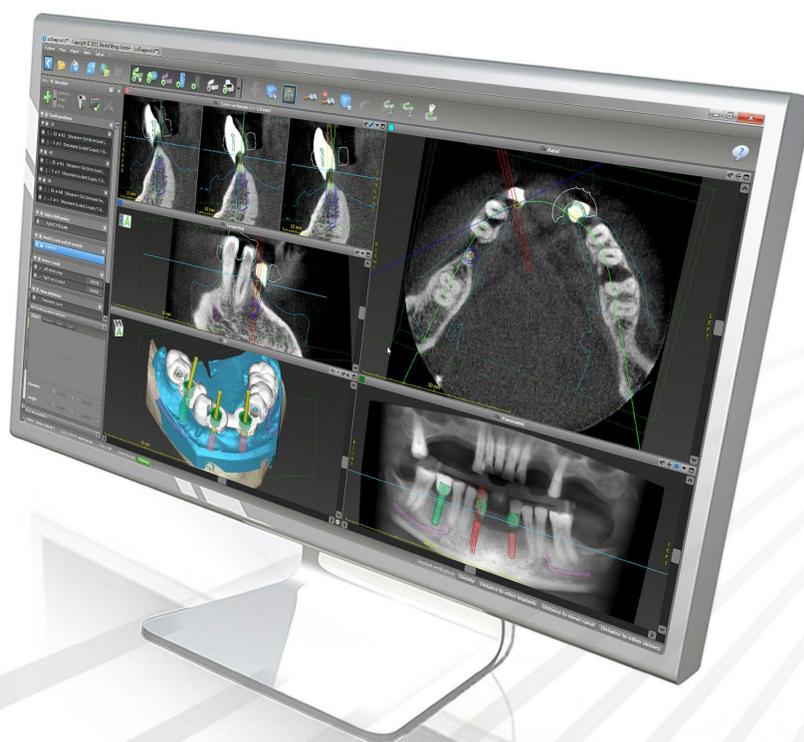


coDiagnostiX™ 9 ISTRUZIONI PER L'USO



Importante! Conservare questo documento per riferimenti futuri.

INDICE

| | | |
|-----------|--|-----------|
| 1. | SCOPO DELLA PRESENTE GUIDA | 5 |
| 1.1 | Scarico di responsabilità | 5 |
| 1.2 | Licenza, marchio di fabbrica, copyright | 8 |
| 2. | INTRODUZIONE E DESCRIZIONE GENERALE | 10 |
| 2.1 | Uso previsto | 10 |
| 2.2 | Descrizione del dispositivo e caratteristiche | 10 |
| 2.2.1 | Varianti e configurazione del dispositivo | 11 |
| 2.2.2 | Principi di funzionamento | 11 |
| 2.2.3 | Accessori e prodotti utilizzati in associazione | 14 |
| 2.3 | Indicazioni | 20 |
| 2.4 | Controindicazioni | 20 |
| 2.5 | Sicurezza | 21 |
| 2.6 | Precauzioni | 21 |
| 2.7 | Informazioni sulla compatibilità | 24 |
| 2.8 | Protezione dei dati | 24 |
| 2.9 | Ulteriori informazioni | 24 |
| 2.10 | Installazione | 25 |
| 2.11 | Smaltimento | 25 |
| 3. | INTERFACCIA UTENTE ED ELEMENTI DI BASE | 26 |
| 3.1 | Barra degli strumenti | 28 |
| 3.2 | Viste | 29 |
| 3.3 | Menù ad albero | 31 |
| 3.4 | Piani | 33 |
| 4. | PIANIFICAZIONE DEL CASO PASSO DOPO PASSO | 34 |
| 4.1 | Importare i dati DICOM | 35 |
| 4.2 | Definizione della curva panoramica | 36 |
| 4.3 | Importazione e corrispondenza dei dati di superficie | 37 |
| 4.4 | Riconoscimento del canale del nervo | 40 |
| 4.5 | Riconoscimento dei perni di riferimento gonyX™ | 42 |
| 4.6 | Pianificazione dell'impianto | 45 |
| 4.7 | Pianificazione delle componenti secondarie | 47 |

| | | |
|------|--|----|
| 4.8 | Pianificazione delle guaine | 48 |
| 4.9 | Progettazione della guida di foratura digitale | 49 |
| 4.10 | Protocolli di stampa | 53 |
| 4.11 | coPeriodontiX | 54 |
| 5. | CONTROLLO DI SICUREZZA | 58 |
| 6. | DISTRIBUTORI E ASSISTENZA | 61 |
| 7. | SIMBOLI RIPORTATI SULLE ETICHETTE O NEGLI OPUSCOLI | 62 |

1. SCOPO DELLA PRESENTE GUIDA

Le presenti Istruzioni per l'Uso sono valide per il ciclo di vita di coDiagnostiX™, 9 fino alla pubblicazione di nuove istruzioni.

Queste istruzioni contengono informazioni importanti per l'uso sicuro e appropriato di coDiagnostiX™. Assicurarsi di aver letto e compreso il presente documento prima di lavorare con il software. In caso di domande, contattare il produttore. Conservare questo documento per riferimenti futuri.

Istruzioni per l'uso in formato elettronico

coDiagnostiX™ 9 Le Istruzioni per l'Uso sono fornite in formato elettronico. È possibile richiedere una versione cartacea al produttore. Per maggiori informazioni e i dati di contatto, visitare il sito <http://codiagnostix.com/ifu>

1.1 Scarico di responsabilità

Il software coDiagnostiX™ è concepito per essere utilizzato da persone in possesso di adeguate conoscenze nei settori dell'implantologia e della chirurgia odontoiatrica.

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

Il corretto dimensionamento della guida di foratura digitale, la scelta del materiale appropriato, un idoneo sistema di fabbricazione calibrato in 3D nonché la corretta realizzazione delle mascherine di scansione e delle guide di foratura sono responsabilità esclusiva dell'utente.

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

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

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

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

Il software coDiagnostiX™ è soggetto a modifica. L'utente è obbligato a studiare regolarmente i più recenti sviluppi di coDiagnostiX™.

Ciclo di vita del prodotto

Il ciclo di vita del software coDiagnostiX™ è pari a 3 anni. Trascorso tale periodo, il software può continuare a funzionare regolarmente a condizione che la configurazione o l'hardware non siano modificati. Tuttavia, i requisiti giuridici e normativi cambiano a intervalli regolari. Pertanto, il produttore legittimo non garantisce la conformità al quadro normativo oltre il ciclo di vita del prodotto di 3 anni. Per essere certi di rispettare la conformità normativa, aggiornare il software al termine del suo ciclo di vita.

Dati inseriti

Le prestazioni di coDiagnostiX™ dipendono dalla qualità e precisione della (CB)TC e dalla correttezza del modello di scansione importato. È di esclusiva responsabilità dell'utente garantire che la qualità dei dati importati sia sufficiente ad assicurare prestazioni corrette di coDiagnostiX™. Le strutture anatomiche rilevanti devono essere visibili nelle scansioni di cui sopra. Gli apparecchi per (CB)TC devono essere conformi con le raccomandazioni dell'ICRP97 (International Commission on Radiological Protection, Commissione internazionale per la protezione dalle radiazioni).

Prodotti di terzi e dati dei prodotti

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

1.2 Licenza, marchio di fabbrica, copyright

Licenza software

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

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

Disponibilità

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

Nomi commerciali e marchi di fabbrica

DWOS®, coDiagnostiX™ e gonyX™ sono marchi o marchi registrati di Dental Wings.

Straumann® e CARES® sono marchi registrati di Straumann Holding AG, Svizzera.

Microsoft®, SQL Server®, Windows®, Windows XP e Windows Vista sono marchi registrati di Microsoft Corporation, Stati Uniti.

Intel® Core™ è un marchio di Intel Corporation, registrato negli Stati Uniti e/o in altri paesi.

Athlon™ è un marchio di Advanced Micro Devices, Inc., Stati Uniti.

Macintosh®, Mac®, Mac OS® e iPad® sono marchi di Apple Inc., registrati negli Stati Uniti e in altri paesi.

App StoreSM è un marchio di servizio di Apple Inc., registrato negli Stati Uniti e in altri paesi.

eToken™ è un marchio di SafeNet, Inc., Stati Uniti.

CAMLOG® è un marchio registrato di CAMLOG Biotechnologies AG, Svizzera.

Steco® è un marchio registrato di steco-system-technik GmbH & Co. KG, Germania.

bredent® è un marchio registrato di Bredent Dentalgeräte und Materialien, Fach- und Organisationsberatung Peter Brehm, Germania.

Copyright

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

2. INTRODUZIONE E DESCRIZIONE GENERALE

2.1 Uso previsto

coDiagnostiX™ è un software di pianificazione preoperatoria per il posizionamento di impianti dentali.

