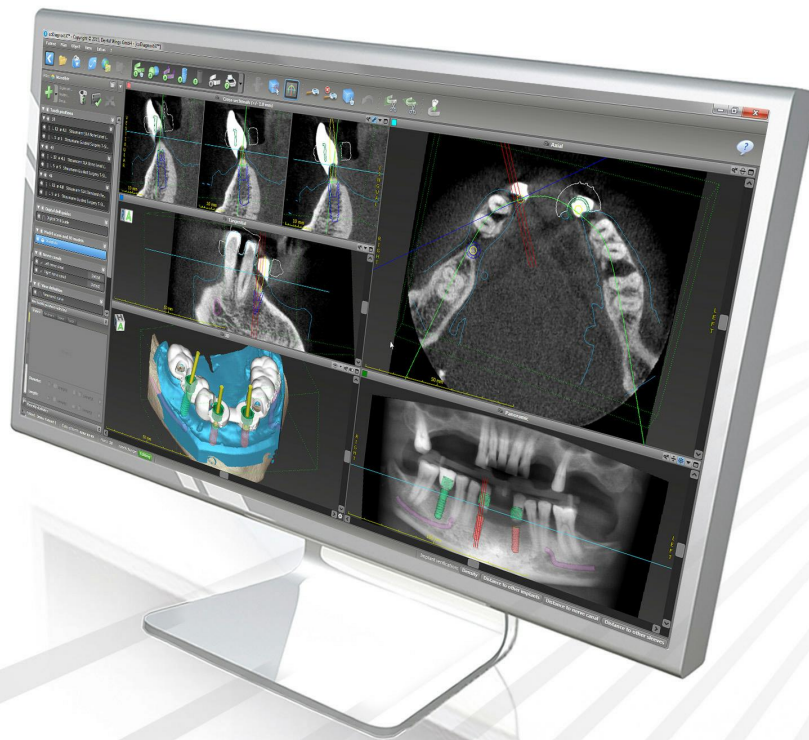


coDiagnostiX™ 9

使用说明



重要！保留此文件供以后参考。

目录

1.	关于此使用指南	5
1.1	免责声明	5
1.2	许可，商标和版权	6
2.	介绍与概述	8
2.1	用途	8
2.2	设备描述与特性	8
	2.2.1 设备形式和配置	8
	2.2.2 操作原则	8
2.3	配件和产品结合使用	11
2.4	适用范围	12
2.5	严禁事项	12
2.6	安全性	12
2.7	注意事项	12
2.8	兼容信息	15
2.9	数据保护	16
2.10	更多信息	16
2.11	安装	17
2.12	废弃处理	17
3.	用户界面和coDiagnostiX基础	18
3.1	工具栏	20
3.2	视图	21
3.3	对象树	23
3.4	规划	24
4.	案例规划步骤	25
4.1	导入DICOM数据	26
4.2	对齐患者坐标系	27
4.3	定义牙弓线	28
4.4	模型扫描数据导入和匹配	29
4.5	探测神经管	31
4.6	种植体设计	32
4.7	钻套设计	33

4.8	钻孔导板数字化设计	34
4.9	打印协议	37
4.10	coPeriodontiX	38
4.11	DWOS Synergy	41
5.	安全检查	42
6.	分销商与服务	44
7.	技术参数	45
7.1	运行和存储条件	45
7.2	硬件和软件要求	45
7.3	(CB)CT 扫描支持信息	49
8.	产品和/或包装上的符号	50

1. 关于此使用指南

此使用说明在coDiagnostiX 9 [产品生命周期内](#)有效，除非在此期间使用说明有更新的版本发布。

此使用说明包含安全和正确使用coDiagnostiX的重要信息。确保您在使用软件前已经阅读并理解本说明。如有任何疑问，请联系生产商。请保留此文件供以后参考。

电子版使用说明

coDiagnostiX 9 使用说明以电子版形式提供。纸版使用说明可以向生产商索取。

更多信息和详细联系方式请见：<http://codiagnostix.com/ifu>

1.1 免责声明

coDiagnostiX软件专为在种植牙和牙科手术领域具有相当知识的人员设计。为操作软件，使用者必须具备基本电脑操作能力。

coDiagnostiX使用者全权负责决定对于某特定患者和环境，产品和治疗方案是否适合。coDiagnostiX使用者须对输入coDiagnostiX软件的数据是否正确、是否完整及是否充足全权负责。coDiagnostiX使用者必须检查通过coDiagnostiX软件计划的方案是否正确和准确，并对每个单独案例进行评估。

钻孔导板的正确尺寸、合适材料的选择、一个合适并校准过的3D制造系统，以及钻孔导板的正确制造，由使用者承担全部责任。

coDiagnostiX不适合与患者或者生命维持装置直接接触使用。

Dental Wings产品必须按照其附带的使用说明操作。对Dental Wings产品不当使用或操作会导致无法保修，若有此情况，由Dental Wings决断。如果需要关于如何正确使用Dental Wings产品的额外信息，请联系当地分销商。使用者不得擅自更改Dental Wings产品。

DENTAL WINGS GMBH，其分支或分销商不得以任何形式陈述或担保，无论明示或者暗示，书面或口头，关于本产品，包括对销售的担保，对某一特定用途的适用性，无差错操作或非侵权，以及产品必须按“原样”销售。

由产品或其使用产生的我们的最高责任总额，无论是否基于保修、合同、侵权或其他，就采购价格来说均不得超过我们所收到的实际付款。在任何情况下，我们都不会对特殊、偶然或间接损害承担责任，包括但不限于利润损失、数据丢失以及使用损害损失、由此造成的产品销售或由产品销售造成的。

请注意coDiagnostiX软件可随时更改。使用者有义务定期学习coDiagnostiX的最新发展。

产品生命周期

coDiagnostiX产品生命周期为3年。期满后，如配置和硬件没有更改，并且许可证仍然有效时，该软件仍可继续正常运行。

但是，由于法律和法规要求会定期变化。法定制造商不能保证在超出3年的产品生命周期后仍符合法规框架。为保持与法规相容，请定期更新您的软件。请注意，coDiagnostiX的实际使用取决于您是否遵守我们的许可证框架。

输入数据

coDiagnostiX的性能取决于模型扫描导入时的(CB)CT扫描质量和准确度。为达到coDiagnostiX正常性能，使用者须全权负责保证输入数据数量充足。在上述扫描中相关解剖结构必须可见。(CB)CT设备必须符合ICRP97(国际辐射防护协会)的建议。

第三方产品及产品数据

在使用coDiagnostiX规划患者案例及实际执行此规划过程中，用户可能会使用第三方产品和/或第三方数据。Dental Wings GmbH，其子公司或分销商伙伴对与第三方产品数据连接造成的损失，或由第三方产品或产品数据在此范围使用时产生的损失不承担任何责任。

1.2 许可，商标和版权

coDiagnostiX许可

coDiagnostiX软件受到许可协议保护，并根据协议相关条款进行使用或拷贝。除非许可协议允许，在任何介质中拷贝或使用coDiagnostiX软件均为非法。

部分由coDiagnostiX提供的功能可能需要在Dongle上有附加许可。请联系当地分销商以获取更多信息。

可用性

此指南中提及的部分产品在部分国家可能不可用。

第三方软件

coDiagnostiX软件包含在特定许可下由第三方提供的代码：

- Open Source Computer Vision Library (3-Clause BSD 许可证)
- Omni Thread Library (3-Clause BSD 许可证)
- Eigen (Mozilla 公共许可证2.0)

许可证条件在coDiagnostiX中可用。打开帮助 (?)菜单并选择关于 > 商标和第三方许可证即可显示。

商号和商标

Dental Wings, DWOS 和 coDiagnostiX 为属于Dental Wings的商标或注册商标。

Straumann 和 CARES 为 Straumann Holding AG, Switzerland 的注册商标。

Microsoft和Windows为属于Microsoft Corporation在美国和/或其他国家的注册商标或商标。

Macintosh, Mac, Mac OS 及 iPad 为Apple Inc. 在美国和其他国家注册的商标。

App Store为Apple Inc. 在美国和其他国家注册的服务商标。

3Dconnexion为属于3Dconnexion GmbH, 德国的注册商标。

本文所提及的所有其他商标和logo均属于其各自所有者的商标、注册商标或logo。

版权

未经Dental Wings书面授权，不得转载或发行Dental Wings文件，无论部分或全部。

2. 介绍与概述

2.1 用途

coDiagnostiX作为牙科种植体植入术前计划软件使用。

2.2 设备描述与特性

coDiagnostiX是用于牙科种植体虚拟定位的设计软件，考虑到患者的解剖结构以及未来假体需求。coDiagnostiX可以导入并处理3D (CB) CT扫描数据 (DICOM标准) 以及模型扫描数据，并为钻孔导板生产而导出规划和设计数据。

