

coDiagnostiX

Programvara för planering av tandkirurgi

Bruksanvisning

Översättning av originalbruksanvisningen



Viktigt! Spara detta dokument för framtida referens.

INNEHÅLL

1. Om den här bruksanvisningen	5
1.1 Ansvarsfriskrivning	5
1.2 Licensrättigheter, immateriella rättigheter och övriga rättigheter	8
2. Introduktion och översikt	10
2.1 Avsedd användning	10
2.2 Beskrivning av enheten och funktioner	10
2.3 Tillbehör och produkter som används i kombination med coDiagnostiX	14
2.4 Indikationer för användning	18
2.4 Kvarvarande risker och biverkningar	19
2.5 Kontraindikationer	19
2.6 Försiktighetsåtgärder	19
2.7 Information om kompatibilitet	23
2.8 Dataskydd	24
2.9 Mer information om kombinerad användning av produkter	26
2.10 Installation	27
2.11 Bortskaffande av avfall	29
3. Grundläggande principer	30
3.1 Bekanta dig med programvaran	30
3.2 Startskärmen i coDiagnostiX	31
3.3 DICOM-import	33
4. EASY-läge	35
4.1 Användargränssnitt	35
4.2 Planering av patientfall	39
5. EXPERT-läge: användargränssnittet	47
5.1 Verktygsfält	48
5.2 Vyer	49
5.3 Objektträd	52
5.4 Planer	54
6. EXPERT-läge: planering av patientfall steg för steg	55
6.1 Anpassa patientens koordinatsystem	55

6.2 Panoramakurva	56
6.3 Identifiera nervkanalen	57
6.4 Importera och matcha modellskanningsdata	59
6.5 Planera kirurgisk behandling	62
6.6 Designa den kirurgiska guiden	69
6.7 Utskriftsprotokoll	74
7. Valfria funktioner och stödfunktioner	75
7.1 DWOS Synergy	75
7.2 Mätfunktioner	76
7.3 AI-assistenten	77
8. Säkerhetskontroller	82
9. Underhåll	85
10. Distributörer och service	86
11. Tekniska data och produktetiketten	87
11.1 Omgivningsförhållanden	87
11.2 Krav på maskin- och programvara	87
11.3 Produktetiketten	92
11.4 Stödinformation för CBCT- eller CT-skanningar	93
11.5 Licensmatris	95
12. Förklaring av symboler	97

1. Om den här bruksanvisningen

Var försiktig!

Instruktionerna i denna bruksanvisning omfattar viktig information om säker och ändamålsenlig användning av programvaran. Se till att du har läst igenom och förstått innehållet i detta dokument innan du installerar och börjar använda programvaran.

Denna bruksanvisning gäller för *Produktens livscykel* (s. 7) för version 10.0 och senare av coDiagnostiX såvida inte senare versioner av bruksanvisningen publiceras inom denna period. Vid eventuella frågor kontaktar du er lokala distributör (se *Distributörer och service* (s. 86)).

Elektronisk bruksanvisning

Bruksanvisningen för coDiagnostiX tillhandahålls i elektronisk form. Om en pappersversion krävs kan användaren själv skriva ut denna bruksanvisning eller begära en pappersversion från tillverkaren. Information om leveranstid samt kontaktuppgifter finns på: <http://ifu.dentalwings.com>

1.1 Ansvarsfriskrivning

Programvaran coDiagnostiX är avsedd att användas av tandläkare som har lämplig kunskap inom tillämpningsområdet. För att köra programvaran måste användaren också ha grundläggande färdigheter i att hantera en dator.

Användaren av coDiagnostiX är ensam ansvarig för att avgöra huruvida en produkt eller behandling är lämplig för en viss patient under de rådande omständigheterna. Användaren av coDiagnostiX är ensam ansvarig för korrektheten för, fullständigheten i och ändamålsenligheten för alla data som matas in i coDiagnostiX-programvaran. Användaren måste kontrollera riktigheten och noggrannheten i planeringen med coDiagnostiX-programvaran och bedöma varje enskilt fall.

Korrekt dimensionering av den kirurgiska guiden och användning av validerade arbetsflöden ligger inom användarens eget ansvarsområde.

coDiagnostiX säljs som en fristående produkt. Användaren ansvarar för att tillhandahålla nödvändig maskin- och programvara för att köra coDiagnostiX. Se kapitlet *Dataskydd* (s. 24) och *Krav på maskin- och programvara* (s. 87) för mer information. coDiagnostiX är inte avsedd att användas i direkt kontakt med patienten eller med livsuppehållande apparater.

Dental Wings produkter måste användas i enlighet med respektive medföljande bruksanvisning. Vid felaktig användning eller hantering av produkter från Dental Wings upphör den garanti att gälla som, i förekommande fall, ges för Dental Wings-produkter. Om du behöver ytterligare information om korrekt användning av Dental Wings-produkter kontaktar du er lokala distributör. Det är förbjudet för användaren att göra några ändringar i produkter från Dental Wings.

DENTAL WINGS GMBH SAMT DESS DOTTERBOLAG OCH DISTRIBUTÖRER VÄGRAR ANSVAR FÖR UTFÄSTELSER OCH GARANTIER AV NÅGOT SLAG, SÅVÄL UTTRYCKLIGA SOM UNDERFÖRSTÅDDA OCH SKRIFTLIGA SOM MUNTliga, MED AVSEENDE PÅ PRODUKTERNA, INKLUSIVE GARANTIER GÄLLANDE EXEMPELVIS EN PRODUKTS SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST ÄNDAMÅL, ELLER GÄLLANDE FELFRI ANVÄNDNING AV EN PRODUKT, ELLER OM ICKE-INTRÅNG I RÄTTIGHETER, OCH PRODUKTERNA SÄLJS "I BEFINTLIGT SKICK".

Ansvarsgränsen för vårt totala skadeståndsansvar härrörande från produkterna eller användningen av dem, oavsett om den är baserad på garanti, avtal, utomobligatorisk skadeståndstalan eller annat, får inte överstiga beloppet för de faktiska betalningar som erhållits av oss med avseende på inköpspriset för sådana produkter. Under inga omständigheter kan vi hållas ansvariga för i det särskilda fallet ersättningsbara skador, uppkommande skador eller följdskador, inklusive, men inte begränsat till, vinstbortfall, förlust av data eller skador på grund av förlorad användning som uppstår enligt detta avtal eller härrörande från försäljningen av produkterna.

Uppdateringar av maskin- och programvarukomponenter görs regelbundet. Därför kan vissa av instruktionerna, specifikationerna och bilderna i denna bruksanvisning skilja sig något från din specifika situation. Dental Wings förbehåller sig rätten att, när som helst, revidera eller göra ändringar i eller förbättringar av denna produkt eller dokumentation utan föregående meddelande till någon person om sådana ändringar eller förbättringar. Användaren är skyldig att regelbundet följa den senaste utvecklingen av coDiagnostiX.

Produktens livscykel

Produktlivscykeln för programvaran coDiagnostiX är tre år. Efter utgången av denna tid fortsätter programvaran att fungera som tidigare så länge som konfigurationen eller maskinvaran inte ändras och en giltig licens innehas. Men eftersom cybersäkerhetssårbarheter samt rättsliga krav och myndighetskrav ändras med jämna mellanrum garanterar inte den lagliga tillverkaren cybersäkerhet och efterlevnad av regelverket utöver produktens livscykelperiod på tre år. Säkerställ fortsatt efterlevnad av lagar och regler genom att uppdatera din programvara regelbundet. Observera att din användning av coDiagnostiX är betingad av att du efterlever villkoren i vårt ramverk för licensiering.

Indata

Programvaran stöder ett brett utbud av bildkällor, inklusive volymtomografi (CBCT, Cone-Beam Computed Tomography) och, som tillval, ytskannrar samt modellskanningar från olika källor. Det är även möjligt att arbeta med andra data från snittade bilder eller volymdata.

Prestandan för coDiagnostiX beror på kvaliteten på och noggrannheten hos volymtomografin eller datortomografin och modellskanningarna som har importerats i programvaran. Användaren är ensam ansvarig för att säkerställa att kvaliteten på de data som importeras i programvaran är tillräcklig för att coDiagnostiX ska ge fullgod utdataprestanda. Upplösningen på DICOM-data från CBCT- eller CT-enheter ska vara minst 512 x 512 med en snittbredd på ≤ 1 mm. Det får inte finnas några artefakter eller distortion i intresseområdena så att relevanta anatomiska strukturer syns på skanningarna.

CBCT- eller CT-enheter måste vara enligt ICRP 97-rekommendationerna från Internationella strålskyddskommissionen. Dessa typer av enheter måste kalibreras med jämna mellanrum för att säkerställa att data återspeglar patientens situation så exakt som möjligt. I händelse av att CBCT- eller CT-enheten inte är kalibrerad motsvarar inte intensiteten i strålningsabsorptionen (visualiserat i Hounsfield-enheter, HU) bentätheten. Stödinformation till hjälp för att tillhandahålla lämpliga indata för coDiagnostiX finns i kapitel *Stödinformation för CBCT- eller CT-skanningar* (s. 93).

Produkter och produktdata från tredje part

Vid planering av patientfall med coDiagnostiX och under det praktiska genomförandet av sådan planering kan användaren arbeta med produkter och/eller produktdata från tredje part. Dental Wings GmbH, dess dotterbolag och distributionspartner fransäger sig allt ansvar för skador i samband med eller härrörande från sådan tredje parts produktdata eller produkter som används för detta tillämpningsområde.

1.2 Licensrättigheter, immateriella rättigheter och övriga rättigheter

Licens för programvaran coDiagnostiX

Programvaran coDiagnostiX skyddas genom ett licensavtal och får endast användas eller kopieras i enlighet med villkoren i detta avtal. Det är olagligt att kopiera eller använda coDiagnostiX-programvaran oavsett lagringsmedium med undantag för de lagringsmedier som är tillåtna enligt licensavtalet.

För vissa av funktionerna som erbjuds av coDiagnostiX kan det vara nödvändigt med en extra licens på din dongle. Kontakta er lokala distributör för mer information.

Tillgänglighet

Det kan hända att vissa av produkterna som nämns i den här guiden inte är tillgängliga i alla länder.

Programvara från tredje part

Programvaran coDiagnostiX innehåller programmeringskod från tredje part som tillhandahålls under specifika licenser:

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

Licensvillkoren finns att tillgå i coDiagnostiX-programvaran. Öppna menyn Help (?) (hjälp) och välj About coDiagnostiX > Trademarks and 3rd party licenses (Om coDiagnostiX > Varumärken och tredjepartslicenser) för att läsa licensvillkoren.

Företagsnamn och varumärken

DENTAL WINGS och/eller varumärken och registrerade varumärken från Dental Wings som nämns i denna instruktionsbok är varumärken eller registrerade varumärken som tillhör Dental Wings. Alla andra varumärken tillhör sina respektive ägare.

Upphovsrätt

Inga dokument från Dental Wings får omtryckas eller publiceras, vare sig helt eller delvis, utan skriftligt tillstånd från Dental Wings.

2. Introduktion och översikt

2.1 Avsedd användning

coDiagnostiX är avsedd att användas som programvara för planering av tandkirurgi.

2.2 Beskrivning av enheten och funktioner

coDiagnostiX är en planeringsprogramvara för virtuell tandkirurgi som tar hänsyn till patientens anatomiska strukturer och framtida behov av protes. coDiagnostiX kan importera och bearbeta 3D CBCT- eller CT-skanningsdata (DICOM-standard) och modellera skanningsdata samt exportera planerings- och designdata för produktion av kirurgiska guider.

Varianter och konfigurationer av enheten

Det finns inga varianter eller konfigurationer av produkten. Tillgång till funktionerna i programvaran begränsas genom licensieringssystemet. (*Licensmatrix* (s. 95))

coDiagnostiX är ett programvarusystem med öppen källkod. coDiagnostiX innehåller ett bibliotek med designinformation från tredje part som är nödvändig för planering av tandkirurgi och design av kirurgiska guider. Designinformationen är relaterad till implantat (inklusive förankringar), kirurgiska instrument (t.ex. endodontiska borrar) och tillbehör för kirurgiska guider (t.ex. hylsor och fixeringsstift)

⚠ Var försiktig!

Var medveten om att det är användaren av coDiagnostiX-programvaran som ensam är ansvarig för korrektheten för, noggrannheten i och fullständigheten i alla data som matas in i coDiagnostiX-programvaran.

För att kunna använda biblioteket (masterdatabasen) måste användaren acceptera användarvillkoren.

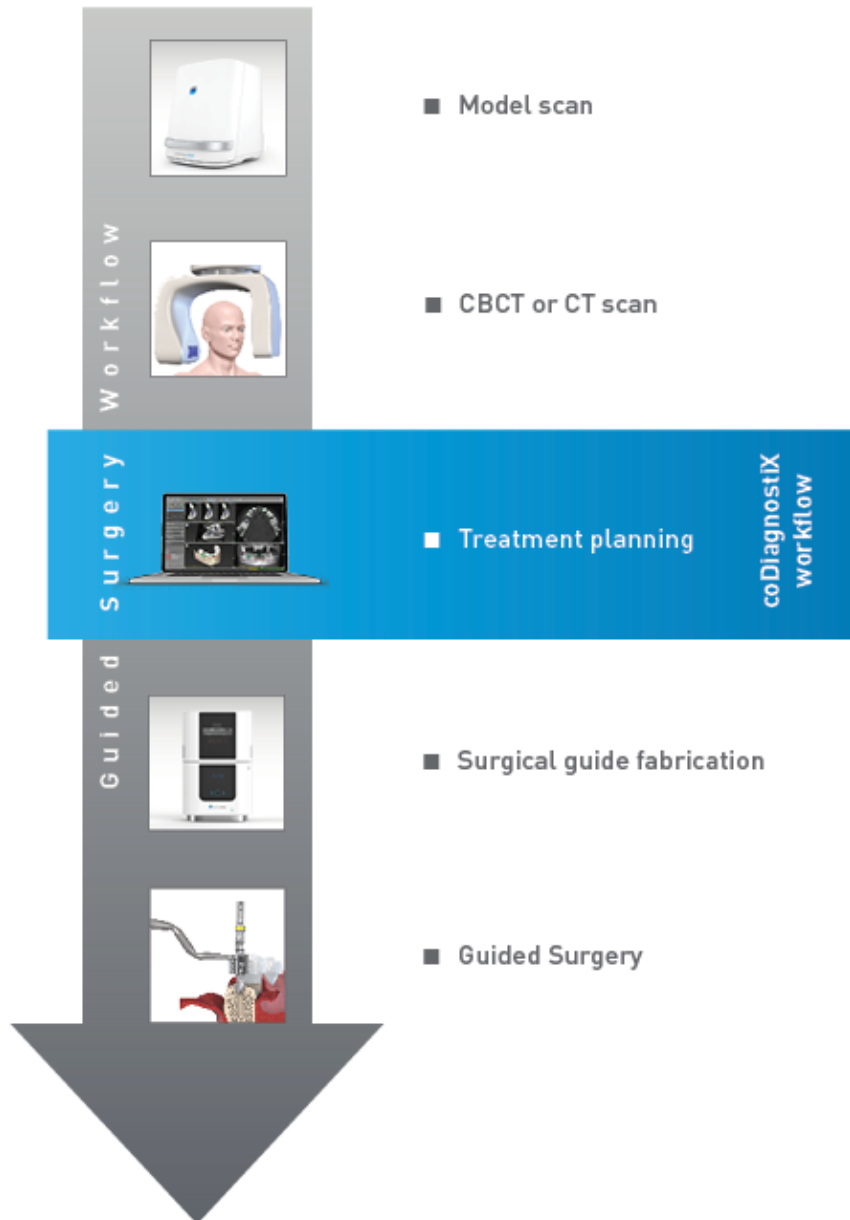
1. Masterdatabasen kan innehålla implantat, kirurgiska instrument och kirurgiska tillbehör för guider som inte är registrerade i användarens land. Användaren måste se till att endast använda de artiklar som är godkända för användning i användarens land.
2. Användaren är skyldig att alltid kontrollera att uppgifterna i masterdatabasen motsvarar både de katalogvärden som anges av tillverkaren och informationen som står på själva artiklarna som mottagits.

