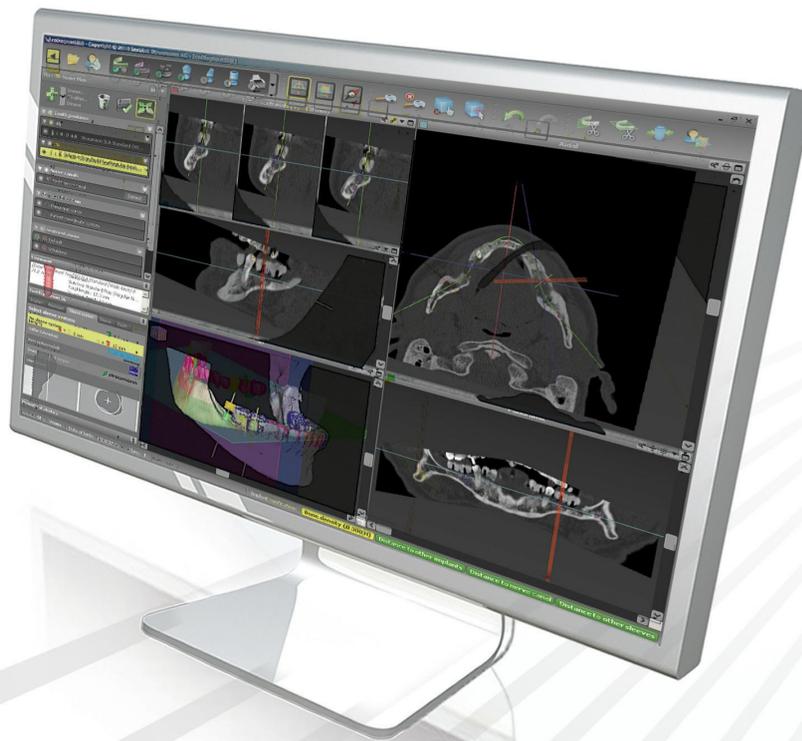


coDiagnostiX™ 9.0

INSTRUCCIONES DE USO



ÍNDICE

1.	ACERCA DE ESTA GUÍA	5
2.	INTRODUCCIÓN Y INFORMACIÓN GENERAL	9
2.1	Uso previsto	9
2.2	Descripción del producto y sus características	9
2.2.1	Variantes y configuración del producto	9
2.2.2	Principios de funcionamiento	10
2.2.3	Accesorios y productos utilizados combinados	13
2.3	Indicaciones	17
2.4	Contraindicaciones	17
2.5	Precauciones	18
2.6	Información sobre compatibilidad	19
2.7	Información adicional	20
2.8	Instalación	20
3.	INTERFAZ DE USUARIO Y FUNCIONES BÁSICAS	21
3.1	Barra de herramientas	22
3.2	Vistas	23
3.3	Árbol de objetos	25
3.4	Planes	26
4.	PLANIFICACIÓN DE CASOS PASO A PASO	27
4.1	Importación y combinación de datos de superficie	28
4.2	Definición de la curva panorámica	30
4.3	Detección del canal del nervio	31
4.4	Detección de pernos de referencia gonyX™	32
4.5	Planificación de implantes	34
4.6	Planificación de pilares	35
4.7	Planificación de casquillos	36
4.8	Diseño de la guía de fresado digital	37
4.9	Protocolos de impresión	38
5.	COMPROBACIÓN DE SEGURIDAD	39
6.	DISTRIBUIDORES Y SERVICIO TÉCNICO	41
7.	LOS SÍMBOLOS EN ETIQUETAS O PROSPECTOS	42

1. ACERCA DE ESTA GUÍA

Las presentes instrucciones de uso son válidas para el ciclo de vida del producto coDiagnostiX™ 9.0 siempre que no se publiquen unas instrucciones nuevas dentro de este periodo.

Instrucciones de uso electrónicas

Las instrucciones de uso de coDiagnostiX™ 9.0 se proporcionan en formato electrónico. Se puede solicitar al fabricante una versión en papel. Para consultar más información y los detalles de contacto, véase <http://codiagnostix.com/ifu/>

Exención de responsabilidad

El programa coDiagnostiX™ está dirigido a usuarios con los conocimientos necesarios en implantología dental y odontología quirúrgica.

El usuario de coDiagnostiX™ es el único responsable de comprobar si el producto y el tratamiento son adecuados para el paciente en cada caso. El usuario del software coDiagnostiX™ es el único responsable de la exactitud, la integridad y la adecuación de todos los datos introducidos en el mismo. El usuario debe verificar que la planificación con el programa coDiagnostiX™ es correcta y precisa, y debe evaluar cada caso individual.

El dimensionamiento correcto de la guía de fresado digital, la selección del material adecuado y de un sistema de fabricación 3D calibrado adecuado, así como la fabricación correcta de las plantillas de escaneado o las guías quirúrgicas y las plantillas de fresado son responsabilidad exclusiva del usuario.

coDiagnostiX™ no está previsto para el contacto directo con el paciente ni con equipos para el mantenimiento de la vida.

Los productos Dental Wings se deben utilizar según las instrucciones de uso que se entregan con ellos. El uso o manipulación incorrectos de los productos Dental Wings anula la garantía, si existiese, de los productos Dental Wings. Si necesita información adicional sobre el uso correcto de los productos Dental Wings, póngase en contacto con su distribuidor local.

DENTAL WINGS GMBH, SUS EMPRESAS ASOCIADAS Y DISTRIBUIDORES NIEGAN CUALQUIER TIPO DE REPRESENTACIÓN Y DE GARANTÍA, TANTO EXPRESA COMO IMPLÍCITA, ESCRITA U ORAL, CON RESPECTO A LOS PRODUCTOS, INCLUYENDO CUALQUIER GARANTÍA DE COMERCIALIZACIÓN, IDONEIDAD PARA UN PROPÓSITO CONCRETO, FUNCIONAMIENTO SIN ERRORES O NO INFRACCIÓN, Y LOS PRODUCTOS SE VENDEN "TAL CUAL".

La máxima responsabilidad que asumimos derivada de los productos o de su uso, ya sea en base de garantía, contrato, agravio u otros, no excederá de los pagos reales recibidos por nosotros con respecto al precio de compra del producto. En ningún caso somos responsables de daños especiales, incidentales o consecuenciales, incluyendo, pero sin limitarse a: pérdida de ingresos, pérdida de datos o pérdida de uso, daños resultantes del presente documento o de la venta de los productos.

Tenga en cuenta que el software coDiagnostiX™ está sujeto a cambios. El usuario está obligado a ponerse al corriente periódicamente sobre los últimos avances de coDiagnostiX™.

Ciclo de vida del producto

El ciclo de vida del software coDiagnostiX™ es de tres años. Una vez transcurrido este periodo, el software puede seguir funcionando correctamente, siempre y cuando no se modifique la configuración ni el hardware.

No obstante, los requisitos legales y regulatorios cambian a intervalos periódicos. Por lo tanto, el fabricante legal no asegura el cumplimiento del marco regulatorio más allá del periodo del ciclo de vida del producto de tres años (la Declaración de Conformidad caduca después de tres años). Actualice su software una vez transcurrido su ciclo de vida del producto para mantener la conformidad regulatoria.

Datos introducidos

El rendimiento de coDiagnostiX™ depende de la calidad y la precisión de la imagen de TC y/o TVD importada, así como del escáner intraoral, del modelo o de toma de impresión importado. El usuario es el único responsable de garantizar que la calidad de los datos importados es suficiente para el funcionamiento adecuado de coDiagnostiX™. Las estructuras anatómicas importantes deben apreciarse bien en la imagen. Los aparatos de TC y TVD deben satisfacer las recomendaciones de la ICRP97 (Comisión Internacional de Protección Radiológica).

