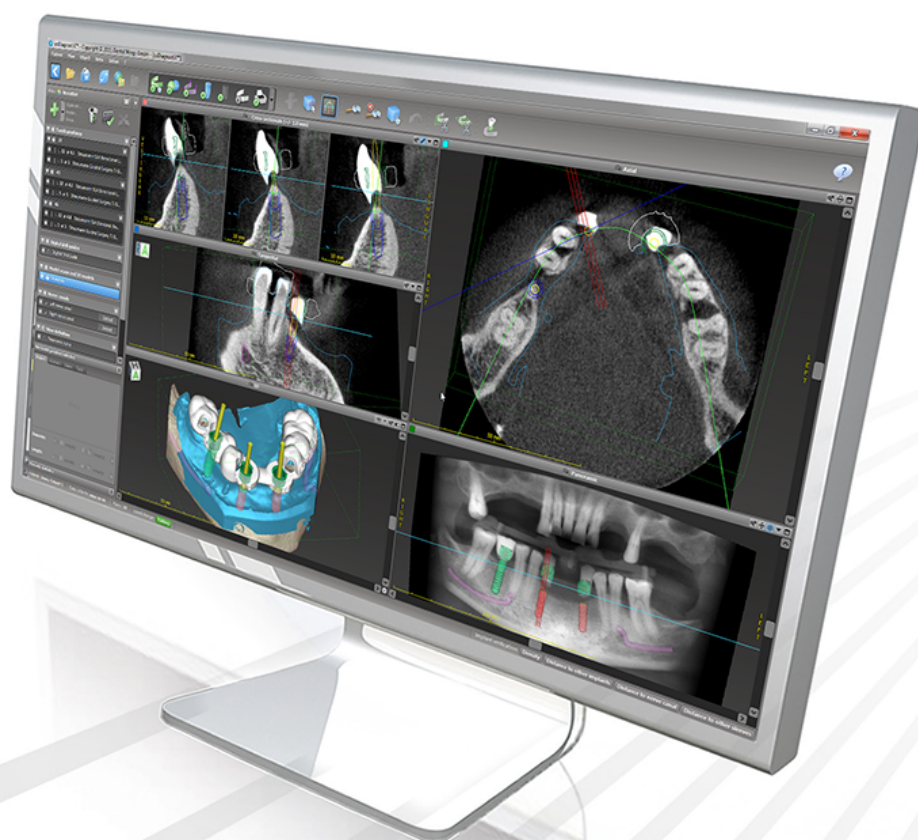


coDiagnostiX

Software pro plánování v zubní chirurgii

Návod k použití

Přeložený Návod k obsluze



Důležité! Uchovejte tento dokument pro budoucí použití.

OBSAH

1. O této příručce	5
1.1 Odmítnutí odpovědnosti	5
1.2 Licence, ochranné známky a další práva	8
2. Úvod a přehled	10
2.1 Předpokládané použití	10
2.2 Popis zařízení a vlastnosti	10
2.3 Používané kombinace příslušenství a produktů	14
2.4 Indikace	17
2.5 Zbytková rizika a vedlejší účinky	18
2.6 Kontraindikace	18
2.7 Opatření	18
2.8 Informace o kompatibilitě	22
2.9 Ochrana dat	23
2.10 Další informace	25
2.11 Instalace	26
2.12 Likvidace zařízení	28
3. Základní principy	29
3.1 Seznámení	29
3.2 Úvodní obrazovka coDiagnostiX	30
3.3 Import DICOM	32
4. Režim EASY	34
4.1 Uživatelské rozhraní	34
4.2 Plánování případu	38
5. Režim EXPERT: Uživatelské rozhraní	46
5.1 Nástrojová lišta	47
5.2 Náhledy	48
5.3 Strom objektů	50
5.4 Plány	52
6. Režim EXPERT: Plánování případu krok za krokem	53
6.1 Vyrovnání souřadnicového systému pacienta	53

6.2 Panoramatická křivka	54
6.3 Zjištění nervového kanálku	55
6.4 Import a porovnání dat snímků modelu	57
6.5 Plánování chirurgického ošetření	60
6.6 Návrh chirurgické šablony	67
6.7 Vytisknuté protokoly	72
7. Volitelné a podpůrné funkce	73
7.1 DWOS Synergy	73
7.2 Měřicí funkce	74
7.3 Asistent UI	75
8. Bezpečnostní kontroly	80
9. Údržba	83
10. Distributoři a servis	84
11. Technické údaje a štítek	85
11.1 Podmínky okolí	85
11.2 Požadavky na hardware a software	85
11.3 Štítek	89
11.4 Podpůrné informace pro snímky CBCT nebo CT	90
11.5 Licence Matrix	92
12. Vysvětlivky symbolů	95

1. O této příručce

Pozor

Uvedené pokyny obsahují důležité informace o bezpečném a vhodném používání softwaru. Zajistěte, aby si každý přečetl tento návod dříve, než tento software bude instalován a provozován.

Tento návod k použití je platný pro *Životní cyklus produktu* (str. 7) softwaru coDiagnostiX, verze 10.0 a vyšší, pokud v tomto období nebudou zveřejněny nové pokyny. Když máte nějaké dotazy, kontaktujte svého distributora (viz *Distributoři a servis* (str. 84)).

Návod k použití v elektronické formě

Návod k použití coDiagnostiX je dodáván v elektronické formě. Když požadujete papírovou verzi, můžete si ji vytisknout sami, nebo si ji vyžádat u výrobce. Další informace, čas dodávky a podrobnosti o kontaktu získáte na: <http://ifu.dentalwings.com>

1.1 Odmítnutí odpovědnosti

Software je určen pro použití zubními lékaři, kteří mají příslušné znalosti v oblasti jeho použití. Pro spuštění softwaru musí uživatel mít také základní dovednosti v ovládnání počítače.

Uživatel softwaru coDiagnostiX nese výhradní odpovědnost za určení, jestli jakýkoli produkt nebo ošetření je jsou vhodné pro jednotlivého pacienta a dané okolnosti. Uživatel softwaru coDiagnostiX nese výhradní odpovědnost za správnost, úplnost a přiměřenost všech dat zadaných do softwaru coDiagnostiX. Uživatel musí zkontrolovat správnost a přesnost plánování se softwarem coDiagnostiX a vyhodnotit každý individuální případ.

Uživatel zodpovídá výhradně za správné určení rozměrů chirurgické šablony a použití schváleného pracovního postupu.

Uživatel musí poskytnout nezbytný hardware a software pro spuštění softwaru coDiagnostiX. Podrobnosti najdete v kapitolách *Ochrana dat* (str. 23) a *Požadavky na hardware a software* (str. 85). Software coDiagnostiX není určen k použití v přímém kontaktu s pacientem nebo se zařízeními na podporu života.

Software coDiagnostiX se musí používat v souladu s přiloženými pokyny k použití. Nesprávné použití nebo manipulace se softwarem coDiagnostiX ruší případnou záruku na software coDiagnostiX. Pokud požadujete další informace o správném používání softwaru coDiagnostiX, kontaktujte svého místního distributora nebo místní zastoupení Straumann - podle toho, co platí. Uživatel nesmí upravovat software coDiagnostiX.

DENTAL WINGS GMBH JAKO PŘIDRUŽENÁ SPOLEČNOST SPOLEČNOSTI INSTITUT STRAUMANN AG ODMÍTÁ PROHLÁŠENÍ A ZÁRUKY JAKÉHOKOLI DRUHU, AŽ VÝSLOVNÉ NEBO PŘEDPOKLÁDANÉ, PÍSEMNÉ NEBO ÚSTNÍ, S OHLEDEM NA SOFTWARE CODIAGNOSTIX, VČETNĚ JAKÉKOLI ZÁRUKY PRODEJNOSTI, VHODNOSTI PRO URČITÝ ÚČEL, BEZCHYBNÉHO FUNGOVÁNÍ NEBO NEPORUŠOVÁNÍ PRÁV, A PRODUKT SE PRODÁVÁ „TAK, JAK JE“.

Naše maximální odpovědnost vyplývající z produktů nebo jejich používání, ať už na základě záruky, smlouvy, přečinu nebo jiného způsobu, nepřesáhne skutečné platby, které jsme obdrželi v souvislosti s jejich kupní cenou. V žádném případě neneseme odpovědnost za zvláštní, náhodné nebo následné škody, například ušlého zisku, ztráty dat nebo škody způsobené ztrátou používání, které vznikly na základě této smlouvy nebo z prodeje produktu.

Pravidelně provádíme aktualizace součástí hardwaru a softwaru. Proto některé pokyny, specifikace a obrázky obsažené v tomto návodu k použití se mohou trochu lišit od skutečného stavu. Vyhraujeme si právo kdykoli upravit nebo provádět změny a vylepšení tohoto produktu nebo dokumentace, bez toho, aby měla povinnost kohokoli informovat o těchto úpravách nebo vylepšeních. Uživatel je povinen si pravidelně přečíst o posledních úpravách softwaru coDiagnostiX.

Životní cyklus produktu

Životní cyklus softwaru coDiagnostiX je 3 roky. Po uplynutí této doby může software dále správně pracovat, když nedojde ke změně konfigurace nebo hardwaru a když je zachována platná licence. Protože se ale zranitelnosti na poli kybernetické bezpečnosti, stejně jako právní a zákonné požadavky v pravidelných intervalech mění, výrobce nezajišťuje kybernetickou bezpečnost a shodu se zákonným rámcem po uplynutí tříletého životního cyklu produktu. Pro dodržení shody se zákony pravidelně aktualizujte svůj software. Vezměte prosím na vědomí, že skutečné používání softwaru coDiagnostiX je podmíněno dodržováním našeho licenčního rámce.

Vstupní data

Software podporuje širokou škálu zdrojů obrazu, včetně počítačové tomografie s kuželovým paprskem (CBCT) a volitelně skenerů povrchu a snímků modelu z různých zdrojů. Je možné pracovat také s dalšími daty řezů obrazu nebo objemovými daty.

Výkon coDiagnostiX závisí na kvalitě a přesnosti systémů CBCT nebo CT a snímků modelu, které jsou importovány do softwaru. Uživatel nese výhradní odpovědnost za zajištění kvality dat importovaných do softwaru, jakož i bezpečnostních opatření, aby byla dostatečná pro správný výkon softwaru coDiagnostiX. Data DICOM ze zařízení CBCT nebo CT by měla mít rozlišení alespoň 512×512 a šířku řezu ≤ 1 mm. V oblastech zájmu nesmí být žádné artefakty a deformace, aby byly na snímcích viditelné příslušné anatomické struktury.

Zařízení CBCT nebo CT musí splňovat doporučení ICRP97 (Mezinárodní komise pro radiologickou ochranu). Tato zařízení musí být v pravidelných intervalech kalibrována, aby bylo zajištěno, že data zobrazují co nejpřesněji stav pacienta. V případě, že zařízení CBCT nebo CT není kalibrováno, intenzita radiologická absorpce (vizualizováno v Hounsfieldových jednotkách (HU) neodpovídá hustotě kostí. Podpůrné informace, které pomáhají při zajišťování vhodných vstupních dat pro software coDiagnostiX naleznete v kapitole. *Podpůrné informace pro snímky CBCT nebo CT* (str. 90).

Produkty a data produktů třetích stran

Při plánování se softwarem coDiagnostiX případů pacienta a v průběhu této praktické implementace tohoto plánování může uživatel pracovat s produkty a/nebo daty produktů třetích stran Společnost Dental Wings GmbH, její pobočky nebo distribuční partneři odmítají jakoukoli odpovědnost za škody vzniklé v souvislosti s těmito daty o produktech třetích stran nebo produkty, které byly použity v tomto rozsahu.

1.2 Licence, ochranné známky a další práva

Licence softwaru coDiagnostiX

Software coDiagnostiX je chráněn licenční smlouvou můžete jej používat nebo kopírovat pouze v souladu s podmínkami této smlouvy. Kopírování nebo používání softwaru coDiagnostiX na jakémkoli médiu kromě těch, která jsou povolena v licenční smlouvě, je nezákonné.

Některé vlastnosti nabízené softwarem coDiagnostiX mohou vyžadovat další licenci. Pro další informace kontaktujte svého distributora.

Dostupnost

Některé z produktů zmíněné v tomto návodu nemusí být k dispozici ve všech státech.

Software třetích stran

Software coDiagnostiX obsahuje kód od třetích stran, který je poskytován se specifickými licencemi:

- Knihovna Open Source Computer Vision (licence BSD s 3 doložkami)
- Knihovna Omni Thread (licence BSD s 3 doložkami)
- Vlastní (veřejná licence Mozilla 2.0)
- Polygon Mesh Processing Library (licence MIT)
- Teamviewer

Licenční podmínky jsou k dispozici v softwaru coDiagnostiX. Otevřete menu Nápověda (?) a vyberte O softwaru > Ochranné známky a licence třetích stran pro jejich zobrazení.

Strojově čitelný softwarový kusovník (SBOM) může být poskytnut na vyžádání. Kontaktujte svého distributora (viz *Distributoři a servis* (str. 84)).

Obchodní názvy a ochranné známky

DENTAL WINGS a/nebo další ochranné známky a registrované ochranné známky společnosti Dental Wings, uvedené v tomto návodu jsou ochranné známky nebo registrované ochranné známky společnosti Dental Wings. Všechny ostatní ochranné známky jsou majetkem příslušných vlastníků.

Copyright

Dokumenty společnosti Dental Wings nesmí být přetiskovány ani zveřejňovány, ani jako celek nebo po částech, bez písemného souhlasu společnosti Dental Wings.

2. Úvod a přehled

2.1 Předpokládané použití

Software coDiagnostiX je určeno k použití jako software pro plánování v zubní chirurgii.

2.2 Popis zařízení a vlastnosti

Software coDiagnostiX je plánovací software pro virtuální zubní chirurgii, který zohledňuje anatomické uspořádání pacienta a budoucí protetické potřeby. Software coDiagnostiX může importovat a zpracovávat 3D CBCT nebo CT data snímků (standard DICOM) a data snímku modelu a export dat pro plánování a návrh pro výrobu chirurgické šablony.

Variety zařízení a konfigurace

Produkt nemá žádné varianty ani konfigurace. Přístup k vlastnostem softwaru je omezen prostřednictvím licence systému. (*Licence Matrix* (str. 92))

Software coDiagnostiX je otevřený softwarový systém. Software coDiagnostiX obsahuje knihovnu včetně informací o návrhu od třetích stran, které jsou potřebné pro plánování zubní chirurgie a konstrukci chirurgické šablony. Informace o konstrukci se vztahují k implantátům (včetně podpěr), chirurgickým nástrojům (jako jsou endodontické vrtáky) a příslušenství chirurgických šablon (jako pouzdra, fixační trny).

Pozor

Veďte na vědomí, že uživatel softwaru coDiagnostiX nese výhradní odpovědnost za správnost, přesnost a úplnost všech dat zadaných do softwaru coDiagnostiX.

Aby uživatel mohl využít knihovnu (hlavní databáze), musí souhlasit dále uvedené podmínky.

1. Hlavní databáze může obsahovat implantáty, chirurgické nástroje a šablony, které nejsou registrovány ve státu uživatele. Uživatel musí zajistit, aby používal pouze ty položky, které byly řádně registrovány.

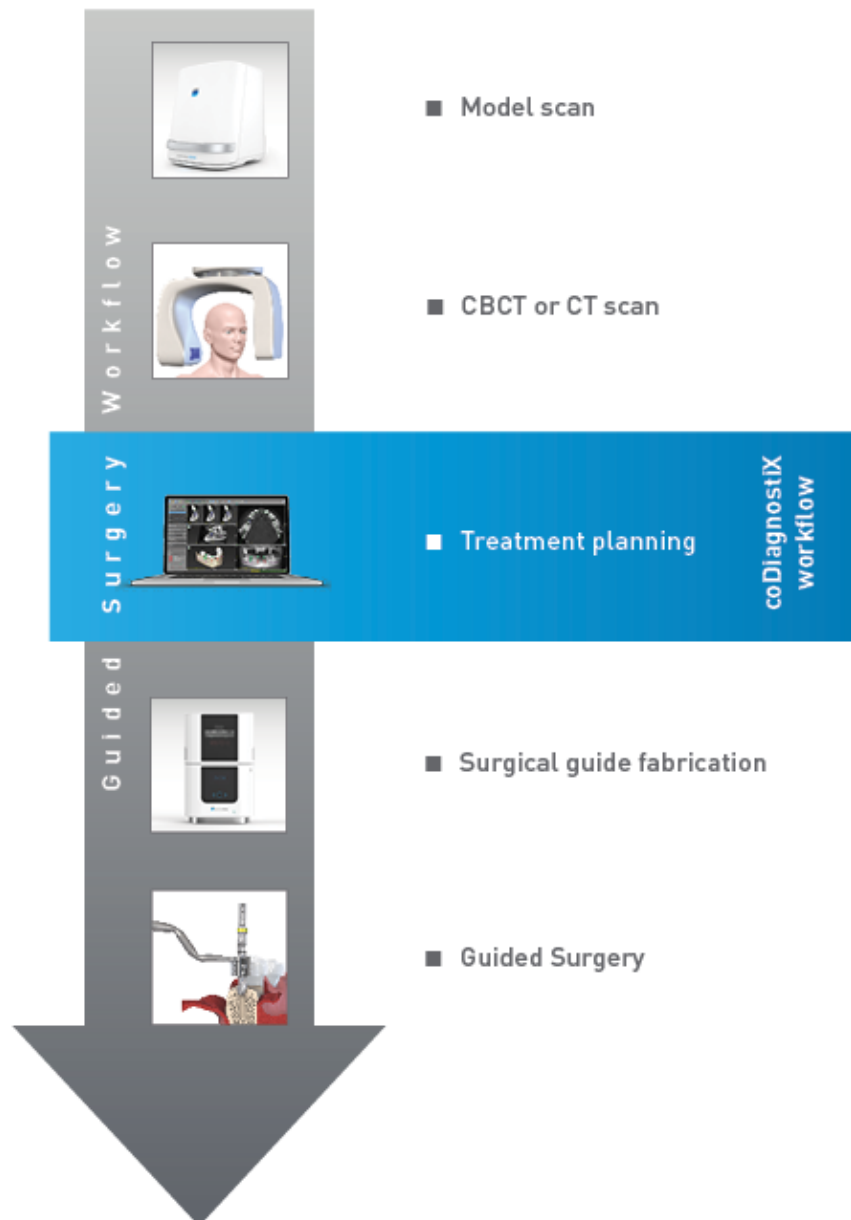
2. Uživatel je povinen vždy zkontrolovat, jestli údaje z hlavní databáze jsou podobné jako ekvivalent s katalogovými hodnotami poskytnutými výrobcem a s informacemi o přijatých položkách.

