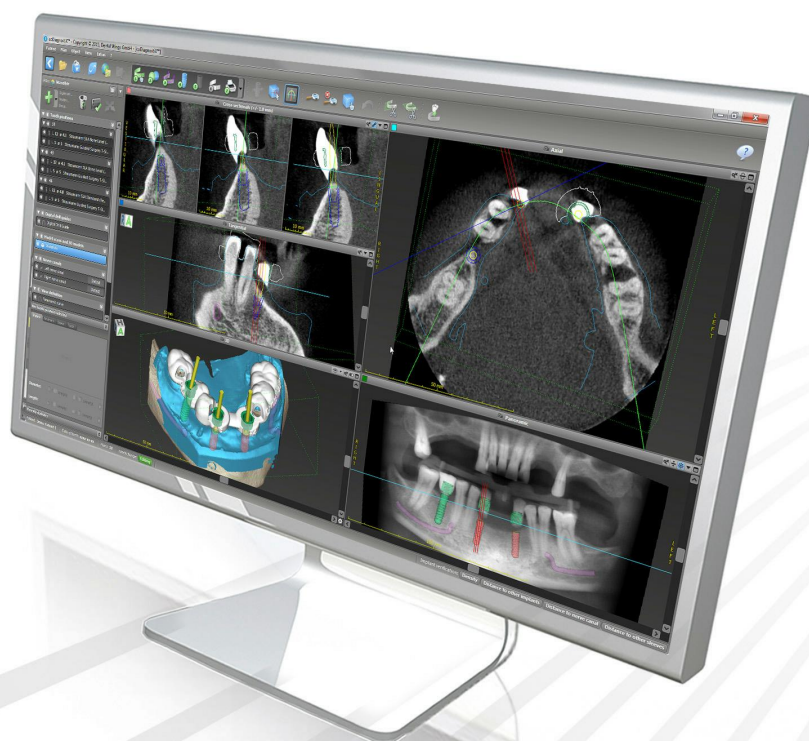


coDiagnostiX™ 9 MODE D'EMPLOI



Conservez ce guide pour consultation future.

SOMMAIRE

1.	À PROPOS DE CE GUIDE	5
1.1	Avertissement	6
1.2	Licence, marques commerciales et propriété intellectuelle	8
2.	INTRODUCTION ET APERÇU	11
2.1	Utilisation prévue	11
2.2	Description et caractéristiques du produit	11
2.2.1	Variantes du dispositif et configuration	12
2.2.2	Principes de fonctionnement	12
2.2.3	Accessoires et produits utilisés en combinaison	15
2.3	Indications	22
2.4	Contre-indications	23
2.5	Sécurité	24
2.6	Précautions	24
2.7	Informations de compatibilité	28
2.8	Protection des données	29
2.9	Informations complémentaires	30
2.10	Installation	30
2.11	Élimination	30
3.	INTERFACE UTILISATEUR ET FONCTIONS DE BASE	31
3.1	Barre d'outils	33
3.2	Vues	34
3.3	Arborescence d'objets	36
3.4	Plans	37
4.	PLANIFICATION D'UN CAS ÉTAPE PAR ÉTAPE	38
4.1	Importer des données DICOM	39
4.2	Définir la courbe panoramique	40
4.3	Importation et recoupement de données de surface	41
4.4	Détection du canal du nerf	44
4.5	Détection des pivots de référence gonyX™	46
4.6	Planifier un implant	49
4.7	Planification des parties secondaires	50

4.8	Planification des douilles	51
4.9	Conception du guide de forage numérique	53
4.10	Protocoles d'impression	57
4.11	coPeriodontiX	58
5.	CONTRÔLE DE SÉCURITÉ	62
6.	DISTRIBUTEURS ET SERVICES	65
7.	PICTOGRAMMES SUR LES ÉTIQUETTES OU LES NOTICES	66

1. À PROPOS DE CE GUIDE

Ce mode d'emploi est valable pour toute la durée de vie du produit coDiagnostiX™ 9 sauf si de nouvelles instructions sont publiées au cours de cette période.

Ce mode d'emploi contient des informations importantes concernant l'utilisation appropriée et sécuritaire de coDiagnostiX™. Assurez-vous de lire et de comprendre son contenu avant d'utiliser le logiciel. Consultez le fabricant si vous avez des questions. Veuillez conserver ce document pour vous y référer ultérieurement.

Mode d'emploi électronique

coDiagnostiX™ 9 Le mode d'emploi est fourni sous forme électronique. Le fabricant peut envoyer une version papier sur demande. Pour obtenir de plus amples informations et des coordonnées de contact, consultez :

<http://codiagnostix.com/ifu>

1.1 Avertissement

Le logiciel coDiagnostiX™ est conçu pour être utilisé par des personnes possédant les connaissances adaptées en implantologie et en chirurgie dentaire. Les utilisateurs du logiciel doivent également posséder des connaissances de base sur le fonctionnement d'un ordinateur.

La responsabilité de choisir si un produit ou un traitement convient ou non à un patient donné et à des circonstances particulières incombe exclusivement à l'utilisateur de coDiagnostiX™. L'utilisateur de coDiagnostiX™ est seul responsable de l'exactitude, de l'exhaustivité et de l'adéquation de toutes les données entrées dans le logiciel coDiagnostiX™. L'utilisateur doit vérifier l'exactitude et la conformité de sa planification avec le logiciel coDiagnostiX™ et évaluer chaque cas individuellement.

Le dimensionnement correct du guide de forage numérique, la sélection d'un matériau approprié et d'un système de fabrication 3D calibré adéquat, ainsi que la bonne fabrication des gabarits radiologiques et des guides chirurgicaux relèvent de la seule responsabilité de l'utilisateur.

coDiagnostiX™ n'est pas prévu pour être utilisé en contact direct avec les patients ou avec des dispositifs d'assistance cardiaque ou respiratoire.

Les produits Dental Wings doivent être utilisés conformément au mode d'emploi qui les accompagne. Une mauvaise utilisation ou manipulation des produits Dental Wings annulera la garantie prévue, le cas échéant, des produits Dental Wings. Si vous avez besoin d'informations complémentaires sur l'utilisation correcte des produits Dental Wings, nous vous invitons à contacter votre distributeur Dental Wings local. L'utilisateur n'est pas autorisé à modifier les produits de Dental Wings.

DENTAL WINGS GMBH, SES FILIALES OU DISTRIBUTEURS DÉCLINENT TOUTE DÉCLARATION ET GARANTIE D'AUCUNE SORTE, EXPRESSE OU IMPLICITE, ÉCRITE OU ORALE, CONCERNANT LES PRODUITS, Y COMPRIS TOUTE GARANTIE DE QUALITÉ MARCHANDE, D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER OU D'ABSENCE DE PANNES OU DE CONTREFAÇON ET LES PRODUITS SONT VENDUS « EN L'ÉTAT ».

Notre responsabilité maximale liée aux produits et à leur utilisation, qu'elle soit fondée ou non sur la garantie, un contrat, un acte délictuel, ne sera pas supérieure aux paiements effectifs reçus pour l'achat desdits produits. En aucun cas nous ne saurions être tenus responsables de tout dommage spécial, secondaire ou consécutif, y compris, mais sans s'y limiter, la perte de profit, la perte de données, ou la perte d'utilisation, intervenant dans ce cadre ou résultant de la vente des produits.

Veillez noter que le logiciel coDiagnostiX™ est sujet à des modifications. L'utilisateur est tenu de prendre régulièrement connaissance des dernières évolutions de coDiagnostiX™.

Durée de vie du produit

La durée de vie du logiciel coDiagnostiX™ est de 3 ans. Au terme de cette période, il se peut que le logiciel fonctionne encore correctement tant que la configuration ou le matériel ne sont pas modifiés. Toutefois, les exigences légales et réglementaires changent à intervalles réguliers. Par conséquent, le fabricant légal ne garantit pas la conformité au cadre réglementaire au-delà de la durée de vie du produit de 3 ans. Mettez à jour votre logiciel au terme de son cycle de vie pour respecter la conformité réglementaire.

Données entrées

La performance de coDiagnostiX™ dépend de la qualité et de l'exactitude des scans TDM et/ou TVN importés, ainsi que du scan de modèle importé. L'utilisateur est seul responsable de s'assurer que la qualité des données importées soit suffisante pour une bonne performance de coDiagnostiX™. Les structures anatomiques pertinentes doivent être visibles sur ces scans. Les dispositifs TDM et TVN doivent être conformes aux recommandations stipulées dans la publication CIPR97 (Commission internationale de protection radiologique).

Produits tiers et données du produit

Lors de la planification d'un cas réel à l'aide de coDiagnostiX™ et pendant l'application pratique d'une telle planification, l'utilisateur pourrait se servir de produits tiers et/ou de données provenant d'un produit tiers. Dental Wings GmbH, ses filiales ou ses partenaires de distribution renoncent à toute responsabilité pour les dommages découlant des données ou des produits tiers utilisés dans ce cadre.

1.2 Licence, marques commerciales et propriété intellectuelle

Licence logicielle

Le logiciel coDiagnostiX™ est protégé par un Accord de licence et ne peut être utilisé ou copié qu'en conformité avec les termes dudit accord. La copie ou l'utilisation du logiciel coDiagnostiX™ sur un autre support, à l'exception de ceux autorisés par l'Accord de licence, est illégale.

Certaines fonctions de coDiagnostiX™ peuvent nécessiter une licence supplémentaire sur votre dongle. Contactez votre distributeur local pour de plus amples informations.

Disponibilité

Certains des produits énumérés dans le présent document peuvent ne pas être disponibles dans tous les pays.

Noms de commerce et marques commerciales

DWOS®, coDiagnostiX™ et gonyX™ sont des marques de commerce ou des marques enregistrées de Dental Wings.

Le logiciel Straumann® et CARES® sont des marques déposées de Straumann Holding AG, Suisse.

Microsoft® SQL Server®, Windows®, Windows XP et Windows Vista sont des marques déposées de Microsoft Corporation, États-Unis.

Intel® Core™ est une marque commerciale d'Intel Corporation enregistrée aux États-Unis et/ou dans d'autres pays.

Athlon™ est une marque commerciale d'Advanced Micro Devices, Inc., États-Unis.

Macintosh®, Mac®, Mac OS® et iPad® sont des marques commerciales d'Apple Inc., enregistrées aux États-Unis et dans d'autres pays.

App StoreSM est une marque de service d'Apple Inc. enregistrée aux États-Unis et dans d'autres pays.

eToken™ est une marque commerciale de SafeNet, Inc., États-Unis.

CAMLOG® est une marque déposée de CAMLOG Biotechnologies AG, Suisse.

Steco® est une marque déposée de steco-system-technik GmbH & Co. KG, Allemagne.

bredent® est une marque déposée de Bredent Dentalgeräte und Materialien, Fach- und Organisationsberatung Peter Brehm, Allemagne.