coDiagnostiX的符合性声明可以从我们的电子版使用说明书网页上获得：<http://codiagnostix.com/ifu>

2.2.1 设备形式和配置

coDiagnostiX有制造商 (Producer) 和客户端 (Client) 版本可用。

客户只有通过coDiagnostiX制造商版本才可以导出钻孔导板和虚拟规划数据。

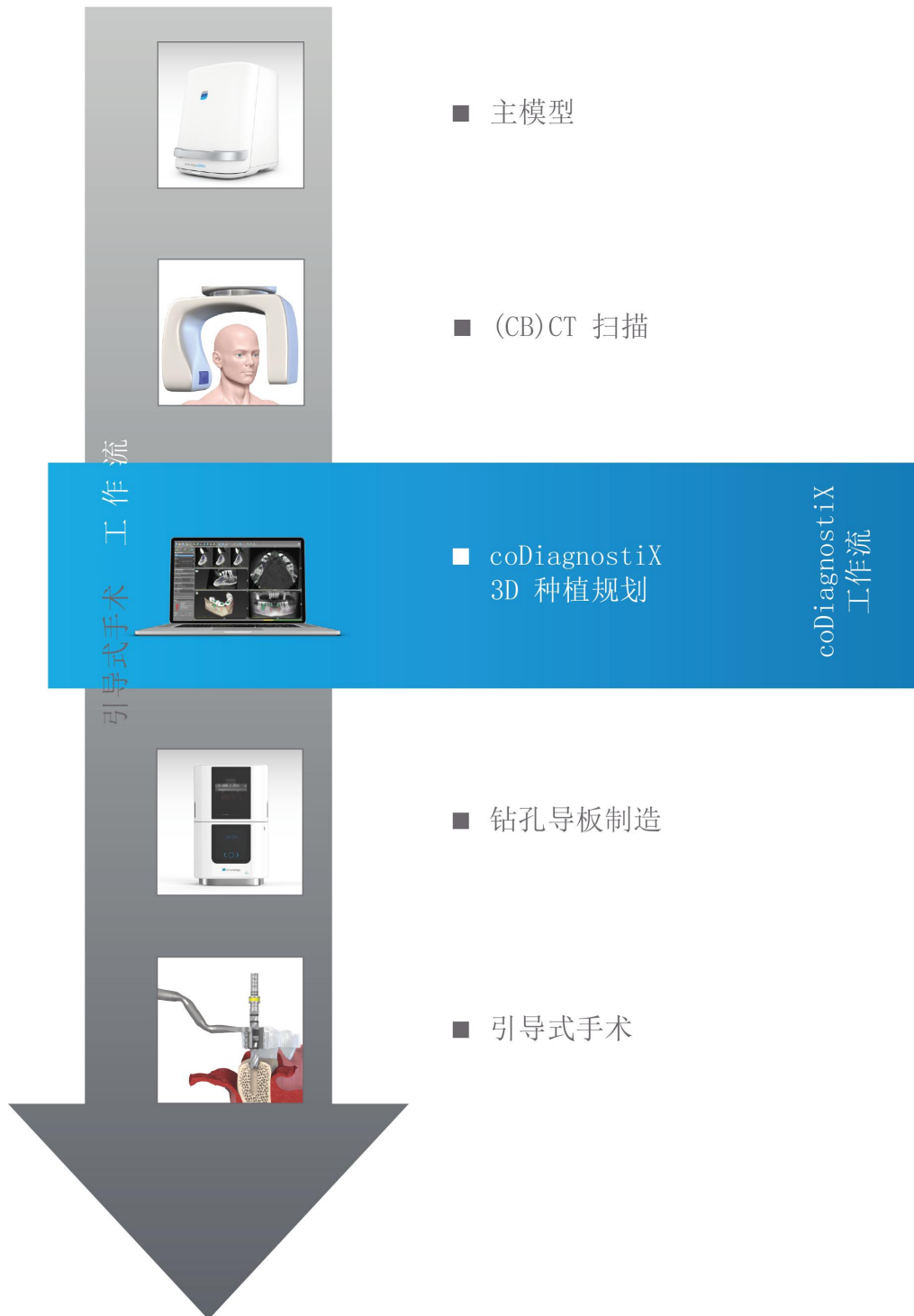
coDiagnostiX为开放软件系统。软件库中包含大量种植体、基台和钻套系统生产商数据。

2.2.2 操作原则

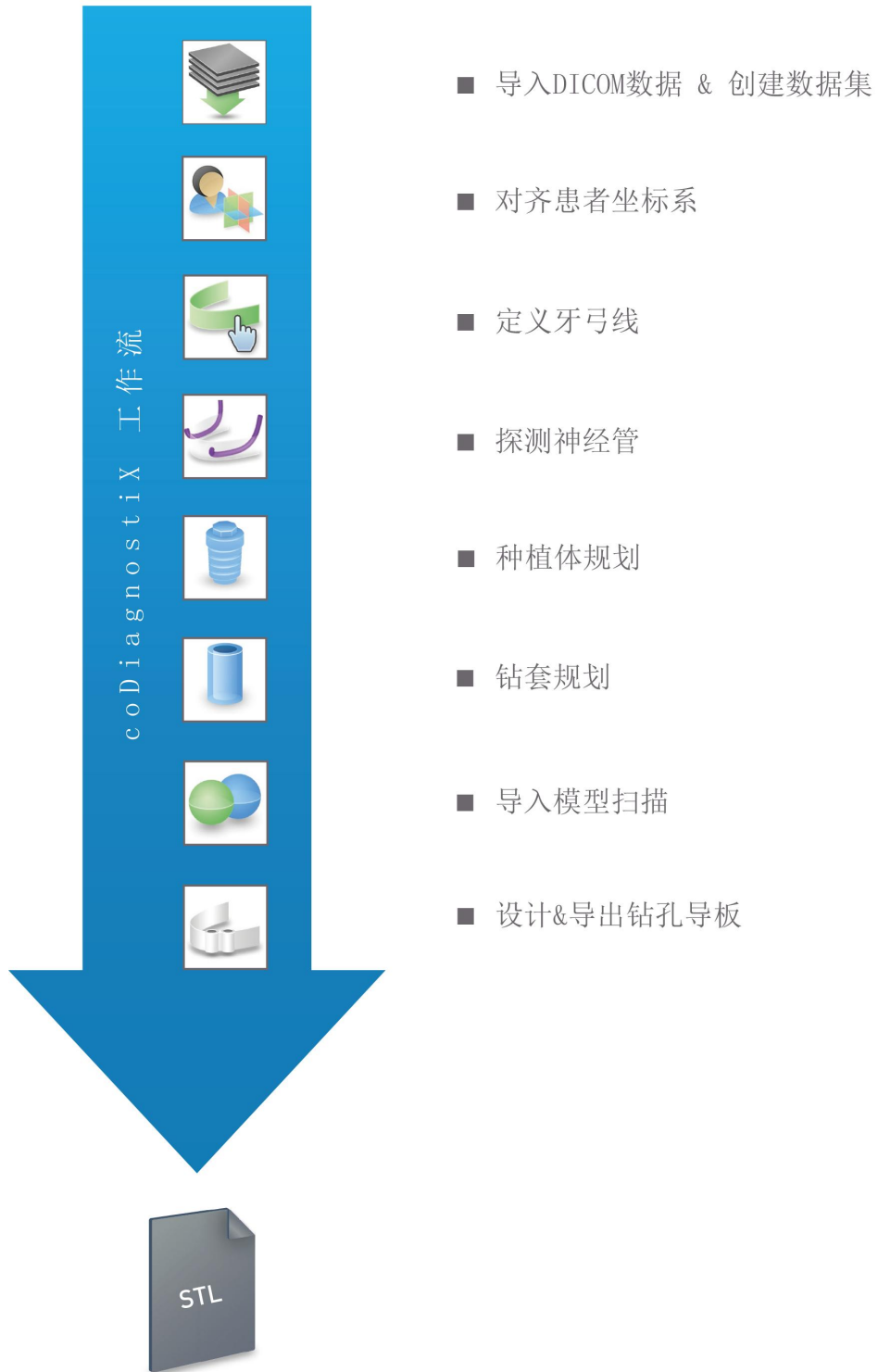
使用coDiagnostiX进行种植体规划是基于患者的医学图像数据的，如CT (计算机断层成像)，或CBCT (锥形束计算机断层成像)，通过CD/DVD、网络或其它存储媒体传输后，由coDiagnostiX进行处理。规划通过计算几个视图 (如虚拟OPG，或图像数据集的三维重建) 进行，并分析图像数据及种植体、基台和钻套的位置。规划数据用于设计钻孔导板，可以作为生产信息导出。在种植体插入过程中用来引导种植体和设备的钻孔导板将虚拟种植体位置由电脑传输至患者生理解剖。

使用coDiagnostiX进行种植规划是引导式手术 workflow 的一部分。

下图列出了coDiagnostiX在引导式手术 workflow 中的位置。



下图列出了使用coDiagnostiX的标准工作步骤。更多信息请参见 [案例规划步骤](#) 章节。



2.3 配件和产品结合使用

3D制造系统

利用3D制造系统(如3D打印系统)有很多种方法来生产钻孔导板，提供的制造系统能读取STL格式文件并处理具有生物相容性的材料。

coDiagnostiX workflow 已经通过下述材料和3D制造系统(范例)进行确认：

- Objet Eden260V 打印机和Med610 材料 (Stratasys)
- 快速成型机 D30N2 SN3 以 FotoDentLED.Aimplant 为材料 (Drewe/InnovationMediTech)
- FORMIGA P110 激光烧结系统带有合成粉末材料PA 2200 (EOS)
- Solflex 350 3D 打印机带有Solflex med 打印材料 (Zircado being the German way2production distributor)
- Varseo 26435 3D 打印机带有VarseoWax Surgical Guide 打印材料 (Bego)

请联系Dental Wings，以获得一份完整的经确认的材料和系统清单。

每个符合以上要求的3D制造系统，原则上，都可适用。使用者需保证钻孔导板能够足够准确生产，并且用于生产的材料适合作为患者的钻孔导板使用。

软件产品

可以与coDiagnostiX结合使用的软件产品为：

- **Dental Wings DWOS®**
用于假体设计的牙科CAD软件
- **Straumann® CARES®**
用于假体设计的牙科CAD软件
- **Dental Wings**口内扫描仪应用软件
Dental Wings口内扫描仪上的运行软件
- **DWOS Connect**
用于共享来自Dental Wings/Straumann扫描仪设备的扫描文件的服务

更多兼容性信息请查询章节 [兼容信息](#)