Principy provozu

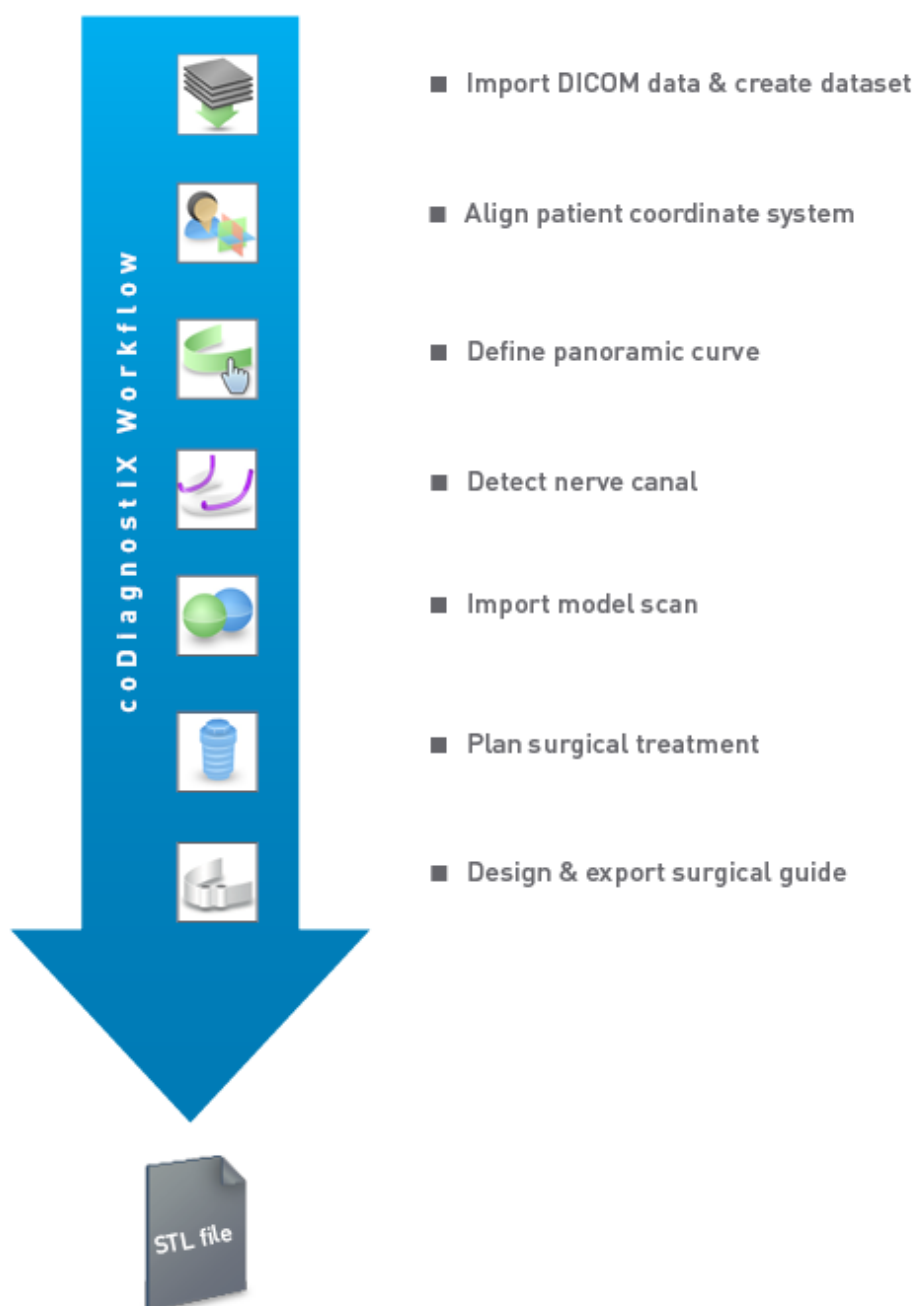
Plánování se softwarem coDiagnostiX je součástí řízeného pracovního postupu chirurgického zákroku. Plánování je založeno na zdravotnických obrazových datech pacienta, jako je CBCT nebo CT, která jsou po přenosu prostřednictvím CD/DVD, sítě nebo různých jiných paměťových médií zpracována softwarem coDiagnostiX. Plánování se provádí výpočtem z několika náhledů (např. virtuální panoramatický radiogram (OPG) nebo trojrozměrná rekonstrukce souboru obrazových dat), analýzou obrazových dat a umístěním implantátů a chirurgických nástrojů. Plánovací data se používají pro návrh chirurgické šablony, kterou můžete exportovat jako výrobní informaci do 3D geometrie (otevřený formát)¹. Chirurgická šablona přenáší virtuální chirurgický plán z počítače do těla pacienta.

¹Pro výrobní systém gonyX a jeho příslušenství je k dispozici plán pro vytvoření vrtací šablony ve formě výtisku. Software gonyX a jeho příslušenství musíte používat pouze pro plánování implantátu v kombinaci se softwarem coDiagnostiX (další podrobnosti viz návod k použití coDiagnostiX verze 11.1).

Dále uvedené schéma popisuje umístění softwaru coDiagnostiX v rámci řízeného pracovního postupu chirurgie.



Toto schéma popisuje standardní pracovní kroky v rámci softwaru coDiagnostiX. Další podrobnosti viz kapitola *Režim EXPERT: Plánování případu krok za krokem* (str. 53)



2.3 Používané kombinace příslušenství a produktů

Pozor

Uživatel odpovídá výhradně za to, že kombinace příslušenství a produktů se softwarem splňuje požadavky předpokládaného použití pro daný účel. Řiďte se jejich návody k použití.

3D výrobní systém a materiály šablony

Existuje mnoho způsobů výroby chirurgických šablon pomocí 3D výrobního systému (např. 3D tiskací systém), za předpokladu, že výrobní systém dokáže číst soubory v otevřeném formátu STL a zpracovávat biokompatibilní materiál. Vhodný je každý 3D výrobní systém a hotová šablona, která splňuje požadavky, je v principu vhodná. Uživatel potřebuje zajistit, aby chirurgickou šablonu bylo možné vyrábět s dostatečnou přesností a aby materiál použitý pro výrobu byl vhodný pro použití jako chirurgická šablona v pacientovi.

Pracovní postup softwaru coDiagnostiX byl schválen s dále uvedenými materiály a 3D výrobními systémy (příklady):

- SHERAprint-sg (SHERA Werkstoff-Technologie GmbH & Co. KG) a kompatibilní 3D tiskárny (Rapid Shape GmbH)
- MED610 (Stratasys Ltd.) a kompatibilní 3D tiskárny (Stratasys Ltd.)
- Frézky na titan a kompatibilní frézky

Pro úplný seznam schválených materiálů a systémů kontaktujte svého distributora (viz *Distributoři a servis* (str. 84)).

Pozor

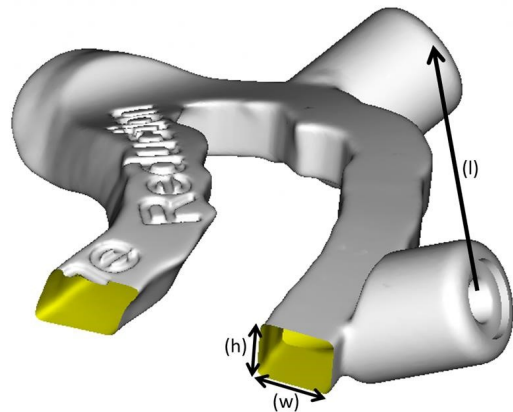
Anatomie zubů pacientů se může změnit. Uživatel odpovídá za dodržování správné stomatologické praxe, když jde o časové prodlevy mezi sběrem dat, plánováním ošetření a chirurgickým zákrokem. Kromě toho musíte vzít v úvahu skladovatelnost vyrobených šablon.

Chirurgické šablony

Software coDiagnostiX umožňuje návrh chirurgických šablon v ústní maxilofaciální oblasti v objemu $x = 200 \text{ mm}$, $y = 200 \text{ mm}$ a $z = 100 \text{ mm}$.

Vzhledem k tomu, že konstrukce šablony je specifická pro ošetření a pacienta, uživatel odpovídá za zajištění toho, aby šablona odpovídala specifické anatomii pacienta a odolávala silám působícím při chirurgickém zákroku. V případě pochybností použijte model pro kontrolu uložení a simulaci sil. Umístění šablony musí probíhat bez vynaložení síly. Šablona se nesmí kývat a nesmí se zlomit.

- Chirurgické šablony musí být konstruovány tak, aby důležitá oblast pro chirurgický zákrok byla podepřena 3 opěrnými body. Opěrné body mohou být zub, fixační trny, dásně nebo podobné body. Tři opěrné body musí mít tvar trojúhelníku.
- Když je chirurgický nástroj veden podél profilu (řezná šablona) a v případě maximální vzdálenosti mezi opěrnými body ($l=40 \text{ mm}$), řezná lišta musí být nejméně široká 4 mm (w) a vysoká 3 mm (h).



- Když je chirurgický nástroj veden podél trajektorie (vrtací šablona), otvor v šabloně je navržen v softwaru coDiagnostiX podle výšky vnějších rozměrů příslušné kovové šablony.
- Když jsou šablony vrstvené, použijí se dostupné konstrukční prvky (např. otvory pro fixační trny nebo anatomické uspořádání).

⚠ Pozor

Uživatel zodpovídá výhradně za správné určení rozměrů chirurgické šablony a výběr schváleného materiálu šablony.

Zajistěte, aby kontrolní okénka umístěná v digitálně navržené chirurgické šabloně neovlivňovala stabilitu konečné chirurgické šablony. V opačném případě existuje nebezpečí nesprávných výsledků, které mohou ohrozit bezpečnost pacienta.

Nikdy nevrtejte přímo přes šablonu. Používejte vždy vhodné kovové vedení, aby nedocházelo k odštípnutí.

Zkontrolujte upevnění chirurgické šablony v ústech pacienta, než provedete ošetření.

Softwarové produkty

Softwarové produkty, které lze používat v kombinaci se softwarem coDiagnostiX:

- Dental Wings DWOS®
Dentální CAD/CAM software
- Straumann® CARES® Visual
Dentální CAD/CAM software
- Softwarová aplikace Dental Wings Intraoral Scanner
Software běžící na Dental Wings Intraoral Scanner
- DWOS Connect
Služba používaná pro sdílení nasnímaných souborů ze skenovacích zařízení Dental Wings/Straumann

Informační materiál související s produktem je uveden v kapitole *Další informace* (str. 25).
Podrobné informace o kompatibilitě viz *Informace o kompatibilitě* (str. 22).

Další otevřené dentální softwarové CAD systémy, které mohou číst a exportovat soubory v otevřeném formátu STL mohou být také vhodné pro použití v kombinaci se softwarem coDiagnostiX. Vhodnost těchto produktů musí ale vyhodnotit uživatel.

3D navigační systémy

Uživatelé softwaru coDiagnostiX mohou převádět plány ošetření do 3D navigačního systému ve správném formátu. Uživatelé systému coDiagnostiX si mohou vyměňovat léčebné plány se systémem Straumann DNS Falcon.

2.4 Indikace

Software coDiagnostiX je softwarový nástroj pro plánování implantátu a chirurgického zákroku určený pro použití zubními lékaři, kteří mají příslušné znalosti v oblasti jeho použití. Software čte výstup obrazové informace z lékařských skenerů, například CBCT nebo CT.

Je určen k předoperační simulaci a vyhodnocení anatomie pacienta, umístění zubních implantátů, umístění chirurgických nástrojů a s volbou chirurgického ošetření v situacích stavu bez zubů, částečně bez zubů nebo zubů, které mohou vyžadovat chirurgickou šablonu. Dále je uvedeno, že uživatel může tyto šablony navrhnout samostatně nebo v kombinaci pro vedení chirurgické dráhy podél trajektorie nebo profilu nebo pro pomoc při vyhodnocování chirurgické přípravy nebo kroku.

Pro automatickou výrobu chirurgických šablon v prostředí zubní laboratoře software coDiagnostiX umožňuje export dat do 3D výrobních systémů.

2.5 Zbytková rizika a vedlejší účinky

V souvislosti s aplikací coDiagnostiX neexistují žádná zbytková rizika kromě toho, že její výstupy mohou obsahovat chyby.

Při aplikaci coDiagnostiX se nevyskytují žádné vedlejší účinky.

2.6 Kontraindikace

Pro plánování zubní chirurgie pomocí systému coDiagnostiX neexistují žádné kontraindikace kromě těch, které se vztahují k plánovanému ošetření.

2.7 Opatření

Dodané pokyny obsahují důležité informace o bezpečném a vhodném používání softwaru. Zajistěte, aby si každý přečetl tento návod dříve, než tento software bude instalován a provozován.

Veďte na vědomí, že uživatel softwaru coDiagnostiX nese výhradní odpovědnost za správnost, přesnost a úplnost všech dat zadaných do softwaru coDiagnostiX.

Nepoužívejte soubory dat, které lze vytvořit navzdory varovným hlášením, jestliže plně nerozumíte důsledkům těchto výstrah a nejste si jisti, že nedojde k nepříjemnému ohrožení správnosti a přesnosti plánování.

Automatické zjištění nervu nezaručuje přesné a správné zobrazení nervového kanálku. Zajistěte vždy ručně ověření správné polohy nervového kanálku.

Vždy ověřte správnost a přesnost zobrazení nervového kanálku.

Když není jasná definice nervů kvůli špatné kvalitě obrazu, nesmíte soubor dat použít.

Udržujte vždy vhodnou bezpečnou vzdálenost k nervovému kanálku.

Udržujte vždy vhodnou vzdálenost kolem implantátu.

Výtisky obsahující obrázky ze souboru dat nejsou určeny pro diagnostické účely.

Pacientova data zobrazena na iPadu jsou určena pouze pro účely prezentace. Nepoužívejte tato data pro diagnostické účely.

Uživatel zodpovídá výhradně za správné určení rozměrů chirurgické šablony a výběr schváleného materiálu šablony.

Zajistěte, aby kontrolní okénka umístěná v digitálně navržené chirurgické šabloně neovlivnilo stabilitu konečné chirurgické šablony. V opačném případě existuje nebezpečí nesprávných výsledků, které mohou ohrozit bezpečnost pacienta.

Nikdy nevrtejte přímo přes šablonu. Používejte vždy vhodné kovové vedení, aby nedocházelo k odštípnutí.

Nevhodné chirurgické šablony mohou mít za následek poškození životně důležité části těla v době chirurgického zákroku.

Zkontrolujte důkladně shodu obrysů sloučených 3D objektů ve všech náhledech pro zajištění správného a přesného vyrovnání obou objektů při importu. Nezbytným předpokladem pro návrh chirurgické šablony je shoda dat ze snímků modelu. Přesnost shody přímo ovlivňuje přesnost navržené chirurgické šablony.

Zajistěte dodržování všech platných norem a technických předpisů pro veškerý používaný počítačový hardware. Počítačový hardware není určen pro použití v blízkosti pacienta (uvnitř vzdálenosti 1,5 metru). Nepoužívejte pro zapojení hardwaru prodlužovací kabely s vícenásobnou zásuvkou.

Před umístěním snímací formy nebo chirurgické šablony do úst pacienta se ujistěte, že jste formu nebo šablonu připravili v souladu se standardními pracovními postupy v zubním lékařství a návodem k použití, který je přiložen k vašemu materiálu.

Anatomie zubů pacienta se může změnit. Uživatel odpovídá za dodržování správné stomatologické praxe, když jde o časové prodlevy mezi sběrem dat, plánováním ošetření a chirurgickým zákrokem. Kromě toho musíte vzít v úvahu skladovatelnost vyrobených šablon.

Uživatel zodpovídá výhradně za to, že kombinace příslušenství a produktů se softwarem splňuje požadavky předpokládaného použití pro daný účel. Řiďte se jejich návody k použití.

Chrání vaše data před ztrátou, neautorizovaným přístupem a použitím.

- Zabezpečte svůj počítačový systém instalací firewallu nebo programu proti malwaru.
- Používejte silné heslo pro ochranu svého počítačového systému, paměťových médií a prezentačních zařízení.
- Používejte šifrování dat pro zabezpečení dat na svém počítačovém systému a paměťových médií.
- Pravidelně archivujte svá data.
- Používejte funkci anonymizace pro ochranu osobních údajů pacienta.

Archivace a obnovení souborů dat v různých verzích softwaru coDiagnostiX může způsobit problémy s kompatibilitou.

Nevyhazujte toto zařízení do netříděného komunálního odpadu. Sběr provádějte odděleně. Uživatelé odpovídají za zajištění anonymizace zdravotních dat, zálohování dat a jejich obnovení po havárii a za zajištění pravosti zdravotních dat.

Aktualizace online se používají pro vyřešení případů týkajících se bezpečnosti a/nebo informací. Tyto aktualizace jsou povinné. Tyto informace budou upřesněny při online aktualizaci.