Neoss® est une marque déposée de Neoss Limited, Royaume-Uni.

3Dconnexion® est une marque déposée de 3Dconnexion GmbH, Allemagne.

Droits d'auteur

La reproduction ou la diffusion partielle ou intégrale des documents Dental Wings n'est autorisée qu'avec l'accord écrit de Dental Wings.

2. INTRODUCTION ET APERÇU

2.1 Utilisation prévue

coDiagnostiX™ est destiné à être utilisé en tant que logiciel de planification préopératoire pour la mise en place d'implants dentaires.

2.2 Description et caractéristiques du produit

coDiagnostiX™ est un logiciel de planification implantaire en 3D permettant l'importation et le traitement de données de numérisation 3D TDM/TVN (norme DICOM). À partir de la planification implantaire finalisée, le logiciel permet l'exportation de données pour la fabrication de guides chirurgicaux en utilisant des systèmes de fabrication 3D ou la table analogique gonyX™. Dans le flux de travail analogique, le patient doit porter un gabarit radiologique avec pivots de référence pendant la radiographie TDM/TVN.

L'utilisation du logiciel se base sur des données d'imagerie médicale du patient, comme une tomодensitométrie (TDM) ou une tomographie volumétrique numérique (TVN), qui sont traitées par coDiagnostiX™ après avoir été transférées via un CD/DVD, le réseau ou différents autres supports de données.

La planification est réalisée par le calcul de plusieurs vues (exemple : un panoramique dentaire virtuel ou une reconstruction tridimensionnelle des jeux de données image), par l'analyse des données graphiques et du positionnement des implants, des parties secondaires et des douilles de guidage.

2.2.1 Variantes du dispositif et configuration

coDiagnostiX™ est disponible dans la version client (coDiagnostiX™ Client) et la version complète (coDiagnostiX™ Producer).

Le client peut exporter le guide de forage numérique et les données de planification virtuelle seulement par l'entremise de la version coDiagnostiX™ Producer.

coDiagnostiX™ est un système de logiciel ouvert. La bibliothèque contient des implants, des parties secondaires et des douilles venant d'un grand nombre de fabricants.

Un plan du gabarit coDiagnostiX™ est nécessaire à la fabrication du guide de forage avec le système gonyX™.

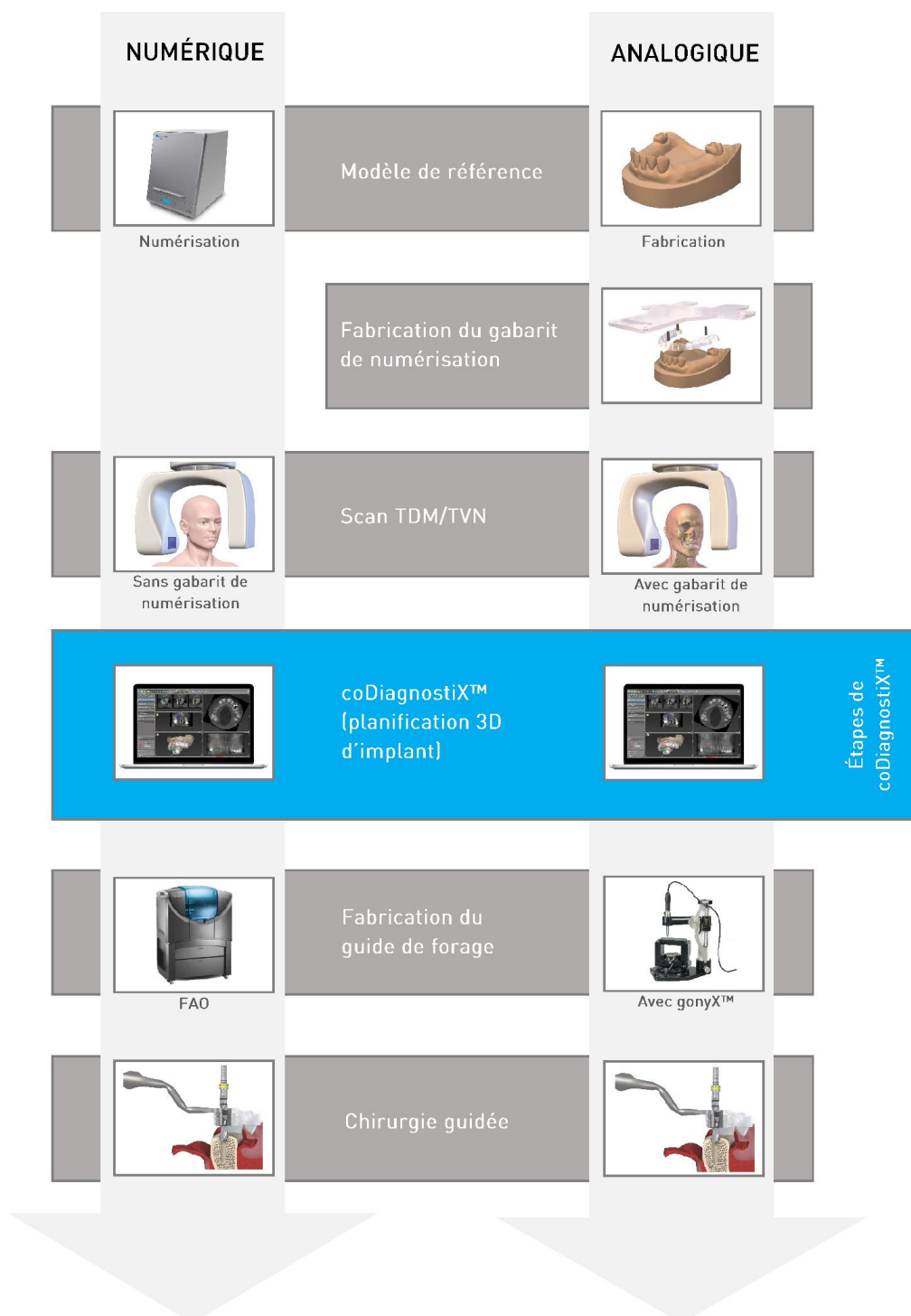
2.2.2 Principes de fonctionnement

La planification d'implant avec coDiagnostiX™ est l'une des étapes d'une chirurgie guidée. Deux principaux flux de travail peuvent être réalisés avec coDiagnostiX™ :

- Flux de travail analogique exploitant gonyX™ et ses accessoires
- Flux de travail numérique exploitant les systèmes de fabrication 3D

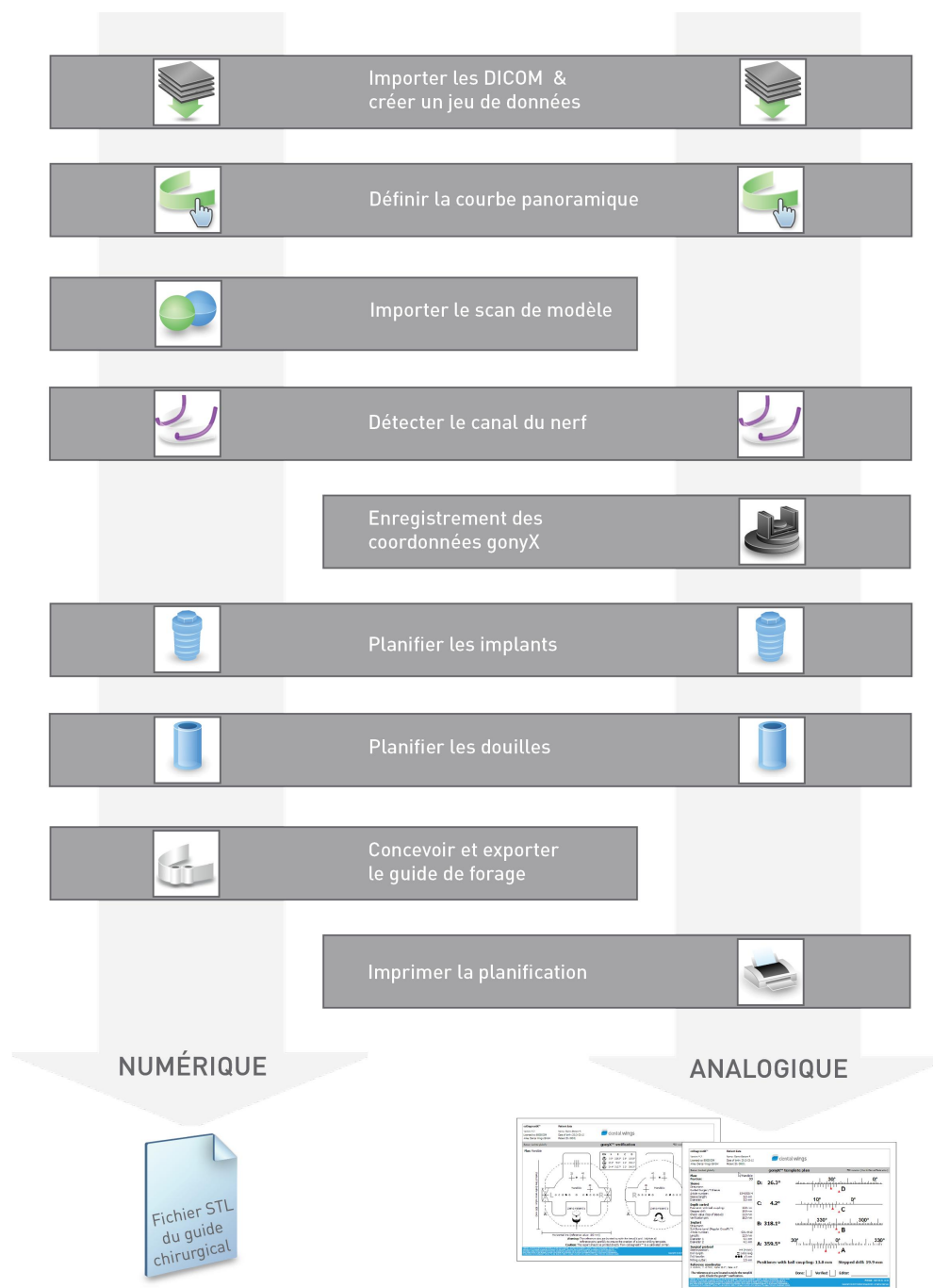
2.2.2.1 Les étapes d'une chirurgie guidée

Le diagramme suivant illustre le champs d'intervention de coDiagnostiX™ dans le contexte global d'une chirurgie guidée.



2.2.2.2 Les étapes de coDiagnostiX™

Ce diagramme présente les étapes standards réalisées dans coDiagnostiX™. Pour plus de détails, voir le chapitre [PLANIFICATION D'UN CAS ÉTAPE PAR ÉTAPE](#).