Productos de terceros

Dentro del ámbito de coDiagnostiX™, el usuario trabaja con productos fabricados por terceros. Dental Wings GmbH, sus filiales y distribuidores declinan cualquier responsabilidad por daños relacionados o derivados del uso o de la planificación con productos fabricados por terceros.

Licencia del software

El software coDiagnostiX™ está protegido por un contrato de licencia y solo se debe usar o copiar conforme a los términos de dicho contrato. Es ilegal copiar y usar el programa coDiagnostiX™ en cualquier medio excepto en los permitidos en el acuerdo de licencia.

Algunas de las funciones ofrecidas por coDiagnostiX™ pueden requerir una licencia adicional en su dongle. Para más información, póngase en contacto con su distribuidor local.

Ámbito de comercialización

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

Nombre comerciales y marcas registradas

DWOS® es una marca comercial registrada de Dental Wings inc., Canadá. coDiagnostiX™, gonyX™ and caseXchange™ son marcas comerciales de Dental Wings GmbH, Alemania.

Straumann® y CARES® son marcas registradas de Straumann Holding AG, Suiza.

Microsoft®, SQL Server®, Windows®, Windows XP y Windows Vista son marcas registradas de Microsoft Corporation, EE.UU.

Intel® Core™ es una marca comercial de Intel Corporation registrada en EE.UU. y/o en otros países.

Athlon™ es una marca comercial de Advanced Micro Devices, Inc., EE.UU.

Macintosh®, Mac®, Mac OS® e iPad® son marcas comerciales de Apple Inc., registradas en EE.UU. y en otros países.

App StoreSM es una marca de servicio de Apple Inc., registrada en EE.UU. y en otros países.

eToken™ es una marca registrada de SafeNet, Inc., EE.UU.

CAMLOG® es una marca comercial registrada de CAMLOG Biotechnologies AG, Suiza.

Steco® es una marca comercial registrada de steco-system-technik GmbH & Co. KG, Alemania.

bredent® es una marca comercial registrada de Bredent Dentalgeräte und Materialien, Fach- und Organisationsberatung Peter Brehm, Alemania.

Copyright

Los documentos de Dental Wings no deben reimprimirse o publicarse, ni en parte ni en su totalidad, sin la autorización escrita de Dental Wings.

2. INTRODUCCIÓN Y INFORMACIÓN GENERAL

2.1 Uso previsto

coDiagnostiX™ está previsto para utilizarse como software de planificación preoperatoria para la colocación de implantes dentales.

2.2 Descripción del producto y sus características

coDiagnostiX™ es un software de planificación de implantes en 3D que permite la importación y el procesamiento de registros de escaneado 3D de TC/TVD (estándar DICOM). Basándose en la planificación finalizada de los implantes, el software permite exportar los datos para la fabricación de plantillas de fresado y guías quirúrgicas utilizando sistemas de fabricación 3D o el banco analógico gonyX™. En el flujo de trabajo analógico el paciente tiene que llevar una plantilla de escaneado con pernos de referencia durante el escaneado TC/TVD.

El trabajo con el programa se basa en los datos de una imagen médica del paciente, como una tomografía computerizada (CT) o una tomografía volumétrica digital (DVT), que es procesada por coDiagnostiX™ después de su transferencia mediante CD/DVD, red u otros medios de almacenamiento.

La planificación se efectúa mediante el cálculo de varias vistas (como una ortopantomografía (OPG) digital o una reconstrucción tridimensional del registro de la imagen), el análisis de los datos de la imagen y la colocación de los implantes, los pilares y los casquillos de fresado.

2.2.1 Variantes y configuración del producto

coDiagnostiX™ se comercializa en versión completa y en versión de cliente.

El cliente puede exportar los datos de la plantilla de fresado y la guía quirúrgica solamente con la versión completa de coDiagnostiX™.

coDiagnostiX™ es un sistema de software abierto. La biblioteca contiene sistemas de implantes, pilares y casquillos de los principales fabricantes.

Para la fabricación de la guía quirúrgica con gonyX™ se necesita un esquema de la plantilla de coDiagnostiX™.

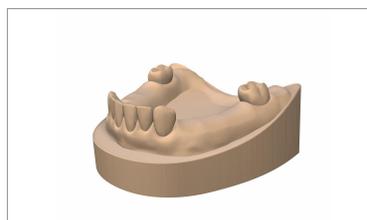
2.2.2 Principios de funcionamiento

La planificación de implantes con coDiagnostiX™ forma parte de un flujo de trabajo de cirugía guiada. Existen dos flujos de trabajo estándar que se pueden llevar a cabo con coDiagnostiX™:

- Flujo de trabajo analógico utilizando gonyX™ y sus accesorios
- Flujo de trabajo digital utilizando sistemas de fabricación 3D

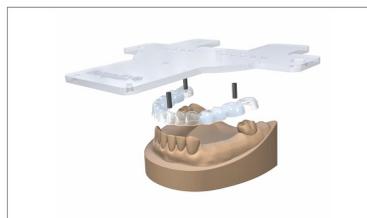
2.2.2.1 Flujo de trabajo analógico

El modelo maestro representa la situación del paciente y es la base para la producción de la plantilla de escaneado y quirúrgica [2, 5].



[1] Modelo maestro fabricación

La plantilla de escaneado contiene información acerca de los resultados protésicos deseados en forma de dientes radioopacos (visibles en el escaneado CT/DVT [3]). La plantilla de escaneado tiene que estar conectada a la placa templiX que contiene tres pernos de referencia con el gonyX™ con el fin de garantizar el vínculo entre la planificación de implantes digitales y la fabricación de la plantilla quirúrgica [4, 5].



[2] Plantilla de escaneado fabricación

El paciente es escaneado con la plantilla de escaneado en la boca mediante un escáner tridimensional TC/TDV disponible en el mercado.



[3] TC/TVD escaneado

El usuario puede importar el registro 3D (DICOM) directamente en el programa coDiagnostiX™ de planificación. Los implantes se ubican con respecto a la anatomía del paciente y el resultado prostodóncico deseado. Una vez finalizada la planificación del implante, el programa proporciona el esquema para la fabricación de la guía quirúrgica con el [5] así como otros protocolos de impresión [6].

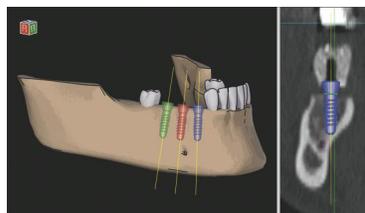
La guía quirúrgica es confeccionada con el gonyX™ siguiendo el esquema de la plantilla que proporciona coDiagnostiX™ para cada implante [4]. La plantilla quirúrgica contiene los casquillos quirúrgicos que guían a los instrumentos quirúrgicos y al implante [6]. No es necesario elaborar una plantilla nueva. Si lo desea, la plantilla de escaneado [2] puede ser transformada en guía quirúrgica.

Durante la cirugía guiada, la guía quirúrgica [5] se fija en la boca del paciente. La preparación del lecho del implante y la inserción guiada del implante se realizan con los instrumentos guiados adecuados, que deben ser compatibles con los sistemas de implantes y casquillos utilizados.

2.2.2.2 Flujo de trabajo digital

El paciente es escaneado con un escáner tridimensional TC/TVD disponible en el mercado [1]. No es necesaria una plantilla de escaneado.

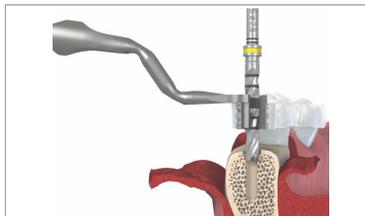
La boca del paciente se escanea con un escáner intraoral (IO). Otra posibilidad es utilizar un escaneado de superficie del modelo maestro o un escaneado de toma de impresión[2]. El escaneado se requiere para asegurar el ajuste preciso de la guía de fresado digital.



