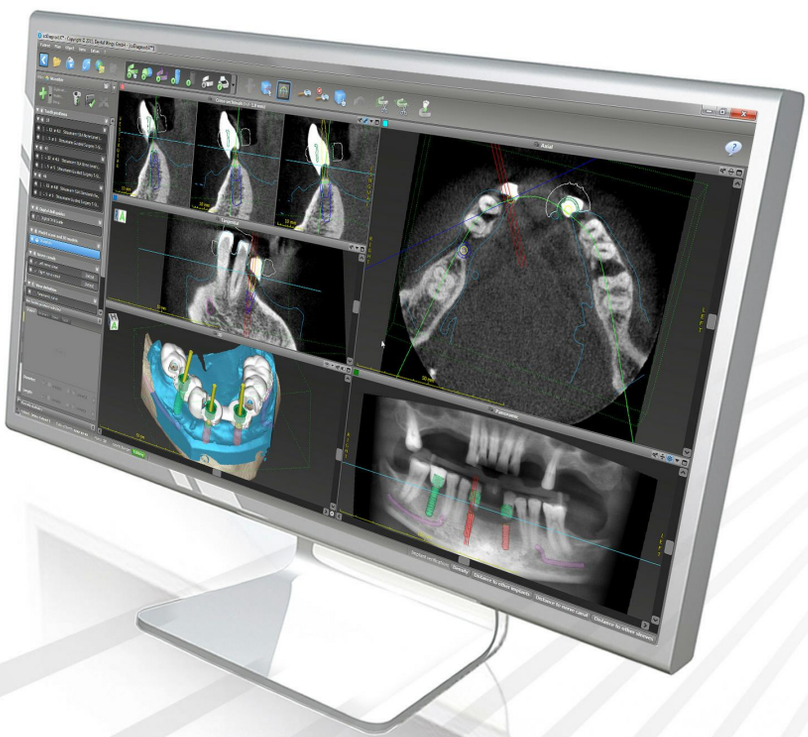
coDiagnostiX™ 9
使用说明



dental wings

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 7

2. 介绍与概述 9
2.1 用途 9
2.2 设备描述与特性 9
2.2.1 设备形式和配置 9
2.2.2 操作原则 10
2.2.3 配件和产品结合使用 13
2.3 适用范围 18
2.4 严禁事项 18
2.5 安全性 18
2.6 注意事项 19
2.7 兼容信息 21
2.8 数据保护 21
2.9 更多信息 22
2.10 安装 22
2.11 废弃处理 22

3. 用户界面与coDiagnostiX™ 基础 23
3.1 工具栏 24
3.2 视图 25
3.3 对象树 27
3.4 计划 28

4. 案例计划步骤 29
4.1 导入DICOM数据 30
4.2 定义全景曲线 31
4.3 模型扫描数据的导入和调整 32
4.4 检测神经管 34
4.5 检测gonyX™ 参考钉 35
4.6 种植体设计 37
4.7 基台设计 38

4.8 钻套设计 39
4.9 数字钻孔导板设计 40
4.10 打印协议 42
4.11 coPeriodontiX 43

5. 安全检查 46

6. 分销商与服务 48

7. 产品和/或包装上的符号 49

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。

数字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，以及扫描导板和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，该软件仍可继续正常运行。
但是，法律和法规要求会定期变化。因此，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。在产品生命周期结束之后请更新软件，以保持与法规相容。

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™ 计划患者案例及实际执行此计划过程中，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

软件许可
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，在任何媒介质中拷贝或使用 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。

商号和商标
DWOS®, coDiagnostiX™ 和 gonyX™ 为属于Dental Wings的商标或注册商标。

Straumann® 和 CARES® 为属于Straumann Holding AG，瑞士的注册商标。

Microsoft®, SQL Server®, Windows®, Windows XP 及 Windows Vista 为属于Microsoft Corporation, 美国的注册商标。

Intel® Core™ 为属于Intel Corporation在美国和/或其他国家注册的商标。

Athlon™ 为属于Advanced Micro Devices, Inc., 美国的商标。

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。

eToken™ 为属于SafeNet, Inc., 美国的商标。

CAMLOG® 为属于CAMLOG Biotechnologies AG, 瑞士的注册商标。

Steco® 为属于steco-system technik GmbH & Co. KG, 德国的注册商标。

bredent® 为属于Bredent Dentalgeräte und Materialien, Fach- und Organisationsberatung Peter Brehm, 德国的注册商标。

Neoss® 为属于Neoss Limited, 英国的注册商标。

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

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™ 为可以导入和处理3D (CB)CT扫描数据集(DICOM标准)的3D种植体计划软件。在最终的种植计划基础上，软件允许导出数据并通过3D制造系统或模拟gonyX™ table来制造钻孔导板。在模拟工作流中患者需在(CB)CT扫描过程中佩戴带有参考钉的扫描导板。

该软件使用基于患者的医疗影像数据，如CT(计算机断层扫描)及CBCT(锥体束计算机断层扫描)，通过CD/DVD、网络或其他存储介质传输后由coDiagnostiX™ 进行处理。