2.2.3 Accessoires et produits utilisés en combinaison

Flux de travail analogique exploitant gonyX™ et ses accessoires

Dental Wings, conjointement avec coDiagnostiX™, a validé l'utilisation des produits et des accessoires suivants :

gonyX™

Dispositif pour la fabrication de gabarits radiologiques et guides chirurgicaux par le laboratoire dentaire. Les accessoires gonyX™ comprennent :

Straumann® Pivot de référence et plaque de référence templiX

Appareils pour la production de gabarits radiologiques.

Straumann® Barre de contrôle

Appareil complémentaire pour améliorer la qualité des scans TDM.

Straumann® Positionneur général de douille avec coiffe de fermeture

Dispositif de positionnement de douille avec gonyX™.

D'autres produits en principe peuvent convenir au logiciel. Toutefois, l'utilisateur doit valider leur compatibilité avec coDiagnostiX™.

Flux de travail numérique exploitant les systèmes de fabrication 3D

Système de fabrication 3D

Il existe plusieurs méthodes de production pouvant être utilisées pour les guides chirurgicaux (ex. impression 3D, usinage) pourvu que le système de fabrication choisi soit en mesure de lire les fichiers STL et de traiter des matériaux biocompatibles.

Le flux de travail numérique a été validé avec ces matériaux et procédés de fabrication (à titre d'exemple):

- Imprimante 3D Objet Eden260V et le matériau Med610
- Machine de prototypage rapide D30N2 SN3 avec le matériau FotoDentLED.Aimplant
- Procédé de frittage laser sélectif sur FORMIGA P110 avec la poudre synthétique PA 2200

Chaque système de fabrication qui rencontre les exigences mentionnées précédemment peut, en principe, convenir. L'utilisateur doit s'assurer que le guide de forage peut être fabriqué avec une précision suffisante et que le matériau utilisé convient à un usage en bouche à des fins de guide de forage.

2.2.3.1 Matériel informatique et configuration minimale nécessaires

La configuration minimale suivante est recommandée pour un bon fonctionnement de coDiagnostiX™. Cependant, dans certaines circonstances, le logiciel peut également fonctionner avec une configuration différente.

- Mémoire vive (RAM): 8 Go
- Disque dur : 1 Go d'espace de stockage libre pour l'installation, et environ 50 Mo par cas.
- Moniteur avec résolution minimale d'écran de 1024x768 pixels
- Clavier et souris à deux boutons (souris avec molette de défilement recommandée)
- Périphérique DVD
- Un port USB libre
- Système d'exploitation : Microsoft® Windows 8 64-bit recommandé (autres systèmes d'exploitation supportés : Microsoft® Windows 8 32-bit, Windows 7 64-bit and 32-bit)
- Lecteur PDF

Composants facultatifs

- Graveur de DVD
- Imprimante
- Connexion Internet
Une connexion Internet est nécessaire, par exemple pour les mises à jour en ligne, la télémaintenance, le transfert en ligne et DWOS Synergy.
- Connexion réseau
Une connexion réseau est nécessaire pour utiliser la Banque de données réseau SQL optionnelle ou la licence Réseau.

Exigences supplémentaires pour DWOS Synergy

- coDiagnostiX™ version 9.5 ou plus récent
- DWOS version 4.0 ou plus récent

Configuration réseau pour DWOS Synergy

- Installez au moins un serveur Synergy au sein de votre réseau.
Pour connaître l'endroit où vous pouvez télécharger la plus récente version du serveur local Synergy, contactez le support utilisateur de coDiagnostiX™ ([DISTRIBUTEURS ET SERVICES](#)).
- Pour permettre la connexion au serveur à partir d'autres clients Synergy, activez les ports suivants:

Serveur DWOS Synergy		
Port 15672	Serveur RabbitMQ Interface d'administration	entrant
Port 61613	Protocole STOMP – communication avec coDiagnostiX™	entrant
Port 5672	Protocole AMQP – communication avec DWOS	entrant
Port 61615	STOMP répartition des files des messages	entrant
Port 55555 (UDP)	Requête de diffusion	sortant
Port 55556 (UDP)	Écouteur de diffusion	entrant

Poste de coDiagnostiX™		
Port 80	Protocole http – Synergy via internet. Non requis pour la communication avec un serveur Synergy sur un réseau local.	sortant
Port 443	Protocole SSL – Synergy via internet. Non requis pour la communication avec un serveur Synergy sur un réseau local.	sortant
Port 61613	Protocole STOMP – communication avec coDiagnostiX™	sortant
Port 61615	STOMP répartition des files de message	sortant
Port 55555 (UDP)	Requête de diffusion	sortant
Port 55556 (UDP)	Écouteur de diffusion	entrant

Configuration système supplémentaire pour la base de données Réseau coDiagnostiX™.

Pour travailler avec le module **Banque de données réseau SQL**, vous avez besoin de Microsoft® SQL Server®.

Configuration système supplémentaire pour la licence Réseau coDiagnostiX™.

- Un ordinateur supplémentaire sous Microsoft® Windows avec un port USB libre, utilisé comme serveur du dongle (un serveur fonctionnant 24h/24 et 7j/7 est recommandé mais n'est pas indispensable)
- Une connexion (W)LAN permanente au serveur du dongle lorsque coDiagnostiX™ est lancé sur l'ordinateur client
- En option : un lecteur réseau partagé pour stocker la base de données

Configuration minimale du réseau

- caseXchange™
Client : port 80, sortant
- Online Updater
Client : port 80, sortant
- Banque de données réseau SQL
Pour configurer votre réseau pour une utilisation avec SQL Server®, consultez les informations fournies par Microsoft ou contactez votre service d'assistance Straumann.
- Dongle de réseau
Client : port TCP 54237, port UDP 21945, tous deux sortants
serveur port TCP 54237, port UDP 21945, tous deux sortants

Configuration supplémentaire requise en cas d'utilisation de coDiagnostiX™ sous Apple® Mac OS® X

- Ordinateur Macintosh® avec processeur Intel®
- Mac OS® X 10.9 ou supérieur
- « Parallels Desktop » ou « VMWare Fusion » pour ordinateurs Macintosh y compris une licence Windows® valide (logiciel à acheter séparément)

Limites concernant la résolution d'écran

Pour une capacité d'utilisation optimale de coDiagnostiX™, nous recommandons une résolution d'écran de 1680 x 1050 pixels, ou supérieure, et 96 dpi. La résolution des couleurs doit être 32 bits, « true color ». La résolution maximale par vue (reconstruction tridimensionnelle, panoramique dentaire virtuel, etc.) est de 4096 X 3072 pixels.

2.2.3.2 Exigences relatives aux données entrées

Le logiciel prend en charge un vaste éventail de sources d'images, y compris la tomodensitométrie (TDM) et la tomographie volumétrique numérique (TVN) ainsi que des scans de modèles de différents sources. Il est également possible de travailler avec d'autres données d'image en couche ou données volumétriques.

Informations complémentaires sur les clichés TDM/TVN

La production de scans TDM/TVN est à l'entière responsabilité du radiologue ou d'un personnel présentant les qualifications requises. Cependant, les exigences suivantes doivent être observées pour un meilleur traitement des données image et de la planification des implants avec coDiagnostiX™ :

Préparation

- Toutes les pièces métalliques non fixées doivent être enlevées de la bouche du patient.
- Lorsque le flux de travail analogique est utilisé avec le gonyX™, le patient doit porter un gabarit radiologique avec pivots de référence pendant la radiographie. Les pivots de référence doivent être complètement visibles dans le scan TDM/TVN (une couche au-dessus du pivot est suffisante).
- Assurez-vous que tous les composants attachés au gabarit radiologique sont fermement fixés.

- Avant de placer le gabarit radiologique dans la bouche du patient, assurez-vous d'avoir préparé celui-ci selon les procédures opérationnelles dentaires et les instructions d'utilisation de votre matériel.
- Bloquez la mâchoire opposée avec des rouleaux de coton dentaires ou un matériau qui n'est pas radio-opaque.

Positionnement

- Faites correspondre le plan occlusal au plan du scanner aussi exacte que possible.

Paramètres de numérisation TDM importants

- Il est recommandé de conserver un angle de Gantry de 0° afin d'obtenir la meilleure qualité de reconstruction d'image.
- Ne modifiez PAS les paramètres de reconstruction à l'intérieur d'une même série (valeurs constantes pour les abscisses et les ordonnées).
- Réglez un algorithme osseux haute définition (les réglages varient selon les appareils)
- Paramètres pour un jeu de données complet en utilisant le mode dynamique :
 - Couches : 0,5 mm à 1,0 mm (0.5 mm est recommandé)
- Si vous utilisez un mode hélicoïdal, une reconstruction avec des couches de 1,0 mm ou moins (0.5 mm est recommandé).
- KV : env. 110 à 130
- mA : env. 20 à 120

Enregistrement de données images

- Seulement des couches axiales sont nécessaires.
- Format DICOM III, pas de données brutes

Visualisation des artefacts de mouvement

En cas de numérisation TDM avec gabarit de scan, les artefacts de mouvement peuvent être visualisés lorsque vous attachez une barre de contrôle (disponible en tant qu'accessoire) au gabarit avant la numérisation.

La performance de coDiagnostiX™ dépend de la qualité et de l'exactitude des scans TDM et/ou TVN importés et des scans de modèle. L'utilisateur est seul responsable de s'assurer que la qualité des données importées soit suffisante pour une bonne performance de coDiagnostiX™. Les structures anatomiques pertinentes doivent être visibles sur le scan. Les dispositifs TDM et TVN doivent être conformes aux recommandations stipulées dans la publication CIPR97 (Commission internationale de protection radiologique).

2.2.3.3 Conditions générales d'utilisation et d'entreposage

Pour s'assurer que le matériel (dongle), les supports de données et autres composantes fournies pour l'installation et l'utilisation de coDiagnostiX™ restent intacts et prêts à être utilisés, veuillez appliquer conditions suivantes:

- Température d'utilisation: 10°C à 40°C
- Humidité relative: 20 % à 80 %
- Température d'entreposage: -20°C à 40°C

2.3 Indications

coDiagnostiX™ est un logiciel de planification d'implants destiné aux professionnels du domaine dentaire possédant les connaissances adaptées en implantologie et en chirurgie dentaire. Ce logiciel lit des données d'imagerie issues de scanners médicaux tels que les scanners TDM et TVN. Il permet une simulation préopératoire et une évaluation de l'anatomie du patient et de la mise en place de l'implant dentaire.

Pour la fabrication automatisée de guides chirurgicaux dans l'environnement du laboratoire dentaire, coDiagnostiX™ permet l'exportation de données vers des systèmes de fabrication en 3D. De manière alternative, coDiagnostiX™ peut fournir des impressions de plans de gabarit pour la création de guides chirurgicaux utilisant une table gonyX™ à fonctionnement manuel.