Principer för användning

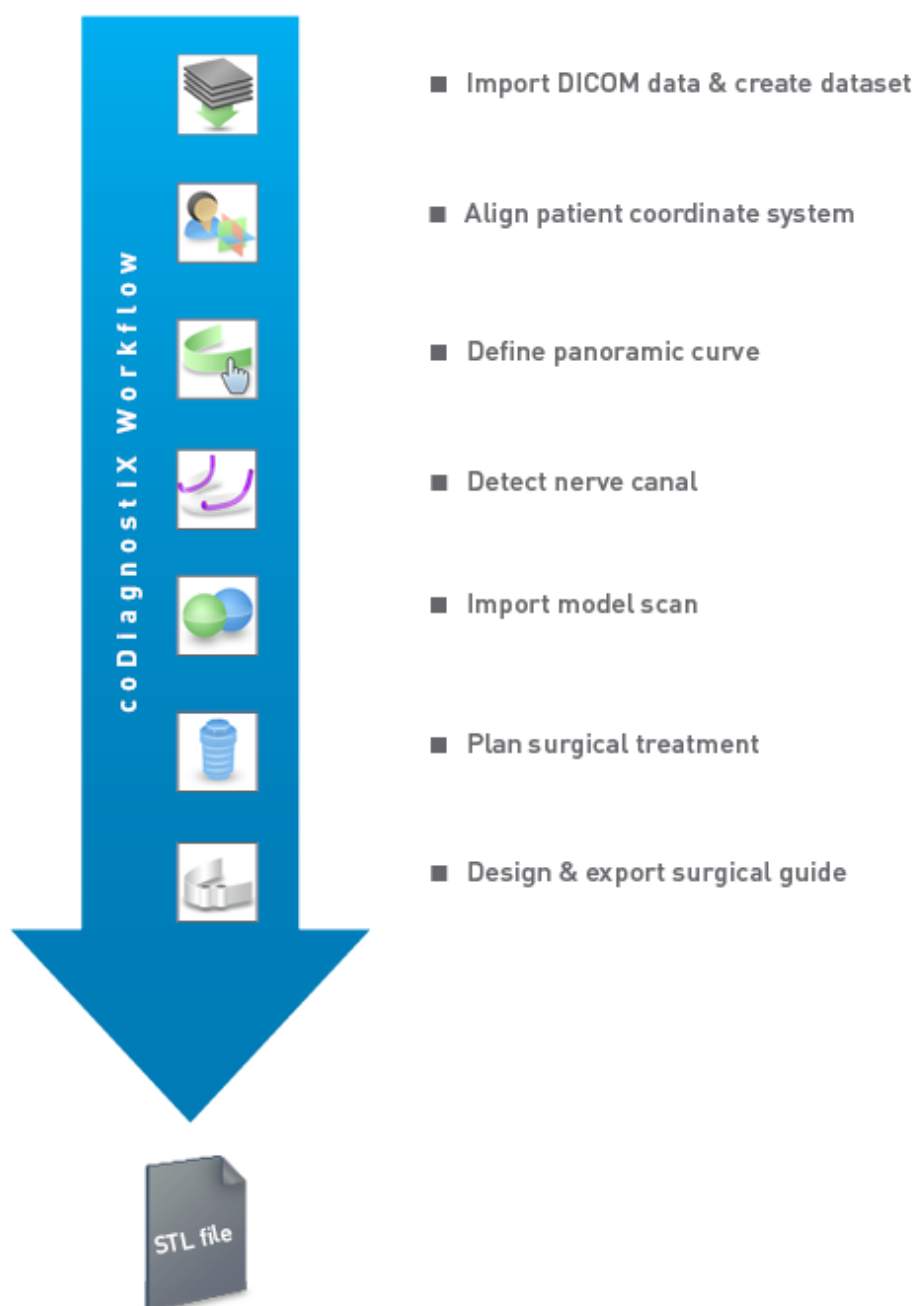
Planering med coDiagnostiX utgör en del av ett arbetsflöde för guidad kirurgi. Planeringen baseras på en patients medicinska bilddata, t.ex. CBCT eller CT, som bearbetas av coDiagnostiX efter att ha överförts via CD/DVD, nätverk eller något lagringsmedium. Planering utförs genom beräkning av flera vyer (t.ex. ett virtuellt ortopantomogram (OPG) eller en tredimensionell rekonstruktion av bilddatasetet), genom analys av bilddatamängderna, och genom placering av implantat och kirurgiska instrument. Planeringsdata används för att utforma kirurgiska guider som kan exporteras som tillverkningsinformation i en 3D-geometri (öppet filformat)¹. Den kirurgiska guiden överför den virtuella kirurgiska planen från datorn till patientens anatomi.

¹För det äldre tillverkningssystemet gonyX och dess tillbehör tillhandahålls en plan för att kunna skapa borrhjulen som utskrift. gonyX och dess tillbehör får endast användas för implantatplanering i kombination med coDiagnostiX (mer information finner du i bruksanvisningen för version 11.1 av coDiagnostiX).

I följande diagram visas positioneringen av coDiagnostiX i ett arbetsflöde för guidad kirurgi.



I detta diagram visas de standardmässiga arbetsstegen i coDiagnostiX. Mer information finner du i kapitlet *EXPERT-läge: planering av patientfall steg för steg* (s. 55)



2.3 Tillbehör och produkter som används i kombination med coDiagnostiX

⚠ Var försiktig!

Det är användarens eget ansvar att se till att tillbehör och produkter som används i kombination med coDiagnostiX är avsedda att användas för sådant ändamål. Bruksanvisningen för sådana tillbehör och produkter ska noga iakttas.

3D-tillverkningssystem och material i kirurgiska guider

Det finns många sätt att producera kirurgiska guider på med 3D-tillverkningssystem (t.ex. 3D-utskriftssystem), förutsatt att tillverkningssystemet kan läsa öppna filer av STL-format och bearbeta biokompatibelt material. Varje 3D-tillverkningssystem och resulterande kirurgisk guide som uppfyller kraven kan, i princip, vara lämplig. Användaren måste säkerställa att den kirurgiska guiden kan produceras med tillräcklig noggrannhet och att materialet som används för tillverkningen är lämpligt för användning i kirurgiska guideskenor för patienter.

coDiagnostiX-arbetsflödet har validerats med följande material och 3D-tillverkningssystem (exempel):

- SHERAprint-sg (SHERA Werkstoff-Technologie GmbH & Co. KG) och kompatibla 3D-skrivare (Rapid Shape GmbH)
- MED610 (Stratsys Ltd.) och kompatibla 3D-skrivare (Stratasys Ltd.)
- Titan och kompatibla fräsmaskiner

En fullständig lista över material och system som validerats får du genom att kontakta er lokala distributör (se *Distributörer och service* (s. 86)).

⚠ Var försiktig!

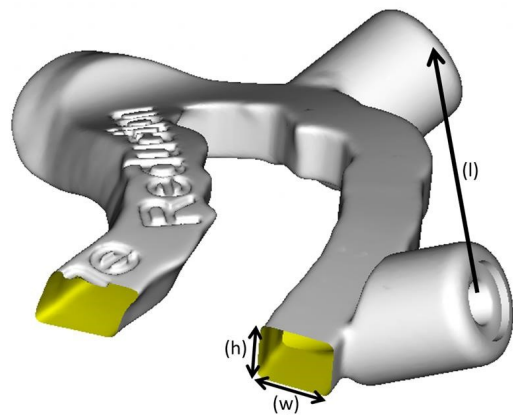
Patientens tandanatomi kan ändras. Det är användarens ansvar att iaktta god tandläkarsed i fråga om tidsfördröjningar mellan datainsamling, behandlingsplanering och operation. Dessutom ska hållbarhetstiden för tillverkade kirurgiska guider beaktas.

Kirurgiska guider

coDiagnostiX-programvaran gör det möjligt att konstruera kirurgiska guider i oral/maxillafacial region i en volym av $x = 200$ mm, $y = 200$ mm och $z = 100$ mm.

Eftersom utformningen av kirurgiska guider är behandlings- och patientspecifik är det användarens ansvar att säkerställa att den kirurgiska guiden passar den patientspecifika anatomin och kan motstå de krafter som utövas under operationen. I tveksamma fall använder du en modell för att kontrollera passformen och simulera krafterna. Det måste gå att sätta på den kirurgiska guiden utan att använda kraft. Det får inte gå att vicka på den kirurgiska guiden, och den får inte gå sönder.

- Kirurgiska guider ska utformas på sådant sätt att området av intresse för operationen stöds av tre stödpunkter. Stödpunkterna kan vara tänder, fixeringsstift, tandkött eller motsvarande. De tre stödpunkterna ska bilda en triangel.
- Om ett kirurgiskt instrument styrs längs en profil (skärguide) och avståndet mellan stödpunkterna är maximalt ($l = 40$ mm) ska skärstångens dimensioner vara minst 4 mm i bredd (b) och 3 mm i höjd (h).



- Om ett kirurgiskt instrument styrs längs en bana (borrguide) utformas ett hål i en kirurgisk guide i coDiagnostiX enligt höjden för den lämpliga metallstyrningens yttermått.
- Vid stapling av kirurgiska guider ska tillgängliga designfunktioner (t.ex. hål för fixeringsstift eller anatomiska strukturer) användas.

⚠ Var försiktig!

Korrekt dimensionering av den kirurgiska guiden och val av ett på lämpligt sätt validerat material för den kirurgiska guiden ligger inom användarens eget ansvarsområde.

Se till att inspektionsfönstren placerade i den digitalt utformade kirurgiska guiden inte påverkar stabiliteten hos den slutgiltiga kirurgiska guiden. I annat fall föreligger det risk för felaktiga resultat som kan äventyra patientsäkerheten.

Borra aldrig direkt genom den kirurgiska guiden. Använd alltid lämplig metallstyrning för att undvika flisning.

Kontrollera att den kirurgiska guiden sitter som den ska i patientens mun innan behandlingen påbörjas.

Programvaruprodukter

Programvaruprodukter som kan användas i kombination med coDiagnostiX är:

- Dental Wings DWOS®
Dental CAD/CAM-programvara
- Straumann® CARES® Visual
Dental CAD/CAM-programvara
- Program för intraoral skanner från Dental Wings
Programvara som körs på en intraoral skanner från Dental Wings
- DWOS Connect
Tjänst som används för att dela skannade filer från Dental Wings/Straumanns skannerenheter

Relaterat produktinformationsmaterial listas i kapitel *Mer information om kombinerad användning av produkter* (s. 26). Mer information om kompatibilitet finns i *Information om kompatibilitet* (s. 23).

Övriga öppna dentala CAD-programvarusystem som kan läsa och mata ut öppna filer av STL-format kan också vara lämpliga för användning i kombination med coDiagnostiX. Lämpligheten för sådana produkter måste dock valideras av användaren.

3D-navigeringssystem

Användare av coDiagnostiX kan överföra behandlingsplaner till 3D-navigeringssystem i leverantörsspecifikt filformat. Användare av coDiagnostiX kan utbyta behandlingsplaner med Straumann DNS Falcon.

2.4 Indikationer för användning

coDiagnostiX är ett programvaruverktyg för implantatplanering och kirurgisk planering avsett att användas av tandläkare som har lämplig kunskap inom tillämpningsområdet. Programvaran läser in avbildningsinformation från medicinska skannrar, t.ex. CBCT- eller CT-skannrar.

Den är indicerad för preoperativ simulering och utvärdering av patientens anatomi, placering av tandimplantat och positionering av kirurgiska instrument samt kirurgiska behandlingsalternativ i situationer med tandlösa fall, partiellt tandlösa fall eller partiella tanduppsättningsfall som det kan krävas en kirurgisk guide för. Vidare är den indicerad för att användaren ska kunna utforma guider - fristående eller i kombination - för styrning av en kirurgisk snittlinje längs en bana eller en profil, eller för att hjälpa till att utvärdera en kirurgisk förberedning eller ett kirurgiskt steg.

För automatiserad tillverkning av kirurgiska guider i dentallaboratoriemiljön möjliggör coDiagnostiX-programvaran export av data till 3D-tillverkningssystem.

2.4 Kvarvarande risker och biverkningar

Det finns inga kvarvarande risker relaterade till användningen av coDiagnostiX annat än att det kan finnas fel i dess utdata.

Det finns inga biverkningar när coDiagnostiX används.

2.5 Kontraindikationer

Det finns inga kontraindikationer vid planering för dental kirurgi med coDiagnostiX förutom de som är tillämpliga för den behandling som det ska planeras för.

2.6 Försiktighetsåtgärder

Instruktionerna i denna bruksanvisning omfattar viktig information om säker och ändamålsenlig användning av programvaran. Se till att du har läst igenom och förstått innehållet i detta dokument innan du installerar och börjar använda programvaran.

Var medveten om att det är användaren av coDiagnostiX-programvaran som ensam är ansvarig för korrektheten för, noggrannheten i och fullständigheten i alla data som matas in i coDiagnostiX-programvaran.

Använd inte dataset som kan skapas trots varningsmeddelanden om du inte till fullo förstår konsekvenserna av dessa varningar och är säker på att det inte kommer att finnas någon oacceptabel risk för riktigheten och noggrannheten i din planering.

Automatisk nervidentifiering garanterar inte exakt och noggrann visning av nervkanalen. Se till att alltid verifiera nervkanalens korrekta position manuellt.

Verifiera alltid riktigheten och noggrannheten i visningen av nervkanalen.

Om nervdefinitionen inte är tydlig på grund av dålig bildkvalitet får inte datasetet användas.

Upprätthåll alltid ett lämpligt säkerhetsavstånd till nervkanalen.

Upprätthåll alltid ett lämpligt avstånd runt om implantatet.

Utskrifter som innehåller bilder av datasetet är inte avsedda för diagnostiska ändamål.

Patientdata som presenteras på iPad är endast avsedda för presentationer. Använd inte sådana data för diagnostiska ändamål.

Korrekt dimensionering av den kirurgiska guiden och val av ett på lämpligt sätt validerat material för den kirurgiska guiden ligger inom användarens eget ansvarsområde.

Se till att inspektionsfönstren placerade i den digitalt utformade kirurgiska guiden inte påverkar stabiliteten hos den slutgiltiga kirurgiska guiden. I annat fall föreligger det risk för felaktiga resultat som kan äventyra patientsäkerheten.

Borra aldrig direkt genom den kirurgiska guiden. Använd alltid lämplig metallstyrning för att undvika flisning.

En bristfällig kirurgisk guide kan resultera i skador på vital anatomi vid tidpunkten för det kirurgiska ingreppet.

Kontrollera noggrant överensstämmelsen för konturerna för de sammanslagna 3D-objekten i alla vyer för att säkerställa korrekt och noggrann anpassning av båda objekten vid import. Matchning av modellskanningsdata är en nödvändig förutsättning för att kunna designa kirurgiska guider. Noggrannheten i matchningen av data inverkar direkt på noggrannheten hos den designade kirurgiska guiden.

Se till att alla tillämpliga standarder uppfylls och alla tekniska föreskrifter beaktas för datormaskinvara som används. Datormaskinvara är inte avsedd att användas i omedelbar närhet (inom ett avstånd av 1,5 meter) till patienten. Använd inte förlängningssladdar med grenuttag att ansluta maskinvaran till.

Innan du placerar skanningsmallen eller den kirurgiska guiden i patientens mun ser du till att dessförrinnan ha gjort iordning en sådan mall eller kirurgisk guide i enlighet med standardförfaranden inom tandvård och bruksanvisningen som tillhandahålls för ditt material. Patientens tandanatomi kan ändras. Det är användarens ansvar att iaktta god tandläkarsed i fråga om tidsfördröjningar mellan datainsamling, behandlingsplanering och operation. Dessutom ska hållbarhetstiden för tillverkade kirurgiska guider beaktas.

Det är användarens eget ansvar att se till att tillbehör och produkter som används i kombination med coDiagnostiX är avsedda att användas för sådant ändamål. Bruksanvisningen för sådana tillbehör och produkter ska noga iakttas.

Skydda dina data mot förlust, obehörig åtkomst och obehörig användning.

- Säkra ditt datorsystem genom att installera en sårbarhetsskanner eller brandvägg mot sabotageprogram.
- Använd ett starkt lösenord för att skydda ditt datorsystem, dina lagringsmedier och dina presentationsenheter.
- Använd datakryptering för att säkra data på ditt datorsystem och dina lagringsmedier.
- Säkerhetskopiera dina data regelbundet.
- Använd anonymiseringsfunktionen för att skydda patientens personuppgifter om det behövs.

Arkivering och återställning av dataset i olika versioner av coDiagnostiX kan orsaka kompatibilitetsproblem.

Denna enhet får inte kasseras som osorterat kommunalt avfall. Sorteras separat för återvinning. Användaren är ansvarig för att säkerställa avidentifiering av hälsodata och säkerhetskopiering och katastrofåterställning av data samt autenticiteten och äktheten hos hälsodata.

Onlineuppdateringar används också för att lösa säkerhets- och/eller informationssäkerhetsproblem. Sådana uppdateringar är obligatoriska. Närmare detaljer om onlineuppdateringen ges vid tidpunkten för uppdateringen.

Användaren ansvarar för att installera och konfigurera - i enlighet med sin tandvårdsmottagnings IT-policy - operativsystemet och SQL-servern när nätverksdatabas används. Detta inkluderar installation och konfigurering av automatisk utloggning, revisionskontroller, auktoriseringar, konfigurering av säkerhetsfunktioner, nödåtkomst, identifiering av/skydd mot sabotageprogram, nodautentisering, personlig autentisering, integrering av coDiagnostiX i färdplanen för produktlivscykeln, system- och programhärdning samt konfidentialitet vid lagring av hälsodata.

För vissa funktioner i och tjänster för coDiagnostiX krävs överföring av data. Tillgång till data samt lagring och överföring ska stå i överensstämmelse med nationella bestämmelser om informationssäkerhet.

Mer information om krypteringsmetoder, typ av data som överförs, plats för värdar och plats för lagring finner du på <https://dentalwings.com/data-protection-faqs/>.

2.7 Information om kompatibilitet

⚠ Var försiktig!