2.2 Descrizione del dispositivo e caratteristiche

coDiagnostiX™ è un software di pianificazione implantare in 3D che consente di importare ed elaborare set di dati (CB)TC tridimensionali (standard DICOM). In base alla pianificazione implantare finalizzata, il software consente di esportare i dati per la realizzazione di guide di foratura utilizzando sistemi di fabbricazione in 3D o la tavola analogica gonyX™. Il flusso di lavoro analogico prevede che il paziente indossi una mascherina di scansione con perni di riferimento durante la scansione (CB)TC.

L'impiego del software si basa su dati ricavati da immagini cliniche del paziente, ad esempio da una TC (tomografia computerizzata) o una CBTC (tomografia computerizzata Cone-Beam), elaborati da coDiagnostiX™ dopo essere stati trasferiti tramite CD/DVD, attraverso la rete oppure mediante altri supporti di memoria.

Per la pianificazione, il software ricorre a calcoli elaborati su diverse viste (ad esempio la vista virtuale OPG o una ricostruzione tridimensionale del set di dati dell'immagine), all'analisi dei dati relativi alle immagini e alla posizione di impianti, componenti secondarie e guaine di foratura.

2.2.1 Varianti e configurazione del dispositivo

coDiagnostiX™ è disponibile in versione “producer” e versione “client”.

Il cliente può esportare guide di foratura digitale e dati di pianificazione virtuali solo attraverso una versione produttore coDiagnostiX™.

coDiagnostiX™ è un sistema software aperto. La libreria contiene impianti, abutment e guaine di un gran numero di fabbricanti.

Per la realizzazione della guida di foratura con la tavola gonyX™ è necessario disporre di un piano mascherine di coDiagnostiX™.

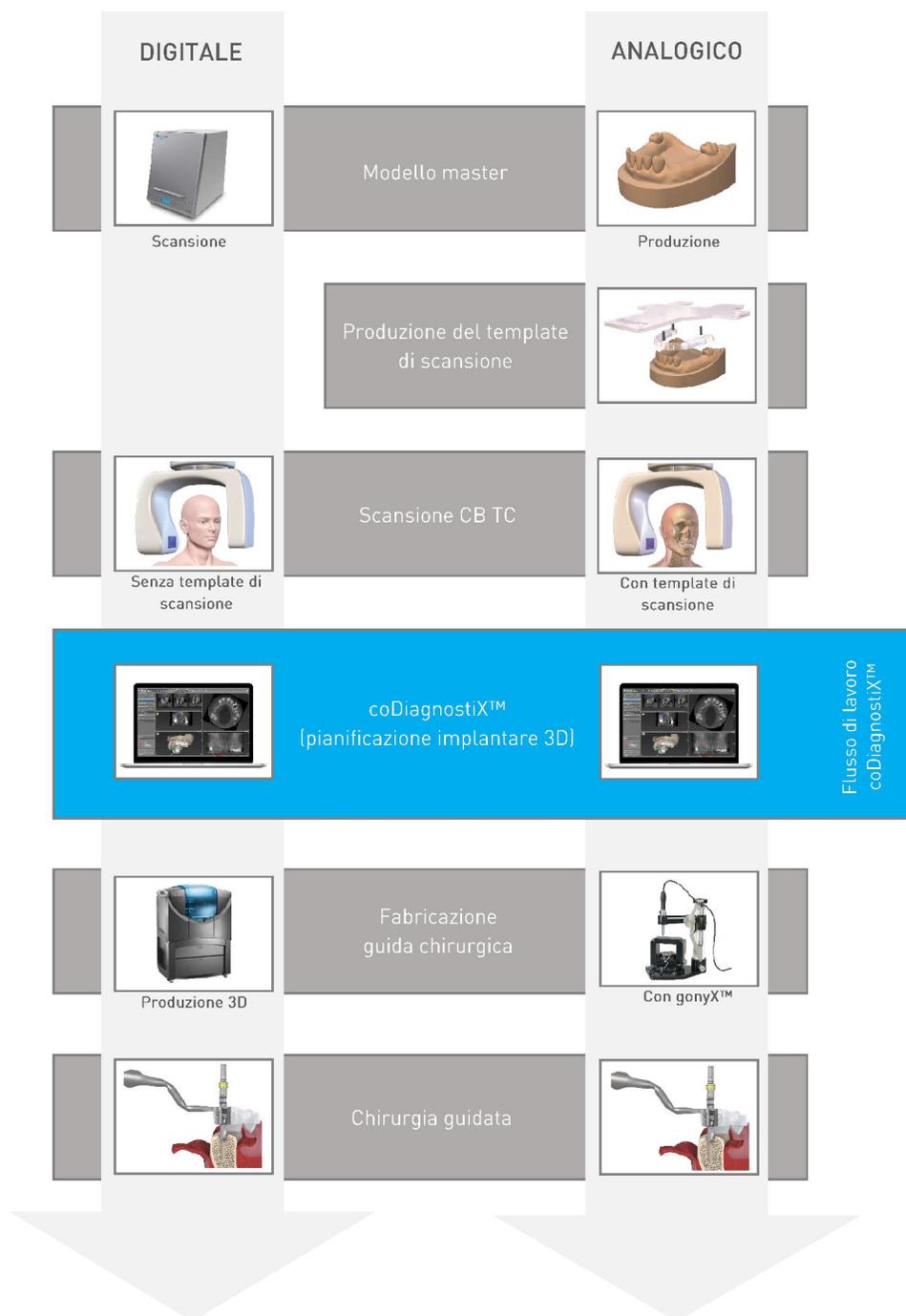
2.2.2 Principi di funzionamento

La pianificazione implantare con coDiagnostiX™ fa parte di un flusso di lavoro complessivo di chirurgia guidata. Esistono due principali flussi di lavoro che possono essere realizzati con coDiagnostiX™:

- Flusso di lavoro analogico utilizzando gonyX™ e i suoi accessori
- Flusso di lavoro digitale con sistemi di fabbricazione in 3D

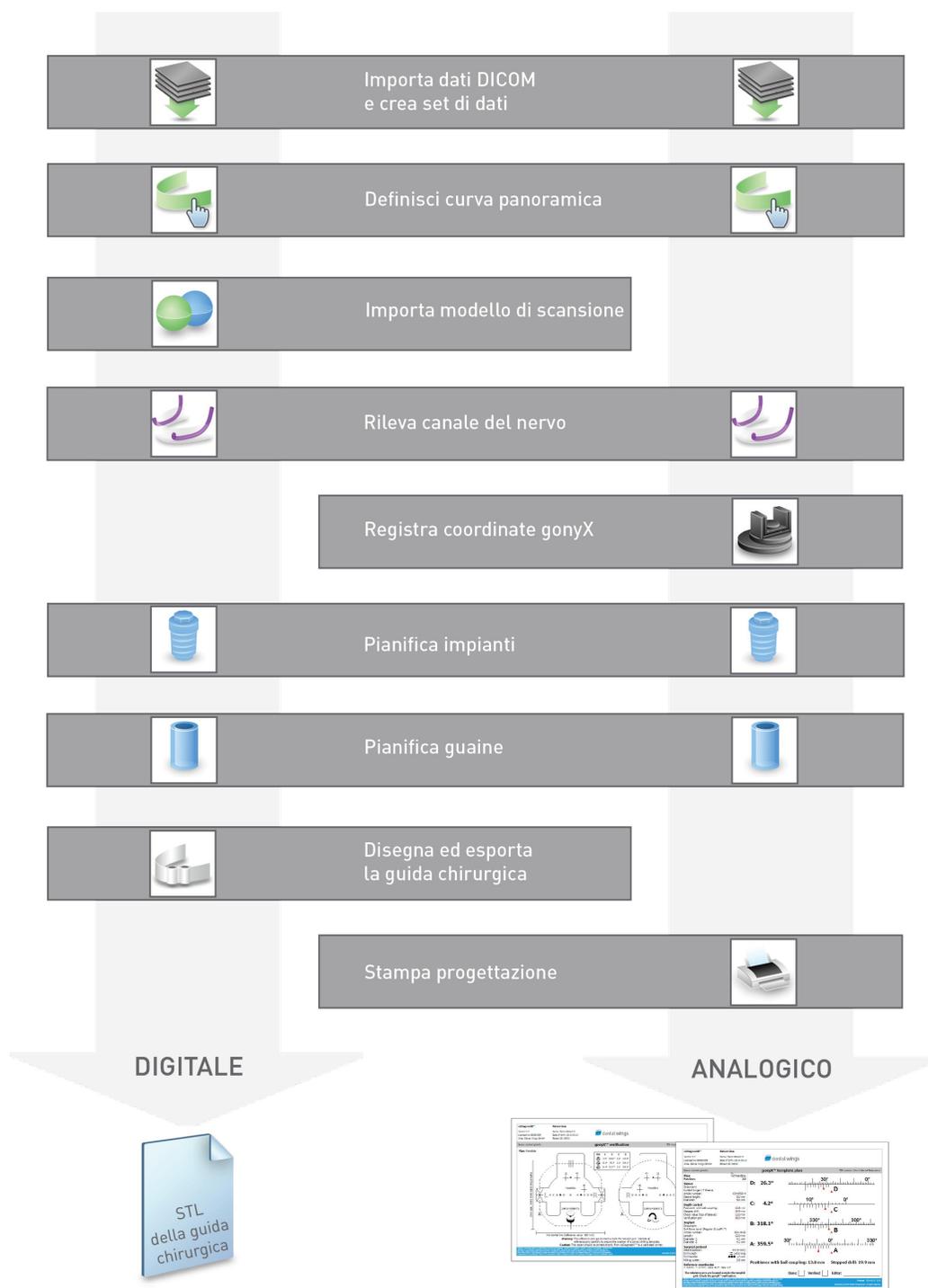
2.2.2.1 Flusso di lavoro di chirurgia guidata

La seguente tabella illustra il posizionamento di coDiagnostiX™ all'interno del flusso di lavoro generale di chirurgia guidata.