2.4 Contre-indications

coDiagnostiX™ n'est pas prévu pour être utilisé en contact direct avec les patients ou avec des dispositifs d'assistance cardiaque ou respiratoire.

coDiagnostiX™ ne doit être utilisé que si la dose de radiation supplémentaire nécessaire à la radiologie tridimensionnelle peut être justifiée (par rapport à la radiologie conventionnelle). Les contre-indications valables pour les autres appareils médicaux utilisés dans le cadre du flux de travail d'une chirurgie guidée doivent être prises en compte.

2.5 Sécurité

L'utilisation du logiciel n'entraîne aucun risque de nature physique, chimique, électrique, mécanique ou biologique.

Néanmoins, le logiciel émet des avertissements aux moments opportuns, rappelant à l'utilisateur sa responsabilité légale quant à la précision des planifications et les invitant à vérifier assidûment les résultats.

2.6 Précautions

Veillez noter que l'utilisateur du logiciel coDiagnostiX™ est seul responsable de l'exactitude, de l'exhaustivité et de la précision de toutes les données entrées dans le logiciel coDiagnostiX™.

N'utilisez pas les jeux de données qui peuvent être créés malgré des messages d'avertissement, à moins de comprendre parfaitement les conséquences de ces avertissements et d'être certain qu'il n'en découlera pas un risque inacceptable pour l'exactitude et la précision de la planification.

La détection automatique du nerf ne garantit pas l'affichage exact et précis du canal du nerf. Veillez bien à toujours contrôler manuellement la bonne position du canal du nerf.

Vérifiez toujours l'exactitude de l'affichage du canal du nerf.

Le jeu de données ne doit pas être utilisé si la définition des nerfs n'est pas claire à cause d'une mauvaise qualité d'image.

Maintenez toujours une distance de sécurité adéquate par rapport au canal du nerf.

Jeux de données comportant des pivots de référence dans les deux mâchoires (maxillaire et mandibule) : la détection automatique des pivots de coDiagnostiX™ EASY ne fait pas la différence entre les pivots du maxillaire et ceux de la mandibule, lorsqu'ils sont scannés ensemble. Cela peut fausser la planification. Par conséquent, n'utilisez pas le mode EASY pour planifier des jeux de données avec des pivots de référence dans les deux mâchoires (maxillaire et mandibule).

La détection automatique du pivot de référence ne garantit pas des résultats exacts et précis. Veillez bien à toujours contrôler manuellement les pivots de référence détectés automatiquement.

Vérifiez toujours par un contrôle visuel la bonne détection du pivot de référence.

Le jeu de données ne doit pas être utilisé si la détection des pivots n'est pas claire à cause d'une mauvaise qualité d'image.

Maintenez toujours une distance de sécurité adéquate autour de l'implant.

Les impressions contenant des images de jeu de données ne peuvent pas être utilisées à des fins diagnostiques.

Les données sur le patient présentées sur l'iPad® sont destinées à des fins de présentation uniquement. N'utilisez pas ces données à des fins diagnostiques.

La vérification gonyX™ doit être imprimée directement de coDiagnostiX™ sur une imprimante calibrée.

Le dimensionnement correct du guide de forage numérique et la sélection d'un matériau approprié relèvent de la seule responsabilité de l'utilisateur.

Assurez-vous que les fenêtres de contrôle placées dans le guide de forage conçu numériquement n'affectent pas la stabilité du guide final. Dans le cas contraire, les résultats de forage pourraient être imprécis, ce qui peut compromettre la sécurité du patient.

Ne fraisez jamais directement à travers le guide lorsque vous utilisez un guide de forage sans douille. Utilisez toujours des instruments adaptés tels que des poignées de perçage pour éviter les éclats de matériaux.

Les guides chirurgicaux inadéquats peuvent endommager l'anatomie vitale pendant la chirurgie de mise en place d'un implant.

coDiagnostiX™ n'est pas prévu pour être utilisé à proximité immédiate (à une distance de 1,5 mètre) du patient. Assurez-vous de satisfaire à toutes les normes applicables et à tous les règlements techniques pour tout le matériel informatique utilisé avec coDiagnostiX™. Par exemple :

- N'utilisez pas de rallonge multiprise.
- Ne touchez pas simultanément le patient et les connecteurs, ports et autres éléments de connexion du matériel informatique.
- Assurez-vous que le matériel informatique qui est utilisé avec coDiagnostiX™ est à une distance d'au moins 1,5 mètre du patient.

Avant d'insérer le gabarit radiologique ou le guide de forage dans la bouche du patient, assurez-vous de préparer le gabarit ou le guide selon les procédures opérationnelles dentaires et les instructions d'utilisation offertes avec votre matériel.

Les valeurs de perte osseuse émises par coPeriodontiX sont des valeurs calculées qui représentent la distance entre les points définis par l'utilisateur et ne sont pas destinées à des fins diagnostiques. Le clinicien devrait confirmer les mesures de profondeur exactes détectées par la sonde par le biais d'un examen physique.

L'utilisateur est entièrement responsable de s'assurer que les accessoires et les produits utilisés conjointement avec coDiagnostiX™ soient destinés à l'utilisation dans ce cadre. Suivez leur mode d'emploi pour les utiliser correctement.

Il en revient à l'utilisateur de protéger ses données contre la perte et contre l'accès ou l'utilisation non autorisé.

- Par l'installation d'un détecteur de logiciel malveillant ou d'un pare-feu.
- Par la mise en place d'un mot de passe à indice de sécurité élevé pour protéger le système, le support de sauvegarde et les appareils de présentation.
- Par l'encryptage des données sur le système et sur le support de sauvegarde.
- En effectuant des copies sauvegarde régulièrement.
- En utilisant, si nécessaire, des fonctions d'anonymisation sur les informations personnelles des patients.

L'archivage et la restauration de jeux de données dans différentes versions de coDiagnostiX™ peuvent entraîner des problèmes de compatibilité.

2.7 Informations de compatibilité

Attention

L'archivage et la restauration de jeux de données dans différentes versions de coDiagnostiX™ peuvent entraîner des problèmes de compatibilité.

Évitez d'utiliser des versions différentes de coDiagnostiX™. En cas de problème, contactez le service d'assistance. En général, les jeux de données sur les patients, de versions antérieures de coDiagnostiX™ peuvent être ouverts avec coDiagnostiX™ 9.0 ou plus récent (compatibilité rétroactive). Vérifiez soigneusement votre jeu de données afin d'éviter des incompatibilités mineures pouvant entraîner des erreurs lors de la planification des implants dentaires et/ou de la fabrication des gabarits radiologiques et des guides chirurgicaux. Les versions antérieures de coDiagnostiX™ ne peuvent cependant pas fonctionner avec des jeux de données créés par coDiagnostiX™ 9.0 ou plus récent (pas de compatibilité ascendante des anciennes versions de coDiagnostiX™).

2.8 Protection des données

Le système de licence restreint l'accès au logiciel.

Des mécanismes de sécurité ont été intégrés à coDiagnostiX™ en vue de protéger les données contre la perte ou l'utilisation non autorisée :

- L'encryptage des données avant l'enregistrement et le transfert sur internet
- Un système d'archivage pour les données sur les patients et les planifications
- Sur demande, une fonction d'anonymisation pour la protection de renseignements personnels

En somme, gardez à l'esprit que l'utilisateur est responsable de la protection des données sur son matériel informatique.

Attention

Il en revient à l'utilisateur de protéger ses données contre la perte et contre l'accès ou l'utilisation non autorisé.

- Par l'installation d'un détecteur de logiciel malveillant ou d'un pare-feu.
- Par la mise en place d'un mot de passe à indice de sécurité élevé pour protéger le système, le support de sauvegarde et les appareils de présentation.
- Par l'encryptage des données sur le système et sur le support de sauvegarde.
- En effectuant des copies sauvegarde régulièrement.
- En utilisant, si nécessaire, des fonctions d'anonymisation sur les informations personnelles des patients.

2.9 Informations complémentaires

- Manuel gonyX™ Lab
- Aide coDiagnostiX™

2.10 Installation

Avis

Le dongle ne doit être inséré dans l'ordinateur que lorsque vous y êtes invité par le programme d'installation.

Étapes de l'installation

1. Insérez le support d'installation dans l'ordinateur.
2. Si la procédure d'installation ne démarre pas automatiquement, lancez le programme manuellement en exécutant le fichier setup.exe qui se trouve sur le support d'installation.
3. Suivez les consignes à l'écran.

2.11 Élimination

Veillez utiliser les systèmes de mise au rebut en place pour jeter les porteuses de données et leur emballage.

3. INTERFACE UTILISATEUR ET FONCTIONS DE BASE

L'interface utilisateur du logiciel est basée sur la norme Microsoft® Windows®, ce qui vous permet de contrôler le système aisément grâce à la souris. Afin de vous familiariser avec le système et les éléments de contrôle comme les boutons, les cases à cocher et options d'édition, reportez-vous au manuel de l'utilisateur de votre système d'exploitation.

1 Create dataset (DICOM) (création jeu de données)

Ouvrez la boîte de dialogue **DICOM Transfer** (transfert DICOM) pour importer les données DICOM (p. ex. depuis un CD) et pour créer un jeu de données patient.

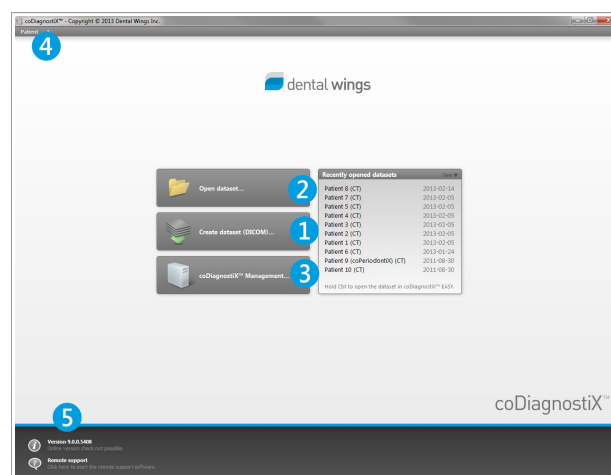
2 Open dataset (Ouvrir jeu de données)

Ouvre la base de données patient (DICOM déjà importé).

3 coDiagnostiX™ Management (gestionnaire coDiagnostiX™)

le gestionnaire coDiagnostiX™ permet d'accéder à de nombreuses fonctions administratives telles que la sauvegarde ou le paramétrage de la langue.

L'archivage et la restauration de jeux de données dans différentes versions de coDiagnostiX™ peuvent entraîner des problèmes de compatibilité.



4 Main menu (Menu principal)

Permet d'accéder aux fonctions liées à la base de données, à d'autres modules ou au gestionnaire de licences.

5 Updates and remote support (Mises à jour et télémaintenance)

Fournit des informations sur les mises à jour et permet d'accéder à la télémaintenance (connexion Internet active nécessaire).