Arkivering och återställning av dataset i olika versioner av coDiagnostiX kan orsaka kompatibilitetsproblem.

Undvik att använda olika versioner av coDiagnostiX. Kontakta er lokala distributör om du stöter på problem.

I allmänhet kan patientdataset från äldre versioner av coDiagnostiX öppnas med coDiagnostiX (bakåtkompatibilitet). Kontrollera ditt dataset noggrant för att undvika mindre inkompatibiliteter som kan leda till misslyckanden i planeringen och/eller produktionen av kirurgiska guider. Äldre versioner av coDiagnostiX kan dock inte arbeta med dataset från aktuella coDiagnostiX-versioner.

Det kan hända att den senast släppta versionen av masterdatabasen inte är kompatibel med tidigare versioner av coDiagnostiX.

caseXchange

caseXchange är en plattform för coDiagnostiX-användare för att utbyta coDiagnostiX-dataset. Se informationen ovan beträffande kompatibilitet för användarnas programvaruversion av coDiagnostiX.

DWOS Connect

coDiagnostiX har ett gränssnitt till DWOS Connect för att importera filer från kompatibla Dental Wings-/Straumann-skannerenheter. coDiagnostiX är kompatibel med den senaste versionen av DWOS Connect. Se till att alltid arbeta med de senaste programvaruversionerna på sådana skannerenheter. Kontakta er lokala distributör beträffande kompatibilitet för programvaruversionen (se *Distributörer och service* (s. 86)).

DWOS Synergy

DWOS Synergy möjliggör ärendedelning online mellan coDiagnostiX och Dental Wings DWOS/Straumann CARES Visual. Kontakta er lokala distributör beträffande kompatibilitet för programvaruversionen (se *Distributörer och service* (s. 86)).

2.8 Dataskydd

Tillgång till programvaran begränsas genom licensieringssystemet.

För att skydda data mot förlust eller obehörig användning har flera säkerhetsmekanismer implementerats i coDiagnostiX:

- Datakryptering under lagring och överföring via internet
- Ett arkiveringssystem för att säkerhetskopiera patient- och planeringsdata
- En anonymiseringsfunktion på begäran för integritetsskydd

 Var försiktig!


Användaren ansvarar för att installera och konfigurera - i enlighet med sin tandvårdsmottagnings IT-policy - operativsystemet och SQL-servern när nätverksdatabas används. Detta inkluderar installation och konfigurering av automatisk utloggning, revisionskontroller, auktoriseringar, konfigurering av säkerhetsfunktioner, nödåtkomst, identifiering av/skydd mot sabotageprogram, nodautentisering, personlig autentisering, integrering av coDiagnostiX i färdplanen för produktlivscykeln, system- och programhärdning samt konfidentialitet vid lagring av hälsodata.

Användaren är ansvarig för att säkerställa aidentifiering av hälsodata och säkerhetskopiering och katastrofåterställning av data samt autenticiteten och äktheten hos hälsodata.

Skydda dina data mot förlust, obehörig åtkomst och obehörig användning.

- Säkra ditt datorsystem genom att installera en sårbarhetsskanner eller brandvägg mot sabotageprogram.
- Använd ett starkt lösenord för att skydda ditt datorsystem, dina lagringsmedier och dina presentationsenheter.
- Använd datakryptering för att säkra data på ditt datorsystem och dina lagringsmedier.
- Säkerhetskopiera dina data regelbundet.
- Använd anonymiseringsfunktionen för att skydda patientens personuppgifter om det behövs.

Tänk på att användaren är ansvarig för dataskyddet på användarsidan. Se till att skydda sådana uppgifter i tillräcklig utsträckning.

 Var försiktig!

För vissa funktioner i och tjänster för coDiagnostiX krävs överföring av data. Tillgång till data samt lagring och överföring ska stå i överensstämmelse med nationella bestämmelser om informationssäkerhet. Mer information om krypteringsmetoder, typ av data som överförs, plats för värdar och plats för lagring finner du på <https://dentalwings.com/data-protection-faqs/>.

2.9 Mer information om kombinerad användning av produkter

Det finns ingen fysisk, kemisk, elektrisk, mekanisk, biologisk eller elektromagnetisk fara eller strålningsfara relaterad till programvaran. Programvaran har likväl flera integrerade varningsfunktioner utformade för att varna och påminna användaren om hans juridiska ansvarighet att planera noggrant och verifiera alla planeringsresultat.

Var uppmärksam på att allvarliga incidenter som har inträffat i samband med coDiagnostiX ska rapporteras till er lokala distributör och behörig myndighet som är ansvarig för medicinteknisk utrustning eller dataskydd i ditt land. Om du har några frågor kontaktar du er lokala distributör (se *Distributörer och service* (s. 86)).

Dental Wings och dess produkter är registrerade på huvudmarknaderna. EU-försäkran om överensstämmelse för coDiagnostiX finns att tillgå via vår eIFU-webbplats på: <https://ifu.dentalwings.com/>. För mer information kontaktar du er lokala distributör (se *Distributörer och service* (s. 86)).

Mer information om kombinerad användning av produkter finns i följande dokument eller informationskällor:

DWOS och DWOS Connect:

- Bruksanvisningen för DWOS
- Användarhjälp i DWOS

Straumann® CARES® Visual:

- Bruksanvisningen för Straumann® CARES® Visual
- Användarhjälp i Straumann® CARES® Visual

Intraoral skanner från Dental Wings:

- Bruksanvisningen för den intraorala skannern

2.10 Installation

 Var försiktig!

Se till att alla tillämpliga standarder uppfylls och alla tekniska föreskrifter beaktas för datormaskinvara som används. Datormaskinvara är inte avsedd att användas i omedelbar närhet (inom ett avstånd av 1,5 meter) till patienten. Använd inte förlängningsladdar med grenuttag att ansluta maskinvaran till.

Steg för att installera coDiagnostiX

1. Kontrollera att din maskinvara och programvara uppfyller specifikationerna (se *Krav på maskin- och programvara* (s. 87)).
2. Sätt in installationsmediet i datorn.
3. Om installationsprocessen inte startar automatiskt startar du programmet manuellt genom att köra filen *setup.exe* på ditt installationsmedium.
4. Följ instruktionerna på skärmen.
5. Installationen har slutförts så snart som startskärmen i coDiagnostiX visas.

Om du har några frågor eller behöver ytterligare hjälp under installationen kontaktar du er lokala distributör (se kapitlet *Distributörer och service* (s. 86)).

 Obs!

Anslut inte donglen till datorn förrän du uppmanas att göra det av installationsprogrammet.

Installera valfri programvara och konfigurera nätverket

Dokumentläsare: Välj ett program som kan läsa PDF-filer och som är kompatibelt med ditt operativsystem. Installera i enlighet med operativsystemsrutinerna och enligt instruktioner från tillverkaren av dokumentläsaren.

Skrivare: Installera i enlighet med instruktionerna från skrivartillverkaren.

3D-mus: Följ instruktionerna i användarhjälpens i coDiagnostiX (coDiagnostiX EXPERT Mode > General tools > 3D mouse) (coDiagnostiX EXPERT-läge > Generella verktyg > 3D-mus).

Microsoft® SQL Server®: Följ instruktionerna i användarhjälpens i coDiagnostiX (Advanced functionalities > Network Database SQL) (Avancerade funktioner > Network Database SQL).

DWOS Synergy: Se *DWOS Synergy* (s. 90) för installation och konfigurering.

Nätverkskonfiguration: Konfigurera ditt system enligt beskrivningen i kapitlet *Krav på maskin- och programvara* (s. 87)

Språk

Användargränssnittet i coDiagnostiX är tillgängligt på flera språk. Språket kan ställas in i coDiagnostiX Management (se avsnittet *Hantering* (s. 31) i kapitlet *Startskärmen i coDiagnostiX* (s. 31)).

Bekanta dig med programvaran

För att lära dig hur du arbetar med coDiagnostiX och för att bekanta dig med programvarans funktioner, se *Bekanta dig med programvaran* (s. 30).

Avinstallation

Om du av någon anledning behöver avinstallera coDiagnostiX-programvaran använder du verktygen och procedurerna som tillhandahålls av ditt operativsystem (se kapitlet *Krav på maskin- och programvara* (s. 87)).

2.11 Bortskaffande av avfall

Elektriska och elektroniska apparater måste kasseras separat från vanligt hushållsavfall för att främja återanvändning, materialåtervinning och andra former av återvinning för att undvika negativa effekter på miljön och människors hälsa till följd av förekomsten av farliga ämnen i vissa av apparaternas komponenter samt för att minska mängden avfall som ska elimineras i syfte att minska avfallsupplag. Detta inkluderar tillbehör som fjärrkontroller, nätsladdar m.m.



⚠ Var försiktig!

Denna enhet får inte kasseras som osorterat kommunalt avfall.
Sorteras separat för återvinning.

Tillverkade kirurgiska guider kan kasseras som vanligt kliniskt avfall. Kontaminerade enheter ska hanteras som farligt avfall och kasseras i lämpliga behållare som uppfyller specifika tekniska krav.

Kontakta er lokala distributör för information om hur du kasserar din enhet och dess förpackning.

3. Grundläggande principer

Programvarans användargränssnitt är baserat på Microsoft® Windows®-standarden, vilket gör att du enkelt kan styra systemet med musen. Bekanta dig med systemet och kontrollelementen, t.ex. knappar, kryssrutor och redigeringskontroller, genom att slå upp i användarhandboken för ditt operativsystem.

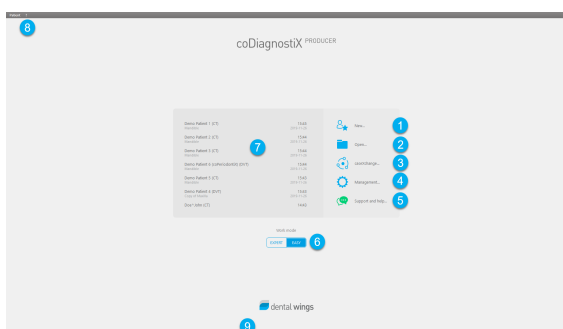
3.1 Bekanta dig med programvaran

För att lära dig hur du arbetar med coDiagnostiX och för att bekanta dig med programvarans funktioner och relaterade arbetsflöden erbjuds följande bruksanvisning, utbildningssessioner och utbildningsmedier:

- Bruksanvisningen för coDiagnostiX (detta dokument)
- Regelbundna onlinekurser som är öppna för alla användare med en giltig coDiagnostiX-licens. Användare kan registrera sig för dessa webbseminarier på vår webbplats på <https://codiagnostix.com/training>.
- Utbildningsvideor som är tillgängliga från gränssnittet i coDiagnostiX (se *Support och hjälp* (s. 32) i kapitlet *Startskärmen i coDiagnostiX*).
- Sammanhangsberoende användarhjälp i coDiagnostiX som ger detaljerade förklaringar och ytterligare information om avancerade funktioner (se *Support och hjälp* (s. 32) i kapitlet *Startskärmen i coDiagnostiX*).

3.2 Startskärmen i coDiagnostiX

Grundläggande funktioner på coDiagnostiX startskärm



- 1** Skapa nytt dataset
Öppna en dialogruta för att importera DICOM-data (t.ex. från en CD-ROM) och för att skapa ett patientdataset.
- 2** Öppna dataset
Öppna patientdatabasen (DICOM-data redan importerade)
- 3** caseXchange
Ger direkt tillgång till kommunikationsplattformen caseXchange. För användare med funktionen Order Management (orderhantering) aktiverad ges åtkomst till orderhantering istället.
- 4** Hantering
Ävsnittet Management (hantering) i coDiagnostiX ger åtkomst till administrativa funktioner som säkerhetskopiering eller språkinställningar.
Arkivering och återställning av dataset i olika versioner av coDiagnostiX kan orsaka kompatibilitetsproblem. (Se *Information om kompatibilitet* (s. 23))

- 5** Support och hjälp
Support- och hjälpcentret ger centraliserad åtkomst för hjälp, support och utbildning. Här kan du starta en fjärrsupportsession om det behövs (aktiv internetanslutning krävs). Information om hur du bekantar dig med programvaran finns i kapitlen *Distributörer och service* (s. 86) och *Bekanta dig med programvaran* (s. 30).
- 6** Arbetsläge
Välj EXPERT eller EASY för att starta coDiagnostiX i ditt föredragna arbetsläge. I läget EXPERT erbjuds hela uppsättningen planeringsverktyg för att stödja såväl standardiserade som avancerade behandlingsarbetsflöden. Läget EASY utgörs av ett strömlinjeformat användargränssnitt med steg-för-steg-vägledning för användare som planerar standardbehandlingsfall eller outsourcar till ett laboratorium eller ett planeringscenter.
- 7** Huvudmenyn
Ger tillgång till databasrelaterade funktioner, andra moduler och licenshantering.
- 8** Licens- och versionsnummer
Ditt licensnummer och coDiagnostiX-versionsnumret visas både i statusfältet på startskärmen och i rutan Om coDiagnostiX (åtkomst från Main menu > Help (?) > About coDiagnostiX) (Huvudmenyn > Hjälp (?) > Om coDiagnostiX).

Uppdateringar

Om uppdateringar är tillgängliga öppnas ett informationsfält för att informera användaren om väntande uppdateringar (se *Underhåll* (s. 85)).

3.3 DICOM-import

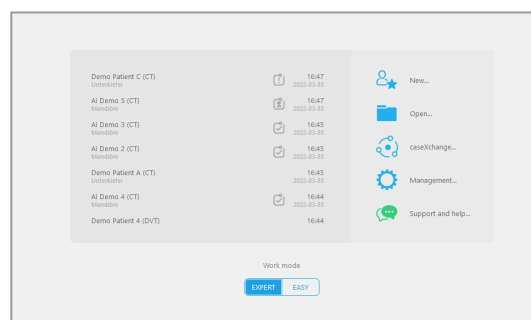
Starta coDiagnostiX och läsa in ett DICOM-fall

- Starta programvaran coDiagnostiX (se till att donglen är ansluten).
- Överför de DICOM-data du fick från CBCT- eller CT-skannern till din dator (t.ex. sätt in CD-/DVD-skivan i datorns diskenhet).

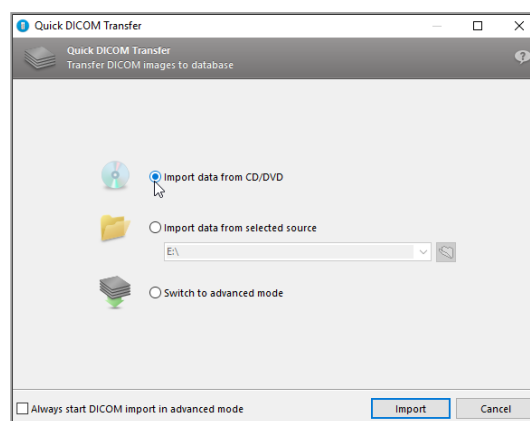
⚠ Var försiktig!

Var medveten om att det är användaren av coDiagnostiX-programvaran som ensam är ansvarig för korrektheten för, noggrannheten i och fullständigheten i alla data som matas in i coDiagnostiX-programvaran.

- Klicka på New (nytt) på startskärmen. Då startas en DICOM-överföring.



- Välj Import data from CD/DVD or other source (importera data från CD-/DVD-skiva eller annan källa) och klicka på Import (importera).
- Vid eventuella problem (felmeddelande, varning m.m.) kontaktar du er lokala distributör (se *Distributörer och service* (s. 86)).
- Välj om du vill planera ett fall för överkäken eller underkäken. För att planera ett fall för både överkäken och underkäken måste du skapa två separata planer.



- coDiagnostiX växlar till EXPERT- eller EASY-läge beroende på vad som valts på startskärmen.

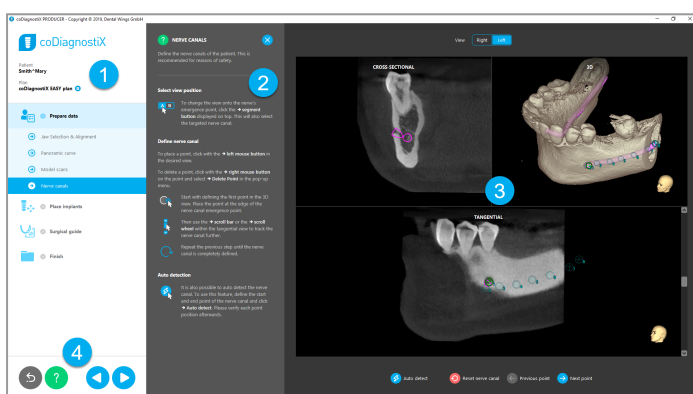
 Var försiktig!

Använd inte dataset som kan skapas trots varningsmeddelanden om du inte till fullo förstår konsekvenserna av dessa varningar och är säker på att det inte kommer att finnas någon oacceptabel risk för riktigheten och noggrannheten i din planering.