Uživatelé odpovídají za instalaci a konfiguraci - jak vyžaduje jeho metodika IT - operačního systému a SQL serveru při používání databáze v síti. Tento postup zahrnuje instalaci a nastavení automatického odhlašování, kontroly auditu, autorizace, konfiguraci bezpečnostních funkcí, nouzový přístup, detekce/ochrana proti malwaru, ověřování uzlů, osobní ověřování, fyzické zámky, integraci softwaru coDiagnostiX do plánu životního cyklu produktu, posílení systému a aplikace, důvěrnost ukládání zdravotních dat.

Určité funkce a služby coDiagnostiX vyžadují přenos dat. Přístup k datům, ukládání a přenos musí splňovat požadavky národních předpisů o bezpečnosti informací a ochraně osobních údajů. Data jsou šifrována v souladu s průmyslovými standardy během přenosu a v klidu. Další podrobnosti najdete v podmínkách použití softwaru coDiagnostiX a zahrnutých smlouvách o zpracování dat a souvisejících smlouvách.

Platforma Straumann AXS je navržena s ohledem na bezpečnost a ochranu soukromí již od návrhu a ve výchozím nastavení a splňuje podmínky certifikace ISO 27001. Uživatelé jsou však dál zodpovědní za správu svých vlastních sítí a přípojných bodů, včetně všech aplikací spuštěných na jejich zařízeních či infrastruktuře. Autorizace se musí udělit v souladu se zásadami IT uživatelů.

Během onboardingu nabízí web různé role a uživatelům se důrazně doporučuje, aby při přihlašování používali vícefaktorové ověřování. Uživatelé nesou odpovědnost za omezení přístupu ke zdravotním údajům v rámci webové stránky prostřednictvím vlastních hesel.

Informace o auditu jsou k dispozici na vyžádání. Další podrobnosti najdete v podmínkách použití webových stránek Straumann AXS nebo ve funkci podpory na webových stránkách Straumann AXS.

2.8 Informace o kompatibilitě

Pozor

Archivace a obnovení souborů dat v různých verzích softwaru coDiagnostiX může způsobit problémy s kompatibilitou.

Nepoužívejte různé verze softwaru coDiagnostiX. Když budete mít nějaké problémy, kontaktujte svého distributora.

Obecně lze soubory dat pacientů ze starších verzí softwaru coDiagnostiX otevřít pomocí softwaru coDiagnostiX (zpětná kompatibilita). Zkontrolujte pečlivě soubor dat, abyste se vyhnuli drobným nekompatibilitám, které by mohly vést k chybám při plánování a/nebo výrobě chirurgických šablon. Starší verze softwaru coDiagnostiX ale nemohou pracovat se soubory dat z aktuální verze softwaru coDiagnostiX.

Aktuální vydaná verze hlavní databáze nemusí být kompatibilní s předchozími verzemi softwaru coDiagnostiX.

caseXchange

Software caseXchange je platforma pro uživatele softwaru coDiagnostiX pro výměnu souborů dat coDiagnostiX. Další informace ke kompatibilitě uživatelské verze softwaru coDiagnostiX jsou uvedeny výše.

DWOS Connect

Software coDiagnostiX poskytuje rozhraní k DWOS Connect pro import souborů vytvořených skenovacími zařízeními kompatibilními s Dental Wings/Straumann. Software coDiagnostiX je kompatibilní s poslední verzí softwaru DWOS Connect. Zajistěte, abyste na těchto skenovacích zařízeních vždy pracovali s poslední verzí softwaru. Pro informaci o kompatibilitě verze softwaru kontaktujte svého distributora (viz *Distributoři a servis* (str. 84)).

DWOS Synergy

DWOS Synergy umožňuje online sdílení případu mezi systémy coDiagnostiX a Dental Wings DWOS/Straumann CARES Visual. Pro informaci o kompatibilitě verze softwaru kontaktujte svého distributora (viz *Distributoři a servis* (str. 84)).

2.9 Ochrana dat

Přístup k softwaru je omezen prostřednictvím licence systému.

Pro ochranu dat proti ztrátě nebo neoprávněnému přístupu byly do softwaru coDiagnostiX implementovány tyto bezpečnostní mechanismy:

- Šifrování dat při ukládání a přenosu prostřednictvím internetu
- Archivační systém pro zálohování dat pacienta a plánování
- Funkce anonymizování na vyžádání pro ochranu soukromí

⚠ Pozor

Uživatelé odpovídají za instalaci a konfiguraci - jak vyžaduje jeho metodika IT - operačního systému a SQL serveru při používání databáze v síti. Tento postup zahrnuje instalaci a nastavení automatického odhlašování, kontroly auditu, autorizace, konfiguraci bezpečnostních funkcí, nouzový přístup, detekce/ochrana proti malwaru, ověřování uzlů, osobní ověřování, fyzické zámky, integraci softwaru coDiagnostiX do plánu životního cyklu produktu, posílení systému a aplikace, důvěrnost ukládání zdravotních dat.

Uživatelé odpovídají za zajištění anonymizace zdravotních dat, zálohování dat a jejich obnovení po havárii a za zajištění pravosti zdravotních dat.

Chrání vaše data před ztrátou, neautorizovaným přístupem a použitím.

- Zabezpečte svůj počítačový systém instalací firewallu nebo programu proti malwaru.
- Používejte silné heslo pro ochranu svého počítačového systému, paměťových médií a prezentačních zařízení.
- Používejte šifrování dat pro zabezpečení dat na svém počítačovém systému a paměťových médií.
- Pravidelně archivujte svá data.
- Používejte funkci anonymizace pro ochranu osobních údajů pacienta.

Platforma Straumann AXS je navržena s ohledem na bezpečnost a ochranu soukromí již od návrhu a ve výchozím nastavení a splňuje podmínky certifikace ISO 27001. Uživatelé jsou však dále zodpovědní za správu svých vlastních sítí a přípojných bodů, včetně všech aplikací spuštěných na jejich zařízeních či infrastruktuře. Autorizace se musí udělit v souladu se zásadami IT uživatelů.

Během onboarding nabízí web různé role a uživatelům se důrazně doporučuje, aby při přihlašování používali vícefaktorové ověřování. Uživatelé nesou odpovědnost za omezení přístupu ke zdravotním údajům v rámci webové stránky prostřednictvím vlastních hesel.

Informace o auditu jsou k dispozici na vyžádání. Další podrobnosti najdete v podmínkách použití webových stránek Straumann AXS nebo ve funkci podpory na webových stránkách Straumann AXS.

Mějte na paměti, že uživatel odpovídá za ochranu dat na straně uživatele. Zajistěte příslušnou ochranu těchto dat.

Pozor

Určité funkce a služby coDiagnostiX vyžadují přenos dat. Přístup k datům, ukládání a přenos musí splňovat požadavky národních předpisů o bezpečnosti informací a ochraně osobních údajů. Data jsou šifrována v souladu s průmyslovými standardy během přenosu a v klidu. Další podrobnosti najdete v podmínkách použití softwaru coDiagnostiX a zahrnutých smlouvách o zpracování dat a souvisejících smlouvách.

2.10 Další informace

Ve vztahu k softwaru neexistuje žádné fyzikální, chemické, elektrické, mechanické, biologické, elektromagnetické nebo radiační nebezpečí. Přesto je v softwaru integrováno několik výstražných funkcí, které jsou navrženy k provádění výstrahy a upomínání uživatele o jeho/její zákonné odpovědnosti při přesném plánování a ověřování všech výsledků plánování.

Uvědomte si, že jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti se softwarem coDiagnostiX, by měl být nahlášen vašemu distributorovi a příslušnému orgánu odpovědnému za zdravotnické prostředky nebo ochranu údajů ve vašem státě. Když máte nějaké dotazy, kontaktujte prosím svého distributora (viz *Distributoři a servis* (str. 84)).

Společnost Dental Wings a její produkty jsou registrovány na hlavních trzích. Ujistěte se, že verze, kterou používáte, je registrována ve vaší zemi. V případě pochybností kontaktujte svého distributora (viz *Distributoři a servis* (str. 84)). Prohlášení o shodě pro software je k dispozici prostřednictvím naší stránky eIFU na: <https://ifu.dentalwings.com/>.

Další informace o produktu používaného v kombinaci si prosím zjistěte z těchto dokumentů nebo zdrojů informací:

- Vizuální návod k použití / Uživatelská nápověda pro Straumann® CARES®
- Nápověda pro Straumann® CARES® Nova
- Návod k použití Straumann® Falcon
- Návod k použití intraorálního skeneru (SIRIOS, VIVO)

2.11 Instalace

Pozor

Zajistěte dodržování všech platných norem a technických předpisů pro veškerý používaný počítačový hardware. Počítačový hardware není určen pro použití v blízkosti pacienta (uvnitř vzdálenosti 1,5 metru). Nepoužívejte pro zapojení hardwaru prodlužovací kabely s vícenásobnou zásuvkou.

Kroky pro instalaci softwaru coDiagnostiX

1. Zkontrolujte, jestli hardware a software splňují specifikace (viz *Požadavky na hardware a software* (str. 85)).
2. Zkontrolujte, jestli je vaše instalace verze s hardwarovým klíčem nebo bez hardwarového klíče (licence AXS):
 - a. Pokud jste obdrželi hardwarový klíč, vložte instalační médium do počítače. Jestliže se proces instalace nespustí automaticky, spusťte program ručně pomocí souboru *setup.exe* na svém instalačním médiu.
 - b. Pokud máte instalaci bez hardwarového klíče, stáhněte si instalační program softwaru coDiagnostiX, jak je popsáno v oznámení o objednávce. Potom vyhledejte soubor *coDiagnostiX_Installer_xxxx.exe* na vašem počítači a poklepním na něj spusťte proces instalace.
3. Řiďte se pokyny na obrazovce.
4. Instalace proběhla úspěšně, jakmile se zobrazí úvodní obrazovka softwaru coDiagnostiX.
5. Pokud máte instalaci bez hardwarového klíče, aktivujte svou licenci následujícím způsobem: jakmile se software spustí, klikněte na položku Nápověda (?) -> Správa licencí -> Licence Straumann® AXS a postupujte podle pokynů na obrazovce. Verze s hardwarovým klíčem nevyžaduje žádnou další aktivaci.

Když máte nějaké dotazy nebo potřebujete další pomoc v průběhu instalace, kontaktujte prosím svého distributora (viz kapitola *Distributoři a servis* (str. 84)).

Poznámka

Pokud máte hardwarový klíč, nezasunujte ho do počítače, dokud k tomu nebudete vyzváni instalačním programem.

Instalace volitelného softwaru a konfigurace sítě

Čtečka dokumentů: Vyberte aplikaci, která může číst soubory PDF a je kompatibilní s operačním systémem. Instalaci proveďte v souladu s postupy operačního systému a podle pokynů výrobce čtečky dokumentů.

Tiskárna: Instalaci proveďte v souladu s pokyny výrobce tiskárny.

3D myš: Řiďte se pokyny z nápovědy uživatele softwaru coDiagnostiX (Režim EXPERT softwaru coDiagnostiX > Obecné nástroje > 3D myš).

Microsoft® SQL Server®: Řiďte se pokyny z nápovědy uživatele softwaru coDiagnostiX (Pokročilé funkce > Network Database SQL).

DWOS Synergy: Pro instalaci a konfiguraci viz *DWOS Synergy* (str. 88).

Konfigurace sítě: Konfigurujte svůj systém podle popisu v kapitole *Požadavky na hardware a software* (str. 85)

Jazyky

Uživatelské rozhraní softwaru coDiagnostiX je k dispozici v různých jazycích. Jazyk můžete nastavit ve správě softwaru coDiagnostiX (viz oddíl *Správa* (str. 30) v kapitole *Úvodní obrazovka coDiagnostiX* (str. 30)).

Seznámení se softwarem

Když se chcete naučit pracovat se softwarem coDiagnostiX a seznámit se s jeho funkcemi, viz *Seznámení* (str. 29).

Odinstalování

Když potřebujete z nějakého důvodu odinstalovat software coDiagnostiX, použijte nástroj a postupy z operačního systému (viz kapitola *Požadavky na hardware a software* (str. 85)).

2.12 Likvidace zařízení

Elektrická a elektronická zařízení musíte zlikvidovat odděleně od běžného domovního odpadu, aby se podpořilo jejich opětovné použití, recyklace a jiné formy využití, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na životní prostředí a lidské zdraví v důsledku přítomnosti nebezpečných látek v některých jejich součástech, a aby došlo ke snížení množství odpadu, který se musí likvidovat, s cílem omezit ukládání na skládku. Včetně příslušenství, jako jsou dálkové ovladače, elektrické kabely atd.



⚠ Pozor

Nevyhazujte toto zařízení do netříděného komunálního odpadu. Sběr provádějte odděleně.

Vyrobené chirurgické šablony můžete vyhazovat jako normální zdravotnický odpad. S kontaminovanými zařízeními musíte nakládat jako s nebezpečným odpadem a ukládat je do vhodných kontejnerů, které splňují zvláštní technické požadavky.

Pro podrobnosti o nakládání s vašimi zařízeními a jejich obaly kontaktujte svého distributora.

3. Základní principy

Uživatelské rozhraní softwaru je založeno na standardu Microsoft® Windows® vám umožňuje jednoduché ovládání systému myši. Když se chcete seznámit se systémem a ovládacími prvky, jako jsou tlačítka, zaškrtačací políčka a ovládací prvky pro úpravy, informujte se v uživatelské příručce svého operačního systému.

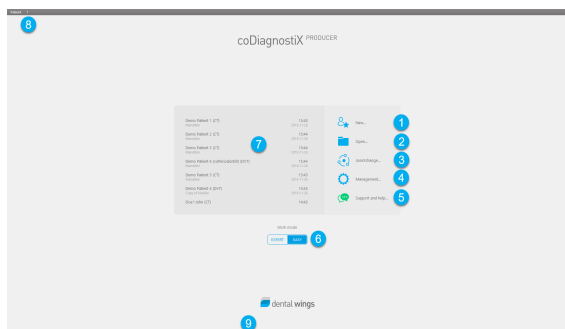
3.1 Seznámení

Když se chcete naučit pracovat se softwarem coDiagnostiX a seznámit se s jeho funkcemi a příslušnými pracovními postupy, nabízíme tyto pokyny, školení a média:

- Návod k použití softwaru coDiagnostiX™ (tento dokument)
- Pravidelné tréninkové kurzy online, které jsou otevřené pro všechny uživatele s platnou licencí coDiagnostiX. Uživatelé se pro tyto webináře mohou registrovat na naší internetové stránce <https://codiagnostix.com/training>.
- Tréninková videa jsou k dispozici v rámci softwaru coDiagnostiX (viz *Podpora a nápověda* (str. 31) v kapitole *Úvodní obrazovka coDiagnostiX*).
- Kontextová nápověda uživatele softwaru coDiagnostiX poskytuje podrobné vysvětlivky a další informace o pokročilých funkcích (viz *Podpora a nápověda* (str. 31) v kapitole *Úvodní obrazovka coDiagnostiX*).

3.2 Úvodní obrazovka coDiagnostiX

Základní funkce úvodní obrazovky coDiagnostiX



- 1** Vytvoření nové databáze
Otevřete dialogové okno pro import dat DICOM data (např. z CD) a pro vytvoření souboru dat pacienta.
- 2** Otevření souboru dat
Otevře databázi pacienta (DICOM již je importován)
- 3** caseXchange
Poskytuje přímý přístup ke komunikační platformě caseXchange. Pro uživatele s povolenou funkcí Správa objednávek je místo toho poskytován přístup k funkci Správa objednávek.
- 4** Správa
Oddíl Správa softwaru coDiagnostiX poskytuje přístup k administrativním funkcím, jako jsou nastavení archivace a jazyka.
Archivace a obnovení souborů dat v různých verzích softwaru coDiagnostiX může způsobit problémy s kompatibilitou. (Viz *Informace o kompatibilitě* (str. 22))

- 5** Podpora a nápověda
Centrum podpory a nápovědy poskytuje centrální přístup pro nápovědu, podporu a školení. Na tomto místě můžete spustit relaci dálkové podpory, když to je potřeba (vyžadováno aktivní připojení k internetu). Další informace, jak se seznámit se softwarem viz kapitoly *Distributoři a servis* (str. 84) a *Seznámení* (str. 29).
- 6** Pracovní režim
Vyberte EXPERT nebo EASY pro spuštění softwaru coDiagnostiX ve svém oblíbeném pracovním režimu. EXPERT nabízí úplnou sadu plánovacích nástrojů pro podporu standardního a také pokročilého pracovního postupu ošetření. Režim EASY je zjednodušené uživatelské rozhraní s návodem krok za krokem pro uživatele, kteří plánují standardní případy ošetření nebo je zadávají externí laboratoři nebo plánovacímu centru.
- 7** Hlavní menu
Poskytuje přístup k funkcím spojenými s databází, dalším modulům a správě licencí.
- 8** Čísla licencí a verzí
Vaše licence a číslo verze softwaru coDiagnostiX jsou obě zobrazeny ve stavové liště na úvodní obrazovce a v okně O softwaru (přístup z hlavního menu > Nápověda (?) > O softwaru).

Aktualizace

Když jsou k dispozici aktualizace, rozbálí se informační lišta s informacemi pro uživatele o čekajících aktualizacích (viz *Údržba* (str. 83)).

3.3 Import DICOM

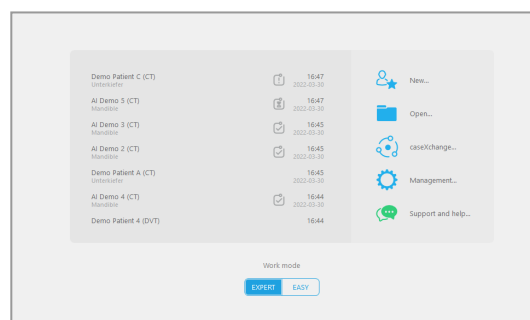
Spuštění softwaru coDiagnostiX a nahrání případu DICOM

- Spusťte software coDiagnostiX.
- Předejte data DICOM, které jste obdrželi ze skeneru CBCT nebo CT do svého počítače (např. vložte CD/DVD do CD mechaniky svého počítače).