3.1 Barre d'outils

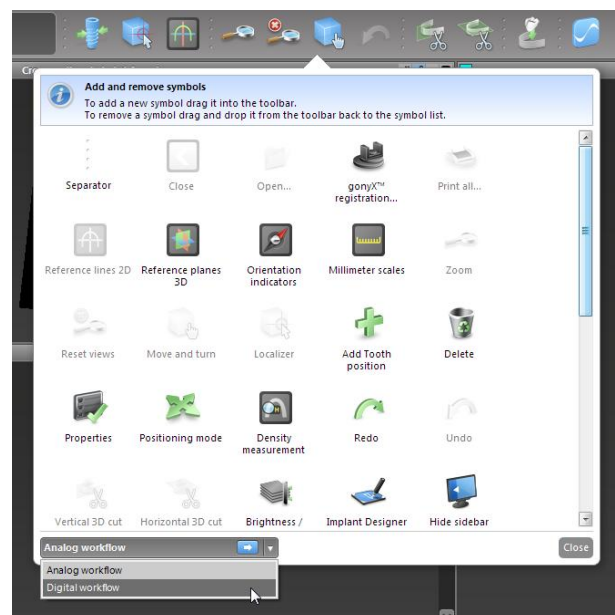


- 1 Outils du flux de travail de planification interactif.
- 2 Outils de base pour la manipulation de vues.
- 3 Menu avec ensemble complet de fonctions.

Personnaliser la barre d'outils

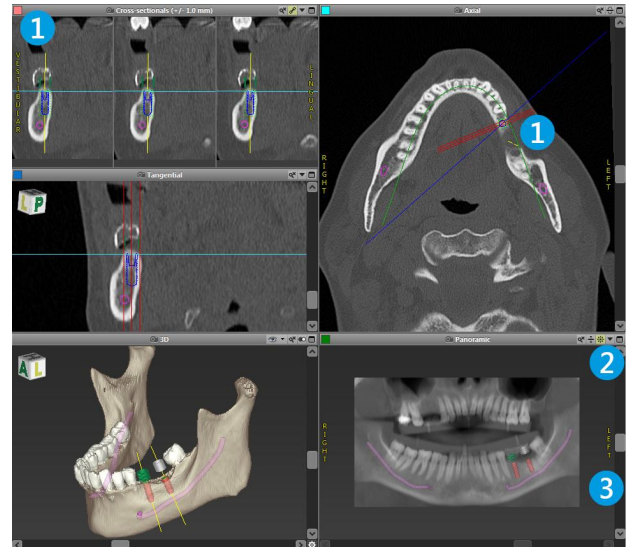
Faites un clic droit sur la barre d'outils et sélectionnez Adjust (Ajuster) pour ouvrir la boîte de dialogue.

- Utilisez le menu déroulant pour passer aux préréglages des modes analogique à numérique
- Pour ajouter des icônes, glissez-les de la boîte vers la barre d'outils.
- Pour les enlever de la barre, glissez-les simplement à l'extérieur.



3.2 Vues

- 1 Les vues disposent d'un code couleur et peuvent être affichées dans d'autres vues en tant que ligne de référence avec la couleur correspondante.
- 2 Pour agrandir une vue, cliquez sur le bouton **Full Screen** (plein écran) ou double-cliquez sur la barre de titre.
- 3 Faites un zoom avant ou arrière sur la vue **panoramique** avec la barre de défilement de droite.



Déplacement des vues

- Activez l'outil **Move and Turn** (déplacer et tourner).
- Déplacez la vue en maintenant le bouton gauche de la souris enfoncé.
- Faites tourner la vue en maintenant le bouton droit de la souris enfoncé (vue en 3D seulement).

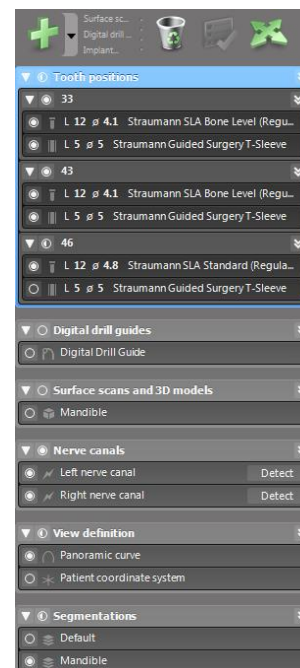
Manipulation des vues : outils les plus importants

Description	Symbole
Active/désactive l'outil Move and Turn (déplacer et tourner).	
Active/désactive l'outil Localizer (de localisation).	
Active/désactive l'outil Zoom .	
Réinitialise toutes les vues et adapte le contenu à la boîte de dialogue dans toutes les vues.	
Affiche ou masque les Reference Lines (lignes de référence) dans toutes les vues en 2D.	
Aligne les vues transversales, tangentielles et axiales sur l'axe de l'implant alors sélectionné (au moins un implant doit être planifié).	

3.3 Arborescence d'objets

L'arborescence d'objets contient :




- Fonctions de l'arborescence (p. ex. ajouter, supprimer)
- Tous les Objets (implants, douilles, mesures, canaux de nerfs, scans de modèle, guides de forage)
- Un panneau de position des dents (position de la dent actuellement sélectionnée)
Fournit toutes les informations sur l'implant, la partie secondaire, la douille et/ou la dent virtuelle pour la position donnée, et permet de les ajuster.
- Statistiques de densité



Déplacement / rotation d'objets

- Sélectionnez un objet dans l'arborescence.
- Activez le Mode positionnement.
- Déplacez l'objet en maintenant le bouton gauche de la souris enfoncé.
- Faites tourner l'objet en maintenant le bouton droit de la souris enfoncé.

Objets : les fonctions d'arborescence les plus importantes

Description	Symbole
Ajoute un nouvel objet (par ex. un implant, une mesure...)	
Active/désactive le mode positionnement . Tant que le mode positionnement n'est pas activé, il est impossible de « toucher » les objets avec la souris.	
Supprime l'objet sélectionné.	

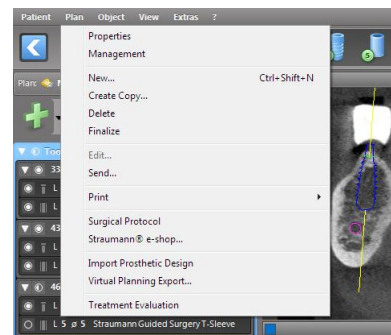
3.4 Plans

Travailler avec différents plans

Les données de planification sont gérées dans des plans. Vous pouvez créer plusieurs plans pour un patient. Utilisez la liste déroulante pour sélectionner vos plans.

Les plans peuvent être :

- **Newly created, deleted and copied** (nouvellement créés, supprimés et copiés depuis le menu **Plan**)
- Protégés contre les modifications (choisissez **Plan > Properties** dans le menu principal et cochez **Protect this plan against changes (protéger ce plan contre tout changement)**). Cette protection peut être annulée.
- **Finalisés** (sélectionnez **Plan > Finalize** dans le menu). Plus aucune modification n'est alors autorisée. Créez une copie du plan si vous devez changer quelque chose ultérieurement.



4. PLANIFICATION D'UN CAS ÉTAPE PAR ÉTAPE

Démarrage de coDiagnostiX™ et chargement d'un cas DICOM

- Démarrez le logiciel coDiagnostiX™ ; assurez-vous que le dongle est connecté.
- Insérez les données DICOM que vous avez reçues du scanner TDM/TVN dans le lecteur de disque de l'ordinateur.

Attention

Veillez noter que l'utilisateur du logiciel coDiagnostiX™ est seul responsable de l'exactitude, de l'exhaustivité et de la précision de toutes les données entrées dans le logiciel coDiagnostiX™.

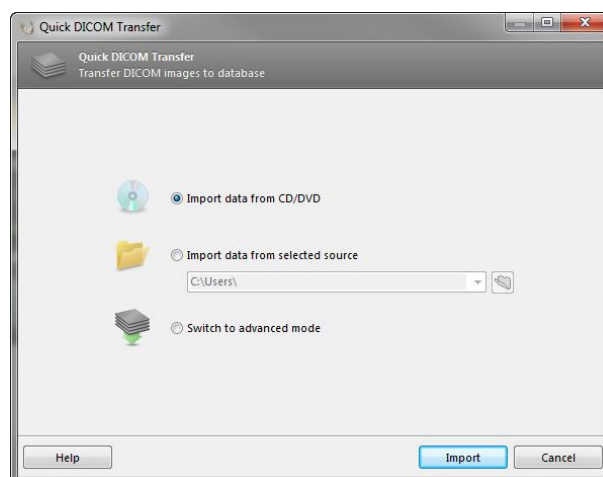
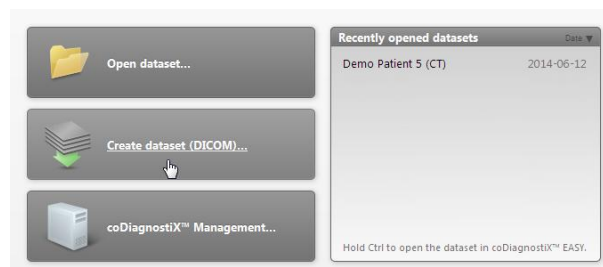
4.1 Importer des données DICOM

- Cliquez sur **Create dataset (DICOM)** (Créer un jeu de données) sur l'écran de démarrage.
- Choisissez **Import data from CD/DVD** (Importer des données depuis un CD/DVD) puis cliquez sur **Import** (Importer) and click **Import**.
- Si un problème survient (message d'erreur, avertissement, etc), contactez le support aux utilisateurs.
- Vous devez indiquer si vous souhaitez planifier un cas sur maxillaire ou mandibule. Pour effectuer une planification sur les deux mâchoires, vous devez créer deux plans séparés.

coDiagnostiX™ affiche maintenant l'écran de planification standard.

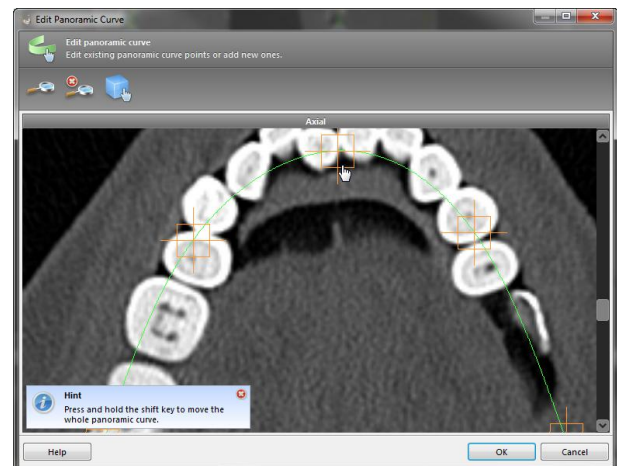
⚠ Attention

N'utilisez pas les jeux de données qui peuvent être créés malgré des messages d'avertissement, à moins de comprendre parfaitement les conséquences de ces avertissements et d'être certain qu'il n'en découlera pas un risque inacceptable pour l'exactitude et la précision de la planification.