4. EASY-läge

4.1 Användargränssnitt

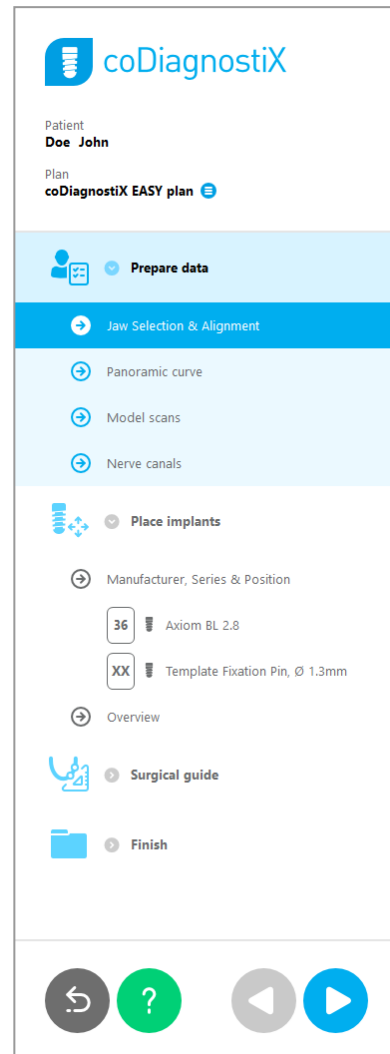
EASY-planerings-skärmen i coDiagnostiX





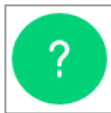

- 1 Objektträd: Alla planeringssteg i arbetsflödesordning, aktuellt steg markerat, objektöversikt.
- 2 Hjälp: Hopfällbar inlinehjälppanel med instruktioner för det aktuella steget.
- 3 Vyer: Verktøy och vyhantering för aktuellt steg.
- 4 Navigerings- och hjälpverktyg: Tillgång till hjälp och navigering mellan stegen.

Objektträdet i coDiagnostiX EASY-läge:

- Tydlig steg-för-steg-översikt över aktuell planering av patientfall med hopfällbara delsteg
- Öppna vilket steg som helst med ett musklick
- Överblick över objektdata
- Snabbåtkomst till planhantering och hjälp



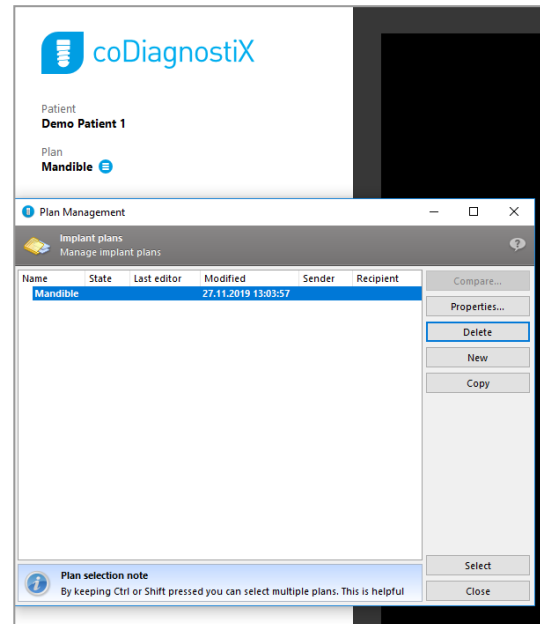
Navigerings- och hjälpverktyg i coDiagnostiX EASY-läge:

Beskrivning	Symbol
Återgå till startskärmen. Den aktuella planeringen av patientfall sparas automatiskt.	 A square button with a dark grey background and a white circular icon containing a white curved arrow pointing to the left.
Med navigeringsknapparna kan du flytta fram och tillbaka mellan enskilda steg i planeringen av patientfall.	 A square button with a white background containing two blue circular icons: a left-pointing triangle and a right-pointing triangle.
Öppna hjälpdialogrutan. En extrakolumn med användarinstruktioner med beskrivning av det aktuella steget visas.	 A square button with a white background containing a green circular icon with a white question mark.
Öppna dialogrutan för planhantering.	 A square button with a white background containing a blue circular icon with three white horizontal lines.

Hantera planer i coDiagnostiX EASY-läge

Planeringsdata hanteras i planer. Du kan skapa flera planer för en patient, ta bort planer eller kopiera planer.

- Få åtkomst till planeringsfunktioner via knappen Plan Management (☰) (planhantering) i objekträdet.
- Skydda planer mot ändringar genom att klicka på knappen Plan Management (☰) ⇒ Egenskaper (Planhantering - Egenskaper) och bocka för Protect this plan against changes (skydda den här planen mot ändringar).
- Slutför planer genom att klicka på knappen Plan Management (☰) ⇒ Properties (Planhantering - Egenskaper) och bocka för Mark this plan as final (markera denna plan som slutgiltig).



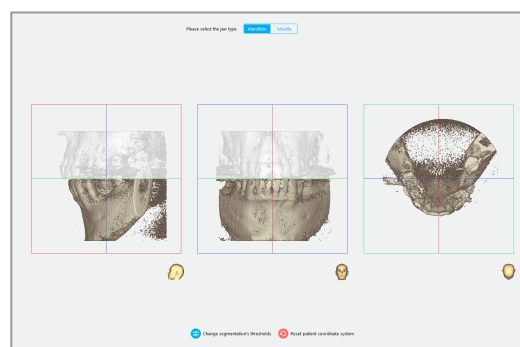
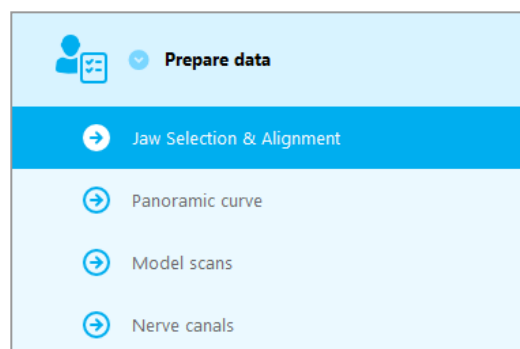
4.2 Planering av patientfall

EASY-läget i coDiagnostiX styrs helt av programvaran i ordning efter arbetsflödesstegen. De fyra huvudstegen är Prepare data (förbered data), Place implants (placera implantat), designa Surgical guide (kirurgisk guide) och Finish (slutför) guiden.

Steg 1: Förbereda data

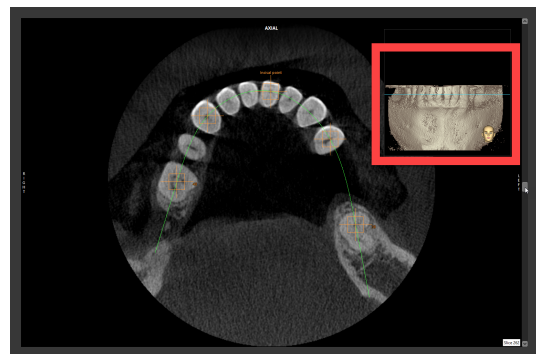
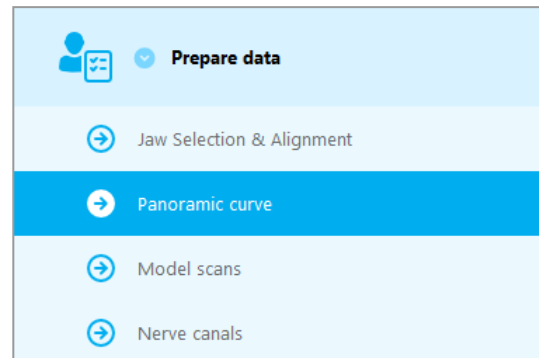
Anpassa patientens koordinatsystem:

- Klicka på Prepare data ⇒ delsteget Jaw Selection & Alignment (Förbered data - delsteget Val av käke och anpassning) i objekträdet.
- Anpassa enligt beskrivningen på skärmen. Flytta patientens koordinatsystem genom att klicka och sedan hålla vänster musknapp intryckt och dra med musen.
- Roter koordinatsystemet genom att klicka och sedan hålla höger musknapp intryckt och dra med musen.



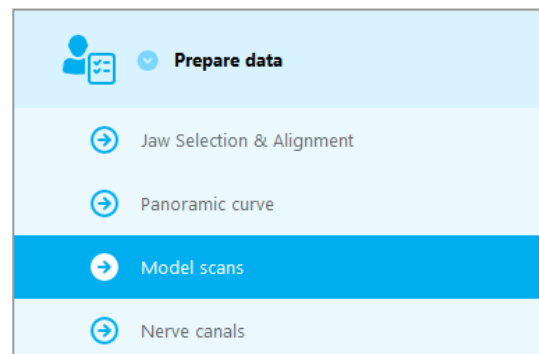
Definiera panoramakurvan:

- Klicka på Prepare data ⇒ delsteget Panoramic curve (Förbered data - delsteget Panoramakurva) i objekträdet.
- Flytta punkter för att skapa en panoramakurva.
- Ett extrafönster i det övre högra hörnet indikerar den aktuella axiella positionen i 3D-vyn för bättre orientering.



Importerera och matcha en modellskanning:

- Navigera till Surgical guide ⇒ delsteget Model scan (Kirurgisk guide - delsteget Modellskanning) i objekträdet.



- Klicka på Add model scan (Lägg till modellskanning) längst ned på planeringsskärmen.
- Följ instruktionerna i guiden.



 Obs!

För att kunna importera en DWOS Connect-order måste du först logga in till DWOS Connect. Inloggningsuppgifter medföljer skannerenheten.

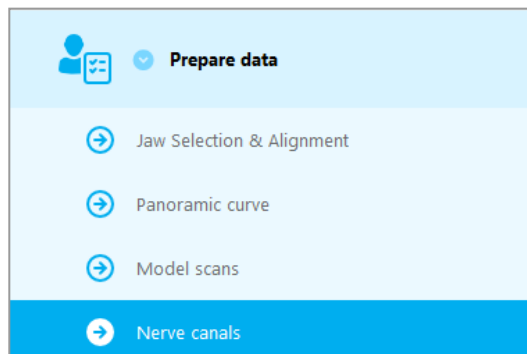
 Var försiktig!

Kontrollera noggrant överensstämmelsen för konturerna för de sammanslagna 3D-objekten i alla vyer för att säkerställa korrekt och noggrann anpassning av båda objekten vid import. Matchning av modellskanningsdata är en nödvändig förutsättning för att kunna designa kirurgiska guider. Noggrannheten i matchningen av data inverkar direkt på noggrannheten hos den designade kirurgiska guiden.

En bristfällig kirurgisk guide kan resultera i skador på vital anatomi vid tidpunkten för det kirurgiska ingreppet.

Definiera nervkanalen:

- I objektträdet navigerar du till Prepare data
⇒ delsteget Nerve canals (Prepare data - delsteget Nervkanaler).



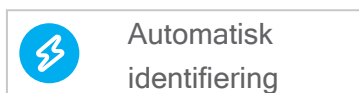
- Välj nervkanalens position med hjälp av knapparna högst upp. Ställ in ingångspunkten vid mentala foramen och utgångspunkten vid underkäksforamen genom att klicka direkt i vyerna.

Vy

Höger

Vänster

Automatisk identifiering



- Klicka på Auto detect (automatisk identifiering) längst ned på skärmen. Då identifierar coDiagnostiX automatiskt nervkanalen.

Manuell definiering

- Definiera ytterligare nervkanalpunkter genom att klicka direkt i vyerna.

Mer information om säkerhetsavstånd till nervkanalen finns i kapitlet *Säkerhetskontroller* (s. 82).

Var försiktig!

Verifiera alltid riktigheten och noggrannheten i visningen av nervkanalen.

Automatisk nervidentifiering garanterar inte exakt och noggrann visning av nervkanalen. Se till att alltid verifiera nervkanalens korrekta position manuellt.

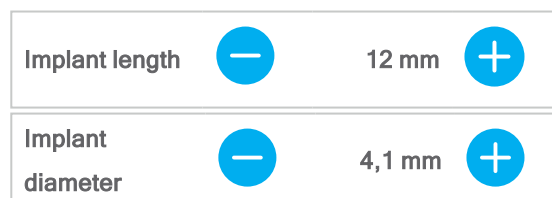
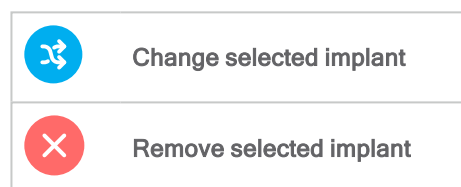
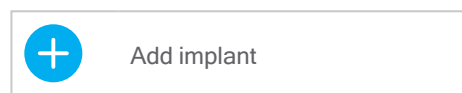
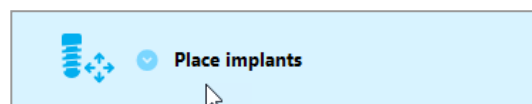
Om nervdefinitionen inte är tydlig på grund av dålig bildkvalitet får inte datasetet användas.

Upprätthåll alltid ett lämpligt säkerhetsavstånd till nervkanalen.

Steg 2: Placera implantat

Planera implantat:

- Navigera till steget Place implants (placera implantat) i objektrådet.
- Klicka på Add implant (lägg till implantat) längst ned på skärmen. Masterdatabasen öppnas då.
- Välj tillverkare, serie och tandposition.
- Flytta implantatpositionen med vänster musknapp. Roterar implantatet med höger musknapp.
- Byt eller ta bort implantat med hjälp av knapparna längst ned på skärmen.
- Justera implantatets längd och diameter med knapparna i nästa delsteg.



Verifiera alltid implantatets korrekta position.

 Obs!

Följ samma planeringssteg för andra kirurgiska föremål, t.ex. endodontiska borrar och fixeringsstift.

Mer information om säkerhetsavstånd mellan implantaten finns i kapitlet *Säkerhetskontroller* (s. 82).

⚠ Var försiktig!

Upprätthåll alltid ett lämpligt avstånd runtom implantatet.

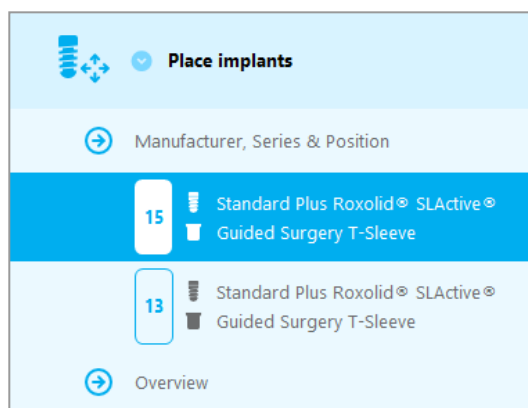
Tänk på att den endodontiska planeringen i coDiagnostiX endast är avsedd för planering av en rak snittlinje till startpunkten för rotkanalen. Själva behandlingen av rotkanalen stöds inte av planeringsguiden.

Lägg till hylsor:

- Navigera till steget Place implants (placera implantat).
- Välj ett implantat i objektträdet för att lägga till en hylsa eller förankring för detta implantat.

eller

- välj Overview (översikt) i objektträdet för att lägga till hylsor eller förankringar till alla implantat samtidigt.
- Klicka på Select sleeve (välj hylsa) längst ned på skärmen för att öppna dialogrutan.
- Följ instruktionerna i dialogrutan.



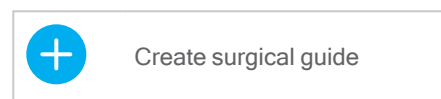
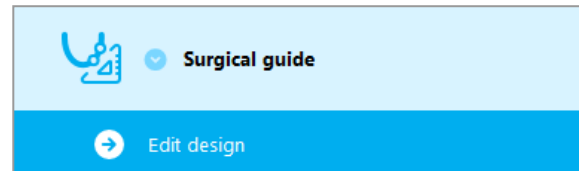
⚠ Var försiktig!

Var medveten om att det är användaren av coDiagnostiX-programvaran som ensam är ansvarig för korrektheten för, noggrannheten i och fullständigheten i alla data som matas in i coDiagnostiX-programvaran.

Steg 3: Kirurgisk guide

Designa en kirurgisk guide

- Klicka på Surgical guide ⇒ delsteget Edit design (Kirurgisk guide - delsteget Redigera design).
- Välj Create surgical guide (skapa kirurgisk guide) längst ned på skärmen. Designguiden öppnas då.
- Följ instruktionerna i guiden.



Mer information om noggrannhet hos kirurgiska guider finns i kapitel *Säkerhetskontroller* (s. 82).

Var försiktig!

Korrekt dimensionering av den kirurgiska guiden och val av ett på lämpligt sätt validerat material för den kirurgiska guiden ligger inom användarens eget ansvarsområde.

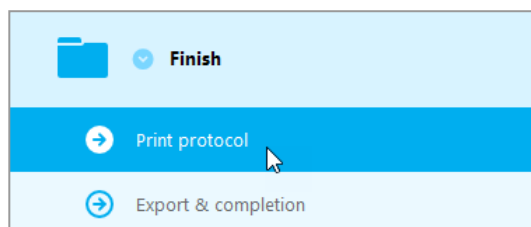
Se till att inspektionsfönstren placerade i den digitalt utformade kirurgiska guiden inte påverkar stabiliteten hos den slutgiltiga kirurgiska guiden. I annat fall föreligger det risk för felaktiga resultat som kan äventyra patientsäkerheten.

Borra aldrig direkt genom den kirurgiska guiden. Använd alltid lämplig metallstyrning för att undvika flisning.