2.2.2.2 Flusso di lavoro coDiagnostiX™

Questo grafico illustra le fasi di lavoro standard all'interno coDiagnostiX™. Per ulteriori dettagli si veda il capitolo [PIANIFICAZIONE DEL CASO PASSO DOPO PASSO](#).



2.2.3 Accessori e prodotti utilizzati in associazione

Flusso di lavoro analogico utilizzando gonyX™ e i suoi accessori

La lista dei prodotti seguenti e degli accessori in combinazione con coDiagnostiX™ è stata convalidata:

gonyX™

Dispositivo per la realizzazione di mascherine di scansione e di guide di foratura a cura del laboratorio odontotecnico. Tra gli accessori vi sono:

Straumann® perno di riferimento e piastra di riferimento templex

Dispositivi per la realizzazione della mascherina di scansione.

Straumann® barra di controllo scansione

Dispositivo addizionale per il miglioramento della qualità delle scansioni TC.

Straumann® posizionatore guaina generico e coperchio di chiusura

Dispositivo per il posizionamento della guaina con gonyX™.

Altri prodotti possono, in linea di principio, essere adatti. Tuttavia, l'utente deve convalidare la loro compatibilità con coDiagnostiX™.

Flusso di lavoro digitale con sistemi di fabbricazione 3D

Sistema di fabbricazione 3D

Ci sono molti modi per produrre guide di foratura con sistemi di produzione 3D (ad esempio, sistema di stampa 3D o fresatrice), a condizione che il sistema di produzione sia in grado di leggere i file STL e processi materiali biocompatibili.

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

- stampante Objet Eden260V e materiale Med610 e
- Prototipazione rapida macchina D30N2 SN3 con FotoDentLED. Aimplant come materiale

Ogni sistema di produzione in 3D che soddisfa i requisiti di cui sopra può, in linea di principio, essere adatto. L'utente deve garantire che la guida di foratura possa essere prodotta con sufficiente precisione e che il materiale utilizzato per la fabbricazione sia adatto per l'uso come guida chirurgica sui pazienti.

2.2.3.1 Requisiti per l'hardware e per il software

Per garantire il perfetto funzionamento di coDiagnostiX™, il sistema deve rispettare i requisiti minimi riportati di seguito. Tuttavia, in certi casi il software potrebbe anche funzionare su altre configurazioni.

- RAM: 8 GB
- Disco fisso: 1 GB di spazio di memoria per l'installazione e circa 50 MB per ogni caso clinico
- Monitor con risoluzione minima dello schermo di 1024 x 768 pixels
- Tastiera e mouse a due tasti (mouse con rotellina raccomandato)
- Unità DVD
- Una porta USB libera
- Sistema operativo: Microsoft® Windows 8 64-bit consigliato (altri sistemi operativi supportati: Microsoft® Windows 8 32-bit, Windows 7 64-bit e 32-bit)
- Lettore PDF

Componenti opzionali

- Masterizzatore DVD
- Stampante
- Connessione internet

Il collegamento a Internet è necessario ad esempio per gli aggiornamenti online, la teleassistenza, il trasferimento online e DWOS Synergy.

- Connessione in rete

La connessione in rete è necessaria per l'uso della banca dati opzionale della rete SQL o della licenza di rete.

Requisiti aggiuntivi per DWOS Synergy

- coDiagnostiX™ versione 9.5 o superiori
- DWOS versione 4.0 o superiori

Requisiti di sistema aggiuntivi per la licenza di rete di coDiagnostiX™

Lavorare con la **Banca dati della rete SQL** richiede un server Microsoft® SQL®.

Requisiti di sistema aggiuntivi per la licenza di rete di coDiagnostiX™

- Un computer aggiuntivo con uno slot USB libero e sistema operativo Microsoft® Windows, che deve fungere da server per il dongle (l'uso di un server attivo ininterrottamente è consigliato ma non indispensabile)
- Una connessione permanente (W)LAN al server del dongle quando coDiagnostiX™ è in esecuzione sul computer client
- Facoltativo: unità di rete condivisa per l'archiviazione della banca dati

Requisiti per la configurazione della rete

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

Requisiti aggiuntivi per l'esecuzione di coDiagnostiX™ su Apple® Mac OS® X

- Computer Macintosh® con processore Intel®
- Mac OS® X 10.9 o versione superiore
- 'Parallels desktop' o 'VMWare Fusion' for Macintosh comprensivo di licenza Windows® (software da acquistare separatamente)

Requisiti della risoluzione dello schermo

Per potere utilizzare al meglio il software coDiagnostiX™, si raccomanda una risoluzione dello schermo di 1680 x 1050 pixel o superiore con 96 dpi. La profondità di colore dovrebbe essere di 32 bit, in true color. La risoluzione massima di ogni vista (ricostruzione 3D, OPG virtuale, ecc.) è di 4096 pixel x 3072 pixel.

2.2.3.2 Requisiti dei dati di input

Il software supporta una vasta gamma di fonti di immagini, tra cui la Tomografia Computerizzata (TC) e Tomografia Computerizzata Cone-Beam (CBTC) e modelli di scansione provenienti da fonti diverse. È possibile anche lavorare con altri dati di immagini stratificate oppure con dati volumetrici.

Informazioni di assistenza per scansioni (CB)TC

La piena responsabilità delle scansioni (CB)TC ricade sul radiologo o sul personale in possesso delle debite qualifiche. Tuttavia, è necessario osservare i seguenti requisiti per garantire l'elaborazione dei dati delle immagini e la pianificazione implantare con coDiagnostiX™:

Preparazione

- Tutte le parti metalliche mobili devono essere rimosse dalla bocca del paziente.
- Quando si utilizza il flusso di lavoro analogico con gonyX™, durante l'esame radiologico far indossare al paziente una mascherina di scansione con perni di riferimento. I perni di riferimento devono essere completamente visibili nella scansione (CB)TC (una sezione al di sopra del perno è sufficiente).
- Verificare che tutti i componenti fissati alla mascherina di scansione siano saldamente in posizione.
- Prima di posizionare la mascherina di scansione nella bocca del paziente, assicurarsi di preparare tale mascherina secondo procedure operative dentali standard e le istruzioni per l'uso previsto per il vostro materiale.
- Bloccare l'arcata opposta con rulli di cotone dentali o materiale non radiopaco adeguato.

Posizionamento

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

Importanti parametri di scansione TC

- Per ottenere una ricostruzione dell'immagine di qualità ottimale, si raccomanda un angolo del gantry di 0°.
- NON modificare i parametri di ricostruzione all'interno di una serie (valore costante per asse X e Y).
- Definire un algoritmo osseo ad alta risoluzione (l'impostazione effettiva dipende dal dispositivo).
- Parametri per set di dati completo quando si applica la modalità dinamica:
 - Strati: da 0,5 mm a 1,0 mm (0,5 mm consigliato)

- Quando si utilizza la modalità a spirale, la ricostruzione va effettuata con strati di spessore 1,0 mm o inferiore (0,5 mm consigliato).
- KV: da 110 a 130 circa
- mA: da 20 a 120 circa

Memorizzazione dei dati immagine

- Solo gli strati assiali sono richiesti.
- Formato DICOM III, no dati grezzi.

Visualizzazione di artefatti di movimento

Nel caso di scansioni CT con mascherina di scansione, gli artefatti di movimento possono essere visualizzati applicando una barra di controllo scansione (disponibile come accessorio) alla mascherina prima di scansionare.

Le prestazioni di coDiagnostiX™ dipendono dalla qualità e precisione della (CB)TC e dalla correttezza del modello di scansione importato. L'utente è il solo responsabile di assicurare che la qualità dei dati importati è sufficiente per la corretta prestazione del coDiagnostiX™. Le strutture anatomiche rilevanti devono essere visibili nelle scansioni di cui sopra. Dispositivi di (CB)TC devono essere conformi alle raccomandazioni della ICRP97 (Commissione internazionale per la protezione radiologica).

