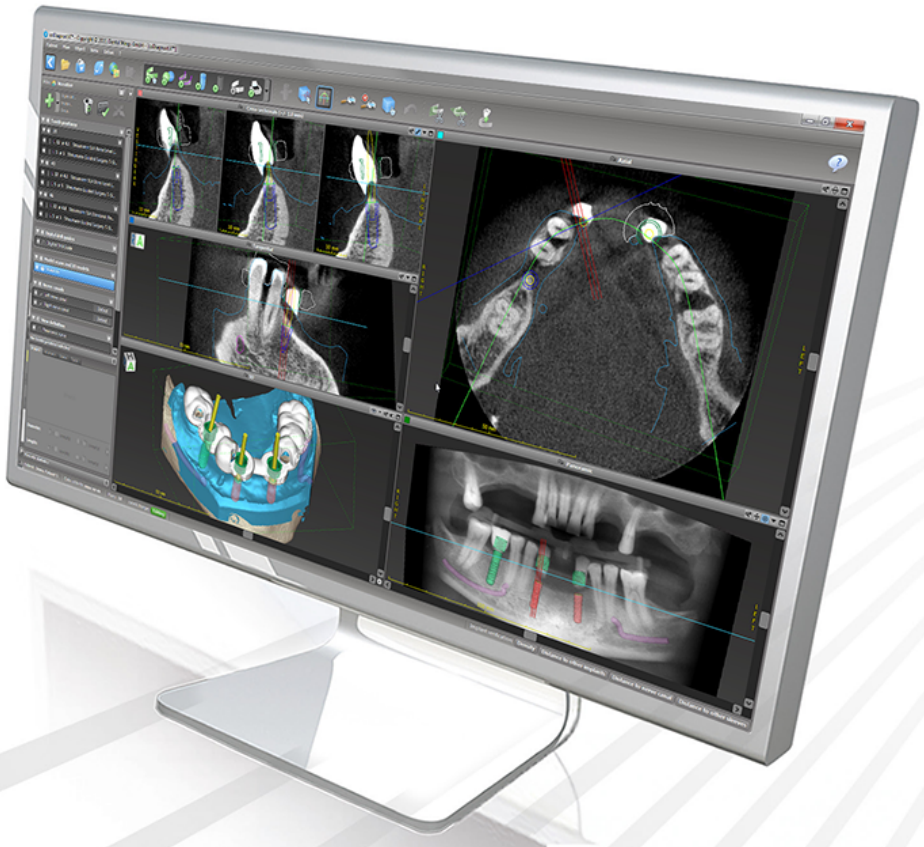
coDiagnostiX

Software di pianificazione della chirurgia dentale

Istruzioni per l'uso

Traduzione delle Istruzioni per l'Uso originali



dental wings

Importante! Conservare questo documento per riferimenti futuri.

INDICE

1. Informazioni su questa guida 5

1.1 Scarico di responsabilità 5
1.2 Licenza, marchi commerciali e altri diritti 8

2. Introduzione e descrizione generale 10

2.1 Uso previsto 10
2.2 Descrizione del dispositivo e caratteristiche 10
2.3 Accessori e prodotti utilizzati in associazione 14
2.4 Indicazioni 19
2.5 Controindicazioni 19
2.6 Precauzioni 19
2.7 Informazioni sulla compatibilità 23
2.8 Protezione dei dati 24
2.9 Ulteriori informazioni 26
2.10 Installazione 27
2.11 Smaltimento 29

3. Principi base 30

3.1 Acquisire familiarità 30
3.2 Schermata iniziale di coDiagnostiX 31
3.3 Importazione DICOM 33

4. Modalità EASY 35

4.1 Interfaccia utente 35
4.2 Pianificazione del caso 39

5. Modalità EXPERT: interfaccia utente 49

5.1 Barra degli strumenti 50
5.2 Viste 51
5.3 Menu ad albero 53
5.4 Piani 55

6. Modalità EXPERT: pianificazione caso passo dopo passo 56

6.1 Allineamento del sistema di coordinate del paziente 56
6.2 Curva panoramica 57

6.3 Riconoscimento del canale del nervo 58
6.4 Importazione e corrispondenza dei dati di scansione del modello 60
6.5 Pianificazione del trattamento chirurgico 63
6.6 Progettazione della guida chirurgica 70
6.7 Protocolli di stampa 76

7. Funzionalità opzionali e di supporto 77

7.1 DWOS Synergy 77
7.2 Funzioni di misurazione 78

8. Controlli di sicurezza 79

9. Manutenzione 82

10. Distributori e assistenza 83

11. Dati tecnici ed etichetta 84

11.1 Condizioni ambientali 84
11.2 Requisiti hardware e software 84
11.3 Etichetta 88
11.4 Informazioni di supporto per scansioni CBCT o TC 89
11.5 Matrice di gestione licenze 91

12. Spiegazione dei simboli 94

1. Informazioni su questa guida

> ⚠ **Attenzione**
>
> Le istruzioni fornite contengono importanti informazioni sull'uso sicuro e appropriato del software. Assicurarsi di aver letto e compreso il presente documento prima di installare e utilizzare il software.

Queste istruzioni per l'uso sono valide per il *Ciclo di vita del prodotto* (p. 7) di coDiagnostiX, versione 10.0 e versione superiore, a meno che non vengano pubblicate nuove istruzioni all'interno di questo periodo. Per informazioni, contattare il proprio distributore locale (vedere *Distributori e assistenza* (p. 83)).

Istruzioni per l'uso in formato elettronico

Le Istruzioni per l'uso di coDiagnostiX sono fornite in formato elettronico. Se è richiesta una versione cartacea, l'utente può stampare personalmente tali istruzioni o richiedere una copia cartacea al produttore. Per ricevere ulteriori informazioni e conoscere i tempi di consegna e i dettagli di contatto, consultare: http://ifu.dentalwings.com

1.1 Scarico di responsabilità

coDiagnostiX è un software destinato all'uso da parte di odontoiatri professionisti in possesso di adeguate conoscenze nel campo di applicazione. Per eseguire il software, gli utenti devono anche possedere le competenze di base relative al funzionamento di un computer.

Spetta all'utente di coDiagnostiX accertarsi personalmente dell'idoneità di qualsiasi prodotto o trattamento al paziente e alle circostanze specifiche. Anche la correttezza, completezza e adeguatezza di tutti i dati inseriti nel software coDiagnostiX sono di esclusiva responsabilità dell'utente. L'utente deve verificare la correttezza e l'accuratezza della pianificazione con il software coDiagnostiX e valutare ogni singolo caso.

Il corretto dimensionamento della guida chirurgica e la scelta di flussi di lavoro convalidati restano di esclusiva responsabilità dell'utente.

coDiagnostiX non è indicato per l'uso a contatto diretto con il paziente o con apparecchiature salvavita.

I prodotti Dental Wings devono essere utilizzati in conformità alle istruzioni per l'uso fornite a corredo. L'uso improprio dei prodotti Dental Wings ne invalida la garanzia eventualmente presente. Per ulteriori informazioni sull'utilizzo corretto dei prodotti Dental Wings, rivolgersi al distributore locale. L'utente non è autorizzato a modificare i prodotti Dental Wings.

DENTAL WINGS GMBH, LE SUE SOCIETÀ SUSSIDIARIE E I SUOI DISTRIBUTORI NON RICONOSCONO ALCUNA DICHIARAZIONE O GARANZIA, ESPLICITA O IMPLICITA, SCRITTA O ORALE, IN RELAZIONE AI PRODOTTI, TRA CUI QUALSIASI GARANZIA DI COMMERCIABILITÀ, IDONEITÀ A UNO SCOPO PARTICOLARE, FUNZIONAMENTO PRIVO DI ERRORI O NON VIOLAZIONE DI OBBLIGHI, E I PRODOTTI SONO VENDUTI "COME SONO".

La nostra massima responsabilità derivante dai prodotti o dal loro utilizzo, sia essa basata su garanzia, contratto, illecito o altra condizione, non sarà superiore ai pagamenti effettivi da noi ricevuti in relazione al prezzo d'acquisto degli stessi. In nessun caso saremo responsabili per danni speciali, incidentali o conseguenti tra cui, a puro titolo esemplificativo, mancato profitto, perdita di dati o perdita d'uso, derivanti in virtù del presente documento o dalla vendita dei prodotti.

Gli aggiornamenti dei componenti hardware e software vengono effettuati regolarmente. Pertanto, alcune delle istruzioni, delle specifiche e delle immagini contenute in queste Istruzioni per l'uso possono differire leggermente dalla propria situazione particolare. Dental Wings si riserva il diritto di rivedere o apportare modifiche o miglioramenti a questo prodotto o alla documentazione in qualsiasi momento senza l'obbligo di notificare a nessuno tali revisioni o miglioramenti. L'utente è obbligato a studiare regolarmente i più recenti sviluppi di coDiagnostiX.

Ciclo di vita del prodotto

Il ciclo di vita del software coDiagnostiX è pari a 3 anni. Trascorso tale periodo, il software può continuare a funzionare regolarmente, a condizione che la configurazione o l'hardware non siano modificati e che venga mantenuta una licenza valida. Tuttavia, poiché i requisiti legali e normativi cambiano a intervalli regolari, il produttore legale non garantisce la conformità al quadro normativo oltre il periodo del ciclo di vita del prodotto di 3 anni. Per mantenere la conformità normativa, aggiornare regolarmente il software. Notare che l'uso effettivo di coDiagnostiX è soggetto alla conformità al nostro framework di licenza.

Dati inseriti

Le prestazioni di coDiagnostiX dipendono dalla qualità e precisione delle scansioni ottenute tramite Cone-Beam Computed Tomography (CBCT) o tomografia computerizzata [TC] e dalla correttezza della scansione del modello importata. È di esclusiva responsabilità dell'utente garantire che la qualità dei dati importati sia sufficiente ad assicurare prestazioni corrette di coDiagnostiX. Le strutture anatomiche rilevanti devono essere visibili nelle scansioni di cui sopra. Gli apparecchi per CBCT o TC devono essere conformi alle raccomandazioni dell'ICRP97 (International Commission on Radiological Protection, Commissione internazionale per la protezione dalle radiazioni).

Prodotti e dati dei prodotti di terze parti

Quando si pianificano casi di pazienti con coDiagnostiX e durante l'attuazione pratica di tale pianificazione, l'utente può lavorare con prodotti e/o dati di prodotto di terze parti. Dental Wings GmbH, le sue controllate o i partner di distribuzione declinano ogni responsabilità per danni connessi o derivanti da tali dati di prodotti di terze parti o da prodotti utilizzati in questo ambito.

1.2 Licenza, marchi commerciali e altri diritti

Licenza coDiagnostiX

Il software coDiagnostiX è protetto da un Contratto di Licenza e può essere utilizzato o copiato soltanto in conformità ai termini previsti da tale contratto. Non è consentito copiare o utilizzare il software coDiagnostiX su supporti diversi da quelli consentiti nel Contratto di Licenza.

Alcune delle caratteristiche offerte da coDiagnostiX possono richiedere un'ulteriore licenza sul dongle. Per maggiori dettagli contattare il distributore locale.

Disponibilità

Alcuni dei prodotti elencati nella presente guida non sono disponibili in tutti i paesi.

Software di terze parti

Il software coDiagnostiX contiene codice di terze parti fornito in base a licenze specifiche:

- Open Source Computer Vision Library (3-Clause BSD License)
- Omni Thread Library (3-Clause BSD License)
- Eigen (Mozilla Public License 2.0)

Le condizioni di licenza sono disponibili all'interno di coDiagnostiX. Aprire il menu **Help (?)** (Guida (?)) e selezionare **About** (Informazioni) > **Trademarks and 3rd party licenses** (Marchi commerciali e licenze di terze parti) per visualizzarli.

Nomi commerciali e marchi di fabbrica

DENTAL WINGS e/o altri marchi commerciali e marchi registrati di Dental Wings menzionati nel presente documento sono marchi o marchi registrati di Dental Wings. Tutti gli altri marchi sono di proprietà dei rispettivi detentori.

Copyright

La documentazione Dental Wings non può essere ristampata o pubblicata, interamente o in parte, senza l'autorizzazione scritta di Dental Wings.

2. Introduzione e descrizione generale

2.1 Uso previsto

coDiagnostiX è destinato ad essere utilizzato come software di pianificazione della chirurgia dentale.

2.2 Descrizione del dispositivo e caratteristiche

coDiagnostiX è un software di pianificazione per chirurgia dentale virtuale che tiene conto delle strutture anatomiche del paziente e delle future esigenze protesiche. coDiagnostiX può importare ed elaborare i dati di scansione 3D CBCT o TC (standard DICOM) e i dati di scansione del modello ed esportare i dati di pianificazione e progettazione per la produzione di guide chirurgiche.

Varianti e configurazione del dispositivo

Il prodotto non presenta alcuna variante o configurazione. L'accesso alle funzioni del software è limitato dal sistema di licenze. (*Matrice di gestione licenze* (p. 91)

coDiagnostiX è un sistema software aperto. coDiagnostiX contiene una libreria che comprende informazioni di progettazione di terza parte necessarie per la pianificazione della chirurgia dentale e la progettazione di guide chirurgiche. Le informazioni di progettazione si riferiscono a impianti (inclusi gli abutment), strumenti chirurgici (come frese endodontiche) e accessori delle guide chirurgiche (come guaine e pin di fissaggio)

⚠ **Attenzione**

La correttezza, l'accuratezza e la completezza di tutti i dati inseriti nel software coDiagnostiX sono di esclusiva responsabilità dell'utente.

Per poter utilizzare la libreria (database principale), l'utente deve accettare i seguenti termini e condizioni.

1. Il database principale può contenere impianti, strumenti chirurgici e accessori per la guida chirurgica non registrati nel paese dell'utente. L'utente deve assicurarsi di utilizzare solo gli articoli correttamente registrati.

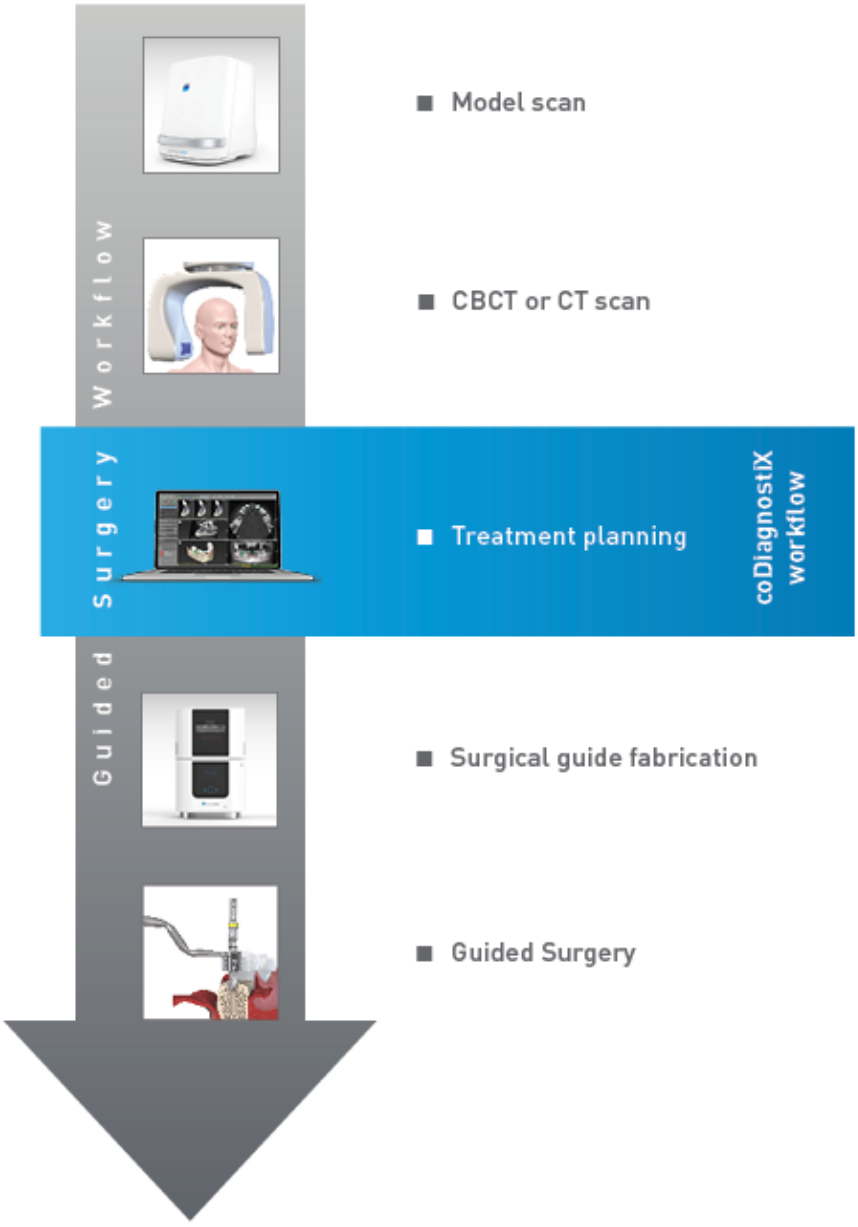
2. L'utente è obbligato a verificare sempre che i dati del database principale siano equivalenti sia ai valori di catalogo forniti dal produttore sia alle informazioni sugli articoli ricevuti.