Steg 4: Slutför

Utskriftsprotokoll:

- Klicka på Finish ⇒ delsteget Print protocol (Slutför - understeget Skriv ut protokoll) i objekträdet.



- Välj de önskade protokollen i planeringsskärmens meny.

Valda protokoll

Material list

Details

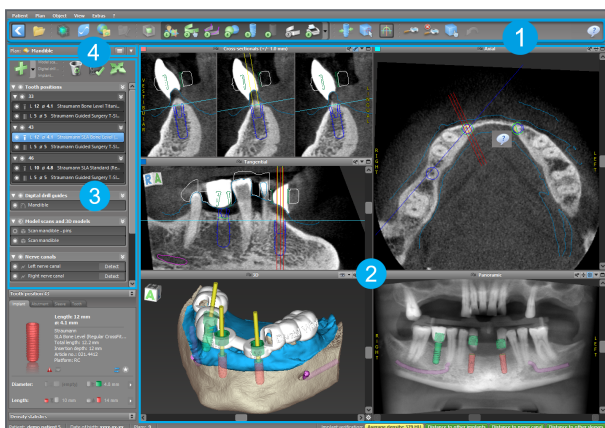
Surgical protocol

⚠ Var försiktig!

Utskrifter som innehåller bilder av datasetet är inte avsedda för diagnostiska ändamål.

5. EXPERT-läge: användargränssnittet

EXPERT-planerings-skärmen i coDiagnostiX



- 1 Verktögsfält (för anpassning, se *Verktögsfält* (s. 48))
- 2 Vyer (för grundläggande information och vyhantering, se *Vyer* (s. 49))
- 3 Objektträd (för trädfunktioner och för att flytta/hantera objekt, se *Objektträd* (s. 52))
- 4 Planeringspanel (för att arbeta med planer, se *Planer* (s. 54))

5.1 Verktygsfält

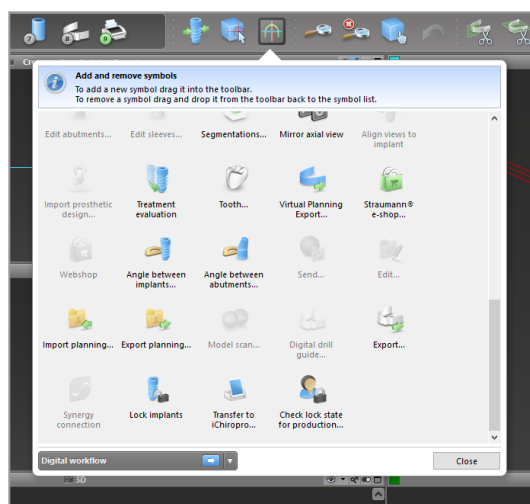


- 1 Verktøy for det interaktiva planeringsarbeidsflødet.
- 2 Grunnleggjande verktøy for vyhantering.
- 3 Meny med en komplett oppsettning funksjoner.

Anpassa verktøysfältet

Högerklicka på verktøysfältet och välj Adjust (justera) för att öppna dialogrutan.

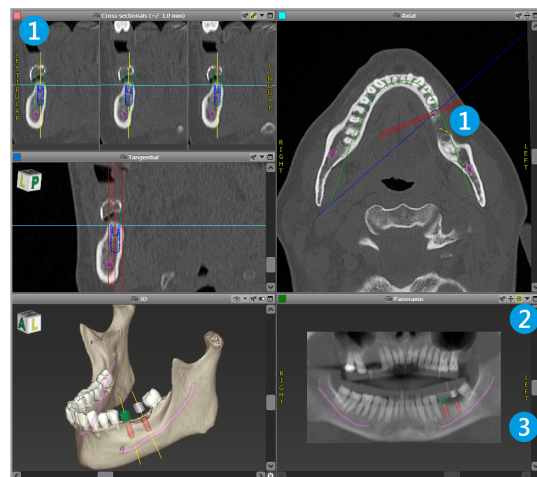
- För att lägga till ytterligare ikoner drar du respektive ikon från rutan till verktøysfältet och släpper den där.
- För att ta bort ikoner från verktøysfältet är det bara att dra bort dem från verktøysfältet (med dialogrutan öppen).



Eftersom verktøysfältet är anpassningsbart hänför sig alla hänvisningar till verktøysfältet som görs i denna bruksanvisning till standardkonfigurationen av verktøysfältet som omfattar det förvalda standardplaneringsarbeidsflødet.

5.2 Vyer

- 1 Vyerna är färgkodade och kan visas i andra vyer som referenslinje med respektive färg.
- 2 Förstora en vy genom att klicka på knappen Full Screen (helskärm) eller dubbelklicka på namnlisten.
- 3 Flytta panoramavyn innanför och utanför med den högra rullningslisten.










Flytta vyer

- Aktivera verktyget Move and Turn (flytta och vrid) från verktygsfältet.
- Flytta vyn med vänster musknapp.
- Rotera vyn med höger musknapp (gäller endast 3D-vy).



Hantera vyerna: de viktigaste verktygen

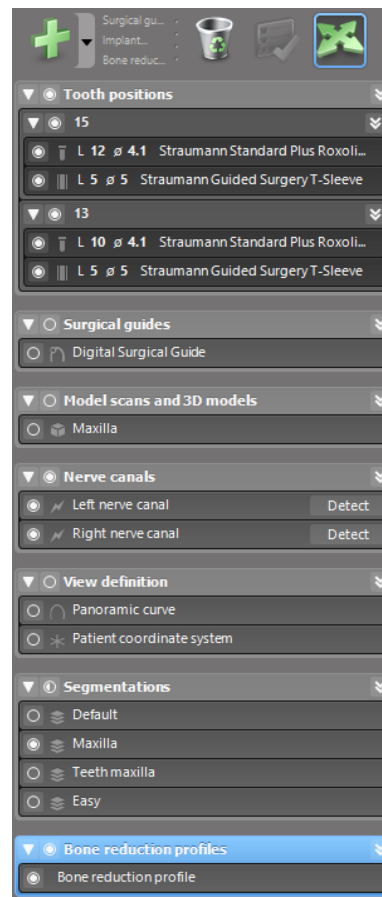
Beskrivning	Symbol
Aktivera/inaktivera verktyget Move and Turn (flytta och vrid).	
Aktivera/inaktivera verktyget Localizer (lokaliseraren).	
Aktivera/inaktivera verktyget Zoom (zoooma). Alternativt kan du trycka på SKIFT och rulla med mushjulet för att zooma in och ut. Använd denna funktion för att förbättra synligheten av detaljer och noggrannheten i mätningarna (se kapitlet <i>Mätfunktioner</i> (s. 76))	
Återställ alla vyer och anpassa innehållet till visningsrutan i alla vyer.	
Växla synligheten för referenslinjerna i alla 2D-vyer.	
Anpassa tvärsnittvyerna samt de tangentiella och axiella vyerna till axeln för det för närvarande valda implantatet eller annat kirurgiskt instrument (minst ett föremål måste ha planerats).	

Beskrivning	Symbol
Växla till/från helskärmsläge (visningsstorleken maximeras).	

5.3 Objektträd

Objektträdet innehåller:

- Trädfunktioner (t.ex. lägga till, ta bort)
- Alla objekten (t.ex. implantat, andra kirurgiska instrument, nervkanaler, mätningar, modellskanningar, profiler av bensnitt, kirurgiska guider)
- Tandpositionspanel (tandposition som för närvarande är vald)
- All information om implantatet eller andra kirurgiska instrument, som också går att redigera.
- Densitetsstatistik






Flytta/rotera objekt

- Välj objektet i objektträdet.
- Aktivera positioneringsläget i objektträdet.
- Flytta objektet med vänster musknapp.
- Roterat objektet med höger musknapp (gäller endast vissa objekt)



Objekt: de viktigaste trådfunktionerna

Beskrivning	Symbol
Lägg till ett nytt objekt (t.ex. implantat, mätning m.m.).	
Aktivera/inaktivera positioneringsläget. Så länge positioneringsläget inte är aktiverat går det inte att "röra" vid objekten med musen.	
Ta bort det markerade objektet.	

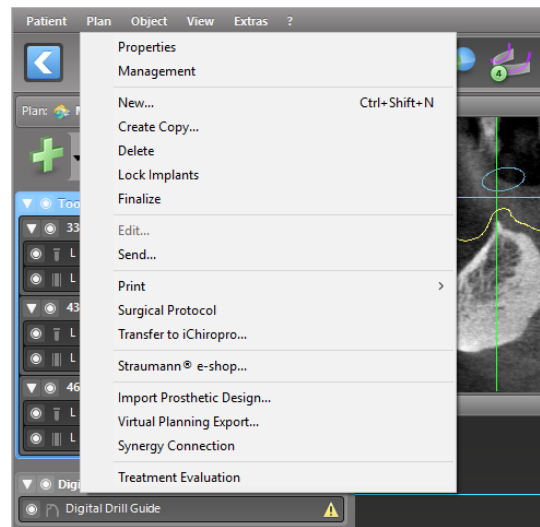
5.4 Planer

Arbeta med olika planer

Planeringsdata hanteras i planer. Du kan skapa flera planer för en patient. Använd kombinationsrutan för att bläddra bland dina planer.

En plan kan:

- skapas som ny, tas bort och kopieras (välj i menyn Plan)
- skyddas mot ändringar (välj Plan > Properties (Plan > Egenskaper) i huvudmenyn och markera alternativet Protect this plan against changes (skydda den här planen mot ändringar)). Sådant skydd går att ångra.
- färdigställas (välj Plan > Finalize (Plan > Färdigställ) i huvudmenyn). Inga ytterligare ändringar kommer att tillåtas. Skapa en kopia av planen om du måste ändra något senare.



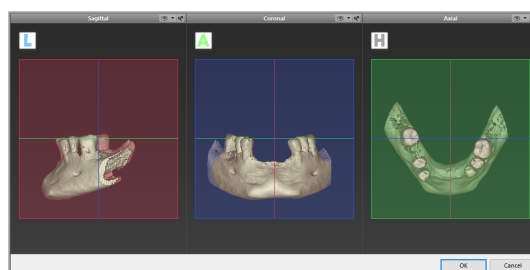
6. EXPERT-läge: planering av patientfall steg för steg

6.1 Anpassa patientens koordinatsystem

- Klicka på Align patient coordinate system (anpassa patientens koordinatsystem) i verktygsfältet.



- Få det gröna planet att sammanfalla med patientens ocklusala plan, och det röda planet med patientens sagittala plan.
 - Flytta patientens koordinatsystem (PCS) genom att klicka med vänster musknapp och hålla den intryckt medan du drar med musen.
 - Roterar PCS:et genom att klicka med höger musknapp och hålla den intryckt medan du drar med musen.
- Klicka på OK för att spara anpassningen.

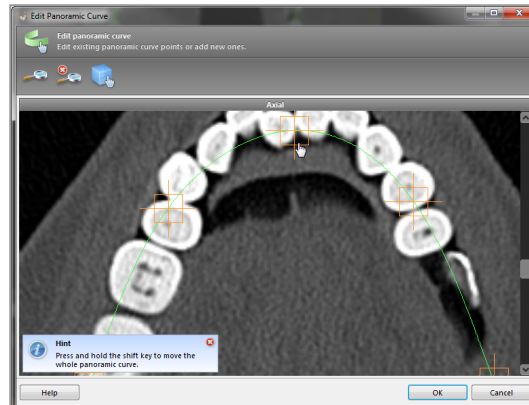


6.2 Panoramakurva

- Klicka på ikonen Panoramic Curve (panoramakurva) i verktygsfältet.



- När muspekaren är över någon av punkterna tar du tag i dem genom att klicka med vänster musknapp och hålla den intryckt medan du drar med musen för att flytta kurvan enligt patientens anatomi.
- För att skapa ytterligare punkter klickar du utanför de befintliga fem grundpunkterna.
- Om du vill ta bort en punkt högerklickar du på punkten och väljer Delete Point (ta bort punkt) i snabbmenyn. De fem grundpunkterna kan inte tas bort.

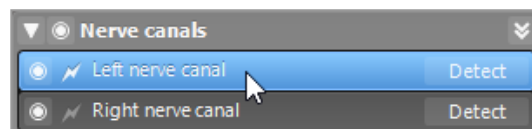


6.3 Identifiera nervkanalen

- Klicka på ikonen Nerve Canal (nervkanal) i verktygsfältet för att lägga till nervkanalobjekten. Positioneringsläget aktiveras automatiskt.

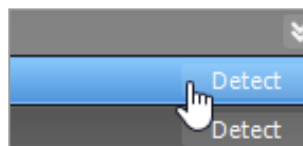


- I objektträdet väljer du den nervkanal som ska identifieras. Ställ in ingångspunkten vid mentala foramen och utgångspunkten vid underkäksforamen genom att klicka direkt i vyerna.



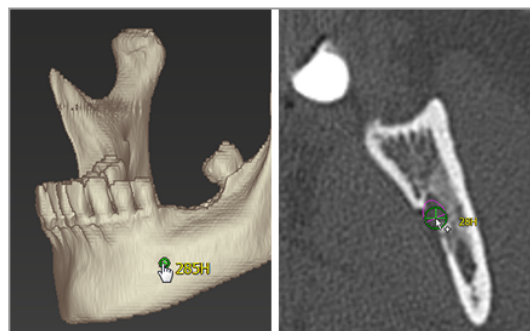
Automatisk identifiering

- Klicka på Detect (identifiera) i objektträdet. Då identifierar coDiagnostiX automatiskt nervkanalen.



Manuell definiering

- Ange ytterligare nervkanalpunkter genom att klicka direkt i vyerna och/eller flytta befintliga punkter efter behov. Sekvens och diameter för nervkanalpunkterna kan justeras via snabbmenyn.



Mer information om säkerhetsavstånd till nervkanalen finns i kapitlet *Säkerhetskontroller* (s. 82).

⚠ Var försiktig!

Verifiera alltid riktigheten och noggrannheten i visningen av nervkanalen.

Automatisk nervidentifiering garanterar inte exakt och noggrann visning av nervkanalen. Se till att alltid verifiera nervkanalens korrekta position manuellt.

Om nervdefinitionen inte är tydlig på grund av dålig bildkvalitet får inte datasetet användas.

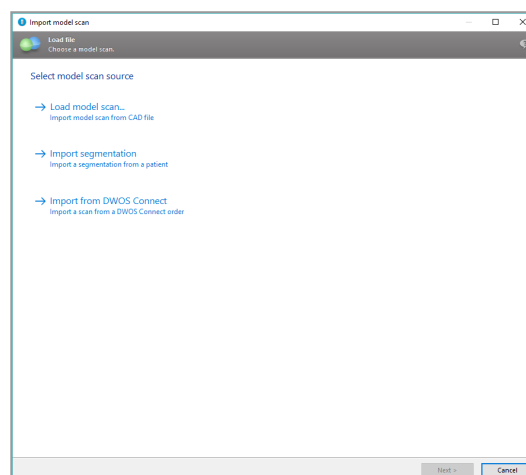
Upprätthåll alltid ett lämpligt säkerhetsavstånd till nervkanalen.

6.4 Importera och matcha modellskanningsdata

- Klicka på Add model scan (lägg till modellskanning) i verktygsfältet.



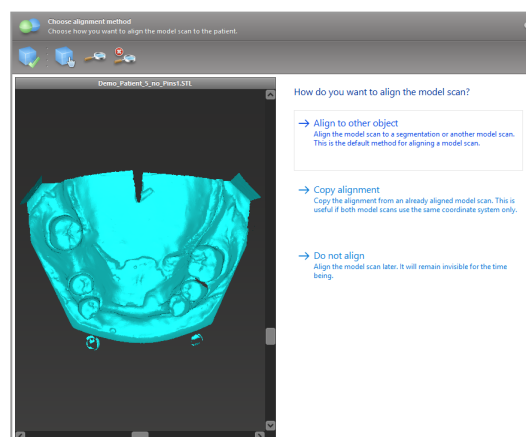
- Välj källa för modellskanningen (CAD-fil, segmentering, DWOS Connect-order).
- Välj filen och läs in den.



 Obs!

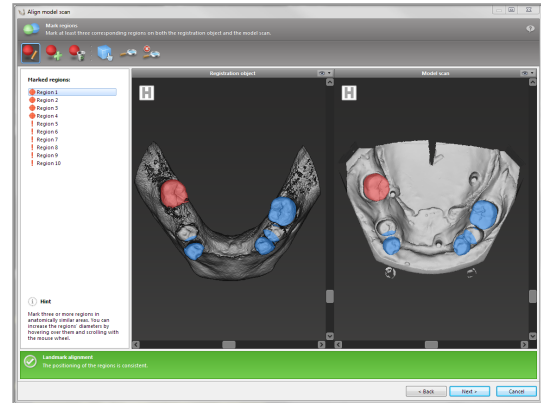
För att kunna importera en DWOS Connect-order måste du först logga in till DWOS Connect. Inloggningsuppgifter medföljer skannerenheten.

- Välj metoden för att anpassa modellskanningen. Standardmetoden är anpassning till ett annat objekt. Fler möjliga alternativ för anpassning anges i användarhjälpen i coDiagnostiX.