其它可以读取和输出开放STL格式文件的牙科开放CAD软件系统或许亦适合与coDiagnostiX结合使用。尽管如此，此类产品的适应性须由使用者进行确认。

输入数据要求

此软件支持多种图像源，包括计算机断层成像(CT)，锥体束计算机断层成像(CBCT)以及不同来源的模型扫描。其他切片图像数据或者数据卷也可使用。

coDiagnostiX的性能取决于模型扫描导入时的(CB)CT和模型扫描的质量和准确度。为达到coDiagnostiX正常性能，使用者须全权负责保证输入数据数量充足。在扫描中相关解剖结构必须可见。(CB)CT设备必须符合ICRP97(国际辐射防护协会)的建议。

请查询章节 [\(CB\)CT 扫描支持信息](#) 以获得更多关于coDiagnostiX合适输入数据的支持信息。

2.4 适用范围

coDiagnostiX是供具有种植牙和牙科手术相当知识的牙科专业人员使用的种植计划软件工具。

此软件读取从医用扫描仪，如(CB)CT扫描仪输出的图像信息。此软件可以对患者解剖和牙种植体植入进行术前模拟和评价。

对于钻孔导板在牙科实验室环境中的自动生产，coDiagnostiX允许数据输出至3D制造系统。

2.5 严禁事项

coDiagnostiX不可以与患者或生命维持装置直接接触使用。

coDiagnostiX必须仅在3D放射(相对于传统的X-射线)附加辐射剂量合理情况下使用。在引导式手术 workflow 中的其他医疗设备的相关严禁事项也必须予以考虑。

2.6 安全性

没有物理、化学、电气、机械、生物或电磁危害与该软件相关。

然而，该软件设计了几个集成警告功能，为警告和提醒使用者他/她的合法责任，来精确计划并验证所有计划结果。

2.7 注意事项

请注意coDiagnostiX软件使用者对输入进coDiagnostiX软件的所有数据的正确性、准确性和完整性全权负责。

不要使用在警告信息下仍能创建的数据集，除非您完全了解这些警告的后果，而且确定不会对您的规划的正确性和准确性造成不可接受的风险。

自动神经探测不能保证准确、精确的神经管显示。务必手动验证神经管的正确位置。

始终确认神经管显示的正确性和准确性。

如果由于图像质量不佳造成神经管定义不确切，则不得使用该数据集。

始终保持对神经管的合理安全距离。

始终在种植体周围保持一定的合理距离。

含有数据集图像的打印输出不能用于诊断目的使用。

iPad上呈现的患者数据仅做演示目的使用。不可将此类数据作为诊断目的使用。

钻孔导板的正确尺寸以及合适材料的选择由使用者全权负责。

确保检查窗口在钻孔导板的位置不会影响最终导板的稳定性。否则会因不准确的钻孔结果而危及患者安全。

使用无钻套的钻孔导板时，绝不允许穿过导板直接钻孔。始终使用适当的工具，如钻孔手柄以避免剥落。

欠缺的钻孔导板可能在手术植入种植体时造成重要的解剖结构损伤。

彻底检查所有视图中合并的3D对象轮廓是否一致，以保证导入两个对象的正确准确对齐。模型扫描数据匹配是钻孔导板设计的重要条件。匹配精度直接影响到数字化设计的钻孔导板的准确度。

coDiagnostiX不可在距离病人过近(1.5米以内)情况下使用。确保任何与coDiagnostiX结合使用的电脑硬件符合所有使用标准和技术规定。例如：

- 请勿使用多插座延长线。
- 请勿在接触患者的同时，接触插头、端口或其他硬件连接部件。
- 保证与coDiagnostiX结合使用的电脑硬件距离患者至少1.5米以上。

在将钻孔导板放入患者口中之前，确定此导板是按照牙科标准操作程序以及材料附带的使用说明而准备的。

coPeriodontiX中的骨流失量输出为计算值，代表使用者设置的点间距离，并不能用于诊断目的使用。临床医生应通过身体检查确定实际探测深度测量。

使用者需全权负责，保证与coDiagnostiX结合使用的附件和产品均为此目的而使用。并遵守其使用说明。

保护您的数据防止丢失、越权访问和越权使用。

- 安装恶意程序扫描软件或防火墙以保证电脑系统安全。
- 使用高强度密码以保证电脑系统、存储介质以及演示设备的安全。
- 使用数据加密以保证电脑系统和存储介质上的数据安全。
- 定期备份数据以防数据丢失。
- 有需要的情况下使用匿名功能以保护患者个人数据。

在coDiagnostiX不同版本中进行数据集归档和恢复会造成兼容性问题。

请勿将此设备作为未分类城市垃圾处理。请单独收集。

2.8 兼容信息

⚠ 注意

在coDiagnostiX不同版本中进行数据集归档和恢复会造成兼容性问题。

避免使用不同版本的coDiagnostiX。如有任何疑问，请联系客户服务。一般来说，旧版本中的患者数据集能在coDiagnostiX 9.8中打开(向后兼容)。请仔细检查数据集以防止轻微不兼容问题可能导致的牙齿种植体规划和/或钻孔导板生产的失败。尽管如此，旧版本的coDiagnostiX不能操作oDiagnostiX 9.8中的数据集。

caseXchange

caseXchange是coDiagnostiX用户用来交换coDiagnostiX数据集的平台。关于用户的coDiagnostiX软件版本的兼容性，请见以上信息。

DWOS Connect

coDiagnostiX提供一个至DWOS Connect的接口，用来导入兼容的Dental Wings/Straumann扫描仪设备提供的文件。coDiagnostiX与最新版本的DWOS Connect兼容（在此IFU发布日期的兼容设备有：使用Dental Wings口内扫描仪应用软件1.8版本的扫描仪设备，Dental Wings DWOS 7.0，或Straumann CARES 11.0）。确保此类扫描仪设备一直使用最新版本的软件。

DWOS Synergy

DWOS Synergy允许coDiagnostiX和Dental Wings DWOS/Straumann CARES站点之间的在线案例共享。软件版本的兼容性请见下面表格：

		Dental Wings DWOS®				Straumann® CARES®			
		4	5	6	7	9	9.5	10	11
coDiagnostiX™	9.5	X	X			X	X		
	9.6	X	X			X	X		
	9.7	X	X	X		X	X	X	
	9.8	X	X	X	X	X	X	X	X

2.9 数据保护

许可制度限制了对软件的访问。

为保护数据以防丢失或越权使用，一些安全机制已在coDiagnostiX中实施：

- 通过互联网存储和传输时进行数据加密
- 1个归档系统以备份患者数据和规划数据
- 1个按需匿名功能以保护隐私

请牢记，使用者对用户端的数据保护负有责任。

⚠ 注意

保护您的数据防止丢失、越权访问和越权使用。

- 安装恶意程序扫描软件或防火墙以保证电脑系统安全。
- 使用高强度密码以保证电脑系统、存储介质以及演示设备的安全。
- 使用数据加密以保证电脑系统和存储介质上的数据安全。
- 定期备份数据以防数据丢失。
- 有需要的情况下使用匿名功能以保护患者个人数据。

2.10 更多信息

更多信息，请参考：

- coDiagnostiX 用户帮助
- DWOS 用户帮助
- Straumann® CARES® 用户帮助

2.11 安装

📖 提示

在安装程序提示将Dongle插入电脑之前，请不要将Dongle插入电脑。

安装步骤

1. 将安装媒体插入电脑。
2. 如果安装程序没有自动启动，请执行安装媒体中的文件setup.exe以手动启动程序。
3. 按屏幕提示操作。

2.12 废弃处理

电气和电子设备必须与普通家居垃圾分开处理，以助于再利用、回收和其它形式的恢复，以避免其组成部分含有的有害物质对环境和人类健康造成的不利影响，并减少需要填埋的垃圾排放量。配件也包括在内，如遥控器、电源线等。

⚠ 注意

请勿将此设备作为未分类城市垃圾处理。请单独收集。

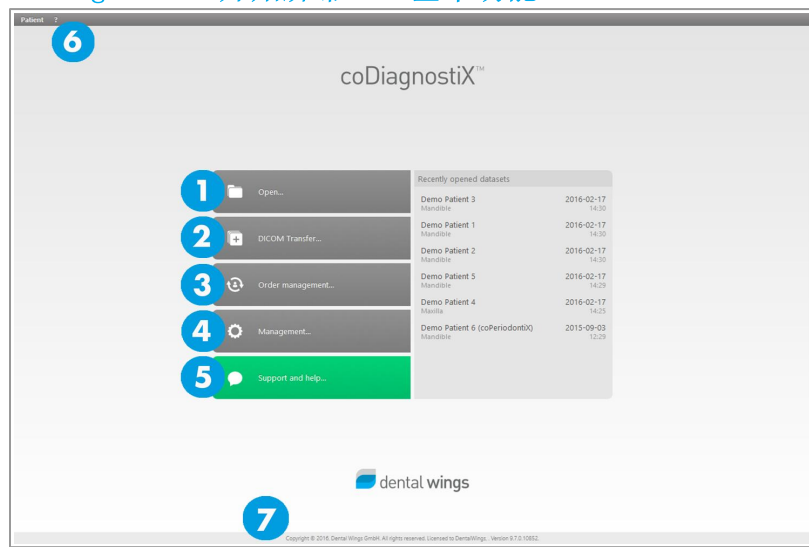


请联系当地分销商，以获得更多关于设备和包装的废弃处理信息。

3. 用户界面和coDiagnostiX基础

软件用户界面是基于Microsoft® Windows® 标准的，简单使用鼠标即可操控系统。要熟悉系统和控制元件比如按钮、复选框和编辑控制，请查询您的操作系统的用户手册。

coDiagnostiX 开始屏幕 — 基本功能



1 打开数据集

打开患者数据库 (DICOM 已经导入)。

2 创建数据集 (DICOM)