2.3 Indicazioni

coDiagnostiX™ è un software di pianificazione implantare, studiato per essere utilizzato da persone in possesso di adeguate conoscenze nei settori dell'implantologia e della chirurgia odontoiatrica. Il software legge le informazioni di imaging inviate da scanner medicali quali scanner (CB)TC, ed elabora successivamente simulazioni preoperatorie, valuta l'anatomia del paziente e il posizionamento degli impianti.

Il coDiagnostiX™ consente di esportare i dati a sistemi di produzione in 3D per poter realizzare guide di foratura in maniera completamente automatizzata nel laboratorio odontotecnico. In alternativa, coDiagnostiX™ può fornire stampate dei piani mascherine per la creazione di guide di foratura utilizzando una tavola gonyX™ manuale.

2.4 Controindicazioni

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

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

2.5 Sicurezza

Non esiste rischio fisico, chimico, meccanico, elettrico, biologico o elettromagnetico legato al software.

Tuttavia, il software ha diverse funzioni di allarme integrate, progettate per avvisare e ricordare all'utente la sua responsabilità legale nella precisione della pianificazione e nel verificare tutti i risultati della stessa.

2.6 Precauzioni

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

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

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

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

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

Mantenere sempre un'adeguata distanza di sicurezza dal canale del nervo.

Set di dati con perni di riferimento in entrambe le arcate (superiore e inferiore): il riconoscimento automatico del perno di coDiagnostiX™ EASY non è in grado di distinguere tra i perni dell'arcata superiore e quelli dell'arcata inferiore quando le due sono sottoposte a scansione contemporaneamente. La pianificazione può pertanto risultare imprecisa. Di conseguenza, non utilizzare la modalità EASY per pianificare set di dati con perni di riferimento nelle due arcate (superiore e inferiore).

Il riconoscimento automatico dei perni di riferimento non garantisce risultati precisi e accurati. Verificare sempre manualmente i perni di riferimento riconosciuti automaticamente.

Verificare sempre visivamente la correttezza e l'accuratezza del riconoscimento del perno di riferimento.

Non utilizzare il set di dati se il riconoscimento del perno non è chiaro a causa della scadente qualità dell'immagine.

Mantenere sempre un'adeguata distanza intorno all'impianto.

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

I dati del paziente presentati sull'iPad® sono esclusivamente illustrativi. Non utilizzare tali dati per fini diagnostici.

La verifica di gonyX™ deve essere stampata direttamente da coDiagnostiX™ su una stampante calibrata.

Il corretto dimensionamento della guida di foratura digitale e la scelta del materiale appropriato restano di esclusiva responsabilità dell'utente.

Fare in modo che le finestre di ispezione collocate nella guida di foratura progettata in modo digitale non compromettano la stabilità della guida finale, onde evitare risultati di foratura imprecisi che possono compromettere la sicurezza del paziente.

Quando si utilizza una guida di foratura senza guaine, non fresare mai direttamente attraverso la guida. Utilizzare sempre strumenti adeguati come i manici di perforazione per evitare scheggiature.

Guide di foratura non adeguate possono causare danni all'anatomia vitale al momento del posizionamento dell'impianto chirurgico.

coDiagnostiX™ non è indicato per l'uso in stretta vicinanza (entro una distanza di 1,5 metri) con il paziente. Rispettare tutte le norme e le regolamentazioni tecniche applicabili per tutti gli hardware informatici utilizzati con coDiagnostiX™. Per fare un esempio:

- non utilizzare prolunghe multipresa.
- Non toccare il paziente mentre si manipolano contemporaneamente spine, porte o altre connessioni dell'hardware.
- Verificare che l'hardware del pc utilizzato con coDiagnostiX™ sia a una distanza di almeno 1,5 metri dal paziente.

Prima di posizionare la mascherina di scansione o la guida di foratura nella bocca del paziente, assicurarsi di preparare tale mascherina o guida secondo le procedure operative dentali standard e le istruzioni per l'uso previsto per il vostro materiale.

Valori di perdita ossea usciti da coPeriodontiX sono valori calcolati che rappresentano la distanza tra i punti impostati dall'utente e non sono destinati ad uso diagnostico. Il medico dovrebbe confermare le reali misurazioni della profondità di sondaggio mediante un esame fisico.

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

2.7 Informazioni sulla compatibilità

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

Evitare di usare versioni differenti di coDiagnostiX™. In caso di necessità, contattare il servizio clienti. Generalmente è possibile aprire i set di dati dei pazienti creati con versioni precedenti di coDiagnostiX™ anche con coDiagnostiX™ 9.0 (compatibilità con versioni precedenti). Verificare i set di dati accuratamente per prevenire incompatibilità minori che potrebbero causare errori nella pianificazione degli impianti dentali e/o nella realizzazione delle mascherine di scansione o delle guide di foratura. Tuttavia, le versioni precedenti di coDiagnostiX™ non lavorano con i set di dati di coDiagnostiX™ 9.0 (nessuna compatibilità delle versioni precedenti di coDiagnostiX™ con quelle successive).

2.8 Protezione dei dati

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

I dati sono protetti da crittografia durante l'immagazzinamento e il trasferimento e tramite il suggerimento all'utente di proteggere il suo sistema e il suo archivio. È incluso un sistema di backup per prevenire la perdita di dati. Per una protezione maggiore della privacy, il software è dotato di una funzione di anonimizzazione su richiesta.

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

2.9 Ulteriori informazioni

- Manuale di laboratorio gonyX™
- Help di coDiagnostiX™

2.10 Installazione

Avviso

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

Procedura di installazione

1. Inserire il supporto di installazione nel computer.
2. Se il processo di installazione non si avvia automaticamente, avviare manualmente il programma eseguendo il file setup.exe dal supporto di installazione.
3. Seguire le istruzioni riportate a video.

2.11 Smaltimento

Utilizzare sistemi di smaltimento esistenti per disporre dei dati dei vettori e dei loro imballaggi.

3. INTERFACCIA UTENTE ED ELEMENTI DI BASE

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

1 Create dataset (DICOM) (Crea set di dati (DICOM))

Aprire la finestra di dialogo **DICOM Transfer (Trasferimento DICOM)** per importare dati DICOM (ad es. da un CD) e per creare un set di dati di un paziente.

2 Apri set di dati

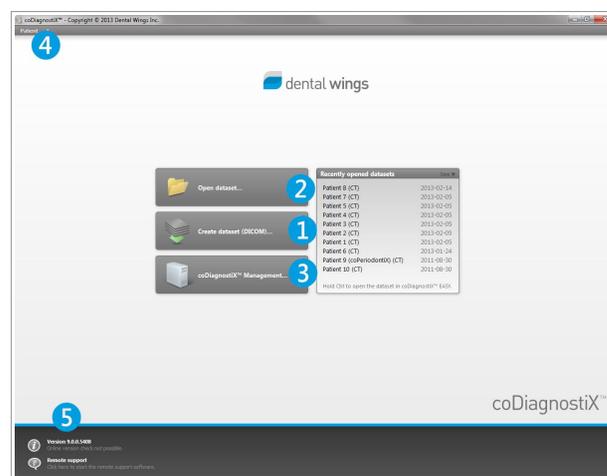
Aprire la Banca Dati del paziente (DICOM già importati).

3 Gestione di coDiagnostiX™

Con la funzione Gestione coDiagnostiX™ è possibile accedere a una serie di funzioni amministrative quali backup o impostazione della lingua.

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

4 Menù principale



Consente di accedere a funzioni correlate alla banca dati, ad altri moduli o alla Gestione Licenza.

5 Aggiornamenti e teleassistenza

Visualizza informazioni sugli aggiornamenti e permette di accedere al servizio di teleassistenza (connessione internet attiva richiesta)

3.1 Barra degli strumenti

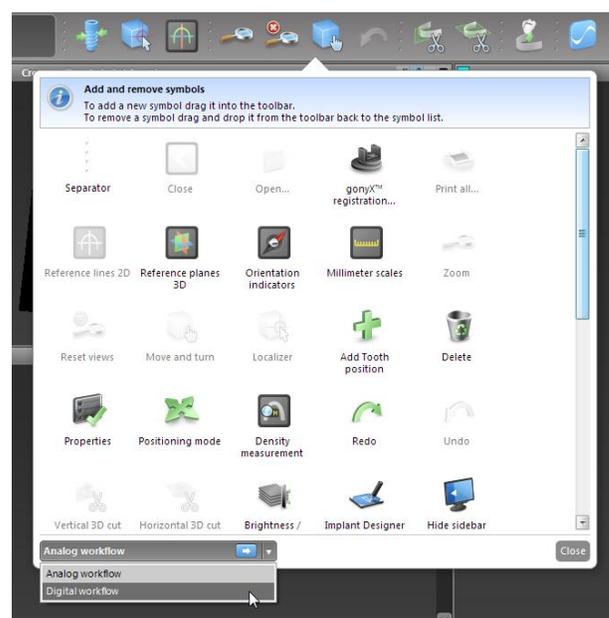


- 1 Strumenti del flusso di lavoro di pianificazione interattivo.
- 2 Strumenti di base per l'utilizzo delle vedute.
- 3 Menù con set di funzioni completo.