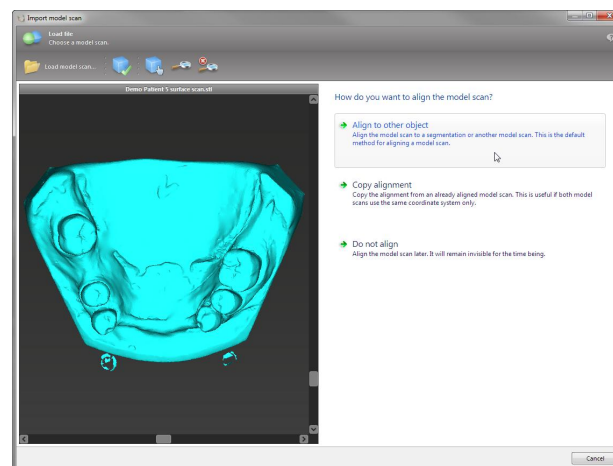
4.2 Définir la courbe panoramique

- Cliquez sur l'icône **Panoramic Curve** (Courbe panoramique).
- Saisissez les points avec le bouton gauche de la souris et déplacez la courbe selon l'anatomie du patient.
- Pour créer des points supplémentaires, cliquez en dehors des cinq points de base existants.
- Pour supprimer des points supplémentaires, cliquez avec le bouton droit sur le point et sélectionnez **Delete Point** (supprimer le point) dans le menu contextuel. Les cinq points de base ne peuvent pas être supprimés.



4.3 Importation et recouplement de données de surface

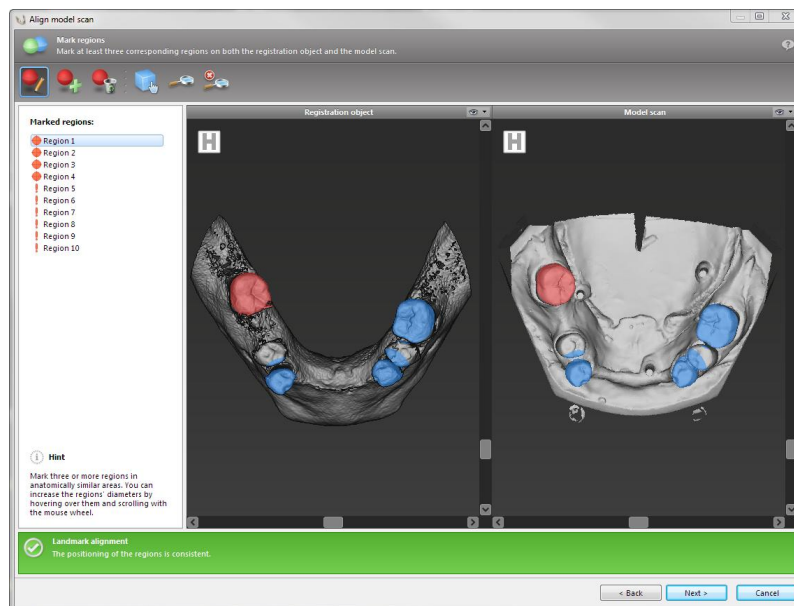
- Sélectionnez **Object > Add > Model Scan** (Scan de modèle) dans le menu principal.
- Sélectionnez le fichier de scan que vous souhaitez importer et ouvrez-le.
- Choisissez la méthode d'alignement pour le scan de modèle. La méthode habituelle est l'alignement sur un autre objet. Pour d'autres options, consultez l'aide de coDiagnostiX™.



- Sélectionnez l'objet de référence (segmentation, scan de modèle déjà importé) qui doit être utilisé pour le recouplement de surface. Le scan de modèle et l'objet de référence doivent couvrir des régions anatomiques analogues.

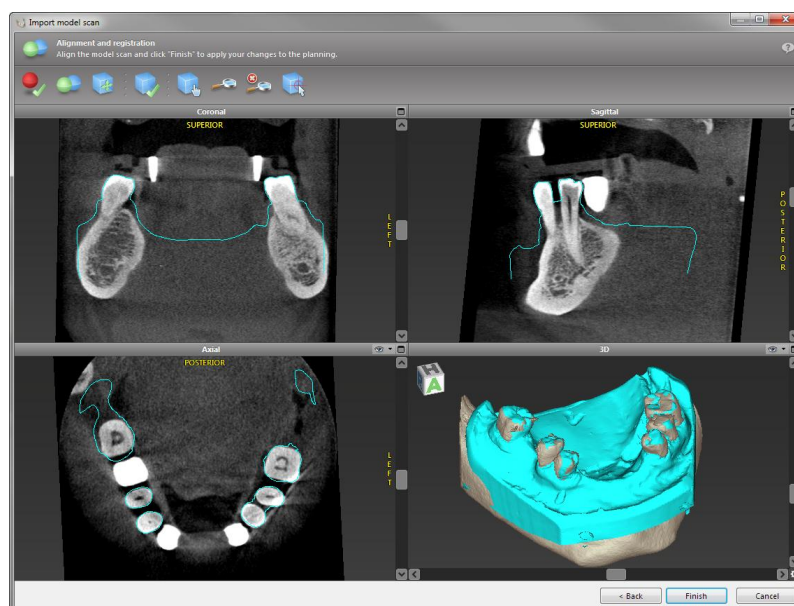
- Associez des régions correspondantes en cliquant sur la même zone du scan de modèle, puis de l'objet de référence
 - Pour les cas partiellement édentés, utilisez les dents restantes.
 - Pour les cas édentés, utilisez les implants provisoires.

Les paires de zones correspondantes ne doivent pas s'étendre sur une ligne (approximativement) droite et doivent être positionnés à des endroits anatomiquement importants et aussi loin que possible les uns des autres.



- Cliquez sur **Next** (Suivant) pour lancer la correspondances automatique.

Dans toutes les vues, vérifiez attentivement la congruence des contours des objets 3D fusionnés pour s'assurer que l'alignement des deux objets s'est produit de manière précise et correcte lors de l'importation. Faire correspondre les données du scan de modèle est un préalable pour la conception du guide de forage. Une correspondance exacte influence directement l'exactitude du guide de forgae conçu numériquement.



Attention

Les guides chirurgicaux inadéquats peuvent endommager l'anatomie vitale pendant la chirurgie de mise en place d'un implant.

- Si le résultat n'est pas satisfaisant, alignez le scan de modèle manuellement dans les 4 perspectives. Pour ce faire, déplacez les contours des scans avec la souris ou utilisez la fonction Fine Alignment (Alignement précis).
- Cliquez sur le bouton **Finish** (terminer) pour appliquer l'importation du scan à votre cas.



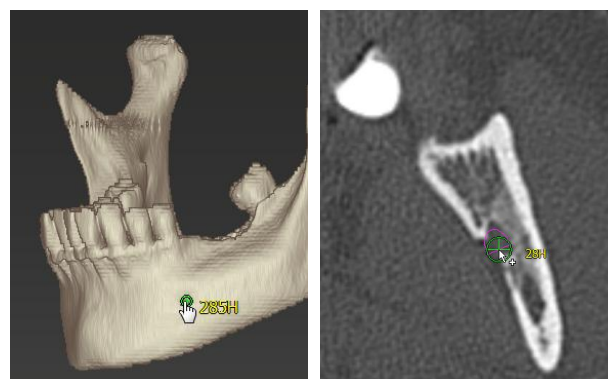
Reportez-vous à la section d'aide de coDiagnostiX™ pour de plus amples informations.

4.4 Détection du canal du nerf

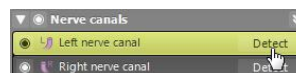
- Cliquez sur l'icône **Nerve Canal** (canal du nerf) pour ajouter des objets de canal de nerf. Le mode positionnement est alors automatiquement activé.



- Dans l'arborescence des objets, sélectionnez le canal du nerf que vous voulez détecter. Définissez le point d'entrée au foramen mentonnier et le point de sortie au foramen mandibulaire directement sur les vues. Chaque point du canal du nerf peut être déplacé et des points supplémentaires peuvent être ajoutés dans toutes les vues. Pour une meilleure détection du canal du nerf, vous pouvez définir autant de points de canal de nerf que vous souhaitez et dans n'importe quelle vue souhaitée.



- Cliquez sur **Detect** (trouver) dans l'arborescence d'objets. coDiagnostiX™ détecte alors automatiquement le canal du nerf.



⚠ Attention

Vérifiez toujours l'exactitude de l'affichage du canal du nerf.

La détection automatique du nerf ne garantit pas l'affichage exact et précis du canal du nerf. Veillez bien à toujours contrôler manuellement la bonne position du canal du nerf.

Le jeu de données ne doit pas être utilisé si la définition des nerfs n'est pas claire à cause d'une mauvaise qualité d'image.

Maintenez toujours une distance de sécurité adéquate par rapport au canal du nerf.

4.5 Détection des pivots de référence gonyX™

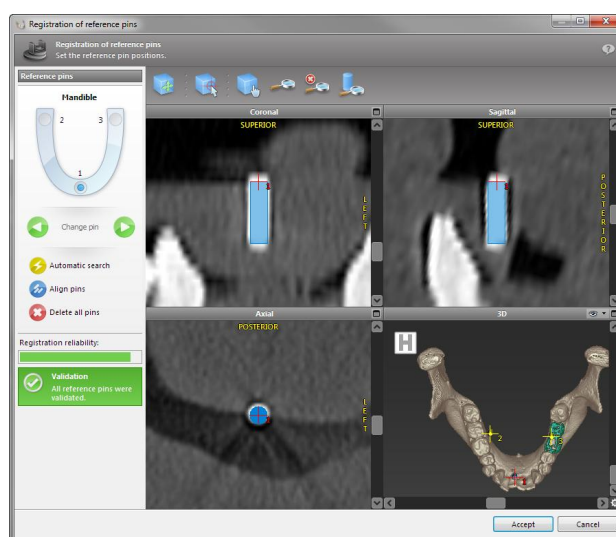
L'enregistrement gonyX™ est requis pour la méthode analogique seulement.

- Cliquez sur l'icône **gonyX™ Registration** (enregistrement gonyX™).
- Utilisez le bouton de **Automatic Search** (recherche automatique) pour lancer une détection automatique des pivots.
- Vérifiez les résultats de la détection pour chaque pivot de référence. Pour cela, activez le pivot de référence dans le panneau de travail et vérifiez, dans chaque vue, le bon alignement du pivot bleu avec le pivot blanc dans le scan. Ajustez si nécessaire.



Ajustement des pivots de référence avec la souris

- Déplacez le pivot de référence avec le bouton gauche de la souris.
- Faites tourner le pivot de référence avec le bouton droit de la souris.
- Confirmez la validation des pivots de référence.