Principi di funzionamento

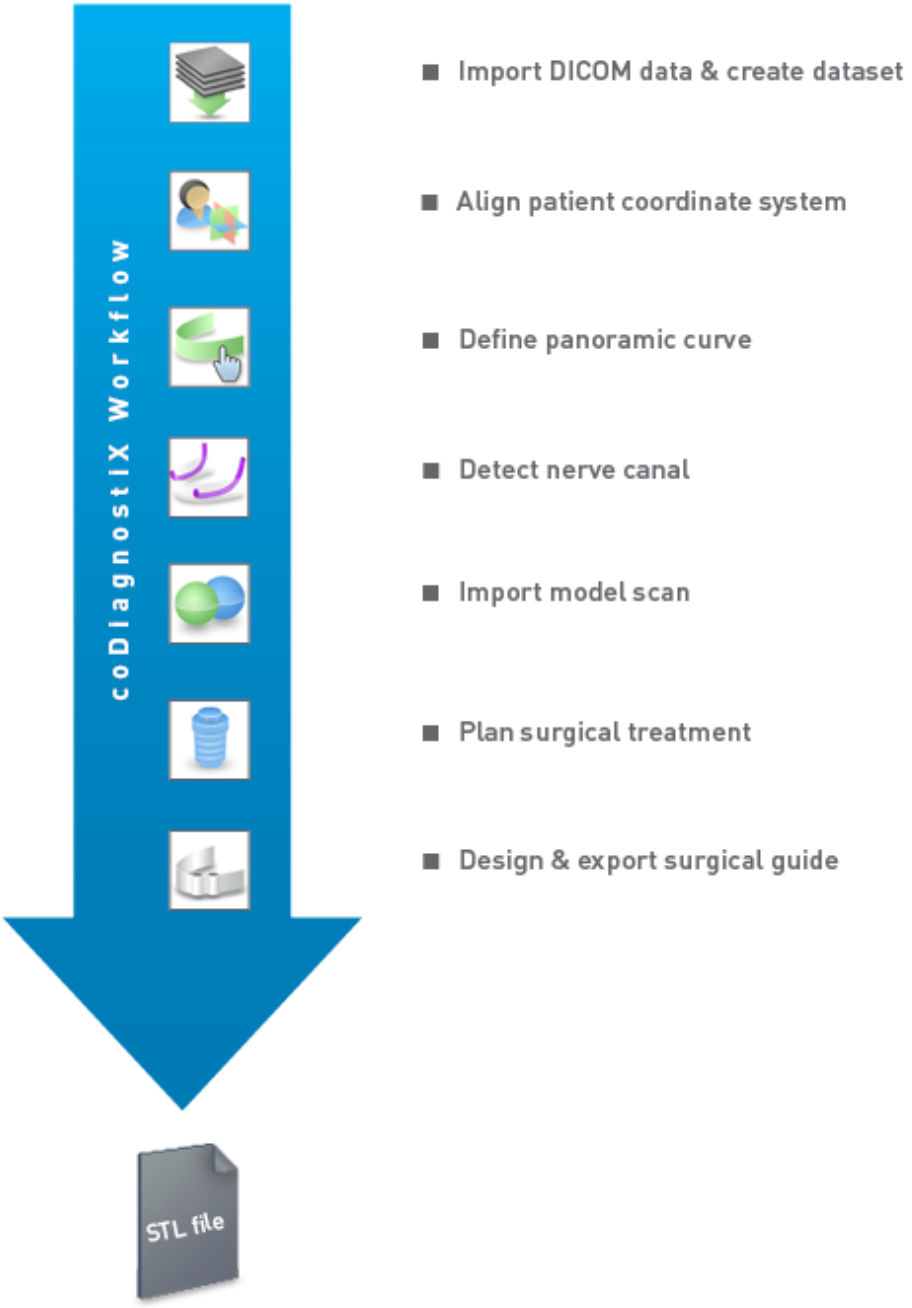
La pianificazione con coDiagnostiX fa parte di un flusso di lavoro di chirurgia guidata. La pianificazione si basa sui dati delle immagini mediche del paziente, come la CBCT o la TC, che vengono elaborate da coDiagnostiX dopo essere state trasferite via CD/DVD, rete o vari altri supporti di memorizzazione. La pianificazione viene eseguita mediante il calcolo di diverse viste (come l'ortopantomografia (OPG) virtuale o una ricostruzione tridimensionale del set di dati delle immagini), l'analisi dei dati delle immagini e il posizionamento di impianti e strumenti chirurgici. I dati di pianificazione vengono utilizzati per la progettazione di guide chirurgiche che possono essere esportate come informazioni di produzione in una geometria 3D (formato aperto)[1]. La guida chirurgica trasferisce il piano chirurgico virtuale dal computer all'anatomia del paziente.

[1]Per il sistema di produzione legacy di gonyX e i relativi accessori, viene fornito come stampa un piano per la creazione della guida per il fresaggio. gonyX e i relativi accessori devono essere utilizzati solo per la pianificazione dell'impianto in combinazione con coDiagnostiX (per ulteriori dettagli consultare le Istruzioni per l'uso di coDiagnostiX versione 11.1).

Il seguente grafico illustra il posizionamento di coDiagnostiX all'interno di un flusso di lavoro di chirurgia guidata.



Questo grafico descrive le fasi di lavoro standard all'interno di coDiagnostiX. Per ulteriori dettagli si veda il capitolo *Modalità EXPERT: pianificazione caso passo dopo passo* (p. 56)



2.3 Accessori e prodotti utilizzati in associazione

> ⚠ **Attenzione**
>
> È responsabilità esclusiva dell'utente assicurarsi che gli accessori e i prodotti utilizzati in combinazione con coDiagnostiX siano destinati ad essere usati a tale scopo. Seguire le relative istruzioni per l'uso.

Requisiti dei dati di input

Il software supporta una vasta gamma di fonti di immagini, tra cui la Tomografia Computerizzata (TC) e la Cone-Beam Computed Tomography (CBCT) e, in via opzionale, scanner di superficie, oltre a scansioni di modelli provenienti da fonti diverse. È possibile anche lavorare con altri dati di immagini in sezione oppure con dati volumetrici.

Le prestazioni di coDiagnostiX dipendono dalla qualità e precisione della CBCT o TC e dalla correttezza delle scansioni di modelli importate nel software. È di esclusiva responsabilità dell'utente garantire che la qualità dei dati importati nel software sia sufficiente ad assicurare prestazioni corrette di coDiagnostiX. Le strutture anatomiche rilevanti devono essere visibili nelle scansioni di cui sopra. I dispositivi CBCT o TC devono essere conformi alle raccomandazioni dell'ICRP97 (International Commission on Radiological Protection, Commissione internazionale per la protezione dalle radiazioni).

Questi dispositivi devono essere calibrati a intervalli regolari per garantire che i dati rispecchino la situazione del paziente nel modo più accurato possibile. Per una specifica indicazione potrebbero essere necessari una risoluzione e uno spessore della sezione specifici e l'area interessata dovrebbe essere priva di artefatti e distorsioni. Nel caso in cui il dispositivo CBCT o TC non sia calibrato, l'intensità dell'assorbimento delle radiazioni (visualizzata in unità Hounsfield (HU) non corrisponde alla relativa densità dell'osso.

Informazioni di supporto per la fornitura di dati di input adeguati per coDiagnostiX sono contenute nel capitolo *Informazioni di supporto per scansioni CBCT o TC* (p. 89).

Sistema di produzione 3D e materiali per le guide

Ci sono molti modi per produrre guide chirurgiche con sistemi di produzione 3D (ad esempio, sistema di stampa 3D), a condizione che il sistema di produzione sia in grado di leggere i file STL e processi materiali biocompatibili. Ogni sistema di produzione in 3D e guida risultante che soddisfi i requisiti di cui sopra può, in linea di principio, essere adatta/o. L'utente deve garantire che la guida chirurgica possa essere prodotta con sufficiente precisione e che il materiale utilizzato per la fabbricazione sia adatto per l'uso come guida chirurgica sui pazienti.

Il flusso di lavoro coDiagnostiX è stato validato con i seguenti materiali e sistemi di produzione 3D (esempi):

- Stampanti 3D SHERAprint-sg (SHERA Werkstoff-Technologie GmbH & Co. KG) e stampanti compatibili (Rapid Shape GmbH)
- Stampanti 3D MED610 (Stratasys Ltd.) e stampanti compatibili (Stratasys Ltd.)
- Fresatrici per titanio e compatibili

Per un elenco completo dei materiali e dei sistemi convalidati, contattare il proprio distributore locale (vedere *Distributori e assistenza* (p. 83)).

> ⚠ **Attenzione**
>
> L'anatomia dentale dei pazienti è soggetta a cambiamenti. È responsabilità dell'utente rispettare le buone pratiche dentali rispetto agli intervalli di tempo richiesti tra la raccolta dei dati, la pianificazione del trattamento e l'intervento chirurgico. Inoltre, considerare la durata di vita delle guide fabbricate.

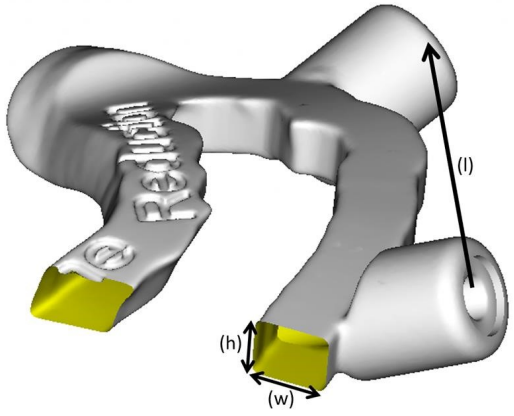
Guide chirurgiche

Il software coDiagnostiX consente di progettare guide chirurgiche nella regione orale-maxillofacciale con un volume di x = 200 mm, y = 200 mm and z = 100 mm.

Poiché le guide vengono appositamente progettate in base al trattamento e al paziente, è responsabilità dell'utente assicurarsi che la guida sia adatta alla specifica anatomia e in grado di resistere alle forze applicate durante la chirurgia. In caso di dubbio, utilizzare un modello per verificare l'adeguatezza e simulare le forze. Deve essere possibile applicare la guida senza forzare. La guida non deve essere oscillare né rompersi.

- Le guide chirurgiche devono essere progettate in modo che l'area interessata dalla chirurgia sia sostenuta da 3 punti di appoggio. I punti di appoggio possono essere denti, pin di fissaggio, gengiva o elementi equivalenti. I tre punti di appoggio devono formare un triangolo.

- Se uno strumento chirurgico viene guidato lungo un profilo (guida di taglio) e se la distanza tra i punti di appoggio è quella massima (lung=40 mm), le dimensioni della barra di taglio saranno di almeno 4 mm di larghezza (larg) e 3 mm di altezza (alt).



- Se uno strumento chirurgico viene guidato lungo una traiettoria (guida per il fresaggio), in coDiagnostiX viene progettato un foro nella guida in base alle dimensioni esterne della guida metallica appropriata.

- Nel caso in cui le guide siano sovrapposte, devono essere usate le funzioni di progettazione disponibili (ad es. fori per pin di fissaggio o strutture anatomiche).

⚠ **Attenzione**

Il corretto dimensionamento della guida chirurgica, la scelta del materiale appropriato e di un sistema di produzione 3D adeguato e calibrato, nonché la corretta realizzazione delle guide chirurgiche sono di esclusiva responsabilità dell'utente.

Accertarsi che le finestre di ispezione poste nella guida chirurgica progettata digitalmente non influiscano sulla stabilità della guida chirurgica finale. In caso contrario vi è il rischio di ottenere risultati imprecisi che possono compromettere la sicurezza del paziente.

Non perforare mai direttamente attraverso la guida. Utilizzare sempre una guida metallica appropriata per evitare scheggiature.

Verificare il posizionamento della guida chirurgica nella bocca del paziente prima di eseguire il trattamento.

Prodotti software

I prodotti software utilizzabili in combinazione con coDiagnostiX sono:

- **Dental Wings DWOS®**
  Software CAD/CAM odontoiatrico
- **Straumann® CARES® Visual**
  Software CAD/CAM odontoiatrico
- **Applicazione Scanner Intraorale Dental Wings**
  Software in esecuzione sullo Scanner Intraorale Dental Wings
- **DWOS Connect**
  Servizio utilizzato per condividere i file di scansione dei dispositivi di scansione Dental Wings/Straumann

Il relativo materiale informativo sul prodotto è elencato nel capitolo *Ulteriori informazioni* (p. 26). Per dettagli sulla compatibilità vedere *Informazioni sulla compatibilità* (p. 23).

Altri sistemi software CAD odontoiatrici aperti che possono leggere e produrre file aperti in formato STL possono essere adatti anche per l'uso in combinazione con coDiagnostiX. Tuttavia, l'idoneità di tali prodotti deve essere verificata dall'utente.

Sistemi di navigazione 3D

Gli utenti di coDiagnostiX possono trasferire i piani di trattamento su sistemi di navigazione 3D in formato proprietario.

La corretta specifica del formato di file proprietario di coDiagnostiX è stata verificata da mininavident AG per il sistema DENACAM.

2.4 Indicazioni

coDiagnostiX è un software di pianificazione implantare e chirurgica, studiato per essere utilizzato da odontoiatri professionisti in possesso di adeguate conoscenze nel campo di applicazione. Il software legge le informazioni di imaging emesse da scanner medicali, come gli scanner CBCT o TC.

È indicato per la simulazione preoperatoria e la valutazione dell'anatomia del paziente, del posizionamento dell'impianto dentale, del posizionamento degli strumenti chirurgici e delle opzioni di trattamento chirurgico, in situazioni di edentulia, edentulia parziale o dentizione, che possono richiedere una guida chirurgica. È inoltre indicato per consentire all'utente di progettare tali guide, da solo o in combinazione, per la guida di un percorso chirurgico lungo una traiettoria o un profilo, o per aiutare a valutare una preparazione chirurgica o una determinata fase.

Per la produzione automatizzata di guide chirurgiche nell'ambiente del laboratorio odontotecnico, il software coDiagnostiX consente l'esportazione dei dati verso sistemi di produzione 3D.

2.5 Controindicazioni

coDiagnostiX non è indicato per l'uso a contatto diretto con il paziente o con apparecchiature salvavita.

coDiagnostiX va applicato esclusivamente se può essere giustificata una dose di radiazioni supplementare derivante dall'esame radiografico in 3D (rispetto alla radiografia tradizionale). Tenere in considerazione le controindicazioni relative ad altri dispositivi medicali utilizzati nell'ambito del flusso di lavoro della chirurgia guidata.

2.6 Precauzioni

Le istruzioni fornite contengono importanti informazioni sull'uso sicuro e appropriato del software. Assicurarsi di aver letto e compreso il presente documento prima di installare e utilizzare il software.

La correttezza, l'accuratezza e la completezza di tutti i dati inseriti nel software coDiagnostiX sono di esclusiva responsabilità dell'utente.

Non utilizzare set di dati che possano essere creati malgrado gli avvisi di attenzione, salvo che l'operatore abbia compreso perfettamente le conseguenze di tali segnalazioni e sia certo che non vi sarà nessun rischio inaccettabile per la correttezza e la precisione della pianificazione.

Il riconoscimento automatico del nervo non garantisce una visualizzazione esatta ed accurata del relativo canale. Verificare sempre manualmente la corretta posizione del canale del nervo.

Verificare sempre la correttezza e l'accuratezza della visualizzazione del canale del nervo.

Non utilizzare il set di dati se la definizione del nervo non è chiara a causa della qualità scadente dell'immagine.

Mantenere sempre una distanza di sicurezza appropriata dal canale del nervo.

Mantenere sempre una distanza appropriata intorno all'impianto.

Le stampate che contengono immagini del set di dati non sono destinate a scopi diagnostici.

I dati dei pazienti presentati sull'iPad sono esclusivamente illustrativi. Non utilizzare tali dati per fini diagnostici.

Il corretto dimensionamento della guida chirurgica e la scelta di un materiale per la guida adeguatamente convalidato restano di esclusiva responsabilità dell'utente.

Accertarsi che le finestre di ispezione poste nella guida chirurgica progettata digitalmente non influiscano sulla stabilità della guida chirurgica finale. In caso contrario vi è il rischio di ottenere risultati imprecisi che possono compromettere la sicurezza del paziente.

Non perforare mai direttamente attraverso la guida. Utilizzare sempre una guida metallica appropriata per evitare scheggiature.