[4] Planificación 3D de implantes



[5] Fabricación de la plantilla quirúrgica



[6] Cirugía e inserción del implante guiados

[1] Escaneado TC/TVD sin plantilla de escaneado

[2] Escaneado IO del paciente/ escaneado de superficie del modelo maestro/escaneado de toma de impresión

El escaneado TC/TVD (datos DICOM) **[1]** y el escaneado de superficie IO/escaneado de toma de impresión (p. ej. datos STL) **[2]** son importados y combinados en coDiagnostiX™. Para los casos de edentulismo parcial, use los dientes remanentes para hacerlos coincidir; y en los casos de edentulismo, los implantes provisionales.

Los implantes se planifican según la anatomía del paciente y el resultado prostodóncico deseado**[3]**.

Una vez finalizado el proceso de planificación, se debe diseñar la guía de fresado digital **[4]** y a continuación se exporta como archivo STL.

El archivo STL de la guía de fresado que ha sido diseñada en coDiagnostiX™ **[3]** se remite al sistema de fabricación calibrado en 3D. Se fabrica la guía de fresado y se insertan los casquillos.

Durante la cirugía guiada, la plantilla de fresado **[4]** se fija en la boca del paciente. La preparación del lecho del implante y la inserción guiada del implante se realizan con los instrumentos guiados adecuados, que deben ser compatibles con los sistemas de implantes y casquillos utilizados.

[3] Planificación 3D

[4] Fabricación 3D e inserción de casquillos

[5] Cirugía guiada e inserción del implante

2.2.3 Accesorios y productos utilizados combinados

Los siguientes productos y accesorios se pueden utilizar combinados con el software coDiagnostiX™:

Flujo de trabajo analógico utilizando gonyX™ y sus accesorios

gonyX™

Dispositivo para la fabricación de plantillas de escaneado y guías quirúrgicas en el laboratorio dental. Los accesorios gonyX™ incluyen:

Perno de referencia y placa de referencia templiX

Dispositivos para la fabricación de plantillas de escaneado.

Barra de control de escaneado

Dispositivo adicional para mejorar la calidad de los escaneados TC/TVD.

Posicionador de casquillos genéricos inclusive tapa de cierre

Dispositivo para posicionar casquillos con gonyX™.

Flujo de trabajo digital utilizando sistemas de fabricación 3D

Sistema de fabricación 3D

Dispositivo previsto para la fabricación de la guía de fresado por parte del laboratorio dental (p. ej. mediante un sistema de impresión 3D o una máquina fresadora). Este dispositivo es capaz de leer archivos STL y de procesar material biocompatible.

2.2.3.1 Requisitos informáticos de hardware y software

Los requisitos mínimos recomendados para el funcionamiento correcto del programa coDiagnostiX™ son los que se enumeran a continuación. En determinadas circunstancias, sin embargo, el programa también se puede ejecutar con otras configuraciones.

- Procesador: Intel® Core™ o AMD Athlon™ 64 X2
- Memoria principal: 3 GB (de ellos, 1,5 GB de espacio libre de almacenamiento para el diseño digital y la exportación de la plantilla de fresado)
- Disco duro: 1 GB de espacio de almacenamiento libre para la instalación y aprox. 50 MB por cada caso clínico
- Monitor
- Dispositivo de introducción de texto (p. ej. teclado)
- Puntero (p. ej. ratón)
- Unidad de DVD
- Un puerto USB libre
- Resolución mínima de la pantalla: 1.024 x 768 píxeles
- Sistema operativo: Microsoft® Windows 7 recomendado (otros sistemas operativos compatibles: Microsoft® Windows XP, Vista)
- Lector de PDF: Adobe Reader XI

Componentes opcionales

- Grabadora de DVD
- Impresora
- Conexión a Internet
La conexión a internet es necesaria para las actualizaciones en línea, el soporte técnico a distancia y la transferencia en línea.
- Conexión de red
La conexión de red es necesaria para el uso de la base de datos SQL de red y la licencia de red.

Requisitos adicionales para el registro de red de coDiagnostiX™

Para trabajar con el módulo **Network Database SQL** (base de datos de red SQL) se necesita un Microsoft® SQL Server®.

Requisitos adicionales para la licencia de red de coDiagnostiX™

- Un ordenador adicional con un puerto USB libre que utilice Microsoft® Windows que actúa como servidor para el dongle (que el servidor esté encendido permanentemente es recomendable, aunque no necesario)
- Una conexión LAN o WLAN permanente con el servidor del dongle mientras esté utilizando coDiagnostiX™ en el ordenador cliente
- Opcionalmente: una unidad de red compartida para guardar la base de datos

Requisitos de configuración de red

- caseXchange™
Cliente: puerto 80, salida
- Servicio de actualización en línea
Cliente: puerto 80, salida
- Network Database SQL
Para configurar su red para utilizarla con el SQL Server®, consulte la información facilitada por Microsoft o contacte con el servicio de atención al cliente de Dental Wings.
- Dongle de red
Cliente: TCP puerto 54237, UDP puerto 21945, ambos de salida
Servidor: TCP puerto 54237, UDP puerto 21945, ambos de entrada

Requisitos adicionales para el funcionamiento de coDiagnostiX™ en ordenadores Apple® Mac OS® X

- Macintosh® con procesador Intel®
- Mac OS® X 10.6 o superior
- 'Parallels Desktop' para Macintosh con una licencia válida para Windows® (el software debe adquirirse por separado)

Limitaciones en cuanto a la resolución de la pantalla

Para un mejor uso del programa coDiagnostiX™ se recomienda una resolución de pantalla de 1.680 x 1.050 píxeles (o 1.280 x 1.024 píxeles para los monitores 4:3) o superior con 96 dpi. La resolución del color debe ser de 32 bits, true color. La máxima resolución por vista (reconstrucción 3D, OPG virtual, etc.) es de 4.096 x 3.072 píxeles.

2.2.3.2 Requisitos para los datos de entrada

El programa es compatible con una amplia gama de fuentes de imagen, como la tomografía computerizada (TC) y la tomografía volumétrica digital (TVD), así como con escaneados de superficie, intraorales (IO) y de toma de impresión de diferentes fabricantes. También permite trabajar con otros datos de imágenes seccionales y de volumen.

Información adicional para los escaneados TC/TVD

La producción de escaneados TC/TVD es responsabilidad total del radiólogo o el personal adecuadamente cualificado. No obstante, es preciso observar los siguientes requisitos para posibilitar el procesamiento de datos de imagen y la planificación de implantes con coDiagnostiX™:

Preparación

- Deberán retirarse de la boca del paciente todos los componentes metálicos que no sean fijos.
- Cuando utilice el flujo de trabajo analógico con el gonyX™, haga que el paciente porte una plantilla de escaneado con pernos de referencia durante la exploración radiológica. Los pernos de referencia deben ser totalmente visibles en la imagen TC/TVC (un corte por encima del perno es suficiente).
- Asegúrese de que todos los componentes asociados a la plantilla de escaneado estén firmemente fijados.
- Limpie o desinfecte la plantilla o guía antes de colocarla en la boca del paciente.

Posicionamiento

- Alinee lo mejor posible el plano oclusal con el plano de exploración.

Parámetros de exploración de TC importantes

- Se recomienda un ángulo de gantry de 0° para obtener la mejor calidad en la reconstrucción de imágenes.
- Al explorar el maxilar, bloquee la mandíbula (y viceversa) con apósitos de algodón o material plástico para evitar artefactos alrededor de los pernos de referencia.
- NO varíe los parámetros de reconstrucción dentro de una misma serie (valor constante para los ejes X e Y).
- Seleccione un algoritmo de alta resolución para huesos:
 - «Oído interno»
 - «Hueso»
 - «Alta»
 - ¡No utilizar «EDGE»!
 - Siemens: p. ej. «AK 97»
 - Elscint: p. ej. «Ultraalta»
 - etc.
- Parámetros para un registro completo si se utiliza el modo dinámico:
 - Cortes: de 0,5 mm a 1,0 mm
- Si se utiliza el modo helicoidal, se recomienda reconstruir cortes de 1,0 mm o menos.
- KV: de 110 a 130 aprox.
- mA: de 20 a 120 aprox.