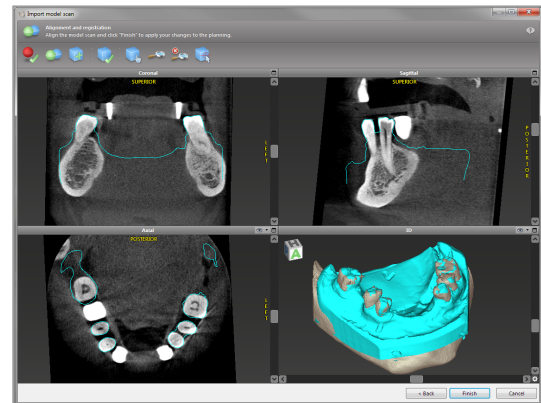
- Välj det registreringsobjekt (segmentering av volymdata eller tidigare importerad modellskanning) som du vill använda för matchning. Modellskanningen och registreringsobjektet måste täcka analoga anatomiska regioner.

- Definiera par av motsvarande regioner genom att klicka på det berörda området, både på modellskanningen och på registreringsobjektet.
 - För partiellt tandlösa fall använder du de återstående tänderna.
 - För tandlösa fall använder du tillfälliga implantat.



Par av motsvarande regioner ska inte ligga på en (ungefärligt) rät linje och måste placeras på anatomiskt signifikanta positioner och så långt bort från varandra som möjligt.

- Klicka på Next (nästa) för att utföra automatisk registrering.



⚠ Var försiktig!

Kontrollera noggrant överensstämmelsen för konturerna för de sammanslagna 3D-objekten i alla vyer för att säkerställa korrekt och noggrann anpassning av båda objekten vid import. Matchning av modellskanningsdata är en nödvändig förutsättning för att kunna designa kirurgiska guider. Noggrannheten i matchningen av data inverkar direkt på noggrannheten hos den designade kirurgiska guiden.

En bristfällig kirurgisk guide kan resultera i skador på vital anatomi vid tidpunkten för det kirurgiska ingreppet.

- Om resultatet inte är tillfredsställande anpassar du modellskanningen manuellt i alla fyra vyerna. Gör det genom att flytta skanningsprofilerna med musen. Eller så använder du fininställningsfunktionen genom att klicka på ikonen Fine Alignment (fininställning) i guidens verktygsfält.
- Klicka på knappen Finish (slutför) för att tillämpa skanningsimporten på ditt patientfall.



Mer detaljerad information finns i användarhjälpens i coDiagnostiX.

6.5 Planera kirurgisk behandling

coDiagnostiX möjliggör olika behandlingsplaneringar inom tandkirurgi. Planeringen beror på kraven för behandlingen och patientsituationen.

För planeringen gäller - enskilt var för sig eller i kombination med varandra - följande grundläggande principer:

- Planera en kirurgisk snittlinje längs en bana
- Planera en kirurgisk snittlinje längs en profil
- Planera en modell som är lämpligt för att utvärdera kirurgisk förberedning eller andra kirurgiska steg

Grundprincipen påverkar också planeringen.

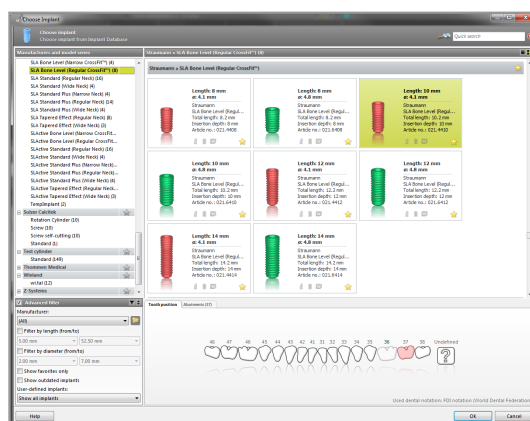
Planera implantat

Vid planering av ett implantat gäller samma grundläggande princip som vid planering av en kirurgisk snittlinje längs en bana. Planeringen definierar orienteringen av en kirurgisk artikel (inklusive kirurgiska instrument).

- Klicka på ikonen Add Implant (lägg till implantat) i verktygsfältet. Masterdatabasen öppnas då.



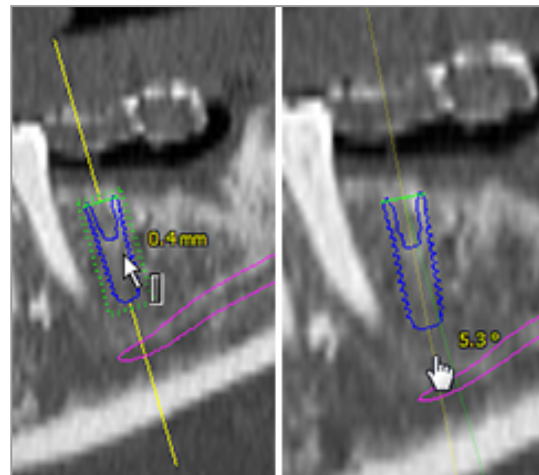
- Välj implantatet och tandposition(erna) där implantatet eller implantaten ska placeras. Klicka på OK så stängs databasen.



Justera implantatpositionen.
Positioneringsläget är redan aktiverat.

Justera implantatet

- Flytta implantatet med vänster musknapp.
- Roterat implantatet med höger musknapp.



Stöd korrekt implantatpositionering genom att anpassa vyerna till implantatets axel. Detta gör att du kan rotera 360° runt implantatet i den tangentiella vyn.



Verifiera alltid implantatens korrekta position.

 Obs!

Vid planering för endodontiska borrar och fixeringsstift gäller samma princip.

Mer information om säkerhetsavstånd mellan implantaten finns i kapitlet *Säkerhetskontroller* (s. 82).

⚠ Var försiktig!

Upprätthåll alltid ett lämpligt avstånd runtom implantatet.

Tänk på att den endodontiska planeringen i coDiagnostiX endast är avsedd för planering av en rak snittlinje till startpunkten för rotkanalen. Själva behandlingen av rotkanalen stöds inte av planeringsguiden.

Planera hylsor

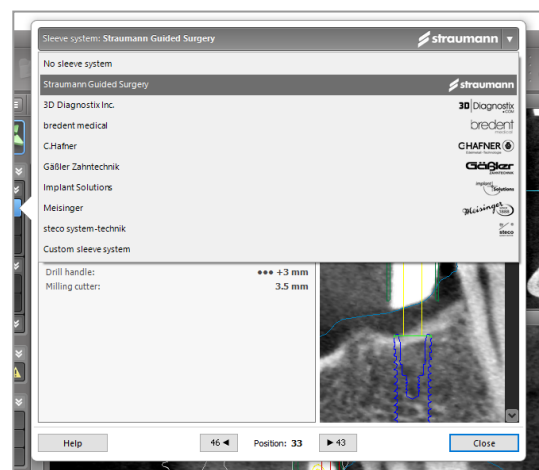
Vid planering av en hylsa gäller samma grundläggande princip som vid planering av en kirurgisk snittlinje längs en bana.

- Välj implantat eller kirurgiskt instrument i objekträdet och klicka på ikonen Edit Sleeves (redigera hylsor) i verktygsfältet.



- Dialogrutan öppnas då.
- Välj ett hylssystem i listan.
- Justera parametrarna efter önskemål.

Följ alla instruktioner från tillverkaren av hylssystemet.



⚠ Var försiktig!

Var medveten om att det är användaren av coDiagnostiX-programvaran som ensam är ansvarig för korrektheten för, noggrannheten i och fullständigheten i alla data som matas in i coDiagnostiX-programvaran.

Planera en benreduktionsprofil

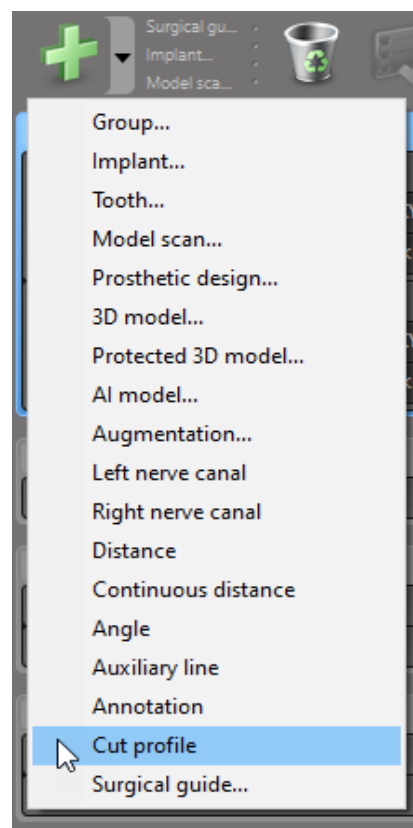
Vid planering av en benreduktionsprofil gäller samma grundläggande princip som vid planering av en profil där profilens yta definierar orienteringen av instrumentet som används under operationen.

Förberedelser:

- Anpassa patientens koordinatsystem:
- Definiera panoramakurvan nära benreduktionen.
- Definiera alla implantat, stift och hylsor.

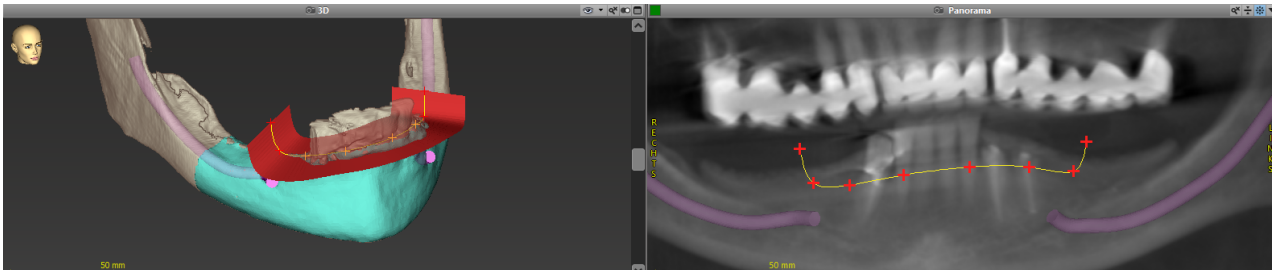
Skapa profilen av bennittet:

- Lägg till en profil av snittet från objektträdet. En ny panel kommer att visas.



Placera referenspunkter:

- Klicka på Lägg till baspunkter för implantatet i objektrådet för att automatiskt skapa referenspunkter. Eller så klickar du i panoramavyn för att manuellt lägga till, redigera eller ta bort referenspunkter.



- Justera parametrar (offset och vinkling) efter behov och kontrollera positionen för profilen av snittet i förhållande till implantatets position. Skapa en segmentering av käkbenet utan tänder och konvertera till 3D-modell (ytterligare instruktioner om segmentering finns i användarhjälpens i coDiagnostiX).

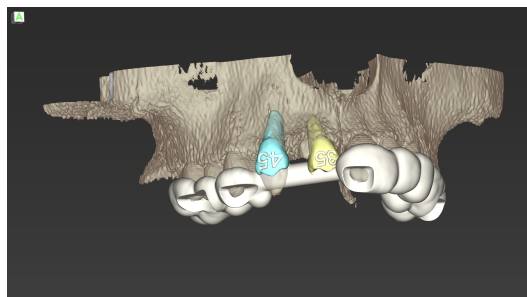
📖 Obs!

Vid planering av kirurgiskt ingrepp för avlägsnande av tandrot, externt lyft av sinuslemlinna och gingivektomi gäller samma princip.

Planera automatisk tandtransplantation

Vid planering av en automatisk tandtransplantation gäller samma grundläggande princip som vid planering av en modell som är lämplig för utvärdering av en kirurgisk förberedning eller andra kirurgiska steg.

- Välj en donatortand i segmenteringsläget.
- Skapa en segmenterad STL-fil av den valda donatortanden och konvertera den till en modell.
- Planera virtuell automatisk transplantation av donatortanden med rätt vinkling och rotation samt exakt positionering.



figur 1: En färdig guide för automatisk tandtransplantation för två donatortänder

📖 Obs!

För benaumentation och ortognatisk planering gäller samma principer.

6.6 Designa den kirurgiska guiden

Den kirurgiska guiden - fristående eller i kombination:

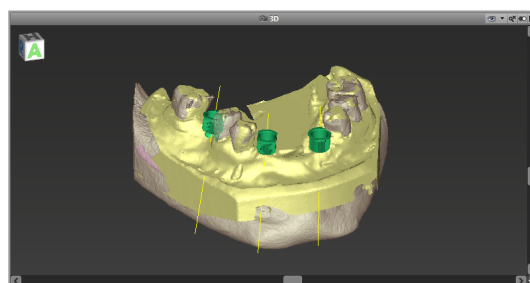
- säkerställer att snittlinjen följs under det kirurgiska ingreppet
- säkerställer att profilen följs under det kirurgiska ingreppet
- utvärderar resultatet av en operation under ingreppet

I följande tabell visas förhållandet mellan specifika principer för preoperativ planering och typ av kirurgisk guide:

Specifik princip för kirurgisk planering	Typ av kirurgisk guide
Planera en snittlinje längs en bana	Borrmall
Planera en snittlinje längs en profil	Skärmall
Planera för att lättare kunna utvärdera en förberedelse eller ett steg för ett ingrepp	Utvärderingsguide

Förberedelser

- Slutför din planering.
- Skanna primärmodellen och importera denna skanning. Modellskanningen får inte innehålla någon uppvaxning eller protesuppsättning.
- Matcha modellskanningen med motsvarande segmentering.
- Till skärmall förbereder du en 3D-modell av benytan (segmentering av käkben utan tänder).



⚠ Var försiktig!

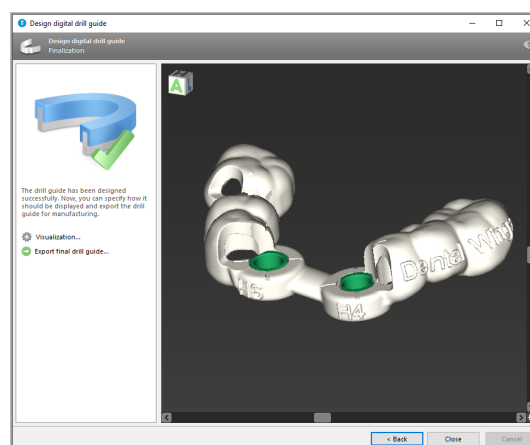
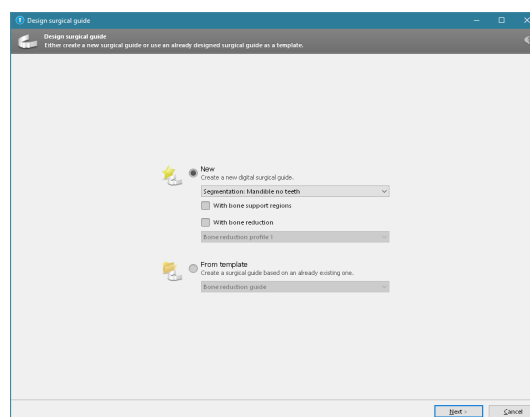
En bristfällig kirurgisk guide kan resultera i skador på vital anatomi vid tidpunkten för det kirurgiska ingreppet.

Designguide

- Klicka på ikonen Add surgical guide (lägg till kirurgisk guide) i verktygsfältet för att öppna guiden.
- Bestäm om du vill skapa en helt ny kirurgisk guide eller använda en befintlig kirurgisk guide som mall.



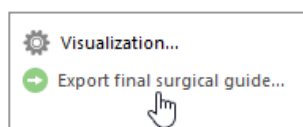
- Definiera införsningsriktningen för den kirurgiska guiden. Om du arbetar med dubbelskanningsmetoden markerar du Använd undersidan av dubbelskanning.
- Om det behövs definierar du regioner för benstöd.
- Definiera kontaktytor och justera inställningar för hylsmontering. Om det behövs ritar du en kontaktyta för gomstöd.
- Ställ in offset, vägg tjocklek och tjocklek på förbindelseleden.
- Ange parametrarna för skärskenorna (endast tillgängligt om rutan Med benstödsregioner markerades på startskärmen i guiden).
- Lägg till inspektionsfönster (valfritt).
- Lägg till etiketttext (valfritt).
- Slutför din kirurgiska guide.



Mer information om noggrannhet hos kirurgiska guider finns i kapitel *Säkerhetskontroller* (s. 82).

Exportera

- Exportera din kirurgiska guide (gäller inte för alla licensmodeller av coDiagnostiX - se *Licensmatris* (s. 95)).
Se till att den kirurgiska guide du ska exportera representerar den slutgiltiga planeringen.



Mer information finns i användarhjälpen i coDiagnostiX.

⚠ Var försiktig!

Korrekt dimensionering av den kirurgiska guiden och val av ett på lämpligt sätt validerat material för den kirurgiska guiden ligger inom användarens eget ansvarsområde.

Se till att inspektionsfönstren placerade i den digitalt utformade kirurgiska guiden inte påverkar stabiliteten hos den slutgiltiga kirurgiska guiden. I annat fall föreligger det risk för felaktiga resultat som kan äventyra patientsäkerheten.