计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。

2.2.1 设备形式和配置

coDiagnostiX™ 有制造商和客户端版本可用。

客户只有通过coDiagnostiX™ 制造商版本才可以导出数字钻孔导板和虚拟计划数据。

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。

要通过gonyX™ 生产钻孔导板，需要使用coDiagnostiX™ 的导板计划。

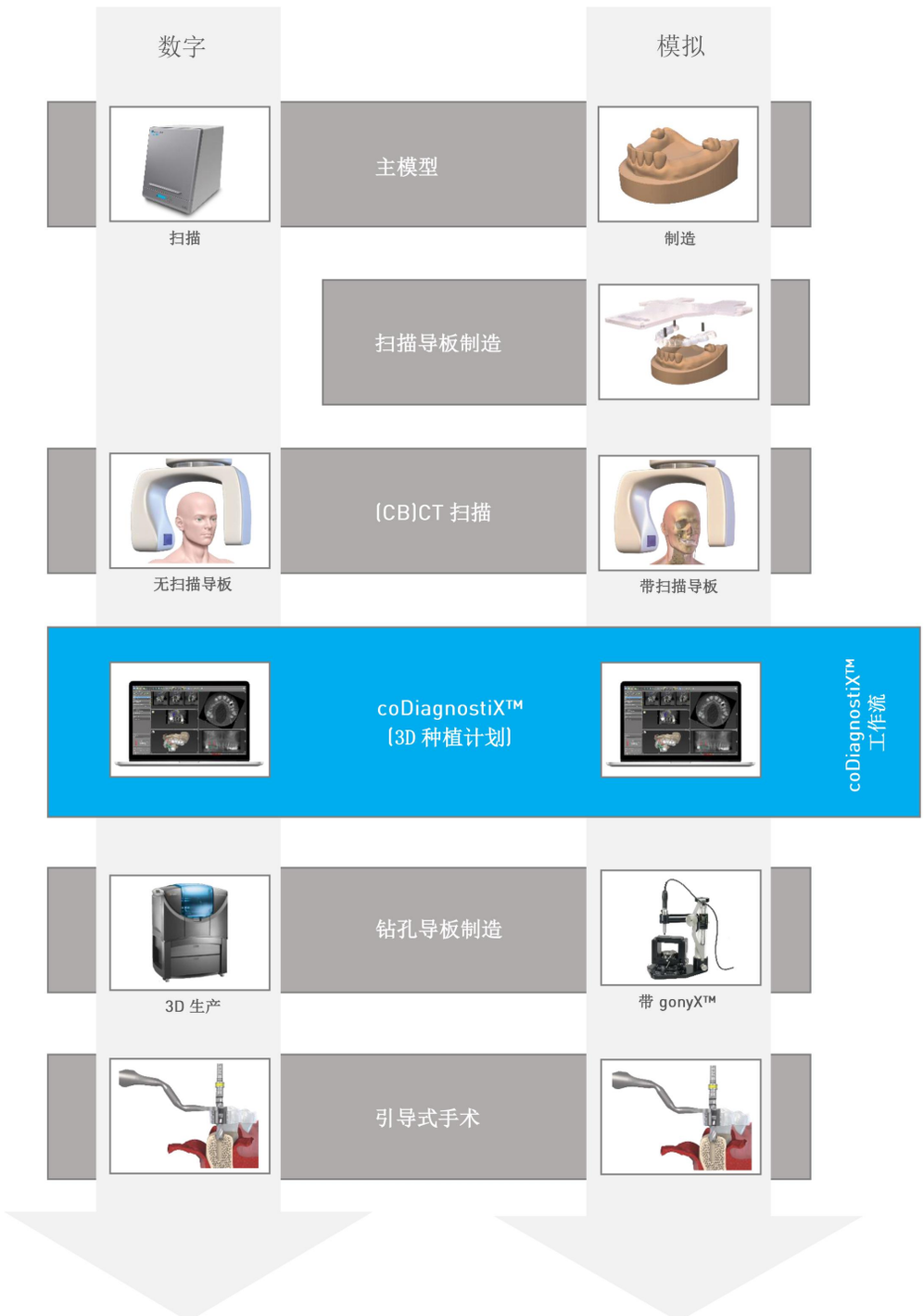
2.2.2 操作原则

使用coDiagnostiX™ 进行种植计划是整体引导式手术工作流的一部分。通过coDiagnostiX™ 能实现两个主要的工作流：

- 使用gonyX™ 及其附件的模拟工作流
- 使用3D制造系统的数字工作流

2.2.2.1 引导式手术工作流

下图列出了coDiagnostiX™ 在一般引导式手术工作流中的位置。



2.2.2.2 coDiagnostiX™ 工作流

下图列出了使用coDiagnostiX™ 的标准工作步骤。更多信息请参见 案例计划步骤 章节。

2.2.3 配件和产品结合使用

使用gonyX™ 及其配件的模拟工作流

下列产品和配件与coDiagnostiX™ 结合使用已得到验证：

gonyX™
牙科实验室用于扫描导板和钻孔导板生产的设备。gonyX™ 配件包括：

Straumann® 参考钉和templiX参考板
扫描导板生产设备。

Straumann® 扫描控制杆
提高CT扫描质量的附加设备。

Straumann® 通用钻套定位器含覆盖帽
通过gonyX™ 对钻套定位的设备。

其他产品原则上也可适用。尽管如此，使用者必须验证其是否与coDiagnostiX™ 相容。

使用3D制造系统的数字工作流

3D制造系统
利用3D制造系统（如3D打印系统或铣床）有很多种方法来生产钻孔导板，提供的制造系统能读取STL文件并处理具有生物相容性的材料。数字工作流已经通过下述材料和3D制造系统（举例）进行验证：

- Objet Eden260V 打印机和Med610 材料
- 快速成型机 D30N2 SN3 以 FotoDentLED.A Implant为材料
- FORMIGA P110 激光烧结系统带有合成粉末材料PA 2200

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。

2.2.3.1 计算机硬件和软件要求

为平稳运行coDiagnostiX™，以下为推荐最低要求。尽管如此，在一定环境下，软件在其他配置条件下也许仍能运行。

- 内存：8GB
- 硬盘：安装需要的1GB可用存储空间，以及大约50MB/患者案例的空间。
- 显示器，屏幕分辨率最低为1024x768像素
- 键盘和双键鼠标（推荐带有滚轮的鼠标）
- DVD光驱
- 一个可用USB端口
- 操作系统：推荐 Microsoft® Windows 8 64位(其他支持操作系统：Microsoft® Windows 8 32位，Microsoft® Windows 7 64位及32位)
- PDF阅读器

可选组件

- DVD 刻录机
- 打印机
- 互联网连接
  需要互联网连接，例如在线更新，远程支持，在线传输和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。

DWOS Synergy的额外要求

- coDiagnostiX™ 9.5或更高版本
- DWOS 4.0或更高版本

DWOS Synergy 网络配置

- 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：

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DWOS通信	传入
Port 61615	STOMP消息队列Dispatcher	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Dispatcher	传出
Port 55555 (UDP)	广播查询	传出
Port 55556 (UDP)	广播接收器	传入

coDiagnostiX™ 网络数据库的额外要求
使用网络数据库SQL模块需要Microsoft® SQL Server®。

coDiagnostiX™ 网络许可的额外要求
- 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
- 可选：共享网络驱动器以存储数据库

网络配置要求
- caseXchange™
  客户：port 80, 传出
- 在线更新程序
  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。
- 网络Dongle
  客户：TCP port 54237，UDP port 21945，均为传出
  服务器：TCP port 54237，UDP port 21945，均为传入

在Apple® Mac OS® X端运行coDiagnostiX™ 的额外要求
- 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(软件需单独购买)

屏幕分辨率要求
为了更好使用coDiagnostiX™，推荐屏幕分辨率为1680x1050像素或更高以及96 dpi。色深为32 bit，真色彩。每个视图(3D重建，虚拟OPG等等)最大分辨率为4096x3072像素。

2.2.3.2 输入数据要求

此软件支持多种图像源，包括计算机断层扫描(CT)，锥体束计算机断层扫描(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。

(CB)CT扫描的补充信息
(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计划：

准备

- 患者口中所有非固定的金属部件都必须移除。
- 在使用gonyX™ 模拟工作流时，患者必须在放射过程中佩戴带有参考钉的扫描导板。参考钉必须在(CB)CT扫描中可见(一个切片在钉以上即可)。
- 确定所有附加在扫描导板的组件固定牢固。
- 在将扫描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。
- 将另一方向颚骨用牙科棉球或非投射性材料阻挡。