Personalizzazione della barra degli strumenti

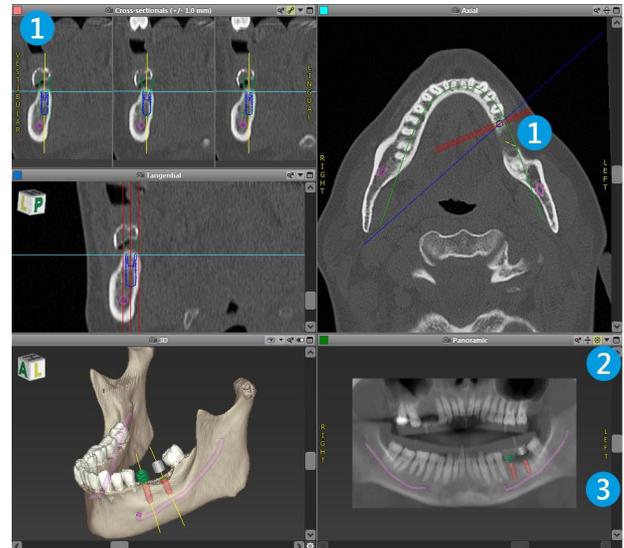
Fare clic con il pulsante destro del mouse sulla barra degli strumenti e selezionare Adatta per aprire la finestra di dialogo.

- Se necessario, utilizzare la casella combinata per alternare le impostazioni tra flusso di lavoro analogico e digitale.
- Per aggiungere ulteriori icone, trascinare l'icona dal box, direttamente sulla barra degli strumenti.
- Per rimuovere le icone dalla barra degli strumenti, è sufficiente trascinarli fuori dalla stessa.



3.2 Viste

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



Spostamento delle viste

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

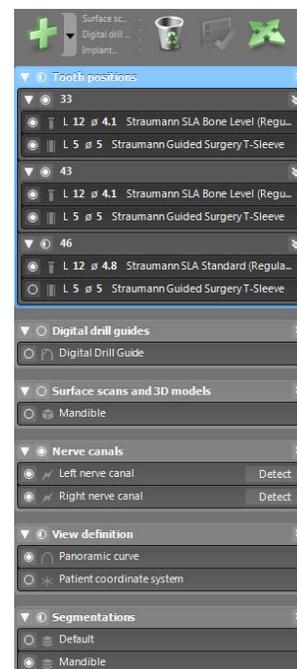
Manipolazione delle viste: strumenti più importanti

| Descrizione | Simbolo |
|---|---|
| Attiva/disattiva la funzione Move and Turn (Sposta e ruota) . |  |
| Attiva/disattiva la funzione Localizer (Localizzatore) . |  |
| Attiva/disattiva la funzione Zoom . |  |
| Resetta tutte le viste e adatta il contenuto alla finestra di visualizzazione in tutte le viste. |  |
| Cambia la visibilità delle Reference lines (Linee di riferimento) in tutte le viste 2D. |  |
| Allinea le viste trasversali, tangenziali e assiali con l'asse dell'impianto attualmente selezionato (occorre pianificare almeno un impianto). |  |

3.3 Menù ad albero

Il menù ad albero contiene:

- Funzioni ad albero (ad es. aggiungi, elimina)
- Tutti gli oggetti (ad es. impianti, guaine, canali del nervo, misurazioni, modelli di scansione, guide di foratura)
- Riquadro posizione dente (posizione del dente attualmente selezionato)
Fornisce tutte le informazioni sull'impianto, sulla componente secondaria, sulla guaina e/o sul dente virtuale per una determinata posizione del dente, permettendo di modificarle.
- Statistica densità



Movimento/rotazione degli oggetti

- Selezionare l'oggetto nel menù ad albero.
- Attivare la modalità posizionamento.
- Spostare l'oggetto con il pulsante sinistro del mouse.
- Ruotare l'oggetto con il tasto destro del mouse (solo alcuni oggetti).

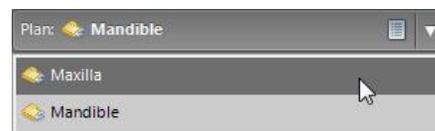
Oggetti: funzioni dell'albero tra le più importanti

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

3.4 Piani

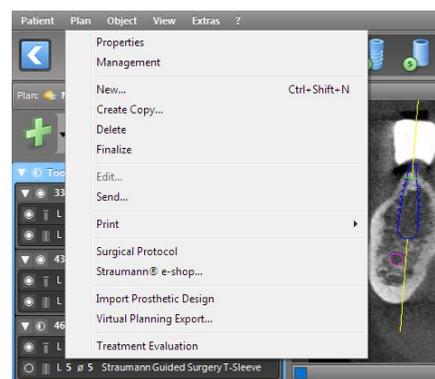
Lavorare con piani diversi

I dati di pianificazione sono gestiti attraverso piani. Per un paziente è possibile creare numerosi piani. Per sfogliare i piani utilizzare la casella combinata.



I piani possono essere:

- Creati, **cancellati**, e copiati **ex novo** (selezionare dal menù **Plan (Piano)**).
- Protetti da modifiche (selezionare **Plan > Properties (Piano > Proprietà)** dal menù principale e contrassegnare **Protect this plan against changes (Proteggi questo piano da modifiche)**. La protezione è reversibile.
- **Finalizzati** (selezionare **Plan > Finalize (Piano > Finalizza)** dal menù principale). Non saranno consentite ulteriori modifiche. Se occorre apportare successive modifiche, creare una copia del piano.



4. PIANIFICAZIONE DEL CASO PASSO DOPO PASSO

Avviare coDiagnostiX™ e caricare un caso DICOM

- Avviare il software coDiagnostiX™; controllare che il dongle sia collegato.
- Inserire i dati DICOM ricevuti dallo scanner (CB)TC nell'unità disco del computer.

⚠ Attenzione

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

4.1 Importare i dati DICOM

- Cliccare **Crea set di dati (DICOM)** sulla schermata di avvio.



- Selezionare **Importa dati da CD/DVD** e cliccare su Importa.
- In caso di problemi (messaggi di errore, avvisi, etc.), contattare il servizio clienti.
- Scegliere se si desidera pianificare un caso per arcata superiore o inferiore. Per pianificare sia mascella che mandibola è necessario creare due piani separati.

coDiagnostiX™ passa alla schermata di pianificazione standard.

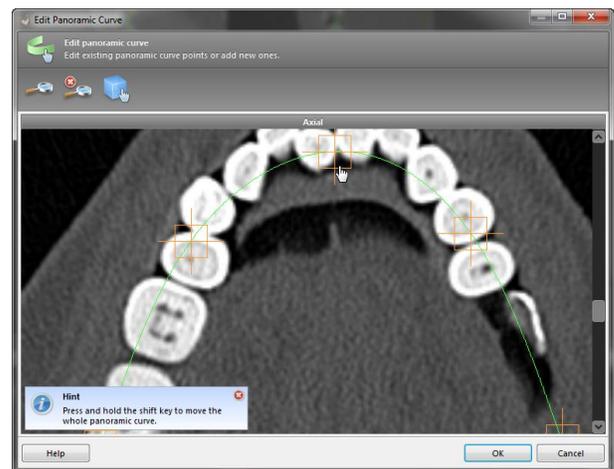


⚠ **Attenzione**

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

4.2 Definizione della curva panoramica

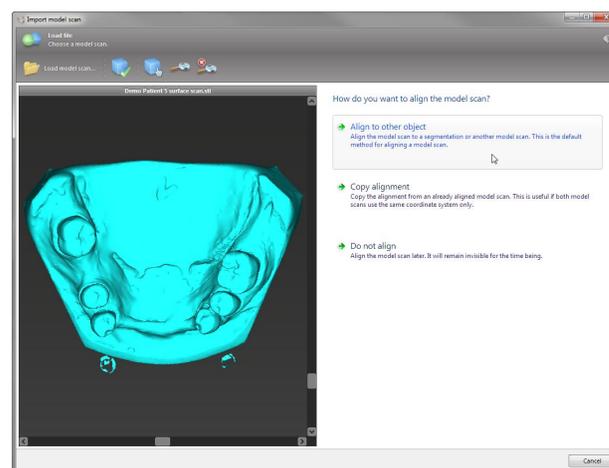
- Cliccare l'icona **Panoramic Curve (Curva panoramica)**.
- Afferrare i punti con il tasto sinistro del mouse e spostare la curva in relazione all'anatomia del paziente.
- Per creare ulteriori punti, cliccare all'esterno dei cinque punti di base esistenti.
- Per cancellare punti addizionali, cliccare sul punto con il tasto destro e selezionare **Delete Point (Cancella punto)** dal menù contestuale. I cinque punti di base non possono essere cancellati.