打开DICOM传输对话框以导入DICOM数据 (例如从CD上) 并创建一个患者数据集。

3 caseXchange/ 订单管理

提供直接权限至caseXchange交流平台。对于启用了订单管理功能的用户，该权限将被订单管理权限代替。

4 管理

coDiagnostiX 管理部分将提供管理功能的权限，如备份或语言设置。

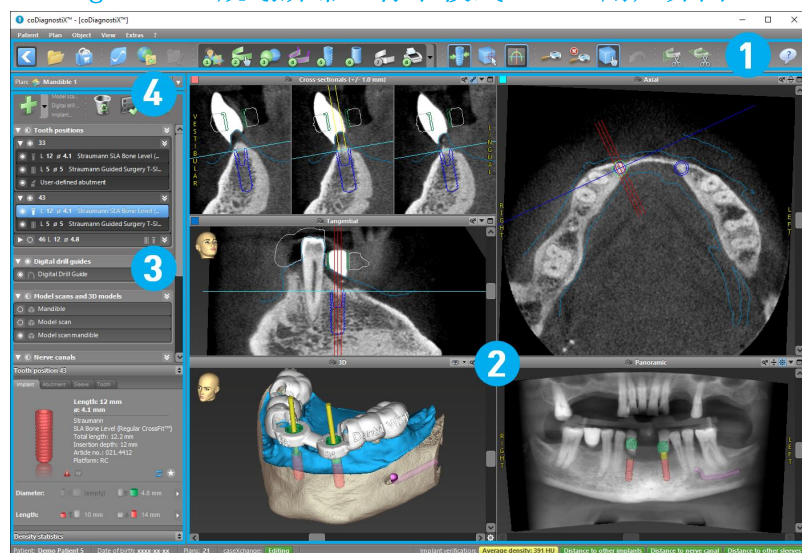
在coDiagnostiX不同版本中进行数据集归档和恢复会造成兼容性问题。（见章节 [兼容信息。](#)）

- 5 支持和帮助
支持和帮助中心提供集中访问以便帮助、支持和培训。在这里，您可以开启远程支持会话，如有必要的话（需要有效的互联网连接）。
- 6 主菜单
提供数据库相关功能、其他模块或许可管理的权限。
- 7 许可证和版本号
您的许可证号码以及coDiagnostiX版本号显示在开始界面下关于框下的的状态工具栏中（通过主菜单> 帮助 (?)>关于）。

更新

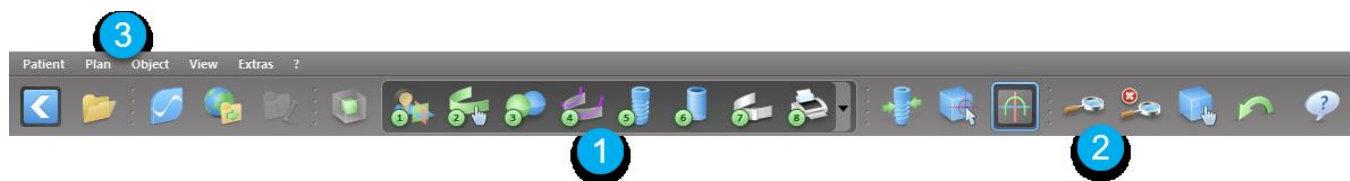
如有可用的更新，会跳出信息栏来通知用户此更新。

coDiagnostiX 规划屏幕（标准模式） — 用户界面



- 1 工具栏（用于定制，见章节 [工具栏](#)）
- 2 视图（用于基本信息和视图操作，见章节 [视图](#)）
- 3 对象树（用于树功能和移动/操作对象，见章节 [对象树](#)）
- 4 规划面板（用于规划工作，见章节 [规划](#)）

3.1 工具栏



① 交互式设计 workflow 工具。

② 视图操作基本工具。

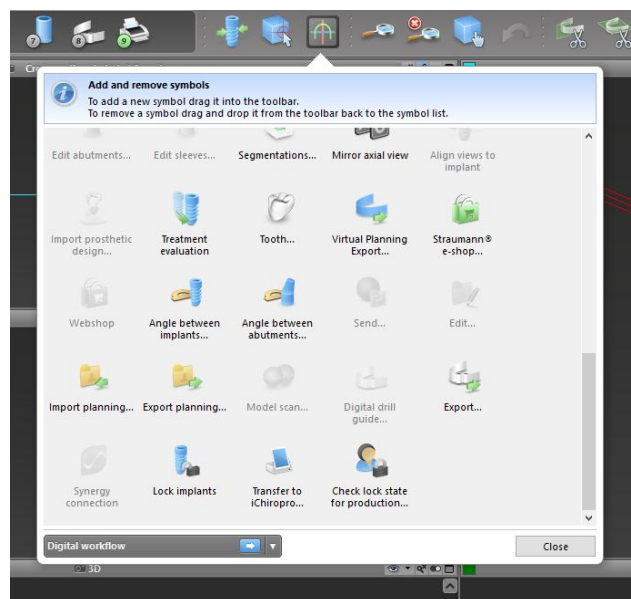
③ 完整全套功能菜单。

自定义工具栏

右键点击工具栏并选择调整以打开对话框。

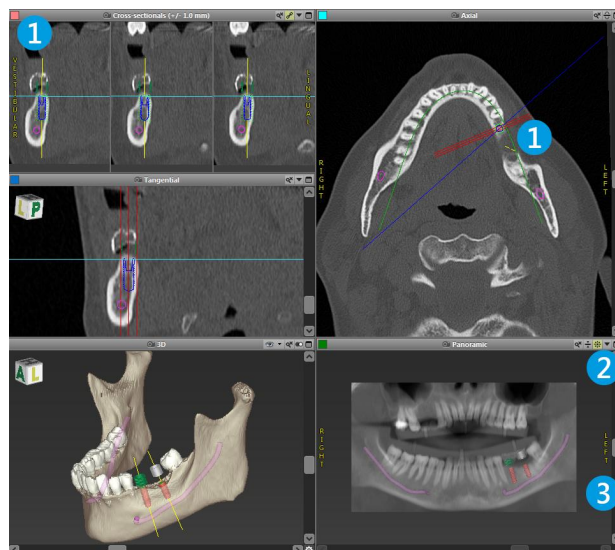
- 要添加更多图标，将对话框中图标拖放到工具栏即可。
- 要删除工具栏中的图标，仅需将其从工具栏拖出即可。（对话框保持打开）

由于工具栏可以自定义，此使用说明中由于标准规划 workflow 产生的任何与标准工具栏配置相关的工具栏引用都可以预设。



3.2 视图

- 1 视图为彩色编码，并可以在其他视图上以带有相应颜色的参考线形式出现。
- 2 点击全屏按钮或双击标题栏可以放大视图。
- 3 用右侧滚动条可以将全景视图向内向外移动。



移动视图

- 启用工具栏中的移动和转动工具。
- 使用鼠标左键来移动视图
- 使用鼠标右键来旋转视图。
(仅限3D视图)。



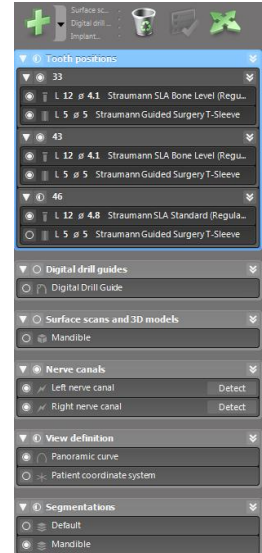
视图操作：最重要的工具

描述	符号
启用/禁用工具移动和转动。	
启用/禁用工具定位器。	
启用/禁用工具缩放。 此外，按下SHIFT键并转动鼠标滚轮也可进行缩放。	
重置所有视图并将所有视图中的内容调整复原。	
开启或关闭所有2D视图中参考线的可视性。	
以当前选定种植体(至少设计一个种植体)轴向来对齐横截面视图、切面视图和轴面视图。	

3.3 对象树

对象树包含：

- 树功能(比如添加、删除)
- 所有对象(比如种植体、钻套、神经管、测量、模型扫描、钻孔导板)
- 牙齿位置面板(当前选定牙齿位置)
提供关于选定牙位置的所有种植体、基台、钻套和/或虚拟牙的信息并允许进行编辑。
- 密度统计



移动/旋转对象

- 在对象树中选择对象。
- 在对象树中激活定位模式。
- 使用鼠标左键移动对象。
- 使用鼠标右键(仅对部分对象有效)旋转对象。



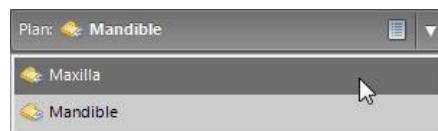
对象：最重要的树功能

描述	符号
添加一个新对象(比如种植体、测量...)	
启用/禁用定位模式。 只要定位模式没有启用，使用鼠标就不能“触碰”对象。	
删除选定对象。	

3.4 规划

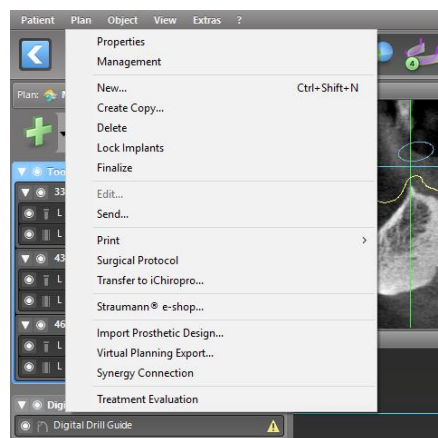
操作不同的规划

在规划中管理规划数据。可以为一位患者创建数套规划。使用组合框来浏览规划。



规划可以是：

- 新创建，删除和复制的(从规划菜单中选择)。
- 受到保护以防止被更改(从主菜单中选择规划 > 属性，并在保护规划不被更改选项上打勾)。此保护为可逆的。
- 最终化的(从主菜单中选择规划 > 最终化)。不允许进一步的修改。如果随后要做任何改动，请先创建一个规划备份。