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。

运动伪影的可视化

在用扫描导板进行CT扫描情况下，在扫描之前通过给导板添加一个扫描控制栏(作为附件提供)可以将运动伪影可视化。

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。

2.2.3.3 一般操作和储存条件

为保证硬件元件(Dongle)的完好和运行就绪，数据载体和其他为安装和使用coDiagnostiX™ 而提供的材料，应符合下列条件：

- 工作温度：10° C 至 40° C
- 相对湿度：20% 至 80%
- 储存温度：-20° C 至 40° C

2.3 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。除此之外，coDiagnostiX™ 也可在手动操作gonyX™ table辅助下提供导板计划输出用于钻孔导板制造。

2.4 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。
在引导式手术工作流中的其他医疗设备的相关严禁事项也必须予以考虑。

2.5 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，来精确计划并确认所有计划结果。

2.6 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库，除非您完全了解这些警告的后果，而且确定不会对您的计划的正确性和准确性造成不可接受的风险。

自动神经检测不能保证准确、精确的神经管显示。务必手动确定神经管的正确位置。

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。

双颚(上颌和下颌)的带参考钉的数据集：coDiagnostiX™ EASY下的钉自动检测无法区分同时进行扫描的上颌和下颌中的钉。这会造成计划不准确。因此，请勿使用EASY模式来计划双颚(上颌和下颌)带参考钉的数据集。

参考钉自动检测不能保证精确和准确的结果。务必始终手动确认自动检测出的参考钉。

始终目视检查并确认参考钉检测的正确性和准确性。

如果由于图片质量不佳造成的检测不确切，则不得使用该数据集。

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。

gonyX™ 验证应从coDiagnostiX™ 直接输出到已校准的打印机上打印。

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。

确保检查窗口在数字化设计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。

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。

在将扫描导板或钻孔导板放入患者口中之前，确保其按照相关牙科标准操作程序及所用材料提供的使用说明而准备。

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安全。
- 定期备份数据。
- 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。

2.7 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™ 9.0和更高版本中打开(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计划和/或扫描导板和钻孔导板生产的失败。旧版本的coDiagnostiX™，然而，不能操作coDiagnostiX™ 9.0和更高版本中的数据集(旧版本coDiagnostiX™ 不具有向前兼容)。

2.8 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计划数据
- 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安全。
- 定期备份数据。
- 有需要的情况下使用匿名功能以保护患者个人数据。

2.9 更多信息

- gonyX™ 实验手册
- coDiagnostiX™ 帮助

2.10 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。

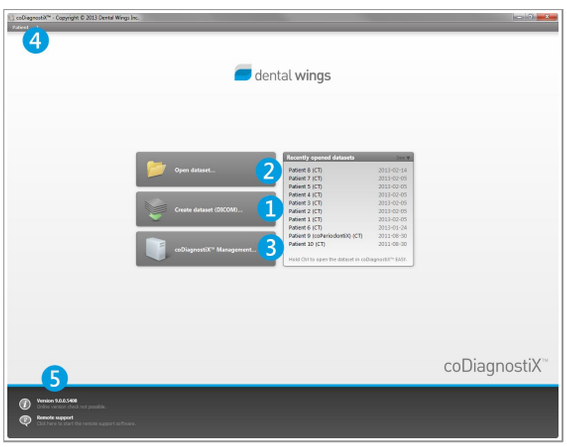
安装步骤
1. 将安装媒体插入电脑。
2. 如果安装程序没有自动启动，请执行安装媒体中的文件setup.exe以手动启动程序。
3. 按屏幕提示操作。

2.11 废弃处理

使用现有的处理系统来对数据载体及其包装进行废弃处理。

3. 用户界面与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，请查询操作系统的使用手册。



1. Create dataset（创建数据集)(DICOM)
   打开DICOM Transfer对话框以导入DICOM数据(例如从CD上)并创建一个病人数据集。

2. Open dataset(打开数据集)
   打开病人数据库(DICOM 已经导入)。

3. coDiagnostiX™ Management（coDiagnostiX™ 管理)
   coDiagnostiX™ 管理提供许多管理功能权限，比如备份或语言设置。

   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。

4. Main menu（主菜单)
   提供数据库相关功能、其他模块或许可管理的权限。

5. Updates and remote support（更新和远程支持)
   显示有关更新的信息并提供远程支持(需要有效的互联网连接)权限。

3.1 工具栏

1 交互式设计工作流工具。

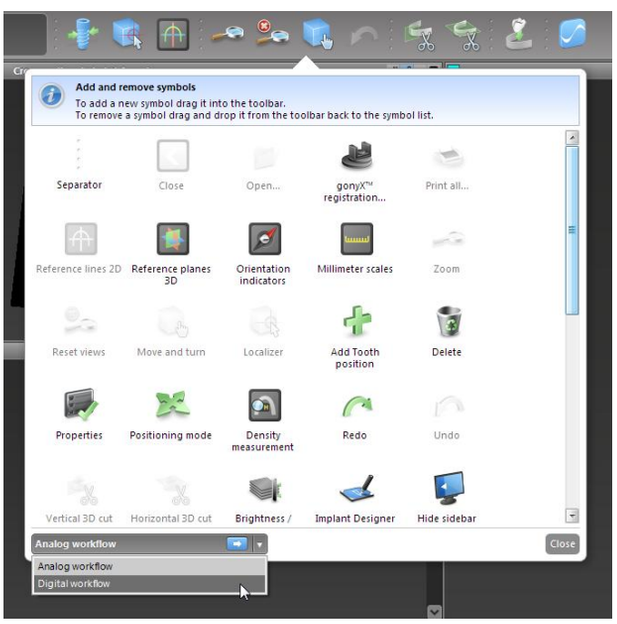
2 视图操作基本工具。

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Adjust（调整）以打开对话框。

- 必要时，使用组合框在模拟与数字工作流预设之间切换。
- 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。

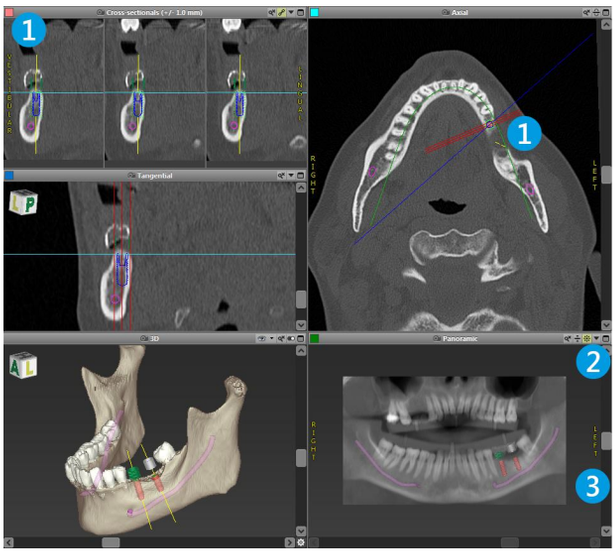


3.2 视图

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Full Screen(全屏)按钮或双击标题栏可以放大视图。