4.3 Importazione e corrispondenza dei dati di superficie

- Selezionare **Oggetto > Aggiungi > Scansione del modello** dal menu principale.
- Selezionare il file del modello di scansione che si desidera importare e aprirlo.

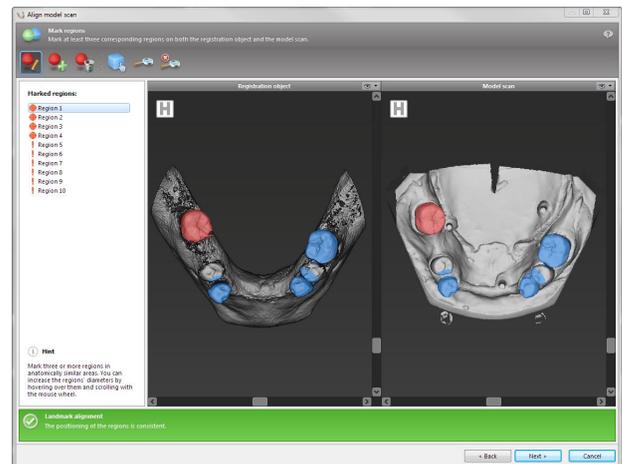
- Selezionare il metodo di allineamento del modello di scansione. Il metodo standard è allineamento ad un altro oggetto. Per le altre opzioni di allineamento possibili consultare la Guida coDiagnostiX™.



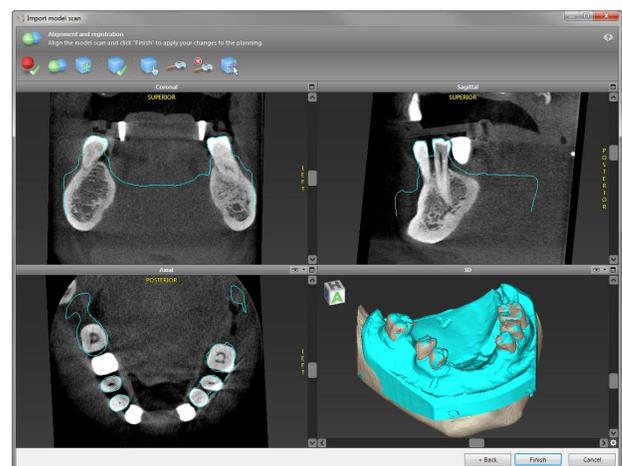
- Selezionare l'oggetto di registrazione (segmentazione del volume o scansione del modello importato in precedenza) da utilizzare per la sovrapposizione. Modello di scansione e oggetto di registrazione devono avere regioni anatomiche analoghe.

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

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



- Cliccare Avanti per eseguire la registrazione automatica. Controllare accuratamente la congruenza dei contorni degli oggetti 3D accoppiati in tutte le viste per assicurare il corretto e preciso allineamento di entrambi gli oggetti al momento dell'importazione. L'accoppiamento dei dati del modello di scansione è un prerequisito per la progettazione della guida di foratura. La precisione dell'accoppiamento influenza direttamente la precisione della guida di foratura progettata digitalmente.



⚠ Attenzione

Guide di foratura non adeguate possono causare danni all'anatomia vitale al momento del posizionamento dell'impianto chirurgico.

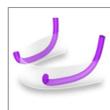
- Se il risultato non è soddisfacente, allineare il modello di scansione manualmente in tutte e 4 le viste. Per farlo, spostare i contorni di scansione con il mouse o utilizzare la funzione di Dipozione Esatta.
- Cliccare il pulsante **Finish (Termina)** per applicare l'importazione della scansione al caso in esame.



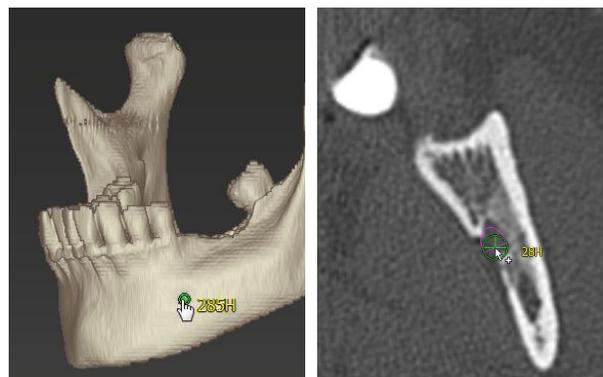
Per maggiori informazioni, consultare l'Help di coDiagnostiX™.

4.4 Riconoscimento del canale del nervo

- Cliccare l'icona **Nerve Canal (Canale nervo)** e aggiungere gli oggetti del canale del nervo. La modalità di posizionamento si avvierà automaticamente.



- Nel menù ad albero, selezionare il canale del nervo che si desidera riconoscere. Definire il punto di ingresso del forame mentale e il punto di uscita del forame mandibolare direttamente nelle vedute. In tutte le vedute è possibile spostare ogni punto del canale del nervo e aggiungere ulteriori punti. Per facilitare il riconoscimento del canale del nervo è possibile impostare tutti i punti del canale del nervo che si desiderano in qualsiasi vista.



- Cliccare **Detect (Riconosci)** nel menù ad albero. coDiagnostiX™ riconoscerà automaticamente il canale del nervo.



Attenzione

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

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

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

Mantenere sempre un'adeguata distanza di sicurezza dal canale del nervo.

4.5 Riconoscimento dei perni di riferimento gonyX™

La registrazione gonyX™ è richiesta solo per il flusso di lavoro analogico.

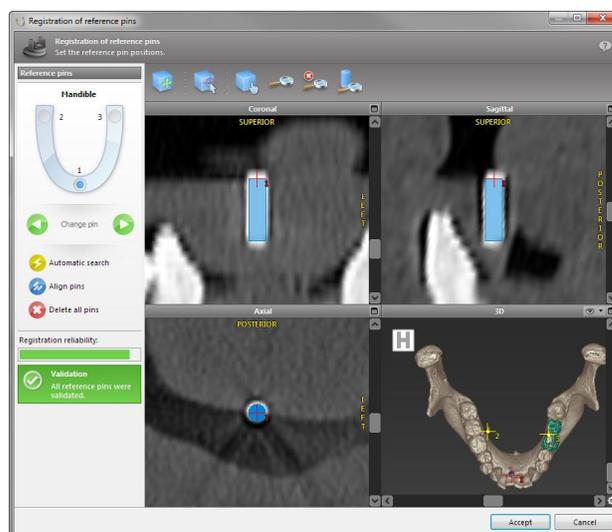
- Cliccare l'icona **gonyX™ Registration (Registrazione con gonyX™)**.



- Utilizzare il pulsante **Automatic Search (Ricerca automatica)** per avviare il riconoscimento automatico del perno.
- Per ogni perno di riferimento controllare il risultato di riconoscimento corrispondente. Per fare ciò, attivare il perno di riferimento nel riquadro di lavoro e verificare in ogni singola vista il corretto allineamento del perno blu con quello bianco nella scansione. Adattare ove necessario.

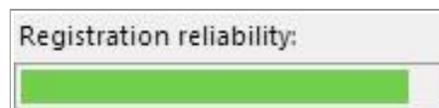
Regolazione dei perni di riferimento con il mouse

- Spostare il perno di riferimento con il tasto sinistro del mouse.
 - Ruotare il perno di riferimento con il tasto destro del mouse.
- Confermare la validazione del perno di riferimento.



Affidabilità della registrazione

L'indicatore mostra la qualità di registrazione dei perni di riferimento:



| Colori | |
|--------|--|
| Verde | Qualità sufficiente. |
| Giallo | Scarsa qualità. Ricontrollare il posizionamento dei perni. Aumentare le distanze di sicurezza nella pianificazione per tener conto di eventuali inesattezze. |
| Rosso | Qualità insufficiente. Registrazione dei perni non possibile. |

Attenzione

Set di dati con perni di riferimento in entrambe le arcate (superiore e inferiore): il riconoscimento automatico del perno di coDiagnostiX™ EASY non è in grado di distinguere tra i perni dell'arcata superiore e quelli dell'arcata inferiore quando le due sono sottoposte a scansione contemporaneamente. La pianificazione può pertanto risultare imprecisa. Di conseguenza, non utilizzare la modalità EASY per pianificare set di dati con perni di riferimento nelle due arcate (superiore e inferiore).