Guide chirurgiche non adeguate possono causare danni all'anatomia vitale al momento di eseguire la procedura chirurgica.

Controllare accuratamente la congruenza dei contorni degli oggetti uniti 3D in tutte le viste, per assicurare il corretto e preciso allineamento di entrambi gli oggetti al momento dell'importazione. L'allineamento dati della scansione del modello è un prerequisito per la progettazione della guida chirurgica. L'accuratezza dell'allineamento influenza direttamente l'accuratezza della guida chirurgica progettata.

Rispettare tutte le norme e gli standard applicabili per tutti gli hardware informatici utilizzati. L'hardware informatico non è indicato per l'uso in stretta vicinanza (entro una distanza di 1,5 metri) con il paziente. Non utilizzare cavi di prolunga multipresa per collegare l'hardware.

Prima di posizionare la mascherina di scansione o la guida chirurgica nella bocca del paziente, assicurarsi di preparare tale mascherina o guida secondo le procedure operative odontoiatriche standard e le istruzioni per l'uso previsto per il proprio materiale.
L'anatomia dentale dei pazienti è soggetta a cambiamenti. È responsabilità dell'utente rispettare le buone pratiche dentali rispetto agli intervalli di tempo richiesti tra la raccolta dei dati, la pianificazione del trattamento e l'intervento chirurgico. Inoltre, considerare la durata di vita delle guide fabbricate.

È responsabilità esclusiva dell'utente assicurarsi che gli accessori e i prodotti utilizzati in combinazione con coDiagnostiX siano destinati ad essere usati a tale scopo. Seguire le relative istruzioni per l'uso.

Proteggere i propri dati contro la perdita, l'accesso non autorizzato e l'uso non autorizzato.

- Proteggere il proprio sistema informatico installando uno scanner di malware o un firewall.
- Usare una password forte per proteggere il sistema informatico, i supporti di archiviazione e i dispositivi di presentazione.
- Utilizzare la crittografia dei dati per proteggere i dati sul sistema informatico e i supporti di archiviazione.
- Eseguire regolarmente il backup dei dati.
- Se necessario, utilizzare la funzione di anonimizzazione per proteggere i dati personali del paziente.

L'archiviazione e il recupero dei set di dati in versioni diverse di coDiagnostiX possono causare problemi di compatibilità.

Non smaltire questo dispositivo come rifiuto non differenziato. Smaltire separatamente.
L'utente ha la responsabilità di garantire l'anonimizzazione e l'autenticità dei dati sanitari, il backup dei dati e il recupero degli stessi in caso di incidenti (disaster recovery).

Gli aggiornamenti online vengono anche utilizzati per risolvere questioni di sicurezza generale e/o delle informazioni. Gli aggiornamenti di questo tipo sono obbligatori. Saranno identificati come tali nelle informazioni fornite con l'aggiornamento online.

È responsabilità dell'utente installare e configurare, in base alle disposizioni della propria politica IT, il sistema operativo e il server SQL quando utilizza il database di rete. Ciò include l'installazione e l'impostazione di disconnessione automatica, verifiche ispettive, la configurazione di funzionalità di sicurezza, accesso di emergenza, rilevamento/protezione dal malware, autenticazione dei nodi, autenticazione personale, integrazione di coDiagnostiX nel piano di sviluppo del ciclo di vita del prodotto, hardening del sistema e delle applicazioni, riservatezza dei dati sanitari archiviati.

Alcune funzionalità e alcuni servizi di coDiagnostiX richiedono il trasferimento di dati. L'accesso ai dati, la loro conservazione e il loro trasferimento devono essere conformi alle normative locali sulla sicurezza delle informazioni.

Per maggiori dettagli su metodi di crittografia, tipi di dati trasferiti, ubicazione dei servizi di hosting e archiviazione consultare: https://dentalwings.com/data-protection-faqs/.

2.7 Informazioni sulla compatibilità

> ⚠ **Attenzione**
>
> L'archiviazione e il recupero dei set di dati in versioni diverse di coDiagnostiX possono causare problemi di compatibilità.

Evitare di usare versioni differenti di coDiagnostiX. In caso di problemi rivolgersi al rivenditore di zona.

Generalmente è possibile aprire i set di dati del paziente creati con versioni precedenti di coDiagnostiX anche con coDiagnostiX (compatibilità con versioni precedenti). Verificare accuratamente i set di dati per prevenire incompatibilità minori che potrebbero causare errori nella pianificazione e/o nella produzione di guide chirurgiche. Non è comunque possibile utilizzare nelle versioni precedenti di coDiagnostiX set di dati creati con le versioni recenti di coDiagnostiX.

caseXchange

caseXchange è una piattaforma per gli utenti coDiagnostiX utilizzata per lo scambio di set di dati coDiagnostiX. Per la compatibilità delle versioni del software coDiagnostiX degli utenti si vedano le informazioni sopra riportate.

DWOS Connect

coDiagnostiX offre un'interfaccia con DWOS Connect per importare file forniti dai dispositivi di scansione Dental Wings/Straumann compatibili. coDiagnostiX è compatibile con la versione più recente di DWOS Connect. Assicurarsi di lavorare sempre con le versioni software più recenti su tali dispositivi di scansione. Per la compatibilità della versione software, contattare il proprio distributore locale (vedere *Distributori e assistenza* (p. 83)).

DWOS Synergy

DWOS Synergy consente la condivisione dei casi online tra coDiagnostiX e Dental Wings DWOS/Straumann CARES Visual. Per la compatibilità della versione software, contattare il proprio distributore locale (vedere *Distributori e assistenza* (p. 83)).

2.8 Protezione dei dati

L'accesso al software è limitato dal sistema di licenze.

Per proteggere i dati contro la perdita o l'uso non autorizzato, sono stati attivati diversi meccanismi di sicurezza in coDiagnostiX:

- Crittografia dei dati durante l'archiviazione e il trasferimento via internet
- Un sistema di archiviazione per il backup dei dati dei pazienti e di pianificazione
- Una funzione di anonimizzazione su richiesta per la protezione della privacy

⚠ **Attenzione**

È responsabilità dell'utente installare e configurare, in base alle disposizioni della propria politica IT, il sistema operativo e il server SQL quando utilizza il database di rete. Ciò include l'installazione e l'impostazione di disconnessione automatica, verifiche ispettive, la configurazione di funzionalità di sicurezza, accesso di emergenza, rilevamento/protezione dal malware, autenticazione dei nodi, autenticazione personale, integrazione di coDiagnostiX nel piano di sviluppo del ciclo di vita del prodotto, hardening del sistema e delle applicazioni, riservatezza dei dati sanitari archiviati.

L'utente ha la responsabilità di garantire l'anonimizzazione e l'autenticità dei dati sanitari, il backup dei dati e il recupero degli stessi in caso di incidenti (disaster recovery).

Proteggere i propri dati contro la perdita, l'accesso non autorizzato e l'uso non autorizzato.

- Proteggere il proprio sistema informatico installando uno scanner di malware o un firewall.
- Utilizzare una password robusta per proteggere il proprio sistema informatico, i supporti di memorizzazione e i dispositivi di presentazione.
- Utilizzare la crittografia dei dati per proteggere i dati sul sistema informatico e sui supporti di memorizzazione.
- Eseguire regolarmente il backup dei dati.
- Se necessario, utilizzare la funzione di anonimizzazione per proteggere i dati personali del paziente.

Tenere presente che l'utente è responsabile della propria protezione dei dati. Assicurarsi di proteggere adeguatamente tali dati.

⚠ **Attenzione**

Alcune funzionalità e alcuni servizi di coDiagnostiX richiedono il trasferimento di dati. L'accesso ai dati, la loro conservazione e il loro trasferimento devono essere conformi alle normative locali sulla sicurezza delle informazioni. Per maggiori dettagli su metodi di crittografia, tipi di dati trasferiti, ubicazione dei servizi di hosting e archiviazione consultare: https://dentalwings.com/data-protection-faqs/.

2.9 Ulteriori informazioni

Non esiste alcun rischio fisico, chimico, elettrico, meccanico, biologico, elettromagnetico o radiogeno legato al software. Tuttavia, il software ha diverse funzioni di allarme integrate, progettate per avvisare e ricordare all'utente la sua responsabilità legale nella precisione della pianificazione e nel verificare tutti i risultati della stessa.

Qualsiasi incidente grave che si sia verificato in relazione a coDiagnostiX deve essere segnalato al proprio rivenditore di zona e all'autorità competente per i dispositivi medici del proprio paese. Per qualsiasi domanda rivolgersi al rivenditore locale. (Vedere *Distributori e assistenza* (p. 83))

Dental Wings e i suoi prodotti sono registrati nei principali mercati. La dichiarazione di conformità per coDiagnostiX è disponibile sul nostro sito web eIFU all'indirizzo: https://ifu.dentalwings.com/. Per ulteriori domande, contattare il rivenditore di zona. (Vedere *Distributori e assistenza* (p. 83))

Per ulteriori informazioni sui prodotti utilizzati in combinazione, consultare i seguenti documenti o fonti di informazione:

DWOS e DWOS Connect:

- Istruzioni per l'uso DWOS
- Guida per l'utente DWOS

Straumann® CARES® Visual:

- Istruzioni per l'uso Straumann® CARES® Visual
- Guida per l'utente Straumann® CARES® Visual

Scanner Intraorale Dental Wings:

- Istruzioni per l'uso dello scanner intraorale

2.10 Installazione

> ⚠ **Attenzione**
>
> Rispettare tutte le norme e gli standard applicabili per tutti gli hardware informatici utilizzati. L'hardware informatico non è indicato per l'uso in stretta vicinanza (entro una distanza di 1,5 metri) con il paziente. Non utilizzare cavi di prolunga multipresa per collegare l'hardware.

Passaggi per installare coDiagnostiX

1. Verificare che l'hardware e il software siano conformi alle specifiche (vedere *Requisiti hardware e software* (p. 84)).
2. Inserire il supporto di installazione nel computer.
3. Se il processo di installazione non si avvia automaticamente, avviare manualmente il programma eseguendo il file *setup.exe* dal supporto di installazione.
4. Seguire le istruzioni riportate a schermo.
5. L'installazione ha successo non appena appare la schermata iniziale di coDiagnostiX.

In caso di domande o se si ha bisogno di ulteriore assistenza durante l'installazione, contattare il proprio distributore locale (vedere il capitolo *Distributori e assistenza* (p. 83)).

🕮 **Avviso**

Non inserire il dongle nel computer finché non viene richiesto dal programma di installazione.

Installazione di software opzionale e configurazione della rete

Lettore di documenti: scegliere un'applicazione in grado di leggere i file PDF e compatibile con il proprio sistema operativo. Installare in linea con le routine del sistema operativo e come indicato dal produttore del lettore di documenti.

Stampante: installare in linea con le istruzioni fornite dal produttore della stampante.

Mouse 3D: seguire le istruzioni fornite nella Guida per l'utente di coDiagnostiX (**modalità EXPERT coDiagnostiX** > **General tools** (Strumenti generali) > **3D mouse** (Mouse 3D)).

Microsoft® SQL Server®: Seguire le istruzioni fornite nella Guida per l'utente di coDiagnostiX (**Advanced functionalities** (Funzionalità avanzate) > **Network Database SQL** (Database SQL di rete)).

DWOS Synergy: per l'installazione e la configurazione vedere *DWOS Synergy* (p. 87).

Network configuration (Configurazione di rete): configurare il sistema come descritto nel capitolo *Requisiti hardware e software* (p. 84)

Lingue

L'interfaccia utente di coDiagnostiX è disponibile in diverse lingue. La lingua può essere impostata nella gestione di coDiagnostiX (vedere sezione *Gestione* (p. 31) nel capitolo *Schermata iniziale di coDiagnostiX* (p. 31)).

Acquisire familiarità con il software

Per imparare a lavorare con coDiagnostiX e conoscere le sue funzioni e i relativi flussi di lavoro, vedere *Acquisire familiarità* (p. 30).

Disinstallazione

Se risulta necessario disinstallare il proprio software coDiagnostiX per qualsiasi motivo, utilizzare gli strumenti e le procedure fornite dal proprio sistema operativo (fare riferimento al capitolo *Requisiti hardware e software* (p. 84)).

2.11 Smaltimento

I dispositivi elettrici ed elettronici devono essere smaltiti separatamente dai normali rifiuti domestici per favorire il riutilizzo, il riciclaggio e altre forme di recupero, per evitare effetti negativi sull'ambiente e sulla salute umana a causa della presenza di sostanze pericolose in alcuni dei loro componenti e per diminuire la quantità di rifiuti da eliminare, al fine di ridurre il ricorso alle discariche. Sono inclusi accessori come telecomandi, cavi di alimentazione, ecc.

⚠ **Attenzione**

Non smaltire questo dispositivo come rifiuto urbano non differenziato. Smaltire separatamente.

Le guide chirurgiche prodotte possono essere smaltite come normali rifiuti sanitari. I dispositivi contaminati devono essere gestiti come rifiuti pericolosi e smaltiti in adeguati contenitori che soddisfano specifici requisiti tecnici.

Per i dettagli su come smaltire il dispositivo e il suo imballaggio, contattare il distributore locale.

3. Principi base

L'interfaccia utente del software si basa sullo standard Microsoft® Windows®, che consente all'operatore di controllare agevolmente il sistema per mezzo del mouse. Per acquisire familiarità con il sistema e i comandi, quali pulsanti, caselle di controllo e controlli di modifica, consultare il manuale d'uso del proprio sistema operativo.

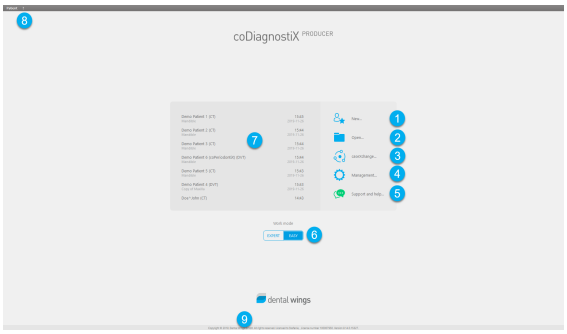
3.1 Acquisire familiarità

Per imparare a lavorare con coDiagnostiX e conoscere le sue funzioni e i relativi flussi di lavoro, vengono offerte le seguenti istruzioni, sessioni di formazione ed elementi multimediali:

- Istruzioni per l'uso di coDiagnostiX™ (questo documento)
- Corsi di formazione online regolari, aperti a tutti gli utenti con una licenza coDiagnostiX valida. Gli utenti possono registrarsi a questi webinar sul nostro sito web all'indirizzo https://codiagnostix.com/training.
- Video di formazione disponibili all'interno di coDiagnostiX (vedere *Supporto e guida* (p. 32) nel capitolo *Schermata iniziale di coDiagnostiX*).
- La guida utente di coDiagnostiX sensibile al contesto che fornisce spiegazioni dettagliate e informazioni aggiuntive sulle funzioni avanzate (vedere *Supporto e guida* (p. 32) nel capitolo *Schermata iniziale di coDiagnostiX*).

3.2 Schermata iniziale di coDiagnostiX

Funzionalità di base della schermata iniziale di coDiagnostiX



1 **Crea nuovo set di dati**

Apre una finestra di dialogo per importare dati DICOM (p. es. da un CD) e creare un set di dati del paziente.

2 **Apri set di dati**

Apre il database del paziente (DICOM già importato)

3 **caseXchange**

Fornisce accesso diretto alla piattaforma di comunicazione caseXchange. Per gli utenti con la funzione Gestione ordini abilitata, l'accesso viene invece fornito alla Gestione ordini.

4 **Gestione**

La sezione Gestione coDiagnostiX fornisce accesso a funzioni amministrative come il backup o l'impostazione della lingua.

L'archiviazione e il recupero dei set di dati in versioni diverse di coDiagnostiX possono causare problemi di compatibilità. (Vedere *Informazioni sulla compatibilità* (p. 23))

5 **Supporto e guida**

Il Centro di Supporto e guida fornisce un accesso centralizzato per ottenere aiuto, supporto e formazione. Qui è possibile avviare una sessione di supporto remoto, se necessario (è richiesta una connessione internet attiva). Per informazioni su come familiarizzare con il software, vedere i capitoli *Distributori e assistenza* (p. 83) e *Acquisire familiarità* (p. 30).

6 **Modalità di lavoro**

Selezionare EXPERT o EASY per avviare coDiagnostiX nella modalità di lavoro preferita. EXPERT offre la serie completa di strumenti di pianificazione per supportare flussi di lavoro di trattamento standard e avanzati. La modalità EASY è un'interfaccia utente semplificata con una guida passo-passo per gli utenti che pianificano i casi di trattamento standard, o esternalizzano ad un laboratorio o ad un centro di pianificazione.

7 **Menu principale**

Fornisce l'accesso alle funzioni relative al database, ad altri moduli e alla Gestione licenze.