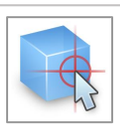
3. 用右侧滚动条可以将全景视图向内向外移动。



移动视图

- 启用工具Move and Turn(移动和转动) 。
- 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)。

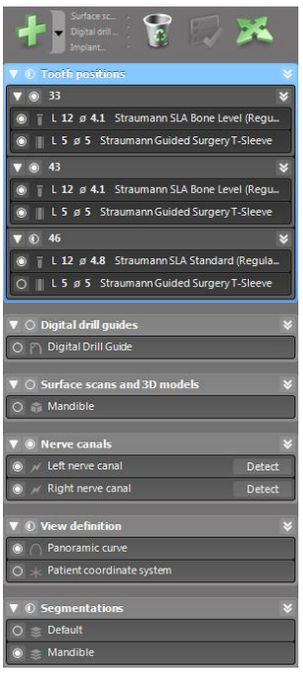
视图操作：最重要的工具

描述	符号
启用/禁用工具Move and Turn(移动和转动)。	
启用/禁用工具Localizer(定位器)。	
启用/禁用工具Zoom(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Reference lines(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调整。
- 密度统计



移动/旋转对象

– 在对象树中选择对象。

– 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。	

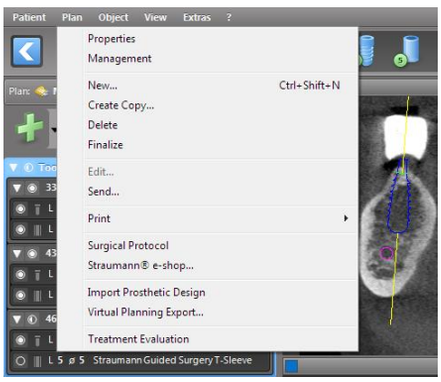
3.4 计划

操作不同的计划

在计划中管理计划数据。可以为一位患者创建数套计划。使用组合框来浏览计划。

计划可以是：

- 新创建、删除和复制的(从Plan菜单中选择)。
- 受到保护以防止被更改(从主菜单中选择Plan > Properties <属性>，并在Protect this plan against changes <保护计划不被更改>选项上打勾)。此保护为可逆的。
- 最终化的(从主菜单中选择Plan > Finalize<最终化>)。不允许进一步的修改。如果随后要做任何改动，请先创建一个计划备份。



4. 案例计划步骤

启动coDiagnostiX™ 并加载一个DICOM案例

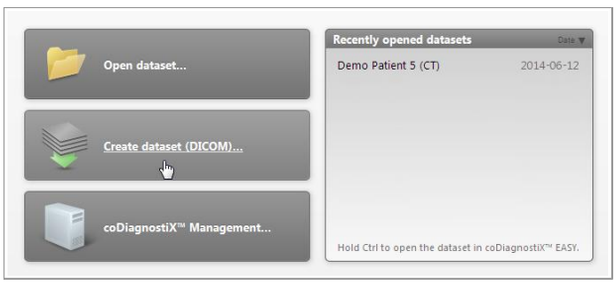
- 启动coDiagnostiX™ 软件；确保Dongle已连接上。
- 将从(CB)CT扫描仪收到的DICOM数据插入电脑光驱。

⚠ 注意

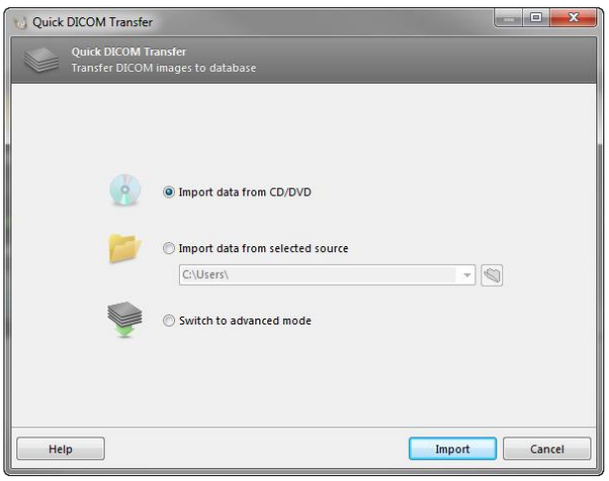
请注意coDiagnostiX™ 软件使用者对输入进coDiagnostiX™ 软件的所有数据的正确性、准确性和完整性全权负责。

4.1 导入DICOM数据

- 点击启动画面上的 Create dataset (DICOM)（创建数据集）。



- 选择Import data from CD/DVD（从CD/DVD导入数据）并点击 Import（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。如上颌下颌都需要计划，请创建两个独立的计划。



coDiagnostiX™ 转换到标准计划画面。

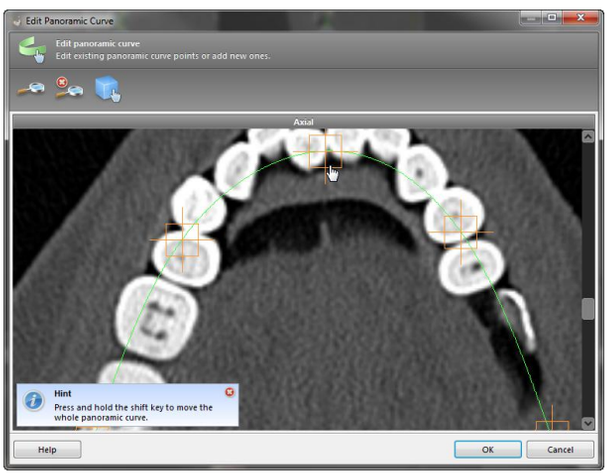
⚠ 注意

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

4.2 定义全景曲线

- 点击Panoramic Curve(全景曲线)图标。

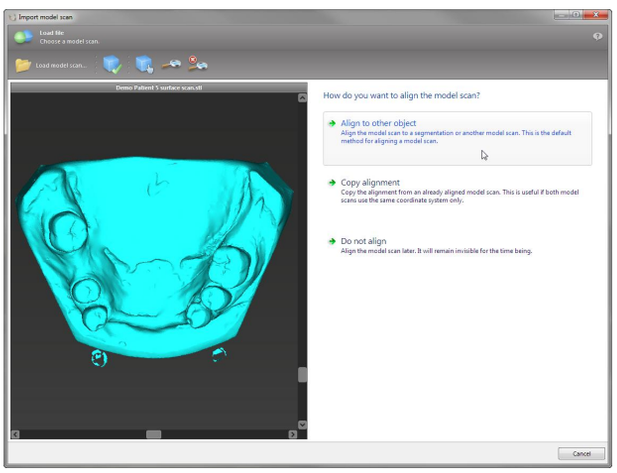
- 使用鼠标左键抓住点并根据患者解剖结构移动曲线。
- 要创建额外的点，在现有5个基本点外点击即可。
- 要删除额外的点，右键点击该点并从上下文菜单中选择Delete Point(删除点)。5个基本点不能删除。



