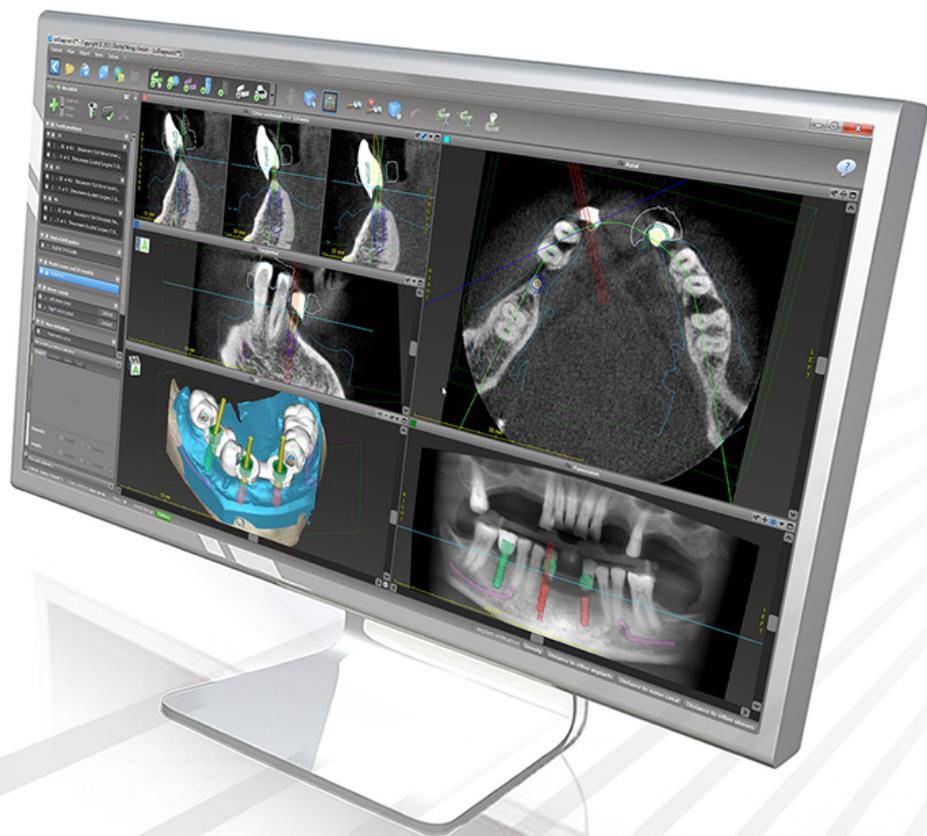


coDiagnostiX

Zahnmedizinische Planungssoftware

Gebrauchsanweisung

Übersetzung des Originals



Wichtig! Bewahren Sie dieses Dokument zum späteren Nachschlagen auf.

INHALT

1. Zweck dieser Anleitung	5
1.1 Haftungsausschluss	5
1.2 Lizenzen, Marken und sonstige Rechte	8
2. Einleitung und Übersicht	10
2.1 Bestimmungsgemäßer Gebrauch	10
2.2 Produktbeschreibung und Merkmale	10
2.3 Zubehör und in Kombination verwendete Produkte	15
2.4 Indikationen	19
2.5 Restrisiken und Nebenwirkungen	20
2.6 Kontraindikationen	20
2.7 Vorsichtsmaßnahmen	20
2.8 Informationen zur Kompatibilität	24
2.9 Datenschutz	25
2.10 Weitere Informationen	29
2.11 Installation	30
2.12 Entsorgung	32
3. Grundlegende Prinzipien	34
3.1 Erste Schritte	34
3.2 coDiagnostiX Startbildschirm	35
3.3 DICOM-Import	37
4. EASY-Modus	39
4.1 Benutzeroberfläche	39
4.2 Fallplanung	43
5. EXPERT-Modus: Benutzeroberfläche	52
5.1 Werkzeugleiste	53
5.2 Ansichten	54
5.3 Objektbaum	57
5.4 Pläne	59
6. EXPERT-Modus: Fallplanung Schritt-für-Schritt	60
6.1 Patientenkoordinatensystem ausrichten	60

6.2 Panoramakurve	61
6.3 Nervkanal erkennen	62
6.4 Modell-Scan importieren und ausrichten	64
6.5 Chirurgische Behandlung planen	67
6.6 Chirurgische Schablone entwerfen	74
6.7 Druckprotokolle	80
7. Optionale und unterstützende Funktionen	81
7.1 DWOS Synergy	81
7.2 Messfunktionen	82
7.3 KI-Assistent	83
8. Finale Überprüfung	88
9. Wartung	91
10. Händler und Service	92
11. Technische Daten und Produktinformationen	93
11.1 Umgebungsbedingungen	93
11.2 Anforderungen an Hardware und Software	93
11.3 Produktinformationen	97
11.4 Zusätzliche Hinweise zu zu DVT- und CT-Aufnahmen	98
11.5 Lizenzmatrix	100
12. Erklärung der Symbole	103

1. Zweck dieser Anleitung

Achtung

Die zur Verfügung gestellten Anleitungen enthalten wichtige Informationen zur sicheren und angemessenen Verwendung der Software. Stellen Sie sicher, dass Sie das Dokument gelesen und verstanden haben, bevor Sie die Software installieren und ausführen.

Diese Gebrauchsanweisung ist gültig für den *Produktlebenszyklus* (S. 7) von coDiagnostiX, Version 10.0 und höher, sofern in diesem Zeitraum keine neue Gebrauchsanweisung veröffentlicht wird. Sollten Sie Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Händler (siehe *Händler und Service* (S. 92)).

Elektronische Gebrauchsanweisung

Die Gebrauchsanweisung für coDiagnostiX wird in elektronischer Form zur Verfügung gestellt. Wird eine Papierversion benötigt, kann der Benutzer diese Anweisungen selbst ausdrucken oder eine Papierversion vom Hersteller anfordern. Für weiterführende Informationen, Versanddauer und Kontaktangaben, siehe: <http://ifu.dentalwings.com>

1.1 Haftungsausschluss

Die Software coDiagnostiX ist zur Nutzung durch Dentalfachleute bestimmt, die über angemessenen Kenntnisse im Anwendungsbereich verfügen. Zusätzlich muss der Nutzer zum Bedienen der Software auch Grundkenntnisse im Umgang mit einem Computer besitzen.

Der Benutzer der Software coDiagnostiX hat die Pflicht, persönlich zu entscheiden, ob sich ein Produkt für den jeweiligen Patienten und die gegebenen Umstände eignet. Darüber hinaus trägt der Benutzer der Software coDiagnostiX die alleinige Verantwortung für die Richtigkeit, Vollständigkeit und Eignung aller in die Software coDiagnostiX eingegebenen Daten. Der Anwender muss die Richtigkeit und Genauigkeit der mit coDiagnostiX erfolgten Planung überprüfen und jeden einzelnen Fall beurteilen.

Die korrekte Dimensionierung der chirurgischen Schablone sowie die Verwendung validierter Arbeitsabläufe liegen in der alleinigen Verantwortung des Anwenders.

Der Benutzer ist dafür verantwortlich, die für die Ausführung der Software coDiagnostiX erforderliche Hardware und Software bereitzustellen. Weitere Informationen dazu finden Sie in Kapitel *Datenschutz* (S. 25) und *Anforderungen an Hardware und Software* (S. 93). Die Software coDiagnostiX ist nicht zur Verwendung in direktem Kontakt mit dem Patienten oder mit lebenserhaltenden Geräten vorgesehen.

Die Software coDiagnostiX muss gemäß der mitgelieferten Gebrauchsanweisung verwendet werden. Bei unsachgemäßem Gebrauch oder unsachgemäßer Handhabung der Software coDiagnostiX erlischt die für die coDiagnostiX-Software gewährte Garantie, sofern eine solche besteht. Wenn Sie zusätzliche Informationen zur korrekten Verwendung der Software coDiagnostiX benötigen, wenden Sie sich an Ihren lokalen Händler oder an Ihre lokale Straumann-Niederlassung. Dem Benutzer ist es nicht gestattet, die coDiagnostiX-Software zu verändern.

DIE DENTAL WINGS GMBH ALS TOCHTERGESELLSCHAFT DER INSTITUT STRAMANN AG LEHNT ZUSICHERUNGEN UND GARANTIE JEDLICHER ART, OB AUSDRÜCKLICH ODER IMPLIZIT, SCHRIFTLICH ODER MÜNDLICH, IM HINBLICK AUF DIE CODIAGNOSTIX SOFTWARE AB, EINSCHLIESSLICH JEDLICHER GARANTIE DER MARKTGÄNGIGKEIT, EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK, DES FEHLERFREIEN BETRIEBS ODER DER NICHTVERLETZUNG RECHTE DRITTER, UND DAS PRODUKT WIRD VERKAUFT „WIE BESEHEN“.

Unsere maximale Haftung in Bezug auf die Produkte oder deren Verwendung, gleich ob aus Gewährleistung, Vertrag, Schadenersatzrecht oder auf anderweitiger Grundlage, ist begrenzt auf den tatsächlich von uns erhaltenen Betrag des jeweiligen Kaufpreises. Auf keinen Fall haften wir für hieraus oder durch den Verkauf des Produkts entstehende besondere und zusätzliche Schadensansprüche sowie Neben- und Folgeschäden, wie beispielsweise, jedoch nicht darauf beschränkt, Gewinnausfall, Datenverlust oder Nutzungsausfall.

Die Hardware- und Softwarekomponenten werden regelmäßig aktualisiert. Einige der in dieser Gebrauchsanweisung enthaltenen Anleitungen, Spezifikationen und Bilder können daher leicht von Ihrer konkreten Situation abweichen. Wir behalten uns das Recht vor, dieses Produkt oder dessen Dokumentation jederzeit zu überarbeiten oder Änderungen oder Verbesserungen daran vorzunehmen, ohne dies vorher ankündigen zu müssen. Der Benutzer ist verpflichtet, sich regelmäßig über die neuesten Entwicklungen der Software coDiagnostiX zu informieren.

Produktlebenszyklus

Der Produktlebenszyklus der Software coDiagnostiX beträgt 3 Jahre. Nach Ablauf dieser Zeit kann die Software weiterhin korrekt funktionieren, solange Konfiguration oder Hardware nicht verändert werden und eine gültige Lizenz vorhanden ist. Da sich jedoch die Anforderungen an die Cybersicherheit sowie die gesetzlichen und behördlichen Anforderungen in regelmäßigen Abständen ändern, stellt der gesetzliche Hersteller Cybersicherheit und die Einhaltung der rechtlichen Rahmenbedingungen nicht über den Produktlebenszyklus von 3 Jahren hinaus sicher. Aktualisieren Sie Ihre Software regelmäßig, damit diese weiterhin die behördlichen Anforderungen erfüllt. Beachten Sie bitte, dass die tatsächliche Nutzung von coDiagnostiX nur in Einklang mit unseren Lizenzbestimmungen möglich ist.

Eingangsdaten

Die Software unterstützt eine breite Palette von Bildquellen, darunter digitale Volumentomografie (DVT) und, optional Oberflächenscanner, sowie Modell-Scans verschiedener Quellen. Ebenso ist es möglich, mit anderen Schichtbilddaten oder Volumendaten zu arbeiten.

Die Leistungsfähigkeit von coDiagnostiX hängt von der Qualität und Genauigkeit der in die Software importierten CT-/DVT-Aufnahmen bzw. Modell-Scans ab. Es liegt in der alleinigen Verantwortung des Benutzers sicherzustellen, dass die Qualität der importierten Daten ausreichend ist für eine ordnungsgemäße Funktion von coDiagnostiX. Die DICOM-Daten von CBCT- oder CT-Geräten müssen eine Auflösung von mindestens 512×512 und eine Schichtdicke von ≤ 1 mm aufweisen. In den betroffenen Bereichen dürfen keine Artefakte und Verzerrungen vorliegen, sodass die relevanten anatomischen Strukturen in den Aufnahmen sichtbar sind.

CT- und DVT-Geräte müssen den Empfehlungen der ICRP 97 (Internationale Strahlenschutzkommission) entsprechen. Diese Geräte müssen in regelmäßigen Abständen kalibriert werden, um sicherzustellen, dass die Daten die Situation des Patienten auf das Genaueste widerspiegeln. Wenn das CBCT- oder CT-Gerät nicht kalibriert ist, entspricht die Intensität der radiologischen Absorption (angegeben in Hounsfield-Einheiten (HU)) nicht der Knochendichte. Zusätzliche Hinweise für die Bereitstellung geeigneter Eingangsdaten für coDiagnostiX finden Sie im Kapitel *Zusätzliche Hinweise zu zu DVT- und CT-Aufnahmen* (S. 98).

Produkte und Produktdaten von Dritter

Bei der Planung von Patientenfällen mit coDiagnostiX und der Umsetzung der Planung arbeitet der Anwender unter Umständen mit Produkten bzw. Produktdaten von Drittherstellern. Die Dental Wings GmbH, ihre verbundenen Unternehmen oder Vertriebspartner übernehmen keinerlei Haftung für Schäden in Verbindung mit der in diesem Rahmen erfolgenden Nutzung von Produktdaten bzw. Produkten von Drittherstellern.

1.2 Lizenzen, Marken und sonstige Rechte

coDiagnostiX-Lizenz

Die Software coDiagnostiX ist durch eine Lizenzvereinbarung geschützt und darf nur entsprechend den Bestimmungen dieser Vereinbarung verwendet bzw. kopiert werden. Es ist nicht gestattet, coDiagnostiX auf anderen als den in der Lizenzvereinbarung genehmigten Medien zu betreiben oder dorthin zu kopieren.

Einige der von coDiagnostiX angebotenen Funktionen erfordern möglicherweise eine zusätzliche Lizenz. Wenden Sie sich für weitere Informationen an Ihren Händler.

Verfügbarkeit

Einige der in dieser Anleitung aufgeführten Produkte sind möglicherweise nicht in allen Ländern erhältlich.

Software von Drittanbietern

coDiagnostiX enthält Code von Drittsoftware, der unter speziellen Lizenzbedingungen bereitgestellt wird:

- Open Source Computer Vision Library (3-Clause BSD License)
- Omni Thread Library (3-Clause BSD License)
- Eigen (Mozilla Public License 2.0)
- Polygon Mesh Processing-Bibliothek (MIT-Lizenz)
- TeamViewer

Die Lizenzbedingungen können direkt aus coDiagnostiX heraus eingesehen werden. Öffnen Sie das Menü Hilfe (?) und wählen Sie Über > Markennamen und Drittlizenzen um die Lizenzbedingungen anzuzeigen.

Eine maschinenlesbare Software Bill of Materials (SBOM) kann auf Anfrage zur Verfügung gestellt werden. Wenden Sie sich an Ihren Händler (siehe *Händler und Service* (S. 92)).

Markennamen und Marken

DENTAL WINGS und/oder andere Marken und eingetragene Marken von Dental Wings, die in diesem Dokument genannt werden, sind Marken oder eingetragene Marken von Dental Wings. Alle anderen Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

Copyright

Dental Wings-Dokumente dürfen ohne schriftliche Genehmigung von Dental Wings weder ganz noch auszugsweise nachgedruckt oder publiziert werden.

2. Einleitung und Übersicht

2.1 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

coDiagnostiX ist für den Gebrauch als zahnmedizinische Planungssoftware bestimmt.

2.2 Produktbeschreibung und Merkmale

coDiagnostiX ist eine Planungssoftware für die virtuelle Dentalchirurgie unter Berücksichtigung der anatomischen Struktur und zukünftigen prothetischen Bedürfnisse des Patienten.

coDiagnostiX kann Daten von 3D-CT/DVT-Aufnahmen (DICOM-Standard) und Modell-Scans einlesen und verarbeiten sowie Planungsdaten und Designdaten zur Fertigung von chirurgischen Schablonen exportieren.

Produktvarianten und Konfiguration

Das Produkt hat keine Varianten oder Konfigurationen. Der Zugang zu den Softwarefunktionen ist durch das Lizenzsystem eingeschränkt. (*Lizenzmatrix* (S. 100))

coDiagnostiX ist ein offenes Softwaresystem. coDiagnostiX enthält eine Bibliothek mit Entwurfsinformationen von Drittanbietern, die für die Planung von dentalchirurgischen Eingriffen und den Entwurf von chirurgischen Schablonen erforderlich sind. Die Entwurfsinformationen beziehen sich auf Implantate (einschließlich Abutments), chirurgische Instrumente (wie endodontische Bohrer) sowie Zubehör für chirurgische Schablonen (wie Hülsen, Fixierungspins).

Achtung

Beachten Sie, dass der Nutzer der Software coDiagnostiX allein für die Richtigkeit, Genauigkeit und Vollständigkeit aller in die Software coDiagnostiX eingegebenen Daten verantwortlich ist.

Um die Bibliothek (Master-Datenbank) nutzen zu können, muss der Nutzer den folgenden Nutzungsbedingungen zustimmen.

1. Die Stammdatenbank enthält möglicherweise Implantate, chirurgische Instrumente und Zubehör für chirurgische Schablonen, die im Land des Nutzers nicht registriert sind. Der Nutzer muss sicherstellen, dass er ausschließlich Produkte wählt, die ordnungsgemäß registriert wurden.