Guardado de datos de imagen

- Solo se requieren cortes axiales.
- Formato DICOM III, sin datos en bruto.

Visualización de artefactos de movimiento

En el caso de escaneados de TC con plantilla de escaneado, los artefactos de movimiento se pueden visualizar con ayuda de una barra de control de escaneado.

2.3 Indicaciones

El programa coDiagnostiX™ es una herramienta de software para planificación quirúrgica y de implantes prevista para ser utilizada por profesionales dentales con conocimientos necesarios sobre implantología dental y odontología quirúrgica. Este software lee la información de imagen de salida de los escáneres médicos tales como los escáneres de TC o TVD. Permite la simulación preoperatoria y la evaluación de la anatomía del paciente y de la colocación de los implantes dentales.

Para la fabricación automatizada de plantillas de fresado en el entorno del laboratorio dental, el software coDiagnostiX™ permite exportar datos a sistemas de fabricación 3D. Por otro lado, coDiagnostiX™ puede proporcionar copias impresas de los esquemas de plantilla para la creación de guías quirúrgicas utilizando un banco gonyX™ de manejo manual. La guía de fresado y la guía quirúrgica, así como una plantilla previa de escaneado, se utilizan en contacto directo con el paciente para facilitar el registro correcto de la imagen dentro de coDiagnostiX™ y el posicionamiento y alineación correctos de los implantes como se ha planificado con el software.

2.4 Contraindicaciones

coDiagnostiX™ no está previsto para utilizarse el contacto directo con el paciente ni está previsto para utilizarse con equipos para el mantenimiento de la vida.

Solo debe aplicarse coDiagnostiX™ cuando la dosis de radiación adicional de la radiología tridimensional (en comparación con la radiografía convencional) se pueda justificar. Deben tenerse en cuenta las contraindicaciones aplicables a otros productos sanitarios utilizados dentro del ámbito del flujo de trabajo de la cirugía guiada.

2.5 Precauciones

Tenga en cuenta que el usuario del programa coDiagnostiX™ es el responsable exclusivo de la exactitud, la precisión y la integridad de todos los datos introducidos en el programa.

No use los registros que se puedan crear a pesar de los mensajes de advertencia a menos que comprenda las consecuencias de dichas advertencias y esté seguro de que no se producirá ningún riesgo inaceptable para la exactitud y la precisión de su planificación.

La detección automática del nervio no garantiza la visualización exacta y precisa del canal del nervio. Asegúrese siempre de verificar manualmente la posición correcta del canal del nervio.

Verifique siempre la corrección y exactitud de la visualización del canal del nervio.

No utilice el registro si la definición del nervio no es nítida por una calidad de imagen insuficiente.

Registros con pernos de referencia en ambas arcadas (maxilar y mandíbula): La detección automática de los pernos de coDiagnostiX™ EASY no distingue entre pernos del maxilar y de la mandíbula cuando se escanean juntos. Esto puede dar lugar a una planificación imprecisa. Por tanto, no use el modo EASY para planificar registros con pernos de referencia en ambas arcadas (maxilar y mandíbula).

La detección automática del perno de referencia no garantiza unos resultados exactos y precisos. Asegúrese siempre de verificar manualmente los pernos de referencia detectados automáticamente.

Compruebe y verifique visualmente siempre la corrección y exactitud de la detección de los pernos de referencia.

No utilice el registro si la detección de los pernos de referencia no es nítida por una calidad de imagen insuficiente.

Los informes impresos que contienen imágenes del registro no están previstos para utilizarse con fines diagnósticos.

Los datos de paciente mostrados en el iPad® sólo están previstos para el fin de la presentación. No utilice dichos datos con fines diagnósticos.

La verificación gonyX™ debe imprimirse directamente desde coDiagnostiX™ a una impresora calibrada.

El dimensionamiento correcto de la guía de fresado digital, la selección del material adecuado y de un sistema de fabricación 3D calibrado adecuado, así como la fabricación correcta de las plantillas de escaneado o las guías quirúrgicas y las plantillas de fresado son responsabilidad exclusiva del usuario.

Asegúrese de que las ventanas de inspección colocadas en la guía de fresado diseñada digitalmente no afecten a la estabilidad de la guía definitiva. De lo contrario existe riesgo de obtener resultados de fresado inexactos, lo que puede poner en peligro la seguridad del paciente.

Cuando utilice una guía de fresado sin casquillos, nunca frese directamente a través de la guía. Utilice siempre instrumentos adecuados, como mangos de fresado, para evitar mellas.

coDiagnostiX™ no está previsto para utilizarse cerca del paciente (dentro de un radio de 1,5 metros de distancia). Asegúrese de cumplir todas las normas y reglamentos técnicos aplicables para el hardware informático que se utilice con el coDiagnostiX™. Por ejemplo:

- No utilice alargaderas eléctricas de varias tomas.
- No toque al paciente a la vez que toca enchufes, puertos u otras piezas de conexión del hardware.
- Asegúrese de que el hardware informático que se utiliza con el coDiagnostiX™ se encuentre al menos a una distancia de separación del paciente de 1,5 metros.

Asegúrese de limpiar o desinfectar la plantilla o guía antes de colocarla en la boca del paciente.

2.6 Información sobre compatibilidad

Archivar y restaurar registros en diferentes versiones de coDiagnostiX™ puede provocar problemas de compatibilidad.

Procure no utilizar versiones diferentes de coDiagnostiX™. Si tiene algún problema, póngase en contacto con el servicio de asistencia al cliente. En general, los registros de pacientes de versiones anteriores de coDiagnostiX™ se pueden abrir con coDiagnostiX™ 9.0 (compatibilidad con la versión anterior). Compruebe su registro cuidadosamente para evitar incompatibilidades menores que pueden provocar errores en la planificación de los implantes dentales y/o en la fabricación de plantillas de escaneado y guías quirúrgicas o plantillas de fresado. Sin embargo, las versiones antiguas de coDiagnostiX™ no pueden trabajar con registros de coDiagnostiX™ 9.0 (no existe compatibilidad hacia delante de las versiones coDiagnostiX™ antiguas).

2.7 Información adicional

- Manual de laboratorio gonyX™
- Ayuda coDiagnostiX™

2.8 Instalación

Aviso

No enchufe el dongle en el ordenador hasta que el programa de instalación se lo solicite.

Pasos de la instalación

1. Introduzca el soporte de instalación en el ordenador.
2. Si la instalación no comienza automáticamente, inicie el programa manualmente ejecutando el archivo setup.exe en su soporte de instalación.
3. Siga las instrucciones que aparecen en pantalla.

3. INTERFAZ DE USUARIO Y FUNCIONES BÁSICAS

La interfaz de usuario del programa está basada en el estándar de Microsoft® Windows®, lo que permite controlar fácilmente el sistema con el ratón. Consulte el manual de usuario de su sistema operativo para familiarizarse con el sistema y los elementos de control, como los botones, las casillas de verificación y los controles de edición.

1 Create dataset (DICOM) (crear registro (DICOM))

Abre el cuadro de diálogo **DICOM Transfer** (transferencia DICOM) para importar datos DICOM (p. ej. desde un CD) y crear un registro de paciente.

2 Open dataset (abrir registro)

Abre la base de datos del paciente (datos DICOM ya importados).

3 coDiagnostiX™ Management (administración de coDiagnostiX™)

coDiagnostiX™ Management brinda acceso a muchas funciones administrativas, tales como copias de seguridad o ajuste del idioma.