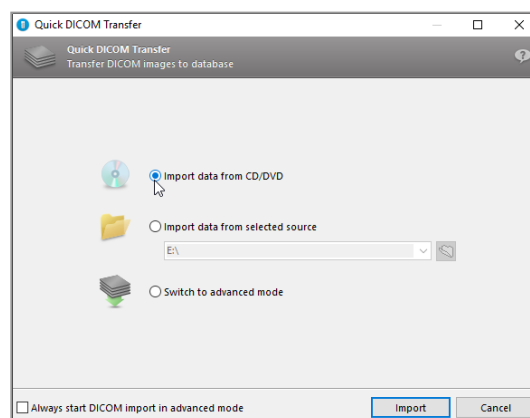
Pozor

Veďte na vědomí, že uživatel softwaru coDiagnostiX nese výhradní odpovědnost za správnost, přesnost a úplnost všech dat zadaných do softwaru coDiagnostiX.

- Klikněte na Nový na úvodní obrazovce. Tato akce spustí přenos DICOM.



- Vyberte Import dat z CD/DVD nebo jiného zdroje a klikněte na Import.
- Když se vyskytnou problémy (chybové zprávy, výstrahy atd.), kontaktujte svého distributora (viz *Distributoři a servis* (str. 84)).
- Když chcete plánovat, vyberte podle potřeby případ pro horní nebo spodní čelist. Pro plánování jak horní, tak spodní čelisti potřebujete vytvořit dva oddělené plány.



- Software coDiagnostiX přepíná na režim EXPERT nebo EASY tak, jak je vybráno na úvodní obrazovce.

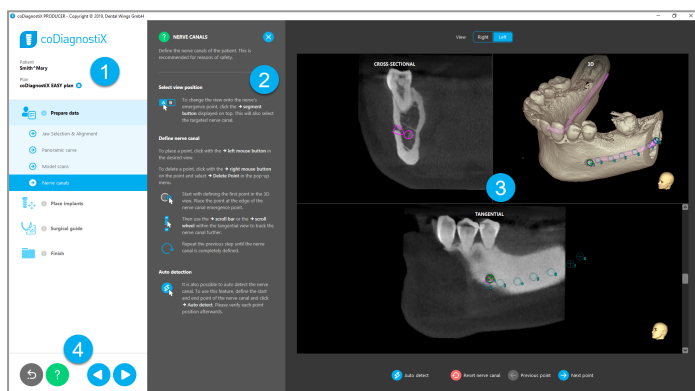
 Pozor

Nepoužívejte soubory dat, které lze vytvořit navzdory varovným hlášením, jestliže plně nerozumíte důsledkům těchto výstrah a nejste si jisti, že nedojde k nepříjemnému ohrožení správnosti a přesnosti plánování.

4. Režim EASY

4.1 Uživatelské rozhraní

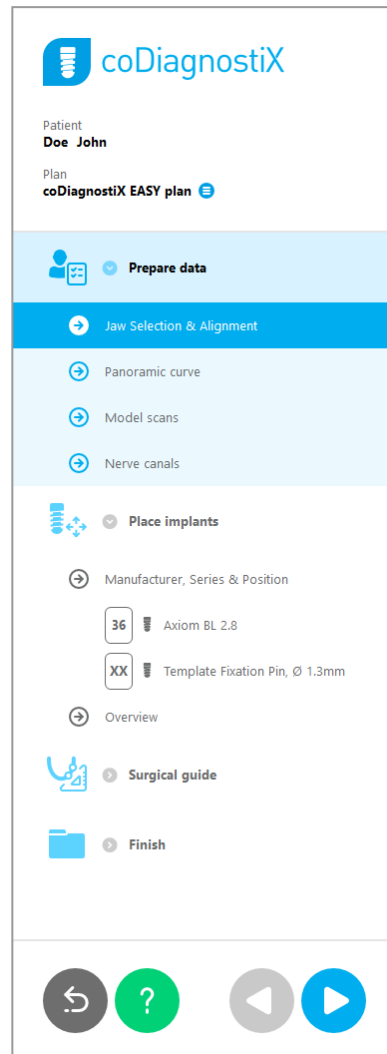
Obrazovka plánování EASY coDiagnostiX







- 1 **Strom objektů:** Všechny kroky plánování v pořadí pracovního postupu; zvýrazněný aktuální krok, přehled objektů.
- 2 **Nápověda:** Rozbalovací panel nápovědy s pokyny pro aktuální krok.
- 3 **Náhledy:** Nástroje a pohyb náhledu pro aktuální krok.
- 4 **Navigace a nástroje nápovědy:** Přístup k nápovědě a navigaci mezi kroky.

Strom objektů v režimu EASY coDiagnostiX:

- Přehledný náhled krok za krokem aktuálního plánování případu s rozbalovacími dílčími kroky
- Vyvolání každého kroku kdykoli kliknutím myši
- Přehled o datech objektu
- Rychlý přístup ke správě plánování a nápovědě



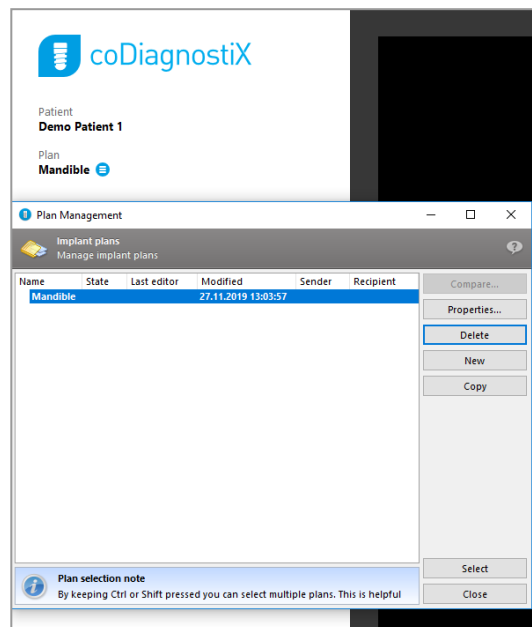
Nástroje navigace a nápovědy v režimu EASY coDiagnostiX:

Popis	Symbol
Návrat na úvodní obrazovku. Aktuální případ plánování bude uložen automaticky.	
Navigační tlačítka vám umožňují pohyb zpět a dopředu mezi individuálními kroky plánování případu.	
Otevře dialog nápovědy. Zobrazí se rozbalovací sloupec s pokyny pro uživatele s popisem aktuálního kroku.	
Spustí dialogové okno správy plánu.	

Správa plánů v režimu EASY coDiagnostiX

Plánovací data jsou řízena v plánu. Můžete vytvořit různé plány pro jednoho pacienta, vymazat nebo kopírovat plány.

- Přístup na funkce plánování prostřednictvím Tlačítka správa plánu (☰) ve stromu objektů.
- Chrání plán proti změnám výběrem Tlačítka správa plánu (☰) ⇒ Vlastnosti a kliknutím na Ochrana plánu proti změnám.
- Dokončit plány výběrem Tlačítka správa plánu (☰) ⇒ Vlastnosti a kliknutím Označit plán jako dokončený.



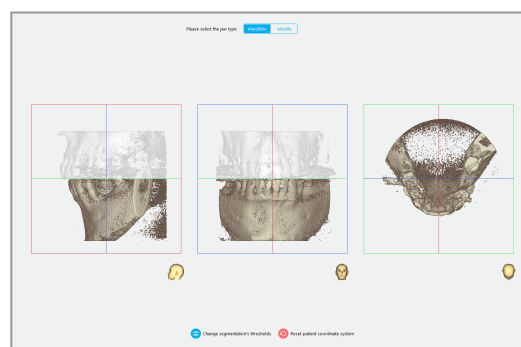
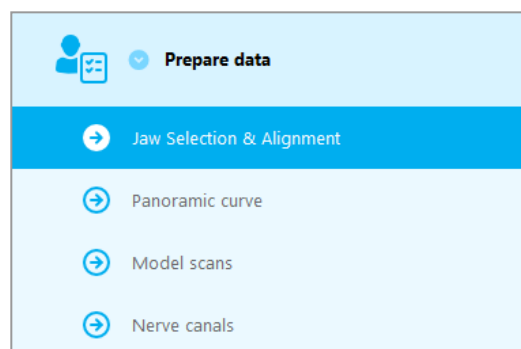
4.2 Plánování případu

Režim EASY softwaru coDiagnostiX je plně řízen softwarem v pořadí kroků pracovního postupu. Čtyři hlavní kroky jsou Příprava dat, Umístění implantátů, návrh prostředku Chirurgická šablona a Dokončení šablony.

Krok 1: Příprava dat

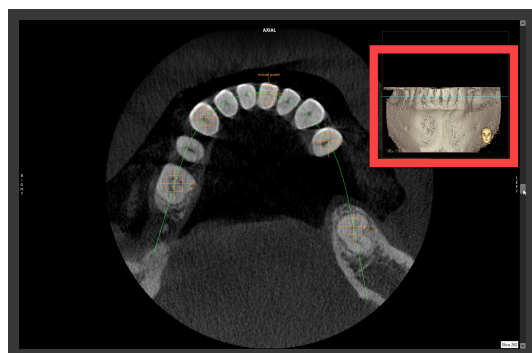
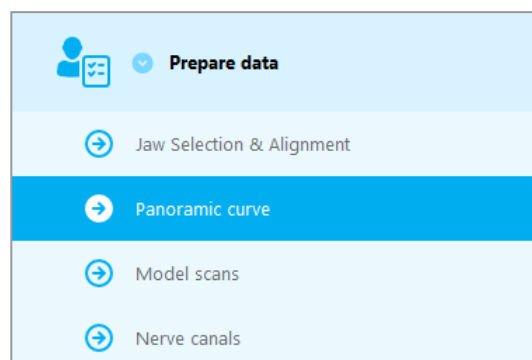
Vyrovnaní souřadnicového systému pacienta:

- Klikněte na Příprava dat ⇒ dílčí krok Výběr čelisti a vyrovnaní ve stromu objektů.
- Vyrovnejte tak, jak je popsáno na obrazovce. Když chcete přesunout souřadnicový systém pacienta, klikněte, podržte a přetáhněte jej levým tlačítkem myši.
- Když chcete otáčet souřadnicovým systémem, klikněte, podržte a přetáhněte jej pravým tlačítkem myši.



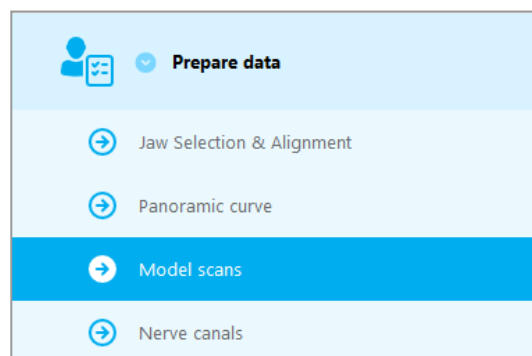
Definujte panoramatickou křivku:

- Klikněte na Příprava dat ⇒ dílčí krok Panoramatická křivka ve stromu objektů.
- Přesuňte body pro vytvoření panoramatické křivky.
- Rozbalovací okno v pravém horním rohu pro lepší orientaci zobrazí aktuální axiální polohu v 3D zobrazení.



Import a porovnání dat snímků modelu:

- Přejděte na Chirurgická šablona ⇒ dílčí krok Snímek modelu ve stromu objektů.
- Klikněte na Přidat snímek modelu dole v nástrojové liště.
- Řiďte se pokyny popsány v průvodci.



Poznámka

Pro import adresáře DWOS Connect se musíte nejprve přihlásit k softwaru DWOS Connect. Přihlašovací údaje obdržíte společně se skenovacím zařízením.

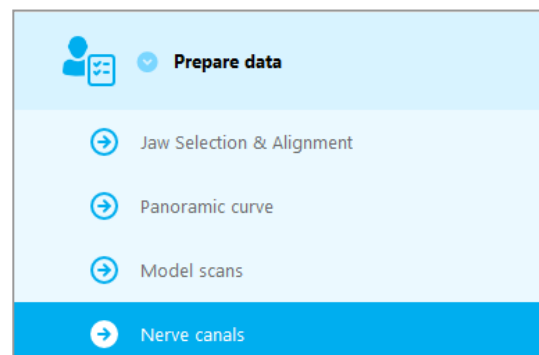
Pozor

Zkontrolujte důkladně shodu obrysů sloučených 3D objektů ve všech náhledech pro zajištění správného a přesného vyrovnání obou objektů při importu. Nezbytným předpokladem pro návrh chirurgické šablony je shoda dat ze snímků modelu. Přesnost shody přímo ovlivňuje přesnost navržené chirurgické šablony.

Nevhodné chirurgické šablony mohou mít za následek poškození životně důležité části těla v době chirurgického zákroku.

Definování nervového kanálku:

- Přejděte ve stromu objektů na Příprava dat
⇒ dílčí krok Nervové kanálky.



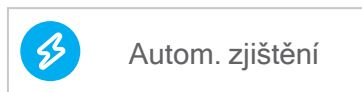
- Vyberte polohu nervového kanálku tlačítkem nahoře. Nastavte vstupní bod nastavte na foramen mentale a výstupní bod na foramen mandibulae kliknutím přímo v náhledech.

Náhled

Vpravo

Vlevo

Automatické zjištění



- klikněte na Autom. zjištění dole na obrazovce. Software coDiagnostiX automaticky zjistí nervový kanálek.

Ruční definice

- Definujte další body nervového kanálku kliknutím přímo do náhledu.

Další informace o bezpečné vzdálenosti k nervovému kanálku viz kapitola *Bezpečnostní kontroly* (str. 80).

Pozor

Vždy ověřte správnost a přesnost zobrazení nervového kanálku.

Automatické zjištění nervu nezaručuje přesné a správné zobrazení nervového kanálku. Zajistěte vždy ručně ověření správné polohy nervového kanálku.

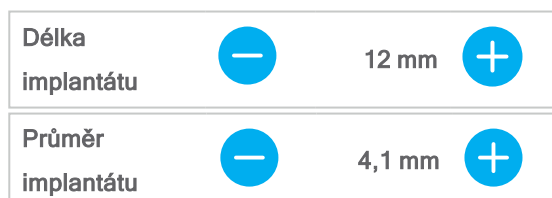
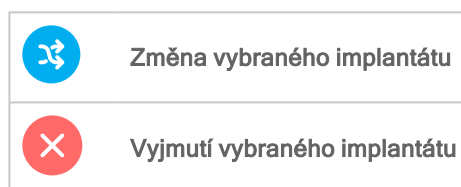
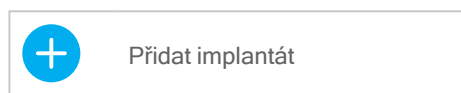
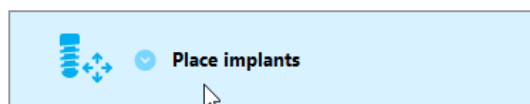
Když není jasná definice nervů kvůli špatné kvalitě obrazu, nesmíte soubor dat použít.

Udržujte vždy vhodnou bezpečnou vzdálenost k nervovému kanálku.

Krok 2: Umístění implantátů

Plánování implantátu

- Přejděte ke kroku Umístění implantátů ve stromu objektů.
- Klikněte na Přidat implantát dole na obrazovce. Otevřete hlavní databázi.
- Vyberte výrobce, sérii a polohu zubu.
- Přesuňte polohu implantátu levým tlačítkem myši, otočte implantát pravým tlačítkem myši.
- Změňte nebo vyjměte implantát tlačítkem dole na obrazovce.
- Nastavte délku implantátu a průměr tlačítkem v dalším kroku.



Vždy ověřte správnou polohu implantátů.

Poznámka

U dalších chirurgických položek jako endodontické vrtáky a fixační trny se řiďte stejnými plánovacími kroky.

Další informace o bezpečné vzdálenosti mezi implantáty viz kapitola *Bezpečnostní kontroly* (str. 80).

 Pozor

Udržujte vždy vhodnou vzdálenost kolem implantátu.

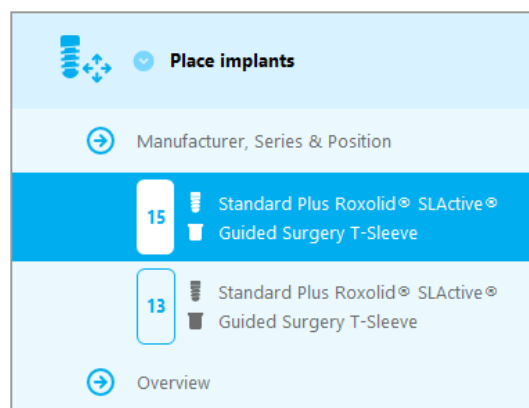
Mějte na mysli, že plánování entodencie coDiagnostiX je určeno pouze pro plánování přímé dráhy do výchozího bodu kořenového kanálku. Ošetření zubního kanálku není podporováno šablonou.

Přidání pouzder:

- Přejděte ke kroku Umístění implantátů.
- Vyberte implantát ve stromu objektů pro přidání pouzdra nebo opěrky pro tento implantát.

nebo

- vyberte Přehled ve stromu objektů pro přidání pouzder nebo opěrek najednou pro všechny implantáty.
- Klikněte na Vybrat pouzdro dole na obrazovce pro otevření dialogového okna.
- Řiďte se pokyny v dialogovém oknu.



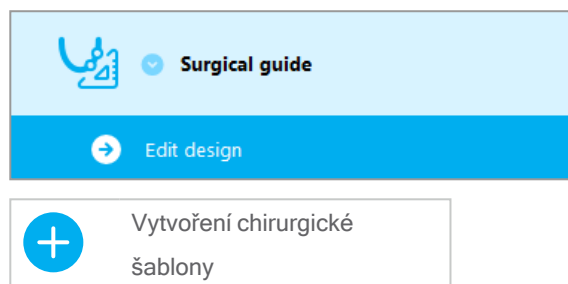
 Pozor

Vezměte na vědomí, že uživatel softwaru coDiagnostiX nese výhradní odpovědnost za správnost, přesnost a úplnost všech dat zadaných do softwaru coDiagnostiX.