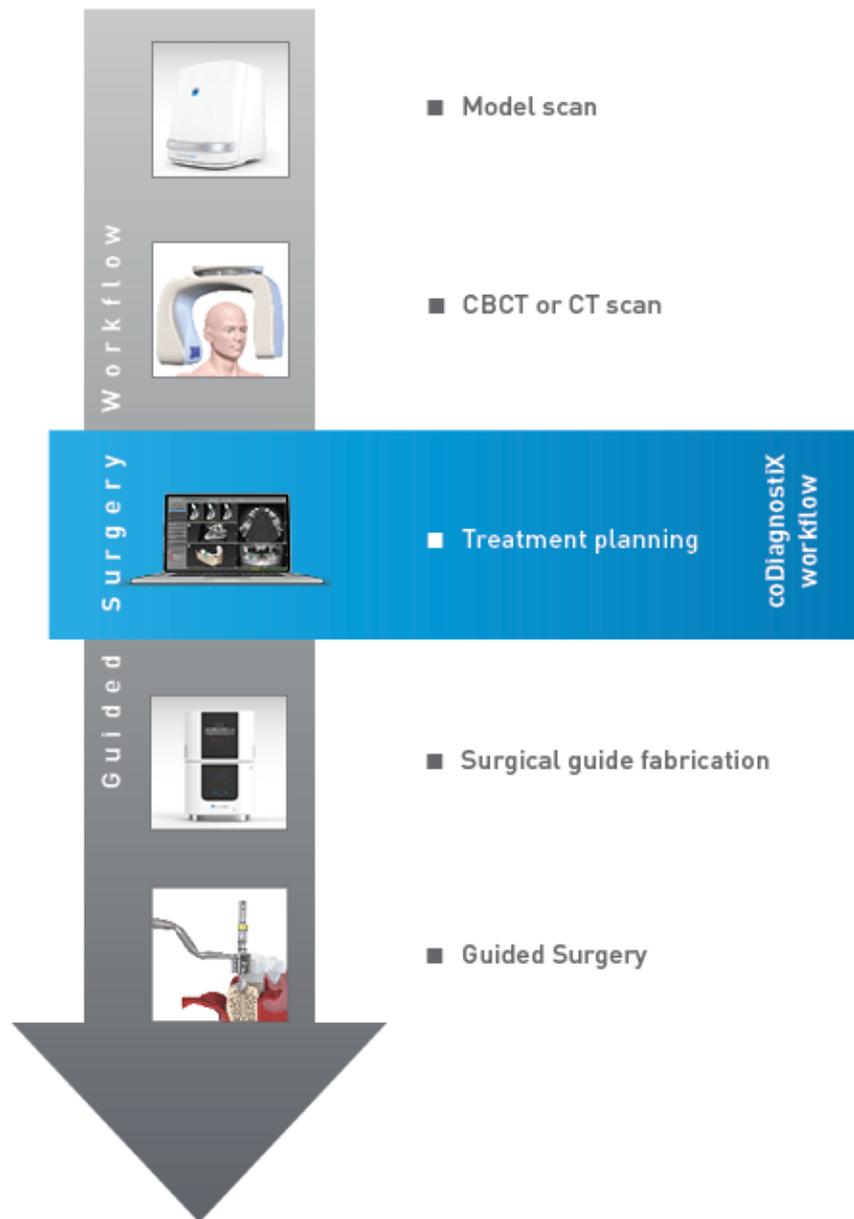
2. Der Nutzer ist verpflichtet stets zu überprüfen, dass die Daten aus der Masterdatenbank sowohl mit den Katalogwerten, die der Hersteller nennt, als auch mit den Informationen, die auf dem erhaltenen Material zu finden sind, übereinstimmen.

Funktionsprinzipien

Die Planung mit coDiagnostiX ist Teil eines Guided Surgery Workflows. Die Planung basiert auf den Bilddaten des Patienten, z.B. CBCT oder CT, die per CD/DVD, Netzwerk oder anderen Speichermedien übertragen und von coDiagnostiX verarbeitet werden. Die Planung erfolgt mithilfe der Berechnung mehrerer Ansichten (z.B. virtuelle Orthopantomogramme (OPG) oder einer dreidimensionalen Rekonstruktion des Bilddatensatzes), durch die Analyse der Bilddaten und durch die Platzierung von Implantaten und chirurgischen Instrumenten. Planungsdaten dienen dem Entwurf chirurgischer Schablonen, die anschließend als Fertigungsdaten in eine 3D-Geometrie exportiert werden (offenes Format)¹. Die chirurgische Schablone überträgt die virtuelle chirurgische Planung vom Computer auf die Anatomie des Patienten.

¹Für das veraltete Fertigungssystem gonyX und dessen Zubehör, wird der Plan zur Fertigung einer Bohrschablone als Ausdruck zur Verfügung gestellt. gonyX und sein Zubehör dürfen nur für die Implantatplanung in Kombination mit coDiagnostiX verwendet werden (weiterführende Informationen finden Sie in der Gebrauchsanweisung coDiagnostiX, Version 11.1)

Die folgende Darstellung zeigt die Einbindung von coDiagnostiX im Rahmen der geführten Chirurgie:



Diese Übersicht veranschaulicht die standardmäßigen Arbeitsschritte innerhalb von coDiagnostiX. Weitere Details dazu finden Sie im Kapitel *EXPERT-Modus: Fallplanung Schritt-für-Schritt* (S. 60)



- Import DICOM data & create dataset
- Align patient coordinate system
- Define panoramic curve
- Detect nerve canal
- Import model scan
- Plan surgical treatment
- Design & export surgical guide

2.3 Zubehör und in Kombination verwendete Produkte

Achtung

Es liegt in der alleinigen Verantwortung des Benutzers sicherzustellen, dass die mit coDiagnostiX verwendeten Zubehörteile und Produkte für diesen Verwendungszweck bestimmt sind. Befolgen Sie die jeweilige Gebrauchsanweisung.

3D-Fertigungssystem und Schablonenmaterialien

Es gibt viele verschiedene Möglichkeiten mit 3D-Fertigungssystemen (d.h. 3D-Drucker-Systemen) chirurgische Schablonen zu produzieren, sofern das Fertigungssystem das Dateiformat Open-STL auslesen und biokompatibles Material verarbeiten kann. Grundsätzlich kann jedes 3D-Fertigungssystem und eine daraus resultierende Schablone, geeignet sein, wenn es die Anforderungen erfüllt. Der Nutzer muss sicherstellen, dass die Schablone mit ausreichender Genauigkeit hergestellt werden kann und dass das für die Herstellung verwendete Material für den Einsatz als chirurgische Schablone am Patienten geeignet ist.

Der coDiagnostiX-Workflow wurde mit folgenden Materialien und 3D-Fertigungssystemen validiert (Beispiele):

- SHERAprint-sg (SHERA Werkstoff-Technologie GmbH & Co. KG) und kompatible 3D-Drucker (Rapid Shape GmbH)
- MED610 (Stratasys Ltd.) und kompatible 3D-Drucker (Stratasys Ltd.)
- Titanium und kompatible Fräsmaschinen

Eine komplette Liste der validierten Materialien und Systeme erhalten Sie bei Ihrem Händler (siehe *Händler und Service* (S. 92)).

⚠ Achtung

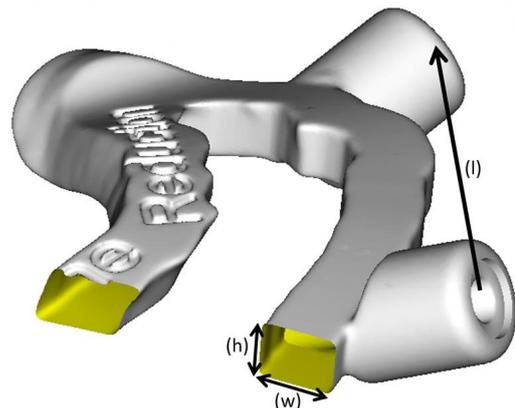
Die Zahnanatomie des Patienten ist Veränderungen unterworfen. Es liegt in der Verantwortung des Benutzers entsprechend den bewährten zahnmedizinischen Verfahren und unter Beachtung von Zeitverzögerungen zwischen Datenerhebung, Behandlungsplanung und Operation, zu handeln. Zusätzlich muss die Haltbarkeitsdauer der hergestellten Schablonen berücksichtigt werden.

Chirurgische Schablonen

Die coDiagnostiX-Software ermöglicht den Entwurf von chirurgischen Schablonen für den Mund-Kiefer-Gesichtsbereich mit einem Volumen von $x = 200$ mm, $y = 200$ mm und $z = 100$ mm.

Da die Schablonenentwürfe für jede Behandlung und jeden Patienten individuell sind, liegt es in der Verantwortung des Anwenders sicherzustellen, dass die Schablone an die individuelle Anatomie des Patienten angepasst ist und den während des Eingriffs auftretenden Kräften standhält. Verwenden Sie im Zweifelsfall ein Modell, um die Passform zu prüfen und die wirkenden Kräfte zu simulieren. Die Schablone muss sich ohne Kraftaufwand platzieren lassen. Die Schablone darf nicht wackeln und nicht brechen.

- Chirurgische Schablonen müssen so entworfen werden, dass der Bereich des chirurgischen Eingriffs von 3 Auflagepunkten getragen wird. Als Auflagepunkte können Zähne, Fixierungspins, Zahnfleisch oder ähnliches definiert werden. Die drei Auflagepunkte müssen ein Dreieck bilden.
- Wenn ein chirurgisches Instrument entlang eines Profils (Schnittschablone) geführt wird und der Abstand zwischen den Auflagepunkten maximal ist ($l = 40$ mm), müssen die Abmessungen der Schnittstege mindestens 4 mm in der Breite (w) und 3 mm in der Höhe (h) betragen.



- Wenn ein chirurgisches Instrument entlang einer Kurve (Bohrschablone) geführt wird, wird in coDiagnostiX ein Loch in der Schablone gestaltet, das die Höhe der äußeren Abmessungen der entsprechenden Metallführung aufweist.
- Bei gestapelten Schablonen sollten die verfügbaren Entwurfsoptionen verwendet werden (z. B. Löcher für Fixierungspins oder anatomische Strukturen).

⚠ Achtung

Die korrekte Dimensionierung der chirurgischen Schablone sowie die Auswahl eines entsprechend geprüften Schablonenmaterials liegen in der alleinigen Verantwortung des Anwenders.

Stellen Sie sicher, dass die Platzierung der Sichtfenster in der digital entworfenen chirurgischen Schablone die Stabilität der finalen chirurgischen Schablone nicht beeinträchtigt. Andernfalls besteht die Gefahr ungenauer Ergebnisse, die die Patientensicherheit gefährden könnten.

Bohren Sie niemals direkt durch die Schablone hindurch. Verwenden Sie stets geeignete metallische Führungen, um Abplatzungen zu vermeiden.

Prüfen Sie vor Beginn der Behandlung den Sitz der chirurgischen Schablone im Mund des Patienten.

Software-Produkte

Folgende Software-Produkte können in Kombination mit coDiagnostiX verwendet werden:

- Dental Wings DWOS®
Dental CAD/CAM-Software
- Straumann® CARES® Visual
Dental CAD/CAM-Software
- Dental Wings Intraoral Scanner Software Application
Software des Dental Wings Intraoral-Scanners
- DWOS Connect
Service zur Übermittlung von Scan-Daten, die mit Scannern der Firma Dental Wings oder Straumann erstellt worden sind

Zugehöriges Produktmaterial ist in Kapitel *Weitere Informationen* (S. 29) aufgelistet. Details zur Kompatibilität finden Sie unter *Informationen zur Kompatibilität* (S. 24).

Andere offene dentale CAD-Anwendungen, die in der Lage sind, Dateien im offenen STL-Format zu lesen und auszugeben, können ebenfalls zur Verwendung in Kombination mit coDiagnostiX geeignet sein. Die Eignung solcher Produkte muss jedoch durch den Nutzer selbst validiert werden.

3D-Navigationssysteme

Nutzer von coDiagnostiX können Behandlungspläne an 3D-Navigationssysteme im proprietären Format übertragen. Benutzer von coDiagnostiX können Behandlungspläne mit Straumann DNS Falcon austauschen.

2.4 Indikationen

coDiagnostiX ist eine Implantat- und Operationsplanungssoftware zur Nutzung durch dentales Fachpersonal, das über angemessene Kenntnisse im Anwendungsbereich verfügt. Diese Software liest Bilddaten ein, die von medizinischen Scannern wie beispielsweise CT- oder DVT-Geräten ausgegeben werden.

Sie erlaubt die präoperative Simulation und Evaluation der Patientenanatomie sowie die Platzierung dentaler Implantate, die Positionierung chirurgischer Instrumente und die chirurgische Behandlungsplanung in zahnlosen, teilbezahnten und Dentitionsfällen, die die Nutzung einer chirurgische Schablone erfordern könnten. Außerdem erlaubt sie dem Nutzer die Konstruktion von Schablonen, allein oder in Kombination, zur Führung eines chirurgischen Pfades entlang einer Kurve oder eines Profils sowie die Evaluation einer OP-Vorbereitung bzw. eines chirurgischen Schrittes.

Für die automatisierte Fertigung von chirurgischen Schablonen im Dentallabor kann coDiagnostiX Daten an 3D-Fertigungssysteme exportieren.

2.5 Restrisiken und Nebenwirkungen

Es gibt keine Restrisiken bei der Verwendung von coDiagnostiX, außer dass die ausgegebenen Inhalte möglicherweise Fehler enthalten.

Es gibt keine Nebenwirkungen bei der Verwendung von coDiagnostiX.

2.6 Kontraindikationen

Für die dentalchirurgische Behandlungsplanung mit coDiagnostiX gibt es keine Kontraindikationen außer denen, die für die zu planende Behandlung gelten.

2.7 Vorsichtsmaßnahmen

Die zur Verfügung gestellten Anleitungen enthalten wichtige Informationen zur sicheren und angemessenen Verwendung der Software. Stellen Sie sicher, dass Sie das Dokument gelesen und verstanden haben, bevor Sie die Software installieren und ausführen.

Beachten Sie stets, dass der Anwender der Software coDiagnostiX allein für die Richtigkeit, Vollständigkeit und Genauigkeit aller in die Software coDiagnostiX eingegebenen Daten verantwortlich ist.

Verwenden Sie keine Datensets, die trotz einer Warnmeldung erstellt werden können, es sei denn Sie verstehen den vollen Umfang der Konsequenzen dieser Warnungen und sind sich sicher, dass keine inakzeptablen Risiken bezüglich der Korrektheit und Genauigkeit Ihrer Planung bestehen.

Die automatische Nervkanalerkennung garantiert keine exakte und genaue Darstellung des Nervkanals. Verifizieren Sie den korrekten Verlauf des Nervkanals immer manuell.

Verifizieren Sie stets die Richtigkeit und Genauigkeit des dargestellten Nervkanals.

Verwenden Sie den Datensatz nicht, wenn der Nervkanal aufgrund einer schlechten Bildqualität nicht eindeutig definiert werden kann.

Halten Sie stets einen ausreichenden Sicherheitsabstand zum Nervkanal ein.

Halten Sie stets einen ausreichenden Abstand um das Implantat ein.

Ausdrucke, die Bilder des Datensatzes enthalten, sind nicht für diagnostische Zwecke bestimmt.

Auf einem iPad dargestellte Patientendaten sind nur für Präsentationszwecke bestimmt. Verwenden Sie diese Daten nicht zu diagnostischen Zwecken.

Die korrekte Dimensionierung der chirurgischen Schablone sowie die Auswahl eines entsprechend geprüften Schablonenmaterials liegen in der alleinigen Verantwortung des Anwenders.

Stellen Sie sicher, dass die Platzierung der Sichtfenster in der digital entworfenen chirurgischen Schablone die Stabilität der finalen chirurgischen Schablone nicht beeinträchtigt. Andernfalls besteht die Gefahr ungenauer Ergebnisse, die die Patientensicherheit gefährden könnten.

Bohren Sie niemals direkt durch die Schablone hindurch. Verwenden Sie stets geeignete metallische Führungen, um Abplatzungen zu vermeiden.

Mangelhafte chirurgische Schablonen können während der chirurgischen Operation zur Verletzung wichtiger anatomischer Strukturen führen.

Überprüfen Sie die Übereinstimmung der Konturen der überlagerten 3D-Objekte sorgfältig in allen Ansichten, um sicherzustellen, dass die beiden Objekte beim Import korrekt und passgenau ausgerichtet wurden. Die Ausrichtung der Modellscandaten ist Voraussetzung für den Entwurf einer chirurgischen Schablone. Die Genauigkeit bei der Ausrichtung hat direkten Einfluss auf die Genauigkeit des Entwurfs für die chirurgische Schablone.

Stellen Sie sicher, dass für die verwendete Computerhardware alle anwendbaren Normen und technischen Vorschriften eingehalten werden. Die Computer-Hardware ist nicht dafür ausgelegt, in unmittelbarer Nähe des Patienten (innerhalb eines Abstands von 1,5 Metern) eingesetzt zu werden. Verwenden Sie für den Anschluss der Hardware keine Verlängerungskabel mit Mehrfachsteckdosen.

Bevor Sie die Scanschablone oder die chirurgische Schablone in den Mund des Patienten einsetzen, müssen Sie die Schablone gemäß den Standardarbeitsanweisungen in der Zahnmedizin und der Gebrauchsanweisung für Ihr Material vorbereiten. Die Zahnanatomie des Patienten ist Veränderungen unterworfen. Es liegt in der Verantwortung des Benutzers entsprechend den bewährten zahnmedizinischen Verfahren und unter Beachtung von Zeitverzögerungen zwischen Datenerhebung, Behandlungsplanung und Operation, zu handeln. Zusätzlich muss die Haltbarkeitsdauer der hergestellten Schablonen berücksichtigt werden.

Es liegt in der alleinigen Verantwortung des Anwenders sicherzustellen, dass die mit coDiagnostiX verwendeten Zubehörteile und Produkte für diesen Verwendungszweck bestimmt sind. Befolgen Sie die jeweilige Gebrauchsanweisung.

Schützen Sie Ihre Daten vor Verlust, unbefugtem Zugang und unbefugter Nutzung.

- Schützen Sie Ihr Computersystem durch Installieren eines Malware-Scanners oder einer Firewall.
- Verwenden Sie ein sicheres Passwort, um Ihren Computer sowie Ihre Speichermedien und Präsentationsgeräte zu schützen.
- Verwenden Sie die Datenverschlüsselung, um die Daten auf Ihrem Computersystem und Ihren Speichermedien zu schützen.
- Sichern Sie regelmäßig Ihre Daten.
- Nutzen Sie die Anonymisierungsfunktion, um bei Bedarf Patientendaten zu schützen.

Das Archivieren und Wiederherstellen von Datensets in unterschiedlichen Versionen von coDiagnostiX kann zu Kompatibilitätsproblemen führen.

Entsorgen Sie dieses Gerät nicht im normalen Hausmüll. Führen Sie die Geräte einer separaten Entsorgung zu.

Es liegt in der Verantwortung der Benutzer, für die Anonymisierung von Gesundheitsdaten, für Datensicherung und Disaster Recovery sowie für die Authentizität der Gesundheitsdaten zu sorgen.

Online-Updates dienen auch der Behebung von Problemen bei Datenschutz und/oder Informationssicherheit. Solche Updates sind verpflichtend. Dies wird in den Informationen erläutert, die mit dem Update zur Verfügung gestellt werden.

Bei Verwendung einer Netzwerkdatenbank sind die Benutzer dafür verantwortlich, Betriebssystem und SQL-Server gemäß ihren IT-Richtlinien zu installieren und zu konfigurieren. Dazu zählen: Installation und Einrichtung des automatischen Abmeldens, Audit-Kontrollen, Berechtigungen, Konfiguration von Sicherheitsfunktionen, Notzugang, Malware-Erkennung und Malware-Schutz, Knotenauthentifizierung, persönliche Authentifizierung, physische Sperren, Integration von coDiagnostiX in Produktlebenszyklus-Roadmap, System- und Applikationshärtung sowie die Wahrung der Vertraulichkeit der Gesundheitsdaten.

Bestimmte coDiagnostiX-Funktionen und -Dienste erfordern einen Datentransfer. Der Zugang zu den Daten, die Speicherung und die Übertragung müssen den nationalen Bestimmungen zur Informationssicherheit und zum Datenschutz entsprechen. Die Daten werden während der Übertragung und im Ruhezustand nach Industriestandards verschlüsselt. Weitere Details finden Sie in den coDiagnostiX-Nutzungsbedingungen und den darin enthaltenen Datenverarbeitungs- und Partnervereinbarungen.