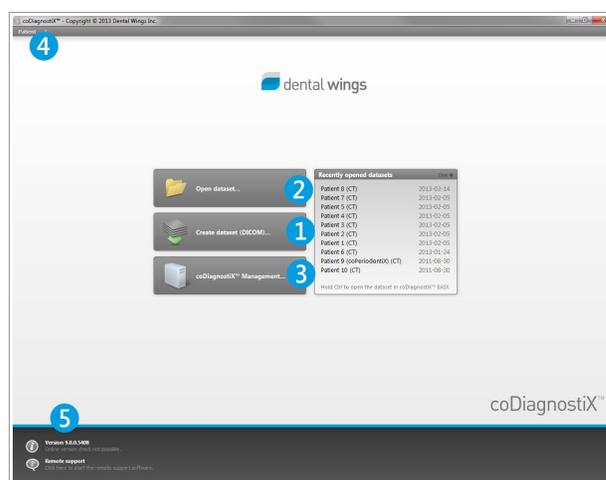
Archivar y restaurar registros en diferentes versiones de coDiagnostiX™ puede provocar problemas de compatibilidad.

4 Menú principal

Da acceso a las funciones relacionadas con las bases de datos, con otros módulos y con la gestión de las licencias.

5 Updates and remote support (actualizaciones y soporte remoto)

Muestra la información sobre actualizaciones y da acceso al soporte remoto (se requiere una conexión a internet en uso).



3.1 Barra de herramientas



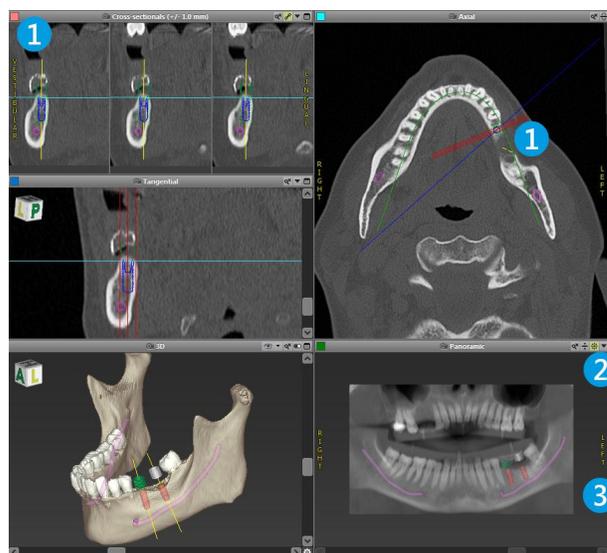
- 1 Herramientas del flujo de trabajo de planificación interactiva
- 2 Herramientas básicas para la manipulación de las vistas.
- 3 Menú con juego completo de funciones.

Personalización de la barra de herramientas

Haga clic en la barra de herramientas con el botón derecho del ratón y seleccione **Adjust** (ajustar) y arrastre el icono desde o hacia la barra de herramientas.

3.2 Vistas

- 1 Las vistas están codificadas por colores y se pueden visualizar en otras vistas como línea de referencia con el color respectivo.
- 2 Agrande la vista haciendo clic en el botón **Full Screen** (pantalla completa) o haga doble clic en la barra del título.
- 3 Desplace la vista **Panoramic** (panorámica) dentro y fuera con la barra derecha de desplazamiento.



Mover vistas

- Active la herramienta **Move and Turn** (desplazar y rotar).
- Mueva la vista con el botón izquierdo del ratón.
- Rote la vista con el botón derecho del ratón (solamente en la vista 3D).

Manipulación de las vistas: herramientas más importantes

Descripción	Símbolo
Activa y desactiva la herramienta Move and Turn (desplazar y rotar).	
Activa y desactiva la herramienta Localizer (localizador).	
Activa y desactiva la herramienta Zoom .	
Restaura todas las vistas y ajusta los contenidos a la ventana de visualización en todas las vistas.	
Alterna la visibilidad de las líneas de referencia en todas las vistas 2D.	
Alinea las vistas transversales, tangenciales y axiales con el eje del implante actualmente seleccionado (debe haber al menos un implante planificado).	

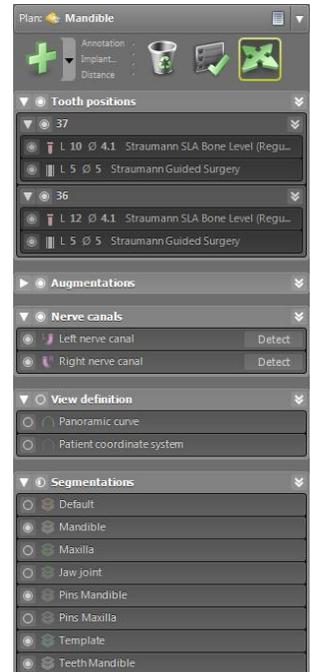
3.3 Árbol de objetos

El árbol de objetos contiene:

- Funciones de árbol (como añadir o eliminar)
- Todos los objetos (p. ej. implantes, casquillos, canales nerviosos, mediciones)
- Campo de comentario
- Panel de la posición del diente (posición dentaria actualmente seleccionada)
Proporciona toda la información sobre el implante, el pilar, el casquillo y/o el diente virtual para la posición dentaria dada y permite ajustarla.
- Estadística de la densidad

Objetos en movimiento/rotación

- Seleccione el objeto en el árbol de objetos.
- Active el modo de posicionamiento.
- Desplace el objeto con el botón izquierdo del ratón.
- Rote el objeto con el botón derecho del ratón (solamente algunos objetos).



Objetos: funciones de árbol más importantes

Descripción	Símbolo
Añade un objeto nuevo (p. ej. un implante, una medición...)	
Activa y desactiva el modo de posicionamiento . Mientras que el modo de posicionamiento no esté desactivado no podrá "tocar" los objetos con el ratón.	
Borra el objeto seleccionado.	

3.4 Planes

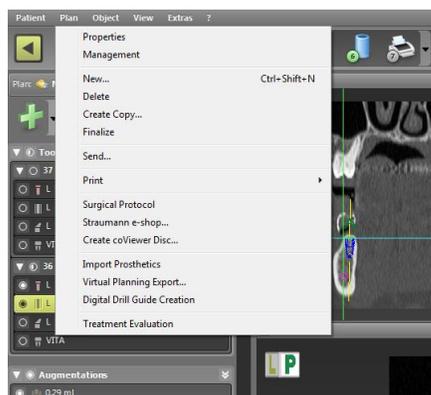
Trabajo con planes diferentes

Los datos de planificación se gestionan en planes. Puede crear varios planes para un paciente. Utilice el cuadro combinado para navegar por sus planes.



Los planes pueden ser:

- De nueva **creación, borrados y copiados** (seleccionar en el menú **Plan**).
- Protegidos frente a cambios (seleccione **Plan** > **Properties** (plan > propiedades) en el menú principal y marque **Protect this plan against changes** (proteger este plan frente a modificaciones)). Dicha protección es reversible.
- **Finalizados** (seleccione **Plan** > **Finalize** (plan > finalizar) en el menú principal). No se permitirán modificaciones posteriores. Cree una copia del plan si necesita cambiar algo más tarde.



4. PLANIFICACIÓN DE CASOS PASO A PASO

Inicio de coDiagnostiX™ y carga de un caso DICOM

- Inicie el programa coDiagnostiX™; asegúrese de que el dongle está conectado.
- Introduzca en la unidad de disco del ordenador los datos DICOM que ha recibido del escáner TC/TVD.

- Haga clic en **Create dataset (DICOM)** (crear registro) en la pantalla de inicio.



- Seleccione **Import data from CD/DVD** (importar datos desde CD/DVD) y haga clic en **Import**.
- Si surge algún problema (mensajes de error, advertencias etc.), póngase en contacto con el servicio de atención al cliente.
- Defina si desea planificar un caso para el maxilar o para la mandíbula. Para planificar ambas arcadas deberá generar dos planes independientes.



coDiagnostiX™ pasa a la pantalla de planificación estándar.