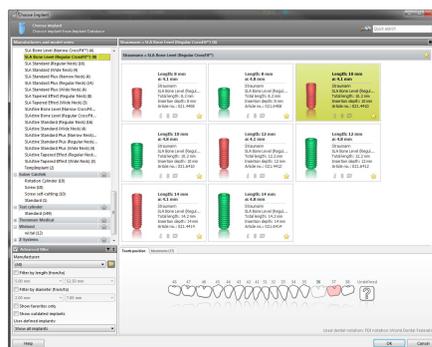
Il riconoscimento automatico dei perni di riferimento non garantisce risultati precisi e accurati. Verificare sempre manualmente i perni di riferimento riconosciuti automaticamente.

Verificare sempre visivamente la correttezza e l'accuratezza del riconoscimento del perno di riferimento.

Non utilizzare il set di dati se il riconoscimento del perno non è chiaro a causa della scadente qualità dell'immagine.

4.6 Pianificazione dell'impianto

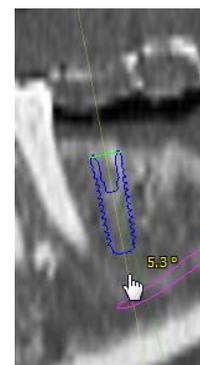
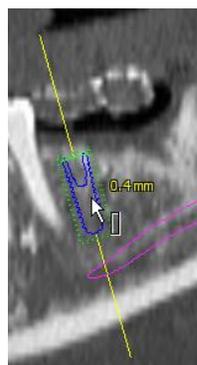
- Cliccare l'icona **Add Implant (Aggiungi impianto)**. Si apre la banca dati degli impianti.
- Selezionare l'impianto e la/le posizione/i del dente dove va posizionato l'impianto/i. Cliccare **OK** e la banca dati si chiude.



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

Regolare l'impianto

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



Per ottenere un corretto posizionamento dell'impianto, allineare le vedute con l'asse dell'impianto. Questa funzione consente di ruotare di 360° tangenzialmente attorno all'impianto.

Verificare sempre l'esatta posizione degli impianti.

⚠ Attenzione

Mantenere sempre un'adeguata distanza intorno all'impianto.

4.7 Pianificazione delle componenti secondarie

- Selezionare un impianto nel menù ad albero.
- Cliccare l'icona **Edit abutments (Elabora componenti secondarie)**.
- Si apre la finestra di dialogo corrispondente.
- Passare alla scheda **Database (Banca dati)** e selezionare la componente secondaria desiderata.
- Cliccare **OK** per applicare la selezione.



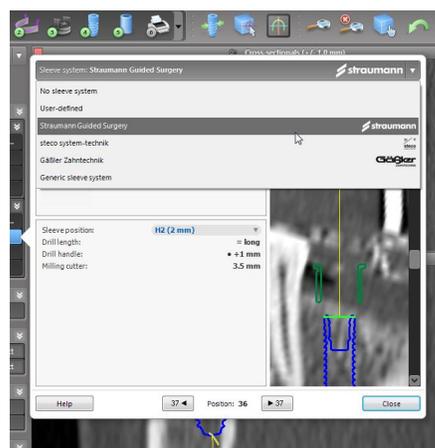
4.8 Pianificazione delle guaine

- Selezionare l'impianto nel menù ad albero e cliccare l'icona **Edit sleeves (Elabora guaine)**.



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

Rispettare tutte le istruzioni indicate dal produttore del sistema guaine.



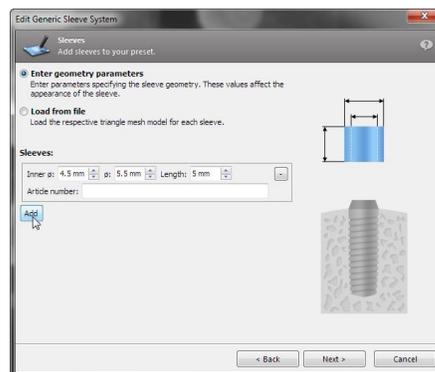
Sistema per guaina generica

coDiagnostiX™ offre un sistema per guaina generica. Questo sistema funziona con pre-impostazioni e può essere utilizzato per definire e configurare i sistemi di guaine che non sono pre-installati. Per una descrizione dettagliata consultare la Guida coDiagnostiX™.

Verificare accuratamente tutti i dati prima di archiviare o utilizzare un sistema per guaina generica predefinito.

⚠ Attenzione

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

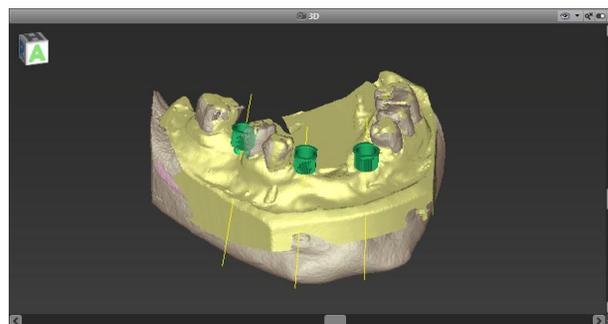


4.9 Progettazione della guida di foratura digitale

Questo passo viene utilizzato solo nel flusso di lavoro digitale.

Preparazione

- Completare la pianificazione.
- Eseguire la scansione del modello master e importare questa scansione. La scansione del modello non deve includere la ceratura o la protesi.
- Far corrispondere il modello di scansione con la corrispondente segmentazione.



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

⚠ **Attenzione**

Guide di foratura non adeguate possono causare danni all'anatomia vitale al momento del posizionamento dell'impianto chirurgico.

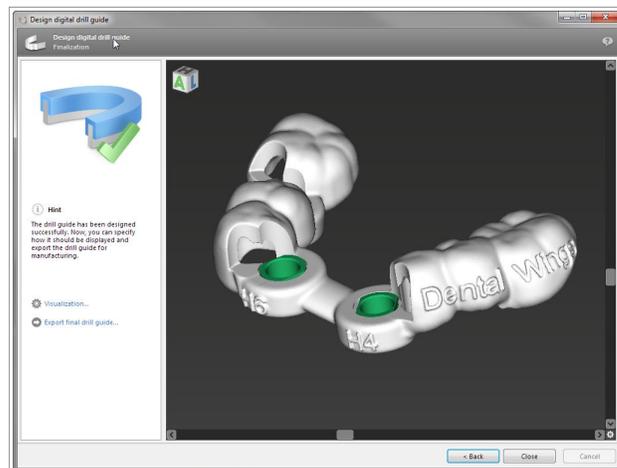
Procedura di progettazione guidata

- Selezionare **Oggetto > Aggiungi > Guida di foratura digitale (...)** dal menù principale per aprire l'applicazione.
 - Decidere se si desidera creare una nuova guida di foratura digitale oppure si desidera utilizzare una guida esistente come modello.
 - Definire la direzione d'inserzione della guida di foratura.
 - Specificare le superfici di contatto e il diametro e altezza dell'alloggiamento della guaina.
 - Impostare l'offset e lo spessore delle pareti.
 - Aggiungere le finestre di ispezione e il testo di etichettatura (entrambi opzionali).
 - Terminare la guida.
-
- Esportare la tua guida di foratura (solo per la versione producer).

Per maggiori informazioni consultare il manuale d'uso coDiagnostiX™.

Prerequisito generale per risultati di posizionamento dell'impianto accurati è il rispetto, da parte dell'utente, di tutte le istruzioni fornite dal produttore del software, nonché una progettazione accurata con coDiagnostiX™.

Dopo la pianificazione implantare con coDiagnostiX™, la precisione delle guide di foratura e la posizione del sito chirurgico dipendono dai seguenti fattori:



- La precisione dell'esame (CB)TC/dati di scansione del modello
- La precisione di allineamento dei dati di scansione modello con dati (CB)TC dell'utente
- Errori nella modellazione digitale della guida di foratura così come l'utilizzo di guaine non corrette o posizionamento non preciso delle stesse
- Errori nella produzione della guida di foratura da parte del laboratorio
- Mancato controllo del posizionamento della guida di fresatura foratura sul modello prima dell'utilizzo
- Mancato controllo del posizionamento della guida di foratura sul paziente prima dell'intervento
- Errato posizionamento della guida di foratura nella bocca del paziente che causa un posizionamento incorretto e movimento durante l'intervento
- Non corretto posizionamento degli strumenti della chirurgia guidata con le guaine della guida di foratura; l'usura degli strumenti o la scelta errata della guaina può causare un accoppiamento largo e una imprecisione di posizionamento.

⚠️ Attenzione

Il corretto dimensionamento della guida di foratura digitale e la scelta del materiale appropriato restano di esclusiva responsabilità dell'utente.

Fare in modo che le finestre di ispezione collocate nella guida di foratura progettata in modo digitale non compromettano la stabilità della guida finale, onde evitare risultati di foratura imprecisi che possono compromettere la sicurezza del paziente.

Quando si utilizza una guida di foratura senza guaine, non fresare mai direttamente attraverso la guida. Utilizzare sempre strumenti adeguati come i manici di perforazione per evitare scheggiature.