Die Straumann AXS-Plattform ist von vornherein und standardmäßig auf Sicherheit und Datenschutz ausgelegt und ist nach ISO 27001 zertifiziert. Die Benutzer bleiben jedoch für die Verwaltung ihrer eigenen Netzwerke und Verbindungspunkte verantwortlich, einschließlich aller Applikationen, die auf ihren Geräten oder in ihrer Infrastruktur ausgeführt werden. Die Berechtigungen müssen gemäß den IT-Richtlinien der Benutzer erteilt werden.

Während der Einführung bietet die Website verschiedene Rollen an, und die Benutzer werden dringend aufgefordert, sich mithilfe der Multi-Faktor-Authentifizierung anzumelden. Die Benutzer sind dafür verantwortlich, den Zugang zu den Gesundheitsdaten auf der Website durch selbst definierte Passwörter zu beschränken.

Audit-Informationen sind auf Anfrage erhältlich. Weitere Details entnehmen Sie bitte den Nutzungsbedingungen der Straumann AXS-Website oder der Supportfunktion auf der Straumann AXS-Website.

2.8 Informationen zur Kompatibilität

Achtung

Das Archivieren und Wiederherstellen von Datensätzen in unterschiedlichen Versionen von coDiagnostiX kann zu Kompatibilitätsproblemen führen.

Vermeiden Sie die Verwendung unterschiedlicher Versionen von coDiagnostiX. Falls Sie Probleme haben, wenden Sie sich an ihren Händler.

Patientendatensätze aus älteren Versionen von coDiagnostiX können prinzipiell mit coDiagnostiX geöffnet werden (Abwärtskompatibilität). Kontrollieren Sie Ihren Datensatz sorgfältig, um kleinere Inkompatibilitäten zu vermeiden, die zu Fehlern in der Planung und/oder der Produktion von chirurgischen Schablonen führen könnten. Ältere Versionen von coDiagnostiX können jedoch nicht für die Bearbeitung von Datensätzen aus aktuellen coDiagnostiX-Versionen verwendet werden.

Die aktuell freigegebene Version der Stammdatenbank ist möglicherweise nicht mit älteren Versionen von coDiagnostiX kompatibel.

caseXchange

caseXchange ist eine Plattform für coDiagnostiX-Nutzer zum Austausch von coDiagnostiX-Datensätzen. Zur Kompatibilität der durch die jeweiligen Nutzer verwendeten coDiagnostiX-Versionen siehe die vorstehenden Hinweise.

DWOS Connect

coDiagnostiX bietet eine Schnittstelle zu DWOS Connect, über die von kompatiblen Dental Wings/Straumann-Scannern bereitgestellte Dateien importiert werden können. coDiagnostiX ist mit der neuesten Version von DWOS Connect kompatibel. Stellen Sie sicher, dass bei der Arbeit mit diesen Scannern stets die jeweils aktuellste Software-Version verwendet wird. Informationen zur Kompatibilität der Softwareversion erhalten Sie bei Ihrem Händler (siehe *Händler und Service* (S. 92)).

DWOS Synergy

Mit DWOS Synergy können Fälle online zwischen coDiagnostiX und Dental Wings DWOS/Straumann CARES Visual ausgetauscht werden. Informationen zur Kompatibilität der Softwareversion erhalten Sie bei Ihrem Händler (siehe *Händler und Service* (S. 92)).

2.9 Datenschutz

Der Zugriff auf die Software ist durch ein Lizenzierungssystem eingeschränkt.

Um Daten vor Verlust oder unautorisierter Benutzung zu schützen, wurden mehrere Sicherheitsmechanismen in coDiagnostiX implementiert:

- Verschlüsselung der Daten während der Speicherung und bei der Übertragung im Internet
- Archivierungssystem zur Sicherung von Patienten- und Planungsdaten
- Bedarfsgesteuerte Anonymisierungsfunktion zum Schutz der Privatsphäre

⚠ Achtung

Bei Verwendung einer Netzwerkdatenbank sind die Benutzer dafür verantwortlich, Betriebssystem und SQL-Server gemäß ihren IT-Richtlinien zu installieren und zu konfigurieren. Dazu zählen: Installation und Einrichtung des automatischen Abmeldens, Audit-Kontrollen, Berechtigungen, Konfiguration von Sicherheitsfunktionen, Notzugang, Malware-Erkennung und Malware-Schutz, Knotenauthentifizierung, persönliche Authentifizierung, physische Sperren, Integration von coDiagnostiX in Produktlebenszyklus-Roadmap, System- und Applikationshärtung sowie die Wahrung der Vertraulichkeit der Gesundheitsdaten.

Es liegt in der Verantwortung der Benutzer, für die Anonymisierung von Gesundheitsdaten, für Datensicherung und Disaster Recovery sowie für die Authentizität der Gesundheitsdaten zu sorgen.

Schützen Sie Ihre Daten vor Verlust, unbefugtem Zugang und unbefugter Nutzung.

- Schützen Sie Ihr Computersystem durch Installieren eines Malware-Scanners oder einer Firewall.
- Verwenden Sie zum Schutz von Computersystemen, Speichermedien und Anzeigegeräten starke Passwörter.
- Verschlüsseln Sie Ihre Daten, um diese auf Ihrem Computer und Ihren Speichermedien zu schützen.
- Legen Sie regelmäßig Datensicherungen an, um Datenverluste zu vermeiden.
- Schützen Sie die personenbezogenen Daten von Patienten bei Bedarf mithilfe der Anonymisierungsfunktion.

Die Straumann AXS-Plattform ist von vornherein und standardmäßig auf Sicherheit und Datenschutz ausgelegt und ist nach ISO 27001 zertifiziert. Die Benutzer bleiben jedoch für die Verwaltung ihrer eigenen Netzwerke und Verbindungspunkte verantwortlich, einschließlich aller Applikationen, die auf ihren Geräten oder in ihrer Infrastruktur ausgeführt werden. Die Berechtigungen müssen gemäß den IT-Richtlinien der Benutzer erteilt werden.

Während des Onboardings bietet die Website verschiedene Rollen an, und die Benutzer werden dringend aufgefordert, sich mithilfe der Multi-Faktor-Authentifizierung anzumelden. Die Benutzer sind dafür verantwortlich, den Zugang zu den Gesundheitsdaten auf der Website durch selbst definierte Passwörter zu beschränken.

Audit-Informationen sind auf Anfrage erhältlich. Weitere Details entnehmen Sie bitte den Nutzungsbedingungen der Straumann AXS-Website oder der Supportfunktion auf der Straumann AXS-Website.

Beachten Sie stets, dass auf Benutzerseite der Benutzer selbst für den Schutz der Daten verantwortlich ist. Stellen Sie daher den angemessenen Schutz dieser Daten sicher.

Achtung

Bestimmte coDiagnostiX-Funktionen und -Dienste erfordern einen Datentransfer. Der Zugang zu den Daten, die Speicherung und die Übertragung müssen den nationalen Bestimmungen zur Informationssicherheit und zum Datenschutz entsprechen. Die Daten werden während der Übertragung und im Ruhezustand nach Industriestandards verschlüsselt. Weitere Details finden Sie in den coDiagnostiX-Nutzungsbedingungen und den darin enthaltenen Datenverarbeitungs- und Partnervereinbarungen.

2.10 Weitere Informationen

Von der Software geht keine Gefahr physischer, chemischer, elektrischer, mechanischer, biologischer, elektromagnetischer oder strahlender Art aus. Die Software verfügt jedoch über verschiedene integrierte Warnsignale um den Nutzer/die Nutzerin auf seine/ihre juristische Verantwortung aufmerksam zu machen präzise zu planen und alle Planungsergebnisse zu verifizieren.

Beachten Sie, dass jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit coDiagnostiX aufgetreten ist, Ihrem Händler und der zuständigen Behörde für Medizinprodukte und für Datenschutz in Ihrem Land gemeldet werden muss. Wenden Sie sich bei diesbezüglichen Fragen an Ihren Händler (siehe *Händler und Service* (S. 92)).

Dental Wings und seine Produkte sind in den wichtigsten Märkten registriert. Stellen Sie sicher, dass die von Ihnen verwendete Version in Ihrem Land registriert ist. Wenden Sie sich im Zweifelsfall an Ihren Händler (siehe *Händler und Service* (S. 92)). Die Konformitätserklärung für coDiagnostiX ist abrufbar auf der eIFU-Website unter: <https://ifu.dentalwings.com/>.

Für weiterführende Informationen zu Produkten, die in Kombination mit coDiagnostiX verwendet werden können, wird auf folgende Dokumente oder Informationsquellen verwiesen:

- Gebrauchsanweisung/Benutzerhilfe zu Straumann® CARES® Visual
- Benutzerhilfe zu Straumann® CARES® Nova
- Gebrauchsanweisung zu Straumann® Falcon
- Gebrauchsanweisung zu Intraoral-Scanner (SIRIOS, VIVO)

2.11 Installation

Achtung

Stellen Sie sicher, dass für die verwendete Computer-Hardware alle anwendbaren Normen und technischen Vorschriften eingehalten werden. Die Computer-Hardware ist nicht dafür ausgelegt, in unmittelbarer Nähe des Patienten (innerhalb eines Abstands von 1,5 Metern) eingesetzt zu werden. Verwenden Sie für den Anschluss der Hardware keine Verlängerungskabel mit Mehrfachsteckdosen.

Installationsschritte für coDiagnostiX

1. Überprüfen Sie, ob Ihre Hardware und Software den Spezifikationen entspricht (siehe *Anforderungen an Hardware und Software* (S. 93)).
2. Überprüfen Sie, ob es sich bei Ihrer Installation um die Dongle-Version oder die donglefreie Version (AXS-Lizenz) handelt:
 - a. Wenn Sie einen Dongle erhalten haben, stecken Sie das Installationsmedium in den Computer. Sollte der Installationsvorgang nicht automatisch anlaufen, dann starten Sie das Programm manuell durch Ausführen der auf Ihrem Installationsmedium befindlichen Datei `setup.exe`.
 - b. Wenn Sie eine Installation ohne Dongle haben, laden Sie das coDiagnostiX-Installationsprogramm herunter, wie in Ihrer Auftragsbestätigung beschrieben. Suchen Sie dann auf Ihrem Computer die Datei „coDiagnostiX_Installer_XXXX.exe“ und doppelklicken Sie darauf, um den Installationsvorgang zu starten.
3. Folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm.
4. Die Installation ist erfolgreich sobald der coDiagnostiX Startbildschirm erscheint.

5. Wenn Sie die Installation ohne Dongle verwenden, aktivieren Sie Ihre Lizenz wie folgt: Sobald die Software ausgeführt wird, klicken Sie auf „Hilfe (?)“ -> „Lizenzverwaltung“ -> „Straumann® AXS Lizenz“, und folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm. Die Dongle-Version erfordert keine weitere Aktivierung.

Falls Sie weitere Fragen haben oder Hilfe zur Installation benötigen, wenden Sie sich an ihren Händler (siehe Kapitel *Händler und Service* (S. 92)).

Hinweis

Schließen Sie den Dongle erst dann an den Computer an, wenn Sie das Installationsprogramm dazu auffordert.

Installation optionaler Software und Konfigurierung des Netzwerks.

Dokumentenleser: Wählen Sie ein Programm aus, das PDF-Dateien lesen kann und mit ihrem Betriebssystem kompatibel ist. Installieren Sie gemäß der üblichen Vorgehensweise Ihres Betriebssystems und gemäß den Anweisungen des Dokumentenleser-Herstellers.

Drucker: Installieren Sie den Drucker entsprechend den Angaben des Druckerherstellers.

3D-Maus: Befolgen Sie die Anweisungen in der coDiagnostiX-Bedienungsanleitung (coDiagnostiX EXPERT Mode > Allgemeine Werkzeuge > 3D-Maus).

Microsoft® SQL Server®: Befolgen Sie die Anweisungen in der coDiagnostiX-Bedienungsanleitung (Erweiterte Funktionalitäten > Netzwerkdatenbank SQL).

DWOS Synergy: Informationen zu Installation und Konfiguration finden Sie unter *DWOS Synergy* (S. 96).

Netzwerkconfiguration: Konfigurieren Sie Ihr System wie in Kapitel *Anforderungen an Hardware und Software* (S. 93) beschrieben.

Sprachen

Die coDiagnostiX-Benutzeroberfläche steht in verschiedenen Sprachen zur Verfügung. Die Sprache kann in der coDiagnostiX-Verwaltung festgelegt werden (siehe Abschnitt *Verwaltung* (S. 35) in Kapitel *coDiagnostiX Startbildschirm* (S. 35)).

Kennenlernen der Software

Um die Verwendung von coDiagnostiX kennenzulernen und sich mit den Funktionen vertraut zu machen, konsultieren Sie *Erste Schritte* (S. 34).

Deinstallation

Sollten Sie die Software coDiagnostiX aus irgendeinem Grund deinstallieren müssen, dann verwenden Sie dazu die von Ihrem Betriebssystem bereitgestellten Tools und Verfahren (siehe Kapitel *Anforderungen an Hardware und Software* (S. 93)).

2.12 Entsorgung

Elektrische und elektronische Geräte müssen getrennt vom normalen Hausmüll entsorgt werden, um die Wiederverwendung, Weiterverwertung und andere Formen der Wiedergewinnung zu fördern, schädliche Auswirkungen auf die Umwelt und die menschliche Gesundheit infolge des Vorhandenseins schädlicher Substanzen in einigen der Bauteile zu vermeiden und die Menge des zu beseitigenden Mülls auch in Hinblick auf eine geringere Deponielagerung zu reduzieren. Hierzu zählen auch Zubehörteile wie Fernbedienungen, Netzkabel usw.



⚠ Achtung

Entsorgen Sie dieses Gerät nicht im normalen Hausmüll. Führen Sie die Geräte einer separaten Entsorgung zu.

Gefertigte chirurgische Schablonen können als normaler klinischer Abfall entsorgt werden. Kontaminierte Geräte sind als gefährlicher Abfall zu behandeln und in geeigneten Behältern zu entsorgen, die den spezifischen technischen Anforderungen entsprechen.

Detaillierte Informationen zur Entsorgung Ihres Geräts und der Verpackung erhalten Sie bei Ihrem Händler.

3. Grundlegende Prinzipien

Die Benutzeroberfläche der Software basiert auf dem Standard von Microsoft® Windows® und erlaubt die Bedienung der Software mit der Maus. Um sich mit dem System und den Steuerelementen wie Schaltflächen, Kontrollkästchen und Eingabefeldern vertraut zu machen, informieren Sie sich im Handbuch zu Ihrem Betriebssystem.

3.1 Erste Schritte

Um die Verwendung von coDiagnostiX zu erlernen und sich mit seinen Funktionen und entsprechenden Arbeitsabläufen vertraut zu machen, stehen die folgenden Anleitungen, Trainingsseminare und Medien zur Verfügung:

- coDiagnostiX-Gebrauchsanweisung (dieses Dokument)
- Regelmäßige Online-Trainings, die für alle Nutzer mit einer gültigen coDiagnostiX-Lizenz offenstehen. Nutzer können sich für die Webinare auf unserer Website unter <https://codiagnostix.com/training> anmelden.
- Trainingsvideos, die direkt in coDiagnostiX zur Verfügung stehen (siehe *Unterstützung und Hilfe* (S. 36) im Kapitel *coDiagnostiX-Startbildschirm*).
- Kontextsensitive coDiagnostiX-Benutzerhilfe mit detaillierten Erläuterungen und zusätzlichen Informationen (siehe *Unterstützung und Hilfe* (S. 36) in Kapitel *coDiagnostiX Startbildschirm*).

3.2 coDiagnostiX Startbildschirm

Grundlegende Funktionen des coDiagnostiX Startbildschirms



- 1** Neuen Datensatz anlegen
Öffnet ein Dialogfenster zum Import von DICOM-Daten (z.B. von einer CD) und zum Anlegen eines neuen Patienten-Datensatzes.
- 2** Datensatz öffnen
Öffnet die Patienten-Datenbank (DICOM bereits importiert)
- 3** caseXchange
Der direkte Zugang zur Kommunikationsplattform caseXchange. Bei Nutzern, die die Planverwaltungsfunktion aktiviert haben, öffnet sich stattdessen der Zugang zur Planverwaltung.
- 4** Verwaltung
Der coDiagnostiX-Planungsbereich gewährt Zugang zu solchen Funktionen wie Backup und Spracheinstellungen.
Das Archivieren und Wiederherstellen von Datensätzen in unterschiedlichen Versionen von coDiagnostiX kann zu Kompatibilitätsproblemen führen. (Siehe *Informationen zur Kompatibilität* (S. 24))

- 5** Unterstützung und Hilfe

Die Unterstützung und Hilfe gewährt Zugang zu einer zentralen Plattform für Hilfe, Kundendienst und Anleitungen. Falls gewünscht, können Sie von hier aus eine Fernwartungssitzung starten (funktionierende Internetverbindung vorausgesetzt). Wie Sie sich mit der Software vertraut machen, erfahren Sie in den Kapiteln *Händler und Service* (S. 92) und *Erste Schritte* (S. 34).
- 6** Arbeitsmodus

Wählen Sie EXPERT oder EASY um coDiagnostiX in Ihrem bevorzugten Arbeitsmodus zu starten. EXPERT bietet das volle Spektrum an Planungswerkzeugen und unterstützt Arbeitsabläufe sowohl für Standard- als auch fortgeschrittene Behandlungen. Der EASY-Modus ist eine schlanke Benutzeroberfläche mit Schritt-für-Schritt-Anleitung für Nutzer, die Standardbehandlungen planen oder Dienstleistungen an Labore und Planungszentren abgeben.
- 7** Hauptmenü

Gewährt Zugang zu Funktionen der Datenbank, anderen Modulen und der Lizenzverwaltung.
- 8** Lizenz- und Versionsnummern

Ihre Lizenznummer und die Nummer Ihrer coDiagnostiX-Version sind in der Statusleiste des Startbildschirms und im Infofeld zu finden (unter Hauptmenü > Hilfe (?) > Über).

Updates

Sobald Updates verfügbar sind, wird eine Informationsleiste angezeigt, die den Benutzer über die ausstehenden Updates in Kenntnis setzt (siehe *Wartung* (S. 91)).

3.3 DICOM-Import

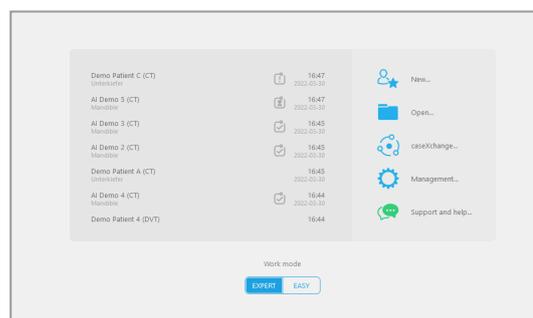
Starten von coDiagnostiX und Laden eines DICOM-Falls

- Starten Sie die coDiagnostiX-Software.
- Übertragen Sie die DICOM-Daten, die Sie von Ihrem DVT- oder CT-Scanner erhalten haben auf Ihren Computer (z.B. durch Einlegen der CD/DVD in das DVD-Laufwerk).