4.3 模型扫描数据的导入和调整

- 从主菜单中选择Object(对象) > Add(添加) > Model Scan(模型扫描)
- 选择想要导入的模型扫描文件并打开。

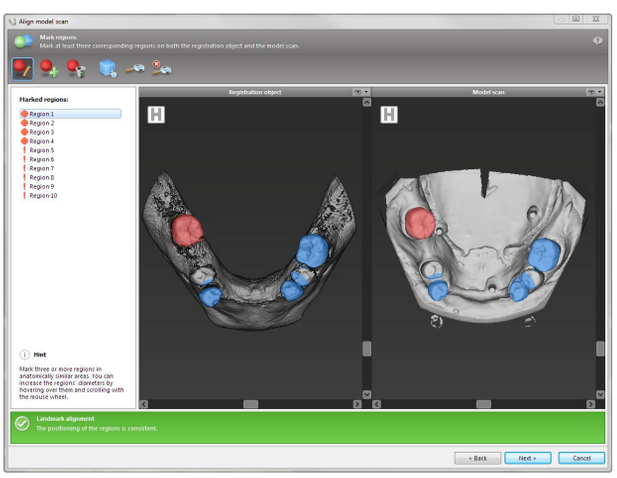
- 选择模型扫描对齐方法。标准方法是Alignment to another object(与其他对象对齐)。其他可能的对齐方式请见coDiagnostiX™ 帮助。



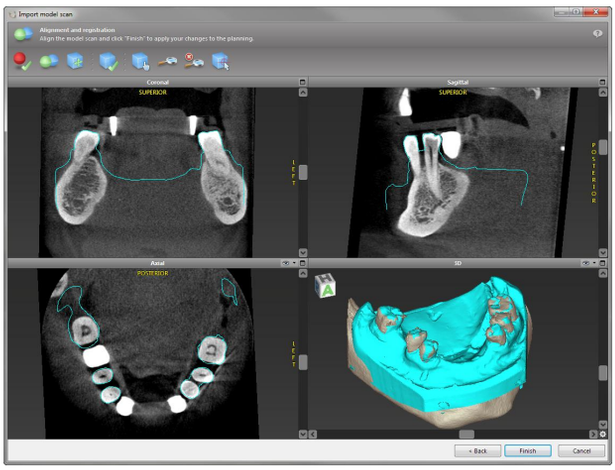
- 选择注册对象(体分割，之前导入的模型扫描)以进行调整。模型扫描和注册对象必须包含类似的解剖区域。

- 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Next(下一步)以运行自动注册。
  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。模型扫描数据调整是数字钻孔导板设计的重要条件。调整精度直接影响到数字化设计钻孔导板的准确度。



⚠ 注意
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。

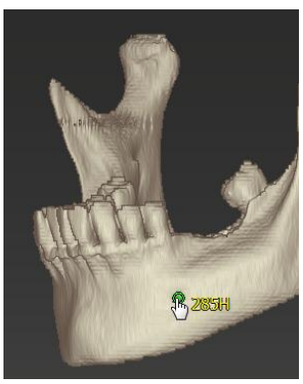
- 如果结果不令人满意，请手动在4个视图中对齐模型扫描。使用鼠标移动扫描轮廓线或使用Fine Alignment(精确对齐)功能即可。
- 点击Finish(完成)按钮，将扫描导入应用到案例中。

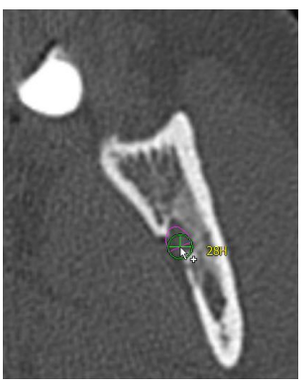
更多详细信息，请参见coDiagnostiX™ 帮助。

4.4 检测神经管

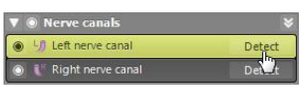
- 点击Nerve Canal(神经管)图标以添加神经管对象。定位模式会自动激活。

- 在对象树中选择想要检测的神经管。直接在视图中设置颏孔入口点和颌孔出口点。
  每一个神经管点均可被移动，并且在所有视图中都可以添加额外的点。为辅助神经管检测，可以在希望的任意视图中按需要设置足够的神经管点。





- 点击对象树中的Detect(检测)。
  coDiagnostiX™ 会自动检测神经管。



⚠ 注意
始终确认神经管显示的正确性和准确性。

自动神经检测不能保证准确、精确的神经管显示。务必手动确定神经管的正确位置。

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。

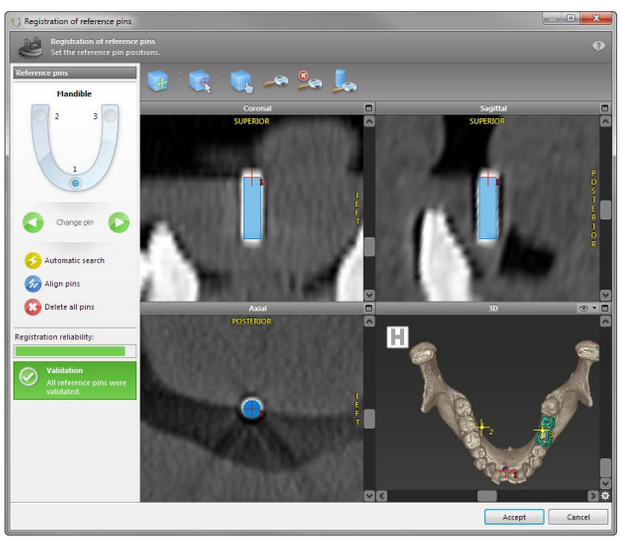
4.5 检测gonyX™ 参考钉

gonyX™ 注册仅在模拟工作流中需要。

- 点击gonyX™ Registration(gonyX™ 注册)图标。

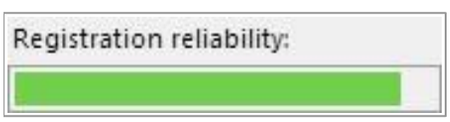
- 使用Automatic Search(自动搜索)按钮来启动钉自动检测。
- 对每一个参考钉进行钉检测结果检查。因此，需要先激活操作面板上的参考钉并在每一个单独视图中检查，扫描的蓝色钉和白色钉是否正确对齐。必要时进行修改。