8 **Numeri di licenza e di versione**

Il proprio numero di licenza e il numero di versione di coDiagnostiX sono mostrati sia nella barra di stato sulla schermata iniziale che nel riquadro Informazioni (accesso dal **menu principale** > **Help (?)** (Guida (?)) > **About** (Informazioni)).

Aggiornamenti

Se sono disponibili aggiornamenti, si aprirà una barra informativa per comunicare all'utente gli aggiornamenti in sospeso (vedere *Manutenzione* (p. 82)).

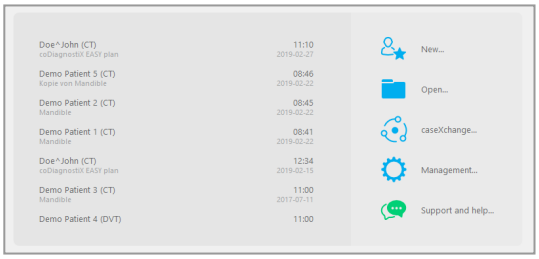
3.3 Importazione DICOM

Avvio di coDiagnostiX e caricamento di un caso DICOM

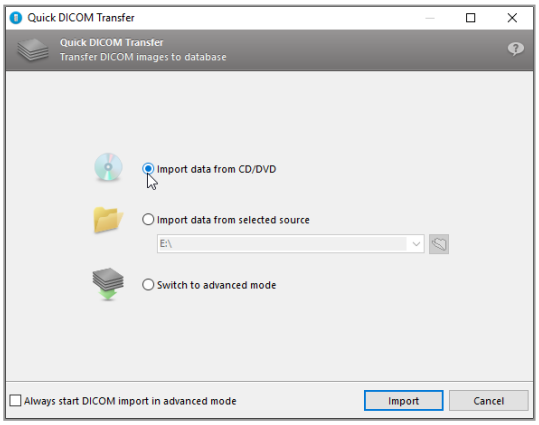
- Avviare il software coDiagnostiX; controllare che il dongle sia collegato.
- Trasferire i dati DICOM ricevuti dallo scanner CBCT o TC al proprio computer (per esempio, inserendo un CD/DVD nell'unità disco del proprio computer).

> ⚠ **Attenzione**
>
> La correttezza, l'accuratezza e la completezza di tutti i dati inseriti nel software coDiagnostiX sono di esclusiva responsabilità dell'utente.

- Fare clic su **New** (Nuovo) sulla schermata iniziale. In questo modo si avvia un trasferimento DICOM.



- Selezionare **Import data from CD/DVD or other source** (Importa dati da CD/DVD o da altre fonti) e fare clic su **Import** (Importa).
- In caso di problemi (messaggi di errore, avvisi, ecc.), contattare il proprio distributore locale (vedere *Distributori e assistenza* (p. 83)).
- Scegliere se si desidera pianificare un caso per mascella o mandibola. Per pianificare sia mascella che mandibola è necessario creare due piani separati.



- coDiagnostiX passa alla modalità EXPERT o EASY, in base a quanto selezionato nella schermata iniziale.

⚠ **Attenzione**

Non utilizzare set di dati che possano essere creati malgrado gli avvisi di attenzione, salvo che l'operatore abbia compreso perfettamente le conseguenze di tali segnalazioni e sia certo che non vi sarà nessun rischio inaccettabile per la correttezza e la precisione della pianificazione.

4. Modalità EASY

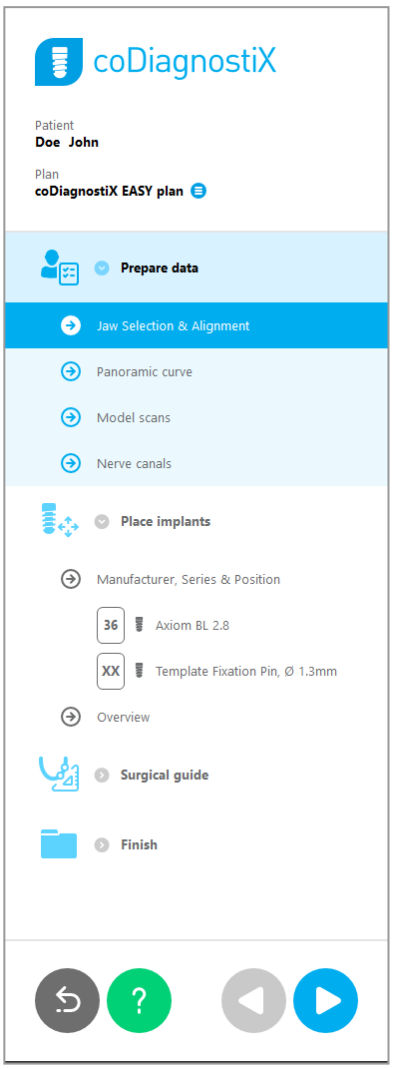
4.1 Interfaccia utente

Schermata di pianificazione coDiagnostiX EASY

1. **menu ad albero**: tutte le fasi di pianificazione in ordine di flusso di lavoro; fase corrente evidenziata, panoramica degli oggetti.
2. **Guida**: pannello della guida in linea comprimibile con istruzioni per la fase corrente.
3. **Viste**: strumenti e manipolazione della vista per la fase corrente.
4. **Strumenti di navigazione e guida**: accesso alla guida e navigazione tra le varie fasi.

Il menu ad albero nella modalità EASY di coDiagnostiX:

- Chiara visione d'insieme passo dopo passo della pianificazione del caso corrente con passaggi secondari comprimibili
- Richiamo di qualsiasi fase in qualsiasi momento con un clic del mouse
- Dati dell'oggetto disponibili a colpo d'occhio
- Accesso rapido alla gestione piano e alla guida



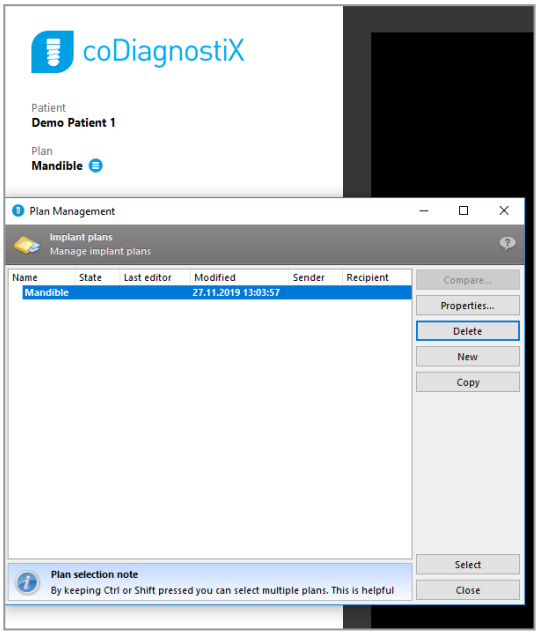
Strumenti di navigazione e di guida in modalità EASY di coDiagnostiX:

Descrizione	Simbolo
Torna alla schermata iniziale. La pianificazione del caso corrente verrà salvata automaticamente.	
I **pulsanti di navigazione** consentono di spostarsi avanti e indietro tra le singole fasi della pianificazione del caso.	
Apre la finestra di dialogo della guida. Appare una colonna pop-up con le istruzioni per l'utente che descrive la fase corrente.	
Avvia la finestra di dialogo della gestione piano.	

Gestione dei piani in modalità EASY di coDiagnostiX

I dati di pianificazione sono gestiti all'interno dei piani. Per un paziente è possibile creare numerosi piani, eliminare i piani o copiare i piani.

- Accedere alle funzioni di pianificazione tramite il pulsante **Plan Management** (Gestione piani) ( ) nel menu ad albero.
- Proteggere i piani da eventuali modifiche selezionando il pulsante **Plan Management** (Gestione piani) ( ) ⇨ **Properties** (Proprietà) e spuntando **Protect this plan against changes** (Proteggi questo piano dalle modifiche).
- **Finalizzare i** piani selezionando il pulsante **Plan Management** (Gestione piani) ( ) ⇨**Properties** (Proprietà) e spuntando **Mark this plan as final** (Contrassegna questo piano come definitivo).



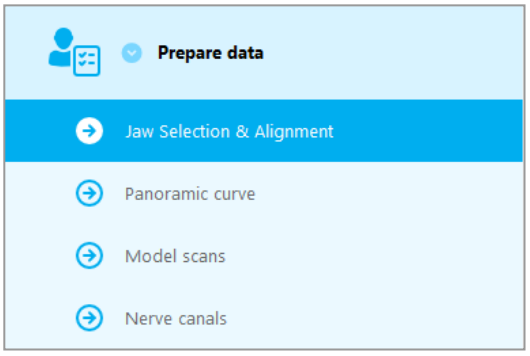
4.2 Pianificazione del caso

La modalità EASY di coDiagnostiX è completamente guidata dal software per quanto riguarda l'ordine delle fasi del flusso di lavoro. I quattro passaggi principali sono **Preparazione dei dati**, **Posizionamento degli impianti**, Progettazione della **Guida chirurgica** e **Completamento** della guida.

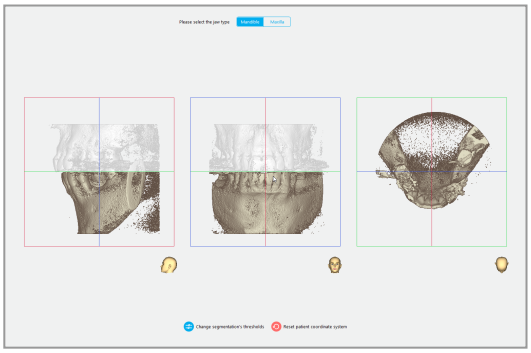
Fase 1: preparazione dei dati

Allineamento del sistema di coordinate del paziente:

- Fare clic su **Prepare data** (Prepara dati) ⇨ passaggio secondario**Jaw Selection & Alignment** (Selezione e allineamento arcata) nel menu ad albero.

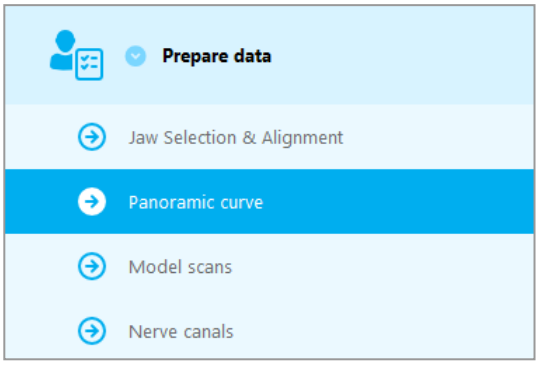


- Allineare come descritto a schermo. Per spostare il sistema di coordinate del paziente, fare clic, tenere premuto e trascinare con il pulsante sinistro del mouse.
- Per ruotare il sistema di coordinate, fare clic, tenere premuto e trascinare con il pulsante destro del mouse.

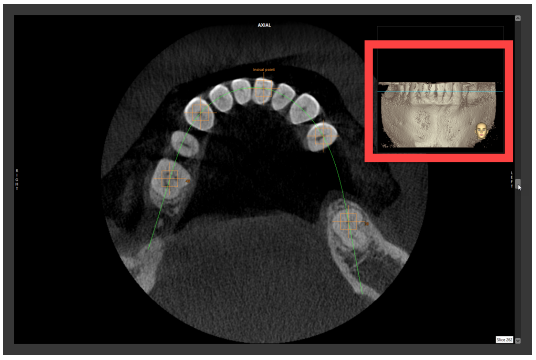


Definire la curva panoramica:

- Fare clic su **Prepare data** (Prepara dati) ⇨ passaggio secondario**Panoramic curve** (Curva panoramica) nel menu ad albero.

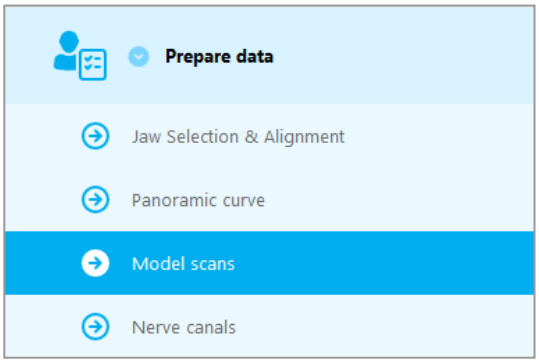


- Spostare i punti per creare una curva panoramica.
- Una **finestra pop-up** nell'angolo in alto a destra indica la posizione assiale corrente nella vista 3D per un migliore orientamento.

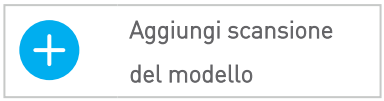


Importazione e allineamento di una scansione del modello:

- Navigare in **Surgical guide** (Guida chirurgica) ⇨ passaggio secondario **Model scan** (Scansione del modello) nel menu ad albero.



- Fare clic su **Add model scan** (Aggiungi scansione del modello) in fondo alla schermata di pianificazione.
- Seguire le istruzioni così come descritto nella procedura guidata.



🕮 **Avviso**

Per importare un ordine DWOS Connect prima è necessario effettuare l'accesso a DWOS Connect. Le credenziali di accesso vengono fornite con il dispositivo di scansione.

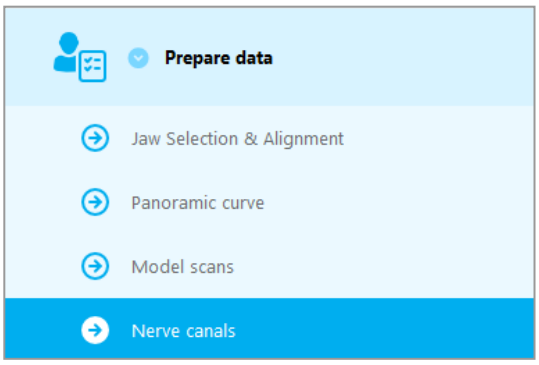
⚠ **Attenzione**

Controllare accuratamente la congruenza dei contorni degli oggetti uniti 3D in tutte le viste, per assicurare il corretto e preciso allineamento di entrambi gli oggetti al momento dell'importazione. L'allineamento dati della scansione del modello è un prerequisito per la progettazione della guida chirurgica. L'accuratezza dell'allineamento influenza direttamente l'accuratezza della guida chirurgica progettata.

Guide chirurgiche non adeguate possono causare danni all'anatomia vitale al momento di eseguire la procedura chirurgica.

Definizione del canale del nervo:

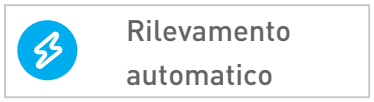
- Nel menu ad albero, navigare in **Prepare data** (Prepara dati) ⇨ passaggio secondario**Nerve canals** (Canali del nervo).



- Selezionare la posizione del canale del nervo con i pulsanti in alto. Impostare il punto di entrata sul forame mentoniero e il punto di uscita sul forame mandibolare facendo clic direttamente nelle viste.

Rilevamento automatico

- Fare clic su **Auto detect** (Rilevamento automatico) in fondo alla schermata. coDiagnostiX rileverà automaticamente il canale del nervo.



Definizione manuale

- Definire i punti aggiuntivi del canale del nervo facendo clic direttamente nelle viste.

Per ulteriori informazioni sulla distanza di sicurezza con il canale del nervo, vedere il capitolo *Controlli di sicurezza* (p. 79).

⚠ Attenzione

Verificare sempre la correttezza e l'accuratezza della visualizzazione del canale del nervo.

Il riconoscimento automatico del nervo non garantisce una visualizzazione esatta ed accurata del relativo canale. Verificare sempre manualmente la corretta posizione del canale del nervo.

Non utilizzare il set di dati se la definizione del nervo non è chiara a causa della qualità scadente dell'immagine.

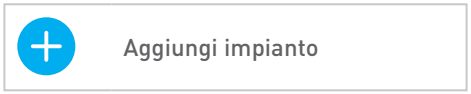
Mantenere sempre una distanza di sicurezza appropriata dal canale del nervo.

Fase 2: posizionamento degli impianti

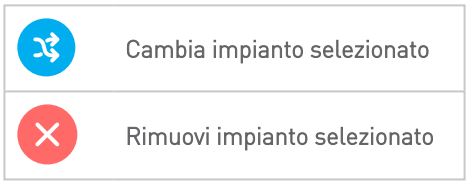
Pianificazione dell'impianto:

- Navigare alla fase **Place Implants** (Posiziona impianti) nel menu ad albero.

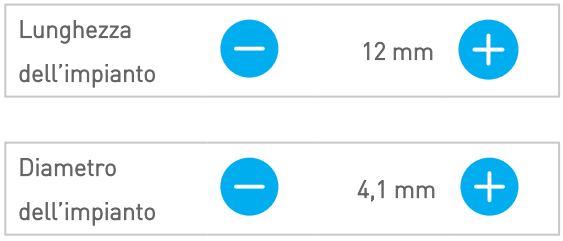
- Fare clic su **Add implant** (Aggiungi impianto) in fondo alla schermata. Si aprirà il Database principale.