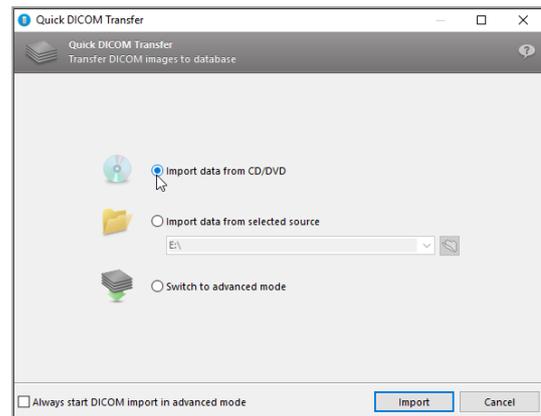
Achtung

Beachten Sie stets, dass der Anwender der Software coDiagnostiX allein für die Richtigkeit, Vollständigkeit und Genauigkeit aller in die Software coDiagnostiX eingegebenen Daten verantwortlich ist.

- Klicken Sie auf Neu auf dem Startbildschirm. Ein DICOM-Transfer wird gestartet.



- Wählen Sie Daten von CD/DVD (oder einer anderen Quell) einlesen und klicken Sie Import.
- Sollten Probleme auftreten (Fehlermeldungen, Warnungen, usw.), wenden Sie sich an Ihren Händler (siehe *Händler und Service* (S. 92)).
- Legen Sie fest, ob Sie einen Fall für den Oberkiefer oder Unterkiefer planen möchten. Um beide Kiefer zu planen, müssen Sie zwei separate Pläne erstellen.



- coDiagnostiX wechselt in den EXPERT- oder EASY- Modus, je nachdem, was auf dem Startbildschirm gewählt wurde.

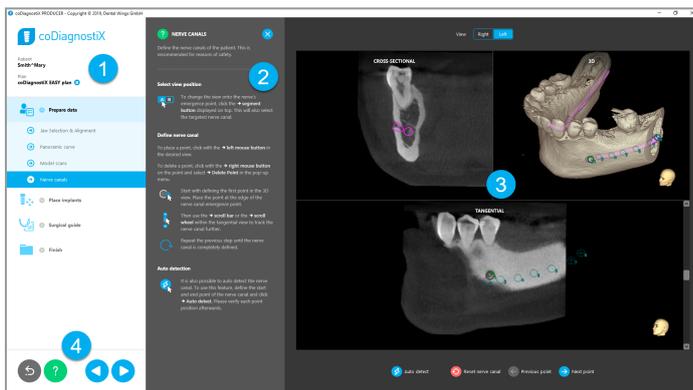
Achtung

Verwenden Sie keine Datensets, die trotz einer Warnmeldung erstellt werden können, es sei denn Sie verstehen den vollen Umfang der Konsequenzen dieser Warnungen und sind sich sicher, dass keine inakzeptablen Risiken bezüglich der Korrektheit und Genauigkeit Ihrer Planung bestehen.

4. EASY-Modus

4.1 Benutzeroberfläche

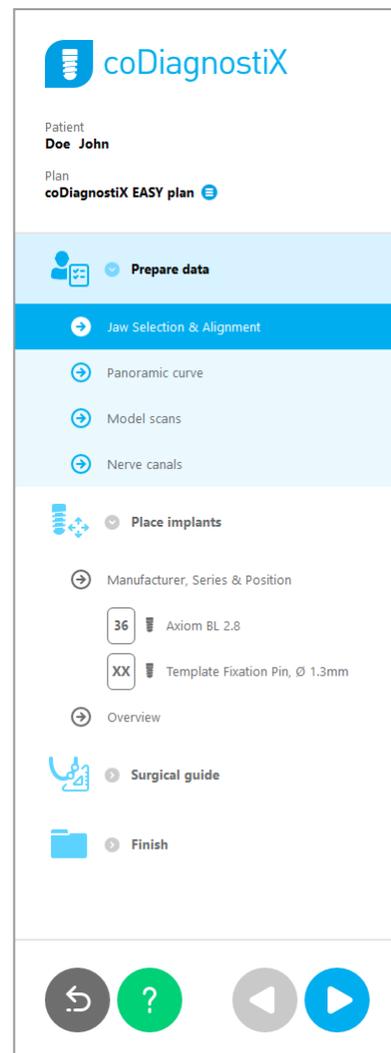
Der Planungsbildschirm in coDiagnostiX EASY



- 1** Objektbaum: Zeigt alle Planungsschritte in der Reihenfolge des Arbeitsablaufs an; der aktuelle Schritt ist hell unterlegt, Überblick über alle Objekte.
- 2** Hilfe: Ausklappbares Panel mit Anleitungen für den jeweils gerade geöffneten Arbeitsschritt.
- 3** Ansichten: Werkzeuge und Bearbeitung der Ansichten für den aktuellen Arbeitsschritt.
- 4** Navigation und Hilfswerkzeuge: Zugang zur Hilfe und Navigation zwischen den einzelnen Arbeitsschritten.

Der Objektbaum im coDiagnostiX EASY-Modus:

- Schritt-für-Schritt-Überblick über die aktuelle Fallplanung mit ausklappbaren Unterschritten
- Jeder Schritt ist jederzeit mit einem Mausklick aufrufbar
- Alle Objektdaten auf einen Blick auffindbar
- Schnellzugriff auf die Planungsverwaltung und die Hilfe



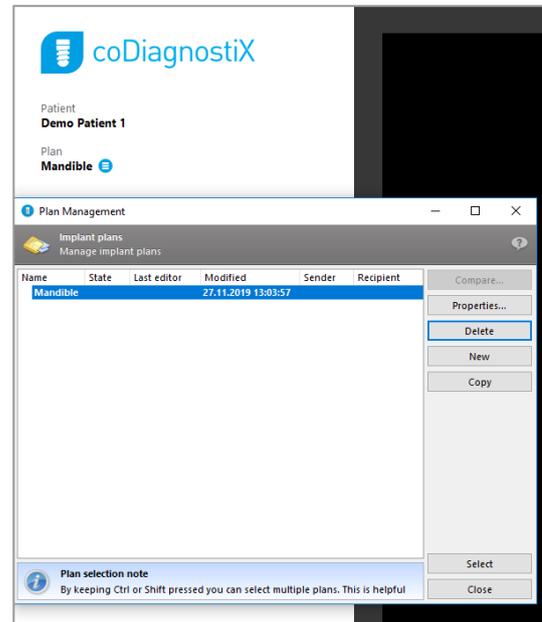
Navigation und Hilfswerkzeuge im coDiagnostiX EASY-Modus

Beschreibung	Symbol
Zurück zum Startbildschirm. Die aktuelle Fallplanung wird automatisch gespeichert.	 A square button with a dark grey background and a white circular icon containing a white curved arrow pointing to the left.
Die Navigationsbuttons erlauben es Ihnen sich zwischen den einzelnen Schritten Ihrer Fallplanung vor und zurück zu bewegen.	 A square button with a white background containing two circular icons: a blue circle with a white left-pointing triangle and a blue circle with a white right-pointing triangle.
Öffnet den Hilfedialog. Ein Popupfenster mit Anweisungen für den aktuelle aufgerufenen Schritt erscheint.	 A square button with a white background containing a green circular icon with a white question mark.
Öffnet das Dialogfeld "Planverwaltung".	 A square button with a white background containing a blue circular icon with three white horizontal lines.

Pläne verwalten im coDiagnostiX EASY-Modus

Planungsdaten werden in Plänen verwaltet. Sie können mehrere Pläne für einen Patienten anlegen, Pläne löschen und Pläne kopieren.

- Greifen Sie auf die Planungsfunktionen über den Button Planverwaltung (☰) im Objektbaum zu.
- Zum Schutz der Pläne vor Änderungen wählen Sie die Schaltfläche Planverwaltung (☰) ⇒ Eigenschaften aus, und aktivieren Sie das Kontrollkästchen Diesen Plan vor Veränderungen schützen.
- Finalisieren Sie Pläne über den Pfad Planverwaltung (☰) ⇒ Eigenschaften und ankreuzen der Box Diesen Plan als final markieren.



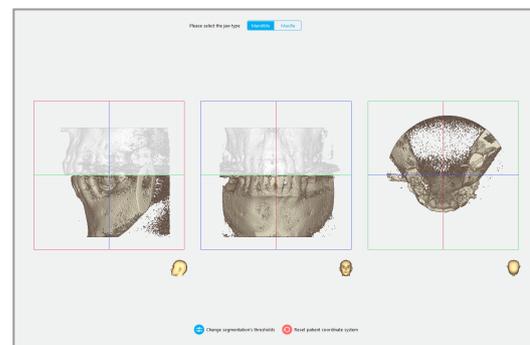
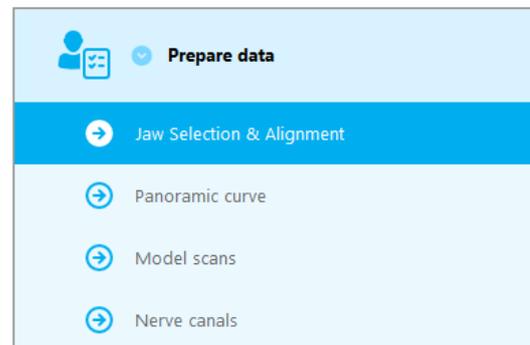
4.2 Fallplanung

Der coDiagnostiX EASY-Modus führt Sie Schritt für Schritt durch alle Arbeitsschritte. Die vier Hauptschritte sind Daten vorbereiten, Implantate setzen, Entwurf der Chirurgischen Schablone and Fertigstellen.

Schritt 1: Daten vorbereiten

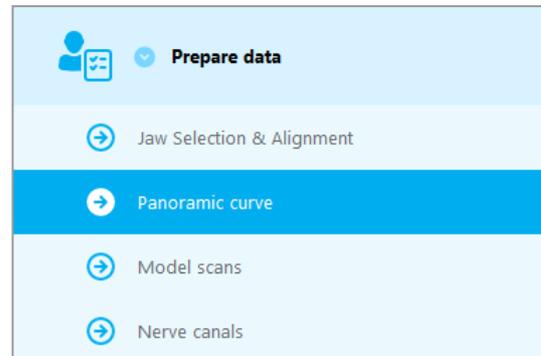
Ausrichten des Patientenkoordinatensystems:

- Klicken sie Daten vorbereiten ⇨
Unterschritt Kieferausswahl & Ausrichtung
im Objektbaum.
- Richten Sie das Kordinatensystem wie am
Bildschirm beschrieben aus.. Um das
Patientenkoordinatensystem zu
verschieben, ziehen Sie es mit gedrückter
linker Maustaste an die neue Position.
- Um das Koordinatensystem zu drehen,
ziehen Sie es mit gedrückter rechter
Maustaste.

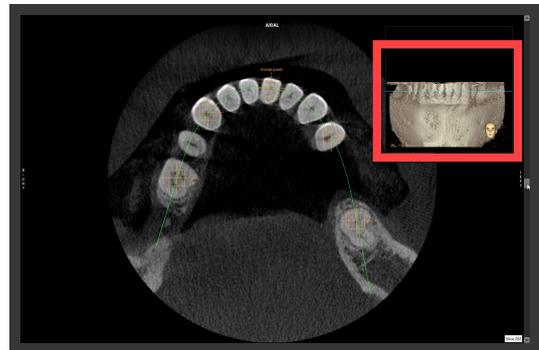


Panoramakurve definieren:

- Klicken Sie im Objektbaum auf Daten vorbereiten ⇒ Unterschritt Panoramakurve.

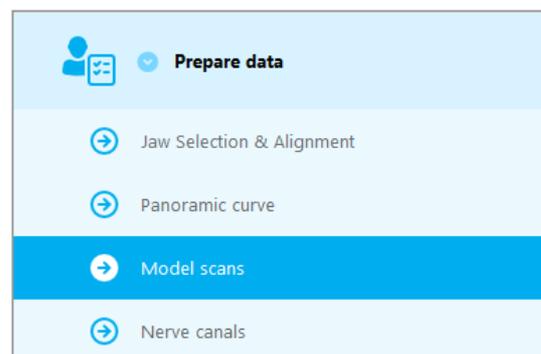


- Bewegen Sie die Punkte, um die Panoramakurve zu erstellen.
- Zur besseren Orientierung erscheint in der oberen rechten Ecke ein Popupfenster mit der aktuellen axialen Position in der 3D-Ansicht.

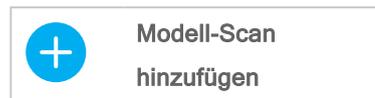


Importieren eines Modellscans

- Navigieren Sie im Objektbaum zu Chirurgische Schablone ⇒ sub step Model scan in the object tree.



- Klicken Sie am unteren Bildschirmrand Modell-Scan hinzufügen.
- Folgen Sie den Anweisungen wie im Assistenten beschrieben.



Hinweis

Um eine Bestellung über DWOS Connect zu importieren, müssen Sie sich zuerst bei DWOS Connect einloggen. Die Login-Daten werden Ihnen mit dem Scangerät bereitgestellt.

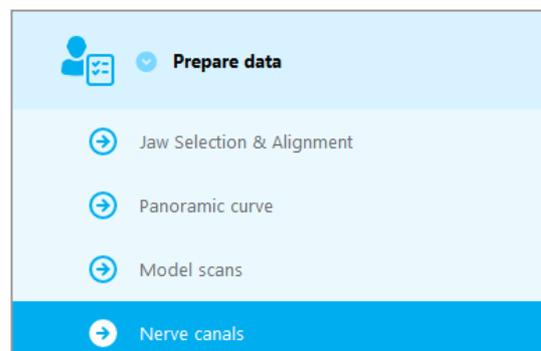
Achtung

Überprüfen Sie die Übereinstimmung der Konturen der überlagerten 3D-Objekte sorgfältig in allen Ansichten, um sicherzustellen, dass die beiden Objekte beim Import korrekt und passgenau ausgerichtet wurden. Die Ausrichtung der Modellscandaten ist Voraussetzung für den Entwurf einer chirurgischen Schablone. Die Genauigkeit bei der Ausrichtung hat direkten Einfluss auf die Genauigkeit des Entwurfs für die chirurgische Schablone.

Mangelhafte chirurgische Schablonen können während der chirurgischen Operation zur Verletzung wichtiger anatomischer Strukturen führen.

Nervkanal definieren:

- Navigieren Sie im Objektbaum zu Daten vorbereiten ⇒ Unterschritt Nervkanäle.



- Wählen Sie die Position des Nervkanals mithilfe der Buttons am oberen Bildrand aus. Setzen Sie den Eintrittspunkt Foramen mentale und den Austrittspunkt Foramen mandibulae, indem Sie direkt in die Ansichten klicken.

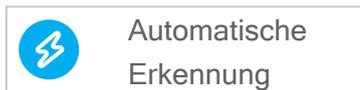
Ansicht

Rechts

Links

Automatische Erkennung

- Klicken Sie Automatisch erkennen am unteren Bildschirmrand. coDiagnostiX erkennt den Nervkanal automatisch.



Manuelle Definition

- Definieren Sie zusätzliche Punkte entlang des Nervkanals, indem Sie direkt in die Ansichten klicken.

Weitere Informationen zum Sicherheitsabstand zum Nervkanal finden Sie im Kapitel *Finale Überprüfung* (S. 88).

Achtung

Verifizieren Sie stets die Richtigkeit und Genauigkeit des dargestellten Nervkanals.

Die automatische Nervkanalerkennung garantiert keine exakte und genaue Darstellung des Nervkanals. Verifizieren Sie den korrekten Verlauf des Nervkanals immer manuell.

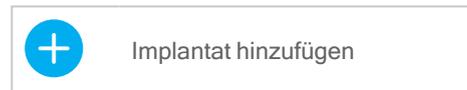
Verwenden Sie den Datensatz nicht, wenn der Nervkanal aufgrund einer schlechten Bildqualität nicht eindeutig definiert werden kann.

Halten Sie stets einen ausreichenden Sicherheitsabstand zum Nervkanal ein.

Schritt 2: Implantate setzen

Implantat planen

- Navigieren Sie im Objektbaum zu Implantate setzen.
- Am unteren Bildschirmrand, klicken Sie Implantat hinzufügen. Die Master-Datenbank öffnet sich.
- Wählen Sie Hersteller, Serie und Zahnposition aus.
- Sie können das Implantat mit der linken Maustaste verschieben und mit der rechten Maustaste rotieren.
- Entfernen oder ändern Sie ein Implantat mithilfe der Buttons am unteren Bildrand.



- Implantatlänge und -durchmesser können mithilfe der Buttons im nächsten Unterschritt angepasst werden.



Versichern Sie sich immer, dass das Implantat korrekt positioniert ist.

Hinweis

Befolgen Sie auch für andere chirurgische Instrumente wie endodontische Bohrer und Fixierungspins dieselben Arbeitsschritte.

Weitere Informationen zum Sicherheitsabstand zum Implantat finden Sie im Kapitel *Finale Überprüfung* (S. 88).

Achtung

Halten Sie stets einen ausreichenden Abstand um das Implantat ein.

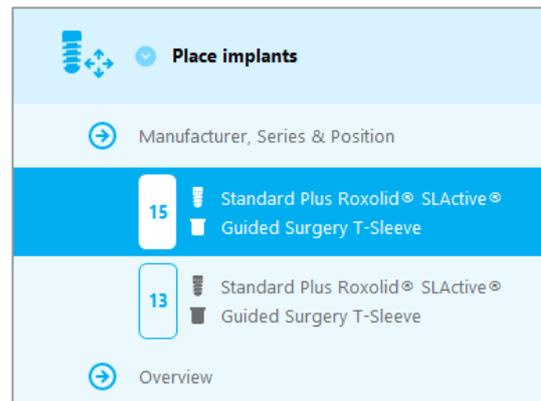
Beachten Sie, dass coDiagnostiX ausschließlich für die Planung eines geraden Pfades zum Anfangspunkt des Wurzelkanals bestimmt ist. Die Behandlung des Wurzelkanals selbst wird von der Schablone nicht abgedeckt.

Hülsen hinzufügen:

- Navigieren Sie zum Schritt Implantate setzen.
- Wählen Sie ein Implantat im Objektbaum aus um eine Hülse oder ein Abutment hinzuzufügen.

oder

- um allen Implantaten gleichzeitig eine Hülse oder ein Abutment hinzuzügen, navigieren Sie zum Schritt Sie Überblick im Objektbaum.
- Klicken Sie Hülse auswählen am unteren Bildschirmrand um das Dialogfeld zu öffnen.
- Folgen Sie den Anweisungen im Dialogfeld.



 Achtung

Beachten Sie stets, dass der Anwender der Software coDiagnostiX allein für die Richtigkeit, Vollständigkeit und Genauigkeit aller in die Software coDiagnostiX eingegebenen Daten verantwortlich ist.