Krok 3: Chirurgická šablona

Návrh chirurgické šablony:

- Klikněte na Chirurgická šablona ⇒ dílčí krok Úprava návrhu.
- Vyberte Vytvořit chirurgickou šablonu dole na obrazovce. Otevře se průvodce návrhem.
- Řiďte se pokyny popsány v průvodci.



Další informace o přesnosti chirurgických šablon viz kapitola *Bezpečnostní kontroly* (str. 80).

Pozor

Uživatel zodpovídá výhradně za správné určení rozměrů chirurgické šablony a výběr schváleného materiálu šablony.

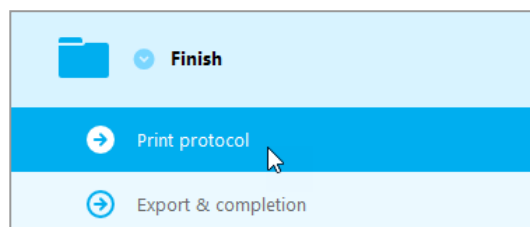
Zajistěte, aby kontrolní okénka umístěná v digitálně navržené chirurgické šabloně neovlivňovala stabilitu konečné chirurgické šablony. V opačném případě existuje nebezpečí nesprávných výsledků, které mohou ohrozit bezpečnost pacienta.

Nikdy nevrtejte přímo přes šablonu. Používejte vždy vhodné kovové vedení, aby nedocházelo k odštípnutí.

Krok 4: Dokončení

Vytisknuté protokoly:

- Klikněte na Dokončení ⇒ další krok Tisk protokolu v tomto stromu objektů.



- Vyberte požadované protokoly z nabídky plánovací obrazovky.

Vybrané
protokoly

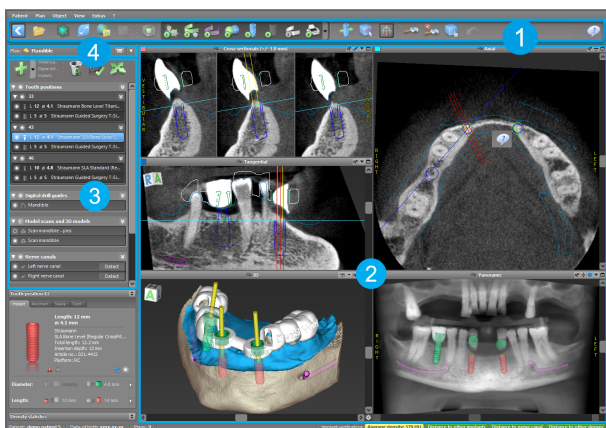


⚠ Pozor

Výtisky obsahující obrázky ze souboru dat nejsou určeny pro diagnostické účely.

5. Režim EXPERT: Uživatelské rozhraní

Obrazovka plánování EXPERT coDiagnostiX



- 1 Nástrojová lišta (pro přizpůsobení viz *Nástrojová lišta* (str. 47))
- 2 Náhledy (pro základní informace a pohyb náhledu viz *Náhledy* (str. 48))
- 3 Strom objektů (pro funkce stromu a posunutí/pohyb objektů viz *Strom objektů* (str. 50))
- 4 Panel plánování (pro práci s plány viz *Plány* (str. 52))

5.1 Nástrojová lišta

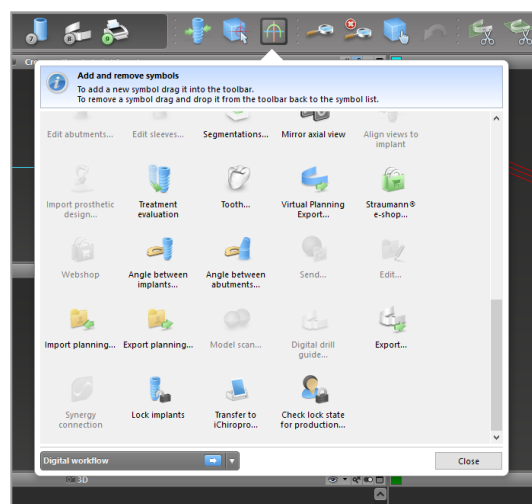


- 1 Nástroje interaktivního plánování pracovního postupu.
- 2 Základní nástroje pro pohyb náhledu.
- 3 Menu s úplnou sadou funkcí.

Prizpůsobení nástrojové lišty

Klikněte pravým tlačítkem myši na nástrojovou lištu a vyberte Upravit pro otevření okna dialogu.

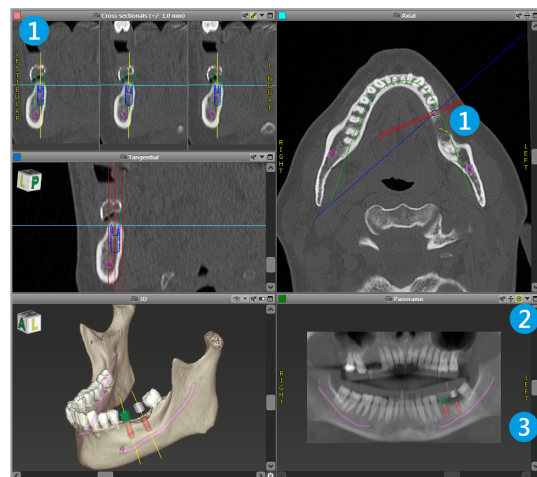
- Pro přidání dalších ikon přetáhněte ikonu z okna na panel nástrojů.
- Pro vymazání ikony z nástrojové lišty ji jednoduše přetáhněte z nástrojové lišty (s otevřeným dialogovým oknem).



Vzhledem k tomu, že panel nástrojů lze přizpůsobit, všechny odkazy na panel nástrojů uvedené v tomto návodu k použití se týkají standardní konfigurace panelu nástrojů, která obsahuje standardní předvolbu plánování pracovního postupu.

5.2 Náhledy

- 1 Náhledy jsou barevně kódovány a lze je zobrazit v dalších náhledech jako referenční čáru s příslušnou barvou.
- 2 Zvětšete náhled kliknutím na tlačítko Celá obrazovka nebo klikněte dvakrát na titulní lištu.
- 3 Přesuňte panoramatický náhled a dovnitř a ven pravým rolovacím tlačítkem.










Pohyb náhledy

- Povolte nástroj Pohybovat a otočit z nástrojové lišty.
- Pohybujte náhledem levým tlačítkem myši.
- Otočte náhled pravým tlačítkem myši (pouze 3D náhled).



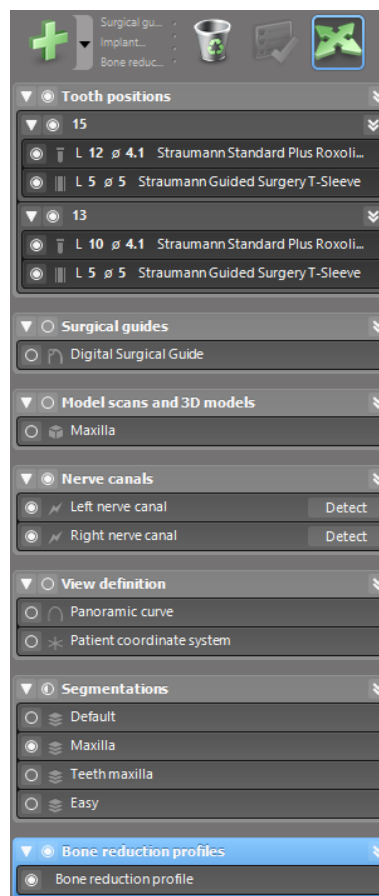
Pohyb náhledů: nejdůležitější nástroje

Popis	Symbol
Povolí/vypne nástroj Pohybovat a otočit.	
Povolí/vypne nástroj Lokalizátor.	
<p>Povolí/vypne nástroj Zvětšení. Nebo stiskněte SHIFT a rolujte kolečkem myši pro zvětšení a zmenšení.</p> <p>Použijte tuto funkci pro rozšíření viditelnosti podrobností a přesnosti měření, viz kapitola <i>Měřicí funkce</i> (str. 74)</p>	
Reset všech náhledů a přizpůsobení obsahu rámečku zobrazení ve všech náhledech.	
Přepíná viditelnost pro Referenční čáry ve všech 2D náhledech.	
Vyrovnání příčného, tangenciálního a axiálního pohledu osy aktuálně vybraného implantátu nebo jiného chirurgického nástroje (musí být naplánována alespoň jedna položka).	
Přepne režim celé obrazovky (maximalizuje náhledy).	

5.3 Strom objektů

Strom objektů obsahuje:

- Funkce stromu (např. přidat, vymazat)
- Všechny objekty (např. implantáty, další chirurgické nástroje, nervové kanálky, měření, snímky modelu, profily řezu kosti, chirurgické šablony)
- Panel polohy zubů (aktuálně vybraná poloha zubu)
- Poskytuje všechny informace o implantátu a dalších chirurgických nástrojích a umožňuje je upravovat.
- Statistika hustoty



Pohyb/rotace objektů

- Vyberte objekt ve stromu objektů.
- Aktivujte ve stromu objektů režim nastavení polohy.
- Přesuňte objekt levým tlačítkem myši.
- Otočte objekt pravým tlačítkem myši (pouze některé objekty)



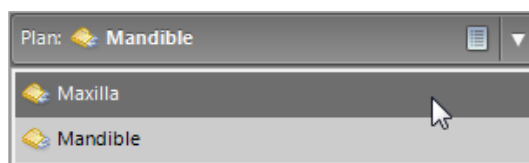
Objekty: nejdůležitější funkce stromu

Popis	Symbol
Přidá nový objekt (např. implantát, měření...).	
Povolí/vypne režim nastavení polohy. Po celou dobu, kdy je aktivován režim nastavení polohy, objektu se nelze „dotknout“ myší.	
Vymaže vybraný objekt.	

5.4 Plány

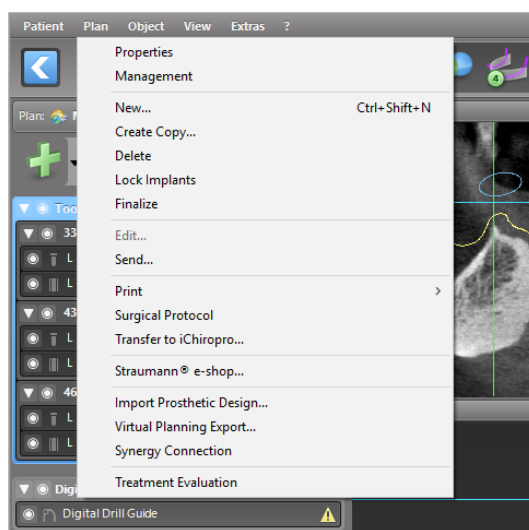
Práce s různými plány

Plánovací data jsou řízena v plánu. Můžete vytvořit různé plány pro jednoho pacienta. Používejte výběrový seznam pro procházení plány.



Plány mohou být:

- Nejnověji vytvořené, vymazané a kopírované (vyberte z menu Plánování)
- Chráněné proti změnám (vyberte Plánování > Vlastnosti hlavního menu a klikněte na Ochrana plánu proti změnám). Tato ochrana je vratná.
- Dokončeno (vyberte Plánování > Dokončit z hlavního menu). Nejsou dovoleny další úpravy. Vytvořte kopii plánu, když budete muset něco dodatečně změnit.



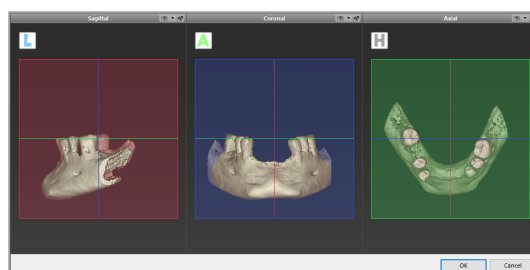
6. Režim EXPERT: Plánování případu krok za krokem

6.1 Vyrovnání souřadnicového systému pacienta

- Klikněte na Vyrovnání souřadnicového systému pacienta v nástrojové liště.



- Zelená rovina se shoduje s rovinou skusu pacienta a červená rovina se střední rovinou pacienta.
 - Přesuňte souřadnicový systém pacienta (PCS) levým tlačítkem myši.
 - Otočte systém PCS pravým tlačítkem myši.
- Klikněte na OK pro uložení vyrovnání.

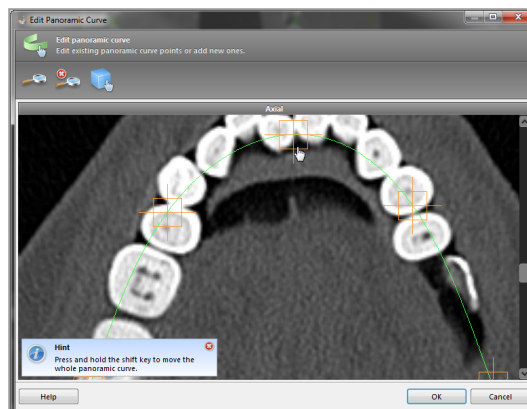


6.2 Panoramatická křivka

- Klikněte na ikonu Panoramatická Křivka v nástrojové liště.



- Uchopte body levým tlačítkem myši a přesuňte křivku podle anatomie pacienta.
- Pro vytvoření dalších bodů klikněte mimo existujících základních pět bodů.
- Pro vymazání dalších bodů klikněte pravým tlačítkem myši na bod a vyberte Vymazat bod z kontextového menu. Pět základních bodů nelze vymazat.

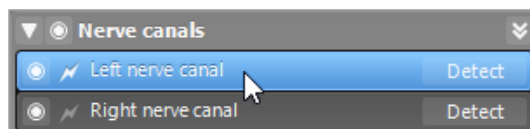


6.3 Zjištění nervového kanálku

- Klikněte na ikonu Nervový kanálek v nástrojové liště pro přidání objektu kanálku. Režim nastavení polohy se aktivuje automaticky.

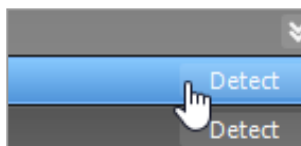


- Vyberte ve stromu objektů nervový kanálek, který by měl být zjištěn. Nastavte vstupní bod nastavte na foramen mentale a výstupní bod na foramen mandibulae kliknutím přímo v náhledech.



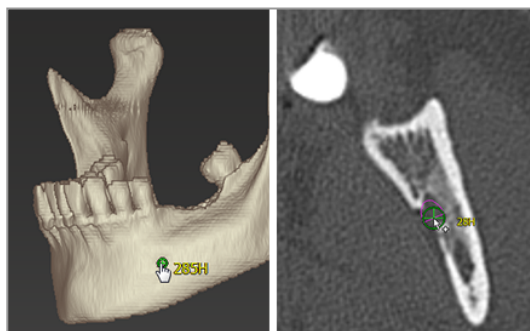
Automatické zjištění

- Klikněte na Zjistit ve stromu objektů. Software coDiagnostiX automaticky zjistí nervový kanálek.



Ruční definice

- Nastavte další body nervového kanálku kliknutím přímo do náhledu a/nebo přemístěte stávající body podle požadavku. Sekvence a průměr bodů nervového kanálku lze nastavit prostřednictvím kontextového menu.



Další informace o bezpečné vzdálenosti k nervovému kanálku viz kapitola *Bezpečnostní kontroly* (str. 80).

 **Pozor**

Vždy ověřte správnost a přesnost zobrazení nervového kanálku.

Automatické zjištění nervu nezaručuje přesné a správné zobrazení nervového kanálku. Zajistěte vždy ručně ověření správné polohy nervového kanálku.

Když není jasná definice nervů kvůli špatné kvalitě obrazu, nesmíte soubor dat použít.

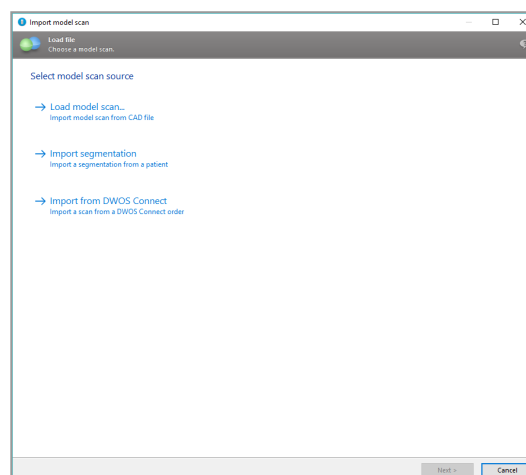
Udržujte vždy vhodnou bezpečnou vzdálenost k nervovému kanálku.

6.4 Import a porovnání dat snímků modelu

- Klikněte na Přidat snímek modelu v nástrojové liště.



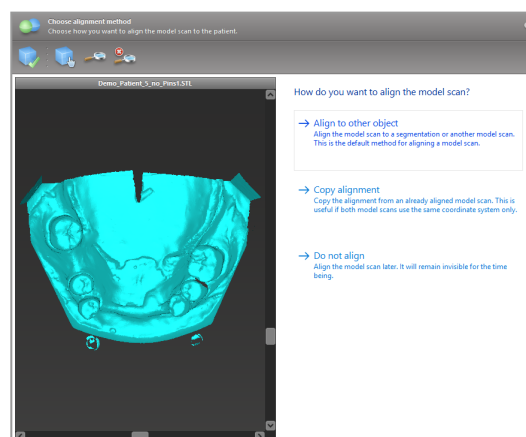
- Vyberte zdroj snímku modelu (soubor CAD, segmentace, adresář DWOS Connect).
- Vyberte soubor a nahrajte jej.