  使用鼠标调整参考钉
  - 使用鼠标左键移动参考钉。
  - 使用鼠标右键旋转参考钉。



- 确认参考钉正确。

注册可靠性
下图代表参考钉注册的质量水平：



颜色	
绿色	高质量。
黄色	质量差。重新检查钉定位。在计划中增加安全距离为可能的不准确性留有余地。
红色	质量非常差。无可用的钉注册。

⚠ 注意

双颚(上颌和下颌)的带参考钉的数据集：
coDiagnostiX™ EASY下的钉自动检测无法区分同时进行扫描的上颌和下颌中的钉。这会造成计划不准确。因此，请勿使用EASY模式来计划双颚(上颌和下颌)带参考钉的数据集。

参考钉自动检测不能保证精确和准确的结果。务必始终手动确认自动检测出的参考钉。

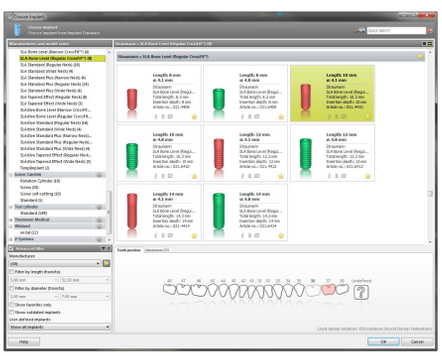
始终目视检查并确认参考钉检测的正确性和准确性。

如果由于图片质量不佳造成的检测不确切，则不得使用该数据集。

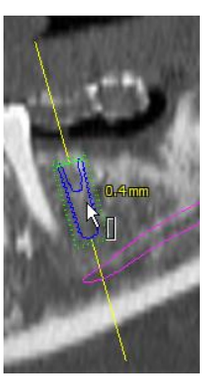
4.6 种植体设计

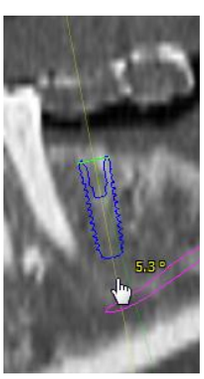
- 点击Add Implant(添加种植体)图标。种植体数据库自行打开。

- 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，视图要与种植体轴向对齐。从而可以在切面视图上围绕种植体360° 旋转。

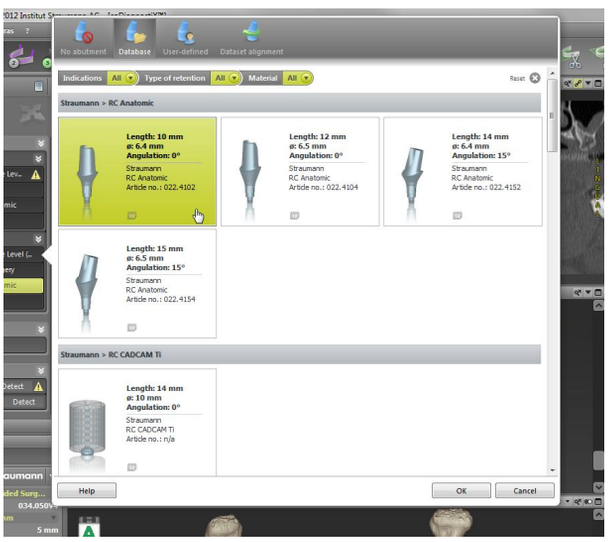
始终确认种植体的正确位置。

⚠ 注意
始终在种植体周围保持一定的合理距离。

4.7 基台设计

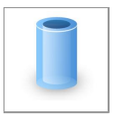
- 在对象树中选择一个种植体。
- 点击Edit Abutments(编辑基台)图标。

- 对话框打开。
- 切换到Database(数据库)选项图标并选择所需的基台。
- 点击OK以应用选择。



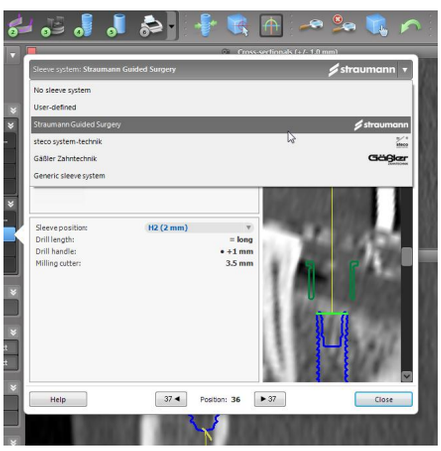
4.8 钻套设计

- 在对象树中选择种植体并点击Edit Sleeves(编辑钻套)图标。



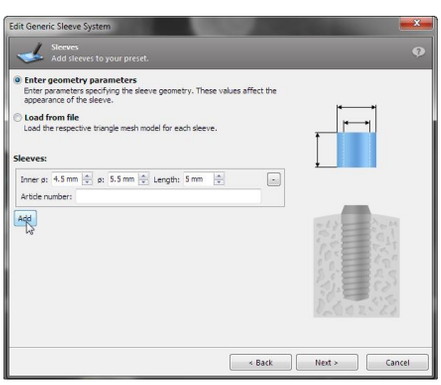
- 对话框打开。
- 从列表中选择钻套系统。
- 根据需要调整参数。

请注意查看钻套系统生产商所提供的所有说明。



通用钻套系统
coDiagnostiX™提供了一个通用钻套系统。此系统通过预设，对没有预装的钻套系统进行定义和配置。详细描述请见coDiagnostiX™ 帮助。