Schritt 3: Chirurgische Schablone

Design bearbeiten:

- Klicken Sie auf Chirurgische Schablone ⇒
Unterschnitt Design bearbeiten.
- Wählen Sie Chirurgische Schablone
erstellen am unteren Bildschirmrand aus.
Der Konstruktionsassistent öffnet sich.
- Folgen Sie den Anweisungen wie im
Assistenten beschrieben.



Weitere Informationen zur Genauigkeit von chirurgischen Schablonen finden Sie im Kapitel *Finale Überprüfung* (S. 88).

Achtung

Die korrekte Dimensionierung der chirurgischen Schablone sowie die Auswahl eines entsprechend geprüften Schablonenmaterials liegen in der alleinigen Verantwortung des Anwenders.

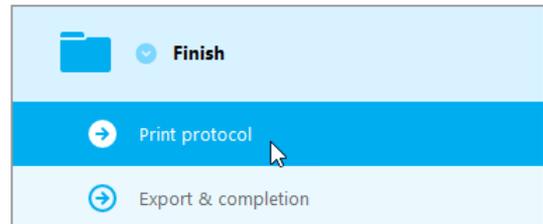
Stellen Sie sicher, dass die Platzierung der Sichtfenster in der digital entworfenen chirurgischen Schablone die Stabilität der finalen chirurgischen Schablone nicht beeinträchtigt. Andernfalls besteht die Gefahr ungenauer Ergebnisse, die die Patientensicherheit gefährden könnten.

Bohren Sie niemals direkt durch die Schablone hindurch. Verwenden Sie stets geeignete metallische Führungen, um Abplatzungen zu vermeiden.

Schritt 4: Fertigstellen

Protokoll drucken:

- Klicken Sie im Objektbaum Fertigstellen ⇒ Unterschrift Druckprotokoll.



- Wählen Sie die gewünschten Protokolle aus dem Menü der Planungsansicht aus.

Ausgewählte
Protokolle



⚠ Achtung

Ausdrucke, die Bilder des Datensatzes enthalten, sind nicht für diagnostische Zwecke bestimmt.

5. EXPERT-Modus: Benutzeroberfläche

coDiagnostiX EXPERT Planungsbildschirm



- 1 Werkzeugleiste (für die benutzerspezifische Anpassung, siehe *Werkzeugleiste* (S. 53))
- 2 Ansichten (für grundlegende Informationen und die Anzeige von Veränderungen, siehe *Ansichten* (S. 54))
- 3 Objektbaum (für Baumfunktionen und Verschieben/Verändern von Objekten, siehe *Objektbaum* (S. 57))
- 4 Planungsbereich (für die Bearbeitung von Plänen, siehe *Pläne* (S. 59))

5.1 Werkzeugleiste

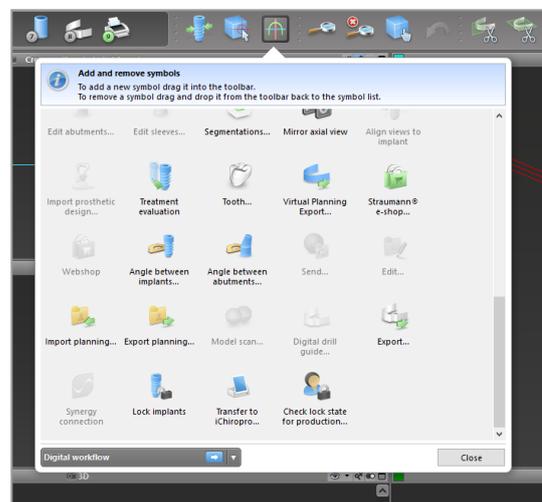


- 1 Werkzeuge des interaktiven Planungsworkflows.
- 2 Basiswerkzeuge für die Manipulation von Ansichten.
- 3 Menü mit komplettem Funktionsumfang.

Anpassen der Werkzeugleiste

Klicken Sie mit der rechten Maustaste auf eine beliebige Stelle in der Werkzeugleiste und wählen Sie Anpassen, um den Dialog zu öffnen:

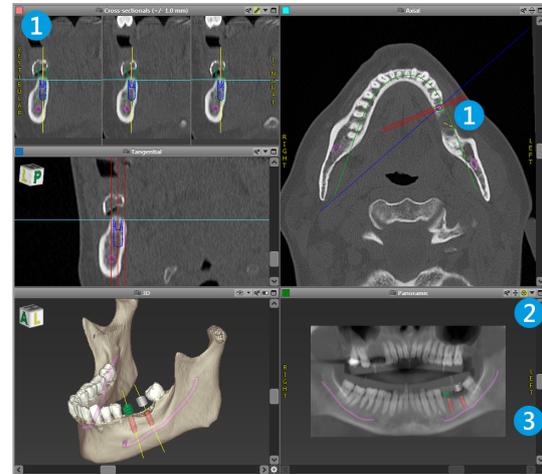
- Um weitere Symbole hinzuzufügen, ziehen Sie das entsprechende Symbol von der Box auf die Werkzeugleiste und legen es dort ab.
- Um Symbole von der Werkzeugleiste zu entfernen, ziehen Sie das entsprechende Symbol (bei geöffnetem Dialog) einfach aus der Werkzeugleiste heraus.



Da die Werkzeugleiste individuell angepasst werden kann, beziehen sich Verweise innerhalb dieser Gebrauchsanweisung auf die Standardkonfiguration der Werkzeugleiste mit den standardmäßigen Workflow-Voreinstellungen.

5.2 Ansichten

- 1 Ansichten sind farbcodiert und können in anderen Ansichten als Referenzlinie mit der entsprechenden Farbe angezeigt werden.
- 2 Vergrößern Sie eine Ansicht durch Anklicken der Vollbild-Schaltfläche oder Doppelklicken auf die Titelleiste.
- 3 Verschieben Sie die Panoramaansicht mit dem Scrollbalken auf der rechten Seite nach innen und außen.



Ansichten verschieben

- Aktivieren Sie über die Werkzeugleiste das Werkzeug Verschieben und Drehen.
- Verschieben Sie die Ansicht mit gedrückter linker Maustaste.
- Drehen Sie die Ansicht mit gedrückter rechter Maustaste (nur 3D-Ansicht).



Manipulation der Ansichten: wichtigste Werkzeuge

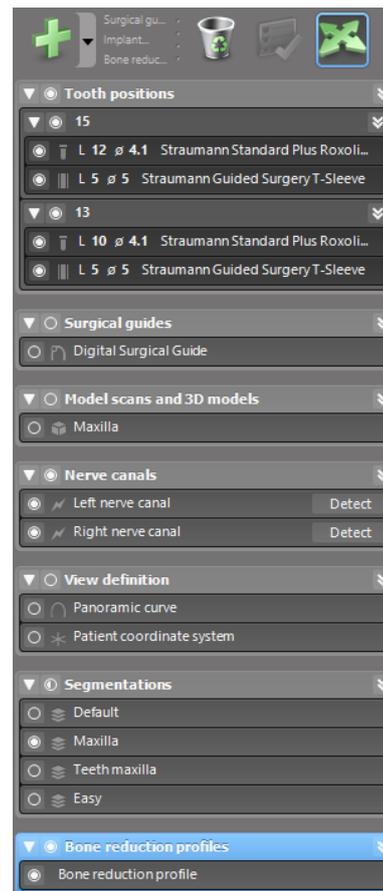
Beschreibung	Symbol
Ein- oder Ausschalten des Werkzeugs Verschieben und Drehen.	
Aktiviert/deaktiviert das Lokalisierungswerkzeug.	
Aktiviert/deaktiviert das Zoom-Werkzeug. Alternativ kann mit der Kombination UMSCHALT-Taste und Mausrad gezoomt werden. Verwenden Sie diese Funktion, um die Sichtbarkeit von Details zu erhöhen und die Genauigkeit von Messungen zu verbessern (siehe Kapitel <i>Messfunktionen</i> (S. 82)).	
Setzt alle Ansichten zurück und passt den Inhalt in allen Ansichten an das Ansichtsfenster an.	
Schaltet die Sichtbarkeit der Referenzlinien in allen 2D-Ansichten ein/aus.	
Ausrichtung der Ansichten "Querschnitt", "Tangential" und "Axial" entlang der Achse des gerade ausgewählten Implantats oder anderen chirurgischen Instruments (mindestens ein Teil muss geplant sein).	

Beschreibung	Symbol
Schaltet den Vollbildmodus ein/aus (maximiert die Ansicht).	

5.3 Objektbaum

Der Objektbaum umfasst:

- Baumfunktionen (z.B. Hinzufügen, Löschen)
- Alle Objekte (d.h. Implantate, andere chirurgische Instrumente, Nervkanäle, Messungen, Modellscans, Schnittprofile, chirurgische Schablonen)
- Fenster Zahnposition (aktuell ausgewählte Zahnposition)
- Stellt alle Informationen über das Implantat oder andere chirurgische Instrumente bereit und erlaubt es sie zu bearbeiten.
- Dichtestatistik



Verschieben/Drehen von Objekten

- Wählen Sie das Objekt im Objektbaum.
- Aktivieren Sie im Objektbaum den Positionierungsmodus.
- Verschieben Sie das Objekt mit der linken Maustaste.
- Drehen Sie das Objekt mit der rechten Maustaste (nicht bei allen Objekten möglich)



Objekte: die wichtigsten Baumfunktionen

Beschreibung	Symbol
Hinzufügen eines neuen Objekts (z.B. Implantat, Messung ...)	
Aktiviert/deaktiviert den Positionierungsmodus. Solange der Positionierungsmodus nicht aktiviert ist, können die Objekte nicht mit der Maus "angefasst" werden.	
Löscht das ausgewählte Objekt.	

5.4 Pläne

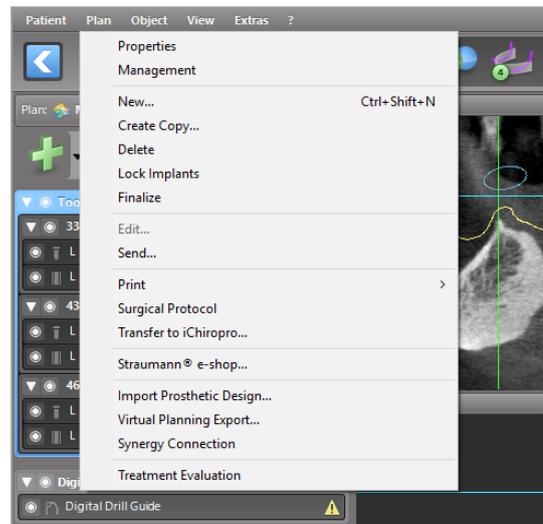
Arbeiten mit verschiedenen Plänen

Planungsdaten werden in Plänen verwaltet. Sie können mehrere Pläne für einen Patienten erstellen. Verwenden Sie die Combobox, um durch Ihre Pläne zu navigieren.



Pläne können:

- neu erstellt, gelöscht und kopiert werden (Im Menü Plan wählen)
- vor Änderungen geschützt werden (Wählen Sie Plan > Eigenschaften (Properties) aus dem Hauptmenü und aktivieren Sie Diesen Plan vor Veränderungen schützen. Ein solcher Schutz ist reversibel.
- Als final gekennzeichnet werden (Wählen Sie Plan > Finalisieren aus dem Hauptmenü). Damit sind keine Veränderungen mehr möglich. Sollten Sie den Plan dennoch anschließend ändern müssen, dann erstellen Sie eine Kopie des Plans und nehmen die Änderungen dort vor.



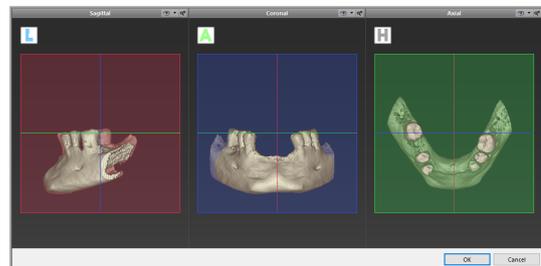
6. EXPERT-Modus: Fallplanung Schritt-für-Schritt

6.1 Patientenkoordinatensystem ausrichten

- Klicken Sie in der Werkzeugleiste auf Patientenkoordinatensystem ausrichten.



- Bringen Sie die grüne Ebene in Übereinstimmung mit der Okklusalebene des Patienten und die rote Ebene mit der Sagittalebene des Patienten.
 - Verschieben können Sie das Patientenkoordinatensystem (PCS) mit der linken Maustaste.
 - Drehen können Sie das PCS mit der rechten Maustaste.
- Klicken Sie auf OK, um die Änderungen zu speichern.



6.2 Panoramakurve

- Klicken Sie in der Werkzeugleiste auf das Symbol Panoramakurve.



- Greifen Sie die Punkte mit der linken Maustaste und verschieben Sie die Kurve entsprechend der Anatomie des Patienten.
- Zum Erstellen zusätzlicher Punkte klicken Sie außerhalb der bestehenden fünf Basispunkte.
- Zusätzlich erstellte Punkte können Sie löschen, indem Sie mit der rechten Maustaste auf den Punkt klicken und aus dem Kontextmenü Punkt löschen auswählen. Die fünf Basispunkte können nicht gelöscht werden.

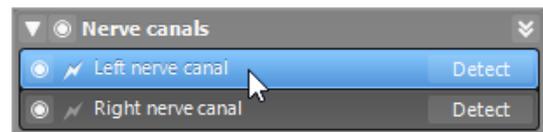


6.3 Nervkanal erkennen

- Klicken Sie in der Werkzeugleiste auf das Symbol Nervkanal, um die Nervkanalobjekte hinzuzufügen. Der Positionierungsmodus wird automatisch aktiviert.



- Wählen Sie im Objektbaum den Nervkanal, den Sie erkennen möchten. Setzen Sie den Eintrittspunkt Foramen mentale und den Austrittspunkt Foramen mandibulae, indem Sie direkt in die Ansichten klicken.



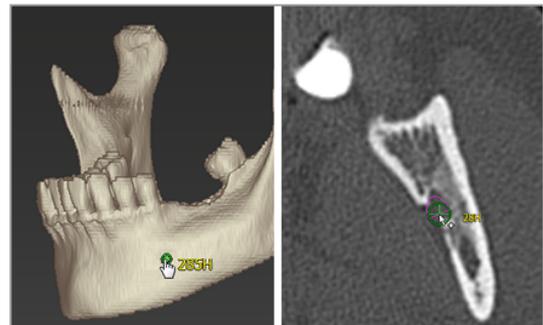
Automatische Erkennung

- Klicken Sie im Objektbaum auf Erkennen. coDiagnostiX erkennt den Nervkanal automatisch.



Manuelle Definition

- Erstellen Sie zusätzliche Nervkanalpunkte, indem Sie direkt in die Ansichten klicken, und/oder verschieben Sie vorhandene Punkte entsprechend. Reihenfolge und Durchmesser der Nervkanalpunkte lassen sich über das Kontextmenü anpassen.



Weitere Informationen zum Sicherheitsabstand zum Nervkanal finden Sie im Kapitel *Finale Überprüfung* (S. 88).

 **Achtung**

Verifizieren Sie stets die Richtigkeit und Genauigkeit des dargestellten Nervkanals.

Die automatische Nervkanalerkennung garantiert keine exakte und genaue Darstellung des Nervkanals. Verifizieren Sie den korrekten Verlauf des Nervkanals immer manuell.

Verwenden Sie den Datensatz nicht, wenn der Nervkanal aufgrund einer schlechten Bildqualität nicht eindeutig definiert werden kann.

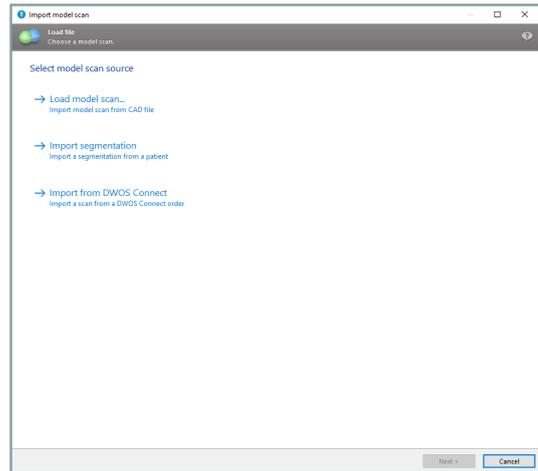
Halten Sie stets einen ausreichenden Sicherheitsabstand zum Nervkanal ein.

6.4 Modell-Scan importieren und ausrichten

- Klicken Sie in der Werkzeugleiste auf das Symbol Modell-Scan hinzufügen.



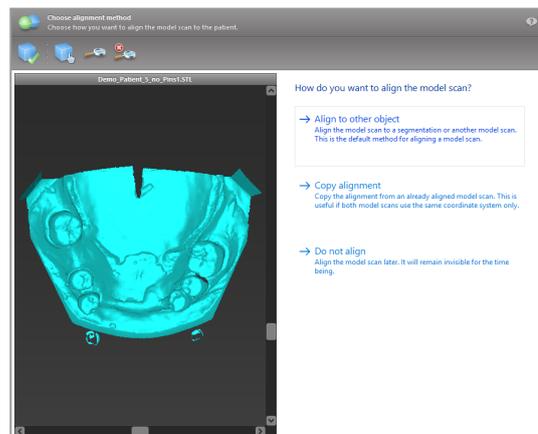
- Wählen Sie die Quelle für den Modell-Scan aus (CAD-Datei, Segmentierung, DWOS-Connect-Auftrag).
- Wählen Sie die Datei aus und laden Sie diese.



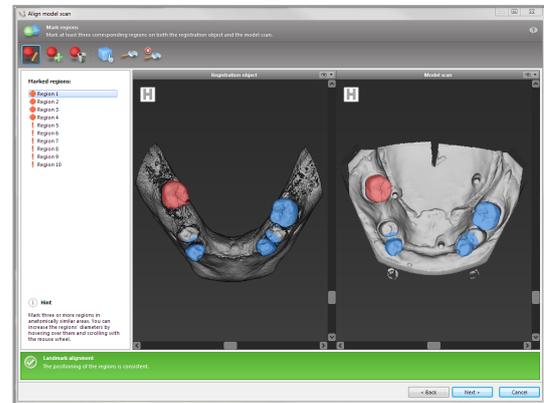
Hinweis

Um eine Bestellung über DWOS Connect zu importieren, müssen Sie sich zuerst bei DWOS Connect einloggen. Die Login-Daten werden Ihnen mit dem Scangerät bereitgestellt.

- Wählen Sie die passende Methode, um den Modell-Scan auszurichten. Die Standard-Methode lautet An anderem Objekt ausrichten (Align to other object). Weitere mögliche Ausrichtungsoptionen finden Sie in der coDiagnostiX-Benutzerhilfe.