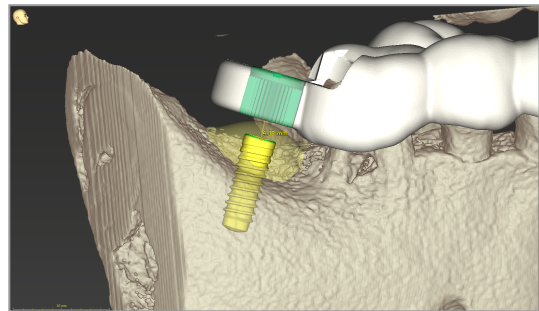
Borra aldrig direkt genom den kirurgiska guiden. Använd alltid lämplig metallstyrning för att undvika flisning.

Kombinationsguider

Under utformningen kan guider kombineras med hjälp av olika metoder. De kan antingen integreras i varandra eller staplas på varandra.

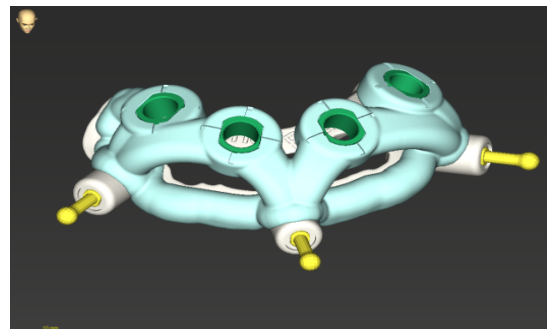
Exempel för integrerade guider

Implantationsguider kan även utformas så att guidens design möjliggör utvärdering av den kirurgiska situationen. Det gula området visar den form som planeras för att utvärdera benaugmentation. Under operationen kan en nål användas för att se om benaugmentationen är tillräcklig.



Exempel för staplade guider

I de fall där det för implantatplanering krävs en benreduktion i förväg kan guiderna staplas. Använd tillgängliga designfunktioner (t.ex. hål för fixeringsstift eller anatomiska strukturer) för stapling.



För detta krävs tre guider:

- en fixeringsstiftguide
- en benreduktionsguide
- en implantationsguide

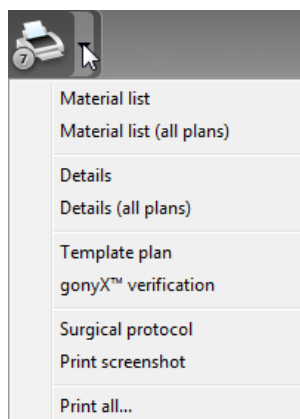
Designa benreduktionsguiden baserat på placeringen av fixeringsstiften. Fäst benreduktionsguiden med fixeringsstiften och stapla sedan implantationsguiden på benreduktionsguiden enligt vad som visas på bilden.

I procedurerna för staplade guider som beskrivs här är inte stiftguiden integrerad. Ta bort fixeringsstiftguiden direkt efter att du har borrar stifthålen.

6.7 Utskriftsprotokoll

Utskriftsprotokoll fungerar främst som stödinformation eller dokumentation.

I verktygsfältet klickar du på pilen för ikonen Print (skriv ut) för att öppna menyn.



De viktigaste utskriftsprotokollen

- Details protocol (detaljerat protokoll): Tillgängligt per implantat eller annat kirurgiskt instrument och ger detaljerad information tillsammans med bilder av planeringsvyerna.

- Kirurgiskt protokoll (kirurgiskt protokoll): Lista sekvensen av kirurgiska instrument som ska användas enligt det valda systemet för guidad kirurgi (endast för vissa tillverkare).

⚠ Var försiktig!

Utskrifter som innehåller bilder av datasetet är inte avsedda för diagnostiska ändamål.

7. Valfria funktioner och stödfunktioner

7.1 DWOS Synergy

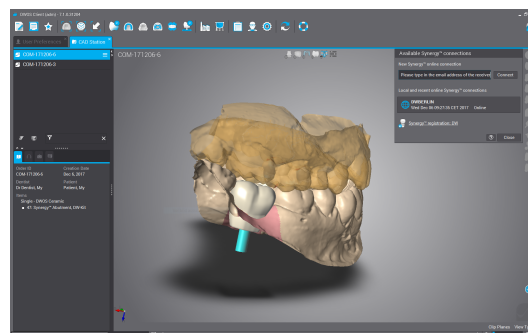
DWOS Synergy är ett gränssnitt för kommunikation mellan coDiagnostiX och Dental Wings DWOS eller coDiagnostiX och Straumann CARES Visual. Det gör designdata för proteser från Dental Wings DWOS eller Straumann CARES Visual tillgängliga i coDiagnostiX, och på omvänt sätt skickar DWOS Synergy planeringsinformation från coDiagnostiX till DWOS- eller Straumann CARES Visual-arbetsstationen.

Samarbete är möjligt:

- i lokala nätverk
- via internet (med ett DWOS Synergy-konto)

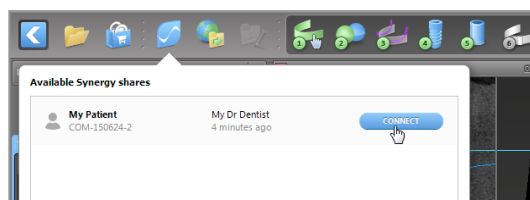
DWOS- resp. Straumann CARES Visual-sidan

- Skapa en order.
DWOS 4 och 5/CARES Visual 9 och 9.5:
Indikationsgrupp: Övriga; Indikation:
coDiagnostiX-förankring
DWOS 6 och 7/CARES Visual 10 och 11:
Synergy-order
- I CAD-programmet initierar du Synergy-sessionen genom att öppna DWOS Synergy-dialogrutan och ange den lokala servern/onlinemottagaren.
- Informera mottagaren (DWOS Synergy-partnern) om det pågående fallet.



coDiagnostiX-sidan

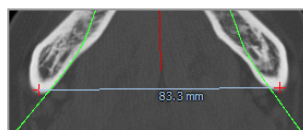
- Öppna coDiagnostiX-datasetet för denna patient.
- I planeringsvyn klickar du på ikonen Synergyoch ansluter till det delade datasetet.
- Matcha ytdata med patientens DICOM-data.



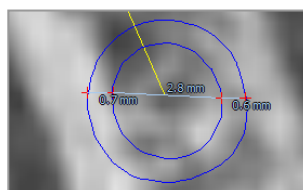
7.2 Mätfunktioner

coDiagnostiX erbjuder nedanstående mätfunktioner. De nås genom att välja Object > Add (Objekt > Lägg till) i huvudmenyn.

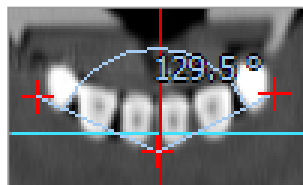
Distance measurement (avståndsmätning):
Avstånd mellan två punkter i mm



Continuous distance (kontinuerligt avstånd):
Avstånd mellan flera punkter i mm



Angle measurement (vinkelmätning): Vinkel i grader (°) mellan två linjer som definieras av tre punkter



Genom att använda zoomverkyget ökar mätnoggrannheten (se *Hantera vyerna: de viktigaste verktygen* (s. 50)).

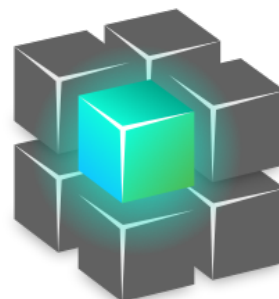
7.3 AI-assistenten

AI-assistenten är ett gränssnitt för kommunikation till en AI-tjänst via internet. Det kan hända att en användare begär support för att lösa rutinmässiga och tidskrävande uppgifter som behöver utföras i coDiagnostiX arbetsflöde för digital planering, t.ex. segmentering, identifiering av nervkanaler och skanningsjustering. För att kunna använda AI-tjänsten krävs att CBCT- och modellskanningsdata tillhandahålls för AI-assistenten.

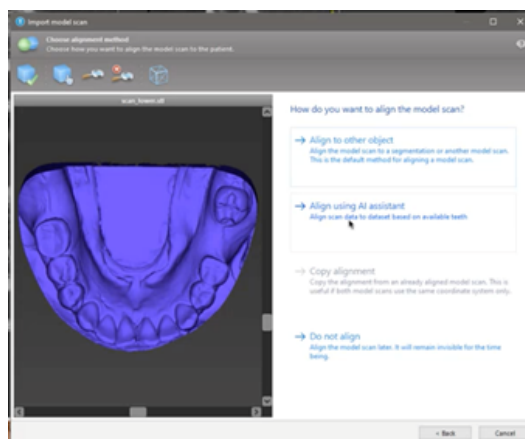
Starta:

- I läget EXPERT är AI-assistenten integrerad med DICOM-importen.

AI-assistenten inkluderar ett alternativ att avböja och kan också startas genom att klicka på knappen AI i verktygsfältet.



- Om AI-assistenten har använts för att förbereda DICOM-datamängderna kan du också använda den för att förbereda modellskanningen.
- Välj Align using AI assistant (justera med AI-assistenten) i dialogrutan Model Scan (modellskanning). (Se kapitlet *Importera och matcha modellskanningsdata* (s. 59))



Status:

Medan AI-databehandlingen görs i bakgrunden kan du fortsätta arbeta med coDiagnostiX. Bearbetningstiden beror på internetanslutningens bandbredd, AI-servrens arbetsbelastning och storleken på dataseten.

- Du kan när som helst kontrollera AI-statusen via symbolen för AI-assistenten i verktygsfältet.
- AI-statusinformationen visas också i listan över dataset på startskärmen i coDiagnostiX (se kapitlet *Startskärmen i coDiagnostiX* (s. 31)) och kapitlet *DICOM-import* (s. 33)).



Bearbetningen fortskrider.
klar.

Klicka för mer information



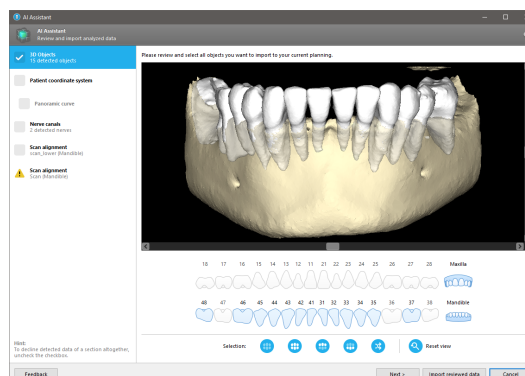
Bearbetningen är klar.

Klicka för att få resultat

Granska AI-resultaten:

Efter att AI-assistenten har presenterat resultaten granskar du dem:

- I panelen till vänster visas vilka objekt AI-tjänsten har upptäckt och du kan välja och växla mellan dem.
- Granska och korrigera valda objekt efter behov. Följ instruktionerna i kapitlet *EXPERT-läge: planering av patientfall steg för steg* (s. 55), öppna AI-assistenten och använd tillgängliga alternativ.



- Endast valda objekt (markerade) kommer att inkluderas i planeringen. Det är möjligt att importera endast en deluppsättning objekt eller avvisa alla. Om fel uppstår visas objektet med en gul varningssymbol (se bild) och kan inte väljas.
- Om du vill använda de valda objekten för behandlingsplanering klickar du på Import reviewed data (importera granskade data) och fortsätter sedan planeringen med coDiagnostiX.

Anmärkningar

AI-modellen är tränad på pseudonymiserade data som är representativa för vuxna patienter med partiell tanduppsättning som tidigare har valts ut av coDiagnostiX-användare främst inom EU samt i USA och Japan som lämpliga för tandkirurgiska behandlingar. AI-resultaten är optimala för de representativa data som AI-modellen har tränats på. Om AI-resultat används för vidare planering måste användaren noggrant granska och förbättra dem efter behov.

För optimala AI-resultat krävs minst en tand i varje kvadrant och ett mellanrum behövs mellan tänderna i över- och underkäken.

AI-tjänsten skapar ett felmeddelande för CBCT-data med snittjocklek > 0,8 mm.

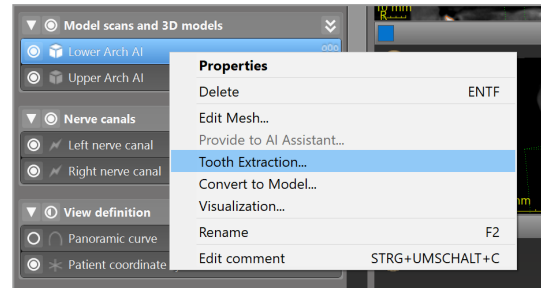
Snittjockleken ska vara enhetlig inom en tolerans av 0,01 mm.

Var försiktig!

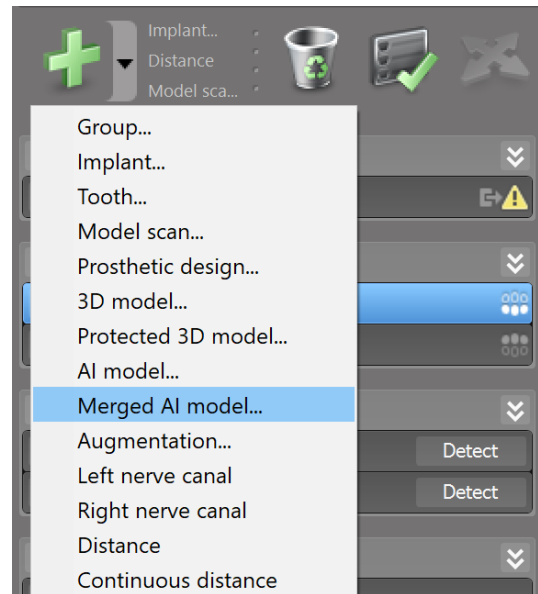
Var medveten om att det är användaren av coDiagnostiX-programvaran som ensam är ansvarig för korrektheten för, noggrannheten i och fullständigheten i alla data som matas in i coDiagnostiX-programvaran.

Ytterligare användningsområden för AI-resultat

- För att förbereda patientfall för omedelbar tandutdragning kan tänder tas bort virtuellt från ytskanningar baserade på importerade segmenteringar från AI-assistenten.



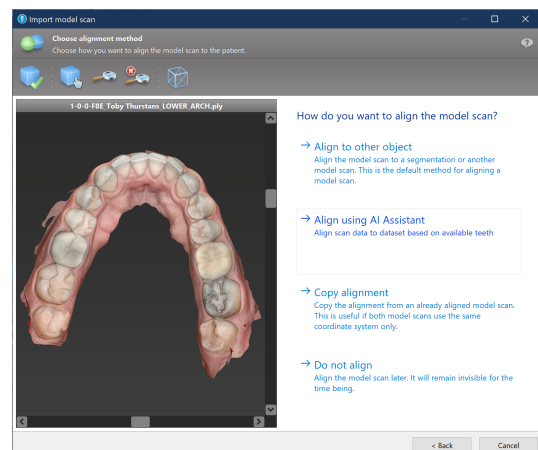
- För att använda ben och tänder som segmenterats av AI-tjänsten för manuell ytmatchning eller för export via Virtual Planning Export (export av virtuell planering) kan en sammanslagen AI-modell skapas efter att de granskade datamängderna har importerats från AI-assistenten.

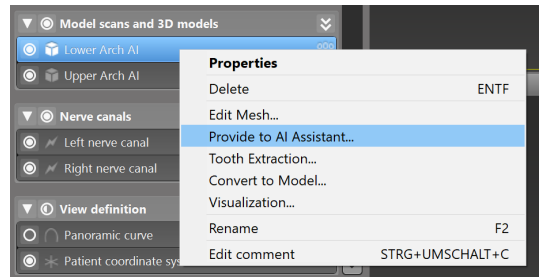


- Använd alternativet AI surface matching (AI-ytmatchning) genom att klicka på Align using AI (anpassa med AI) i dialogrutan för ytmatchning

eller

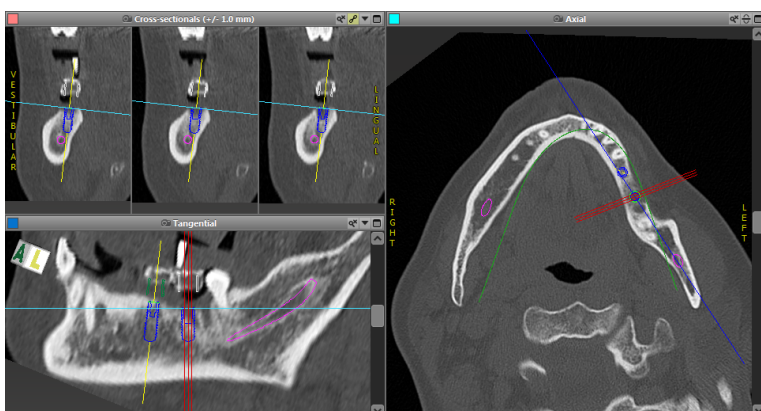
Provide to AI Assistant (tillhandahåll för AI-assistenten) i fönstermenyn för modellskanningen efter att den har importerats från AI-assistenten.





8. Säkerhetskontroller

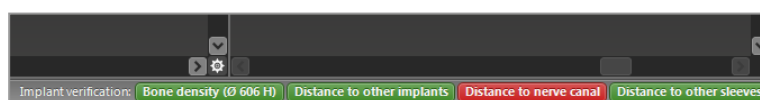
- ✓ Rikta alltid in alla 2D-vyer mot implantatets axel och rotera runt implantatet för att säkerställa korrekt positionering och för att undvika kollisioner. Detta gäller även andra kirurgiska instrument.