4. 案例规划步骤

启动**coDiagnostiX**并加载一个**DICOM**案例

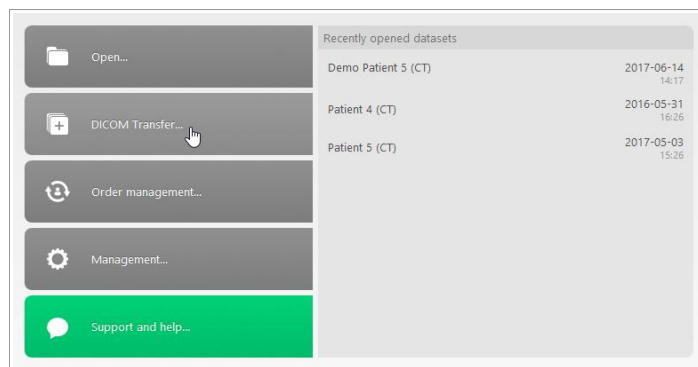
- 启动coDiagnostiX软件；确保Dongle已连接上。
- 将从(CB)CT扫描仪收到的DICOM数据插入电脑光驱。

⚠ 注意

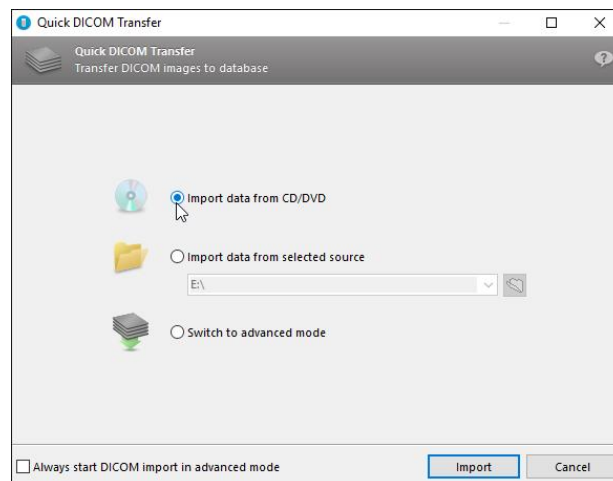
请注意coDiagnostiX软件使用者对输入进coDiagnostiX软件的所有数据的正确性、准确性和完整性全权负责。

4.1 导入DICOM数据

- 点击开始屏幕上的**DICOM**传输。



- 选择从**CD/DVD**导入数据并点击导入。
- 如有任何问题（错误提示、警告等等），请联系客户服务。
- 选择您想设计上颌案例还是下颌案例。如上颌下颌都需要规划，请创建两个独立的规划。



coDiagnostiX转换到标准规划画面。

⚠ 注意

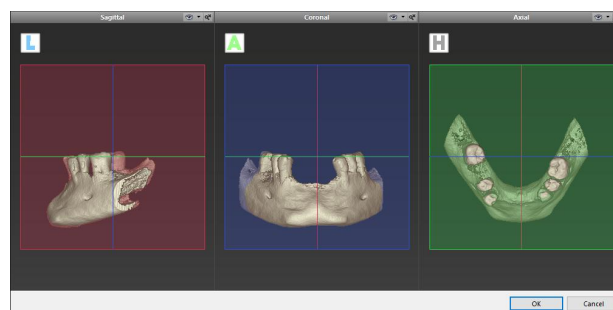
不要使用在警告信息下仍能创建的数据集，除非您完全了解这些警告的后果，而且确定不会对您的规划的正确性和准确性造成不可接受的风险。

4.2 对齐患者坐标系

- 点击工具栏中对齐患者坐标系。



- 使绿色平面与患者咬合面重合，红色平面与患者矢状面重合。
 - 使用鼠标左键来移动患者坐标系（PCS）。
 - 使用鼠标右键来旋转PCS。
- 点击**OK**以保存对齐。

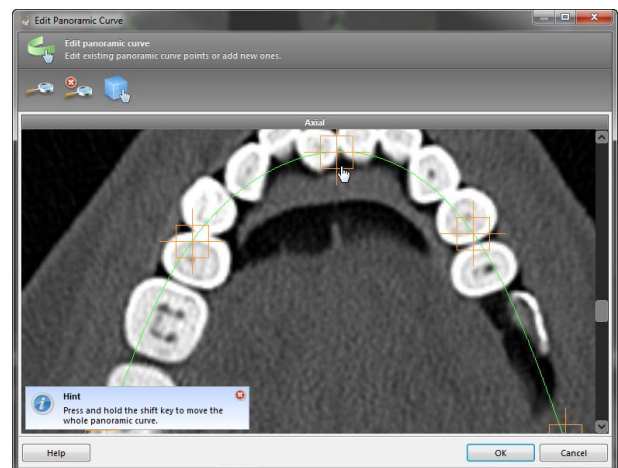


4.3 定义牙弓线

- 点击工具栏中牙弓线图标。

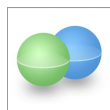


- 使用鼠标左键抓住点并根据患者解剖结构移动曲线。
- 要创建额外的点，在现有5个基本点外点击即可。
- 要删除额外的点，右键点击该点并从上下文菜单中选择删除点。5个基本点不能删除。



4.4 模型扫描数据导入和匹配

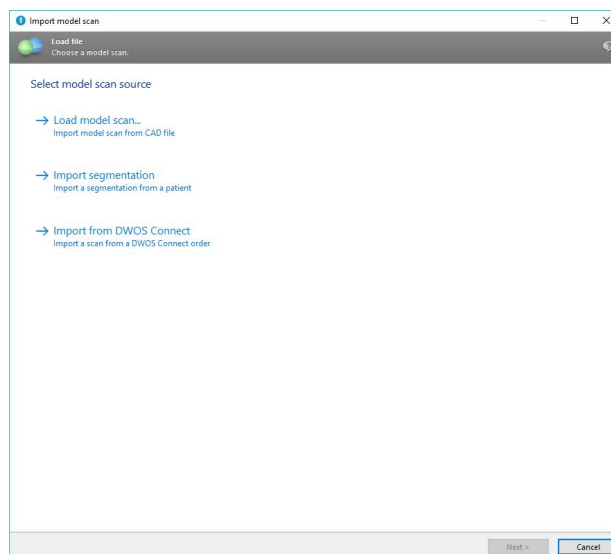
- 点击工具栏中添加模型扫描。



- 选择模型扫描来源（CAD文件、分割、DWOS Connect订单）。

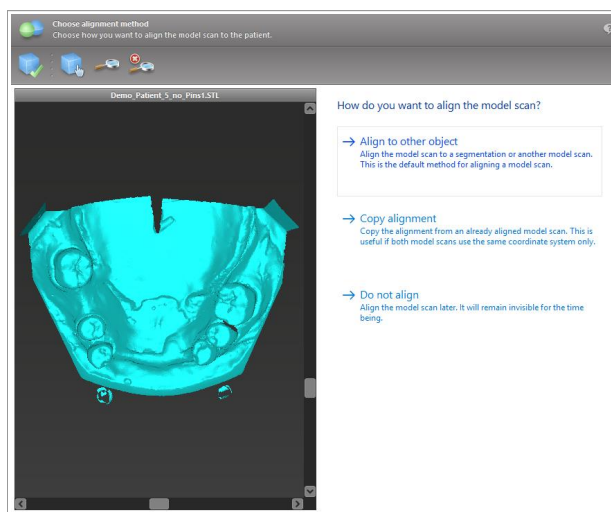
提示

为导入DWOS Connect订单，需要首先登录DWOS Connect。登录证书随同扫描仪设备提供。



- 选择并加载文件

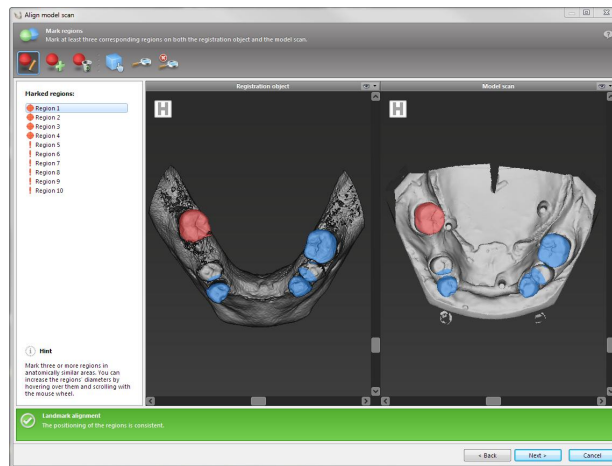
- 选择模型扫描对齐方法。标准方法是与其他对象对齐。其他可能的对齐方式请见 coDiagnostiX 用户帮助。



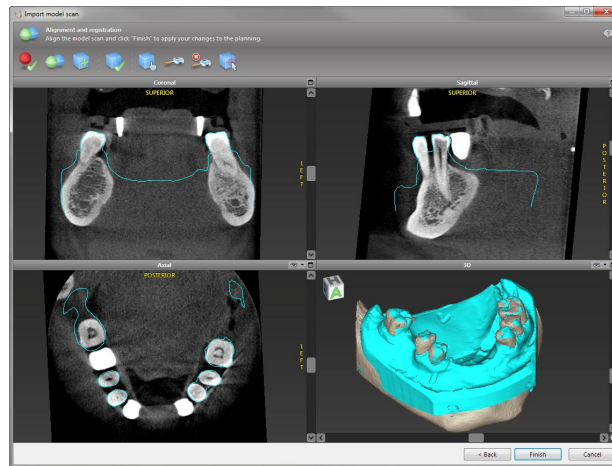
- 选择您想用来匹配的注册对象（分割体数据或之前导入的模型扫描）。模型扫描和注册对象必须包含类似的解剖区域。