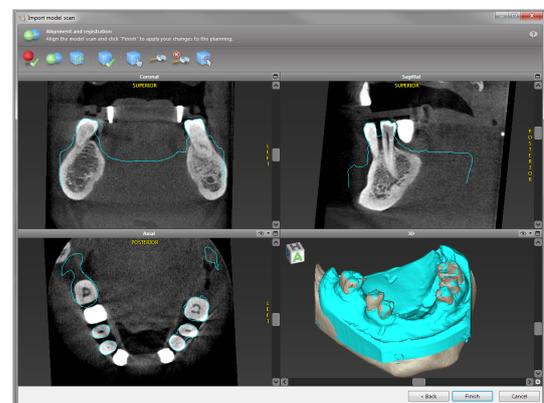


- Wählen Sie das Registrierungsobjekt aus, zu dem der Modell-Scan ausgerichtet werden soll (Segmentierung der Volumendaten oder zuvor importierter Modell-Scan). Der Modell-Scan und das Registrierungsobjekt müssen analoge anatomische Regionen abdecken.
- Definieren Sie die Paare übereinstimmender anatomischer Regionen durch Anklicken der jeweiligen Bereiche auf dem Modell-Scan und auf dem Registrierungsobjekt.
 - Bei teilbezahnten Fällen verwenden Sie die verbliebenen Zähne.
 - Bei zahnlosen Fällen verwenden Sie temporäre Implantate.



Die Paare übereinstimmender anatomischer Regionen sollten nicht auf einer (annähernd) geraden Linie liegen und müssen an anatomisch signifikanten Stellen und möglichst weit voneinander entfernt gesetzt werden.

- Klicken Sie Weiter (Next), um die automatische Registrierung durchzuführen.



⚠ Achtung

Überprüfen Sie die Übereinstimmung der Konturen der überlagerten 3D-Objekte sorgfältig in allen Ansichten, um sicherzustellen, dass die beiden Objekte beim Import korrekt und passgenau ausgerichtet wurden. Die Ausrichtung der Modellscandaten ist Voraussetzung für den Entwurf einer chirurgischen Schablone. Die Genauigkeit bei der Ausrichtung hat direkten Einfluss auf die Genauigkeit des Entwurfs für die chirurgische Schablone.

Mangelhafte chirurgische Schablonen können während der chirurgischen Operation zur Verletzung wichtiger anatomischer Strukturen führen.

- Ist das Resultat nicht zufriedenstellend, dann richten Sie den Modell-Scan manuell in allen 4 Ansichten aus. Verschieben Sie hierzu die Konturen des Scans mit der Maus oder benutzen Sie die Feinausrichtungsfunktion. Um diese zu aktivieren, klicken Sie in der Werkzeugleiste des Assistenten auf das Symbol Feinausrichtung.
- Klicken Sie auf Fertigstellen, um den Scan in Ihren Patientenfall zu importieren.



Weiterführende Informationen finden Sie in der coDiagnostiX-Benutzerhilfe.

6.5 Chirurgische Behandlung planen

coDiagnostiX erlaubt eine Reihe verschiedener Behandlungsplanungen im Bereich dentale Chirurgie. Die Planung hängt von den Anforderungen der Behandlung und der Patientensituation ab.

Die Planung folgt - allein oder in Kombination - grundlegenden Prinzipien:

- Planung eines chirurgischen Pfades entlang einer Kurve
- Planung eines chirurgischen Pfades entlang eines Profils
- Planung einer Form, die sich für die Vorbereitung eines Eingriffs oder anderer chirurgischer Schritte eignet

Das grundlegende Prinzip beeinflusst auch die Planung.

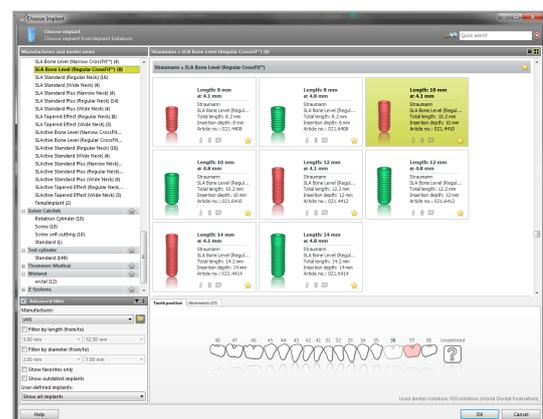
Implantat planen

Der Planung eines Implantats liegt das Prinzip der Planung eines chirurgischen Pfades entlang einer Kurve zugrunde. Die Planung definiert die Orientierung eines chirurgischen Elements (inklusive chirurgische Instrumente).

- Klicken Sie auf das Icon Implant hinzufügen in der Werkzeugleiste. Die Master-Datenbank öffnet sich.



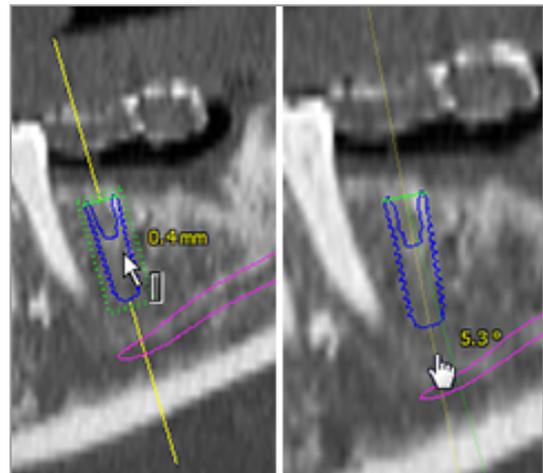
- Wählen Sie das Implantat und die Zahnposition(en), an denen das/die Implantat(e) gesetzt werden sollen. Klicken Sie OK und die Datenbank wird geschlossen.



Passen Sie die Implantatposition an. DER Positionierungsmodus ist bereits aktiviert.

Ausrichten des Implantats

- Verschieben Sie das Implantat mit gedrückter linker Maustaste.
- Drehen Sie das Implantat mit gedrückter rechter Maustaste.



Zur Unterstützung der korrekten Implantatpositionierung richten Sie die Ansichten nach der Implantatachse aus. Auf diese Weise können Sie sich in der Tangentialansicht 360° um das Implantat bewegen.



Versichern Sie sich immer, dass das Implantat korrekt positioniert ist.

Hinweis

Die Planung von endodontischer Bohrer und Fixierungspins folgt dem gleichen Prinzip.

Weitere Informationen zum Sicherheitsabstand zwischen Implantaten finden Sie im Kapitel *Finale Überprüfung* (S. 88).

Achtung

Halten Sie stets einen ausreichenden Abstand um das Implantat ein.

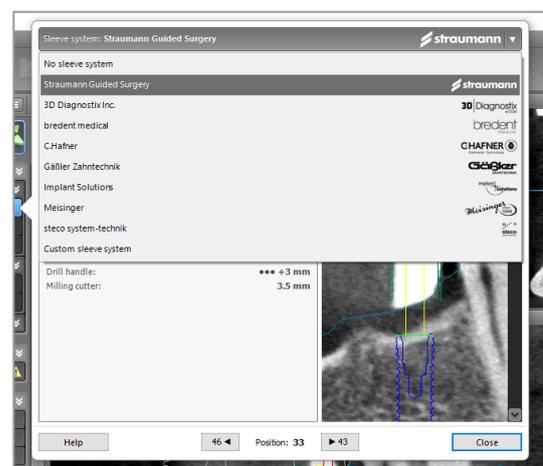
Beachten Sie, dass coDiagnostiX ausschließlich für die Planung eines geraden Pfades zum Anfangspunkt des Wurzelkanals bestimmt ist. Die Behandlung des Wurzelkanals selbst wird von der Schablone nicht abgedeckt.

Hülsen planen

Die Planung einer Hülse folgt dem grundlegenden Prinzip der Planung eines chirurgischen Pfades entlang einer Kurve.

- Wählen Sie Ihr Implantat oder ein anderes chirurgisches Instrument aus dem Objektbaum aus und klicken Sie anschließend in der Werkzeugleiste das Icon Hülse bearbeiten.
- Das Dialogfeld öffnet sich.
- Wählen Sie ein Hülsensystem aus der Liste.
- Passen Sie die Parameter wie gewünscht an.

Beachten Sie alle vom Hersteller des Hülsensystems erteilten Anweisungen.



 Achtung

Beachten Sie stets, dass der Anwender der Software coDiagnostiX allein für die Richtigkeit, Vollständigkeit und Genauigkeit aller in die Software coDiagnostiX eingegebenen Daten verantwortlich ist.

Knochenreduktionsprofil planen

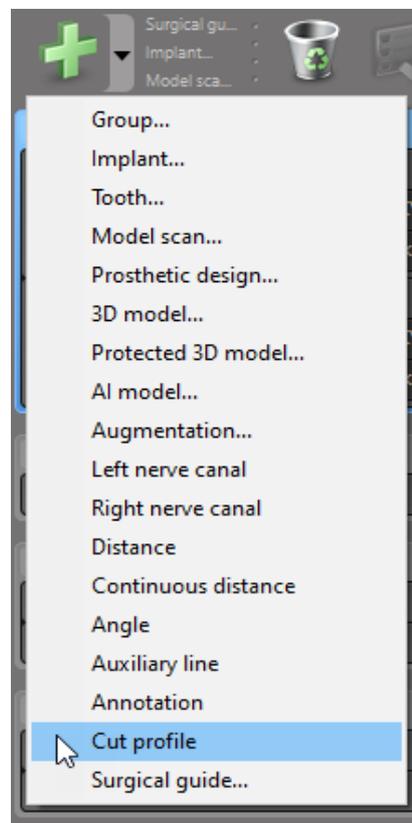
Die Planung eines Knochenreduktionsprofils folgt dem grundlegenden Prinzip der Planung eines Profils, bei dem die Oberfläche des Profils die Richtung des Instruments während des Eingriffs definiert.

Vorbereitung:

- Richten Sie das Patientenkoordinatensystem aus.
- Definieren Sie die Panoramakurve dicht an der Knochenreduktion.
- Definieren Sie alle Implantate, Fixierungspins und Hülsen.

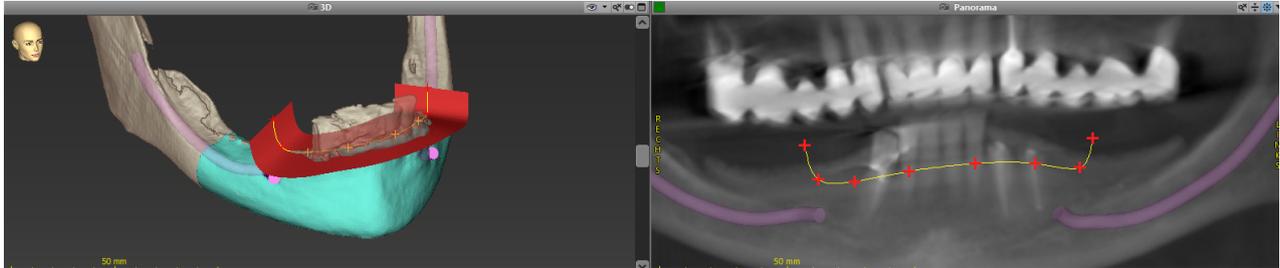
Entwerfen des Knochenreduktionsprofils:

- Wählen Sie Schnittprofil im Objektbaum aus. Ein neues Panel erscheint.



Setzen Sie Referenzstifte:

- Klicken Sie im Objektbaum Implantat-Basispunkte hinzufügen um automatisch Referenzpunkte zu erzeugen oder klicken Sie in der Panoramaansicht Referenzpunkte manuell hinzuzufügen, zu bearbeiten oder zu löschen.



- Passen Sie nach Bedarf die Parameter an (Offset, Winkel) an und überprüfen Sie die die Position des Schnittprofils im Hinblick auf die Implantatposition. Legen Sie eine Segmentierung des Kiefers ohne Zähne an und konvertieren Sie diese in ein 3D-Modell (konsultieren Sie die coDiagnostiX Benutzerhilfe für weiterführende Anleitungen zu Segmentierungen).

Hinweis

Die Planung von Eingriffen wie Apikoektomie, externem Sinuslift und Gingivektomie folgt dem gleichen Prinzip.

Autotransplantation eines Zahnes planen

Der Planung einer Zahn-Autotransplantation liegt das Prinzip der Planung einer Form zugrunde, die sich für die Evaluation einer chirurgischen Vorbereitung oder anderer chirurgischer Schritte, eignet.

- Wählen Sie einen Spenderzahn im Segmentiermodus aus.
- Create a segmented STL file of the selected donor tooth and convert it into a model.
- Legen Sie eine segmentierte STL-Datei des gewählten Spenderzahns an und konvertieren Sie dieses in ein Modell

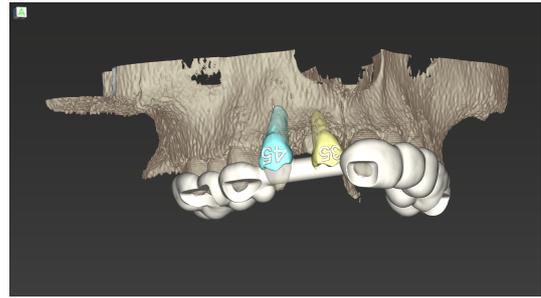


Abbildung 1: Fertig geplante Autotransplantations-Schablone für zwei Spenderzähne

Hinweis

Knochenaugmentation und orthognatischer Planung liegt das gleiche Prinzip zugrunde.

6.6 Chirurgische Schablone entwerfen

Die chirurgische Schablone - allein oder in Kombination:

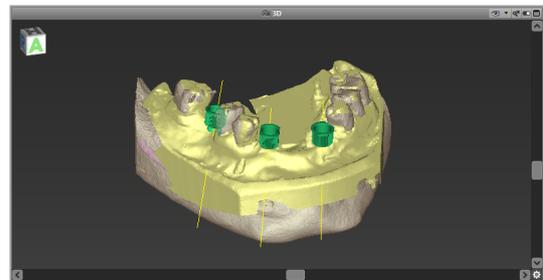
- Stellt sicher, dass dem Pfad während des chirurgischen Eingriffs gefolgt wird
- Stellt sicher, dass dem Profil während des chirurgischen Eingriffs gefolgt wird
- Evaluiert die Ergebnisse des Eingriffs während des Eingriffs

Die folgende Tabelle zeigt die Beziehung zwischen bestimmten Prinzipien der Operationsplanung und einem bestimmten Typ von chirurgischer Schablone:

Spezifisches Prinzip der Operationsplanung	Typ der chirurgischen Schablone
Pfad entlang einer Kurve planen	Chirurgische Schablone
Pfad entlang eines Profils planen	Schnittschablone
Planung zur Unterstützung der Evaluierung der Operationsvorbereitung oder eines Operationsschritts	Evaluationschablone

Vorbereitung

- Vervollständigen Sie Ihre Planung.
- Scannen Sie das Mastermodell und importieren Sie diesen Scan. Der Modell-Scan darf kein Waxup und keinen Prothetikaufstellung beinhalten.
- Überlagern Sie den Modell-Scan und die entsprechende Segmentierung.
- Bereiten Sie für eine Schnittschablone ein 3D-Modell der Knochenoberfläche vor (Segmentierung des Kieferknochens ohne Zähne).



⚠ Achtung

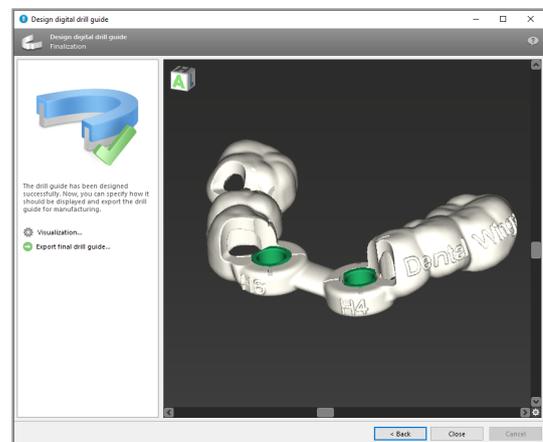
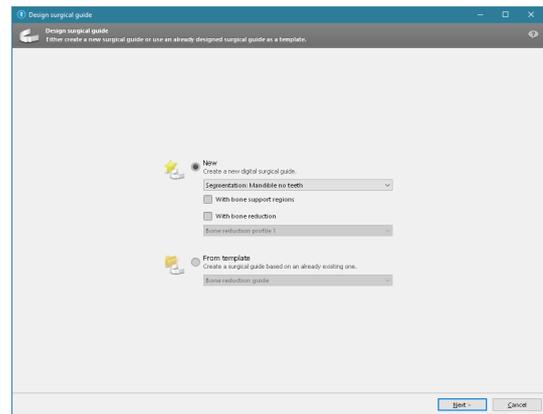
Mangelhafte chirurgische Schablonen können während der chirurgischen Operation zur Verletzung wichtiger anatomischer Strukturen führen.

Konstruktionsassistent

- Klicken Sie in der Werkzeugleiste auf das Symbol Digitale chirurgische Schablone, um den Assistenten zu öffnen.
- Entscheiden Sie, ob Sie eine völlig neue chirurgische Schablone entwerfen wollen oder eine bereits angelegte Schablone als Vorlage verwenden möchten.



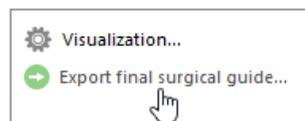
- Definieren Sie aus welcher Richtung die chirurgische Schablone eingeführt werden soll. Wenn Sie mit einem Dual-Scan-Verfahren arbeiten, dann aktivieren Sie, Unterseite des Dual-Scans verwenden.
- Sofern benötigt, spezifizieren Sie Bereiche für die Knochenauflagefläche.
- Definieren Sie Kontaktflächen und passen Sie die Parameter für die Hülsenfassungen an. Erstellen Sie bei Bedarf eine palatinale Abstützung, indem Sie die betreffenden Bereiche einzeichnen.
- Legen Sie Offset, Wandstärke und Konnektorenstärke fest.
- Spezifizieren Sie die Parameter für die Schnittstege (nur verfügbar, wenn im Startbildschirm des Assistenten die Option Mit Knochenaufgebereichen aktiviert wurde).
- Fügen Sie Inspektionsfenster hinzu (optional).
- Fügen Sie Beschriftungstect hinzu.
- Stellen Sie Ihre Schablone fertig.



Weitere Informationen zur Genauigkeit von chirurgischen Schablonen finden Sie im Kapitel *Finale Überprüfung* (S. 88).

Exportieren

- Exportieren Sie Ihre chirurgische Schablone (Funktion steht nicht für alle Lizenzmodelle von coDiagnostiX zur Verfügung, siehe *Lizenzmatrix* (S. 100)). Stellen Sie vor dem Export sicher, dass die chirurgische Schablone dem finalen Planungszustand entspricht.



Weitere Informationen finden Sie in der coDiagnostiX-Benutzerhilfe.

 Achtung

Die korrekte Dimensionierung der chirurgischen Schablone sowie die Auswahl eines entsprechend geprüften Schablonenmaterials liegen in der alleinigen Verantwortung des Anwenders.

Stellen Sie sicher, dass die Platzierung der Sichtfenster in der digital entworfenen chirurgischen Schablone die Stabilität der finalen chirurgischen Schablone nicht beeinträchtigt. Andernfalls besteht die Gefahr ungenauer Ergebnisse, die die Patientensicherheit gefährden könnten.