在对通用钻套系统进行存储或使用预设之前，请彻底确认所有数据。

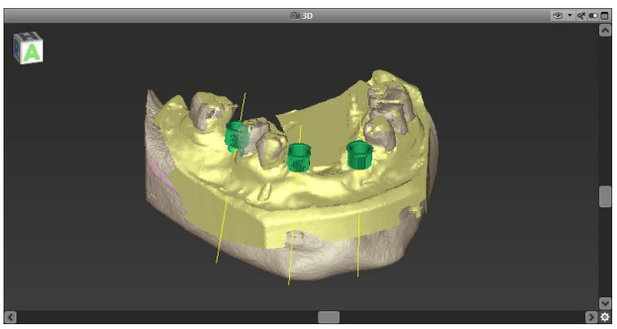


⚠ 注意
请注意coDiagnostiX™ 软件使用者对输入进coDiagnostiX™ 软件的所有数据的正确性、准确性和完整性全权负责。

4.9 数字钻孔导板设计

此步骤仅应用于数字化工作流中。

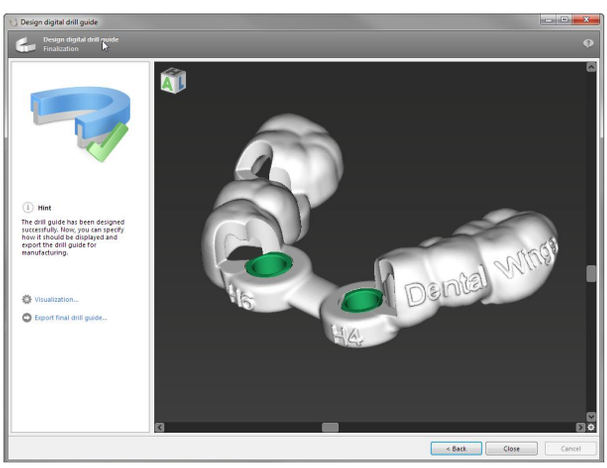
准备工作
- 完成计划。
- 扫描主模型并导入该扫描。该模型扫描不能包括任何蜡质或假体安装。
- 将模型扫描与对应的分割进行匹配。



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。模型扫描数据调整是数字钻孔导板设计的重要条件。调整精度直接影响到数字化设计钻孔导板的准确度。

⚠ 注意
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
- 从主菜单中选择Object > Add > Digital Drill Guide（对象 > 添加 > 数字钻孔导板）以打开向导。
- 选择您要选择一个完整的新的数字钻孔导板，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。
- 指定接触表面和钻套安装直径和高度。
- 设置间隙和壁厚。
- 添加检查窗口和标签内容(两者均为可选内容)。
- 完成向导。



- 输出钻孔导板（只在制造商端可用）。

更多信息，请见coDiagnostiX™ 帮助。

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。

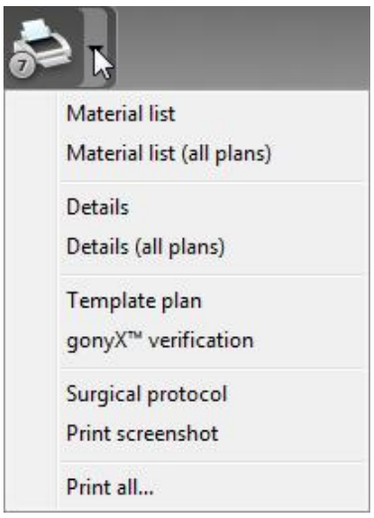
确保检查窗口在数字化设计钻孔导板的位置不会影响最终导板的稳定性。否则会因不准确的钻孔结果而危及患者安全。

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。

4.10 打印协议

点击Print（打印）图标的箭头，以打开菜单。



最重要的打印协议

- Template plan（模板计划）：通过gonyX™生产钻孔导板时使用（仅限于模拟工作流）。
- gonyX™ verification（gonyX™ 确认）：检查gonyX™坐标设置以及确认最终钻孔导板时使用(仅限于模拟工作流)。
- Surgical protocol（手术协议）：使用Straumann® CARES® Guided Surgery导航设备协议。
- Print all（打印所有）：定义协议选择，以一次完成所有打印。

⚠ 注意

含有数据集图像的打印输出不能用于诊断目的使用。

gonyX™ 验证应从coDiagnostiX™ 直接输出到已校准的打印机上打印。

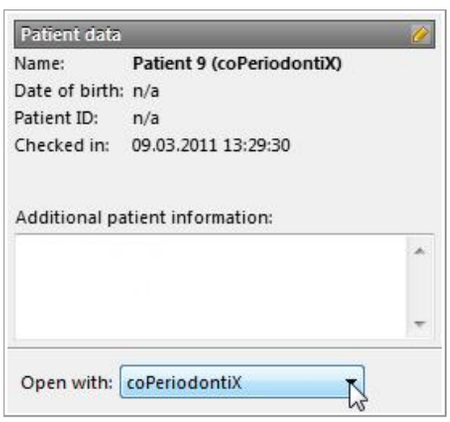
请注意不会在经校准的打印机上打印，而是以PDF形式保存的gonyX™ 确认协议，是未经校准的。

4.11 coPeriodontiX

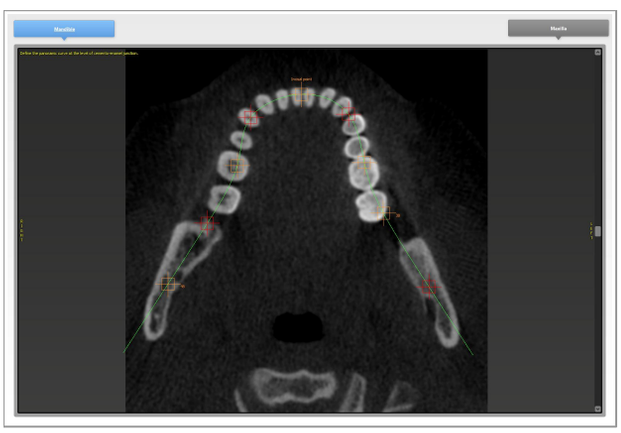
coPeriodontiX是计算在6个方向上釉牙骨质界和骨水平之间距离的用户友好工具。通过高分辨率的(CB)CT数据帮助完成。此模块提供了一个工作流，通过各个程序步骤对使用者进行指导。

⚠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
- 在启动画面点击Open dataset （打开数据库）。
- 选定数据库并在对话框底部选择Open with: coPeriodontiX （以coPeriodontiX打开）。

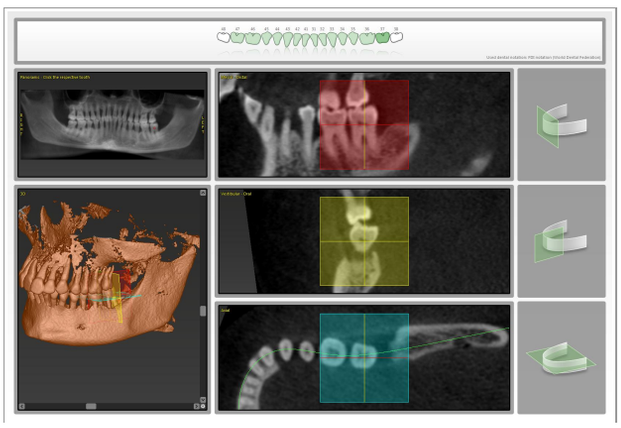


定义全景曲线
- 选择颚骨(上颌或者下颌).
- 通过放置全景曲线点来定义全景曲线(见“全景曲线”章节)。



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。

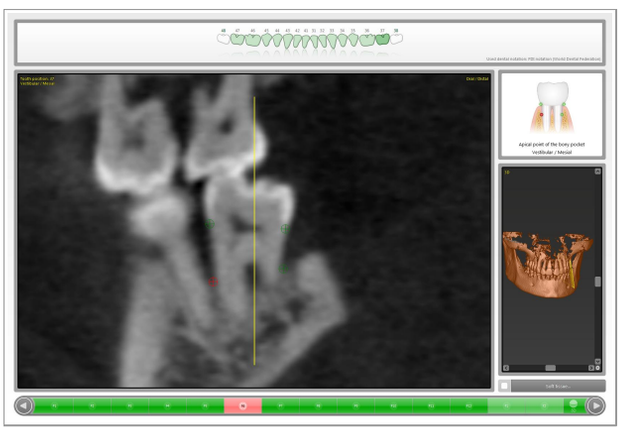
对每一个牙齿位置都执行下列步骤：
- 在牙周图表中选择牙齿位置。
- 通过在虚拟OPG中点击需要的牙齿来大致定位坐标系统。
- 在三个平面内精细对准。