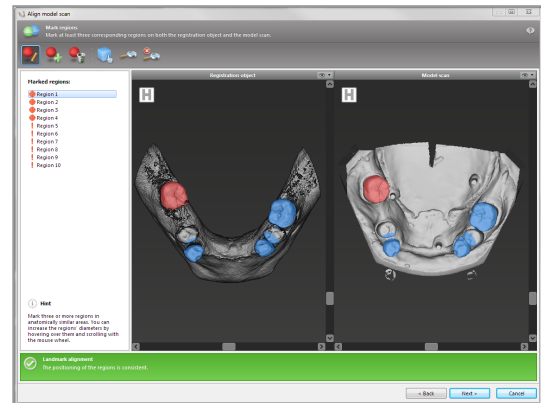
Poznámka

Pro import adresáře DWOS Connect se musíte nejprve přihlásit k softwaru DWOS Connect. Přihlašovací údaje obdržíte společně se skenovacím zařízením.

- Vyberte metodu vyrovnání snímku modelu. Standardní metoda je vyrovnání k jinému objektu. Informace o dalších možnostech vyrovnání získáte z nápovědy uživatele softwaru coDiagnostiX.

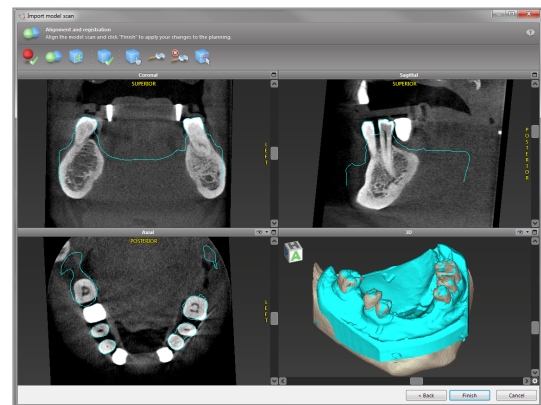


- Vyberte objekt registrace (segmentace objemu dat nebo dříve importovaný snímek modelu), který chcete použít pro srovnání. Snímek modelu a objekt registrace musí pokrývat obvyklou anatomickou oblast.
- Definujte dvojice odpovídajících oblastí kliknutím na příslušnou oblast jak na snímku modelu, tak na objektu registrace.
 - V případě stavu částečně bez zubů použijte zbývající zuby.
 - V případě stavu bez zubů použijte dočasné implantáty.



Dvojice odpovídajících oblastí by neměly ležet na (přibližně) přímé čáře a musí být stanoveny v anatomicky významné poloze a až tak daleko od sebe navzájem, jak to je možné.

- Klikněte na Další pro provedení automatické registrace.



 Pozor

Zkontrolujte důkladně shodu obrysů sloučených 3D objektů ve všech náhledech pro zajištění správného a přesného vyrovnaní obou objektů při importu. Nezbytným předpokladem pro návrh chirurgické šablony je shoda dat ze snímků modelu. Přesnost shody přímo ovlivňuje přesnost navržené chirurgické šablony.

Nevhodné chirurgické šablony mohou mít za následek poškození životně důležité části těla v době chirurgického zákroku.

- Když výsledek není uspokojivý, vyrovnejte snímek modelu ručně ve všech 4 náhledech. Abyste to provedli, přemístěte obrysy snímku pomocí myši nebo použijte funkci Jemné vyrovnaní kliknutím na ikonu Jemné vyrovnaní v nástrojové liště průvodce.
- Klikněte na tlačítko Dokončení pro aplikaci importu snímku do vašeho případu.



Podrobnější informace získáte z nápovědy uživatele softwaru coDiagnostiX.

6.5 Plánování chirurgického ošetření

Software coDiagnostiX umožňuje různé způsoby plánování ošetření v dentální chirurgii. Plánování závisí na požadavcích ošetření a situaci pacienta.

Plánování se řídí, samostatně nebo v kombinaci, základními principy:

- Plánování chirurgické dráhy podél trajektorie
- Plánování chirurgické dráhy podél profilu
- Plánování způsobu vhodného pro vyhodnocení chirurgické přípravy nebo dalších chirurgických kroků.

Základní principy také ovlivňují plánování.

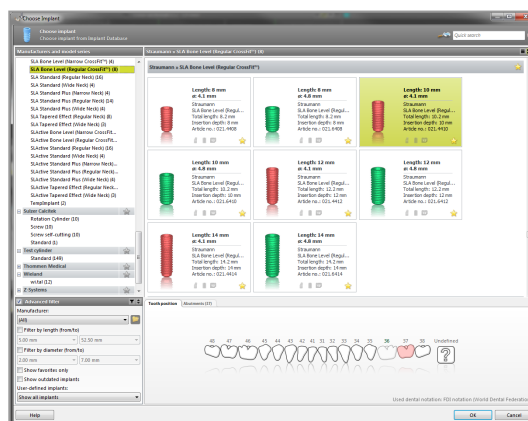
Plánování implantátu

Plánování implantátu se řídí základním principem plánování chirurgické dráhy podél trajektorie. Plánování definuje orientaci chirurgických položek (včetně chirurgických nástrojů)

- Klikněte na ikonu Přidat implantát v nástrojové liště. Otevřete hlavní databázi.



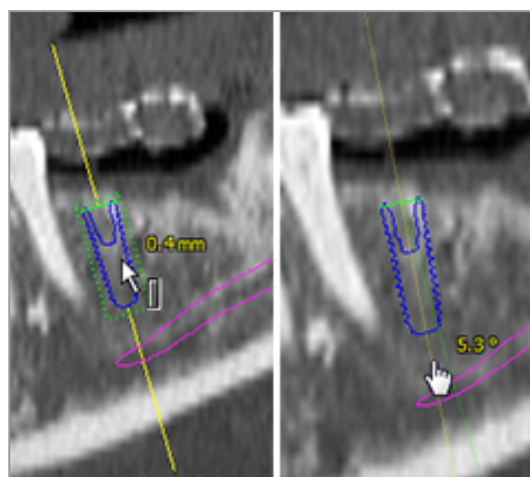
- Vyberte implantát a polohu(y) zubu, kde má/mají být implantát(y) umístěn/y. Klikněte na OK a databáze se zavře.



Nastavte polohu implantátu. Režim nastavení polohy již je aktivován.

Nastavení implantátu

- Přesuňte implantát levým tlačítkem myši.
- Otočte implantát pravým tlačítkem myši.



Pro podporu správné polohy implantátu vyrovnejte náhledy do osy implantátu. To vám umožňuje otáčet implantát o 360° v tangenciálním náhledu.



Vždy ověřte správnou polohu implantátů.

 Poznámka

Plánování endodontických vrtáků a fixačních trnů se řídí stejnými principy.

Další informace o bezpečné vzdálenosti mezi implantáty viz kapitola *Bezpečnostní kontroly* (str. 80).

Pozor

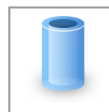
Udržujte vždy vhodnou vzdálenost kolem implantátu.

Mějte na mysli, že plánování entodoncie coDiagnostiX je určeno pouze pro plánování přímé dráhy do výchozího bodu kořenového kanálku. Ošetření zubního kanálku není podporováno šablonou.

Plánování pouzder

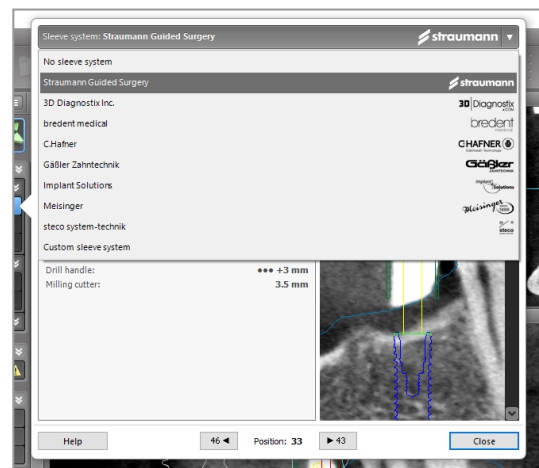
Plánování pouzdra se řídí základním principem plánování chirurgické dráhy podél trajektorie.

- Vyberte implantát nebo další chirurgický nástroj ve stromu objektů a klikněte na ikonu Upravit pouzdra v nástrojové liště.



- Otevře se dialogové okno.
- Vyberte ze seznamu systém pouzdra.
- Nastavte parametry podle požadavku.

Dodržujte všechny pokyny poskytnuté výrobcem systému pouzdra.



 Pozor

Veďte na vědomí, že uživatel softwaru coDiagnostiX nese výhradní odpovědnost za správnost, přesnost a úplnost všech dat zadaných do softwaru coDiagnostiX.

Plánování profilu redukce kosti

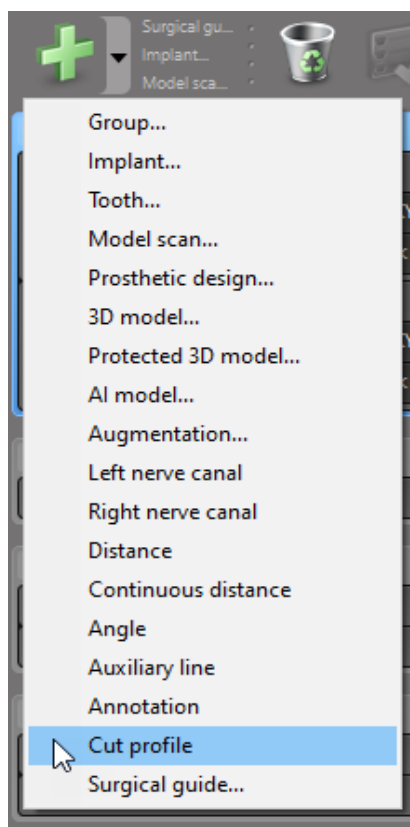
Plánování profilu redukce kosti se řídí základním principem plánování profilu, když povrch profilu určuje orientaci nástroje použitého při chirurgickém zákroku.

Příprava:

- Vyrovnajte souřadnicový systém pacienta.
- Definujte panoramatickou křivku nejbližší k redukci kosti.
- Definujte implantáty, fixační trny a pouzdra.

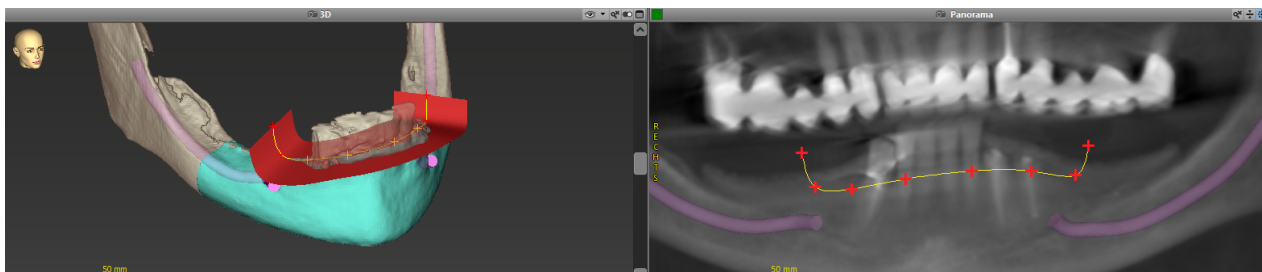
Vytvoření profilu řezu kosti:

- Přidejte profil řezu ze stromu objektů. Objeví se nový panel.



Umístění referenčních bodů:

- Kliknutím na Přidat základní body implantátu ve stromu objektů vytvoříte automaticky referenční body, nebo kliknutím v panoramatickém náhledu ručně přidáte, upravíte nebo vymažete referenční body.



- Nastavte parametry (offset, sklon) podle potřeby a zkontrolujte polohu profilu řezu ve vztahu k poloze implantátu. Vytvořte segmentaci čelistní kosti bez zubů a převedte ji na 3D model (další pokyny k segmentaci naleznete v uživatelské nápovědě softwaru coDiagnostiX).

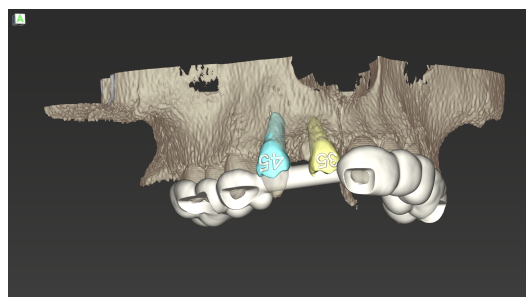
Poznámka

Plánování postupů resekce kořenového vrcholu, externí zvýšení dutiny a gingivektomie se řídí stejným principem.

Plánování autotransplantace zubu

Plánování autotransplantace zubu se řídí základním principem plánování tvaru, který je vhodný pro hodnocení chirurgické úpravy nebo dalších chirurgických kroků.

- V režimu segmentace vyberte dárcovský zub.
- Vytvořte segmentovaný soubor STL z vybraného dárcovského zubu a převedte jej do modelu.
- Naplánujte virtuální autotransplantaci dárcovského zubu se správným sklonem.



Obrázek 1: Hotová šablona pro autotransplantaci dvou dárcovských zubů.

 Poznámka

Kostní augmentace a plánování ortognátní chirurgie se řídí stejnými principy.

6.6 Návrh chirurgické šablony

Chirurgická šablona - samostatně nebo v kombinaci:

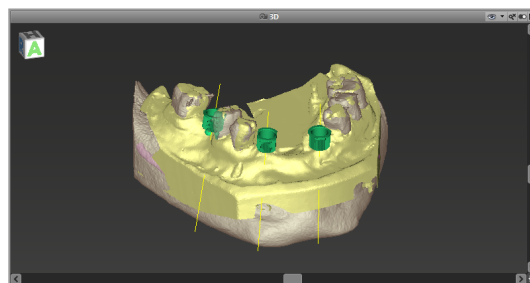
- zajišťuje dodržování dráhy v průběhu chirurgického zákroku
- zajišťuje dodržování profilu v průběhu chirurgického zákroku
- vyhodnocuje výsledky chirurgického zákroku v průběhu procedury

Dále uvedený tabulka předává vztah specifických principů plánování k typu chirurgické šablony:

Specifický princip chirurgického plánování	Typ chirurgické šablony
Plánování dráhy podél trajektorie	Vrtací šablona
Plánování dráhy podél profilu	Řezná šablona
Plánování pomáhá vyhodnotit přípravu nebo krok chirurgického zákroku	Vyhodnocení šablony

Příprava

- Dokončete plánování.
- Provedte snímání hlavního modelu a importujte tento snímek. Snímek modelu nesmí obsahovat žádné voskové nebo protetické nastavení.
- Porovnejte snímek modelu a příslušnou segmentaci.
- Pro řeznou šablonu připravte 3D povrchový model kosti (segmentace čelistní kosti bez zubů).



⚠ Pozor

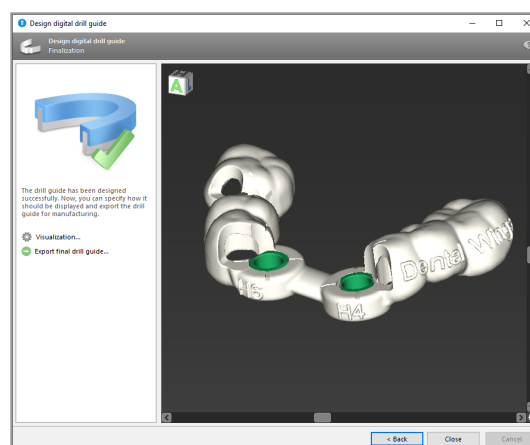
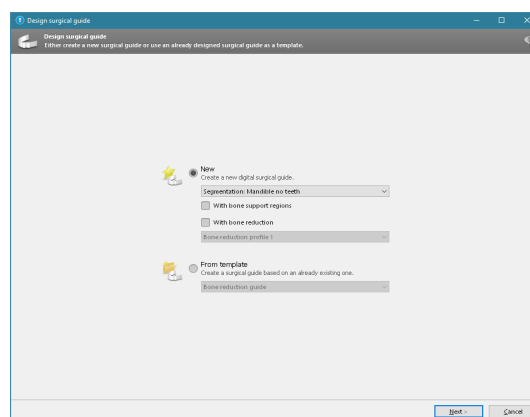
Nevhodné chirurgické šablony mohou mít za následek poškození životně důležité části těla v době chirurgického zákroku.

Průvodce návrhem

- Klikněte na ikonu Přidat chirurgickou šablonu v nástrojové liště pro otevření průvodce.
- Rozhodněte se, jestli chcete vytvořit úplně novou chirurgickou šablonu nebo použít existující šablonu jako vzor.



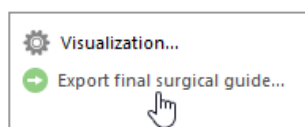
- Definujte směr vložení pro chirurgickou šablonu. Když pracujete s duální metodou snímkování, klikněte na Použit spodní stranu duálního snímkování.
- Když to je potřeba, definujte oblasti pro podpěru kosti.
- Definujte kontaktní plochy a upravte nastavení upevnění pouzdra. V případě potřeby nakreslete kontaktní plochu pro patrovou opěru.
- Nastavte odsazení, tloušťku stěny a tloušťku připojení.
- Specifikujte parametry pro řezné lišty (k dispozici pouze když kliknete na okno S oblastmi opěry kosti na úvodní obrazovce průvodce).
- Přidejte kontrolní okénka (volitelně).
- Přidejte text štítku.
- Dokončete šablonu.



Další informace o přesnosti chirurgických šablon viz kapitola *Bezpečnostní kontroly* (str. 80).

Export

- Exportujte chirurgickou šablonu (nelze použít pro všechny licence modelu softwaru coDiagnostiX, viz *Licence Matrix* (str. 92)). Zajistěte, aby chirurgická šablona, kterou chcete exportovat, byla shodná s dokončeným stavem plánování.



Další informace získáte z nápovědy uživatele softwaru coDiagnostiX.

 Pozor

Uživatel zodpovídá výhradně za správné určení rozměrů chirurgické šablony a výběr schváleného materiálu šablony.