⚠ Atención

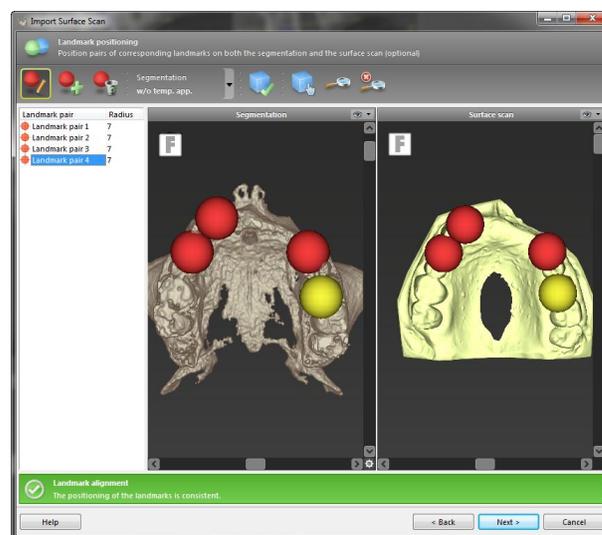
Tenga en cuenta que el usuario del programa coDiagnostiX™ es el responsable exclusivo de la exactitud, la precisión y la integridad de todos los datos introducidos en el programa.

No use los registros que se puedan crear a pesar de los mensajes de advertencia a menos que comprenda las consecuencias de dichas advertencias y esté seguro de que no se producirá ningún riesgo inaceptable para la exactitud y la precisión de su planificación.

4.1 Importación y combinación de datos de superficie

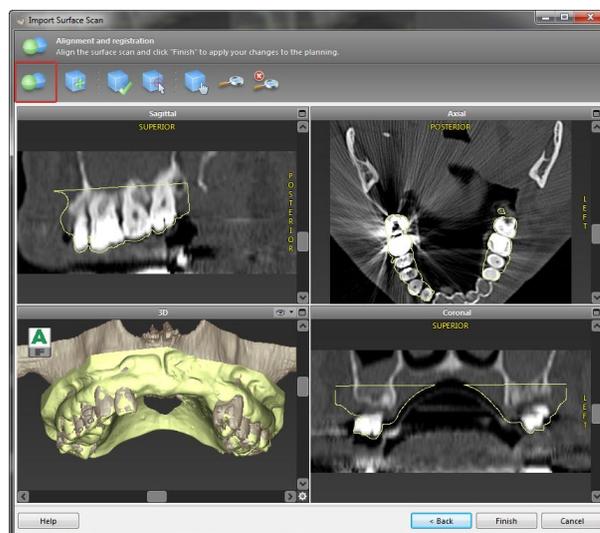
- Seleccione **Object > Add > Surface Scan** (objeto > añadir > escaneado de superficie) en el menú principal.
 - Seleccione el archivo de escaneado que desea importar y abra el archivo.
 - Seleccione la segmentación que desee utilizar para la combinación de superficies. El escaneado y la segmentación deben abarcar zonas anatómicas análogas.
-
- Disponga una perspectiva semejante para el escaneado y la segmentación utilizando los controles deslizantes. Asegúrese de que las zonas anatómicas a alinear sean adecuadamente visibles.
 - Ajuste los pares de puntos de referencia en la segmentación y en el escaneado de superficie. Para ello, seleccione la pareja de puntos de referencia de la lista, active el posicionamiento de puntos de referencia y haga clic en la posición adecuada tanto en la segmentación como en el escaneado.
 - Para los casos de edentulismo parcial, use los dientes remanentes para situar los puntos de referencia.
 - Para los casos de edentulismo, use los implantes provisionales.

Los puntos de referencia no deben situarse en línea recta (aproximadamente) y deben colocarse en posiciones anatómicamente significativas y estar lo más alejados posible entre sí.



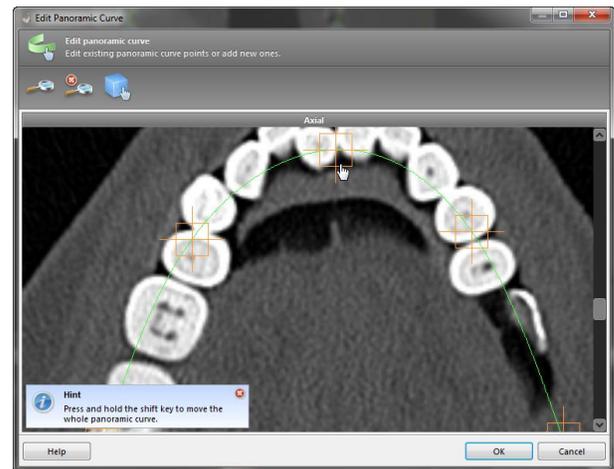
- Realice el registro automático de la superficie.
- Si el resultado no es satisfactorio, alinee el escaneado de superficie manualmente en las 4 vistas.
- Haga clic en el botón **Finish** (finalizar) para aplicar la importación del escaneado a su caso clínico.

Para más información detallada, consulte la Ayuda de coDiagnostiX™.



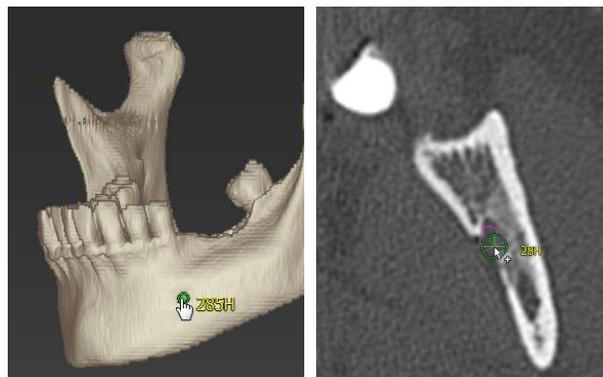
4.2 Definición de la curva panorámica

- Haga clic en el icono **Panoramic Curve** (curva panorámica).
- Sujete los puntos con el botón izquierdo del ratón y mueva la curva según la anatomía del paciente.
- Para crear puntos adicionales, haga clic fuera de los cinco puntos básicos existentes.
- Para borrar puntos adicionales, haga clic con el botón derecho del ratón sobre el punto y seleccione **Delete Point** (borrar punto) en el menú de contexto. Los cinco puntos básicos no se pueden borrar.



4.3 Detección del canal del nervio

- Haga clic en el icono **Nerve Canal** (canal del nervio) para añadir los objetos del canal del nervio. El modo de posicionamiento será activado automáticamente.
- Seleccione en el árbol de objetos el canal del nervio que desea detectar. Disponga directamente en las vistas el punto de entrada foramen mentoniano y el punto de salida foramen mandibular. Los puntos del canal del nervio se pueden desplazar y se pueden añadir puntos adicionales en todas las vistas. Para favorecer la detección del canal del nervio puede establecer tantos puntos de canal del nervio como desee y en cualquier vista que quiera.
- Haga clic en **Detect** (detectar) en el árbol de objetos. coDiagnostiX™ detectará automáticamente el canal del nervio.



⚠ Atención

Verifique siempre la corrección y exactitud de la visualización del canal del nervio.

La detección automática del nervio no garantiza la visualización exacta y precisa del canal del nervio. Asegúrese siempre de verificar manualmente la posición correcta del canal del nervio.

No utilice el registro si la definición del nervio no es nítida por una calidad de imagen insuficiente.