- Selezionare produttore, serie e posizione dei denti.
- Spostare la posizione dell'impianto con il pulsante sinistro del mouse; ruotare l'impianto mediante il pulsante destro del mouse.
- Modificare o rimuovere gli impianti mediante i pulsanti posti in fondo allo schermo.



- Regolare la lunghezza e il diametro dell'impianto tramite i pulsanti nel fase secondaria seguente.



Verificare sempre l'esatta posizione degli impianti.

🕮 Avviso

Per altri strumenti chirurgici come **frese endodontiche** e **pin di fissaggio** seguire gli stessi passaggi di pianificazione.

Per ulteriori informazioni sulla distanza di sicurezza tra gli impianti, vedere il capitolo *Controlli di sicurezza* (p. 79).

⚠ Attenzione

Mantenere sempre una distanza appropriata intorno all'impianto.

Tenere presente che la pianificazione endodontica coDiagnostiX è intesa solo per pianificare un percorso rettilineo fino al punto di partenza del canale radicolare. Il trattamento del canale radicolare non è supportato dalla guida.

Aggiunta di guaine:

- Navigare fino alla fase **Place Implants** (Posiziona impianti).
- Selezionare un impianto nel menu ad albero per aggiungere una guaina o un abutment per questo impianto.

oppure

- selezionare **Overview** (Descrizione generale) nel menu ad albero per aggiungere guaine o abutment a tutti gli impianti contemporaneamente.

- Fare clic su **Select sleeve** (Seleziona guaina) in fondo alla schermata per aprire la finestra di dialogo.
- Seguire le istruzioni contenute nella finestra di dialogo.

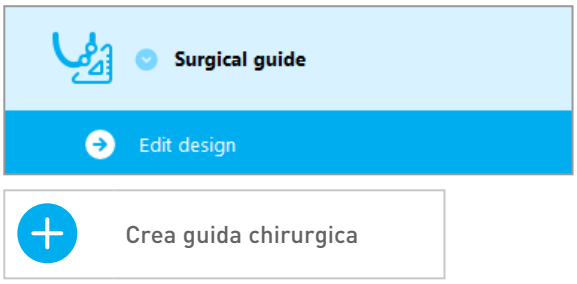
⚠ **Attenzione**

La correttezza, l'accuratezza e la completezza di tutti i dati inseriti nel software coDiagnostiX sono di esclusiva responsabilità dell'utente.

Fase 3: Guida chirurgica

Progettazione di una guida chirurgica:

- Fare clic su **Surgical guide** (Guida chirurgica) ⇨ passaggio secondario **Edit design** (Modifica progettazione).



- Selezionare **Create surgical guide** (Crea guida chirurgica) in fondo alla schermata. Si apre la procedura di progettazione guidata.
- Seguire le istruzioni così come descritto nella procedura guidata.

Per ulteriori informazioni sull'accuratezza delle guide chirurgiche, vedere il capitolo *Controlli di sicurezza* (p. 79).

⚠ **Attenzione**

Il corretto dimensionamento della guida chirurgica e la scelta di un materiale per la guida adeguatamente convalidato restano di esclusiva responsabilità dell'utente.

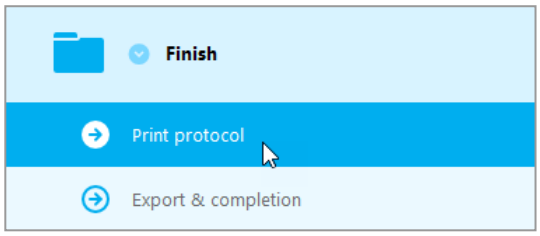
Accertarsi che le finestre di ispezione poste nella guida chirurgica progettata digitalmente non influiscano sulla stabilità della guida chirurgica finale. In caso contrario vi è il rischio di ottenere risultati imprecisi che possono compromettere la sicurezza del paziente.

Non perforare mai direttamente attraverso la guida. Utilizzare sempre una guida metallica appropriata per evitare scheggiature.

Fase 4: completamento

Protocolli di stampa:

- Fare clic su **Finish** ⇨ (Termina) passaggio secondario **Print protocol** (Protocollo di stampa) nel menu ad albero.

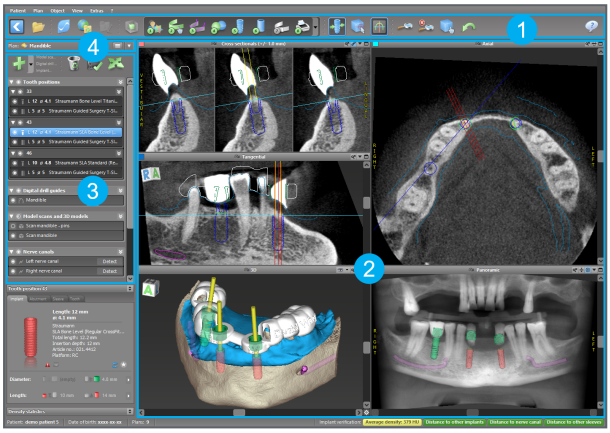


- **Selezionare** i protocolli desiderati dal menu della schermata di pianificazione.

> ⚠ **Attenzione**
>
> Le stampate che contengono immagini del set di dati non sono destinate a scopi diagnostici.

5. Modalità EXPERT: interfaccia utente

Schermata di pianificazione coDiagnostiX EXPERT



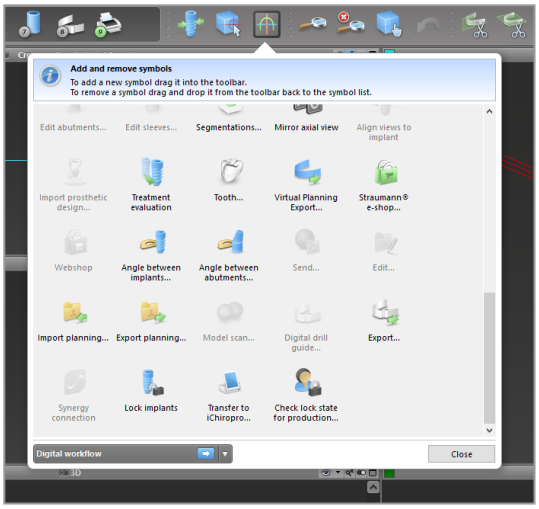
1. **Barra degli strumenti** (per la personalizzazione, vedere *Barra degli strumenti* (p. 50))
2. **Viste** (per informazioni di base e manipolazione delle viste, vedere *Viste* (p. 51))
3. **Menu ad albero** (per le funzioni dell'albero e lo spostamento/la manipolazione degli oggetti, vedere *Menu ad albero* (p. 53))
4. **Interfaccia di pianificazione** (per l'utilizzo delle pianificazioni, vedere *Piani* (p. 55))

5.1 Barra degli strumenti

1. Strumenti del flusso di lavoro di pianificazione interattivo.
2. Strumenti base per la manipolazione delle viste.
3. Menu con set di funzioni completo.

Personalizzazione della barra degli strumenti

Fare clic con il pulsante destro del mouse sulla barra degli strumenti e selezionare **Adjust** (Adatta) per aprire la finestra di dialogo.

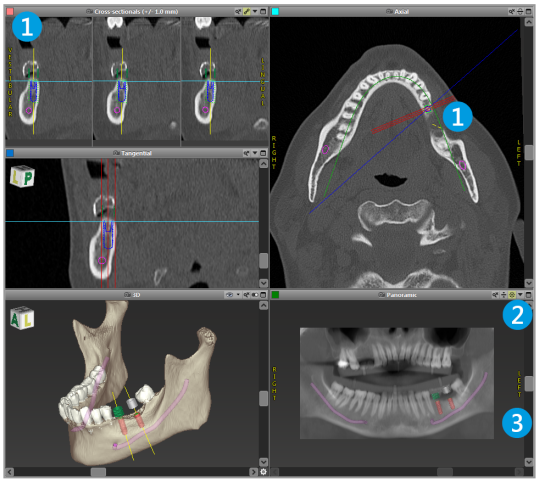


- Per aggiungere ulteriori icone, trascinare l'icona dalla finestra direttamente sulla barra degli strumenti.
- Per rimuovere le icone dalla barra degli strumenti, è sufficiente trascinarle fuori dalla stessa (con la finestra di dialogo aperta).

Poiché la barra degli strumenti è personalizzabile, qualsiasi riferimento alla barra degli strumenti fatto all'interno di queste Istruzioni per l'uso si riferisce alla configurazione standard della barra degli strumenti che comprende il flusso di lavoro di pianificazione standard preimpostato.

5.2 Viste

1. Ogni vista è codificata per colore e può essere visualizzata in altre viste racchiuse in una linea di riferimento nel rispettivo colore.
2. Allargare una vista facendo clic sul pulsante Full screen (Schermo intero) o facendo doppio clic sulla barra del titolo.
3. Spostare la vista Panoramic (Panoramica) all'interno e all'esterno con la barra di scorrimento destra.



Spostamento delle viste

- Abilitare lo strumento **Move and Turn** (Sposta e ruota) dalla barra degli strumenti.
- Spostare la vista con il pulsante sinistro del mouse.
- Ruotare la vista con il pulsante destro del mouse (solo vista 3D).

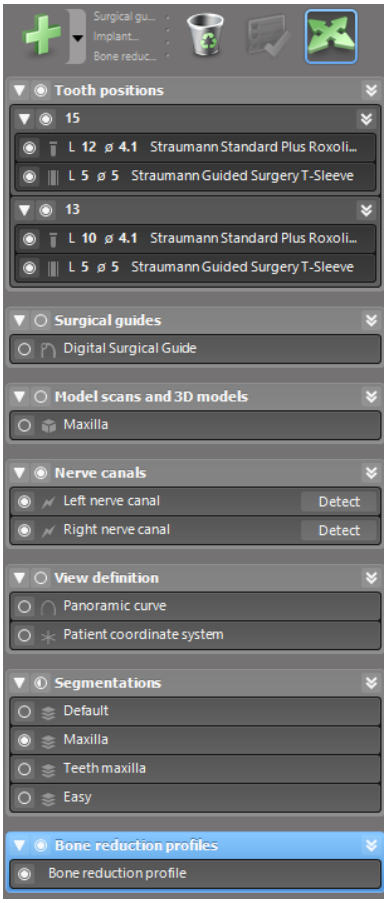
Manipolazione delle viste: strumenti più importanti

Descrizione	Simbolo
Attiva/disattiva lo strumento **Move and Turn** (Sposta e ruota).	
Attiva/disattiva lo strumento **Localizer** (Localizzatore).	
Attiva/disattiva lo strumento **Zoom**. In alternativa, premere **MAIUSC** e **scorrere con la rotellina dl mouse** per aumentare e ridurre lo zoom. Utilizzare questa funzionalità per migliorare la visibilità dei dettagli e l'accuratezza delle misure, vedere il capitolo *Funzioni di misurazione* (p. 78)	
Reimposta tutte le viste e adatta il contenuto alla finestra di visualizzazione in tutte le viste.	
Cambia la visibilità delle **Reference lines** (Linee di riferimento) in tutte le viste 2D.	
Aligns (Allinea) le viste trasversale, tangenziale e assiale rispetto all'asse dell'impianto o di un altro strumento chirurgico attualmente selezionato (almeno un elemento deve essere stato pianificato).	
Attiva/disattiva la **full screen mode** (modalità tutto schermo) per massimizzare la vista.	

5.3 Menu ad albero

Il menu ad albero contiene:

- Funzioni albero (p. es. aggiunta, eliminazione)
- Tutti gli oggetti (ad esempio impianti, altri strumenti chirurgici, canali del nervo, misure, scansioni di modelli, profili ossei tagliati, guide chirurgiche)
- Riquadro posizione dente (posizione del dente attualmente selezionato)
- Fornisce tutte le informazioni sull'impianto o su altri strumenti chirurgici e permette di modificarli.
- Statistica di densità



Movimento/Rotazione di oggetti

- Selezionare l'oggetto nel menu ad albero.
- Nel menu ad albero, attivare la modalità di posizionamento.
- Spostare l'oggetto con il pulsante sinistro del mouse.
- Ruotare l'oggetto con il pulsante destro del mouse (solo alcuni oggetti)

Oggetti: principali funzioni dell'albero

Descrizione	Simbolo
Aggiunge un nuovo oggetto (ad es. impianto, misura...)	
Attiva/disattiva la **modalità di posizionamento.** Fino a quando la modalità di posizionamento non è attivata, non è possibile "toccare" gli oggetti con il mouse.	
Elimina l'oggetto selezionato.	

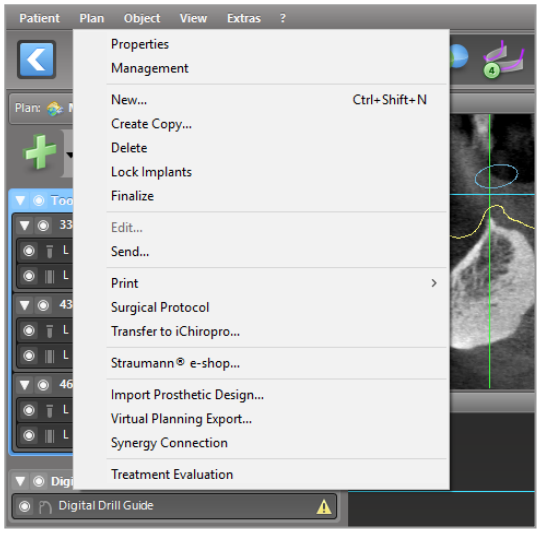
5.4 Piani

Lavorare con piani diversi

I dati di pianificazione sono gestiti all'interno dei piani. È possibile creare più piani per lo stesso paziente. Per sfogliare i piani utilizzare la casella combinata.

I piani possono essere:

- **creati**, **eliminati** e **copiati ex novo** (selezionare dal menu **Plan** (Piano))
- protetti da modifiche (selezionare **Plan** (Piano) > **Properties** (Proprietà) dal menu principale e spuntare **Protect this plan against changes**(Proteggere questo piano dalle modifiche)). Tale protezione è riversibile.
- **Finalized** (Finalizzato) (selezionare **Plan** (Piano) > **Finalize** (Finalizza) dal menu principale). Non saranno consentite ulteriori modifiche. Se occorre apportare successive modifiche, creare una copia del piano.

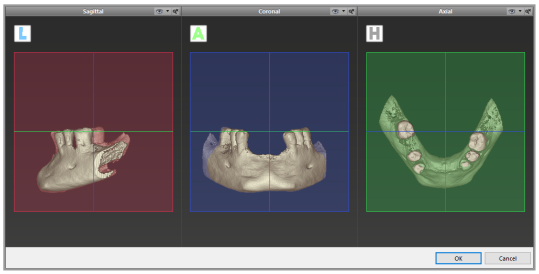


6. Modalità EXPERT: pianificazione caso passo dopo passo

6.1 Allineamento del sistema di coordinate del paziente

- Fare clic su **Align patient coordinate system** (Allinea sistema di coordinate del paziente) nella barra degli strumenti.

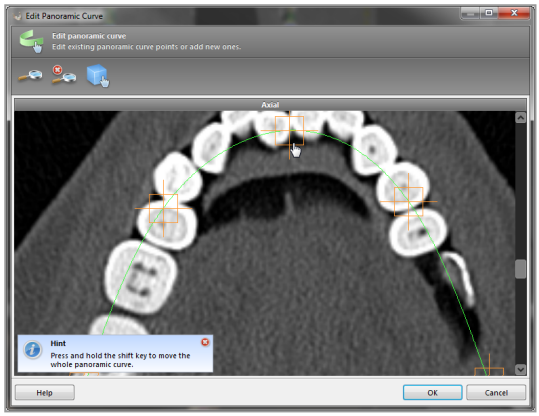
- Far coincidere il piano verde con il piano occlusale del paziente e il piano rosso con il piano sagittale del paziente.
  - Spostare il sistema di coordinate del paziente (PCS, Patient Coordinate System) con il pulsante sinistro del mouse.
  - Ruotare il PCS con il pulsante destro del mouse.
- Fare clic su **OK** per salvare l'allineamento.



6.2 Curva panoramica

- Fare clic sull'icona **Panoramic Curve** (Curva panoramica) nella barra degli strumenti.

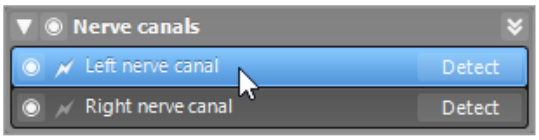
- Afferrare i punti con il pulsante sinistro del mouse e spostare la curva in relazione all'anatomia del paziente.
- Per creare ulteriori punti, fare clic all'esterno dei cinque punti di base esistenti.
- Per eliminare punti aggiuntivi, fare clic con il pulsante destro del mouse sul punto e selezionare **Delete Point** (Elimina punto) dal menu di scelta rapida. I cinque punti di base non possono essere eliminati.