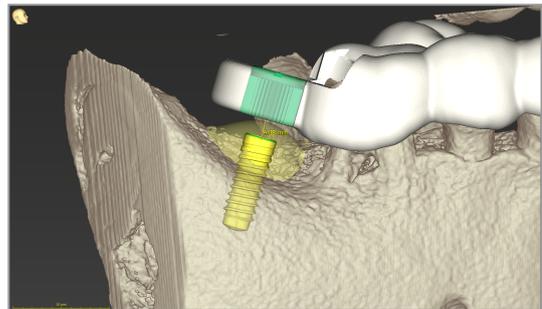
Bohren Sie niemals direkt durch die Schablone hindurch. Verwenden Sie stets geeignete metallische Führungen, um Abplatzungen zu vermeiden.

Kombinationsschablonen

Während der Erstellung können Schablonen auf verschiedene Arten kombiniert werden. Schablonen können ineinander integriert werden oder aufeinander gestapelt.

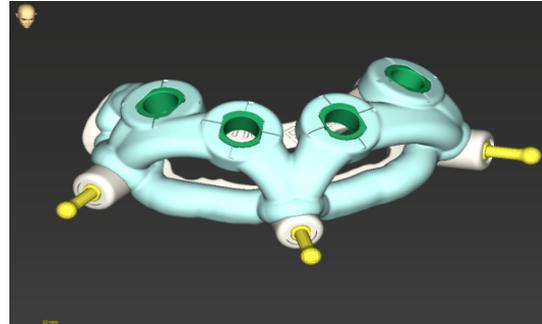
Integrierte Schablonen, Beispiel

Implantationsschablonen können so entworfen werden, dass sie zusätzlich für die Evaluierung der chirurgischen Situation verwendet werden können. Der gelbe Bereich zeigt die zur Evaluierung der Knochenaugmentation geplante Form. Während des Eingriffs kann mit einem Pin geprüft werden, ob die Knochenaugmentation ausreichend ist.



Stapelschablonen, Beispiel

In Fällen, bei denen der Implantatplanung eine Knochenreduktion vorausgehen muss, können Schablonen gestapelt werden. Verwenden Sie zur Stapelung die verfügbaren Entwurfsoptionen (z. B. Löcher für Fixierungspins oder anatomische Strukturen).



Dafür werden drei Schablonen benötigt:

- eine Fixierungspinschablone
- eine Knochenreduktionsschablone
- eine Implantationsschablone

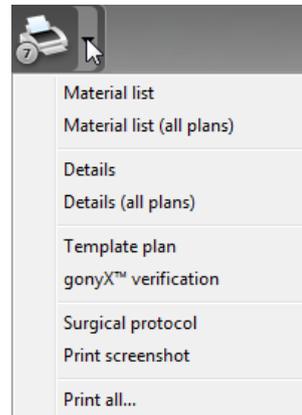
Entwerfen Sie die Knochenreduktionsschablone auf Basis der Positionen des Fixierungspins. Fixieren Sie die Knochenreduktionsschablone mithilfe der Fixierungspins, und stapeln Sie anschließend die Implantationsschablone auf die Knochenreduktionsschablone, wie in der Abbildung dargestellt.

In der hier beschriebenen Vorgehensweise zur Erstellung einer Stapelschablone ist die Pin-Schablone nicht integriert. Entfernen Sie die Fixierungspinschablone direkt nach dem Bohren der Pinlöcher.

6.7 Druckprotokolle

Druckprotokolle liefern hauptsächlich ergänzende Informationen bzw. dienen als Mittel zur Dokumentation.

Klicken Sie in der Werkzeugleiste auf den Pfeil des Symbols Drucken, um das Menü zu öffnen.



Wichtigste Druckprotokolle

- Details: Das pro Implantat oder anderem chirurgischen Instrument verfügbare Protokoll enthält detaillierte Angaben sowie Bildausschnitte aus den Planungsansichten.
- Chirurgisches Protokoll: Übersicht über die Abfolge der zu verwendenden chirurgischen Instrumente entsprechend den Vorgaben des gewählten Chirurgesystems (nur für ausgewählte Hersteller verfügbar)

⚠ Achtung

Ausdrucke, die Bilder des Datensatzes enthalten, sind nicht für diagnostische Zwecke bestimmt.

7. Optionale und unterstützende Funktionen

7.1 DWOS Synergy

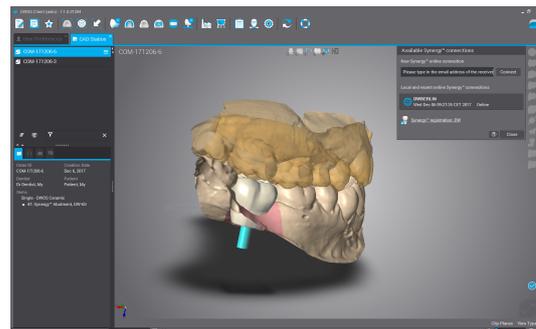
DWOS Synergy ist eine Kommunikationsschnittstelle zwischen coDiagnostiX und Dental Wings DWOS bzw. coDiagnostiX und Straumann CARES Visual. Über diese Schnittstelle werden Prothetikdaten aus Dental Wings DWOS bzw. Straumann CARES Visual an coDiagnostiX und umgekehrt Implantatplanungsdaten aus coDiagnostiX an die DWOS bzw. CARES-Visual-Station gesandt.

Eine Zusammenarbeit ist möglich:

- in lokalen Netzwerken
- über das Internet (mit einem DWOS-Synergy-Konto)

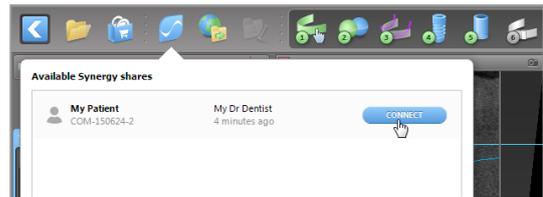
DWOS bzw. Straumann CARES Visual

- Erstellen Sie einen Auftrag.
DWOS 4 & 5/CARES Visual 9 & 9.5:
Indikationsgruppe: Andere; Indikation:
coDiagnostiX-Abutment
DWOS 6 & 7/CARES Visual 10 & 11:
Synergy-Auftrag
- Starten Sie aus der CAD-Station die Synergy-Sitzung, indem Sie den DWOS DWOS-Synergy-Dialog öffnen und den lokalen Server/Online-Empfänger spezifizieren.
- Informieren Sie den Empfänger (DWOS-Synergy-Partner) über die Freigabe des Falls.



In coDiagnostiX

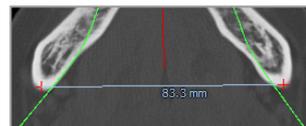
- Öffnen Sie den coDiagnostiX-Datensatz des jeweiligen Patienten.
- Klicken Sie in der Planungsansicht auf das Synergy-Symbol und verbinden Sie sich mit dem freigegebenen Datensatz.
- Richten Sie die Oberflächendaten zu den DICOM-Daten des Patienten aus.



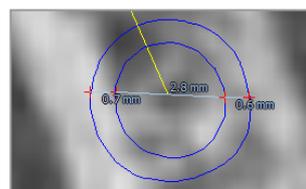
7.2 Messfunktionen

coDiagnostiX bietet die folgenden Messfunktionen an. Sie können darauf zugreifen, indem sie das Hauptmenü öffnen und dort Objekt > Hinzufügen anwählen.

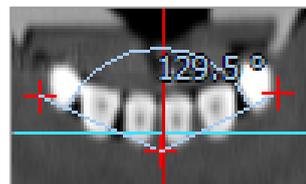
Distanzmessung: Die Distanz zwischen zwei Punkten in mm



Kontinuierliche Distanz: Distanz mehrere Punkte in mm



Winkelmessung: Winkel in Grad (°) zwischen zwei Linien, die durch drei Punkte definiert werden.



Die Verwendung des Zoom-Werkzeugs erhöht die Genauigkeit (siehe *Manipulation der Ansichten: wichtigste Werkzeuge* (S. 55)).

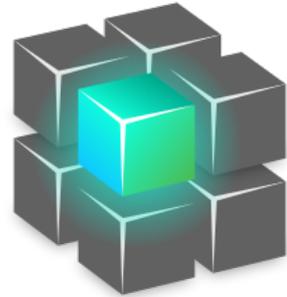
7.3 KI-Assistent

Der KI-Assistent ist eine Schnittstelle für die Kommunikation mit einem KI-Dienst über das Internet. Ein Benutzer kann Unterstützung bei der Lösung von Routineaufgaben und zeitaufwändigen Aufgaben anfordern, die im digitalen Planungsworkflow von coDiagnostiX anfallen. Beispiele sind Segmentierung, Nervkanalerkennung und Ausrichtung von Modellscans. Um KI-Dienste nutzen zu können, müssen dem KI-Assistenten CBCT- und Modellscan-Daten bereitgestellt werden.

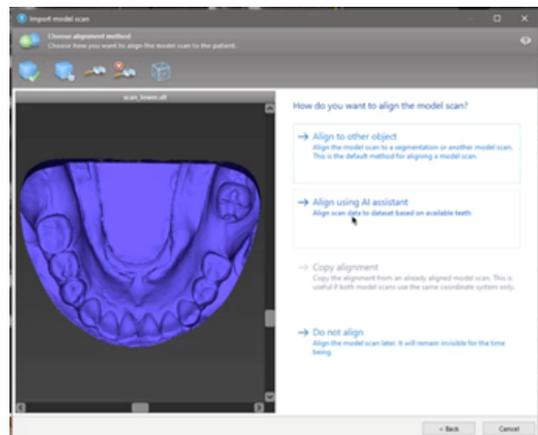
Start:

- Im EXPERT-Modus ist der KI-Assistent im DICOM-Import integriert.

Er bietet eine Option zum Ablehnen und kann auch durch Klicken auf die KI-Schaltfläche auf der Werkzeugleiste gestartet werden.



- Wenn der KI-Assistent bei der Vorbereitung der DICOM-Daten verwendet wurde, können Sie ihn auch zur Vorbereitung des Modellscans einsetzen.
- Wählen Sie im Dialogfenster „Modellscan“ die Option Mit KI-Assistenten ausrichten aus. (siehe Kapitel *Modell-Scan importieren und ausrichten* (S. 64)).



Status:

Während im Hintergrund die KI-Verarbeitung der Daten ausgeführt wird, können Sie Ihre Arbeit mit coDiagnostiX fortsetzen. Die Verarbeitungsdauer hängt von der Bandbreite der Internetverbindung, der Auslastung des KI-Servers und der Größe der Datensätze ab.

- Sie können den Status der KI-Verarbeitung jederzeit über das Symbol des KI-Assistenten in der Werkzeugleiste prüfen.
- Die KI-Statusinformationen werden auch in der Liste der Datensätze auf dem coDiagnostiX-Startbildschirm angezeigt (siehe Kapitel *coDiagnostiX Startbildschirm* (S. 35)) und *DICOM-Import* (S. 37)).



Verarbeitung läuft.
abgeschlossen.

Klicken für weitere Informationen
Ergebnisabruf



Verarbeitung ist

Klicken zum

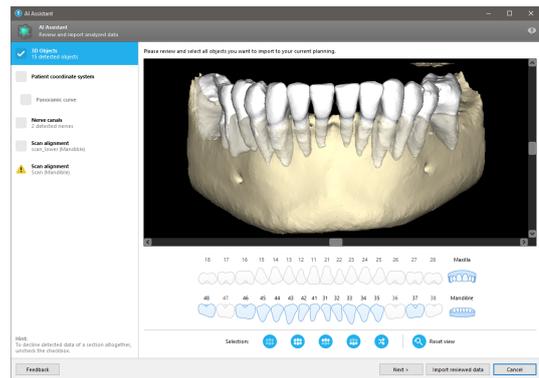
Kontrollieren Sie die KI-Ergebnisse:

Nachdem der KI-Assistent die Ergebnisse präsentiert hat, kontrollieren Sie diese:

- Im linken Bereich wird angezeigt, welche Objekte von der KI erkannt wurden. Hier können Sie die Objekte auswählen und zwischen ihnen wechseln.
- Kontrollieren Sie die Objekte, und nehmen Sie ggf. Korrekturen vor. Folgen Sie den Anweisungen in Kapitel *EXPERT-Modus: Fallplanung Schritt-für-Schritt* (S. 60), dem KI-Assistenten, und verwenden Sie die verfügbaren Optionen.
- Es werden nur die ausgewählten Objekte (mit Häkchen) in die Planung einbezogen. Es ist möglich, auch nur eine Teilmenge der Objekte zu importieren oder auch alle abzulehnen. Im Falle eines Fehlers wird das betroffene Objekt mit einem gelben Warnsymbol (siehe Abbildung) angezeigt und kann nicht ausgewählt werden.
- Wenn Sie die ausgewählten Objekte in die Behandlungsplanung einbeziehen möchten, klicken Sie auf Kontrollierte Daten importieren, und setzen Sie dann die Planung mit coDiagnostiX fort.

Hinweise

Die KI wird auf pseudonymisierten Daten trainiert, die repräsentativ für erwachsene Patienten mit Teilgebiss sind, die in der Vergangenheit von coDiagnostiX-Nutzern hauptsächlich in der EU, den USA und Japan als geeignet für zahnchirurgische Behandlungen ausgewählt wurden. Die KI-Ergebnisse sind optimal für repräsentative, trainierte Daten. Wenn die KI-Ergebnisse für die weitere Planung verwendet werden, muss der Benutzer diese sorgfältig kontrollieren und bei Bedarf Verbesserungen vornehmen.



Für ein optimales KI-Ergebnis sind mindestens ein Zahn in jedem Quadranten und eine Lücke zwischen den Zähnen im Ober- und Unterkiefer erforderlich.

Der KI-Dienst erstellt bei CBCT-Daten mit einer Schichtdicke von $>0,8$ mm eine Fehlermeldung.

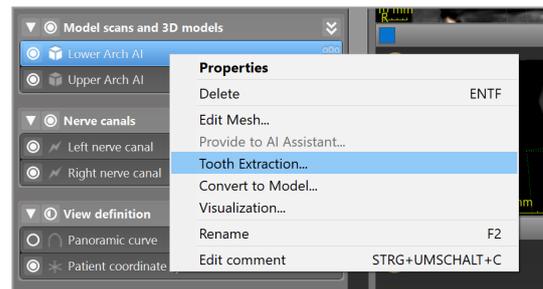
Die Schichtdicke muss gleichmäßig sein, wobei der Toleranzwert $0,01$ mm beträgt.

Achtung

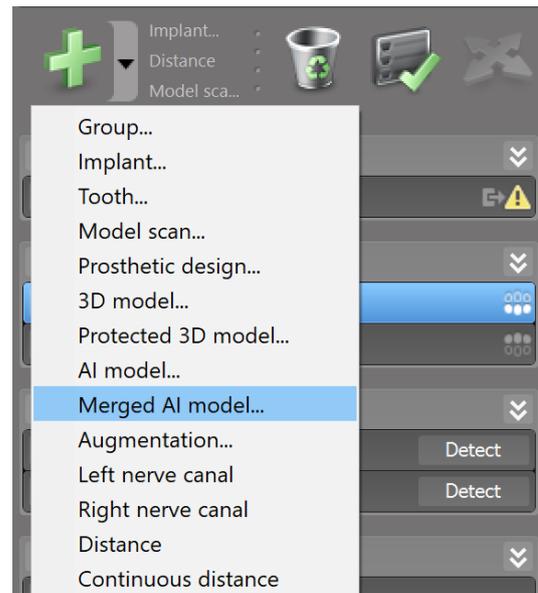
Beachten Sie stets, dass der Anwender der Software coDiagnostiX allein für die Richtigkeit, Vollständigkeit und Genauigkeit aller in die Software coDiagnostiX eingegebenen Daten verantwortlich ist.

Weitere Verwendungsmöglichkeiten der KI-Ergebnisse

- Zur Vorbereitung von Fällen, in denen eine sofortige Zahnentfernung erforderlich ist, können die Zähne virtuell und unter Verwendung der vom KI-Assistenten importierten Segmentierungen aus Oberflächenscans entfernt werden.



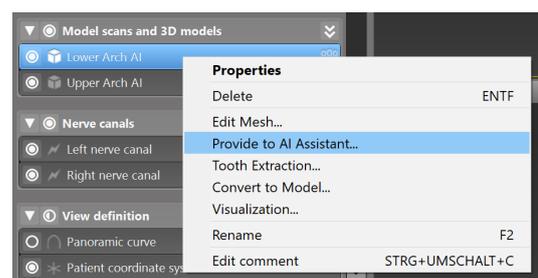
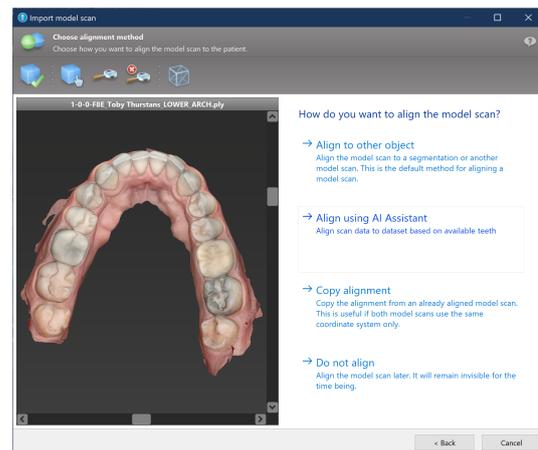
- Um die vom KI-Dienst segmentierten Knochen und Zähne für die manuelle Oberflächenausrichtung oder für den Export mit der Funktion „Export der virtuellen Planung“ verwenden zu können, kann nach dem Import der geprüften Daten aus dem KI-Assistenten ein zusammengeführtes KI-Modell erstellt werden.



- Um die KI-Oberflächenausrichtung zu verwenden, klicken Sie im Oberflächenausrichtungsdialog auf Mit KI-Assistenten ausrichten

oder

im Kontextmenü des Modellscans auf Dem KI-Assistenten bereitstellen, nachdem dieser aus dem KI-Assistenten importiert wurde.



8. Finale Überprüfung

- ✓ Richten Sie stets alle 2D-Ansichten nach der Implantatachse aus und drehen Sie diese um das Implantat, um die korrekte Positionierung des Implantates sicherzustellen und Kollisionen zu vermeiden. Dies trifft auch auf andere chirurgische Instrumente zu.



- ✓ Beachten Sie stets Kollisionswarnungen und Warnungen wegen eines kritischen Nervabstands.

Distanzwarnung

EXPERT-Modus



EASY-Modus



Abstands- und Kollisionswarnungen werden angezeigt, wenn ein Element so platziert wurde, dass der Abstand zu anderen Elementen einen definierten Wert unterschreitet. Der Nutzer kann ein Element so positionieren, wie es der chirurgische Planungsprozess erfordert. Die finale Positionierung des jeweiligen Elementes richtet sich nach der Anatomie des Patienten und der Beurteilung des Behandlers.