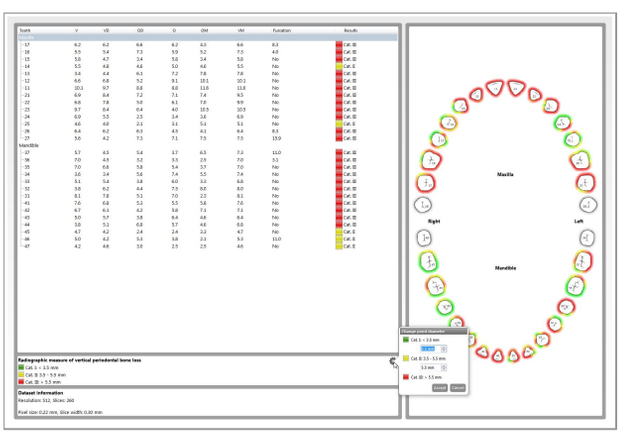
设置测量点
计算从牙轴开始，从6个方向进行　　（前庭，口腔，前庭远端，口腔近中，前庭近中，口腔远中）。每个方向都会捕捉2个点　（釉牙骨质界，根尖点：骨性囊袋底）。

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。



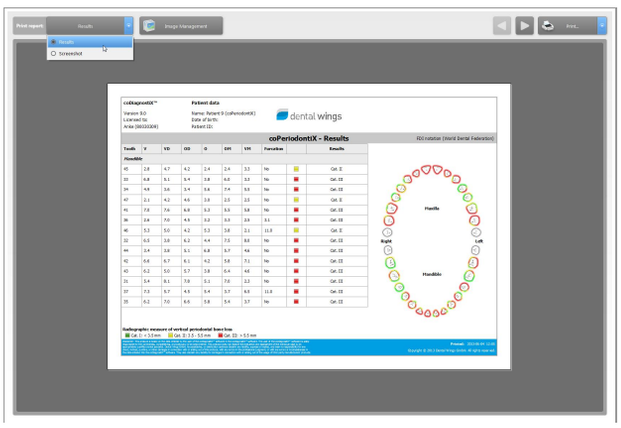
结果
X射线垂直骨损失值在类别中进行计算和分类。类别范围可以由使用者通过cogwheel（锯齿形）按钮进行定义。



打印结果

coPeriodontiX提供两种报告打印方式：

- 结果
- 屏幕截图



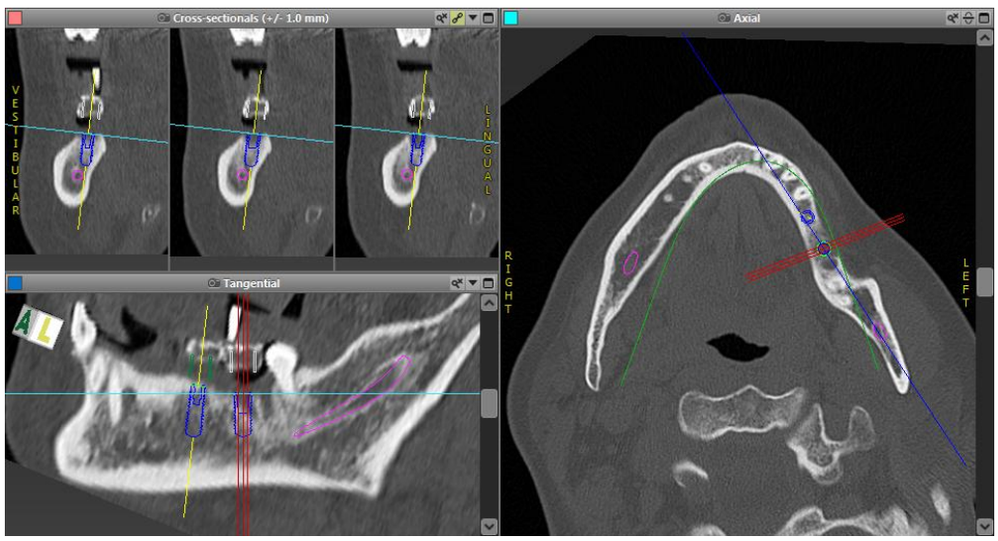
- 点击Print Report （打印报告）按钮来选择想要输出的报告打印类型（结果或屏幕截图）。
- 点击Print （打印）按钮来打印结果或Save as PDF （以PDF格式保存）。

⚠ 注意

含有数据集图像的打印输出不能用于诊断目的使用。

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主神经距离警告。

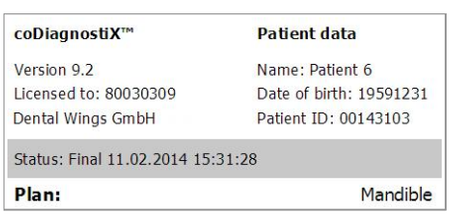
当某元素所处位置与其他元素之间距离小于定义值时会出现距离/碰撞警告。使用者仍可将该元素放置在方便手术过程计划的位置。元素最终位置必须考虑到患者解剖结构以及临床医师的判断。

	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确认。
- ✓如使用模拟工作流，始终保证在辐射中扫描导板正确匹配。
- ✓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(Plan > Finalize)，以保证设计方案不会被再次修改。
- ✓检查所有打印结果(导板计划，gonyX™ 确认等等)，以保证其属于相应的最终化设计方案。
- ✓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。或电邮至
coDiagnostiX.support@dental-wings.com（英语或德语）。

7. 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		代表医疗设备生产商
℞ 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订单销售		

www.dentalwings.com
www.codiagnostix.com

Dental Wings GmbH
Duesseldorfer Platz 1
D-09111 Chemnitz
德国

coDiagnostiX™ 9 使用说明
2015年11月12日 P003.07 v8

© Dental Wings GmbH 2015. 版权所有。