- 通过在模型扫描和注册对象点击涉及区域来定义成对的对应区域。
 - 对于牙齿部分缺失的案例，使用仍存留的牙齿。
 - 对于全口缺牙的案例，使用临时种植体。

成对的对应区域不应沿直线(近似直线)排列，并应处于解剖显著位置上，以及彼此之间距离尽可能远。



- 点击下一步以运行自动注册。



⚠ 注意

彻底检查所有视图中合并的3D对象轮廓是否一致，以保证导入两个对象的正确准确对齐。模型扫描数据匹配是钻孔导板设计的重要条件。匹配精度直接影响到数字化设计的钻孔导板的准确度。

欠缺的钻孔导板可能在手术植入种植体时造成重要的解剖结构损伤。

- 如果结果不令人满意，请手动在4个视图对齐模型扫描。使用鼠标移动扫描轮廓线或使用精确对齐功能即可。
- 点击完成按钮，将扫描导入应用到案例中。



更多详细信息，请参见coDiagnostiX用户帮助。

4.5 探测神经管

- 点击神经管图标以添加神经管对象。定位模式会自动激活。



- 在对象树中选择想要探测的神经管。在视图中直接点击来设置颈孔入口点和下颌孔出口点。



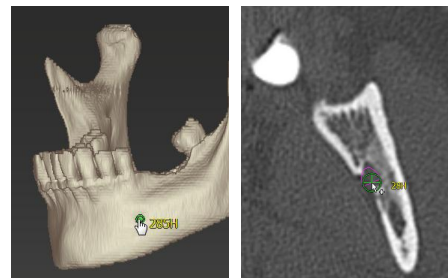
自动探测

- 在对象树中点击探测。coDiagnostiX会自动探测神经管。



手动定义

- 直接在视图和/或按要求移动已经存在的点来设置额外的神经管点。可以通过上下文菜单来调整神经管点的顺序和直径。



⚠ 注意

始终确认神经管显示的正确性和准确性。

自动神经探测不能保证准确、精确的神经管显示。务必手动验证神经管的正确位置。

如果由于图像质量不佳造成神经管定义不确切，则不得使用该数据集。

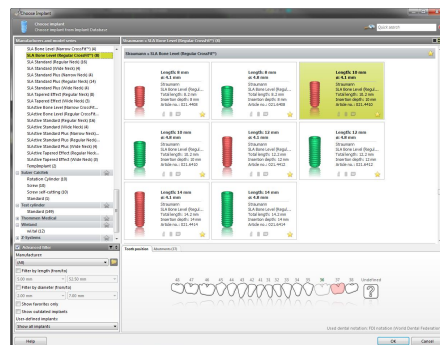
始终保持对神经管的合理安全距离。

4.6 种植体设计

- 点击添加种植体图标。种植体数据库自行打开。



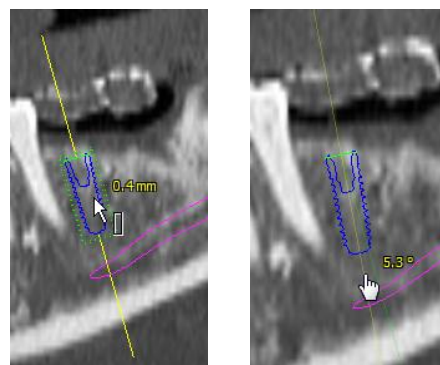
- 选择种植体及种植体应放置的牙齿位置。点击 **OK**，数据库会自行关闭。



- 调整种植体位置。定位模式已激活。

调整种植体

- 使用鼠标左键移动种植体。
- 使用鼠标右键旋转种植体。



为辅助种植体正确定位，视图要向种植体轴向对齐。从而可以在切面视图上围绕种植体360°旋转。



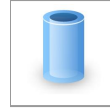
始终验证种植体的正确位置。

⚠ 注意

始终在种植体周围保持一定的合理距离。

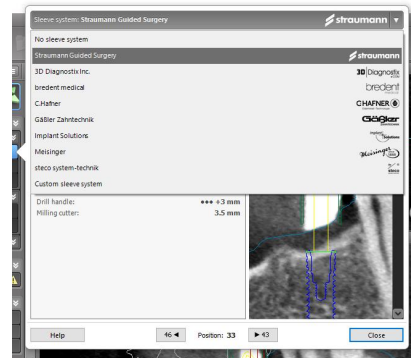
4.7 钻套设计

- 在对象树中选择种植体并点击编辑钻套图标。



- 对话框打开。
- 从列表中选择钻套系统。
- 根据需要调整参数。

请注意查看钻套系统生产商所提供的说明。



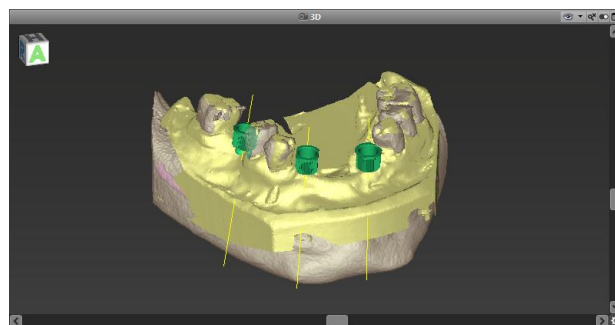
⚠ 注意

请注意coDiagnostiX软件使用者对输入进coDiagnostiX软件的所有数据的正确性、准确性和完整性全权负责。

4.8 钻孔导板数字化设计

准备工作

- 完成规划。
- 扫描主模型并导入该扫描。该模型扫描不能包括任何蜡质或假体安装。
- 将模型扫描与对应的分割进行匹配。



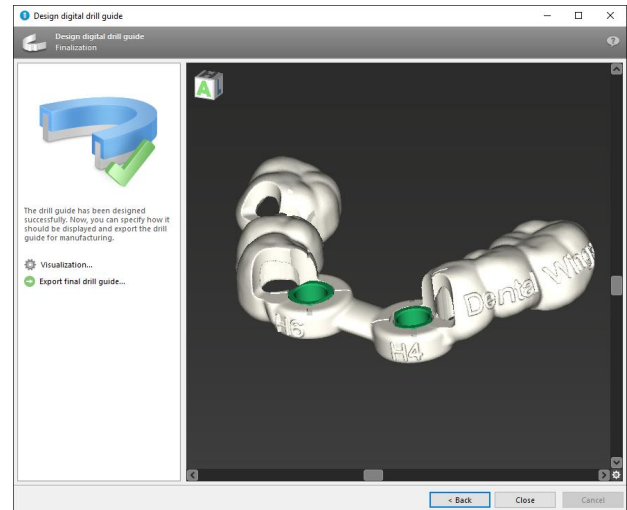
⚠ 注意

彻底检查所有视图中合并的3D对象轮廓是否一致，以保证导入两个对象的正确准确对齐。模型扫描数据匹配是钻孔导板设计的重要条件。匹配精度直接影响到数字化设计的钻孔导板的准确度。

欠缺的钻孔导板可能在手术植入种植体时造成重要的解剖结构损伤。

设计向导

- 点击工具栏中钻孔导板图标以打开向导。
- 选择您要选择一个全新的钻孔导板，还是使用一个已存在的导板作为模板。
- 定义钻孔导板的插入方向。如果您正使用dual scan方式，请点击使用**dual scan**底面。
- 如有要求，请定义骨支撑区域。
- 定义接触面并调整钻套安装设置。如有要求，请绘制颞支撑的接触区域。
- 设置间隙、壁厚以及连接器厚度。
- 添加检查窗口（可选）。
- 添加标签内容（可选）。
- 完成导板。



导出

- 导出钻孔导板（只在制造商版本可用）。确保您将要导出的钻孔导板代表最终规划状态。



更多信息，请见coDiagnostiX用户帮助。

准确度

通常来说得到精确种植体位置结果的前提是遵守软件生产商提供的所有说明，以及使用者通过coDiagnostiX进行精确的设计。

通过coDiagnostiX进行种植体设计之后，钻孔导板的精确度以及手术部位的位置依赖于下列因素：

- (CB)CT/模型扫描数据的质量
- 使用者将模型扫描与(CB)CT数据对齐操作的精度
- 钻孔导板软件模型的设计错误，比如使用了不正确的钻套或钻套位置不准确
- 实验室生产钻孔导板时出现错误
- 使用前在模型上检查钻孔导板是否匹配出现错误
- 手术前在患者上检查钻孔导板是否匹配出现错误
- 钻孔导板在患者口中放置不正确，导致不匹配和手术中松动
- 手术辅助器械与钻孔导板钻套的不匹配；器械佩戴或不正确的钻套选择会导致佩戴松动以及定位不准确。

⚠ 注意

钻孔导板的正确尺寸以及合适材料的选择由使用者全权负责。

确保检查窗口在钻孔导板的位置不会影响最终导板的稳定性。否则会因不准确的钻孔结果而危及患者安全。

使用无钻套的钻孔导板时，绝不允许穿过导板直接钻孔。始终使用适当的工具，如钻孔手柄以避免剥落。

请注意使用者对合适的经校准过的3D生产系统选择，以及钻孔导板的正确生产负责。

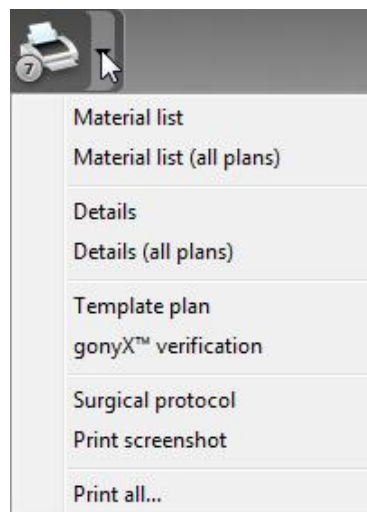
4.9 打印协议

打印协议主要作为支持信息或文件方式使用。

点击工具栏中打印图标箭头，以打开菜单。

最重要的打印协议

- 详细协议：对应每个种植可用，提供每个种植体、钻套和手术协议信息，以及规划视图图像。
- 手术协议：列出了用作选定引导式手术系统的手术器械的顺序（仅限选定制造商）。