	Implantat zu Implantat	Implantat zu Nervkanal	Hülse zu Hülse
Typ	Abstandsprüfung	Abstandsprüfung	Kollisionsprüfung
Einstellbar durch Benutzer	Ja	Ja	Nein
Standardwert	3 mm	2 mm	0 mm
Wertebereich	0 - 10 mm	0 - 10 mm	nicht zutreffend

 **Achtung**

Halten Sie stets einen ausreichenden Sicherheitsabstand zum Nervkanal ein.

Halten Sie stets einen ausreichenden Abstand um das Implantat ein.

- ✓ Überprüfen Sie stets die automatische Nervkanalerkennung manuell.
- ✓ Kontrollieren Sie stets, dass die Oberflächendaten (z.B. Modell-Scan) korrekt und genau zu den Volumendaten (DICOM-Daten) ausgerichtet worden sind.

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

Genauigkeit

- ✓ Stellen Sie dem Radiologen vor der ersten Aufnahme die zusätzlichen Hinweise zu CT-/DVT-Aufnahmen zur Verfügung (abrufbar über das Hilfe-Menü in der Software).
- ✓ Kontrollieren Sie alle automatischen Funktionen der Software.
- ✓ Kennzeichnen Sie den Plan nach Abschluss der Planung stets als final (Plan > Finalisieren). Stellen Sie sicher, dass ausschließlich finalisierte Pläne zur Produktion verschickt werden und/oder als Exportdaten (z.B. chirurgische Schablone) für die Produktion verwendet werden.
- ✓ Überprüfen Sie alle Ausdrücke, um sicherzustellen, dass sie zu dem jeweiligen finalisierten Plan gehören.
- ✓ Führen Sie regelmäßige Datensicherungen durch, um Datenverlust infolge eines Systemabsturzes oder eines Hardwarefehlers zu vermeiden.
- ✓ Allgemeine Voraussetzung für ein akkurates Ergebnis ist die Einhaltung und Beachtung aller vom Software-Hersteller gegebenen Anweisungen durch den Anwender sowie eine akkurate Planung seitens des Anwenders mit coDiagnostiX.
- ✓ Nach vorangegangener Planung mit coDiagnostiX unterliegen die Genauigkeit der chirurgischen Schablonen und die Lage der Eingriffsstelle den folgenden Faktoren:
 - Der Qualität von DVT- oder CT-/Modell-Scandaten.
 - Der Präzision mit der der Nutzer die Modellscandaten mit den DVT- oder CT-Daten ausgerichtet hat
 - Fehler bei der Konstruktion des chirurgischen Schablonenmodells in der Software, wie beispielsweise die Verwendung falscher chirurgischer Instrumente oder die ungenaue Positionierung der chirurgischen Instrumente
 - Fehler bei der Fertigung chirurgischer Schablonen
 - Fehlende Überprüfung des Sitzes der chirurgischen Schablone auf dem Modell vor Verwendung
 - Fehlende Überprüfung des Sitzes der chirurgischen Schablone im Patienten vor dem operativen Eingriff
 - Inkorrektes Einsetzen der chirurgischen Schablone in den Patientenmund und dadurch ungenauer Sitz und Verrutschen während der Operation
 - Ungenauer Sitz bzw. ungenaue Passung der geführten chirurgischen Instrumente in der chirurgischen Schablone; Instrumentenverschleiß oder Auswahl der falschen chirurgischen Instrumente können einen zu lockeren Sitz und Positionsungenauigkeiten verursachen.

9. Wartung

Die Software coDiagnostiX benötigt während ihres Produktlebenszyklus keinerlei Wartung durch den Hersteller (siehe *Produktlebenszyklus* (S. 7)).

Der Nutzer ist jedoch dafür verantwortlich:

- Stellen Sie sicher, dass die Daten regelmäßig gesichert werden, um Datenverluste zu verhindern (siehe Kapitel *Datenschutz* (S. 25) und Abschnitt *Verwaltung* (S. 35) in Kapitel *coDiagnostiX Startbildschirm* (S. 35)).
- Der Benutzer muss die Software regelmäßig wie unter *Produktlebenszyklus* (S. 7) angegeben aktualisieren, um die Einhaltung gesetzlicher Bestimmungen über den ursprünglichen Produktlebenszyklus hinaus sicherzustellen. Bei aktiver Internetverbindung wird der Benutzer automatisch über ausstehende Updates informiert. Um manuell nach Updates zu suchen, öffnen sie das Menü Hilfe (?) und wählen Sie Dental Wings Online > Nach neuen Updates suchen.

Achtung

Onlineupdates dienen der Behebung von Sicherheitsproblemen und/oder der Informationssicherheit. Solche Updates sind verpflichtend. Dies wird in den Informationen erläutert, die mit dem Update zur Verfügung gestellt werden.

10. Händler und Service

Wenden Sie sich bei Fragen an Ihren Händler bzw. an die lokale Straumann-Niederlassung.

11. Technische Daten und Produktinformationen

11.1 Umgebungsbedingungen

Um die Unversehrtheit und Betriebsbereitschaft von Hardwarekomponenten, Datenträgern und anderen für die Installation und Nutzung von coDiagnostiX gelieferten Materialien sicherzustellen, müssen folgende Bedingungen eingehalten werden:

Umgebungsbedingungen	
Betriebstemperatur	10°C bis 40°C
Transporttemperatur	-29°C bis 60°C
Lagerbedingungen	-20°C bis 40°C, kontrollierte Feuchtigkeit (keine Kondensation)
Relative Feuchte	15 % bis 85 %
Luftdruck	12 kPa bis 106 kPa

11.2 Anforderungen an Hardware und Software

Der Benutzer ist allein dafür verantwortlich, die für die Verwendung von coDiagnostiX geeignete Hardware und Software bereitzustellen. Sie muss den nationalen Sicherheitsbestimmungen entsprechen und darf die Sicherheit und Leistung von coDiagnostiX nicht beeinträchtigen. Die obligatorischen Anforderungen sind der folgenden Tabelle zu entnehmen:

Zwingend benötigte Hardware-/Software-Komponenten	
Arbeitsspeicher	Minimum: 8 GB RAM

Zwingend benötigte Hardware-/Software-Komponenten	
Festplatte	Minimum: 128 GB
Speicherplatz	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Installation: 5 GB Speicherplatz auf Festplatte erforderlich ▪ Freier Speicherplatz für Patientdatensätze und Auslagerungs- und Cache-Dateien: Stellen Sie vor jedem Start von coDiagnostiX sicher, dass mindesten 10 GB freier Speicherplatz vorhanden sind. <u>Note:</u> Wenn das System und die Datenbank nicht auf dem gleichen Laufwerk liegen, sind sowohl auf dem System- als auch dem Datenbank-Laufwerk 10 GB freier Festplattenspeicher nötig.
CPU	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Vom Betriebssystem unterstützter x64-kompatibler Prozessor
GPU	<ul style="list-style-type: none"> ▪ GPU - OpenGL 3.3 oder höher
Peripheriegeräte	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Monitor ▪ Tastatur ▪ 2-Tasten-Maus (Maus mit Scrollrad empfohlen) ▪ Ein freier USB-Anschluss (nur bei Dongle-Lizenz erforderlich)
Betriebssystem	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Microsoft® Windows® 10, 64 Bit; Microsoft® Windows® 11, 64 Bit <p><u>Zusätzliche Anforderungen für die Nutzung von coDiagnostiX auf Apple Mac OS X:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Macintosh Computer mit Intel® Prozessor ▪ Mac OS X 10.9 oder höher ▪ 'Parallels Desktop' oder 'VMWare Fusion' für Macintosh einschließlich einer gültigen Windows® Lizenz (Software muss separat gekauft werden)
Internetverbindung	Stabile Internetverbindung bei coDiagnostiX-Lizenz ohne Dongle
Bildschirmauflösung	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Mindestauflösung: 1680 x 1050 Pixel ▪ Empfohlene Auflösung: 1920 x 1080 Pixel oder höher ▪ Maximale Auflösung pro Ansicht (3D-Rekonstruktion, virtuelle OPG, etc.): 4096 x 3072 Pixel

Die spezifizierten Mindestanforderungen dienen der Sicherstellung des reibungslosen Betriebs von coDiagnostiX. Die Software kann ggf. auch in Konfigurationen mit höherer Leistung ausgeführt werden. Inwieweit solche Konfigurationen geeignet sind, muss vom Benutzer geprüft werden.

Optionale Hardware-/Software-Komponenten	
Peripheriegeräte	<ul style="list-style-type: none"> ▪ DVD-Laufwerk ▪ DVD-Brenner ▪ Drucker ▪ 3D-Maus von 3Dconnexion
Internetverbindung	Stabile Internetverbindung, nur für Online-Zwecke. Erforderlich z.B. für Online-Updates, Fernwartung, Online-Übertragung, DWOS Synergy, KI-Assistent und 3Shape Communicate
Zusätzliche Anforderungen für das coDiagnostiX-Modul SQL-Netzwerkdatenbank	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Microsoft® SQL Server® erforderlich
Zusätzliche Anforderungen für die coDiagnostiX-Netzwerklizenz	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Zusätzlicher Computer mit einem freien USB-Anschluss und Microsoft® Windows®, der als Dongle-Server fungiert (ein Server im 24/7-Betrieb ist empfohlen, aber nicht zwingend notwendig) ▪ Ständige (W)LAN-Verbindung zum Dongle-Server während des Betriebs von coDiagnostiX auf dem Client-Computer ▪ Optional: Gemeinsam genutztes Netzlaufwerk für die Datenbank
Zusätzliche Anforderungen für DWOS Synergy	coDiagnostiX soll mit allen früheren und aktuellen DWOS-Versionen kompatibel sein. Falls eine ältere Version der beiden Produkte eine bestimmte Funktion nicht unterstützt, stehen die Informationen des entsprechenden Produkts möglicherweise nicht zur Verfügung.

Netzwerk-Konfiguration	
caseXchange, KI-Assistent, 3Shape Communicate	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Client: Port 443, ausgehend

Netzwerk-Konfiguration	
Online Updater	<ul style="list-style-type: none"> Client: Port 80, ausgehend
SQL-Netzwerkdatenbank	Näheres zur Konfiguration Ihres Netzwerkes für die Arbeit mit SQL Server® finden Sie in den entsprechenden Informationen von Microsoft, alternativ kontaktieren Sie den Kundendienst von Dental Wings.
Netzwerk-Dongle	<ul style="list-style-type: none"> Client: TCP Port 54237, UDP Port 21945, beide ausgehend Server: TCP Port 54237, UDP Port 21945, beide eingehend

DWOS Synergy

Sofern Sie nicht über das Internet kollaborieren, kann es aus Performance-Gründen nützlich sein, mindestens einen Synergy-Server in Ihrem Netzwerk zu installieren. Informationen dazu, wo der aktuelle, lokale Synergy-Server zum Download bereitsteht, erhalten Sie bei Ihrem Händler (siehe *Händler und Service* (S. 92)).

Um den Synergy-Server von anderen Clients aus erreichen zu können, müssen folgende Ports aktiviert sein (geschieht in den meisten Fällen automatisch durch das Installationsprogramm):

DWOS Synergy-Server		
Port 15672	RabbitMQ-Serveradministrationsschnittstelle	Eingehend
Port 61613	STOMP-Protokoll - Kommunikation mit coDiagnostiX	Eingehend
Port 5672	AMQP-Protokoll - Kommunikation mit Dental Wings DWOS oder Straumann CARES Visual	Eingehend
Port 61615	STOMP-Meldungswarteschlangen-Dispatcher	Eingehend
Port 55555 (UDP)	Broadcast-Anfrage	Ausgehend
Port 55556 (UDP)	Broadcast-Listener	Eingehend

coDiagnostiX-Workstation		
Port 80	HTTP-Protokoll - Synergy über das Internet. Für Verbindung mit lokalem Synergy-Server nicht benötigt.	Ausgehend
Port 443	SSL-Protokoll - Synergy über das Internet. Für Verbindung mit lokalem Synergy-Server nicht benötigt.	Ausgehend
Port 61613	STOMP-Protokoll - Kommunikation mit coDiagnostiX	Ausgehend
Port 61615	STOMP-Meldungswarteschlangen-Dispatcher	Ausgehend
Port 55555 (UDP)	Broadcast-Anfrage	Ausgehend
Port 55556 (UDP)	Broadcast-Listener	Eingehend

11.3 Produktinformationen

Das Produktlabel befindet sich in der Infobox der Software.

Wählen Sie aus dem Hauptmenü auf dem Startbildschirm Hilfe (?) > Über um das Infocfeld zu öffnen.



11.4 Zusätzliche Hinweise zu zu DVT- und CT-Aufnahmen

Die Anfertigung von DVT-/CT-Aufnahmen liegt in der alleinigen Verantwortung des Radiologen oder entsprechend qualifizierten Personals. Es sind jedoch die folgenden Anforderungen zu beachten, um die Bilddatenverarbeitung und dentalchirurgische Behandlungsplanung mit coDiagnostiX zu unterstützen.

Vorbereitung

- Alle nicht festsitzenden Metallteile müssen aus dem Mund des Patienten entfernt werden.
- Sperren Sie den Gegenkiefer beispielsweise mit einem Holzspatel oder Silikon.
- Halten Sie die Lippen und die Wangen mit Watteröllchen von der Gingiva ab.
- Achten Sie darauf, dass die Zunge nicht die Gaumenplatte berührt.

Hinweis

Der coDiagnostiX-DICOM-Import unterstützt nicht das JPEG 2000-Format. Wenn Sie Ihre DVT-Aufnahme exportieren/speichern möchten, müssen Sie ein anderes Dateiformat wählen.

Positionieren

- Richten Sie die Okklusalebene so genau wie möglich nach der Scanebene aus.

Wichtige CT-Aufnahmeparameter

- Es wird empfohlen, den Gantrywinkel auf 0° zu setzen, um eine bestmögliche Bildrekonstruktion zu erreichen.
- Verändern Sie NICHT die Rekonstruktionsparameter innerhalb einer Serie (konstanter Wert für x- und y-Achse).
- Stellen Sie einen hochauflösenden Knochen-Algorithmus ein (die aktuellen Parameter sind vom Gerät abhängig).

- Parameter für einen kompletten Datensatz im dynamischen Modus:
Schichtabstand: 0,5 mm bis 1,0 mm (empfohlen 0,5 mm)
- Im Spiralmodus Rekonstruktion zu Schichten von 1,0 mm oder weniger (empfohlen 0,5 mm).
- KV: ca. 110 bis 130
- mA: ca. 20 bis 120

Speicherung der Bilddaten

- Es werden nur axiale Schichten benötigt.
- DICOM-III-Format, keine Rohdaten.

11.5 Lizenzmatrix

Lizenzoptionen ohne Dongle

coDiagnostiX Lizenzfunktionen	BASIC	INDIVIDUAL	PROFESSIONAL	ENTERPRISE
Grundlegende Funktionen				
Planung	●	●	●	●
Sicherheit	●	●	●	●
Datenimport	●	●	●	●
Datenoutput	●	●	●	●
Design von Standard- Schablontypen (Implantationsschablone, endodontische Schablone)	●	●	●	●
Design von Spezial- Schablontypen (z.B. Knochreduktionsschablon e)	●	●	●	●
Schablonenexport				
Anzahl der enthaltenen Schablonen)	0	1	5	10
Zusammenarbeit				
Transfer via caseXchange	●	●	●	●
Import und Export von Plänen	●	●	●	●
Enthaltene Arbeitsplätze*	1	1	3	10
Andere Funktionen				
Fortgeschrittene Funktionen	●	●	●	●
KI-Assistent		●	●	●

Lizenzoptionen mit Dongle

coDiagnostiX Lizenzfunktionen	PRODUCER	CLIENT	EASY	EASY CHAIRSIDE	EASY PRINT*
Grundlegende Funktionen					
Planung	●	●	●	●	●
Sicherheit	●	●	●	●	
Datenimport	●	●	●	●	
Datenoutput	●	●	●	●	●
Design von Standard- Schablontypen (Implantationsschablone, endodontische Schablone)	●	●	●	●	
Design von Spezial- Schablontypen (z.B. Knochreduktionsschablon e)	●	●			
Exportfunktionen					
Schablonenexport	●			●	●
Zusammenarbeit					
Transfer via caseXchange	●	●	●		
Import und Export von Plänen	●	●			
Andere Funktionen					
Fortgeschrittene Funktionen	●	●			
KI-Assistent	●	●			

Eine vollständige Lizenzmatrix erhalten Sie bei Ihrem Händler (siehe *Händler und Service* (S. 92)). coDiagnostiX-Lizenzfunktionen dürfen in Marketingmaterial verwendet werden.

* Bei den Optionen INDIVIDUAL, PROFESSIONAL und ENTERPRISE können zusätzliche Arbeitsplätze erworben werden.

** Begrenzte Verfügbarkeit. Fragen Sie Ihren Straumann-Partner.



12. Erklärung der Symbole



Vorsicht, Gebrauchsanweisung wegen wichtiger Sicherheitshinweise beachten



Das Gerät erfüllt die Anforderungen der in der EU-Konformitätserklärung genannten europäischen Richtlinien.



Das Gerät erfüllt die in der Konformitätserklärung aufgeführten Anforderungen der britischen Medizinprodukteverordnung.



Gebrauchsanweisung lesen (Auf Medizinprodukten: Gebrauchsanweisung befolgen)



Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung. Eine elektronische Version steht unter ifu.dentalwings.com zum Download bereit.



Gibt an, dass das Element ein Medizinprodukt ist.



Gibt den Hersteller des Gerätes an.



Gibt das Herstellungsdatum des Gerätes an.



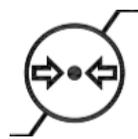
Verweist auf die Katalognummer des Herstellers



Entsorgen Sie dieses Gerät nicht im normalen Hausmüll. Führen Sie die Geräte einer separaten Entsorgung zu.



Zulässiger Luftfeuchtebereich



Zulässiger Luftdruckbereich



Zulässiger Temperaturbereich für den Transport



Vorsicht: Gemäß US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur durch lizenziertes Fachpersonal des Gesundheitswesens oder auf dessen Verordnung verkauft werden.



Verweist auf die Verfügbarkeit des technischen Kundendienstes mit Angabe der entsprechenden Kontaktdetails.



Verweist auf die Verfügbarkeit von Schulungsmaterialien und wie der Zugriff erfolgt.



Verweist auf die Verfügbarkeit einer gedruckten IFU-Version mit Angabe der Lieferzeit in Tagen.



Gibt an, wer das Medizinprodukt im betreffenden Gebiet vertreibt.



Gibt an, wer das Medizinprodukt im betreffenden Gebiet importiert.

www.dentalwings.com
www.codiagnostix.com



Dental Wings GmbH
Düsseldorfer Platz 1
09111 Chemnitz
DEUTSCHLAND

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

coDiagnostiX-Gebrauchsanweisung
CDX-070-DE v. 14.9 16.12.2024

CE 2797

Händlerstempel

UK
CA 0086