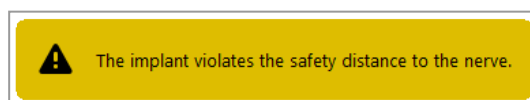
- ✓ Beakta alltid kollisionsvarning och varning för kritiskt avstånd till nerv.

Varning för kritiskt avstånd

EXPERT-läge



EASY-läge



Varning för kritiskt avstånd/kollision visas när ett föremål är placerat på sådant sätt att avståndet till andra föremål är mindre än ett definierat värde. Användaren kan fortfarande placera föremålet där så önskas för att underlätta den kirurgiska planeringen. Den slutliga placeringen av föremålet måste överensstämja med patientens anatomi och läkarens bedömning.

	Implantat till implantat	Implantat till nervkanal	Hylsa till hylsa
Typ av kontroll	Avståndskontroll	Avståndskontroll	Kollisionskontroll
Kan justeras av användaren	Ja	Ja	Nej
Standardvärde	3 mm	2 mm	0 mm
Mätområde	0-10 mm	0-10 mm	Ej tillämpl.

⚠ Var försiktig!

Upprätthåll alltid ett lämpligt säkerhetsavstånd till nervkanalen.

Upprätthåll alltid ett lämpligt avstånd runtom implantatet.

- ✓ Verifiera alltid automatisk identifiering av nervkanal manuellt.
- ✓ Kontrollera alltid att ytdata (t.ex. modellskanning) är korrekt och exakt anpassade till volymdata (DICOM-data).

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

Mätnoggrannhet

- ✓ Ge alltid informationen om CBCT- eller CT-skanningar (tillgänglig via hjälpmenyn i programvaran) till radiologen innan den första skanningen.
- ✓ Styr alla automatiska funktioner i programvaran.
- ✓ När planeringen är klar slutför du alltid planen (Plan > Finalize) (Plan > Slutför). Se till att endast slutgiltiga planer skickas till produktion och/eller används för att exportera data (t.ex. för kirurgiska guider) för produktion.
- ✓ Kontrollera alla utskrifter för att säkerställa att de hör till motsvarande färdigställda plan.

- ✓ Säkerhetskopiera dina data med jämna mellanrum för att undvika förlust av data på grund av systemkrasch eller maskinvarufel.
- ✓ En allmän förutsättning för noggranna resultat är att användaren följer alla instruktioner från mjukvarutillverkaren samt en noggrann planering med coDiagnostiX från användarens sida.
- ✓ Efter att planeringen genomförts med coDiagnostiX beror noggrannheten hos de kirurgiska guiderna och placeringen av operationsområdet på följande faktorer:
 - Kvaliteten på CBCT- eller CT-datamängderna/modellskanningsdatamängderna
 - Precisionen av användaren att anpassa modellskanningsdata till CBCT- eller CT-data
 - Fel i utformningen av programvarumodellen för den kirurgiska guiden, till exempel att fel kirurgiska instrument används, eller att kirurgiska instrument inte placeras tillräckligt noggrant
 - Fel vid tillverkningen av kirurgiska guider
 - Underlåtenhet att testa passformen för den kirurgiska guiden på modellen före användning
 - Underlåtenhet att testa passformen för den kirurgiska guiden på patienten före operationen
 - Den kirurgiska guiden har placerats fel i patientens mun, vilket resulterar i ej tillräckligt noggrann passform och interoperativa rörelser
 - Att de styrda kirurgiska instrumenten inte passar för den kirurgiska guiden, eller instrumentslitage eller felaktigt val av kirurgiskt instrument kan resultera i lös passform och bristande positionsnoggrannhet

9. Underhåll

Tillverkaren behöver inte utföra något underhåll på coDiagnostiX under produktlivscykeln (se *Produktens livscykel* (s. 7)).

Användaren är dock ansvarig för följande:

- Se till att data säkerhetskopieras regelbundet för att förhindra förlust av data (se kapitlet *Dataskydd* (s. 24) och avsnittet *Hantering* (s. 31) i kapitlet *Startskärmen i coDiagnostiX* (s. 31)).
- Uppdatera programvaran enligt anvisningarna under *Produktens livscykel* (s. 7) för att säkerställa att regelverket åtföljs kontinuerligt under hela produktlivscykeln. Med en aktiv internetanslutning får användaren automatiskt meddelanden om väntande uppdateringar. Om du vill söka efter uppdateringar manuellt öppnar du menyn Help (?) (hjälp) och väljer Dental Wings Online > Check for New Updates (Dental Wings Online > Sök efter nya uppdateringar).

Var försiktig!

Onlineuppdateringar används också för att lösa säkerhets- och/eller informationssäkerhetsproblem. Sådana uppdateringar är obligatoriska. Närmare detaljer om onlineuppdateringen ges vid tidpunkten för uppdateringen.

10. Distributörer och service

Vid eventuella frågor kontaktar du er lokala distributör.

Alternativt kan du kontakta coDiagnostiX.support@dental-wings.com (på engelska eller tyska).

11. Tekniska data och produktetiketten

11.1 Omgivningsförhållanden

För att säkerställa oskadat skick på och driftberedskap för maskinvaruelement (donglen), datamedium och annat material som tillhandahålls för installation och användning av coDiagnostiX ska följande villkor vara uppfyllda:

Omgivningsförhållanden	
Drifttemperatur	10 °C till 40 °C
Transporttemperatur	-29 °C till 60 °C
Förvaringsförhållanden	-20 °C till 40 °C, reglerad fuktighet (ingen kondensation)
Relativ luftfuktighet	15 % till 85 %
Atmosfärtryck	12 kPa till 106 kPa

11.2 Krav på maskin- och programvara

Användaren är ensam ansvarig för att tillhandahålla maskin- och programvara som är lämplig för att köra coDiagnostiX. Den ska överensstämja med nationella säkerhetsföreskrifter och inte inverka på säkerheten och prestandan för coDiagnostiX. Obligatoriska krav anges i nedanstående tabell.

Obligatorisk maskinvara/programvara	
Minne	Minst: 8 GB RAM
Hårddisk	Minst: 128 GB

Obligatorisk maskinvara/programvara	
Lagringsutrymme	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Installation: 5 GB utrymme på hårddisken krävs ▪ Ledigt diskutrymme för patientdataset och växlings-/cachefiler: Se till att minst 10 GB ledigt diskutrymme är tillgängligt före varje start av coDiagnostiX. <u>Obs!</u> Om operativsystemet och databasen inte är på samma enhet krävs 10 GB ledigt diskutrymme på både operativsystemenheten och databasenheten.
Centralprocessor	<ul style="list-style-type: none"> ▪ x86-64-kompatibel processor som stöds av operativsystemet (minst Intel® Core™ 2 Duo-processor, P8600)
Grafikprocessor	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Grafikprocessor - OpenGL 3.3 eller senare
Kringutrustning	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Bildskärm ▪ Tangentbord ▪ Mus med två knappar (mus med rullhjul rekommenderas) ▪ En ledig USB-port ▪ Valfritt: 3Dconnexion SpaceNavigator
Operativsystem	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Microsoft® Windows® 10, 64-bitars; Microsoft® Windows® 11, 64-bitars <p><u>Ytterligare krav för att köra coDiagnostiX på Apple Mac OS X:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Macintosh-dator med Intel®-processor ▪ Mac OS X 10.9 eller senare ▪ Parallels Desktop eller VMWare Fusion för Macintosh, inklusive giltig Windows®-licens (programvara köps separat)
Skärmupplösning	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Minst: 1680 x 1050 pixlar ▪ Rekommenderas: 1920 x 1080 pixlar eller högre ▪ Högsta upplösning per vy (3D-rekonstruktion, virtuell OPG/helkåströntgen osv.): 4096 x 3072 pixlar

Minimikrav har specificerats för att möjliggöra smidig drift av coDiagnostiX. Programvaran kan också köras på konfigurationer med högre prestanda. Lämpligheten för sådana konfigurationer måste valideras av användaren.

Valfri maskinvara/programvara	
Kringutrustning	<ul style="list-style-type: none"> ▪ DVD-enhet ▪ DVD-brännare ▪ Skrivare ▪ 3D-mus: 3D-mus från 3Dconnexion
Dokumentläsare	PDF-läsare
Internetanslutning	Krävs till exempel för onlineuppdateringar, fjärrsupport, onlineöverföring, DWOS Synergy, AI Assistant och 3Shape Communicate
Nätverksanslutning	<p>Krävs för att använda den valfria Network Database SQL eller Network License</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Wifi: Överföringshastighet minst 11 MBit/s eller ▪ Nätverkskort: Överföringshastighet minst 10 MBit/s
Ytterligare krav för SQL-modulen i coDiagnostiX Network Database	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Microsoft® SQL Server® krävs
Ytterligare krav för en coDiagnostiX-nätverkslicens	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ytterligare dator med en ledig USB-port som kör Microsoft® Windows® som fungerar som en dongleserver (en server som kör 24/7 rekommenderas, men är inte nödvändigt) ▪ Permanent (W)LAN-anslutning till dongleservern medan coDiagnostiX körs på klientdatorn ▪ Valfritt: Delad nätverksenhet för att lagra databasen
Ytterligare krav för DWOS Synergy	DWOS Synergy möjliggör ärendedelning mellan coDiagnostiX och Dental Wings DWOS- eller Straumann CARES Visual-arbetsstationer. Information om kompatibilitet för coDiagnostiX-versioner och DWOS- eller CARES Visual-versioner finns i <i>Information om kompatibilitet</i> (s. 23).

Nätverkskonfiguration	
caseXchange, AI Assistant, 3Shape Communicate	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Klient: port 443, utgående
Uppdaterare online	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Klient: port 80, utgående
SQL för nätverksdatabas	Konfigurera ditt nätverk för användning med SQL Server® enligt information som tillhandahålls av Microsoft. Eller så kontaktar du supporten hos Dental Wings för hjälp.
Nätverksdongle	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Klient: TCP-port 54237, UDP-port 21945, båda utgående ▪ Klient: TCP-port 54237, UDP-port 21945, båda inkommande

DWOS Synergy

Såvida inte du samarbetar via internet kan det av prestandaskäl vara användbart att installera minst en Synergy-server i ditt nätverk. Information om varifrån du kan ladda ned den senaste leveransversionen av den lokala Synergy-servern får du genom att kontakta er lokala distributör (se *Distributörer och service* (s. 86)).

För att kunna nå Synergy-servern från andra klienter måste följande portar aktiveras (i de flesta fall görs detta automatiskt av installationsprogrammet):

DWOS Synergy-server		
Port 15672	RabbitMQ-serveradministrationsgränssnitt	Inkommande
Port 61613	STOMP-protokoll - kommunikation med coDiagnostiX	Inkommande
Port 5672	AMQP-protokoll - kommunikation med Dental Wings DWOS eller Straumann CARES Visual	Inkommande
Port 61615	Avsändare för STOMP-meddelandekö	Inkommande
Port 55555 (UDP)	Utsändningsfråga	Utgående

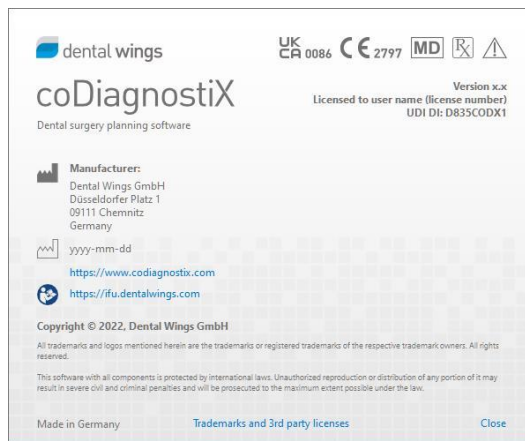
DWOS Synergy-server		
Port 55556 (UDP)	Utsändningslyssnare	Inkommande

coDiagnostiX-arbetsstation		
Port 80	HTTP-protokoll - Synergy via internet. Krävs inte för kommunikation med lokal Synergy-server.	Utgående
Port 443	SSL-protokoll - Synergy via internet. Krävs inte för kommunikation med lokal Synergy-server.	Utgående
Port 61613	STOMP-protokoll - kommunikation med coDiagnostiX	Utgående
Port 61615	Avsändare för STOMP-meddelandekö	Utgående
Port 55555 (UDP)	Utsändningsfråga	Utgående
Port 55556 (UDP)	Utsändningslyssnare	Inkommande

11.3 Produktetiketten

Produktetiketten finns i programvarans dialogruta About coDiagnostiX (om coDiagnostiX).

På startskärmen väljer du Help (?) > About coDiagnostiX (Hjälp (?)) > Om coDiagnostiX i huvudmenyn för att öppna dialogrutan About coDiagnostiX (om coDiagnostiX).



11.4 Stödinformation för CBCT- eller CT-skanningar

Radiologen eller lämpligt kvalificerad personal bär det fulla ansvaret för produktionen av CBCT- eller CT-skanningar. Följande krav måste dock uppfyllas till stöd för bilddatabearbetning och planering vid tandkirurgisk behandling med coDiagnostiX:

Förberedelser

- Alla metalldelar som inte är fastgjorda måste avlägsnas från patientens mun.
- Blockera den motsatta käken, till exempel med en påstrykare i trä eller silikon.
- Sätt i dentala bomullsrullar för att hålla läppar och kinder borta från tandkötet.
- Se till att tungan inte är i kontakt med gommen.

Positionering

- Rikta in det ocklusala planet mot skanningsplanet så exakt som möjligt.

Viktiga CT-skanningsparametrar

- En gantryvinkel på 0° rekommenderas för att uppnå bästa kvalitet för bildrekonstruktion.
- Variera INTE rekonstruktionsparametrar inom en serie (konstant värde för X- och Y-axlarna).
- Ställ in en benalgoritm med hög upplösning (faktisk inställning beror på enheten).
- Parametrar för ett komplett dataset när du använder dynamiskt läge:
Snitt: 0,5 mm till 1,0 mm (0,5 mm rekommenderas)
- När du använder läge för spiraltomografi, rekonstruktion till 1,0 mm snitt eller mindre (0,5 mm rekommenderas).
- KV: ca. 110 till 130
- mA: ca. 20 till 120

Lagring av bilddata

- Endast axiella snitt krävs.
- DICOM III-format, inga rådata.

11.5 Licensmatris

coDiagnostiX-licensfunktioner	PRODUCER	CLIENT	EASY	EASY CHAIRSIDE	EASY PRINT*
Grundläggande funktioner					
Planera	●	●	●	●	●
Säkerhet	●	●	●	●	
Dataimport	●	●	●	●	
Utmatning/överföring/visning av data	●	●	●	●	●
Grundläggande guidedesign (implantatguide, endodontisk guide)	●	●	●	●	
Avancerad guidedesign (t.ex. benreduktionsguide)	●	●			
Exportfunktioner					
Guideexport	●			●	●
Samarbete					
Överför patientfall via caseXchange	●	●	●		
Överför patientfall via Archive Exchange	●	●			
Övriga funktioner					
Avancerade funktioner	●	●			
AI-assistenten	●	●			

Kontakta er lokala distributör för en fullständig licensmatris (se *Distributörer och service* (s. 86)). coDiagnostiX-licensfunktionerna får inkluderas i marknadsföringsmaterial.

*Begränsad tillgänglighet. Fråga er Straumann-partner.



12. Förklaring av symboler



Var försiktig! Se bruksanvisningen för viktig varningsinformation



Enheten uppfyller kraven i de europeiska direktiven som anges i EU-försäkran om överensstämmelse



Enheten uppfyller kraven i den brittiska förordningen om medicintekniska produkter som anges i försäkran om överensstämmelse.



Läs bruksanvisningen (på medicinteknisk utrustning: *Följ bruksanvisningen*)



Följ instruktionerna i bruksanvisningen. En elektronisk version kan laddas ned från ifu.dentalwings.com



Anger att föremålet är en medicinteknisk produkt.



Anger enhetens legala tillverkare



Anger datumet då enheten tillverkades



Anger tillverkarens katalognummer



Denna enhet får inte kasseras som osorterat kommunalt avfall. Sorteras separat för återvinning.



Gräns för luftfuktighet



Gräns för atmosfärtryck



Temperaturgräns för transport



Var försiktig! Enligt federal lagstiftning i USA får denna enhet endast säljas av eller på ordination av en licensierad läkare



Anger tillgänglighet till teknisk support och kontaktuppgifter.



Anger tillgänglighet till utbildningsresurser och hur du får åtkomst till dem.



Anger tillgänglighet till en tryckt IFU-version och leveranstid i dagar.



Anger den enhet som distribuerar den medicintekniska produkten i den nationella versionen.



Anger den enhet som importerar den medicintekniska produkten i den nationella versionen.

www.dentalwings.com
www.codiagnostix.com



Dental Wings GmbH
Düsseldorfer Platz 1
09111 Chemnitz
TYSKLAND

Tfn +49 371 273 903-70
Fax +49 371 273 903-88

Bruksanvisning för
coDiagnostiXCDX-070-SV vers. 14.8 2023-09-15

CE 2797

Distributörsstämpel

UK
CA 0086