⚠ 注意

含有数据集图像的打印输出不能用于诊断目的使用。

4.10 coPeriodontiX

coPeriodontiX是计算在6个方向上釉牙骨质界和骨水平之间距离的用户友好工具。通过高分辨率的(CB)CT数据帮助完成。此模块提供了一个 workflow，通过各个程序步骤对使用者进行指导。

⚠ 注意

coPeriodontiX中的骨流失量输出为计算值，代表使用者设置的点间距离，并不能用于诊断目的使用。临床医生应通过身体检查确定实际探测深度测量。

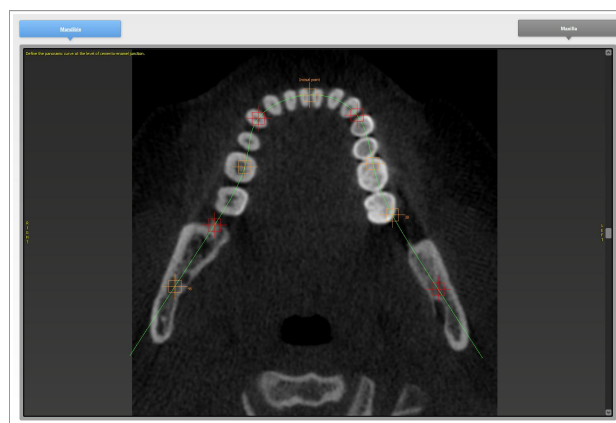
打开模块以启动牙周图表

- 在开始屏幕点击打开数据集。
- 选定数据集并在对话框底部选择以 **coPeriodontiX** 打开。



定义牙弓线

- 选择颞骨(上颌或者下颌)。
- 通过放置牙弓线点来定义牙弓线(见“牙弓线”章节)。

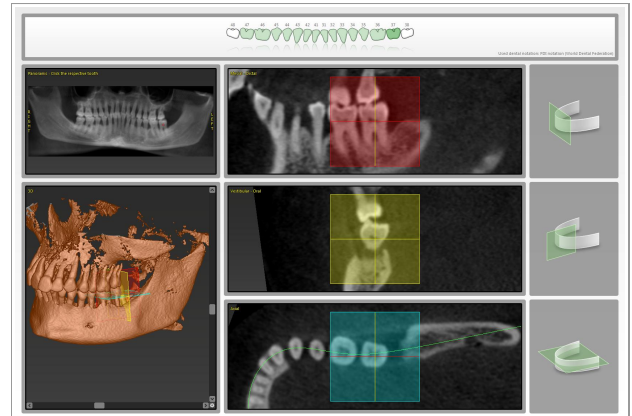


定义牙齿坐标系统

使用鼠标左键可以移动坐标系统，鼠标右键则可以旋转坐标系统。

对每一个牙齿位置都执行下列步骤：

- 在牙周图表中选择牙齿位置。
- 通过在虚拟OPG中点击需要的牙齿来大致定位坐标系统。
- 在三个基本平面内精细对准。

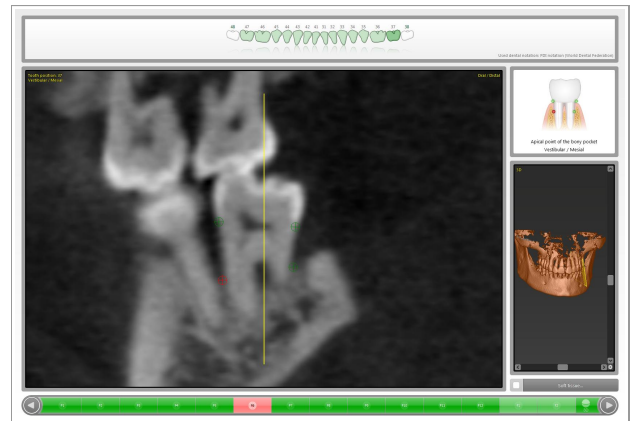


设置测量点

计算从牙轴开始，从6个方向进行（前庭，口腔，前庭远端，口腔近中，前庭近中，口腔远中）。每个方向都会捕捉2个点（釉牙骨质界，根尖点：骨性囊袋底）。

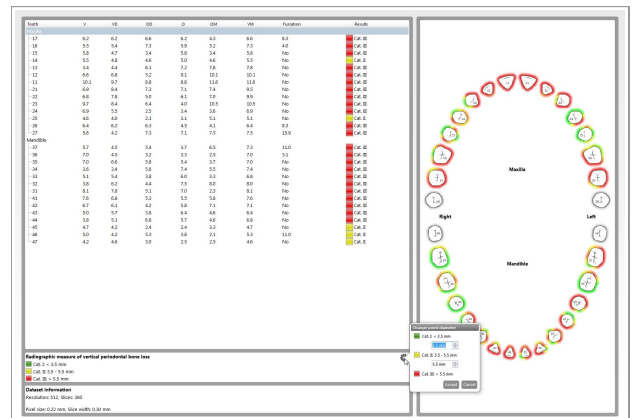
通过这种方式，可以将4个点设置在一个选定平面上。

当前需要被定义的点在图表右侧以图解和文字形式予以说明。



结果

X射线垂直骨损失值在类别中进行计算和分类。类别范围可以由使用者通过锯齿形按钮进行定义。

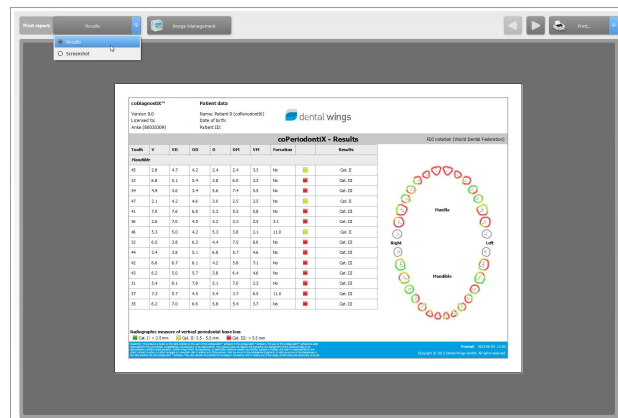


打印结果

coPeriodontix提供两种报告打印方式：

- 结果
- 屏幕截图

- 点击打印报告按钮来选择想要输出的报告打印类型(结果或屏幕截图)。
- 点击打印按钮来打印结果或以PDF格式保存。



⚠ 注意

含有数据集图像的打印输出不能用于诊断目的使用。

4.11 DWOS Synergy

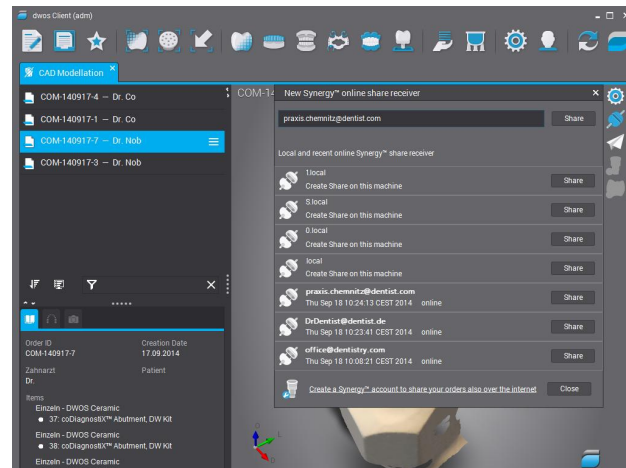
DWOS Synergy是coDiagnostiX和Dental Wings DWOS之间、或coDiagnostiX与Straumann CARES之间的通信接口，使得Dental Wings DWOS或Straumann CARES中的假体设计数据在coDiagnostiX中可用，并且反向的，将coDiagnostiX的种植体规划信息发送至DWOS或Straumann CARES站点。

协作有可能为：

- 在本地局域网中
- 通过互联网（带有DWOS Synergy账户）

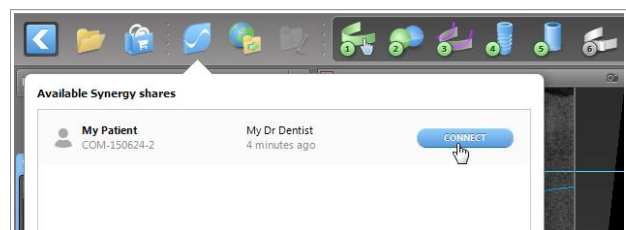
DWOS椅旁，代表Straumann CARES椅旁

- 创建一个订单。
DWOS 4 & 5/CARES 9 & 9.5: 标记组: **Others**; 标记: **coDiagnostiX abutment DWOS 6 & 7/CARES 10 & 11: Synergy order**
- 在CAD站中，通过打开DWOS Synergy对话框并指定本地服务器/在线接收人来启动Synergy对话。
- 通知接收人（DWOS Synergy伙伴）相关待处理案例。