Zajistěte, aby kontrolní okénka umístěná v digitálně navržené chirurgické šabloně neovlivňovala stabilitu konečné chirurgické šablony. V opačném případě existuje nebezpečí nesprávných výsledků, které mohou ohrozit bezpečnost pacienta.

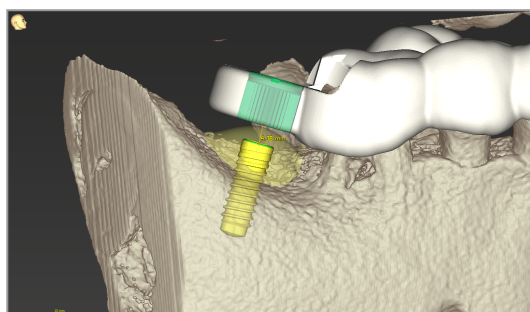
Nikdy nevrtejte přímo přes šablonu. Používejte vždy vhodné kovové vedení, aby nedocházelo k odštípnutí.

Kombinované šablony

Při návrhu lze šablony kombinovat při použití různých metod. Mohou být integrovány buď navzájem do sebe nebo vrstvené na sobě.

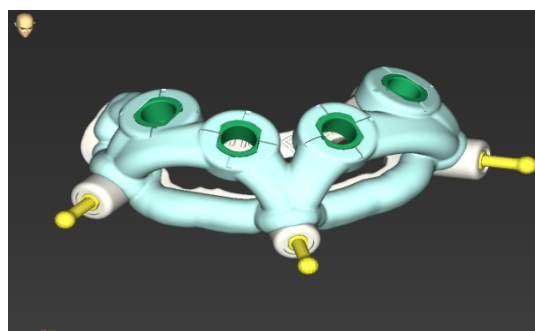
Příklady integrovaných šablon

Šablony implantátů lze navrhnout tak, že návrh šablony umožňuje také vyhodnocení chirurgické situace. Žlutá oblast zobrazuje tvar plánovaný pro vyhodnocení kostní augmentace. V průběhu chirurgického zákroku lze použít trn pro kontrolu, jestli je kostní augmentace dostatečná.



Příklady pro vrstvené šablony

V případech, když plánování implantátu vyžaduje předchozí redukci kosti, lze šablony vrstvit. Používejte vhodné vlastnosti návrhu (např. otvory fixačních trnů nebo anatomické uspořádání) pro skládání vrstev



Tento postup vyžaduje tři šablony:

- šablonu pro fixační trn
- šablonu pro redukci kosti
- šablonu implantátu

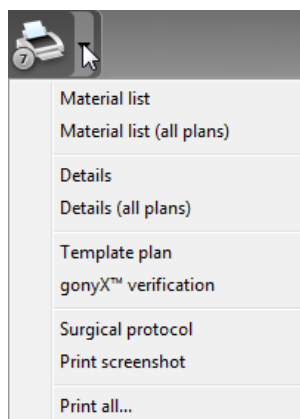
Návrh šablony pro redukci kosti je založen na umístění fixačního trnu. Upevněte šablonu pro redukci kosti pomocí fixačních trnů, potom nasadte šablonu implantátu na šablonu pro redukci kosti podle obrázku.

Jak je zde popsáno v postupech pro vrstvené šablony, šablona trnu není integrovaná. Odstraňte šablonu fixačního trnu ihned po vrtání otvorů pro trn.

6.7 Vytisknuté protokoly

Vytisknuté protokoly slouží hlavně jako podpůrná informace nebo prostředky komunikace.

V nástrojové liště klikněte na šipku na ikoně Tisk pro otevření menu.



Nejdůležitější vytisknuté protokoly

- Podrobný protokol: Je k dispozici pro každý implantát nebo jiný chirurgický nástroj a poskytuje podrobné informace společně s obrázky náhledů plánování.

- Chirurgický protokol: Seznam pořadí chirurgických nástrojů, které se použijí tak, jak je specifikováno vybraným řízeným chirurgickým systémem (pouze vybraný výrobce).

⚠ Pozor

Výtisky obsahující obrázky ze souboru dat nejsou určeny pro diagnostické účely.

7. Volitelné a podpůrné funkce

7.1 DWOS Synergy

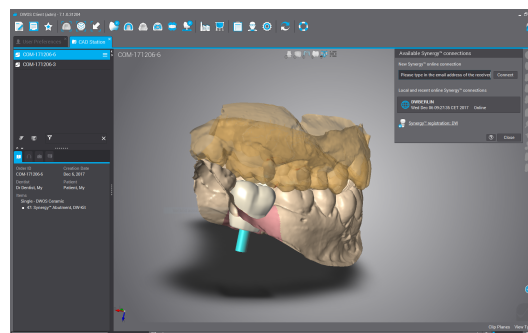
DWOS Synergy je rozhraní pro komunikaci mezi softwarem coDiagnostiX a systémem Dental Wings DWOS nebo softwarem coDiagnostiX a stanicí Straumann CARES Visual. Zpřístupňuje data návrhu protézy ze systému Dental Wings DWOS nebo Straumann CARES Visual do softwaru coDiagnostiX a potom odesílá informace o plánování ze softwaru coDiagnostiX do stanice DWOS nebo Straumann CARES Visual.

Spolupráce je možná:

- v lokálních sítích
- prostřednictvím internetu (s účtem DWOS Synergy)

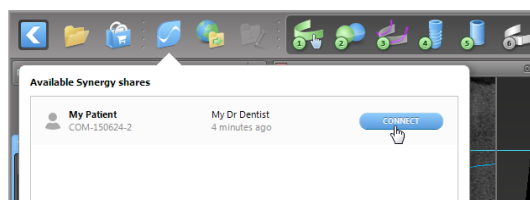
popř. DWOS Strana Straumann CARES Visual

- Vytvořte adresář.
DWOS 4 a 5/CARES Visual 9 a 9.5:
Skupina indikace: Ostatní; Indikace: Opěrka
coDiagnostiX
DWOS 6 a 7/CARES Visual 10 a 11:
Adresář Synergy
- V aplikaci CAD spusťte relaci Synergy otevřením dialogu DWOS Synergy a specifikováním lokálního serveru/příjemce online.
- Informujte příjemce (partnera DWOS Synergy) o čekajícím případě.



Strana coDiagnostiX

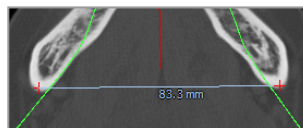
- Otevřete soubor dat softwaru coDiagnostiX pro tohoto pacienta.
- V náhledu plánování klikněte na ikonu Synergie a spojte ji se sdíleným souborem dat.
- Porovnejte data povrchu s daty pacienta DICOM.



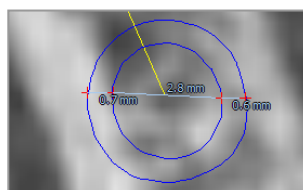
7.2 Měřicí funkce

Software coDiagnostiX poskytuje měřicí funkce. Přístup k těmto funkcím získáte výběrem Objekt > Přidat z hlavního menu.

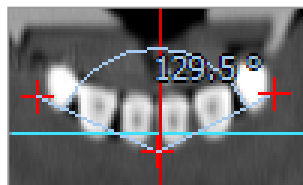
Měření vzdálenosti: Vzdálenost mezi dvěma body v mm



Souvislá vzdálenost: Vzdálenost mezi různými body v mm



Měření úhlu: Úhel ve stupních (°) mezi dvěma čarami, které jsou definovány třemi body



Použití nástroje Zvětšení se zvýší přesnost měření (viz *Pohyb náhledů: nejdůležitější nástroje* (str. 49)).

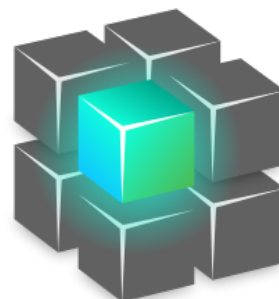
7.3 Asistent UI

Asistent UI je rozhraní pro komunikaci se službou AI prostřednictvím internetu. Uživatel může požádat o podporu při řešení rutinních a časově náročných úkolů vyžadovaných v pracovním postupu digitálního plánování v systému coDiagnostiX, např. členění, detekce nervových kanálků a zarovnání snímků.. Pro použití služby UI je nutné poskytnout asistentovi UI data z CBCT a snímku modelu.

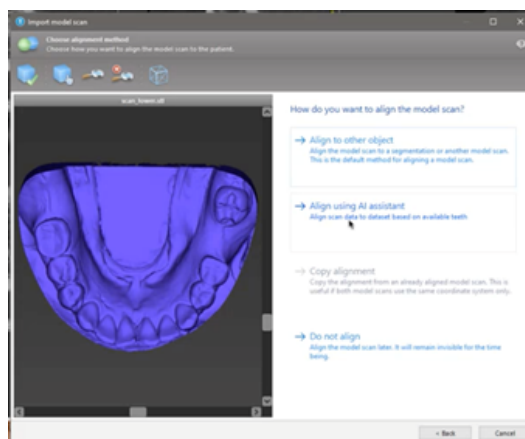
Start:

- V režimu EXPERT je asistent UI integrován s importem DICOM.

Obsahuje možnost odmítnutí a dá se také spustit kliknutím na tlačítko UI na panelu nástrojů.



- Když byl pro přípravu dat DICOM použit asistent UI, můžete jej použít také pro přípravu snímku modelu.
- Vyberte Zarovnat pomocí asistenta UI z dialogu Snímek modelu. (viz kapitola *Import a porovnání dat snímků modelu* (str. 57))



Stav:

Zatímco zpracování dat UI probíhá na pozadí, můžete pokračovat v práci se softwarem coDiagnostiX. Doba zpracování závisí na šířce pásma internetového připojení, zátěži serveru UI a velikosti datových sad.

- Zkontrolujte stav UI pomocí symbolu Asistent UI v panelu nástrojů.
- Informace o stavu UI se také objeví v seznamu datových sad na úvodní obrazovce softwaru coDiagnostiX (viz kapitola *Úvodní obrazovka coDiagnostiX* (str. 30)) a kapitola *Import DICOM* (str. 32)).



Práce postupuje.

Další informace zobrazíte kliknutím



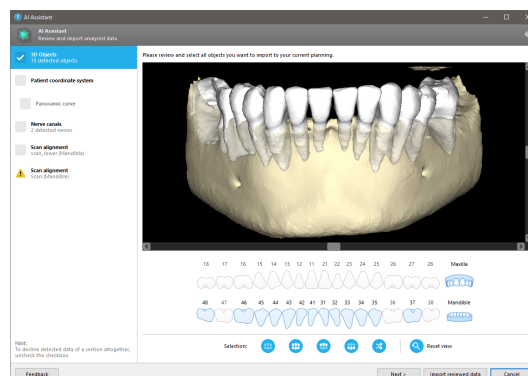
Práce je hotová.

Kliknutím zobrazíte výsledky

Podívejte se na výsledky UI:

Jakmile asistent UI zobrazí výsledky, prohlédněte si je:

- Panel na levé straně ukazuje, které objekty UI detekovala, a umožňuje vám mezi nimi vybírat a přepínat.
- Zkontrolujte vybrané objekty a podle potřeby je opravte. Postupujte podle pokynů v kapitole *Režim EXPERT: Plánování případu krok za krokem* (str. 53), Asistent UI, a použijte dostupné možnosti.



- Do plánování se zahrnou jen vybrané objekty (zaškrtnuté). Je možné importovat jen podmnožinu objektů, případně odmítnout všechny. V případě chyby je objekt označen žlutým výstražným symbolem (viz obrázek) a nedá se vybrat.
- Pokud chcete vybrané objekty použít pro plánování léčby, klikněte na možnost Importovat zkontrolovaná data a pokračujte v plánování pomocí coDiagnostiX.

Poznámky

UI je trénována na pseudonymizovaných datech představujících dospělé pacienty s částečným chrupem, kteří byli v minulosti vybráni uživateli softwaru coDiagnostiX především v EU, USA a Japonsku jako vhodné subjekty pro stomatochirurgické ošetření. Výsledky UI jsou optimální pro trénovaná reprezentativní data. Pokud se výsledky UI použijí pro další plánování, musí je uživatel podle potřeby pečlivě kontrolovat a vylepšovat.

Pro optimální výsledky UI je vyžadován alespoň jeden zub v každém kvadrantu a mezera mezi zuby v horní a dolní čelisti.

Služba UI nahlásí chybovou zprávu pro data CBCT s tloušťkou řezu > 0,8 mm.

Tloušťka řezu by měla být jednotná v toleranci 0,01 mm.

Pozor

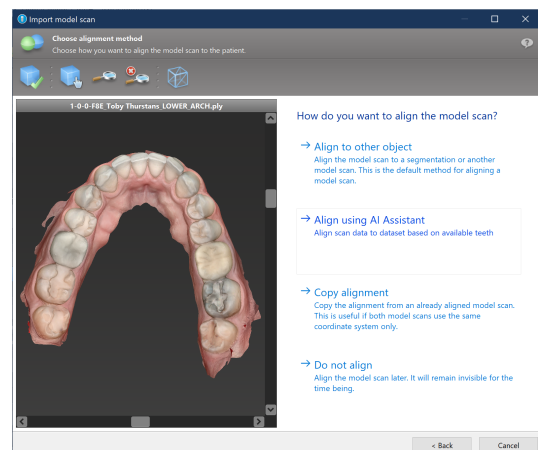
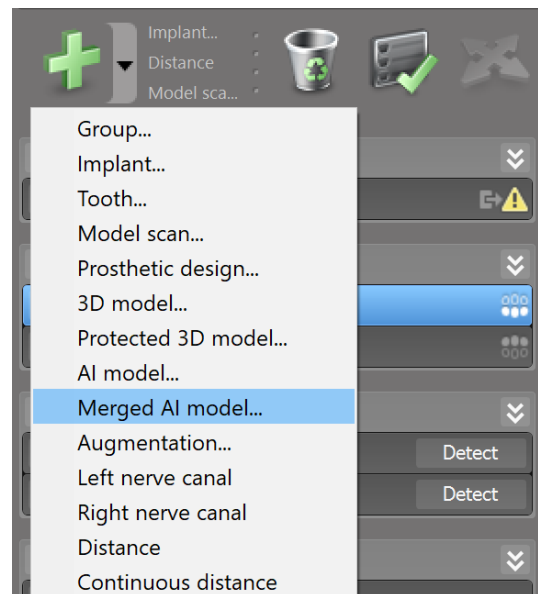
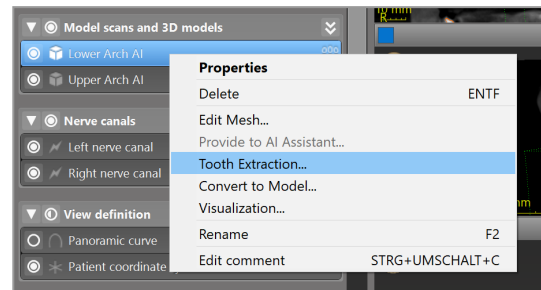
Vezměte na vědomí, že uživatel softwaru coDiagnostiX nese výhradní odpovědnost za správnost, přesnost a úplnost všech dat zadaných do softwaru coDiagnostiX.

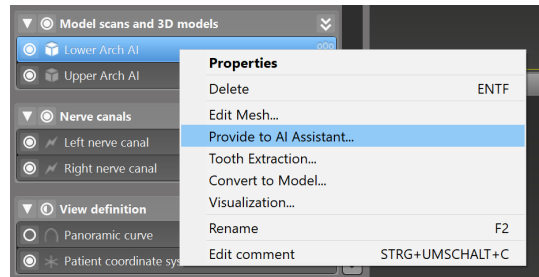
Další využití výsledků UI

- Pro přípravu případů pro bezprostřední extrakce zubů lze zuby virtuálně odstranit ze snímků povrchu na základě importovaných členění z asistenta UI.
- Když chcete použít kosti a zuby členěné službou UI k ručnímu porovnání povrchu nebo k exportu prostřednictvím exportu virtuálního plánování, lze po importu revidovaných dat z asistenta UI vytvořit spojený model UI.
- Když chcete použít funkci Porovnání povrchu UI, klikněte na Zarovnat pomocí UI v dialogovém okně porovnání povrchu,

nebo

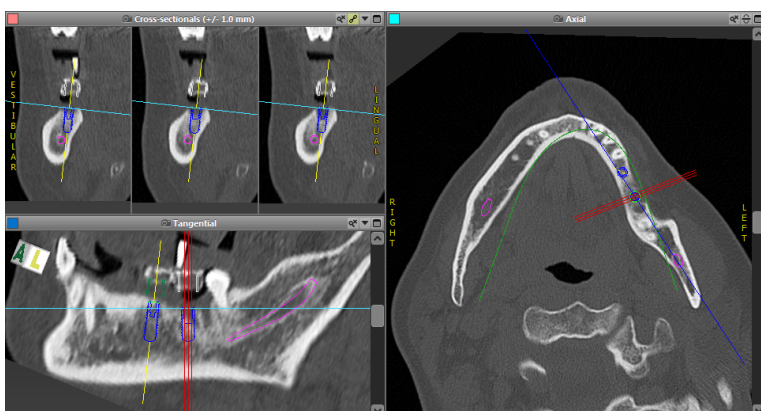
Poskytněte asistentovi UI v kontextovém menu Snímek modelu po jeho importu modelu.





8. Bezpečnostní kontroly

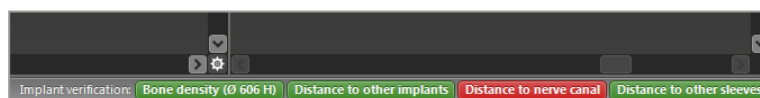
- ✓ Vždy vyrovnejte všechny 2D náhledy k ose implantátu a otáčejte kolem implantátu pro zajištění správné polohy a zabránění kolizím. Používají se tedy pro další chirurgické nástroje.