Fiabilité de la correspondance

L'indicateur **Registration reliability** montre le niveau de qualité de la correspondance entre les pivots de référence :



Couleur	
Vert	Qualité adéquate
Jaune	Pauvre qualité. Vérifiez le positionnement des pivots. Augmentez les distances de sécurité dans la planification pour permettre une marge de tolérance pour d'éventuelles imprécisions.
Rouge	Qualité insuffisante. La correspondance des pivots ne peut s'opérer.

Attention

Jeux de données comportant des pivots de référence dans les deux mâchoires (maxillaire et mandibule) : la détection automatique des pivots de coDiagnostiX™ EASY ne fait pas la différence entre les pivots du maxillaire et ceux de la mandibule, lorsqu'ils sont scannés ensemble. Cela peut fausser la planification. Par conséquent, n'utilisez pas le mode EASY pour planifier des jeux de données avec des pivots de référence dans les deux mâchoires (maxillaire et mandibule).

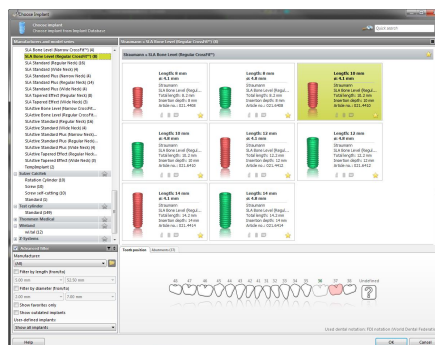
La détection automatique du pivot de référence ne garantit pas des résultats exacts et précis. Veillez bien à toujours contrôler manuellement les pivots de référence détectés automatiquement.

Vérifiez toujours par un contrôle visuel la bonne détection du pivot de référence.

Le jeu de données ne doit pas être utilisé si la détection des pivots n'est pas claire à cause d'une mauvaise qualité d'image.

4.6 Planifier un implant

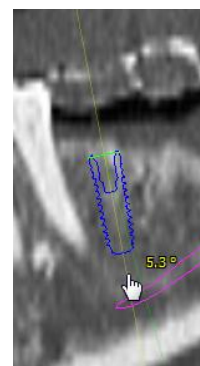
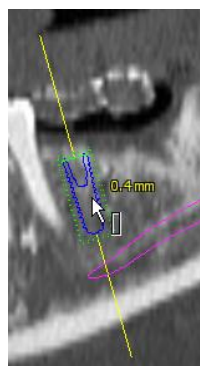
- Cliquez sur l'icône **Add Implant** (ajouter un implant). La base de données des implants s'ouvre.
- Sélectionnez le ou les implants et la ou les dents sur lesquelles les implants doivent être mis en place. Cliquez sur **OK** et la base de données se ferme.



- Ajustez la position de l'implant. Le mode de positionnement est déjà activé.

Ajustage de l'implant

- Déplacez l'implant en maintenant le bouton gauche de la souris enfoncé.
- Faites tourner l'implant en maintenant le bouton droit de la souris enfoncé.



Pour favoriser le bon positionnement des implants, alignez les vues avec l'axe de l'implant. Cela permet une rotation à 360° autour de l'implant dans la vue tangentielle.

Veillez vérifier en tout temps la bonne position des implants.

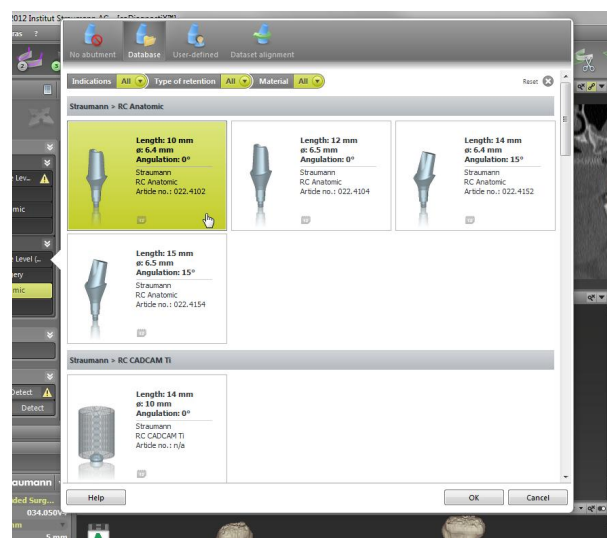


⚠ Attention

Maintenez toujours une distance de sécurité adéquate autour de l'implant.

4.7 Planification des parties secondaires

- Sélectionnez un implant dans l'arborescence d'objets.
- Cliquez sur le bouton **Edit Abutments** (Édition des parties secondaires).
- Une boîte de dialogue s'ouvre.
- Passez à l'onglet **Database** (base de données) et sélectionnez la partie secondaire souhaitée.
- Cliquez sur **OK** pour appliquer votre sélection.



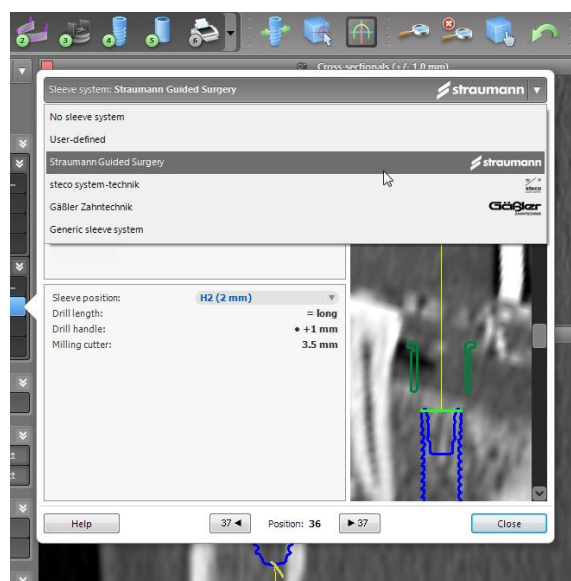
4.8 Planification des douilles

- Sélectionnez votre implant dans l'arborescence d'objets et cliquez sur l'icône **Edit Sleeves** (modifier douilles)



- Une boîte de dialogue s'ouvre.
- Choisissez un système de douilles dans la liste.
- Ajustez les paramètres comme souhaité.

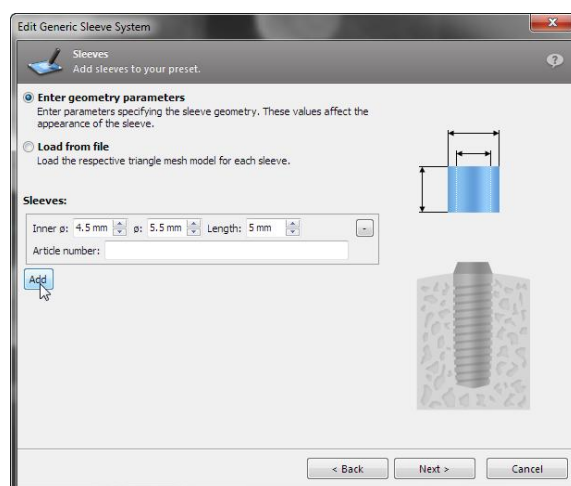
Suivez toutes les instructions fournies par le fabricant du système de douilles.



Système de douille générique

coDiagnostiX™ propose un système générique de douille. Ce système fonctionne avec des préréglages et peut servir à représenter et configurer des systèmes de douilles qui ne sont pas préinstallés. Pour voir une description détaillée, consultez l'aide de coDiagnostiX.

Vérifiez attentivement toutes les données avant de sauvegarder ou d'utiliser des réglages pour un système générique de douille.



⚠ Attention

Veillez noter que l'utilisateur du logiciel coDiagnostiX™ est seul responsable de l'exactitude, de l'exhaustivité et de la précision de toutes les données entrées dans le logiciel coDiagnostiX™.

4.9 Conception du guide de forage numérique

Cette étape concerne la mode numérique seulement.

Préparation

- Réalisez votre planification.
- Numérisez le modèle de référence et importez ce scan. Le scan de modèle ne doit pas inclure de wax-up ou de configuration prothétique.
- Recoupez le scan de modèle et la segmentation correspondante.

Dans toutes les vues, vérifiez attentivement la congruence des contours des objets 3D fusionnés pour s'assurer que l'alignement des deux objets s'est produit de manière précise et correcte lors de l'importation. Faire correspondre les données du scan de modèle est un préalable pour la conception du guide de forage. Une correspondance exacte influence directement l'exactitude du guide de forage conçu numériquement.

Attention

Les guides chirurgicaux inadéquats peuvent endommager l'anatomie vitale pendant la chirurgie de mise en place d'un implant.

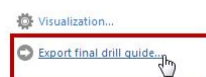
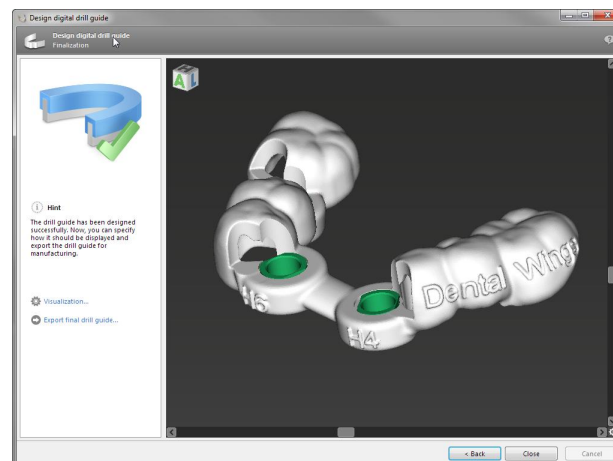
Assistant de conception

- Sélectionnez **Object (Objet) > Add (Ajouter) > Digital Drill Guide** (Guide de forage numérique) dans le menu principal pour ouvrir l'assistant.
 - Indiquez si vous allez créer un tout nouveau guide de forage numérique ou charger un guide existant comme référence.
 - Définissez la direction d'insertion pour le guide de forage.
 - Spécifiez les surfaces de contact et les valeurs de diamètre et de hauteur des douilles.
 - Déterminez le décalage et l'épaisseur de la paroi.
 - Ajoutez les fenêtres de contrôle et le texte à inscrire (facultatifs).
 - Finalisez le guide.
-
- Exportez le guide de forage (seulement avec la version complète, coDiagnostiX™ Producer).

Pour plus d'information, consultez l'aide de coDiagnostiX™.

Pour obtenir un positionnement précis et adéquat des implants il est indispensable que l'utilisateur se conforme à toutes les recommandations du fabricant de logiciel et qu'il exécute correctement la planification dans coDiagnostiX™.