4.4 Detección de pernos de referencia gonyX™

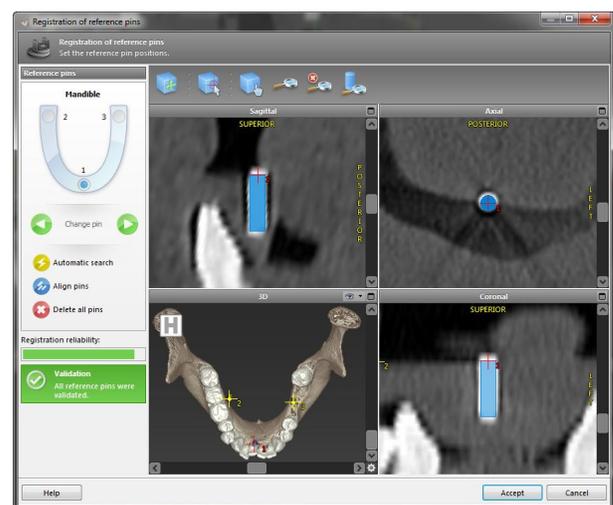
- Haga clic en el icono **gonyX™ Registration** (registro gonyX™).



- Utilice el botón **Automatic Search** (búsqueda automática) para iniciar la detección automática de los pernos.
- Compruebe su resultado de detección del perno para cada perno de referencia. Para ello, active el perno de referencia en el panel de trabajo y compruebe, en cada vista individual, la alineación correcta del perno azul con el perno blanco en la imagen. Ajuste según sea necesario.

Ajuste de pernos de referencia con el ratón

- Desplace el perno de referencia con el botón izquierdo del ratón.
 - Rote el perno de referencia con el botón derecho del ratón.
- **Confirme y acepte** la validación del perno de referencia.



⚠ Atención

Registros con pernos de referencia en ambas arcadas (maxilar y mandíbula): La detección automática de los pernos de coDiagnostiX™ EASY no distingue entre pernos del maxilar y de la mandíbula cuando se escanean juntos. Esto puede dar lugar a una planificación imprecisa. Por tanto, no use el modo EASY para planificar registros con pernos de referencia en ambas arcadas (maxilar y mandíbula).

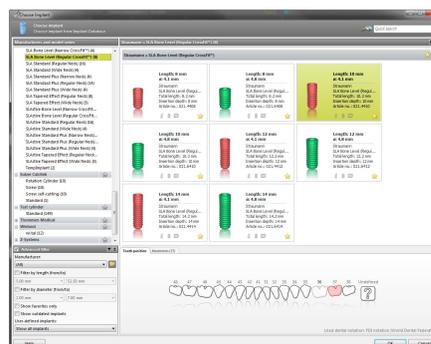
La detección automática del perno de referencia no garantiza unos resultados exactos y precisos. Asegúrese siempre de verificar manualmente los pernos de referencia detectados automáticamente.

Compruebe y verifique visualmente siempre la corrección y exactitud de la detección de los pernos de referencia.

No utilice el registro si la detección de los pernos de referencia no es nítida por una calidad de imagen insuficiente.

4.5 Planificación de implantes

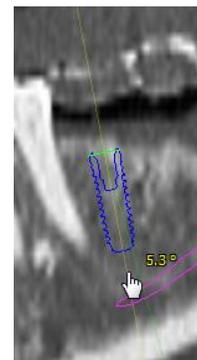
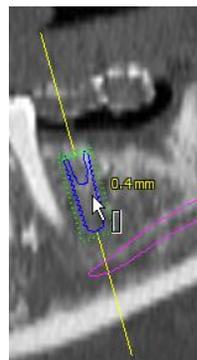
- Haga clic en el icono **Add Implant** (añadir implante). Se abre la base de datos de los implantes.
- Seleccione el implante y la posición de los dientes donde se colocará el implante o los implantes. Haga clic en **OK** y se cerrará la base de datos.



- Ajuste la posición de los implantes. El modo de posicionamiento ya está activado.

Ajuste del implante

- Desplace el implante con el botón izquierdo del ratón.
- Rote el implante con el botón derecho del ratón.

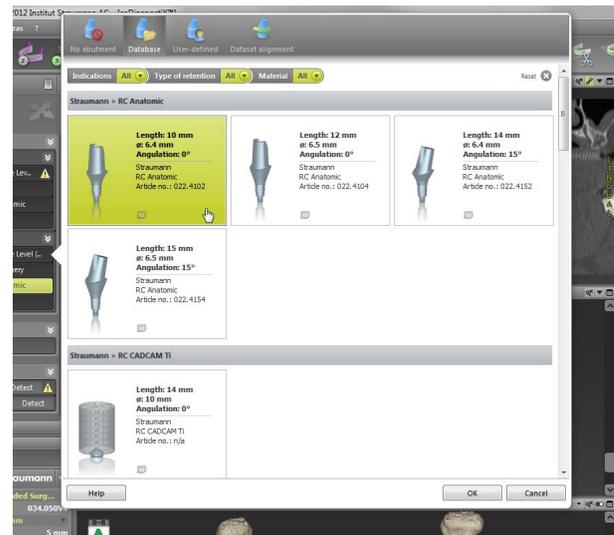


Para ayudar a posicionar correctamente el implante, alinee las vistas con el eje del implante. Esto le permite rotar 360° alrededor del implante en la vista tangencial.



4.6 Planificación de pilares

- Seleccione un implante en el árbol de objetos.
- Haga clic en el icono **Edit Abutments** (editar pilares).
- Se abrirá el cuadro de diálogo.
- Vaya a la pestaña de **Database** (base de datos) y seleccione el pilar deseado.
- Haga clic en **OK** para hacer efectiva su selección.



4.7 Planificación de casquillos

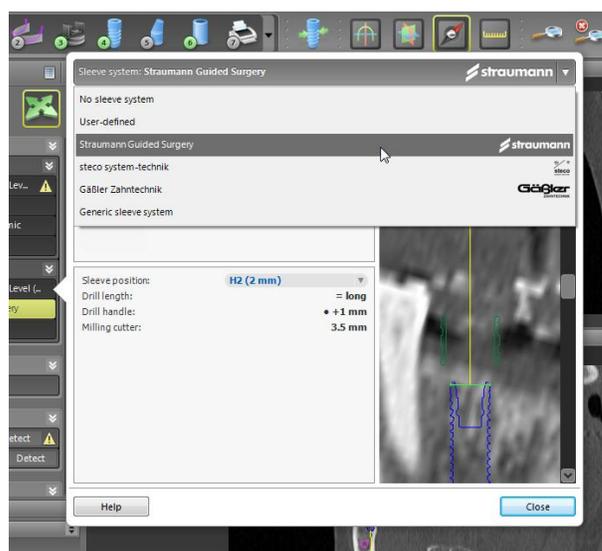
- Seleccione su implante en el árbol de objetos y haga clic en el icono **Edit Sleeves** (editar casquillos).



- Se abrirá el cuadro de diálogo.
- Seleccione un sistema de casquillos de la lista.
- Ajuste los parámetros como desee.

Observe todas las instrucciones proporcionadas por el fabricante del sistema de casquillos.

Compruebe meticulosamente todos los datos antes de guardar o utilizar un ajuste predeterminado para un sistema de casquillos genérico.



⚠ Atención

Tenga en cuenta que el usuario del programa coDiagnostiX™ es el responsable exclusivo de la exactitud, la precisión y la integridad de todos los datos introducidos en el programa.

4.8 Diseño de la guía de fresado digital

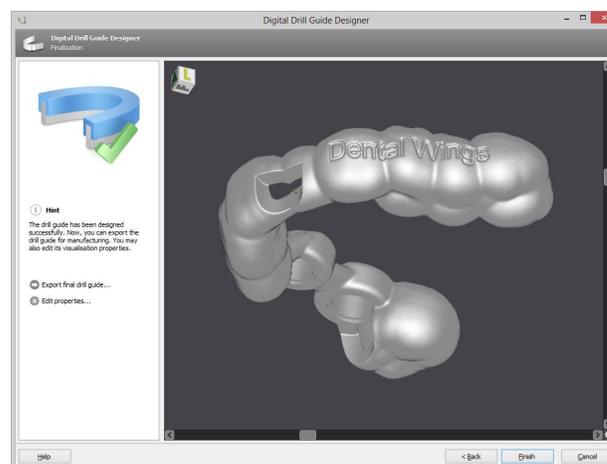
Preparación

- Termine su planificación.
- Importe un escaneado IO, un escaneado de superficie del modelo en yeso o un escaneado de toma de impresión. El escaneado no debe incluir ningún encerado ni montaje prostodóncico.
- Haga coincidir el escaneado y la segmentación correspondiente.