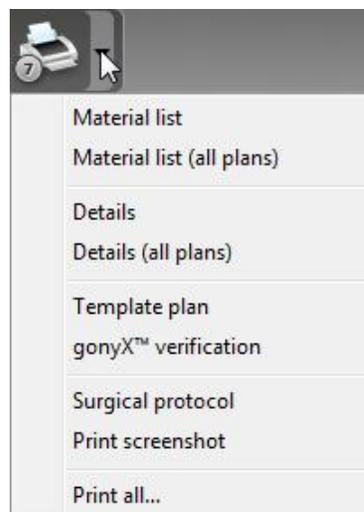
Si prega di notare che siete anche responsabili della scelta di un sistema di produzione 3D adeguato e calibrato e della corretta realizzazione della guida di foratura.

4.10 Protocolli di stampa

Cliccare sulla freccia dell'icona **Printi (Stampa)** per aprire il menù.

Protocolli di stampa più importanti

- **Piano mascherine:** richiesto per la realizzazione di guide di foratura con gonyX™ (solo flusso di lavoro analogico).
- **Verifica gonyX™:** richiesta per controllare l'impostazione delle coordinate gonyX™ e verificare la guida di foratura finale (solo per flusso di lavoro analogico).
- **Protocollo chirurgico:** protocollo necessario per utilizzare gli strumenti guidati di Straumann® CARES® Guided Surgery.
- **Stampa tutto:** definisce una selezione di protocolli da stampare in un'unica fase.



⚠ Attenzione

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

La verifica di gonyX™ deve essere stampata direttamente da coDiagnostiX™ su una stampante calibrata.

Si noti che il protocollo di verifica gonyX™ salvato come PDF e non stampato con una stampante calibrata non può essere considerato calibrato.

4.11 coPeriodontiX

coPeriodontiX è uno strumento di facile utilizzo per calcolare la distanza tra la giunzione cemento-smalto e il livello osseo in sei direzioni. Questo viene fatto con l'aiuto di dati ad alta risoluzione di (CB)TC. Il modulo offre un percorso che guida l'utente attraverso i singoli passi di programma.

⚠ **Attenzione**

Valori di perdita ossea usciti da coPeriodontiX sono valori calcolati che rappresentano la distanza tra i punti impostati dall'utente e non sono destinati ad uso diagnostico. Il medico dovrebbe confermare le reali misurazioni della profondità di sondaggio mediante un esame fisico.

Aprite il modulo per avviare grafico parodontale

- Cliccare **Open dataset (Apri set di dati)** sulla videata iniziale.
- Selezionate la banca dati e scegliete l'opzione **Open with (Apri con): coPeriodontiX** in fondo alla finestra di dialogo.



Definizione della curva panoramica

- Selezionate il tipo di arcata (mascella o mandibola).
- Definite la curva panoramica posizionando i punti della curva panoramica (vedere capitolo Curva Panoramica).

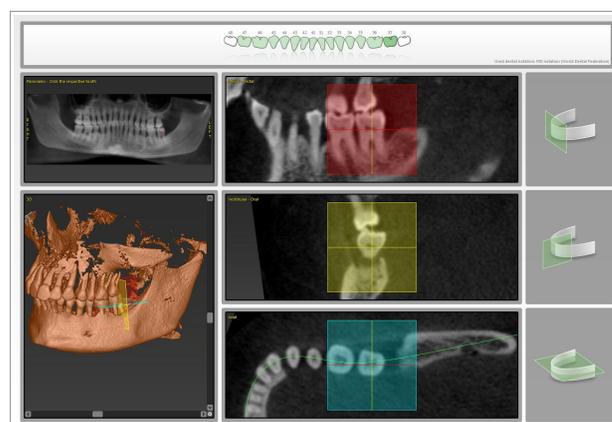


Definizione del sistema coordinate dente

Il Sistema coordinate può essere mosso con il tasto sinistro del mouse e ruotato con il pulsante destro.

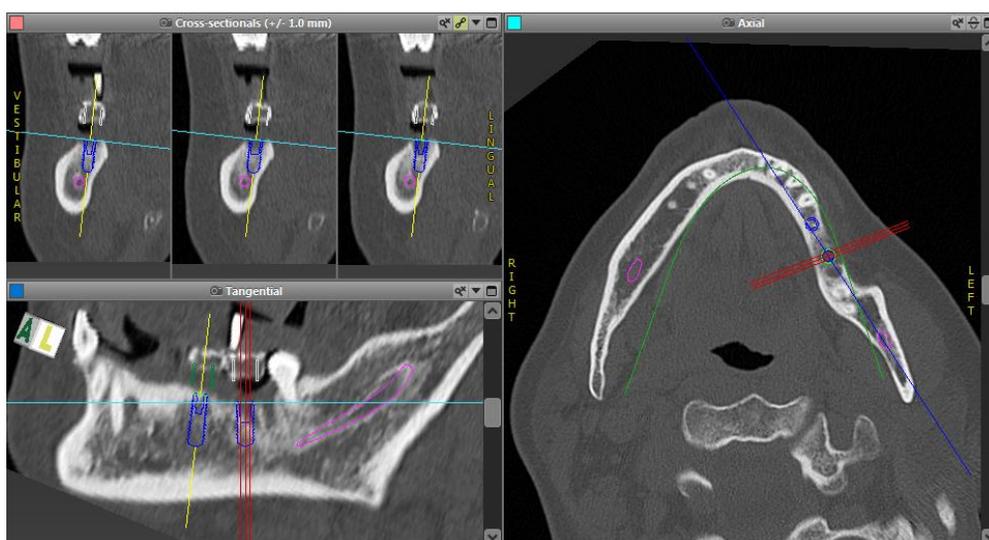
Seguite i seguenti passi per la posizione di ciascun dente:

- Selezionate la posizione del dente nello schema dentale.
- Posizionate approssimativamente il sistema coordinate cliccando sul dente desiderato nel OPG virtuale.
- Allineate in modo preciso all'interno dei tre piani base.

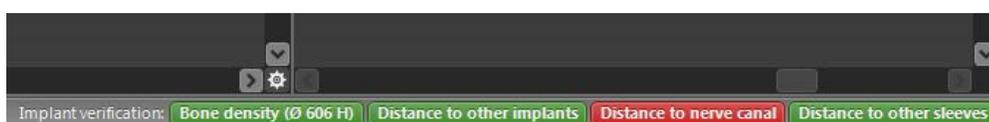


5. CONTROLLO DI SICUREZZA

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



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



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

| | Impianto a impianto | Impianto a canale nervo | Guaina a guaina |
|----------------------------------|-----------------------|-------------------------|-------------------------|
| Tipo | Controllar e distanza | Controllare distanza | Controllar e collisione |
| Regolabile dall'operatore | Sì | Sì | No |
| Valore di default | 3 mm | 2 mm | 0 mm |
| Campo | 0 - 10 mm | 0 - 10 mm | n/a |

⚠ **Attenzione**

Mantenere sempre un'adeguata distanza di sicurezza dal canale del nervo.

Mantenere sempre un'adeguata distanza intorno all'impianto.

✓ Verificare sempre il riconoscimento automatico del canale del nervo anche manualmente.

| 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 |

- ✓ Se si utilizza il flusso di lavoro analogico, verificare sempre il corretto adattamento della mascherina di scansione durante l'esame radiologico.
- ✓ Prima di eseguire la prima scansione, fornire sempre al radiologo le informazioni inerenti le scansioni (CB)TC (accessibili tramite il menù **Help (Guida)** nel software).
- ✓ Controllare tutte le funzioni automatiche del software.
- ✓ Una volta terminata la pianificazione, finalizzare sempre il piano (**Plan > Finalize**) (**Piano > Finalizza**) per essere certi che non sia possibile apportare modifiche in un secondo tempo.
- ✓ Controllare tutte le stampe (piano mascherine, protocollo chirurgico, verifica gonyX™, ecc.) per verificare che facciano parte del corrispondente piano concluso.
- ✓ Eseguire il backup dei dati a intervalli regolari per evitare la perdita di dati a causa di crash di sistema o errore hardware.

6. DISTRIBUTORI E ASSISTENZA

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

7. SIMBOLI RIPORTATI SULLE ETICHETTE O NEGLI OPUSCOLI

| | | | |
|---|--|---|--|
|  | <p>Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso per informazioni importanti sulla sicurezza</p> |  | <p>Il marchio CE indica che il prodotto è conforme alle norme UE applicabili</p> |
|  | <p>Consultare le istruzioni per l'uso</p> |  | <p>Indica il fabbricante del dispositivo medico</p> |
| <p>Rx only</p> | <p>Attenzione: la legge federale limita la vendita del dispositivo da parte o su prescrizione di un medico specialista</p> | | |



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



Dental Wings GmbH
Duesseldorfer Platz 1
09111 Chemnitz
Germania

coDiagnostiX™ 9 ISTRUZIONI PER L'USO
02-04-2015 P003.04 v7