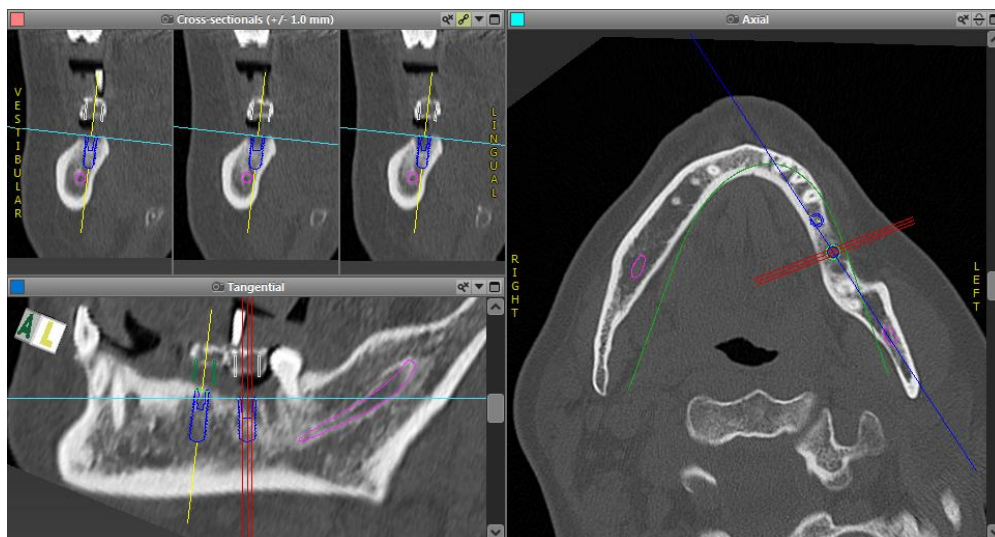
coDiagnostiX side

- 打开此患者的coDiagnostiX数据集。
- 在规划视图中，点击**Synergy**图标并与共享数据集连接。
- 将表面数据与患者DICOM数据匹配。



5. 安全检查

- ✓ 始终将所有2D视图与种植体轴向对齐，并围绕种植体旋转以保证定位正确，避免任何碰撞。



- ✓ 始终查阅碰撞警告和关键神经距离警告。



当某元素所处位置与其他元素之间距离小于定义值时会出现距离/碰撞警告。使用者仍可将该元素放置在方便手术过程计划的位置。元素最终位置必须考虑到患者解剖结构以及临床医师的判断。

	种植体 到 其他种植体	种植体 到 神经管	钻套 到 其他钻套
类型	距离检查	距离检查	碰撞检查
由使用者调整	是	是	否
默认值	3 mm	2 mm	0 mm
范围	0 - 10 mm	0 - 10 mm	n/a

⚠ 注意

始终保持对神经管的合理安全距离。

始终在种植体周围保持一定的合理距离。

- ✓ 始终手动对神经管自动检测进行验证。
- ✓ 始终检查表面数据（如模型扫描）是否与数据卷（DICOM数据）正确且恰当的对齐。

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

- ✓ 始终在首次扫描之前将相关(CB)CT扫描信息(访问软件帮助菜单)交给放射科医生。
- ✓ 管控所有软件自动功能。
- ✓ 设计完成后，始终将计划最终化（规划>最终化）。确保只有一个最终规划被发送至生产，和/或用来导出数据（如钻孔导板）进行生产。
- ✓ 检查所有打印结果，以保证其属于相应的最终化规划方案。
- ✓ 定期备份数据，以避免因系统崩溃或硬件故障而造成的数据丢失。

6. 分销商与服务

如有任何疑问，请联系当地分销商。

您也可以电邮至 coDiagnostiX.support@dental-wings.com（英语或德语）。

7. 技术参数

7.1 运行和存储条件

为保证硬件元件（dongle）完整性和操作可读性，数据载体和其他用于安装和使用coDiagnostiX的材料，应符合下列条件：

环境条件	
运行温度	10° C 至 40° C
运输温度	-29° C 至 60° C
存储条件	-20° C 至 40° C, 控制水分（无冷凝）
相对湿度	15 % 至 85 %
大气压力	12 kPa 至 106 kPa

7.2 硬件和软件要求

强制硬件/软件	
存储	<ul style="list-style-type: none">▪ 安装：最多需要5GB硬盘空间▪ 患者案例：每一个患者案例需要平均150MB的硬盘空间
内存	<ul style="list-style-type: none">▪ 要求最小8GB RAM
外设	<ul style="list-style-type: none">▪ 显示器▪ 键盘▪ 双键鼠标（推荐使用带滚轮鼠标）▪ 一个空闲的USB端口
操作系统	<ul style="list-style-type: none">▪ 推荐使用Microsoft® Windows® 10 64位（其他支持的操作系统为：Microsoft® Windows® 10 32位，Windows® 8 64位和32位，Windows® 7 64位和32位）

强制 硬件 /软件	
	<p><u>在Apple Mac OS X上运行coDiagnostiX需要的额外要求:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Macintosh 电脑带有 Intel® 处理器 ▪ Mac OS X 10.9 或更新 ▪ Macintosh使用的 ‘Parallels Desktop’ 或 ‘VMWare Fusion’, 并带有有效 Windows® 许可证 (软件需单独购买)
屏幕分辨率	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 最小: 1680 x 1050 像素 ▪ 推荐: 1920 x 1080 像素或更高 ▪ 每个视图 (3D重建, 虚拟OPG等) 的最大分辨率: 4096 x 3072 像素

指定的最低要求可以使coDiagnostiX平稳运行。在一定情况下, 软件在其他配置条件下也可能运行。

选配 硬件 /软件	
外设	<ul style="list-style-type: none"> ▪ DVD 光驱 ▪ DVD 刻录机 ▪ 打印机 ▪ 3D 鼠标: 3Dconnexion的3D鼠标
文档阅读器	<ul style="list-style-type: none"> ▪ PDF 阅读器
互联网连接	必需, 例如在线更新, 远程支持, 在线传输以及DWOS Synergy
网络连接	使用可选网络数据库SQL或网络许可需要用到网络连接
coDiagnostiX 网络数据库 SQL 模块的额外要求	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 要求 Microsoft® SQL Server®
coDiagnostiX 网络许可证的额外条件	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 另外一台带有一个可用USB插口并运行 Microsoft® Windows® 的电脑作为 Dongle服务器使用 (推荐不间断运行服务器, 但不是必须的) ▪ 在客户电脑运行coDiagnostiX 时需要连接至Dongle服务器的永久(W)LAN ▪ 选配: 共享网络驱动器以存储数据库
DWOS Synergy 的额外要求	DWOS Synergy 允许coDiagnostiX 和 Dental Wings DWOS 或Straumann CARES 站点之间的案例共享。关于 coDiagnostiX 和 DWOS或CARES的版本兼容性, 请见章节 兼容信息 。

网络配置	
caseXchange	<ul style="list-style-type: none"> 客户: port 80, 传出
在线升级器	<ul style="list-style-type: none"> 客户: port 80, 传出
网络数据库 SQL	要配置网络以使用 SQL Server®, 请见 Microsoft 所提供相关信息或联系 Dental Wings 支持。
网络 dongle	<ul style="list-style-type: none"> 客户: TCP port 54237, UDP port 21945, 均为传出 服务器: TCP port 54237, UDP port 21945, 均为传出

DWOS Synergy

网络中安装至少一个Synergy服务器。关于哪里可以下载最新本地Synergy服务器的发布信息，请联系当地分销商，或coDiagnostiX客户支持（见 [分销商与服务](#)）。

要连接其他客户的Synergy服务器，需激活以下端口（大多数情况下，此步骤在安装程序中已自动完成）：

DWOS Synergy 服务器		
Port 15672	RabbitMQ 服务器管理界面	传入
Port 61613	STOMP 协议 - 与 coDiagnostiX 通信	传入
Port 5672	AMQP 协议 - 与 Dental Wings DWOS 或Straumann CARES的通信	传入
Port 61615	STOMP 消息队列调度	传入
Port 55555 (UDP)	广播查询	传出
Port 55556 (UDP)	广播接收器	传入

coDiagnostiX 工作站		
Port 80	HTTP 协议 - 互联网上Synergy。不要求与本地Synergy服务器通信。	传出
Port 443	SSL 协议 - 互联网上Synergy。不要求与本地Synergy服务器通信。	传出
Port 61613	STOMP 协议 - 与coDiagnostiX 通信	传出
Port 61615	STOMP 消息队列调度	传出
Port 55555 (UDP)	广播查询	传出
Port 55556 (UDP)	广播接收器	传入

7.3 (CB)CT 扫描支持信息

(CB)CT扫描的产生依赖于放射科医师或合适的有资质人员的全责。尽管如此，以下要求必须遵守，以使用coDiagnostiX支持图像数据处理和种植规划：

准备

- 患者口中所有非固定的金属部件都必须移除。
- 挡住另一个颞骨，例如，使用木质棒或硅胶。
- 放入牙科棉球以保持嘴唇和脸颊远离牙龈。
- 确保牙齿不会接触上颞。

定位

- 将咬合面与扫描面尽可能准确地对齐。

重要的CT扫描参数

- 推荐切片角度为 0° ，以达到图像重建的最佳质量。
- 请勿在同一系列中变化重建参数(X轴和Y轴的恒定值)。
- 设置高分辨率骨算法(实际设置取决于设备)
- 使用动态模式时的完整数据集参数：
 - 切片：0.5mm 至 1.0mm(推荐0.5 mm)
- 使用螺旋模式时，重建至1.0mm 切片或更少(推荐0.5mm)。
- KV：约110 至 130
- mA：约20 至 120

图像数据存储

- 只要求轴向切片。
- DICOM III 格式，无原始数据。

8. 产品和/或包装上的符号

	注意，重要提示信息请查阅使用说明		该CE标志代表产品符合欧盟应用指令
	查阅使用说明		代表医疗设备制造商
R only	注意：联邦法律规定该设备仅可销售给有执照的保健医师或根据其订单销售		代表医疗器械的生产日期
	代表生产商目录编号		请勿将此设备作为未分类城市垃圾处理。请单独收集。
	湿度限制		大气压力限制
	运输温度限制		

www.dentalwings.com
www.codiagnostix.com



Dental Wings GmbH
Duesseldorfer Platz 1
09111 Chemnitz
德国

中国公司：深圳市牙翼科技有限公司
深圳市宝安区福永街道新田社区新塘路28号百丽春大厦8楼802
医疗器械注册证编号：

coDiagnostiX™ 9 使用说明
2017年8月24日 P003.07 v12.1_ZH