Asistente de diseño

- Seleccione **Plan > Digital Drill Guide Creation** (plan > creación de guía de fresado digital) en el menú principal para abrir el asistente.
- Defina la dirección de inserción para la guía de fresado.
- Ajuste la discrepancia y el espesor de la pared.
- Añada ventanas de inspección (opcional).
- Exporte su guía de fresado.

Para más información, véase la Ayuda de coDiagnostiX™.



⚠ Atención

El dimensionamiento correcto de la guía de fresado digital, la selección del material adecuado y de un sistema de fabricación 3D calibrado adecuado, así como la fabricación correcta de las plantillas de escaneo o las guías quirúrgicas y las plantillas de fresado son responsabilidad exclusiva del usuario.

Asegúrese de que las ventanas de inspección colocadas en la guía de fresado diseñada digitalmente no afecten a la estabilidad de la guía definitiva. De lo contrario existe riesgo de obtener una resultados de fresado inexactos, lo que puede poner en peligro la seguridad del paciente.

Cuando utilice una guía de fresado sin casquillos, nunca frese directamente a través de la guía. Utilice siempre instrumentos adecuados, como mangos de fresado, para evitar mellas.

4.9 Protocolos de impresión

Haga clic en la flecha del icono **Print** (imprimir) para abrir el menú.

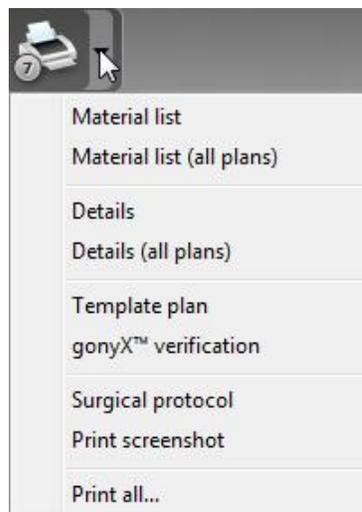
Protocolos de impresión más importantes

- **Template plan (esquema de plantilla)**: necesaria para la fabricación de la guía quirúrgica gonyX™ (solamente con el flujo de trabajo analógico).
- **gonyX™ verification (comprobación gonyX™)**: necesaria para comprobar la configuración de las coordenadas gonyX™ y verificar la guía quirúrgica definitiva (solamente con el flujo de trabajo analógico).
- **Surgical protocol (protocolo quirúrgico)**: protocolo para utilizar los instrumentos guiados del Straumann® CARES® Guided Surgery.
- **Print all (imprimir todo)**: define un grupo de protocolos seleccionados para imprimirse en un paso.

⚠ Atención

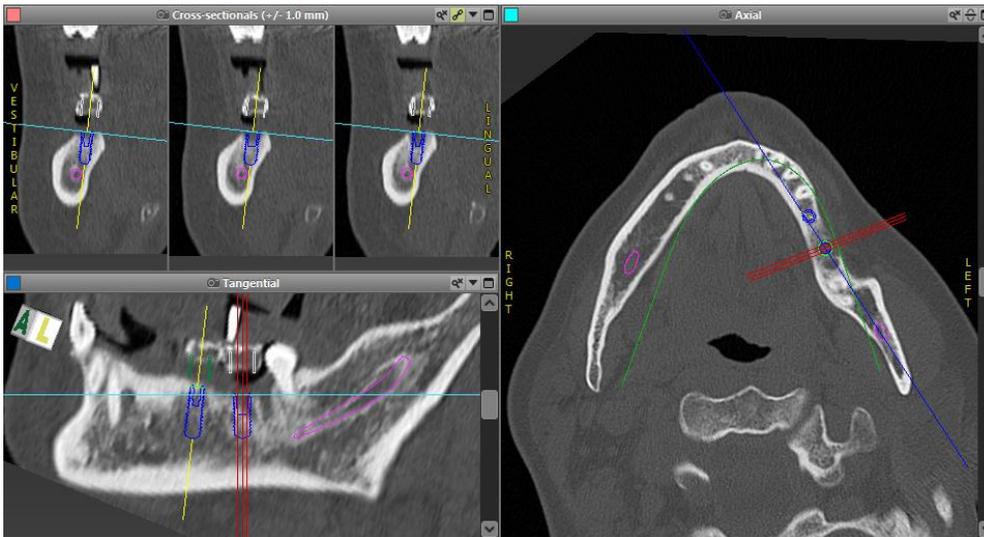
Los informes impresos que contienen imágenes del registro no están previstos para utilizarse con fines diagnósticos.

La verificación gonyX™ debe imprimirse directamente desde coDiagnostiX™ a una impresora calibrada. Nótese que los protocolos de verificación gonyX™ que no se hayan imprimido en una impresora calibrada, sino guardado como PDF, no serán calibrados.



5. COMPROBACIÓN DE SEGURIDAD

- ✓ Alinee siempre todas las vistas 2D con el eje del implante y gírelas alrededor del implante para garantizar el posicionamiento correcto y evitar las colisiones.



- ✓ Consulte siempre la advertencia de colisión y de distancia crítica con el nervio.



- ✓ Verifique siempre de forma manual la detección automática del canal del nervio.
- ✓ Si utiliza el flujo de trabajo analógico, compruebe siempre que la plantilla de escaneado está fijada correctamente durante la exploración radiológica.
- ✓ Antes del primer escáneo proporcione al radiólogo la información relacionada con las exploraciones TC/TVD (accesible a través del menú **Help** (ayuda) en el software).
- ✓ Controle todas las funciones automáticas del programa.
- ✓ Cuando haya completado la planificación, finalice siempre el plan (**Plan > Finalize**) (plan > finalizar) para asegurarse de que el plan no pueda ser modificado más tarde.
- ✓ Compruebe todas las impresiones (esquema de la plantilla, verificación gonyX™, etc.) para asegurarse de que pertenecen al correspondiente plan finalizado.

coDiagnostiX™	Patient data
Version 9.0	Name: Patient 6
Licensed to: Institut Straumann AG, - (800...	Date of birth: 19591231 Patient ID: 00143103
Status: Final 11/13/2012 10:38:01 AM	
Plan:	Mandible 1

6. DISTRIBUIDORES Y SERVICIO TÉCNICO

En caso de duda póngase en contacto con su distribuidor local. O si no, contacte con **coDiagnostiX.support@dental-wings.com** (en inglés o alemán).

7. LOS SÍMBOLOS EN ETIQUETAS O PROSPECTOS

	Código de lote		Precaución: consulte la documentación adjunta
	Número de referencia		Fecha de caducidad
	Esterilizado por irradiación		Proteger de la luz solar
	Límite inferior de temperatura		Los productos Dental Wings con la marca CE cumplen los requisitos de las correspondientes directivas europeas (véase la Declaración de Conformidad).
	Límite superior de temperatura		Consulte las instrucciones de uso
	Límites de temperatura		Frágil, manipular con cuidado
Rx only	Precaución: La legislación estadounidense establece que este producto solo puede ser vendido por un profesional odontológico o por orden de este.		Mantener seco
	No reutilizar		Este lado hacia arriba
	No estéril		

www.dental-wings.com

Dental Wings GmbH

Duesselderfer Platz 1
09111 Chemnitz
Alemania

coDiagnostiX™ 9.0 INSTRUCCIONES DE USO
02-04-2013 P003.05