6.3 Riconoscimento del canale del nervo

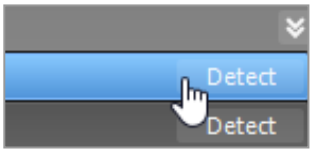
- Fare clic sull'icona **Nerve Canal** (Canale del nervo) dalla barra degli strumenti per aggiungere gli oggetti del canale del nervo. La modalità di posizionamento viene attivata automaticamente.

- Nel menu ad albero, selezionare il canale del nervo che dovrà essere rilevato. Impostare il punto di entrata sul forame mentoniero e il punto di uscita sul forame mandibolare facendo clic direttamente nelle viste.



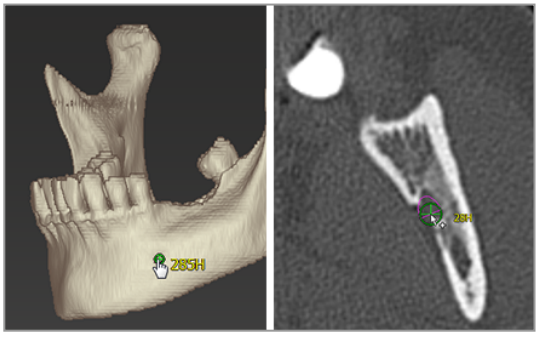
Rilevamento automatico

- Fare clic su **Detect** (Rileva) nel menu ad albero. coDiagnostiX rileverà automaticamente il canale del nervo.



Definizione manuale

- Impostare i punti aggiuntivi del canale del nervo facendo clic direttamente nelle viste e/o spostando i punti esistenti come richiesto. È possibile regolare la sequenza e il diametro dei punti del canale del nervo attraverso il menu di scelta rapida.



Per ulteriori informazioni sulla distanza di sicurezza con il canale del nervo, vedere il capitolo *Controlli di sicurezza* (p. 79).

⚠ **Attenzione**

Verificare sempre la correttezza e l'accuratezza della visualizzazione del canale del nervo.

Il riconoscimento automatico del nervo non garantisce una visualizzazione esatta ed accurata del relativo canale. Verificare sempre manualmente la corretta posizione del canale del nervo.

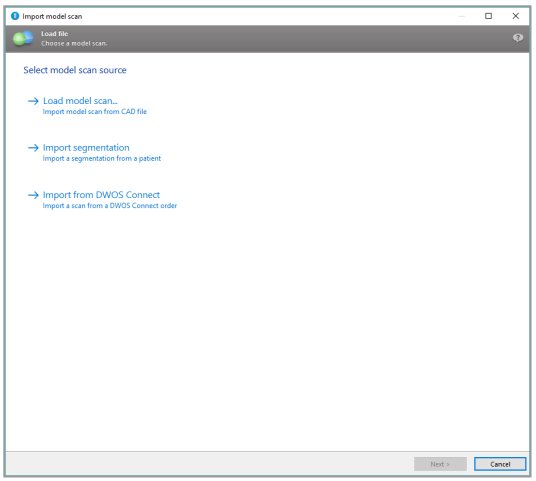
Non utilizzare il set di dati se la definizione del nervo non è chiara a causa della qualità scadente dell'immagine.

Mantenere sempre una distanza di sicurezza appropriata dal canale del nervo.

6.4 Importazione e corrispondenza dei dati di scansione del modello

- Fare clic su **Add model scan** (Aggiungi scansione del modello) nella barra degli strumenti.

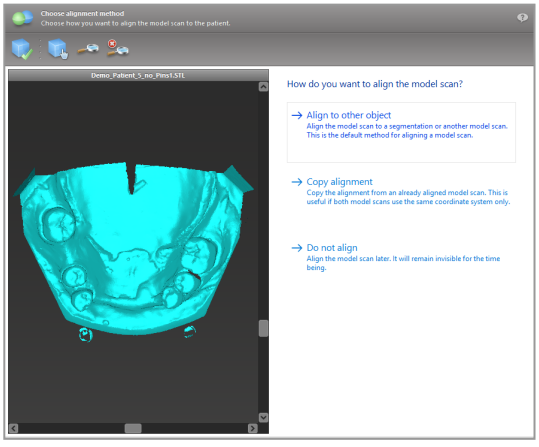
- Selezionare l'origine della scansione del modello (file CAD, segmentazione, ordine DWOS Connect).
- Selezionare il file e caricarlo.



Avviso

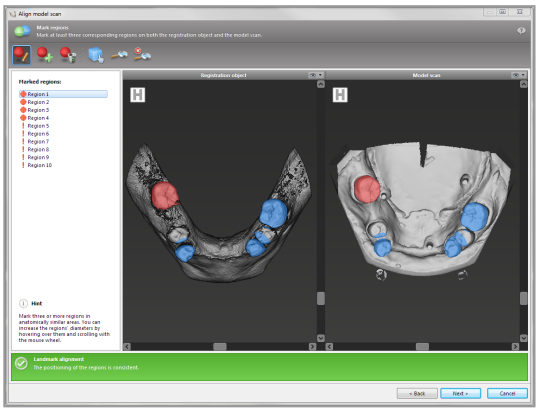
Per importare un ordine DWOS Connect prima è necessario effettuare l'accesso a DWOS Connect. Le credenziali di accesso vengono fornite con il dispositivo di scansione.

- Selezionare il metodo di allineamento della scansione del modello. Il metodo standard è l'allineamento ad un altro oggetto. Per le altre opzioni di allineamento possibili consultare la Guida per l'utente di coDiagnostiX.



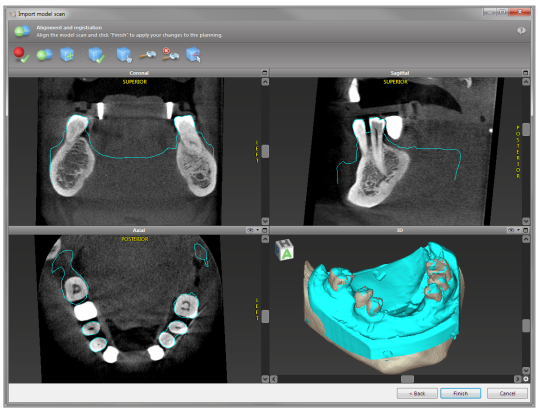
- Selezionare l'oggetto di registrazione (segmentazione dei dati volumetrici o scansione del modello precedentemente importato) che si desidera utilizzare per la corrispondenza. La scansione del modello e l'oggetto di registrazione devono avere regioni anatomiche analoghe.

- Definire coppie di regioni corrispondenti facendo clic sulla regione scelta, sia sulla scansione del modello che sull'oggetto di registrazione.
  - Nei casi di edentulia parziale, utilizzare i denti rimanenti.
  - Nei casi di edentulia, utilizzare gli impianti provvisori.



Le coppie di regioni corrispondenti non dovrebbero essere posizionate (approssimativamente) in linea retta e dovrebbero essere impostate in posizioni anatomicamente significative ed il più lontano possibile tra loro.

- Fare clic su **Next** (Avanti) per eseguire la registrazione automatica.



⚠ **Attenzione**

Controllare accuratamente la congruenza dei contorni degli oggetti uniti 3D in tutte le viste, per assicurare il corretto e preciso allineamento di entrambi gli oggetti al momento dell'importazione. L'accoppiamento dati della scansione del modello è un prerequisito per la progettazione della guida chirurgica. L'accuratezza dell'accoppiamento influenza direttamente l'accuratezza della guida chirurgica progettata.

Guide chirurgiche non adeguate possono causare danni all'anatomia vitale al momento di eseguire la procedura chirurgica.

- Se il risultato non è soddisfacente, allineare la scansione del modello manualmente in tutte e 4 le viste. Per farlo, spostare i contorni di scansione con il mouse o utilizzare la funzione di allineamento esatto facendo clic sull'icona **Fine Alignment** (Allineamento esatto) nella barra degli strumenti della procedura guidata.

- Fare clic sul pulsante **Finish** (Fine) per applicare l'importazione della scansione al caso in esame.

Per maggiori informazioni, consultare la Guida per l'utente di coDiagnostiX.

6.5 Pianificazione del trattamento chirurgico

coDiagnostiX consente diverse pianificazioni di trattamento in chirurgia dentale. La pianificazione dipende dalle esigenze del trattamento e dalla situazione del paziente.

La pianificazione segue - da sola o in combinazione - i principi di base:

- Pianificare un percorso chirurgico lungo una traiettoria
- Pianificare un percorso chirurgico lungo un profilo
- Pianificare una modalità adatta a valutare la preparazione chirurgica o altre fasi chirurgiche

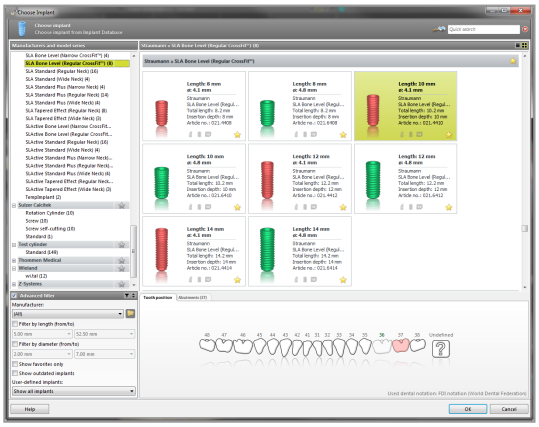
Il principio di base influenza anche la pianificazione.

Pianificazione dell'impianto

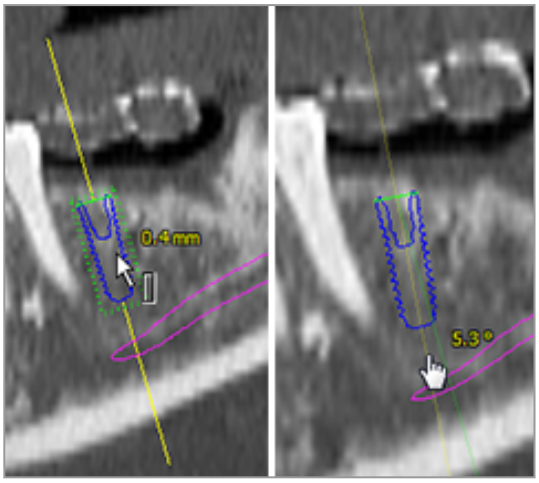
La pianificazione di un impianto segue il principio di base della pianificazione di un percorso chirurgico lungo una traiettoria. La pianificazione definisce l'orientamento di un elemento chirurgico (compresi gli strumenti chirurgici).

- Fare clic sull'icona **Add Implant** (Aggiungi impianto) dalla barra degli strumenti. Si aprirà il Database principale.

- Selezionare l'impianto e la/le posizione/i del dente dove va posizionato l'impianto/i. Fare clic su **OK** per chiudere il database.



Regolare la posizione dell'impianto. La modalità di posizionamento è già attiva.



Regolazione dell'impianto

- Spostare l'impianto con il pulsante sinistro del mouse.
- Ruotare l'impianto con il pulsante destro del mouse.

Per ottenere un corretto posizionamento dell'impianto, allineare le viste con l'asse dell'impianto. Questa funzione consente di ruotare di 360° intorno all'impianto all'interno della vista tangenziale.

Verificare sempre l'esatta posizione degli impianti.

📖 **Avviso**

La pianificazione di **frese endodontiche** e **pin di fissaggio** segue lo stesso principio.

Per ulteriori informazioni sulla distanza di sicurezza tra gli impianti, vedere il capitolo *Controlli di sicurezza* (p. 79).

> ⚠ **Attenzione**
>
> Mantenere sempre una distanza appropriata intorno all'impianto.
>
> Tenere presente che la pianificazione endodontica coDiagnostiX è intesa solo per pianificare un percorso rettilineo fino al punto di partenza del canale radicolare. Il trattamento del canale radicolare non è supportato dalla guida.

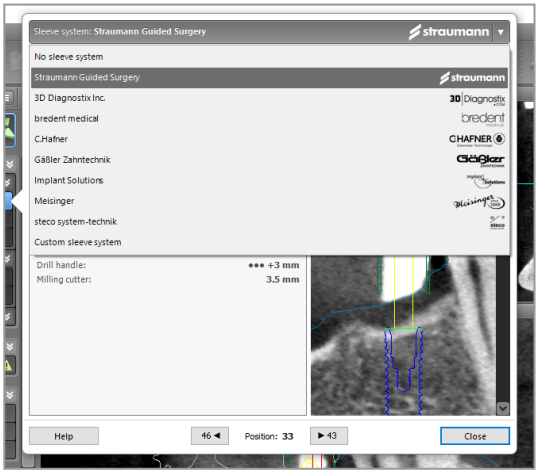
Pianificazione delle guaine

La progettazione di una guaina segue il principio di base della pianificazione di un percorso chirurgico lungo una traiettoria.

- Selezionare il proprio impianto o altro strumento chirurgico nel menu ad albero e fare clic sull'icona **Edit Sleeves** (Modifica guaine) nella barra degli strumenti.

- Si apre la finestra di dialogo corrispondente.
- Selezionare un sistema di guaine dall'elenco.
- Modificare i parametri secondo necessità.

  Rispettare tutte le istruzioni indicate dal produttore del sistema di guaine.



⚠ **Attenzione**

La correttezza, l'accuratezza e la completezza di tutti i dati inseriti nel software coDiagnostiX sono di esclusiva responsabilità dell'utente.

Pianificazione di un profilo di riduzione ossea

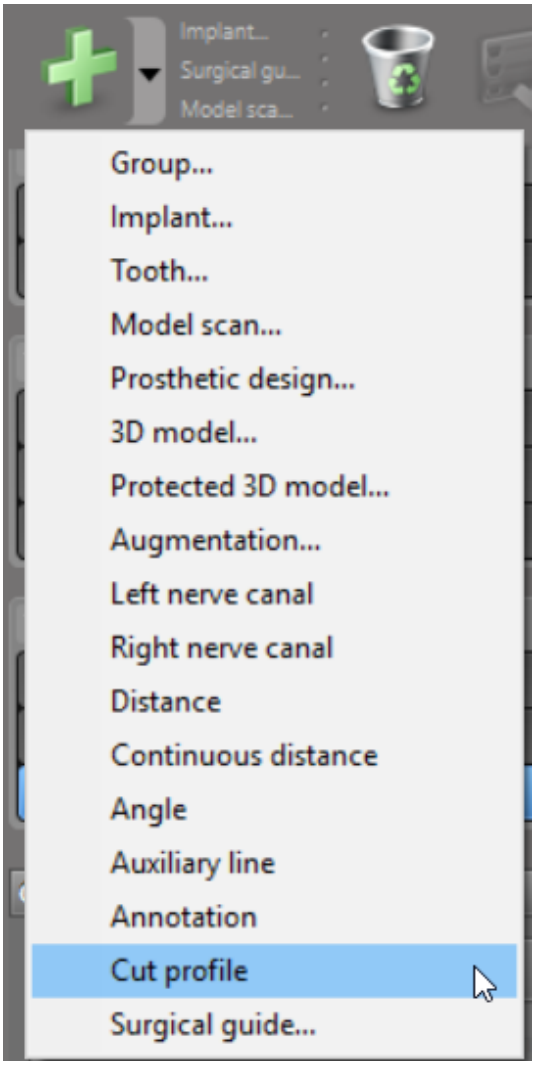
La pianificazione di un profilo di riduzione ossea segue il principio di base della pianificazione di un profilo in cui la superficie del profilo definisce l'orientamento dello strumento utilizzato durante la chirurgia.

Preparazione:

- Allineare il **sistema di coordinate del paziente**.
- Definire la **curva panoramica** vicina alla riduzione ossea.
- Definire tutti gli **impianti, i pin e le guaine**.

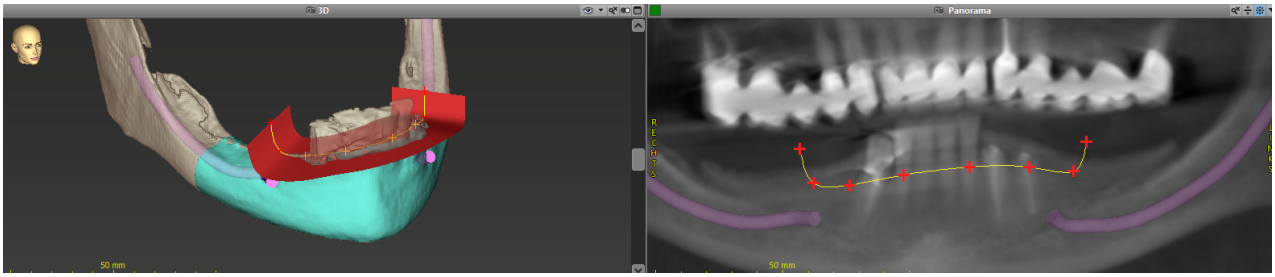
Creazione del profilo di taglio osseo:

- Aggiungere un **profilo di taglio** dal menu ad albero. Verrà visualizzato un nuovo pannello.