En plus de la planification dans coDiagnostiX™, l'exactitude des guides chirurgicaux et de l'emplacement du champ opératoire dépendent des facteurs suivants :



- La qualité des scans TDM/TVN et de modèle
- La précision de l'alignement des données du scan de modèle avec les données des scans TVN et TDM exécuté par l'utilisateur
- Les erreurs dans la conception du modèle du guide de forage dans le logiciel, en raison d'une mauvaise sélection des douilles ou d'un manque de précision lors de leur positionnement
- Des erreurs pendant la production du guide de forage en laboratoire
- Manquement à la vérification de l'adéquation du guide de forage sur le modèle avant son utilisation
- Manquement à la vérification de l'adéquation du guide de forage à la bouche du patient avant d'effectuer la chirurgie
- Le guide de forage a été mal placé dans la bouche du patient, ce qui entraîne un jeu dans son ajustement en raison d'un déplacement peropératoire
- Le choix des instruments chirurgicaux en fonction de la douille du guide de forage, l'usure des instruments ou la sélection des douilles; les facteurs présents peuvent entraîner un jeu dans l'adaptation et causer ainsi un positionnement inexact.

Attention

Le dimensionnement correct du guide de forage numérique et la sélection d'un matériau approprié relèvent de la seule responsabilité de l'utilisateur.

Assurez-vous que les fenêtres de contrôle placées dans le guide de forage conçu numériquement n'affectent pas la stabilité du guide final. Dans le cas contraire, les résultats de forage pourraient être imprécis, ce qui peut compromettre la sécurité du patient.

Ne fraisez jamais directement à travers le guide lorsque vous utilisez un guide de forage sans douille. Utilisez toujours des instruments adaptés tels que des poignées de perçage pour éviter les éclats de matériaux.

Prière de noter que vous êtes aussi responsable de choisir un système de fabrication 3D calibré qui est convenable et de veiller à la bonne fabrication du guide de forage.

4.10 Protocoles d'impression

Cliquez sur la flèche de l'icône **Print** (imprimer) pour ouvrir le menu.

Les protocoles d'impression les plus importants

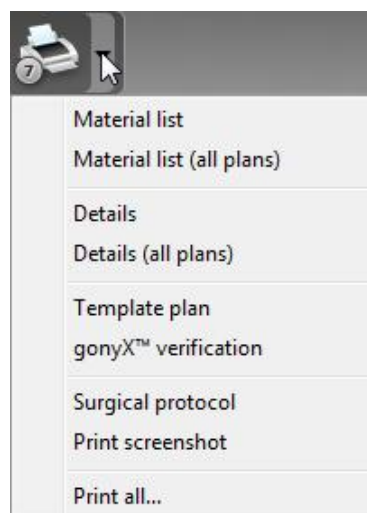
- **Plan du gabarit** : Nécessaire à la fabrication du guide de forage avec gonyX™ (flux de travail analogique uniquement).
- **Vérification gonyX™** : Nécessaire à la vérification des paramètres des coordonnées gonyX™ et du guide de forage final (flux de travail analogique uniquement).
- **Protocole chirurgical** : Protocole pour l'utilisation d'instruments guidés du système Straumann® CARES® Guided Surgery.
- **Imprimer tous** : Définit une sélection de protocoles à imprimer en une étape.

⚠ Attention

Les impressions contenant des images de jeu de données ne peuvent pas être utilisées à des fins diagnostiques.

La vérification gonyX™ doit être imprimée directement de coDiagnostiX™ sur une imprimante calibrée.

Un protocole de vérification gonyX™ qui n'est pas imprimé sur une imprimante calibrée, mais plutôt enregistré comme fichier PDF ne sera pas calibré.



4.11 coPeriodontiX

coPeriodontiX est un outil convivial servant à mesurer la distance entre la jonction cémento-amélaire et le niveau de l'os en six directions. La mesure est effectuée grâce aux données fournies par les dispositifs TVN et TDM de haute résolution. Le module présente un flux de travail qui guide l'utilisateur à travers chacune des étapes du programme.

⚠ Attention

Les valeurs de perte osseuse émises par coPeriodontiX sont des valeurs calculées qui représentent la distance entre les points définis par l'utilisateur et ne sont pas destinées à des fins diagnostiques. Le clinicien devrait confirmer les mesures de profondeur exactes détectées par la sonde par le biais d'un examen physique.

Démarrer le module pour commencer la schématisation périodontique

- Cliquez sur **Ouvrir le jeu de données** dans l'écran de démarrage.
- Sélectionnez le jeu de données désiré et choisissez l'option **Ouvrir avec : coPeriodontiX** située au coin inférieur de la boîte de dialogue.



Définir la courbe panoramique

- Sélectionnez le type de mâchoire (maxillaire ou mandibule).
- Pour définir la courbe panoramique, placez les points de la courbe panoramique (reportez-vous au chapitre Courbe panoramique).

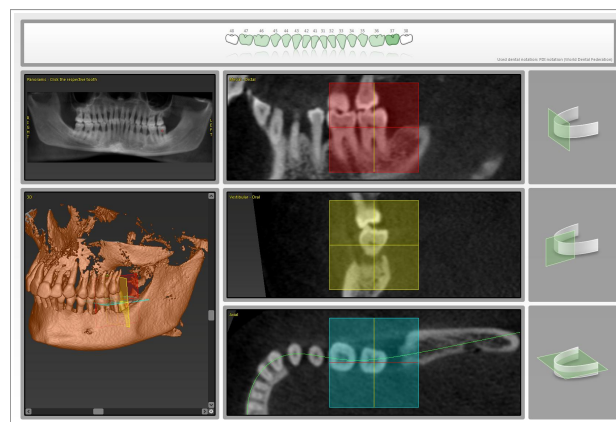


Définir le système de coordonnées

Le système de coordonnées peut être déplacé avec le bouton gauche de la souris et pivoté avec le bouton droit.

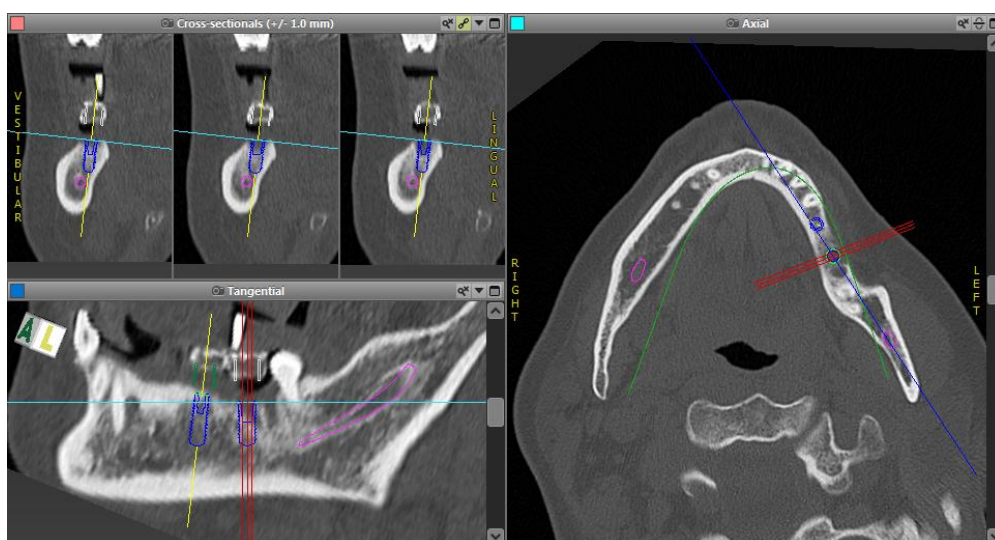
Suivez les étapes suivantes pour chaque positionnement de dent :

- Sélectionnez la position correspondante sur le schéma.
- En cliquant sur la dent désirée dans l'OPG virtuel, le système de coordonnées se positionne approximativement.
- Affinez l'alignement à l'aide des trois plans de base.



5. CONTRÔLE DE SÉCURITÉ

- ✓ Aligned toujours toutes les vues 2D avec l'axe de l'implant et faites-les pivoter autour de l'implant afin de vous assurer du bon positionnement et d'éviter les collisions.



- ✓ Consultez toujours les avertissements de collision et d'intervalle critique par rapport à un nerf.



Lorsqu'un élément est placé de telle sorte que l'intervalle entre les autres éléments est inférieur à la valeur définie, l'avertissement d'intervalle critique signale un risque de collision. Pour faciliter le processus de planification chirurgicale, l'utilisateur est encore en mesure de placer l'élément dans l'emplacement désiré. La position définitive de l'élément doit être cohérente avec l'anatomie du patient et la validation du clinicien.

	Distance d'implant à implant	Distance entre un implant et le canal du nerf	Distance de douille à douille
Type	Vérification de l'intervalle	Vérification de l'intervalle	Vérification de collision
Possibilité de l'ajuster manuellement	Oui	Oui	Non
Valeur par défaut	3 mm	2 mm	0 mm
Écart	0 - 10 mm	0 - 10 mm	n/a

Attention

Maintenez toujours une distance de sécurité adéquate par rapport au canal du nerf.

Maintenez toujours une distance de sécurité adéquate autour de l'implant.

- ✓ Vérifiez toujours manuellement la détection automatique du canal du nerf.
- ✓ Avec le flux de travail analogique, vérifiez toujours que le gabarit radiologique est bien inséré pendant la radiologie.
- ✓ Avant la première séance, donnez toujours au radiologue les informations relatives aux scans TDM/TVN (accessible via le menu **Help** (aide) du logiciel).
- ✓ Contrôlez toutes les fonctions automatiques du logiciel.
- ✓ Une fois la planification terminée, finalisez toujours le plan (**Plan > Finalize**) afin de vous assurer que le plan ne pourra plus être modifié.
- ✓ Vérifiez tous les documents imprimés (plan du gabarit, vérification gonyX™, etc.) afin de vous assurer qu'ils appartiennent bien au plan finalisé correspondant.
- ✓ Effectuez des copies de sauvegarde à intervalles réguliers pour éviter la perte de données causée par une panne de système ou une défaillance du matériel.

coDiagnostiX™	Patient data
Version 9.2	Name: Patient 6
Licensed to: 80030309	Date of birth: 19591231
Dental Wings GmbH	Patient ID: 00143103
Status: Final 11.02.2014 15:31:28	
Plan:	Mandible

6. DISTRIBUTEURS ET SERVICES

Pour toutes questions, s'il vous plaît contacter votre distributeur local. Vous pouvez aussi contacter **coDiagnostiX.support@dentalwings.com** (en anglais ou allemand).

7. PICTOGRAMMES SUR LES ÉTIQUETTES OU LES NOTICES

	<p>Attention, veuillez consulter le mode d'emploi pour des renseignements sur la mise en garde</p>		<p>Le symbole CE indique que le produit est conforme à la réglementation UE</p>
	<p>Voir le mode d'emploi</p>		<p>Indique le fabricant du dispositif médical</p>
<p>Rx only</p>	<p>Attention: Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par des professionnels agréés de soins de santé ou sur leur prescription.</p>		

www.dental-wings.com
www.codiagnostix.com



Dental Wings GmbH
Duesselderfer Platz 1
09111 Chemnitz
Allemagne

coDiagnostiX™ 9 MODE D'EMPLOI
29.04.2015 P003.03 v8