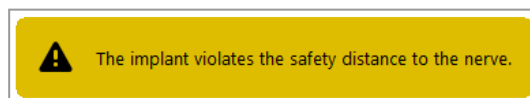
- ✓ Vždy sledujte výstrahy před kolizí a před kritickou vzdáleností nervu.

Výstraha vzdálenosti

Režim EXPERT



Režim EASY



Výstrahy vzdálenosti/kolize se zobrazí, když je položka umístěna tak, že vzdálenost k dalším položce je menší než definovaná hodnota. Uživatel může položku stále umístit na požadované místo, aby si usnadnil proces plánování operace. Konečné umístění položky musí souhlasit s anatomii pacienta a posouzením lékaře.

	Implantát k implantátu	Implantát k nervovému kanálku	Pouzdro k pouzdru
Typ	Kontrola vzdálenosti	Kontrola vzdálenosti	Kontrola kolize
Nastavitelné uživatelem	Ano	Ano	Ne
Standardní hodnota	3 mm	2 mm	0 mm
Rozsah	0-10 mm	0-10 mm	NA

⚠ Pozor

Udržujte vždy vhodnou bezpečnou vzdálenost k nervovému kanálku.

Udržujte vždy vhodnou vzdálenost kolem implantátu.

- ✓ Vždy ověřte automaticky správnost a přesnost zobrazení nervového kanálku.
- ✓ Vždy zkontrolujte, jestli data povrchu (např. snímek modelu) byla správně a přesně vyrovnána s daty objemu (data DICOM).

coDiagnostiX	Patient data
Version 10	Name: Patient 6
Licensed to: 80030309	Date of birth: 19591231
Dental Wings GmbH	Patient ID: 00143103
Status: Final 11.11.2019 15:31:28	
Plan:	Mandible

Přesnost

- ✓ Před prvním snímkováním vždy předejte radiologovi informace týkající se snímků CBCT nebo CT (dostupné prostřednictvím menu Nápověda v softwaru).
- ✓ Zkontrolujte všechny automatické funkce softwaru.
- ✓ Jakmile je plánování úplné, vždy dokončete plánování (Plánování > Dokončit). Zajistěte, aby do výroby byly zaslány pouze dokončené plány a/nebo použity pro export dat pro výrobu (např. chirurgické šablony).

- ✓ Zkontrolujte všechny tiskové výstupy, abyste zajistili, že patří k příslušnému dokončenému plánu.
- ✓ Archivujte svá data v pravidelných intervalech, aby nedošlo ke ztrátě dat při výpadku systému nebo poruše hardwaru.
- ✓ Všeobecným předpokladem pro přesné výsledky je dodržování všech pokynů výrobce softwaru a také přesné plánování s programem coDiagnostiX uživatelem.
- ✓ Po provedeném plánování pomocí softwaru coDiagnostiX závisí přesnost chirurgických šablon a místa chirurgického zákroku na těchto faktorech:
 - Kvalita dat CBCT nebo CT/snímku modelu
 - Přesnost uživatelem vyrovnaných dat snímku modelu s daty CBCT nebo CT
 - Chyby v návrhu softwarového modelu chirurgické šablony, jako je použití nesprávných chirurgických nástrojů nebo nepřesné umístění chirurgických nástrojů
 - Chyby ve výrobě chirurgické šablony
 - Neprovedení kontroly uložení chirurgické šablony na modelu před použitím
 - Neprovedení kontroly uložení chirurgické šablony na pacientovi před chirurgickým zákrokem
 - Nesprávně umístěná chirurgická šablona v ústech pacienta způsobí nepřesné uložení a mezioperační pohyby
 - Nepřesné uložení řízených chirurgických nástrojů s chirurgickou šablonou; opotřebením nástrojů nebo nesprávným výběr chirurgických nástrojů způsobit volné uložení a nepřesnost polohy.

9. Údržba

Software coDiagnostiX nevyžaduje žádnou údržbu výrobcem v průběhu svého životního cyklu (viz *Životní cyklus produktu* (str. 7)).

Uživatel ale odpovídá za to, že:

- Zajistí pravidelné zálohování dat, aby nedošlo k jejich ztrátě (viz kapitola *Ochrana dat* (str. 23) a oddíl *Správa* (str. 30) kapitoly *Úvodní obrazovka coDiagnostiX* (str. 30)).
- Aktualizuje software, jak je uvedeno v *Životní cyklus produktu* (str. 7) aby byla zachována shoda s předpisy také po skončení původního životního cyklu produktu. S aktivním připojením k internetu je uživatel automaticky upozorněn na čekající aktualizace. Pro ruční kontrolu aktualizací otevřete manu *Nápověda (?)* a vyberte *Dental Wings online > Kontrola nových aktualizací*.

Pozor

Aktualizace online se používají pro vyřešení případů týkajících se bezpečnosti a/nebo informací. Tyto aktualizace jsou povinné. Tyto informace budou upřesněny při online aktualizaci.

10. Distributoři a servis

Když máte dotazy, kontaktujte prosím svého místního distributora nebo místní zastoupení Straumann - podle toho, co platí.

11. Technické údaje a štítek

11.1 Podmínky okolí

Pro zajištění neporušenosti a provozní připravenosti hardwarových prvků, datových nosičů a dalšího materiálu poskytnutého pro instalaci a používání softwaru coDiagnostiX dodržujte tyto podmínky:

Podmínky okolí	
Provozní teplota	10 °C až 40 °C
Teplota přepravy	-29 °C až 60 °C
Podmínky skladování	-20°C až 40°C, řízená vlhkost (bez kondenzace)
Relativní vlhkost	15 % až 85 %
Atmosférický tlak	12 kPa až 106 kPa

11.2 Požadavky na hardware a software

Uživatel nese výhradní odpovědnost za poskytnutí hardwaru a softwaru vhodného ke spuštění softwaru coDiagnostiX. Musí vyhovovat národním bezpečnostním předpisům a neovlivňovat bezpečnost a výkon softwaru coDiagnostiX. Povinné požadavky najdete v následující tabulce.

Závazné požadavky na hardware/software	
Paměť	Minimálně: 8 GB RAM
Pevný disk	Minimálně: 128 GB

Závazné požadavky na hardware/software	
Paměťové místo:	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Instalace: vyžaduje 5 GB na pevném disku ▪ Volný prostor na disku pro soubor dat pacienta a soubory v odkládací/vyrovnávací paměti: Zajistěte minimálně 10 GB volného místa na disku před každým spuštěním softwaru coDiagnostiX. <u>Poznámka:</u> Jestliže systém a databáze nejsou umístěny na stejném disku, vyžaduje se 10 GB volného místa pro každý ze systémového a databázového disku.
CPU	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Procesor kompatibilní s x64 podporovaný operačním systémem
GPU	<ul style="list-style-type: none"> ▪ GPU - OpenGL 3.3 nebo vyšší
Periferní zařízení	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Monitor ▪ Klávesnice ▪ Dvoutlačítková myš (doporučuje se myš s rolovacím kolečkem) ▪ Jeden volný USB port (vyžaduje se pouze pro verzi s licencí na hardwarovém klíči)
Operační systém	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Microsoft® Windows® 10, 64bitová verze; Microsoft® Windows® 11, 64bitová verze <p><u>Další požadavky pro běh softwaru coDiagnostiX na Apple Mac OS X:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Počítač Macintosh s procesorem Intel® ▪ Mac OS X 10.9 nebo novější ▪ 'Parallels Desktop' nebo 'VMWare Fusion' pro Macintosh včetně platné licence Windows® (software se musí koupit zvlášť)
Připojení internetu	Stabilní připojení k internetu pro licenci softwaru coDiagnostiX bez hardwarového klíče.
Rozlišení obrazovky	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Minimálně: 1680 x 1050 pixelů ▪ Doporučeno: 1920 x 1080 pixelů nebo vyšší ▪ Maximální rozlišení na náhled (3D rekonstrukce, virtuální OPG, atd.): 4096 x 3072 pixelů

Minimální požadavky byly specifikovány pro umožnění hladkého provozu softwaru coDiagnostiX. Software může fungovat také na konfiguracích s vyšším výkonem. Vhodnost takových konfigurací musí zhodnotit uživatel.

Volitelné hardware/software	
Periferní zařízení	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Jednotka DVD ▪ Vypalovací jednotka DVD ▪ Tiskárna ▪ 3D myš od 3Dconnexion
Připojení internetu	Stabilní připojení k internetu, pouze pro online účely. Potřebné například pro online aktualizace, vzdálenou podporu, online přenos, DWOS Synergy, Asistent UI a 3Shape Communicate
Další požadavky pro modul coDiagnostiX Network Database SQL module	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Požadován Microsoft® SQL Server®
Další požadavky pro licenci coDiagnostiX Network	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Další počítač s volným slotem USB se systémem Microsoft® Windows®, který slouží jako server s hardwarovým klíčem (doporučený server s nepřetržitým provozem, ale není to nutné). ▪ Trvalé připojení (W)LAN ke serveru s hardwarovým klíčem, přičemž software coDiagnostiX běží na klient počítači ▪ Volitelně: sdílený síťový disk pro uložení databáze
Další požadavky pro DWOS Synergy	Software coDiagnostiX musí být kompatibilní se všemi předchozími a současnými verzemi DWOS. Pokud starší verze některého z produktů nepodporuje určitou funkci, některé informace z obou produktů budou chybět.

Konfigurace sítě	
caseXchange, Asistent UI, 3Shape Communicate	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Klient: port 443, výstupní

Konfigurace sítě	
Online aktualizace	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Klient: port 80, výstupní
Network Database SQL	Pro konfiguraci vaší sítě pro použití se softwarem SQL Server® použijte informace poskytnuté společností Microsoft, nebo kontaktujte podporu společnosti Dental Wings.
Síťový hardwarový klíč	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Klient: TCP port 54237, UDP port 21945, oba výstupní ▪ Server: TCP port 54237, UDP port 21945, oba vstupní

DWOS Synergy

I když nespolupracujete přes internet, může být pro vás užitečné z důvodu výkonu, abyste v rámci své sítě instalovali nejméně jeden server Synergy. Pro informaci, kde si můžete stáhnout poslední verzi lokálního serveru Synergy, kontaktujte svého distributora (viz *Distributoři a servis* (str. 84)).

Aby bylo možné dosáhnout server Synergy z jiných klientů, musíte aktivovat tyto porty (ve většině případů to instalační program provede automaticky):

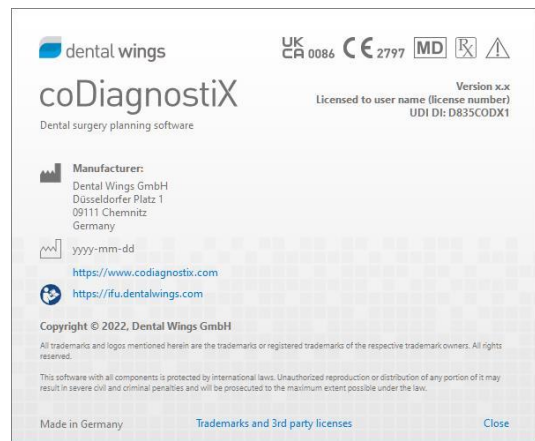
Server DWOS Synergy		
Port 15672	Rozhraní administrace serveru RabbitMQ	Příchozí
Port 61613	Protokol STOMP - komunikace se softwarem coDiagnostiX	Příchozí
Port 5672	Protokol AMQP - komunikace s Dental Wings DWOS nebo Straumann CARES Visual	Příchozí
Port 61615	STOMP dispečer fronty zpráv	Příchozí
Port 55555 (UDP)	Dotaz na vysílání	Výstupní
Port 55556 (UDP)	Naslouchání vysílání	Příchozí

Pracovní stanice coDiagnostiX		
Port 80	Protokol HTTP - Synergy přes internet. Není vyžadováno pro komunikaci s lokálním serverem Synergy.	Výstupní
Port 443	Protokol SSL - Synergy přes internet. Není vyžadováno pro komunikaci s lokálním serverem Synergy.	Výstupní
Port 61613	Protokol STOMP - komunikace se softwarem coDiagnostiX	Výstupní
Port 61615	STOMP dispečer fronty zpráv	Výstupní
Port 55555 (UDP)	Dotaz na vysílání	Výstupní
Port 55556 (UDP)	Naslouchání vysílání	Příchozí

11.3 Štítek

Produktový štítek naleznete v softwarovém okně O softwaru.

Na úvodní obrazovce vyberte Nápověda (?) > O softwaru z hlavního menu pro otevření okna O softwaru.



11.4 Podpůrné informace pro snímky CBCT nebo CT

Za zhotovení snímků CBCT nebo CT odpovídá plně radiolog nebo příslušným způsobem kvalifikovaní pracovníci. Pro podporu zpracování obrazových dat a plánování dentálního chirurgického ošetření pomocí softwaru coDiagnostiX musíte ale dodržet tyto požadavky:

Příprava

- Všechny kovové prvky, které nejsou upevněny, musíte vyjmout z úst pacienta.
- Zablokujte protilehlou čelist například dřevěným aplikátorem nebo silikonem.
- Vložte bavlněné dentální válečky, aby se rty a tváře nedotýkaly tváří.
- Zajistěte, aby se jazyk nedotýkal patra.

Poznámka

Import DICOM softwaru coDiagnostiX nepodporuje formát JPEG 2000. Při exportu/ukládání skenu CBCT vyberte jiný formát souboru.

Nastavení polohy

- Co nej přesněji zarovnejte rovinu skusu s rovinou snímání.

Důležité parametry snímání CT

- Pro dosažení nejlepší kvality rekonstrukce obrazu se doporučuje úhel můstku 0°.
- NEMĚŇTE parametry rekonstrukce v rámci série (konstantní hodnota pro osu X a Y).
- Nastavte vysoké rozlišení algoritmu pro kosti (skutečné nastavení závisí na zařízení)
- Parametry pro úplné soubory dat při použití dynamického režimu:
Řezy: 0,5 mm až 1,0 mm (doporučeno 0,5 mm)
- Při použití spirálového režimu, nastavte řezy 1,0 mm nebo menší (doporučeno 0,5 mm).

- KV: asi 110 až 130
- mA: asi 20 až 120

Ukládání obrazových dat

- Vyžadovány jsou pouze osové řezy.
- Formát DICOM III, žádná nezpracovaná data.

11.5 Licence Matrix

Plány bez hardwarového klíče

Vlastnosti licence softwaru coDiagnostiX	ZÁKLADNÍ	INDIVIDUÁLNÍ	PROFESIONÁLNÍ	PODNIK
Základní funkce				
Plánování	●	●	●	●
Bezpečnost	●	●	●	●
Import dat	●	●	●	●
Výstup dat	●	●	●	●
Návrh základní šablony (šablona implantátu, endodontická šablona)	●	●	●	●
Pokročilý návrh šablony (např. šablona redukce kosti)	●	●	●	●
Export šablony				
Počet zahrnutých šablon)	0	1	5	10
Spolupráce				
Přenos případů prostřednictvím caseXchange	●	●	●	●
Import a export plánů	●	●	●	●
Místa v ceně*	1	1	3	10
Další funkce				
Pokročilé funkce	●	●	●	●
Asistent UI		●	●	●

Plány s hardwarovým klíčem

Vlastnosti licence softwaru coDiagnostiX	VÝROBCE	KLIENT	EASY	EASY CHAIRSIDE	EASY PRINT**
Základní funkce					
Plánování	●	●	●	●	●
Bezpečnost	●	●	●	●	
Import dat	●	●	●	●	
Výstup dat	●	●	●	●	●
Návrh základní šablony (šablona implantátu, endodontická šablona)	●	●	●	●	
Pokročilý návrh šablony (např. šablona redukce kosti)	●	●			
Funkce exportu					
Export šablony	●			●	●
Spolupráce					
Přenos případů prostřednictvím caseXchange	●	●	●		
Import a export plánů	●	●			
Další funkce					
Pokročilé funkce	●	●			
Asistent UI	●	●			

Pro důkladný popis licenční matice kontaktujte svého distributora (viz *Distributoři a servis* (str. 84)). Vlastnosti licence softwaru coDiagnostiX mohou být podporovány v marketingových materiálech.

* Další místa lze zakoupit pro individuální, profesionální a podnikové plány.

**Omezená dostupnost. Zeptejte se svého partnera Straumann.

12. Vysvětlivky symbolů



Pozor, důležité výstražné informace získáte z návodu k použití



Zařízení splňuje požadavky evropských směrnic uvedených v EU prohlášení o shodě



Zařízení splňuje požadavky britského nařízení o zdravotnických prostředcích uvedené v prohlášení o shodě.



Informace získáte z návodu k použití (O zdravotnických prostředcích: *Řiďte se návodem k použití*)



Dodržujte návod k použití. Elektronickou verzi si můžete stáhnout z: ifu.dentalwings.com.



Označuje, že položka je zdravotnický prostředek.



Označuje legálního výrobce zařízení



Označuje datum výroby zařízení



Označuje katalogové číslo výrobce



Nevyhazujte toto zařízení do netříděného komunálního odpadu. Sběr provádějte odděleně.



Omezení vlhkosti



Omezení atmosférického tlaku



Mez teploty pro přepravu



Pozor: Federální zákon USA omezuje prodej tohoto zařízení na prodej licencovanému lékaři nebo na jeho příkaz.



Uvádí dostupnost technické podpory spolu s kontaktními údaji.



Uvádí dostupnost zdrojů školení a způsob přístupu k nim.



Uvádí dostupnost tištěné verze NKP spolu s dodací lhůtou ve dnech.



Označuje subjekt, který distribuuje zdravotnický prostředek do lokality.



Označuje subjekt, který importuje zdravotnický prostředek do lokality.

www.dentalwings.com
www.codiagnostix.com



Dental Wings GmbH
Düsseldorfer Platz 1
09111 Chemnitz
NĚMECKO

T +49 371 273903-70
F +49 371 273903-88

coDiagnostiX Návod k použití
CDX-070-CZ v. 14.9 16.12.2024

CE 2797

Razítko distributora

UK
CA 0086