Posizionare **punti di riferimento**:

- Fare clic su **Add implant base points** (Aggiungi punti base impianto) nel menu ad albero per creare automaticamente **punti di riferimento**, oppure fare clic nella vista panoramica per aggiungere, modificare o eliminare manualmente **punti di riferimento**.



- Regolare i parametri (offset, angolazione) in base alle esigenze per controllare la posizione del profilo di taglio rispetto alla posizione dell'impianto. Creare una segmentazione dell'osso mascellare senza denti e convertirlo in un modello 3D (per ulteriori istruzioni sulla segmentazione, consultare la guida per l'utente di coDiagnostiX).

🕮 **Avviso**

La pianificazione delle procedure di **apicectomia**, **rialzo del seno mascellare esterno** e **gengivectomia** segue lo stesso principio.

Pianificazione dell'autotrapianto di denti

La pianificazione di un autotrapianto di denti segue il principio di base della pianificazione di una forma adatta alla valutazione di una preparazione chirurgica o di altre fasi chirurgiche.

- Selezionare un dente donatore nella modalità di segmentazione.
- Creare un file STL segmentato del dente donatore selezionato e convertirlo in un modello.
- Pianificare l'autotrapianto virtuale del dente donatore con la corretta angolazione, rotazione e posizionamento preciso.

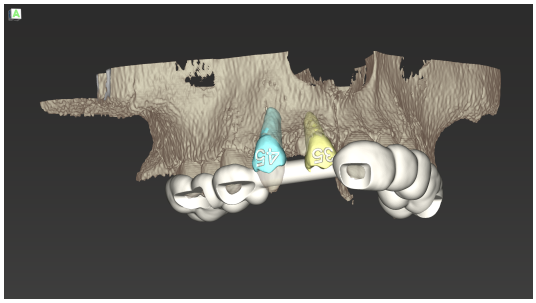


Figure 1: Una guida per l'autotrapianto di denti finiti per due denti donatori

🕮 **Avviso**

L'innesto osseo e la **pianificazione ortognatica** seguono gli stessi principi.

6.6 Progettazione della guida chirurgica

La guida chirurgica - da sola o in combinazione:

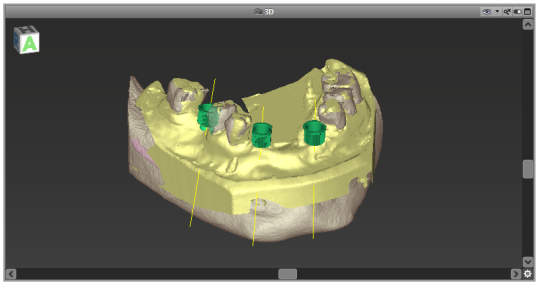
- assicura che il percorso sia seguito durante la procedura chirurgica
- assicura che il profilo sia seguito durante la procedura chirurgica
- valuta i risultati della chirurgia durante la procedura

La tabella riportata di seguito presenta la relazione tra specifici principi di pianificazione della chirurgia e un tipo di guida chirurgica:

Specifico principio di pianificazione della chirurgia	Tipo di guida chirurgica
Pianificare un percorso lungo una traiettoria	Guida per il fresaggio
Pianificare un percorso lungo un profilo	Guida di taglio
Pianificazione a supporto della valutazione di una preparazione o fase chirurgica	Guida di valutazione

Preparazione

- Completare la pianificazione.
- Eseguire la scansione del modello master e importare questa scansione. La scansione del modello non deve includere la ceratura o la protesi.
- Far corrispondere la scansione del modello con la corrispondente segmentazione.
- Per una **guida di taglio**, preparare un modello 3D della superficie ossea (segmentazione dell'osso mascellare senza denti).



⚠ **Attenzione**

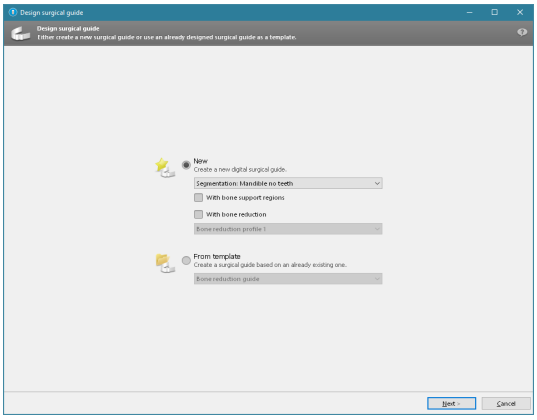
Controllare accuratamente la congruenza dei contorni degli oggetti uniti 3D in tutte le viste, per assicurare il corretto e preciso allineamento di entrambi gli oggetti al momento dell'importazione. L'allineamento dati della scansione del modello è un prerequisito per la progettazione della guida chirurgica. L'accuratezza dell'allineamento influenza direttamente l'accuratezza della guida chirurgica progettata.

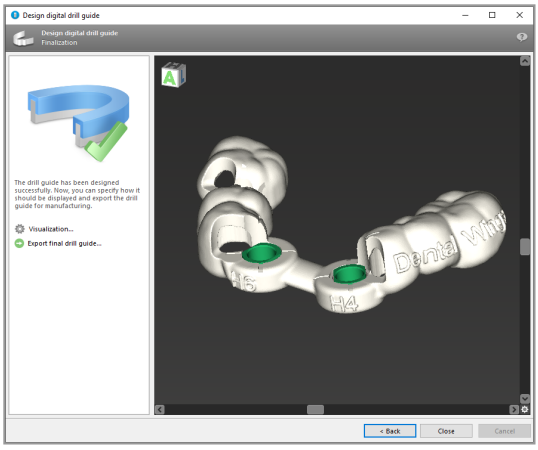
Guide chirurgiche non adeguate possono causare danni all'anatomia vitale al momento di eseguire la procedura chirurgica.

Procedura di progettazione guidata

- Fare clic sull'icona **Add Surgical Guide** (Aggiungi guida chirurgica) nella barra degli strumenti per aprire la procedura guidata.
- Decidere se si desidera creare una nuova guida chirurgica oppure utilizzare una guida esistente come modello.

- Definire la direzione d'inserzione della guida chirurgica. Se si sta lavorando con il metodo di doppia scansione, spuntare **Use bottom side of dual scan** (Usa lato inferiore della doppia scansione).
- Se necessario, definire le regioni per il supporto osseo.
- Definire le superfici di contatto e regolare le impostazioni di alloggiamento della guaina. Se necessario, disegnare un'area di contatto per il supporto palatale.
- Impostare l'offset, lo spessore della parete e lo spessore del connettore.
- Specificare i parametri per le barre di taglio (disponibili solo se nella schermata iniziale della procedura guidata è stata spuntata l'opzione **Con regioni per il supporto osseo)**.
- Aggiungere finestre di ispezione (opzionale).
- Aggiungere il testo dell'etichetta (opzionale).
- Terminare la guida.

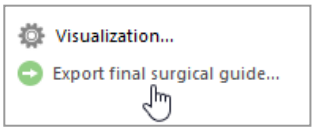




Per ulteriori informazioni sull'accuratezza delle guide chirurgiche, vedere il capitolo *Controlli di sicurezza* (p. 79).

Esportazione

- Esportare la propria guida chirurgica (non applicabile per tutti i modelli di licenza di coDiagnostiX, vedere *Matrice di gestione licenze* (p. 91)).
  Assicurarsi che la guida chirurgica che si sta per esportare rappresenti lo stato di pianificazione finale.



Per maggiori informazioni consultare la Guida per l'utente di coDiagnostiX.

⚠ **Attenzione**

Il corretto dimensionamento della guida chirurgica e la scelta di un materiale per la guida adeguatamente convalidato restano di esclusiva responsabilità dell'utente.

Accertarsi che le finestre di ispezione poste nella guida chirurgica progettata digitalmente non influiscano sulla stabilità della guida chirurgica finale. In caso contrario vi è il rischio di ottenere risultati imprecisi che possono compromettere la sicurezza del paziente.

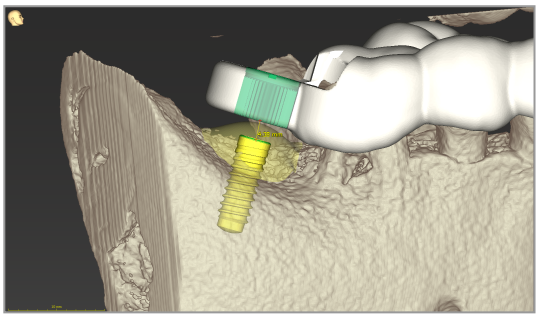
Non perforare mai direttamente attraverso la guida. Utilizzare sempre una guida metallica appropriata per evitare scheggiature.

Guide di combinazione

Durante la progettazione, le guide possono essere combinate con metodi diversi. Possono essere integrate l'una nell'altra o impilate l'una sull'altra.

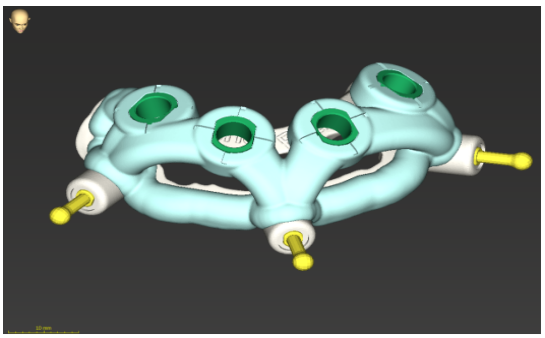
Esempio per guide integrate

Le guide implantari possono essere progettate in modo tale che il design della guida consenta anche la valutazione della situazione chirurgica. L'area in giallo mostra la forma prevista per valutare l'innesto osseo. Durante la chirurgia, può essere utilizzato un pin per verificare se l'innesto osseo è sufficiente.



Esempio per guide sovrapposte

Nei casi in cui la pianificazione dell'impianto richiede una preventiva riduzione ossea, le guide possono essere sovrapposte. Utilizzare le funzioni di progettazione disponibili (ad es. fori per pin di fissaggio o strutture anatomiche) per la sovrapposizione.



Ciò richiede tre guide:

- una guida per i pin di fissaggio
- una guida di riduzione ossea
- una guida implantare

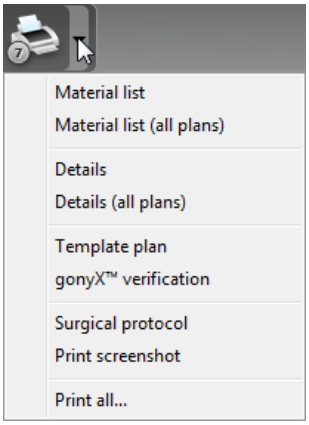
Progettare la guida di riduzione ossea in base alla posizione dei pin di fissaggio. Fissare la guida di riduzione ossea con i pin di fissaggio, quindi sovrapporre la guida implantare alla guida di riduzione ossea, come indicato.

Nelle procedure con guide sovrapposte qui descritte, la guida per i pin non è integrata. Rimuovere la guida per i pin di fissaggio direttamente dopo aver eseguito i fori dei pin.

6.7 Protocolli di stampa

I protocolli di stampa servono principalmente come informazioni di supporto o mezzi di documentazione.

Nella barra degli strumenti, fare clic sulla freccia dell'icona **Print** (Stampa) per aprire il menu.



Protocolli di stampa più importanti

- **Protocollo dettagli:** disponibile per impianto o per altro strumento chirurgico, fornisce informazioni dettagliate insieme alle immagini delle viste di pianificazione.
- **Protocollo chirurgico**: elenca la sequenza di strumenti chirurgici da utilizzarsi in base a quanto specificato dal sistema chirurgico guidato selezionato (solo produttori selezionati).

> ⚠ **Attenzione**
>
> Le stampate che contengono immagini del set di dati non sono destinate a scopi diagnostici.

7. Funzionalità opzionali e di supporto

7.1 DWOS Synergy

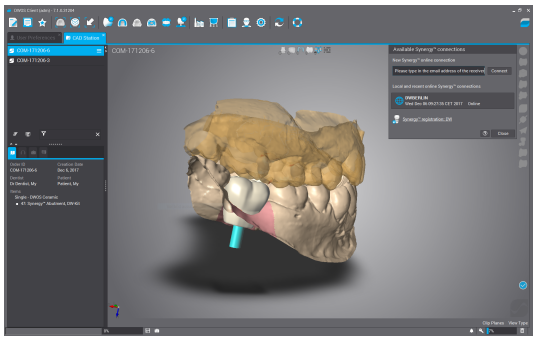
DWOS Synergy è un'interfaccia di comunicazione tra coDiagnostiX e Dental Wings DWOS o tra coDiagnostiX e Straumann CARES Visual. Rende disponibili i dati di progettazione protesica da Dental Wings DWOS o Straumann CARES Visual in coDiagnostiX e, a sua volta, invia informazioni di pianificazione da coDiagnostiX a DWOS o alla stazione Straumann CARES Visual.

La collaborazione è possibile:

- nelle reti locali
- attraverso internet (con un account DWOS Synergy)

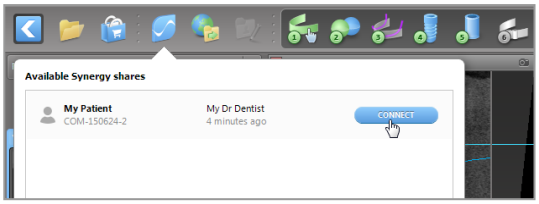
DWOS risp. lato Straumann CARES Visual

- Creare un ordine.
  DWOS 4 & 5/CARES Visual 9 e 9.5: gruppo di indicazioni: **Altri**; Indicazione: **abutment coDiagnostiX**
  DWOS 6 & 7/CARES Visual 10 & 11: **ordine Synergy**
- Nell'applicazione CAD, avviare la sessione Synergy aprendo la finestra di dialogo DWOS Synergy e specificando il server locale / destinatario online.
- Informare il destinatario (partner DWOS Synergy) del caso in sospeso.



Lato coDiagnostiX

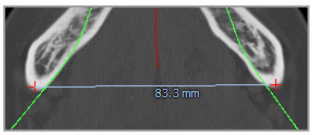
- Aprire il set di dati coDiagnostiX per questo paziente.
- Nella vista di pianificazione, fare clic sull'icona **Synergy** e connettersi con il set di dati condiviso.
- Associare i dati di superficie ai dati DICOM del paziente.



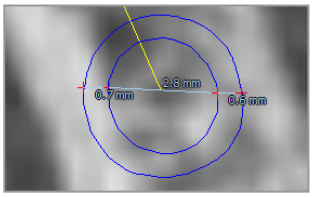
7.2 Funzioni di misurazione

coDiagnostiX offre le seguenti funzioni di misurazione. È possibile accedervi selezionando **Object** (Oggetto) > **Add** (Aggiungi) dal menu principale.

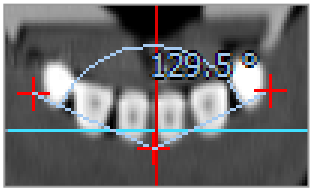
Distance measurement (Misurazione della distanza): la distanza tra due punti in mm



Continuous distance (Distanza continua): la distanza tra più punti in mm



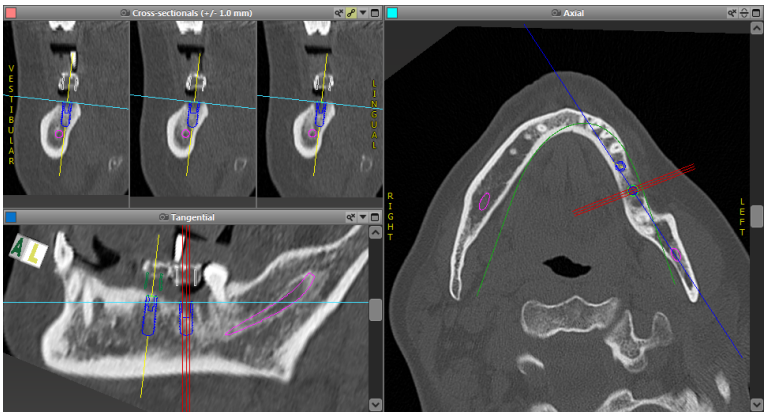
Angle measurement (Misurazione dell'angolo): l'angolo in gradi (°) che si estende tra due linee definite da tre punti



L'utilizzo dello strumento **Zoom** aumenta l'accuratezza della misurazione (vedere *Manipolazione delle viste: strumenti più importanti* (p. 52)).

8. Controlli di sicurezza

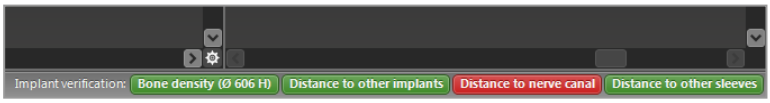
- ✓ Allineare sempre tutte le viste 2D con l'asse dell'impianto e ruotarle attorno all'impianto per garantire il corretto posizionamento ed evitare eventuali collisioni. Questo vale anche per altri strumenti chirurgici.



- ✓ Consultare sempre l'avviso relativo alle collisioni e l'avviso sulla distanza critica dal nervo.

Avviso sulle distanze

Modalità EXPERT



Modalità EASY

Avvisi sulle distanze/collisioni vengono visualizzati quando un elemento viene posizionato in modo tale che la distanza da altri elementi risulta inferiore ad un valore definito. L'utente può ancora collocare l'elemento nel punto desiderato per facilitare il processo di pianificazione chirurgica. Il posizionamento finale dell'elemento deve essere coerente con l'anatomia del paziente e con il giudizio del medico.

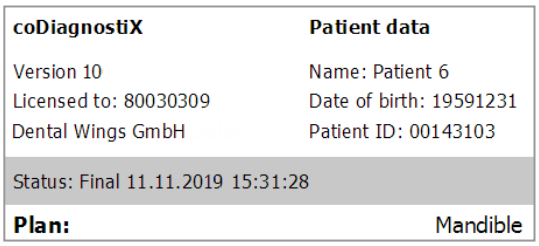
	Impianto a impianto	Impianto a canale del nervo	Guaina a guaina
Tipo	Controllo distanze	Controllo distanze	Controllo collisioni
Regolabile dall'utente	Sì	Sì	No
Valore predefinito	3 mm	2 mm	0 mm
Intervallo	0 - 10 mm	0 - 10 mm	n/a

⚠ **Attenzione**

Mantenere sempre una distanza di sicurezza appropriata dal canale del nervo.

Mantenere sempre una distanza appropriata intorno all'impianto.

- ✓ Verificare sempre manualmente il riconoscimento automatico del canale del nervo.
- ✓ Controllare sempre che i dati di superficie (p.es. scansione del modello) siano stati allineati correttamente e precisamente ai dati volumetrici (dati DICOM).



Accuratezza

- ✓ Prima di eseguire la prima scansione, fornire sempre al radiologo le informazioni inerenti le scansioni CBCT o TC (accessibili tramite il menu Help (Guida) nel software).
- ✓ Controllare tutte le funzioni automatiche del software.
- ✓ Una volta completata la pianificazione, finalizzare sempre il piano (**Plan** (Pianifica) > **Finalize** (Finalizza)). Assicurarsi che solo i piani definitivi vengano inviati alla produzione e/o utilizzati per l'esportazione dei dati (ad es. guide chirurgiche) per la produzione.

- ✓ Controllare tutte le stampe per verificare che facciano parte del corrispondente piano concluso.
- ✓ Eseguire il backup dei dati a intervalli regolari per evitare la perdita di dati a causa di arresti imprevisti di sistema o errori hardware.
- ✓ Prerequisito generale per risultati accurati è il rispetto, da parte dell'utente, di tutte le istruzioni fornite dal produttore del software, nonché una progettazione accurata con coDiagnostiX.
- ✓ Dopo la pianificazione con coDiagnostiX, l'accuratezza delle guide chirurgiche e la posizione del sito chirurgico dipendono dai seguenti fattori:

  - La qualità dei dati di scansione del modello CBCT o TC
  - La precisione di allineamento dei dati di scansione del modello con i dati CBCT o TC da parte dell'utente
  - Errori nella progettazione del modello di software della guida chirurgica, come l'utilizzo di strumenti chirurgici non corretti o il posizionamento impreciso degli strumenti chirurgici
  - Errori nella produzione della guida chirurgica
  - Mancato controllo del posizionamento della guida chirurgica sul modello prima dell'utilizzo
  - Mancato controllo del posizionamento della guida chirurgica sul paziente prima dell'intervento chirurgico
  - Errato posizionamento della guida chirurgica nella bocca del paziente che causa un posizionamento incorretto e movimento durante l'intervento
  - Inserimento impreciso degli strumenti chirurgici guidati con la guida chirurgica; l'usura degli strumenti o l'errata selezione degli strumenti chirurgici può causare un adattamento allentato e un'imprecisione della posizione.

9. Manutenzione

coDiagnostiX non richiede alcuna manutenzione da parte del produttore durante il proprio ciclo di vita del prodotto (vedere *Ciclo di vita del prodotto* (p. 7)).

Tuttavia, l'utente è responsabile di:

- Assicurarsi che venga effettuato regolarmente un backup dei dati per prevenire eventuali perdite (vedere il capitolo *Protezione dei dati* (p. 24) e la sezione *Gestione* (p. 31) del capitolo *Schermata iniziale di coDiagnostiX* (p. 31)).
- Aggiornare il software come indicato in *Ciclo di vita del prodotto* (p. 7) per mantenere la conformità normativa oltre il ciclo di vita del prodotto originale. Con una connessione internet attiva, l'utente viene notificato automaticamente in merito agli aggiornamenti in sospeso. Per controllare manualmente gli aggiornamenti, aprire il menu **Help (?)** (Guida (?)) e **Dental Wings Online** > **Check for New Updates** (Verifica la presenza di nuovi aggiornamenti).

⚠ **Attenzione**

Gli aggiornamenti online vengono anche utilizzati per risolvere questioni di sicurezza generale e/o delle informazioni. Gli aggiornamenti di questo tipo sono obbligatori. Saranno identificati come tali nelle informazioni fornite con l'aggiornamento online.

10. Distributori e assistenza

Per informazioni, contattare il proprio distributore locale.
In alternativa, contattare **coDiagnostiX.support@dental-wings.com** (in inglese o tedesco).

11. Dati tecnici ed etichetta

11.1 Condizioni ambientali

Per garantire l'integrità e la prontezza operativa degli elementi hardware (dongle), dei supporti dati e di altro materiale fornito per l'installazione e l'utilizzo di coDiagnostiX, rispettare le seguenti condizioni:

Condizioni ambientali	
Temperatura ambiente	Da 10 °C a 40 °C
Temperatura di trasporto	Da -29 °C a 60 °C
Condizioni di stoccaggio	Da -20 °C a 40 °C, umidità controllata (senza condensa)
Umidità relativa	Dal 15% all'85%
Pressione atmosferica	Da 12 kPa a 106 kPa

11.2 Requisiti hardware e software

Hardware/software obbligatori	
Memoria	Minimo: 8 GB di RAM
Disco fisso	Minimo: 128 GB

Hardware/software obbligatori	
Spazio di archiviazione	■ Installazione: 5 GB di spazio su disco fisso richiesti ■ Spazio libero su disco per i set di dati del paziente e i file di swap/cache: prima di ogni avvio di coDiagnostiX, assicurarsi che siano disponibili almeno 10 GB di spazio libero su disco. Nota: se il sistema e il database non si trovano sulla stessa unità, saranno necessari 10 GB di spazio libero su disco sia sul sistema che sulle unità del database.
CPU	Processore compatibile x86 supportato dal sistema operativo (almeno processore Intel® Core™ 2 Duo P8600)
Dispositivi periferici	■ Monitor ■ Tastiera ■ Mouse a 2 pulsanti (si consiglia un mouse con rotellina di scorrimento) ■ Una porta USB libera ■ Opzionale: 3Dconnexion SpaceNavigator
Sistema operativo	■ Microsoft® Windows® 10, 64 bit Requisiti aggiuntivi per l'esecuzione di coDiagnostiX su Apple Mac OS X: ■ Computer Macintosh con processore Intel® ■ Mac OS X 10.9 o versione più recente ■ 'Parallels Desktop' o 'VMWare Fusion' for Macintosh comprensivo di licenza Windows® (software da acquistare separatamente)
Risoluzione schermo	■ Minima: 1680 x 1050 pixel ■ Raccomandata: 1920 x 1080 pixel o superiore ■ Risoluzione massima per vista (ricostruzione 3D, OPG virtuale, ecc.): 4096 x 3072 pixel

Sono stati specificati requisiti minimi per consentire il buon funzionamento di coDiagnostiX. In determinate circostanze, il software potrebbe funzionare anche su altre configurazioni. L'idoneità di tali configurazioni deve essere convalidata dall'utente.

Hardware/software facoltativi	
Dispositivi periferici	■ Unità DVD ■ Masterizzatore DVD ■ Stampante ■ Mouse 3D: mouse 3D di 3Dconnexion
Lettore di documenti	Visualizzatore PDF
Connessione internet	Necessaria ad esempio per gli aggiornamenti online, il supporto remoto, il trasferimento online e DWOS Synergy
Connessione di rete	Necessaria per l'utilizzo del database di rete opzionale SQL o della licenza di rete ■ WiFi: velocità di trasmissione di almeno 11 MBit/s oppure ■ Scheda di rete: velocità di trasmissione di almeno 10 MBit/s
Requisiti aggiuntivi per il modulo coDiagnostiX Network Database SQL	■ Microsoft® SQL Server® richiesto
Requisiti aggiuntivi per una licenza di rete coDiagnostiX	■ Un computer aggiuntivo con uno slot USB libero e sistema operativo Microsoft® Windows, che deve fungere da server per il dongle (l'uso di un server attivo 24/7 è consigliato ma non indispensabile) ■ Una connessione permanente (W)LAN al server del dongle quando coDiagnostiX™ è in esecuzione sul computer client ■ Facoltativo: unità di rete condivisa per l'archiviazione del database
Requisiti aggiuntivi per DWOS Synergy	DWOS Synergy consente la condivisione dei casi tra coDiagnostiX e le stazioni Dental Wings DWOS o Straumann CARES Visual. Per la compatibilità delle versioni coDiagnostiX e DWOS o CARES Visual, vedere *Informazioni sulla compatibilità* (p. 23).

Configurazione di rete	
caseXchange	■ Client: porta 443, in uscita
Updater online	■ Client: porta 80, in uscita
Database SQL di rete	Per assistenza nella configurazione della rete per l'uso con SQL Server®, consultare le informazioni fornite da Microsoft o contattare l'assistenza Dental Wings.
Dongle di rete	■ Client: porta TCP 54237, porta UDP 21945, entrambe in uscita ■ Server: porta TCP 54237, porta UDP 21945, entrambe in ingresso

DWOS Synergy

A meno che non si collabori via internet, potrebbe essere utile, per ragioni di performance, installare almeno un server Synergy all'interno della propria rete. Per informazioni su dove scaricare la versione locale più recente del server Synergy, contattare il proprio distributore locale (vedi *Distributori e assistenza* (p. 83)).

Per poter raggiungere il server Synergy da altri client, è necessario attivare le seguenti porte (nella maggior parte dei casi, questo viene fatto automaticamente dal programma di installazione):

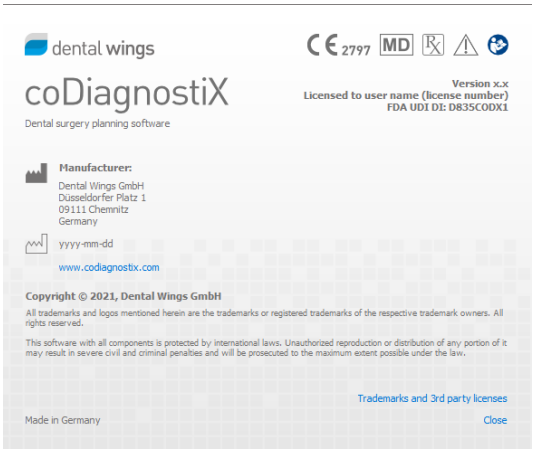
Server DWOS Synergy		
Porta 15672	Interfaccia di amministrazione server RabbitMQ	In entrata
Porta 61613	Protocollo STOMP - comunicazione con coDiagnostiX	In entrata
Porta 5672	Protocollo AMQP - comunicazione con Dental Wings DWOS o Straumann CARES Visual	In entrata
Porta 61615	Dispatcher coda di messaggi STOMP	In entrata
Porta 55555 (UDP)	Richiesta di trasmissione	In uscita
Porta 55556 (UDP)	Listener di trasmissione	In entrata

Workstation coDiagnostiX		
Porta 80	Protocollo HTTP - Synergy su internet. Non richiesto per la comunicazione con il server locale Synergy.	In uscita
Porta 443	Protocollo SSL - Synergy su internet. Non richiesto per la comunicazione con il server locale Synergy.	In uscita
Porta 61613	Protocollo STOMP - comunicazione con coDiagnostiX	In uscita
Porta 61615	Dispatcher coda di messaggi STOMP	In uscita
Porta 55555 (UDP)	Richiesta di trasmissione	In uscita
Porta 55556 (UDP)	Listener di trasmissione	In entrata

11.3 Etichetta

L'etichetta del prodotto è contenuta nella casella **About** (Informazioni) del software.

Sulla schermata iniziale, selezionare **Help (?)** (Guida (?)) > **About** (Informazioni) dal menu principale per aprire la casella Informazioni.



11.4 Informazioni di supporto per scansioni CBCT o TC

La piena responsabilità delle scansioni CBCT o TC ricade sul radiologo o sul personale in possesso delle debite qualifiche. Tuttavia, per supportare l'elaborazione dei dati di immagine e la pianificazione nel trattamento chirurgico dentale con coDiagnostiX, devono essere osservati i seguenti requisiti:

Preparazione

- Tutte le parti metalliche mobili devono essere rimosse dalla bocca del paziente.
- Bloccare l'arcata opposta, ad esempio, con un applicatore in legno o silicone.
- Inserire dei rotoli di cotone dentale per tenere le labbra e le guance lontane dalla gengiva.
- Assicurarsi che la lingua non tocchi il palato.

Posizionamento

- Allineare il piano occlusale al piano di scansione con la massima precisione possibile.

Importanti parametri di scansione TC

- Per ottenere una ricostruzione dell'immagine di qualità ottimale, si raccomanda un angolo del gantry di 0°.
- NON modificare i parametri di ricostruzione all'interno di una serie (valore costante per asse X e Y).
- Definire un algoritmo osseo ad alta risoluzione (l'impostazione effettiva dipende dal dispositivo).
- Parametri per un set di dati completo quando si applica la modalità dinamica:
  Sezioni: da 0,5 mm a 1,0 mm (0,5 mm consigliato)
- Quando si utilizza la modalità a spirale, la ricostruzione va effettuata con sezioni di spessore 1,0 mm o inferiore (0,5 mm consigliato).
- KV: da 110 a 130 circa
- mA: da 20 a 120 circa

Memorizzazione dei dati delle immagini

- Sono necessarie solo sezioni assiali.
- Formato DICOM III, no dati grezzi.

11.5 Matrice di gestione licenze

Funzionalità licenza coDiagnostiX	PRODUCER	CLIENT	EASY	EASY CHAIRSIDE	EASY PRINT*
Funzionalità di base					
Pianificazione	●	●	●	●	●
Sicurezza	●	●	●	●	
Importazione dati	●	●	●	●	
Output dati	●	●	●	●	●
Progettazione guide base (guida implantare, guida endodontica)	●	●	●	●	
Progettazione guida avanzata (p. es. guida di riduzione ossea)	●	●			
Funzionalità di esportazione					
Esportazione guida	●			●	●
Collaborazione					
Trasferimento casi via caseXchange	●	●	●		
Trasferimento casi via archive exchange	●	●			
Altre funzionalità					
Funzionalità avanzate	●	●			

Per ricevere una matrice di gestione licenze completa, contattare il proprio distributore locale (vedere *Distributori e assistenza* (p. 83)). Le funzionalità delle licenze coDiagnostiX possono essere promosse nel materiale di marketing.

*Disponibilità limitata. Rivolgersi al proprio partner Straumann.

12. Spiegazione dei simboli

Attenzione, consultare le istruzioni per l'uso per ricevere informazioni importanti sulla sicurezza

Il dispositivo soddisfa i requisiti delle direttive europee sulla dichiarazione di conformità UE

Consultare le istruzioni per l'uso (sui dispositivi medici: *Seguire le istruzioni per l'uso*)

Seguire le istruzioni per il manuale d'uso.

Indica che l'articolo è un dispositivo medico.

Indica il produttore legale del dispositivo

Indica la data di fabbricazione del dispositivo

Indica il numero di catalogo del produttore

Non smaltire questo dispositivo come rifiuto urbano non differenziato. Smaltire separatamente.

Limitazione dell'umidità

Limitazione della pressione atmosferica

Limite di temperatura per il trasporto

Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita del dispositivo da parte o su prescrizione di un operatore sanitario autorizzato

www.dentalwings.com
www.codiagnostix.com

CE 2797

Timbro del distributore

Dental Wings GmbH
Düsseldorfer Platz 1
09111 Chemnitz
GERMANIA

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

coDiagnostiX
Istruzioni per l'uso
CDX-070-IT
v. 14.6 2021-09-27